

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1769**z dnia 12 września 2023 r.****ustanawiające wymogi techniczne i procedury administracyjne dotyczące zatwierdzania organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją systemów i części składowych wykorzystywanych do zarządzania ruchem lotniczym/służb żeglugi powietrznej oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/203**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91⁽¹⁾, w szczególności jego art. 43 ust. 1 i art. 62 ust. 15 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Biorąc pod uwagę cele i zasady określone w art. 1 i 4 rozporządzenia (UE) 2018/1139, a w szczególności charakter danej działalności i związane z nią ryzyko, organizacje zajmujące się projektowaniem lub produkcją systemów zarządzania ruchem lotniczym/służby żeglugi powietrznej (ATM/ANS) oraz części składowych ATM/ANS powinny być zobowiązane do posiadania certyfikatu.
- (2) W celu zapewnienia jednolitego wdrażania zasadniczych wymogów, o których mowa w art. 40 rozporządzenia (UE) 2018/1139, dotyczących zapewniania ATM/ANS, i zgodności z tymi wymogami, w niniejszym rozporządzeniu należy określić zasady i procedury wydawania, utrzymywania, zmiany, ograniczania, zawieszania lub cofania certyfikatów dla organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją systemów ATM/ANS i części składowych ATM/ANS, jak również przywileje i obowiązki posiadaczy certyfikatów.
- (3) Ocena zgodności urządzeń ATM/ANS określona w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2023/1768⁽²⁾ zależy od charakteru i ryzyka służby ATM/ANS lub od funkcjonalności danego urządzenia ATM/ANS i opiera się na istniejących metodach i najlepszych praktykach. W rozporządzeniu tym ustanowiono trzy różne rodzaje oceny zgodności, w szczególności: certyfikacja niektórych urządzeń ATM/ANS przez Agencję; deklaracja składana przez zatwierdzoną organizację zajmującą się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS; oraz oświadczenie o zgodności wydawane przez instytucję zapewniającą ATM/ANS lub przez zatwierdzoną organizację zajmującą się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS.
- (4) Typowy cykl życia urządzeń ATM/ANS składa się z różnych etapów: projektowanie, produkcja, instalacja, eksploatacja, konserwacja i wycofanie z eksploatacji. Instytucja zapewniająca ATM/ANS odpowiada zazwyczaj za realizację niektórych z tych etapów, inne tymczasem leżą w gestii organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS. Należy zatem ustanowić wspólne wymogi dotyczące zatwierdzania organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją niektórych urządzeń ATM/ANS wykorzystywanych w zapewnianiu ATM/ANS i nadzoru nad tymi organizacjami, szczególnie wymogi, o których mowa w pkt 3.1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2018/1139.
- (5) Agencja Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego („Agencja”) odpowiada za wszystkie zadania właściwego organu związane z certyfikacją i deklaracjami dotyczącymi systemów i części składowych ATM/ANS („urządzenia ATM/ANS”), w tym za nadzór i egzekwowanie przepisów. W celu zapewnienia spójności i oceny opartej na analizie ryzyka oraz, m.in., aby uniknąć powielania działań oraz obciążeń administracyjnych, jak również w celu pro-

⁽¹⁾ (Dz.U. L 212 z 22.8.2018, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/1768 z dnia 14 lipca 2023 r. ustanawiające szczegółowe przepisy dotyczące certyfikacji i deklaracji systemów i części składowych wykorzystywanych do zapewniania zarządzania ruchem lotniczym/służb żeglugi powietrznej (zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego).

owania skuteczności procesów certyfikacji i nadzoru, wspomniane funkcje nadzoru i egzekwowania przepisów powinna pełnić Agencja. Do celów certyfikacji lub przeglądu deklaracji dotyczących urządzeń ATM/ANS konieczne jest, aby Agencja sprawowała również nadzór nad procesami ustanowionymi przez organizacje zajmujące się projektowaniem i produkcją, w tym, w stosownych przypadkach, certyfikacją tych organizacji. W związku z tym Agencja powinna odpowiadać za zatwierdzanie organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS i jednocześnie za poświadczanie zgodności urządzeń ATM/ANS.

- (6) Kompetencje Agencji do certyfikowania organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją powinny umożliwiać również przyjęcie niedyskryminacyjnego i zharmonizowanego podejścia do wszystkich takich organizacji ubiegających się o przyznanie certyfikatu na podstawie niniejszego rozporządzenia. Urządzenia ATM/ANS wprowadzane do obrotu w Unii można wykorzystywać we wszystkich państwach członkowskich i w każdym rodzaju służby, niezależnie czy wykorzystują je instytucje zapewniające ATM/ANS działające w jednym państwie członkowskim, czy w wielu państwach członkowskich. Nie jest możliwe kategoryzowanie organizacji zajmujących się projektowaniem i produkcją na podstawie ich przyszłego katalogu urządzeń przeznaczonych do wykorzystywania na poziomie lokalnym lub unijnym. Ta sama zasada obowiązuje przy przydzielaniu zadań dotyczących certyfikacji i nadzoru.
- (7) Zgodnie z art. 29 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/696 ⁽³⁾ Agencji Unii Europejskiej ds. Programu Kosmicznego (EUSPA) powierzono zadanie polegające na zarządzaniu eksploatacją europejskiego systemu wspomagania satelitarnego (EGNOS) zgodnie z art. 44 tego rozporządzenia. Eksploatacja EGNOS obejmuje między innymi wspieranie działań w zakresie certyfikacji i normalizacji. EUSPA nie wykonuje sama wszystkich zadań związanych z eksploatacją EGNOS, lecz korzysta z wiedzy fachowej innych podmiotów, w szczególności Europejskiej Agencji Kosmicznej (ESA), dotyczącej działań związanych z ewolucją systemów oraz projektowaniem i rozwojem części segmentu naziemnego. W kontekście niniejszego rozporządzenia należy zatem uznać EUSPA za równorzędną organizację zajmującą się projektowaniem lub produkcją.
- (8) Zgodnie z rolami i obowiązkami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2021/696 w odniesieniu do EUSPA i ESA nie ma jednego podmiotu odpowiedzialnego za projektowanie systemu EGNOS i jego wyposażenie, a zatem nie istnieje jedna organizacja projektująca i produkująca, która mogłaby zostać zatwierdzona przez EASA.
- (9) W związku z tym specyfika ustaleń dotyczących projektowania systemu EGNOS wymaga szczególnych środków, aby wykazać zgodność z zasadniczymi wymogami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2018/1139, przy uwzględnieniu, że EGNOS jest systemem multimodalnym, który powinien być również zgodny z odpowiednimi wymogami regulacyjnymi dotyczącymi innych sektorów.
- (10) Obie agencje powinny ze sobą współpracować w celu zapewnienia zgodności systemu EGNOS z właściwymi normami ICAO, tak aby za sprawą odpowiednich ustaleń zapewnić poziom bezpieczeństwa i interoperacyjności równy poziomowi wynikającemu z pełnego przestrzegania wymogów dotyczących projektowania i produkcji określonych w niniejszym rozporządzeniu. Współpraca ta będzie również obejmowała konsultacje z EUSPA podczas opracowywania szczegółowych specyfikacji.
- (11) W niniejszym rozporządzeniu należy uwzględnić treść centralnego planu ATM oraz zawarte w nim zdolności w zakresie technologii.
- (12) Agencja przygotowała projekt przepisów wykonawczych i przedstawiła go Komisji wraz z opinią nr 01/2023 zgodnie z art. 75 ust. 2 lit. b) i c) oraz art. 76 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1139.
- (13) W celu jak najbardziej optymalnego wykorzystania zasobów i wiedzy fachowej Agencja może zwrócić się do właściwych organów krajowych o wsparcie administracyjne przy wykonywaniu zadań wynikających z niniejszego rozporządzenia związanych z certyfikacją, nadzorem i egzekwowaniem przepisów. Takie wsparcie administracyjne nie powinno polegać na jakimkolwiek delegowaniu uprawnień lub obowiązków związanych z zadaniami.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/696 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające Unijny program kosmiczny i Agencję Unii Europejskiej ds. Programu Kosmicznego oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 912/2010, (UE) nr 1285/2013 i (UE) nr 377/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 69).

