

## **ROZHODNUTIE O AKREDITÁCII**

**č. 325/11198/2024/1 zo dňa 21.02.2024**

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 zmenu akreditácie orgánu posudzovania zhody doručenej SNAS podľa § 20 zákona o akreditácii dňa 18.01.2024 a na základe preverenia splnenia akreditačných požiadaviek podľa § 22 ods. 1 zákona o akreditácii, podľa § 25 ods.1 písm. a) a b) a § 29 ods.1 písm. a) a b) zákona o akreditácii

### **mení akreditáciu**

spoločnosti

**CYTOPATHOS spol. s r.o.**

Kutuzovova 23, 831 03 Bratislava

IČO: 35 897 619

#### **Organizačná zložka a miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:**

Pracovisko 1: Kutuzovova 23, 831 03 Bratislava

Pracovisko 2: Tehelná 26, 831 03 Bratislava

**Identifikačné číslo akreditovanej osoby:** 325/M-023

**Oblasť akreditácie:** Medicínske laboratórium

Medicínske laboratórium preukázalo spôsobilosť vykonávať akreditovanú činnosť plnením akreditačných požiadaviek normy **ISO 15189: 2022** na výkon vyšetrení v odbore patologická anatómia zahrňujúce histopatológiu a peroperačnú biopsiu, elektrónovooptickú diagnostiku, gynekologické a negynekologické vyšetrenia vrátane HPV a STI metódami molekulárnej biológie a skrining autoimunitných ochorení metódou imunoblotov a nepriamej imunofluorescencie 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 nadobúda vykonateľnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia a týmto dňom sa ruší rozhodnutie č. 325/10231/2022/1 zo dňa 29.09.2022. Rozhodnutie o akreditácii je v zmysle ustanovenia § 29 ods. 2 tretej vety zákona o akreditácii platné do 09.02.2026.

### **Odôvodnenie**

Slovenská národná akreditačná služba svojím rozhodnutím číslo 325/10231/2022/1 zo dňa 29.09.2022 udelila akreditovanej osobe akreditáciu pre oblasť: vykonávať vyšetrenia v odbore patologická anatómia zahrňujúce histopatológiu a peroperačnú biopsiu, elektrónovooptickú diagnostiku, gynekologické a negynekologické vyšetrenia vrátane HPV a STI metódami molekulárnej biológie a

skrining autoimunitných ochorení metódou imunoblotov a nepriamej imunofluorescencie podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe.

Podľa § 36 ods. 2 písm. a) zákona o akreditácii „akreditovaná osoba je povinná spĺňať požiadavky v súlade s rozhodnutím o akreditácii a požiadavky ustanovené týmto zákonom“.

Podľa § 35 ods. 1 zákona o akreditácii „Slovenská národná akreditačná služba vykonáva dohľad priebežného plnenia akreditačných požiadaviek akreditovanou osobou počas platnosti rozhodnutia o akreditácii“.

V zmysle ustanovenia § 35 ods. 1 zákona o akreditácii Slovenská národná akreditačná služba v dňoch 16. – 18.01.2024 vykonala preskúmanie spôsobilosti akreditovanej osoby vykonávať akreditovanú činnosť v súlade s požiadavkami stanovenými zákonom o akreditácii a akreditačnými požiadavkami stanovenými akreditačnou normou ISO 15189: 2022.

Na základe záverov vykonaného dohľadu akreditovaná osoba požiadala o zmenu akreditácie formálneho charakteru, a to v položkách č. 1 a 3 o vypustenie neaktuálneho označenia ŠPP a o doplnenie aktuálneho označenia ŠPP, v položke č. 1 o doplnenie ostatných špecifikácií o „elektrónová mikroskopia“.

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“.

V zmysle uvedeného ustanovenia hodnotiaca komisia posúdila žiadosť akreditovanej osoby o zmenu akreditácie formálneho charakteru. Na základe vykonaného posúdenia túto žiadosť vyhodnotila ako žiadosť o rozšírenie a zúženie rozsahu akreditácie. Vzhľadom na skutočnosť, že akreditovaná osoba počas vykonaného dohľadu preukázala plnenie požiadaviek stanovených zákonom o akreditácii a akreditačných požiadaviek stanovených pre výkon akreditovaných činností akreditačnou normou ISO 15189: 2022, hodnotiaca komisia odporučila žiadosti akreditovanej osoby vyhovieť a upraviť rozsah akreditácie akreditovanej osoby v zmysle žiadosti o zmenu akreditácie formálneho charakteru.

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 požiadala Slovenskú národnú akreditačnú službu o rozšírenie oblasti akreditácie alebo rozsahu akreditácie“.

Podľa § 29 ods. 1 písm. b) 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 požiadala Slovenskú národnú akreditačnú službu o zúženie oblasti akreditácie alebo rozsahu akreditácie“.

Vzhľadom na skutočnosť, že žiadosť orgánu posudzovania zhody o zmenu akreditácie bola podaná v súlade s požiadavkami zákona o akreditácii a orgán posudzovania zhody preukázal spôsobilosť vykonávať akreditovanú činnosť, Slovenská národná akreditačná služba, ktorá je podľa § 20 ods. 1 zákona o akreditácii oprávnená rozhodovať o akreditácii, žiadosti orgánu posudzovania zhody o zmenu akreditácie vyhovel a podľa § 29 ods. 1 písm. a) a b) zákona o akreditácii rozhodla o zmene akreditácie.

### **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