

Guía para la Transición al
Cumplimiento con el REG.
2022/201
Organizaciones de Diseño
Nacionales
(DOA)



REGISTRO DE EDICIONES		
EDICIÓN	Fecha de APLICABILIDAD	MOTIVO DE LA EDICIÓN DEL DOCUMENTO
01	Desde publicación	Edición Inicial

REFERENCIAS	
CÓDIGO	TÍTULO
REG. 2022/201	EL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/201 DE LA COMISIÓN DE 10 DE DICIEMBRE DE 2021 (EN ADELANTE REG.2022/201), INTRODUCE NUEVOS REQUISITOS Y CORRECCIONES AL ANEXO-I DEL REGLAMENTO (UE) 748/2012 (EN ADELANTE PARTE-21), EN LO QUE RESPECTA A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN Y LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE SUCESOS
748/2012	REGLAMENTO (UE) NO 748/2012 DE LA COMISIÓN DE 3 DE AGOSTO DE 2012 POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS DISPOSICIONES DE APLICACIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN DE AERONAVEGABILIDAD Y MEDIOAMBIENTAL DE LAS AERONAVES Y LOS PRODUCTOS, COMPONENTES Y EQUIPOS RELACIONADOS CON ELLAS, ASÍ COMO SOBRE LA CERTIFICACIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE DISEÑO Y DE PRODUCCIÓN
RD 660/2001	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.
RD 728/2012	REAL DECRETO 728/2012, DE 6 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 660/2001, DE 22 DE JUNIO, SE ESTABLECE NUEVA REGULACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE AERONAVES, PRODUCTOS Y PIEZAS, Y LA APROBACIÓN DE ORGANIZACIONES DE DISEÑO Y PRODUCCIÓN DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO (UE) 748/2012

LISTADO DE ACRÓNIMOS	
ACRÓNIMO	DESCRIPCIÓN
AESA	AGENCIA ESTATAL DE SEGURIDAD AÉREA
CS-TRANSICIÓN	CAMBIO SIGNIFICATIVO DE TRANSICIÓN
DAI	DIVISIÓN DE AERONAVEGABILIDAD INICIAL
DSA	DIRECTORA/DIRECCIÓN DE SEGURIDAD DE AERONAVES
EASA	AGENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA PARA LA SEGURIDAD AÉREA
NC	NO CONFORMIDAD, DISCREPANCIA CON LOS REQUISITOS APLICABLES DESCUBIERTA DURANTE UN PROCESO DE AUDITORÍA POR PARTE DE AESA. FINDING
OR	OCURRENCE REPORTING SYSTEM
OTROS-CS	CUALQUIER OTRO CAMBIO SIGNIFICATIVO DISTINTOS DEL CS-TRANSICIÓN SOLICITADO EL PERIODO DE TRANSICIÓN
PARTE-21	ANEXO-I DEL REGLAMENTO (UE) 748/2012
DMS	DESIGN MANAGEMENT SYSTEM
DOA	ORGANIZACIÓN DE DISEÑO APROBADA POR AGENCIA ESTATAL DE SEGURIDAD AÉREA
DOH	DESIGN ORGANISATION HANDBOOK
RS	RESPONSABLE DE SEGURIDAD
SMS	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	5
1.1	Estructura del REG.2022/201	5
1.2	Principales cambios introducidos en el REG.2022/201	6
1.3	Periodo de Transición	6
2.	OBJETO Y ALCANCE	6
3.	DEFINICIONES PREVIAS	7
3.1	“Nueva Parte-21” y “Parte-21 Previa”	7
3.2	“Nuevos Requisitos REG.2022/201” y “Requisitos Previos REG.2022/201”	7
3.3	No Conformidades de Transición y de Vigilancia	7
4.	APLICACIÓN DEL REG.2022/201 EN EL CASO DE LAS APROBACIONES EN VIGOR	8
4.1	Periodo de Transición	8
4.2	Transición – Solicitud de Cambio Significativo de Transición	8
4.3	Solicitudes para otros Cambios Significativos distintos del de Transición	10
4.4	Supervisión a partir del 7 marzo 2023	10
4.4.1	<i>Plazo para el cierre de las NC de Transición</i>	12
4.4.2	<i>Plazo para el cierre de las NC de Vigilancia</i>	12
4.5	Ejemplos de aprobación del CS-Transición	12
5.	REGISTROS	13

1. INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 728/2022 por el que se modifica el Real Decreto 660/2001 por el que se rigen las organizaciones de Diseño Nacionales, incorpora como normativa de referencia para estas organizaciones la Parte 21 de la normativa EASA.

A su vez, El Reglamento Delegado (UE) 2022/201 De La Comisión de 10 de diciembre de 2021 (en adelante **REG.2022/201**), introduce nuevos requisitos y correcciones al Anexo-I del Reglamento (UE) 748/2012 (en adelante **Parte-21**), en lo que respecta a los sistemas de gestión y los sistemas de notificación de sucesos.

El REG.2022/201, ya en vigor, establece en su articulado el siguiente calendario de aplicación:

- aplicación de las correcciones a la Parte-21: **7 marzo 2022**;
- aplicación de las enmiendas a la Parte-21: **7 marzo 2023**.

En el presente documento se detalla el plan diseñado por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea (en adelante **AESA**) para que las organizaciones de diseño aprobadas bajo su autoridad (en adelante **DOAs**) cumplan con el REG.2022/201.

Este documento está generado únicamente para DOAs con aprobación en vigor dado que es la única situación al respecto y por tanto las únicas que pueden actuar confirme lo indicado en esta guía.

1.1 Estructura del REG.2022/201

Se muestra a continuación la forma en cómo se estructura el REG.2022/201:

Parte del REG.2022/201	Contenido	Cambios
Preámbulo	Puntos (1) a (11)	Motivación
Articulado	Artículo 1 al 4	Marca los hitos en la aplicación de los cambios
Anexo I	Tabla de contenidos de la Nueva Parte-21	Listado actualizado de: <ul style="list-style-type: none"> • párrafos • apéndices (de este listado se deducen los que han sido borrados o añadidos)
Anexo I	Párrafos de la Nueva Parte-21	Nueva redacción de los párrafos (con las correcciones y enmiendas)
Anexo II	Apéndices de la Nueva Parte-21	Nueva redacción de los apéndices (con las correcciones y enmiendas): <ul style="list-style-type: none"> • VIII • X • XI

1.2 Principales cambios introducidos en el REG.2022/201

El principal cambio introducido en el REG.2022/201 es la obligación de implantar un sistema de gestión de la seguridad (en adelante **SMS**).

El SMS exige, entre otras cosas, la implantación de:

- un sistema de gestión riesgos de seguridad (herramienta para la identificación de peligros y riesgos, su gestión y sus medidas de mitigación);
- garantía de seguridad;
- la designación de un Responsable de Seguridad (en adelante, **“RS”**).

En los apéndices a este documento se encuentra información más detallada de los cambios.

1.3 Periodo de Transición

La extensión e importancia de los cambios introducidos por el REG.2022/201 ha aconsejado establecer un periodo para permitir a las Organizaciones y Autoridades Competentes, a adaptarse de forma conveniente. Se define así el:

- **“Periodo de Transición”**: periodo comprendido entre el 7 marzo 2023 y el 7 marzo 2025.

2. OBJETO Y ALCANCE

El presente documento tiene por objeto proporcionar una guía para la transición para el cumplimiento con el nuevo REG.2022/201, exclusivamente para las DOAs del ámbito AESA.

El presente documento no cubre los cambios que se introducen en los AMC y GM consecuencia de la Executive Director Decision 2022/021/R de 16 Diciembre 2022 Amendment 14 to Issue 2 of the Acceptable Means of Compliance and Guidance Material to Annex I (Part 21) to Commission Regulation (EU) No 748/2012 (en adelante **ED.2022/021/R**).

En el presente documento se detallan las tareas a realizar por las DOAs para la tramitación de la transición, así como las pautas que aplicará en AESA en lo relativo a este proceso de transición.

Las consultas sobre el contenido de esta guía se pueden dirigir a:

poa-doa.aesa@seguridadeaerea.es.

3. DEFINICIONES PREVIAS

3.1 “Nueva Parte-21” y “Parte-21 Previa”

Por definición en adelante se llamarán:

- **“Nueva Parte-21”**: Parte-21 tal y como queda tras la aplicación del REG.2022/201;
- **“Parte-21 Previa”**: Parte-21 antes de la aplicación del REG.2022/201.

3.2 “Nuevos Requisitos REG.2022/201” y “Requisitos Previos REG.2022/201”

La Nueva Parte-21 está constituida por dos tipos de requisitos tal y como se definen a continuación:

- **“Nuevos Requisitos REG.2022/201”**: aquellos que, o bien no existían en la Parte-21 Previa (son nuevos), o bien han sido enmendados;
- **“Requisitos Previos REG.2022/201”**: aquellos que, o bien ya existían en la Parte-21 Previa (no cambian), o bien han sido simplemente corregidos.

3.3 No Conformidades de Transición y de Vigilancia

Se definen No Conformidades (en adelante **“NC”**) a las discrepancias con los requisitos aplicables, descubiertas durante una auditoría (actuación) de AESA.

Definimos los siguientes tipos de NC:

- **“NC de Transición”**: aquellas contra los Nuevos Requisitos REG.2022/201;
- **“NC de Vigilancia”**: aquellas contra los Requisitos Previos REG.2022/201.

4. APLICACIÓN DEL REG.2022/201 EN EL CASO DE LAS APROBACIONES EN VIGOR

4.1 Periodo de Transición

A partir del 7 marzo 2023, aplica, íntegra, toda la Nueva Parte-21, y todas las DOAs deberán cumplir todos los requisitos ahí establecidos.

La extensión e importancia de los cambios introducidos por el REG.2022/201 ha aconsejado establecer un periodo para permitir a las Organizaciones y Autoridades Competentes adaptarse de forma conveniente. Se define así el:

- **“Periodo de Transición”**: periodo comprendido entre el 7 marzo 2023 y el 7 marzo 2025, disponible para cumplir con la Nueva Parte-21.

Durante este Periodo de Transición AESA llevará a cabo sus tareas de vigilancia continuada y de investigación de cambios significativos, con varias particularidades que se exponen a continuación.

4.2 Transición – Solicitud de Cambio Significativo de Transición

Se detallan aquí las tareas a realizar por las DOAs para la tramitación de la transición, así como las pautas aplicables en AESA en lo relativo a este proceso de transición.

Como paso previo a la transición, la DOA debe evaluar y preparar un Plan de Implementación de los cambios necesarios para cumplir con los nuevos requisitos de la Nueva Parte-21.

La transición se inicia con la presentación de una Solicitud de Cambio Significativo de Transición (“CS-Transición”) de la DOA. La fecha última recomendable para dicha solicitud será el 7 septiembre de 2024, a fin de que el proceso pueda concluirse satisfactoriamente antes del 7 marzo 2025.

La Solicitud de Cambio Significativo de Transición se presentará frente a la DAI y debe contener, al menos:

- Plan de Implementación;
- Designación del responsable del proceso de gestión de la seguridad (Responsable de Seguridad [RS]) (21.A.239);
- DOH modificado, incluyendo como mínimo:
 - o el nombre del RS (21.A.245);
 - o el procedimiento para la modificación del DOH (21.A.243);
 - o descripción del SMS, su política y los procesos y procedimientos (21.A.239).

La aprobación de estos cambios en cualquier caso debe realizarla AESA.

Si las solicitudes/notificaciones no son aprobadas antes del 7 marzo 2025, el certificado de aprobación de la DOA se revocará, suspenderá o limitará.

El proceso se explica en mayor detalle en la tabla siguiente:

Paso	Acción	Observación
1	<p>Solicitud de Cambio Significativo de Transición</p> <ul style="list-style-type: none"> La DOA ha evaluado los cambios introducidos por el REG.2022/201 conforme a su Plan de Implementación Documentación a adjuntar: DOH, documentación adicional, la documentación acreditativa para cada uno de los cargos 	<p><i>Fecha última recomendable para presentar CS-Transición</i> <u>7 septiembre 2024</u></p>
	<p>Evaluación de la Modificación del DOH, nuevos cargos y documentación de apoyo:</p> <ul style="list-style-type: none"> DOH <ol style="list-style-type: none"> El nombre de la persona responsable del proceso de gestión de la seguridad 21.A.239; el procedimiento para la modificación del DOH, 21.A.243; descripción del Sistema de gestión de la seguridad (21.A.239). <p><i>Nota:</i> el resto de los cambios pueden incluirse en solicitud de modificación anterior.</p> <ul style="list-style-type: none"> Responsables <ol style="list-style-type: none"> Evaluación de la documentación presentada Entrevista con el/los responsables 	<p><i>Nota:</i> El Apéndice a esta guía proporciona un listado de cambios principales introducidos por REG.2022/201</p>
2	<p>Apertura de las No Conformidades de transición</p> <ul style="list-style-type: none"> Si la documentación presentada no cumple con los requisitos aplicables, se abrirán las NC de transición que corresponda (**). <p>** en el periodo de transición la organización sigue trabajando con los procedimientos aprobados conforme a la normativa previa al REG.2022/201</p>	<p><i>Nota:</i> La fecha debida puede ser superior a 3 meses, para garantizar un periodo a adecuado para la implementación de las acciones correctoras</p>
	<p>Cierre de las no conformidades de transición</p> <ul style="list-style-type: none"> Implementación del plan de implementación Corrección de las NCs de transición abiertas, si las evidencias cumplen los requisitos aplicables, se procede al cierre de las NCs 	
3	<p>Aprobación de modificación presentada</p>	<p><i>Nota:</i> la fecha límite del cierre de la aprobación del CS-Transición presentada deber ser anterior al 7 marzo 2025</p>

4.3 Solicitudes para otros Cambios Significativos distintos del de Transición

Durante el periodo de transición se podrá solicitar otros cambios significativos distintos del CS-Transición (“Otros-CS”), si bien se considera el 7 marzo 2024 como fecha última recomendable para presentarlos si no ha presentado CS-Transición.

En los cambios significativos cuando se investigue el cumplimiento con los Requisitos Previos REG.2022/201, se procederá como hasta ahora. De forma que si un cambio significativo sólo necesita investigar Requisitos Previos REG.2022/201 el cambio significativo se tratará como hasta ahora.

En los cambios significativos cuando se investigue el cumplimiento con los Nuevos Requisitos REG.2022/201, se procederá así:

- a) Si el cambio incluye la adaptación completa (a todos) los Nuevos Requisitos REG.2022/201, se procederá como hasta ahora y no se aprobará hasta la finalización de dicho proceso y cierre de los findings en los plazos normales (3 meses);
- c) Si el cambio incluye la adaptación no completa (no a todos) a los Nuevos Requisitos REG.2022/201:
 - i. Si ya se ha abierto una NC de transición, se evaluará dicho cambio conforme a los Nuevos Requisitos REG.2022/201 obligando a que se adapten procedimientos, formación, manual, etc....únicamente en la parte afectada por la solicitud del cambio. El resto seguirá pendiente de cierre con la NC de transición ya abierta;
 - ii. Si no se ha abierto una NC de transición:
 1. se abrirá una actuación de PVC de oficio para indicar la NC genérica de transición (ver “4.4. Supervisión a partir del 7 marzo 2023”) y
 2. se evaluará dicho cambio conforme a los Nuevos Requisitos REG.2022/201 obligando a que se adapten procedimientos, formación, manual, etc....únicamente en la parte afectada por la solicitud del cambio. El resto seguirá pendiente de aprobar en el CS-Transición.

4.4 Supervisión a partir del 7 marzo 2023

Se mantiene la supervisión de la organización planificada por AESA, y se mantienen aplicables los procedimientos aprobados para ella, conforme a los requisitos previos a la aplicación del Parte-21 Previa.

La supervisión de la organización por parte de AESA a partir del 7 marzo 2023 se realizará contra los nuevos puntos normativos, pero la organización en el periodo de transición puede seguir trabajando con los procedimientos aprobados previamente.

Durante el periodo de transición, en uno de estos dos casos, concretamente en el primero que suceda, AESA abrirá de oficio una actuación extraordinaria dentro del Plan de Vigilancia Continuada (PVC) que contendrá una única NC llamada “**NC genérica de transición**”:

- primera actuación del Plan de Vigilancia Continuada (PVC) tras la fecha del 7 marzo 2023

- primera solicitud de cualquier cambio significativo tras la fecha del 7 marzo 2023 (Otros-CS o el de CS-Transición)

El texto de la NC genérica de transición es el siguiente:

“La DOA no ha demostrado cumplimiento con los requisitos del REG.2022/201. Por ello, la DOA tomará las medidas necesarias a satisfacción de AESA, antes del 7 de marzo del 2025, para cumplir con dichos requisitos. Para este propósito, la DOA establecerá y comunicará a AESA un “Plan de Implementación”. Hasta la aprobación del CS-Transición la DOA trabajará con los procedimientos aprobados conforme a la normativa previa al REG.2022/201.”

El proceso se explica en mayor detalle en la tabla siguiente:

Paso	Acción	Observación
1	<p>Actuación PVC y evaluación de la implementación del cambio normativo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las actuaciones de PVC a partir del 7 marzo 2023 se realizarán conforme a los puntos normativos introducidos en el REG. 2021/201. • En el periodo de transición, la organización sigue trabajando con los procedimientos aprobados conforme a la normativa previa al REG. 2021/201 hasta que se apruebe el CS-Transición por parte de AESA. 	<p><u>A partir de 7 marzo 2023</u></p>
2	<p>NC Vigilancia (requisitos sin cambios)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respecto a los Requisitos Previos REG.2022/201, requisitos sin cambios, es decir, no enmendados, se abrirán NC de Vigilancia, si ha lugar, tramitándose de la manera habitual. 	
3	<p>NC de transición (normativa nueva)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respecto a los Nuevos Requisitos REG.2022/201, nuevos o que han sido modificados, se abrirán las NC-transición correspondientes. • La fecha debida de las NCs de transición puede ser superior a 3 meses, pero nunca posterior al 7 marzo 2025. • a la primera actuación de PVC o solicitud de cambio significativo (incluido el CS-Transición) (lo primero que ocurra), tras el 7 marzo 2023, se abrirá una única NC Genérica de transición relativa al Sistema de Gestión en una actuación de PVC extraordinaria abierta de oficio. <p><i>Nota:</i> si las NC se mantienen abiertas en el proceso de recomendación de continuidad de la organización, estas se incluirán en ella como observación</p>	<p><i>Nota:</i> El Apéndice I proporciona un listado de cambios principales introducidos por el REG.2021/201 de aplicación a las DOA</p>
4	<p>PAC a la NC de transición</p> <ul style="list-style-type: none"> • La forma más adecuada de presentar un PAC por parte de la organización, será proponiendo la solicitud de CS de Transición para iniciar el proceso de transición. 	
5	<p>Cierre de NCs de transición</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estas NC se cerrarán tras la aprobación del expediente de CS de Transición. 	

En las auditorías de vigilancia continuada AESA las NC abiertas contra los requisitos de la Nueva Parte-21 le aplican los siguientes plazos de cierre:

4.4.1 Plazo para el cierre de las NC de Transición

A las NC de Transición con fecha debida, de cierre, antes del 7 marzo 2025.

Si una DOA no ha cierra las NC de Transición antes del 7 marzo 2025 el certificado de aprobación será revocado, limitado o suspendido total o parcialmente.

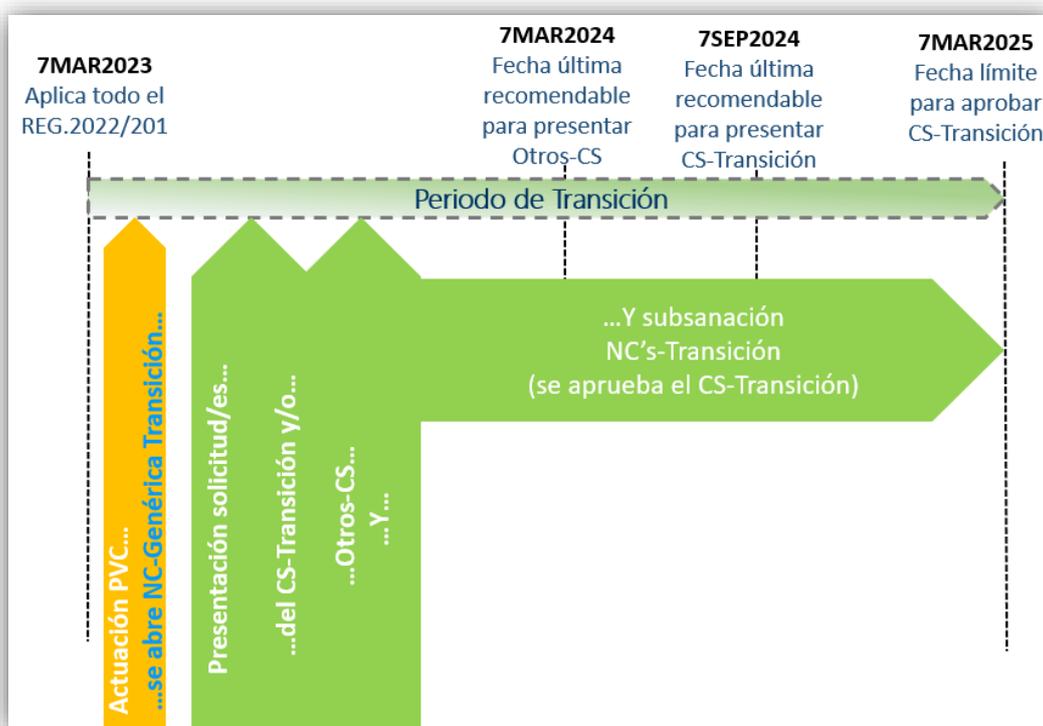
4.4.2 Plazo para el cierre de las NC de Vigilancia

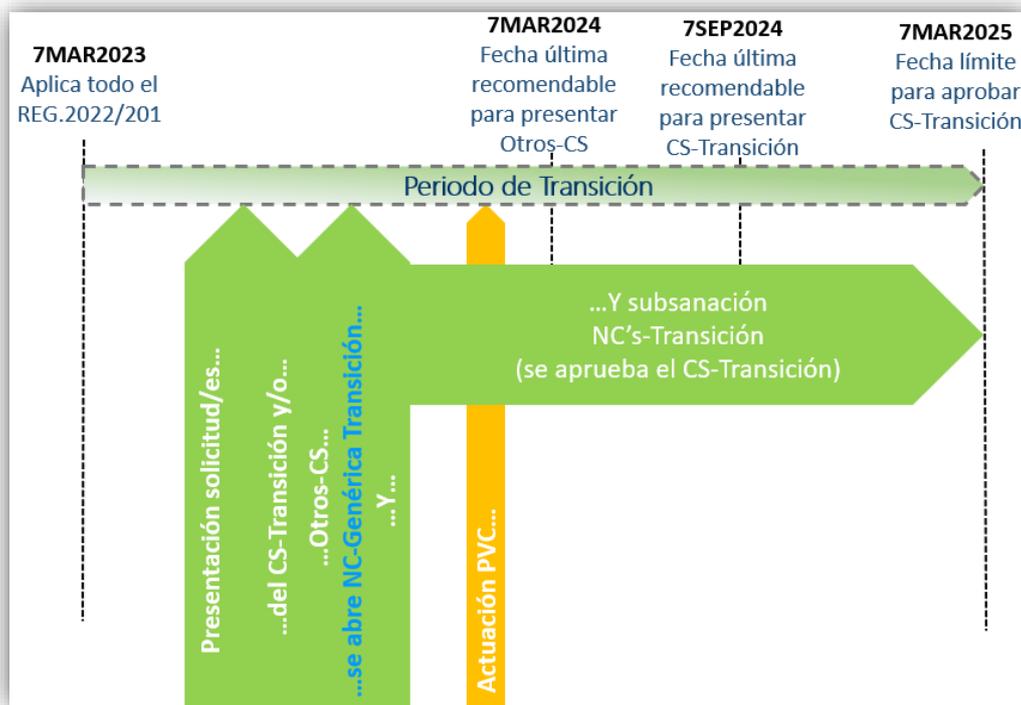
Con las NC de Vigilancia se procede como hasta ahora, a saber:

- se les asociará un periodo de cierre según el personal de AESA que realiza la auditoría considere, pero siempre no mayor de 3 meses;
- Si una DOA no cierra las NC de Vigilancia antes de la fecha debida, el certificado de aprobación será revocado, limitado o suspendido total o parcialmente.

4.5 Ejemplos de aprobación del CS-Transición

Se dan dos casos ejemplo en los que se termina aprobando el CS-Transición:





5. REGISTROS

Todos y cada uno de los documentos y comunicaciones que se han desarrollado a lo largo del proceso de transición se guardarán en el expediente correspondiente en SIPA. Para ello, las evidencias documentales, los formatos y comunicaciones deberán estar en formato electrónico.