

Guía de Elaboración y Evaluación del DOH





| REGISTRO DE EDICIONES | | |
|-----------------------|------------------------|------------------------------------|
| EDICIÓN | Fecha de APLICABILIDAD | MOTIVO DE LA EDICIÓN DEL DOCUMENTO |
| 01 | Desde Publicación | Nueva Guía |

| REFERENCIAS | | |
|--------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CÓDIGO | TIPO DOCUMENTO | TÍTULO |
| LSA | LEY | LEY 21/2003, DE 7 DE JULIO, DE SEGURIDAD AÉREA |
| LPAC | LEY | LEY 39/2015, DE 1 DE OCTUBRE, DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMÚN DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS |
| LEY DE TASAS | LEY | LEY 66/1997, DE 30 DE DICIEMBRE, DE MEDIDAS FISCALES, ADMINISTRATIVAS Y DEL ORDEN SOCIAL |
| RIA | REAL DECRETO | REAL DECRETO 98/2009 POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE INSPECCIÓN AERONÁUTICA |
| RD 660/2001 | REAL DECRETO | REAL DECRETO 660/2001, DE 22 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULA LA CERTIFICACIÓN DE LAS AERONAVES CIVILES Y DE LOS PRODUCTOS Y PIEZAS RELACIONADOS CON ELLAS. |
| AI-DOA-P01 | PROCEDIMIENTO | APROBACIÓN DE ORGANIZACIONES DE PRODUCCIÓN |
| REG. (UE) 748/2012 | REGLAMENTO | REGLAMENTO DE AERONAVEGABILIDAD Y CERTIFICACIÓN MEDIOAMBIENTAL (PARTE 21) |
| AI-DOA-P01-GU01 | GUÍA | SOLICITUD DE APROBACIÓN DOA |
| AI-DOA-P01-GU02 | GUÍA | GUÍA DE EVALUACIÓN DE PERSONAL DOA |
| AI-DOA-P01-GU04 | GUÍA | GUÍA DE INSPECCIÓN DE ORGANIZACIONES DOA |
| DSA-SG-P01 | PROCEDIMIENTO | APROBACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN |
| DSA-SG-P01-GU01 | GUÍA | MANUAL SISTEMA GESTIÓN |
| DSA-SG-P01-GU02 | GUÍA | EVALUACIÓN CARGOS RESPONSABLES |

| LISTADO DE ACRÓNIMOS | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| ACRÓNIMO | DESCRIPCIÓN |
| AESA | AGENCIA ESTATAL DE SEGURIDAD AÉREA |
| AMC | ACCEPTABLE MEANS OF COMPLIANCE (MEDIOS ACEPTABLES DE CUMPLIMIENTO) |
| EASA | EUROPEAN AVIATION SAFETY AGENCY (AGENCIA EUROPEA DE SEGURIDAD AÉREA) |
| EU/UE | EUROPEAN UNION / UNIÓN EUROPEA |
| GM | GUIDANCE MATERIAL (MATERIAL GUÍA) |
| OSV | OFICINA DE SEGURIDAD EN VUELO |
| DOA | DESIGN ORGANISATION APPROVAL |
| DOH | DESIGN ORGANISATION HANDBOOK |
| PVC | PLAN DE VIGILANCIA CONTINUADA |
| SG | SISTEMA DE GESTIÓN |
| SGC | SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD |
| SGP | SISTEMA DE GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN |
| SMS | SAFETY MANAGEMENT SYSTEM (SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD) |



| | |
|------|---------------------------------------------------|
| SOPD | SERVICIO DE ORGANIZACIONES DE PRODUCCIÓN Y DISEÑO |
| VC | VIGILANCIA CONTINUADA (SUPERVISIÓN) |



