

ZARZĄDZENIE Nr 28

MINISTRA TRANSPORTU, BUDOWNICTWA I GOSPODARKI MORSKIEJ

z dnia 10 kwietnia 2012 r.

w sprawie wprowadzenia procedury autoryzacji jednostek prowadzących ocenę zgodności, zgłaszania jednostek autoryzowanych do notyfikacji, oraz zasad sprawowania nadzoru i kontroli nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie niektórych wspólnotowych dyrektyw nowego podejścia

Na podstawie § 21 ust. 3 regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej, stanowiącego załącznik do Zarządzenia Nr 3 Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 16 grudnia 2011 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej (Dz. Urz. MTBiGM Nr 1, poz. 1) postanawia się, co następuje:

Rozdział 1

Wprowadzenie procedury

- § 1.** Wprowadza się do stosowania procedurę autoryzacji jednostek prowadzących ocenę zgodności, zgłaszania jednostek autoryzowanych do notyfikacji, oraz zasad sprawowania nadzoru i kontroli nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie niektórych wspólnotowych dyrektyw nowego podejścia, należących do kompetencji Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej, zwaną dalej „procedurą”, stanowiącą załącznik do niniejszego zarządzenia.
- § 2.** Realizacja procedury jest wykonaniem przepisów dotyczących systemu oceny zgodności w zakresie autoryzacji jednostek prowadzących ocenę zgodności, zgłaszania jednostek autoryzowanych do notyfikacji oraz sprawowania kontroli i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi, w szczególności art. 19 - 24 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.) oraz innych przepisów wdrażających dyrektywy nowego podejścia, określonych w procedurze.
- § 3.1.** Procedura określa:
- 1) etapy realizacji procesu autoryzacji jednostek prowadzących ocenę zgodności, zwanego dalej „procesem autoryzacji”, oraz procesu zgłaszania jednostek

- autoryzowanych do notyfikacji, zwanego dalej „procesem notyfikacji”, jednostek prowadzących ocenę zgodności, wnioskujących o udzielenie autoryzacji i ubiegających się o notyfikację Komisji Europejskiej i państwom członkowskich Unii Europejskiej, zwanych dalej „jednostkami kandydującymi”, ze wskazaniem podstawowych zadań lub czynności prawno-administracyjnych w zakresie oceny przygotowania do realizacji zadań przewidzianych dla jednostek notyfikowanych;
- 2) zakres współpracy wewnętrznej i zewnętrznej dotyczącej procesu autoryzacji i procesu notyfikacji;
 - 3) tryb współpracy z jednostkami kandydującymi;
 - 4) wzory podstawowych dokumentów stosowanych w procesie autoryzacji i procesie notyfikacji;
 - 5) przepisy i dokumenty źródłowe, które powinny stanowić podstawę działań weryfikacyjnych w procesie autoryzacji jednostek kandydujących;
 - 6) zagadnienia, które powinny być analizowane w procesie autoryzacji jednostki kandydującej tj. w procesie weryfikacji spełnienia kryteriów i warunków autoryzacji;
 - 7) szczegółowe zasady realizacji niektórych zadań w procesie wydawania decyzji Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej w sprawie udzielenia autoryzacji;
 - 8) obieg dokumentów i zasady współpracy pomiędzy komórkami organizacyjnymi Ministerstwa Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej realizującymi zadania w procesie autoryzacji i procesie notyfikacji;
 - 9) zasady realizacji niektórych zadań w procesie sprawowania nadzoru nad jednostkami prowadzącymi ocenę zgodności;
 - 10) zasady i tryb prowadzenia kontroli jednostek notyfikowanych;
 - 11) zasady powoływania, skład oraz zasady pracy i zadania Zespołów Oceniających i Zespołów Kontrolujących;
 - 12) inne wytyczne i zalecenia.
2. Procedura ustala podział zadań związanych z procesem autoryzacji i procesem notyfikacji oraz zakres odpowiedzialności pomiędzy komórkami organizacyjnymi Ministerstwa Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej oraz organami i jednostkami organizacyjnymi podległymi lub nadzorowanymi przez Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej.

Rozdział 2

Ogólne zadania jednostek organizacyjnych MTBiGM związane z systemem oceny zgodności

- § 4. Za wdrożenie i stosowanie zasad nowego podejścia, określonych w niektórych dyrektywach nowego podejścia, odpowiedzialne są departamenty właściwe ze względu na przedmiot oceny zgodności, zgodnie z podziałem ustalonym w procedurze, zwane dalej „departamentami merytorycznymi”.
- § 5. Działania związane z procesem autoryzacji i procesem notyfikacji jednostek kandydujących koordynuje Departament Polityki Transportowej i Współpracy Międzynarodowej (TP).
- § 6. Na potrzeby wdrożenia i stosowania zasad nowego podejścia, w tym procesu autoryzacji i procesu notyfikacji, departamenty merytoryczne tworzą zbiory przepisów i dokumentów źródłowych niezbędnych do funkcjonowania systemu oceny zgodności w zakresie poszczególnych dyrektyw.

Rozdział 3

System oceny zgodności w zakresie dyrektyw dotyczących interoperacyjności kolei

- § 7. Zasady organizacji procesu autoryzacji i notyfikacji jednostek prowadzących ocenę zgodności określone w niniejszym zarządzeniu powinny mieć zastosowanie również w zakresie dyrektywy dotyczącej interoperacyjności systemów kolejowych.
- § 8. Departament Transportu Kolejowego, zgodnie z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 28 maja 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2007 r. Nr 16, poz. 94, z późn. zm.), w zakresie działań związanych z funkcjonowaniem systemu oceny zgodności, zobowiązany jest do stałej współpracy z Prezesem Urzędu Transportu Kolejowego, zwanym dalej „Prezesem UTK”, jako organem odpowiedzialnym za autoryzację w zakresie, o którym mowa w § 7, zgodnie z art. 25h - 25j ustawy o transporcie kolejowym, w tym do:
- 1) monitorowania prowadzonego przez Prezesa UTK procesu autoryzacji;
 - 2) monitorowania zakresu autoryzacji dokonanej przez Prezesa UTK w odniesieniu do zakresu oceny zgodności, regulowanej decyzjami Komisji Europejskiej wprowadzającymi Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) oraz przepisami krajowymi, notyfikowanymi Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej, służącymi zapewnieniu interoperacyjności systemu kolei.

Rozdział 4

Przepisy końcowe

§ 9. Traci moc Zarządzenie Nr 32 Ministra Infrastruktury z dnia 4 kwietnia 2008 r. w sprawie wprowadzenia Procedury autoryzacji jednostek prowadzących ocenę zgodności, zgłaszania jednostek autoryzowanych do notyfikacji, oraz zasad sprawowania nadzoru i kontroli nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie niektórych wspólnotowych dyrektyw nowego podejścia, zmieniane Zarządzeniem nr 6 Ministra Infrastruktury z dnia 26 marca 2009 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie wprowadzenia procedury autoryzacji jednostek prowadzących ocenę zgodności, zgłaszania jednostek autoryzowanych do notyfikacji oraz zasad sprawowania nadzoru i kontroli nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie niektórych wspólnotowych dyrektyw nowego podejścia.

§ 10. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER
TRANSPORTU, BUDOWNICTWA
I GOSPODARKI MORSKIEJ
S. Nowak

Załącznik do Zarządzenia nr 28
Ministra Transportu, Budownictwa
i Gospodarki Morskiej z dnia 10 kwietnia 2012 r.

PROCEDURA

AUTORYZACJI JEDNOSTEK PROWADZĄCYCH OCENĘ ZGODNOŚCI,
ZGŁASZANIA JEDNOSTEK AUTORYZOWANYCH DO NOTYFIKACJI,
ORAZ ZASAD SPRAWOWANIA NADZORU I KONTROLI
NAD JEDNOSTKAMI NOTYFIKOWANYMI NA PODSTAWIE
NIEKTÓRYCH WSPÓLNOTOWYCH DYREKTYW *NOWEGO PODEJŚCIA*.

