

EA European co-operation for Accreditation

EA Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji

**Numer
publikacji**

EA-4/17 M: 2022

Określanie zakresów akredytacji laboratoriów medycznych

CEL

Niniejsza polityka jest przeznaczona dla krajowych jednostek akredytujących (NAB), które oceniają laboratoria medyczne. Celem niniejszego dokumentu jest uaktualnienie i zastąpienie dokumentu EA 4/17 M:2008 oraz przedstawienie opisu zakresów akredytacji laboratoriów medycznych, dotyczących biologii klinicznej w tym badania w miejscu opieki nad pacjentem (POCT), patomorfologii, obrazowania medycznego i innych badań medycznych. Zakres tego dokumentu obejmuje: Laboratoria medyczne, w tym zarówno organizacje prywatne, jak i jednostki państwowe, które świadczą usługi w zakresie badań medycznych w obszarze własnej organizacji jak i dla stron trzecich.

Autorstwo

Dokument został przygotowany przez Grupę Roboczą ds. Opieki Zdrowotnej Komitetu Laboratoryjnego EA

Język oficjalny

Niniejsza publikacja może być przetłumaczona na inne języki, jeżeli jest to potrzebne. Angielska wersja językowa jest wersją rozstrzygającą.

Prawa autorskie

Właścicielem praw autorskich do niniejszego tekstu jest EA. Tekst ten nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Dalsze informacje

Dalsze informacje o niniejszej publikacji można uzyskać w Sekretariacie EA.

Aktualne informacje znajdują się na stronie internetowej <http://www.european-accreditation.org>.

Kategoria: Dokument aplikacyjny o statusie obowiązkowym, z wyjątkiem załącznika, który ma charakter informacyjny

Data zatwierdzenia: 15 luty 2022 r.

Data wdrożenia: data publikacji + 2 lata

Okres przejściowy: 2 lata

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: EA-4/17 Description of scopes of accreditation for medical laboratories; 17th February 2022_rev01

Tłumaczenie: Polskim Centrum Akredytacji, 23.10.2023 r., www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży. Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

SPIS TREŚCI

1.	Wprowadzenie.....	4
2.	Terminy i definicje.....	4
3.	Zagadnienia ogólne.....	6
4.	Zasady dotyczące zakresu akredytacji.....	7
5.	Zasady dotyczące elastycznego zakresu akredytacji.....	7
6.	Pobieranie próbek pierwotnych.....	9
7.	Badanie w miejscu opieki nad pacjentem.....	9
8.	Powołania.....	9
8.1.	Powołania normatywne.....	9
8.2.	Inne powołania.....	10
9.	Załącznik: Przykłady prezentacji zakresów akredytacji.....	11
9.1.	Przykłady z dziedziny mikrobiologii.....	12
9.2.	Przykłady dla pobierania próbek pierwotnych.....	19
9.3.	Przykłady dla badań w miejscu opieki nad pacjentem.....	20
9.4.	Przykłady inne.....	23

1. Wprowadzenie

W związku z rozwojem w Europie elastycznych zakresów akredytacji w obszarze badań oraz uwzględniając specyfikę badań przeprowadzanych przez laboratoria medyczne, Grupa Robocza ds. Opieki Zdrowotnej – Laboratoria Medyczne, w skład której wchodzi przedstawiciele krajowych jednostek akredytujących (NAB) i zainteresowanych stron, prowadziła intensywne dyskusje na temat określania zakresów akredytacji.

Ten obowiązkowy dokument jest przeznaczony dla NABs, aby pomóc w harmonizacji opisu zakresów akredytacji i rozwoju elastycznych zakresów akredytacji. Należy zauważyć, że członkowie EA nie są zobowiązani do akredytowania z uwzględnieniem elastycznych zakresów, chociaż EA zachęca członków EA do świadczenia tego typu usług dla swoich klientów. Ponadto, może to przyczynić się do ułatwienia pracy i zmniejszenia nakładów administracyjnych zarówno dla akredytowanych laboratoriów jak i NAB.

Dokument opisuje zasady opracowywania zakresów akredytacji, które są wykorzystywane przez NAB do zobrazowania ram kompetencji każdego akredytowanego laboratorium medycznego w sposób możliwie jak najbardziej zharmonizowany. Ponadto uznaje się, że można stosować różne poziomy elastyczności w celu zaspokojenia potrzeb wdrożonego krajowego systemu akredytacji oraz laboratoriów medycznych przy przedstawianiu kompetencji w obszarze badań laboratoryjnych.

Ważne jest, aby przedstawić zakres akredytacji laboratoriów medycznych dostatecznie jasno, tak aby określić, jakie usługi są świadczone w ramach akredytacji (np. jaki analiz w jakim materiale/ matrycy organicznej jest oznaczany, jaką techniką określoną w danej metodzie). Opis ten łączy działania medyczne z działaniami i technicznymi.

Zakres akredytacji ma przede wszystkim na celu jasne określenie usług, dla których laboratorium medyczne zobowiązało się do spełnienia wymagań akredytacyjnych. Ma on również na celu dostarczenia klientom wystarczającej informacji o usługach, które mogą być świadczone w ramach posiadanej akredytacji.

Zaleca się opracowanie i ujednoczenie przedstawiania zakresu akredytacji na poziomie krajowym z udziałem towarzystw naukowych z każdego obszaru medycyny, obejmujących całość działalności laboratoriów medycznych. W przypadku, gdy zakresy te pokrywają się, poszczególne dziedziny medycyny powinny znaleźć wspólne podejście do przedstawienia zakresu akredytacji w jednolity sposób. Aby zwiększyć przejrzystość i czytelność zakresów akredytacji, stosowane wyrażenia i definicje powinny być najpierw uzgodnione, a następnie stosowane w sposób spójny w odniesieniu do wszystkich działań wymienionych w zakresie działań.

2. Terminy i definicje

dd/mm/rrrr: przykładowy format daty (dzień/miesiąc/rok)

zakres akredytacji: określone działania w obszarze oceny zgodności, w odniesieniu do których akredytacja jest wnioskowana lub została udzielona (ISO/IEC 17011 §3.6).

elastyczny zakres akredytacji: zakres akredytacji wraźony w sposób umożliwiający jednostkom oceniającym zgodność dokonywanie zmian w metodyce i innych parametrach, które wchodzi w zakres kompetencji jednostki oceniającej zgodność potwierdzony przez jednostkę akredytującą (ISO/IEC 17011 §3.7).

badanie: zestaw czynności mających na celu określenie wartości lub charakterystyki właściwości

Uwaga: Badania laboratoryjne są często nazywane także analizami lub testami. W dokumencie używany jest termin badanie

metoda/procedura: może być traktowana jako synonim terminu "procedura pomiarowa" zdefiniowanego w ISO/IEC Guide 99 (ISO/IEC 17025 §7.2.1.1 uwaga).

procedura komercyjna: procedura określona w instrukcjach używania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVD-MD) (ISO 15189 §5 5.1.1 uwaga).

procedura opublikowana: procedura, która została opublikowana w uznanych podręcznikach, pracach recenzowanych lub czasopismach, lub w przyjętych na zasadzie konsensusu międzynarodowych normach lub w krajowych lub regionalnych przepisach (ISO 15189 §5.5.1.1 uwaga).

metoda własna: metoda opracowana przez laboratorium

zestaw testowy lub zestaw do testowania: wyrób do oznaczania/wykrywania stosowany w wielu dziedzinach, włącznie z diagnostyką medyczną. W dokumencie używany jest termin zestaw testowy.

Ref. XX, YY, ZZ, PPYY, PPZZ, IHM01: oznakowanie/kod metody / procedury / instrukcji / SOP (Standardowa Procedura Operacyjna) / zestawu testowego, może być dowolną unikalną kombinacją liter i cyfr

Kod wersji: Kodem wersji może być liczba (w tym litery), data lub kombinacją liczb, liter i dat. Jest zazwyczaj przypisany do konkretnego wydania procedury komercyjnej, takiej jak dla wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (IVD-MD). Kody wersji mogą być również używane w ten sam sposób do oznaczania własnych procedur badawczych laboratorium, jak również każdego innego dokumentu w systemie zarządzania.

Dla badania w miejscu opieki nad pacjentem (POCT):

miejsce: budynek (np. taki jak szpital), w którym wykonywane są badania POCT.

miejsca świadczenia: oddziały, kliniki, SOR/IP itp., gdzie świadczone są POCT

klaster: grupa punktów świadczenia POCT, takich jak oddziały i kliniki, w których występują krytyczne zmienne, takie jak interfejsy IT, cel POCT (np. opieka w nagłych wypadkach) są takie same. Klaster może obejmować więcej niż jedno miejsce. Podejście to powinno jednak zapewniać oddzielnie rozpatrzenie wszystkich miejsc.

W zrozumieniu sposobu realizacji polityki przedstawionej w niniejszym dokumencie zastosowanie mają następujące formy słowne:

- "powinien" oznacza wymaganie;
- „zaleca się” oznacza zalecenie;
- „dopuszcza się” oznacza dopuszczenie;
- „może” oznacza możliwość lub zdolność

W Dyrektywach ISO/IEC, część 2, wydanie siódme, 2016, 3.3.3, wymaganie jest zdefiniowane jako "wyrażenie w treści dokumentu przekazujące obiektywnie weryfikowalne kryteria do spełnienia i od których nie jest dozwolone żadne odstępstwo, jeśli ma być deklarowana zgodność z dokumentem."

W Dyrektywach ISO/IEC, część 2, wydanie siódme, 2016, 3.3.4, zalecenie jest zdefiniowane jako "wyrażenie w treści dokumentu przekazujące sugerowany możliwy wybór lub kierunek działania uznany za szczególnie odpowiedni, bez konieczności wyszczególniania lub wykluczania innych."

3. Zagadnienia ogólne

W zakresie akredytacji, NAB wymienia szczegółowo wszystkie istotne elementy związane z konkretną metodą badania, którą akredytowane laboratorium medyczne jest w stanie stosować z potwierdzonymi, właściwymi kompetencjami.

W przypadku elastycznego zakresu akredytacji, przedstawiane informacje są tożsame z informacjami o tych samych badaniach podawanymi w ramach zakresu akredytacji (stałego – przypis tłumaczenie), przy czym część z nich może być nadzorowana przez laboratorium medyczne i może podlegać zmianom. Przedstawienie zakresu akredytacji z uwzględnieniem koncepcji elastyczności może zmniejszyć szczegółowość informacji podawanych w zakresie, w zależności od zastosowanych poziomów elastyczności, tym samym spowodowanie, że prezentowany zakres jest bardziej czytelny poprzez zredukowanie szczegółów, bez utraty w efekcie końcowym, całości informacji dla tych, którzy mogą jej potrzebować. Niemniej jednak, dla osiągnięcia tego celu, jest on uzupełniony, prowadzoną przez laboratorium medyczne i publicznie dostępną, szczegółową listą akredytowanych działań.

Dla wszystkich sposobów opisu zakresów akredytacji, jest ważne aby brać pod uwagę, że czytający zakres może zakładać, że akredytowane laboratorium medyczne świadczy pełną usługę dla wymienionych badań. Oznacza to, że użytkownik może oczekiwać, że laboratorium medyczne wykazało się odpowiednimi kompetencjami do objęcia wszystkich aspektów przedanalizacyjnych, analitycznych i poanalizacyjnych, które są kluczowe w przypadku konkretnego badania dla zapewnienia skutecznej i efektywnej usługi laboratoryjnej dla klinicystów, innych pracowników służby zdrowia i pacjentów. W tym zakresie oczekuje się również, że laboratorium medyczne jest w stanie wykazać się kompetencjami w zakresie interpretacji wyników wykonywanych przez siebie badań. Jeżeli jedno z powyższych jest, nie jest lub jest tylko częściowo gwarantowane, NAB zgodnie ze swoimi procedurami powinna wskazać te ograniczenia w prezentowanym zakresie akredytacji i dokładnie je opisać.

Oficjalna publikacja zakresu akredytacji przez NAB odzwierciedla kompetencje laboratorium medycznego do oferowania działalności i badań, na które akredytacja została udzielona, według stanu na dzień publikacji.

Na pierwszym poziomie zakres akredytacji powinien definiować "dziedzinę medycznej diagnostyki laboratoryjnej" tj. chemia kliniczna, hematologia, immunologia, mikrobiologia, genetyka itp. a w razie potrzeby również "poddziedzinę medycznej diagnostyki laboratoryjnej".

Na poziomie krajowym, NAB i odpowiednie organizacje zrzeszające profesjonalistów diagnostyki laboratoryjnej mogą określić takie dziedziny i poddziedziny. Jeśli to możliwe, definicje te powinny być zgodne z powszechnym rozumieniem w danej dziedzinie medycyny w Europie.

W każdym przypadku, zakres akredytacji powinien uwzględniać badania. Sposób, w jaki dokonuje się opisu badań, zależy od elastyczności, którą dopuszcza NAB w przedstawianiu zakresu.

NAB powinna mieć jednoznaczną politykę co do możliwości jakie daje w ramach przedstawianych zakresów akredytacji o różnej elastyczności. W szczególności należy określić możliwości techniczne i organizacyjne, na jakie AB pozwala akredytowanemu laboratorium medycznemu stosując konkretny sposób przedstawiania zakresu.

Przykładowe zakresy akredytacji podano w załączniku.

4. Zasady dotyczące (stałego – przypis tłumaczenie) zakresu akredytacji

Aby spełnić powyższe podstawowe wymagania biorąc jednocześnie pod uwagę działalność laboratoriów medycznych i częste zmiany technologiczne, z jakimi mają do czynienia, zwłaszcza w zakresie IVD-MD, przedstawienie nieelastycznego zakresu akredytacji laboratorium medycznego powinno identyfikować w każdej "dziedzinie medycznej diagnostyki laboratoryjnej", każdą indywidualną metodę (badanie) opisaną co najmniej czterema parametrami takimi jak:

- materiał i/lub system i/lub matryca
- analit i/lub parametr
- technika
- wyposażenie i/lub metoda i/lub procedura referencyjna.

Ponadto NAB powinno przedstawiać informacje o zakresie akredytacji, identyfikujące lokalizacje (miejsca) laboratorium medycznego oraz działania wykonywane w każdej lokalizacji / miejscu i objęte zakresem akredytacji.

Uwaga 1: NAB może ustanowić w swojej polityce wymóg podawania w opisie zakresu akredytacji laboratorium medycznego aktualnych kodów wersji urządzeń i / lub metod i / lub procedur referencyjnych, jeżeli chce ustanowić w swoim systemie akredytacji w pełni zdefiniowany etap tworzenia zakresu. Jeżeli zakres akredytacji nie obejmuje elementów zakresu elastycznego i jeżeli podawanie w zakresie akredytacji ważnej/aktualnej wersji kodu nie jest przewidziane lub możliwe wg stosowanej polityki, NAB może wskazać w swojej polityce inny sposób, w jaki laboratorium medyczne jednoznacznie informuje NAB o zmianach oraz sposób późniejszej oceny takich zmian.

Uwaga 2: Każda zmiana informacji w przedstawieniu zakresu akredytacji, w tym miejsca wykonywania badań, będzie traktowana jako rozszerzenie lub ograniczenie zakresu akredytacji laboratorium medycznego.

Uwaga 3: Ponieważ wiele badań wykonywanych przez laboratoria medyczne polega na identyfikacji i/lub określaniu stężenia analitów i/lub parametrów, opis tych analitów i/lub parametrów może być wystarczający do opisania również odpowiadających im badań.

5. Zasady dotyczące elastycznego zakresu akredytacji

Biorąc pod uwagę działalność laboratoriów medycznych, preferowane jest stosowanie elastycznego zakresu akredytacji ze względu na częste zmiany, tak by stale odpowiadać na potrzeby klinicystów, innych pracowników służby zdrowia, pacjentów, a także by być na bieżąco z rozwojem technologicznym. Zastosowanie elastycznego zakresu akredytacji pozwala na większą innowacyjność. Z drugiej strony, zastosowanie takiego podejścia oznacza, że NAB ma jednoznaczne procedury dotyczące elastycznych zakresów akredytacji. Przedstawienie elastycznego zakresu akredytacji wskazuje granice elastyczności zakresu akredytacji z uwzględnieniem poziomów elastyczności.

Ponieważ elastyczny zakres akredytacji będzie zależał od procesu wprowadzania nowych lub zmodyfikowanych usług, NAB powinno stosować podejście oparte na ryzyku przy ustalaniu tych granic.

Różne poziomy elastyczności dotyczące włączania badań medycznych do zakresu akredytacji mogą być ustalone w oparciu o:

- elastyczność dotycząca materiału i/lub systemu i/lub matrycy;
- elastyczność dotycząca analitu i/lub parametru^{*)};
- elastyczność dotyczącą techniki (bez zmiany samej techniki), np. zmiany dot. charakterystyk metody badawczej;
- elastyczność dotycząca wyposażenia i/lub metod i/lub procedury stosowanych do badań;
- kombinacja dwóch lub więcej z tych poziomów.

^{*)} Zakres akredytacji obejmuje grupę analitów i/lub parametrów. Elastyczność polega na dodawaniu nowych analitów i/lub parametrów wewnątrz tej grupy. Na przykład, dodanie indywidualnych witamin wewnątrz grupy "witaminy".

W przypadku akredytacji laboratorium medycznego w zakresie elastycznym, dopuszcza się objęcie posiadanym zakresem akredytacji dodatkowej działalności na podstawie własnych weryfikacji i walidacji, bez oceny przez NAB przed rozpoczęciem tej działalności. Możliwość wprowadzania nowych, zmodyfikowanych lub opracowanych metod w ramach elastycznego zakresu akredytacji nie obejmuje wprowadzania nowych technik nie objętych wcześniej zakresem akredytacji.

Laboratorium medyczne powinno utrzymywać szczegółową listę akredytowanych działań, która stanowi część jego akredytacji, w tym lokalizacje / miejsca, w których wykonywane są wymienione czynności. Zakres akredytacji powinien zawierać odniesienie do listy, niezależnie od sposobu realizacji tego odniesienia (na początku lub na końcu opisu zakresu, poprzez zastosowanie odpowiednich zdań lub kodów, wyraźnie odnoszących się do szczegółowej listy akredytowanych działań, którymi laboratorium medyczne powinno zarządzać i które będzie w stanie przedstawić na żądanie). Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji powinna być ogólnie dostępna na każde żądanie.

Lista ta powinna zawierać co najmniej te same informacje, które są wymagane dla zakresu akredytacji (stałego – przypis tłumaczenie) i powinna być aktualizowana zgodnie z zasadami nadzoru nad zapisami (np. z datą obowiązywania / modyfikacji). Dopuszcza się by NAB dodatkowo określiła szczegóły, w swoich procedurach dotyczących akredytacji laboratoriów medycznych, w celu osiągnięcia pożądanego zharmonizowanego opisu zakresów akredytacji we wszystkich akredytowanych jednostkach oceniających zgodność. Każde działanie i badanie wymienione w liście powinno być walidowane i/lub weryfikowane zgodnie z zatwierdzonymi procedurami i założeniami.

Uwaga: Jeżeli nie ma niejednoznaczności w zidentyfikowaniu badań, będących częścią zakresu akredytacji laboratorium medycznego, w odniesieniu do tych, które nie są objęte tym zakresem, szczegółowa lista może stanowić część pełnej listy, obejmującej wszystkie badania wykonywane przez laboratorium medyczne. W tym przypadku laboratorium medyczne nie musi prowadzić dwóch list.

6. Pobieranie próbek pierwotnych

Jeżeli laboratorium medyczne jest akredytowane w zakresie pobierania próbek pierwotnych, NAB powinna wskazać tę działalność w zakresie akredytacji.

Przedstawianie zakresu akredytacji dla pobierania próbek pierwotnych jest zgodne z zasadami określonymi dla zakresu (stałego – przypis tłumaczenie) akredytacji (rozdział 4) oraz dla elastycznego zakresu akredytacji (rozdział 5), z wyjątkiem "analit i/lub parametr", ponieważ pobieranie próbek pierwotnych nie jest przypisane do analitu lub parametru.

Ponadto, jeżeli pobieranie próbek pierwotnych odbywa się w poszczególnych lokalizacjach w jednostce wielolokalizacyjnej, to te poszczególne lokalizacje i działalność wykonywana w każdej z nich są określone w zakresie akredytacji.

Uwaga: Zazwyczaj elastyczny zakres akredytacji nie jest potrzebny w przypadku pobierania próbek pierwotnych, ale w niektórych - określonych przez NAB - szczególnych przypadkach, pewien poziom elastyczności może być przydatny i może być wprowadzony do polityki NAB.

7. Badanie w miejscu opieki nad pacjentem

Prezentacja zakresu akredytacji dla badań w miejscu opieki nad pacjentem jest zgodna z zasadami określonymi dla zakresu (stałego - przypis tłumaczenie) akredytacji (rozdział 4) oraz dla elastycznego zakresu akredytacji (rozdział 5).

Jakakolwiek zmiana informacji w opisie zakresu akredytacji, w tym lokalizacji i miejscach świadczeń, w których wykonywane są badania, będzie traktowana jako rozszerzenie lub ograniczenie zakresu akredytacji. NAB może zezwalać na pewien poziom swobody w zakresie włączania badań medycznych do zakresu akredytacji w oparciu o elastyczność dotyczącą miejsc świadczeń wewnątrz klastra.

NAB powinna jednoznacznie wyodrębnić w zakresie akredytacji badania wykonywane przez laboratorium medyczne odpowiedzialne za zarządzanie działaniami POCT. Informacje dotyczące akredytacji laboratorium medycznego powinny odnosić się do obu norm, EN ISO 15189 i EN ISO 22870, tak długo jak POCT jest określona oddzielnie w tej drugiej normie.

Uwaga: NAB może wprowadzić w zakresie akredytacji, zamiast bezpośredniego wymieniania miejsc świadczeń lub klastrów, odniesienie do odrębnej, publicznie dostępnej listy z wykazem miejsc świadczeń i/lub klastrów objętych zakresem akredytacji. Jest to szczególnie istotne, w sytuacji gdy wiele miejsc świadczeń lub klastrów, w których wykonywane są badania POCT, jest objętych zakresem akredytacji laboratorium medycznego odpowiedzialnego za zarządzanie działaniami POCT.

8. Powołania

8.1. Powołania normatywne

EN ISO/IEC 17011:2017 "Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies"

EN ISO 15189:2012 "Medical laboratories - Requirements for quality and competence"

EN ISO 22870:2016 "Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence"

EN ISO/IEC 17025:2017 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"

ISO/IEC DIR 2:2016 - ISO/IEC Directives Part 2 Principles and rules for the structure and drafting of ISO and IEC documents.

8.2. Inne powołania

8.2.1 Powołania obowiązkowe

EA 2/15: 2019 “EA requirements for the Accreditation of Flexible Scopes”

8.2.2 Przewodniki

ILAC G18: 2010 “guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories”

EA 4/20: 2020 “Guidance for the Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of-Care Testing (POCT)”

9. Załącznik: Przykłady prezentacji zakresów akredytacji

Załącznik ma charakter informacyjny i zawiera jedynie przykłady. Lokalizacja/miejsce laboratorium medycznego, w którym wykonywane są działania, nie są wymienione w przedstawionych przykładach. Zakres akredytacji wielolokalizacyjnego laboratorium medycznego wymaga wskazania, w której lokalizacji / miejscu wykonywane są wymienione badania.

Sposób przedstawienia (liczba kolumn, tytuł kolumn, kod wersji itp.) nie jest obowiązkowy i może być wybrany przez NAB, tak aby pasował do krajowego systemu akredytacji. Jedynie cztery parametry określone w rozdziale 4 są obowiązkowe dla opisu zakresu akredytacji.

W przypadku elastycznego zakresu akredytacji szczegółowa lista akredytowanych działań powinna zawierać co najmniej te same informacje, które są wymagane dla zakresu akredytacji (stałego – przypis tłumaczenie) i powinna być aktualizowana zgodnie z zasadami nadzoru nad zapisami (np. z datą obowiązywania / modyfikacji).

Zakres akredytacji powinien zawierać odniesienie do szczegółowej listy akredytowanych działań. Sposób odniesienia może być wybrany przez NAB, tak aby najlepiej odpowiadał potrzebom krajowego systemu akredytacji.

9.1. Przykłady z dziedziny mikrobiologii

Używane terminy i skróty:

ECLIA: elektrochemiluminescencja

ELIFA: enzymoimmunofluorescencja

ELISA: immunoenzymatyczna

9.1.1 Przykład 1 – zakres akredytacji (format 4 kolumn)

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

	Materiał/System/Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
a				
b	Surowica	przeciwciała w klasie IgM przeciwko Toxoplasma	ECLIA	Nazwa IVD-MD (aparat) SOP Ref. XX
c	Surowica	przeciwciała w klasie IgG przeciwko Toxoplasma	ECLIA	Nazwa IVD-MD (aparat) Test zestaw YY kod wersji
d	Krew pępowinowa	przeciwciała przeciwko Toxoplasma	ELIFA	Metoda własna Ref. IHM01 kod wersji

9.1.2 Przykład 2 – zakres akredytacji (format 3 kolumn)

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Materiał/System/Matryca	Technika/ Analit/parametr	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Surowica	ECLIA przeciwciała w klasie IgM przeciwko Toxoplasma	Nazwa IVD-MD (aparat) SOP Ref. XX
c	Surowica	ECLIA przeciwciała w klasie IgG przeciwko Toxoplasma	Nazwa IVD-MD (aparat) Test zestaw YY kod wersji
d	Krew pępowinowa	ELIFA przeciwciała przeciwko Toxoplasma	Metoda własna Ref. IHM01 kod wersji

9.1.3 Przykład 3 – elastyczny zakres akredytacji – elastyczność dotycząca tylko materiału/systemu/matrycy

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Materiał/System/Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Płyny ustrojowe	przeciwciała przeciwko Streptococcus pneumoniae	Immunochromatografia	Instrukcja IVD-MD

Aktualna szczegółowa lista akredytowanych działań dostępna jest w laboratorium medycznym / może być pobrana pod adresem <http://www.medicallaboratory.xyz>

Szczegółowa lista akredytowanych działań dd/mm/rrrr dla powyższego sposobu przedstawienia Zakresu (dostarczona przez laboratorium medyczne)

a	Materiał/ System/ Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/ Procedura referencyjna	Dostawca/ Producent	Zewnętrzna kontrola jakości (EQC)	Data walidacji oraz wydania	Uwagi
b	Surowica	przeciwciała przeciwko Streptococcus pneumoniae	Immuno- chromatografia	Instrukcja IVD-MD (Ref. ZZ w tym kod wersji)	Nazwa producenta	EQC1	15.03.2010	
c	Mocz	przeciwciała przeciwko Streptococcus pneumoniae	Immuno- chromatografia	Instrukcja IVD-MD (Ref. ZZ w tym kod wersji)	Nazwa producenta	EQC1	15.03.2010	
d	Płyn mózgowo- rdzeniowy	przeciwciała przeciwko Streptococcus pneumoniae	Immuno- chromatografia	Instrukcja IVD-MD (Ref. ZZ w tym kod wersji)	Nazwa producenta	EQC1	24.05.2015	

9.1.4 Przykład 4 - elastyczny zakres akredytacji – elastyczność dotycząca tylko analitu/parametru

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Materiał/System/Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Surowica	Specyficzne Ag i Ac przeciwko czynnikom zakaźnym (bakterie, wirusy, pasożyty i grzyby)	ELICA	Instrukcja IVD-MD

Aktualna szczegółowa lista akredytowanych działań dostępna jest w laboratorium medycznym / może być pobrana pod adresem <http://www.medicallaboratory.xyz>

Szczegółowa lista akredytowanych działań dd/mm/rrrr dla powyższego sposobu przedstawienia Zakresu (dostarczona przez laboratorium medyczne)

a	Materiał/ System/ Matryca	Analit/ parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/ Procedura referencyjna	Dostawca/ Producent	Zewnętrzna kontrola jakości (EQC)	Data walidacji oraz wydania	Uwagi
b	Surowica	przeciwciała w klasie IgM przeciwko Toxoplasma	ECLIA	Instrukcja IVD-MD (Ref. XX w tym kod wersji)	Nazwa producenta	EQC1	15.03.2010	
c	Surowica	przeciwciała w klasie IgM przeciwko Rubeola	ECLIA	Instrukcja IVD-MD (Ref. XX w tym kod wersji)	Nazwa producenta	EQC2	16.03.2013	

9.1.5 Przykład 5 – elastyczny zakres akredytacji – elastyczność dotycząca tylko techniki, wyposażenia/metody/procedury

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Materiał/System/Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Surowica	przeciwciała w klasie IgM przeciwko Toxoplasma	Immunologia	Metody komercyjne/procedury

Aktualna szczegółowa lista akredytowanych działań dostępna jest w laboratorium medycznym / może być pobrana pod adresem <http://www.medicallaboratory.xyz>

Szczegółowa lista akredytowanych działań dd/mm/rrrr dla powyższego sposobu przedstawienia Zakresu (dostarczona przez laboratorium medyczne)

a	Materiał/ System/ Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/ Procedura referencyjna	Dostawca/ Producent	Zewnętrzna kontrola jakości (EQC)	Data walidacji oraz wydania	Uwagi
b	Surowica	przeciwciała w klasie IgM przeciwko Toxoplasma	ECLIA	Instrukcja IVD-MD (Ref. XX w tym kod wersji)	Nazwa producenta	EQC1	15.03.2010	
c	Surowica	przeciwciała w klasie IgM przeciwko Toxoplasma	ELIFA	Instrukcja IVD-MD (Ref. YY w tym kod wersji)	Nazwa producenta	EQC1	17.07.2014	
d	Surowica	przeciwciała w klasie IgM przeciwko Toxoplasma	ELISA	Instrukcja IVD-MD (Ref. ZZ w tym kod wersji)	Nazwa producenta	EQC1	19.10.2015	

9.1.6 Przykład 6 – elastyczny zakres akredytacji – elastyczność dotycząca tylko wyposażenia/metody/procedury

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Materiał/System/Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Surowica	przeciwciała w klasie IgM przeciwko Toxoplasma	ECLIA	Metody komercyjna/procedury, metody własne

Aktualna szczegółowa lista akredytowanych działań dostępna jest w laboratorium medycznym / może być pobrana pod adresem <http://www.medicallaboratory.xyz>

Szczegółowa lista akredytowanych działań dd/mm/rrrr dla powyższego sposobu przedstawienia Zakresu (dostarczona przez laboratorium medyczne)

a	Materiał/ System/ Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/ Procedura referencyjna	Dostawca/ Producent	Zewnętrzna kontrola jakości (EQC)	Data walidacji oraz wydania	Uwagi
b	Surowica	przeciwciała w klasie IgM przeciwko Toxoplasma	ECLIA	Instrukcja IVD-MD (Ref. XX w tym kod wersji)	Nazwa producenta	EQC1	15.03.2010	
c	Surowica	przeciwciała w klasie IgM przeciwko Toxoplasma	ECLIA	Metoda własna (Ref. IHM01 w tym kod wersji)	Publikacja naukowe / własne opracowanie	EQC1	17.07.2014	

9.1.7 Przykład 7 – elastyczny zakres akredytacji – elastyczność dotycząca materiału/systemu/matrycy, analitu/parametru, techniki i wyposażenia/metody/procedury

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Materiał/System/Matryca	Analit/parametr	Technika
b	Płyny ustrojowe	Specyficzne Ag i Ac przeciwko czynnikom zakaźnym (bakterie, wirusy, pasożyty i grzyby)	Immunologia

Aktualna szczegółowa lista akredytowanych działań dostępna jest w laboratorium medycznym / może być pobrana pod adresem <http://www.medicallaboratory.xyz>

Szczegółowa lista akredytowanych działań dd/mm/rrrr dla powyższego sposobu przedstawienia Zakresu (dostarczona przez laboratorium medyczne)

a	Materiał/ System/ Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/ Procedura referencyjna	Dostawca/ Producent	Zewnętrzna kontrola jakości (EQC)	Data walidacji oraz wydania	Uwagi
b	Krew	przeciwciała w klasie IgM przeciwko Toxoplasma	ECLIA	Instrukcja IVD-MD (Ref. XX w tym kod wersji)	Nazwa producenta	EQC1	15.03.2010	
c	Krew	przeciwciała w klasie IgG przeciwko Toxoplasma	ELIFA	Instrukcja IVD-MD (Ref. YY w tym kod wersji)	Nazwa producenta	EQC1	15.03.2017	Wymieniony automat (podać typ i markę aparatu)
d	Krew / ciecz wodnista lub ciało szkliste	współczynnik Goldman- Witmer	ECLIA / nefelome- tria	Procedura opublikowana (Ref. PPZZ w tym kod wersji)	Publikacja naukowe	EQC2	24.05.2014	
e	Krew / krew pępowinowa	przeciwciała przeciwko Toxoplasma	ELIFA	Metoda własna (Ref. IHM01 w tym kod wersji)	Publikacja naukowe / własne opracowanie	EQC1	21.11.2017	

9.2. Przykłady dla pobierania próbek pierwotnych

9.2.1 Przykład 1 – zakres akredytacji

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Material/System/Matryca	Technika	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Krew	Nakłucie żyły	SOP Ref. XX kod wersji

9.2.2 Przykład 2 – elastyczny zakres akredytacji – elastyczność dotycząca tylko wyposażenia/metody/procedury referencyjnej

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Material/System/Matryca	Technika	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Krew	Nakłucie żyły	SOP Ref. XX

Aktualna szczegółowa lista akredytowanych działań dostępna jest w laboratorium medycznym / może być pobrana pod adresem <http://www.medicallaboratory.xyz>

Uwaga: Ponieważ w organizacji wielolokalizacyjnej w poszczególnych miejscach mogą być wykonywane nie tylko działania związane z pobieraniem próbek, NAB może uznać za przydatne, w ramach elastycznego zakresu, określenie w zakresie akredytacji również fazy przedanalizacyjnej i poanalizacyjnej.

9.3. Przykłady dla badań w miejscu opieki nad pacjentem

9.3.1 Przykład 1 – zakres akredytacji

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Lokalizacja /miejsce świadczenia	Materiał/System/Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Szpital A / Oddział Intensywnej Opieki Chirurgicznej	Krew	Gazometria krwi: pH, pCO ₂	Metoda potencjometryczna	Nazwa aparatu SOP Ref. XX
c	Szpital A / Oddział Intensywnej Opieki Neonatologii	Krew	Gazometria krwi: pH, pCO ₂	Metoda potencjometryczna	Nazwa aparatu SOP Ref. XX
d	Szpital A / SOR, sala 1	Mocz	obecność krwi w moczu, glukoza, ciała ketonowe, białko, ciężar właściwy, pH, urobilinogen, bilirubina, kwas askorbinowy, azotyny i leukocyty	Test paskowy/sucha chemia	Nazwa aparatu SOP Ref. YY

9.3.2 Przykład 2 – elastyczny zakres akredytacji – elastyczność dotycząca materiału/systemu/matrycy, analitu/parametru, techniki, wyposażenia/metody/procedury referencyjnej oraz miejsca świadczenia

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Materiał/System/Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Płyny ustrojowe	Parametry biochemiczne	Standardowe testy biochemiczne przy użyciu metod: elektrochemia, spektrofotometria	Metody komercyjna/procedury
c	Lokalizacja	Klastry		
d	Szpital A (adres)	Oddział Intensywnej Opieki Medycznej		
e		Szpitalny Oddział Ratunkowy		

Aktualna szczegółowa lista akredytowanych działań dostępna jest w laboratorium medycznym / może być pobrana pod adresem <http://www.medicallaboratory.xyz>

Szczegółowa lista akredytowanych działań dd/mm/rrrr dla powyższego sposobu przedstawienia Zakresu (dostarczona przez laboratorium medyczne)

a	Lokalizacja /miejsce świadczenia	Materiał/ System/ Matryca	Analit/ parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/ Procedura referencyjna	Dostawca/ Producent	Data walidacji oraz wydania	Uwagi
b	Szpital A / Oddział Intensywnej Opieki Chirurgicznej Oddział Intensywnej Opieki Noworodka	Krew	Gazometria krwi: pH, pCO ₂	Metoda potencjome- tryczna	Instrukcja IVD-MD (Ref. XX w tym kod wersji)	Nazwa producenta	15.03.2010	
c	Szpital A / Oddział Intensywnej Opieki Chirurgicznej	Krew	Hb	Spektrofoto- metria	Instrukcja IVD-MD (Ref. XX w tym kod wersji)	Nazwa producenta	15.03.2010	
d	Szpital A / SOR pokój 1	Mocz	obecność krwi w moczu, glukoza, ciała ketonowe, białko, ciężar właściwy, pH, urobilinogen, bilirubina, kwas askorbinowy, azotyny i leukocyty	Test paskowy/ sucha chemia	Instrukcja IVD-MD (Ref. YY w tym kod wersji)	Nazwa producenta	15.03.2017	

9.4. Przykłady inne

9.4.1 Technika sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w dziedzinie badań genetycznych

9.4.1.1 Przykład 1 – zakres akredytacji

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Material/System/Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Krew DNA	Wykrywanie obecności germinalnych patogennych wariantów w 23 genach związanych z dystrofią obręczowo – kończynową: ANO5 CAPN3 CAV3 DAG1 DES DNAJB6 DYSF FKRP FKTN ISPD LMNA MYOT PLEC POMGNT1 POMT1 POMT2 SGCA SGCB SGCD SGCG TCAP TRIM32 TTN	Sekwencjonowanie następnej generacji	Nazwa aparatu SOP Ref. XX w tym kod wersji
c	Krew DNA	Nieinwazyjne badania prenatalne (NIPT): Trisomia 21	Sekwencjonowanie następnej generacji	Nazwa aparatu SOP Ref. YY w tym kod wersji

9.4.1.2 Przykład 2 - elastyczny zakres akredytacji – elastyczność dotycząca analitu/parametru, wyposażenia/metody/procedury

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Materiał/System/Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Krew DNA	Wykrywanie obecności wariantów patogennych	Sekwencjonowanie następnej generacji	Metody komercyjna/procedury, metody własne
c	Krew DNA	Nieinwazyjne badania prenatalne (NIPT)	Sekwencjonowanie następnej generacji	Metody komercyjna/procedury

Aktualna szczegółowa lista akredytowanych działań dostępna jest w laboratorium medycznym / może być pobrana pod adresem <http://www.medicallaboratory.xyz>

Szczegółowa lista akredytowanych działań dd/mm/rrrr dla powyższego sposobu przedstawienia Zakresu (dostarczona przez laboratorium medyczne)

a	Materiał/ System/ Matryca	Analit/parametr	Technika	Wyposażenie/ Metoda/Procedura referencyjna	Dostawca/ Producent	Zewnętrzna kontrola jakości (EQC)	Data wpisu na listę	Uwagi
b	Krew DNA	Wykrywanie obecności germinalnych patogennych wariantów w genach związanych z dystrofią obręczowo – kończynową: ANO5 CAPN3 CAV3 DAG1 DES DNAJB6 DYSF FKRP FKTN ISPD LMNA MYOT PLEC POMGNT1 POMT1 POMT2 SGCA SGCB SGCD SGCG TCAP TRIM32 TTN	Sekwencjono- wanie następnej generacji	Metoda własna (Ref. IHM01 w tym kod wersji)	Publikacja naukowe / własne opracowanie	EQC1	15.03.2010	
c	Krew DNA	Nieinwazyjne badania prenatalne (NIPT): Trisomia 21	Sekwencjono- wanie następnej generacji (analiza bioinformatyczna zlecona: Nazwa Firmy	Instrukcja IVD-MD (Ref. YY w tym kod wersji)	Nazwa producenta	Próbki wymieniane	15.03.2017	

9.4.2 Patomorfologia

9.4.2.1 Przykład 1 – zakres akredytacji

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Material/System/Matryca	Technika / Analit/parametr	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Biopsje z: - piersi - węzłów chłonnych	Badanie makroskopowe oraz ścinanie Przetwarzanie Technika uzupełniająca (szczegóły powyżej*) Badanie mikroskopowe i diagnostyka	Procedura opublikowana (Ref. PPZZ w tym kod wersji)
c	Bloczki parafinowe	* test hybrydyzacji fluorescencyjnej (FISH) -HER 2	Nazwa aparatu SOP Ref. YY

9.4.2.2 Przykład 2 elastyczny zakres akredytacji – elastyczność dotycząca materiału/systemu/matrycy, analitu/parametru, wyposażenia/metody/procedury

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Material/System/Matryca	Technika / Analit/parametr	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
	Biopsje tkanek z ciała ludzkiego	Badanie makroskopowe oraz ścinanie Przetwarzanie Technika uzupełniająca (szczegóły powyżej*) Badanie mikroskopowe i diagnostyka	Procedury opublikowane / procedury
b	Bloczki parafinowe	* test hybrydyzacji fluorescencyjnej (FISH) Wykrywanie obecności delekcji i amplifikacji w sekwencji genowej	Metody komercyjne/procedury

Aktualna szczegółowa lista akredytowanych działań dostępna jest w laboratorium medycznym / może być pobrana pod adresem <http://www.medicallaboratory.xyz>

Szczegółowa lista akredytowanych działań dd/mm/rrrr dla powyższego sposobu przedstawienia Zakresu (dostarczona przez laboratorium medyczne)

a	Material/System/Matryca	Analit/ parametr	Technika	Wyposażenie/Metoda/ Procedura referencyjna	Dostawca/ Producent	Data wpisu na listę	Uwagi
b	Biopsje z: - piersi - węzłów chłonnych	/	Badanie makroskopowe oraz ścinanie Przetwarzanie Technika uzupełniająca (szczegóły powyżej*) Badanie mikroskopowe i diagnostyka	Procedura opublikowana (Ref. PPZZ w tym kod wersji)	Publikacja naukowe	24.05.2014	
c	Biopsja wątroby	/	Badanie makroskopowe oraz ścinanie Przetwarzanie Technika uzupełniająca (szczegóły powyżej*) Badanie mikroskopowe i diagnostyka	Procedura opublikowana (Ref. PPYY w tym kod wersji)	Publikacja naukowe	24.05.2014	
d	Bloczki parafinowe	HER 2	* test hybrydyzacji fluorescencyjnej (FISH)	Instrukcja IVD-MD (Ref. YY w tym kod wersji)	Nazwa producenta	24.05.2014	
e	Bloczki parafinowe	p53	* test hybrydyzacji fluorescencyjnej (FISH)	Instrukcja IVD-MD (Ref. ZZ w tym kod wersji)	Nazwa producenta	24.05.2014	

9.4.3 Inne badania medyczne

9.4.3.1 Fizjologia

9.4.3.1.1 Przykład 1 – zakres akredytacji

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Materiał/System/Matryca	Technika / Test	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Pacjent	Próba wysiłkowa / elektrokardiogram: bieżnia	Nazwa aparatu SOP Ref. XX w tym kod wersji
c	Pacjent	Badania czynnościowe płuc: spirometria	Nazwa aparatu SOP Ref. YY w tym kod wersji

9.4.3.1.2 Przykład 2 - elastyczny zakres akredytacji – elastyczność dotycząca techniki / testu, wyposażenia/metody/procedury

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Materiał/System/Matryca	Technika / Test	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Pacjent	Próba wysiłkowa / elektrokardiogram	Metody komercyjne/procedury
c	Pacjent	Badania czynnościowe płuc	Metody komercyjne/procedury

Aktualna szczegółowa lista akredytowanych działań dostępna jest w laboratorium medycznym / może być pobrana pod adresem <http://www.medicallaboratory.xyz>

Szczegółowa lista akredytowanych działań dd/mm/rrrr dla powyższego sposobu przedstawienia Zakresu (dostarczona przez laboratorium medyczne)

a	Material/ System/ Matryca	Test	Technika	Wyposażenie/Metoda/ Procedura referencyjna	Dostawca/ Producent	Data wpisu na listę	Uwagi
b	Pacjent	Próba wysiłkowa - bieżnia - stacjonarna - rower	Elektrokardiogram	Instrukcja aparatu (Ref. XX w tym kod wersji)	Nazwa producenta	15.03.2010	
c	Pacjent	Badania czynnościowe płuc	- spirometria - pletyzmografia płuc - badanie - zdolności dyfuzji gazów w płucach	Instrukcja aparatu (Ref. YY w tym kod wersji)	Nazwa producenta	24.05.2014	

9.4.3.2 Medyczne badania obrazowe

9.4.3.2.1 Przykład 1 – zakres akredytacji

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

a	Material/System/Matryca	Technika / Badanie	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
b	Jama brzuszna	Badanie RTG bez kontrastu	Nazwa aparatu SOP Ref. XX w tym kod wersji
c	Piersi	Mammografia	Nazwa aparatu SOP Ref. YY w tym kod wersji

9.4.3.2.2 Przykład 2 – elastyczny zakres akredytacji - elastyczność dotycząca materiału/systemu/matrycy, wyposażenia/metody/procedury w badaniach obrazowych

Przedstawienie zakresu (ustalonego przez NAB)

	Materiał/System/Matryca	Technika / Badanie	Wyposażenie/Metoda/Procedura referencyjna
a			
b	Ciało ludzkie	Radiografia z lub bez kontrastu	Metody komercyjne/procedury
c	Naczynia krwionośne	Angiografia z lub bez kontrastu	Metody komercyjne/procedury
d	Piersi	Mammografia	Metody komercyjne/procedury

Aktualna szczegółowa lista akredytowanych działań dostępna jest w laboratorium medycznym / może być pobrana pod adresem <http://www.medicallaboratory.xyz>

Szczegółowa lista akredytowanych działań dd/mm/rrrr dla powyższego sposobu przedstawienia Zakresu (dostarczona przez laboratorium medyczne)

a	Material/System/Matryca	Badanie	Technika	Wyposażenie/Metoda/ Procedura referencyjna	Dostawca/ Producent	Data wpisu na listę	Uwagi
b	Jama brzuszna	Radiografia ogólna	Badanie RTG bez kontrastu	Instrukcja aparatu (Ref. XX w tym kod wersji)	Nazwa producenta	15.03.2010	
c	Jama brzuszna	Radiografia ogólna	Badanie RTG z kontrastem	Instrukcja aparatu (Ref. XX w tym kod wersji)	Nazwa producenta	15.03.2010	
d	Kości	Radiografia ogólna	Badanie RTG bez kontrastu	Instrukcja aparatu (Ref. XX w tym kod wersji)	Nazwa producenta	15.03.2010	
e	Układ tętniczy	Angiografia	Badanie RTG z kontrastem	Instrukcja aparatu (Ref. YY w tym kod wersji)	Nazwa producenta	15.03.2010	
f	Układ żylny	Angiografia	Badanie RTG z kontrastem	Instrukcja aparatu (Ref. YY w tym kod wersji)	Nazwa producenta	15.03.2010	
g	Piersi	Mammografia	Badanie RTG	Instrukcja aparatu (Ref. ZZ w tym kod wersji)	Nazwa producenta	24.05.2014	