



DOPRAVNÝ ÚRAD

TRANSPORT AUTHORITY

POSTUP DOPRAVNÉHO ÚRADU NA VYDANIE OSVEDČENIA O SCHVÁLENÍ VÝROBNEJ ORGANIZÁCIE A VYKONÁVANIE DOHĽADU PODĽA NARIADENIA (EÚ) č. 748/2012

ČÍSLO:	2/2024		
ČÍSLO ZÁZNAMU:	06782/2024/KP/SReg-12	PLATNÉ OD:	03. 04. 2024
ZNAK HODNOTY A LEHOTA ULOŽENIA:	A2	ČÍSLO VÝTLAČKU:	1
SPRACOVAL/A: FUNKCIA:	Ing. Igor Jančovič, v. r.	DÁTUM:	03. 04. 2024
	štátny radca	PODPIS:	
SCHVÁLIL/A: FUNKCIA:	Pavol Hudák, MSc., v. r.	DÁTUM:	03. 04. 2024
	predseda Dopravného úradu	PODPIS:	

OBSAH

Názov		Číslo str.
Titulná strana		1
Obsah		2
1 Skratky a definície		3
1.1	Skratky	3
1.2	Definície	3
2 Úvodné ustanovenia		3
2.1	Účel	3
2.2	Súvisiaca legislatíva	3
2.3	Súvisiace formuláre	4
3 Úvodné osvedčovanie		5
3.1	Prípravné obdobie pred podaním žiadosti	5
3.2	Žiadosť o vydanie osvedčenia	5
3.3	Overenie žiadosti o vydanie osvedčenia	5
3.4	Určenie tímu pre úvodné osvedčovanie	6
3.5	Príprava na certifikačný audit	6
3.6	Plánovanie certifikačného auditu	6
3.7	Certifikačný audit – overovanie súladu	7
3.8	Zistenia z úvodného osvedčovania a nápravné opatrenia	8
3.9	Vydanie osvedčenia	8
3.10	Lehoty pre vydanie osvedčenia	8
4 Dohľad nad zachovaním súladu		9
4.1	Určenie tímu pre vykonávanie dohľadu	9
4.2	Plánovací cyklus dohľadu	9
4.3	Program dohľadu	9
4.4	Hodnotenia, audity a kontroly	10
4.5	Správa z dohľadu, zistenia a pripomienky	10
4.6	Plán nápravných opatrení	11
4.7	Dokončenie plánovacieho cyklu dohľadu	12
5 Zmeny v systéme riadenia výroby		12
5.1	Žiadosť o zmenu v systéme riadenia	12
5.2	Overenie žiadosti o zmenu v systéme riadenia	12
5.3	Schválenie zmeny v systéme riadenia	13
6 Náhradné spôsoby dosiahnutia súladu		13
7 Vedenie záznamov		14
8 Záverečné ustanovenia		14
8.1	Zrušovacie ustanovenia	14
8.2	Nadobudnutie platnosti	14

1 SKRATKY A DEFINÍCIE

1.1 Skratky

Skratka	Anglický ekvivalent	Význam v slovenskom jazyku
AMC	Acceptable Means of Compliance	Prijateľné spôsoby dosiahnutia súladu
DÚ	Transport Authority	Dopravný úrad
EASA	European Union Aviation Safety Agency	Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva
GM	Guidance Material	Poradenský materiál
OSL	Airworthiness department	Odbor spôsobilosti lietadiel
POE	Production Organisation Exposition	Popis výrobnjej organizácie
ŠOD	State Technical Oversight	Štátny odborný dozor

1.2 Definície

Na účely tohto postupu sa rozumie:

- 1.2.1 **Časť 21** – požiadavky na osvedčovanie a postupy osvedčovania lietadla a prislúchajúcich výrobkov, častí a zariadení a projekčných a výrobných organizácií, ktoré sú stanovené v prílohe I k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 748/2012.
- 1.2.2 **Súčasť** – prvok výrobku, ako ho vymedzuje typový návrh.
- 1.2.3 **Výrobok** – lietadlo, motor alebo vrtuľa.
- 1.2.4 Za účelom dodržiavania **rodovej rovnosti** a za účelom používania rodovo citlivého jazyka, DÚ pod pomenovaním pracovnej funkcie v mužskom rode rozumie aj pomenovanie pracovnej funkcie v ženskom rode, tým však nie sú dotknuté osoby ženského pohlavia.

2 ÚVODNÉ USTANOVENIA

2.1 Účel

- 2.1.1 DÚ vydal tento Postup pre žiadateľov o vydanie osvedčenia o schválení výrobnjej organizácie podľa uplatniteľných požiadaviek časti 21 (ďalej len „žadateľ“) a držiteľov tohto osvedčenia (ďalej len „držiteľ osvedčenia“) v prípade, keď je príslušným orgánom DÚ.
- 2.1.2 Tento Postup nenahrádza ustanovenia časti 21 podčasti G, ale dopĺňa spoločné technické požiadavky a administratívne postupy týkajúce sa letovej spôsobilosti výrobkov, častí a zariadení, pričom špecifikuje osvedčovanie výrobných organizácií.
- 2.1.3 Účelom tohto Postupu je opísať spôsob vykonania úvodného osvedčovania, vykonávania dohľadu nad zachovaním súladu, vykonania zmeny v systéme riadenia výroby, preukázania súladu náhradným spôsobom dosiahnutia súladu a vedenia záznamov.
- 2.1.4 Procesy popísané v tomto Postupe sú vyhotovené v súlade s príslušnými ustanoveniami časti 21 a k nim vydanými AMC/GM.

2.2 Súvisiaca legislatíva

- 2.2.1 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139 zo 4. júla 2018 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva, ktorým sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EÚ) č. 996/2010, (EÚ) č. 376/2014 a smernice

Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ a zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nariadenie Rady (EHS) č. 3922/91 v platnom znení (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2018/1139).

- 2.2.2 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 požiadavky na spôsobilosť projekčných a výrobných organizácií v platnom znení.
- 2.2.3 Rozhodnutia Výkonného riaditeľa EASA 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“ v platnom znení.
- 2.2.4 Rozhodnutie Výkonného riaditeľa EASA o všeobecne prijateľných prostriedkoch zachovania letovej spôsobilosti výrobkov, častí a zariadení „AMC-20“ v platnom znení.
- 2.2.5 Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.
- 2.2.6 Zákon č. 143/1998 Z. z. o civilnom letectve (letecký zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 2.2.7 Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) v znení neskorších predpisov.
- 2.2.8 Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 2.2.9 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) v znení neskorších predpisov.

2.3 Súvisiace formuláre

2.3.1 Interné formuláre

- a) DÚ/F082-B Záznam z úvodného osvedčovania / dohľadu
- b) DÚ/F152-B Poverenie na výkon kontrolnej činnosti
- c) DÚ/F380-B Zápisnica z rokovania
- d) DÚ/F399-B Protokol pre kontrolu systému riadenia výroby

2.3.2 Externé formuláre

- a) Formulár 1 EASA Úradné osvedčenie o uvoľnení
- b) Formulár 20b EASA Letové povolenie (vydané schválenými organizáciami)
- c) Formulár 50 EASA Žiadosť o povolenie na výrobu podľa časti 21 podčasti G
- d) Formulár 51 EASA Žiadosť o podstatné zmeny alebo úpravy rozsahu a podmienok povolenia výrobných organizácií podľa časti 21
- e) Formulár 52 EASA Vyhlásenie zhody lietadla
- f) Formulár 53 EASA Osvedčenie o uvoľnení do prevádzky
- g) Formulár 55 EASA Osvedčenie o schválení výrobných organizácií
- h) Formulár 56 EASA Odporúčacia správa podľa časti 21 podčasti G pre vydanie / zachovanie / zmenu schválenia / vykonanie podstatnej zmeny

3 ÚVODNÉ OSVEDČOVANIE

3.1 Prípravné obdobie pred podaním žiadosti

- 3.1.1 Pred podaním žiadosti o vydanie osvedčenia o schválení výrobnej organizácie podľa časti 21 podčasti G (ďalej len „osvedčenie“) sa potenciálnemu žiadateľovi odporúča, aby v prípade akýchkoľvek technických a administratívnych otázok kontaktoval DÚ na adrese production@nsat.sk.
- 3.1.2 Potenciálnemu žiadateľovi sa tiež odporúča požiadať o stretnutie, aby mal možnosť predstaviť zámer špecifického projektu a získať odporúčania k technickým požiadavkám a administratívnym postupom týkajúcim sa osvedčovania výrobnej organizácie.

3.2 Žiadosť o vydanie osvedčenia

3.2.1 Žiadosť má obsahovať:

- a) formulár 50 EASA (vyplnený v súlade s pokynmi uvedenými v AMC1 21.A.134 a podpísaný vymenovaným AM),
- b) náčrt POE (na ktorý je odkaz v poli 5 formulára 50 EASA a ktorý má obsahovať informácie podľa ustanovenia 21.A.143),
Poznámka: POE má priamo alebo krížovými odkazmi uvádzať informácie týkajúce sa systému riadenia výroby a ako prílohu k POE má žiadateľ predložiť vyplnený kontrolný protokol (formulár DÚ/F399-B), ktorý je určený na kontrolu a zároveň preukázanie príslušných požiadaviek časti 21.
- c) podrobnosti o navrhovaných podmienkach povolenia (podľa ustanovenia 21.A.151).

3.2.2 Žiadosť má poskytnúť informácie o:

- a) splnení požiadavky na oprávnenosť (podľa ustanovenia 21.A.133),
- b) rozsahu požadovaných prác (podľa GM 21.A.151),
- c) požadovaných oprávneniach (podľa ustanovenia 21.A.163),
- d) všetkých miestach, na ktorých bude vykonávaná výroba pod priamou kontrolou žiadateľa,
- e) počte zamestnancov zapojených do procesu výroby na každom mieste vrátane ich rozdelenia do kategórií (vedenie, kontrola kvality, technológovia, výroba, personál vykonávajúci osvedčovanie, externí inšpektori, logistika, administratíva a pod.),
- f) vymenovanom AM (podľa ustanovenia 21.A.145(c)(1)),
- g) nominovanej osobe alebo skupine osôb (podľa ustanovenia 21.A.145(c)(2)).

