

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

Školenie 03/06/2014

1. časť (Ing. Böhlm)

LEGISLATÍVA – všeobecne

PART-ORA – popis integrovaného systému riadenia

2. Časť (Ing. Čollák)

SPÔSOBY MONITOROVANIA ZHODY, AUDIT, INŠPEKCIA – všeobecná časť

EFEKTÍVNE AUDITAČNÉ TECHNIKY A ZRUČNOSTI

3. časť (Ing. Böhlm)

RIADENIE MONITOROVANIA ZHODY – praktická časť

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

LEGISLATÍVA

Všeobecný prehľad

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

ZÁKLADNÉ NARIADENIE

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES)

č. 216/2008

**o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva
a o zriadení Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva
(EASA)**

Ing. Daniel BÖHM

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

Rozsah pôsobnosti NARIADENIA č. 216/2008

- vývoj, výroba, údržba a prevádzka výrobkov, súčastí a zariadení leteckej techniky, ako aj personál a organizácie, ktoré sa podieľajú na vývoji, výrobe a údržbe týchto výrobkov, súčastí a zariadení;
- personál a organizácie, ktoré sa podieľajú na prevádzke lietadla;
- vývoj, údržba a prevádzka letísk, ako aj personál a organizácie, ktoré sa na nich podieľajú, a bezpečnostná ochrana okolia letísk bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Spoločenstva a vnútroštátne právne predpisy v oblasti životného prostredia a územného plánovania;
- vývoj, výroba a údržba letiskového vybavenia, ako aj personál a organizácie, ktoré sa na nich podieľajú;
- vývoj, výroba a údržba systémov a komponentov riadenia letovej prevádzky a letecké navigačné služby (ďalej len „ATM/ANS“), ako aj personál a organizácie, ktoré sa na nich podieľajú;
- ATM/ANS, ako aj personál a organizácie, ktoré sa na nich podieľajú.

Riadenie monitorovania zhody

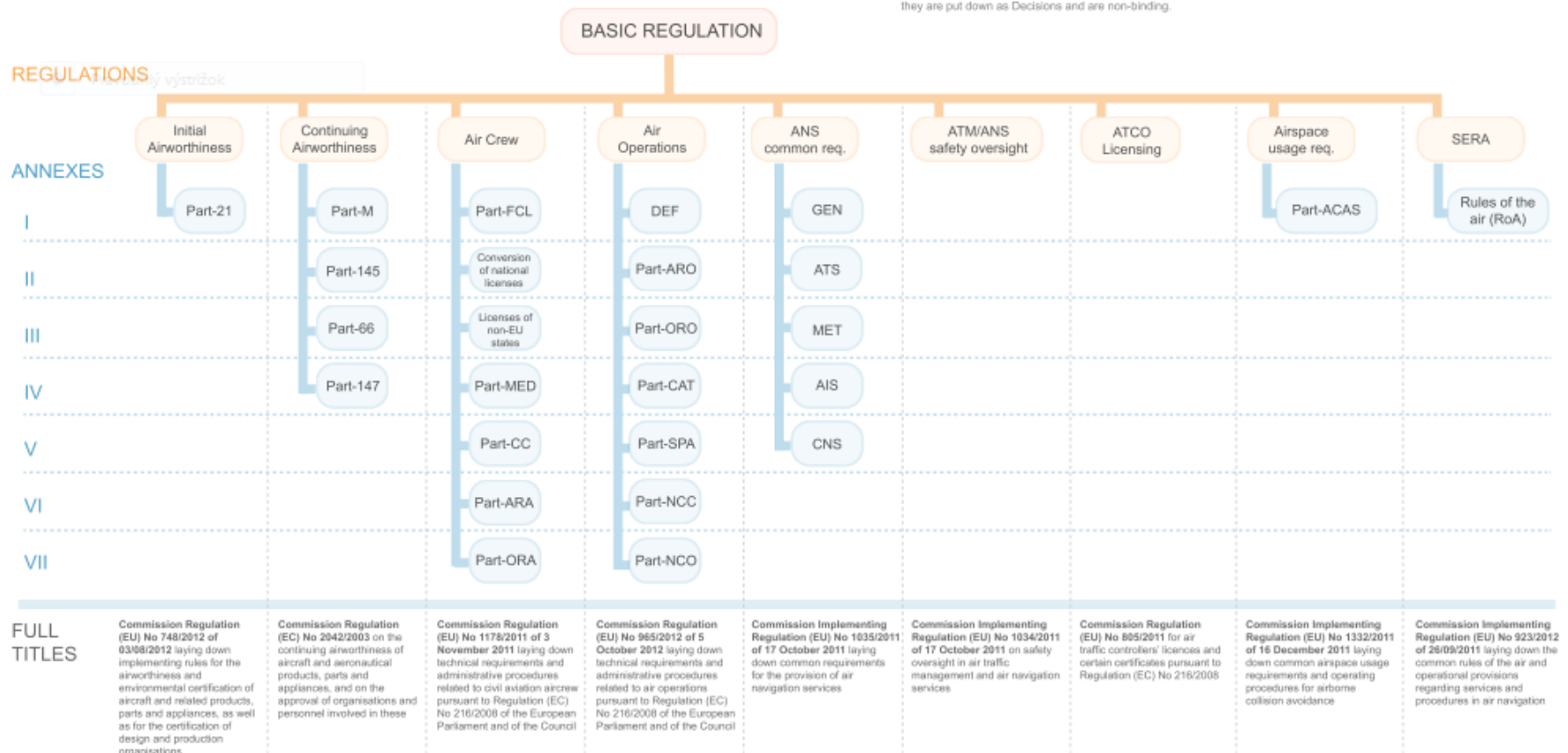
INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

