

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
POLISH CENTRE FOR ACCREDITATION



Sygnatariusz EA MLA
EA MLA Signatory

CERTYFIKAT AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
ACCREDITATION CERTIFICATE OF MEDICAL LABORATORY
Nr AM 009

Potwierdza się, że: / This is to confirm that:

DIAGNOSTYKA
Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością
ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków
MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA
ul. Bielska 4, 43-400 Cieszyn

spełnia wymagania normy PN-EN ISO 15189:2013-05
meets requirements of the PN-EN ISO 15189:2013-05 standard

Akredytowana działalność jest określona w Zakresie Akredytacji Nr AM 009
Accredited activity is defined in the Scope of Accreditation No AM 009

Akredytacja pozostaje w mocy pod warunkiem przestrzegania
wymagań jednostki akredytującej określonych w kontrakcie Nr AM 009
This accreditation remains in force provided the Laboratory observes
the requirements of Accreditation Body defined in the Contract No AM 009

Akredytacji udzielono dnia 16.02.2015 r.
Accreditation was granted on 16.02.2015



DYREKTOR
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI


LUCYNA OLBORSKA

Warszawa, 24 kwietnia 2020 roku

**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 009**

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

Wydanie/Issue 6 z/of 24.04.2020

 AM 009	Nazwa i adres / Name and address Diagnostyka Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków Medyczne Laboratorium Diagnostyka ul. Bielska 4, 43-400 Cieszyn
Kod identyfikacyjny / Identification code:	Dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej i badany materiał / Field of medical laboratory diagnostics and examined material:
MA/4/5 MI/1	Chemia kliniczna – surowica, osocze/ Clinical chemistry serum, plasma Pobieranie próbek krwi pełnej/ Collection of samples full blood

Wersja strony: A/ Page version: A

¹⁾ 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
HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 009 z dnia 24.04.2020 r.
Cykl akredytacji od 14.01.2019 r. do 15.02.2023 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 009 of 24.04.2020
Accreditation cycle from 14.01.2019 to 15.02.2023

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

Medyczne Laboratorium Diagnostyka ul. Bielska 4, 43-400 Cieszyn		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	Podręcznik Pobierania Próbek Pierwotnych wyd. nr 06 z dn. 2018-06-28 opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson
Krew włośniczkowa	Pobieranie krwi do badań laboratoryjnych	Podręcznik Pobierania Próbek Pierwotnych wyd. nr 06 z dn. 2018-06-28

Wersja strony: A

Medyczne Laboratorium Diagnostyka ul. Bielska 4, 43-400 Cieszyn		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Elastyczny zakres akredytacji:		
Surowica/osocze	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenia lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenia substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenia pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenia elektrolitów ¹⁾ Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenia białka C reaktywnego (CRP) Metoda: turbidymetryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
Surowica	Stężenia białka całkowitego Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾

Wersja strony: A

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanych cech i metody pomiarowej
- 2) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w instrukcji producenta testów diagnostycznych firmy Roche oraz w instrukcjach aparatów Cobas.

Aktualna „Lista badań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego” dostępna jest na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 009

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI


HANNA TUGI
dnia: 24.04.2020 r.



P/LAB/70 -F2



Lista badań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego

Wersja: I

Data wydania: 2018-03-23

Nazwa i adres	MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Bielska 4, 43-400 CIESZYN		
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Aktywność enzymów			
1	surowica/osocze	Aminotrasferaza alaninowa (ALT) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-02 V 13.0 i aparatu Cobas 6000
2	surowica/osocze	Aminotrasferaza asparaginianowa (AST) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01 V 14.0 i aparatu Cobas 6000
3	surowica/osocze	Amylaza Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-12 V 11.0 i aparatu Cobas 6000
4	surowica/osocze	Kinaza kreatynowa - izoenzym CK-MB Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2017-08 V 1.0 i aparatu Cobas 6000
5	surowica/osocze	Kinaza kreatynowa (CK) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2017-05 V 1.0 i aparatu Cobas 6000
6	surowica/osocze	γ- glutamylotransferaza (GGT) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2017-01 V 10.0 i aparatu Cobas 6000
7	surowica/osocze	Dehydrogenaza mleczanowa (LDH) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-07 V 12.0 i aparatu Cobas 6000
8	surowica/osocze	Lipaza Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-03 V 2.0 i aparatu Cobas 6000
9	surowica/osocze	Fosfataza alkaliczna (ALP) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01 V 13.0 i aparatu Cobas 6000
Stężenie substratów			
10	surowica/osocze	Glukoza Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-12 V 15.0 i aparatu Cobas 6000
11	surowica/osocze	Bilirubina całkowita Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01 V 10.0 i aparatu Cobas 6000
12	surowica/osocze	Kreatynina Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01 V 20.0 i aparatu Cobas 6000
13	surowica/osocze	Mocznik Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01 V 13.0 i aparatu Cobas 6000
14	surowica/osocze	Kwas moczowy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-05 V 13.0 i aparatu Cobas 6000
Stężenie lipidów			
15	surowica/osocze	Cholesterol całkowity Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-02 V 13.0 i aparatu Cobas 6000
16	surowica/osocze	Cholesterol frakcja HDL Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01 V 3.0 i aparatu Cobas 6000
17	surowica/osocze	Cholesterol frakcja HDL Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01 V 4.0 i aparatu Cobas 6000
18	surowica/osocze	Triglicerydy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2017-07 V 12.0 i aparatu Cobas 6000
Stężenie pierwiastków			


P/LAB/70 -F2	 ...wiecej niż wynik
Lista badań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego	Wersja: I Data wydania: 2018-03-23

Nazwa i adres	MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Bielska 4, 43-400 CIESZYN		
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
19	surowica/osocze	Fosforan nieorganiczny Metoda:spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-12, V 9.0 i aparatu COBAS 6000
20	surowica/osocze	Żelazo Metoda:spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-09, V 14.0 i aparatu COBAS 6000
21	surowica/osocze	Magnez Metoda:spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01, V 8.0 i aparatu COBAS 6000
Stężenie elektrolitów			
22	surowica/osocze	Potas Metoda:potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu Roche 2019-05, V 11.0 i aparatu COBAS 6000
23	surowica/osocze	Sód Metoda:potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu Roche 2019-05, V 11.0 i aparatu COBAS 6000
Stężenie białek			
24	surowica/osocze	Białko C-reaktywne (CRP) Metoda:turbidymetryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-04, V 11.0 i aparatu COBAS 6000
25	surowica	Białko całkowite Metoda:spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01, V 13.0 i aparatu COBAS 6000

Autoryzował Kierownik Laboratorium

Nr aktualnego wydania listy badań:	I
Data	19.05.2020
Podpis	 mgr Danuta Fularczyk Kierownik Laboratorium

Zatwierdził Pełnomocnik ds.SZJ

Data	19.05.2020
Podpis	 Grażyna Gajda-Sicińska Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością