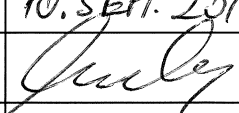
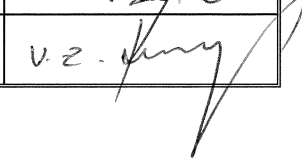




**DOPRAVNÝ ÚRAD**  
TRANSPORT AUTHORITY

**POSTUP PRE ŽIADATEĽOV  
A DRŽITEĽOV POVOLENIA NA  
VÝROBU V SÚLADE S NARIADENÍM  
KOMISIE (EÚ) Č. 748/2012**

<b>ČÍSLO:</b>	POSTUP Č. 6/2018		
<b>ČÍSLO ZÁZNAMU:</b>	04431/2018/RSR-52	<b>PLATNÉ OD:</b>	10.09.2018
<b>ZNAK HODNOTY A LEHOTA ULOŽENIA:</b>	A 10	<b>ČÍSLO VÝTLAČKU:</b>	1
<b>SPRACOVAL/A: FUNKCIA:</b>	Ing. Peter Macko	<b>DÁTUM:</b>	10. SEPT. 2018
	štátny radca	<b>PODPIS:</b>	
<b>SCHVÁLIL/A: FUNKCIA:</b>	Ing. Ján Breja	<b>DÁTUM:</b>	10.09.2018
	Predseda Dopravného úradu	<b>PODPIS:</b>	v.z. 

## OBSAH

Názov		Číslo str.
<b>Titulná strana</b>		1
<b>Obsah</b>		2
<b>1 Skratky a definície</b>		3
1.1	Skratky	3
1.2	Definície	4
<b>2 Úvodné ustanovenia</b>		6
2.1	Účel	6
2.2	Súvisiaca legislatíva	6
2.3	Súvisiace formuláre	7
2.4	Vstupy	8
2.5	Výstupy	8
<b>3 Proces podania žiadosti, vyhodnotenie prijatých žiadostí</b>		9
3.1	Všeobecne	9
3.2	Úvodné rokovanie	9
3.3	Žiadosť na schválenie organizácie na výrobu – EASA Formulár 50	9
3.4	Prílohy žiadosti	10
3.5	Vyhodnotenie dokumentácie	11
3.6	Menovanie pracovnej skupiny	11
<b>4 Príprava a plán vyšetrenia/audit</b>		12
4.1	Plán vyšetrenia/audit a časový harmonogram	12
4.2	Časový plán	13
<b>5 Vyšetrenie/audit organizácie</b>		14
5.1	Úvodné stretnutie	14
5.2	Priebeh vyšetrenia/audit	14
5.3	Záverečné stretnutie	15
<b>6 Sledovanie nápravných opatrení</b>		16
6.1	Záverečná správa z auditu	16
6.2	Zistenia úrovne 1	16
6.3	Zistenia úrovne 2 a 3	16
6.4	Plán nápravných opatrení	17
6.5	Postup analýzy koreňových príčin	17
<b>7 Vydanie povolenia organizácie na výrobu</b>		19
7.1	Splnenie/nesplnenie požiadaviek žiadateľa/držiťľa pre získanie povolenia organizácie na výrobu	19
<b>8 Ďalší dohľad</b>		20
8.1	Ďalší dohľad v organizácii	20
8.2	Obmedzenie, pozastavenie alebo zrušenie platnosti povolenia na výrobu	20
8.3	Zmeny v organizácii s povolením na výrobu	21
8.4	Vedenie záznamov a archivácia	22
8.5	Systém hlásenia udalostí	23
<b>9 Záverečné ustanovenia</b>		25
9.1	Záväznosť	25
9.2	Derogačná klauzula	25
9.3	Nadobudnutie platnosti a účinnosti	25

# 1. SKRATKY A DEFINÍCIE

## 1.1. Skratky

Skratka	Anglický ekvivalent	Význam v slovenskom jazyku
<b>AD</b>	Airworthiness Directive	Príkaz na zachovanie letovej spôsobilosti
<b>AM</b>	Accountable Manager	Zodpovedný manažér
<b>AMC</b>	Acceptable means of compliance	Prijateľné prostriedky preukázania zhody
<b>DCL</b>		Divízia civilného letectva
<b>DOA</b>	Design organisation approval	Povolenie organizácie na projektovanie
<b>DO</b>	Design organisation	Schválená organizácia na projektovanie
<b>DÚ</b>	Transport Authority	Dopravný úrad
<b>EASA</b>	European Aviation Safety Agency	Európska agentúra pre bezpečnosť letectva
<b>ECCAIRS</b>	European Coordination Centre for Accident and Incident Reporting Systems	Európske koordinačné stredisko pre systémy hlásenia mimoriadnych udalostí v leteckej doprave
<b>EC</b>	European Commission	Európska komisia
<b>ED</b>	Executive Director Decision	Rozhodnutia výkonného riaditeľa EASA
<b>GM</b>	Guidance Material	Poradenský materiál
<b>ICAO</b>	International Civil Aviation Organisation	Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo
<b>MDV SR</b>		Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky
<b>OLP</b>		Odbor legislatívny a právny
<b>ORSR</b>		Obchodný register Slovenskej republiky
<b>OSL</b>	Airworthiness Department	Odbor spôsobilosti lietadiel
<b>PNO</b>		Plán nápravných opatrení
<b>PO</b>	Production Organisation	Schválená organizácia na výrobu
<b>POA</b>	Production organisation approval	Povolenie organizácie na výrobu
<b>POAT</b>	POA Team	Audítorský tím
<b>POA manažér</b>	POA Manager	Pracovník DÚ zodpovedný za oblasť POA v SR
<b>POATL</b>	POA team leader	Vedúci pracovnej skupiny
<b>POATM</b>	POA team member	Člen pracovnej skupiny
<b>POE</b>	Production organisation exposition	Opis organizácie na výrobu
<b>POSTUP</b>		Postup žiadateľov a držiteľov povolenia na výrobu v súlade s Nariadením Komisie (EÚ) č. 748/2012
<b>QM</b>	Quality Manager	Manažér kvality
<b>RODP</b>		Referát odbornej podpory
<b>ŠOD</b>		Štátny odborný dozor
<b>ÚPVS</b>		Ústredný portál verejnej správy
<b>V/OSL</b>		Vedúci odboru spôsobilosti lietadiel

*Poznámka: Skratky organizačných útvarov v texte sú použité v súlade s platným organizačným poriadkom Dopravného úradu.*

## 1.2. Definície

- 1.2.1. **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 748/2012** z 3. augusta 2012, stanovujúce vykonávacie pravidlá osvedčovania letovej spôsobilosti a environmentálneho osvedčovania lietadiel a prislúchajúcich výrobkov, častí a zariadení, ako aj osvedčovania projekčných a výrobných organizácií v platnom znení (ďalej len „Nariadenie 748/2012“).
- 1.2.2. **Časť 21 (Part 21)** – príloha I. k Nariadeniu 748/2012, Osvedčovanie lietadla a prislúchajúcich výrobkov, častí a zariadení, a projekčných a výrobných organizácií (ďalej len „Časť 21“).
- 1.2.3. **Európska agentúra pre bezpečnosť letectva (EASA, Agentúra)** – organizácia zriadená Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 z 20. februára 2008 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva a o zriadení Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva, ktorým sa zrušuje smernica Rady 91/670/EHS, nariadenie (ES) č. 1592/2002 a smernica 2004/36/ES v platnom znení (ďalej len „Nariadenie 216/2008“).
- 1.2.4. **Dopravný úrad (DÚ)** – podľa ustanovenia § 12 ods. 3 zákona č. 402/2013 Z. z. o Úrade pre reguláciu elektronických komunikácií a poštových služieb a Dopravnom úrade a o zmene a doplnení niektorých zákonov zriadený týmto zákonom sa k 1. januáru 2014 stal právnym nástupcom Úradu pre reguláciu železničnej dopravy, Leteckého úradu Slovenskej republiky a Štátnej plavebnej správy a na Dopravný úrad prechádzajú všetky ich práva a povinnosti, právomoci a pôsobnosť podľa osobitných predpisov, ak odseky 4 a 5 neustanovujú inak. Plní úlohy Príslušného orgánu.
- 1.2.5. **Divízia civilného letectva (DCL)** Dopravného úradu – vykonáva práva a povinnosti vyplývajúce z ustanovení § 46 odsek (b) (2), § 48 a § 49 zákona č. 143/1998 Z. z. o civilnom letectve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „letecký zákon“) a z iných všeobecne záväzných právnych predpisov, z priamo vykonateľných právne záväzných aktov Európskej únie, z medzinárodných zmlúv, ktorými je Slovenská republika viazaná, zo štandardov a odporúčaní medzinárodných organizácií, ktoré Slovenská republika prijala a z rozhodnutí výkonného riaditeľa EASA.
- 1.2.6. **Menovaná osoba (Nominated Postholder)** – osoba určená organizáciou podľa 21.A.145(c)(2), zodpovedná za určitú oblasť činnosti organizácie priamo zodpovednému vedúcemu, uznaná DÚ na tlačive EASA Formulár 4.
- 1.2.7. **Osvedčujúci personál (Certifying Staff)** – osoby oprávnené výrobnou organizáciou podpisovať každý dokument vydaný podľa bodu 21.A.163 v rozsahu alebo Podmienok povolenia.
- 1.2.8. **Opis výrobnéj organizácie (Production Organisation Exposition)** – základný pracovný dokument v organizácii podľa 21.A.143, ktorým sa riadia všetky postupy a vzťahy v organizácii, definuje vzťahy, postupy a zodpovednosti vo vnútri organizácie i osoby oprávnené rokovať s DÚ v mene organizácie.
- 1.2.9. **Príslušný orgán (Competent Authority, CA)** – orgán určený štátom, ktorý vykonáva špecifické činnosti v oblasti civilného letectva v mene štátu alebo Agentúry. Na účely Časti 21 pre organizácie s hlavným obchodným sídlom v SR je príslušným úradom DÚ.

- 1.2.10. **Rozhodnutie výkonného riaditeľa EASA (ED Decision)** – rozhodnutie, ktorým sa vydávajú/ menia prijateľné spôsoby preukázania zhody (AMC k Časti 21) a poradenské materiály (GM k Časti 21), o. i. aj pre oblasť osvedčovania výrobkov, častí a zariadení, výrobných a projekčných organizácií a environmentálnej ochrany.
- 1.2.11. **Systém kvality (Quality System)** – plánovitý, od hospodárskych výsledkov organizácie nezávislý systém slúžiaci k nepretržitej kontrole a vyhodnocovaniu faktorov, ktoré majú vplyv na súlad výrobkov, častí a zariadení s konštrukčnými údajmi s cieľom zabezpečiť čo najvyšší stupeň bezpečnosti.
- 1.2.12. **Tretia krajina (Third Country)** – krajina, ktorá nie je členským štátom EÚ.
- 1.2.13. **Vedúci riadenia kvality/Manažér kvality (Quality Manager)** – jeden z menovaných pracovníkov organizácie podľa GM 21.A.145(c)(2) k Časti 21, ktorý riadi systém kvality. Musí mať priamy prístup k zodpovednému manažérovi organizácie tak, aby sa zabezpečila nezávislá činnosť systému kvality, pokiaľ to nie je možné na nižšej úrovni riadenia. Jeho pokyny sú záväzné pre pracovníkov organizácie.
- 1.2.14. **Výrobok (Product)** – podľa Nariadenia 216/2008 znamená lietadlo, motor alebo vrtuľu.
- 1.2.15. **Zodpovedný vedúci (Accountable Manager)** – osoba určená výrobnou organizáciou podľa 21.A.145(c)(1), zodpovedná za uplatňovanie všetkých postupov uvedených v popise výrobnéj organizácie, majúca taktiež právo rozhodovať o finančných záležitostiach v organizácii.
- 1.2.16. **Žiadateľ (Applicant)** – fyzická alebo právnická osoba, ktorá prejaví na DÚ právny záujem vykonávať niektorú z činností, ktorú umožňuje letecký zákon alebo Nariadenie 748/2012.
- 1.2.17. Za účelom **implementovania rodovej rovnosti** v podmienkach DÚ sa pod pomenovaním funkcie v mužskom rode rozumie aj pomenovanie funkcie v ženskom rode, tým však nie sú dotknuté osoby ženského pohlavia.

## 2. ÚVODNÉ USTANOVENIA

(21.A.1, 21.A.2, 21.A.131)

### 2.1. Účel

- 2.1.1. DÚ vydáva tento Postup pre žiadateľov o povolenie organizácie na výrobu (ďalej len "POA") a jeho držiteľov ako orientáciu v administratívnych postupoch DÚ, súvisiacich s vykonávaním úloh a zodpovedností, ktoré sa týkajú vydávania, zachovania platnosti, zmien, pozastavenia platnosti alebo zrušenia povolenia organizácie na výrobu a ďalší dohľad podľa Časti 21, Podčasť G Nariadenia 748/2012. V postupe sú zapracované aj prijateľné spôsoby preukázania zhody AMC k Časti 21 a poradenský materiál GM k časti 21 v znení neskorších dodatkov.
- 2.1.2. Tento Postup stanovuje administratívne postupy, ktorými sa podľa 21.B.5(a) a 21.B.220(c) riadia práva a povinnosti držiteľa alebo žiadateľa o POA podľa Časti 21, Podčasť G Nariadenia 748/2012 (ďalej len „žadateľ“), ktorých hlavné miesto podnikateľskej činnosti je v SR.
- 2.1.3. Používané skratky vychádzajú z pôvodných anglických názvov alebo terminológie, ak majú ekvivalent.

### 2.2. Súvisiaca legislatíva

#### 2.2.1. Interné predpisy

- a) Organizačná norma 1/2014 – Organizačný poriadok Dopravného úradu v platnom znení (ďalej len „organizačný poriadok“).
- b) Organizačná norma 2/2014 – Podpisový poriadok Dopravného úradu v platnom znení.
- c) Organizačná norma 1/2016 – Registratúrny poriadok Dopravného úradu v platnom znení.
- d) Postup Dopravného úradu na udelenie výnimky „AltMOC“ podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008.
- e) Metodický pokyn č. 3/2016 – Používanie informačného systému správa registratúry – Fabasoft Automatizovaná správa registratúry.
- f) Metodický pokyn č. 5/2016 – Systém výmeny akýchkoľvek informácií v súvislosti s uplatňovaním základného nariadenia a jeho vykonávacích predpisov.
- g) Postup č. 28/2014 – Postup na vymedzené konania Dopravného úradu, na ktoré sa nevzťahuje zákon o správnom konaní.

#### 2.2.2. Externé dokumenty

- a) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 z 20. februára 2008 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva a o zriadení Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva, ktorým sa zrušuje smernica Rady 91/670/EHS, nariadenie (ES) č. 1592/2002 a smernica 2004/36/ES v platnom znení (ďalej len „Nariadenie 216/2008“).
- b) Nariadenia Komisie (EÚ) č. 628/2013 z 28. júna 2013 o pracovných metódach Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva na vykonávanie kontrol dodržiavania noriem a na monitorovanie uplatňovania ustanovení nariadenia 216/2008 a o zrušení nariadenia Komisie (ES) č. 736/2006.
- c) Nariadenie 748/2012 v platnom znení.

- d) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 376/2014 z 3. apríla 2014 o ohlasovaní udalostí, ich analýze a na nadväzujúcich opatreniach v civilnom letectve, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 996/2010 a ktorým sa zrušuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/42/ES a nariadenia Komisie (ES) č. 1321/2007 a (ES) č. 1330/2007 doplnené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1018 z 29. júna 2015, ktorým sa stanovuje zoznam s klasifikáciou udalostí v civilnom letectva, ktoré sa majú povinne hlásiť podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 376/2014 (ďalej len „Nariadenie 376/2014“).
- e) Rozhodnutie výkonného riaditeľa EASA č. 2012/020/R z 30. októbra 2012 o prijateľných spôsoboch dosiahnutia súladu a poradenskom materiáli na osvedčovanie letovej spôsobilosti lietadiel a súvisiacich výrobkov, častí lietadiel a zariadení a na osvedčovanie ochrany životného prostredia, ako aj na osvedčovanie projekčných a výrobných organizácií (AMC a GM k Časti 21).
- f) Zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.
- g) Zákon č. 143/1998 Z. z. o civilnom letectve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „letecký zákon“).
- h) Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnych poplatkoch“).
- i) Zákon č. 402/2013 Z. z. o Úrade pre reguláciu elektronických komunikácií a poštových služieb a Dopravnom úrade a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- j) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.
- k) Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- l) Zákon č. 177/2018 Z. z. o niektorých opatreniach na znižovanie administratívnej záťaže využívaním informačných systémov verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon proti byrokracii).
- m) Smernica č. 49/2011 Ministerstva dopravy, výstavby a regionálneho rozvoja Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovuje jednotný postup po prijatí hlásenia o udalosti v civilnom letectve.

## 2.3 Súvisiace formuláre

### 2.3.1 Interné formuláre

- a) F082-B Záznam z rokovania, kontroly
- b) F083-B Monitorovanie štandardu výroby odberom vzoriek podľa GM č. 2 k 21.B.220(c) k Časti 21 a GM 21.B.235(a)(4) k Časti 21
- c) F259-B POE kontrolný zoznam Časť 21, Podčasť G
- d) F260-B QS kontrolný zoznam Časť 21, Podčasť G

### 2.3.2 Externé formuláre

- a) EASA Formulár 1 Úradné osvedčenia o uvoľnení
- b) EASA Formulár 4 Schválenie menovaných osôb
- c) EASA Formulár 50 Žiadosť o POA podľa Časti 21, Podčasť G
- d) EASA Formulár 51 Žiadosť o významné zmeny alebo úpravy rozsahu a podmienok povolenia POA podľa Časti 21
- e) EASA Formulár 52 Vyhlásenia zhody lietadla
- f) EASA Formulár 53 Osvedčenie o uvoľnení do prevádzky
- g) EASA Formulár 55 Osvedčenie o povolení výrobnjej organizácie

- h) EASA Formulár 56      Odporúčacia správa pre vydanie/zachovanie alebo zmenu povolenia alebo vykonanie významnej zmeny v súlade s Časťou 21, Podčasť G

2.3.3 Iné súvisiace záznamy  
Plán auditov OSL.

**2.4 Vstupy**

- a) legislatívne požiadavky,
- b) žiadosť,
- c) zistenia z auditu,
- d) program auditu,
- e) príručky, smernice, postupy,
- f) audit.

**2.5 Výstupy**

- a) posúdenia a dôkazy, osvedčenia,
- b) schválenia,
- c) záznamy z auditu,
- d) vyhodnotenia auditu,
- e) vydanie, zmena a zachovanie povolenia,
- f) odobratie, zrušenie, obmedzenie platnosti povolenia.



### 3 PROCES PODANIA ŽIADOSTI, VYHODNOTENIE PRIJATÝCH ŽIADOSTÍ

#### 3.1 Všeobecne

3.1.1 Odporúča sa, aby žiadateľ v prípade akýchkoľvek otázok ohľadne povolenia na výrobu alebo žiadosti o úvodné rokovanie kontaktoval Dopravný úrad na e-mailovej adrese [production@nsat.sk](mailto:production@nsat.sk).

#### 3.2 Úvodné rokovanie

3.2.1 V rámci e-mailovej komunikácie bude dohodnuté, kto sa zúčastní úvodného rokovania ako zástupca DÚ so zástupcami potencionálneho žiadateľa. DÚ vykoná pre obe zúčastnené strany Zápis z rokovania, kontroly (F082-B).

3.2.2 Rokovanie pred podaním formálnej žiadosti o POA má za cieľ:

- umožniť žiadateľovi prezentovať svoju organizáciu,
- umožniť DÚ vykonať predbežnú kontrolu prijateľnosti žiadosti podľa 21.A.133,
- umožniť diskusiu na sporné body alebo prípadne otázky žiadateľa,
- prezentovať postup DÚ a súvisiacu legislatívu,
- informovať žiadateľa o správnych poplatkoch,
- zamedziť neefektívne vynakladanie s ľudskými a finančnými zdrojmi organizácie a DÚ v prípade neprijatia žiadosti.

3.2.3 Žiadateľovi sa odporúča pripraviť si na rokovanie:

- krátku prezentáciu svojho obchodného zámeru výroby leteckej techniky (DÚ požaduje konkrétne informácie o lietadle a zdroji konštrukčných údajov pre sériovú výrobu),
- predbežne sformulovanú žiadosť na EASA Formulári 50,
- úvodný návrh znenia príručky organizácie na výrobu a opis systému kvality organizácie.

#### 3.3 Žiadosť na schválenie organizácie na výrobu – EASA Formulár 50

3.3.1 Žiadosť o vydanie povolenia na výrobu podľa Časti 21, Oddiel A, Podčasť G môže podať každá fyzická alebo právnická osoba (ďalej len „organizácia“), ktorá zamýšľa vyrábať letecké výrobky, časti a zariadenia určené na použitie ako súčasti typovo certifikovaného lietadla, motora alebo vrtule. Žiadosť sa podáva na EASA Formulári 50, ktorý je prístupný na internetovej stránke DÚ, [www.nsat.sk](http://www.nsat.sk) a musí obsahovať kontaktné informácie na osobu splnomocnenú komunikovať s DÚ.

3.3.2 Žiadateľ o POA v súlade s 21.A.133(a) preukazuje, že spĺňa jedno alebo niekoľko z kritérií uvedených v GM 21.A.133(a) k Časti 21 a GM 21.A.151 k Časti 21, čo špecifikuje v žiadosti v poli č. 4.

*Poznámka: DÚ v súlade s GM 21.A.133(a) k Časti 21 nevydáva povolenie organizácii, ktorá vykonáva kontrahované práce pre hlavného výrobcu a ktorá pracuje podľa jeho systému kvality (subdodávateľ). Schválenie POA nie je potrebné ani pre výrobcov a dodávateľov nasledujúceho tovaru alebo služieb*

- a) spotrebný materiál a polotovary,*

- b) štandardné časti, vyrábané podľa všeobecne uznávaných noriem,
- c) časti označené v sprievodnej dokumentácii výrobku ako „priemyselná dodávka“ alebo „nie rizikový“,
- d) nedeštruktívne testovanie a kontroly a
- e) výrobné procesy, ako sú rôzne povrchové úpravy a pod.

Za kvalitu menovaných služieb a tovarov zodpovedá držiteľ POA spôsobom, ktorý je dostatočný pre ich konečné použitie vo výrobku, lietadlovej časti alebo zariadení.

Podľa GM 21.A.133(a) k Časť 21 sa neschvaľujú ani výrobné organizácie na výrobu letových simulátorov, pozemného vybavenia a náradia a táto výroba sa ani podľa Časti 21 neosvedčuje.

3.3.3 Žiadosť na EASA Formulári 50 podpisuje zodpovedný manažér (ďalej len „AM“). Žiadosť musí byť vyplnená úplne, vrátane špecifikovania údajov uvedených v 21.A.151 a 21.A.163 (podmienky povolenia, rozsah výroby a detaily požadovaných výsadných práv).

*Poznámka: Pokyny pre vyplňovanie EASA Formulára 50 sú uvedené v AMC 21.B.220(c) k Časti 21.*

3.3.4 Pre účely vyhovievania žiadosti v požadovanom čase sa odporúča žiadateľovi doručiť žiadosť na DÚ písomnou formou minimálne 90 kalendárnych dní pred plánovaným začatím výroby, resp. pred prvým predpokladaným vydaním EASA Formulára 52 alebo EASA Formulára 1.

### 3.4 Prílohy žiadosti

3.4.1 Prílohy žiadosti tvoria dokumenty:

- a) návrh znenia opisu organizácie výroby – t.j. príručky organizácie (POE), v súlade s 21.A.143 a 21.A.139. Organizácia sa môže rozhodnúť vytvoriť opis dvoma spôsobmi:
  - POE ako hlavný dokument odkazujúci na systém kvality opísaný v ďalšom dokumente,
  - POE ako jeden hlavný dokument obsahujúci všetky detailné informácie aj o systéme kvality,
- b) návrh znenia opisu systému kvality organizácie – v prípade, ak nie je súčasťou príručky organizácie,
- c) DO/PO dohoda t. j. dohoda o spolupráci výrobnej organizácie (PO) a projektovej organizácie (DO) v súlade s 21.A.133(c) – odporúča sa použiť tlačivo podľa AMC č. 2 k 21.A.133(b) a (c) k Časti 21, alebo
  - záznam o tom, že žiadateľ je žiadateľom/držiteľom schválenia konštrukčných údajov v súlade s 21.A.133(b) a interný postup v zmysle DO/PO dohody,
  - v prípade lietadiel kategórie ELA 1 (čl. 1 ods. 2 písm. (i) Nariadenia 748/2012) dokument preukazujúci, že žiadateľ je držiteľom/žiadateľom o schválenie certifikačného programu v súlade s 21.A.14(c) a interný postup v zmysle DO/PO dohody,
- d) EASA Formulár 4 pre menované osoby podpísané AM (EASA Formulár 4 pre AM nie je požadovaný). DÚ môže pred uznaním na EASA Formulári 4 požiadať organizáciu o osobné stretnutie s menovanými osobami,
- e) doklad o úhrade správneho poplatku.

*Poznámka 1: Zaplatenie správneho poplatku sa uskutočňuje v zmysle zákona o správnych poplatkoch.*

*Poznámka 2: Organizácia vlastní dokumentáciu, ktorá má zvyčajne viac úrovní použitia.*

- Prvou úrovňou sú všeobecne platné dokumenty ako Príručka organizácie a postupy/smernice opisujúce systém kvality (odkaz na postupy/smernice v Príručke organizácie), formuláre, všeobecné pokyny alebo príkazy, s ktorými sú oboznámení všetci pracovníci a v organizácii slúžia ako základné pracovné dokumenty.
- Druhou úrovňou sú dokumenty, ktoré sú používané konkrétnymi osobami v súlade s pracovnou pozíciou, na ktoré sa odkazujú smernice, napr. výrobná dokumentácia.
- Tretiu úroveň tvoria interné dokumenty ako zmluvy s obchodnými partnermi, osobné zložky zamestnancov a pod., ktoré môžu byť predmetom ochrany osobných údajov. Pracovníci OSL sú oprávnení pre prácu s osobnými údajmi.

*Aby bolo možné trvalo preukázať súlad s plnením požiadaviek predpisov, na základe ktorých je POA vydávané/vydané, DÚ má právo nahliadnuť do všetkých dokumentov organizácie, pričom dokumenty prvej úrovne je žiadateľ povinný DÚ poskytnúť ako riadený výťah so zabezpečením zmenovej služby*

*Poznámka 3: V prípade, že úlohy a povinnosti, ktoré má plniť držiteľ osvedčenia alebo žiadateľ o osvedčenie bude plniť iná fyzická alebo právnická osoba, DÚ bude požadovať overenú kópiu ich vzájomnej dohody.*

3.4.2 DÚ do 30 dní od prijatia žiadosti písomne potvrdí prijatie žiadosti o schválenie výrobnéj organizácie s prílohami a oznámi žiadateľovi kontaktné údaje o inšpektorovi, ktorý bude viesť proces vydania POA a zvyčajne aj ďalší dohľad v organizácii s povolením na výrobu.

### **3.5 Vyhodnotenie dokumentácie**

3.5.1 Po zaslaní žiadosti a všetkých jej príloh, začne DÚ proces vyhodnocovania žiadosti o schválenie výrobnéj organizácie.

3.5.2 Po zapracovaní pripomienok a doplnení informácií žiadateľom a finálnom vyhodnotení žiadosti DÚ, vedúci pracovnej skupiny dohodne termín vyšetrovania v sídle organizácie.

3.5.3 Všetky dokumenty, uvádzané v tomto postupe, získané od držiteľa alebo žiadateľa o POA alebo tretej strany súvisiace s postupmi schvaľovania organizácie alebo ďalšieho dohľadu budú spravované v súlade s aktuálnym znením priamo vykonateľných právne záväzných aktov EÚ, všeobecne záväzných právnych predpisov SR a interných predpisov DÚ.

### **3.6 Menovanie pracovnej skupiny**

3.6.1 V/OSL menuje pre organizáciu pracovnú skupinu, členov pracovnej skupiny (POATM) a zodpovednú osobu, vedúceho pracovnej skupiny (POATL), ktorý je zodpovedný za komunikáciu so žiadateľom vo všetkých oblastiach, týkajúcich sa priebehu vyšetrovania a zvyčajne aj ďalšieho dohľadu.

## 4 PRÍPRAVA A PLÁN VYŠETRENIA/AUDITU

### 4.1 Plán vyšetrenia/auditov a časový harmonogram

4.1.1 V pláne auditov POATL po konzultácii s organizáciou stanoví:

*a) Dátum a miesto auditu*

Dátum auditu sa stanoví po dohode s organizáciou po akceptovaní žiadosti o schválenie výrobných organizácie. Audit sa začína vždy v hlavnom sídle žiadateľa/výrobnej organizácie, kde sa vykoná úvodné stretnutie za účasti minimálne zodpovedného vedúceho (AM) a manažéra kvality (QM) organizácie, na ktorom POATL prezentuje program a harmonogram auditu ako aj členov tímu. Audit pokračuje v hlavnom mieste výroby prehliadkou dokumentácie a výrobných priestorov. V prípade, ak sa značná časť výroby (napr. sklad) nachádza na inej adrese, ako je hlavné miesto výroby, je nutné navštíviť aj tieto priestory.

*b) Program auditu*

Pred vydaním povolenia na výrobu a neskôr v rámci ďalšieho dohľadu, musí byť skontrolovaný súlad celej Podčasti G nariadenia so skutočným stavom v organizácii. Pomôckou sú kontrolné zoznamy formuláre F259-B a F260-B. Podľa rozsahu a zložitosti výroby je účelné zvážiť, či kontrolou rozvrhnúť na jeden alebo viac auditov. V programe sa definujú body Podčasti G nariadenia a elementy QS, ktoré budú predmetom auditu.

*c) Časový harmonogram auditu a personálne požiadavky*

Aby nebol narušený plynulý chod výroby, časový harmonogram jasne definuje dátumy a časy kedy a kde sa bude POATL v priebehu auditu nachádzať a koho súčinnosť si bude vyžadovať.

4.1.2 Auditom sa zúčastňujú spravidla dvaja inšpektori, ktorí majú vydaný preukaz ŠOD, aby sa zabezpečila objektivita a svedectvo. Účasť jedného inšpektora na audite je možná len v prípade, ak sa jedná o kontrolu uspokojivého odstránenia zistení, spoluúčasť na audite vykonávanom iným leteckým úradom alebo tímom EASA na území SR alebo v odôvodnených prípadoch so súhlasom V/OSL. V prípade ak by sa zúčastnili auditu iné osoby, ktoré nie sú oprávnené vykonávať audit v predmetnej oblasti, napr. zamestnanec OSL v zácviaku alebo stážista (pozorovatelia), POATL o tom vopred informuje žiadateľa a upozorní ho na účasť takejto osoby. Za takúto osobu a jej činnosť pri audite zodpovedá POATL.

4.1.3 V závislosti od zamýšľaného druhu a rozsahu výroby, DÚ zhodnotí, či je potrebné auditovať okrem výrobných organizácií aj jej partnerov, kontrahovaných partnerov alebo dodávateľov a to bez ohľadu na to, či sú v štáte žiadateľa/držiťa alebo nie.

4.1.4 Môžu nastať prípady, kedy sa časť prevádzky výrobných organizácií, alebo jej dodávateľia alebo subdodávateľia nachádzajú vo viac než jednom členskom štáte, organizácia zavedie významné zmeny, prípadne vznikne opodstatnené podozrenie na konanie v priamom rozpore s nariadením. V takých prípadoch je potrebné, aby AM organizácie kontaktoval príslušnú zahraničnú časť organizácie na výrobu, svojho dodávateľa alebo subdodávateľa a vopred oboznámil DÚ s touto skutočnosťou.

*Upozornenie: V súlade s ustanovením 21.A.157 platnosť povolenia vydaného pôvodne bez časového obmedzenia môže byť zastavená, obmedzená alebo zrušená aj v prípade, pokiaľ výrobná organizácia alebo jej dodávateľ neumožní DÚ alebo Agentúre vykonať audit alebo prešetrenie v organizácii.*

- 4.1.5 Po tom, ako organizácia uhradila správny poplatok, a jej žiadosť bola akceptovaná, DÚ písomne oznámi organizácii:
- predbežný termín konania auditu/auditov organizácie a jej partnerov (po predošlej konzultácii s organizáciou),
  - program a predpokladaný harmonogram auditu alebo auditov,
  - stanovený časový plán schvaľovania povolenia organizácie na výrobu,
  - účastníkov auditu na strane POAT, požiadavky na technické vybavenie a priestory pre činnosť tímu POAT.

## 4.2 Časový plán

- 4.2.1 DÚ stanovuje časový plán na vyhodnotenie spôsobilosti organizácie vyhovieť požiadavkám Podčasti G nariadenia na maximálne 12 mesiacov od dátumu prijatia žiadosti, časové obdobie je však priamo závislé na schopnosti žiadateľa vyhotoviť požadovanú dokumentáciu a odstrániť nezhody, ktoré sa vyskytnú počas procesu schvaľovania. Zlyhanie organizácie pri dodržaní stanoveného časového plánu bez náležitého odôvodnenia alebo nečinnosť môže viesť DÚ k ukončeniu procesu schvaľovania žiadosti.

*Poznámka: Vo výnimočných prípadoch a v závislosti na veľkosti/komplexnosti organizácie a výrobku alebo zložitosti zavedenia nápravného opatrenia, môže DÚ predĺžiť dobu potrebnú na schválenie povolenia organizácie aj na dobu viac ako 12 mesiacov, ak o to organizácia v lehote do uplynutia predĺžovanej lehoty písomne požiada.*

## 5 VYŠETRENIE/AUDIT ORGANIZÁCIE

### 5.1 Úvodné stretnutie

- 5.1.1 Úvodné stretnutie s manažmentom organizácie za prítomnosti AM má za cieľ:
- predstaviť účastníkov POAT vrátane ich úloh pri audite,
  - informovať o cieľoch, predmete a kritériách kontrolnej činnosti/audit, ktoré už boli predbežne dohodnuté,
  - informovať o spôsobe oboznamovania organizácie so zisteniami,
  - informovať o harmonograme auditu, dátume a čase záverečného stretnutia, prípadne o ďalších zmenách, ktoré nastanú v priebehu auditu,
  - stanoviť metódy a postupy, ktoré sa použijú pri auditovaní (tie by mali minimálne zasahovať a ovplyvňovať činnosť organizácie počas auditu),
  - ak je to potrebné, poskytnúť informáciu o jazyku, v ktorom bude audit prebiehať,
  - poskytnúť informáciu o úlohách osôb, ktoré budú počas auditu sprevádzať POATM,
  - informovať o možnosti podania pripomienok k zisteniam.

### 5.2 Priebeh vyšetrenia/audit

- 5.2.1 POAT pod vedením POATL podľa avizovaného plánu auditu vykoná tieto činnosti:
- audit organizácie, jeho organizačnej štruktúry, postupov v súlade s Oddielom A, Podčasť G,
  - rozhovor s menovanými osobami uvedenými na EASA Formulári 4,
  - kontrolu toho, že POE reflektuje skutočnú prax v organizácii, pracovné postupy najmä v rozsahu ustanovení 21.A.139, 21.A.143, 21.A.145 a 21.A.165;
  - audit vzorky (produktový audit) vo výrobe na overenie, že:
    - práca je vykonávaná v súlade s POE a súvisiacimi postupmi,
    - výrobky, časti, zariadenia alebo materiály vyrábané organizáciou sú v zhode s použiteľnými projektovými údajmi,
    - priestory, pracovné podmienky, vybavenie a nástroje sú v súlade s POE a v stave vyhovujúcom na použitie,
    - právomoci a počet personálu sú primerané k vykonávanej práci,
    - spolupráca výrobcu a poskytovateľa konštrukčných údajov je dokumentovaná a postačujúca.

*Poznámka: Audit vzorky sa zvyčajne pri úvodnom audite nevykonáva.*

- 5.2.2 Počas auditu stanoví DÚ nezhodu vtedy, keď je preukázaná objektívna skutočnosť, že žiadateľ alebo držiteľ nespĺňa požiadavky povolenia na výrobu podľa Časti 21, Podčasť G.
- 5.2.3 Organizácia má počas auditu až do záverečného rokovania príležitosť prediskutovať akékoľvek zistenie.
- 5.2.4 Ak organizácia nesúhlasí so zisteniami alebo ich úrovňou a preukáže nové objektívne skutočnosti, POAT môže zmeniť hodnotenie alebo počet zistení.

### **5.3 Záverečné stretnutie**

- 5.3.1 Záverečné stretnutie auditu vedie POATL po internom rokovaní POAT a má za cieľ oboznámiť manažment a predovšetkým AM organizácie, s predbežnými zisteniami, s hodnotením ich závažnosti a so závermi auditu tak, aby im žiadateľ plne porozumel.
- 5.3.2 Na stretnutí by mali byť odsúhlasené zistenia, časové plány nápravných opatrení a predbežné opatrenia pre akékoľvek nevyhnutné následné činnosti.
- 5.3.3 Zástupcovia žiadateľa aj DÚ podpíšu Záznam z rokovania, kontroly (F082-B), ktorý potvrdzuje aktuálny stav v organizácii ku dňu skončenia auditu. Úroveň zistení v záverečnej správe z auditu sa môže zmeniť, počet zistení by však zvyčajne nemal prekročiť počet uvedený v Zázname z rokovania, kontroly.

## 6 SLEDOVANIE NÁPRAVNÝCH OPATRENÍ

### 6.1 Záverečná správa z auditu

- 6.1.1 Návrh záverečnej správy z auditu je vyhotovený v čase konania auditu, avšak záverečnú správu zašle DÚ listom RODP prostredníctvom ÚPVS organizácii do 15 dní od konania záverečného stretnutia auditu.
- 6.1.2 Postup riešenia nápravných opatrení po prijatí záverečnej správy v súlade s 21.A.158.

### 6.2 Zistenia úrovne 1

*Poznámka: Pri úvodnom vyšetrowaní organizácie pred vydaním povolenia sú uplatňované ekvivalenty k zisteniam úrovne 1, 2 a 3, pretože organizácia ešte nie je držiteľom POA. Povolenie organizácie na výrobu nebude vydané do odstránenia zistenia ekvivalentnému k zisteniu úrovne 1.*

- 6.2.1 DÚ pri zistení úrovne 1 bezodkladne potvrdí držiteľovi POA zistenie úrovne 1 spolu s podrobnosťami o obmedzení činnosti výrobnjej organizácie v súlade s AMC 21.B.225(a) k Časti 21.
- 6.2.2 Držiteľ POA je povinný v súlade s 21.A.158(d) zaslať s vedomím AM na DÚ potvrdenie o prevzatí oznámenia týkajúceho sa zistenia úrovne 1 spolu s podrobnosťami o obmedzení činnosti PO, pričom DÚ tak odporúča uskutočniť do 3 dní od prijatia potvrdenia zistenia úrovne 1 spolu so zaslaním plánu nápravných opatrení (ďalej len „PNO“).
- 6.2.3 DÚ bezodkladne posúdi prijateľnosť PNO a po kladnom posúdení musí organizácia do 21 pracovných dní preukázať vykonanie nápravných opatrení k spokojnosti DÚ v súlade s 21.A.158(d).
- 6.2.4 V prípade, že nie je zistenie úrovne 1 uspokojivo odstránené do 21 pracovných dní, DÚ rozhodne v súlade s 21.B.245(a)(1).

### 6.3 Zistenia úrovne 2 a 3

- 6.3.1 DÚ pri zisteniach úrovne 2 a 3 prostredníctvom RODP zašle cez ÚPVS PO list so sumarizáciou zistení, ich úrovňou a termínmi nápravných opatrení. PO najneskôr do 15 dní zašle PNO.
- 6.3.2 DÚ posúdi prijateľnosť PNO a po kladnom posúdení je organizácia povinná do 3 mesiacov od doručenia listu odstrániť zistenia úrovne 2. Pri nedodržaní stanovenej lehoty 3 mesiace DÚ postupuje podľa ustanovenia 21.B.245(a)(2).

*Poznámka: Za určitých okolností, vzhľadom na rozsah a povahu zistenia môže DÚ po písomnej žiadosti PO a po prehodnotení PNO stanovenú lehotu na odstránenie zistení predĺžiť, avšak lehota na odstránenie ľubovoľného zistenia by však nemala byť dlhšia ako 6 mesiacov od dátumu doručenia záverečnej správy.*

- 6.3.3 Doba na zavedenie nápravných opatrení pri zisteniach úrovne 3 nie je stanovená, nápravné opatrenia je však účelné zaviesť do troch mesiacov, najneskôr do šiestich



mesiacov, príp. do dátumu konania následného auditu vo výrobnjej organizácii, aby bolo možné posledný vykonaný audit uzavrieť.

## 6.4 Plán nápravných opatrení

- 6.4.1 Nápravné opatrenia po schválení DÚ majú predstavovať systémové opatrenia, nie snahu o okamžité odstraňovanie zistených nedostatkov v priebehu auditu.
- 6.4.2 Uspokojivý PNO musí obsahovať analýzu koreňových príčin zistení a z nich vyplývajúce systémové nápravné opatrenia. Odstránenie iba dôsledku systémovej chyby nie je považované za dostatočné nápravné opatrenie, pretože toto opatrenie nepredchádza opakovaniu zistenia v budúcnosti.
- 6.4.3 PNO musí jasne definovať:
- zistenie,
  - koreňovú príčinu zistenia,
  - navrhovanú okamžitú akciu na odstránenie zistení,
  - preventívnu akciu s dlhodobým účinkom, ktorá predíde opakovaniu zistenia v budúcnosti (odstránenie koreňovej príčiny zistenia),
  - odpoveď na otázku či je táto chyba ojedinelá,
  - dobu na zavedenie nápravných opatrení.

