

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA WSPÓŁPRACY Z REGULATORAMI

*Wydanie 2
Warszawa, 25.06.2025 r.*

Spis treści

1. Wprowadzenie	3
2. Definicje	3
3. Analiza uwarunkowań	4
4. Bieżące i perspektywiczne rozwiązania	6
5. Postanowienia końcowe	8

1. Wprowadzenie

- 1.1 Misją Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) jest działanie na rzecz rozwoju gospodarczego kraju poprzez usuwanie barier technicznych w obrocie towarowym, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo, ochrona środowiska i bezpieczeństwo publiczne.
- 1.2 Kluczowym celem funkcjonowania Polskiego Centrum Akredytacji jest prowadzenie działalności akredytacyjnej. Jako krajowa jednostka akredytująca PCA dostarcza wszystkim stronom zainteresowanym zaufanie do wyników oceny zgodności uzyskiwanych przez akredytowane podmioty.
- 1.3 Realizując ustaloną misję PCA podejmuje działania nakierowane na szeroko rozumianą współpracę z Regulatorami, w tym zwiększenie poziomu świadomości u Regulatorów na temat akredytacji, co w założeniu prowadzi do uwzględniania w działalności akredytacyjnej PCA (rozszerzania działalności) nowych obszarów oceny zgodności, w interesie i zgodnie z potrzebami Regulatorów.
- 1.4 W niniejszym dokumencie przedstawiono ogólne założenia współpracy z Regulatorami i planowane działania nakierowane na rozszerzenia działalności akredytacyjnej w obszarach regulowanych przepisami UE oraz krajowymi, lata 2023 – 2028.
- 1.5 Przyjęte postanowienia realizują i nadają strukturę planowanym, zatwierdzonym przez Radę ds. Akredytacji, działaniom PCA na 2023 r. – planom oraz są spójne z planem działalności PCA zaakceptowanym przez Ministra Rozwoju i Technologii.
- 1.6 Polityka uwzględnia dotychczasowe doświadczenia PCA, a także wnioski z projektu z 2019 r. „*Comparison of the Operation of Accreditation Bodies in Europe – Final Report 2nd Round*” oraz rozwiązania przyjmowane na poziomie Komisji Europejskiej w omawianym obszarze.
- 1.7 Ustanowiona polityka wpisuje się w plan działań PCA priorytet strategiczny P1 „Rozwój działalności akredytacyjnej w celu wspierania innowacji, wzrostu i zrównoważonego rozwoju istniejących i nowych obszarów gospodarki” oraz jest powiązana z priorytetem strategicznym P3 „Wzmacnianie adekwatności i doskonalenie w dostarczaniu wiarygodnych usług akredytacyjnych”.
- 1.8 Ustanowiona polityka wpisuje się również w Plan działalności Ministra Rozwoju i Technologii na rok 2023 r. – cel B1 wzrost wydajności i konkurencyjności gospodarki.

2. Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje podane w:

- 1) rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. *ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93*;
- 2) ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku ([tj. Dz.U.2025 poz. 568](#));
- 3) zarządzeniu nr 39 Ministra Rozwoju z dnia 15 lipca 2016 r. *w sprawie nadania statutu Polskiemu Centrum Akredytacji* – tekst jednolity (Dz.Urz MPiT z 2018 r. poz. 45).

Dodatkowo stosuje się następujące definicje:

Regulator: organ właściwy, który posiada inicjatywę ustawodawczą lub ściśle współpracuje z organami, które taką inicjatywę posiadają. Za takie organy uznaje się wszystkie Ministerstwa,

a także takie urzędy jak np. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Państwowa Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości.

