

Guía del Manual del Sistema de Gestión



| REGISTRO DE EDICIONES | | |
|-----------------------|------------------------|---|
| EDICIÓN | Fecha de APLICABILIDAD | MOTIVO DE LA EDICIÓN DEL DOCUMENTO |
| 01 | 10/03/2023 | <ul style="list-style-type: none"> - Edición inicial: <ul style="list-style-type: none"> - Cambio en la codificación de procedimientos, formatos y guías según SIG-GD-P01-ITR01, por lo que la edición pasa a ed. 01. - Sustituye a la guía G-DSA-SG-02. - Se amplía contenido y se añaden apartados para incluir la información relacionada con la información correspondiente con la inclusión del Sistema de Gestión en las organizaciones Parte 145 y POAs <p>*Los cambios incorporados respecto a la anterior edición del procedimiento están marcados en azul.</p> |
| 02 | Desde publicación | <p>Ver cambios relevantes en el apartado 4.</p> <p>*Los cambios incorporados respecto a la anterior edición del procedimiento están marcados en azul.</p> |

| REFERENCIAS | |
|----------------|---|
| CÓDIGO | TÍTULO |
| LSA | LEY 21/2003, DE 7 DE JULIO, DE SEGURIDAD AÉREA. |
| LPAC | LEY 39/2015, DE 1 DE OCTUBRE, DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMÚN DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS |
| RIA | REAL DECRETO 98/2009, DE 6 DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE INSPECCIÓN AERONÁUTICA Y MODIFICACIONES POSTERIORES |
| FOM/2140/2005 | ORDEN FOM/2140/2005, DE 27 DE JUNIO, POR LA QUE SE REGULAN LOS ENCARGOS A REALIZAR POR LA SOCIEDAD ESTATAL DE ENSEÑANZAS AERONÁUTICAS CIVILES, S.A. PARA LA EJECUCIÓN DE ACTUACIONES MATERIALES PROPIAS DE LA INSPECCIÓN AERONÁUTICA |
| RD 203/2021 | REAL DECRETO 203/2021, DE 30 DE MARZO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE ACTUACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SECTOR PÚBLICO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS |
| BR | REGLAMENTO (UE) N.º 2018/1139 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 4 DE JULIO DE 2018, SOBRE NORMAS COMUNES EN EL ÁMBITO DE LA AVIACIÓN CIVIL Y POR EL QUE SE CREA UNA AGENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA PARA LA SEGURIDAD AÉREA Y POR EL QUE SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (CE) N.º 2111/2005, (CE) N.º 1008/2008, (UE) N.º 996/2010, (UE) N.º 376/2014 Y LAS DIRECTIVAS 2014/30/UE Y 2014/53/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y SE DEROGAN LOS REGLAMENTOS (CE) N.º 552/2004 Y (CE) N.º 216/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y EL REGLAMENTO (CEE) N.º 3922/91 DEL CONSEJO |
| REG. 1321/2014 | REGLAMENTO (UE) N.º 1321/2014 DE LA COMISIÓN DE 26 DE NOVIEMBRE DE 2014 SOBRE EL MANTENIMIENTO DE LA AERONAVEGABILIDAD DE LAS AERONAVES Y PRODUCTOS AERONÁUTICOS, COMPONENTES Y EQUIPOS Y SOBRE LA APROBACIÓN DE LAS ORGANIZACIONES Y PERSONAL QUE PARTICIPAN EN DICHAS TAREAS. (REFUNDICIÓN DEL REGLAMENTO (CE) NO 2042/2003). |
| REG. 965/2012 | REGLAMENTO (UE) NO 965/2012 DE LA COMISIÓN DE 5 DE OCTUBRE DE 2012 POR EL QUE SE ESTABLECEN REQUISITOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS EN RELACIÓN CON LAS OPERACIONES AÉREAS EN VIRTUD DEL REGLAMENTO (CE) NO 216/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO |
| REG. 1008/2008 | REGLAMENTO (CE) N.º 1008/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 24 DE SEPTIEMBRE DE 2008, SOBRE NORMAS COMUNES PARA LA EXPLOTACIÓN DE SERVICIOS AÉREOS EN LA COMUNIDAD. |
| REG. 748/2012 | REGLAMENTO (UE) N.º 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 |

* En todas las referencias anteriores se aplica la última edición en vigor. Por otro lado, se omiten las referencias a las Decisiones del Director Ejecutivo de EASA, que publican los medios aceptables de cumplimiento y material guía aplicables a los reglamentos de la Unión Europea, entendiéndose que aplican todas las Decisiones publicadas en la web oficial de EASA.



| LISTADO DE ACRÓNIMOS | |
|----------------------|---|
| ACRÓNIMO | DESCRIPCIÓN |
| AD | DIRECTIVA DE AERONAVEGABILIDAD (<i>AIRWORTHINESS DIRECTIVE</i>) |
| AESA | AGENCIA ESTATAL DE SEGURIDAD AÉREA |
| AMC | MEDIOS ACEPTABLES DE CUMPLIMIENTO (<i>ACCEPTABLE MEANS OF COMPLIANCE</i>) |
| AOC | CERTIFICADO DE OPERADOR AÉREO (<i>AIR OPERATOR CERTIFICATE</i>) |
| CAME | MANUAL DE LA ORGANIZACIÓN DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO DE LA AERONAVEGABILIDAD (<i>CONTINUING AIRWORTHINESS MANAGEMENT EXPOSITION</i>) |
| CAMO | ORGANIZACIÓN DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO DE LA AERONAVEGABILIDAD (<i>CONTINUING AIRWORTHINESS MANAGEMENT ORGANISATION</i>) |
| CIAIAC | COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES DE AVIACIÓN CIVIL |
| DR | DIRECTOR RESPONSABLE |
| EASA | AGENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA PARA LA SEGURIDAD AÉREA (<i>EUROPEAN UNION AVIATION SAFETY AGENCY</i>) |
| ERP | PLAN DE RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS (<i>EMERGENCY RESPONSE PLAN</i>) |
| FDM | MONITORIZACIÓN DE DATOS DE VUELO (<i>FLIGHT DATA MONITORING</i>) |
| FTE | FULL TIME EMPLOYEE |
| GM | MATERIAL GUÍA (GUIDANCE MATERIAL) |
| MOE | MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE MANTENIMIENTO |
| MSG | MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN |
| OACI | ORGANIZACIÓN DE AVIACIÓN CIVIL INTERNACIONAL |
| PISO | PORTAL DE INDICADORES DE SEGURIDAD OPERACIONAL |
| POA | ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN |
| POE/MEOP | MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN |
| SAG | GRUPO DE ACCIÓN DE SEGURIDAD (<i>SAFETY ACTION GROUP</i>) |
| SD | DIRECTIVA DE SEGURIDAD (<i>SAFETY DIRECTIVE</i>) |
| SG | SISTEMA DE GESTIÓN |
| SIB | BOLETÍN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD (<i>SAFETY INFORMATION BULLETIN</i>) |
| SMS | SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD OPERACIONAL |
| SPI | INDICADOR DE RENDIMIENTO DE SEGURIDAD (<i>SAFETY PERFORMANCE INDICATOR</i>) |
| SRB | COMITÉ DE SEGURIDAD (<i>SAFETY REVIEW BOARD</i>) |
| RCC/RC | RESPONSABLE DE CONTROL DE CONFORMIDAD / RESPONSABLE DE CALIDAD (RC SOLO APLICABLE A POA) |



ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. OBJETO Y ALCANCE..... | 6 |
| 2. SISTEMA DE GESTIÓN (SG) | 8 |
| 2.1. Pilares de un sistema de gestión de la seguridad operacional | 9 |
| 2.1.1. <i>Política y objetivos de seguridad.....</i> | 9 |
| 2.1.2. <i>Gestión de riesgos de seguridad</i> | 10 |
| 2.1.3. <i>Aseguramiento de la seguridad</i> | 10 |
| 2.1.4. <i>Promoción de la seguridad</i> | 10 |
| 3. ESTRUCTURA DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN (MSG) | 11 |
| 3.1. Generalidades | 11 |
| 3.1.1. <i>Operadores. Complejidad de la organización</i> | 14 |
| 3.1.2. <i>CAMO.....</i> | 15 |
| 3.1.3. <i>145</i> | 16 |
| 3.1.4. <i>POA</i> | 17 |
| 3.2. Política y objetivos de seguridad | 18 |
| 3.2.1. <i>Compromiso de la dirección.....</i> | 18 |
| 3.2.2. <i>Rendición de cuentas y responsabilidades de seguridad. Designación del personal clave....</i> | 22 |
| 3.2.3. <i>Coordinación de la planificación de respuestas ante emergencias</i> | 25 |
| 3.2.4. <i>Documentación del SG.....</i> | 26 |
| 3.3. Gestión de riesgos de seguridad..... | 27 |
| 3.3.1. <i>Identificación de peligros</i> | 27 |
| 3.3.2. <i>Evaluación y mitigación de riesgos de seguridad</i> | 27 |
| 3.4. Aseguramiento de la seguridad | 29 |
| 3.4.1. <i>Observación y medición del rendimiento en materia de seguridad</i> | 29 |
| 3.4.2. <i>Gestión del cambio</i> | 31 |
| 3.4.3. <i>Mejora continua del SG. Supervisión y revisión de la efectividad del sistema de gestión</i> | 36 |
| 3.5. Promoción de la seguridad | 37 |
| 3.5.1. <i>Instrucción y educación.....</i> | 37 |
| 3.5.2. <i>Comunicación de la seguridad</i> | 38 |
| 3.6. Responsabilidades de cumplimiento y función de control de conformidad / calidad | 40 |
| 3.6.1. <i>Función de control de conformidad / calidad</i> | 40 |
| 3.6.2. <i>Programa de control de la conformidad.....</i> | 42 |
| 3.6.3. <i>Seguimiento de incidencias/no conformidades con la autoridad.....</i> | 43 |
| 3.6.4. <i>Reacción inmediata ante un problema de seguridad</i> | 43 |
| 3.6.5. <i>Medios de cumplimiento.....</i> | 44 |
| 3.7. Gestión de actividades y/o servicios contratados y/o subcontratados a otras organizaciones | 44 |



4. CAMBIOS RELEVANTES DE ESTA EDICIÓN46



1. OBJETO Y ALCANCE

El objeto de esta guía es establecer las pautas para la elaboración del Manual del Sistema de Gestión (en adelante, MSG) de una organización, según se dispone en el Reglamento (UE) n.º 965/2012 de la Comisión de 5 de octubre de 2012, *por el que se establecen requisitos técnicos y procedimientos administrativos en relación con las operaciones aéreas en virtud del Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo*, el Reglamento (UE) n.º 1321/2014 de 26 de noviembre de 2014, *sobre el mantenimiento de la aeronavegabilidad de las aeronaves y productos aeronáuticos, componentes y equipos y sobre la aprobación de las organizaciones y personal que participan en dichas tareas* y el Reglamento (UE) n.º 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*.

El alcance de este documento incluye a todas las organizaciones dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 965/2012, Reglamento (UE) n.º 1321/2014 y el Reglamento (UE) n.º 748/2012 que reglamentariamente requieran de establecer, aplicar y mantener un Sistema de Gestión.

Este documento aplica a todos los operadores sujetos a cumplimiento del Anexo III (Parte ORO) del Reglamento (UE) n.º 965/2012, a todas las organizaciones sujetas al cumplimiento del Anexo Vc (Parte CAMO) y del Anexo II (Parte 145) del Reglamento (UE) n.º 1321/2014 y a todas las organizaciones de producción (POA) del Reglamento (UE) n.º 748/2012.

La organización a la que aplique deberá desarrollar un Manual del Sistema de Gestión que tenga en cuenta los aspectos indicados en este documento o bien incluirlo en su Manual de Organización, si tiene una aprobación única y así lo considera.

Según **los puntos normativos ORO.GEN.200, CAMO.A.200 y 145.A.200**, la organización deberá establecer, implementar y mantener un Sistema de Gestión que incluya líneas de responsabilidad y rendición de cuentas claramente definidas para toda la organización, una descripción de los principios generales de la organización con respecto a la seguridad denominada política de seguridad, la identificación de los peligros para la seguridad que conlleven las actividades de la organización, la evaluación y gestión de los riesgos asociados de dichos peligros, el mantenimiento de personal capacitado y competente para realizar sus tareas, la documentación de todos los procesos clave del sistema de gestión y una función para supervisar el cumplimiento de los requisitos pertinentes por parte de la organización.

El Sistema de Gestión deberá corresponder al tamaño de la organización y a la naturaleza y complejidad de sus actividades, teniendo en cuenta los peligros y riesgos asociados inherentes a estas actividades.

De acuerdo con ORO.GEN.205, al contratar o comprar cualquier servicio o producto como parte de sus actividades, el operador deberá garantizar que los servicios o productos contratados o adquiridos cumplen con los requisitos aplicables, que cualquier riesgo para la seguridad aérea asociado a los servicios o productos contratados o adquiridos sea considerado por el sistema de gestión del operador.



Según CAMO.A.205, la organización garantizará que cuando contrate el mantenimiento o subcontrate alguna parte de sus actividades de gestión del mantenimiento de la aeronavegabilidad, los peligros para la seguridad aérea asociados con dicha contratación o subcontratación se consideren como parte del SG de la organización.

Si una organización solicita o posee un certificado de Organización de Gestión del Mantenimiento de la Aeronavegabilidad (CAMO), su SG deberá ser:

- En el caso de que la organización sea **titular de uno o más certificados** de organización adicionales al de CAMO, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución, su Sistema de Gestión **puede** integrarse con aquellos exigidos por esos certificados adicionales. Por ejemplo, una CAMO con 145 y POA.
- En el caso de las **compañías aéreas** con licencia concedida con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1008/2008, en las que el operador es el responsable del mantenimiento de la aeronavegabilidad de la aeronave que opere y debe estar aprobado como CAMO, su Sistema de Gestión **será** una parte integrada del Sistema de Gestión **conjunto con** el operador (AOC + CAMO), excepto,
- en el caso de que **forme parte de una única agrupación empresarial de compañías aéreas**, que como los operadores podrán **contratar** a una CAMO dentro de esa agrupación para que gestione el mantenimiento de la aeronavegabilidad de las aeronaves operadas por ellas según se indica en el punto M.A.201(ea), su Sistema de Gestión deberá estar **armonizado** con los SG de los operadores que formen parte de dicha agrupación empresarial y tengan contrato con la misma.

En el caso de que la organización sea titular de uno o más certificados de organización adicionales al de la Parte 145 y estos certificados estén dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución, su Sistema de Gestión **puede** integrarse con aquellos exigidos por esos certificados adicionales o desarrollarse de forma Propia incluyendo solo la aprobación como organización Parte 145. Ejemplos, de un SG conjunto pueden ser el de un AOC, con CAMO y 145 o un 145 y una POA.

Según el punto **21.A.139**, en el caso de que la organización sea titular de uno o más certificados de organización adicionales al de la Parte 21 y estos certificados estén dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución, su Sistema de Gestión puede integrarse con aquellos exigidos por esos certificados adicionales o desarrollarse de forma Propia incluyendo solo la aprobación como organización POA.

En esta guía el término “*organización*” se refiere a la entidad que elabora el Manual del Sistema de Gestión. Esta puede ser un operador, una organización CAMO, una organización de mantenimiento Parte 145, una organización de producción POA. La terminología utilizada por OACI, equivalente al término “organización” utilizado en esta guía, y que aparece en las referencias al Anexo 19, es “proveedor de servicios”.

Los apartados titulados con el término “*Operadores*” hacen referencia a requisitos específicos que deben cumplir las organizaciones que dispongan de AOC y se rijan por el Reglamento (UE) n.º 965/2012. Los apartados titulados con el término “*CAMO*” hacen referencia a requisitos específicos

que deben cumplir organizaciones CAMO (también de aplicación a las CAMO integradas en un operador con AOC) que se rigen por el Reglamento (UE) n.º 1321/2014. Los apartados titulados con el término “145” hacen referencia a los requisitos específicos que deben cumplir las organizaciones de mantenimiento Parte 145 que se rigen por el Reglamento (UE) n.º 1321/2014. Los apartados titulados con el término “POA” hacen referencia a los requisitos específicos que deben cumplir las organizaciones de producción que se rigen por el Reglamento (UE) n.º 748/2012.

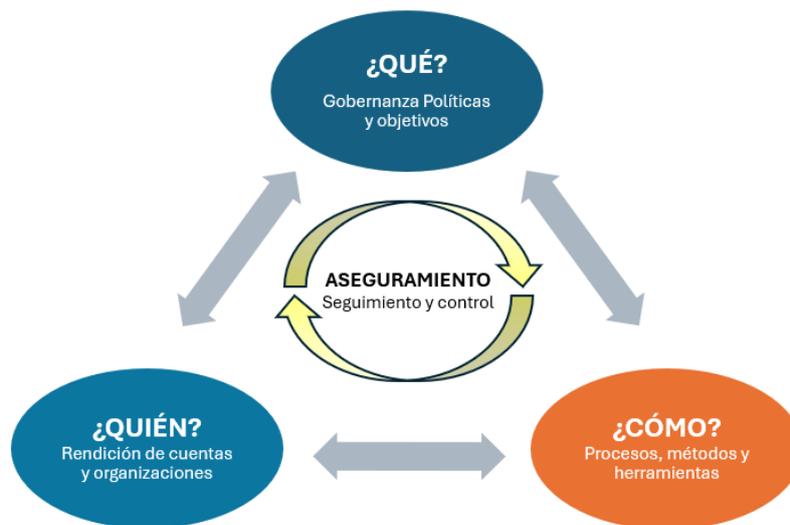
Esta guía es una herramienta [que puede ayudar a asegurar](#) que todos los procesos del Sistema de Gestión de la organización están “Presentes” y son “Adecuados”, y sirve como guía para [el desarrollo](#) del Manual del Sistema de Gestión de la organización.

2. SISTEMA DE GESTIÓN (SG)

Se define **Sistema de Gestión** (SG) como el conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y objetivos comunes y alcanzarlos.

Este conjunto de cuatro componentes clave permiten a una organización desarrollar:

1. El “Qué”: las normas y la gobernanza:
 - que se traduzcan en procesos y responsabilidades de la organización (en relación con los componentes «Quién» y «Cómo»).
 - que serán bien comprendidas por todas las personas de la organización (en relación con el componente «Quién»).
2. El “Cómo”: los medios y procesos que utilizará la organización:
 - garantizar que el funcionamiento de la organización sea coherente con las normas y los objetivos (en relación con el componente «Qué»)
 - garantizar que el modo de funcionamiento de la organización sea descrito y seguido por las personas de la organización (vinculado con el componente «Quién»).
3. El “Quién”: la rendición de cuentas, las responsabilidades y las definiciones de las misiones asociadas:
 - garantizar que las personas actúan de acuerdo con las normas y políticas (vinculado con el componente «Qué»)
 - garantizar que las personas se atengan a los procesos y formas de trabajar descritos en la organización o empresa (vinculado con el componente «Cómo»).
4. El “Aseguramiento”: el seguimiento y control para garantizar el buen funcionamiento de otros los tres componentes de acuerdo con las normas y objetivos establecidos por la organización (enfoque de rendimiento).



Por otro lado, la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) define la **Seguridad Operacional** como “*el estado en el que los riesgos asociados a las actividades de aviación relativas a la operación de las aeronaves, o que apoyan directamente dicha operación, se reducen y controlan a un nivel aceptable*”.

A su vez, en el Anexo 19 al Convenio sobre Aviación Civil Internacional (Convenio de Chicago, 1944) se describe un **Sistema de Gestión de la Seguridad Operacional (SMS)** como un enfoque sistemático para la gestión de la seguridad operacional, que incluye las estructuras orgánicas, la obligación de rendición de cuentas, las políticas y los procedimientos necesarios.

Este Sistema de Gestión de la Seguridad Operacional se integrará con una Función para el Control de la Conformidad/Cumplimiento con los requisitos aplicables, y ambos formarán el **Sistema de Gestión (SG)** de las organizaciones. En el sistema normativo de la Unión Europea, un SG cubre el SMS y la función de supervisión del cumplimiento; y también puede cubrir subelementos relevantes en el sector, como un Sistema de Gestión de Riesgos de Fatiga (FRMS) para operadores aéreos (más explicaciones en GM1 de CAMO.A.200).

El **sistema de gestión de la seguridad operacional** se sostiene mediante los cuatro pilares que se definen en los subapartados siguientes.

2.1. Pilares de un sistema de gestión de la seguridad operacional

Su marco está integrado por los siguientes **cuatro** componentes:

2.1.1. Política y objetivos de seguridad

El compromiso y el liderazgo desde la Dirección en materia de seguridad son fundamentales para la implementación de un SG eficaz, y se afirman mediante la política de seguridad y el establecimiento de objetivos en la materia. El compromiso de la Dirección respecto de la seguridad se demuestra mediante la toma de decisiones y la asignación de recursos; estas decisiones y medidas deberían ser



siempre coherentes con la política y objetivos de seguridad a efectos de desarrollar una cultura de seguridad positiva.

La política de seguridad debería ser desarrollada y apoyada por la Dirección y llevar la firma de, al menos, el Director Responsable (DR), único para el Sistema de Gestión. El personal clave de seguridad y, cuando corresponda, los órganos representativos del personal (foros de empleados, sindicatos) deberían consultarse para la elaboración de una política de seguridad y sus objetivos a efectos de promover un sentido de responsabilidad compartida.

2.1.2. Gestión de riesgos de seguridad

El proceso de gestión de riesgos identifica sistemáticamente los peligros que existen en el contexto de la entrega de los productos o servicios de la organización. Puede que los peligros sean resultado de los sistemas que son deficientes en su diseño, función técnica, interfaz humana o interacciones con otros procesos y sistemas. También pueden resultar de una falla de los procesos o sistemas existentes para adaptar los cambios en el entorno de operación del proveedor de servicios. A menudo, un análisis cuidadoso de estos factores puede identificar posibles peligros en cualquier punto de la operación o del ciclo de vida de la actividad.

Se pueden descubrir peligros durante el ciclo de vida operacional a partir de fuentes internas y externas. Deberán revisarse continuamente las evaluaciones y mitigaciones de riesgos de seguridad para asegurar que permanecen vigentes.

2.1.3. Aseguramiento de la seguridad

El aseguramiento de la seguridad consta de procesos y actividades realizadas por la organización para determinar si el SG funciona de acuerdo con las expectativas y los requisitos. Esto involucra la observación continua de sus procesos internos, así como su entorno de operación para detectar cambios o desviaciones que puedan introducir riesgos de seguridad emergentes o el deterioro de los controles de riesgos existentes. Dichos cambios o desviaciones pueden entonces abordarse mediante el proceso de gestión de riesgos.

Las actividades de aseguramiento de la seguridad deberían incluir el desarrollo e implementación de las medidas adoptadas en respuesta a los problemas identificados con posibles consecuencias para la seguridad. Estas acciones mejoran continuamente el rendimiento del SG de la organización.

2.1.4. Promoción de la seguridad

La promoción de la seguridad alienta una cultura de seguridad positiva y contribuye a alcanzar los objetivos de seguridad del proveedor de servicios mediante la combinación de competencias técnicas que mejoran continuamente con la instrucción y la educación, la comunicación eficaz y la distribución de información. La dirección proporciona el liderazgo para promover la cultura de seguridad en toda la organización.



La gestión eficaz de la seguridad no puede lograrse solamente siguiendo una orden o una adherencia estricta a las políticas y procedimientos. La promoción de la seguridad afecta el comportamiento tanto individual como institucional y complementa las políticas, procedimientos y procesos de la organización, proporcionando un sistema de valores que respalda las actividades de seguridad.

La organización debería establecer e implementar procesos y procedimientos que faciliten la comunicación eficaz en ambos sentidos a través de todos los niveles. Esto debería comprender una clara dirección estratégica desde los estratos más altos de la organización y la habilitación de la comunicación “jerárquica ascendente” que fomenta los comentarios abiertos y constructivos de todo el personal.

3. ESTRUCTURA DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN (MSG)

3.1. Generalidades

La organización describirá su Sistema de Gestión, el cual deberá abarcar los ámbitos recogidos en ORO.GEN.200 y/o CAMO.A.200 y/o 145.A.200 y/o 21.A.139 y 21.A.143, según aplique, detallados a continuación, y ser coherente con el tamaño de la organización y la naturaleza y complejidad de sus actividades.

La organización podrá documentar su política de seguridad, sus objetivos de seguridad y todos los procesos clave de su sistema de gestión en un manual independiente (MSG) o en su manual de la organización (CAME, MOE, etc.). Las organizaciones que solicitan o que son titulares de varios certificados de organización dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 que decidan compartir un Sistema de Gestión conjunto deberán utilizar un manual independiente para evitar duplicidades y en los manuales correspondientes a las aprobaciones que engloba el SG, únicamente se incluirá una referencia a la edición y revisión del MSG.

El sistema de gestión de la organización debe abarcar todas las actividades realizadas por ella en virtud de sus aprobaciones, tanto si las realiza con personal propio o subcontratadas a otras organizaciones o entidades.

En caso de que las organizaciones subcontratadas contaran con un Sistema de Gestión propio, deberán establecerse los mecanismos de coordinación adecuados entre los Sistemas de Gestión de cada organización, aunque la responsabilidad final siempre será de la organización primera.

En la tabla siguiente se recogen los procedimientos y programas a desarrollar por la organización en relación con el sistema de gestión.

| PROCESO | POLITICAS / PROCEDIMIENTOS / PROGRAMAS / PLANES | REQUISITO NORMATIVO |
|--------------------------------------|---|---|
| 1. Política y Objetivos de Seguridad | Política de Seguridad | ORO.GEN.200(a)(2), (a)(6) CAMO.A.200 (a)(1), (a)(2), (a)(5), (a)(6) 145.A.200 (a)(1), (a)(2), (a)(5), (a)(6) 21.A.139(c)(1) |
| | Política de Cultura Justa | Reg. 376/2014 Art.16(11) / ORO.GEN.200 (a)(2) CAMO.A.200 (a)(2) 145.A.200 (a)(2) 21.A.139(c)(1) y AMC1 21.A.139(c)(3)y(4)(d) |
| | Programa o Plan de Seguridad de la Organización | ORO.GEN.200 (a)(3) CAMO.A.200 (a)(3) 145.A.200 (a)(3) 21.A.139(c)(3) |
| | Sistema de Notificación de sucesos/eventos | Reg. 376/2014 Art.4, Art.5, Art.13, Art.16 ORO.GEN.160 CAMO.A.160, CAMO.A.202 145.A.60, 145.A.202 21.A.139(c)(6), 21.A.3A y AMC1 21.A.139(c)(3)y(4)(d) |
| | Organigrama de la organización | ORO.GEN.210 (b), ORO.AOC.135 / CAMO.A.305 (a)(5) 145.A.30 (a) y (c) 21.A.143(a) |
| | Procedimiento de Rendición de cuentas y funciones y responsabilidades del DR y personal clave, incluyendo la responsabilidad de tolerabilidad del riesgo de la organización | ORO.GEN.200 (a)(1), (a)(5), ORO.GEN.210 (a), (b) / CAMO.A.200 (a)(1), (a)(2), (a)(5), CAMO.A.305 (a) 145.A.200 (a)(1), (a)(2), (a)(5), 145.A.30 (a) y (ca) 21.A.143(a) |
| | Plan de respuesta ante Emergencias | ORO.GEN.200 (a)(3) CAMO.A.200 (a)(3) 145.A.200 (a)(3) Parte 21 (N/A) |
| | Procedimiento para gestionar la documentación y registro del sistema de gestión. | ORO.GEN.220 CAMO.A.200 (a)(5) y CAMO.A.220 (b) 145.A.200 (a)(5) y 145.A.55 (c) 21.A.139(d)(2)(i) y(d)(2)(x) |
| 2. Gestión de riesgos de seguridad | Procedimiento para la identificación de peligros. | ORO.GEN.200 (a)(3) CAMO.A.200 (a)(3) 145.A.200 (a)(3) 21.A.139(c)(3) y AMC1 21.A.139(c)(3)y(4)(a)y(c) |
| | Procedimiento/Método de evaluación y mitigación del riesgo. | ORO.GEN.200 (a)(3) CAMO.A.200 (a)(3) |

| PROCESO | POLITICAS / PROCEDIMIENTOS / PROGRAMAS / PLANES | REQUISITO NORMATIVO |
|--|--|--|
| | | 145.A.200 (a)(3) 21.A.139(c)(3) <u>y AMC1</u> <u>21.A.139(c)(3)y(4)(b)y(c)</u> |
| 3. Aseguramiento de la Seguridad | Procedimiento de implementación y efectividad de medidas mitigadoras. | ORO.GEN.200 (a)(3) CAMO.A.200 (a)(3) 145.A.200 (a)(3) <u>21.A.139(c)(4) y AMC1 21.A.139(c)(3)y(4)(e)</u> |
| | Procedimiento de rendimiento de la seguridad <u>operacional</u> | ORO.GEN.200 (a)(3) CAMO.A.200 (a)(3) 145.A.200 (a)(3) <u>21.A.139(c)(4) AMC1 21.A.139(c)(3)y(4)(e)</u> |
| | Programa de indicadores de seguridad operacional | ORO.GEN.200 (a)(3) CAMO.A.200 (a)(3) 145.A.200 (a)(3) <u>21.A.139(c)(4)(i) AMC1 21.A.139(c)(3)y(4)(e)</u> |
| | Procedimiento de Gestión del Cambio | ORO.GEN.200 (a)(3), ORO.GEN.130 CAMO.A.200 (a)(3), CAMO.A.130 145.A.200 (a)(3), 145.A.85 <u>21.A.139(c)(4)(ii), 21.A.147 y AMC1</u> <u>21.A.139(c)(3)y(4)(f)</u> |
| | Procedimiento para la supervisión y revisión de la efectividad del sistema de gestión. | Reg. 2018/1139 Annex II 3.1.(b), Annex V 8.1.(c) ORO.GEN.200 (a)(3), (a)(6) CAMO.A.200 (a)(3), (a)(6) 145.A.200 (a)(3), (a)(6) <u>21.A.139(c)(4)(iii) y AMC1</u> <u>21.A.139(c)(3)y(4)(g)</u> |
| 4. Promoción de la Seguridad | Programa de entrenamiento del sistema de gestión (gestión del riesgo y control de conformidad/calidad) | ORO.GEN.200 (a)(4) CAMO.A.200 (a)(4) 145.A.200 (a)(4) <u>21.A.139(c)(5)(i) y 21.A.139(d)(2)(xi)</u> |
| | Procedimiento para la promoción de la seguridad | ORO.GEN.200 (a)(4), (a)(5) CAMO.A.200 (a)(4), (a)(5) 145.A.200 (a)(4), (a)(5) 21.A.139 (c)(5) |
| 5. Control de conformidad y cumplimiento | Función de control de conformidad | ORO.GEN.200 (a)(6) CAMO.A.200 (a)(6) 145.A.200 (a)(6) <u>21.A.139(e)</u> |
| | Programa de auditoría e inspecciones | ORO.GEN.200 (a)(6) CAMO.A.200 (a)(6) 145.A.200 (a)(6) <u>21.A.139(d)(2)(ii) y (xiv)</u> |

| PROCESO | POLITICAS / PROCEDIMIENTOS / PROGRAMAS / PLANES | REQUISITO NORMATIVO |
|--|---|--|
| | Procedimiento de seguimiento de no conformidades con la Autoridad | ORO.GEN.150 CAMO.A.150 145.A.95 21.A.139(d), AMC2 21.A.139(d)(2)(ii)(7) GM1 21.A.139(d)(2)(ii) y AMC1 21.A.139(e) 21.A.139(d)(2)(xiv) |
| | Procedimiento de reacción inmediata ante un problema de seguridad. | ORO.GEN.155 CAMO.A.155 145.A.155 Parte 21 (N/A) |
| | Procedimiento para medios de cumplimiento. | ORO.GEN.120 CAMO.A.120 145.A.120 21.A.134A |
| 6. Gestión de actividades contratadas a otras organizaciones | Procedimiento para la gestión de servicios y/o actividades contratadas y/o subcontratadas a otras organizaciones. | ORO.GEN.205 CAMO.A.205 145.A.205 21.A.139(d)(2)(ii), GM1y2 21.A.139(d)(1) y AMC1 21.A.139 (d)(2)(ii) (b)(1)(ii) |

3.1.1. Operadores. Complejidad de la organización

En esta sección el operador incluirá una declaración sobre su complejidad, y se declarará como compleja o no compleja en lo que respecta a las necesidades de su Sistema de Gestión.

Un sistema de gestión no complejo tiene alivios en lo que respecta a la manera de cumplir con los requisitos exigibles.

AMC1 ORO.GEN.200 (b)

Todos los operadores se considerarán complejos salvo que el operador presente una propuesta que resulte satisfactoria para la Autoridad justificando su consideración de organización no compleja basada, entre otros, en los siguientes aspectos:

- Tener menos de 20 FTE (deberá tenerse en cuenta el personal subcontratado).
- El alcance y nivel de subcontratación.
- No realizar operaciones que requieran una aprobación específica de acuerdo con la parte SPA.
- No realizar operaciones con diferentes tipos de aeronave.
- No realizar operaciones comerciales de alto riesgo.
- No realizar operaciones en entornos de riesgo (off shore, áreas montañosas...).
- Volumen de operaciones.

3.1.2. CAMO

En el medio aceptable de cumplimiento AMC1 CAMO.A.300 **se propone** una estructura para el Manual de la Organización de Gestión de la Aeronavegabilidad (CAME) que incluye en el capítulo 2 los procedimientos del Sistema de Gestión. La correspondencia entre dichos epígrafes y la estructura que se propone en esta guía se recoge en la siguiente tabla:

| PROCESO | POLITICAS / PROCEDIMIENTOS / PROGRAMAS / PLANES | ÍNDICE EASA AMC1 CAMO.A.300 |
|--|---|-----------------------------------|
| 1. Política y Objetivos de Seguridad | Política de Seguridad | 0.1 |
| | Política de Cultura Justa | 2.2 |
| | Programa o Plan de Seguridad de la Organización | 2.3 |
| | Sistema de Notificación de sucesos/eventos | 2.2, 2.11 |
| | Organigrama de la organización | 0.4, 2.8.6 |
| | Procedimiento de Rendición de cuentas y funciones y responsabilidades del DR y personal clave, incluyendo la responsabilidad de tolerabilidad del riesgo de la organización | 2.8.6, 2.9 |
| | Plan de respuesta ante Emergencias | 2.7 |
| | Procedimiento para gestionar la documentación y registro del sistema de gestión. | 2.10 |
| 2. Gestión de riesgos de seguridad | Procedimiento para la identificación de peligros. | 2.1 |
| | Procedimiento/Método de evaluación y mitigación del riesgo. | 2.1 |
| 3. Aseguramiento de la Seguridad | Procedimiento de implementación y efectividad de medidas mitigadoras. | 2.4 |
| | Procedimiento de rendimiento de la seguridad | 2.4 |
| | Programa de indicadores de seguridad | 2.4 |
| | Procedimiento para la supervisión y revisión de la efectividad del sistema de gestión. | 2.4 |
| | Procedimiento de Gestión del Cambio | 2.5 |
| 4. Promoción de la Seguridad | Programa de entrenamiento del sistema de gestión (gestión del riesgo y control de conformidad) | 2.6 |
| | Procedimiento para la promoción de la seguridad | 2.6 |
| 5. Control de conformidad y cumplimiento | Función de control de conformidad | 2.8.2, 2.8.3, 2.8.4 |
| | Programa de auditoría e inspecciones | 2.8.1 |
| | Procedimiento de seguimiento de no conformidades de la Autoridad | 0.5, 0.6 |
| | Procedimiento de reacción inmediata ante un problema de seguridad. | 2.7 |
| | Procedimiento para medios alternativos de cumplimiento (AltMoc). | 0.7 |

| PROCESO | POLITICAS / PROCEDIMIENTOS / PROGRAMAS / PLANES | ÍNDICE EASA AMC1 CAMO.A.300 |
|--|--|-----------------------------|
| 6. Gestión de actividades contratadas a otras organizaciones | Procedimiento para la gestión de servicios y/o actividades contratadas a otras organizaciones. | 2.8.5 |

La organización podrá elegir entre las dos estructuras y, en el caso de seleccionar la del AMC1 CAMO.A.300, se deberá incluir una tabla de referencias cruzadas con la dispuesta en esta guía.

En el caso de las compañías aéreas que forman parte de una **única agrupación empresarial**, en las que uno o varios operadores podrán contratar a una CAMO dentro de esa agrupación para que gestione el mantenimiento de la aeronavegabilidad de las aeronaves operadas por ellas, el Sistema de Gestión de la CAMO deberá estar **armonizado** con el de los operadores que formen parte de dicha agrupación empresarial. Se recomienda la lectura de la guía **DSA-SG-P01-GU03**, de Sistemas de Gestión *entre AOC y CAMO con contrato*.

3.1.3. 145

En el medio aceptable de cumplimiento AMC1 145.A.70(a) **se propone** una estructura para el Manual de la Organización de Mantenimiento (MOE), que incluye en el capítulo 3 los procedimientos del Sistema de Gestión. La correspondencia entre dichos epígrafes y la estructura descrita en esta guía se recoge en la siguiente tabla:

| PROCESO | POLITICAS / PROCEDIMIENTOS / PROGRAMAS / PLANES | ÍNDICE EASA AMC1 145.A.70 (a) |
|--------------------------------------|---|-------------------------------|
| 1. Política y Objetivos de Seguridad | Política de Seguridad | 1.2 |
| | Política de Cultura Justa | 3.2 |
| | Programa o Plan de Seguridad de la Organización | 3.3 |
| | Sistema de Notificación de sucesos/eventos | 3.2, 2.18 |
| | Organigrama de la organización | 1.5 |
| | Procedimiento de Rendición de cuentas y funciones y responsabilidades del DR y personal clave, incluyendo la responsabilidad de tolerabilidad del riesgo de la organización | 3.12 |
| | Plan de respuesta ante Emergencias | 3.7 |
| | Procedimiento para gestionar la documentación y registro del sistema de gestión. | 3.22 |
| 2. Gestión de riesgos de seguridad | Procedimiento para la identificación de peligros. | 3.1 |
| | Procedimiento/Método de evaluación y mitigación del riesgo. | 3.1 |
| 3. Aseguramiento de la Seguridad | Procedimiento de implementación y efectividad de medidas mitigadoras. | 3.4 |
| | Procedimiento de rendimiento de la seguridad | 3.4 |
| | Programa de indicadores de seguridad | 3.4 |
| | Procedimiento para la supervisión y revisión de la efectividad del sistema de gestión. | 3.4 |
| | Procedimiento de Gestión del Cambio | 3.5 |

| PROCESO | POLITICAS / PROCEDIMIENTOS / PROGRAMAS / PLANES | ÍNDICE EASA AMC1 145.A.70 (a) |
|--|--|-------------------------------|
| 4. Promoción de la Seguridad | Programa de entrenamiento del sistema de gestión (gestión del riesgo y control de conformidad) | 3.6 |
| | Procedimiento para la promoción de la seguridad | 3.6 |
| 5. Control de conformidad y cumplimiento | Función de control de conformidad | 3.8.2, 3.8.3 |
| | Programa de auditoría e inspecciones | 3.8.1 |
| | Procedimiento de seguimiento de no conformidades de la Autoridad | 3.8.3 |
| | Procedimiento de reacción inmediata ante un problema de seguridad. | 3.7 |
| | Procedimiento para medios alternativos de cumplimiento (AltMoc). | 1.12 |
| 6. Gestión de actividades contratadas a otras organizaciones | Procedimiento para la gestión de servicios y/o actividades contratadas a otras organizaciones. | 3.18 |

3.1.4. POA

En esta sección la POA deberá elaborar y mantener una Memoria Explicativa de la Organización de Producción (POE) que todo su personal este familiarizado con su contenido y sus obligaciones dentro de la Organización y, debe proporcionar directamente o por referencia cruzada la información relacionada con el sistema de gestión de la producción descrito en el punto 21.A.139 tal que:

21.A.143(a):

1. Según AMC1 21.A.143(a)(1):
 - 1.1. Declaración del Gerente Responsable.
 - 1.2. Descripción del esquema interno de informes de seguridad de acuerdo con el punto 21.A.3A(a)(1)(ii).
 - 1.3. Procedimientos de gestión, garantía y promoción de la seguridad.
2. Personal Directivo.
3. Deberes y responsabilidades del Gerente Responsable y del Personal Directivo.
4. Organigrama de la Organización.
5. Lista del Personal Certificador.
6. Descripción general de los Recursos Humanos.
7. Descripción general de las instalaciones de producción y oficinas.
8. Alcance de la aprobación y descripción de los trabajos.



9. Procedimientos de notificación a AESA de los cambios en la Organización.
10. Procedimiento de enmienda y revisiones del POE.
11. Descripción del Sistema de Gestión de Producción.
12. Lista de Suministradores.
13. Manual de Operaciones de Ensayos en Vuelo.
 - 13.1. Descripción General de los Procesos.
 - 13.2. Tripulación.
 - 13.3. Transporte de Personal (no Tripulación).
 - 13.4. Gestión de Riesgos y Seguridad.
 - 13.5. Instrumentos y Equipos a Bordo.
 - 13.6. Lista de Ensayos en Vuelo.

21.A.143(c) Modificaciones: el POE se modificará cuando sea necesario a fin de reflejar una descripción actualizada de la organización.

3.2. Política y objetivos de seguridad

En esta sección, la organización incluirá su política de seguridad teniendo en cuenta lo siguiente: la política de seguridad describe los principios, procesos y métodos del Sistema de Gestión de la organización para lograr los resultados deseados en materia de seguridad. La política es el medio mediante el cual la organización declara su intención de mantener y, donde sea posible, mejorar los niveles de seguridad en todas sus actividades para minimizar su contribución al riesgo de sufrir un accidente tanto como sea razonablemente factible. La política de seguridad debe ser adecuada a la dimensión y complejidad de la organización.

3.2.1. Compromiso de la dirección

3.2.1.1. Política de seguridad

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(2) y (a)(6)

- Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(2)
- Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5)(e)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(1) y (a)(6)

Maintenance 145.A.200 (a)(1) y (a)(6)

Production 21.A.139 (c)(1)



En esta sección existirá una política de seguridad firmada por el Director Responsable que incluya un compromiso de mejora continua, recoja todos los requisitos legales y estándares aplicables, y considere las mejores prácticas.

La política de seguridad:

- Debe ser comunicada a toda la organización con apoyo visible del Director Responsable. Se deberá indicar de forma expresa cómo se garantiza este conocimiento, debiendo adecuarse al tamaño de la organización y al tipo de personal.
- Debe identificar la seguridad como la más alta prioridad organizativa, por encima de presiones comerciales, operacionales, ambientales o sociales.
- Debe reflejar los compromisos organizativos con respecto a la seguridad.
- Debe indicar que será revisada periódicamente para garantizar su aplicabilidad.
- Debe incluir los principios a seguir para las notificaciones de seguridad, sobre los cuales se fundamentarán los procedimientos de notificación de seguridad.
- Debe incluir el compromiso de mejora de los niveles de seguridad, de cumplir los requisitos legales y normas aplicables, de tener en cuenta las buenas prácticas, de proveer los recursos necesarios y de hacer que la seguridad sea una de las principales responsabilidades de todo el personal nominado, gestores y del personal de la organización en general.
- Debe indicar que el objetivo de las notificaciones e investigaciones no es buscar culpables, sino mejorar la seguridad.
- Debe fomentar activamente la notificación efectiva de seguridad y distinguir entre un comportamiento aceptable (errores involuntarios), contra el que no se tomarán medidas disciplinarias, y uno inaceptable (imprudencia, negligencia, sabotaje, etc.), contra el que sí se podrá actuar, una vez sean identificados los responsables (cultura justa o “just culture”).

Los cargos aprobados y gestores (personal de estructura de alto nivel en la organización) deberán promover de forma continua la política de seguridad entre todo el personal y demostrar su compromiso con ella, proveer los recursos humanos y financieros necesarios para su implantación y establecer objetivos de seguridad y normas de funcionamiento.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(2)

- Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(2)
- Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5) (e)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(2)

Maintenance 145.A.200 (a)(2)

Production 21.A.139 (c)

La política de seguridad incluirá una declaración para proporcionar recursos apropiados.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(2)

- Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(2)
- Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5) (e)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(2), CAMO.A.200 (a)(5).

Maintenance 145.A.200 (a)(2), 145.A.200 (a)(5)

Production 21.A.139 (c)(1)

Se indicarán los medios para la comunicación de la política de seguridad.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(2)

- Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(2)
- Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5) (e)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(2)

Maintenance 145.A.200 (a)(2)

Production 21.A.139 (c)(1) y (c)(5)

El compromiso de la Dirección con la seguridad estará documentado dentro de la política de seguridad.

3.2.1.2. Política de cultura justa

Organization Reg. 376/2014 Art. 16(11)

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(2)

- Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(2) (a)(4)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(2)

Maintenance 145.A.200 (a)(2)

Production 21.A.139 (c)(1) y AMC1 21.A.139 (c)(1)(b)(5)

Se definirá una política de Cultura Justa y los principios que identifican claramente los comportamientos aceptables e inaceptables para promoverla.

3.2.1.3. Programa o plan de seguridad

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(3)

- Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(2) (c)(3)

AMC1 ORO.GEN.200(a)(3) (d)(1)

AMC1 ORO.GEN.200(a)(5) (a)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(3)

Maintenance 145.A.200 (a)(3)

Production 21.A.139 (c)(1) y AMC1 21.A.139 (c)(1)(d)

Se establecerá un procedimiento para establecer los objetivos de seguridad que sean consistentes con la política de seguridad y se definirán los medios para comunicarlos en toda la organización.



Los objetivos de seguridad establecidos por la organización deben tener en cuenta los objetivos de seguridad establecidos por el Programa Estatal de Seguridad Operacional (PESO) y las acciones concretas del Plan de Acción de Seguridad Operacional de España (PASO). Los objetivos de seguridad y las actuaciones asociadas deberán recogerse en un Programa o Plan de Seguridad de la organización.

El seguimiento de los objetivos de seguridad debe garantizarse mediante indicadores que permitan medir el rendimiento en materia de seguridad. El seguimiento será periódico y se realizará a través del Comité de Seguridad de la organización, SRB (Safety Review Board).

3.2.1.4. Sistema de notificación de sucesos/eventos

| |
|--|
| Organization Reg. 376/2014 Art. 4 Art. 5 Art. 13 Art. 16 |
| Air Operations ORO.GEN.160 |
| Continuing Airworthiness CAMO.A.160, CAMO.A.202 |
| Maintenance 145.A.60, 145.A.202 |
| Production 21.A.139 (c)(6) y 21.A.3A |

Existirá un sistema de reporte confidencial para capturar sucesos, que garantice la desidentificación de la fuente, la retroalimentación y el registro de los sucesos en una base de datos. El sistema de notificación de sucesos establecido por la organización es una fuente de identificación de peligros del sistema de gestión.

La organización debe establecer un procedimiento para notificar los sucesos obligatorios a AESA. Las responsabilidades se definirán conforme al Reglamento (UE) 376/2014 para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos en cuanto a categorización y análisis de seguridad requerido a los sucesos.

El procedimiento identificará cómo se activan los reportes y definirá escalas de tiempo para los sucesos de reporte obligatorio (reporte a la Autoridad tan pronto como sea posible y siempre dentro de las 72 horas desde que la organización tiene conocimiento del suceso, salvo circunstancias excepcionales).

El procedimiento también debe incluir las consideraciones necesarias para notificar los incidentes y/o accidentes a la CIAIAC.

Puede encontrarse más información sobre la notificación de sucesos obligatoria y voluntaria en el *Material guía nuevo reglamento de sucesos 376/2014*, así como información sobre análisis y seguimiento de sucesos (follow-up) en la guía *para el Análisis y Seguimiento de Sucesos (Follow-Up)* disponibles en la web de AESA.

<https://www.seguridadaerea.gob.es/es/ambitos/gestion-de-la-seguridad-operacional/sistema-de-notificaci%C3%B3n-de-sucesos/publicaciones-generales-del-sns>

<https://www.seguridadaerea.gob.es/es/ambitos/gestion-de-la-seguridad-operacional/sistema-de-notificaci%C3%B3n-de-sucesos/analisis-y-seguimiento-de-sucesos-follow-up>

3.2.2. Rendición de cuentas y responsabilidades de seguridad. Designación del personal clave

Se entiende por obligación de rendición de cuentas (*accountability*) la relativa al logro de los objetivos de seguridad establecidos.

Se entiende por responsabilidad la relativa al cumplimiento con la función asignada.

En esta sección deberán incluirse la obligación de rendición de cuentas y responsabilidades del Director Responsable (DR).

La organización deberá incluir un organigrama recogiendo las líneas de responsabilidad y obligación de rendición de cuentas a través de la organización.

En el dimensionado del sistema de gestión deberán tenerse en cuenta las necesidades de personal que exigen los objetivos de seguridad establecidos.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(1) y ORO.GEN.210 (a)

- Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(2)
- Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5) (e)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(2) y CAMO.A.305 (a)

Maintenance 145.A.200 (a)(2), 145.A.30 (a)

Production 21.A.139 (b)(2) y 21.A.145(c)(1)

En esta sección se nombrará un DR con plena responsabilidad y máxima rendición de cuentas sobre el SG. Deberá desarrollarse, además, un procedimiento de actuación en caso de ausencia del DR. En el caso de organizaciones con varias aprobaciones dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución que comparten un Sistema de Gestión conjunto, deberán tener un DR común.

El máximo responsable del SG es el DR, quien, sin importar otras funciones, tiene la responsabilidad final, en nombre de la organización, de implementar y mantener al SG. Las autoridades y responsabilidades del DR que no deben delegarse incluyen, entre otras:

- la disposición y asignación de recursos humanos, técnicos, financieros y de otro tipo necesarios para el rendimiento eficaz y eficiente del SG, de conformidad con los requisitos aplicables y con los manuales de la organización;
- garantizar que, si se produce una disminución en el nivel de recursos o circunstancias anormales que puedan afectar a la seguridad, se implantará la reducción requerida en el nivel de operaciones de la organización;
- la responsabilidad directa de la conducta de los asuntos de la organización;
- la autoridad final sobre las operaciones con certificación/aprobación de la organización;
- garantizar el cumplimiento con los requisitos normativos aplicables, las bases de certificación y el sistema de gestión de la seguridad de la organización;
- el establecimiento, la implantación y la promoción de la política de seguridad;

- el establecimiento de los objetivos de seguridad de la organización;
- actuar como promotor de la seguridad de la organización;
- tener la responsabilidad final para la resolución de todos los problemas de seguridad
- el establecimiento y mantenimiento de la competencia de la organización para aprender del análisis de los datos recopilados mediante su sistema de notificación de seguridad.

Además, el DR debe tener conocimiento y comprender los principios y las prácticas relacionados con los sistemas de gestión de la seguridad y los problemas clave de la gestión de riesgos dentro de la organización, y su forma de aplicación.

Ver la guía **DSA-SG-P01-GU02**, sobre evaluación de cargos responsables del SG.

| |
|---|
| Air Operations ORO.GEN.200 (a)(1) y (a)(5), ORO.GEN.210 (a) y (b), y AMC1 ORO.GEN.200(a)(5) <ul style="list-style-type: none">▪ Operador Complejo AMC2 ORO.GEN.200(a)(5) y AMC1 ORO.GEN.200(a)(3) (b)(2)▪ Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5) (d) |
| Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(1) y (a)(5) |
| Maintenance 145.A.200 (a)(1) y (a)(5) |
| Production 21.A.139 (b)(2) y 21.A.145 (c)(1) |

La rendición de cuentas de seguridad, las autoridades y las responsabilidades estarán claramente definidas y documentadas. Se establecerán las responsabilidades del DR en materia de seguridad. Entre estas responsabilidades se incluirán, al menos, la de establecer la tolerabilidad de riesgo de seguridad, es decir, el nivel de seguridad de las actividades de la organización.

| |
|---|
| Air Operations ORO.GEN.210 (b) y ORO.AOC.135 <ul style="list-style-type: none">▪ Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(1) (a)(1)▪ Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5) (c) |
| Continuing Airworthiness CAMO.A.305 (a)(5) |
| Maintenance 145.A.30 (ca) |
| Production 21.A.139 (c)(3) y (4), AMC1 21.A.139 (c)(3) y (4) |

En esta sección se designará un Responsable de Seguridad (RS) competente que sea responsable de la implementación y el mantenimiento del SG con una línea directa de reporte al DR. Deberá indicarse, además, el cargo que lo sustituye en caso de ausencia. En el caso de organizaciones con varias aprobaciones dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución que comparten un Sistema de Gestión conjunto, podrá existir un RS para cada aprobación, siempre que se designe un “focal point” con línea directa de reporte al DR.

El RS es la persona de contacto y el responsable del desarrollo, administración y mantenimiento de un SG eficaz. El RS también aconseja al DR y al resto del personal sobre los asuntos de gestión de la seguridad y es responsable de coordinar y comunicar temas de seguridad dentro de la organización, así como también con proveedores externos y otras organizaciones. Las funciones del responsable de seguridad incluyen, entre otras:

- gestionar el plan de implementación del SG en nombre del Director Responsable;
- supervisar la implantación y el funcionamiento del SG;
- realizar/facilitar la identificación de peligros y el análisis de riesgos de seguridad;
- gestionar el sistema de notificación de seguridad;
- controlar las medidas correctivas y evaluar sus resultados;
- proporcionar informes periódicos sobre el rendimiento en materia de la seguridad de la organización;
- mantener registros y documentación de la seguridad;
- planificar y facilitar una capacitación de seguridad para el personal;
- proporcionar consejos independientes sobre asuntos de seguridad;
- iniciar y participar en las investigaciones internas de sucesos/accidentes;
- coordinarse y comunicarse (en nombre del DR) con AESA, según sea necesario, sobre temas relacionados con la seguridad;
- coordinarse y comunicarse (en nombre del DR) con organizaciones internacionales sobre temas relacionados con la seguridad;
- coordinar y gestionar el departamento u oficina de seguridad, si por las características de la organización ha sido definida.

La dedicación del RS debe ser tal que se garantice que la carga de trabajo que genere el mantenimiento y control del sistema sea asumible por este y por su personal de apoyo a través del departamento u oficina de seguridad.

Ver la guía **DSA-SG-P01-GU02**, sobre evaluación de cargos responsables del SG.

También se incluirá el organigrama de la organización identificando cómo se han organizado las responsabilidades productivas que tendrán relación con la seguridad. Se indicarán también las funciones y responsabilidades de los diferentes cargos aprobados y gestores. Se podrá hacer referencia a otros manuales (manual de operaciones y/o gestión de la aeronavegabilidad y/o organización de mantenimiento y/o organización de producción) donde se describa la organización o viceversa.

3.2.2.1. Operadores complejos, CAMO y/o 145

En el caso de operadores complejos, CAMO y/o 145, en esta sección deberán incluirse las responsabilidades de los comités de seguridad (SRB), haciendo referencia a los métodos/procedimientos/procesos establecidos para cumplir con dichas responsabilidades.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(1) y AMC1 ORO.GEN.200(a)(1) puntos (b), (c) y (d)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(1) y AMC1 CAMO.A.200(a)(1)

Maintenance 145.A.200 (a)(1) y AMC1 145.A.200 (a)(1)

La organización establecerá comités de seguridad (SRB) apropiados que debatan y aborden los riesgos de seguridad y los problemas de cumplimiento e incluirán al DR y a los cargos aprobados o responsables de los distintos ámbitos de actividades relevantes de la organización con responsabilidad productiva.



En el caso de CAMO y 145, cuando esté justificado por su tamaño y la naturaleza y complejidad de sus actividades y sujeto a una evaluación de riesgos y a un acuerdo con AESA, es posible que la organización no necesite establecer un SRB y que estas tareas se asignen al RS.

Air Operations GM2 ORO.GEN.200(a)(1)
Continuing Airworthiness GM1 CAMO.A.200(a)(1)
Maintenance GM1 145.A.200 (a)(1)

En caso de que la organización haya establecido uno o varios grupos de acción de seguridad (SAG), deberá describir en esta sección las responsabilidades de dichos grupos haciendo referencia a los métodos/procedimientos/procesos establecidos para cumplir con dichas responsabilidades.

3.2.2.2. Operadores

Air Operations GM1 ORO.AOC.130 (e)(3)

En caso de que el operador esté obligado a implementar un programa de FDM deberá incluir en este punto las responsabilidades del grupo de FDM y detallar los métodos/procedimientos/procesos establecidos para cumplir con dichas responsabilidades.

Puede encontrarse información sobre el programa FDM en la guía **GSO-FDM-DT01** de *Seguimiento de Datos de Vuelo* disponible en la web de AESA, en el apartado “Material Guía de Sistemas de Gestión de Seguridad”.

<https://www.seguridadaerea.gob.es/es/prom-de-seguridad/directivas-y-material-guia>

3.2.3. Coordinación de la planificación de respuestas ante emergencias

En esta sección la organización debe desarrollar, o si se ha desarrollado en un documento aparte, referenciarlo, su plan de respuesta ante emergencias (ERP) conteniendo las medidas a tomar por la organización o personas concretas durante una emergencia. Se recomienda desarrollar un documento específico.

Este ERP debe ser acorde al tamaño, naturaleza y complejidad de las actividades llevadas a cabo por la organización y debería cubrir al menos una transición ordenada y segura desde una situación normal a una de emergencia, la continuación de la provisión de servicios de forma segura, así como el retorno a la operación normal tan pronto como sea posible y la coordinación con los planes de respuesta de emergencia de otras organizaciones, cuando sea necesario. Quién toma las decisiones, cómo se obtiene la información, qué estructuras se crean para ello, etc. Debe indicarse en qué lugar del ERP se establecen los procedimientos, estructuras y metodologías que aseguran el cumplimiento con estos elementos.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(3)
▪ Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(3) (g)
▪ Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5) (f)
Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(3). AMC1 CAMO.A.200(a)(3).
Maintenance 145.A.200 (a)(3)

En esta sección se desarrollará y se indicará el método de distribución de un plan de respuesta de emergencia (ERP) apropiado que defina los procedimientos, roles, responsabilidades y acciones de las diversas organizaciones y del personal clave.

En el caso de organizaciones con aprobación CAMO y/o 145, se deberá desarrollar un procedimiento para actuar cuando se identifique un problema que pueda suponer un efecto inmediato en la seguridad del vuelo de las aeronaves que se gestionan y/o mantienen, en el que se incluyan instrucciones para contactar con el operador/propietario/CAMO. Adicionalmente, si aplica, se debe desarrollar un procedimiento para que la organización reaccione rápidamente cuando el operador active su ERP y requiera el apoyo de la CAMO y/o del 145.

3.2.4. Documentación del SG

En este apartado la organización debe describir su sistema de gestión de la documentación de los procesos clave del sistema de gestión.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(5) y AMC1 ORO.GEN.200(a)(5) punto (a)
▪ Operador Complejo AMC2 ORO.GEN.200(a)(5)
Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(5)
Maintenance 145.A.200 (a)(5)
Production 21.A.139

En esta sección se detallará la documentación del SG que incluye las políticas y procesos que describen el sistema y los procesos de gestión de seguridad de la organización.

Air Operations ORO.GEN.220
AMC1 ORO.GEN.220(b)
Continuing Airworthiness CAMO.A.220 (b)
Maintenance 145.A.55 (c)
Production 21.A.143 (a)

La documentación del SG definirá las salidas (resultados/conclusiones) del SG y qué registros de las actividades del SG se almacenarán.

3.3. Gestión de riesgos de seguridad

A lo largo de esta sección la organización describirá los procesos/métodos/procedimientos y las responsabilidades asociadas para la gestión de riesgos de la seguridad.

3.3.1. Identificación de peligros

En esta sección la organización deberá desarrollar un proceso sistemático para identificar los peligros en el sistema, entendiéndose peligro como una condición que puede causar o contribuir a un incidente o accidente de la aeronave.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(3)

- Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(3) (a)(1)
- Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5) (a) (b) y (d)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(3)

Maintenance 145.A.200 (a)(3)

Production 21.A.139 (c)(3) y (4) y 21.A.143 (a)(11)

En esta sección existirá un procedimiento que describa cómo se realiza la identificación de peligros asociados a la actividad de la organización. El sistema de identificación de peligros debe ser reactivo y proactivo y debe tener en cuenta tanto fuentes internas como externas. El origen de los peligros identificados por la organización debe ser identificado, por ejemplo, si el peligro deriva de un suceso, de un cambio o de origen externo.

Entre las posibles fuentes de identificación de peligros internos se encuentran:

- Sistema de notificación.
- Encuestas de seguridad.
- Auditorías de seguridad.
- Análisis de tendencias de indicadores de seguridad.
- Análisis de tendencias del programa FDM, si aplica.
- Investigación y seguimiento de incidentes.

Entre las posibles fuentes de identificación de peligros externas se encuentran:

- Informes de accidentes.
- Sistema de notificación de sucesos de AESA.
- Comunicaciones de AESA, CIAIAC o cualquier otro organismo implicado en la seguridad.
- Otras organizaciones relacionadas con la actividad de la organización.
- SIBs de EASA.

3.3.2. Evaluación y mitigación de riesgos de seguridad

La organización ha de describir en esta sección su proceso formal para la evaluación y mitigación de riesgos que garantice:

- Análisis, en términos de probabilidad y severidad de ocurrencia;
- Evaluación, en términos de tolerabilidad; y
- Control, en términos de mitigación, de los riesgos.

Lo anterior será requerido con independencia de la metodología que haya elegido la organización (metodología OACI, ARMS, BOW-TIE, etc.).

Se debe identificar al personal responsable de la organización con la capacidad de tomar decisiones relativas a la tolerabilidad de los riesgos.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(3)
▪ Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(3) (a)(1)
▪ Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5) (a) (b) y (d)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(3)

Maintenance 145.A.200 (a)(3)

Production 21.A.139 (c)(3) y (4) y 21.A.143 (a)

En esta sección existirá un procedimiento para analizar y evaluar los riesgos de seguridad. Se definirá el nivel de riesgo que la organización está dispuesta a aceptar y se indicará qué personal responsable de la organización tiene capacidad para tomar decisiones relativas a la tolerabilidad de los riesgos.

La metodología de los diferentes procedimientos para gestionar riesgos puede ser común entre las distintas organizaciones. Sin embargo, no pueden ser comunes los valores de probabilidad y severidad, estos deben ser customizados y proporcionados a la actividad y volumen de operaciones de la organización.

El procedimiento establecido debe indicar cómo la organización va a tratar las recomendaciones de seguridad de los informes de la CIAIAC, de los SIB de EASA y de las emitidas por AESA dirigidas a la organización o que afecten a la actividad que desarrolla.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(3)
▪ Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(3) (b)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(3)

Maintenance 145.A.200 (a)(3)

Production 21.A.139 (c)(3)

La organización tendrá un procedimiento para decidir y aplicar los controles o mitigaciones de riesgo apropiados. En el procedimiento se debe indicar cómo se asignan las responsabilidades para la implementación de las acciones y el plazo del que se dispone.

3.3.2.1. Operadores

Air Operations GM2 ORO.GEN.200 (a)(3)

Como caso particular, el operador establecerá en este apartado su procedimiento de gestión de riesgos de vuelo en entorno de cenizas volcánicas para lo cual dispone de la guía GM2 ORO.GEN.200(a)(3).

3.4. Aseguramiento de la seguridad

En esta sección la organización describirá los procesos/métodos/procedimientos y las responsabilidades asociadas para el aseguramiento de la seguridad.

3.4.1. Observación y medición del rendimiento en materia de seguridad

3.4.1.1. Implementación y efectividad de medidas mitigadoras

La organización debe describir su proceso y responsabilidades asociadas para la observación y medición del rendimiento en materia de seguridad de dicha organización en comparación con lo establecido en la política y objetivos de seguridad.

Deberán tratarse al menos los siguientes aspectos:

- Finalidad del proceso de observación y medición del rendimiento en materia de seguridad.
- Indicadores de rendimiento de seguridad, definidos en OACI como “parámetro de seguridad basado en datos que se utiliza para observar y evaluar el rendimiento en materia de seguridad”. Se deberán definir en esta sección los indicadores de rendimiento de seguridad (SPI) relacionados con aspectos clave de su sistema y operaciones. Deberán detallarse las responsabilidades, criterios y procedimientos para el desarrollo y revisión de los indicadores de rendimiento en materia de seguridad. Estos indicadores no se limitan a los de seguridad operacional que los operadores de transporte aéreo comercial reportan por medio del Portal de Indicadores de Seguridad Operacional (PISO).
- Metas de rendimiento de seguridad, definidas en OACI como el objetivo planificado o destinado para el/los indicador/es de rendimiento en materia de seguridad para un determinado periodo. Se deberán desarrollar metas de rendimiento cubriendo los aspectos clave de la organización y las operaciones. Deberán detallarse las responsabilidades, criterios y procedimientos para el desarrollo y revisión de las metas de rendimiento en materia de seguridad, teniendo en cuenta lo establecido en el RD 995/2013.
- Herramientas para la observación y medición del rendimiento. Se contemplarán al menos las mencionadas a continuación, y para cada una de ellas se detallará quién/cómo/cuándo usará dicha herramienta de cara a la observación y medición del rendimiento.
 - Los sistemas de notificación de sucesos (obligatorio y voluntario).
 - El estudio de seguridad.
 - Las revisiones de seguridad, incluyendo revisión de tendencias.
 - Las auditorías.

- Las encuestas de seguridad.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(3)
▪ Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(3) (d)(1)
Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(3)
Maintenance 145.A.200 (a)(3)
Production 21.A.139 (c) y (4)

Existirá un procedimiento para evaluar si la mitigación de riesgos se aplica y es efectiva.

3.4.1.2. Rendimiento e indicadores de seguridad

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(3)
▪ Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(3) (d)(1)
Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(3)
Maintenance 145.A.200 (a)(3)
Production 21.A.139 (4)

Existirá un procedimiento para medir el rendimiento en seguridad de la organización, incluidos los indicadores de rendimiento de seguridad y las metas relacionadas con los objetivos de seguridad de la organización.

La organización debe establecer indicadores de seguridad que permitan medir, entre otros:

- Las actuaciones del SG de manera sistémica (número de mitigaciones o barreras de seguridad establecidas, actuaciones de los SAG, peligros y riesgos identificados, tiempos de resolución, etc.).
- La gestión del cambio.
- La cultura de seguridad.
- La seguridad de las actividades relacionadas (incidentes, sucesos específicos, ...).
- La promoción de seguridad (boletines de seguridad, cursos, ...).
- Los objetivos de seguridad establecidos en el programa o plan de acción de seguridad.
- La efectividad de las mitigaciones de riesgo.
- Los diferentes eventos y tendencias del programa de monitorización del vuelo (FDM), si aplica.

Los indicadores de seguridad establecidos por la organización se detallarán en un documento donde se incluya la descripción del indicador, el objetivo del mismo, el valor de referencia, la meta, cómo se recogen los datos, periodicidad de recogida de datos, responsable de la recogida de datos, periodicidad y responsable del control de indicador. Estos indicadores no se limitarán a los indicadores de seguridad operacional que los operadores de transporte aéreo comercial reportan por medio del Portal de Indicadores de Seguridad Operacional (PISO).

El seguimiento de los indicadores permitirá identificar tendencias y obtener información para la toma de decisiones del DR a través del SRB.

Además del seguimiento de los indicadores para medir el rendimiento en seguridad de la organización, es necesario establecer auditorías de seguridad, en el marco del programa de control de conformidad (ver apartado siguiente) para comprobar que la estructura del sistema es sólida en términos de niveles de competencia y el cumplimiento con los requisitos aplicables.

3.4.2. *Gestión del cambio*

En este punto la organización debe describir las responsabilidades y procedimientos asociados a la gestión del cambio, que deben cubrir al menos los siguientes aspectos:

- Identificación de la naturaleza y alcance del cambio.
- Realización de un estudio previo de evaluación de impacto.
- Realización de un análisis de riesgos (ver puntos 3.3.1 y 3.3.2)
- Identificación del personal que llevará a cabo la implementación del cambio y de las medidas mitigadoras requeridas, resultado del proceso de gestión del cambio.
- Definición de un plan de implementación.
- Valoración de los costes económicos asociados.
- Comunicación del cambio propuesto al personal para lograr su implicación y apoyo al mismo.
- Implementación de las acciones definidas en el plan.
- Seguimiento de los efectos del cambio a través de las herramientas descritas en el punto 3.4.1 de observación y medición del rendimiento en materia de seguridad.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(3)

- Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(3) (e)
- Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5) (b)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(3)

Maintenance 145.A.200 (a)(3)

Production 21.A.139 (c)(4) y 21.A.139 (d)(i)

En esta sección la organización establecerá un procedimiento de gestión del cambio para identificar si los cambios tienen un impacto en la seguridad y para gestionar los riesgos identificados de acuerdo con los procesos de gestión de riesgos de seguridad existentes.

Los peligros y riesgos identificados en la gestión del cambio se añadirán al registro de peligros y riesgos de la organización para su control y seguimiento.

La organización no llevará a cabo un cambio si el nivel de riesgo asociado está por encima de los límites establecidos por el DR para la organización.



3.4.2.1. Operadores

Según ORO.GEN.130, los siguientes cambios de la organización requerirán una aprobación previa por parte de AESA:

- Cambios que afecten al ámbito de aplicación del AOC, a las especificaciones de sus operaciones o a los elementos del sistema de gestión de ORO.GEN.200 (a)(1) y (a)(2).
- Cambios en el personal designado de conformidad con ORO.GEN.210, ORO.AOC.135 y ORO.GEN.200 y sus líneas jerárquicas con el DR.
- El procedimiento relacionado con los cambios que no requieren una aprobación previa desarrollado en el Manual de Operaciones. Procedimiento de notificación a la Autoridad (ORO.GEN.130 c).
- El procedimiento para la gestión de matrículas operadas por el AOC (ORO.GEN.130 c).
- El procedimiento para la gestión de bases operacionales (ORO.AOC.140).
- El procedimiento para la utilización de la aeronave del AOC por otro operador para operaciones no comerciales y comerciales especializadas (ORO.GEN.310).
- El entrenamiento de las tripulaciones (ORO.FC/CC/TC.).
- Programas alternativos de entrenamiento y cualificación (ORO.FC.245).
- La capacidad para la formación de las tripulaciones de cabina de pasajeros (ORO.FC.120).
- El procedimiento para que las tripulaciones operen en más de un tipo o variante (ORO.FC.240).
- El procedimiento para que los tripulantes de cabina de pasajeros operen más de 4 tipos de aeronaves (ORO.CC.250).
- El procedimiento para realizar operaciones no comerciales con aeronaves de más 19 asientos con menos de 19 pasajeros sin miembros de la tripulación de cabina (ORO.CC.100).
- Los esquemas de tiempo de vuelo de las tripulaciones (ORO.FTL.125).
- El programa de gestión de riesgos de fatiga de las tripulaciones (ORO.FTL.120).
- El uso de aeródromos aislados destino de operaciones con avión (CAT.GEN.MPA.106).
- El uso de los mínimos de aeródromo por debajo de los mínimos establecidos por el Estado (CAT.OP.MPA.110 a).
- Aproximaciones particulares no voladas como estabilizadas (CAT.OP.MPA.115 a).
- Aproximaciones de no precisión particulares no voladas con técnica CDF (CAT.OP.MPA.115 b)2)).
- Uso de procedimientos instrumentales de salida o aproximación distintos a los establecidos por el Estado (CAT.OP.MPA.125 c).
- Operación extendida superior a 120 minutos (CAT.OP.MPA.140 a) 2)).
- Método de establecimiento de altitudes mínimas de vuelo (CAT.OP.MPA.145 b)).
- Política de combustible (CAT.OP.MPA.150).
- Procedimientos de descenso por debajo de altitudes mínimas de vuelo especificadas (CAT.OP.MPA.270 b).

- Utilización de masa de aterrizaje inferior a la certificada para determinar la velocidad indicada en el umbral (VAT) (CAT.OP.MPA.320 d)).
- Despegue con ángulos de alabeo incrementados (para aviones de performance clase A) (CAT.POL.MPA.A.240).
- Operaciones de aterrizaje corto (para aviones de performance clase A y B) (CAT.POL.MPA.A.250/350).
- Operaciones de distancia de aterrizaje requerida reducida (desde nov 2020) (CAT.POL.MPA.A.255/355).
- Procedimientos de Steep Approach (CAT.POL.A.245/345).
- Masa estándar para carga de pago distintas de las masas estándar para pasajeros y equipaje. (CAT.POL.MAB.100 e)).
- Procedimientos de selección de alternativos off shore para operaciones de helicópteros (CAT.OP.MPA.181 d) 6)).
- Operaciones con helicópteros en sitios de interés público (CAT.POL.H.225 a) 6)).
- Operaciones con helicópteros sin capacidad de aterrizaje forzoso seguro (CAT.POL.H.305).
- Operaciones de helicópteros sobre entorno hostil situado fuera de aéreas congestionadas (CAT.POL.H.420).
- Operaciones Específicas de acuerdo con la parte SPA, anexo V (RNP APPRCH AR, RVSM, ETOPS, LVO, EFB, DG, RNP 0.3, HEMS, NVIS, HHO, HOFO para helicópteros).

Para cualquiera de estos cambios, la organización se asegurará de contar con la aprobación formal de AESA para implementarlos y, durante la ejecución de los mismos, el operador ejercerá su actividad en las condiciones prescritas por AESA, según proceda.

No obstante, en función del riesgo y la madurez del sistema de gestión, AESA podrá establecer qué otros cambios son objeto de aprobación antes de la implementación por parte del operador. Al comienzo de las operaciones y una vez superado el proceso de certificación, el sistema de gestión del operador está documentado y es adecuado al tamaño, naturaleza y complejidad de las mismas. Sin embargo, todavía no está operativo ni puede ser efectivo. Por esta razón, se establece que los cambios en los procesos de un operador recién certificado serán aprobados. Cuando el operador demuestre que tiene capacidad para gestionar determinados cambios que no requieren aprobación, podrá proponer un procedimiento para la gestión y notificación de estos cambios. Una vez aprobado el procedimiento, el operador tendrá privilegios para gestionar los cambios sin aprobación dentro del alcance del procedimiento. Será condición necesaria que, al menos, el resultado de las primeras actividades de supervisión realizadas sea positivo.

Todos los cambios que no requieran aprobación previa serán gestionados y notificados a AESA según se haya definido en el procedimiento de notificación a la autoridad (ORO.GEN.130 c)), que deberá indicar cuáles son los cambios gestionados por el operador y cómo serán gestionados por el operador. Entre los cambios que pueden ser notificables por parte de la organización se encuentran:

- Revisiones de Manual de Operación,
- Revisiones del Manual del Sistema de Gestión,
- Equipamiento de aeronaves y las limitaciones asociadas, si no afectan a las especificaciones operativas del AOC,
- Datos de operación de las flotas relacionados con los manuales de certificación (AFMs, ...)
- La gestión de matrículas operadas bajo el AOC.

Air Operations ORO.GEN.130, AMC1 ORO.GEN.130 y AMC1 ORO.GEN.130(b) y (c)

Si el operador tiene privilegios para gestionar cambios sin aprobación y notificarlos a AESA, debe haber desarrollado un procedimiento donde se establezca el alcance de los cambios notificables y cómo se van a gestionar los cambios y la notificación de estos.

Un operador recién certificado no tendrá estos privilegios hasta que no se tengan evidencias que su sistema de gestión está operativo. Para ello, al menos el resultado de las primeras actividades de supervisión debe ser positivo. Cuando esto ocurra el operador puede proponer el procedimiento de gestión y notificación de cambio para su aprobación.

3.4.2.2. CAMO

Continuing Airworthiness CAMO.A.130, GM1 CAMO.A.130(a)(1) y GM2 CAMO.A.130(a)(1)

Según CAMO.A.130(a), los siguientes cambios en la organización requerirán una aprobación previa por parte de la autoridad:

- Cambios que afecten al alcance del certificado o a las condiciones de aprobación de la organización.
- Cambios en el personal designado de conformidad con la letra a), apartados 3 a 5, y la letra b), apartado 2, del punto CAMO.A.305.
- Los cambios en las líneas jerárquicas entre el personal designado [indicado en el punto anterior](#), y el Director Responsable.
- El procedimiento relacionado con los cambios que no requieren una aprobación previa desarrollado en el CAME (CAMO.A.300(a)(11)(iv)).

[Por otro lado, de acuerdo con CAMO.A.130\(b\), cualquier cambio en el que la norma disponga de manera explícita que ha de ser aceptado/autorizado/aprobado por parte de la autoridad, será considerado como cambio que requiere aprobación previa.](#)

Para cualquiera de estos cambios la organización presentará a AESA una solicitud de modificación de la organización. Los cambios únicamente se introducen una vez que se ha recibido la aprobación formal de AESA y, durante la ejecución de los mismos, la CAMO ejercerá su actividad en las condiciones prescritas por la autoridad, según proceda.

Todos los cambios que no requieran aprobación previa serán gestionados y notificados a AESA según se haya definido en el procedimiento CAME (CAMO.A.300(a)(11)(iv)). AESA no aprobará aquellos



cambios de los cuales la organización disponga de privilegio para aprobarlos ella misma (cambios que estén sujetos únicamente a notificación).

3.4.2.3. 145

Maintenance 145.A.85

Según 145.A.85, los siguientes cambios en la organización requerirán una aprobación previa por parte de la autoridad:

- Cambios que afecten al alcance del certificado o a las condiciones de aprobación de la organización.
- Cambios en el personal designado de conformidad con las letras a), b), c) y ca) del punto 145.A.30.
- Los cambios en las líneas jerárquicas entre el personal designado de conformidad con las letras b), c) y ca) del punto 145.A.30 y el Director Responsable.
- El procedimiento relacionado con los cambios que no requieren una aprobación previa desarrollado en el MOE (145.A.70(a)(10)).
- Centros adicionales de la organización distintos de los sujetos a lo dispuesto en el punto 145.A.75, letra c).
- Otros cambios que requieran aprobación previa de acuerdo con el anexo II (Parte 145).

Para cualquiera de estos cambios la organización presentará a AESA una solicitud de modificación de la organización. Los cambios únicamente se introducen una vez que se ha recibido la aprobación formal de AESA y, durante la ejecución de los mismos la organización 145 ejercerá su actividad en las condiciones prescritas por la autoridad, según proceda.

Todos los cambios que no requieran aprobación previa serán gestionados y notificados a AESA según se haya definido en el procedimiento 145 (145.A.70(a)(10)). AESA no aprobará aquellos cambios de los cuales la organización disponga de privilegio para aprobarlos ella misma (cambios que estén sujetos únicamente a notificación).

3.4.2.4. POA

Según 21.A.147 cada cambio en el sistema de gestión de producción que sea significativo para la demostración de la conformidad o las características de aeronavegabilidad y protección ambiental del producto, pieza o equipo, deberá ser aprobado por la autoridad competente antes de ser implementado. A continuación, se describen algunos ejemplos de cambios en la organización requerirán una aprobación previa por parte de la autoridad:

- Cambios significativos en la capacidad o los métodos de producción.
- Cambios en la estructura de la organización.
- Cambio del gerente responsable o de cualquier otra persona designada conforme al punto 21.A.145(c)(2).

- Cambios en los sistemas de producción o gestión de la calidad que puedan tener un impacto importante en la conformidad o la aeronavegabilidad de cualquier producto, pieza o equipo.
- Cambios en el lugar o control de trabajos subcontratados significativos o partes suministradas.
- Cambio de dirección de la Organización.
- Cambio de nombre o de propiedad de la Organización.
- Cambios de ubicación de la Organización.
- Cambio de alcance de la aprobación de la Organización.

Para cualquiera de estos cambios la organización presentará a AESA una solicitud de modificación de la organización. Para garantizar que los cambios no den como resultado el incumplimiento de la Parte 21, tanto la autoridad competente como el titular de la aprobación establecerán comunicación e intercambiarán información que permita realizar el trabajo de evaluación necesario antes de la implementación de un cambio.

AESA podrá establecer las condiciones en las que puede desarrollar su actividad la Organización durante la evaluación de un cambio. Si la organización introduce un cambio significativo en el sistema de gestión de la producción sin haber recibido la aprobación por parte AESA, se podrá considerar la necesidad de suspender, limitar o revocar el certificado de aprobación de la organización.

Los cambios únicamente se introducen una vez que se ha recibido la aprobación formal de AESA.

Con respecto a los cambios no significativos en el sistema de gestión de la producción, AESA incluirá su revisión en la supervisión continua que realice de conformidad. Si se detectase un incumplimiento, AESA lo notificará a la organización y pedirá que se introduzcan estos cambios.

3.4.3. Mejora continua del SG. Supervisión y revisión de la efectividad del sistema de gestión

En este apartado la organización deberá describir los procedimientos y responsabilidades asociadas para una mejora continua de la gestión de seguridad.

Esta mejora podría conseguirse a través de:

- Valoraciones de cómo funciona la gestión de seguridad.
- Identificación y análisis de posibles retos asociados con el funcionamiento de la gestión de seguridad.
- Implementación de cambios para la mejora de la gestión de seguridad.
- Seguimiento y revisión de los efectos de cualquier cambio.



Cuando la gestión de la seguridad está funcionando bien, podría mejorarse su rendimiento a través de:

- Procedimientos de aprendizaje.
- Mejoras en las revisiones de seguridad, estudios de seguridad y auditorías.
- Mejoras en el sistema de reporte y herramientas de análisis.
- Mejoras en los procesos de identificación y evaluación de peligros y de concienciación en materia de riesgos en la organización.
- Mejoras en las relaciones con los subcontratistas, proveedores y clientes en lo relativo a la seguridad.
- Mejoras en los procesos de comunicación, incluyendo feedback del personal.

Air Operations Reg. 2018/1139 Annex V 8.1. (c)

ORO.GEN.200 (a)(3) y (a)(6)

- Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(3) (f)
- Operador No Complejo AMC1 ORO.GEN.200 (a)(1);(2);(3);(5) (e)

Continuing Airworthiness Reg. 2018/1139 Annex II 3.1. (b)

CAMO.A.200 (a)(3) y (a)(6)

Maintenance Reg. 2018/1139 Annex II 3.1. (b)

145.A.200 (a)(3) y (a)(6)

Production 21.A.139 (c)(4)

Existirá un procedimiento para supervisar y revisar la efectividad del SG utilizando los datos y la información disponibles.

3.5. Promoción de la seguridad

3.5.1. Instrucción y educación

Deberán incluirse los programas de entrenamiento inicial y recurrente en materia de seguridad para todo el personal de la organización y de otras organizaciones trabajando bajo la responsabilidad de la organización. Este entrenamiento debe ser acorde con sus responsabilidades y participación en materia de seguridad.

Deberá incluirse, al menos, para cada nivel de entrenamiento definido en función del perfil del alumno:

- Objetivo.
- Alcance.
- Perfil del instructor.
- Modalidad del curso (presencial, e-learning, autoestudio, etc.).
- Contenidos del curso, incluyendo:

- política, objetivos y metas de seguridad;
 - estructura de la organización, funciones y responsabilidades relacionadas con la seguridad de cara a asegurar que el personal sea consciente de sus responsabilidades;
 - principios básicos de la gestión de riesgos de la seguridad, incluyendo funciones y responsabilidades de cada uno en este proceso;
 - sistemas de reporte de sucesos y peligros de la seguridad, informando de medios y procedimientos para reportar y sus beneficios;
 - principios de la mejora continua del rendimiento en materia de seguridad;
 - líneas de comunicación para la divulgación de información de seguridad;
 - responsabilidad de la organización sobre servicios subcontratados;
 - plan de respuesta de emergencia, funciones y responsabilidades asociadas.
- Cronograma.
 - Método de evaluación, si procede.

La formación para los cargos de responsabilidad de las distintas áreas debe incluir el contenido relacionado con el cumplimiento de los requisitos de seguridad nacionales e institucionales, la asignación de recursos y la promoción activa del sistema de gestión de la seguridad, lo que incluye la comunicación eficaz de seguridad entre los departamentos. Además, la formación para estos cargos debe incluir material acerca del establecimiento de niveles de objetivos y metas del rendimiento en materia de seguridad.

La formación al DR debe proporcionarle una comprensión del sistema de gestión de la seguridad y su relación con la estrategia comercial general de la organización.

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(4) y AMC1 ORO.GEN.200(a)(4) apartado (a)
Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(4)
Maintenance 145.A.200 (a)(4)
Production 21.A.139 (c)(5)

En esta sección existirá un programa de entrenamiento en el SG inicial y periódico. El entrenamiento abarcará los deberes de seguridad individuales (incluidos los roles, las responsabilidades y la rendición de cuentas) y cómo funciona el SG de la organización.

Existirá un procedimiento para garantizar que la organización tenga personal entrenado y competente.

3.5.2. Comunicación de la seguridad

En este punto la organización debe incluir procedimientos y responsabilidades asociadas para el establecimiento de un sistema de comunicación en materia de seguridad efectivo, teniendo en cuenta lo siguiente:

- El sistema de comunicación debe garantizar que todo el personal es conocedor de las actividades de gestión de la seguridad según corresponda a las responsabilidades de seguridad que tiene asignadas cada uno.
- El sistema debe comunicar la información de seguridad crítica, especialmente la relativa a peligros y riesgos analizados y evaluados.
- El sistema debe explicar por qué se toman determinadas acciones y por qué se generan nuevos procedimientos en materia de seguridad o se modifican los antiguos.
- La organización debe comunicar la política y los objetivos de seguridad a todo el personal.
- El Responsable de Seguridad debe comunicar regularmente información sobre las tendencias de rendimiento en materia de seguridad y temas de seguridad específicos mediante los boletines y las sesiones informativas. Además, también debe garantizar que las lecciones aprendidas a partir de las investigaciones o las experiencias ya sean internas o de otras organizaciones, se distribuyan ampliamente.
- En el caso de operadores que dispongan de un programa de FDM, el sistema debe permitir la difusión de las lecciones aprendidas del seguimiento de los datos de vuelo al personal, y a la industria/Autoridad si corresponde (asegurando previamente la desidentificación de los datos).
- El sistema debe alentar activamente al personal para que identifique e informe los peligros; de este modo el rendimiento en materia de seguridad será más eficiente.
- El sistema debe permitir que información y conocimientos de accidentes/incidentes relevantes puedan divulgarse a otras personas y organizaciones de forma que estos puedan aprender de los mismos.

Para divulgar información de seguridad podrían usarse, entre otras, las siguientes herramientas:

- Reuniones de seguridad con el personal, donde la información, acciones y procedimientos pueden ser discutidos.
- “Briefings” de seguridad.
- Email, correo, buzón de sugerencias.
- Campañas de seguridad.
- Información de seguridad de las autoridades, fabricantes, etc.
- Boletines con casos de estudio, reportes de auditoría, información de accidentes/incidentes internos y externos a la organización.
- Suscripción a publicaciones.

Organization Reg. 376/2014 Art. 13 (3)

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(4) y (a)(5)

- Operador Complejo AMC1 ORO.GEN.200(a)(4) apartado (b)

Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(4) y (a)(5)

Maintenance 145.A.200 (a)(4) y (a)(5)

Production 21.A.139 (c)(5)



Esta sección definirá un procedimiento para determinar qué información de seguridad crítica se debe comunicar y cómo se comunica dentro de la organización a todo el personal según corresponda. Esto incluirá organizaciones y personal contratados cuando sea apropiado.

3.6. Responsabilidades de cumplimiento y función de control de conformidad / calidad

A lo largo de esta sección la organización deberá describir las responsabilidades en cuanto a cumplimiento con los requisitos aplicables y el funcionamiento de su función de control de conformidad, tratando los siguientes aspectos:

- Responsabilidades y rendimiento de cuentas en cuanto a asegurar que las actividades de la organización se desarrollan cumpliendo los requisitos exigibles.
- Procedimientos para asegurar el cumplimiento de los requisitos.
- Funciones y responsabilidades del Responsable de Control de la Conformidad, auditores e inspectores.
- Programa de control de conformidad (auditorías e inspecciones).

El programa de control de conformidad desarrollado por la organización permite asegurar el cumplimiento con los requisitos aplicables.

3.6.1. Función de control de conformidad / calidad

Air Operations ORO.GEN.200 (a)(6) y AMC1 ORO.GEN.200 (a)(6)
Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(6)
Maintenance 145.A.200 (a)(6)
Production 21.A.139 (d)(1) y (e)

Los requisitos aplicables a la organización deben haber sido identificados y adecuadamente transcritos a los manuales y procedimientos de la organización.

La rendición de cuentas y las responsabilidades en materia de control de conformidad se definirán para todo el personal. Los cargos aprobados o responsables productivos de cada ámbito de la organización (gestión de la aeronavegabilidad, mantenimiento, operaciones vuelo, entrenamiento de tripulaciones, operaciones tierra, etc.) serán responsables de garantizar que las actividades bajo su responsabilidad se desarrollan de acuerdo con los requisitos aplicables.

La rendición de cuentas y las responsabilidades del DR en materia de control de conformidad estarán documentadas. En concreto, en cuanto a asegurar que hay suficientes recursos para asegurar el cumplimiento con los requisitos aplicables a la organización.

Se documentará que hay una persona o grupo de personas con responsabilidades para la función de control de conformidad, incluida la persona que actúa como Responsable de Control de Conformidad/Responsable de Calidad (RCC/RC) con acceso directo al DR. Deberá indicarse, además,



el cargo que lo sustituye en caso de ausencia. En el caso de organizaciones con varias aprobaciones dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 y sus actos delegados y de ejecución que comparten un Sistema de Gestión conjunto, podrá existir un RCC/RC para cada aprobación, siempre que se designe un “focal point” con línea directa de reporte al DR.

El RCC/RC es responsable de asegurar que el programa de control de conformidad está adecuadamente implementado y es revisado continuamente para garantizar su mejora continua.

El RCC/RC no podrá ser responsable de ninguno de los ámbitos productivos de la organización y tiene que demostrar conocimiento de las actividades desarrolladas por el operador, o la organización de los requisitos normativos aplicables y experiencia en actividades de control normativo.

La organización debe demostrar que el RCC/RC tiene acceso a todas las partes de la organización y organizaciones subcontratadas, si las hubiese.

En caso de que el RCC/RC sea la misma persona que el RS de la organización, el DR debe asegurar que cuenta con los recursos suficientes para desarrollar ambas actividades. Se tendrá en cuenta el tamaño y complejidad de la organización.

En los operadores no complejos/CAMO/145, las funciones y responsabilidades del RCC pueden ser realizadas por el DR, si este cuenta con la experiencia y conocimientos necesarios para llevarlas a cabo.

Ver la guía **DSA-SG-P01-GU02**, sobre evaluación de cargos responsables del SG.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, se debe desarrollar un procedimiento que describa cómo se garantiza que las actividades de la organización se desarrollan de acuerdo con los requisitos aplicables.

Se documentará de tal forma que se logre la independencia de la función de control de conformidad. En concreto, se debe garantizar que las auditorías e inspecciones no son realizadas por el personal responsable de la función auditada.

La organización debe definir un entrenamiento para los cargos aprobados y el personal con responsabilidades relacionadas con el control de cumplimiento, que incluya, entre otros, los requisitos relativos a control de no conformidades, los procedimientos y manuales aplicables, las técnicas de auditoría, reporte y registro.

La organización debe definir un briefing relativo a la función de control de conformidad para el resto de personal de la organización.

3.6.2. Programa de control de la conformidad

| |
|---|
| Air Operations ORO.GEN.200 (a)(6) y AMC1 ORO.GEN.200 (a)(6) (d)(2) (vi) <ul style="list-style-type: none">▪ Operador Complejo GM2 ORO.GEN.200(a)(6)▪ Operador No Complejo GM3 ORO.GEN.200 (a)(6) |
| Continuing Airworthiness CAMO.A.200 (a)(6) y GM1 CAMO.A.200 (a)(6) and CAMO.B.300 |
| Maintenance 145.A.200 (a)(6), GM1 145.A.200 (a)(6) and 145.B.300 |
| Production 21.A.139 (d)(1) y (d)(2) |

La organización debe definir un programa de control de conformidad que incluya detalles de planificación de actividades y procedimientos de monitorización para auditorías e inspecciones, informes, seguimiento y registros.

En caso de que se vayan a realizar auditorías en remoto, para organizaciones CAMO y 145, se ha de seguir lo establecido en GM1 CAMO.A.200(a)(6) y CAMO.B.300 y en GM1 145.A.200 (a)(6) y 145.B.300. Para las POAs se seguirá lo establecido en el GM1 21.A.139, 21.A.157, 21.A.239, 21.A.257, 21.B.120, 21.B.140, 21.B.220, 21.B.235 and 21.B.240.

El alcance de este programa debe ser tal que, al menos, garantice el control de conformidad con respecto a:

- Los privilegios de la organización según se recogen en los certificados/autorizaciones que permiten las actividades que realizan.
- Manuales y registros.
- Entrenamientos.
- Procedimientos y manual de sistema de gestión.
- Las actividades de los ámbitos productivos de la organización
- Las actividades desarrolladas por otras organizaciones subcontratadas y/o contratadas.

Para los operadores no complejos, el programa de auditorías e inspecciones puede realizarse a través de una checklist. Las no conformidades se recogerán en un informe de no conformidades.

La organización tendrá procedimientos documentados para la identificación y el seguimiento de acciones correctoras y correctivas.

Existirá un procedimiento sobre cómo se comunican los resultados de la auditoría al DR y a la alta dirección.

Se describirá la interfaz entre la función de control de conformidad y los procesos de gestión del riesgo de seguridad.

3.6.3. *Seguimiento de incidencias/no conformidades con la autoridad*

Air Operations ORO.GEN.150 y AMC1 ORO.GEN.150(b)
Continuing Airworthiness CAMO.A.150
Maintenance 145.A.95
Production 21.A.139 (d)(1) y (d)(2)

La organización deberá incluir en este punto la descripción del procedimiento de gestión de las incidencias o no conformidades notificadas por la autoridad competente, incluyendo detalle de las responsabilidades asociadas del personal de la organización (quién plantea las medidas correctoras y correctivas según el área de las incidencias, quién firma los formatos de seguimiento de deficiencias, quién los envía a la Autoridad, quién hace el seguimiento de las incidencias hasta el cierre, cumplimiento de plazos, etc.).

Dicho procedimiento de gestión de incidencias debe garantizar la aplicación de medidas correctoras a satisfacción de la autoridad competente y dentro del plazo acordado con dicha autoridad.

En el caso en que la autoridad competente sea AESA, se deberá tener en cuenta la obligación de presentar, en el plazo de 10 días desde la recepción del acta de inspección, un plan de acciones correctoras. Dicho plan de acciones deberá contener para cada incidencia la identificación de su causa raíz, así como la propuesta de las acciones necesarias para su resolución, con el mayor nivel de detalle posible, junto con el plazo de implementación de dichas acciones, así como las fechas de presentación a AESA de cualquier documentación que requiera aceptación/aprobación. Entre las acciones a tomar por la organización están:

- Acción correctora: acciones necesarias para evitar de forma inmediata que se siga incurriendo en un incumplimiento.
- Acción correctiva: acciones tendentes a evitar que puedan reproducirse aquellas discrepancias o no conformidades que fueron detectadas mediante el correspondiente análisis de causa raíz.

3.6.4. *Reacción inmediata ante un problema de seguridad*

Deberá incluirse en esta sección una descripción de responsabilidades y procedimientos requeridos para la gestión satisfactoria de un problema de seguridad que le sea comunicado a la organización.

Air Operations ORO.GEN.155
Continuing Airworthiness CAMO.A.155
Maintenance 145.A.155
Production 21.A.139 (c)(6), (d)(1) y 21.A.3A

La organización definirá un procedimiento para establecer las responsabilidades y actuaciones necesarias para implementar las Directivas de Aeronavegabilidad (AD) y de Seguridad (SD)

establecidas por EASA, AESA o cualquier otra autoridad competente de alguna de las actividades o productos de la organización.

El procedimiento también debe especificar qué acciones debe tomar la organización cuando, por parte de AESA, como consecuencia de una inspección o auditoría, se comunica que hay un problema de seguridad que tiene que ser corregido inmediatamente. Esto es un nivel 1 de no conformidad.

3.6.5. **Medios de cumplimiento**

La organización deberá incluir en este punto cómo gestionar otras formas de cumplimiento a las establecidas por EASA y/o AESA con los requisitos aplicables, de acuerdo con ORO.GEN.120 / CAMO.A.120 / 145.A.120 / 21.A.139 y 21.A.134, según aplique.

Air Operations ORO.GEN.120 y AMC1 ORO.GEN.120 (a)
Continuing Airworthiness CAMO.A.120
Maintenance 145.A.120
Production 21.A.139 (d)(1) y 21.A.134A

La organización debe desarrollar un procedimiento para garantizar el cumplimiento con los requisitos aplicables en el caso de que se implementen otros medios de cumplimiento alternativos a los establecidos en la regulación aplicable, siempre y cuando sean aprobados previamente por AESA.

3.7. **Gestión de actividades y/o servicios contratados y/o subcontratados a otras organizaciones**

Air Operations ORO.GEN.205
Continuing Airworthiness CAMO.A.205
Maintenance 145.A.205
Production 21.A.139 (d)(2)(ii)

Cuando la organización **contrate**/subcontrate un producto o servicio, debe asegurarse de que este cumple con los requisitos de aplicación, ya que la responsabilidad última del servicio o producto subcontratado recae sobre la organización. En esta sección, la organización debe definir las actuaciones que realizará sobre los **contratistas**/subcontratistas y sus servicios o productos antes de su contratación y durante la prestación de los servicios.

Además, los riesgos de las actividades desarrolladas por las organizaciones contratadas o subcontratadas deben estar bajo el control del sistema de gestión de la organización (ORO.GEN.205, CAMO.A.205 (a)(2), 145.A.205 (a)(2) y 21.A.139 (d)(2) (ii).

Ejemplos de algunas actividades susceptibles de ser **contratadas**/subcontratadas:

- Anti-icing/De-icing.
- Agente de handling.
- Soporte al vuelo (cálculo de performances, planes de vuelo, navegación, despacho); se verificará la integridad y la fiabilidad de los datos que se reciben de las subcontratas (análisis de aeropuertos, LCM, etc.).
- Entrenamiento; cuando el entrenamiento esté subcontratado, estas actuaciones deben verificar que el entrenamiento se imparte conforme a lo establecido en los manuales de la organización.
- Mantenimiento de aeronaves o de sus interiores.
- Ensayos no destructivos.
- **Tareas de gestión del mantenimiento de la aeronavegabilidad como, por ejemplo, la elaboración de programas de mantenimiento.**
- Gestión de implementación de directivas.
- Logística.
- Mecanizados.
- Tratamientos Superficiales.
- Montajes.
- Fabricación aditiva.
- Etc.

La organización debe desarrollar un procedimiento para establecer las responsabilidades adecuadas para la contratación de servicios a otras organizaciones. En el procedimiento se deben establecer las acciones necesarias para:

- Comunicar la política de seguridad y la formación de seguridad y control de conformidad a la organización contratada.
- Recibir y dar feedback sobre los sucesos relacionados con las actividades que desarrolla la organización contratada.
- La implementación de las acciones mitigadoras resultantes para que las actividades desarrolladas por la organización contratada se realicen con el nivel de seguridad establecido.
- La subsanación de las no conformidades detectadas a través del programa de control de conformidad de la organización.
- El acceso a las instalaciones y registros de la organización contratada por parte del personal de la organización contratante y de AESA.
- Establecer las responsabilidades necesarias en la organización contratada en cuanto a seguridad para garantizar que se cumplen los puntos anteriores.
- La responsabilidad de coordinar y controlar en la organización contratada y en la que contrata los aspectos de seguridad y control de conformidad exigidos.

En relación con este punto hay que considerar que una organización, aun contando con menos de 20 FTE, incluyendo al personal subcontratado, puede considerarse compleja desde el punto de vista



del sistema de gestión teniendo en cuenta el alcance y el volumen de actividades y servicios contratados a otras organizaciones.

Cuanto mayor sea el volumen de contratación de servicios a otras organizaciones, mayor serán los FTE que la organización debe dedicar para controlar el cumplimiento de los requisitos normativos y el riesgo de las actividades contratadas.

El AMC1 ORO.GEN.205 b) establece que la manera de cumplir con estos requisitos, en un operador, es establecer en un contrato escrito el alcance de las actividades contratadas, los requisitos aplicables y las responsabilidades en cuanto a seguridad derivadas de dicho cumplimiento.

En caso de que la organización contratada cuente con un sistema de gestión certificado, el procedimiento para gestionar las actividades contratadas se simplifica notablemente pues la organización contratada ya cuenta con los responsables y procedimientos exigidos. Habrá que establecer la coordinación necesaria entre ambos sistemas de gestión.

En el caso concreto de contratación entre una CAMO y una organización de mantenimiento, además de lo indicado anteriormente, se deberá desarrollar el procedimiento requerido en la Parte 3 del CAME.

4. CAMBIOS RELEVANTES DE ESTA EDICIÓN

- Se introducen cambios menores de redacción.
- Se aclara que un Sistema de Gestión (SG) estará integrado por un Sistema de Gestión de la Seguridad Operacional (SMS) y una Función de Control de la Conformidad.
- Se modifican los puntos normativos correspondientes a POA de la tabla incluida en el apartado 3.1.
- Se incluye la referencia a la guía pública ***DSA-SG-P01-GU03***, de *Sistemas de Gestión entre AOC y CAMO con contrato*, que desarrolla cómo debe ser la armonización de los sistemas de gestión en aquellos operadores de un grupo empresarial que contratan una CAMO.
- Se aclara el requisito de elaborar un ERP para determinadas organizaciones.