ÍNDICE

| | | |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|----------|
| 1. | INTRODUCCIÓN | 6 |
| 2. | OBJETO Y ALCANCE | 6 |
| 3. | MANUAL DE LA ORGANIZACIÓN DE DISEÑO (DOH) | 7 |
| 3.1 | Contenido del Manual de la Organización de Diseño (DOH)..... | 7 |
| 3.2 | Manual de la Organización de Diseño (DOH) separado en partes | 8 |
| 4. | REGISTROS | 8 |
| 5. | CAMBIOS RELEVANTES DE ESTA EDICIÓN | 9 |

1. INTRODUCCIÓN

En esta guía se especifican los criterios básicos para la realización y evaluación del DOH (Manual de la Organización de Diseño – Design Organisation Handbook por sus siglas en inglés) presentado por cualquier Organización de diseño de productos, componentes y equipos aeronáuticos, que requieran la obtención y mantenimiento de una aprobación como organización de diseño, de acuerdo con el Real Decreto 660/2001 por el que se establece el cumplimiento de los requisitos incluidos en el Reglamento (UE) 748/2012 de la Comisión Europea, Anexo I de la Parte 21.

2. OBJETO Y ALCANCE

El propósito del DOH es contener todos los procedimientos, medios y métodos de la Organización que requieran la obtención y mantenimiento de una aprobación como organización de diseño (DOA, por sus siglas en inglés), de acuerdo con el Real Decreto 660/2001 por el que se establece el cumplimiento de los requisitos incluidos en el Reglamento (UE) 748/2012 de la Comisión, Anexo I (Parte 21), puedan elaborar la Manual de la Organización de Diseño (DOH por sus siglas en inglés).

El cumplimiento con estos contenidos asegurará el cumplimiento con los requisitos de la Parte 21 en cuanto a Organizaciones de Diseño. Esta guía adicionalmente pretende servir de apoyo para el personal inspector de AESA que hará la evaluación del DOH y a las organizaciones de diseño de productos aeronáuticos (aeronaves, motores o hélices), sus componentes y equipos, para la elaboración y evaluación del DOH.

Se recomienda al solicitante que se familiarice con lo indicado en las Subpartes A y J del anexo I (parte 21) del Reglamento (UE) 748/2012, así como con los AMC (medios aceptables de cumplimiento) y GM (material guía) publicados por EASA (<https://www.easa.europa.eu/regulations>), *Acceptable Means of Compliance and Guidance Material Part 21* y el reglamento 376/2014. relativo a la notificación de sucesos en la aviación civil, que modifica el Reglamento (UE) no 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) no 1321/2007 y (CE) no 1330/2007 de la Comisión.

Es también recomendable consultar el documento elaborado por EASA denominado *Easy Access Rules for Airworthiness and Environmental Certification* (<https://www.easa.europa.eu/document-library/general-publications/easy-access-rules-initial-airworthiness>), que ofrece una versión consolidada de los puntos normativos con sus correspondientes AMC y GM.

3. MANUAL DE LA ORGANIZACIÓN DE DISEÑO (DOH)

Con la revisión de Real Decreto 660/2001 por el Real Decreto 728/2022, las Organizaciones de Diseño Nacionales deberán cumplir con la misma normativa que actualmente están cumpliendo las organizaciones EASA con aprobación similar.

3.1 Contenido del Manual de la Organización de Diseño (DOH)

A la hora de elaborar el manual de la organización nos vamos a encontrar ante dos posibles situaciones:

- a) Una organización que tenga la aprobación EASA como organización de diseño.
- b) Una organización 100% nacional y sin aprobación como organización EASA.

En ambos casos, el contenido del manual bien marcado por el punto 21.A.243 con las correspondientes adaptaciones a la normativa nacional de aquellas partes indicadas en dicho punto normativo y que requieran desarrollar el equivalente concepto bajo la normativa nacional (formatos, alcance nacional, etc...).

Por tanto, a lo largo de la presente guía únicamente se va a desarrollar las peculiaridades que deben implementar las Organizaciones con aprobación nacional ya que la base del manual se deberá ajustar a las guías establecidas por EASA para sus organizaciones “DOH template”:

- <https://www.easa.europa.eu/en/domains/aircraft-products/design-organisations>

A continuación, pasamos a indicar las posibles opciones que tiene las organizaciones que tengan o pretendan obtener una aprobación como organización de diseño nacional:

- a) Organizaciones con aprobación EASA.

Estas Organizaciones podrán optar por una de las siguientes opciones:

- i. Establecer un manual para cada organización (EASA y AESA). Auto explicativo.
- ii. Establece una manual AESA haciendo referencia al manual EASA en todos aquellos puntos que no estén sujetos a diferencias o particularidades nacionales y desarrollando todos aquellos otros en los que la organización se desvía del su manual EASA (diferencias o particularidades nacionales).
- iii. Establecer un suplemente al Manual EASA en el que únicamente se desarrollen los puntos sujetos a diferencias o particularidades nacionales.

- b) Organizaciones sin aprobación EASA.

- i. Estas organizaciones deberán desarrollar un único manual que deberá incluir tanto los puntos/procedimientos que son 100% iguales en el entorno EASA y Nacional como aquellos sujetos a diferencias o particularidades nacionales.

A priori no se pueden definir de forma clara que puntos de la normativa EASA presentan o tienen diferencias o particularidades nacionales. Estas diferencias van a depender del tipo de organización, su estructura y alcance. Algunos ejemplos que pueden encontrarse en este listado de diferencias/particularidades nacionales son:

- a) El alcance de la Organización (puede existir un alcance específico EASA y otro distinto, ampliado y o reducido en el entorno nacional)
- b) Procedimientos de notificación a la autoridad. La distribución y envío de cualquier cambio realizado en la organización y/o en su manual se deberá dirigir a AESA mediante Solicitud General en la Sede Electrónica de AESA y su destinatario será el Focal Point de AESA (DOA Team Leader) asignado en ese momento a la organización.

Todos estos cambios se deberán realizar cumplimentado el formato establecido por AESA a tal efecto Formato **AC-CA-ITR01-F03**

- c) Instalaciones, es posible que alguna instalación utilizada por la organización este destinada únicamente a un de los entornos normativos y no a los dos.
- d) Personal (tanto personal directivo como resto del personal). A decisión de la organización se puede tener personal específico por entorno normativo o responsable distintos en cada ámbito.
- e) Formatos. En este punto podemos asegurar que todas las organizaciones deberán desarrollar de forma separada para ambos entornos el tipo de formatos utilizados. Por supuesto no hablamos de aquellos formatos internos y que servirán como registro para ambos entornos normativos, sino de aquellos utilizados para la certificación, aprobación, declaraciones, etc. de productos únicamente nacionales (Por ejemplo: permisos de vuelo, condiciones de vuelo, etc...)

Si la organización para el desarrollo de la estructura de su manual decide NO cumplir la estructura marcada por EASA en su plantilla, podrá incluir cualquier cambio, pero estos deberán estar justificados y con una referencia cruzada a los puntos indicados en la plantilla.

3.2 Manual de la Organización de Diseño (DOH) separado en partes

En aquellos casos en los que la organización decida por el motivo que quiera separar alguno de los capítulos que forman parte del manual de la organización DOH (por agilidad interna, por facilidad de uso, por compartir con otras partes de la organización, etc...) debe tener en cuenta que:

- a) En el manual debe quedar clara la trazabilidad con cualquier documento que incluya partes que deberían haber estado en el DOH.
- b) En todo momento tanto las organizaciones como la autoridad deben ser capaces de conocer la última versión de del DOH junto con el estado de revisión de los documentos en los que se han extraídos partes de DOH.
- c) Cualquier cambio que afecte al contenido del DOH (aunque esa parte este separa del mismo), deberá estar sujeto a las obligaciones establecidas por la norma en su punto 21.A.243. (c) y por tanto enviado a AESA.

4. REGISTROS

Considerar el apartado 5 del procedimiento **AI-DONO-P01**.



5. CAMBIOS RELEVANTES DE ESTA EDICIÓN

Nueva Guía.