3. Analiza uwarunkowań

- 3.1. Obserwując procesy i zmiany zachodzące na rynku identyfikowano bariery, które utrudniają rozwój i efektywne wykorzystanie dostępnych zasobów w skali kraju. Jednym z takich czynników ograniczających efektywność jest niedostateczne wykorzystanie mechanizmów i rozwiązań opartych na akredytacji.
- 3.2. Akredytacja jest obszarem, który jeśli zostanie odpowiednio uwzględniony i wykorzystany może znacznie poprawić konkurencyjność krajowych podmiotów i ich efektywność. Co więcej rozwiązania przyjęte na bazie akredytacji są akceptowalne na poziomie międzynarodowym, co znacznie obniża koszty wejścia na konkretne rynki.
- 3.3. Rozwiązania w zakresie akredytacji i oceny zgodności są zharmonizowane na poziomie Unii Europejskiej. Obecnie obowiązują przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. *ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93*. Nie są to przepisy nowe, a mimo to nie zawsze jest pełne zrozumienie jakie korzyści daje przyjęcie rozwiązań bazujących na akredytacji.
- 3.4. Z punktu widzenia systemowego należy stwierdzić, iż mamy w Polsce dobrze funkcjonującą infrastrukturę jakości, której istotną częścią jest akredytacja sprawowana przez Polskie Centrum Akredytacji. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą i działa na bazie przepisów wspólnotowych (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 765/2008), a przepisy krajowe są w pełni z nimi zbieżne.
- 3.5. PCA jest sygnatariuszem porozumień wielostronnych na poziomie europejskim EA MLA oraz na poziomie światowym IAF MLA i ILAC MRA. System instytucjonalny i prawny w zakresie akredytacji jest zatem wdrożony w Polsce i sprawnie funkcjonuje.
- 3.6. PCA na bieżąco bierze udział w pracach EA (European co-operation for Accreditation), IAF (International Accreditation Forum) i ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) oraz współpracuje z innymi jednostkami akredytującymi i wymienia informacje oraz dobre praktyki w zakresie wdrażania rozwiązań opartych na akredytacji w nowych obszarach oceny zgodności.
- 3.7. W wielu obszarach gospodarki rozwiązania oparte na akredytacji zostały wprowadzone. W tych obszarach widoczna jest efektywna współpraca pomiędzy PCA a właściwym Regulatorem. Rozwiązania takie są korzystne zarówno dla resortu odpowiedzialnego za konkretny obszar, jak i dla podmiotów funkcjonujących na rynku w tym obszarze. Stan ten wpływa bezpośrednio na konkurencyjność gospodarki, w znaczący sposób ułatwia handel międzynarodowy oraz tam gdzie to właściwe wspiera Regulatorów w podejmowaniu szeroko rozumianych decyzji.
- 3.8. Rozwiązania oparte na akredytacji są standardowo mniej kosztowne dla budżetu państwa, mniej kosztowne dla funkcjonowania gospodarki oraz są dużo bardziej wiarygodne niż w przypadku rozwiązań, które wykorzystują inne niż akredytacja systemy weryfikacji i potwierdzeń.
- 3.9. Rozwiązań opartych na akredytacji nie da się jednak wprowadzić bezkosztowo. Koniecznym jest opracowanie programu akredytacji oraz poniesienie kosztów związanych z zaangażowaniem odpowiedniego personelu, w tym wysokokwalifikowanych audytorów i ekspertów, do przeprowadzenia procesu akredytacji a następnie sprawowania nadzoru nad udzieloną akredytacją. Wymaga to posiadania na poziomie PCA odpowiednich zasobów obejmujących zarówno pracowników koordynujących procesy akredytacji, jak i audytorów technicznych. Koszty dla podmiotów akredytowanych są ograniczone do niezbędnego minimum, gdyż PCA

jest zobowiązane do prowadzenia samodzielnej gospodarki finansowej nienastawionej na zysk.