*Poznámka: Zavedenie nápravných opatrení bez predošlého schválenia DÚ môže viesť k zamietnutiu nápravného opatrenia a časovému sklzu pri uzatváraní zistení.*

- 6.4.4 Organizácia je povinná oznámiť DÚ zavedenie nápravných opatrení bez meškania v stanovenom časovom limite.

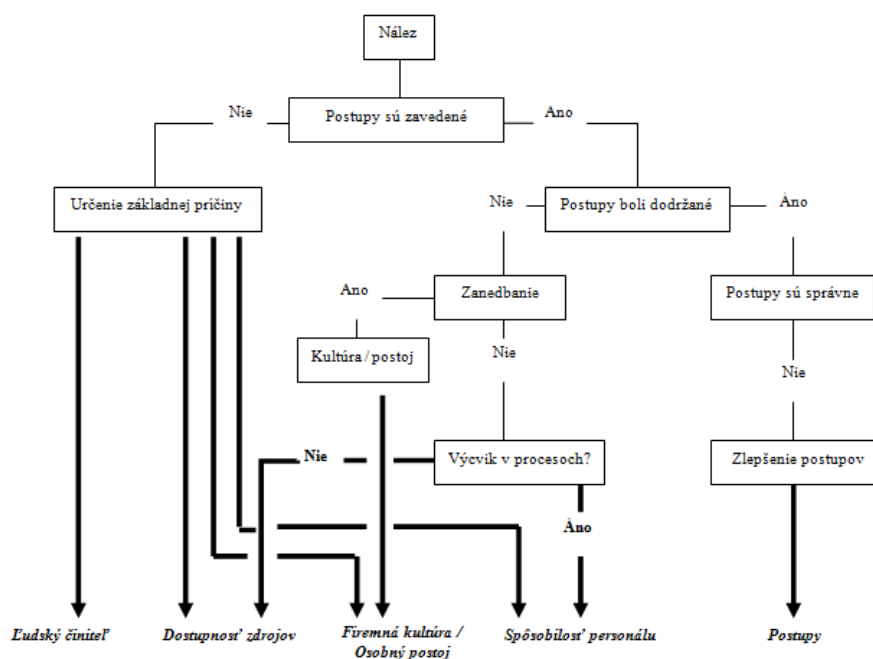
## 6.5 Postup analýzy koreňových príčin

### 6.5.1 Základné kategórie koreňových príčin.

Existuje určitý činiteľ/príčina alebo skupiny činiteľov/príčin, ktoré vedú k nežiaducim dôsledkom. Predpokladom k odstráneniu týchto dôsledkov je nutné ich správne rozpoznanie a definovanie. Ako pomôcka organizácii môžu slúžiť nasledujúce kategórie základných príčin:

- a) spôsobilosť personálu (výcvik, znalosti, kvalifikácia, práca s dokumentáciou, zručnosti, školenia, práca v tíme a pod.),
- b) správnosť postupov (zdroje konštrukčných údajov, včasné zmenovanie, technologické postupy, primerané technické vybavenie, nástroje, materiály, primeraný čas a pod.),
- c) dostupnosť zdrojov (finančné zdroje, počet pracovníkov primeraný k objemu výroby, fluktuácia, hospodárenie organizácie, účelnosť vynakladaných prostriedkov a pod.),
- d) firemná kultúra/osobný postoj (politika spoločnosti, vedenie, riadenie, kontrola, stabilita organizácie, medzilidské vzťahy, vzťahy so zákazníkmi a dodávateľmi, environmentálne podmienky, informačné technológie a pod.),
- e) ľudský činiteľ (fyzické a psychické zdravie, únava, zanedbávanie povinností, ľahostajnosť, nesústredenosť, nedodržiavanie postupností a časových relácií, reakcia na environmentálne podmienky, meteosenzitivnosť, používanie návykových látok a pod.

Organizácia pri zistení najskôr určí základnú kategóriu koreňovej príčiny opakovaným kladením otázky „Prečo situácia nastala?“. Koreňová príčina zistenia, čiže konečná odpoveď na otázku „Prečo situácia nastala?“, je takzvanou systémovou chybou, na základe ktorej je potrebné zaviesť systémové opatrenie, aby sa zamedzilo opakovaniu zistenia. Samotné odstránenie dôsledku, čiže uvedenie organizácie do stavu súladu je potrebné, avšak oveľa dôležitejšie je zavedenie systémových opatrení a sledovanie ich účinnosti. Je výlučne na organizácii, akú metódu identifikovania nedostatkov si zvolí a použije. Jeden z príkladov je uvedený na obrázku č. 1.



Obrázok č. 1. Príklad postupu identifikovania základnej kategórie koreňových príčin

- 6.5.2 Organizácia môže použiť príklady určenia koreňových príčin z tejto kapitoly alebo si vytvoriť vlastnú analýzu, každopádne analýza koreňových príčin musí byť jasne definovaná v postupoch organizácie.

## 7 VYDANIE POVOLENIA ORGANIZÁCIE NA VÝROBU

### 7.1 Splnenie/nesplnenie požiadaviek žiadateľa/držiťľa pre získanie povolenia organizácie na výrobu

Po vykonaní auditov, vyhotovení EASA Formulára 56 a vyčerpaní lehoty na zavedenie nápravných opatrení, nastanú dve možnosti:

1. Žiadateľ zodpovedá požiadavkám Oddielu A, Podčasť G na vydanie povolenia a potom, ako žiadateľ odstránil zistenia ekvivalentné úrovni 2 (v čase vydania povolenia môžu byť otvorené maximálne 3 zistenia úrovne 2 ale musí byť schválený PNO) DÚ bezodkladne vystaví organizácii povolenie na výrobu a prostredníctvom RODP zašle organizácii sprievodný list s týmito prílohami:
  - a) originál osvedčenia o schválení výrobnjej organizácie – EASA Formulár 55,
  - b) kópie EASA Formulárov 4 s uznaním menovaných osôb.Opis organizácie (POE) sa týmto momentom stáva základným pracovným dokumentom organizácie (nepotrebuje žiadne ďalšie schvaľovanie okrem situácií popísaných v 8.3 tohto postupu).

*Poznámka: DÚ zamietne návrh na menovanie do funkcie MA alebo menovanej osoby vtedy, ak existujú dôkazy o tom, že navrhovaný zodpovedný manažér alebo navrhovaná menovaná osoba v minulosti zastávali riadiacu funkciu v akejkoľvek schválenej organizácii a zneužil svoje postavenie tým, že hrubo zanedbávali svoje povinnosti alebo inak neplnili požiadavky predpisov, alebo ak je odôvodnený predpoklad, že funkciu menovanej osoby nie je navrhovaná osoba spôsobilá zastávať (napr. nízky vek a nedostatočné vzdelanie alebo prax).*

2. Žiadateľ nezodpovedá požiadavkám Oddielu A, Podčasť G na vydanie povolenia DÚ po 12 mesiacoch od podania žiadosti o schválenie organizácie zašle organizácii sprievodný list s uvedením dôvodu nevydania povolenia na výrobu s týmito prílohami:
  - a) kópia Časti 1 a 4 Odporúčacej správy EASA Formulár 56,
  - b) originály EASA Formulárov 4.

## 8 ĎALŠÍ DOHLĚAD

### 8.1 Ďalší dohl'ad v organizácii

- 8.1.1 Po vydaní POA bude POATL z úvodného vyšetovania zvyčajne zodpovedný aj za ďalší dohl'ad nad výrobnou organizáciou.
- 8.1.2 Pre ľubovoľný problém/otázku týkajúcu sa výroby v súlade s povolením, výrobná organizácia kontaktuje POATL.
- 8.1.3 Aby bola zachovaná platnosť POA, vykoná DÚ v organizácii podľa 21.B.235(c) minimálne jeden audit ročne. POAT postupuje tak, aby v 24 mesačnom období od dátumu vydania povolenia POA pre overenie zhody organizácie s Oddielom A, Podčasť G v súlade s ustanovením:
- 21.B.235(a)(1) – overil účinnosť systému kvality výrobnej organizácie,
  - 21.B.235(a)(2) – overil, či výrobná organizácia postupuje v súlade s POE
  - 21.B.235(a)(3) – overil efektivitu postupov uvedených v príručke organizácie a periodicky, minimálne raz za 2 roky od vydania povolenia, oboznámil sa so stavom zistení, nápravných opatrení a ich účinnosti, v prípade potreby informuje AM,
  - 21.B.235(a)(4) – overil na vzorke výrobku, časti alebo zariadenia jeho zhodu s deklarováým štandardom výroby (výrobný audit),
  - GM č. 4 k 21.B.220(c) k Časti 21 – overil vykonanie dohl'adu výrobnej organizácie nad jej dodávateľmi/subdodávateľmi podľa postupov, zdokumentovaných v POE pre overenie zhody s Oddielom A, Podčasť G.
- 8.1.4 Bez ohľadu na charakter vyšetovania vo výrobnej organizácii, postupuje DÚ v súlade s ustanovením 21.B.220, resp. v súlade s ustanoveniami 5 a 6 tohto Postupu, t. j. platia rovnaké postupy pre výkon vyšetovania a uzavretie zistení ako pred vydaním povolenia.
- 8.1.5 Následne vždy pred uplynutím 24 mesačného obdobia od vydania POA zhodnotí DÚ ďalší dohl'ad a výsledok zosumarizuje, podobne ako pred vydaním povolenia POA:
- do EASA Formulára 56, v ktorom odporučí zachovanie platnosti povolenia, v prípade, že výsledok ďalšieho dohl'adu je uspokojivý, resp.
  - formou sprievodného listu s prílohami časti 1 a 4 EASA Formulára 56 oznámi, že výsledok ďalšieho dohl'adu je neuspokojivý a rozhodne o pozastavení, obmedzení alebo odobratí povolenia.

