

BEATA ROZBICKA<sup>1</sup>, ELŻBIETA BRULIŃSKA-OSTROWSKA<sup>2</sup>

## BUDOWA I WDRAŻANIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIACH PAŃSTWOWEGO ZAKŁADU HIGIENY

### BUILDING AND IMPLEMENTATION OF MANAGEMENT SYSTEM IN LABORATORIES OF THE NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE

<sup>1</sup>Biuro ds. Zarządzania Jakością  
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny  
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24  
Pełnomocnik Dyrektora ds. Jakości: dr B. Rozbicka  
brozbicka@pzh.gov.pl

<sup>2</sup>Zakład Badania Żywności i Przedmiotów Użytku  
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny  
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24  
Kierownik: doc. dr hab. K. Karłowski

*Omówiono wybrane etapy wdrażania systemu zarządzania w zakresie jakości w laboratoriach Państwowego Zakładu Higieny i ubiegania się o akredytację ze wskazaniem znaczenia wcześniejszego doświadczenia na przebieg tych procesów w Instytucie. Przedstawiono aktualny stan akredytacji metod badawczych stosowanych przez laboratoria PZH wykonujące badania w zakresie chemii, mikrobiologii, radiobiologii i diagnostyki medycznej.*

**Słowa kluczowe:** system zarządzania, wdrażanie, audit wewnętrzny, przegląd zarządzania, akredytacja

**Key words:** management system, implementation, internal audit, management review, accreditation

Historia zarządzania w zakresie jakości na terenie Europy łączy się z powstaniem w 1956 roku Wspólnoty Europejskiej. Traktat Rzymski z 1957 roku zakładał swobodny przepływ usług i towarów w krajach członkowskich w oparciu o ustawodawstwo każdego z państw. W 1977 roku Niemiecki Instytut Normalizacyjny zgłosił do Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) wniosek o ujednoczenie norm krajowych. W 1980 roku powołano Komitet Techniczny ISO ds. zarządzania jakością i zapewnienia jakości. Pierwszym efektem pracy Komitetu była norma ISO 8402, a w 1985 roku projekty norm serii 9000.

Stworzenie wspólnego rynku towarów i usług zrodziło potrzebę zapewnienia ujednoczonych wymagań oraz metod ich badania i kontroli, a w konsekwencji konieczność ustalenia wymagań dla laboratoriów wykonujących takie badania. Ukazała się seria norm 14000, a następnie norma PN-EN ISO/IEC 17025:2001 [11]. Obecnie normą, w której przedstawiono

wymagania dla laboratoriów badawczych jest norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005/Ap1:2007 [12]. Specyfikę wymagań odnośnie badań wykonywanych w laboratoriach diagnostycznych oprócz wymienionej normy uwzględnia Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych [14] i norma PN-EN ISO 15189:2008 [13]. Podczas budowy i wdrażania systemu oprócz wymagań normy, ustaleń i przepisów związanych z zakresem działania laboratorium, należało uwzględnić wymagania zawarte w odpowiednich dokumentach Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) [1-7].

Państwowy Zakład Higieny od chwili swego powstania w 1918 roku zajmuje się zagadnieniami z zakresu zdrowia publicznego, szczególnie tymi, które związane są z mikrobiologią, epidemiologią (zwłaszcza chorób zakaźnych), bezpieczeństwem żywności, toksykologią, promocją zdrowia i szeroko rozumianą higieną. Będąc resortowym instytutem naukowo-badawczym nadzorowanym przez Ministra Zdrowia działa w oparciu o ustawy dotyczące jednostek badawczo-rozwojowych, a jego podstawowe, aktualnie realizowane zadania określone są w statucie nadanym przez Ministra Zdrowia.

