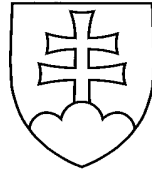


**SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA**  
Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4

---



## ROZHODNUTIE

Číslo: 415/8883/2020/1

V Bratislave 10.07.2020

Slovenská národná akreditačná služba ako akreditačný orgán príslušný na rozhodovanie o udelení akreditácie, zrušení akreditácie, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie, zrušení pozastavenia akreditácie, rozšírení akreditácie, zúžení akreditácie a o reakreditácii podľa § 9 ods. 7 písm. b) zákona č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 307/2013 Z. z. (ďalej len „zákon o akreditácii“) a ako správny orgán podľa § 1 ods. 2 a § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) vo veci žiadosti o akreditačnú službu: reakreditácia akreditovanej osoby

**Alpha medical, s. r. o.**

Záborského 2, 036 01 Martin

IČO: 31 647 758

rozhodla

t a k t o:

Slovenská národná akreditačná služba v zmysle ustanovenia § 7 ods. 4 zákona o akreditácii

**udel'uje**

akreditovanej osobe akreditáciu:

Pre oblasť: vykonávať laboratórnu diagnostiku biologického materiálu živočíšneho pôvodu sérologickými a molekulárno-biologickými metódami podľa fixného a flexibilného rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto rozhodnutia a Osvedčenia o akreditácii č. S-359. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť tohto rozhodnutia a osvedčenia o akreditácii č. S-359 a informácie vyplývajúce z prílohy majú povahu výroku rozhodnutia.

Akreditované činnosti sa uskutočňujú v: **Centrálne veterinárne laboratórium, J. Bellu 66, 034 95 Likavka.**

Akreditovaná osoba preukazuje spôsobilosť vykonávať akreditovanú činnosť plnením požiadaviek normy **ISO/IEC 17025: 2017**.

Akreditácia sa udeľuje na dobu od **19.08.2020** do **19.08.2025**, pričom toto rozhodnutie nadobúda účinnosť uplynutím lehoty na podanie odvolania v zmysle ustanovenia § 54 ods. 2 správneho poriadku alebo písomným vzdaním sa odvolania doručeným Slovenskej národnej akreditačnej službe.

Slovenská národná akreditačná služba vydáva súčasne s týmto rozhodnutím **Osvedčenie o akreditácii č. S-359**.

Slovenská národná akreditačná služba týmto rozhodnutím zároveň s účinnosťou ku dňu 18.08.2020 ruší svoje rozhodnutie č. 415/8017/2019/1 zo dňa 12.04.2019.

### Odôvodnenie

Slovenská národná akreditačná služba svojím rozhodnutím číslo 415/8017/2019/1 zo dňa 12.04.2019 udelila akreditovanej osobe akreditáciu pre oblasť: vykonávať laboratórnu diagnostiku biologického materiálu sérologickými a molekulárno-biologickými metódami podľa fixného a flexibilného rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe k rozhodnutiu č. 415/8017/2019/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-359 zo dňa 12.04.2019.

Slovenskej národnej akreditačnej službe bola dňa 29.05.2020 doručená žiadosť akreditovanej osoby o reakreditáciu, číslo žiadosti 2951.

Podľa § 7 ods. 4 druhej a tretej vety zákona o akreditácii „*žiadosť o reakreditáciu obsahuje predmet žiadosti a náležitosti podľa § 3 ods. 2 písm. a) až c). Ak akreditovaná osoba žiada o reakreditáciu v inom rozsahu ako jej bola udelená akreditácia, žiadosť obsahuje aj určenie rozsahu, v ktorom sa má vykonať reakreditácia*“.

V zmysle ustanovenia § 7 ods. 4 druhej a tretej vety zákona o akreditácii Slovenská národná akreditačná služba preskúmala obsah a úplnosť tohto podania a zistila, že žiadosť o reakreditáciu obsahuje predmet žiadosti a náležitosti podľa § 3 ods. 2 písm. a) až c) zákona o akreditácii a bola podaná v súlade so zákonnými požiadavkami.

Pri posudzovaní žiadosti Slovenská národná akreditačná služba posúdila spôsobilosť akreditovanej osoby vykonávať akreditovanú činnosť nestranne a dôveryhodne v súlade s požiadavkami zákona o akreditácii a akreditačnými požiadavkami podľa normy ISO/IEC 17025: 2017.

Slovenská národná akreditačná služba pri posudzovaní žiadosti a výkone jednotlivých akreditačných úkonov zistila, že akreditovaná osoba spĺňa zákonné požiadavky a plní kritériá normy ISO/IEC 17025: 2017.

Na základe záverov vykonaného posudzovania bol upravený rozsah akreditácie požadovaný akreditovanou osobou v žiadosti o reakreditáciu, a to „*krvné sérum*“ bolo z ostatných špecifikácií presunuté do matrice.

Podľa § 7 ods. 4 zákona o akreditácii „*akreditačný orgán na žiadosť akreditovanej osoby o reakreditáciu, podanej najneskôr šesť mesiacov pre uplynutím platnosti akreditácie, rozhodne o udelení akreditácie, ak zistí, že akreditovaná osoba spĺňa požiadavky ustanovené týmto zákonom a akreditačné požiadavky a je predpoklad o ich plnení aj v ďalšom období*“.

Vzhľadom na skutočnosť, že žiadosť akreditovanej osoby o reakreditáciu bola podaná v súlade s požiadavkami zákona o akreditácii a akreditovaná osoba preukázala spôsobilosť vykonávať akreditovanú činnosť, Slovenská národná akreditačná služba, ktorá je podľa § 9 ods. 7 písm. b) zákona o akreditácii oprávnená rozhodovať o reakreditácii, žiadosti akreditovanej osoby o reakreditáciu vyhovelá a podľa § 7 ods. 4 zákona o akreditácii rozhodla o udelení akreditácie.

Slovenská národná akreditačná služba súčasne s týmto rozhodnutím vydáva podľa § 5 ods. 5 zákona o akreditácii aj Osvedčenie o akreditácii č. S-359.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie do 15 dní odo dňa jeho doručenia. Odvolanie sa podáva na adresu Slovenskej národnej akreditačnej služby, Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4.

Toto rozhodnutie je v zmysle ustanovení zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok v znení neskorších predpisov po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov, preskúmateľné súdom.

Mgr. Martin Senčák  
riaditeľ