

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

POLISH CENTRE FOR ACCREDITATION



Sygnatariusz EA MLA
EA MLA Signatory

CERTYFIKAT AKREDYTACJI

LABORATORIUM MEDYCZNEGO

ACCREDITATION CERTIFICATE OF MEDICAL LABORATORY

Nr AM 006

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

DIAGNOSTYKA

Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością
ul. prof. Michała Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków

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 006
Accredited activity is defined in the Scope of Accreditation No AM 006

Akredytacja pozostaje w mocy pod warunkiem przestrzegania
wymagań jednostki akredytującej określonych w kontrakcie Nr AM 006
This accreditation remains in force provided the Laboratory observes
the requirements of Accreditation Body defined in the Contract No AM 006

Akredytacji udzielono dnia 3.09.2012 r.
Accreditation was granted on 3.09.2012



DYREKTOR
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI


LUCYNA OLBORSKA

Warszawa, 21 sierpnia 2020 roku

ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM MEDYCZNEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MEDICAL LABORATORY
Nr/No AM 006

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

Wydanie/Issue 13 z/of 21.08.2020

 AM 006	Nazwa i adres / Name and address Diagnostyka Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością 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:
MA/4/5	Chemia kliniczna – surowica, osocze/ Clinical chemistry serum, plasma
MI/1	Pobieranie próbek krwi pełna/ Collection of samples full blood

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 ŻYWNOSCI**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AM 006 z dnia 21.08.2020 r.
Cykl akredytacji od 01.09.2020 r. do 02.09.2024 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 006 of 26.08.2016
Accreditation cycle from 01.09.2016 to 02.09.2020

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. Ceglowska 80, 01-809 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Krew żylna	Pobieranie próbek do badań system zamkniętym	PPPP opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ¹⁾
Krew włóścikowa	Pobieranie próbek	

Wersja strony: A

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania opisanych w dokumencie PPPP opracowanym na podstawie metodyki producenta zestawu

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

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Ceglowska 80, 01-809 Warszawa		
Elastyczny zakres akredytacji		
Badany materiał	Badane cechy i metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie substratów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie lipidów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie białek ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie elektrolitów ¹⁾ Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
	Stężenie elektrolitów/pierwiastków ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas ²⁾
Osocze	Stężenie glukozy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy Roche i aparatu Cobas ³⁾

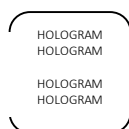
- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i metody (techniki badawczej)
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych firmy Roche i aparatu Cobas
- 3) Stosowanie zaktualizowanej metody opisanej w: instrukcji producenta testu diagnostycznego firmy Roche i aparatu Cobas

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

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AM 006

Status zmian: wersja pierwotna – A

Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI



HANNA TUGI
dnia: 21.08.2020 r.

P/LAB/70 -F2	 DIAGNOSTYKA ...wiedzą nie wrócić
Lista badań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego	Wersja: I Data wydania: 2018-03-23

MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Ceglowska 80, 01-809 Warszawa			
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Pobranie próbki do badań			
1	Krew żylna	Pobieranie do badań systemem zamkniętym	PPPP Wersja X: 2019-03-15, opracowany na podstawie metodyki firmy Becton Dickinson 01-2002, Greiner 09-2016, Sarsted 01-2009
2	Krew włośniczkowa	Pobieranie do badań mikrometodą	
Aktywność enzymów			
3	Surowica	Kinaza kreatynowa (CK) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2017-05, V 1.0 i aparatu COBAS 6000
4	Surowica	Kinaza kreatynowa (CK) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2017-02, V 1.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
5	Surowica	Aminotransferaza alaninowa (ALT) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-02 V 13.0 i aparatu COBAS 6000
6	Surowica	Aminotransferaza alaninowa (ALT) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2018-09, V 8.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
7	Surowica	Aminotransferaza asparaginianowa (AST) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01, V 14.0 i aparatu COBAS 6000
8	Surowica	Aminotransferaza asparaginianowa (AST) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-02, V 9.1 i aparatu COBAS INTEGRA 400
9	Surowica	Amylaza Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-12, V 11.0 i aparatu COBAS 6000
10	Surowica	Amylaza Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-11, V 7.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
11	Surowica	Fosfataza zasadowa (ALP) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01, V 13.0 i aparatu COBAS 6000
12	Surowica	Fosfataza zasadowa (ALP) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-02 V 9.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
13	Surowica	Γ-Glutamylotransferaza (GGT) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2017-01, V 10.0 i aparatu COBAS 6000
14	Surowica	Γ-Glutamylotransferaza (GGT) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2014-04, V 7.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
15	Surowica	Dehydrogenaza mleczanowa (LDH) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-07, V12.0 i aparatu COBAS 6000
16	Surowica	Dehydrogenaza mleczanowa (LDH) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-11, V 10 i aparatu COBAS INTEGRA 400
Stężenie substratów			
17	Surowica	Glukoza Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-12, V15.0 i aparatu COBAS 6000
18	Surowica	Glukoza Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-12 V 11.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
19	Surowica	Kreatynina Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01, V 20.0 i aparatu COBAS 6000
20	Surowica	Kreatynina Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-12, V 10.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
21	Surowica	Kwas moczowy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-05, V13.0 i aparatu COBAS 6000
22	Surowica	Kwas moczowy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-03 V 11.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400

P/LAB/70 -F2	 DIAGNOSTYKA ...wiedzą nie wyznik
Lista badań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego	Wersja: I Data wydania: 2018-03-23


MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Ceglowska 80, 01-809 Warszawa			
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Stężenie lipidów			
23	Surowica	Cholesterol całkowity Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-02, V 13.0 i aparatu COBAS 6000
24	Surowica	Cholesterol całkowity Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2017-01, V 7.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
25	Surowica	Triglicerydy (TG) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2017-11, V 12.0 i aparatu COBAS 6000
26	Surowica	Triglicerydy (TG) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2017-10, V 11.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
Stężenie białek			
27	Surowica	Albumina Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-03, V 10.0 i aparatu COBAS 6000
28	Surowica	Albumina Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2015-03, V 6.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
29	Surowica	Białko całkowite Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01, V 13.0 i aparatu COBAS 6000
30	Surowica	Białko całkowite Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-01, V 10.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
Stężenie elektrolitów			
31	Surowica	Sód (Na) Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu Roche 2019-05, V 11.0 i aparatu COBAS 6000
32	Surowica	Sód (Na) Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu Roche 2010-06, V 5.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
33	Surowica	Potas (K) Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu Roche 2019-05, V 11.0 i aparatu COBAS 6000
34	Surowica	Potas (K) Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu Roche 2010-06, V 5.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
35	Surowica	Chlorki (Cl) Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu Roche 2019-05, V 11.0 i aparatu COBAS 6000
36	Surowica	Chlorki (Cl) Metoda: potencjometrii pośredniej	Instrukcja producenta testu Roche 2010-06, V 5.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
Stężenie elektrolitów/pierwiastków			
37	Surowica	Fosforany nieorganiczne Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-12, V9.0 i aparatu COBAS 6000
38	Surowica	Fosforany nieorganiczne Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-03 V12.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
39	Surowica	Magnez (Mg) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-01, V 8.0 i aparatu COBAS 6000
40	Surowica	Magnez (Mg) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2015-08, V 8.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
41	Surowica	Wapń całkowity (Ca) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-03, V 5.0 i aparatu COBAS 6000
42	Surowica	Wapń całkowity (Ca) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2020-03 V 4.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400
43	Surowica	Żelazo (Fe) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-09, V 14.0 i aparatu COBAS 6000
44	Surowica	Żelazo (Fe) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2018-12, V 10.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400

P/LAB/70 -F2	 DIAGNOSTYKA ...wielomikowy wzrostek
Lista badań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego	Wersja: I Data wydania: 2018-03-23

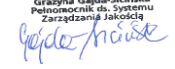
Nazwa i adres	MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Ceglowska 80, 01-809 Warszawa		
Lp.	Badane obiekty/ Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze/pomiarowe	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Stężenie substratów			
45	Osocze	Glukoza Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-12, V15.0 i aparatu COBAS 6000
46	Osocze	Glukoza Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu Roche 2019-12 V 11.0 i aparatu COBAS INTEGRA 400

Autoryzował Kierownik Laboratorium

Bogusława Buga

Nr aktualnego wydania listy badań:	XI
Data	2020-06-05
Podpis	 DIAGNOSTYKA MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYKA ul. Ceglowska 80, 01-809 Warszawa mgr Bogusława Buga Kierownik Laboratorium Specjalista analityki klinicznej

Zatwierdził Pełnomocnik ds.SZJ

Data	2020-06-05
Podpis	 DIAGNOSTYKA Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Grażyna Gajda-Sicińska Pełnomocnik ds. Specjalu Zarządzania Jakością