Podľa http://easa.europa.eu/regulations/docs/rulemaking_regulations_structure.pdf

Rulemaking Regulations Structure

Each Part to each implementing regulation has its own [Acceptable Means of Compliance and Guidance Material \(AMC/GM\)](#). These AMC and GM are amended along with the amendments of the regulations. These AMC/GM are so-called 'soft law' (non-binding rules), and put down in form of EASA Decisions. A comprehensive explanation on AMC in form of questions and answers can be found [here](#). For SERA and ANS implementing regulations, the respective AMC/GM will be added later.

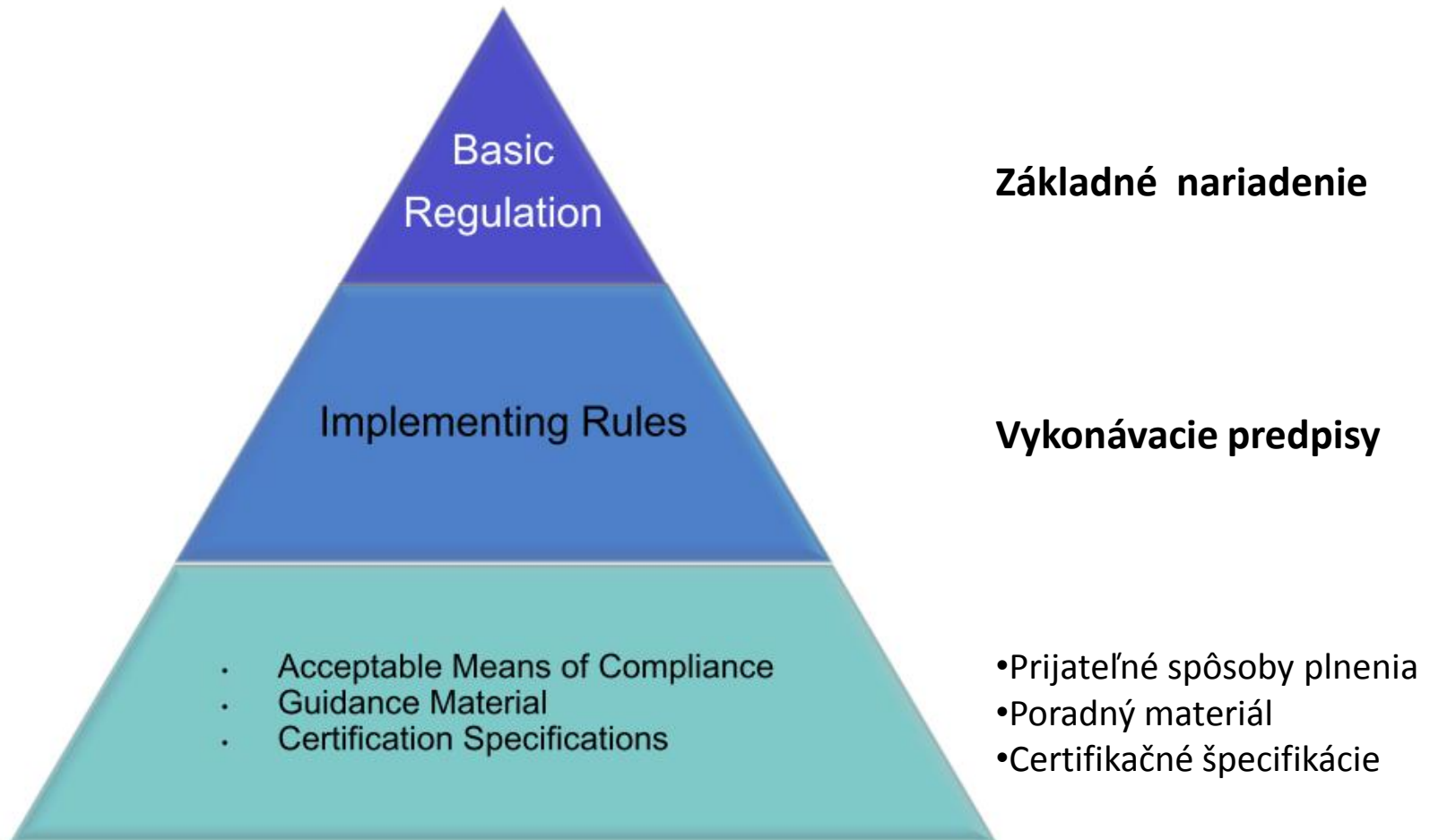
Furthermore, [Certification Specifications](#) are also related to the implementing regulations, respectively their parts. Like AMC/GM they are put down as Decisions and are non-binding.



Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

Podľa EASA OPS Workshop, Helsinky, FEB 2013



Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

Výcvikové organizácie:

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1178/2011,
ktorým sa ustanovujú technické požiadavky a
administratívne postupy týkajúce sa posádky civilného
letectva podľa nariadenia Európskeho parlamentu a
Rady (ES) č. 216/2008**

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

Členenie NARIADENIA č. 1178/2011

Články nariadenia

1. Príloha I. – **(Časť FCL)**
2. Príloha II. – Podmienky na prevod platných národných preukazov spôsobilosti a kvalifikačných kategórií na letúny a vrtuľníky
3. Príloha III. – Podmienky uznávania preukazov spôsobilosti vydaných tretími krajinami , alebo v ich mene.
4. Príloha IV. – **(Časť MED)**
5. Príloha V. – Kvalifikácia palubných sprievodcov ktorí sa podieľajú na prevádzke obchodnej leteckej dopravy **(Časť CC)**
6. Príloha VI. – Požiadavky úradu na letovú posádku – **(Časť ARA)**
7. Príloha VII. – Požiadavky organizácie na letovú posádku - **(Časť ORA)**

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM k NARIADENIU č. 1178/2011

AMC -- Acceptable Means of Compliance – Prijateľné spôsoby plnenia

GM – Guidance material - Sprievodný materiál

EASA tieto materiály vydáva ako rozhodnutia výkonného riaditeľa a sú prístupné na webe EASA.

Všetky uvedené materiály si môžete bezplatne stiahnuť zo stránky EASA:

www.easa.europa.eu/agency-measures/agency-decisions.php

AMC a GM k časti FCL: ED Decision 2011/016/R (preložené do SK)

[AMC a GM k FCL 2011 016 R priloha SK.doc](#)

AMC a GM k časti ARA: ED Decision 2012/006/R

[Decision ED 2012 006 R Annex CS.pdf](#)

AMC a GM k časti ORA: ED Decision 2012/007/R

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

Part-ORA – Riadenie

Ustanovenia platné pre výcvikové organizácie – ATO
a pre poverené zdravotnícke zariadenia – AeMC

ORA.GEN.200 Systém riadenia

ORA.GEN.205 Obstarávané činnosti

ORA.GEN.210 Požiadavky na personál

ORA.GEN.215 Požiadavky na zariadenia

ORA.GEN.220 Vedenie záznamov

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

ORA.GEN.200 Systém riadenia

- a) **Organizácia vytvorí, zavedie a bude udržiavať systém riadenia, ktorý zahŕňa:**
1. jednoznačne vymedzené hranice zodpovednosti v celej organizácii vrátane priamej zodpovednosti zodpovedného manažéra za bezpečnosť;
 2. opis celkovej koncepcie a zásad organizácie týkajúcich sa bezpečnosti, čo sa nazýva politika bezpečnosti;
 3. určenie bezpečnostných rizík v oblasti letectva, ktoré spôsobuje činnosť organizácie, ich hodnotenie a riadenie súvisiacich rizík vrátane podniknutia opatrení na zníženie rizika a overenie ich účinnosti;

