

ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM BADAWCZEGO SCOPE OF ACCREDITATION FOR TESTING LABORATORY Nr/No AB 448

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

Wydanie/Issue 19 z/of 6.12.2019

 AB 448	Nazwa i adres / Name and address WOJEWÓDZKA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W OLSZTYNIE LABORATORIUM BADAŃ EPIDEMIOLOGICZNO-KLINICZNYCH ul. Żołnierska 16 10-561 Olsztyn
Kod identyfikacyjny / Identification code ^{*)}	Dziedzina i przedmiot badań / Field of testing and item:
D/3 K/3;K9;K/9/P K/3;K/9	Badania kliniczne, medyczne obiektów i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań/ Clinical, medical test of biological test and materials for testing Badania mikrobiologiczne obiektów i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań wody, wody do spożycia, powietrza, środowiska pracy (czynniki szkodliwe),pomieszczeń (warunki środowiskowe), w tym pobieranie próbek powietrza, odcisków i wymazów z powierzchni, zeszkrobin, wycinków/ Microbiological tests of biological items and materials for testing, water, water for human consumption, air, workplace (harmful), facilities (environmental conditions) with air, contact plates and swabs, scrapings and material fragments sampling Badania mikrobiologiczne obiektów i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań wody, wody do spożycia, powietrza, środowiska pracy(czynniki szkodliwe),pomieszczeń (warunki środowiskowe) Microbiological tests of biological items and materials for testing, water, water for human consumption, air, workplace (harmful), facilities (environmental conditions)

Wersja strony /Page version: A

^{*)} Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAB-07 dostępnym na stronie internetowej www.pca.gov.pl /
The identification code according to the Annex to document DAB-07, available at PCA website www.pca.gov.pl

**KIEROWNIK
BIURA DS.AKREDYTACJI**

TADEUSZ MATRAS

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AB 448 z dnia 6.12.2019 r.

Cykl akredytacji od 6.12.2019 r. do 09.12.2023 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 AB 448 of 6.12.2019
Accreditation cycle from 6.12.2019 to 09.12.2023

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

Oddział Wirusologiczno-Serologiczny ul. Żołnierska 16, 10-561 Olsztyn		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica, płyn mózgowo - rdzeniowy	Obecność przeciwciał klasy IgG przeciwko <i>Borrelia burgdorferi</i> Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	PB-OWS-001 edycja 4 z dnia 16.10.2019 r. w oparciu o instrukcję producenta testu
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciwko <i>Borrelia burgdorferi</i> Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	PB-OWS-001 edycja 4 z dnia 16.10.2019 r. w oparciu o instrukcję producenta testu
	Obecność przeciwciał IgG <i>Borrelia burgdorferi sensu stricto</i> , <i>Borrelia garinii</i> , <i>Borrelia afzelii</i> Metoda Western blot	PB-OWS-036 edycja 3 z dnia 16.10.2019 r. w oparciu o instrukcję producenta testu
	Obecność przeciwciał IgM <i>Borrelia burgdorferi sensu stricto</i> , <i>Borrelia garinii</i> , <i>Borrelia afzelii</i> Metoda Western blot	
Surowica	Obecność przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi kleszczowego zapalenia mózgu Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	PB-OWS-012 edycja 3 z dnia 16.10.2019 r. w oparciu o instrukcję producenta testu
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciwko wirusowi kleszczowego zapalenia mózgu Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	
	Obecność przeciwciał klasy IgG przeciwko <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	PB-OWS-024 edycja 5 z dnia 16.10.2019 r. w oparciu o instrukcję producenta testu
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciwko <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	
	Obecność przeciwciał klasy IgA przeciwko <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	
	Obecność przeciwciał klasy IgG przeciwko <i>Brucella</i> spp. Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	PB-OWS-034 edycja 4 z dnia 16.10.2019 r. w oparciu o instrukcję producenta testu
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciwko <i>Brucella</i> spp. Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Surowica	Obecność przeciwciał klasy IgG przeciwko Bordetella pertussis Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	PB-OWS-010 edycja 3 z dnia 16.10.2019 r. w oparciu o instrukcję producenta testu
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciwko Bordetella pertussis Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	
	Obecność przeciwciał klasy IgA przeciwko Bordetella pertussis Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	
	Obecność przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi odry Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	PB-OWS-011 edycja 2 z dnia 16.10.2019 r. w oparciu o instrukcję producenta testu
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciwko wirusowi odry Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	
	Obecność przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi ospy Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	PB-OWS-043 edycja 2 z dnia 16.10.2019 r. w oparciu o instrukcję producenta testu
	Obecność przeciwciał klasy IgM przeciwko wirusowi ospy Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	
	Obecność przeciwciał klasy IgA przeciwko wirusowi ospy Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	
Kał	Obecność antygenów norowirusów Metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	PB-OWS-040 edycja 4 z dnia 16.10.2019 r. w oparciu o instrukcję producenta testu
Surowica	Obecność przeciwciał przeciwko wirusom HIV1/HIV2 i antygenowi p24 wirusa HIV1 Metoda enzymoimmunofluorescencyjna (ELFA)	PB-OWS-013 edycja 2 z dnia 16.10.2019 r.
	Obecność przeciwciał przeciwko antygenowi HBc Metoda enzymoimmunofluorescencyjna (ELFA)	PB-OWS-017 edycja 2 z dnia 16.10.2019 r.
	Obecność przeciwciał przeciwko HCV Metoda enzymoimmunofluorescencyjna (ELFA)	PB-OWS-019 edycja 2 z dnia 16.10.2019 r.

Wersja strony: A

Oddział Bakteriologiczno-Parazytologiczny ul. Żołnierska 16, 10-561 Olsztyn		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Kał	Obecność i identyfikacja pałeczek Salmonella, Shigella, Yersinia enterocolitica, enteropatogennych Escherichia coli Metoda hodowlana uzupełniona testami biochemicznymi i serologicznymi	PB-OBP-001 edycja 5 z dnia 10.04.2018 r. w oparciu o publikację metodyczną
Krew, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyny wysiękowe, wydaliny, wydzieliny, fragmenty tkanek, biopłaty, materiały pochodzące ze skóry, narządów i jam ciała ludzkiego, materiały pobrane z materiałów wszczepialnych i wprowadzonych do organizmu mających bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	Obecność i identyfikacja pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae i pałeczek niefermentujących glukozy Metoda hodowlana uzupełniona testami biochemicznymi i serologicznymi	PB-OBP-002 edycja 6 z dnia 02.06.2017 r. w oparciu o publikację metodyczną
Mocz	Obecność, liczba i identyfikacja pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae i pałeczek niefermentujących glukozy Metoda hodowlana uzupełniona testami biochemicznymi i serologicznymi	PB-OBP-002 edycja 6 z dnia 02.06.2017 r. w oparciu o publikację metodyczną
	Obecność, liczba i identyfikacja ziarenkowców z rodzaju Staphylococcus, Streptococcus i Enterococcus Metoda hodowlana uzupełniona testami biochemicznymi i testami aglutynacji lateksowej	PB-OBP-007 edycja 4 z dnia 02.06.2017 r. w oparciu o publikację metodyczną
Szczep	Lekowrażliwość tlenowo rosnących szczepów bakteryjnych Metoda dyfuzyjno-krażkowa Metoda pasków z gradientem stężeń antybiotyku (oznaczanie wartości MIC) Metoda nefelometryczna	PB-OBP-003 edycja 5 z dnia 10.05.2016 r. w oparciu o publikację metodyczną
Krew, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyny wysiękowe, wydaliny, wydzieliny, fragmenty tkanek, biopłaty, materiał pochodzący ze skóry, narządów i jam ciała ludzkiego, materiał pobrany z materiałów wszczepialnych i wprowadzonych do organizmu mających bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	Obecność i identyfikacja ziarenkowców z rodzaju Staphylococcus, Streptococcus i Enterococcus Metoda hodowlana uzupełniona testami biochemicznymi i testami aglutynacji lateksowej	PB-OBP-007 edycja 4 z dnia 02.06.2017 r. w oparciu o publikację metodyczną
Krew, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyny wysiękowe, wydzieliny, fragmenty tkanek, biopłaty, materiał pochodzący ze skóry, narządów i jam ciała ludzkiego	Obecność i identyfikacja ziarenkowców z rodzaju Neisseria i Moraxella Metoda hodowlana uzupełniona testami biochemicznymi	PB-OBP-009 edycja 5 z dnia 10.04.2018 r. w oparciu o publikację metodyczną

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Kał, wymazy okołodbytowe	Obecność larw, jaj, cyst oraz trofozoitów pasożytów Metoda koproskopowa	PB-OBP-015 edycja 5 z dnia 07.05.2019 r. w oparciu o publikację metodyczną
Biologiczne wskaźniki kontroli skuteczności procesu sterylizacji	Obecność drobnoustroju wskaźnikowego <i>Geobacillus stearothermophilus</i> , <i>Bacillus subtilis</i> Metoda hodowlana	PB-OBP-018 edycja 4 z dnia 30.06.2016 r. w oparciu o publikacje metodyczne i instrukcję producenta testu
Powietrze	Ogólna liczba bakterii Ogólna liczba bakterii psychrofilnych Ogólna liczba grzybów Zakres od <1jtk/m ³ Zakres od <1jtk/ml Metoda hodowlana (technika zderzeniowa)	PB-OBP-019 edycja 5 z dnia 29.03.2018 r. w oparciu o publikacje metodyczne
	Identyfikacja bakterii i grzybów Metoda hodowlana, makroskopowa, mikroskopowa, kolorymetryczna, spektrometrii masowej MALDI TOF	
	Ogólna liczba bakterii i grzybów Zakres od <1jtk/10l Metoda hodowlana (technika sedymentacyjna)	
Próbki środowiskowe: - zeszkrobiny z powierzchni - wycinki z powierzchni	Ogólna liczba bakterii Ogólna liczba grzybów Zakres od <1jtk/g Metoda hodowlana	
	Identyfikacja bakterii i grzybów Metoda hodowlana, kolorymetryczna, spektrometrii masowej MALDI TOF	
Próbki środowiskowe - wymazy z rąk	Obecność i identyfikacja bakterii tlenowych Metoda hodowlana, spektrometrii masowej MALDI TOF, kolorymetryczna	
Próbki środowiskowe - wymazy z powierzchni	Obecność i identyfikacja bakterii tlenowych Metoda hodowlana, kolorymetryczna, spektrometrii masowej MALDI TOF	
	Obecność i identyfikacja <i>Clostridium perfringens</i> Metoda hodowlana, kolorymetryczna spektrometrii masowej MALDI TOF	
	Obecność i identyfikacja grzybów pleśniowych i grzybów drożdżopodobnych Metoda hodowlana, makroskopowa, mikroskopowa, kolorymetryczna spektrometrii masowej MALDI TOF	
Próbki środowiskowe - odciski z powierzchni	Liczba i identyfikacja bakterii Zakres od <1jtk/25 cm ² Metoda hodowlana, kolorymetryczna spektrometrii masowej MALDI TOF	

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Próbki środowiskowe - odciski z powierzchni	Liczba i identyfikacja grzybów pleśniowych i grzybów drożdżopodobnych Zakres od <1jtk/25 cm ² Metoda hodowlana, makroskopowa, mikroskopowa, kolorymetryczna spektrometrii masowej MALDI TOF	PB-OBP-019 edycja 5 z dnia 29.03.2018 r. w oparciu o publikacje metodyczne
Próbki środowiskowe: - powietrze	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda zderzeniowa, sedymentacyjna	
Próbki środowiskowe: - zeszkrobiny z powierzchni	Pobieranie próbek zeszkrobin do badań mikrobiologicznych	
Próbki środowiskowe: - wycinki z powierzchni	Pobieranie próbek wycinków z powierzchni do badań mikrobiologicznych	
Próbki środowiskowe: - wymazy z powierzchni i rąk	Pobieranie z powierzchni do badań mikrobiologicznych	
Próbki środowiskowe: - odciski z powierzchni	Pobieranie odcisków z powierzchni metodą płytek kontaktowych	
Kał	Obecność i identyfikacja dorosłych form pasożytów jelitowych Metoda makroskopowa Metoda mikroskopowa	PB-OBP-024 edycja 4 z dnia 15.12.2015 r. w oparciu o publikację metodyczną
Krew, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyny wysiękowe, wydzieliny, fragmenty tkanek, biopłaty, materiał pochodzący z narządów i jam ciała ludzkiego	Obecność pałeczek z rodzaju Haemophilus Metoda hodowlana uzupełniona testami biochemicznymi	PB-OBP-025 edycja 4 z dnia 02.06.2017 r. w oparciu o publikację metodyczną
Kał	Obecność i identyfikacja pałeczek Escherichia coli typ O ₁₅₇ Metoda hodowlana uzupełniona testami biochemicznymi i serologicznymi	PB-OBP-005 edycja 3 z dnia 07.07.2011 r. w oparciu o publikację metodyczną
Kał, krew, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyny wysiękowe, materiał pochodzący z narządów i jam ciała ludzkiego	Obecność i identyfikacja pałeczek z rodzaju Campylobacter Metoda hodowlana uzupełniona testami biochemicznymi	PB-OBP-027 edycja 3 z dnia 07.07.2011 r. w oparciu o publikację metodyczną
Kał	Obecność dehydrogenazy glutaminianowej Metoda immunoenzymatyczna(test membranowy)	PB-OBP-029 edycja 2 z dnia 30.06.2016 r. w oparciu o instrukcję producenta testów
	Obecność toksyn A i B Clostridium difficile Metoda immunoenzymatyczna ELISA	
Krew, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyny wysiękowe, wydalin, wydzieliny, fragmenty tkanek, biopłaty, materiał pochodzący ze skóry, narządów i jam ciała ludzkiego	Obecność elementów morfotycznych i drobnoustrojów w preparatach bezpośrednich z materiału klinicznego Metoda mikroskopowa (technika barwienia Grama)	PB-OBP-034 edycja 3 z dnia 02.06.2017 r. w oparciu o publikację metodyczną

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Woda, woda do spożycia przez ludzi	Obecność i liczba bakterii z rodzaju Legionella Zakres od 1 jtk/100ml Metoda filtracji membranowej	PN-EN ISO 11731: 2017-08+Ap1:2019-12
Krew, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyny wysiękowe, wydaliny, wydzieliny, fragmenty tkanek, biopłaty, materiał pochodzący ze skóry, narządów i jam ciała ludzkiego, materiał pobrany z materiałów wszczepialnych i wprowadzonych do organizmu mających bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	Morfologia kolonii bakteryjnych Posiewy materiałów biologicznych Metoda hodowlana Metoda hodowlana automatyczna fluorescencyjna	PB-OBP-032 edycja 4 z dnia 02.06.2017 r. w oparciu o publikację metodyczną
Szczepcy	Identyfikacja grzybów pleśniowych i grzybów drożdżopodobnych Metoda hodowlana Metoda makroskopowa Metoda mikroskopowa	PB-OBP-008 edycja 4 z dnia 10.04.2018 r. w oparciu o publikacje metodyczne
Szczepcy	Identyfikacja bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda spektrometrii masowej MALDI TOF	PB-OBP-037 edycja 3 z dnia 10.04.2018 r. w oparciu o instrukcję producenta aparatu VITEK MS
Szczepcy	Identyfikacja bakterii tlenowych, beztlenowych i grzybów drożdżopodobnych Metoda kolorymetryczna	PB-OBP-038 edycja 1 z dnia 01.07.2016 r. w oparciu o instrukcję producenta aparatu VITEK® 2 COMPACT
Szczepcy	Lekowrażliwość bakterii tlenowych, beztlenowych i grzybów drożdżopodobnych Metoda nefelometryczna	
Szczepcy	Identyfikacja bakterii grzybów pleśniowych i grzybów drożdżopodobnych Metoda hodowlana	PB-OBP-039 edycja 2 z dnia 05.04.2018 r. w oparciu o publikację metodyczną
	Identyfikacja bakterii i grzybów drożdżopodobnych Metoda kolorymetryczna	PB-OBP-039 edycja 2 z dnia 05.04.2018 r. w oparciu o instrukcję producenta aparatu VITEK® 2 COMPACT
	Identyfikacja bakterii grzybów pleśniowych i grzybów drożdżopodobnych Metoda spektrometrii masowej MALDI TOF	PB-OBP-039 edycja 2 z dnia 05.04.2018 r. w oparciu o instrukcję producenta aparatu VITEK MS
Szczepcy	Identyfikacja grzybów pleśniowych Metoda spektrometrii masowej MALDI TOF	PB-OBP-040 edycja 1 z dnia 29.03.2018 r. w oparciu o instrukcję producenta aparatu VITEK MS

Wersja strony: B

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AB 448

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
7	B	A	15.04.2020 r.

Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
BIURA DS.AKREDYTACJI

TADEUSZ MATRAS
dnia: 15.04.2020 r.