

Ustawa traci moc z dniem 1.01.2003 r. (Dz.U. z 2002 r. Nr 166, poz. 1360)

USTAWA
z dnia 28 kwietnia 2000 r.

o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw

Opracowano na podstawie: Dz.U. z 2000 r. Nr 43, poz. 489, z 2001 r. Nr 63, poz. 636, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 166, poz. 1360.

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1.

Celem ustawy jest:

- eliminacja zagrożeń stwarzanych przez wyroby dla życia lub zdrowia użytkowników i konsumentów oraz dla mienia lub środowiska,
- znoszenie barier technicznych w handlu i ułatwianie międzynarodowego obrotu towarowego,
- stworzenie warunków do rzetelnej oceny wyrobów i procesów ich wytwarzania przez kompetentne i niezależne podmioty, nie powodujących nadmier-nych obciążeń dla przedsiębiorców.

Art. 2.

System oceny zgodności stanowią:

- 1) przepisy określające wymagania oraz specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów oraz procesów ich wytwarzania,
- 2) podmioty: Polskie Centrum Akredytacji, jednostki certyfikujące, laboratoria i jednostki kontrolujące, o których mowa w ustawie,
- 3) normy regulujące działania, dotyczące instytucji wymienionych w pkt 2.

Art. 3.

1. Ocena zgodności oznacza działania zmierzające do wykazania, że należycie zidentyfikowany wyrób lub proces jego wytwarzania jest zgodny z wymaganiami, którymi są:
 - 1) zasadnicze wymagania, określone w przepisach, o których mowa w art. 6, albo

- 2) szczegółowe wymagania, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7.
2. Ocena zgodności, o której mowa w ust. 1, jest obowiązkowa przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

Art. 4.

1. Dobrowolnej ocenie zgodności mogą być poddane w szczególności:
 - 1) wyroby nie objęte obowiązkową oceną zgodności, o której mowa w art. 3,
 - 2) systemy zarządzania jakością, środowiskiem, bezpieczeństwem,
 - 3) usługi,
 - 4) kompetencje personelu.
2. Dobrowolna ocena zgodności lub jej systemy kształtowane są przez zainteresowane strony z możliwością uwzględnienia norm regulujących działania instytucji uczestniczących w procesie oceny zgodności.

Art. 5.

Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) wyrobie - należy przez to rozumieć rzecz ruchomą, bez względu na stopień jej przetworzenia, przeznaczoną do wprowadzania do obrotu, z wyjątkiem nieprzetworzonych produktów rolnych, hodowlanych oraz pochodzących z rybołówstwa lub łowiectwa,
- 2) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć przekazanie wyrobu po raz pierwszy w kraju: użytkownikowi, konsumentowi bądź sprzedawcy przez producenta, jego przedstawiciela lub importera,
- 3) sprzedawcy - należy przez to rozumieć przedsiębiorcę, który uczestniczy w obrocie handlowym,
- 4) znaku zgodności - należy przez to rozumieć zastrzeżony znak, nadawany lub stosowany zgodnie z zasadami oceny zgodności, wskazujący, że zapewniono odpowiedni stopień zaufania, iż dany wyrób lub proces są zgodne z wymaganiami lub specyfikacjami technicznymi,
- 5) jednostce kontrolującej - należy przez to rozumieć jednostkę dokonującą sprawdzenia zgodności projektu wyrobu, wyrobu lub procesów ich wytwarzania z wymaganiami lub specyfikacjami technicznymi,
- 6) certyfikacie zgodności - należy przez to rozumieć dokument wykazujący, że zapewniono odpowiedni stopień zaufania, iż należycie zidentyfikowany wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami lub specyfikacjami technicznymi,
- 7) certyfikacji zgodności - należy przez to rozumieć działanie trzeciej strony – jednostki certyfikującej - niezależnej od podmiotów wymienionych w pkt 2, zmierzające do wykazania, że zapewniono odpowiedni stopień zaufania, iż wyrób, proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami lub specyfikacjami technicznymi,

- 8) akredytacji - należy przez to rozumieć formalne uznanie przez krajową jednostkę akredytującą kompetencji jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej lub laboratorium, do wykonywania określonych działań,
- 9) notyfikacji - należy przez to rozumieć upoważnienie udzielone przez ministra lub kierownika urzędu centralnego, właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności, akredytowanej jednostce certyfikującej, akredytowanej jednostce kontrolującej lub akredytowanemu laboratorium do podejmowania działań z zakresu oceny zgodności, o której mowa w art. 3 ust. 1 pkt 1,
- 10) laboratorium - należy przez to rozumieć laboratorium badawcze, laboratorium wzorcujące lub laboratorium pomiarowe,
- 11) zasadniczych wymaganiach - należy przez to rozumieć wymagania, które spełniać musi wyrób wprowadzany do obrotu, które to wymagania określają dyrektywy UE, uchwalone zgodnie z zasadami zawartymi w uchwale Rady Wspólnot Europejskich z dnia 7 maja 1985r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji, zwanych dyrektywami nowego podejścia,
- 12) szczegółowych wymaganiach - należy przez to rozumieć wymagania lub specyfikacje techniczne, którym musi odpowiadać wyrób wprowadzany do obrotu, między innymi wymaganiom lub specyfikacjom określonym w dyrektywach UE innych niż dyrektywy nowego podejścia,
- 13) specyfikacjach technicznych - należy przez to rozumieć dokumenty określające cechy, które wyrób powinien posiadać w zakresie jakości, parametrów technicznych, bezpieczeństwa lub wymiarów, w tym, w odniesieniu do nazewnictwa, symboli, badań i metodologii badań, opakowania, znakowania i oznaczania wyrobu.

Art. 6.

1. Ocenie zgodności z wymaganiami zasadniczymi podlegają wprowadzane do obrotu wyroby, które mogą stwarzać zagrożenie albo służyć ochronie lub ratowaniu życia, zdrowia, mienia lub środowiska, objęte odrębnymi ustawami lub przepisami wydanymi na podstawie ust. 2 i 3.
2. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzeń, wymagania zasadnicze dla wyrobów podlegających ocenie zgodności, warunki i tryb dokonywania oceny zgodności oraz sposób znakowania tych wyrobów, o ile nie zostały one określone w odrębnych przepisach.
3. Rada Ministrów wydając rozporządzenia, o których mowa w ust. 2, określi w której fazie tworzenia wyrobu następuje ocena zgodności, stopień indywidualizacji tej oceny oraz procedury oceny zgodności (moduły). W zależności od stopnia zagrożenia stwarzanego przez wyrób, dotyczy to oceny:
 - 1) zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami, przeprowadzanej przez producenta, jego przedstawiciela lub importera,
 - 2) próbek lub prototypów wyrobów, przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną,

- 3) właściwości wyrobu i kontroli czy wyrób jest zgodny z obowiązującymi wobec niego zasadniczymi wymaganiami, przeprowadzanych przez jednostkę notyfikowaną,
- 4) systemu jakości u przedsiębiorcy, w tym w stadium projektowania wyrobu, przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną, oraz sprawowania nadzoru przez tę jednostkę nad prawidłowym działaniem tego systemu,
- 5) zgodności wyrobów z certyfikowanym typem wyrobu lub z zasadniczymi wymaganiami, przeprowadzanej przez producenta, importera lub jednostkę notyfikowaną w odniesieniu do każdego egzemplarza wyrobu lub na statystycznie wybranej próbie,
- 6) zgodności każdego egzemplarza wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną,
- 7) zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami w stadium projektowania oraz produkcji, przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną,
- 8) zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami w stadium projektowania i produkcji oraz oceny systemu jakości produkcji, przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną.

Art. 7.

1. Rada Ministrów, może określić, w drodze rozporządzeń, szczegółowe wymagania dla wyrobów, które mogą stwarzać zagrożenie albo służą ochronie lub ratowaniu życia, zdrowia, mienia lub środowiska, a także warunki certyfikacji oraz sposób znakowania tych wyrobów.
2. Rada Ministrów wydając rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, określi, w zależności od rodzaju wyrobów, w szczególności:
 - 1) procedury pobierania próbek,
 - 2) sposoby identyfikacji i znakowania wyrobów,
 - 3) metody sprawdzania składników w wyrobie,
 - 4) opis sprzętu i wyposażenia zalecanego do stosowania w trakcie certyfikacji.

Art. 8.

Rada Ministrów może określić, w drodze rozporządzeń, wykaz wyrobów przeznaczonych na cele obronności i bezpieczeństwa Państwa oraz służących do ochrony informacji niejawnych, których certyfikacja będzie wykonywana wyłącznie przez jednostki notyfikowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych i Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego.

Art. 9.

W procesie oceny zgodności uczestniczą producenci, ich przedstawiciele lub importerzy oraz notyfikowane jednostki certyfikujące, notyfikowane laboratoria oraz notyfikowane jednostki kontrolujące.

Art. 10.

Polskie Centrum Akredytacji, jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące i laboratoria mogą należeć do międzynarodowych organizacji tworzonych przez podmioty prowadzące działalność w zakresie systemu oceny zgodności.

Art. 11.

Kontrola wyrobów wprowadzonych do obrotu, pod względem spełnienia wymagań, jest prowadzona w oparciu o odrębne przepisy.

Rozdział 2**Krajowa jednostka akredytująca****Art. 12.**

1. Tworzy się Polskie Centrum Akredytacji, będące krajową jednostką akredytującą, zwane dalej „Centrum Akredytacji”.
2. Centrum Akredytacji jest jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną.
3. Nadzór nad Centrum Akredytacji sprawuje Prezes Rady Ministrów.
4. Prezes Rady Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, organizację oraz tryb działania Centrum Akredytacji.
5. W rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 4, uwzględnia się postanowienia Polskich Norm dotyczących jednostki akredytującej.

Art. 13.

1. Do zakresu działania Centrum Akredytacji należy w szczególności:
 - 1) akredytowanie jednostek certyfikujących,
 - 2) akredytowanie laboratoriów,
 - 3) akredytowanie jednostek kontrolujących,
 - 4) sprawowanie nadzoru nad jednostkami akredytowanymi i laboratoriami akredytowanymi w zakresie przestrzegania przez nie warunków akredytacji,
 - 5) prowadzenie wykazu jednostek, którym udzielono akredytacji,
 - 6) organizowanie szkoleń i prowadzenie działalności wydawniczej w zakresie systemu akredytacji.
2. Centrum Akredytacji może zawierać z zagranicznymi jednostkami akredytującymi porozumienia o wzajemnym uznawaniu kompetencji akredytowanych jednostek i laboratoriów.

Art. 14.

1. Centrum Akredytacji prowadzi gospodarkę finansową, na zasadach określonych w przepisach o finansach publicznych dla zakładów budżetowych.
2. Przychodami Centrum Akredytacji są:
 - 1) wpływy z działalności,
 - 2) dotacje budżetowe, o ile wpływy z działalności nie pokrywają wydatków.

Art. 15.

1. Dyrektora Centrum Akredytacji, zwanego dalej „Dyrektorem”, powołuje Prezes Rady Ministrów na okres 5 lat spośród kandydatów wyłonionych w drodze konkursu.
2. Prezes Rady Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, organizację i tryb przeprowadzania konkursu.
3. W rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 2, określa się kryteria doboru i oceny kandydatów, skład, sposób powoływania i działania komisji konkursowej.
4. Prezes Rady Ministrów odwołuje Dyrektora przed upływem okresu, na który został powołany, w przypadku:
 - 1) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań,
 - 2) naruszenia podstawowych obowiązków,
5. Prezes Rady Ministrów może odwołać dyrektora przed upływem okresu, na który został powołany, w przypadku popełnienia przestępstwa stwierdzonego prawomocnym orzeczeniem sądu oraz na wniosek Rady do Spraw Akredytacji w przypadku określonym w art. 16 ust. 3.
6. Do zadań Dyrektora należy:
 - 1) reprezentowanie Centrum Akredytacji,
 - 2) podejmowanie decyzji w sprawach dotyczących działalności Centrum Akredytacji,
 - 3) współpraca z Radą do Spraw Akredytacji, w tym zasięganie opinii Rady w sprawach, o których mowa w art. 16 ust. 2 pkt 1-3,
 - 4) przedkładanie Radzie do Spraw Akredytacji rocznych sprawozdań z działalności Centrum Akredytacji.
7. Wynagrodzenie Dyrektora ustala Prezes Rady Ministrów.
8. Minister właściwy do spraw pracy określi, w drodze rozporządzenia, zasady wynagradzania pracowników Centrum Akredytacji.

Art. 16.

1. Przy Centrum Akredytacji działa Rada do Spraw Akredytacji, zwana dalej "Radą", będąca, z zastrzeżeniem art. 17 ust. 2, organem opiniodawczo-doradczym Dyrektora w sprawach należących do zakresu działania Centrum Akredytacji.
2. Do zadań Rady należy w szczególności opiniowanie:

- 1) stanu i kierunków rozwoju akredytacji,
 - 2) działalności merytorycznej Centrum Akredytacji,
 - 3) wewnętrznych procedur i instrukcji związanych z akredytacją prowadzoną przez Centrum Akredytacji,
 - 4) rocznych sprawozdań z działalności Centrum Akredytacji.
3. W przypadku negatywnej oceny działalności Centrum Akredytacji Rada może wystąpić do Prezesa Rady Ministrów z wnioskiem o odwołanie Dyrektora.
4. Kadencja Rady trwa 5 lat.
5. Rada liczy nie więcej niż 25 osób. W skład Rady wchodzi proporcjonalnie, w liczbie zapewniającej brak dominacji którejkolwiek ze stron, osoby reprezentujące organy administracji rządowej, krajową jednostkę normalizacyjną oraz ogólnopolskie organizacje: konsumenckie, pracodawców, gospodarcze i naukowo-techniczne.
6. Prezes Rady Ministrów na wniosek odpowiednich stron, o których mowa w ust. 5, powołuje oraz odwołuje członków Rady.
7. Przewodniczącego i jego dwóch zastępców wybiera Rada spośród swego grona.
8. Organizację i tryb pracy Rady określa regulamin uchwalony przez Radę.

Art. 17.

1. Przy Centrum Akredytacji działa Komitet Odwoławczy, rozpatrujący odwołania w sprawach odmowy udzielenia akredytacji, ograniczenia zakresu akredytacji, zawieszenia lub cofnięcia akredytacji.
2. Komitet Odwoławczy powoływany jest przez Radę na okres jej kadencji. Równocześnie Rada wyznacza Przewodniczącego Komitetu Odwoławczego.
3. Członkami Komitetu Odwoławczego mogą być osoby posiadające wysoki stopień wiedzy z zakresów objętych akredytacją - eksperci.
4. W przypadku gdy rozpatrzenie odwołania wymaga szczególnej wiedzy, lub w rozpatrywanej dziedzinie nie ma ekspertów wśród stałych członków Komitetu Odwoławczego, Przewodniczący może powołać w skład zespołu rozpatrującego sprawę dodatkowego eksperta.
5. Szczegółowy tryb działania Komitetu Odwoławczego, sposób powoływania i odwoływania poszczególnych jego członków oraz tryb rozpatrywania odwołań określi regulamin uchwalony przez Radę.

Art. 18.

Obsługę organizacyjną Rady oraz Komitetu Odwoławczego zapewnia Centrum Akredytacji.

Rozdział 3

Akredytacja

Art. 19.

1. Akredytacja jest udzielana przez Centrum Akredytacji na wniosek zainteresowanej jednostki certyfikującej lub jednostki kontrolującej, zwanych dalej jednostkami, lub laboratorium, po stwierdzeniu, że jednostka ta lub laboratorium spełniają wymagania i warunki określone w Polskich Normach.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) oznaczenie jednostki lub laboratorium ubiegających się o akredytację, ich siedzibę i adres,
 - 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki wnioskującej lub laboratorium,
 - 3) określenie wnioskowanego zakresu akredytacji.
3. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w ust. 1.
4. Centrum Akredytacji dokonuje czynności sprawdzających czy wnioskodawca spełnia wymagania określone w Polskich Normach.
5. Dokumentem potwierdzającym udzielenie akredytacji jest certyfikat akredytacji.
6. Certyfikat akredytacji, o którym mowa w ust. 5, zawiera:
 - 1) oznaczenie jednostki udzielającej akredytacji,
 - 2) oznaczenie jednostki albo laboratorium, ich siedziby i adresu,
 - 3) numer i oznaczenie certyfikatu akredytacji,
 - 4) wskazanie Polskiej Normy, która była podstawą wydania certyfikatu,
 - 5) zakres udzielonej akredytacji oraz okres jej ważności,
 - 6) datę wydania i podpis Dyrektora.
7. W okresie ważności certyfikatu akredytacji Centrum Akredytacji sprawuje nadzór nad jednostką akredytowaną lub laboratorium akredytowanym w zakresie udzielonej akredytacji.

Art. 20.

1. Akredytowana jednostka lub laboratorium obowiązane jest informować Centrum Akredytacji o zmianach swojego statusu prawnego.
2. Na ważność akredytacji nie wpływa zmiana statusu prawnego akredytowanej jednostki lub laboratorium, o ile te zmiany nie wpływają na wykonywanie czynności objętych akredytacją.

Art. 21.

1. W przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań lub zakresu akredytacji, Centrum Akredytacji może ograniczyć zakres akredytacji, zawiesić akredytację lub dokonać jej cofnięcia.
2. Ograniczenie zakresu akredytacji następuje, jeżeli jednostka akredytowana lub laboratorium akredytowane nie spełnia niektórych wymagań określonych w certyfikacie akredytacji, natomiast jest w stanie wykonywać inne czynności objęte akredytacją.
3. Zawieszenie akredytacji następuje, jeżeli jednostka akredytowana lub laboratorium akredytowane nie jest w stanie okresowo prowadzić działalności w zakresie udzielonej akredytacji.
4. Cofnięcie akredytacji następuje w przypadku rażącego naruszenia przez jednostkę akredytowaną lub laboratorium akredytowane wymagań określonych w certyfikacie akredytacji.

Rozdział 4**Odwołania****Art. 22.**

1. W przypadku odmowy udzielenia akredytacji, ograniczenia zakresu akredytacji, zawieszenia lub cofnięcia akredytacji, jednostce lub laboratorium przysługuje odwołanie.
2. Odwołanie może dotyczyć także ustalonego okresu ważności akredytacji.
3. Odwołanie wnosi się do Komitetu Odwoławczego, o którym mowa w art. 17, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o odmowie udzielenia, ograniczeniu zakresu, zawieszeniu, cofnięciu akredytacji lub ustaleniu okresu jej ważności.
4. Nadanie pisma z odwołaniem w polskim urzędzie pocztowym lub w polskim urzędzie konsularnym jest równoznaczne z wniesieniem go do Komitetu Odwoławczego.

Art. 23.

Stronami postępowania odwoławczego są: jednostka lub laboratorium wnoszące odwołanie i Centrum Akredytacji.

Art. 24.

1. Odwołanie rozpatruje zespół trzech ekspertów Komitetu Odwoławczego, wyznaczony przez Przewodniczącego Komitetu Odwoławczego.
2. Komitet Odwoławczy zapewnia stronom udział w postępowaniu i umożliwia przeprowadzenie dowodów oraz wypowiedzenie się w sprawie przed jej rozstrzygnięciem.

3. Zespół ekspertów powinien rozpatrzyć odwołanie w ciągu 60 dni od dnia jego doręczenia Komitetowi Odwoławczemu.

Art. 25.

Po rozpatrzeniu odwołania zespół ekspertów oddala odwołanie albo stwierdza jego zasadność i przekazuje sprawę Centrum Akredytacji do ponownego rozpoznania.

Rozdział 5

Notyfikacja

Art. 26.

1. Akredytowane jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące lub laboratoria mogą ubiegać się o udzielenie notyfikacji.
2. Notyfikacji udziela, odpowiednio, minister lub kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej Ministrem, w drodze decyzji administracyjnej.
3. Notyfikacja może być udzielona na wniosek jednostki lub laboratorium, które spełniają łącznie następujące warunki:
 - 1) posiadają akredytację udzieloną przez Centrum Akredytacji, w zakresie określonym we wniosku o udzielenie notyfikacji,
 - 2) posiadają ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością,
 - 3) odpowiadają wymaganiom, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 2, lub wymaganiom określonym w odrębnych przepisach.
4. Warunek, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, nie dotyczy jednostek akredytowanych i laboratoriów wykonujących czynności w zakresie wyrobów wykorzystywanych na cele obronności i bezpieczeństwa Państwa oraz służących do ochrony informacji niejawnych.
5. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera:
 - 1) oznaczenie jednostki lub laboratorium ubiegających się o notyfikację, ich siedziby i adresu,
 - 2) numer w rejestrze właściwym dla wnioskującej jednostki lub laboratorium,
 - 3) określenie wnioskowanego zakresu notyfikacji,
6. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie warunków, o których mowa w ust. 3.
7. Minister może odmówić udzielenia notyfikacji ze względu na zagrożenie bezpieczeństwa lub obronności Państwa lub innego ważnego interesu publicznego.
8. W przypadku stwierdzenia przez Ministra naruszenia warunków notyfikacji, o których mowa w ust. 3, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia, Minister może, w drodze decyzji administracyjnej, ograniczyć zakres notyfikacji lub cofnąć notyfikację.

9. Informacje o udzieleniu i cofnięciu notyfikacji, zakresie notyfikacji oraz wszelkich jego zmianach podlegają ogłoszeniu w drodze obwieszczenia Ministra w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.
10. Niezależnie od ogłoszenia, o którym mowa w ust. 9, Minister powiadamia o decyzji odpowiednie instytucje zagraniczne w zakresie wynikającym z zobowiązań międzynarodowych.

Art. 27.

Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności sprawuje nadzór nad notyfikowanymi jednostkami i laboratoriami w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 2 lub w przepisach odrębnych.

Art. 28.

1. Minister jest uprawniony do kontroli jednostek notyfikowanych i laboratoriów notyfikowanych w zakresie spełniania warunków określonych w art. 26 ust. 3.
2. Czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez Ministra.
3. Osoby upoważnione przez Ministra do dokonania kontroli są uprawnione w szczególności do:
 - 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu jednostki notyfikowanej lub laboratorium notyfikowanego, w dniach i godzinach ich pracy,
 - 2) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów związanych z działalnością objętą notyfikacją.
4. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.
5. Minister może upoważnić do dokonywania kontroli, o której mowa w ust. 1, inny organ wyspecjalizowany w przeprowadzaniu kontroli działalności objętej notyfikacją.

Rozdział 6

Oplaty

Art. 29.

1. Za czynności związane z oceną zgodności wyrobów, o której mowa art. 3 ust. 1, akredytacją i notyfikacją pobiera się opłaty.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, uiszcza wnioskodawca.
3. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, na wniosek ministra właściwego do spraw gospodarki, określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania opłat za czynności, o których mowa w ust. 1, z uwzględnieniem uzasadnionych kosztów.

4. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, na wniosek ministra właściwego do spraw gospodarki, może określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne wysokości opłat, o których mowa w ust. 1.

Rozdział 7

Ocena zgodności wyrobów

Art. 30.

1. Producent lub jego przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania w Polsce, który poddał wyrób lub proces jego wytwarzania sprawdzeniu zgodności z wymaganiami i uzyskał potwierdzenie zgodności, może wystawić deklarację zgodności i znakuje wyrób znakiem zgodności.
2. Sprawdzenie, o którym mowa w ust. 1, musi odpowiadać co najmniej warunkom modułu, określonego w przepisach o których mowa w art. 6 ust. 2 i 3 lub w odrębnych przepisach.

Art. 31.

W deklaracji zgodności wyrobu jego producent lub jego przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania w Polsce oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wprowadzony do obrotu wyrób zgodny jest z wymaganiami lub specyfikacjami technicznymi.

Art. 32.

Producent lub jego przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania w Polsce wykazują zgodność wyrobów lub procesów ich wytwarzania z wymaganiami odpowiednich norm. Dopuszcza się wykazanie zgodności również poprzez przeprowadzenie wystarczających innych dowodów, potwierdzających spełnienie wymagań właściwych dla stwarzanego przez wyrób stopnia zagrożenia.

Art. 33.

1. Badań wyrobów dokonują notyfikowane laboratoria, jeżeli wymagane jest badanie prowadzone przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy.
2. Sprawdzenia zgodności wyrobów z wymaganiami dokonują notyfikowane jednostki kontrolujące.
3. Certyfikacji wyrobów dokonują notyfikowane jednostki certyfikujące. Pozytywny wynik oceny zgodności dokonanej przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą stanowi podstawę do wydania certyfikatu zgodności.

Art. 34.

Zasady działania akredytowanych laboratoriów, jednostek kontrolujących i certyfikujących oraz informacje, które muszą być zawarte w deklaracji zgodności, określają Polskie Normy.

Art. 35.

Znak zgodności może być nadany wyłącznie wyrobom, które uzyskały potwierdzenie zgodności z wymaganiami lub specyfikacjami technicznymi i dla których wydana została deklaracja zgodności lub certyfikat zgodności.

Art. 36.

Akredytowane jednostki i laboratoria mogą żądać od producenta, jego przedstawiciela lub importera przekazania dokumentacji technicznej i informacji tylko w zakresie koniecznym dla dokonania czynności z zakresu oceny zgodności.

Art. 37.

Akredytowane jednostki i laboratoria są zobowiązane do ochrony informacji poufnych dotyczących badanych lub certyfikowanych wyrobów, procesów ich wytwarzania lub usług.

Rozdział 8**Sankcje za naruszenie przepisów ustawy****Art. 38.**

1. Kto wiedząc, że wyrób lub proces jego wytwarzania nie są zgodne z wymaganiami lub specyfikacjami technicznymi, nadaje wyrobowi znak zgodności, podlega karze grzywny do 100 000 zł.
2. Tej samej karze podlega ten, kto bez wymaganych uprawnień nadaje znak zgodności.

Rozdział 9**Zmiany w przepisach obowiązujących****Art. 39.**

W ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz.U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152 oraz z 2000 r. Nr 19, poz. 239) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 217 otrzymuje brzmienie:

"Art. 217. Niedopuszczalne jest wyposażanie stanowisk pracy w maszyny i inne urządzenia techniczne, które nie spełniają wymagań dotyczących oceny zgodności określonych w odrębnych przepisach.";

- 2) w art. 237⁶:

- a) skreśla się § 2,
- b) § 3 otrzymuje brzmienie:

"§3. Pracodawca jest obowiązany dostarczać pracownikowi środki ochrony indywidualnej, które spełniają wymagania dotyczące oceny zgodności określone w odrębnych przepisach.";

3) w art. 283 w § 2 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

"3) wbrew obowiązkowi wyposaża stanowiska pracy w maszyny i inne urządzenia techniczne, które nie spełniają wymagań dotyczących oceny zgodności,

4) wbrew obowiązkowi dostarcza pracownikowi środki ochrony indywidualnej, które nie spełniają wymagań dotyczących oceny zgodności.".

Art. 40.

W ustawie z dnia 19 listopada 1987 r. o dozorcze technicznym (Dz.U. Nr 36, poz. 202, z 1995 r. Nr 104, poz. 515, z 1996 r. Nr 106, poz. 496 oraz z 1997 r. Nr 64, poz. 406, Nr 88, poz. 554 i Nr 141, poz. 943) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w ust. 3 skreśla się wyraz „normami” i następujący po tym wyrazie przecinek;

2) w art. 5 skreśla się wyraz „normami” i następujący po tym wyrazie przecinek;

3) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Art. 7. 1. Dokumentacja techniczna, na podstawie której będą wytwarzane urządzenia techniczne z zamiarem wprowadzenia ich do obrotu, wymaga uzgodnienia z właściwym organem dozoru technicznego.

