

ROZHODNUTIE O AKREDITÁCII

č. 673/11718/2024/1 zo dňa 12.12.2024

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 12.09.2024, na základe žiadosti o zmenu akreditácie orgánu posudzovania zhody doručenej SNAS podľa § 20 zákona o akreditácii dňa 31.05.2024 a na základe preverenia splnenia akreditačných požiadaviek podľa § 22 ods. 1 zákona o akreditácii, podľa § 25 ods.1 písm. a), § 28 ods. 2 zákona o akreditácii a § 29 ods.1 písm. a) zákona o akreditácii

rozhoduje o akreditácii

spoločnosti

PROGENET s.r.o.

Strečnianska 2975/13, 851 05 Bratislava-Petržalka

IČO: 47 110 848

Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:

PROGENET s.r.o.

Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:

Strečnianska 2975/13, 851 05 Bratislava-Petržalka

Identifikačné číslo akreditovanej osoby: 673/M-072

Oblasť akreditácie: Medicínske laboratórium

Akreditovaná osoba preukázala spôsobilosť vykonávať akreditovanú činnosť plnením akreditačných požiadaviek normy **ISO 15189: 2022** na výkon molekulárno-genetickej diagnostiky zriedkavých dedičných ochorení a onkologických ochorení 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 18.01.2025 a ruší rozhodnutie o akreditácii č. 673/9854/2022/1 zo dňa 12.01.2022. Rozhodnutie o akreditácii je platné do 18.01.2030.

Odôvodnenie

Slovenská národná akreditačná služba svojím rozhodnutím číslo 673/9854/2022/1 zo dňa 12.01.2022 udelila akreditovanej osobe akreditáciu pre oblasť: vykonávať molekulárno-genetickú diagnostiku zriedkavých dedičných ochorení a onkologických ochorení 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 12.09.2024 doručená žiadosť akreditovanej osoby o reakreditáciu, číslo žiadosti 6172.

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.

Slovenskej národnej akreditačnej službe bola dňa 12.09.2024 doručená žiadosť akreditovanej osoby o rozšírenie akreditácie, číslo žiadosti 6173.

Podľa § 29 ods. 2 zákona o akreditácii „Slovenská národná akreditačná služba rozhodne podľa odseku 1 písm. a) tak, že preverí plnenie akreditačných požiadaviek len v rozsahu požadovanej zmeny akreditácie. Pôvodný rozsah akreditácie udelený rozhodnutím o akreditácii podľa § 26, § 28 a 30 ostáva nezmenený a považuje sa za posúdený okrem časti, ktorá sa rozhodnutím podľa odseku 1 mení. Čas platnosti akreditácie podľa pôvodného rozhodnutia o akreditácii sa rozhodnutím podľa odseku 1 nepredlžuje“.

V zmysle uvedeného ustanovenia Slovenská národná akreditačná služba preverila plnenie akreditačných požiadaviek v rozsahu požadovanej zmeny akreditácie.

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 a žiadosť akreditovanej osoby o rozšírenie akreditácie.

Pri preverovaní plnenia požiadaviek pri prechode na normu ISO 15189: 2022 sa preverili požiadavky tejto normy a aj požiadavky normy EN ISO 15189: 2022 zmenenej normou EN ISO 15189:2022/A11:2023.

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 a žiadosti o rozšírenie akreditácie akreditačnou normou ISO 15189: 2022, hodnotiaca komisia odporučila žiadostiam akreditovanej osoby vyhovieť a udeliť akreditovanej osobe akreditáciu v zmysle žiadosti o reakreditáciu a žiadosti o rozšírenie akreditácie.

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.“

Podľa § 29 ods. 1 písm. a) zákona o akreditácii „Slovenská národná akreditačná služba vydá rozhodnutie o akreditácii, ktorým zmení akreditáciu udelenú rozhodnutím podľa § 26 a zruší toto rozhodnutie o akreditácii, ak akreditovaná osoba požiada Slovenskú národnú akreditačnú službu o rozšírenie oblasti akreditácie alebo rozsahu akreditácie“.

Vzhľadom na skutočnosť, že žiadosti orgánu posudzovania zhody o reakreditáciu a o rozšírenie akreditácie boli podané v súlade s požiadavkami zákona o akreditácii a orgán posudzovania zhody preukázal spôsobilosť vykonávať činnosti, ktoré sú predmetom žiadosti o reakreditáciu a o rozšírenie akreditácie Slovenská národná

akreditačná služba žiadostiam akreditovanej osoby vyhovel a rozhodla tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

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