ZAKRES AKREDYTACJI
JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ SYSTEMY ZARZĄDZANIA
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY
Nr/No AC 019

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

Wydanie/Issue 22 z/of 15.05.2024

AC 019	Nazwa i adres jednostki certyfikującej Name and address of certification body **POLSKIE CENTRUM BADAŃ i CERTYFIKACJI S.A.** **ul. Puławska 469** **02-844 Warszawa**

Certyfikacja / Certification:

- systemu zarzadzania jakością / quality management system - PN-EN ISO 9001
- systemu zarządzania jakością u dostawców wyrobów medycznych / quality management system in the field of medical devices - PN-EN ISO 13485
- systemu zarządzania środowiskowego / environmental management system - PN-EN ISO 14001
- systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy / health and safety management system - PN-ISO 45001
- systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności / food safety management system - PN-EN ISO 22000
- systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji / information security management system - PN-EN ISO/IEC 27001
- systemu zarządzania działaniami antykorupcyjnymi / anti-bribery management system - PN-ISO 37001

Wersja strony/Page version: A

KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI WERYFIKACJI I CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

KINGA MAKUŁA

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AC 019 z dnia 31.03.2022 r.
Cykl akredytacji od 29.10.2023 r. do 28.10.2027 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 AC 019 of 31.03.2022
Accreditation cycle from 29.10.2023 to 28.10.2027
The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website *www.pca.gov.pl*

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

PN-EN ISO 9001:2015-10

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD[1]
2	Górnictwo i wydobywanie	**05, 06, 07, 08, 09**
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	**10, 11, 12**
4	Tekstylia i wyroby tekstylne	**13, 14**
5	Skóry i wyroby ze skór	**15**
6	Drewno i wyroby z drewna	**16**
7	Masa włóknista, papier i wyroby z papieru	**17**
9	Drukarnie	**18**
10	Wytwarzanie koksu i produktów rafinacji ropy naftowej	**19**
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	**20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)**
13	Wyroby farmaceutyczne	**21**
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	**22**
15	Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	**23 bez 23.5 i 23.6**
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	**23.5, 23.6**
17	Metale i wyroby metalowe	**24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11**
18	Maszyny i urządzenia	**25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2**
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	**26, 27, 33.13, 33.14, 95.1**
21	Przemysł lotniczy	**30.3, 33.16**
22	Inne urządzenia transportowe	**29, 30.2, 30.9, 33.17**
23	Pozostała produkcja wyrobów	**31, 32, 33.19**
24	Recykling	**38.3**
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	**35.1**
26	Zaopatrywanie w gaz	**35.2**
27	Dostawa wody	**35.3, 36**
28	Budownictwo	**41, 42, 43**
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	**45, 46, 47, 95.2**
30	Hotele i restauracje	**55, 56**
31	Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja	**49, 50, 51, 52, 53, 61**
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	**64, 65, 66, 68, 77**
33	Technologia informatyczna	**58.2, 62, 63.1**
34	Usługi inżynieryjne	**71, 72, 74 bez 74.2 i 74.3**
35	Inne usługi	**69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82**
36	Administracja publiczna	**84**
37	Edukacja	**85**
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	**75, 86, 87, 88**
39	Pozostałe usługi społeczne	**37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96**

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17021-3:2019-03.

Wersja strony: A

[1] Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006);
Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885 z póź. zm)

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ U DOSTAWCÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH

PN-EN ISO 13485:2016-04

Główne obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)	Obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)
Nieaktywne wyroby medyczne	Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne
	Nieaktywne implanty
	Wyroby do zaopatrywania ran
	Nieaktywne wyroby stomatologiczne i akcesoria
	Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyżej wyszczególnione
Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji)	Ogólne aktywne wyroby medyczne
	Wyroby stosowane w monitorowaniu
	Wyroby stosowane w radioterapii i termoterapii
Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro (IVD)	Odczynniki i produkty uzyskane z odczynników, wzorce i materiały kontrolne stosowane w: chemii klinicznej, immunochemii (immunologii), hematologii, hemostazie, immunohematologii, mikrobiologii, immunologii infekcyjnej, histologii, cytologii, badaniach genetycznych
	Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro (IVD) inne niż wyżej wyszczególnione
Metody sterylizacji wyrobów medycznych	Sterylizacja tlenkiem etylenu (EOG)
	Ciepło wilgotne
	Procedury aseptyczne
	Sterylizacja radiacyjna (np. promieniowanie gamma, promieniowanie rentgenowskie, wiązka elektronowa)
Wyroby zawierające / wykorzystujące specjalne substancje / technologie	Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze
	Wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego
	Wyroby medyczne zawierające lub wykorzystujące specjalne substancje/technologie/składniki inne niż wyszczególnione powyżej
Części lub usługi	Usługi dystrybucji

