

Laboratorium testDNA – szósty audyt PCA zakończony pomyślnie

25 maja 2021 roku Laboratorium testDNA Sp. z o.o. Sp. k. pozytywnie przeszło kolejny audyt Polskiego Centrum Akredytacji. **Został utrzymany certyfikat PCA w zakresie stosowania normy PN-EN ISO/IEC 17025 przyznany w 2016 roku.** Jest to potwierdzenie pewności i rzetelności badań z zakresu ojcostwa – jakość utrzymuje się przez lata.

testDNA Sp. z o.o. Sp. k. to laboratorium badawcze akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji [w zakresie: Analiza pokrewieństwa, Analiza polimorfizmu DNA z wykorzystaniem układu STR. Metoda: Multipleks PCR z elektroforezą kapilarną] / [w odniesieniu do wymagań PN-EN ISO/IEC 17025], [Nr AB 1618]. Co to oznacza w praktyce?

Regularne kontrole – gwarancja pewności

Uzyskanie akredytacji – a potem jej utrzymanie – to duże wyzwanie, ale i wyróżnienie dla laboratorium. Co roku przedstawiciele PCA kontrolują, czy wprowadzone podczas zdobywania akredytacji rozwiązania wciąż są stosowane.

*Akredytacja jest oficjalnym potwierdzeniem kompetencji do przeprowadzenia badań, uznaniem wiarygodności, bezstronności i niezależności w działaniu, a także zapewnieniem, że laboratorium działa zgodnie z międzynarodowymi standardami. Potwierdzenie pewności badań przez PCA już szósty raz jest dla nas dużym sukcesem – opowiada **Barbara Prokurat**, dyrektorka ds. operacyjnych testDNA Sp. z o.o. Sp. k.*

Akredytacja pozwala także wykorzystywać wyniki badań DNA w sądzie oraz innych instytucjach, również poza granicami Polski.

W jaki sposób została uzyskana akredytacja?

Aby udowodnić, że stosowana w laboratorium testDNA Sp. z o.o. Sp. k. procedura badawcza jest pewna i niezmienna, sposoby działania i metody były definiowane wiele miesięcy, trwały również liczne kontrole i analizy. Działania związane z akredytacją obejmują między innymi:

- opracowanie 1 procedury badawczej i 20 ogólnych oraz księgi jakości,
- ocenę programu zapewnienia jakości badań przez komisję (obejmuje on m.in. drugą analizę, gdy zostanie otrzymany wynik wykluczający pokrewieństwo);
- walidację aparatury, pomiarów, wszystkich etapów badania,
- regularną kontrolę sprzętu (w tym stosowanie materiałów referencyjnych z USA),
- ustalenie profili genetycznych wszystkich pracowników laboratorium,
- kontrolę czystości wszelkich sprzętów (aby były wolne od jakiegokolwiek DNA),
- wprowadzenie szeregu szkoleń, których przejście jest niezbędne do rozpoczęcia pracy,
- asystę w czasie kluczowych etapów badania drugiego laboranta,
- wzajemną kontrolę pracowników (crosschecking).

Mgr Krystyna Szymczyk, diagnostka laboratoryjna, zastępczyni koordynatora działu laboratoryjnego testDNA Sp. z o.o. Sp. k., potwierdza:

20 procedur ogólnych oraz 1 procedura badawcza niezwykle dokładnie opisują wszystko, co dzieje się w naszym laboratorium z próbkami pacjentów. Do wprowadzenia jakichkolwiek zmian niezbędne jest poinformowanie Polskiego Centrum Akredytacji.