

Riadenie monitorovania zhody

PRAKTICKÁ ČASŤ

Riadenie monitorovania zhody v praxi

*Aplikácia príslušných ustanovení
nariadenia (EÚ) č.1178/2011
ORA.GEN.200 a AMC & GM*

Ing. Daniel BÖHM

Riadenie monitorovania zhody

Základné pojmy

ČO JE TO RIADENIE MONITOROVANIA ZHODY ?

*„Komplexný prístup k monitorovaniu
systémov riadenia činností organizácie
systematickým a proaktívnym
spôsobom.“*

Riadenie monitorovania zhody

Základné pojmy

Monitorovanie zhody je forma auditu, ktorý monitoruje súlad organizácie s plnením všetkých súvisiacich požiadaviek a poskytuje spätnú väzbu k zodpovednému manažérovi tak, že všetci zúčastnení sú si vedomí toho, ako riadenie funguje a ako efektívne sú vykonávané prípadné nápravné opatrenia.

Riadenie monitorovania zhody

Základné pojmy

- ❖ Monitorovanie zhody má dôležitú funkciu v rámci činnosti umožňuje spoločnosti sledovať, ako je vyhovené príslušným požiadavkám Časti ORA v systéme riadenia, ktoré sa týkajú dosiahnutia čo efektívnosti riadenia organizácie.
- ❖ Monitorovanie zhody predstavuje organizovaný prístup k monitorovaniu systému riadenia, vrátane potrebných organizačných štruktúr, zodpovedností, politík a postupov s cieľom zabezpečiť funkčný systém riadenia a bezpečný výcvik.

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Definície

Audit - systematický, nezávislý a zdokumentovaný proces získavania dôkazov a hodnotenie s cieľom objektívne určiť, do akej miery sú požiadavky dodržiavané.

Inšpekcia - nezávislé dokumentované hodnotenie zhody pozorovaním a rozsudkom prípadne doplnené meranie, testovanie a kalibrácia, s cieľom overiť súlad s platnými požiadavkami.

Nápravné opatrenia - sú opatrenia, ktoré sa prijímajú s cieľom odstrániť príčiny existujúcej nezhody alebo nežiaducej situácie. Proces nápravných opatrení je navrhnutý tak, aby sa zabránilo opakovaniu nezhody alebo nežiaducej situácie. Opakovaniu sa snaží zabrániť tým, že odstraňuje príčiny.

Nezhoda - nesplnenie regulačných alebo iných požiadaviek.

Pozorovania – sú odchýlky od stanovených postupov, programov a ďalších opatrení súvisiacich s ATO. Môžu zahŕňať aj prípady čiastočného nesúladu s predpismi, ale nie všetky odchýlky sú nutne nezhody. Pozorovania môžu signalizovať potenciál pre budúce nezhody

Nápravné/Preventívne opatrenia - sú opatrenia, ktoré sú prijaté na odstránenie príčin potenciálnych nezhôd, ktoré sú nežiaduce. Kým nápravné opatrenie má zabrániť opakovaniu, preventívne opatrenia majú zabrániť vzniku nezhody. Oba typy akcií sú určené na prevenciu nezhody.

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Prehlásenie zodpovedného vedúceho

Riadenie monitorovania zhody v Spoločnosti..... je podrobne opísané v príručke a je integrované do oblastí letovej a pozemnej prevádzky, údržby lietadiel, výcviku posádok lietadiel a pozemného personálu vrátane služieb poskytovaných dodávateľsky a tiež produktov.

V súvislosti s uvedeným sa zaväzujem:

- Poskytnúť dostatok finančných, materiálnych a ľudských zdrojov pre zaistenie funkčnosti riadenia a monitorovania zhody v súlade s platnými štandardmi
- Využívať nástroje Programu monitorovania zhody ako spätnú väzbu k overeniu správnosti, funkčnosti a efektívnosti vykonávaných činností
- Využívať výkonných právomocí k prijatiu a realizácii všetkých nápravných a preventívnych činností v rámci zaistenia procesu neustáleho zvyšovania úrovne kvality a bezpečnosti
- Pravidelne vyhodnocovať výstupy z Programu monitorovania zhody a prijímať príslušné rozhodnutia na odstránenie nezhôd

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Predpisová základňa pre monitorovanie zhody

Funkcia monitorovania zhody zabezpečuje dodržiavania týchto noriem v organizácii:

(A) Všetky príslušné požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a rady (ES) č 216/2008

(**basic regulation**) a jeho vykonávacích predpisov,

(B) Príslušné vnútroštátne právne predpisy, ako je uvedené v zákone č.143/1998 Z.z.

