

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA OBRONY NARODOWEJ

z dnia 2012 r.

w sprawie 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, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 92, poz. 528) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i tryb sprawowania nadzoru nad jednostkami badawczymi i jednostkami certyfikującymi posiadającymi akredytację w zakresie obronności i bezpieczeństwa (akredytacja OiB);
- 2) organ sprawujący w imieniu Ministra Obrony Narodowej nadzór nad działalnością jednostek badawczych i jednostek certyfikujących oraz zadania tego organu.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ocenie w nadzorze – należy przez to rozumieć proces realizowany w celu oceny kompetencji jednostki badawczej lub jednostki certyfikującej, oparty o przepisy ustawy, normy lub inne dokumenty właściwe dla określonego zakresu akredytacji OiB;
- 2) audytorze – należy przez to rozumieć osobę wyznaczoną do przeprowadzenia, jako członek zespołu audytorów, oceny jednostki badawczej lub jednostki certyfikującej;
- 3) audytorze wiodącym – należy przez to rozumieć audytora odpowiedzialnego za organizację i przeprowadzenie, samodzielnie lub w zespole audytorów, oceny jednostki badawczej lub jednostki certyfikującej oraz sporządzenie raportu i ustalenie wniosków z oceny;
- 4) ekspercie – należy przez to rozumieć osobę posiadającą odpowiednią wiedzę lub specjalistyczne umiejętności w odniesieniu do ocenianego zakresu akredytacji.

§ 3. 1. Nadzór nad jednostkami badawczymi i jednostkami certyfikującymi, w imieniu Ministra Obrony Narodowej, prowadzi Dyrektor Wojskowego Centrum Normalizacji Jakości i Kodyfikacji, zwany dalej „Dyrektorem Centrum”.

2. Do zadań Dyrektora Centrum w zakresie nadzoru nad jednostkami badawczymi i jednostkami certyfikującymi należy:

- 1) opracowywanie i utrzymywanie procedur nadzoru;
- 2) planowanie czynności dotyczących nadzoru i opracowywanie rocznych terminarzy przeprowadzenia ocen;
- 3) organizowanie i realizacja procesu nadzorowania w formie ocen w nadzorze, w tym

wyznaczanie zespołu audytorów;

- 4) zawieranie umów z podmiotami podległymi lub nadzorowanymi przez Ministra Obrony Narodowej, dotyczących oddelegowania zatrudnionych tam specjalistów do współpracy w charakterze ekspertów z audytorami w zakresie prowadzenia ocen w nadzorze;
- 5) opracowywanie na podstawie analizy materiału zebranego w procesie oceny i przedstawianie Ministrowi Obrony Narodowej projektów decyzji w sprawie ograniczenia zakresu, zmiany zakresu, zawieszania albo cofnięcia akredytacji OiB jednostce badawczej lub jednostce certyfikującej;
- 6) monitorowanie postępowania się przez jednostki badawcze i jednostki certyfikujące certyfikatem akredytacji OiB.

§ 4. 1. Decyzję o sposobie prowadzenia oceny w nadzorze podejmuje Dyrektor Centrum na podstawie wyników wcześniejszych ocen w nadzorze lub oceny jednostki organizacyjnej ubiegającej się o akredytację OiB.

2. Ocenę w nadzorze można przeprowadzić w formie przeglądu przesłanych przez jednostkę badawczą lub jednostkę certyfikującą dokumentów potwierdzających spełnianie wymagań art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, zwanej dalej „ustawą”.

3. W przypadku braku dokumentów, o których mowa w ust. 2, ocena w nadzorze powinna być prowadzona w siedzibie jednostki badawczej lub jednostki certyfikującej, gdzie realizowane są procesy wchodzące w zakres udzielonej akredytacji OiB.

§ 5. 1. O planowanych terminach przeprowadzenia oceny w nadzorze w siedzibie jednostki badawczej lub certyfikującej Dyrektor Centrum powiadamia z co najmniej 3-miesięcznym wyprzedzeniem.

2. Jednostki badawcze lub jednostki certyfikujące mogą występować z uzasadnionym wnioskiem do Dyrektora Centrum o zmianę terminu oceny w nadzorze.

§ 6. 1. Plan, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy, w przypadku prowadzenia oceny w nadzorze w siedzibie jednostki badawczej lub jednostki certyfikującej, przekazywany jest najpóźniej na 14 dni przed rozpoczęciem oceny w nadzorze.

2. Przedsięwzięcia ujęte w planie mają na celu sprawdzenie:

- 1) spełniania przez jednostkę badawczą lub jednostkę certyfikującą wymagań określonych w art. 14 ust. 1 pkt 1-4 ustawy;
- 2) dokonywania przez jednostkę badawczą lub jednostkę certyfikującą oceny zgodności wyrobów w zakresie i w sposób określony w art. 22 pkt 2 ustawy.

§ 7. W przypadku posiadania przez jednostkę badawczą lub jednostkę certyfikującą akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji ocenę w nadzorze można przeprowadzić w sposób, o

którym mowa w art. 23 ustawy, za pomocą analizy informacji zapisanych w dokumentacji tej jednostki.

§ 8. 1. Po przeprowadzeniu oceny w nadzorze audytor wiodący sporządza raport, który przekazywany jest do ocenianej jednostki badawczej lub jednostki certyfikującej.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) ocenę spełnienia kryteriów akredytacji OiB przez jednostkę badawczą lub jednostkę certyfikującą;
- 2) opis niezgodności w przypadku ich występowania;
- 3) sposób i termin usunięcia niezgodności;
- 4) wnioski dotyczące spełnienia warunków do posiadania akredytacji OiB, zmiany lub ograniczenia zakresu akredytacji OiB, zawieszenia albo cofnięcia akredytacji OiB.

3. Jeżeli podczas oceny zostały stwierdzone niezgodności, jednostka badawcza lub jednostka certyfikująca w terminie 7 dni przedstawia sposób oraz uzgadnia z audytorem wiodącym termin ich usunięcia, który nie powinien przekroczyć 2 miesięcy od dnia przedstawienia sposobu usunięcia tych niezgodności.

4. Na uzasadniony wniosek jednostki badawczej lub certyfikującej, Dyrektor Centrum może określić dodatkowy termin usunięcia niezgodności, który nie powinien przekroczyć 3 miesięcy, licząc od dnia stwierdzenia niezgodności.

§ 9. 1. Po usunięciu stwierdzonej niezgodności oraz przeprowadzeniu działań korygujących jednostka badawcza lub jednostka certyfikująca obowiązana jest przekazać Dyrektorowi Centrum dowody potwierdzające wykonanie tych czynności.

2. Ocenę usunięcia niezgodności i działań korygujących można przeprowadzić w formie przeglądu przesłanych przez jednostkę badawczą lub jednostkę certyfikującą wszystkich dowodów ich realizacji w postaci zapisów.

3. W przypadku gdy ocena, o której mowa w ust. 2, nie obejmuje wszystkich dowodów potwierdzających usunięcie stwierdzonej niezgodności oraz przeprowadzenia działań korygujących, konieczne jest przeprowadzenie oceny na miejscu w siedzibie jednostki badawczej lub jednostki certyfikującej.

4. Pozytywna ocena usunięcia niezgodności i wykonania działań korygujących jest warunkiem utrzymania przez jednostkę badawczą lub jednostkę certyfikującą kryteriów akredytacji OiB.

§ 10. 1. W przypadku nieusunięcia niezgodności w terminie, o którym mowa w § 8 ust. 3 lub ust. 4, Dyrektor Centrum przedkłada Ministrowi Obrony Narodowej projekt decyzji w sprawie ograniczenia zakresu akredytacji OiB albo zawieszenia lub cofnięcia akredytacji OiB, w ciągu 7 dni od dnia upływu tego terminu.