(MTBIGM-PA01)

SPIS TREŚCI

1. Podstawy prawne i zasady ogólne postępowania w procesie autoryzacji	3
1.1. ZAKRES PRZEDMIOTOWY PROCEDURY	3
1.2. PODSTAWY PRAWNE	4
1.3. ORGANIZACJA WYKONYWANIA ZADAŃ	5
2. Organizacja wykonywania zadań	5
2.1. STRUKTURA PROCESU AUTORYZACJI/NOTYFIKACJI	5
2.2. ORGANIZACJA WYKONYWANIA ZADAŃ	8
3. Złożenie wniosku dotyczącego autoryzacji	9
4. Sprawdzenie wniosku pod względem formalnym i jego rejestracja	10
5. Ocena jednostki kandydującej	10
5.1. ZASADY OGÓLNE.....	10
5.2. ANALIZA I OCENA NA PODSTAWIE NADESŁANEJ DOKUMENTACJI	12
5.3. POZYSKANIE DODATKOWYCH INFORMACJI.....	13
5.4. POWOŁANIE ZESPOŁU OCENIAJĄCEGO	13
5.5. WEZWANIE DO ZŁOŻENIA NIEZBĘDNYCH WYJAŚNIEŃ	14
5.6. INSPEKCJA W JEDNOSTCE KANDYDUJĄCEJ	15
5.7. OCENA WARUNKÓW OBOWIĄZKOWEGO UBEZPIECZENIA OC	15
5.8. PODSUMOWANIE OCENY	16
6. Generalne warunki udzielania autoryzacji	17
7. Wydanie decyzji dotyczącej autoryzacji	17
8. Rozszerzenie lub zmiana zakresu autoryzacji	18
9. Kontrola i nadzór Ministra nad jednostkami notyfikowanymi	18
9.1. ZASADY OGÓLNE.....	18
9.2. ANALIZA I OCENA NA PODSTAWIE SPRAWOZDAŃ Z DZIAŁALNOŚCI JEDNOSTKI	19
9.3. POWOŁANIE ZESPOŁU KONTROLUJĄCEGO	21
9.4. PRZEPROWADZENIE KONTROLI.....	21
9.5. WEZWANIE DO ZŁOŻENIA NIEZBĘDNYCH WYJAŚNIEŃ	22
9.6. PODSUMOWANIE DZIAŁAŃ KONTROLNYCH	23
10. Zgłoszenie ministrowi właściwemu do spraw gospodarki autoryzowanych jednostek do notyfikacji	24
11. Upowszechnienie informacji o notyfikacji jednostki autoryzowanej	24
12. Załączniki do procedury	26

1. Podstawy prawne i zasady ogólne postępowania w procesie autoryzacji

1.1. Zakres przedmiotowy procedury

1.1.1. Procedura obejmuje działania związane z autoryzacją jednostek prowadzących ocenę zgodności, zgłaszania jednostek autoryzowanych do notyfikacji oraz zasad sprawowania nadzoru i kontroli nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie następujących wspólnotowych dyrektyw nowego podejścia, leżących w kompetencji Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej, zwanego dalej „Ministrem”:

- 1) dyrektywy Rady Nr **89/106/EWG** z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów budowlanych (**CPD**); (Dz. Urz. WE L 40 z 11.2.1989, str. 12; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 296);
- 2) dyrektywy Rady Nr **96/98/WE** z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków (**MED**); (Dz. Urz. WE L 46 z 17.2.1997, str. 25; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. , t. 13, str. 3);
- 3) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr **2000/9/WE** z dnia 20 marca 2000 r. odnoszącej się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (**PCT**), (Dz. Urz. WE L 106 z 03.05.2000, str. 21; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 07, t. 5, str. 3);
- 4) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady **2010/35/UE** z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (**TPED**), (Dz. Urz. UE L 165 z 30.06.2010, str. 1).

1.1.2. Zasady zawarte w procedurze stanowią ogólną wytyczną dla organizacji procesu autoryzacji, notyfikacji i nadzoru nad jednostkami prowadzącymi ocenę zgodności, działającymi w zakresie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 191 z 18.07.2008, str. 1) dla której władzę autoryzującą stanowi Prezes Urzędu Transportu Kolejowego zgodnie z art. 25h ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2007 r. Nr 16, poz. 94, z późn. zm.).

1.1.3. Zakres procedury określa § 3 zarządzenia nr 28 Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 10 kwietnia 2012 r.

1.1.4. Procedura obejmuje zarówno działania związane z pierwszą autoryzacją, jak również z jej późniejszymi zmianami dokonywanymi na wniosek jednostki kandydującej lub w wyniku

działań podejmowanych z urzędu, związanych ze sprawowaniem nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi lub zmianami wprowadzanymi do aktów normatywnych.

1.2. Podstawy prawne

1.2.1. Podstawy prawne dla dokonania autoryzacji jednostek kandydujących stanowią ustawy i rozporządzenia wdrażające do systemu prawa krajowego poszczególne dyrektywy *nowego podejścia* oraz przepisy wdrażające ogólne zasady *nowego podejścia* ustalone w innych dokumentach UE, w szczególności jest to ustawa z 30 sierpnia 2002 r. o *systemie oceny zgodności* (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.), która w art. 19 - 24 ustala ogólne zasady autoryzacji jednostek kandydujących oraz kontroli i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi.

1.2.2. Ponadto podstawy prawne autoryzacji jednostek kandydujących stanowią:

a) w odniesieniu do dyrektywy CPD:

- ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. Nr 92, poz. 881, z późn. zm.),
- rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 r. w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności, oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE (Dz. U. Nr 195, poz. 2011),

b) w odniesieniu do dyrektywy MED:

- ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. Nr 93, poz. 899, z późn. zm.),

c) w odniesieniu do dyrektywy TPED:

- ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 227, poz. 1367, z późn. zm.),
- rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 26 sierpnia 2004 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych (Dz. U. Nr 200, poz. 2054, z późn. zm.),

d) w odniesieniu do dyrektywy PCT:

- rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz. U. z 2004 r. Nr 15, poz. 130).

1.2.3. Z punktu widzenia celu, któremu służyć ma autoryzacja, (tj. włączenia do europejskiego systemu jednostek notyfikowanych krajowych jednostek prowadzących ocenę zgodności w zakresie określonym w poszczególnych dyrektywach nowego i globalnego podejścia), konieczne jest uwzględnienie zasad dotyczących zarządzania jednostkami notyfikowanymi oraz szczegółowych wytycznych zawartych bezpośrednio w prawie wspólnotowym, jak również w dokumentach o charakterze interpretacyjnym – bezpośrednio związanych z wdrożeniem i stosowaniem dyrektyw *nowego i globalnego podejścia*.

1.3. Organizacja wykonywania zadań.

Postępowanie administracyjne prowadzone w ramach struktury organizacyjnej Ministerstwa Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej (**MTBiGM**) prowadzi do wydania przez Ministra decyzji dotyczącej autoryzacji jednostki kandydującej, w zakresie wykonywania zadań dotyczących oceny zgodności określonych w danej dyrektywie. Szczegółowe zasady postępowania podano w rozdziale 2.

2. Organizacja wykonywania zadań

2.1. Struktura procesu autoryzacji/notyfikacji

2.1.1. Działając na podstawie art. 19 – 21 (autoryzacja i notyfikacja) oraz art. 22 - 24 (kontrola i nadzór) ustawy z 30 sierpnia 2002 r. *o systemie oceny zgodności* (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.), ustala się ogólne zasady postępowania prowadzonego w ramach struktury organizacyjnej MTBiGM.

2.1.2. Przyjmuje się ogólny podział działań związanych z utworzeniem i funkcjonowaniem systemu jednostek notyfikowanych na dwie fazy:

- 1) **Faza I** - to działania prowadzące do wydania przez Ministra decyzji dotyczącej autoryzacji oraz zgłoszenie jednostki autoryzowanej do notyfikacji;
- 2) **Faza II** - to działania związane z kontrolowaniem i nadzorem jednostek notyfikowanych.