2. Uzgadniając dokumentację ustala się formę wykonywania dozoru technicznego.”;

4) w art. 8 w ust. 2 skreśla się wyrazy „przeprowadzeniu niezbędnych badań i”;

5) skreśla się art. 10;

6) w art. 12 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Jeżeli bezpieczeństwo eksploatacji urządzenia technicznego uzasadnia zmianę formy wykonywania dozoru technicznego, organ dozoru technicznego może ustalić dla tego urządzenia inną formę wykonywania dozoru technicznego, która uwzględniać będzie warunki eksploatacji tego urządzenia.”;

7) w art. 23:

a) w pkt 1 skreśla się wyrazy "i norm",

b) w pkt 9 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw gospodarki.”;

8) w art. 33 dodaje się ust. 3-5 w brzmieniu:

"3. Dokumenty potwierdzające kompetencje wytwarzającego do wytwarzania urządzeń technicznych, jak również materiałów i elementów stosowanych do ich budowy, wydane za granicę mogą być uznane przez organ dozoru technicznego, jeżeli będą spełniały wymagania bezpieczeństwa.

4. Dokumenty wydane za granicą, stwierdzające wykonanie badań budowy i przeprowadzenie kontroli stanu urządzenia technicznego, mogą być uznane przez organ dozoru technicznego jeżeli:

- 1) przewidują to odpowiednie porozumienia, zawarte między Urzędem Dozoru Technicznego a właściwą w danym państwie instytucją wykonującą funkcję dozoru technicznego, lub
- 2) wymagania techniczne, na których podstawie urządzenie zostało zaprojektowane i wytworzone, zapewniają bezpieczeństwo nie mniejsze niż polskie przepisy w zakresie dozoru technicznego.

5. Uznanie dokumentów, o których mowa w ust. 3 i 4, nie zwalnia od obowiązku określonego w art. 12 ust. 1.";

9) w art. 34 skreśla się ust. 3 i 4.

Art. 41.

W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28 poz. 255 i 256 i Nr 84 poz. 935 oraz z 2000 r. Nr 3, poz. 28 i Nr 12, poz. 136) w art. 9 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy postępowania i procedury medyczne wykonywane w zakładach opieki zdrowotnej w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości świadczeń zdrowotnych."

Art. 42.

W ustawie z dnia 3 kwietnia 1993 r. - Prawo o miarach (Dz.U. Nr 55, poz. 248 oraz z 1997 r. Nr 43, poz. 272 i Nr 121, poz. 770) art. 12 otrzymuje brzmienie:

"Art. 12. Prezes Urzędu może powierzyć uwierzytelnianie określonych przyrządów pomiarowych akredytowanym laboratorium."

Art. 43.

W ustawie z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji (Dz.U. Nr 55, poz. 250, z 1994 r. Nr 27, poz. 96, z 1997 r. Nr 104, poz. 661 i Nr 121, poz. 770 oraz z 1999 r. Nr 70, poz. 776) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Art. 7. Do zadań Centrum należy w szczególności:

- 1) organizowanie i nadzorowanie systemu badań i certyfikacji,
- 2) certyfikowanie systemów jakości u dostawców,
- 3) certyfikowanie auditorów,
- 4) kontrolowanie certyfikowanych systemów jakości u dostawców w zakresie stawianych im wymagań,

5) organizowanie szkoleń i doskonalenie kadr na potrzeby badań i certyfikacji.”;

2) w art. 11 w ust. 1 oraz w art. 12 w pkt 1 i 3 skreśla się wyraz „akredytacji”;

3) w art. 21 skreśla się ust. 4;

4) w art. 22 skreśla się ust. 3;

5) w art. 25:

a) skreśla się ust. 2,

b) w ust. 3 skreśla się wyraz „akredytacją”.

Art. 44.

W ustawie z dnia 3 kwietnia 1993 r. o normalizacji (Dz.U. Nr 55, poz. 251, z 1995 r. Nr 95, poz. 471 i z 1997 r. Nr 121, poz. 770) w art. 20 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) znakiem zgodności w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz.U. Nr 43, poz. 489),”.

Art. 45.

W ustawie z dnia 7 lipca 1994 r. - Prawo budowlane (Dz.U. Nr 89, poz. 414, z 1996 r. Nr 100, poz. 465, Nr 106, poz. 496 i Nr 146, poz. 680, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 111, poz. 726, z 1998 r. Nr 22, poz. 118 i Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 41 poz. 412, Nr 49, poz. 483 i Nr 62, poz. 682 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 29, poz. 354) w art. 3 pkt 18 otrzymuje brzmienie:

"18) wyrobie budowlanym - należy przez to rozumieć wyrób w rozumieniu przepisów o ocenie zgodności, wytworzony w celu wbudowania, wmontowania, zainstalowania lub zastosowania w sposób trwały w obiekcie budowlanym."

Art. 46.

W ustawie z dnia 10 kwietnia 1997 r. - Prawo energetyczne (Dz.U. Nr 54 poz. 348 i Nr 158, poz. 1042, z 1998 r. Nr 94, poz. 594, Nr 106, poz. 668 i Nr 162, poz. 1126 oraz z 1999 r. Nr 88, poz. 980, Nr 91, poz. 1042 i Nr 110, poz. 1255) w art. 52 wprowadza się następujące zmiany:

1) skreśla się ust. 3;

2) w ust. 4 w pkt 2 na końcu zdania kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się wyrazy „oraz wzory etykiet”.

Art. 47.

W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz.U. z 1999 r. Nr 82, poz. 928 i z 2000 r. Nr 12, poz. 136) w art. 9 w ust. 4 skreśla się wyrazy „Polskie Centrum Badań i Certyfikacji,”.

Rozdział 10**Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe****Art. 48.**

1. Z dniem 1 stycznia 2001 r. sprawy należące do Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji utworzonego na podstawie ustawy z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji - w zakresie akredytacji laboratoriów badawczych, jednostek certyfikujących i jednostek kontrolujących oraz kontrolowanie działalności tych jednostek w zakresie wynikającym z akredytacji przechodzą do właściwości Polskiego Centrum Akredytacji.
2. Minister właściwy do spraw gospodarki ustali, do dnia 31 października 2000 r., mienie Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji, które przejmie Polskie Centrum Akredytacji.
3. Polskie Centrum Akredytacji przejmie, z dniem 1 stycznia 2001 r., odpowiednio do zakresu swego działania:
 - 1) pracowników oraz wierzytelności i zobowiązania Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji,
 - 2) pracowników oraz wierzytelności i zobowiązania Głównego Urzędu Miar oraz sprawy należące do właściwości Prezesa Głównego Urzędu Miar – w zakresie akredytacji laboratoriów pomiarowych.
4. Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji powoła na okres do dnia 31 grudnia 2002 r. Prezes Rady Ministrów na wniosek ministra właściwego do spraw gospodarki. Przepisu art. 15 ust. 1 nie stosuje się.
5. Pierwsza kadencja Rady do Spraw Akredytacji trwa do dnia 31 grudnia 2002 r.

Art. 49.

1. Z dniem 1 stycznia 2003 r. znosi się Polskie Centrum Badań i Certyfikacji utworzone na podstawie ustawy z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji.
2. Minister właściwy do spraw Skarbu Państwa utworzy, do dnia 31 października 2002 r., jednoosobową spółkę Skarbu Państwa pod nazwą Polskie Centrum Badań i Certyfikacji.
3. Do zakresu działania spółki, o której mowa w ust. 2, należeć będzie badanie i certyfikacja wyrobów, certyfikacja systemów zarządzania, szkolenie i certyfikacja personelu.
4. Spółka, o której mowa w ust. 2, przejmie odpowiednio do zakresu swojego działania pracowników oraz wierzytelności i zobowiązania po Polskim Centrum Badań i Certyfikacji.

Art. 50.**1. Zachowują moc:**

- 1) dotychczasowe certyfikaty, w tym akredytacji, wydane na podstawie odrębnych przepisów, do upływu określonego w nich terminu ważności,
- 2) porozumienia o wzajemnym uznawaniu raportów z badań i certyfikatów zawarte przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji z zagranicznymi organizacjami,
- 3) zweryfikowane deklaracje zgodności producentów stwierdzające na ich wyłączną odpowiedzialność, że wyroby, procesy lub usługi są zgodne z określoną normą lub z przepisami odrębnymi.

2. Prawa i zobowiązania objęte porozumieniami, o których mowa w ust. 1 pkt 2, przechodzą na jednoosobową spółkę Skarbu Państwa Polskie Centrum Badań i Certyfikacji.**Art. 51.**

1. Postępowania wszczęte i nie zakończone przed dniem wejścia w życie ustawy, prowadzone przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji utworzone na podstawie ustawy z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji, przejmują odpowiednio do zakresu swojego działania Polskie Centrum Akredytacji. **art. 53 skreślony**
2. Z dniem 1 stycznia 2003 r. spółka, o której mowa w art. 49 ust. 2, odpowiednio do zakresu swojego działania przejmuje postępowania wszczęte i nie zakończone przed tym dniem, prowadzone przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji.
3. W sprawach, o których mowa w ust. 1 i 2, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 52.

1. Do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 6 ust. 2 i 3 oraz art. 7, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2002 r., ocena zgodności odbywa się na podstawie Polskich Norm oraz właściwych przepisów prawnych stanowiących dotychczas podstawę certyfikacji.
2. Ocena na podstawie Polskich Norm oraz właściwych przepisów prawnych, o której mowa w ust. 1, odbywa się w trybie i na zasadach określonych w ustawie z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji.

Art. 54.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2001 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 3-8 i art. 48 ust. 2, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia,
- 2) art. 47, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

