

ROZHODNUTIE O AKREDITÁCII

č. 406/11181/2024/1 zo dňa 19.03.2024

Slovenská národná akreditačná služba ako vnútroštátny akreditačný orgán podľa § 3 ods. 3 zákona č. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody (ďalej len „zákon o akreditácii“) a ako vecne príslušný správny orgán podľa § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“), na základe žiadosti o reakreditáciu orgánu posudzovania zhody doručenej SNAS podľa § 20 zákona o akreditácii dňa 23.11.2023 a na základe preverenia splnenia akreditačných požiadaviek podľa § 22 ods. 1 zákona o akreditácii, podľa § 25 ods.1 písm. a) a § 28 ods. 2 zákona o akreditácii

rozhoduje o akreditácii

spoločnosti

Laboratóriá Piešťany, spol. s r.o.

Teplická 83A, 921 01 Piešťany

IČO: 36 247 812

Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:

Prevádzka Piešťany

Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:

Sad A. Kmeťa 22, 921 01 Piešťany

Identifikačné číslo akreditovanej osoby: 406/M-031

Oblasť akreditácie: Medicínske laboratórium

Medicínske laboratórium preukázalo spôsobilosť vykonávať akreditovanú činnosť plnením akreditačných požiadaviek normy **ISO 15189: 2022** na výkon klinických laboratórnych vyšetrení v odboroch klinická mikrobiológia, klinická imunológia, klinická hematológia a klinická biochémia v biologických materiáloch humánneho pôvodu podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto rozhodnutia. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť tohto rozhodnutia a je súčasťou výroku rozhodnutia o akreditácii.

Toto rozhodnutie o akreditácii nadobudne právoplatnosť márnym uplynutím lehoty na podanie odvolania v zmysle ustanovenia § 54 ods. 2 správneho poriadku, vzdaním sa práva na podanie odvolania účastníkom konania doručeným Slovenskej národnej akreditačnej službe alebo späťvzatím podaného odvolania účastníkom konania.

Toto rozhodnutie o akreditácii nadobudne účinnosť dňa 30.05.2024 a ruší rozhodnutie o akreditácii č. 406/10515/2023/1 zo dňa 01.02.2023. Rozhodnutie o akreditácii je platné do 30.05.2029.

Odôvodnenie

Slovenská národná akreditačná služba svojím rozhodnutím číslo 406/10515/2023/1 zo dňa 01.02.2023 udelila akreditovanej osobe akreditáciu pre oblasť: vykonávať klinické laboratórne vyšetrenia v odbore klinická mikrobiológia, klinická imunológia, klinická hematológia a klinická biochémia v biologických materiáloch humánneho pôvodu podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe.

Podľa § 28 ods. 1 zákona o akreditácii „Akreditovaná osoba môže požiadať o reakreditáciu na základe žiadosti podanej najneskôr štyri mesiace pred skončením platnosti akreditácie“.

Slovenskej národnej akreditačnej službe bola dňa 23.11.2023 doručená žiadosť akreditovanej osoby o reakreditáciu, číslo žiadosti 5573.

Podľa § 28 ods. 2 zákona o akreditácii „Slovenská národná akreditačná služba na základe žiadosti o reakreditáciu vydá rozhodnutie o akreditácii, ak akreditovaná osoba preukáže plnenie akreditačných požiadaviek. Ak žiadateľ o reakreditáciu nespĺňa akreditačné požiadavky, Slovenská národná akreditačná služba vydá rozhodnutie o neudelení akreditácie, pričom je žiadateľ o reakreditáciu povinný uhradiť náklady posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek, ak bolo vykonané. Rozhodnutie podľa prvej vety nahrádza a zrušuje rozhodnutie o akreditácii podľa § 26 v plnom rozsahu.“.

V zmysle uvedeného ustanovenia Slovenská národná akreditačná služba preverila plnenie akreditačných požiadaviek v rozsahu žiadosti o reakreditáciu.

Podľa § 25 ods. 4 zákona o akreditácii „Slovenská národná akreditačná služba rozhoduje o akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie a o zrušení akreditácie na základe odporúčania hodnotiacej komisie, ktorá je zložená zo zamestnancov Slovenskej národnej akreditačnej služby alebo z iných expertov, ktorí pôsobia v oblasti, ktorá je predmetom hodnotenia“.

Hodnotiaca komisia na základe záverov vykonaného preverenia plnenia akreditačných požiadaviek posúdila žiadosť akreditovanej osoby o reakreditáciu.

Vzhľadom na skutočnosť, že akreditovaná osoba počas vykonaného posudzovania preukázala plnenie požiadaviek stanovených zákonom o akreditácii a akreditačných požiadaviek stanovených pre výkon akreditovaných činností, ktoré sú predmetom žiadosti o reakreditáciu akreditačnou normou ISO 15189: 2022, hodnotiaca komisia odporučila žiadosti akreditovanej osoby vyhovieť a udeliť akreditovanej osobe akreditáciu v zmysle žiadosti o reakreditáciu.

Podľa § 28 ods. 2 zákona o akreditácii „Slovenská národná akreditačná služba na základe žiadosti o reakreditáciu vydá rozhodnutie o akreditácii, ak akreditovaná osoba preukáže plnenie akreditačných požiadaviek. Ak žiadateľ o reakreditáciu nespĺňa akreditačné požiadavky, Slovenská národná akreditačná služba vydá rozhodnutie o neudelení akreditácie, pričom je žiadateľ o reakreditáciu povinný uhradiť náklady posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek, ak bolo vykonané. Rozhodnutie podľa prvej vety nahrádza a zrušuje rozhodnutie o akreditácii podľa § 26 v plnom rozsahu.“.

Vzhľadom na skutočnosť, že žiadosť orgánu posudzovania zhody o reakreditáciu bola podaná v súlade s požiadavkami zákona o akreditácii a orgán posudzovania zhody preukázal spôsobilosť vykonávať činnosti, ktoré sú predmetom žiadosti o reakreditáciu, Slovenská národná akreditačná služba, ktorá je podľa § 20 ods. 1 zákona o akreditácii oprávnená rozhodovať o akreditácii, žiadosti orgánu posudzovania zhody o reakreditáciu vyhovel a podľa § 28 ods. 2 zákona o akreditácii rozhodla o akreditácii.

Poučenie:

Podľa § 53 a § 54 správneho poriadku je možné proti tomuto rozhodnutiu podať odvolanie v lehote 15 dní odo dňa oznámenia (doručenia) tohto rozhodnutia. Odvolanie sa podáva na adresu Slovenskej národnej akreditačnej služby, Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a po nadobudnutí právoplatnosti.

Ing. Štefan Král, PhD.
riaditeľ