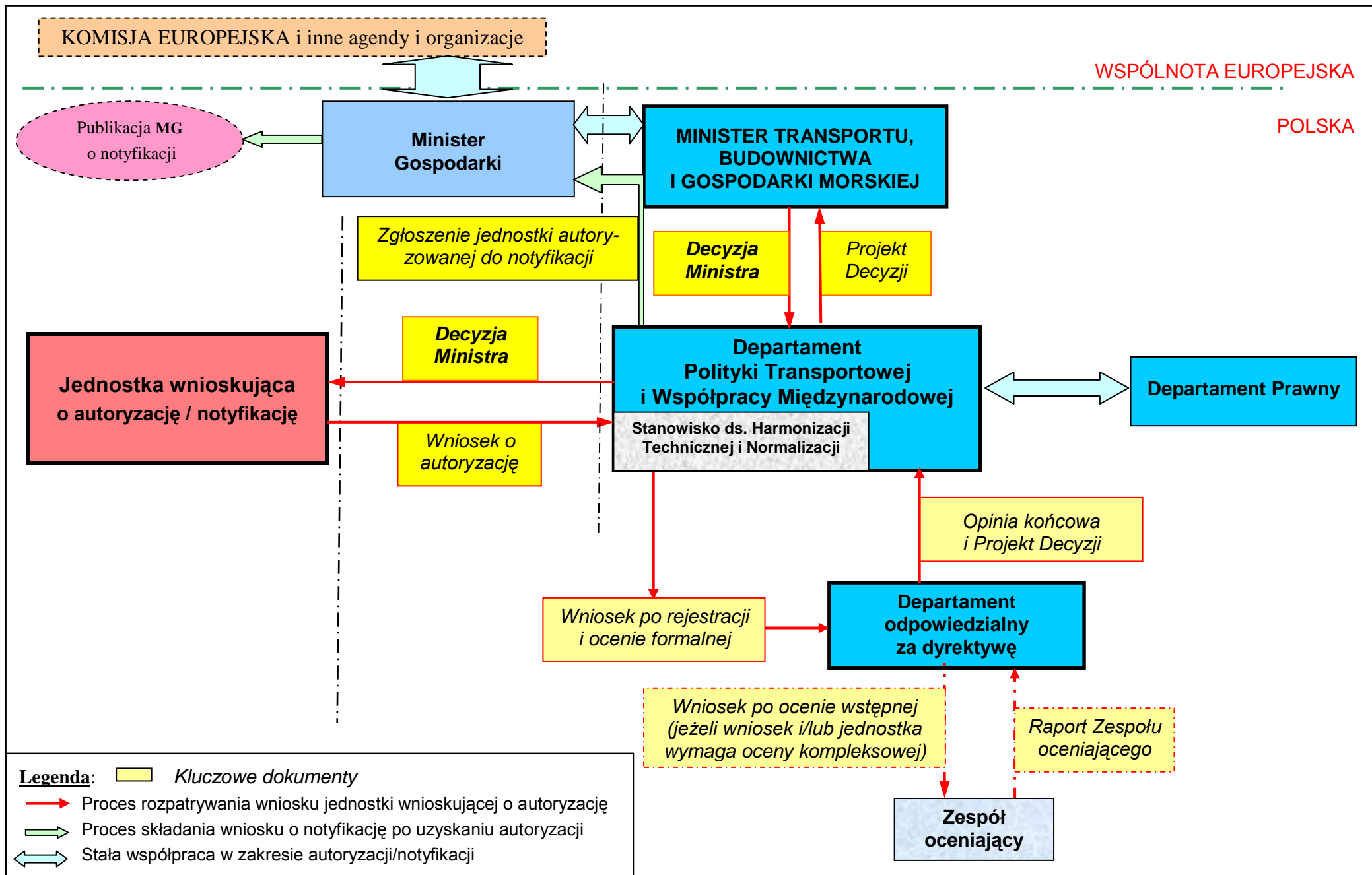
2.1.3. W postępowaniu prowadzącym do wydania decyzji dotyczącej autoryzacji - **Faza I** - wyróżnia się dające się wyodrębnić czasowo i organizacyjnie podstawowe etapy działań tworzące **ogólną procedurę procesu autoryzacji**. Niektóre z tych etapów uwzględniają działania mogące występować wariantowo lub warunkowo, w zależności od tego czy postępowanie dotyczyć będzie udzielenia autoryzacji danej jednostki kandydującej po raz pierwszy, czy też dotyczyć będzie zmiany zakresu autoryzacji, jej przedłużenia lub cofnięcia. Na rys. 1 przedstawiono schematycznie podstawowe etapy procesu autoryzacji / notyfikacji.

Rys. 1 Podstawowe etapy dla procesu autoryzacji

FAZA I	
1	Złożenie wniosku o udzielenie/zmianę zakresu/przedłużenie autoryzacji (wraz z wymaganą dokumentacją)
2	Sprawdzenie wniosku pod względem formalnym (ocena formalna) i jego rejestracja
3	Analiza i ocena nadesłanej dokumentacji (wstępna ocena merytoryczna; ewentualnie powołanie Zespołu Oceniającego)
4	Postępowanie weryfikujące - opcjonalnie: pozyskanie dodatkowych informacji, wezwanie przedstawicieli jednostki do złożenia wyjaśnień, wizytacja wstępna, audit autoryzacyjny
5	Podsumowanie oceny i opracowanie projektu decyzji Ministra (wraz ze wstępnymi warunkami udzielenia autoryzacji)
6	Weryfikacja projektu decyzji oraz przedłożenie do podpisu
7	Wydanie decyzji o udzieleniu/przedłużeniu/rozszerzeniu, jej zakresie i warunkach lub o odmowie udzielenia/rozszerzenia/przedłużenia autoryzacji
8	Przekazanie dokumentów dotyczących autoryzacji Aktualizacja rejestru decyzji i archiwizacja (po udzieleniu autoryzacji)
9	Zgłoszenie ministrowi właściwemu ds. gospodarki autoryzowanych jednostek do udzielenia/przedłużenia/rozszerzenia/ograniczenia notyfikacji lub jednostek, którym cofnięto autoryzację
10	Upowszechnienie informacji o notyfikacji jednostki autoryzowanej

FAZA II	
	Zarządzanie jednostkami autoryzowanymi i notyfikowanymi
	Kontrola i nadzór nad jednostkami autoryzowanymi oraz ich okresowa kontrola

Rys. 2. Schemat procesu wydawania decyzji MTBiGM dotyczących autoryzacji / notyfikacji



2.2. Organizacja wykonywania zadań

- 2.2.1. Przebieg procesu autoryzacji i notyfikacji przedstawiono na rys. 2.
- 2.2.2. Proces autoryzacji i prowadzenie wszystkich podstawowych wspólnych spraw związanych z wydawaniem decyzji administracyjnych dotyczących autoryzacji i notyfikacji jednostek prowadzących ocenę zgodności w MTBiGM będzie koordynowany przez **Departament Polityki Transportowej i Współpracy Międzynarodowej (TP)**, z wyłączeniem spraw związanych z autoryzacją podmiotów w zakresie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2008/57/WE.
- 2.2.3. Za wdrożenie i stosowanie zasad określonych w poszczególnych dyrektywach nowego i globalnego podejścia odpowiedzialne są:
- a) Departament Gospodarki Przestrzennej i Budownictwa (BP) dla dyrektywy Rady Nr 89/106/EWG,
 - b) Departament Transportu Morskiego i Bezpieczeństwa Żeglugi (GT) dla dyrektywy Rady Nr 96/98/WE,
 - c) Departament Transportu Kolejowego (TK) dla dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2000/9/WE oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2008/57/WE,
 - d) Departament Transportu Kolejowego (TK), Departament Transportu Drogowego (TD) oraz Departament Transportu Morskiego i Bezpieczeństwa Żeglugi (GT) dla dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2010/35/WE,
- zwane dalej „**departamentami merytorycznymi**”.
- 2.2.4. Departament TP odpowiada za organizację i funkcjonowanie całego systemu autoryzacji jednostek kandydujących oraz realizację procedury. W zakresie realizacji zadań dotyczących oceny jednostek kandydujących oraz zadań dotyczących kontroli i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi, wiodącą rolę odgrywają właściwe departamenty merytoryczne.
- 2.2.5. W ramach departamentów merytorycznych w razie potrzeby, mogą być powoływane dożalnie Zespoły Oceniające, mające na celu przeprowadzenie kompleksowej oceny jednostki kandydującej oraz Zespoły Kontrolujące, dokonujące kontroli jednostki notyfikowanej. Decyzję o powołaniu Zespołu Oceniającego lub Zespołu Kontrolującego podejmuje dyrektor departamentu merytorycznego w porozumieniu z departamentem TP.
- 2.2.6. Zadania dotyczące oceny jednostek kandydujących oraz prowadzenia kontroli i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi wykonywane będą przy ścisłej współpracy departamentu merytorycznego z departamentem TP oraz organami lub jednostkami nadzorowanymi lub podległymi Ministrowi, pełniącymi rolę organów wyspecjalizowanych w rozumieniu art. 38 ustawy o systemie oceny zgodności.

2.2.7. Departament TP pełni funkcję koordynatora w zakresie współpracy ogólnej, wewnętrznej i zewnętrznej odnoszącej się do funkcjonowania systemu oceny zgodności, zwłaszcza w odniesieniu do jednostek notyfikowanych oraz:

- Ministerstwa Gospodarki (MG),
- Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKIK),
- Polskiego Centrum Akredytacji (PCA),
- Polskiego Komitetu Normalizacyjnego (PKN),
- Komisji Europejskiej oraz innych instytucji i organizacji europejskich.

3. Złożenie wniosku dotyczącego autoryzacji

3.1. Autoryzacja odbywa się na wniosek jednostki kandydującej składający się z:

- 1) właściwego wniosku druk MTBiGM-WA01 (załącznik nr 1);
- 2) załącznika do wniosku określającego wnioskowany zakres autoryzacji ZAL-A02 (załącznik nr 3 dla wniosku o autoryzację w zakresie wyrobów budowlanych) lub ZAL-A01 (załącznik nr 2 dla wniosku o autoryzację w zakresie pozostałych dyrektyw) oraz
- 3) formularza pt. Dane do notyfikacji (wersja w języku polskim, wersja w języku angielskim) ZAL-N02_PL i ZAL-N02_EN (załącznik nr 5 dla wniosku o autoryzację w zakresie wyrobów budowlanych) lub ZAL-WN01_PL i ZAL-WN01_EN (załącznik nr 4 dla wniosku o autoryzację w zakresie pozostałych dyrektyw).

3.2. Wraz z wnioskiem jednostka kandydująca dostarcza niezbędną dokumentację do przeprowadzenia analizy i oceny spełniania kryteriów i warunków autoryzacji, w zakresie określonym we wniosku.

3.3. W przypadku wniosku, w całości lub w części zakresu dotyczącego specyficznej dziedziny, dotąd nie występującej w zakresach akredytacji, może okazać się konieczne wystąpienie do PCA o opracowanie, przy udziale niezależnych ekspertów z danej dziedziny, szczegółowego programu akredytacji pod kątem potrzeb notyfikacji.

3.4. Wniosek w sprawie autoryzacji złożony do MTBiGM podlega sprawdzeniu pod względem formalnym i zarejestrowaniu.

4. Sprawdzenie wniosku pod względem formalnym i jego rejestracja

- 4.1. Formalna ocena wniosku polega na sprawdzeniu przez pracownika departamentu TP, poprawności wypełnienia wniosku i jego kompletności oraz ustaleniu czy dostarczona wraz z wnioskiem dokumentacja odnosi się do wszystkich kryteriów i warunków autoryzacji. W trakcie oceny formalnej, w miarę możliwości, powinny zostać wstępnie określone wszystkie elementy brakujące do przeprowadzenia pełnej oceny.
- 4.2. Wniosek spełniający wymogi formalne zostaje zarejestrowany z datą jego złożenia w **Wykazie wniosków dotyczących autoryzacji** prowadzonym przez Departament TP.
- 4.3. W przypadku, gdy wniosek nie spełnia wymogów formalnych, pracownik prowadzący sprawę niezwłocznie wystąpi do jednostki kandydującej o jego uzupełnienie. Wniosek taki podlega rejestracji z dniem złożenia uzupełnionych dokumentów.
- 4.4. Brak uzupełnienia wniosku w terminie 30 dni od daty otrzymania informacji o niekompletności wniosku skutkuje pozostawieniem go bez rozpatrzenia.
- 4.5. Po rejestracji i dokonaniu oceny wstępnej wniosek wraz z dokumentacją zostaje przekazany do właściwego departamentu merytorycznego.
- 4.6. Jednostka kandydująca zobowiązana jest na każdym etapie postępowania dotyczącego autoryzacji, dostarczyć informacje i dokumenty niezbędne do rozpatrzenia wniosku, wskazane przez MTBiGM.

5. Ocena jednostki kandydującej

5.1. Zasady ogólne

- 5.1.1. Ogólne kryteria autoryzacji określone zostały w art. 19 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o *systemie oceny zgodności*.
- 5.1.2. Dla potrzeb pełnej weryfikacji spełnienia kryteriów ogólnych, w procesie oceny dokonuje się analizy następujących zagadnień dotyczących jednostki kandydującej:
 - 1) status prawny;
 - 2) organizacja i zarządzanie, w tym system jakości i polityka jakości;
 - 3) przedmiot i zakres działania, w tym udział planowanej działalności dotyczącej oceny zgodności w całości działalności prowadzonej przez daną organizację;

- 4) kompetencje i zagadnienia podziału odpowiedzialności, w tym bezstronność, niezależność oraz integralność;
 - 5) status ekonomiczny, w tym adekwatność ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej;
 - 6) posiadanie akredytacji - zakres, warunki, okresy ważności, podmiot udzielający;
 - 7) kompetencje techniczne, w tym infrastruktura w zakresie wyposażenia badawczego oraz pomieszczenia;
 - 8) personel (kompetencje, doświadczenie, zobowiązanie do zachowania poufności);
 - 9) podział odpowiedzialności w zakresie problematyki podlegającej autoryzacji;
 - 10) współpraca z klientami;
 - 11) współpraca z podwykonawcami;
 - 12) prowadzenie i nadzór nad dokumentacją;
 - 13) metody, procedury i instrukcje wykorzystywane w realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
 - 14) sposoby zapewnienia znajomości i/lub dostępu do dokumentów normalizacyjnych oraz innych specyfikacji technicznych istotnych ze względu na zadania realizowane w zakresie oceny zgodności i/lub udział w działalności normalizacyjnej;
- oraz w przypadku gdy jednostka kandydująca posiada status jednostki notyfikowanej w zakresie innej dyrektyw nowego lub globalnego podejścia analizy wymaga:
- 15) współpraca z innymi jednostkami notyfikowanymi;
 - 16) współpraca administracyjna z władzami notyfikującymi (krajowymi i europejskimi) oraz organami wyspecjalizowanymi, o których mowa w pkt 2.2.6.

5.1.3. Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny jednostki kandydującej ustala dyrektor departamentu merytorycznego właściwego dla danej dyrektywy.

5.1.4. W procesie oceny jednostki kandydującej rozróżnia się następujące sposoby działania, które stosuje się odpowiednio do potrzeb:

- 1) analiza i ocena na podstawie nadesłanej dokumentacji;
- 2) wezwanie do złożenia niezbędnych wyjaśnień;
- 3) inspekcja w jednostce kandydującej.

5.1.5. Jakikolwiek działania w zakresie oceny jednostki kandydującej nie mogą być realizowane z naruszeniem zasad konkurencyjności lub sprzeczności interesów stron, których przedstawiciele biorą udział w tym procesie.

5.1.6. W przypadku zgłoszenia przez jednostkę kandydującą wniosku o przerwanie procesu autoryzacji, MTBiGM potwierdza pisemnie przerwanie procesu, skreślając jednocześnie wniosek z rejestru z adnotacją o przerwaniu procesu autoryzacji na wniosek jednostki kandydującej.

5.2. Analiza i ocena na podstawie nadesłanej dokumentacji

5.2.1. Departament merytoryczny właściwy dla danej dyrektywy dokonuje wstępnej oceny jednostki kandydującej na podstawie nadesłanej dokumentacji. Na podstawie wyników tej analizy dyrektor departamentu merytorycznego podejmuje decyzję o sposobie dalszego postępowania.

5.2.2. Proces oceny powinien być dokumentowany na bieżąco, a wyniki kolejnych ważniejszych działań przekazywane do departamentu TP.