*Poznámka: Zistenia úrovně 2 a 3, ktoré sú v čase vyhotovenia odporúčacej správy na EASA Formulári 56 otvorené pre plynúcu lehotu na ich uzatvorenie, môžu byť v čase vydania odporúčacej správy otvorené, jednako však, v súlade s 21.B.225, na zachovanie platnosti povolenia musí byť v čase vydania odporúčacej správy na EASA Formulári 56 k dispozícii uspokojivý plán nápravných opatrení schválený DÚ.*

### 8.2 Obmedzenie, pozastavenie alebo zrušenie platnosti povolenia na výrobu

- 8.2.1 Ak platnosť povolenia organizácie na výrobu bola čiastočne obmedzená, pozastavená (zistenia úrovně 1 alebo 2) alebo zrušená v plnom rozsahu (zistenie úrovně 1), organizácia s vedomím AM včas potvrdí prijatie rozhodnutia o obmedzení, pozastavení alebo zrušení povolenia podľa 21.A.158(d). V prípade zrušenia je PO povinná do 15 dní zaslať DÚ originál POA. Platnosť povolenia možno obnoviť len na základe žiadosti organizácie po opätovnom stanovení súladu s Nariadením 748/2012.

- 8.2.2 V prípade, že žiadateľ neodstráni zistenia úrovne 1 alebo 2 ani po uplynutí stanovenej lehoty, DÚ postupuje v súlade s 21.B.245, o čom písomne informuje AM organizácie.
- 8.2.3 Okrem obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia platnosti povolenia vydaného DÚ podľa §54 leteckého zákona, môže DÚ v súlade s §51 a §53 leteckého zákona a článku 68 Nariadenia 216/2008 uložiť pokuty, ak držiteľ POA v závažných prípadoch alebo opakovane nedodríava ustanovenia leteckého zákona alebo všeobecne záväzného právneho predpisu, vydaného na jeho základe alebo na základe medzinárodných štandardov alebo odporúčaní medzinárodných organizácií v oblasti civilného letectva, ktoré SR prijala alebo neplnenia podmienok, za ktorých bol doklad vydaný.
- 8.2.4 Ak sa organizácia rozhodne vzdať POA alebo jeho platnosť dobrovoľne zastaviť, alebo obmedziť, adresuje písomnú informáciu POATL, spolu s priloženým povolením POA, DÚ platnosť POA na základe tejto informácie zruší, zastaví alebo obmedzí, o čom POA manažér informuje Agentúru.

### 8.3 Zmeny v organizácii s povolením na výrobu 21.A.147

- 8.3.1 Rozdelenie zmien podľa ich významu, postup schvaľovania.

V súlade s ustanovením 21.A.147 a postupom organizácie uvedeným v POE zavádzanie zmien prebieha dvoma spôsobmi:

#### a) Zavedenie malej (nevýznamnej) zmeny a jej akceptovanie Dopravným úradom

Zavádzanie malých zmien (GM.21.A.147(a) k Časti 21) v organizácii, v jej POE a v súvisiacich interných postupoch, oznamuje organizácia písomne DÚ, ktorý ich monitoruje podľa 21.B.240(a) v rámci ďalšieho dohľadu, počas plánovaných alebo neplánovaných auditov, alebo pri audite vzorky výrobku.

Nevýznamné zmeny v POE (iba zmenené strany) zasiela organizácia po schválení AM organizácie do riadeného výtlačku POE všetkým držiteľom riadených výtlačkov POE, teda aj DÚ. V každom zmenenom dokumente DÚ požaduje uviesť „Zoznam platných zmien a doplnkov“, ako aj vyznačenie zmien v texte dokumentu zvislou čiarou.

*Poznámka: Odporúča sa nevýznamné zmeny pred ich zavedením s DÚ prekonzultovať pomocou elektronickej pošty, aby nevzniklo zbytočné administratívne konanie, v prípade, že zmeny nebudú v súlade s nariadením.*

#### b) Schválenie významnej zmeny Dopravným úradom a jej zavedenie

21.A.147, 21.A.148, 21.A.149, 21.A.153

Významné zmeny vo výrobnej organizácii je možné zaviesť až po ich schválení DÚ. Postup je nasledovný:

1. Na schválenie významnej zmeny musí žiadateľ predložiť:

- žiadosť o významnú zmenu (EASA Formulár 51), ktorý zasiela organizácia v dostatočnom časovom predstihu pred plánovaným termínom zavedenia zmeny na DÚ spolu s prílohami preukazujúcimi zachovanie súladu s Podčasťou G po zavedení zmeny (napr. príloha EASA Formulár 4 v prípade novej menovanej osoby). EASA Formulár 51 je dostupný na webovej stránke DÚ,

*Poznámka 1: Organizácia je povinná uhradiť správny poplatok v súlade so zákonom o správnych poplatkoch. Ak ho neuhradí, DÚ konanie zastaví. Proti rozhodnutiu o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku sa nemožno odvolať.*

*Poznámka 2: Postup vyplňovania EASA Formulára 51 je uvedený v AMC č.1 k 21.B.240 k Časti 21.*

*Poznámka 3: V prípade žiadosti o zmenu názvu organizácie, EASA Formulár 51 by mal obsahovať prílohu so žiadosťou o zápis organizácie do ORSR/živnostenského registra s novým obchodným menom.*

- pri zmene sídla alebo výrobných priestorov organizácie je požadované, aby organizácia zaslala s EASA Formulárom 51 aj koordinačný plán presunu organizácie s opisom riadenia činností na zachovanie platnosti povolenia, v súlade s AMC 21.A.148(3) k Časti 21,
  - doklad o zaplatení správnych poplatkoch, spojených s konaním vo veci vydania alebo zmeny povolenia na výrobu, pritom je nutné dodržať zákon o správnych poplatkoch,
  - návrh znenia POE so zohľadnením zmeny.
2. Po predložení potrebných dokladov DÚ vydá písomné kladné alebo záporné stanovisko k schváleniu významnej zmeny. Pokiaľ sú zmeny takého rozsahu, že vyžadujú nové vyšetrenie, zmenu pôvodného povolenia na výrobu alebo podmienok povolenia, DÚ môže v organizácii vykonať neplánovaný audit a na zdokumentovanie vyšetrenia použije kontrolné zoznamy formuláre F259-B a F260-B, ako záverečnú správu potom formulár F082-B resp. EASA Formulár 56. Ak vyšetrenie zmeny dátumovo súvisí s iným plánovaným auditom organizácie, pre väčšiu efektívnosť je možné tieto vyšetrenia spojiť.
  3. Organizácia zavedie, v súlade s postupmi uvedenými v príručke POE, príslušné významné zmeny po schválení DÚ a podobne ako pri malých zmenách, zašle zmenenú dokumentáciu všetkým vlastníkovi riadených výtlačkov, teda aj DÚ. V prípade, že kvôli významnej zmene je nutné vydať revíziu POA (EASA Formulár 55), organizácia je povinná zaslať pôvodné znenie povolenia po doručení novej revízie na adresu DÚ. V prípade, že významnú zmenu organizácia vďaka nepredvídateľným okolnostiam musí zaviesť bezodkladne, organizácia by mala čo najskôr zmenu oznámiť POATL, aby bolo možné stanoviť podmienky, za akých je možné súčasné oprávnenie považovať za platné, prípadne stanoviť podmienky na prechodné obdobie, rozsah nového vyšetrenia a pod., a súčasne by organizácia mala dodatočne požiadať o schválenie významnej zmeny na EASA Formulári 51.