3.3 Overenie žiadosti o vydanie osvedčenia

- 3.3.1 OSL, ktorý je zodpovedný za osvedčovanie výrobných organizácií podľa časti 21, vykoná administratívne posúdenie žiadosti doručenej na DÚ.
- 3.3.2 V prípade, že žiadateľ požiadavky podľa bodu 3.2:
- a) splní – DÚ mu zašle výzvu na uhradenie správneho poplatku,
 - b) nesplní – DÚ mu zašle rozhodnutie s odôvodnením vrátane informácie o možnosti podania odvolania.
- 3.3.3 Ak žiadateľ splatný poplatok v stanovenej lehote neuhradí, DÚ úkon nevykoná a konanie zastaví.

3.4 Určenie tímu pre úvodné osvedčovanie

3.4.1 Po uhradení správneho poplatku DÚ určí pre žiadateľa tím pre úvodné osvedčovanie.

Poznámka: Určený tím bude zodpovedný za vykonávanie všetkých činností súvisiacich s vyhotovením odporúčacej správy podľa časti 21 podčasť G.

3.4.2 OSL pridelí žiadateľovi číslo predbežného osvedčenia s príponou „P“, ktorá označuje stav vykonávania úvodného osvedčovania (napr. SK.21G.XXXXXP).

3.5 Príprava na certifikačný audit

3.5.1 Vedúci tímu pre úvodné osvedčovanie (ďalej len „vedúci tímu“) iniciuje úvodné stretnutie, na ktorom má žiadateľ poskytnúť prezentáciu o organizácii a zámere výroby, a vedúci tímu o postupe úvodného osvedčovania (vrátane potvrdenia nominovanej osoby alebo skupiny osôb, ktorej(-ých) sa bude proces úvodného osvedčovania týkať).

Poznámka: Úvodné stretnutie sa môže uskutočniť v priestoroch DÚ alebo organizácie, poprípade s použitím iných vhodných komunikačných médií.

3.5.2 V prípade, že vyplnený kontrolný protokol (formulár DÚ/F399-B) nebol súčasťou žiadosti o vydanie osvedčenia, očakáva sa jeho predloženie na tomto stretnutí.

3.5.3 Vedúci tímu informuje žiadateľa na tomto stretnutí o pripomienkach a podnetoch k/ku:

- a) aktuálnej verzii POE,
- b) vyplnenému kontrolnému protokolu,
- c) forme a spôsobu koordinácie medzi výrobou a projektovaním,
- d) predloženým dôkazom o znalostiach, vzdelaní a skúsenostiach nominovaných osôb,
- e) predloženému zoznamu osvedčujúceho personálu,
- f) predloženému zoznamu subdodávateľov,
- g) ďalšej vecne príslušnej dokumentácii a informáciám.

3.5.4 Po dosiahnutí požadovanej úrovne dokumentácie vedúci tímu požiada organizáciu, aby vykonala interný audit splnenia požiadaviek časti 21. O výsledku tohto auditu má žiadateľ informovať DÚ formou „Vyhlásenia o súlade“. Formu tohto dokumentu dohodne žiadateľ s vedúcim tímu v závislosti od štádia a rozsahu osvedčovania, poprípade aj vlastníctva iných osvedčení (STN EN 9100 a pod.).

3.5.5 Predloženie akceptovateľného vyhlásenia o súlade a revidovaného POE na základe výsledku interného auditu je podmienkou pre pokračovanie osvedčovania.

3.6 Plánovanie certifikačného auditu

3.6.1 Ak DÚ dospeje k záveru, že poskytnutá dokumentácia a informácie spĺňajú požiadavky príslušných ustanovení časti 21, vedúci tímu:

- a) osloví žiadateľa ohľadom plánovania termínu(-ov) auditu(-ov),
- b) odsúhlasí so žiadateľom program auditu, rozvrh jednotlivých činností a miesta auditu(-ov) vrátane dodávateľov.

3.6.2 V prípade zmeny pôvodnej žiadosti, žiadateľ má príslušné dokumenty a/alebo informácie aktualizovať a opätovne predložiť DÚ, minimálne 2 týždne pred termínom auditu.

Poznámka: Nesplnenie tejto lehoty môže mať za následok, že proces plánovania sa bude musieť uskutočniť znova a dôjde k jeho omeškaniu z dôvodu na strane žiadateľa.

3.7 Certifikačný audit – overovanie súladu

- 3.7.1 S cieľom overiť súlad organizácie s príslušnými požiadavkami časti 21, vykoná DÚ jeden alebo viacero certifikačných auditov v zariadeniach organizácie a subdodávateľov.
- 3.7.2 Certifikačným auditom sa overuje súlad v nasledovných oblastiach:
- štruktúra riadenia organizácie,
 - primeranosť počtu personálu, jeho kvalifikácie a skúseností vzhľadom na plánované podmienky povolenia a súvisiace oprávnenia,
 - procesy používané na riadenie bezpečnostných rizík a monitorovanie súladu,
 - zariadenia a ich primeranosť vzhľadom na podmienky povolenia a rozsah prác,
 - dokumentácia, na základe ktorej sa má vydať osvedčenie.
- 3.7.3 Certifikačný audit sa začína úvodným stretnutím, ktorého sa má zo strany žiadateľa zúčastniť vedenie, nominovaná osoba alebo skupina osôb a, ak je to vhodné, aj pracovníci zodpovední za overované procesy.
- 3.7.4 Účelom úvodného stretnutia je:
- odobrenie návrhu programu auditu,
 - poskytnutie informácie o spôsobe overovania súladu s príslušnými požiadavkami časti 21,
 - potvrdenie prítomnosti/dostupnosti osôb zapojených do procesu overovania súladu,
 - ozrejenie postupu zdokumentovania zistení,
 - diskusia k prípadným otázkam.
- 3.7.5 Program auditu má obsahovať najmä tieto činnosti:
- overenie súladu organizácie, organizačnej štruktúry a jej postupov s príslušnými požiadavkami časti 21,
Poznámka: Podrobnosti o výsledkoch overovania pracovných procesov a postupov celého rozsahu práce zdokumentuje DÚ v záznamoch z auditu(-ov).
 - rozhovor s nominovanými osobami,
 - kontrola, či je POE v súlade so zaužívanými postupmi a praktikami organizácie,
 - audity vzorového výrobku a súčastí (audity vzorky) v procese výroby a overenie, že:
 - práca je vykonávaná v súlade s postupmi v POE a v súvisiacej dokumentácii,
 - výrobky, súčasti, zariadenia alebo materiál vyrobené organizáciou sú v súlade s príslušnými konštrukčnými údajmi,
 - zariadenia, pracovné podmienky, vybavenie a nástroje sú v súlade s popisom v POE a vhodné pre vykonávané práce,
 - počet zamestnancov a ich kompetencie sú primerané vykonávanej práci,
 - koordinácia medzi výrobou a vývojom je zdokumentovaná a uspokojivá.
- 3.7.6 Žiadateľ musí umožniť tímu pre úvodné osvedčovanie prístup do zariadení a vykonávať činnosti overovania, pričom táto požiadavka sa týka aj subdodávateľov.
- 3.7.7 V pokročilom štádiu certifikačného auditu vedúci tímu preštuduje priebežné zistenia a v prípade potreby určí ďalšie oblasti vyžadujúce overovanie.
- 3.7.8 Na záverečnom stretnutí (v posledný deň auditu) vedúci tímu informuje žiadateľa o zisteniach a záveroch z certifikačného auditu, aby zabezpečil ich pochopenie.
Poznámka: Žiadateľ dostane príležitosť prediskutovať každý zistený nesúlad a navrhnúť nápravné opatrenia a časový rámec implementácie.

3.7.9 Tím pre úvodné osvedčovanie sa má počas certifikačného auditu stretnúť aspoň raz s AM, pretože on je v konečnom dôsledku zodpovedný za zabezpečenie súladu s požiadavkami na vydanie osvedčenia a následné zachovanie jeho platnosti.

Poznámka: Odporúčané sú aspoň dve stretnutia s AM, pričom prvé by sa malo uskutočniť na úvodnom stretnutí, aby získal informácie o procesoch certifikačného auditu a druhé na konci, aby bol informovaný o zisteniach a záveroch auditu.

3.7.10 Zistenia z každého jednotlivého certifikačného auditu potvrdí DÚ žiadateľovi spravidla do dvoch týždňov od ukončenia certifikačného(-ých) auditu(-ov).

3.7.11 Po dokončení plánovaných auditov uskutoční vedúci tímu interné stretnutie. Ak by existovali objektívne dôvody, ktoré by bránili vyhotoveniu odporúčacej správy, DÚ naplánuje a vykoná dodatočné overenie konkrétnych požiadaviek časti 21.

3.8 Zistenia z úvodného osvedčovania a nápravné opatrenia

3.8.1 Po prijatí oznámenia o zisteniach z certifikačného auditu má organizácia:

- a) určiť hlavnú príčinu(-y) nesúladu a faktor(-y) prispievajúci(-e) k nesúladu,
- b) stanoviť a zaslať DÚ na schválenie návrh nápravných opatrení,
- c) preukázať DÚ zavedenie nápravných opatrení.

Poznámka: Počas certifikačných auditov sa nestanovuje lehota na vykonanie nápravných opatrení, ale žiadateľovi sa odporúča dodržať časový rámec podľa bodu 3.10.

3.8.2 Tím pre úvodné osvedčovanie posúdi poskytnutú dokumentáciu a informácie o zavedení nápravných opatrení a v prípade, že budú existovať dôkazy o odstránení nesúladu, DÚ oznámi žiadateľovi uzavretie zistení.

3.8.3 Pokiaľ ide o certifikačné audity, musí žiadateľ odstrániť všetky zistené prípady nesúladu s požiadavkami časti 21 pred vydaním osvedčenia.

3.9 Vydanie osvedčenia

3.9.1 Keď žiadateľ preukáže splnenie príslušných požiadaviek časti 21, vedúci tímu vyplní odporúčaciu správu.

3.9.2 DÚ vydá žiadateľovi osvedčenie označené jedinečným číslom, s presným stanovením práv a rozsahom činností, ktoré má schválené vykonávať. Zároveň schváli prvé vydanie POE.

3.9.3 Osvedčenie sa vydáva na neobmedzený čas a zostáva v platnosti, pokiaľ jeho držiteľ spĺňa požiadavky ustanovenia 21.A.159(a).