5.2.3. Departament merytoryczny w ramach merytorycznej weryfikacji wniosku, w pierwszej kolejności dokonuje sprawdzenia dokumentów potwierdzających:

- 1) posiadanie odpowiednich certyfikatów akredytacji;
- 2) posiadanie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, odpowiedniego do potencjalnych ryzyk związanych z realizacją zadań dotyczących oceny zgodności .

5.2.4. W skład oceny dokumentacji wniosku wchodzi porównanie zgodności zgłoszonego zakresu autoryzacji jednostki kandydującej z udokumentowanymi zakresami akredytacji.

5.2.5. Ocena dokumentacji dotyczącej notyfikacji obejmuje weryfikację danych do noty notyfikacyjnej ZAL-N01 (załącznik nr 4) lub ZAL-N02 (załącznik nr 5) w angielskiej wersji językowej.

5.2.6. W procesie oceny wniosku jednostki kandydującej uwzględnia się postanowienia, odpowiednich zespołów/grup działających z upoważnienia Komisji Europejskiej, właściwych dla rodzaju działalności objętej wnioskiem o autoryzację i dokonuje przeglądu dodatkowych dokumentów potwierdzających, w szczególności:

- 1) status prawny;
- 2) kompetencje i kwalifikacje personelu;
- 3) posiadanie wyposażenia umożliwiającego wykonywanie wnioskowanych zadań;
- 4) współpracę z podwykonawcami;
- 5) doświadczenie w zakresie objętym wnioskiem o autoryzację;
- 6) udział w pracach normalizacyjnych Komitetów Technicznych PKN z zakresu przedmiotowego autoryzacji;
- 7) współpracę z organizacjami europejskimi z zakresu objętego wnioskiem o autoryzację, w szczególności:
 - organizacjami normalizacyjnymi i normalizującymi,
 - grupami jednostek notyfikowanych,
 - organizacjami zrzeszającymi laboratoria badawcze.

5.2.7. Departament merytoryczny, może postanowić o potrzebie uzupełnienia dokumentacji lub niezbędnych informacji, o czym informuje jednostkę kandydującą wraz ze wskazaniem terminu jej dostarczenia. Jeżeli w ustalonym terminie jednostka kandydująca nie dostarczy

wskazanych dokumentów lub informacji, departament merytoryczny zwraca się z prośbą o zajęcie stanowiska, co do celowości kontynuowania procesu autoryzacji.

5.2.8. Jeżeli w wyniku analizy dokumentacji zostanie stwierdzone, że nie może być ona podstawą do kontynuowania oceny na potrzeby notyfikacji, informacja o tym niezwłocznie przekazywana jest do jednostki kandydującej oraz departamentu TP.

5.2.9. W przypadku braku możliwości dokonania oceny na podstawie dokumentacji dostarczonej przez jednostkę kandydującą departament merytoryczny może na podstawie analizy tej dokumentacji postanowić o konieczności:

- 1) pozyskania dodatkowych informacji umożliwiających dokonanie oceny;
- 2) powołania Zespołu Oceniającego;
- 3) wezwania jednostki kandydującej do złożenia niezbędnych wyjaśnień;
- 4) dokonania inspekcji w jednostce kandydującej.

Dalszy plan działań ustala się z udziałem departamentu TP.

5.2.10. Jednostka kandydująca informowana jest o dalszym trybie postępowania.

5.3. Pozyskanie dodatkowych informacji

5.3.1. W wyniku analizy dokumentacji może zostać stwierdzone, że konieczne jest pozyskanie dodatkowych informacji o jednostce kandydującej, koniecznych do weryfikacji nadesłanej dokumentacji, w szczególności dotyczących:

- 1) akredytacji;
- 2) ubezpieczenia;
- 3) działalności;
- 4) powiązań finansowo-własnościowych.

5.3.2. Wszystkie informacje pozyskane w procesie oceny powinny być załączone do dokumentacji sprawy w formie dokumentów lub notatek służbowych.

5.3.3. Departament merytoryczny zawiadamia jednostkę kandydującą o pozyskaniu dodatkowych informacji ze wskazaniem 7 dniowego terminu zgłaszania uwag, sprostowań lub wyjaśnień.

5.4. Powołanie Zespołu Oceniającego

5.4.1. Dyrektor departamentu merytorycznego może powołać do rozpatrzenia wniosków o udzielenie autoryzacji Zespół Oceniający, w skład którego wchodzi:

- ◆ przedstawiciel/-e departamentu merytorycznego,

- ◆ przedstawiciel/-e innych komórek organizacyjnych MTBiGM w zależności od potrzeb,
- ◆ przedstawiciel/-e organów wyspecjalizowanych, o których mowa w pkt 2.2.6, odpowiedzialnych za nadzór rynku w zakresie dyrektywy, której dotyczy proces autoryzacji.

5.4.2. Zespół Oceniający powinien liczyć nie mniej niż 3 osoby.

5.4.3. W zależności od potrzeb oraz:

- ◆ rodzaju działalności, której dotyczy autoryzacja,
- ◆ wnioskowanego przedmiotowego zakresu autoryzacji,

skład Zespołu Oceniającego uzupełnia się o przedstawicieli organizacji producentów oraz ekspertów.

5.4.4. Członkowie Zespołu Oceniającego zobowiązani są do zachowania poufności.

5.4.5. Zespół Oceniający dokonuje weryfikacji merytorycznej i oceny dokumentacji wniosku na posiedzeniu, na którym powinna być obecna co najmniej połowa składu Zespołu + 1 osoba, lub podejmuje przeprowadzenie kompleksowej oceny jednostki kandydującej z zastosowaniem środków i sposobów przewidzianych w procedurze.

5.5. Wezwanie do złożenia niezbędnych wyjaśnień

5.5.1. Wezwanie jednostki kandydującej do złożenia niezbędnych wyjaśnień stosuje się jako środek racjonalizujący proces autoryzacji w przypadku, gdy na podstawie oceny merytorycznej nadesłanej dokumentacji dyrektor departamentu merytorycznego, nie może podjąć decyzji o udzieleniu bądź odmowie udzielenia autoryzacji.

5.5.2. Wezwanie następuje niezwłocznie po ustaleniu takiej potrzeby przez dyrektora departamentu merytorycznego lub Zespół Oceniający. Wezwanie powinno zostać przekazane w formie pisemnej ze wskazaniem:

- zagadnień lub dokumentów wymagających wyjaśnienia,
- osób (co do kompetencji lub stanowiska), od których oczekuje się wyjaśnień,
- terminu (lub terminów) i miejsca złożenia wyjaśnień, przy czym terminy powinny zostać wcześniej uzgodnione z jednostką kandydującą.

5.5.3. W spotkaniu dotyczącym składania wyjaśnień, ze strony MTBiGM poza dyrektorem departamentu merytorycznego i pracownikiem odpowiedzialnym za prowadzenie sprawy, mogą uczestniczyć:

- 1) przedstawiciel/-e organów wyspecjalizowanych, o których mowa w pkt 2.2.6, odpowiedzialnych za nadzór rynku w zakresie danej dyrektywy, której dotyczy proces autoryzacji;

- 2) niezależni eksperci, zaangażowani na wniosek departamentu merytorycznego lub departamentu TP;
 - 3) członkowie Zespołu Oceniającego.
- 5.5.4. Spotkanie związane ze składaniem wyjaśnień przeprowadzane jest w każdym przypadku z udziałem:
- 1) przedstawiciela jednostki kandydującej, odpowiedzialnego za realizację procedur oceny zgodności;
 - 2) przedstawiciela departamentu TP.
- 5.5.5. Ze spotkania sporządzany jest protokół.

5.6. Inspekcja w jednostce kandydującej

- 5.6.1. Inspekcja może być przeprowadzona na wniosek i koszt jednostki kandydującej lub z urzędu, na koszt MTBiGM, na podstawie:
- 1) wyniku wstępnej oceny merytorycznej wniosku;
 - 2) wyniku analizy dodatkowo pozyskanych informacji;
 - 3) analizy wyjaśnień złożonych przez jednostkę kandydującą.
- 5.6.2. Szczegółowy plan inspekcji uzgadnia się z jednostką kandydującą.
- 5.6.3. Zbieranie dowodów odbywa się poprzez prowadzenie rozmów, zadawanie pytań, ocenę dokumentów oraz obserwację działań w obszarach objętych zakresem inspekcji.
- 5.6.4. Wszystkie spostrzeżenia z inspekcji są dokumentowane, a następnie przeglądane w celu ustalenia, które ze spostrzeżeń zostaną uznane za istotne i będą uwzględnione w ocenie.
- 5.6.5. Inspekcję przeprowadza przedstawiciel departamentu merytorycznego lub Zespołu oceniającego. W inspekcji mogą brać udział przedstawiciele innych komórek organizacyjnych MTBiGM.
- 5.6.6. Z przeprowadzenia inspekcji sporządzany jest protokół.

5.7. Ocena warunków obowiązkowego ubezpieczenia OC

- 5.7.1. Ocena warunków ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej dokonywana jest na podstawie analizy ryzyka wystąpienia zagrożeń roszczeniowych z tytułu niewłaściwego wypełniania przez jednostkę notyfikowaną zadań związanych z oceną zgodności lub opinii niezależnych ekspertów z dziedziny ubezpieczeń.

5.7.2. Posiadane przez jednostkę kandydującą warunki ubezpieczenia mogą być konsultowane z ekspertami w zakresie ubezpieczeń wymaganego rodzaju. W takim przypadku jednostka kandydująca zobowiązana jest określić co najmniej zakładaną roczną szacunkową wartość usług, jakie będą/są świadczone przez tę jednostkę w zakresie oceny zgodności oraz szacunkową wartość towarów, dla których podstawą wprowadzenia do obrotu są/będą usługi tej jednostki. Możliwe jest wykorzystanie innych wskaźników, które umożliwią ocenę warunków ubezpieczenia w kontekście potencjalnego ryzyka wystąpienia zagrożeń o charakterze odpowiedzialności materialnej z tytułu niewłaściwego wypełniania przez jednostkę notyfikowaną zadań związanych z oceną zgodności.

5.7.3. W miarę potrzeb do oceny warunków ubezpieczenia mogą zostać włączone właściwe jednostki/komórki organizacyjne MTBiGM.

5.8. Podsumowanie oceny

5.8.1. Podstawowym zadaniem departamentu merytorycznego jest sprawdzenie, czy jednostka kandydująca spełnia kryteria autoryzacji, a tym samym ustalenie, czy jest ona właściwie przygotowana do pełnienia funkcji jednostki notyfikowanej w europejskim systemie oceny zgodności. Zakres oceny przedstawia **Kwestionariusz oceny jednostki kandydującej** (załącznik nr 6).

5.8.2. W przypadku stwierdzenia, że jednostka kandydująca spełnia kryteria i warunki autoryzacji, wydawana jest **opinia końcowa**, przedstawiona w Kwestionariuszu oceny jednostki, która podlega zatwierdzeniu przez dyrektora departamentu merytorycznego.

5.8.3. W przypadku realizacji oceny przez Zespół Oceniający podsumowanie dokonywane jest na posiedzeniu Zespołu w pełnym składzie, po przeprowadzeniu wszystkich zaplanowanych wcześniej działań.

5.8.4. Działalność Zespołu Oceniającego zamyka sporządzenie **Raportu Zespołu Oceniającego** o stopniu spełniania przez jednostkę kandydującą kryteriów autoryzacji / notyfikacji wraz z oceną możliwości stałego ich spełniania w przyszłości. Przedmiotowy Raport powinien zawierać zalecenia co do okresu oraz warunków na jakich autoryzacja może zostać udzielona w proponowanym okresie jej obowiązywania.

5.8.5. Raport Zespołu Oceniającego podlega zatwierdzeniu przez dyrektora departamentu merytorycznego i staje się podstawą wydania przez ten departament opinii końcowej.

5.8.6. Opinia końcowa, o której mowa w pkt. 5.8.2. lub Raport Zespołu Oceniającego (pkt. 5.8.4.), stanowią podstawę do opracowania w terminie 1 tygodnia, projektu decyzji Ministra (za-

łącznik nr 7) wraz z załącznikiem określającym zweryfikowany w procesie oceny zakres przedmiotowy autoryzacji (ZAL-A01 lub ZAL-A02).

5.8.7. Projekt decyzji Ministra wraz z proponowanym zakresem autoryzacji oraz wstępnymi warunkami jej udzielenia opracowuje departament merytoryczny we współpracy z departamentem TP.

5.8.8. Kwestionariusz oceny jednostki zawierający opinię końcową z parafowanym przez dyrektora departamentu merytorycznego projektem decyzji Ministra dotyczącym autoryzacji jednostki kandydującej podlega przekazaniu do departamentu TP.

6. Generalne warunki udzielania autoryzacji

6.1. Autoryzacji udziela się jednostce kandydującej na czas określony bądź nieokreślony.

6.2. Decyzja Ministra w sprawie udzielenia autoryzacji pozostaje ważna w ustalonym okresie pod warunkiem ustawicznego spełniania wszystkich kryteriów i warunków, które były podstawą jej wydania. Naruszenie tej zasady powodować będzie ograniczenia lub cofnięcie autoryzacji.

6.3. Warunkiem udzielenia autoryzacji jest jednoznaczne stwierdzenie w procesie oceny jednostki kandydującej, że spełnia ona wszystkie kryteria autoryzacji oraz, że wszystkie niezgodności stwierdzone w trakcie oceny zostały skorygowane lub zostaną skorygowane pod rygorem cofnięcia autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej.

6.4. Możliwe jest udzielenie autoryzacji na czas określony dla zakresu, który stanowi nową dziedzinę badań lub nowy zakres działalności certyfikacyjnej nie będącej wcześniej przedmiotem krajowej akredytacji, w szczególności dotyczącej innowacyjności produktu lub usługi.

7. Wydanie decyzji dotyczącej autoryzacji

7.1. Departament TP po otrzymaniu opinii końcowej wraz z projektem decyzji Ministra dotyczącej autoryzacji oraz warunkami jej udzielenia, dokonuje weryfikacji otrzymanej dokumentacji i w przypadku braku uwag przedkłada projekt decyzji Ministra do Departamentu Prawnego w celu uzgodnienia.

- 7.2. Uzgodniony projekt decyzji Ministra departament TP w trzech egzemplarzach przedkłada do podpisu Ministrowi, albo Sekretarzowi Stanu, albo Podsekretarzowi Stanu właściwemu ze względu na przedmiot oceny zgodności.
- 7.3. Departament TP przekazuje jednostce kandydującej lub jednostce wnioskującej decyzję Ministra o autoryzacji za pośrednictwem poczty lub na jej prośbę w inny uzgodniony sposób.

8. Rozszerzenie lub zmiana zakresu autoryzacji

- 8.1. Jednostka autoryzowana wnioskująca o rozszerzenie lub zmianę zakresu autoryzacji/notyfikacji, zwana dalej „jednostką wnioskującą”, składa wypełniony druk wniosku o udzielenie autoryzacji, zgodnie z pkt. 3.1.
- 8.2. Wraz z wnioskiem jednostka wnioskująca składa:
- 1) dokumenty dotyczące akredytacji;
 - 2) dokumenty dotyczące doświadczenia i kompetencji w szczególności wskazujące na posiadanie wiedzy technicznej w zakresie wyrobów i procedur oceny zgodności oraz dysponowania odpowiednim sprzętem;
 - 3) oświadczenie, że przesłanki i dane zawarte we wniosku o autoryzację oraz w załączonej dokumentacji, które stanowiły podstawę do wydania poprzednich decyzji Ministra o udzieleniu autoryzacji, pozostają aktualne lub dokumenty niezbędną do przeprowadzenia oceny, w szczególności wiarygodne dowody spełniania kryteriów autoryzacji w zakresie określonym we wniosku, potwierdzające stan aktualny.
- 8.3. Proces rozszerzenia lub zmiany zakresu autoryzacji/notyfikacji przebiega zgodnie z pkt. 4 - 7.
- 8.4. Rozszerzenie lub zmiana zakresu autoryzacji, zgodnie z pkt 8.1 – 8.3, może być rozpatrzone jedynie w zakresie dyrektywy, w odniesieniu do której jednostka wnioskująca była wcześniej autoryzowana.

9. Kontrola i nadzór Ministra nad jednostkami notyfikowanymi

9.1. Zasady ogólne

- 9.1.1. Ogólne aspekty związane z nadzorem i kontrolą jednostek notyfikowanych określone zostały w art. 22 - 24 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o *systemie oceny zgodności*. Biorąc

pod uwagę fakt, że celem nadrzędnym jest prawidłowe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych, wykonujących zadania w interesie społecznym i w oparciu o regulacje obowiązujące w skali całej Unii Europejskiej, w procesie kontroli i nadzoru należy uwzględnić odpowiednie postanowienia zawarte bezpośrednio w treści poszczególnych dyrektyw oraz odrębnych dokumentach Komisji Europejskiej zawierających zalecenia i wytyczne oraz interpretacje związane z wdrażaniem dyrektyw *nowego podejścia*.

9.1.2. W procesie kontroli i nadzoru analizie podlegają analogiczne zagadnienia jak w procesie autoryzacji pkt 5.1.2., ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) współpracy z klientami oraz z innymi jednostkami notyfikowanymi;
- 2) współpracy administracyjnej z władzami notyfikującymi (krajowymi i europejskimi) oraz organami wyspecjalizowanymi, o których mowa w pkt 2.2.6;
- 3) przestrzegania zasad poufności i bezstronności;
- 4) współpracy z podwykonawcami;
- 5) prowadzenia nadzoru nad dokumentacją;
- 6) metod, procedur i instrukcji wykorzystywanych w realizacji zadań związanych z oceną zgodności.

9.1.3. Szczegółowe zasady realizacji nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi ustala dyrektor departamentu merytorycznego właściwego dla danej dyrektywy.

9.1.4. W procesie nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi rozróżnia się następujące sposoby działania:

- 1) analiza informacji ogólnodostępnych;
- 2) analiza i ocena na podstawie rocznych sprawozdań z działalności jednostki notyfikowanej;
- 3) pozyskiwanie informacji;
- 4) wezwanie do złożenia niezbędnych wyjaśnień;
- 5) kontrola w siedzibie jednostki notyfikowanej lub w miejscach prowadzonej działalności.

Powyższe działania stosuje się odpowiednio do potrzeby.

9.2. Analiza i ocena na podstawie sprawozdań z działalności jednostki

9.2.1 Jednostka notyfikowana składa co roku do końca I kwartału pisemne sprawozdanie z prowadzonej działalności w roku ubiegłym na formularzu MTBiGM-SP (wzór sprawozdania określa załącznik nr 8).

9.2.2 MTBiGM dokonuje przeglądu sprawozdania pod względem formalnym w ciągu 7 dni od daty jego otrzymania. Formalna ocena sprawozdania polega na sprawdzeniu przez pracownika departamentu TP poprawności wypełnienia sprawozdania i jego kompletności

oraz ustaleniu, czy dostarczona wraz ze sprawozdaniem dokumentacja odnosi się do wszystkich kryteriów autoryzacji oraz wszystkich wymagań dokumentu(ów) odniesienia. W trakcie oceny formalnej, w miarę możliwości powinny zostać wstępnie określone wszystkie elementy brakujące.

- 9.2.3 W przypadku, gdy sprawozdanie nie spełnia wymogów formalnych, pracownik prowadzący sprawę niezwłocznie prosi o uzupełnienie sprawozdania.
- 9.2.4 Brak uzupełnienia sprawozdania w terminie 30 dni od daty otrzymania informacji o jego niekompletności spowoduje podjęcie działań zmierzających do ograniczenia zakresu lub cofnięcia autoryzacji i notyfikacji.
- 9.2.5 Po dokonaniu oceny formalnej, sprawozdania od wszystkich jednostek notyfikowanych z zakresu określonej dyrektywy wraz z towarzyszącą im dokumentacją, zostają przekazane do właściwych departamentów merytorycznych.
- 9.2.6 Departament merytoryczny dokonuje wstępnej oceny działalności jednostki notyfikowanej na podstawie nadesłanych sprawozdań. Na podstawie wyników tej analizy dyrektor departamentu merytorycznego podejmuje decyzję o sposobie dalszego postępowania.
- 9.2.7 Proces nadzoru powinien być realizowany na bieżąco, a wyniki kolejnych ważniejszych działań przekazywane do departamentu TP.
- 9.2.8 Departament merytoryczny w ramach analizy sprawozdania dokonuje sprawdzenia:
- 1) certyfikatów akredytacji ;
 - 2) ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej.
- 9.2.9. W zakres oceny sprawozdania wchodzi porównanie zgodności udzielonej autoryzacji z zakresem akredytacji i zakresem prowadzonej działalności.
- 9.2.10. W procesie oceny sprawozdania uwzględnia się, w szczególności:
- 1) współpracę z organizacjami krajowymi i europejskimi z zakresu objętego wnioskiem o autoryzację, w szczególności:
 - grupami jednostek notyfikowanych,
 - organizacjami zrzeszającymi laboratoria badawcze,
 - organizacjami normalizacyjnymi i normalizującymi;
 - 2) współpracę z podwykonawcami;
 - 3) współpracę z organami wyspecjalizowanym;
 - 4) udział w pracach normalizacyjnych Komitetów Technicznych PKN z zakresu autoryzacji;
 - 5) spełnianie przez jednostkę innych warunków i kryteriów stanowiących podstawę autoryzacji.
- 9.2.11. W wyniku analizy dokumentacji departament merytoryczny może orzec o potrzebie:
- 1) pozyskania dodatkowych informacji;

- 2) powołania Zespołu Kontrolującego;
- 3) wezwania przedstawicieli jednostki notyfikowanej do złożenia niezbędnych wyjaśnień;
- 4) przeprowadzenia kontroli.

Dalszy plan działań ustala się z udziałem departamentu TP.

9.3. Powołanie Zespołu Kontrolującego

9.3.1. Dyrektor departamentu merytorycznego może powołać do realizacji procesu kontroli i nadzoru Zespół Kontrolujący, w skład którego wchodzi:

- 1) przedstawiciel/-e departamentu merytorycznego;
- 2) przedstawiciel/-e innych komórek organizacyjnych MTBiGM w zależności od potrzeb;
- 3) przedstawiciel/-e organów wyspecjalizowanych, o których mowa w pkt 2.2.6, odpowiedzialnych za nadzór rynku w zakresie danej dyrektywy.

9.3.2. W zależności od potrzeb oraz:

- 1) rodzaju działalności, której dotyczy autoryzacja,
- 2) udzielonego zakresu autoryzacji,

skład Zespołu Kontrolującego uzupełnia się o przedstawicieli organizacji producentów oraz ekspertów.

9.3.3. Zespół Kontrolujący powinien liczyć nie mniej niż 3 osoby.

9.3.4. Członkowie Zespołu Kontrolującego zobowiązani są do zachowania poufności.

9.3.5. Zespół Kontrolujący dokonuje weryfikacji merytorycznej i oceny działalności jednostki notyfikowanej na wspólnym posiedzeniu, na którym powinna być obecna co najmniej połowa składu zespołu + 1 osoba, lub podejmuje decyzję o przeprowadzeniu kompleksowej oceny tej jednostki z zastosowaniem środków i sposobów przewidzianych w procedurze.

9.3.6. Wynikiem pracy Zespołu Kontrolującego jest **Raport Zespołu Kontrolującego** o stopniu spełniania przez jednostkę notyfikowaną kryteriów autoryzacji / notyfikacji wraz z oceną dotychczasowej jej działalności.