- (14) Aby włączyć organizacje zajmujące się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS do zakresu zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze, należy zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/203.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 127 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1139,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa wymogi techniczne i procedury administracyjne dotyczące zatwierdzania organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją systemów ATM/ANS i części składowych ATM/ANS podlegających certyfikacji zgodnie z art. 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768 lub deklaracji zgodności projektowej zgodnie z art. 5 tego rozporządzenia.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „urządzenia ATM/ANS” oznaczają części składowe ATM/ANS zdefiniowane w art. 3 pkt 6 rozporządzenia (UE) 2018/1139 oraz systemy ATM/ANS zdefiniowane w art. 3 pkt 7 tego rozporządzenia, z wyłączeniem pokładowych części składowych podlegających rozporządzeniu Komisji (UE) nr 748/2012 (*);
- 2) „dyrektywa dotycząca urządzeń ATM/ANS” oznacza dokument wydany przez agencję, w którym nakazuje się instytucjom zapewniającym ATM/ANS podjęcie w odniesieniu do urządzeń ATM/ANS działań mających na celu wyeliminowanie zidentyfikowanego stanu niebezpiecznego lub braku bezpieczeństwa oraz przywrócenie skuteczności działania i interoperacyjności tych urządzeń ATM/ANS, jeżeli dowody wskazują, że w przeciwnym razie bezpieczeństwo, ochrona, skuteczność działania lub interoperacyjność tych konkretnych urządzeń mogą być zagrożone;

Artykuł 3

Wymogi dotyczące właściwego organu

1. Do celów niniejszego rozporządzenia właściwym organem odpowiedzialnym za zatwierdzanie organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS oraz za nadzór nad tymi organizacjami i egzekwowanie przepisów jest Agencja.
2. Agencja spełnia szczegółowe wymogi określone w załączniku I (część DPO.AR) podczas przeprowadzania certyfikacji, dochodzeń, inspekcji, audytów i innych działań monitorujących niezbędnych do zapewnienia skutecznego nadzoru nad organizacjami zajmującymi się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS podlegającymi niniejszemu rozporządzeniu. Agencja może zwrócić się do właściwych organów krajowych o wsparcie administracyjne przy wykonywaniu zadań wynikających ze sprawowanych przez nią funkcji na podstawie niniejszego rozporządzenia, związanych z certyfikacją, nadzorem i egzekwowaniem przepisów.

(*) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 748/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące certyfikacji statków powietrznych i związanych z nimi wyrobów, części i akcesoriów w zakresie zdatości do lotu i ochrony środowiska oraz dotyczące certyfikacji organizacji projektujących i produkujących (Dz.U. L 224 z 21.8.2012, s. 1).

Artykuł 4

Organizacje zajmujące się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS

1. Organizacje zajmujące się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS podlegających certyfikacji zgodnie z art. 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768 lub deklaracji zgodności projektowej zgodnie z art. 5 tego rozporządzenia muszą wykazać swoje zdolności do bycia organizacją zajmującą się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS zgodnie z załącznikiem II (część DPO.OR).

2. Organizacje zajmujące się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS europejskiego systemu wspomaganie satelitarnego (EGNOS) uznaje się za zgodne z wymogami załącznika II do niniejszego rozporządzenia, jeżeli wykażą one zgodność z przepisami rozporządzenia (UE) 2021/696 i z normami w zakresie zarządzania, projektowania i jakości mającymi zastosowanie do EGNOS na podstawie tego rozporządzenia. Organizacje te nie muszą podlegać zatwierdzeniu przez Agencję.

Agencja Unii Europejskiej ds. Programu Kosmicznego, pełniąc rolę organizacji zajmującej się projektowaniem lub produkcją, zapewnia, aby pozostałe organizacje zajmujące się projektowaniem lub produkcją urządzeń systemu EGNOS postępowały zgodnie z procedurami dotyczącymi projektowania i produkcji zapewniającymi poziom bezpieczeństwa i interoperacyjności równy poziomowi określonemu w załączniku II (część DPO.OR).

Artykuł 5

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2023/203 ^(*)

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2023/203 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 ust. 1 dodaje się lit. j) w brzmieniu:

„j) zatwierdzonych organizacji zajmujących się projektowaniem i produkcją systemów ATM/ANS i części składowych ATM/ANS podlegających przepisom rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/1769 (*).

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1769 z dnia 12 września 2023 r. ustanawiające wymogi techniczne i procedury administracyjne dotyczące zatwierdzania organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją systemów i części składowych wykorzystywanych do zarządzania ruchem lotniczym/służb żeglugi powietrznej oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/203 (Dz.U. L 228 z XX.9.2023, s. 19).”

2) w art. 6 ust. 1 dodaje się lit. h) w brzmieniu:

„h) w odniesieniu do organizacji, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. j), właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/1769.”.

Artykuł 6

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/203 z dnia 27 października 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 w kwestii wymagań dotyczących zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze w odniesieniu do organizacji objętych zakresem stosowania rozporządzeń Komisji (UE) nr 1321/2014, (UE) nr 965/2012, (UE) nr 1178/2011, (UE) 2015/340, rozporządzeń wykonawczych Komisji (UE) 2017/373 i (UE) 2021/664 oraz właściwych organów objętych zakresem stosowania rozporządzeń Komisji (UE) nr 748/2012, (UE) nr 1321/2014, (UE) nr 965/2012, (UE) nr 1178/2011, (UE) 2015/340, rozporządzeń wykonawczych Komisji (UE) 2017/373, (UE) nr 139/2014 i (UE) 2021/664 oraz zmieniające rozporządzenia Komisji (UE) nr 1178/2011, (UE) nr 748/2012, (UE) nr 965/2012, (UE) nr 139/2014, (UE) nr 1321/2014, (UE) 2015/340 oraz rozporządzenia wykonawcze Komisji (UE) 2017/373 i (UE) 2021/664 (Dz.U. L 31 z 2.2.2023, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

WYMAGANIA OBOWIĄZUJĄCE AGENCJĘ**(Część DPO.AR)**

PODCZĘŚĆ A WYMAGANIA OGÓLNE (DPO.OR.A)

DPO.AR.A.001 Zakres

W niniejszym załączniku ustanawia się wymogi dotyczące systemów administracji i zarządzania Agencji w odniesieniu do zadań organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją w zakresie certyfikacji, nadzoru i egzekwowania przepisów, gdy Agencja wykonuje swoje zadania i obowiązki.

DPO.AR.A.010 Natychmiastowa reakcja na problem w zakresie bezpieczeństwa, ochrony i interoperacyjności

- a) Bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 376/2014 ⁽¹⁾ i przyjętych na jego podstawie aktów delegowanych i wykonawczych, Agencja wdraża system umożliwiający odpowiednie gromadzenie, analizowanie i rozpowszechnianie informacji w zakresie bezpieczeństwa, ochrony i interoperacyjności.
- b) Po otrzymaniu informacji, o których mowa w lit. a), Agencja wprowadza odpowiednie środki służące rozwiązaniu wszelkich zidentyfikowanych problemów związanych z bezpieczeństwem, ochroną lub interoperacyjnością, w tym wydaje dyrektywy dotyczące urządzeń ATM/ANS zgodnie z pkt ATM/ANS.EQMT.AR.A.030 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768.
- c) O środkach wprowadzonych na podstawie lit. b) powiadamia się niezwłocznie zainteresowaną organizację, która jest zobowiązana do ich przestrzegania zgodnie z pkt DPO.OR.A.035. O środkach tych powiadamia się również właściwe organy zainteresowanych instytucji zapewniających ATM/ANS.

DPO.AR.A.015 Natychmiastowa reakcja na incydent związany z bezpieczeństwem informacji lub podatność mające wpływ na bezpieczeństwo lotnicze

- a) Agencja wdraża system mający na celu odpowiednie gromadzenie, analizowanie i rozpowszechnianie informacji dotyczących zgłaszanych przez organizacje incydentów związanych z bezpieczeństwem informacji oraz podatności, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo lotnicze. Odbywa się to w porozumieniu z wszelkimi innymi odpowiednimi organami odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo informacji lub cyberbezpieczeństwo w danym państwie członkowskim w celu zwiększenia koordynacji i zgodności systemów zgłaszania zdarzeń.
- b) Po otrzymaniu informacji, o których mowa w lit. a), agencja wprowadza odpowiednie środki, aby wyeliminować potencjalny wpływ incydentu związanego z bezpieczeństwem informacji lub podatności na bezpieczeństwo lotnicze.
- c) O środkach wprowadzanych zgodnie z lit. b) niezwłocznie informowane są wszystkie osoby lub organizacje, które są zobowiązane do ich przestrzegania na mocy rozporządzenia (UE) 2018/1139 oraz aktów delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie. Agencja powiadamia również o tych środkach właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich.

PODCZĘŚĆ B ZARZĄDZANIE (DPO.AR.B)

DPO.AR.B.001 System zarządzania

- a) Agencja ustanawia i utrzymuje system zarządzania obejmujący przynajmniej następujące elementy:
 - 1) udokumentowane zasady i procedury opisujące strukturę organizacyjną organu oraz środki i metody zapewnienia zgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/1139 oraz aktami delegowanymi i wykonawczymi przyjętymi na jego podstawie, niezbędne do wykonywania przez ten organ zadań w zakresie certyfikacji, nadzoru i egzekwowania przepisów. procedury są aktualizowane i wykorzystywane jako podstawowe dokumenty robocze na użytek wewnętrzny danej agencji przy wykonywaniu wszelkich odpowiednich zadań;

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 376/2014 z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zgłaszania i analizy zdarzeń w lotnictwie cywilnym oraz podejmowanych w związku z nimi działań następczych, zmiany rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 996/2010 oraz uchylecia dyrektywy 2003/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzeń Komisji (WE) nr 1321/2007 i (WE) nr 1330/2007 (Dz.U. L 122 z 24.4.2014, s. 18).

- 2) wystarczającą liczbę członków personelu do wykonywania zadań agencji i wywiązywania się z obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia; wprowadza się system planowania dostępności personelu, aby zapewnić właściwe wykonanie wszystkich powiązanych zadań;
 - 3) personel, który posiada kwalifikacje do wykonywania przydzielonych mu zadań oraz konieczną wiedzę i doświadczenie, a także odbył wstępne i okresowe przeszkolenie zapewniające stały poziom kompetencji;
 - 4) odpowiednie zaplecze i biura umożliwiające wykonywanie przydzielonych zadań;
 - 5) funkcję monitorowania zgodności systemu zarządzania z odpowiednimi wymaganiami oraz adekwatności procedur, łącznie z ustanowieniem procesu audytu wewnętrznego i procesu zarządzania ryzykiem w zakresie bezpieczeństwa; funkcja monitorowania zgodności obejmuje system zapewniający zwrotne informowanie wyższej kadry kierowniczej agencji o wynikach audytu, aby w razie potrzeby zapewnić wdrożenie działań naprawczych;
 - 6) osobę lub grupę osób ponoszących ostateczną odpowiedzialność przed kadrami kierowniczymi wyższego szczebla agencji za funkcję monitorowania zgodności.
- b) W odniesieniu do każdego obszaru swojej działalności objętego systemem zarządzania agencja wyznacza przynajmniej jedną osobę odpowiedzialną za całość zarządzania realizacją odpowiednich zadań.
- c) Agencja ustanawia procedury swojego udziału we wzajemnej wymianie wszystkich niezbędnych informacji z wszelkimi innymi właściwymi organami, o których mowa w art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/373 ⁽²⁾, i udziela im pomocy lub zwraca się do nich o pomoc, w tym wszelkich informacji wynikających z obowiązkowego i dobrowolnego zgłaszania zdarzeń zgodnie z wymogami pkt DPO.OR.A.045.
- d) System zarządzania ustanowiony i utrzymywany przez agencję jest zgodny z załącznikiem I (część IS.AR) do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/203 w celu zapewnienia prawidłowego zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji, które to ryzyko może mieć wpływ na bezpieczeństwo lotnicze.

DPO.AR.B.010 Zmiany w systemie zarządzania

- a) Agencja posiada system służący do identyfikacji zmian wpływających na jego zdolność do wykonywania zadań oraz wywiązywania się z obowiązków określonych w rozporządzeniu (UE) 2018/1139 oraz aktach delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie. System ten umożliwi agencji podejmowanie odpowiednich działań do zapewnienia dalszej adekwatności i skuteczności systemu zarządzania.
- b) Agencja terminowo aktualizuje swój system zarządzania, aby odzwierciedlać wszelkie zmiany w rozporządzeniu (UE) 2018/1139 oraz aktach delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie, w celu zapewnienia skutecznego wdrożenia swojego systemu zarządzania.

DPO.AR.B.015 Prowadzenie rejestrów

- a) Agencja ustanawia i utrzymuje system prowadzenia rejestrów umożliwiający odpowiednie przechowywanie, dostępność i możliwość rzetelnego śledzenia:
 - 1) udokumentowanych strategii i procedur dotyczących systemu zarządzania;
 - 2) szkoleń, kwalifikacji i upoważnień personelu zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt DPO.AR.B.001 lit. a) pkt 3;
 - 3) przydzielania zadań obejmującego elementy wymagane na mocy pkt ATM/ANS.EQMT.AR.A.020 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768, a także szczegółowe informacje na temat przydzielonych zadań;

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/373 z dnia 1 marca 2017 r. ustanawiające wspólne wymogi dotyczące instytucji zapewniających zarządzanie ruchem lotniczym/służby żeglugi powietrznej i inne funkcje sieciowe zarządzania ruchem lotniczym oraz nadzoru nad nimi, uchylające rozporządzenie (WE) nr 482/2008, rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1034/2011, (UE) nr 1035/2011 i (UE) 2016/1377 oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 677/2011 (Dz.U. L 62 z 8.3.2017, s. 1).

- 4) procesu zatwierdzania organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS, procesu certyfikacji i rejestracji deklaracji zgodności projektowej urządzeń ATM/ANS i stałego nadzoru obejmujących:
 - (i) wnioski o wydanie zatwierdzeń;
 - (ii) zatwierdzenia wydane na rzecz organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS, w tym powiązane z nimi przywileje i wszelkie zmiany, które ich dotyczą;
 - (iii) wydane certyfikaty urządzeń ATM/ANS, w tym wszelkie zmiany, w odniesieniu do których wydano certyfikat;
 - (iv) wszystkie ważne deklaracje zgodności projektowej urządzenia ATM/ANS, które zostały zarejestrowane;
 - (v) program ciągłego nadzoru agencji, obejmujący całą dokumentację ocen, audytów i inspekcji;
 - (vi) kopię programu nadzoru, z wykazem dat planowanych oraz przeprowadzonych audytów;
 - (vii) kopię wszelkiej formalnej korespondencji;
 - (viii) zalecenia dotyczące wydania lub przedłużenia certyfikatu lub kontynuacji rejestracji deklaracji, szczegółowych informacji na temat ustaleń niezgodności i działań podjętych przez organizację w celu ich usunięcia, w tym daty zamknięcia każdego punktu, działań w zakresie egzekwowania prawa i uwag;
 - (ix) każde sprawozdanie z oceny, audytu lub inspekcji;
 - (x) kopie wszystkich podręczników, procedur i procesów organizacji lub instrukcji oraz zmian do nich;
 - (xi) kopie wszelkich innych dokumentów zatwierdzonych przez agencję;
 - 5) powiadomienie i ocenę alternatywnych sposobów spełnienia wymagań zaproponowanych przez organizację zajmującą się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS oraz ocenę tych alternatywnych sposobów spełnienia wymagań;
 - 6) informacji dotyczących bezpieczeństwa, dyrektyw dotyczących urządzeń ATM/ANS oraz działań następczych;
 - 7) stosowanie przepisów dotyczących elastyczności podejścia zgodnie z art. 76 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/1139.
- b) Agencja prowadzi wykaz wszystkich wydanych przez siebie certyfikatów oraz wszelkich deklaracji, które zarejestrowała.
- c) Wszystkie rejestry, o których mowa w lit. a) i b), przechowuje się w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem, zmianą i kradzieżą, i przechowuje się je przez co najmniej pięć lat po wygaśnięciu ważności zatwierdzeń i certyfikatów lub wycofaniu deklaracji, z zastrzeżeniem mających zastosowanie przepisów o ochronie danych.

