

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA CYFRYZACJI

z dnia 17 czerwca 2016 r.

w sprawie dokonywania oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami

(j.t. Dz. U. z dnia 20 czerwca 2016 r., poz. 878)

Na podstawie art. 12 pkt 1-5 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania dla urządzeń radiowych;
- 2) procedury oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami;
- 3) zakres dokumentacji technicznej urządzeń radiowych;
- 4) sposób oznakowania urządzeń radiowych;
- 5) elementy deklaracji zgodności urządzeń radiowych.

§ 2. Urządzenia radiowe wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku muszą spełniać wymagania, o których mowa w art. 153 ust. 1-1b ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243, z późn. zm.), zwane dalej "wymaganiami".

§ 3. Procedurami oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami są:

- 1) wewnętrzna kontrola produkcji;
- 2) badanie typu UE oraz zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji;
- 3) zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości.

Rozdział 2

Wewnętrzna kontrola produkcji

§ 4. 1. Wewnętrznej kontroli produkcji dokonuje producent.

2. W ramach wewnętrznej kontroli produkcji producent sporządza, w formie pisemnej, dokumentację techniczną urządzenia radiowego, a następnie produkuje urządzenie radiowe w sposób zapewniający jego zgodność z dokumentacją techniczną oraz z wymaganiami.

3. Producent umieszcza oznakowanie CE na urządzeniu radiowym zgodnym z wymaganiami.

4. Producent sporządza, w formie pisemnej, deklarację zgodności dla każdego typu urządzenia radiowego.

§ 5. Wewnętrznej kontroli produkcji nie stosuje się do oceny zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1 pkt 2 i ust. 1b ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne, w przypadku gdy producent nie zastosował norm zharmonizowanych lub zastosował tylko częściowo normy zharmonizowane, lub jeżeli takie normy nie istnieją.

Rozdział 3

Badanie typu UE oraz zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji

§ 6. 1. Badanie typu UE to część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzenia radiowego i wydaje certyfikat potwierdzający zgodność typu urządzenia radiowego z wymaganiami.

2. W ramach badania typu UE producent składa wniosek do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej, który zawiera nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres.

3. Do wniosku załącza się:

- 1) deklarację, w formie pisemnej, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 2) dokumentację techniczną urządzenia radiowego, w formie pisemnej;
- 3) dowody potwierdzające zgodność projektu technicznego urządzenia radiowego z wymaganiami.

4. Dowody, o których mowa w ust. 3 pkt 3, obejmują dokumenty zastosowane w trakcie tworzenia projektu technicznego urządzenia radiowego, a także wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi zastosowanymi specyfikacjami technicznymi przez laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

§ 7. 1. Jednostka notyfikowana ocenia dokumentację techniczną i dowody potwierdzające zgodność projektu technicznego urządzenia radiowego z wymaganiami.

2. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje podjęte działania i ich rezultaty. Jednostka notyfikowana udostępnia sprawozdanie, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

3. Jednostka notyfikowana, udostępniając sprawozdanie, informuje, czy udostępnieniu podlega całość czy część sprawozdania.

§ 8. 1. W przypadku potwierdzenia zgodności typu urządzenia radiowego z wymaganiami jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE.

2. Certyfikat badania typu UE zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta;
- 2) wnioski z badań;
- 3) zakres wymagań objętych badaniami;
- 4) ewentualne warunki jego ważności;
- 5) dane niezbędne do identyfikacji typu urządzenia radiowego objętego certyfikatem badania typu UE.

3. Do certyfikatu badania typu UE można załączyć załączniki, które stanowią jego integralną część.

4. Certyfikat badania typu UE i jego załączniki zawierają informacje umożliwiające ocenę zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz kontrolę urządzeń radiowych wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku.

§ 9. 1. Po uzyskaniu certyfikatu badania typu UE producent przeprowadza ocenę zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji, w której deklaruje zgodność urządzeń radiowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnianie przez nie wymagań.

2. Producent produkuje urządzenie radiowe w sposób zapewniający jego zgodność z typem urządzenia radiowego objętego certyfikatem badania typu UE oraz z wymaganiami.

3. Producent umieszcza oznakowanie CE na urządzeniu radiowym zgodnym z typem urządzenia radiowego objętym certyfikatem badania typu UE spełniającym wymagania oraz sporządza, w formie pisemnej, deklarację zgodności dla typu urządzenia radiowego.

§ 10. 1. Jednostka notyfikowana analizuje zmiany w stanie wiedzy technicznej dotyczącej urządzeń radiowych.