(C) Postupy ATO tak ako sú definované v:

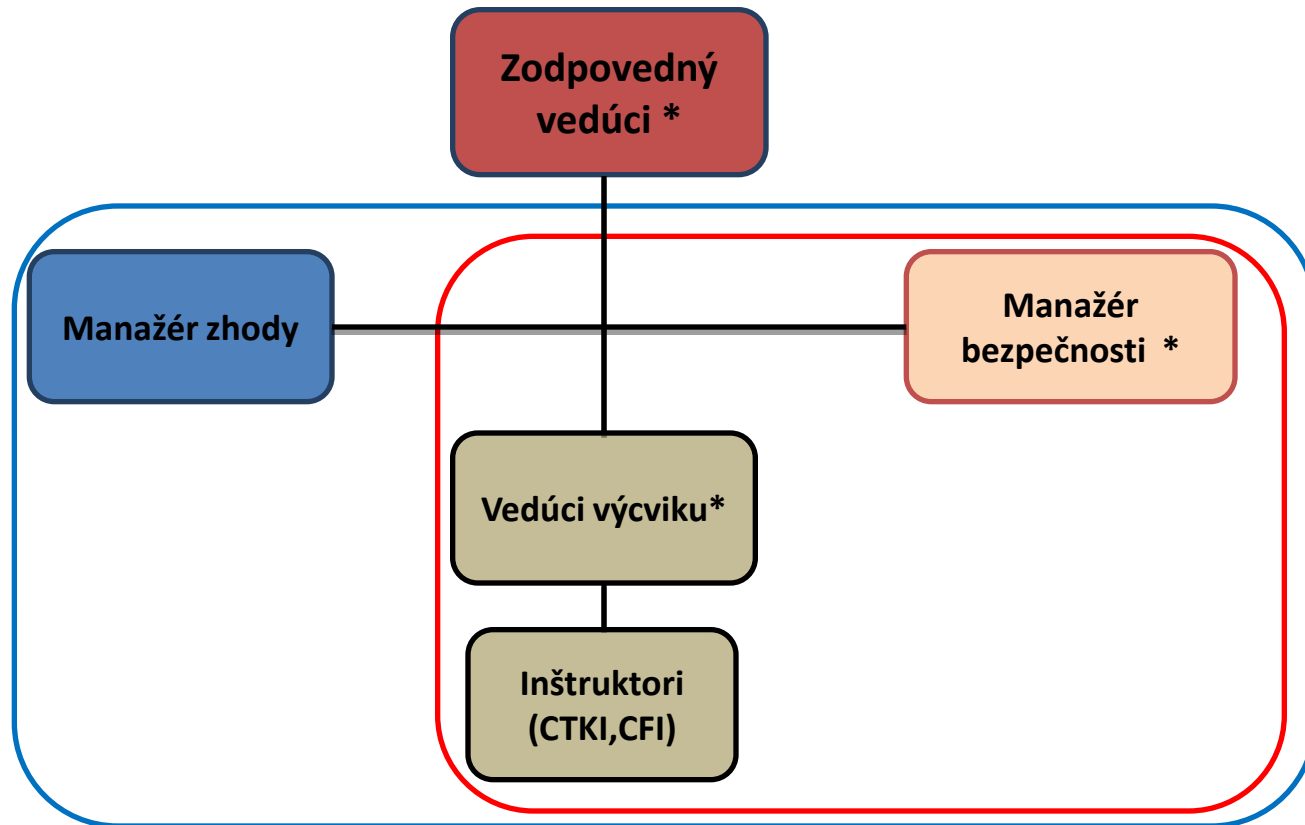
- Prevádzkovej príručky ATO;
- Výcvikových príručiek schválených kurzov ;

(D) Akékoľvek ďalšie regulačné požiadavky, ktoré ATO je povinné dodržiavať (napr. predpisy L atď.)

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Organizačná štruktúra ATO



*kombinovateľné posty

Riadenie monitorovania zhody

Výklad požiadaviek nariadenia

Požiadavky ORA.GEN.200 (a)(6) na kombinovateľné posty sú definované nasledovne:

Manažér monitorovania zhody – nezávislá osoba, ktorá nie je priamo zainteresovaná v činnostiach, ktoré sú predmetom monitorovania zhody. V prípade nezložitých organizácií môže byť táto **činnosť vykonávaná Zodpovedným vedúcim za predpokladu, že preukáže náležitú spôsobilosť t.j. náležité znalosti, vzdelanie a zodpovedajúce skúsenosti súvisiace s činnosťou organizácie, vrátane znalostí a skúseností so sledovaním zhody**

Manažér riadenia bezpečnosti - v prípade nezložitých organizácií môže byť táto činnosť vykonávaná aj osobou s prevádzkovými povinnosťami **napr. Vedúcim výcviku za predpokladu, že preukáže náležitú spôsobilosť t.j. náležité znalosti, vzdelanie a zodpovedajúce skúsenosti súvisiace s riadením bezpečnosti**

V prípade, že jedna osoba vykonáva funkciu manažéra monitorovania zhody a manažéra riadenia bezpečnosti, mal by Zodpovedný vedúci, s prihliadnutím k svojej priamej zodpovednosti za bezpečnosť, zaistiť pridelenie dostatočných zdrojov pre obe funkcie, pričom by mal zohľadniť veľkosť a zložitosť organizácie. Nezávislosť funkcie monitorovania zhody by však mala byť zaistená tak, že audity a kontroly budú vykonávané personálom, ktorý nezodpovedá za práve auditovanú funkciu, postup či výroby.

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Povinnosti a zodpovednosti manažéra monitorovania zhody:

- Zodpovedá za stanovenie, zavedenie a udržiavanie jednotného Systému monitorovania zhody vrátane Plánu auditov na dané obdobie a za zaistenie dohľadu nad realizáciou Plánu
- Určuje audítorov a obsadenie tímu pre interné a externé audity monitorovania zhody
- Vykonáva dozor nad účinnosťou zmien vyplývajúcich z návrhu nápravných opatrení identifikovaných Systémom monitorovania zhody a riadenia bezpečnosti
- Vede záznamy o každej nehode a zaisťuje, že následná kontrola je vykonaná najneskôr do konca doby dohodnutej na jej odstránenie s cieľom zabezpečiť, aby nápravné opatrenia boli úspešne implementované. V prípade, že nápravné opatrenia sú neúčinné, je povinný informovať o tom Zodpovedného manažéra.

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Program monitorovania zhody by mal stanoviť najmä:

- Rozsah a oblasti monitorovania zhody
- Postupy pri vykonávaní auditov a kontrol vrátane záznamov
- Postupy pri následnom audite a nápravných opatreniach
- Spätná väzba k Zodpovednému vedúcemu - postup
- Výcvik personálu monitorovania zhody
- Dokumentácia a záznamy

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Rozsah a oblasti monitorovania zhody

Aby sa zabezpečilo, že všetky aspekty činnosti organizácie sa pravidelne preskúmajú v celom rozsahu, tak sa jednotlivé oblasti monitorovania zhody spracujú do **Ročného plánu** s plánovanou periodicitou v stanovenom cykle 24 mesiacov nasledovne:

Ročný plán monitorovania zhody

Rozsah monitorovania

- 1/ Rozsah oprávnení a činností (ORA.GEN.130)
- 2/ Manuály, dokumentácia a záznamy (ORA.GEN.200/220)
- 3/ Kvalifikačné požiadavky a výcvik personálu (ORA.GEN.210)
- 4/Požiadavky na zariadenia (ORA.GEN.215)
- 5/ Systém riadenia vrátane SMS, CMS (ORA.GEN.200)
- 6/ Výcvikové programy a štandarty (Časť FCL)

Periodicita

- 24 mesiacov
12 mesiacov
12 mesiacov
12 mesiacov
6 mesiacov
6 mesiacov

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Postupy pri vykonávaní auditov a kontrol

KROK	POSTUP REALIZÁCIE	ZODPOVEDNÝ
Plánovanie	Pripraviť program podľa schváleného plánu na daný rok a skontrolovať nedostatky a ich plnenie z minulého auditu. Všetky aspekty naplánovať aspoň raz počas 24 mesiacov Zabezpečiť audítora vziať do úvahy nezávislosť & kvalifikáciu	CMM
Príprava	Preštudovať príslušnú dokumentáciu, manuály a postupy a spätnú väzbu z predchádzajúcich auditov / kontrol a zmien . Zvážiť DU / EASA audity a inšpekcie, vrátane odporúčaní	CMM
Vykonanie	Audit - vykonať podľa pripraveného kontrolného zoznamu .Pri spracovaní záznamov použiť rôzne techniky napr.rozhovory, dôkazy o činnosti, dokumenty Kontrola - vykonať monitorovanie analyzovať výsledok – nesúlad zdokumentuj	Auditor/Inšpektor
Záznamy	Spracovať príslušnú správu a sprievodnú dokumentáciu k nedostatkom. Zvážiť či výsledok auditu/kontroly si nevyžaduje okamžitú reakciu	Auditor/Inšpektor
Spätná väzba	Na základe správy informovať o stave nedostatkov ACM a zabezpečiť spätnú väzbu, vrátane odporúčaní pre vedenie	CMM

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Postupy pri následných nápravných opatreniach

Nápravné opatrenie je činnosťou, ktorou sa eliminuje alebo zmierňuje základná príčina(y) nezhody a bráni sa opakovaniu existujúcej zistenej nezhody alebo iného nežiaduceho stavu.

KROK	POSTUP REALIZÁCIE	ZODPOVEDNÝ
Analýza	Analýza nedostatkov a definícia nápravných / preventívnych opatrení - vykonať hodnotenie rizík plynúcich z nedostatkov - identifikovať príčiny a vplyv ľudského faktoru - spracovať plán nápravných/preventívnych opatrení,	CMM + Poverený vedúci
Iniciovanie opatrení	Zahájiť nápravné a preventívne opatrenia (kto, čo, kedy a dátum) - nápravné opatrenie na odstránenie príčiny - preventívne opatrenia na odstránenie potenciálnej príčiny - definovať kritériá na vyhodnotenie efektívnosti opatrení	Poverený vedúci
Monitorovanie	Následným auditom/kontrolou potvrdiť implementáciu príslušných opatrení a ich funkčnosť a efektívnosť	CMM
Spätná väzba	Na základe výsledkov monitorovania informovať o stave riešenia nedostatkov ACM a zabezpečiť spätnú väzbu,	CMM

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Spätná väzba k Zodpovednému vedúcemu

Spätná väzba je pomerne jednoduchým a napriek tomu veľmi účinným manažérskym nástrojom, ktorý môžeme definovať ako informáciu, ktorú poskytuje systém monitorovania zhody Zodpovednému vedúcemu preto aby ovplyvnil riešenie nedostatkov v pozitívnom smere.

Zodpovedný vedúci má plnú a konečnú zodpovednosť za odstránenie nedostatkov

- (a) Celkovou právomoc zaistiť, že všetky činnosti budú financované a vykonávané v súlade s požadovanými štandardmi a že sú pridelené prostriedky pre riešenie nedostatkov, ktoré ohrozujú schopnosť organizácie.
- (b) Úplnú právomoc za zaistenie primeranej úrovne personálu (počet a jeho spôsobilosť)
- (c) Priamu zodpovednosť za riadenie a vykonávanie všetkých záležitostí v organizácii
- (d) Konečnú zodpovednosť za prevádzku alebo činnosť v súlade s osvedčením
- (e) Konečnú zodpovednosť za všetky záležitosti z hľadiska bezpečnosti

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Výcvik personálu monitorovania zhody

Požiadavky na výcvik auditorov sú určené na základe posúdenia ich kvalifikácie a potrieb spoločnosti Vedúcim monitorovania zhody. Kurzy umožnia auditorom získať príslušné kvalifikácie a musia zahŕňať

- koncepcia systému monitorovania zhody
- príručka monitorovania zhody a jej obsah
- spôsob vykonávania auditu/kontroly
- hlásenia a zaznamenávanie nezhody
- spôsob fungovania (postupy) systému sledovania zhody v Spoločnosti

Riadenie monitorovania zhody

Manuál

Dokumentácia a záznamy

Záznamy a správy (odporúčam priložiť ich vzory) obsahujú nevyhnutné údaje, ktoré umožňujú analyzovať a určiť korene príčiny nesúladu, aby oblasti neplnenia mohli byť odhalené a určená príslušná zodpovednosť Spoločnosť povinná uchovávať nasledovné záznamy.

- Plán auditov a kontrol (ročný)
- Záznamy z kontrol a auditov sledovania zhody
- Správy a návrhy nápravných opatrení vrátane príslušných zodpovedností
- Správy o hodnotení systému sledovania zhody






Záznamy monitorovania zhody sú evidované a archivované po dobu 5 rokov

Riadenie monitorovania zhody

Vzor príloh

PLÁN MONITOROVANIA 2014	I.	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.	VIII.	IX.	X.	XI.	XII.	Poznámky
Rozsah oprávnení a činností									5				ORA.GEN.130
Manuály, dokumentácie a záznamy	1										7		ORA.GEN.200/220
Kvalifikačné požiadavky a výcvik personálu										6			ORA.GEN.210
Požiadavky na zariadenia						4							ORA.GEN.215
Systém riadenia vrátane SMS, CMS		2											ORA.GEN.200
Výcvikové programy a štandardy				3									Časť FCL

Vysvetlivky:

-  – Audit ukončený bez nálezu s označením čísla auditu (napr.2/2014)
-  – Audit ukončený s nálezom nedostatku s označením čísla auditu
-  – Inšpekcia s označením čísla inšpekcie
-  – Plánovaný audit/inšpekcia
-  – Plánovaný audit/inšpekcia pokiaľ má pridelené číslo ale nie je vyfarbený tak je neukončený

Riadenie monitorovania zhody

Vzor príloh

LIST ZÁZNAMU Z KONTROLY

A	I	YES	NO	OBS	DATUM 10.05.2014	NEDOSTATKY		NÁPRAVNÉ OPATRENIA		OVERENÉ DŇA
Su vedúci pracovníci ATO dostatočne kvalifikovaní a je o tom príslušný záznam v osobných záznamoch personálu					VYKONAL D. Böhm	Chýba doklad školenie CMM		Certifikát zo školenia doložený dňa 10/06/14		PODPIS CMM
					PODPIS	ZODPOVEDNÝ Zodp.vedúci	TERMIN 12.06.2014	VYKONAL Zodp.vedúci	PODPIS	ZODP.VEDÚCI
REF: ORA.GEN.210										

Vysvetlivky:

A – Audit

I – Inšpekcia

OBS – Pozorovanie

YES – Bez nedostatkov

NO – S nedostatkom

REF: Vložiť odkaz na príslušnú požiadavku nariadenia/príručky

NEDOSTATKY: Popíš charakter a pôvod nedostatku

NAPR.OPATRENIA: Popíš spôsob odstránenia nedostatku

Riadenie monitorovania zhody

Vzor príloh

VZOR ZÁZNAMU Z ROČNÉHO HODNOTENIA MONITOROVANIA ZHODY

Prehľad auditov/inšpekcií			Nálezy
Rozsah oprávnení a činností (ORA.GEN.130)	1	0	- bez nálezu
Manuály, dokumentácia a záznamy (ORA.GEN.200)	2	0	- bez nálezu
Kvalifikačné požiadavky a výcvik personálu (ORA.GEN.210)	1	1	- Chýba certifikát o školení CMM
Požiadavky na zariadenia (ORA.GEN.215)	1	0	- bez nálezu
Systém riadenia vrátane SMS, CMS (ORA.GEN.200)	1	0	- bez nálezu
Výcvikové programy a štandarty (Časť FCL)	1	0	- bez nálezu
Počet auditov	6	1	Počet náleзов
Počet inšpekcií	1	0	Počet náleзов