

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI¹⁾**

z dnia 2007 r.

**w sprawie sposobu prowadzenia nadzoru nad jednostkami badawczymi
i jednostkami certyfikującymi**

Na podstawie art. 25 ust. 2 ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. Nr 235, poz. 1700) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób prowadzenia nadzoru nad jednostkami badawczymi i jednostkami certyfikującymi posiadającymi akredytację OiB;
- 2) zadania wynikające z tego nadzoru.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ustawie – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa;
- 2) ministrze – należy przez to rozumieć ministra właściwego do spraw wewnętrznych;
- 3) dyrektorze – należy przez to rozumieć kierownika komórki organizacyjnej urzędu obsługującego ministra, właściwej w sprawach oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby bezpieczeństwa państwa;
- 4) audycie – należy przez to rozumieć audyt, o którym mowa w Polskich Normach;
- 5) audycie nadzoru – należy przez to rozumieć systematyczny, niezależny, udokumentowany proces uzyskiwania zapisów, stwierdzenia faktów lub innych odpowiednich informacji i ich obiektywnej oceny w celu potwierdzenia, że spełnione są wymagania do uzyskania akredytacji OiB;
- 6) audycie specjalnym – należy przez to rozumieć nieujęty w planie audyt nadzoru;
- 7) audytorze wiodącym – należy przez to rozumieć osobę odpowiedzialną za przeprowadzenie audytu, sporządzenie raportu i ustalenie wniosków z audytu.

§ 3. Nadzór nad jednostkami badawczymi i certyfikującymi w imieniu ministra wykonuje dyrektor.

§ 4. Do zadań dyrektora w zakresie nadzoru nad jednostkami badawczymi i certyfikującymi należy:

- 1) opracowywanie i utrzymywanie procedur systemu nadzoru nad jednostkami badawczymi i certyfikującymi;

¹⁾ Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji kieruje działem administracji rządowej – sprawy wewnętrzne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. Nr 131, poz. 919 oraz z 2007 r. Nr 38, poz. 245).

- 2) organizowanie procesu nadzoru jednostek badawczych i certyfikujących w formie audytów nadzoru lub audytów specjalnych;
- 3) wydawanie opinii wynikających ze sprawowanego nadzoru nad jednostkami badawczymi lub certyfikującymi w sprawach ograniczenia zakresu akredytacji OiB, zawieszania lub cofania tej akredytacji;
- 4) przedstawianie do zatwierdzenia ministrowi wniosków dotyczących ograniczenia zakresu akredytacji OiB, zawieszania albo cofania tej akredytacji dla jednostek badawczych i certyfikujących;
- 5) monitorowanie posługiwania się przez jednostki badawcze i certyfikujące wydanym certyfikatem akredytacji OiB;
- 6) planowanie czynności dotyczących nadzoru nad jednostkami badawczymi i certyfikującymi oraz zatwierdzanie rocznych planów audytu.

§ 5. Dyrektor powiadamia jednostkę badawczą lub certyfikującą o planowanych audytach nadzoru z co najmniej 3-miesięcznym wyprzedzeniem.

§ 6. Jednostki badawcze i certyfikujące mogą występować z wnioskiem do dyrektora o zmianę terminu audytu nadzoru, jednak w takim terminie, aby zapewnić przeprowadzenie pierwszego audytu nadzoru przed upływem 12 miesięcy, licząc od dnia wydania certyfikatu akredytacji OiB oraz aby zachować ważność tego certyfikatu podczas kolejnego audytu.

§ 7.1. Pierwszy audyt nadzoru przeprowadza się co najmniej po 12 miesiącach od daty wydania certyfikatu akredytacji OiB, ale przed upływem 18 miesięcy.

2. Odstęp pomiędzy kolejnymi audytami nadzoru nie może przekroczyć 18 miesięcy w okresie 3 lat ważności certyfikatu akredytacji OiB, również w przypadku, gdy jednostka badawcza lub certyfikująca wystąpi z wnioskiem o przedłużenie jego ważności przed upływem tego okresu.
3. Audyt nadzoru przeprowadzają wykwalifikowani audytorzy wyznaczeni przez dyrektora.