*Príklad: V prípade okamžitej výpovede menovanej osobe sa odporúča pozíciu bezodkladne obsadiť, zaslať EASA Formulár 51 spolu s EASA Formulárom 4 novej menovanej osoby a po schválení významnej zmeny DÚ udeliť novému zamestnancovi menovací dekrét v súlade s 21.A.145(c)(2).*

8.3.2 Jedna žiadosť o významnú zmenu môže zahŕňať viacero významných zmien.

8.3.3 Osobitné postupy v prípadoch, ako sú konkurz, platobná neschopnosť, zmena vlastníctva organizácie a pod., bude DÚ riešiť individuálne s ohľadom na dopad týchto významných zmien na organizáciu.

## **8.4 Vedenie záznamov a archivácia**

*21.A.165 (d), (h)*

8.4.1 DÚ považuje za postačujúce, ak výrobná organizácia zabezpečí uchovanie záznamov preukazujúcich konformitu výrobku, časti alebo zariadenia počas troch rokov po skončení jeho výroby a uchovanie záznamov nutných na preukázanie zachovania letovej spôsobilosti počas celého života výrobku, časti alebo zariadenia. Záznamy môžu byť

uchované na ľubovoľnom médiu (papier, elektronická záloha, ...), ktoré je schopné poskytnúť údaje po celú dobu uchovávaní záznamu.

8.4.2 DÚ požaduje, aby výrobná organizácia zabezpečila uchovanie záznamov, ako je uvedené v odseku 8.4.1 aj u svojich dodávateľov/subdodávateľov kritických častí.

8.4.3 Vo výnimočných prípadoch (požiar, odcudzenie a pod.) na písomnú žiadosť zodpovedného vedúceho výrobnéj organizácie môže DÚ povoliť zhotovenie kópií dokumentov organizácie, ktoré má DÚ k dispozícii pre kontinuitu činnosti výrobnéj organizácie.

## 8.5 Systém hlásenia udalostí

8.5.1 Výrobná organizácia pre splnenie ustanovení 21.A.3A, 21.A.165 (e), (f), (g) a Nariadenia 376/2014:

- zriadi systém povinného ohlasovania s cieľom uľahčiť zhromažďovanie údajov o udalostiach, podobne ako MDV SR a Agentúra, zriadi systém povinného ohlasovania, pričom menšie organizácie môžu rozhodnúť o spojení alebo zlúčení úloh týkajúcich sa ohlasovania udalostí v rámci organizácie alebo organizácií rovnakej povahy. Fyzické osoby do 72 hodín od nadobudnutia vedomosti o udalosti podávajú hlásenie o udalostiach prostredníctvom systému povinného ohlasovania organizácie alebo MDV SR alebo Agentúry a organizácia bezodkladne najneskôr však do 72 hodín od nadobudnutia vedomosti o udalosti ohlásí údaje o udalosti MDV SR, ktoré je kontaktným miestom na prenos informácií o hláseniach udalostí, prostredníctvom formulára na webovej stránke MDV SR alebo webovej stránke DÚ,
- zriadi aj systém dobrovoľného ohlasovania s cieľom uľahčiť zhromažďovanie údajov o udalostiach, ktoré nemusí zachytiť systém povinného ohlasovania alebo, ktoré ohlasovateľ považuje za skutočné, alebo potenciálne nebezpečenstvo pre bezpečnosť letectva. Podobne ako pri povinnom ohlasovaní organizácia do 72 hodín od nadobudnutia vedomosti o udalosti zo systému dobrovoľného ohlasovania ohlásí zhromaždené údaje o udalosti MDV SR,
- určí osobu alebo tím, ktorý sa bude nezávisle zaoberať zhromažďovaním, hodnotením, spracúvaním, analýzou a uchovávaním udalostí, pričom hlásenia udalostí sú uchovávané v databázach organizácie a obsahujú minimálne údaje uvedené v prílohe 1 Nariadenia 376/2014, formát dát je normalizovaný a kompatibilný so softvérom ECCAIRS a s taxonómiou ADREP (používanou aj pre softvér ECCAIRS), aby bola výmena informácií čo najľahšia a v databázach sa neuvádzajú identifikačné údaje osôb uvedených v hláseniach, ak to nie je nevyhnutné,
- vytvorí postup analýzy informácií o udalostiach na určenie bezpečnostných rizík a v nadväznosti na analýzy stanoví vhodné nápravné alebo preventívne opatrenia, ktoré včas vykoná, zavedie postup na monitorovanie ich zavedenia a účinnosti a včas s analýzou a nadväzujúcimi krokmi, oboznámi svojich zamestnancov a zmluvný personál,
- zabezpečí asistenciu a dobrú spoluprácu s Agentúrou, s držiteľom typového osvedčenia alebo s držiteľom konštrukčných údajov pri riešení zachovania letovej spôsobilosti výrobku, časti alebo zariadenia, na ktorom sa prejavila odchýlka od konštrukčných údajov, alebo pri riešení príkazov na zachovanie letovej spôsobilosti (AD),

- môže zaviesť postupy kontroly kvality údajov za podpory DÚ a agentúry (agentúra vypracuje európsky systém klasifikácie rizík – predpokladaný termín účinnosti máj 2017). Organizácia môže zároveň poučiť zákazníka o systéme hlásenia udalostí a zabezpečiť dostupnosť informácií od majiteľov a prevádzkovateľov výrobkov, za ktorých spôsobilosť výrobcu zodpovedá,
- následne, ak identifikuje riziko pre bezpečnosť letectva, poskytne MDV SR do 30 dní odo dňa hlásenia udalosti predbežné výsledky analýzy a prijaté opatrenia, organizácia do troch mesiacov od dňa hlásenia udalosti poskytne MDV SR konečné výsledky analýzy (článok 13 odseky 1, 2, 3 a 4 Nariadenia 376/2014), alebo tak urobí na výzvu MDV SR/DÚ na poskytnutie informácií,
- môže požiadať národné kontaktné miesto MDV SR o prístup do európskeho centrálného registra a to pri dodržaní pravidiel týkajúcich sa zachovania dôvernosti týchto informácií a anonymity dotknutých osôb. Žiadosť je Prílohou č. 3 Nariadenia 376/2014.

- 8.5.2 K zaisteniu dôvery zamestnancov alebo zmluvného personálu by mali prispievať pravidlá „kultúry spravodlivosti“, ktoré organizácia prijme po porade so zástupcami svojich zamestnancov vo forme vnútorných predpisov (článok 16 odsek 11 Nariadenia 376/2014). Jedná sa o pravidlá, kde osoby zainteresované na hlásení nie sú trestané za konania, opomenutia alebo rozhodnutia, ktoré zodpovedajú ich skúsenostiam a odbornej príprave, pričom hrubá nedbanlivosť sa netoleruje. Ochrane ohlasovateľov prispieva aj jasné oddelenie útvarov, ktoré pracujú s hláseniami o udalostiach, ďalej odstránenie identifikačných údajov a podrobností týkajúcich sa totožnosti ohlasovateľa a osôb uvedených v hláseniach. Každopádne, organizácia v súlade s vnútroštátnym právom SR prijme opatrenia potrebné na zabezpečenie primeranej úrovne dôvernosti údajov o udalostiach a obmedzí používanie týchto údajov na činnosti absolútne nevyhnutné na zachovanie bezpečnosti (články 15 a 16 Nariadenia 376/2014).
- 8.5.3 Je možné, aby viaceré organizácie úlohou zhromažďovania, hodnotenia, spracúvania, analýzy a uchovávanía údajov o udalostiach poverili externý špecializovaný subjekt schválený príslušnými orgánmi členských štátov.
- 8.5.4 Na ohlásenie udalosti Agentúre v prípade organizácií, ktoré sú držiteľom typového osvedčenia, obmedzeného alebo doplnkového typového osvedčenia, ETSO alebo schválenia postupu väčšej opravy je možné použiť aktuálny formulár, ktorý sa nachádza na webovej stránke EASA v oddelení „Safety management / Occurrence reporting“.



## **9 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

### **9.1 Závaznosť**

Tento Postup je záväzný pre držiteľa alebo žiadateľa o POA ako aj pre všetkých zamestnancov DÚ, prioritne pre pracovníkov OSL pre oblasť výroby. Taktiež tento Postup špecifikuje podmienky získania alebo zachovania pre žiadateľa alebo držiteľa o POA v súlade s Oddielom A, Podčasť G Nariadenia 748/2012, ktorých hlavné miesto podnikania je v SR.

### **9.2 Nadobudnutie platnosti a účinnosti**

Tento Postup nadobúda platnosť dňom jeho podpisu predsedom Dopravného úradu na titulnej strane.