



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2024

Chișinău

**cu privire la aprobarea Regulamentului
privind stabilirea unor norme referitoare
la managementul fluxului de trafic aerian**

În temeiul art. 40 din Codul aerian al Republicii Moldova nr. 301/2017 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr. 95-104, art. 189) cu modificările ulterioare, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind stabilirea unor norme referitoare la managementul fluxului de trafic aerian (se anexează).
2. Controlul asupra exercitării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Infrastructurii și Dezvoltării Regionale.

PRIM – MINISTRU

Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul infrastructurii și dezvoltării regionale

Andrei SPÎNU

Regulamentul privind stabilirea unor norme referitoare la managementul fluxului de trafic aerian

Regulamentul privind stabilirea unor norme referitoare la managementul fluxului de trafic aerian (*în continuare – Regulament*) transpune Regulamentul (UE) nr. 255/2010 al Comisiei din 25 martie 2010 de stabilire a unor norme comune privind managementul fluxului de trafic aerian (Text cu relevanță pentru SEE), nr. **CELEX 32010R0255**, publicat în Jurnalul Oficial al UE seria L 80/10 din 26.03.2010 astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2159 al Comisiei din 20 noiembrie 2017 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 255/2010 în ceea ce privește anumite trimiteri la dispoziții ale *OACI (în continuare - Organizația Aviației Civile Internaționale)*.

CAPITOLUL I OBIECTUL ȘI DOMENIU DE APLICARE

1. Prezentul Regulament stabilește cerințele de management al fluxului de trafic aerian (*în continuare - ATFM*), pentru optimizarea capacității disponibile a rețelei europene de management al traficului aerian din care face parte și Republica Moldova prin semnarea Convenției internaționale privind cooperarea pentru siguranța navigației aeriene EUROCONTROL (*în continuare - EATMN*) și pentru îmbunătățirea proceselor ATFM.

2. Prezentul Regulament se aplică în spațiul aerian al Republicii Moldova:

2.1. tuturor zborurilor care sunt prevăzute a fi efectuate sau care se efectuează ca trafic aerian general și, în tot sau în parte, în conformitate cu normele de zbor instrumental (IFR);

2.2. tuturor etapelor zborurilor menționate la subpct. 2.1. și ale managementului traficului aerian.

3. Prezentul Regulament se aplică următoarelor părți implicate în procesele ATFM sau agenților care acționează în numele acestora:

- 3.1. operatorilor de aeronave;
- 3.2. unităților de servicii de trafic aerian (*în continuare – ATS*);
- 3.3. serviciilor de informare aeronautică;
- 3.4. entităților implicate în managementul spațiului aerian;
- 3.5. structurilor de management al aeroporturilor;
- 3.6. unități centrale de ATFM instituite în cadrul EUROCONTROL;
- 3.7. unităților ATFM locale;
- 3.8. coordonatorilor de sloturi de pe aeroporturile coordonate.

4. În sensul prezentului Regulament, se aplică noțiunile din Codul aerian al Republicii Moldova nr. 301/2017, Regulamentul privind stabilirea cerințelor și procedurilor administrative pentru furnizorii de management al traficului aerian și serviciilor de navigație aeriană, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 119/2023, Regulamentul privind alocarea sloturilor orare pe aeroporturile din Republica Moldova, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 462/2018, și următoarele noțiuni:

măsură de management al fluxului de trafic aerian (măsură ATFM) - o măsură luată în vederea gestionării fluxului de trafic aerian și a capacității;

operator - o persoană fizică sau juridică, organizație sau întreprindere care exploatează aeronave sau propune servicii de exploatare a acestora;

Zbor IFR - simbol utilizat pentru a desemna regulile de zbor instrumental;

birou de raportare al serviciilor de trafic aerian (ATS) - o unitate ATS creată cu scopul de a primi rapoarte referitoare la ATS și la planurile de zbor prezentate înainte de prima livrare a unei autorizații de control al traficului aerian;

unitate locală de gestionare a fluxului de trafic aerian (unitate ATFM locală) - o entitate de management al fluxului care acționează în numele uneia sau mai multor alte entități de management al fluxului, ca interfață între unitatea centrală de ATFM și o unitate ATS sau un grup de astfel de unități;

situație critică - o situație neobișnuită sau o criză care implică o pierdere considerabilă de capacitate a EATMN, un dezechilibru semnificativ între capacitatea EATMN și cerere, sau o disfuncție importantă a fluxului informațional într-una sau mai multe părți ale EATMN;

slot de plecare al gestionării fluxului de trafic aerian (slot de plecare ATFM) - o oră de decolare calculată atribuită de unitatea centrală de ATFM cu o marjă de timp gestionată de unitatea ATS locală;

orientarea pe rută și în trafic - politicile și procedurile de utilizare a rutelor de către aeronave;

plan de zbor multiplu - mai multe planuri de zbor pentru același zbor prevăzut între două aeroporturi;

configurarea sectorului unei unități de servicii de trafic aerian (ATS) - descrierea cvadridimensională a unui sector de spațiu aerian sau a unui grup de sectoare de spațiu aerian, ale unei unități ATS, care poate fi exploatată în mod permanent sau temporar;

timp de rulare pe aerodrom - valoarea predeterminată a intervalului de timp dintre momentul plecării din zona de staționare și momentul decolării, exprimată în minute și valabilă pe durata operațiunilor aeroportuare normale;

poziția de zbor actualizată - poziția unei aeronave, actualizată cu ajutorul datelor de supraveghere, al datelor din planul de zbor sau al rapoartelor de poziție;

autorizație de control al traficului aerian - autorizația acordată unei aeronave pentru a-și continua activitatea în condițiile specificate de o unitate de control al traficului aerian;

suspendarea planului de zbor - procesul inițiat de o entitate care efectuează ATFM pentru a se asigura că operatorul modifică planul de zbor înainte de efectuarea zborului;

serviciu aerian - un zbor sau o serie de zboruri pentru transportul de pasageri, de marfă sau de poștă efectuat în schimbul unei remunerații sau în temeiul unei închirieri;

registru de exploatare - registru al sistemului ATFM, transformat într-o bază de date pentru a permite căutarea rapidă a datelor ATFM;

CAPITOLUL II

CADRUL DE GESTIONARE A FLUXULUI DE TRAFIC AERIAN

5. Planificarea, coordonarea și executarea măsurilor ATFM de către părțile menționate la pct. 3 trebuie să respecte următoarele dispoziții OACI:

5.1. Capitolul 3 punctul 3.7.5 (Air Traffic Flow Management) din anexa 11 la Convenția de la Chicago – Air Traffic Services (a 14-a ediție, iulie 2016, încorporând modificarea nr. 50A);

5.2. Capitolul 3 (ATS system capacity and air traffic flow management) din Doc. 4444 al OACI, intitulat Procedures for Air Navigation Services – Air Traffic Management (PANS-ATM) (a 16-a ediție, 2016, încorporând modificarea nr. 7A);

5.3. Capitolul 8 punctul 8.3 (Exemptions from ATFM slot allocation) din Doc 7030, European (EUR) Regional Supplementary Procedures al OACI (a 5-a ediție, 2008);

5.4. Capitolul 8 punctul 8.4.1 litera (c) (Aircraft operator adherence to ATFM measures) din Doc 7030, European (EUR) Regional Supplementary Procedures al OACI (a 5-a ediție, 2008);

5.5. Capitolul 2 punctul 2.3.2 (Changes to EOBT) din Doc 7030, European (EUR) Regional Supplementary Procedures al OACI (a 5-a ediție, 2008).

6. ATFM se bazează pe următoarele principii:

6.1. Măsurile ATFM:

6.1.1. previn cererea excesivă de trafic aerian în comparație cu capacitatea declarată a sectoarelor de control al traficului aerian (ATC) și aeroporturilor;

6.1.2. utilizează la maximum capacitatea EATMN, în scopul de a optimiza eficiența EATMN și a reduce la minimum efectele defavorabile operatorilor;

6.1.3. optimizează capacitatea EATMN pusă la dispoziție prin dezvoltarea și aplicarea măsurilor de ameliorare a capacității de către unitățile ATS;

6.1.4. sprijină gestionarea situațiilor critice;

6.2. unitățile ATFM locale și unitatea centrală de ATFM (EUROCONTROL) sunt considerate ca făcând parte din funcția ATFM.

7. La alocarea sloturilor de plecare ATFM se acordă prioritate zborurilor în ordinea intrării lor planificate în zona în care se aplică măsura ATFM, cu excepția cazului în care anumite împrejurări specifice determină aplicarea unei alte reguli de prioritate, convenită în mod oficial și avantajoasă pentru EATMN.

8. Prevederile pct. 7 se pot aplica zborurilor care nu pot accepta opțiunea de redirecționare pentru a evita sau a desconggestiona zonele aglomerate, luând în considerare amplasarea și dimensiunile zonei aglomerate.

CAPITOLUL III OBLIGAȚII GENERALE

9. Furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova se asigură că funcția ATFM este disponibilă 24 de ore din 24 pentru toate părțile menționate la pct. 3.

10. Definierea și punerea în aplicare a măsurilor ATFM trebuie să fie compatibile cu cerințele de securitate și de apărare națională, pentru a se asigura eficiența planificării, alocării și utilizării spațiului aerian în beneficiul părților menționate pct. 3.

11. Pentru a optimiza utilizarea spațiului aerian, se stabilesc proceduri consecvente privind cooperarea între părțile implicate în funcția ATFM, unitățile ATS și entitățile implicate în managementul spațiului aerian.

12. Se redactează un document de referință care să cuprindă politicile, procedurile și descrierea orientării pe rută și în trafic. Dacă este cazul, publicarea disponibilității rutelor în publicațiile naționale de informare în domeniul aeronautic trebuie să fie în deplină concordanță cu respectivul document de referință.

13. Procedurile de solicitare a exceptării de la un slot de plecare ATFM se elaborează în conformitate cu dispozițiile OACI specificate la pct. 5. Procedurile respective trebuie coordonate cu unitatea centrală de ATFM și publicate în publicațiile naționale de informare în domeniul aeronautic.

CAPITOLUL IV OBLIGAȚII PENTRU UNITATEA CENTRALĂ DE ATFM

14. Furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova, prin încheierea acordurilor necesare se asigură că unitatea centrală de ATFM EUROCONTROL:

14.1. optimizează efectele generale asupra performanței EATMN prin planificarea, coordonarea și punerea în aplicare a măsurilor ATFM;

14.2. se consultă cu operatorii în privința definirii măsurilor ATFM;

14.3. asigură, împreună cu unitățile ATFM locale, implementarea efectivă a măsurilor ATFM;

14.4. identifică, în coordonare cu unitățile ATFM locale, rute alternative pentru a evita sau desconggestionarea zonele aglomerate, ținând seama de efectele generale asupra performanței EATMN;

14.5. propune redirectionarea zborurilor ce ar optimiza efectul subpct. 14.4.

15. Furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova furnizează la timp operatorilor și unităților ATS informații cu privire la ATFM, inclusiv:

15.1. măsurile ATFM planificate;

15.2. impactul măsurilor ATFM asupra orei de decolare și profilul de zbor al fiecărui zbor;

15.3. monitorizează cazurile de absență a planurilor de zbor și de înregistrare a unor planuri multiple de zbor;

15.4. suspendă un plan de zbor atunci când, având în vedere marja de timp, slotul de plecare ATFM nu poate fi respectat și nu se cunoaște noua oră estimată de plecare din zona de staționare;

15.5. monitorizează numărul de excepții acordate în conformitate cu prevederile pct. 13.

CAPITOLUL V OBLIGAȚII GENERALE PENTRU UNITĂȚILE ATS

15. Atunci când trebuie aplicată o măsură ATFM, unitățile ATS se coordonează cu unitatea centrală de ATFM prin intermediul unității ATFM locale, pentru a garanta că, prin alegerea măsurii respective, se urmărește optimizarea efectelor generale asupra performanței EATMN.

16. Atunci când este necesar, birourile de raportare ale ATS trebuie să faciliteze schimbul de informații între piloți sau operatorii și unitatea centrală sau locală de ATFM.

17. Unitățile ATS garantează că măsurile ATFM aplicate aeroporturilor sunt coordonate cu structurile de management al aeroporturilor, pentru a asigura eficiența planificării și utilizării aeroportului în beneficiul părților menționate la pct. 3.

18. Unitățile ATS notifică unitățile centrale de ATFM EUROCONTROL, prin intermediul unității ATFM locale, toate situațiile care ar putea avea un impact asupra capacității de control al traficului aerian sau asupra cererii de trafic aerian.

19. Unitățile ATS furnizează la timp unității centrale de ATFM EUROCONTROL următoarele date și actualizări ulterioare, garantând calitatea acestora:

19.1. disponibilitatea spațiului aerian și structurile rutelor;

19.2. configurațiile și activările sectoarelor unității ATS;

19.3. timpii de rulare pe aerodrom;

19.4. capacitatea sectorului de control al traficului aerian și al aeroportului;

19.5. disponibilitatea rutelor, inclusiv cea rezultată din utilizarea flexibilă a spațiului aerian, în conformitate cu Regulamentul privind managementul spațiului aerian și aplicarea conceptului de utilizare flexibilă a spațiului aerian, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 190/2021;

19.6. pozițiile de zbor actualizate;

19.7. devierile de la planurile de zbor;

19.8. disponibilitatea spațiului aerian, inclusiv cea rezultată din utilizarea flexibilă a spațiului aerian, în conformitate cu Regulamentul privind managementul spațiului aerian și aplicarea conceptului de utilizare flexibilă a spațiului aerian, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 190/2021;
19.9. orele de decolare reale.

20. Datele trebuie puse la dispoziția părților menționate la pct. 3 și furnizate în mod gratuit către și de către unitatea centrală de ATFM EUROCONTROL.

21. Unitatea ATS de pe aeroportul de plecare se asigură că:

21.1. dacă slotul de plecare ATFM se aplică unui zbor, slotul respectiv este inclus în autorizația de control al traficului aerian;

21.2. zborurile respectă sloturile de plecare ATFM;

21.3. zborurile care nu își respectă ora estimată de pornire din zona de staționare, ținând seama de marja de timp stabilită, nu sunt autorizate să decoleze;

21.4. zborurile ale căror planuri de zbor au fost respinse sau suspendate nu sunt autorizate să decoleze.

CAPITOLUL VI OBLIGAȚII GENERALE PENTRU OPERATORI

22. Fiecare zbor prevăzut trebuie să fie acoperit de un singur plan de zbor. Planul de zbor înregistrat trebuie să reflecte în mod corect profilul zborului prevăzut.

23. Toate măsurile ATFM relevante și modificările aduse acestora trebuie incluse în operațiunea de zbor planificată și comunicate pilotului.

24. La plecarea de pe un aeroport care nu face obiectul unui slot de plecare ATFM, operatorii sunt responsabili de respectarea orelor estimate de pornire din zona de staționare, ținând seama de marja de timp prevăzută de dispozițiile OACI relevante menționate la pct. 5.

25. Dacă un plan de zbor a fost suspendat în conformitate cu pct. 15, subpct.15.4., operatorul aerian în cauză trebuie să ia măsuri pentru actualizarea sau anularea planului de zbor.

CAPITOLUL VII OBLIGAȚII GENERALE PENTRU STRUCTURILE DE MANAGEMENT AL AEROPORTURILOR

26. Structurile de management al aeroporturilor notifică unități centrale de ATFM, în mod direct sau prin intermediul unității ATFM locale sau al unităților ATS, sau în ambele moduri, toate situațiile care pot afecta capacitatea de control al traficului aerian sau cererea de trafic aerian.

27. Dacă notificarea se face în mod direct, aceasta informează unitatea ATFM locală și unitățile ATS.

CAPITOLUL VIII COERENȚA DINTRE PLANURILE DE ZBOR ȘI SLOTURILE AEROPORTURILOR

28. Furnizorul de servicii ATFM se asigură că, la cererea unui coordonator de sloturi de aeroport sau a structurii de management al aeroportului coordonat, unitatea centrală de ATFM sau

unitatea ATFM EUROCONTROL locală le furnizează acestora, înainte de efectuarea unui zbor pe aeroportul respectiv, planul de zbor aprobat al zborului în cauză. Coordonatorii de sloturi de aeroport sau structura de management al aeroportului asigură accesul la planurile de zbor aprobate furnizate de unitatea centrală de ATFM sau de unitatea ATFM locală.

29. Înaintea zborului, operatorii transmit aeroporturilor de plecare și de sosire informațiile necesare pentru a permite realizarea unei corelări între indicativul de zbor specificat în planul de zbor și cel notificat pentru slotul de aeroport corespunzător.

30. Orice operator, structura de management al aeroportului și unitatea ATS are dreptul de a informa coordonatorul de sloturi de aeroport cu privire la cazurile de exploatare repetată a serviciilor aeriene la ore cu mult diferite față de sloturile de aeroport alocate sau de utilizare a sloturilor într-un mod substanțial diferit față de cel indicat în momentul alocării, dacă acest lucru produce daune aeroportului sau operațiunilor de trafic aerian.

31. Furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova, prin încheierea acordurilor necesare cu EUROCONTROL se asigură că unitatea centrală de ATFM informează coordonatorii de sloturi de aeroport în legătură cu cazurile de exploatare repetată a serviciilor aeriene la ore cu mult diferite față de sloturile de aeroport alocate sau de utilizare a sloturilor într-un mod substanțial diferit față de cel indicat în momentul alocării, dacă acest lucru produce daune ATFM.

CAPITOLUL IX

OBLIGAȚII PRIVIND SITUAȚIILE CRITICE

32. Furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova, prin încheierea acordurilor necesare cu EUROCONTROL se asigură că procedurile ATFM de gestionare a situațiilor critice sunt stabilite și publicate de unitatea centrală de ATFM pentru a reduce la minimum perturbările EATMN.

33. Pentru a face față situațiilor critice, unitățile ATS și structura de management al aeroportului sincronizează relevanța și conținutul procedurilor de urgență, inclusiv eventualele ajustări aduse regulilor de prioritate, cu operatorii afectați de evenimente critice.

34. Printre procedurile de urgență se numără:

34.1. măsuri de organizare și coordonare;

34.2. măsuri ATFM de gestionare a accesului la zonele afectate pentru a preveni cererea excesivă de trafic aerian în comparație cu capacitatea declarată a ansamblului sau a unor părți ale spațiului aerian sau ale aeroporturilor vizate;

34.3. circumstanțe, condiții și proceduri pentru aplicarea regulilor de prioritate pentru zboruri, care respectă interesele esențiale privind politica de securitate sau de apărare națională;

34.4. măsuri de redresare.

CAPITOLUL X

MONITORIZAREA RESPECTĂRII MĂSURILOR ATFM

35. Furnizorii de servicii ATS și ATFM asigură că, atunci când procentul de respectare a sloturilor de plecare ATFM de pe un aeroport de plecare este de 80 % sau mai mic pe parcursul unui an, unitatea ATS de pe aeroportul respectiv furnizează informații relevante cu privire la cazurile de neconformitate și la măsurile luate pentru a asigura respectarea sloturilor de plecare ATFM. Aceste

măsuri se indică într-un raport pe care furnizorii de servicii ATS și ATFM trebuie să-l prezinte Autorității Aeronautice Civile (*în continuare - AAC*), care îl vor prezenta ulterior Comisiei UE în conformitate cu aranjamentele încheiate.

36. Unitatea ATS de pe aeroportul vizat transmite informații relevante cu privire la cazurile de nerespectare a respingerii sau a suspendării planurilor de zbor pe acel aeroport și la măsurile luate pentru a asigura respectarea acestora. Aceste măsuri se indică într-un raport pe care furnizorii de servicii ATS și ATFM trebuie să-l prezinte AAC, care îl vor prezenta ulterior Comisiei UE în conformitate cu aranjamente încheiate.

37. Furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova, prin încheierea acordurilor necesare cu EUROCONTROL asigură că:

37.1. unitatea centrală de ATFM EUROCONTROL trimite o notificare statului membru care acordă excepții în proporție de peste 0,6 % din totalul plecărilor anuale din statul membru respectiv;

37.2. în cazul în care un stat membru primește o notificare în temeiul subpct. 37.1., acesta întocmește și înaintează Comisiei UE un raport cu informații detaliate privind excepțiile acordate.

38. Furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova, prin încheierea acordurilor necesare cu EUROCONTROL asigură că, în cazul identificării unei neconformități cu măsurile ATFM, rezultate din aplicarea pct. 15 subpct. 15.3., unitatea centrală de ATFM informează operatorul cu privire la acest lucru.

39. Pentru fiecare caz de neconformitate cu măsurile ATFM, operatorii trimit unității centrale de ATFM un raport prezentând în detaliu circumstanțele care au dus la absența unui plan de zbor sau la înregistrarea unor planuri de zbor multiple, precum și măsurile luate pentru a corecta această situație.

40. Furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova, prin încheierea acordurilor necesare cu EUROCONTROL, asigură că unitatea centrală de ATFM întocmește un raport anual cu informații detaliate referitoare la absența planurilor de zbor sau la înregistrarea unor planuri de zbor multiple și că raportul respectiv este prezentat Comisiei UE.

41. AAC analizează anual conformitatea cu măsurile ATFM pentru a garanta că părțile menționate la prevederile pct. 3 respectă măsurile respective într-o măsură mai mare.

CAPITOLUL XI EVALUAREA PERFORMANȚEI

42. La punerea în aplicare a prevederilor Capitolului X, furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova, prin încheierea acordurilor necesare cu EUROCONTROL se asigură că unitatea centrală de ATFM întocmește rapoarte anuale care să indice calitatea ATFM și care trebuie să conțină informații privind:

42.1. cauzele măsurilor ATFM;

42.2. impactul măsurilor ATFM;

42.3. conformitatea cu măsurile ATFM;

42.4. contribuțiile părților menționate la pct. 3 la optimizarea efectului general al rețelei.

43. Furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova , prin încheierea acordurilor necesare cu EUROCONTROL se asigură că unitatea centrală de ATFM creează și întreține o arhivă care conține datele ATFM enumerate la pct. 19, planuri de zbor, registre de exploatare și date contextuale relevante.

44. Furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova, prin încheierea acordurilor necesare cu EUROCONTROL se asigură că datele menționate la pct. 42 se păstrează timp de 2 ani de la data transmiterii lor și se pun la dispoziția Comisiei UE, a statelor membre, a unităților ATS și a operatorilor. Aceste date sunt puse la dispoziția coordonatorilor și operatorilor de aeroporturi pentru a-i sprijini în evaluarea periodică a capacității declarate.

CAPITOLUL XII

CERINȚE DE SIGURANȚĂ

45. Furnizorul de servicii ATFM din Republica Moldova, asigură că, înainte de orice modificare semnificativă a sistemelor și procedurilor ATFM, se efectuează o evaluare a siguranței.

46. Evaluarea siguranței va include identificarea, evaluarea și atenuarea riscurilor, precum și evaluarea unui proces de gestionare a siguranței care vizează întregul ciclu de viață al sistemului de management al traficului aerian.

CAPITOLUL XIII

CERINȚE SUPLIMENTARE

47. Managementul părților menționate la pct. 3 implicat în activitățile ATFM asigură că personalul:

- 47.1. este informat în mod corespunzător cu privire la dispozițiile prezentului Regulament;
- 47.2. beneficiază de pregătire adecvată și dispune de competențele necesare pentru a-și îndeplini atribuțiile.

48. Managementul părților menționate la pct. 3 implicat în activitățile ATFM ia măsurile necesare pentru a asigura că:

- 48.1. se elaborează și actualizează manuale de operare care conțin instrucțiunile și informațiile necesare pentru a permite personalului lor operațional să aplice dispozițiile prezentului Regulament;
- 48.2. se asigură că manualele respective sunt coerente, accesibile și ținute la zi, actualizarea și distribuția lor făcând obiectul unui management adecvat al calității și al configurării documentației;
- 48.3. se asigură că metodele de lucru și procedurile de operare sunt conforme cu prezentul Regulament.