§ 8.1. Audyt specjalny przeprowadza się w przypadku uzyskania informacji wskazującej, że jednostka badawcza lub certyfikująca przestała spełniać kryteria otrzymanej akredytacji OiB, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy.

2. Audyt specjalny przeprowadza się niezwłocznie po uzyskaniu informacji, o której mowa w § 8 ust. 1, zwłaszcza w przypadku, gdy jednostka badawcza lub certyfikująca jest w trakcie realizacji procesu oceny zgodności wyrobu przeznaczonego na potrzeby bezpieczeństwa państwa.

§ 9.1. Audytor wiodący, w celu przeprowadzenia audytu nadzoru lub audytu specjalnego, sporządza plan audytu.

2. Dyrektor zatwierdza plan, o którym mowa w ust. 1, który następnie przekazywany jest do jednostki badawczej lub certyfikującej najpóźniej na 14 dni przed rozpoczęciem audytu nadzoru.
3. W przypadku audytu specjalnego plan, o którym mowa w ust. 1, przekazywany jest do jednostki badawczej lub certyfikującej najpóźniej na 7 dni przed rozpoczęciem audytu.

- § 10. 1. Jednostki badawcze lub certyfikujące mogą wnosić uwagi do planu audytu nadzoru, który po zatwierdzeniu przez dyrektora, przekazywany jest tym jednostkom przed rozpoczęciem audytu.
2. Uwagi do planu audytu nadzoru, o których mowa w ust. 1, przekazuje się do dyrektora najpóźniej na 7 dni przed dniem rozpoczęcia audytu.
- § 11. W przypadku posiadania przez jednostkę badawczą lub certyfikującą akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji działania związane z audytem nadzoru ogranicza się do sprawdzenia czynności określonych w art. 23 ustawy.
- § 12. 1. Po przeprowadzeniu audytu nadzoru lub audytu specjalnego sporządzany jest raport, który przekazuje się zainteresowanej jednostce badawczej lub certyfikującej w terminie 14 dni od dnia zakończenia audytu.
2. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
- 1) ocenę stopnia spełniania kryteriów akredytacji OiB przez akredytowaną jednostkę badawczą lub certyfikującą;
 - 2) opis niezgodności w przypadku ich występowania;
 - 3) sposób i termin usunięcia niezgodności;
 - 4) wnioski dotyczące utrzymania zakresu akredytacji OiB, ograniczenia jej zakresu, zawieszenia lub cofnięcia akredytacji OiB.
- § 13. Dyrektor, w przypadku stwierdzenia przez audytora podczas przeprowadzonego audytu nadzoru lub audytu specjalnego, że jednostka organizacyjna nie spełnia wymagań akredytacji OiB, występuje do ministra z wnioskiem w sprawie ograniczenia zakresu akredytacji OiB, zawieszenia albo cofnięcia akredytacji OiB, w terminie 7 dni od dnia, w którym upłynie uzgodniony przez dyrektora z jednostką organizacyjną termin usunięcia niezgodności.
- § 14. Decyzję o ograniczeniu zakresu, zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji OiB minister podejmuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia zakończenia audytu.
- § 15. Zakres akredytacji OiB może zostać ograniczony lub akredytacja OiB może zostać zawieszona także na pisemny wniosek jednostki badawczej lub certyfikującej poparty przez dyrektora.
- § 16. 1. Minister w decyzji w sprawie ograniczenia zakresu lub zawieszenia akredytacji OiB określa w szczególności:
- 1) datę wejścia w życie zawieszenia lub ograniczenia;
 - 2) okres trwania zawieszenia lub ograniczenia;
 - 3) warunki przywrócenia dotychczasowego zakresu akredytacji.
2. Okres ograniczenia zakresu akredytacji OiB lub zawieszenia akredytacji OiB, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie może być dłuższy niż 1 rok.
- § 17. 1. Przywrócenie akredytacji OiB, po jej zawieszeniu, może nastąpić po przedstawieniu ministrowi, za pośrednictwem dyrektora, powiadomienia o spełnianiu przez jednostkę badawczą lub certyfikującą kryteriów, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy.
2. Zniesienie ograniczenia zakresu akredytacji OiB może nastąpić po przedstawieniu ministrowi, za pośrednictwem dyrektora, powiadomienia o spełnianiu przez jednostkę badawczą lub certyfikującą kryteriów, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy.

3. Dyrektor sporządza opinię w sprawach, o których mowa w ust. 1 i 2, którą przedstawia ministrowi.
- § 18. 1. Cofnięcie akredytacji OiB następuje w przypadku nieusunięcia przez jednostkę badawczą lub certyfikującą w terminie, o którym mowa w § 16 ust. 1 pkt 2, przyczyn będących podstawą zawieszenia akredytacji OiB.
2. Cofnięcie akredytacji OiB może nastąpić także na wniosek jednostki badawczej lub certyfikującej poparty przez dyrektora.
- § 19. Dyrektor informuje organy uczestniczące w systemie oceny zgodności oraz kierowników jednostek i komórek organizacyjnych urzędu obsługującego ministra o ograniczeniu zakresu, zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji OiB jednostkom badawczym lub certyfikującym.
- § 20. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2008 r.

**MINISTER
SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI**

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji w sprawie sposobu prowadzenia nadzoru nad jednostkami badawczymi i jednostkami certyfikującymi, stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego wynikającego z art. 25 ust. 2 ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o ocenie zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. Nr 235, poz. 1700).

Projekt rozporządzenia określa czynności dotyczące nadzoru nad jednostkami badawczymi i jednostkami certyfikującymi, posiadającymi akredytację OiB oraz sposób przeprowadzania tego nadzoru, co wynika z art. 22 ustawy.

Zgodnie z założeniami przyjętymi w cytowanej ustawie, decyzje w sprawie zawieszenia, ograniczenia albo cofnięcia akredytacji OiB będzie podejmował minister właściwy do spraw wewnętrznych. Podstawą tych decyzji będzie wniosek kierownika komórki organizacyjnej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw wewnętrznych, właściwej w sprawie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby bezpieczeństwa państwa - upoważnionego do prowadzenia nadzoru nad jednostkami badawczymi i jednostkami certyfikującymi. Komórka ta będzie realizowała swoje zadania, polegające między innymi na badaniu dowodów spełnienia przez te jednostki wymagań Polskich Norm dotyczących laboratoriów badawczych lub jednostek certyfikujących wyroby, w drodze przeprowadzenia w tych jednostkach audytu nadzoru.

Jednostki badawcze i jednostki certyfikujące, które posiadają akredytację Polskiego Centrum Akredytacji, będą podlegały procesowi akredytacji OiB tylko i wyłącznie w zakresie niezbędnym do potwierdzenia ich kompetencji w obszarze bezpieczeństwa państwa.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego.

Projekt rozporządzenia będzie oddziaływał na jednostki badawcze i certyfikujące, które będą posiadały akredytację OiB oraz kierownika komórki organizacyjnej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw wewnętrznych, właściwej w sprawie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby bezpieczeństwa państwa - wykonującego w imieniu właściwego do spraw wewnętrznych nadzór nad tymi jednostkami.

2. Konsultacje społeczne.

Przedkładany projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach internetowych Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych.

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia spowoduje skutki finansowe dla budżetu państwa, bowiem niezbędne będzie zatrudnienie specjalistów do pełnienia funkcji audytorów. Nie spowoduje wzrostu kosztów działalności jednostek badawczych i certyfikujących, gdyż certyfikat akredytacji OiB będzie nadzorowany nieodpłatnie.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacja ma pozytywny wpływ na rynek pracy, ponieważ może wiązać się z powstaniem nowych miejsc pracy w jednostkach badawczych i certyfikujących, które będą utrzymywać system jakości i prowadzić działalność w zakresie oceny zgodności na potrzeby resortu spraw wewnętrznych i administracji.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Zakres projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.