- 3.10. Wykorzystanie akredytacji w obszarach regulowanych może mieć dużo większy i szerszy zakres. Analizując obecną sytuację można stwierdzić, że jedną z barier w znacznie szerszym wdrażaniu podejścia opartego na akredytacji jest brak odpowiedniego przepływu informacji. PCA nie dysponuje pełnymi informacjami o planach Regulatorów, a Regulatorzy nie mają pełniej wiedzy o specyfice i możliwościach rozwiązań opartych na akredytacji. Występująca asymetria informacji, może mieć negatywny wpływ na efektywność funkcjonowania całej gospodarki.
- 3.11. Proponowana polityka współpracy Polskiego Centrum Akredytacji z Regulatorami odnosi się do relacji, współpracy i planowanych aktywności pomiędzy personelem reprezentującym PCA i poszczególne resorty oraz organy, które podejmują decyzje lub mają wpływ na decyzje w zakresie kształtu wdrażanych lub przyjmowanych rozwiązań legislacyjnych. Grupa odbiorców nie jest zatem bardzo duża ale od poziomu zrozumienia przez reprezentujących specyfiki rozwiązań opartych na akredytacji, a także wszystkich korzyści związanych z akredytacją zależy czy takie rozwiązanie będzie w ogóle rozważane i dyskutowane.
- 3.12. Na różnych etapach procesów legislacyjnych (zarówno w Unii Europejskiej jak i w Polsce) diskutowanych, omawianych, konsultowanych lub czekających na wdrożenie jest ponad 40 propozycji zawierających odwołania do akredytacji. Dane te mają charakter orientacyjny i zmieniają się w miarę postępu prac legislacyjnych. Pojawiają się zarówno nowe propozycje jak też są przypadki, że określona inicjatywa nie jest kontynuowana lub na poziomie krajowym wdrażane jest rozwiązanie inne niż odnoszące się wprost do akredytacji. Dodatkowo w przygotowywanych projektach aktów prawnych na poziomie UE coraz częściej są proponowane rozwiązania, które mogą być oparte na akredytacji np. odnoszące się do oceny kompetencji lub potwierdzenia spełnienia określonych wymagań technicznych.
- 3.13. Zidentyfikowane uwarunkowania od strony analizy SWOT przedstawia się następująco:

Mocne strony :	Słabe strony :
<ol style="list-style-type: none"> 1) Dobrze funkcjonująca infrastruktura jakości, której istotną częścią jest Polskie Centrum Akredytacji; 2) PCA jest sygnatariuszem porozumień wielostronnych na poziomie europejskim EA MLA oraz na poziomie światowym IAF MLA i ILAC MRA; 3) W wielu obszarach gospodarki rozwiązania oparte na akredytacji zostały wprowadzone i funkcjonują z powodzeniem; 4) System oparty na akredytacji gwarantuje ciągły nadzór i reagowanie na pojawiające się nieprawidłowości lub ryzyko ich wystąpienia; 5) PCA posiada zasoby ludzkie, które są w ciągłym procesie adaptacji i uczenia się. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Asymetria informacji pomiędzy PCA i Regulatorami; 2) PCA nie dysponuje informacjami o planach Regulatorów; 3) Regulatorzy mogą nie mieć pełniej wiedzy o specyfice rozwiązań opartych na akredytacji; 4) Brak skutecznego przepływu informacji pomiędzy PCA i Regulatorami; 5) Niedostateczne wykorzystanie mechanizmów i rozwiązań opartych na akredytacji w Polsce; 6) Niechęć do zmian systemowych i kontynuowanie wdrożonych rozwiązań nawet jeżeli widoczne są występujące ułomności w ich funkcjonowaniu; 7) Wysokie obciążenie pracą na poziomie PCA wpływa na ograniczone możliwości podejmowania nowych

