

OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. M-083

zo dňa 14.10.2024

Slovenská národná akreditačná služba vydáva podľa § 26 ods. 6 zákona č. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody (ďalej len „zákon o akreditácii“) osvedčenie o akreditácii akreditovanej osobe

Národný onkologický ústav v Bratislave

Klenová 1, 833 10 Bratislava – mestská časť Nové Mesto
IČO: 00 165 336

Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:
Oddelenie lekárskej genetiky

Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:
Klenová 1, 833 10 Bratislava – mestská časť Nové Mesto

Identifikačné číslo akreditovanej osoby: 763/M-083

Oblasť akreditácie: Medicínske laboratórium

Medicínske laboratórium preukázalo spôsobilosť vykonávať akreditovanú činnosť plnením akreditačných požiadaviek normy **ISO 15189: 2022** na výkon klinických laboratórnych vyšetrení v odbore lekárska genetika s použitím molekulovo-biologických, kultivačných a mikroskopických metód v biologických materiáloch humánneho pôvodu podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia o akreditácii. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

Číslo a dátum vydania rozhodnutia o akreditácii: č. 763/11554/2024/1 zo dňa 11.10.2024

Čas platnosti rozhodnutia o akreditácii:

Rozhodnutie o akreditácii č. 763/11554/2024/1 zo dňa 11.10.2024 platí odo dňa 14.10.2024 a je platné do dňa 01.12.2026.

Platnosť tohto osvedčenia o akreditácii zaniká uplynutím platnosti rozhodnutia o akreditácii, rozhodnutím o zrušení akreditácie podľa § 31 alebo zánikom akreditácie podľa § 32 zákona o akreditácii.



Ing. Štefan Král, PhD.
riaditeľ

číslo reg. záznamu: 11554/322316

SNAS je signatárom EA MLA a ILAC MRA.

Slovenská národná akreditačná služba, Karloveská 63, P.O.BOX 74, 840 00 Bratislava

Rozsah akreditácie

Akreditovaná osoba: Národný onkologický ústav v Bratislave
Klenová 1, 833 10 Bratislava – mestská časť Nové Mesto
Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:
Oddelenie lekárskej genetiky
Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:
Klenová 1, 833 10 Bratislava – mestská časť Nové Mesto
Identifikačné číslo akreditovanej osoby: 763/M-083

Laboratórium s flexibilným rozsahom akreditácie.

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (pracovisko, atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Analyt/ Parameter	Princíp	Označenie		
1	Ľudská periférna krv/ kostná dreň	Nukleová kyselina	Extrakcia nukleových kyselín	ŠPP.OLG.07 ŠPP.OLG.09 ŠPP.OLG.10 ŠPP.OLG.11	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Extrakcia DNA, RNA, príprava cDNA, archivácia. Predanalytická fáza v laboratórnej diagnostike v rámci lekárskej genetiky. Kvalitatívna skúška.
2	Ľudská periférna krv/ kostná dreň/ plazmatické bunky	Preparát	Príprava preparátu na cytogenetickú analýzu a FISH techniky	ŠPP.OLG.02 ŠPP.OLG.03	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Kultivácie ľudskej periférnej krvi/kostnej drene. Separácia plazmatických buniek. Archivácia. Predanalytická fáza v laboratórnej diagnostike v rámci lekárskej genetiky. Kvalitatívna skúška.
3	Suspenzia z kultivovanej kostnej drene	Chromozómové aberácie	Cytogenetická analýza chromozómov	ŠPP.OLG.12	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Stanovenie karyotypu. Kvalitatívna skúška.
4	Suspenzia z ľudskej periférnej krvi/kostnej drene/ plazmatických buniek	Chromozómové a genómové aberácie	Identifikácia cytogenetických markerov pomocou in situ hybridizácie	ŠPP.OLG.13	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Detekcia markerov pomocou FISH hybridizácie v génoch asociovaných s nádorovými ochoreniami. Semikvantitatívna skúška.

POZNÁMKY:

Vysvetlivky:

cDNA - Komplementárna DNA, z ang. *complementary DNA*
DNA - Deoxyribonukleová kyselina, z ang. *Deoxyribonucleic acid*
FISH - Fluorescenčná in situ hybridizácia
OLG - Oddelenie lekárskej genetiky
RNA - Ribonukleová kyselina, z ang. *Ribonucleic acid*
ŠPP - Štandardný pracovný postup



Vyznačiť požadovaný rozsah flexibility:
Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke https://www.nou.sk/sites/default/files/stranky/F_341_1_Zoznam_akreditovanych_cinnosti_s_flexibilnym_rozsahom.pdf

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód v danom flexibilnom rozsahu.

- Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci:
- ☒ biologických materiálov/matrice
 - ☒ analytov/parametrov
 - ☒ metód používaných na vyšetovanie
 - ☒ zariadení

Pracovníci kompetentní modifikovať a validovať metódy/ vyvíjať metódy počas platnosti akreditácie

Meno a priezvisko, tituly	Kompetentnosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - - položka v špecifikácii činnosti č.
Ing. Martin Čermák	1,2,3,4
Mgr. Zdenko Svoreň	2,3
Mgr. Martina Džubasová	2,3
RNDr. Zuzana Čabráková	1
RNDr. Ľuboslav Mihók	1