Wersja strony: A

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

PN-EN ISO 14001:2015-09

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD[2]
2	Górnictwo i wydobywanie	**05, 06, 07, 08, 09**
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	**10, 11, 12**
4	Tekstylia i wyroby tekstylne	**13, 14**
6	Drewno i wyroby z drewna	**16**
7	Masa włóknista, papier i wyroby z papieru	**17**
9	Drukarnie	**18**
10	Wytwarzanie koksu i produktów rafinacji ropy naftowej	**19**
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	**20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)**
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	**22**
15	Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	**23 bez 23.5 i 23.6**
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	**23.5, 23.6**
17	Metale i wyroby metalowe	**24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11**
18	Maszyny i urządzenia	**25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2**
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	**26, 27, 33.13, 33.14, 95.1**
22	Inne urządzenia transportowe	**29, 30.2, 30.9, 33.17**
23	Pozostała produkcja wyrobów	**31, 32, 33.19**
24	Recykling	**38.3**
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	**35.1**
26	Zaopatrywanie w gaz	**35.2**
27	Dostawa wody	**35.3, 36**
28	Budownictwo	**41, 42, 43**
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	**45, 46, 47, 95.2**
30	Hotele i restauracje	**55, 56**
31	Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja	**49, 50, 51, 52, 53, 61**
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	**64, 65, 66, 68, 77**
33	Technologia informatyczna	**58.2, 62, 63.1**
34	Usługi inżynieryjne	**71, 72, 74 bez 74.2 i 74.3**
35	Inne usługi	**69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82**
36	Administracja publiczna	**84**
37	Edukacja	**85**
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	**75, 86, 87, 88**
39	Pozostałe usługi społeczne	**37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96**

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17021-2:2019-03
.

Wersja strony: A

[2] Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006);
Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885 z póż. zm.)

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM I HIGIENĄ PRACY

PN-ISO 45001:2018-06

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD[3]
2	Górnictwo i wydobywanie	**05, 06, 07, 08, 09**
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	**10, 11, 12**
7	Masa włóknista, papier i wyroby papiernicze	**17**
9	Drukarnie	**18**
10	Wytwarzanie koksu i produktów rafinacji ropy naftowej	**19**
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	**20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)**
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	**22**
15	Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	**23 bez 23.5 i 23.6**
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	**23.5, 23.6**
17	Metale i wyroby metalowe	**24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11**
18	Maszyny i urządzenia	**25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2**
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	**26, 27, 33.13, 33.14, 95.1**
22	Inne urządzenia transportowe	**29, 30.2, 30.9, 33.17**
23	Pozostała produkcja wyrobów	**31, 32, 33.19**
24	Recykling	**38.3**
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	**35.1**
26	Zaopatrywanie w gaz	**35.2**
27	Dostawa wody	**35.3, 36**
28	Budownictwo	**41, 42, 43**
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	**45, 46, 47, 95.2**
30	Hotele i restauracje	**55, 56**
31	Transport, gospodarka magazynowa, komunikacja	**49, 50, 51, 52, 53, 61**
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	**64, 65, 66, 68, 77**
33	Technologia informatyczna	**58.2, 62, 63.1**
34	Usługi inżynieryjne	**71, 72, 74 bez 74.2 i 74.3**
35	Inne usługi	**69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82**
36	Administracja publiczna	**84**
37	Edukacja	**85**
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	**75, 86, 87, 88**
39	Pozostałe usługi społeczne	**37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96**

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania specyfikacji technicznej ISO/IEC TS 17021-10:2019-11

Wersja strony: A

[3] Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006);
Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885 z póź. zm.)

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM ŻYWNOŚCI

PN-EN ISO 22000:2018-08

Klaster	Kody kategorii	Kategoria
Przetwórstwo żywności i pasz	**C**	Przetwórstwo żywności
	D	Produkcja pasz
Katering	**E**	Katering
Sprzedaż detaliczna, transport oraz przechowalnictwo	**F**	Dystrybucja
	G	Świadczenie usług transportowych i przechowalniczych
Usługi pomocnicze	**I**	Produkcja opakowań i materiałów opakowaniowych do żywności
Środki biochemiczne	**K**	Produkcja środków (bio)chemicznych

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania specyfikacji technicznej PKN-ISO/TS 22003:2015-06.

Wersja strony: A

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM INFORMACJI

PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06[4]
PN-EN ISO/IEC 27001:2023-08

Obszar	
System zarządzania bezpieczeństwem informacji	

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-ISO/IEC 27006:2021-05

Wersja strony: A

[4] Akredytowane certyfikaty wydane wg PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06 tracą ważność z dniem 31.10.2025 r.

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA DZIAŁANIAMI ANTYKORUPCYJNYMI

PN-ISO 37001:2017-05

Obszar
System zarządzania działaniami antykorupcyjnymi

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania specyfikacji technicznej ISO/IEC TS 17021-9:2016.

Wersja strony: A

Wykaz zmian
Zakresu Akredytacji Nr AC 019

Status zmian: A

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HOLOGRAM
HOLOGRAM

Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI WERYFIKACJI I CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

KINGA MAKUŁA
dnia: 15.05.2024 r.