	działań i zadań przy wykorzystaniu tylko dotychczasowych zasobów.
<p>Szanse :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Otwartość i przygotowanie PCA do pełnego wsparcia merytorycznego i dzielenia się wiedzą i informacjami o zasadach akredytacji i funkcjonowania systemów oceny zgodności; 2) Konsultacje i uzgodnienia z PCA na etapie projektowania rozwiązań może znacznie podnieść efektywność całego procesu i skrócić czas niezbędny do wprowadzania planowanych rozwiązań; 3) Rozwiązania oparte na akredytacji są mniej kosztowne dla budżetu państwa niż finansowanie tych samych zadań w oparciu o inne mechanizmy; 4) Rozwiązania oparte na akredytacji są bardziej wiarygodne (uznanie międzynarodowe) niż inne dostępne rozwiązania; 5) Szczegół merytoryczny, specjalistyczny oraz decyzyjny na poziomie Regulatorów nie jest bardzo liczną grupą osób, co powinno względnie ułatwić nawiązanie kontaktu i komunikację; 	<p>Zagrożenia :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ryzyko potencjalnie niższej konkurencyjności krajowych podmiotów w obszarach gdzie nie funkcjonuje akredytacja; 2) Wyższe koszty funkcjonowania gospodarki lub mniejsza wiarygodność w przypadku przyjęcia rozwiązań, które nie są oparte na akredytacji; 3) W rozwiązaniach, które nie są oparte na akredytacji może wystąpić dążenie do unikania rozwiązań gwarantujących efektywny nadzór; 4) W rozwiązaniach, które nie są oparte na akredytacji może wystąpić brak reakcji na pojawiające się nieprawidłowości lub ryzyko ich wystąpienia; 5) Szczegół merytoryczny, specjalistyczny oraz decyzyjny na poziomie Regulatorów jest grupą obłożoną pracą i zadania związane z zapoznawaniem się z rozwiązaniami dotyczącymi akredytacji mogą nie być traktowane odpowiednio priorytetowo, w szczególności w okresach spiętrzenia prac; 6) Występująca rotacja pracowników na poziomie Regulatorów oraz PCA może prowadzić do zmniejszenia się efektywności przepływu informacji; 7) Wprowadzanie rozwiązań opartych na akredytacji bez konsultacji i porozumienia z PCA może znacznie ograniczać efektywność przyjmowanych rozwiązań i nie prowadzić do osiągnięcia oczekiwanych celów; 8) Konieczność szybkiego i sprawnego zarządzania zasobami i kompetencjami na poziomie PCA oraz pozyskania odpowiedniej liczby audytorów w nowym obszarze.

4. Bieżące i perspektywiczne rozwiązania

- 4.1. **Na podstawie informacji pozyskiwanych w ramach współpracy z European co-operation for Accreditation (EA) oraz wyników wewnętrznego monitoringu, PCA opracowuje i systematycznie aktualizuje perspektywę rozszerzenia działalności akredytacyjnej w obszarach regulowanych przepisami prawa Unii Europejskiej oraz prawa krajowego, z uwzględnieniem aktualnego stanu współpracy z właściwymi organami regulacyjnymi.**
- 4.2. **Perspektywa rozszerzenia działalności akredytacyjnej w obszarach regulowanych jest na bieżąco uzgadniana z właściwymi Regulatorami. Informacja o planowanych**