3.10 Lehoty pre vydanie osvedčenia

3.10.1 Úvodné osvedčovanie trvá pri žiadateľovi o vydanie oprávnenia vystaviť:

- a) úradné osvedčenie o uvoľnení – 6 mesiacov,
- b) vyhlásenie zhody lietadla a osvedčenie o uvoľnení do prevádzky – 12 mesiacov.

Poznámka: V prípade oprávnenia vystaviť vyhlásenia zhody lietadla a aj vydania letového povolenia 15 – mesiacov.

3.10.2 Neodstránenie všetkých zistených prípadov nesúladu s požiadavkami časti 21 v lehote podľa bodu 3.10.1 a nepodanie žiadosti o jej predĺženie môže byť dôvodom na zastavenie konania.

4 DOHLAD NAD ZACHOVÁVANÍM SÚLADU

4.1 Určenie tímu pre vykonávanie dohľadu

- 4.1.1 DÚ, s cieľom zabezpečiť nepretržitý súlad s požiadavkami časti 21, určí pre každého držiteľa osvedčenia tím pre vykonávanie dohľadu.
- 4.1.2 Dohľad zvyčajne vykonáva rovnaký tím, ktorý bol určený pre úvodné osvedčovanie. DÚ môže rozhodnúť o zmene zloženia tímu, ak je to potrebné alebo vhodné.

4.2 Plánovací cyklus dohľadu

- 4.2.1 Plánovací cyklus dohľadu nesmie presiahnuť 24 mesiacov.

Poznámka: Výraz „nesmie presiahnuť 24 mesiacov“ neznamená, že 24 mesiacov je minimálna dĺžka cyklu dohľadu. Pri zisteniach nesúladu s požiadavkami v ustanovení 21.B.221(b) a (c) môže DÚ rozhodnúť o použití kratšieho cyklu ako 24 mesiacov (napr. 12 mesiacov).

- 4.2.2 DÚ môže rozhodnúť o predĺžení cyklu dohľadu na 36 mesiacov v prípade, ak počas predchádzajúcich 24 mesiacov držiteľ:

- a) preukázal účinné rozpoznávanie ohrození bezpečnosti letectva a riadenie súvisiacich rizík,
- b) sústavne preukazoval súlad s ustanoveniami 21.A.147 a 21.A.148 a všetky zmeny systému riadenia výroby má plne pod kontrolou,
- c) nemal vydané žiadne zistenia úrovne 1,
- d) vykonal všetky nápravné opatrenia v schválenej alebo predĺženej lehote.

- 4.2.3 Plánovací cyklus dohľadu môže DÚ následne predĺžiť na 48 mesiacov, ak držiteľ osvedčenia splnil podmienky v bode 4.2.2 a DÚ schválil systém podávania hlásení o bezpečnostnej úrovni a súlade s príslušnými požiadavkami časti 21.

- 4.2.4 Bez ohľadu na dĺžku plánovacieho cyklu, DÚ má vykonať aspoň jeden cielený ŠOD organizácie (špecifickej oblasti, prvku alebo aspektu) počas každého 12-mesačného segmentu plánovacieho cyklu dohľadu, aby preveril správnosť stanovenej dĺžky cyklu.

- 4.2.5 V prípade, že cyklus dohľadu bol predĺžený na viac ako 24 mesiacov a výsledky ŠOD preukážu zníženie bezpečnostnej úrovne organizácie, DÚ môže stanovený plánovací cyklus dohľadu skrátiť na 24-mesačný (alebo kratší).

4.3 Program dohľadu

- 4.3.1 S cieľom overiť zachovanie súladu s uplatniteľnými požiadavkami časti 21 stanoví DÚ rozsah pôsobnosti dohľadu s prihliadnutím na výsledky predchádzajúcich činností dohľadu a priority bezpečnosti.

- 4.3.2 Každý plánovací cyklus dohľadu zahŕňa:

- a) hodnotenia, audity a kontroly, v prípade potreby vrátane:
 - i) hodnotení systému riadenia výroby a auditov procesov,
 - ii) auditov výrobkov na príslušnej vzorke výrobkov, súčastí a zariadení, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti organizácie,
 - iii) odberu vzoriek z vykonanej práce, a
 - iv) neohlásených kontrol,
- b) stretnutia s AM, aby sa zabezpečilo, že obe strany budú naďalej informované o všetkých dôležitých otázkach.

- 4.3.3 Audity výrobku, súčastí a zariadení v procese výroby pomáhajú overiť, že:
- a) práce sú vykonávané v súlade so systémom opísaným v POE a v súvisiacich postupoch,
 - b) výrobky, súčasti, zariadenia alebo materiál sú v súlade s príslušnými konštrukčnými údajmi,
 - c) zariadenia, pracovné podmienky, vybavenie a nástroje sú v súlade s popisom v POE a vhodné pre vykonávané práce,
 - d) kompetencia a počet zamestnancov je primeraný k vykonávaným prácam,
 - e) koordinácia medzi výrobou a vývojom je zdokumentovaná a uspokojivá.

4.4 Hodnotenia, audity a kontroly

- 4.4.1 Za plánovanie činností dohľadu zodpovedá vedúci tímu, ktorý v súlade s programom dohľadu:
- a) osloví žiadateľa ohľadom plánovania termínu ŠOD,
 - b) odsúhlasí s držiteľom osvedčenia program ŠOD, rozvrh jednotlivých činností a miesta hodnotenia, auditu a kontroly (vrátane dodávateľov).
- 4.4.2 ŠOD vykonávaný na mieste sa začína úvodným stretnutím, ktorého sa má za organizáciu zúčastniť AM a/alebo určené nominované osoby.
- 4.4.3 Účelom úvodného stretnutia je:
- a) odobrenie návrhu programu ŠOD a aspektov, ktorých sa bude týkať hodnotenie, audit alebo kontrola,
 - b) potvrdenie dostupnosti osôb zapojených do procesu overovania zachovania súladu,
 - c) diskusia k prípadným otázkam.
- 4.4.4 ŠOD môže byť doplnený o preskúmanie výsledkov nezávislej monitorovacej funkcie činností organizácie súvisiacich s programom dohľadu.
- 4.4.5 Držiteľ osvedčenia musí umožniť tímu pre vykonávanie dohľadu prístup do zariadení a vykonávať činnosti overovania zachovania súladu s uplatniteľnými požiadavkami časti 21, pričom táto požiadavka sa týka aj subdodávateľov.
- 4.4.6 Na záverečnom stretnutí vedúci tímu informuje držiteľa osvedčenia o zisteniach a záveroch ŠOD, aby sa zabezpečilo ich pochopenie.
- Poznámka: Držiteľ osvedčenia dostane príležitosť prediskutovať každý zistený nesúlad a navrhnúť nápravné opatrenia a časový rámec implementácie.*
- 4.4.7 Na záver ŠOD predloží vedúci tímu správu, ktorá má identifikovať oblasti a procesy, ktoré boli overované, a obsahovať všetky zistenia a pripomienky, ktoré boli vznesené.

4.5 Správa z dohľadu, zistenia a pripomienky

- 4.5.1 Zistenie nesúladu s požiadavkami časti 21 (počas dohľadu alebo iným spôsobom) DÚ písomne oznámi držiteľovi osvedčenia, spravidla do dvoch týždňov od ukončenia ŠOD a požiada o vykonanie nápravných opatrení na odstránenie zistených prípadov nesúladu.
- Poznámka: Ak sa zistenie úrovne 1 týka priamo lietadla, informuje aj príslušný orgán členského štátu, v ktorom je lietadlo registrované.*
- 4.5.2 Zistenie úrovne 1 DÚ vydá v prípade, ak zistí akýkoľvek významný nesúlad s príslušnými požiadavkami nariadenia (EÚ) 2018/1139 a jeho delegovanými

a vykonávacími aktmi, s postupmi a príručkami organizácie alebo s osvedčením vrátane podmienok schválenia, ktorý znižuje bezpečnosť alebo vážne ohrozuje bezpečnosť letu.

- 4.5.3 Zistenie úrovne 2 DÚ vydá v prípade, ak zistí akýkoľvek nesúlad s príslušnými požiadavkami nariadenia (EÚ) 2018/1139 a jeho delegovanými a vykonávacími aktmi, s postupmi a príručkami organizácie alebo s osvedčením vrátane podmienok schválenia, ktorý nie je klasifikovaný ako zistenie úrovne 1.
- 4.5.4 K prípadom, ktoré si nevyžadujú zistenia úrovne 1 alebo 2, môže DÚ vydať pripomienky:
- za každý prvok, ktorého výkonnosť bola zhodnotená ako neúčinná,
 - ak zistí, že určitý prvok má potenciál spôsobiť nesúlad podľa bodov 4.5.2 alebo 4.5.3,
 - ak sú návrhy alebo zlepšenia zaujímavé pre celkovú úroveň bezpečnosti organizácie.
- 4.5.5 Na pripomienky podľa bodu 4.5.4 má držiteľ osvedčenia prihliadať a zaznamenať rozhodnutia prijaté v tejto súvislosti podľa postupov uvedených v POE.

4.6 Plán nápravných opatrení

- 4.6.1 Pri akomkoľvek zistení nesúladu má byť výstupom systému riadenia výroby organizácie plán nápravných opatrení, ktorý má umožniť identifikovať a zaznamenať:
- popis zistenia,
 - hlavnú príčinu(-y),
 - príslušné nápravné a preventívne opatrenie(-a),
 - vhodný časový harmonogram.
- 4.6.2 V prípade zistenia úrovne 1, prijme DÚ okamžité a primerané opatrenie na zakázanie alebo obmedzenie činností dotknutej organizácie v závislosti od rozsahu zistenia, kým držiteľ osvedčenia neprijme úspešné nápravné opatrenie(-a).
- Poznámka: Na základe zaužívanej praxe sa organizácii odporúča prijar pri vydaní zistenia 1 nápravné opatrenie(-a) do 21 dní.*
- 4.6.3 V prípade zistenia(-í) úrovne 2, má držiteľ osvedčenia spravidla do 15 dní od dátumu formálneho oznámenia predložiť DÚ:
- analýzu hlavnej príčiny nesúladu a faktor(-y), ktorý(é) prispel(i) k nesúladu,
 - plán nápravných a preventívnych opatrení a návrh termínu ich implementácie.
- Poznámka: Ak analýza hlavnej príčiny nie je z objektívnych príčin v stanovenej lehote dokončená, organizácia má predložiť dostupné informácie a časový plán predloženia komplexnej analýzy.*
- 4.6.4 DÚ schváli držiteľovi osvedčenia časové obdobie na vykonanie jednotlivých nápravných opatrení, ktoré má byť primerané povahe zistení a v žiadnom prípade nesmie byť spočiatku dlhšie ako 3 mesiace.
- Poznámka: Lehota plynie odo dňa doručenia písomného oznámenia o zistení(-iach). Na konci tejto lehoty a podľa povahy zistenia(-i), môže DÚ na základe zdôvodnenej žiadosti držiteľa osvedčenia predĺžiť trojmesačnú lehotu za predpokladu odsúhlasenia plánu nápravných opatrení.*
- 4.6.5 Ak z hodnotenia plánu nápravných opatrení a ich vykonávania vyplynie záver, že sú dostatočné na odstránenie nesúladu, DÚ oznámi držiteľovi osvedčenia ich prijatie.
- 4.6.6 Dôkazy o vykonaní jednotlivých nápravných opatrení má držiteľ osvedčenia predložiť v dostatočnom predstihu pred poskytnutou lehotou, aby DÚ mohol v určenom časovom období posúdiť preukázanie ich zavedenia a následne zistenia uzavrieť.

Poznámka: Napr. pri stanovenej lehote 3 mesiace sa odporúča preukázať zavedenie nápravných opatrení aspoň 10 dní vopred, ale v žiadnom prípade nie menej, ako 5 dní vopred.

- 4.6.7 V prípade, že držiteľ osvedčenia nepredloží prijateľný plán nápravných opatrení, ani nevykoná nápravné opatrenie v schválenej alebo predĺženej lehote, DÚ hodnotenie zistenia zvýši na úroveň 1.

4.7 Dokončenie plánovacieho cyklu dohľadu

- 4.7.1 Tím pre vykonávanie dohľadu po dokončení každého plánovacieho cyklu skompletizuje výsledky overovania a ak zistí, že výrobná organizácia spĺňa príslušné požiadavky časti 21, odporučí zachovanie platnosti vydaného osvedčenia.

Poznámka: Na tento účel vyhotoví odporúčaciu správu a vydá program dohľadu na ďalší cyklus.

- 4.7.2 V tomto štádiu neexistuje žiadne obmedzenie počtu neuzatvorených zistení úrovne 2 za predpokladu, že sú vykonávané v rámci schváleného plánu nápravných opatrení.

5 ZMENY V SYSTÉME RIADENIA VÝROBY

5.1 Žiadosť o zmenu v systéme riadenia

- 5.1.1 Každú zmenu v systéme riadenia výroby po vydaní osvedčenia, ktorá je podstatná z hľadiska preukázania zhody alebo z hľadiska letovej spôsobilosti a vlastností výrobku, súčasti alebo zariadenia, musí schváliť DÚ pred jej vykonaním.

Poznámka: Držiteľ osvedčenia má predložiť DÚ žiadosť o schválenie podstatnej zmeny v dostatočnom predstihu pred jej zavedením, ktorou má preukázať, že naďalej bude zachovávať súlad s príslušnými ustanoveniami časti 21.

- 5.1.2 Žiadosť o podstatnú zmenu systému riadenia výroby alebo zmenu/doplnenie rozsahu alebo podmienok povolenia má držiteľ osvedčenia podať pomocou formulára 51 EASA.

Poznámka: V prípade, že si organizácia nie je istá klasifikáciou zmeny, DÚ odporúča zaslať otázku na adresu production@nsat.sk.

- 5.1.3 Organizácia má prostredníctvom formulára 51 EASA poskytnúť:

- a) návrh zmenených strán POE a ďalších súvisiacich dokumentov, ktoré môžu byť zmenou ovplyvnené, a
- b) v prípade zmeny nominovanej osoby aj životopis a dokumentáciu preukazujúcu príslušné znalosti, vzdelanie a skúsenosti na účel plnenia plánovaných povinností,
- c) v prípade zmeny miesta výrobných zariadení aj koordinačný plán s cieľom dohodnúť prechodné opatrenia pre umožnenie pokračovania povolenia (podľa ustanovenia 21.A.148).

Poznámka: Na základe zaužívanej praxe sa odporúča označiť predkladané zmenené strany schválenej dokumentácie cez vodotlač (napr. „Návrh“).

5.2 Overenie navrhutej zmeny v systéme riadenia

- 5.2.1 Po prijatí žiadosti o podstatnú zmenu má DÚ overiť, či držiteľ osvedčenia aj naďalej spĺňa príslušné požiadavky časti 21.

Poznámka: Ak by organizácia zaviedla podstatnú zmenu bez predchádzajúceho schválenia, DÚ môže pozastaviť platnosť osvedčenia, obmedziť ho alebo zrušiť.

5.2.2 Posudzovanie žiadosti zvyčajne vykoná tím určený pre vykonávanie dohľadu. DÚ však môže rozhodnúť o prípadných zmenách v zložení tímu, ak je to potrebné alebo vhodné.

5.2.3 Na základe záverov administratívneho posúdenia žiadosti DÚ:

- a) určí podmienky, za akých môže držiteľ osvedčenia počas overovania zmeny fungovať, s výnimkou prípadu, že rozhodol platnosť osvedčenia pozastaviť,
- b) naplánuje vykonanie auditu držiteľa osvedčenia, ktorý môže byť vykonaný na mieste a/alebo na diaľku,
- c) posúdi, či organizácia v súvislosti s navrhovanou zmenou nepotrebuje vykonať posúdenie rizík bezpečnosti.

Poznámka: Ak audit v rámci overenia podstatnej zmeny spadá do obdobia plánovanej inej formy dohľadu držiteľa osvedčenia, môžu byť tieto aktivity v záujme efektívnosti a účinnosti spojené.

5.2.4 Keď organizácia požiada o zmenu zodpovedného manažéra alebo nominovanej osoby, DÚ si vyhradzuje právo vypočúť kandidáta a požiadať o dodatočné dôkazy o jeho vhodnosti a to predtým, ako v tejto veci rozhodne.

5.3 Schválenie zmeny v systéme riadenia

5.3.1 Určený tím po dokončení overovania podstatnej zmeny skompletizuje výsledky a ak zistí, že výrobná organizácia spĺňa príslušné požiadavky časti 21, odporučí jej schválenie.

Poznámka: Na tento účel vyplní príslušnú(-é) časť(-i) odporúčacej správy (formulár 56 EASA), aby tak zdokumentoval výsledky overenia navrhovaných zmien.

5.3.2 DÚ na základe záverov v odporúčacej správe žiadosť o podstatnú zmenu schváli alebo neschváli.

Poznámka: V prípade významnej zmeny, ktorá má za následok vydanie novej revízie osvedčenia, staré osvedčenie musí jeho držiteľ pri prijatí nového vrátiť DÚ.

5.3.3 V prípade nepodstatných zmien má organizácia dodržať postupy uvedené v POE podľa ustanovenia 21.A.143(a)(10).

5.3.4 DÚ zahrnie preskúmanie nepodstatných zmien do programu dohľadu a monitoruje ich v súlade s postupmi podľa kapitoly 4.

Poznámka: Ak DÚ zistí pri preskúmaní nepodstatných zmien akýkoľvek nesúlad, oznámi to organizácii, požiada o ďalšie zmeny a koná v súlade s bodom 4.4.

6 NÁHRADNÉ SPÔSOBY DOSIAHNUTIA SÚLADU

6.1 V prípade, že organizácia zamýšľa preukázať súlad s príslušným ustanovením časti 21 náhradným spôsobom (ďalej len „AltMoC“) v porovnaní s existujúcimi AMC (alebo ak AMC neexistuje), má pred jeho zavedením poskytnúť DÚ jeho úplný opis.

6.2 Tento opis, ako aj vysvetlenie spôsobu dosiahnutia súladu má obsahovať:

- a) ustanovenie časti 21, na ktoré sa AltMoC vzťahuje,
- b) stručný opis problematiky, ktorú má navrhovaný AltMoC riešiť,
- c) informáciu, či predložený AltMoC je založený na už schválenom AltMoC iným príslušným orgánom a ak áno, ktorým,
- d) vysvetlenie navrhovaného dosiahnutia súladu,
- e) písomný návrh revízie POE a/alebo postupov,

- f) hodnotenie vykonaného procesu zaistenia bezpečnosti a dôkazy preukazujúce, že úroveň bezpečnosti nebude nepriaznivo ovplyvnená (vrátane opisu opatrení na zmiernenie rizika),
- g) navrhovaný dátum začatia požívania alebo doba, na ktorú je AltMoC požadovaný,
- h) zoznam príloh,
- i) podpis AM alebo oprávnenej osoby.

6.3 Organizácia môže používať AltMoC iba na základe predchádzajúceho súhlasu DÚ.

7 VEDENIE ZÁZNAMOV

- 7.1 Pri výrobe výrobku, súčasti alebo zariadenia má organizácia zaznamenávať podrobnosti o výrobnom procese relevantné pre ich zhodu s príslušnými projektovými údajmi vrátane požiadaviek na partnerov, dodávateľov a subdodávateľov.
- 7.2 Pri dokumentácii súvisiacej s vydaním letového povolenia a schválenia letových podmienok má organizácia plniť požiadavky ustanovenia 21.A.5(c).
- 7.3 Záznamy o spôsobilosti, kvalifikácii a oprávnení osôb/zamestnancov má organizácia uchovávať v súlade s ustanoveniami 21.A.5(d) a (e).
- 7.4 Záznamy podľa bodov 7.1, 7.2 a 7.3 tohto postupu má organizácia sprístupniť DÚ na vyžiadanie.
- 7.5 Organizácia má formálnu korešpondenciu s DÚ zasielať v:
 - a) elektronickej forme prostredníctvom ústredného portálu verejnej správy,
 - b) papierovej forme prostredníctvom poštového podniku, kuriéra alebo priniesť na podateľňu DÚ.

Poznámka: Komunikácia prostredníctvom e-mailu je určená výhradne na neformálne účely.

8 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

8.1 Zrušovacie ustanovenie

- 8.1.1 Týmto sa ruší Postup DÚ č. 3/2023 na vydanie osvedčenia o schválení výrobnjej organizácie a vykonávanie dohľadu podľa nariadenia (EÚ) č. 748/2012.

8.2 Nadobudnutie platnosti

- 8.2.1 Tento postup nadobúda platnosť dňom jeho podpisu predsedom Dopravného úradu uvedeným na titulnej strane.