Przystąpienie Polski do Unii Europejskiej spowodowało potrzebę nie tylko dostosowania standardów pracy laboratoriów referencyjnych działających w Państwowym Zakładzie Higieny w obszarze bezpieczeństwa żywności do wymagań ustawodawstwa wspólnotowego [17], ale również konieczność uzyskania potwierdzenia posiadanych kompetencji przez niezależną organizację. Było to bezpośrednim powodem podjęcia decyzji o budowie systemu zarządzania jakością zgodnego z normą PN-EN ISO/IEC 17025 oraz ubiegania się o akredytację PCA, które jest krajową jednostką upoważnioną do przeprowadzenia oceny i potwierdzenia kompetencji laboratoriów. Jako cel strategiczny przyjęto uzyskanie akredytacji przed datą akcesji Polski do Unii Europejskiej, a więc przed 1 maja 2004 r. oraz posiadanie elastycznego zakresu akredytacji.

Załoga Państwowego Zakładu Higieny była w znacznym stopniu przygotowana do tego wyzwania. Pracownicy Instytutu już od początku lat 90-tych ubiegłego wieku uczestniczyli w licznych szkoleniach dotyczących budowy i utrzymania systemu zarządzania w zakresie jakości, zapewniania jakości wyników, prowadzenia auditów, organizowanych początkowo przez Centralne Biuro Jakości Wyrobów, a następnie przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC), z którego wyłoniło się później Polskie Centrum Akredytacji (PCA), jak i różne organizacje międzynarodowe (m. in. BSI, AFNOR) oraz w szkoleniach dostępnych w ramach programów przedakcesyjnych. Już w owym czasie wielu pracowników dysponowało nie tylko wiedzą, ale również i praktycznym doświadczeniem zdobytym dzięki uczestnictwu w charakterze ekspertów czy auditorów technicznych w ocenach innych laboratoriów. Ponadto pracownicy Państwowego Zakładu Higieny od lat uczestniczą w pracach Komitetów Technicznych Polskiego Komitetu Normalizacyjnego jak również międzynarodowych organizacji normalizacyjnych takich jak Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN).

W PZH badania dla klientów zawsze były wykonywane zgodnie z regułami dobrej praktyki laboratoryjnej, a od połowy lat 90-tych dostrzegano konieczność udokumentowania działań wykonywanych w laboratoriach. W 2003 r. przez ówczesnego Dyrektora PZH została ostatecznie podjęta decyzja o budowie systemu zarządzania zgodnego z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2001. Ponieważ decyzja taka zawsze wiąże się z nakładami finansowymi, system zaczęto wdrażać w trzech laboratoriach PZH: w Laboratorium Zakładu Badania Żywności i Przedmiotów Użytku, w Laboratorium Toksykologii Środowiskowej i w Laboratorium Za-

kładu Higieny Komunalnej. Dwa pierwsze laboratoria, w których wykonywane są badania z zakresu bezpieczeństwa żywności, od 2003 r. pełnią rolę krajowych laboratoriów referencyjnych [15, 16] w zakresie badania pozostałości pestycydów oraz zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych w żywności pochodzenia roślinnego, wieloskładnikowych środkach spożywczych, żywności dla niemowląt i małych dzieci, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz substancjach dodatkowych, a także w zakresie badania materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością. Systemem objęto cały personel ww. laboratoriów (56 pracowników). Najważniejszym warunkiem sukcesu była motywacja wszystkich osób uczestniczących w procesie budowania i wdrażania systemu: od dyrektora, poprzez osoby pełniące funkcje kierownicze, techników i na pracownikach pomocniczych kończąc. Przeprowadzono szkolenia m. in. z wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2001, dokumentów PCA oraz szkolenia i warsztaty dla auditorów wewnętrznych.

Po rozpoczęciu przygotowań do akredytacji okazało się, że struktura organizacyjna Instytutu wymaga modyfikacji. Budowę systemu rozpoczęto od wyłonienia laboratoriów w zakładach merytorycznych Instytutu. W związku z tym został odpowiednio zmodyfikowany i zatwierdzony nowy Regulamin Organizacyjny PZH. Następnie ustalono hierarchię dokumentów i powołano zespoły robocze odpowiedzialne za opracowanie procedur ogólnych, które później obowiązywały wszystkich pracowników. Szczególnego wysiłku wymagało sprawne, i mając na uwadze wyznaczone terminy, szybkie wdrożenie procedur ogólnych dotyczących walidacji metod badawczych oraz zapewniania jakości wyników. Zostały one przygotowane przez zespoły autorów składające się z ekspertów posiadających wieloletnie doświadczenie m.in. w opracowywaniu metod badawczych i sprawdzaniu ich przydatności dla potrzeb laboratoriów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Wyniki tych prac są regularnie publikowane w postaci zeszytów Wydawnictw Metodycznych Państwowego Zakładu Higieny. Procedura walidacji metod chemicznych została wydana w powiązaniu z zeszytem metodycznym opublikowanym w 2003 r. przez zespół pracowników PZH [8], co okazało się na tyle dobrym rozwiązaniem, że procedura ta mogła być bez zmian stosowana przez kolejne laboratoria PZH wdrażające system. Z kolei w procedurach sterowania jakością badań chemicznych i mikrobiologicznych wprowadzono wyraźny podział na wewnętrzną i zewnętrzną kontrolę jakości badań przykładając przy tym szczególne znaczenie do udziału laboratoriów w badaniach biegłości i testach porównawczych [3]. Szczęśliwie Instytut dysponował w tym zakresie znacznym doświadczeniem. Laboratoria PZH od wielu lat z powodzeniem uczestniczą w różnych programach badań biegłości, zarówno krajowych jak i międzynarodowych, a zestawienie zgodnie z wymogami systemu uzyskanych rezultatów pozwoliło na ocenę metod w kontekście zgłoszenia ich w pierwszej kolejności do akredytacji. Ponadto laboratoria PZH już od 1990 roku same były organizatorami badań biegłości przeznaczonych początkowo dla laboratoriów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a następnie dla innych zainteresowanych laboratoriów. Organizacja tych badań od początku była zgodna z wymaganiami określonymi w dokumentach międzynarodowych [9, 10]. Nabyte doświadczenie okazało się bardzo przydatne w realizacji obowiązków laboratoriów referencyjnych.

W 2003 r. powołany Pełnomocnik Dyrektora ds. Jakości odpowiedzialny był za opracowanie Księgi Jakości, procedury ogólnej „Nadzór nad dokumentami” i nadzorowanie przygotowania pozostałych procedur ogólnych. W tym samym czasie kierownicy pracowni w laboratoriach nadzorowali opracowywanie procedur badawczych i instrukcji.

Dyrektor PZH określił politykę jakości i złożył deklarację, które zostały umieszczone w Księdze Jakości zatwierdzonej do stosowania w grudniu 2003 r. Dyrekcja wraz z pracownikami ustaliła doraźne cele:

- wykonanie remontów w laboratoriach,
- udokumentowanie i wdrożenie systemu zarządzania w zakresie jakości,
- przeszkolenie wszystkich pracowników objętych systemem w zakresie obowiązującej dokumentacji,
- uzupełnienie wyposażenia pomiarowego w laboratoriach,
- wdrożenie zgodnego z wymaganiami systemu nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym, w tym wykonanie niezbędnych sprawdzeń i wzorcowań oraz zapewnienie spójności pomiarowej.

Kolejnym celem strategicznym Dyrektora było objęcie w przyszłości systemem zarządzania w zakresie jakości wszystkich laboratoriów Instytutu wykonujących badania dla klientów.

We wszystkich laboratoriach zostały przeprowadzone remonty w celu poprawy warunków środowiskowych, w laboratoriach wykonujących badania z zakresu mikrobiologii ustalono jednokierunkowy obieg próbek i wdrożono wymagania zawarte w dokumencie EA-04/10 [6]. W dalszym etapie ustalono obowiązki oraz odpowiedzialność personelu zgodnie z wymaganiami normy i przygotowano dla pracowników upoważnienia do wykonywania badań, wystawiania sprawozdań z badań oraz obsługiwanie poszczególnych rodzajów wyposażenia.

Po opracowaniu i zatwierdzeniu Księgi Jakości oraz 16 procedur ogólnych zostały przeprowadzone obowiązkowe szkolenia, podczas których wszyscy pracownicy objęci systemem zarządzania i pracownicy zatrudnieni w działach pomocniczych zostali przeszkoleni i zapoznani z dokumentacją obowiązującą w PZH oraz wprowadzonymi w niej rozwiązaniami dotyczącymi funkcjonowania laboratoriów. W laboratoriach opracowano procedury badawcze i instrukcje, które zatwierdzili kierownicy pracowni pełniący funkcję kierownictwa technicznego, merytorycznie odpowiedzialnego za wykonywane badania. Tu nieocenioną pomocą po raz kolejny okazały się zeszyty Wydawnictw Metodycznych PZH. Metody analityczne w nich opisane nie wymagały opracowywania procedur badawczych, a także nie wymagały pełnej walidacji. Całe wyposażenie objęte systemem zostało oznakowane i objęte nadzorem zgodnie z harmonogramami. W celu zapewnienia spójności pomiarowej, zgodnej z wymaganiami zawartymi w dokumencie PCA [4] wyposażenie pomiarowe zostało poddane wzorcowaniu.

Wdrożenie systemu oceniono podczas auditów wewnętrznych: 1 audit kompleksowy oceniający stopień udokumentowania systemu i jego zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025 i 15 auditów w obszarze technik badawczych, które zostały zgłoszone do akredytacji. Audyty wewnętrzne zostały przeprowadzone przez osoby posiadające udokumentowane kwalifikacje. Po przeprowadzeniu korekcji i działań korygujących w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności podczas auditów wewnętrznych oraz pozytywnej ocenie stopnia wdrożenia systemu został przeprowadzony przez Dyrektora PZH przegląd zarządzania. Podczas przeglądu zarządzania uznano, że laboratoria PZH są wystarczająco przygotowane do auditu akredytacyjnego.

Wdrożony, utrzymywany i doskonalony system zarządzania pozwolił laboratoriom PZH ubiegać się o akredytację, która jest obiektywnym potwierdzeniem kompetencji technicznych do wykonywania określonych rodzajów badań.

W lipcu 2004 r. po raz pierwszy laboratoria PZH, w wyniku pozytywnej oceny z auditu akredytacyjnego, świętowały uzyskanie certyfikatu i pierwszego wydania zakresu akredytacji dla Laboratorium Badawczego AB-509.

Korekcie i działania korygujące niezgodności stwierdzonych podczas pierwszej oceny PCA prowadziły do doskonalenia systemu zarządzania, a prawidłowy nadzór nad skutecznością tych działań wyeliminował niezgodności w tych obszarach podczas następnych ocen prowadzonych przez auditorów PCA.

Nabyte doświadczenie zostało wykorzystane do rozszerzenia systemu zarządzania w kolejnych laboratoriach. W latach 2005-2007 był realizowany cel strategiczny PZH przez wdrażanie systemu zarządzania w laboratoriach diagnostyki medycznej. Utworzono Punkt Przyjęć Materiałów do Badań Diagnostycznych, sukcesywnie remontowano pomieszczenia i doposażano w sprzęt laboratoria, które ubiegały się o akredytację.

W 2005 r. akredytację PCA uzyskały dwa laboratoria PZH wykonujące badania diagnostyczne: Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek oraz Laboratorium Zakładu Wirusologii, a w 2006 r. kolejne trzy laboratoria: Laboratorium Zakładu Parazytologii, Laboratorium Zakładu Ochrony Radiobiologicznej i Radiobiologii oraz Laboratorium Samodzielnej Pracowni Riketsji, Chlamydii i Krętków Odzwierzęcych. W roku 2007 akredytację otrzymało Laboratorium Zakładu Bakteriologii.

Należy podkreślić, że laboratoria PZH wykonujące badania diagnostyczne, które uzyskały akredytację na wykonywane badania znacznie wyprzedziły w czasie wymagania zawarte m.in. w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych [14, 18-20], mające obowiązywać od marca 2009. Aktualnie w NIZP-PZH badania diagnostyczne wykonują cztery laboratoria posiadające elastyczny zakres akredytacji.

W 2007 r. na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2007 r. zmieniono nazwę Instytutu z Państwowy Zakład Higieny na Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH). Wiązało się to z koniecznością wprowadzenia zmian w dokumentacji systemowej obowiązującej w Instytucie. Wydano nowe edycje Księgi Jakości i procedur ogólnych, których liczba zwiększyła się do 25 w miarę rozbudowywania i wdrażania systemu zarządzania w nowych obszarach NIZP-PZH.

Zgodnie z procedurami obowiązującymi w PCA w zakresie udzielania i utrzymywania akredytacji w kwietniu 2008 r. odbyła się ponowna ocena laboratoriów NIZP-PZH połączona z rozszerzeniem zakresu akredytacji. Uzyskano przedłużenie ważności certyfikatu do 14 lipca 2012 roku, natomiast aktualny wykaz akredytowanych badań zawarto w 6 wydaniu Zakresu Akredytacji Laboratorium Badawczego Nr AB 509.

Obecnie w NIZP-PZH działalność usługową prowadzi 9 Laboratoriów posiadających akredytację PCA w zakresie:

- badania zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych żywności oraz migracji zanieczyszczeń z wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- oznaczania pozostałości pestycydów w żywności i w próbkach materiału biologicznego pochodzącego od człowieka,
- badania zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych wody,
- serologicznej i molekularnej diagnostyki zakażeń wirusowych,
- oznaczania obecności przeciwciał przeciw pasożytniczych w płynach ustrojowych i innych materiałach klinicznych,

- badania skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek i preparatów krwiopochodnych,
- przeprowadzania specjalistycznych testów kontroli jakości aparatów rentgenowskich,
- badania zawartości naturalnych pierwiastków promieniotwórczych w surowcach, materiałach budowlanych i odpadach przemysłowych,
- pomiarów stężenia radionuklidów występujących w wodzie,
- pomiarów skażeń żywności i elementów środowiska radionuklidami gamma promieniotwórczymi,
- diagnostyki bakteriologicznej i identyfikacji szczepów bakteryjnych.

Pełny zakres akredytowanych badań i pomiarów zawiera *Zakres akredytacji laboratorium badawczego Nr AB 509* dostępny na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl) oraz Instytutu [www.pzh.gov.pl](http://www.pzh.gov.pl). Można mieć nadzieję, że dotychczasowe doświadczenia w budowie, wdrażaniu i doskonaleniu systemu zarządzania w znacznym stopniu ułatwią prace nad dalszym rozszerzaniem zakresu akredytacji.

B. Rozbicka, E. Brulińska-Ostrowska

#### BUDOWA I WDRAŻANIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIACH PAŃSTWOWEGO ZAKŁADU HIGIENY

##### STRESZCZENIE

W laboratoriach Państwowego Zakładu Higieny wykonujących badania dla klientów zawsze przestrzegano zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i dbano o rzetelność wyników badań. W 2003 r. laboratoria wykonujące badania z zakresu bezpieczeństwa żywności powołano do roli krajowych laboratoriów referencyjnych. To, oraz konieczność dostosowania standardów pracy do wymagań ustawodawstwa WE oraz potwierdzenia posiadanych kompetencji przez niezależną organizację doprowadziło w 2003 r. do podjęcia decyzji o ubieganiu się o akredytację Polskiego Centrum Akredytacji. Przedstawiono następujące etapy budowy i wdrażania systemu zarządzania: szkolenia, modyfikacja struktury organizacyjnej Instytutu, opracowanie dokumentacji systemu zarządzania, remonty, wdrożeniu nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym, audyty wewnętrzne oraz przegląd zarządzania. Zwrócono uwagę na przydatność wcześniejszych doświadczeń i osiągnięć w zakresie walidacji metod badawczych oraz zapewniania jakości wyników poprzez organizację i udział w badaniach biegłości. Podano aktualny stan akredytacji metod badawczych stosowanych przez laboratoria PZH wykonujące badania w zakresie chemii, mikrobiologii, radiobiologii i diagnostyki medycznej.

B. Rozbicka, E. Brulińska-Ostrowska

#### BUILDING AND IMPLEMENTATION OF MANAGEMENT SYSTEM IN LABORATORIES OF THE NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE

##### SUMMARY

The rules of good laboratory practice have always been observed in the laboratories of National Institute of Hygiene (NIH) and the reliability of the results has been carefully cared after when performing tests for clients. In 2003 the laboratories performing analyses related to food safety were designated as the national reference laboratories. This, added to the necessity of compliance with work standards and

requirements of EU legislation and to the need of confirmation of competence by an independent organisation, led to a decision to seek accreditation of Polish Centre of Accreditation (PCA). The following stages of building and implementation of management system were presented: training, modifications of Institute's organisational structure, elaboration of management system's documentation, renovation and refurbishment of laboratory facilities, implementation of measuring and test equipment's supervision, internal audits and management review. The importance of earlier experiences and achievements with regard to validation of analytical methods and guarding of the quality of the results through organisation and participation in proficiency tests was highlighted. Current status of accreditation of testing procedures used in NIH laboratories that perform analyses in the field of chemistry, microbiology, radiobiology and medical diagnostic tests was presented.

## PIŚMIENNICTWO

1. DA-01 Opis systemu akredytacji. [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)
2. DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji. [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)
3. DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów. [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)
4. DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewniania spójności pomiarowej. [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)
5. DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe. [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)
6. EA-04/10 Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych. [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)
7. EA-04/16 EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing. Wytyczne EA dotyczące wyrażania niepewności w badaniach ilościowych.
8. *Góralczyk K., Hernik A., Czaja K., Struciński P.*: Walidacja metod analitycznych i szacowanie niepewności wyników w badaniach chemicznych zanieczyszczeń żywności. Wydawnictwa Metodyczne PZH, Warszawa 2003.
9. ILAC-G 13:07/2007 ILAC Guidelines for the Requirements for the Competence of Provider of Proficiency Testing Schemes. [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)
10. ISO/IEC Guide 43-1:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
11. PN-EN ISO/IEC 17025:2001 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorujących.
12. PN-EN ISO/IEC 17025:2005/Ap1:2007 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorujących.
13. PN-EN ISO 15189:2008 Laboratoria Medyczne. Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Dz. U. nr 61 poz. 435.
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2004 r. w sprawie wykazu laboratoriów referencyjnych. Dz. U. nr 97 poz. 976.
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lutego 2003 r. w sprawie wykazu laboratoriów referencyjnych. Dz. U. nr 35 poz. 310.
17. Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt. Dz. U. L 191 z 28.05.2005 s.1
18. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. Dz. U. nr.144 poz. 1529 z dnia 18 sierpnia 2001 r. oraz DZ. U. z 2005 nr 119 poz.1015, z późniejszymi zmianami z dnia 28 sierpnia 2003 r., 23 marca 2006 r., 23 czerwca 2006 r. i 21 marca 2008 r.

19. Wytyczne dla laboratoriów mikrobiologicznych obowiązujące przy ubieganiu się o akredytację. Wymogi normy. Zalecenia dotyczące budowy systemu jakości. Wyd. Ministerstwo Zdrowia, Koordynator ds. Organizacji Systemu Jakości w Laboratoriach Diagnostycznych, Warszawa, listopad 2001 r.
20. Zalecenia Krajowego Specjalisty w dziedzinie mikrobiologii w sprawie organizacji i zasad działania laboratoryjnej diagnostyki mikrobiologicznej. Dz. U. z 26.03.1999 r. nr 1 poz. 3.

Otrzymano: 11.09.2008 r.

Akceptowano: 01.10.2008 r.