2. Zawieszenie akredytacji następuje w przypadku nieusunięcia niezgodności, przy której ryzyko jej oddziaływania bezpośredniego na jakość wyników realizowanych procesów jest duże w odniesieniu do całego zakresu akredytacji OiB.

3. Ograniczenie zakresu akredytacji następuje w przypadku nieusunięcia niezgodności, przy której ryzyko jej oddziaływania bezpośredniego na jakość wyników realizowanych procesów jest duże w określonej części zakresu akredytacji OiB.

4. Cofnięcie akredytacji następuje w przypadku niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu akredytacji.

§ 11. Minister Obrony Narodowej w decyzji w sprawie ograniczenia zakresu akredytacji OiB albo 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.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.¹⁾

MINISTER OBRONY NARODOWEJ

Tomasz SIEMONIAK

¹⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Obrony Narodowej z dnia z dnia 26 marca 2007 r. w sprawie sposobu prowadzenia nadzoru nad jednostkami badawczymi i jednostkami certyfikującymi (Dz. U. Nr 69, poz. 460), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 5 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. Nr 92, poz. 528).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej w sprawie nadzoru nad jednostkami badawczymi i jednostkami certyfikującymi, stanowi wykonanie delegacji znowelizowanego 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, z późn. zm.).

Nowe brzmienie wyżej wymienionego przepisu upoważniającego, wynika z rezygnacji Ministra Spraw Wewnętrznych z udzielania akredytacji OiB, a skutkiem tego również nadzoru nad działalnością jednostek badawczych i jednostek certyfikujących w tym zakresie i stanowi podstawę do wydania nowych przepisów wykonawczych.

W ramach projektu rozporządzenia dokonano zmian niektórych terminów w celu ujednoczenia ich z terminologią stosowaną w Polskiej Normie, właściwej w zakresie wymagań dla jednostek prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność. W tym celu zbiór działań wykonywanych przez jednostkę akredytującą, w celu potwierdzenia posiadania przez jednostki badawcze i jednostki certyfikujące kompetencji do prowadzenia badań lub certyfikacji wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa, określany w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu jako audyt, zastąpiony został określeniem „ocena”.

Zgodnie z projektem nadzór nad jednostkami badawczymi i jednostkami certyfikującymi (w tym również nad jednostkami badawczymi i jednostkami certyfikującymi, nad którymi przed 6 czerwca 2011 r. nadzór sprawował minister właściwy do spraw wewnętrznych) prowadzi Minister Obrony Narodowej, za pośrednictwem Dyrektora Wojskowego Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji. Doprecyzowano zadania Dyrektora Wojskowego Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji w zakresie planowania nadzoru poprzez przypisanie obowiązku opracowywania rocznych harmonogramów zawierających terminy przeprowadzenia ocen w nadzorze w jednostkach badawczych i jednostkach certyfikujących, którym udzielona została akredytacja OiB. W odniesieniu do obowiązującego dotychczas rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej, w opracowywanym projekcie zrezygnowano z podawania szczegółów dotyczących terminu przeprowadzenia pierwszej oceny z nadzoru i kolejnych ocen, gdyż zapis art. 24 ust. 2 ustawy w sposób wystarczający określa te terminy. Zrezygnowano także ze stosowania pojęcia audyt specjalny (zgodnie z wprowadzanymi zmianami w nazewnictwie, byłaby to ocena specjalna) wraz z podawaniem terminów przeprowadzenia tego przedsięwzięcia, gdyż zapis art. 24 ust. 3 ustawy w sposób wystarczający precyzuje to zagadnienie.

W projekcie rozporządzenia pozostawiono bez zmian zakres oceny prowadzonej przez zespół wyznaczony przez Dyrektora Wojskowego Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji w jednostkach badawczych i w jednostkach certyfikujących, w odniesieniu do rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej dotychczas obowiązującego, jednak bez przedstawiania tych zagadnień w sposób opisowy, odwołując się do stosownych artykułów ustawy. Podobnie w odniesieniu do zakresu oceny, w przypadku posiadania przez jednostkę badawczą i/lub jednostkę certyfikującą akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji.