PODCZEŚĆ C CERTYFIKACJA, NADZÓR I EGZEKWOWANIE PRZEPISÓW (DPO.AR.C)

DPO.AR.C.001 Wydanie zatwierdzeń organizacji zajmujących się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS

- a) Po otrzymaniu wniosku o wydanie zatwierdzenia organizacji zajmującej się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS Agencja sprawdza, czy organizacja spełnia wymagania określone w załącznikach II i III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768 oraz w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.
- b) Przed wydaniem zatwierdzenia zawierającego wszystkie istotne informacje określone w dodatku 1 do niniejszego załącznika Agencja może zwrócić się o przeprowadzenie wszelkich audytów, inspekcji lub ocen, które uzna za niezbędne.
- c) Zatwierdzenie wydaje się na czas nieokreślony. Przywileje dotyczące działań, które organizacja może wykonywać, określa się w warunkach dołączonych do zatwierdzenia.

- 1) W odniesieniu do organizacji zajmującej się projektowaniem urządzeń ATM/ANS w warunkach określa się rodzaj prac projektowych i kategorii urządzeń ATM/ANS, w przypadku których organizacja posiada zatwierdzenie, i przywileje, z których organizacja może korzystać.
- 2) W odniesieniu do organizacji zajmującej się produkcją urządzeń ATM/ANS w warunkach określa się zakres prac i urządzenia ATM/ANS lub kategorii urządzeń lub oba te elementy, w przypadku których posiadacz zatwierdzenia może korzystać z przywilejów.
- d) Nie wydaje się zatwierdzenia, jeżeli nie usunięto niezgodności poziomu 1, o których mowa w pkt DPO.AR.C.015. W wyjątkowych okolicznościach niezgodność lub niezgodności inne niż niezgodności poziomu 1 są poddawane ocenie i w razie konieczności ograniczane przez organizację, a Agencja zatwierdza przed wydaniem zatwierdzenia plan działań naprawczych służących usunięciu tych niezgodności.
- e) Każda zmiana zatwierdzenia i jego warunków wymaga zatwierdzenia przez Agencję.

DPO.AR.C.005 Program sprawowania nadzoru

- a) Agencja ustanawia i co roku aktualizuje program sprawowania nadzoru, który uwzględnia szczególnie charakter instytucji zapewniających służby, złożoność ich działalności i wyniki wcześniejszych działań w zakresie certyfikacji lub nadzoru oraz jest oparty na ocenie powiązanego ryzyka. Program sprawowania nadzoru obejmuje audyty, które:
 - 1) obejmują wszystkie obszary, które potencjalnie mogą stanowić zagrożenie, ze szczególnym uwzględnieniem obszarów, w których w przeszłości stwierdzono problemy;
 - 2) obejmują wszystkie organizacje, certyfikaty i deklaracje podlegające nadzorowi Agencji;
 - 3) obejmują środki wdrożone przez organizacje w celu zapewnienia wymaganych kompetencji ich personelu;
 - 4) zapewniają przeprowadzanie audytów w sposób proporcjonalny do poziomu ryzyka, jakie stwarza działalność danej organizacji;
 - 5) w odniesieniu do organizacji podlegających nadzorowi danego organu, zapewniają stosowanie cyklu planowania nadzoru nie dłuższego niż 24 miesiące.

Cykl planowania nadzoru można skrócić w przypadku pojawienia się dowodów, że stan bezpieczeństwa organizacji uległ pogorszeniu.

Cykl planowania nadzoru można wydłużyć do maksymalnie 36 miesięcy, jeśli agencja stwierdzi, że w ciągu ostatnich 24 miesięcy:

 - (i) organizacja stale wykazywała zgodność z wymogami w zakresie zarządzania zmianą określonymi w pkt DPO.OR.B.005;
 - (ii) nie stwierdzono niezgodności poziomu 1, o których mowa w DPO.AR.C.015;
 - (iii) wszystkie działania naprawcze, o których mowa w pkt DPO.AR.C.015, zrealizowano w terminie zatwierdzonym lub wydłużonym przez Agencję zgodnie z pkt DPO.AR.C.015.

Jeżeli w uzupełnieniu ppkt (i), (ii) i (iii) organizacja opracuje a Agencja zatwierdzi skuteczny, stały system zgłaszania Agencji kwestii przestrzegania przepisów, cykl planowania nadzoru można wydłużyć do maksymalnie 48 miesięcy;
 - 6) zapewniają działania następcze względem realizacji działań naprawczych, o których mowa w pkt DPO.AR.C.015;
 - 7) podlegają konsultacji z zainteresowanymi organizacjami, a następnie ich powiadomieniu;
 - 8) w stosownych przypadkach wskazują planowane odstępy czasu inspekcji poszczególnych miejsc.
- b) Agencja może podjąć decyzję o zmianie celów i zakresu zaplanowanych audytów, w tym o przeglądach dokumentów oraz dodatkowych audytach, w zależności od potrzeb.

- c) Agencja decyduje, jakie ustalenia, elementy, fizyczne lokalizacje i rodzaje działalności podlegają audytowi w określonym przedziale czasu.
- d) Uwagi z audytu i niezgodności stwierdzone zgodnie z pkt DPO.AR.C.015 są dokumentowane.
- e) Stwierdzenie niezgodności popiera się dowodami i wskazuje, w odniesieniu do których mających zastosowanie wymagań i ustaleń wykonawczych do nich przeprowadzono audyt.
- f) Sporządza się sprawozdanie z audytu zawierające szczegółowe informacje o niezgodnościach oraz uwagi i przekazuje je organizacji, której ono dotyczy.

DPO.AR.C.010 Zmiany w systemie zarządzania bezpieczeństwem informacji

- a) W przypadku zmian zarządzanych i zgłaszanych agencji zgodnie z procedurą określoną w pkt IS.I.OR.255 lit. a) załącznika II (część IS.I.OR) do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/203, agencja uwzględnia przegląd takich zmian w programie stałego nadzoru zgodnie z zasadami określonymi w pkt DPO.AR.C.005 niniejszego załącznika. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek niezgodności agencja powiadamia o tym organizację, żąda dalszych zmian i podejmuje działania zgodnie z pkt DPO.AR.C.015 niniejszego załącznika.
- b) W odniesieniu do innych zmian wymagających złożenia wniosku o zatwierdzenie zgodnie z pkt IS.I.OR.255 lit. b) załącznika II (część IS.I.OR) do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/203:
 - 1) po otrzymaniu wniosku o wprowadzenie zmiany przed wydaniem zatwierdzenia agencja sprawdza czy organizacja spełnia stosowne wymagania;
 - 2) Agencja ustala warunki, na jakich organizacja może działać w trakcie wprowadzania zmiany;
 - 3) w przypadku stwierdzenia, że organizacja spełnia stosowne wymagania, agencja zatwierdza zmianę.

DPO.AR.C.015 Niezgodności, działania naprawcze i środki egzekwowania przepisów

- a) Jeżeli podczas dochodzenia, sprawowania nadzoru lub w dowolny inny sposób Agencja stwierdzi jakikolwiek brak zgodności z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, z procedurami lub instrukcjami wymaganymi na podstawie niniejszego rozporządzenia lub certyfikatem lub deklaracją wydanymi zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych działań wymaganych na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1139, stwierdza ona niezgodność.
- b) Agencja dysponuje systemem, który służy do:
 - 1) analizy niezgodności pod kątem ich znaczenia dla bezpieczeństwa i interoperacyjności;
 - 2) określenia odpowiednich środków egzekwowania przepisów, w tym zawieszenia lub cofnięcia zatwierdzeń i certyfikatów;
 - 3) wydawania dyrektyw na podstawie ryzyka, jakie stwarza brak zgodności organizacji.
- c) Agencja stwierdza niezgodność poziomu 1, jeżeli stwierdzi jakikolwiek istotny brak zgodności z podstawą certyfikacji ATM/ANS określoną w pkt ATM/ANS.EQMT.AR.B.001 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768, który może prowadzić do niekontrolowanego braku zgodności i wystąpienia potencjalnego niepożądanego stanu.

Do niezgodności poziomu 1 należą między innymi:

- 1) ogłaszanie procedur operacyjnych, które stwarzają znaczne ryzyko dla działalności organizacji;
- 2) uzyskanie lub utrzymanie ważności zatwierdzenia organizacji poprzez przedłożenie sfalszowanych dokumentów potwierdzających;
- 3) dowody nadużycia lub nielegalnego wykorzystania zatwierdzenia organizacji;
- 4) brak kierownika odpowiedzialnego.

- d) Agencja stwierdza niezgodność poziomu 2, jeżeli stwierdzi brak zgodności z dowolnym z następujących elementów:
- (i) mającymi zastosowanie wymogami rozporządzenia (UE) 2018/1139;
 - (ii) aktami delegowanymi i wykonawczymi przyjętymi na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1139;
 - (iii) procedurami i instrukcjami wymaganymi na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1139; lub
 - (iv) zatwierdzeniem wydanym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1139,
- w przypadku gdy nie klasyfikuje się tego jako niezgodności poziomu 1.
- e) W przypadku stwierdzenia niezgodności Agencja, bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych działań wymaganych na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1139 i aktów delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie, informuje zainteresowaną organizację na piśmie o tej niezgodności i zwraca się o podjęcie działań naprawczych w celu usunięcia stwierdzonej niezgodności.
- 1) W przypadku niezgodności poziomu 1 Agencja niezwłocznie podejmuje odpowiednie środki egzekwowania przepisów i może, w stosownych przypadkach, ograniczyć, zawiesić lub cofnąć zatwierdzenie w całości lub w części do czasu podjęcia przez organizację skutecznych działań naprawczych.
 - 2) W przypadku niezgodności poziomu 2 agencja:
 - (i) jako część planu działania, przyznaje organizacji czas na wdrożenie działań naprawczych, dostosowany do charakteru nieprawidłowości;
 - (ii) ocenia zaproponowane przez organizację plan działań naprawczych i plan wdrożenia oraz przyjmuje je, jeżeli w wyniku oceny stwierdzi, że są one wystarczające do usunięcia stwierdzonej/stwierdzonych niezgodności;
 - 3) W przypadku stwierdzenia niezgodności poziomu 2, jeżeli organizacja nie przedstawi planu działań naprawczych, który agencja może zaakceptować w świetle tych niezgodności, lub jeżeli organizacja nie przeprowadzi działań naprawczych w terminie zaakceptowanym lub przedłużonym przez agencję, poziom niezgodności może zostać podniesiony do poziomu 1 i podjęte mogą zostać działania określone w pkt 1 lit. e).
- f) W przypadkach, w których nie jest wymagane zakwalifikowanie niezgodności do poziomu 1 i 2, Agencja może wydać uwagi.
- g) Agencja:
- 1) zawiesza certyfikat, jeżeli uzna, że istnieją uzasadnione powody świadczące o tym, iż jest to niezbędne, aby zapobiec wiarygodnemu zagrożeniu dla bezpieczeństwa, ochrony, skuteczności działania lub interoperacyjności urządzeń ATM/ANS;
 - 2) wydaje dyrektywę dotyczącą urządzeń ATM/ANS na podstawie warunków określonych w pkt ATM/ANS.EQMT.AR.A.030 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768;
 - 3) zawiesza, cofa lub ogranicza certyfikat, jeżeli jest to wymagane zgodnie z lit. c);
 - 4) podejmuje natychmiastowe i odpowiednie działania konieczne do ograniczenia lub zakazania działalności organizacji bądź osoby fizycznej lub prawnej, jeżeli uzna, że istnieją uzasadnione powody świadczące, iż podjęcie tych działań jest niezbędne, aby zapobiec wiarygodnemu zagrożeniu dla urządzeń ATM/ANS;
 - 5) rejestruje deklarację zgodności projektowej dopiero po usunięciu wszystkich niezgodności stwierdzonych podczas pierwszego badania nadzorczego;
 - 6) tymczasowo lub na stałe wyrejestrowuje deklarację zgodności projektowej, jeżeli uzna, że istnieją uzasadnione powody świadczące, iż jest to niezbędne, aby zapobiec wiarygodnemu zagrożeniu dla bezpieczeństwa, ochrony, skuteczności działania lub interoperacyjności urządzeń ATM/ANS;

-
- 7) podejmuje wszelkie dalsze środki z zakresu egzekwowania przepisów, jakie są niezbędne do zapewnienia, aby wszelkie braki zgodności z zasadniczymi wymogami określonymi w załączniku VIII i, w stosownych przypadkach, załączniku VII do rozporządzenia (UE) 2018/1139 oraz z niniejszym załącznikiem zostały usunięte i, w razie potrzeby, aby złagodzone ich konsekwencje.
- h) Po wprowadzeniu środków z zakresu egzekwowania przepisów zgodnie z lit. g) Agencja powiadamia o nich adresata, podaje powody ich wprowadzenia i informuje adresata o przysługującym mu prawie do odwołania.
-

Dodatek 1

SPECYFIKACJE DOTYCZĄCE ZATWIERDZENIA ORGANIZACJI ZAJMUJĄCEJ SIĘ PROJEKTOWANIEM LUB PRODUKCJĄ URZĄDZEŃ ATM/ANS

W zatwierdzeniu określa się:

- a) Agencję jako właściwy organ wydający zatwierdzenie;
 - b) nazwisko/nazwę i adres pocztowy wnioskodawcy;
 - c) zakres prac wnioskodawcy;
 - d) lokalizację, gdzie ma być prowadzona działalność;
 - e) powiązane przywileje, które przyznano wnioskodawcy;
 - f) oświadczenie dotyczące zgodności i przestrzegania przez wnioskodawcę mających zastosowanie wymogów;
 - g) datę wydania zatwierdzenia i jego ważność;
 - h) dodatkowe warunki lub ograniczenia dołączone do zatwierdzenia.
-

ZAŁĄCZNIK II

WYMOGI DOTYCZĄCE ORGANIZACJI ZAJMUJĄCYCH SIĘ PROJEKTOWANIEM LUB PRODUKCJĄ URZĄDZEŃ ATM/ANS**(Część DPO.OR)**

PODCZEŚĆ A WYMAGANIA OGÓLNE (DPO.OR.A)

DPO.OR.A.001 Zakres

W niniejszym załączniku ustanawia się wspólne wymagania dotyczące praw i obowiązków wnioskodawcy ubiegającego się o zatwierdzenie organizacji zajmującej się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS lub posiadacza takiego zatwierdzenia.

DPO.OR.A.005 Kwalifikowalność

Każda osoba fizyczna lub prawna, która wykazała lub ma wykazać swoją zdolność projektowania lub produkcji urządzeń ATM/ANS zgodnie z pkt DPO.OR.A.010, może wystąpić z wnioskiem o wydanie zatwierdzenia organizacji zajmującej się projektowaniem lub produkcją na podstawie warunków ustanowionych w niniejszym załączniku.

DPO.OR.A.010 Wniosek o wydanie zatwierdzenia organizacji zajmującej się projektowaniem lub produkcją i wykazanie zdolności

- a) Wniosek o wydanie zatwierdzenia organizacji zajmującej się projektowaniem lub produkcją składany jest w postaci i na zasadach ustanowionych przez Agencję.
- b) Aby uzyskać zatwierdzenie, organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS musi spełniać wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu, jeżeli wymagania te mają zastosowanie do projektowania lub produkcji systemów ATM/ANS i części składowych ATM/ANS, które organizacja ta zapewnia lub zamierza zapewnić.

DPO.OR.A.015 Charakterystyka organizacji

- a) Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS opracowuje i aktualizuje charakterystykę organizacji, w której przedstawione są następujące informacje:
 - 1) oświadczenie podpisane przez kierownika odpowiedzialnego potwierdzające, że charakterystyka organizacji oraz wszystkie związane z nią instrukcje definiujące zgodność organizacji z wymogami będą zawsze przestrzegane;
 - 2) tytuł oraz imię i nazwisko najważniejszego kierownika lub tytuły oraz imiona i nazwiska najważniejszych kierowników, o których mowa w pkt DPO.OR.B.020;
 - 3) obowiązki i zadania kierownika(-ów), w tym kwestie, które mogą rozwiązywać bezpośrednio z Agencją w imieniu organizacji;
 - 4) schemat organizacyjny przedstawiający zakres obowiązków i odpowiedzialności kierowników w całej organizacji, w tym bezpośredniej odpowiedzialności kierownika odpowiedzialnego;
 - 5) ogólny opis zasobów siły roboczej organizacji;
 - 6) ogólny opis zaplecza znajdującego się w każdej lokalizacji wymienionej w zatwierdzeniu organizacji;
 - 7) ogólny opis zakresu działalności organizacji, zgodnie z warunkami zatwierdzenia;
 - 8) procedura(-y) służące weryfikacji i wykazaniu, że projekt urządzeń ATM/ANS lub wprowadzane w nim zmiany są zgodne z mającymi zastosowanie szczegółowymi specyfikacjami i wymogami ustanowionymi w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2023/1768, i że, w stosownych przypadkach, nie występują w nim cechy niebezpieczne lub świadczące o braku ochrony;
 - 9) procedura dotycząca przygotowania i aktualizacji danych technicznych i rejestrów w odniesieniu do każdego modelu każdego urządzenia ATM/ANS, w przypadku którego wydano odpowiednio certyfikat lub deklarację zgodności projektowej zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2023/1768;
 - 10) procedura(-y) powiadamiania Agencji o zmianach organizacyjnych;

- 11) procedura zmiany charakterystyki organizacji;
 - 12) opis, bezpośredni lub przez odniesienie, systemu zarządzania organizacją i związanych z tym procedur;
 - 13) opis, bezpośredni lub przez odniesienie, zarządzania w odniesieniu do wykonawców oraz procedur sprawowania nadzoru, o których mowa w pkt DPO.OR.B.015 niniejszego załącznika.
- b) Do charakterystyki organizacji są w miarę potrzeb wprowadzane stosowne zmiany celem zachowania aktualności opisu organizacji, a kopię tego opisu, w tym również zmian, przekazuje się Agencji.
- c) Wniosek o zatwierdzenie zmiany, o której mowa w pkt DPO.OR.B.005 niniejszego załącznika, opiera się na przedłożonych proponowanych zmianach w charakterystyce organizacji.

DPO.OR.A.025 Okres ważności zatwierdzenia organizacji, ciągłość jego ważności i związane z nim przywileje

- a) Zatwierdzenie organizacji pozostaje ważne przez czas nieokreślony, pod warunkiem że:
- 1) organizacja zachowuje zgodność z rozporządzeniem (UE) 2018/1139 oraz przyjętymi na jego podstawie aktami delegowanymi i wykonawczymi;
 - 2) organizacja nie zrzekła się zatwierdzenia lub nie zostało ono zawieszono lub cofnięte przez Agencję.
- b) Po zrzeczeniu się lub cofnięciu zatwierdzenia – jeśli zostało ono wydane w formie papierowej – zostaje ono niezwłocznie zwrócone Agencji.
- c) Posiadacz zatwierdzenia organizacji jest uprawniony, w zakresie warunków zatwierdzenia i zgodnie z odnośnymi procedurami systemu zarządzania projektowaniem, do:
- 1) klasyfikowania zmian w urządzeniach ATM/ANS jako „znaczne” lub „nieznaczne”;
 - 2) zatwierdzenia nieznaczących zmian w certyfikacie(-tach) lub deklaracji(-ach) dotyczących urządzeń ATM/ANS wydanych na podstawie rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768;
 - 3) zatwierdzenia niektórych znaczących zmian w certyfikacie urządzeń ATM/ANS wydanych na podstawie rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768;
 - 4) wydania deklaracji zgodności projektowej urządzeń ATM/ANS na podstawie art. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768; oraz
 - 5) wydania oświadczeń o zgodności urządzeń ATM/ANS na podstawie art. 6 rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768.

DPO.OR.A.030 Ułatwianie i współpraca

- a) Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS ułatwia Agencji lub wykwalifikowanemu podmiotowi działającemu w jej imieniu prowadzenie inspekcji i audytów i współpracuje w zakresie, jaki jest niezbędny do skutecznego i efektywnego wykonywania przez Agencję jej uprawnień.
- b) Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS współpracuje z instytucjami zapewniającymi ATM/ANS korzystającymi z jej urządzeń ATM/ANS i wspiera je w procesie wykazywania zgodności przed zainteresowanymi właściwymi organami.

DPO.OR.A.035 Niezgodności i działania naprawcze

Po otrzymaniu od Agencji powiadomienia o niezgodnościach organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS:

- a) określa pierwotną przyczynę niezgodności;
- b) określa plan działań naprawczych;
- c) wykazuje wdrożenie działań naprawczych spełniających oczekiwania Agencji w terminie zaproponowanym i zatwierdzonym przez Agencję, zgodnie z pkt DPO.AR.C.015 lit. e) ppkt 2.

DPO.OR.A.040 Natychmiastowa reakcja na problem w zakresie bezpieczeństwa, ochrony i interoperacyjności

Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS wdraża wszelkie środki w zakresie bezpieczeństwa i ochrony, w tym dyrektywy dotyczące urządzeń ATM/ANS, podjęte przez Agencję zgodnie z pkt DPO.AR.A.010 i DPO.AR.A.015.

DPO.OR.A.045 Awarie, niesprawności i wady

a) Posiadacz zatwierdzenia wydane go zgodnie z niniejszym rozporządzeniem:

- 1) ustanawia i utrzymuje system służący gromadzeniu, badaniu i analizowaniu zgłoszeń i informacji dotyczących awarii, niesprawności, wad lub innych zdarzeń mających lub mogących mieć niekorzystny wpływ na ciągłą zgodność urządzeń ATM/ANS z mającymi zastosowanie wymogami;
 - 2) informuje wszystkich znanych zainteresowanych użytkowników urządzeń ATM/ANS oraz, na żądanie, każdą osobę upoważnioną na mocy innych powiązanych przepisów, o systemie ustanowionym zgodnie z ppkt 1 oraz o sposobach przekazywania takich zgłoszeń i informacji dotyczących awarii, niesprawności, wad lub innych zdarzeń.
- b) W przypadku organizacji, której główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się w państwie członkowskim, system ustanowiony zgodnie z lit. a) ppkt 1 zawiera przepisy dotyczące zgłaszania zdarzeń i działań następczych zgodne z wymogami określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 376/2014 i rozporządzeniu (UE) 2018/1139 oraz w przyjętych na ich podstawie aktach delegowanych i wykonawczych.
- c) Posiadacz zatwierdzenia zgłasza Agencji każdą awarię, niesprawność, wadę lub każde inne zdarzenie, których jest świadomy, i w konsekwencji których wystąpił lub może wystąpić stan niebezpieczny, stan braku ochrony lub niedostatecznej skuteczności działania.
- d) W przypadku posiadaczy zatwierdzenia, których główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się poza państwem członkowskim, zgłoszenia dokonuje się w postaci i na zasadach ustanowionych przez Agencję, tak szybko, jak jest to możliwe, a w każdym przypadku nie później niż 72 godziny od chwili, w której osoba lub organizacja dowiedziała się o zaistnieniu danego zdarzenia, chyba że wyjątkowe okoliczności to uniemożliwią.
- e) Posiadacz zatwierdzenia bada zdarzenie zgłoszone na podstawie lit. c), w tym uchybienia, które doprowadziły do wystąpienia zdarzenia, i powiadamia Agencję o wynikach swojego dochodzenia i wszelkich działaniach, jakie zamierza podjąć lub jakie proponuje podjąć w celu wyeliminowania tych uchybień.

DPO.OR.A.050 Możliwość przenoszenia zatwierdzenia

Zatwierdzenie organizacji nie podlega przenoszeniu, z wyjątkiem przeniesienia go w wyniku zmiany własności organizacji.

PODCZĘŚĆ B ZARZĄDZANIE (DPO.OR.B)**DPO.OR.B.001 System zarządzania**

- a) Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS wdraża i utrzymuje system zarządzania obejmujący:
- 1) wyraźnie zdefiniowany zakres obowiązków i odpowiedzialności w całej organizacji, w tym bezpośrednio odpowiedzialności kierownika odpowiedzialnego;
 - 2) opis ogólnej filozofii i zasad organizacji, stanowiących wspólnie strategię, podpisaną przez kierownika odpowiedzialnego;
 - 3) środki służące weryfikacji skuteczności działania organizacji w świetle wskaźników skuteczności działania i docelowych parametrów skuteczności działania systemu zarządzania;
 - 4) proces służący identyfikacji zmian w organizacji oraz w warunkach, w jakich funkcjonuje, które mogą mieć wpływ na ustanowione procesy, procedury i produkty oraz, w razie konieczności, służący wprowadzaniu zmian w systemie zarządzania w celu uwzględnienia tych zmian;
 - 5) proces określania zakresu zmian w urządzeniach ATM/ANS i związanego z nimi ryzyka;

- 6) proces umożliwiający przegląd systemu zarządzania, wykrycie przyczyn niezadawalającego działania systemu zarządzania, ustalenie implikacji takiego niezadawalającego działania, a także usunięcie lub ograniczenie tych przyczyn;
- 7) proces w celu zapewnienia, by członkowie personelu organizacji byli przeszkoleni i posiadali odpowiednie kompetencje do wykonywania obowiązków w sposób bezpieczny, efektywny, ciągły i stabilny; w tym kontekście organizacja ustanawia zasady dotyczące rekrutacji i szkolenia swojego personelu;
- 8) formalne środki komunikacji zapewniające, by wszyscy członkowie personelu organizacji byli w pełni poinformowani o systemie zarządzania, umożliwiające przekazywanie informacji o krytycznym znaczeniu oraz wyjaśnień, dlaczego podejmuje się określone działania i dlaczego wprowadza się określone procedury;
- 9) w odniesieniu do działalności projektowej, procedury dotyczące:
 - (i) projektowania urządzeń ATM/ANS i zmian w projektach;
 - (ii) zapewnienia, aby projektowanie urządzeń ATM/ANS lub zmiany w projektach były zgodne z mającymi zastosowanie specyfikacjami, w tym niezależnej funkcji sprawdzającej wykazywanie zgodności, na podstawie której organizacja przedkłada Agencji oświadczenia o zgodności i powiązaną dokumentację;
 - (iii) weryfikacji dopuszczalności elementów urządzeń ATM/ANS zaprojektowanych przez organizacje przyjmujące zlecenie, o których mowa w pkt DPO.OR.B.015, lub wykonanych przez nie zadań;
 - (iv) zapewnienia, aby personel zajmujący się projektowaniem urządzeń ATM/ANS był wystarczająco liczny, wyszkolony i posiadał odpowiednie kompetencje, oraz był uprawniony do wywiązywania się z powierzonych mu obowiązków;
 - (v) ścisłej i skutecznej koordynacji między wydziałami i w obrębie wydziałów;
- 10) w odniesieniu do działalności produkcyjnej, procedury dotyczące:
 - (i) wydawania i zatwierdzania dokumentów lub zmian w dokumentach;
 - (ii) audytów oceniających i kontroli organizacji przyjmujących zlecenie, o których mowa w pkt DPO.OR.B.015;
 - (iii) sprawdzania, by przyjmowane materiały i akcesoria, w tym pozycje dostarczane jako nowe lub używane przez nabywających urządzenia ATM/ANS, były zgodne ze specyfikacjami mających zastosowanie danych projektowych;
 - (iv) sprawdzania, by urządzenia ATM/ANS były zgodne z mającymi zastosowanie danymi projektowymi;
 - (v) identyfikacji i identyfikowalności;
 - (vi) procesów organizacji;
 - (vii) inspekcji i badań;
 - (viii) kalibracji narzędzi i aparatury badawczej;
 - (ix) kontroli elementów niezgodnych;
 - (x) koordynacji z wnioskującym o zatwierdzenie projektu lub posiadaczem takiego zatwierdzenia;
 - (xi) uzupełniania i przechowywania dokumentacji prowadzonych prac;
 - (xii) wydawania dokumentów poświadczenia obsługi;
 - (xiii) przeladunku, magazynowania i pakowania urządzeń ATM/ANS;
- b) Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS dokumentuje wszystkie kluczowe procesy w ramach systemu zarządzania, w tym proces informowania personelu o jego obowiązkach, oraz procedurę zmiany tych procesów.
- c) Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS ustanawia funkcję w obrębie swojego systemu zarządzania służącą monitorowaniu jej zgodności z mającymi zastosowanie wymogami i adekwatności ustanowionych procedur. Monitorowanie zgodności obejmuje system zwrotnego informowania kierownika odpowiedzialnego o niezgodnościach, aby w razie potrzeby zapewnić skuteczne podjęcie działań naprawczych.

- d) System zarządzania musi być proporcjonalny do wielkości organizacji zajmującej się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS i złożoności jej działalności, z uwzględnieniem zagrożeń i związanego z nim ryzyka, które występują w tej działalności.
- e) Oprócz systemu zarządzania, o którym mowa w lit. a), organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS ustanawia, wdraża i utrzymuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2023/203 w celu zapewnienia prawidłowego zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji, które to ryzyko może mieć wpływ na bezpieczeństwo lotnicze.

DPO.OR.B.005 Zarządzanie zmianą

- a) Po wydaniu zatwierdzenia organizacji wszelkie istotne zmiany w systemie zarządzania przed wdrożeniem podlegają zatwierdzeniu przez Agencję, chyba że zgłoszenie takiej zmiany i zarządzanie nią odbywa się zgodnie z procedurą zatwierdzoną przez Agencję. Organizacja przedkłada Agencji wniosek o zatwierdzenie, wykazując ciągłą zgodność z mającymi zastosowanie wymogami.
- b) Każda zmiana w urządzeniu ATM/ANS przed wdrożeniem podlega zgłoszeniu Agencji i zatwierdzeniu przez nią, chyba że zarządzanie taką zmianą odbywa się zgodnie z procedurą zarządzania zmianą zatwierdzoną przez Agencję. W takiej procedurze zarządzania zmianą określa się klasyfikację zmian w urządzeniach ATM/ANS i opisuje sposób zgłaszania tych zmian i zarządzania nimi.

