

ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO

SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY

Nr/No. AM 014

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

Wydanie/Issue 11 z/of 01.08.2025

 AM 014	Nazwa i adres / Name and address DIAGNOSTYKA SPÓŁKA AKCYJNA ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków
Kod identyfikacyjny / Identification code	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MD 1/6/7/8/9/11	Bakteriologia, mykologia, serologia infekcyjna, krew pełna, mocz, wydzieliny, płwocina, kał, wymazy / Bacteriology, mycology, infectious serology, full blood, urine, secretions, sputum, faeces, smears

Wersja strony/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 014 z dnia 01.08.2025 r.
Cykl akredytacji od 30.08.2022 r. do 24.09.2026 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 014 of 01.08.2025
Accreditation cycle from 30.08.2022 to 24.09.2026

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

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia mikrobiologii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne ^E Szczepy grzybów drożdżopodobnych ^E	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda spektrometrii masowej	Instrukcja producenta aparatu AUTOF MS 1000 firmy Autobio z wykorzystaniem biblioteki widm masowych
Szczepy bakteryjne ^E Szczepy grzybów drożdżopodobnych ^E	Identyfikacja drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda kolorymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux
Krew pełna ^E	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1225 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/843 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krążkowa	IB/LAB/842 opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD
BAL ^E Płwocina ^E Aspirat tchawiczy ^E	Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/806 Opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda pasków gradientowych (MIC)	IB/LAB/843 Opracowana na podstawie uznanych publikacji.
	Lekowrażliwość bakterii chorobotwórczych Metoda mikrorozcieńczeń	Instrukcja producenta testu
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krążkowa	IB/LAB/842 opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD
Wymaz z nosa ^E	Obecność Staphylococcus aureus Metoda hodowlana	IB/LAB/1053 Opracowana na podstawie uznanych publikacji.
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krążkowa	IB/LAB/842 opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD

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 na żądanie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka Pracownia mikrobiologii ul. Gen. J. Hallera 2e, 85-795 Bydgoszcz		
Badany materiał	Badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Mocz^E	Liczba drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda hodowlana	IB/LAB/1051 opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda turbidymetryczna	Instrukcja producenta aparatu VITEK 2 Compact firmy Biomerieux
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/842 opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD
Kał^E	Obecność pałeczek Salmonella i Shigella Metoda hodowlana	IB/LAB/1648 opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja serologiczna pałeczek Salmonella Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu
Wymaz z gardła^E	Obecność Streptococcus pyogenes, paciorkowców gr. A, C, G Metoda hodowlana	IB/LAB/1052 opracowana na podstawie uznanych publikacji
	Identyfikacja paciorkowców B-hemolizujących Metoda serologiczna	Instrukcja producenta testu
	Lekowrażliwość drobnoustrojów chorobotwórczych Metoda dyfuzyjno-krażkowa	IB/LAB/842 opracowana na podstawie wytycznych EUCAST, rekomendacje KORLD
Wymaz z pochwy/odbytu^E	Obecność Streptococcus agalactiae Metoda hodowlana	IB/LAB/1649 opracowana na podstawie uznanych publikacji
Wymaz z odbytu^E	Obecność pałeczek wytwarzających karbapenemazy Metoda hodowlana	IB/LAB/844 opracowana na podstawie uznanych publikacji

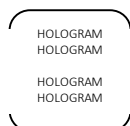
E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

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

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 014

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian

**KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI**

HANNA TUGI
dnia: 01.08.2025 r.