Wykorzystując kilkuletnie już doświadczenie z funkcjonowania systemu oceny zgodności wyrobów, a także przyjmując rozwiązania stosowane w tym zakresie przez krajową jednostkę akredytującą, jaką jest Polskie Centrum Akredytacji, w projekcie rozporządzenia wprowadzono modyfikację zapisów dotyczących formy przeprowadzenia oceny, w przypadku posiadania przez

jednostkę badawczą lub jednostkę certyfikującą akredytacji udzielonej właśnie przez PCA. W przypadku jeżeli w odniesieniu do danej jednostki badawczej lub jednostki certyfikującej podczas prowadzonych ocen, nie stwierdzono niezgodności, jednostka wywiązuje się ze zobowiązań dotyczących posiadanej akredytacji OiB tj. w sposób właściwy powołuje się na akredytację, informuje instytucje akredytującą o zmianach w strukturze organizacyjnej oraz w zakresie wyposażenia, Dyrektor Wojskowego Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji może podjąć decyzję o przeprowadzeniu oceny w nadzorze poprzez analizę informacji zapisanych w dokumentacji tej jednostki. Rozwiązanie takie jest zasadne także z uwagi na oszczędności finansowe z tego wynikające.

W projekcie rozporządzenia doprecyzowano, w jakich przypadkach zespół oceniający może stwierdzić, że jednostka badawcza lub jednostka certyfikująca nie spełnia wymagań akredytacji OiB, odnosząc się do pojęcia „niezgodność”. Określono terminy, w których jednostka badawcza lub jednostka certyfikująca obowiązana jest usunąć niezgodności stwierdzone podczas oceny w nadzorze i przedstawić dowody potwierdzające ten fakt oraz dowody potwierdzające fakt przeprowadzenia działań korygujących. Określono także formę w jakiej dokonana zostanie ocena usunięcia niezgodności i wykonania działań korygujących, przez zespół powołany przez Dyrektora Wojskowego Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji. Doprecyzowano także przypadki, kiedy akredytacja OiB jednostki badawczej lub certyfikującej może zostać zawieszona i cofnięta oraz przypadki kiedy zakres akredytacji OiB może być ograniczony.

W projekcie rozporządzenia zrezygnowano z wprowadzenia zapisów z dotychczas obowiązującego rozporządzenia dotyczących informacji o dopuszczalnym okresie ograniczenia i zawieszenia akredytacji OiB, warunków, kiedy może nastąpić zniesienie ograniczenia, przywrócenie akredytacji po jej cofnięciu, gdyż zagadnienia są regulowane przez zapisy ustawy. Zrezygnowano także z zapisów dotyczących występowania Dyrektora Wojskowego Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji do Ministra Obrony Narodowej z opinią na temat niespełnienia przez jednostki badawcze i/lub jednostki certyfikujące wymagań akredytacyjnych, gdyż problem ten jest regulowany zapisem art. 15 ust. 6 ustawy, wg którego powyższe sprawy są rozstrzygane w drodze decyzji administracyjnych.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Zakres projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego

Projekt rozporządzenia oddziałuje na jednostki badawcze i certyfikujące, które będą posiadały akredytację OiB oraz na komórki i jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej.

2. Konsultacje społeczne

Z uwagi na fakt, że projektowane rozporządzenie dotyczy wyłącznie podmiotów, o których mowa w pkt 1, nie jest konieczne poddanie projektu dodatkowym konsultacjom społecznym. Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Obrony Narodowej i Rządowego Centrum Legislacji.

Po udostępnieniu projektu nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad nim.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa. Nie spowoduje także wzrostu kosztów działalności jednostek badawczych i certyfikujących, gdyż akredytacja OiB będzie nadal udzielana i nadzorowana nieodpłatnie.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

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

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

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw z uwagi na podniesienie jakości produkowanych wyrobów.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

*Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym*