

**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 010**

wydany przez / issued by
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie/Issue 14 z/of 17.03.2025

 AM 010	Nazwa i adres CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY ul. Dr I. Romanowskiej 2 85-796 Bydgoszcz
Kod identyfikacyjny / Identification code:	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MD/1/4/6/9/11	Bakteriologia, mykologia, wirusologia, serologia infekcyjna - krew pełna, surowica, mocz, kał, wymazy/ Bacteriology, mycology virusology, full of blood, urine, faeces, smears

Wersja strony: A/ Page version: A

^{*)} Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAM-01 dostępnym na stronie internetowej www.pca.gov.pl /
The identification code according to the Annex to document DAM-01, available at PCA website www.pca.gov.pl

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOSCI**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 010 z dnia 17.03.2025 r.
Cykl akredytacji od 3.02.2023 r. do 10.02.2027 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl

This document is an annex to accreditation certificate No AM 010 of 17.03.2025
Accreditation cycle from 3.02.2023 to 10.02.2027

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

Zakład Mikrobiologii ul. Dr I. Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Wymaz z nosa	Obecność materiału genetycznego <i>Staphylococcus aureus</i> i metycylinoopornych <i>Staphylococcus aureus</i>	J-203-182 ed.2 z 07.10.2024r. opracowana na podstawie instrukcji producenta systemu BD MAX
	Metoda real time PCR	
Surowica	Obecność antygenu HBs	J-203-172-901, ed.4 z dnia 07.10.2024r., J-203-172 ed. 5 z 07.10.2024r., opracowane na podstawie instrukcji producenta systemu mini VIDAS
	Metoda enzymoimmunofluorescencyjna	
	Obecność przeciwciał anty HCV	J-203-172-902, ed.3 z dnia 07.10.2024r., J-203-172 ed. 5 z 07.10.2024r., opracowane na podstawie instrukcji producenta systemu mini VIDAS
	Metoda enzymoimmunofluorescencyjna	
	Obecność przeciwciał anty HBc total	J-203-172-903, ed.4 z dnia 07.10.2024r., J-203-172 ed. 5 z 07.10.2024r., opracowane na podstawie instrukcji producenta systemu mini VIDAS
	Metoda enzymoimmunofluorescencyjna	

Wersja strony: A

Zakład Mikrobiologii ul. Dr I. Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Mocz	Obecność i liczba drobnoustrojów ¹⁾	J-203-101 ²⁾
	Metoda hodowlana	
	Identyfikacja drobnoustrojów	
	Metoda biochemiczna i serologiczna Metoda spektrometrii masowej	
Kał	Lekowrażliwość drobnoustrojów	J-203-147 z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MALDI Biotyper firmy BRUKER ²⁾
	Metoda krażkowo-dyfuzyjna	
	Metoda pasków gradientowych	
	Metoda mikrorozcieńczeń Metoda nefelometryczna	
Szczepy bakteryjne, szczepy grzybów drożdżopodobnych	Obecność toksynotwórczych szczepów <i>Clostridioides difficile</i>	J-203-100-902 z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MALDI Biotyper firmy BRUKER ²⁾
	Metoda hodowlana	
	Metoda immunoenzymatyczna	
	Identyfikacja <i>Clostridioides difficile</i>	
	Metoda spektrometrii masowej	

Wersja strony: A

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach badawczych

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Laboratorium formułuje opinie i interpretacje w sprawozdaniach z badań w zakresie badań klinicznych medycznych obiektów i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań.

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Krew pełna	Obecność bakterii beztlenowych i względnie beztlenowych ¹⁾ Metoda kolorymetryczna Metoda hodowlana Metoda multiplex PCR	J-203-132 ²⁾
	Identyfikacja drobnoustrojów Metoda spektrometrii masowej	
	Lekowrażliwość drobnoustrojów Metoda krażkowo-dyfuzyjna Metoda pasków gradientowych Metoda mikrorozcieńczeń Metoda nefelometryczna	
	Obecność drobnoustrojów tlenowych: bakterii i grzybów drożdżopodobnych ¹⁾ Metoda hodowlana Metoda kolorymetryczna Metoda multiplex PCR	J-203-149 ²⁾
	Identyfikacja drobnoustrojów Metoda biochemiczna Metoda serologiczna Metoda spektrometrii masowej	
	Lekowrażliwość drobnoustrojów Metoda krażkowo-dyfuzyjna Metoda pasków gradientowych Metoda mikrorozcieńczeń Metoda nefelometryczna	
Kał	Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda real time PCR ¹⁾	J-203-171 ²⁾
Wymazy³⁾	Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda real time PCR ¹⁾	J-203-171 ²⁾

Wersja strony: A

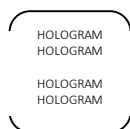
- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w instrukcjach badawczych
- 3) Dodanie badanego materiału w ramach grupy badanych materiałów

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Laboratorium formułuje opinie i interpretacje w sprawozdaniach z badań w zakresie badań klinicznych medycznych obiektów i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań.

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 010

Status zmian: wersja pierwotna - A



Zatwierdzam status zmian
**KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI**

HANNA TUGI
dnia: 17.03.2025 r.