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

ORA.GEN.200 Systém riadenia

4. Udržiavanie personálu v stave kvalifikovanosti a schopnosti plniť ich úlohy;
5. dokumentovanie všetkých základných procesov systému riadenia vrátane procesu informovania pracovníkov o ich zodpovednosti a postupu pozmeňovania a dopĺňania tejto dokumentácie;
6. funkciu monitorovania plnenia príslušných požiadaviek zo strany organizácie. Monitorovanie zhody zahŕňa aj systém spätnej väzby zistení pre zodpovedného manažéra, aby sa v prípade potreby zabezpečila účinná realizácia nápravných opatrení, a
7. všetky dodatočné požiadavky, ktoré sú stanovené v príslušných podčastiach tejto prílohy alebo ďalších platných prílohách.

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

ORA.GEN.200 Systém riadenia

b) Systém riadenia zodpovedá veľkosti organizácie prevádzkovateľa a charakteru a zložitosti jej činností, pričom sa zohľadňujú nebezpečenstvá a súvisiace riziká vyplývajúce z týchto činností.

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC1 ORA.GEN.200(b) Systém riadenia

VEĽKOSŤ, CHARAKTER A KOMPLEXNOSŤ činností organizácie :

- **KOMPLEXNÁ ORGANIZÁCIA**
- **NEKOMPLEXNÁ ORGANIZÁCIA**

KOMPLEXNÁ

Viac ako 20 zamestnancov na plný úväzok (full time equivalents-FTE) vykonávajúci činnosti v zmysle Nariadenia č.216/2008

Ale tiež, s **menej ako 20 FTE** môže byť považovaný za komplexného prevádzkovateľa podľa nasledujúcich **faktorov**:

- **Rozsah a obsah obstarávaných činností**
- **Rizikové faktory**

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC1 ORA.GEN.200(b) Systém riadenia

Rizikové faktory zahŕňajú:

- **Prevádzku vyžadujúcu špeciálne povolenia**
performance-based navigation (PBN), low visibility operation (LVO), extended range operations with two-engined aeroplanes (ETOPS), helicopter hoist operation (HHO), helicopter emergency medical service (HEMS), night vision imaging system (NVIS) and dangerous goods (DG);
- **Rôzne typy prevádzkovaných lietadiel**
- **Prostredie** (offshore, mountainous area)

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC1 ORA.GEN.200(b) Systém riadenia

za **NEKOMPLEXNÉ** je možné vždy považovať

Schválené organizácie pre výcvik (ATO), ktoré poskytujú výcvik za účelom získania preukazu spôsobilosti pilota ľahkých lietadiel (LAPL), preukazu spôsobilosti súkromného pilota (PPL), preukazu spôsobilosti pilota klzákov (SPL) alebo preukazu spôsobilosti pilota balónov (BPL) a súvisiacich kvalifikácií a osvedčení;

Letecko-lekárske centrá (AeMC)

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia NEKOMPLEXNÉ ORGANIZÁCIE

- Riadenie bezpečnostného rizika môže byť vykonávané prostredníctvom „hazard checklists“ alebo podobných nástrojov, procesov na riadenie rizika
- Organizácia musí riadiť bezpečnostné riziko súvisiace so zmenami
- Musí byť menovaný Manažér pre bezpečnosť (Safety Manager) túto úlohu môže plniť aj osoba s prevádzkovými povinnosťami
- Musí definovať zodpovednosti za identifikáciu nebezpečia, hodnotenie a zmierňovanie rizika
- Politika bezpečnosti musí zahŕňať záväzok na zlepšovanie bezpečnosti a napĺňanie príslušných legislatívnych predpisov

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia NEKOMPLEXNÉ ORGANIZÁCIE - pokračovanie

- Organizácia v spolupráci s ostatnými zainteresovanými musí vypracovať, koordinovať a udržiavať Plán núdzových opatrení (Emergency response plan – ERP) definujúci činnosti, ktoré vykonávajú prípadne iní jednotlivci/iné subjekty v stave núdze
- Musí zabezpečiť monitorovanie zhody, ktoré môže byť zabezpečované zodpovedným manažérom v prípade, že preukáže náležitú spôsobilosť a prípadné nálezy môžu byť zdokumentované na vzorových formulároch

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

KOMPLEXNÉ ORGANIZÁCIE

SYSTÉM RIADENIA

Musí v rámci základnej organizačnej štruktúry zahŕňať :

- ZODPOVEDNÝ MANAŽÉR (**ACCOUNTABLE MANAGER**), ktorý je zodpovedný za vytvorenie a udržiavanie účinného systému riadenia a povinný tiež presadzovať politiku bezpečnosti smerom ku všetkým zamestnancom a zabezpečiť potrebné finančné, materiálne a ľudské zdroje v súlade s platnými požiadavkami
- MANAŽÉRA PRE MONITOROVANIE ZHODY (**COMPLIANCE MONITORING MANAGER**), ktorý zodpovedá za plnenie programu monitorovania zhody, vykonávanie auditov a inšpekcií, sledovanie realizácie nápravných opatrení a správu príslušnej dokumentácie

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia KOMPLEXNÉ ORGANIZÁCIE - pokračovanie

- MANAŽÉRA PRE BEZPEČNOSŤ (**SAFETY MANAGER**), ktorý slúži ako kontaktný bod a je zodpovedný za vývoj, správu a údržbu systému manažmentu bezpečnosti
- RADU PRE HODNOTENIE BEZPEČNOSTI (**SAFETY REVIEW BOARD**), ktorá slúži ako výbor vrcholového manažmentu a posudzuje strategické záležitosti bezpečnosti ako podpora pre zodpovedného manažéra. Rade predsedá zodpovedný manažér a je zložená z vedúcich príslušných úsekov.

V závislosti na veľkosti, charakteru a komplexnosti organizácie môže **manažérovi pre bezpečnosť asistovať ďalší personál pre bezpečnosť** v činnostiach súvisiacich s bezpečnosťou.

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

POLITIKA BEZPEČNOSTI

SAFETY POLICY

- Je schválená zodpovedným manažérom
- Odráža záväzky organizácie vzhľadom na bezpečnosť a proaktívne a systematické riadenie
- Je doložiteľne komunikovaná v rámci organizácie
- Zahŕňa princípy hlásení bezpečnosti

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

Politika bezpečnosti má zahŕňať záväzky:

- Zlepšovanie smerom k najvyšším štandardom bezpečnosti
- Byť v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, štandardami, praktikami
- Poskytovať príslušné zdroje
- Presadzovať bezpečnosť ako primárnu zodpovednosť všetkých manažérov
- Neobviňovať nikoho za hlásenia/reporty

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

Úloha vrcholového manažmentu vo veciach bezpečnosti:

- Trvalo presadzovať politiku bezpečnosti smerom ku všetkým zamestnancom
- Poskytovať potrebné finančné a ľudské zdroje pre jej implementáciu
- Stanoviť ciele bezpečnosti a štandardy výkonov

V politike bezpečnosti by malo byť uvedené, že dôvodom hlásení o bezpečnosti a vnútorného vyšetrovania je zlepšovanie bezpečnosti a nie určovanie viny jednotlivcom.

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

RIADENIE BEZPEČNOSTNÝCH RIZÍK

SAFETY RISK MANAGEMENT

- (a) Procesy identifikácie hazardov**
- (b) Proces posudzovania a znižovania rizika**
- (c) Interné vyšetovanie bezpečnosti**
- (d) Monitorovanie a hodnotenie výkonu bezpečnosti**
- (e) Riadenie zmien**
- (f) Trvalé zlepšovanie**
- (g) Plán núdzových opatrení (Emergency response plan - ERP)**

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

MONITOROVANIE ZHODY

COMPLIANCE MONITORING

- Implementácia a používanie funkcie monitorovania zhody umožní monitorovanie súladu s príslušnými požiadavkami predpisov
- Organizácia si určí základnú štruktúru funkcie monitorovania zhody aplikovateľnú na činnosti, ktoré vykonáva
- Štruktúra by mala odrážať veľkosť organizácie a komplexnosť monitorovaných činností

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

Organizácie monitorujú zhodu s postupmi, ktoré boli navrhnuté tak, aby zabezpečili bezpečné vykonávanie činnosti.

Ako minimum je potrebné sledovať **dodržiavanie zhody v oblastiach:**

- **Práva organizácie**
- **Manuály, protokoly, záznamy**
- **Štandardy výcviku**
- **Procesy a príručky systému riadenia**

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

MANAŽÉR PRE MONITOROVANIE ZHODY

COMPLIANCE MONITORING MANAGER (CMM)

- Pre zabezpečenie monitorovania súladu s požiadavkami tohto nariadenia **Zodpovedný manažér vymenuje Manažéra pre monitorovanie zhody**
- Úlohou CMM je zabezpečiť, že všetky činnosti prevádzkovateľa sú monitorované pre zaistenie súladu s aplikovanými legislatívnymi požiadavkami a ďalšími požiadavkami stanovenými organizáciou a tieto činnosti sú vykonávané pod dohľadom príslušných vedúcich úsekov

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

- Má priamy prístup k Zodpovednému manažérovi
- Nie je jednou z osôb menovanou v zmysle ORA.GEN.210 (b)
- Je schopný preukázať príslušné vedomosti, prax a skúsenosti spojené s činnosťami organizácie, včítane vedomostí a skúseností s monitorovaním zhody
- Má prístup do všetkých častí organizácie , a podľa potreby aj zmluvných dodávateľov
- V prípade, že jedna osoba vykonáva aj manažéra pre monitorovanie zhody aj manažéra pre bezpečnosť, zodpovedný manažér vzhľadom na jeho konečnú zodpovednosť za bezpečnosť, musí zabezpečiť dostatočné zdroje pre obe funkcie, berúc do úvahy veľkosť prevádzkovateľa, rozsah a komplexnosť činností

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

NEZÁVISLOSŤ FUNKCIE MONITOROVANIA ZHODY

Musí byť zaručená **nezávislosť funkcie monitorovania zhody**, ktorá je zabezpečená tým, že audity a inšpekcie nie sú vykonávané osobami zodpovednými za funkcie, procesy alebo produkty, ktoré sú predmetom auditu/overovania.

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

- **CMM** môže vykonávať všetky audity a inšpekcie sám, alebo **poveriť jedného či viacerých audítorov** s príslušnými vedomosťami a skúsenosťami, či už **interných**, t.j. z vnútra organizácie prevádzkovateľa alebo **externých**.
- **V každom prípade nesmie byť narušená nezávislosť funkcie auditovania**

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

V prípade **využitia externého personálu** pre audity alebo inšpekcie:

- Tieto sú vykonávané pod **zodpovednosťou manažéra pre monitorovanie zhody**
- Zodpovedný manažér je povinný overiť, že externý personál má príslušné vedomosti a skúsenosti v činnostiach ktoré audituje, vrátane vedomostí a skúseností s monitorovaním zhody
- **Organizácii zostáva konečná zodpovednosť za účinnosť funkcie monitorovania zhody, ako aj účinnosť implementácie nápravných opatrení a následnú kontrolu (follow-up)**

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

MONITOROVANIE ZHODY - VÝCVIK

COMPLIANCE MONITORING - TRAINING

- Prevádzkovateľ zabezpečí, že všetky osoby rozumejú cieľom uvedeným v dokumentácii systému riadenia prevádzkovateľa
- Výcvik v oblasti monitorovania zhody zahŕňa
 - Požiadavky na monitorovanie zhody
 - Príručky a postupy súvisiace s činnosťami
 - Techniky auditovania
 - Postupy hlásenia nedostatkov
 - Zaznamenávanie

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.200(a) Systém riadenia

- Musí byť poskytnutý dostatočný čas na výcvik osôb zahrnutých do riadenia monitorovania zhody ako aj na školenie ostatného personálu
- Čas a zdroje závisia na rozsahu a komplexnosti činností prevádzkovateľa