9.4. Przeprowadzenie kontroli

9.4.1. Ogólne zasady kontroli jednostek notyfikowanych określone zostały w art. 24 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

9.4.2. Kontrola przeprowadzana jest przez osoby posiadające odpowiednie upoważnienia.

- 9.4.3. Jako podstawowe cele kontroli przyjmuje się:
- 1) sprawdzenie ciągłego spełniania przez jednostkę notyfikowaną warunków i kryteriów będących podstawą autoryzacji;
 - 2) sprawdzenie informacji lub wyjaśnienie przyczyn prowadzenia przez jednostkę notyfikowaną działalności niezgodnie z ustalonymi zasadami;
 - 3) sprawdzenie zasadności zarzutów wobec jednostki o naruszenie procedur oceny zgodności.
- 9.4.4. Zakres kontroli ustala się uwzględniając jej cel i zakres posiadanej przez jednostkę notyfikowaną autoryzacji/notyfikacji.
- 9.4.5. Kontrolę jednostki notyfikowanej prowadzi się w jej siedzibie, a także w miejscach prowadzenia przez nią działalności.
- 9.4.6. Zbieranie dowodów i badania kontrolne odbywają się poprzez prowadzenie rozmów, zadawanie pytań, ocenę dokumentów oraz obserwację działań w obszarach objętych zakresem kontroli.
- 9.4.7. Wszystkie spostrzeżenia z kontroli są dokumentowane, a następnie przeglądane w celu ustalenia, które ze spostrzeżeń negatywnych zostaną zgłoszone jako niezgodności. Zidentyfikowany stan powinien być przeanalizowany w kontekście podstawowego celu kontroli.
- 9.4.8. Podczas spotkania zamykającego kontrolę stwierdzone niezgodności przedstawiane są kierownictwu jednostki notyfikowanej.
- 9.4.9. Po zakończeniu kontroli sporządzany jest protokół z kontroli, przekazywany kontrolowanej jednostce notyfikowanej.
- 9.4.10. Jednostka kontrolowana w ciągu 2 tygodni, od daty otrzymania wyników kontroli, przekazuje do MTBiGM propozycje działań korygujących lub zgłasza uwagi do protokołu. O formie sprawdzenia realizacji działań korygujących decyduje prowadzący kontrolę.
- 9.4.11. Po otrzymaniu od kontrolowanej jednostki notyfikowanej uwag do protokołu (lub potwierdzenia ich braku), prowadzący ocenę przygotowuje protokół końcowy z kontroli.

9.5. Wezwanie do złożenia niezbędnych wyjaśnień

- 9.5.1. Wezwanie jednostki notyfikowanej do złożenia niezbędnych wyjaśnień w departamencie merytorycznym lub przed Zespołem Kontrolującym stosuje się jako środek racjonalizujący proces nadzoru.

9.5.2. Wezwanie następuje niezwłocznie po ustaleniu takiej potrzeby przez dyrektora departamentu merytorycznego lub Zespół Kontrolujący. Wezwanie powinno zostać przekazane w formie pisemnej ze wskazaniem:

- 1) zagadnień lub dokumentów wymagających wyjaśnienia;
- 2) osób (co do kompetencji lub stanowiska), od których oczekuje się wyjaśnień;
- 3) terminu (lub terminów) i miejsca złożenia wyjaśnień, przy czym terminy powinny zostać wcześniej uzgodnione z jednostką notyfikowaną.

9.5.3 W spotkaniu dotyczącym składania wyjaśnień, ze strony MTBiGM poza dyrektorem departamentu merytorycznego i pracownikiem odpowiedzialnym za prowadzenie sprawy, mogą uczestniczyć:

- 1) przedstawiciel organu wyspecjalizowanego, o których mowa w pkt 2.2.6, właściwego dla dyrektywy, w zakresie której działa jednostka notyfikowana;
- 2) niezależni eksperci, na wniosek departamentu merytorycznego lub departamentu TP, lub Zespołu Kontrolującego.

9.5.4. Spotkanie związane ze składaniem wyjaśnień przeprowadzane jest w każdym przypadku z udziałem:

- 1) przedstawiciela jednostki notyfikowanej, odpowiedzialnego za realizację procedur oceny zgodności;
- 2) przedstawiciela departamentu TP.

9.5.5. Ze spotkania sporządzany jest protokół.

9.6. Podsumowanie działań kontrolnych

9.6.1. Podstawowym zadaniem departamentu merytorycznego jest sprawdzenie, czy jednostka notyfikowana spełnia kryteria i warunki autoryzacji, a tym samym ustalenie, czy właściwie pełni funkcję jednostki notyfikowanej w europejskim systemie oceny zgodności.

9.6.2. Po zakończeniu działań kontrolnych sporządzana jest **opinia końcowa**, która podlega zatwierdzeniu przez dyrektora departamentu merytorycznego.

9.6.3. W przypadku realizacji procesu kontroli przez Zespół Kontrolujący podsumowanie dokonywane jest na jego posiedzeniu w pełnym składzie, po dokonaniu wszystkich zaplanowanych wcześniej działań.

9.6.4. Raport Zespołu Kontrolującego podlega zatwierdzeniu przez dyrektora departamentu merytorycznego i staje się podstawą wydania przez ten departament opinii końcowej.

9.6.5. Opinia końcowa, o której mowa w pkt. 9.6.2. lub Raport Zespołu Kontrolującego, o którym mowa w pkt. 9.3.5. stwierdzające, że jednostka notyfikowana nie spełnia kryteriów lub warunków autoryzacji lub niewłaściwie wykonuje zadania jednostki notyfikowanej, powinny

stanowić podstawę do opracowania projektu decyzji Ministra o ograniczeniu zakresu lub cofnięciu autoryzacji, który po parafowaniu podlega przekazaniu do departamentu TP.

9.6.6. Integralną częścią opinii końcowej lub Raportu Zespołu Kontrolującego jest protokół końcowy, o którym mowa w pkt. 9.4.11, jeśli przeprowadzona była kontrola lub protokół w przypadku składania przez jednostkę wyjaśnień zgodnie z pkt. 9.5.

9.6.7. Kwestionariusz oceny jednostki notyfikowanej zawierający opinię końcową z parafowanym przez dyrektora departamentu merytorycznego projektem decyzji Ministra dotyczącym autoryzacji zainteresowanej jednostki podlega przekazaniu do departamentu TP.

10. Zgłoszenie ministrowi właściwemu do spraw gospodarki autoryzowanych jednostek do notyfikacji

10.1. Wydanie przez Ministra decyzji w sprawie udzielenia autoryzacji, staje się podstawą do zgłoszenia jednostki autoryzowanej za pośrednictwem ministra właściwego do spraw gospodarki do notyfikacji Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej.

10.2. Wydanie przez Ministra decyzji w sprawie ograniczenia zakresu lub cofnięcia autoryzacji, staje się podstawą do zgłoszenia ograniczenia zakresu lub cofnięcia notyfikacji za pośrednictwem ministra właściwego do spraw gospodarki.

10.3. Zgłoszenia do ministra właściwego do spraw gospodarki dokonuje w imieniu Ministra dyrektor departamentu TP. Na tej podstawie minister właściwy do spraw gospodarki, w ramach procedury notyfikacji krajowych jednostek dokonuje odpowiedniego zgłoszenia do Komisji Europejskiej.

11. Upowszechnienie informacji o notyfikacji jednostki autoryzowanej

11.1. Dokonanie notyfikacji w Komisji Europejskiej wiąże się z nadaniem notyfikowanej jednostce unikatowego numeru oraz opublikowaniem odpowiedniej informacji o notyfikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnoty.

11.2. Informacja potwierdzająca notyfikację danej jednostki autoryzowanej przez Ministra powinna zostać upowszechniona w zainteresowanych środowiskach gospodarczych i zawodowych oraz jednostkach administracji przez departament merytoryczny.

11.3. Urzędową formą upowszechnienia informacji dotyczących notyfikacji jest, zgodnie z przepisami o systemie oceny zgodności, publikowanie przez ministra właściwego do spraw gospodarki wykazu jednostek notyfikowanych w Monitorze Polskim.

12. Załączniki do procedury

1. Wniosek o udzielenie/rozszerzenie zakresu autoryzacji przez Ministra.
2. Załącznik do wniosku o udzielenie/rozszerzenie zakresu autoryzacji określający wnioskowany zakres autoryzacji
3. Załącznik do wniosku o udzielenie/rozszerzenie zakresu autoryzacji określający wnioskowany zakres autoryzacji dotyczący dyrektywy CPD
4. Dane do notyfikacji dla wniosku dotyczącego autoryzacji (wersja w języku polskim, wersja w języku angielskim)
5. Dane do notyfikacji dla wniosku dotyczącego autoryzacji w zakresie dyrektywy CPD (wersja w języku polskim, wersja w języku angielskim)
6. Kwestionariusz oceny jednostki kandydującej
7. Projekt decyzji o udzieleniu autoryzacji
8. Sprawozdanie z działalności jednostki notyfikowanej za rok