ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM BADAWCZEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR TESTING LABORATORY
Nr/No AB 774

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

Wydanie/Issue 25 z/of 09.07.2026

AB 774	Nazwa i adres / Name and address **NARODOWY INSTYTUT LEKÓW** **ul. Chełmska 30/34** **00-725 Warszawa**
Kod identyfikacyjny / Identification code *)	**Dziedzina i przedmiot badań / Field of testing and item:**
B/17; B/20	Badania biologicznie wyrobów farmaceutycznych, wyrobów innych - wyrobów medycznych/Biological tests of pharmaceutical products, other products – medical products
C/17; C/20; C/22	Badania chemiczne wyrobów farmaceutycznych, wyrobów konsumpcyjnych, wyrobów innych: wyrobów medycznych, wyrobów chemii gospodarczej, substancji krystalicznych /Chemical tests of pharmaceutical products, food, other products – medical products, household chemistry products, crystalline substances
K/3	Badania mikrobiologiczne obiektów i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań/ Microbiological tests of biological items and materials for testing
K/17	Badania mikrobiologiczne wyrobów innych (produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych, środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych)/Microbiological tests of other products (medicinal products, medical products, biocidal products, disinfectants and antiseptics)

Wersja strony: A/ Page version: B

KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI

BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AB 774 z dnia 15.01.2021 r.
Cykl akredytacji od 14.10.2026 r. do 13.11.2030 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 774 of 15.01.2021
Accreditation cycle from 14.10.2026 to 13.11.2030
The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website *www.pca.gov.pl*

Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej i Diagnostyki Laboratoryjnej		
Przedmiot badań/wyrób	**Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Wyroby inne: produkty lecznicze, wyroby medyczne, produkty biobójcze	Jałowość Metody: • posiewu bezpośredniego • sączenia przez filtry membranowe	Ph.Eur.:2.6.1;04/2011:20601 corr. 7.7 FP:2.6.1;04/2011:20601 zm. 7.7
	Czystość mikrobiologiczna Metody: • posiewu bezpośredniego • sączenia przez filtry membranowe	Ph. Eur.:2.6.12; 01/2025:20612 FP:2.6.12; 01/2025:20612 Ph.Eur.:2.6.13;01/2021:20613 FP:2.6.13; 01/2021:20613 Ph.Eur.:2.6.31;01/2014:20631 FP:2.6.31;01/2014:20631
	Skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej Metody: • posiewu bezpośredniego • sączenia przez filtry membranowe	Ph.Eur.:5.1.3;04/2022:50103 FP:5.1.3;04/2022:50103
	Populacja drobnoustrojów Metoda: • sączenia przez filtry membranowe	PN-EN ISO 11737-1 :2018
Wyroby inne: produkty lecznicze/ antybiotyki i chemoterapeutyki	Aktywność substancji czynnej Metoda: • dyfuzyjna (cylinderkowo – płytkowa)	Ph.Eur.:2.7.2;01/2020:20702 FP:2.7.2;01/2020:20702 USP:81

Wersja strony: A

Zakład Leków Sfałszowanych i Wyrobów Medycznych		
Przedmiot badań/wyrób	**Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Produkty lecznicze, substancje/związki organiczne: **- syntetyczne;** **- pochodzenia naturalnego;** **- biofarmaceutyki**	Skład jakościowy: • identyfikacja • potwierdzenie tożsamości Metoda spektrometrii jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR)	Ph.Eur.:2.2.33; 01/2009:20233
Produkty lecznicze **Wyroby medyczne zawierające substancje aktywne** **Suplementy diety, środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego** **Wyroby chemii gospodarczej** **Substancje/związki organiczne**	Skład jakościowy: • identyfikacja • potwierdzenie tożsamości związków w zakresie mas 90-1100 m/z z wykorzystaniem bazy widm masowych NIL oraz bibliotek widm masowych dostępnych on-line: MassBank, Metlin, m/z Cloud, EMCDDA-EDND, SWGDRUG, Response Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej z tandemową spektrometrią mas (HPLC-MS/MS)	Ph.Eur.:2.2.43; 01/2008:20243 FP: 2.2.43; 01/2008:20243
Substancje krystaliczne	Skład jakościowy: • identyfikacja • potwierdzenie formy polimorficznej Metoda proszkowej dyfrakcji rentgenowskiej (XRPD)	Ph.Eur.:2.9.33; 01/2022:20933 FP:2.9.33; 01/2022:20933

Wersja strony: A

Zakład Biochemii i Biofarmaceutyków		
Przedmiot badań/wyrób	**Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Wyroby medyczne **Wyroby farmaceutyczne**	Zawartość endotoksyn bakteryjnych. Technika żelowa Metoda A: Badanie graniczne Metoda B: Badanie półilościowe	Ph.Eur.:2.6.14; 01/2018:20614 FP:2.6.14; 01/2018:20614
Wyroby medyczne **Wyroby farmaceutyczne**	Genotoksyczność – test Amesa	PN-EN ISO 10993-3:2014
Wyroby medyczne	Cytotoksyczność Metoda: • na wyciągach, • w bezpośrednim kontakcie, • dyfuzji na agarze, dyfuzji na filtrze	PN-EN ISO 10993-5:2009

Wersja strony: A

Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN)		
Przedmiot badań/wyrób	**Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Szczepy bakteryjne	Identyfikacja drobnoustrojów Streptococcus spp. Neisseria meningitidis Listeria spp. Haemophilus spp. Enterobacterales Staphylococcus spp. Enterococcus spp. Metoda hodowlana Metoda biochemiczna Metoda serologiczna Metoda mikroskopowa Metoda spektrometrii mas	ZE/PB-01 wyd. 2 z dn. 15.04.2025 W oparciu o instrukcje producentów odczynników i wyposażenia

Wersja strony: A

Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (KORLD)		
Przedmiot badań/wyrób	**Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Szczepy bakteryjne	Identyfikacja drobnoustrojów Staphylococcus spp. Streptococcus spp. Enterococcus spp. Listeria spp. Corynebacterium spp. Enterobacterales Pseudomonas spp. Acinetobacter spp. Stenotrophomonas maltophilia Burkholderia cepacia complex Haemophilus spp. Moraxella catarrhalis Pasteurella spp. Metoda hodowlana Metoda biochemiczna Metoda serologiczna Metoda mikroskopowa Metoda spektrometrii mas	ZE/PB-01 wyd. 2 z dn. 15.04.2025 W oparciu o instrukcje producentów odczynników i wyposażenia
Szczepy bakteryjne	Lekowrażliwość drobnoustrojów Staphylococcus spp. Streptococcus spp. Enterococcus spp. Listeria spp. Corynebacterium spp. Enterobacterales Pseudomonas spp. Acinetobacter spp. Stenotrophomonas maltophilia Burkholderia cepacia complex Haemophilus spp. Moraxella catarrhalis Pasteurella spp. Metoda dyfuzyjno-krążkowa	ZE/PB-02 wyd. 1 z dn. 15.05.2020 W oparciu o rekomendacje EUCAST i CLSI

Wersja strony: A

	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne	Mechanizmy oporności drobnoustrojów Staphylococcus spp. : mechanizm oporności na metycylinę, mechanizm oporności MLS_B Streptococcus spp.: mechanizm oporności MLS_B Streptococcus pneumoniae: mechanizmy oporności na antybiotyki ß-laktamowe Enterococcus spp.: mechanizmy oporności wysokiego stopnia na aminoglikozydy, mechanizmy oporności na glikopeptydy Enterobacterales: mechanizmy oporności na antybiotyki ß-laktamowe - wytwarzanie ß-laktamaz ESBL i AmpC oraz karbapenemaz KPC, MBL i OXA-48 Pseudomonas spp.: mechanizmy oporności na antybiotyki ß-laktamowe - wytwarzanie ß-laktamaz ESBL oraz karbapenemaz KPC i MBL Acinetobacter spp.: mechanizmy oporności na antybiotyki ß-laktamowe - wytwarzanie ß-laktamaz ESBL oraz karbapenemaz KPC i MBL Haemophilus spp.: mechanizmy oporności na antybiotyki ß-laktamowe - wytwarzanie ß-laktamazy, wykrywanie zmian w białkach PBP Metoda dyfuzyjno-krążkowa	ZE/PB-02 wyd. 1 z dn. 15.05.2020 W oparciu o rekomendacje EUCAST i CLSI
Szczepy bakteryjne	Minimalne stężenie hamujące wzrost drobnoustroju (MIC) Staphylococcus spp. Streptococcus spp. Enterococcus spp. Listeria spp. Corynebacterium spp. Enterobacterales Pseudomonas spp. Acinetobacter spp. Stenotrophomonas maltophilia Burkholderia cepacia complex Haemophilus spp. Moraxella catarrhalis Pasteurella spp. Metoda pasków gradientowych Metoda mikrorozcieńczeń w bulionie	ZE/PB-03 wyd. 1 z dn. 15.05.2020 W oparciu o instrukcje producentów odczynników oraz rekomendacje EUCAST i CLSI ZE/PB-04 wyd. 2 z dn. 30.04.2024 W oparciu o rekomendacje EUCAST i CLSI

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Szczepy bakteryjne	Wytwarzanie karbapenemaz przez: Enterobacterales Pseudomonas spp. Acinetobacter spp. Metoda biochemiczna	ZE/PB-05 wyd. 1 z dn. 15.05.2020 W oparciu o publikacje: - Nordmann P, Poirel L, Dortet L. Rapid detection of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae.. Emerg Infect Dis. 2012 Sep;18(9):1503-7 - Dortet L, Poirel L, Nordmann P. Rapid detection of carbapenemase-producing Pseudomonas spp. J Clin Microbiol. 2012 Nov;50(11):3773-6 - Dortet L, Poirel L, Errera C, Nordmann P. CarbAcineto NP test for rapid detection of carbapenemase-producing Acinetobacter spp. J Clin Microbiol. 2014 Jul;52(7):2359-64.
	Metoda hodowlana	ZE/PB-06 wyd. 1 z dn. 15.05.2020 W oparciu o publikację: van der Zwaluw K, de Haan A, Pluister GN, Bootsma HJ, de Neeling AJ, Schouls LM. The carbapenem inactivation method (CIM), a simple and low-cost alternative for the Carba NP test to assess phenotypic carbapenemase activity in gram-negative rods, PLoS One. 2015 Mar 23; 10(3):e0123690

Wersja strony: A

Wykaz zmian
Zakresu Akredytacji Nr AB 774

Status zmian:

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
1	**B**	**A**	**14.10.2026 r.**

Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HANNA TUGI
dnia:14.10.2026 r.