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

ORA.GEN.205 Obstarávané činnosti

- a) OBSTARÁVANÉ ČINNOSTI zahŕňajú všetky činnosti v rámci rozsahu povolenia organizácie, ktoré vykonáva iná organizácia, ktorá je buď sama držiteľom osvedčenia na vykonávanie takejto činnosti, alebo ak nie je držiteľom osvedčenia, pracuje na základe súhlasu organizácie. **Organizácie zabezpečí, že pri obstarávaní alebo nákupe akejkolvek časti svojej činnosti obstarávaná alebo nakupovaná služba alebo výrobok spĺňajú platné požiadavky.**
- b) Keď organizácia s osvedčením obstaráva časť svojej činnosti od organizácie, ktorá sama nie je držiteľom osvedčenia v súlade s touto časťou, aby mohla vykonávať takúto činnosť, táto organizácia pracuje na základe povolenia obstarávateľa. Obstarávajúca organizácia zabezpečí, aby mal príslušný orgán prístup k dodávajúcej organizácii, s cieľom stanoviť, či sa zachováva súlad s platnými požiadavkami.

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.205 Obstarávané činnosti

ZODPOVEDNOSTI PRI OBSTARÁVANÝCH ČINNOSTIACH

RESPONSIBILITY WHEN CONTRACTING ACTIVITIES

- Organizácia sa môže rozhodnúť zaistiť určité činnosti dodavateľsky od externých organizácií
- Musí existovať písomná zmluva medzi organizáciou a zazmluvneným dodávateľom, jasne definujúca činnosti a aplikovateľné požiadavky
- Zazmluvnenie činností súvisiacich s bezpečnosťou by malo byť uvedené aj v príručkách organizácie pre riadenie bezpečnosti a monitorovanie zhody
- Organizácia sa musí uistiť, že zmluvný dodávateľ má potrebné príslušné certifikáty a oprávnenia, ako aj zdroje a kompetencie vykonávať dané činnosti

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

AMC + GM pre ORA.GEN.205 Obstarávané činnosti – pokračovanie

- Bez ohľadu na status zmluvnej organizácie, **prevádzkovateľ je zodpovedný za zabezpečenie, že všetky zmluvné činnosti sú predmetom identifikácie hazardov a riadenia rizika podľa ORA.GEN.200 (a)(3) a monitorovania zhody podľa ORA.GEN.200 (a)(6)**
- Keď je zmluvná organizácia certifikovaná na vykonávanie zmluvných činností, musí prevádzkovateľ v rámci monitorovania zhody **minimálne skontrolovať, že oprávnenie účinne zahŕňa zmluvné činnosti a je stále platné**

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

ORA.GEN.210 Požiadavky na personál

- a) **Prevádzkovateľ vymenuje zodpovedného manažéra**, ktorý má oprávnenie zaistiť, aby všetky činnosti bolo možné financovať a vykonávať v súlade s platnými požiadavkami. Zodpovedný manažér je zodpovedný za vytvorenie a udržiavanie účinného systému riadenia.
- b) **Prevádzkovateľ vymenuje osobu alebo skupinu osôb so zodpovednosťou za zabezpečenie toho, že prevádzkovateľ bude aj naďalej dodržiavať platné požiadavky.** Táto osoba (osoby) sa bude v konečnom dôsledku zodpovedať zodpovednému manažérovi.
- c) Prevádzkovateľ musí mať dostatočne odborne spôsobilých pracovníkov na plnenie plánovaných úloh a činností, ktoré sa musia vykonávať v súlade s platnými požiadavkami.
- d) Prevádzkovateľ uchováva zodpovedajúce záznamy o praxi, odbornej spôsobilosti a výcviku, aby preukázal súlad s písmenom c).
- e) Prevádzkovateľ zabezpečí, aby všetci pracovníci poznali predpisy a postupy týkajúce sa vykonávania ich povinností.

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

ORA.GEN.215 Požiadavky na zariadenia

Prevádzkovateľ musí disponovať zariadeniami, ktoré mu umožňujú vykonávanie a riadenie všetkých plánovaných úloh a činností v súlade s platnými požiadavkami.

Riadenie monitorovania zhody

INTEGROVANÝ SYSTÉM RIADENIA

ORA.GEN.220 Vedenie záznamov

- a) **Prevádzkovateľ vypracuje systém vedenia záznamov**, ktorý umožní primerané skladovanie a spoľahlivú sledovateľnosť všetkých vyvíjaných činností, pričom tento systém zahŕňa predovšetkým všetky prvky uvedené v ORA.GEN.200.
- b) Formát záznamov sa konkretizuje v postupoch prevádzkovateľa.
- c) Záznamy sa uchovávajú spôsobom, ktorým sa zabezpečí ich ochrana pred poškodením, úpravou a krádežou.