- rozszerzeniach działalności akredytacyjnej jest również przedstawiana Radzie ds. Akredytacji.
- 4.3. W trybie uzgodnień Perspektywy z Regulatorami są wypracowywane parametry rozwiązań długoterminowych pozwalających na ustanowienie kanałów i środków komunikacji oraz informacji dotyczącej akredytacji ukierunkowanej na potrzeby organów regulacyjnych.
 - 4.4. W rozwiązaniach docelowych długoterminowych przewiduje się dążenie do stanu, w którym standardową praktyką są kontakty pomiędzy przedstawicielami poszczególnych Regulatorów z przedstawicielami PCA w celu ustalania określonych rozwiązań odnoszących się do akredytacji – zarówno w planowanych jak i w istniejących już obszarach oraz stała wymiana informacji o wynikach nadzoru nad akredytowanymi podmiotami. Decyzje są podejmowane przy braku asymetrii informacji, a przedstawiciele Regulatorów mają świadomość wartości dodanej wynikającej z wprowadzania rozwiązań opartych na akredytacji.
 - 4.5. Obecnie taka sytuacja ma miejsce wyłącznie w obszarach gdzie rozwiązania bazujące na akredytacji zostały wprowadzone jakiś czas temu i już z powodzeniem funkcjonują, a przedstawiciele Regulatorów mają już doświadczenie w tym zakresie. W innych, bardziej licznych obszarach, brak jest kontaktów albo są one bardzo ograniczone.
 - 4.6. Docelowo, na stronie internetowej PCA, w dedykowanej temu zagadnieniu podstronie będą publikowane, z przeznaczeniem dla Regulatorów, wszystkie informacje niezbędne do zrozumienia zasad, reguł i wymagań odnoszących się do akredytacji. Zostanie również przewidziana możliwość bieżącego i bezpośredniego kontaktu z PCA oraz publikacja FAQ odnoszących się do wprowadzania akredytacji w nowych obszarach.
 - 4.7. **Mając na względzie sytuację wyjściową i zakładane rozwiązanie docelowe PCA monitoruje na bieżąco pojawiające się inicjatywy na poziomie UE i na poziomie Polski. W przypadku opublikowania projektu lub propozycji odnoszącej się do rozwiązań, które mogą bazować na akredytacji – występuje do Regulatorów o wskazanie osoby kontaktowej odpowiedzialnej za dane zagadnienie.**
 - 4.8. PCA gwarantuje Regulatorom pełne wsparcie merytoryczne i przekazywanie informacji o zasadach akredytacji i funkcjonowania systemu oceny zgodności przed podjęciem decyzji co do wdrażanego modelu wykorzystania akredytacji we właściwym dla Regulatora obszarze. PCA deklaruje, iż taka współpraca i wymiana informacji może być przeprowadzana już na etapie dyskusji o sposobie wdrożenia danego aktu prawnego, danego rozwiązania czy wymogu. Takie podejście umożliwi wypracowanie satysfakcjonujących rozwiązań jeszcze przed procesem oficjalnych konsultacji międzyresortowych co w konsekwencji może zmniejszyć obciążenie pracą i przyspieszyć cały proces uzgodnień.
 - 4.9. PCA będzie organizować i przeprowadzać regularne spotkania z przedstawicielami Regulatorów. **Ich częstotliwość i zakres tematyczny uzależniony jest od zgłaszanych potrzeb oraz możliwości PCA. Spotkania te powinny w szczególności być**, poświęcone ogólnym zagadnieniom wykorzystania akredytacji w obszarach regulowanych, będzie organizowane dla wszystkim koordynatorów, w celu wymiany informacji zarówno pomiędzy PCA i **poszczególnymi** Regulatorami. **Spotkania te mogą również być organizowane w celu wymiany informacji** bezpośrednio pomiędzy Regulatorami.
 - 4.10. Ponadto, PCA na bieżąco będzie monitorować prowadzone prace oraz wymianę informacji. Jednym z przyjmowanych rozwiązań w wyniku komunikacji z koordynatorami resortowymi może być również organizowanie szkoleń dedykowanych dla pracowników merytorycznych, specjalistycznych, decyzyjnych z danego resortu.
 - 4.11. W obszarach, w których w myśl niniejszej polityki zostaną wdrożone rozwiązania oparte na akredytacji będą przeprowadzane raz w roku ankiety ewaluacyjne.

4.12. Przyjęcie rozwiązań opartych na akredytacji w nowym obszarze regulowanym przepisami prawa wiąże się dostosowaniem zasobów osobowych PCA do realizacji nowych i dodatkowych zadań, zarówno w zakresie personelu stałego, jak i zewnętrznego - audytorów i ekspertów technicznych właściwych dla nowych obszarów oceny zgodności.

5. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 1 z 26.01.2024 r. i obowiązuje od dnia opublikowania. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.