DPO.OR.B.010 Wymagania dotyczące zaplecza

Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS zapewnia, aby jej zaplecze i wyposażenie, w tym zaplecze i wyposażenie badawcze, były adekwatne i odpowiednie do wykonywania wszystkich swoich zadań i działań i zarządzania nimi zgodnie z mającymi zastosowanie wymogami.

DPO.OR.B.015 Czynności zlecane

- a) Czynności zlecane obejmują wszystkie czynności wchodzące w zakres działalności organizacji zgodnie z warunkami certyfikatu wykonywane przez inne organizacje, które albo same są certyfikowane do wykonywania tego typu czynności albo – w przypadku braku odpowiedniej certyfikacji – działają pod nadzorem takiej organizacji. Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS zapewnia, aby w przypadku zlecenia dowolnej części swojej działalności organizacjom zewnętrznym lub nabywania dowolnej części swojej działalności od takich organizacji, odpowiednio zlecane lub nabywane działania były zgodne z mającymi zastosowanie wymogami.
- b) W przypadku gdy organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS zleca prowadzenie części swojej działalności organizacji, która sama nie jest do tego certyfikowana zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, zapewnia, aby organizacja otrzymująca zlecenie działała pod jej nadzorem. Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS zapewnia, aby Agencja miała dostęp do organizacji otrzymującej zlecenie w celu stwierdzenia zachowania ciągłej zgodności z mającymi zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia.

DPO.OR.B.020 Wymagania dotyczące personelu

- a) Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS wyznacza kierownika odpowiedzialnego, upoważnionego do zagwarantowania sfinansowania i przeprowadzenia wszystkich działań zgodnie z mającymi zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia. Do obowiązków kierownika odpowiedzialnego należy ustanowienie i utrzymanie skutecznie funkcjonującego systemu zarządzania.
- b) Określa się również zakres władzy, obowiązki i odpowiedzialność mianowanych pracowników, w szczególności kadry zarządzającej odpowiadającej za bezpieczeństwo, jakość, ochronę, finanse i zasoby ludzkie.

DPO.OR.B.025 Prowadzenie rejestrów

- a) Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS ustanawia system prowadzenia rejestrów umożliwiający odpowiednie przechowywanie rejestrów i rzetelną identyfikowalność wszystkich jej działań, obejmujących w szczególności wszystkie elementy wskazane w pkt DPO.OR.B.001.

- b) Format i okres zachowywania rejestrów, o których mowa w lit. a), określa się w procedurach systemu zarządzania organizacją.
- c) Rejestry przechowuje się w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem, zmianą i kradzieżą.
- d) Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS utrzymuje rejestr urządzeń ATM/ANS, które oddała do użytku.

PODCZEŚĆ C WYMAGANIA TECHNICZNE (DPO.OR.C)

DPO.OR.C.001 Organizacje zajmujące się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS

- a) Wnioskodawca ubiegający się o zatwierdzenie organizacji zajmującej się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS lub posiadacz takiego zatwierdzenia jest uprawniony odpowiednio do wszystkich następujących czynności:
 - 1) posiadania certyfikatu projektu urządzenia ATM/ANS lub ubiegania się o wydanie takiego certyfikatu;
 - 2) wydania deklaracji zgodności projektowej urządzenia ATM/ANS;
 - 3) wydania oświadczenia o zgodności dla urządzenia ATM/ANS na wniosek instytucji zapewniającej ATM/ANS.
- b) W odniesieniu do działalności projektowej, organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS:
 - 1) w stosownych przypadkach wydaje deklarację zgodności projektowej urządzenia ATM/ANS;
 - 2) przekazuje dane i informacje, w tym instrukcje, za które odpowiada w ramach zakresu warunków jego zatwierdzenia ustanowionych przez Agencję;
 - 3) w odniesieniu do każdego modelu każdego urządzenia, w przypadku którego wydano deklarację urządzenia ATM/ANS, przygotowuje i aktualizuje dokumentację pełnych danych technicznych i rejestrów.
- c) W odniesieniu do działalności produkcyjnej, organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS:
 - 1) wytwarza każdy artykuł, zapewniając, aby ukończone urządzenia ATM/ANS były zgodne z danymi projektowymi i bezpieczne w instalacji;
 - 2) w odniesieniu do każdego modelu każdego urządzenia, w przypadku którego wydano deklarację urządzenia ATM/ANS, przygotowuje i aktualizuje dokumentację pełnych danych technicznych i rejestrów;
 - 3) przygotowuje, utrzymuje i aktualizuje egzemplarze wzorcowe wszystkich instrukcji wymaganych w mających zastosowanie specyfikacjach deklaracji poszczególnych urządzeń;
 - 4) udostępnia użytkownikom urządzeń ATM/ANS, i na wniosek Agencji, przedmiotowe instrukcje zapewnienia ciągłej adekwatności konieczne do wykorzystywania i obsługi technicznej urządzeń ATM/ANS, oraz zmiany wprowadzane do tych instrukcji;
 - 5) oznacza każdy artykuł;
 - 6) utrzymuje zgodność z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
- d) W uzupełnieniu do lit. c) organizacja zajmująca się produkcją urządzeń ATM/ANS jest uprawniona, w ramach swoich warunków zatwierdzenia, do określenia, że każde ukończone urządzenie ATM/ANS jest zgodne z mającymi zastosowanie danymi projektowymi i jest w stanie zapewniającym bezpieczną eksploatację przed wydaniem dokumentu poświadczenia obsługi EASA, w którym stwierdza się, że urządzenie ATM/ANS wyprodukowano zgodnie z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu i z mającymi zastosowanie danymi projektowymi.
- e) Dokument poświadczenia obsługi EASA, o którym mowa w lit. d), w przypadku każdego wyprodukowanego urządzenia ATM/ANS zawiera co najmniej następujące informacje:
 - 1) opis urządzenia ATM/ANS;
 - 2) numery części urządzenia ATM/ANS;
 - 3) numer seryjny urządzenia ATM/ANS;

- 4) oświadczenie potwierdzające, że urządzenie ATM/ANS wyprodukowano zgodnie z mającymi zastosowanie danymi projektowymi oraz że jest ono w stanie zapewniającym bezpieczną eksploatację;
- 5) odniesienie do certyfikatu lub deklaracji zgodności projektowej.

DPO.OR.C.005 Koordynacja

Organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS zapewnia:

- a) w stosownych przypadkach zadowalający poziom koordynacji wraz z odpowiednimi ustaleniami między działalnością projektową i produkcyjną;
- b) w stosownych przypadkach zadowalający poziom koordynacji z właściwymi instytucjami zapewniającymi ATM/ANS i podmiotami lotniczymi oraz ich odpowiednie wspieranie w zakresie ciągłej adekwatności urządzeń ATM/ANS.

DPO.OR.C.010 Dyrektywy dotyczące urządzeń ATM/ANS

Gdy Agencja wydaje dyrektywę dotyczącą urządzeń ATM/ANS na podstawie pkt ATM/ANS.EQMT.CERT.065 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/1768, organizacja zajmująca się projektowaniem lub produkcją urządzeń ATM/ANS:

- a) proponuje odpowiednie działania naprawcze i przedstawia szczegóły swoich propozycji do zatwierdzenia przez Agencję;
 - b) po zatwierdzeniu przez Agencję propozycji, o której mowa w lit. a), udostępnia odpowiednie dane opisowe i instrukcje wykonania wszystkim znanym użytkownikom lub właścicielom urządzeń ATM/ANS oraz, na żądanie, każdej osobie, od której wymagane jest przestrzeganie dyrektywy dotyczącej urządzeń ATM/ANS.
-