



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 345/2026

Fakultní nemocnice Bulovka
se sídlem Budínova 67/2, Libeň, 180 81 Praha 8
IČO 00064211

pro zdravotnickou laboratoř č. 8332
Centrální laboratoře

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru histopatologie a cytopatologie, klinická biochemie, lékařská mikrobiologie, hematologie, imunohematologie a transfuzní služba, molekulární genetika, alergologie a klinická imunologie včetně sdílených vyšetření a odběry primárních vzorků, vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 324/2025 zde dne 30. 6. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 24. 7. 2027

V Praze dne 16. 7. 2026



vz. Ing.
Vojtěch Jurga
Digitální podpis:
16.07.2026 11:56:31

Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických
laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 345/2026 ze dne: 16. 7. 2026**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Bulovka
objekt číslo 8332, Centrální laboratoře
Budínova 67/2, Libeň, 180 81 Praha 8

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | | |
|----|--|--|
| 1. | Oddělení klinické biochemie | Budova 8, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |
| 2. | Patologicko - anatomické oddělení | Budova 17, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |
| 3. | Oddělení klinické hematologie a transfúze | Budova 8, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |
| 4. | Oddělení klinické mikrobiologie | Budova 8, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |
| 5. | Oddělení klinické imunologie a virologie | Budova 8, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |
| 6. | Laboratoř lékařské genetiky | Budova 8, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |
| 7. | Centrální odběrové místo (COM2) | Budova 2, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |
| 8. | Centrální odběrové místo (COM8) | Budova 8, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://bulovka.cz/kliniky-a-oddeleni/centralni-laboratore>.*

1. Oddělení klinické biochemie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
2.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
3.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Sacharidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč, mozkomíšní mok	A, B, C
5.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
6.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
7.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
8.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 345/2026 ze dne: 16. 7. 2026**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Bulovka
objekt číslo 8332, Centrální laboratoře
Budínova 67/2, Libeň, 180 81 Praha 8

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
9.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Proteiny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 345/2026 ze dne: 16. 7. 2026**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Bulovka
objekt číslo 8332, Centrální laboratoře
Budínova 67/2, Libeň, 180 81 Praha 8

2. Patologicko - anatomické oddělení

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně	A, B
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Buňky	A, B
3.	Peroperační histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně	A, B
4.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 345/2026 ze dne: 16. 7. 2026**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Bulovka
objekt číslo 8332, Centrální laboratoře
Budínova 67/2, Libeň, 180 81 Praha 8

3. Oddělení klinické hematologie a transfúze

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavkách (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B, C
2.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Hodnocení nátěrů periferní krve	Mikroskopie	Komerční postup	Krev	A, B, C
4.	Hodnocení nátěrů periferní krve	Digitální mikroskopie	Komerční postup	Krev	A, B, C
5.	Protrombinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 345/2026 ze dne: 16. 7. 2026**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Bulovka
objekt číslo 8332, Centrální laboratoře
Budínova 67/2, Libeň, 180 81 Praha 8

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Fibrinogen	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula;	Komerční postup	Plazma	A, B
8.	Antitrombin	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma	A, B
9.	D-Dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 345/2026 ze dne: 16. 7. 2026**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Bulovka
objekt číslo 8332, Centrální laboratoře
Budínova 67/2, Libeň, 180 81 Praha 8

4. Oddělení klinické mikrobiologie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z dolních cest dýchacích	A, B, D
3.	Mikrobiologické vyšetření výtěrů z rektu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěry z rektu, ze stomie, stolice	A, B
4.	Mikrobiologické vyšetření moče semikvantitativní	Mikroskopie Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B
5.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Mikroskopie Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Komerční postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Hnis	A, B
8.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
9.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 345/2026 ze dne: 16. 7. 2026**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Bulovka
objekt číslo 8332, Centrální laboratoře
Budínova 67/2, Libeň, 180 81 Praha 8

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
10.	Mikrobiologické vyšetření materiálu z urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z urogenitálního traktu	A, B, D
11.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Cizí tělesa	A, B, D
12.	Mykobakteriologické vyšetření	Fluorescenční mikroskopie; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
13.	Identifikace mikroorganismů	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura, vláknité houby	A, B
14.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Difúzní diskový test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
15.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	E-test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
16.	Parazitologické vyšetření stolice	Mikroskopie	Publikovaný postup	Stolice	A, B
17.	Vyšetření na malárii	Mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B
18.	Vyšetření na malárii	Imunochromatografie	Publikovaný postup	Krev	A, B
19.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
20.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 345/2026 ze dne: 16. 7. 2026**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Bulovka
objekt číslo 8332, Centrální laboratoře
Budínova 67/2, Libeň, 180 81 Praha 8

5. Oddělení klinické imunologie a virologie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobuliny	Imunonefelometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Specifické proteiny	Imunonefelometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
3.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B, C
4.	Autoprotilátky	Nepřímá imuno fluorescece	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
5.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
6.	Imunoglobulin E	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
7.	Specifické IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
4.	Markery HIV (screening)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
5.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Krev, mozkomíšní mok, synoviální tekutina	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 345/2026 ze dne: 16. 7. 2026**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Bulovka
objekt číslo 8332, Centrální laboratoře
Budínova 67/2, Libeň, 180 81 Praha 8

6. Laboratoř lékařské genetiky

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	LLG_SOPL_001 ver.1; LLG_SOPA_001 ver.1; LLG_SOPA_002 ver.1; LLG_SOPA_007 ver.1; LLG_PI_006 ver.1; LLG_PI_007 ver.1; LLG_PI_009 ver.1; LLG_PI_010 ver.1; LLG_PI_025 ver.1; CFXConnect/96TM	Periferní krev	-
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	LLG_SOPL_001 ver.1; LLG_SOPA_003 ver.1; LLG_PI_012 ver.1; CFXConnect/96TM	Periferní krev	-
3.	Vyšetření variant somatického genomu	Fragmentační analýza	LLG_SOPL_002 ver.1; LLG_SOPA_004 ver.1; LLG_PI_021 ver.1; ABI3500Dx	Periferní krev	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	průkaz mutace Leiden (c. 1601G>A, p. R534Q) v FV genu; průkaz mutace G20210A v genu FII (protrombin); průkaz 3 mutací v genu HFE (p.H63D, p.C282Y, p.S65C)
816/2	JAK2 (p. V617F)
816/3	Inzerce/delece v exonu 9 genu pro CALR

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 345/2026 ze dne: 16. 7. 2026**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Bulovka
objekt číslo 8332, Centrální laboratoře
Budínova 67/2, Libeň, 180 81 Praha 8

7. **Centrální odběrové místo (COM2)**

8. **Centrální odběrové místo (COM8)**

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase