


**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. Szczętkarska 42

Wydanie/Issue 15 z/of 26.03.2026

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

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 ŻYWNOŚCI**

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
Surowica	Obecność antygeny HBs Metoda enzymoimmunofluorescencyjna	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
	Obecność przeciwciał anty HCV Metoda enzymoimmunofluorescencyjna	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
	Obecność przeciwciał anty HBc total Metoda enzymoimmunofluorescencyjna	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

Wersja strony: A

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz ^E	Obecność i liczba drobnoustrojów Metoda hodowlana	J-203-101
	Identyfikacja drobnoustrojów Metoda biochemiczna i serologiczna Metoda spektrometrii masowej	
	Lekowrażliwość drobnoustrojów Metoda krazkowo-dyfuzyjna Metoda pasków gradientowych Metoda mikroozcieńczeń Metoda nefelometryczna	
Kał ^E	Obecność toksynotwórczych szczepów <i>Clostridioides difficile</i> Metoda hodowlana Metoda immunoenzymatyczna	J-203-147 z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MALDI Biotyper firmy BRUKER
	Identyfikacja <i>Clostridioides difficile</i> Metoda spektrometrii masowej	
Szczepy bakteryjne ^E szczepy grzybów drożdżopodobnych ^E	Identyfikacja drobnoustrojów Metoda spektrometrii masowej	J-203-100-902 z wykorzystaniem biblioteki widm masowych MALDI Biotyper firmy BRUKER

Wersja strony: A

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew pełna ^E	Obecność bakterii beztlenowych i względnie beztlenowych Metoda kolorymetryczna Metoda hodowlana Metoda multiplex PCR	J-203-132
	Identyfikacja drobnoustrojów Metoda spektrometrii masowej	
	Lekowrażliwość drobnoustrojów Metoda krazkowo-dyfuzyjna Metoda pasków gradientowych Metoda mikrorozcieńczeń Metoda nefelometryczna	
	Obecność drobnoustrojów tlenowych: bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda hodowlana Metoda kolorymetryczna Metoda multiplex PCR	J-203-149
Identyfikacja drobnoustrojów Metoda biochemiczna Metoda serologiczna Metoda spektrometrii masowej		
Lekowrażliwość drobnoustrojów Metoda krazkowo-dyfuzyjna Metoda pasków gradientowych Metoda mikrorozcieńczeń Metoda nefelometryczna		
Kał ^E	Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda real time PCR	Procedury opracowane przez laboratorium na podstawie instrukcji producenta systemu GeneXpert
Wymazy ^E	Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda real time PCR	Procedury opracowane przez laboratorium na podstawie instrukcji producenta systemu GeneXpert
Wymazy ^E Popłuczyny oskrzelowo-pęcherzykowe ^E	Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda real time PCR	Procedury opracowane przez laboratorium na podstawie instrukcji producenta systemu BD MAX

Wersja strony: A

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie lub na żądanie 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: 26.03.2026 r.