2. W przypadku gdy wyniki analizy wskazują, że typ urządzenia radiowego objęty certyfikatem badania typu UE może już nie spełniać wymagań, jednostka notyfikowana informuje producenta o potrzebie przeprowadzenia dodatkowego badania.

3. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną związaną z certyfikatem badania typu UE, o modyfikacjach typu urządzenia radiowego objętego tym certyfikatem, mogących wpływać na zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami lub na warunki ważności certyfikatu badania typu UE. Wprowadzone przez producenta modyfikacje wymagają zatwierdzenia w formie aneksu do certyfikatu badania typu UE.

4. Jednostka notyfikowana informuje ministra właściwego do spraw informatyzacji o wydanych lub cofniętych certyfikatach badania typu UE i aneksach do nich, a na jego żądanie udostępnia wykaz certyfikatów badania typu UE i aneksów do nich, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

5. Jednostka notyfikowana informuje inne jednostki notyfikowane państw członkowskich Unii Europejskiej, prowadzące działalność w zakresie oceny zgodności urządzeń radiowych, o certyfikatach badania typu UE i aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, a na ich żądanie, o wydanych certyfikatach badania typu UE i aneksach do nich.

6. Jednostka notyfikowana informuje państwa członkowskie o certyfikatach badania typu UE, które wydała, i o aneksach do nich, w przypadkach gdy normy zharmonizowane nie zostały zastosowane lub nie zastosowano ich w całości.

7. Jednostka notyfikowana przekazuje na żądanie Komisji Europejskiej, państw członkowskich i innych jednostek notyfikowanych kopię certyfikatów badania typu UE i aneksów do nich.

8. Jednostka notyfikowana przekazuje na żądanie Komisji Europejskiej i państw członkowskich kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez tę jednostkę.

9. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów dotyczących przeprowadzenia oceny zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami, w tym dokumentację techniczną, przez 10 lat od dnia przeprowadzenia tej oceny lub do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

§ 11. Dokumenty dotyczące przeprowadzenia oceny zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami, w tym dokumentację techniczną oraz korespondencję między producentem a jednostką notyfikowaną sporządza się w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana, lub w innym języku zaakceptowanym przez tę jednostkę.

Rozdział 4

Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości

§ 12. 1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości to procedura, w której proces projektowania, produkcji i kontroli urządzeń radiowych odbywa się zgodnie z systemem pełnego zapewnienia jakości, zwanym dalej "systemem jakości", po jego zatwierdzeniu przez jednostkę notyfikowaną.

2. W ramach zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości producent składa wniosek do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej, który zawiera nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres.

3. Do wniosku załącza się w formie pisemnej:

- 1) deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 2) dokumentację techniczną dla każdego urządzenia radiowego przewidzianego do produkcji zgodnie z systemem jakości;
- 3) dokumentację systemu jakości.

4. Dokumentacja systemu jakości zawiera w szczególności:

- 1) określenie celów dotyczących systemu jakości oraz opis struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa producenta, zakresu obowiązków i uprawnień osób zarządzających w zakresie jakości projektu urządzenia radiowego i urządzenia radiowego;
- 2) opis specyfikacji technicznej projektu urządzenia radiowego wraz z wykazem zastosowanych norm zharmonizowanych;
- 3) określenie środków, które zostaną zastosowane w celu zapewnienia zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami, w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych;
- 4) opis kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzeń radiowych należących do danego typu urządzenia radiowego;
- 5) opis metod produkcji, kontroli i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane;
- 6) opis badań i testów, którym urządzenie radiowe będzie poddane przed rozpoczęciem, w trakcie i po zakończeniu procesu produkcyjnego, oraz częstotliwość ich przeprowadzania;
- 7) opis dokumentów dotyczących jakości urządzenia radiowego, w tym sprawozdań z kontroli, wyników badań, wyników wzorcowania oraz sprawozdań dotyczących kwalifikacji osób przeprowadzających badania;
- 8) określenie środków zastosowanych w monitorowaniu osiągania wymaganej jakości projektów i wyprodukowanych urządzeń radiowych oraz poprawnego funkcjonowania systemu jakości.

5. Producent, w celu zapewnienia spójnej interpretacji dokumentów dotyczących jakości, na bieżąco dokumentuje, w postaci zaleceń, procedur oraz instrukcji, wymagania i środki, które przyjął.

§ 13. 1. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości przez badanie dokumentacji systemu jakości oraz oględziny miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badań i magazynowania urządzeń radiowych w zakładzie producenta.

2. Do dokonania oceny systemu jakości jednostka notyfikowana wyznacza osoby posiadające doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością, z których co najmniej jedna posiada doświadczenie w zakresie oceniania technologii danego urządzenia radiowego oraz wiedzę w zakresie wymagań dla danego urządzenia radiowego.

3. Jednostka notyfikowana dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, w celu sprawdzenia zdolności producenta do zidentyfikowania wymagań oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia radiowego z tymi wymaganiami.

4. W przypadku gdy producent wdrożył w elementach systemu jakości specyfikację odnośnej normy zharmonizowanej, uznaje się, że te elementy systemu jakości zapewniają zgodność produkowanych urządzeń radiowych z wymaganiami.
5. Producent zapewnia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badań i magazynowania urządzeń radiowych, w celu umożliwienia jej przeprowadzenia oględzin tych miejsc i sprawdzenia zgodności informacji zawartych w dokumentacji systemu jakości ze stanem rzeczywistym.
6. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi ocenę systemu jakości wraz z wnioskami z przeprowadzonej oceny i uzasadnieniem.
7. Jednostka notyfikowana zatwierdza system jakości, jeżeli zapewnia on zgodność produkowanych urządzeń radiowych z wymaganiami.

§ 14. 1. Producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymuje system jakości w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz skuteczny.

2. Producent sporządza, w formie pisemnej, dla urządzenia radiowego deklarację zgodności z wymaganiami, jeżeli stosuje zatwierdzony system jakości podczas projektowania, produkcji i kontroli urządzeń radiowych.
3. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym urządzeniu radiowym spełniającym wymagania.

§ 15. 1. Producent przekazuje jednostce notyfikowanej, która zatwierdziła system jakości, w formie pisemnej, informację o zmianach, jakie planuje wprowadzić do systemu jakości.

2. Jednostka notyfikowana ocenia zakres zmian i przekazuje producentowi, w formie pisemnej, informację o zachowaniu ważności zatwierdzonego systemu jakości po wprowadzeniu zmian bądź konieczności uzyskania przez producenta zatwierdzenia zmienionego systemu jakości.

3. Do informacji, o której mowa w ust. 2, jednostka notyfikowana załącza wnioski z oceny i uzasadnienie.

§ 16. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu, do dyspozycji organów krajowych, następujące dokumenty:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) dokumentację systemu jakości;
- 4) zatwierdzoną zmianę systemu jakości;
- 5) informacje, o których mowa w § 15, sprawozdania z audytów i raporty z badań, o których mowa w § 17 ust. 6.

§ 17. 1. Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór nad należytyym wypełnianiem przez producenta obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

2. Jednostka notyfikowana w ramach nadzoru przeprowadza u producenta audyty okresowe w celu sprawdzenia stosowania przez producenta zatwierdzonego systemu jakości.

3. Audyty okresowe przeprowadza się w terminach ustalonych z producentem, nie rzadziej niż raz na rok.

4. Przy ustalaniu terminów audytów okresowych należy brać pod uwagę w szczególności:

- 1) wielkość i charakter produkcji;
- 2) zastosowane technologie;
- 3) strukturę organizacyjną oraz sposób zarządzania przedsiębiorstwem producenta.

5. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty, podczas których może przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie badań urządzeń radiowych, niezbędnych dla stwierdzenia prawidłowości funkcjonowania zatwierdzonego systemu jakości.

6. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdania z przeprowadzonych u niego audytów i raporty z badań.

§ 18. Producent, w celu umożliwienia jednostce notyfikowanej sprawowania nadzoru nad zatwierdzonym systemem jakości, zapewnia dostęp do:

- 1) miejsc, o których mowa w § 13 ust. 1;
- 2) informacji związanych z zatwierdzonym systemem jakości.

§ 19. 1. Jednostka notyfikowana informuje ministra właściwego do spraw informatyzacji o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości, a na jego żądanie udostępnia wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

2. Jednostka notyfikowana informuje inne jednostki notyfikowane państw członkowskich Unii Europejskiej, prowadzące działalność w zakresie oceny zgodności urządzeń radiowych, o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, a na ich żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

Rozdział 5

Dokumentacja techniczna urządzeń radiowych

§ 20. 1. Dokumentacja techniczna zawiera dane i informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, mających na celu zapewnienie zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami.

2. Dokumentacja techniczna zawiera:

- 1) ogólny opis urządzenia radiowego obejmujący:
 - a) zdjęcia lub ilustracje przedstawiające cechy zewnętrzne, oznakowanie i układ wewnętrzny,
 - b) identyfikację wersji oprogramowania mającego wpływ na zgodność z wymaganiami,
 - c) informacje dla użytkownika i instrukcje instalacji;
- 2) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów i innych podobnych części;
- 3) projekt techniczny oraz opis procesu projektowania, produkcji i działania urządzenia radiowego, a także analizę i ocenę ryzyka w przypadku procedury, o której mowa w § 3 pkt 2;
- 4) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do interpretacji rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania urządzenia radiowego;
- 5) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo (w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane), oraz, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań, w tym wykaz innych zastosowanych specyfikacji technicznych;
- 6) kopię deklaracji zgodności, w przypadku gdy przeprowadzono ocenę zgodności;
- 7) kopię certyfikatu badania typu UE i załączników do niego, w przypadku gdy zastosowano procedurę, o której mowa w § 3 pkt 2;
- 8) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań i innych podobnych działań;
- 9) sprawozdania z badań;
- 10) wyjaśnienie zgodności z wymogiem, o którym mowa w art. 158 ust. 5 ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne, oraz ewentualnego umieszczenia na opakowaniu informacji zgodnie z art. 154 ust. 1a ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne;
- 11) inne dane i informacje mające na celu zapewnienie zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami.

Rozdział 6

Sposób oznakowania urządzeń radiowych

- § 21. 1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na urządzeniu radiowym lub jego tablicy znamionowej, chyba że nie ma takiej możliwości lub jest to nieuzasadnione z uwagi na rodzaj urządzenia radiowego. Oznakowanie CE umieszcza się również w sposób widoczny i czytelny na opakowaniu.
2. Ze względu na rodzaj urządzeń radiowych wysokość oznakowania CE umieszczonego na urządzeniu radiowym może być mniejsza niż 5 mm, pod warunkiem że pozostaje ono widoczne i czytelne.
3. Obok oznakowania CE mogą być umieszczone inne znaki, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.

Rozdział 7

Elementy deklaracji zgodności urządzeń radiowych

§ 22. W deklaracji zgodności zamieszcza się:

- 1) tytuł "deklaracja zgodności";
- 2) numer deklaracji zgodności, o ile producent tak postanowił;
- 3) miejsce i datę wystawienia deklaracji zgodności;
- 4) nazwę, typ oraz numer urządzenia radiowego, typu, partii lub serii urządzenia radiowego, którego deklaracja dotyczy;
- 5) nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;
- 6) wskazanie, iż deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta;
- 7) dane identyfikacyjne urządzenia radiowego, którego deklaracja dotyczy, inne niż wskazane w pkt 4, które opisują urządzenie radiowe i umożliwiają jego identyfikowalność (w razie konieczności identyfikacji urządzenia radiowego deklaracja zgodności może zawierać wystarczająco wyraźny obraz barwny);
- 8) wskazanie informacji o zgodności urządzenia radiowego z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającą dyrektywę 1999/5/WE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62) oraz, w przypadku gdy dane urządzenie radiowe podlega wymaganiom innego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego - wskazanie zgodności urządzenia radiowego z tym prawodawstwem;
- 9) odwołanie do norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność; odwołania powinny zostać podane wraz z ich numerami identyfikacyjnymi i wersjami oraz w stosownych przypadkach z datą wydania;
- 10) wskazanie, że jednostka notyfikowana przeprowadziła badanie typu UE i wydała certyfikat badania typu UE wraz ze wskazaniem nazwy, numeru tej jednostki notyfikowanej oraz danych wydanego certyfikatu badania typu UE - w przypadku gdy zostało przeprowadzone badanie typu UE;
- 11) opis elementów dodatkowych lub komponentów, w tym oprogramowania, które umożliwiają działanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem i które są objęte deklaracją zgodności;
- 12) podpis, z podaniem imienia i nazwiska, wskazanie stanowiska osoby upoważnionej do składania podpisu w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz wskazanie podmiotu, w imieniu którego deklaracja zgodności została podpisana.

§ 23. W uproszczonej deklaracji zgodności producent wskazuje swoją nazwę, typ urządzenia radiowego oraz oświadcza, że jest on zgodny z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku

urządzeń radiowych i uchylającą dyrektywę 1999/5/WE, wskazując jednocześnie adres internetowy, pod którym dostępny jest pełny tekst deklaracji zgodności.

Rozdział 8

Przepis końcowy

§ 24. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.