

Guía con los requisitos mínimos de cumplimiento del sistema de gestión que deberán establecer las Entidades Designadas.

REGISTRO DE EDICIONES		
EDICIÓN	Fecha de APLICABILIDAD	MOTIVO DE LA EDICIÓN DEL DOCUMENTO
Ed.01	06/04/2024	Publicación del documento
Ed.02	20/02/2025	Adición de incompatibilidades entre responsabilidades en el sistema de gestión.
Ed.03	Desde publicación	Actualización tabla de incompatibilidades

REFERENCIAS	
CÓDIGO	TÍTULO
REAL DECRETO	REAL DECRETO 517/2024
REGLAMENTO UE	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/947 DE LA COMISIÓN, DE 24 DE MAYO DE 2019

LISTADO DE ACRÓNIMOS	
ACRÓNIMO	DESCRIPCIÓN
UAS	UNMANNED AERIAL SYSTEM
AESA	AGENCIA ESTATAL DE SEGURIDAD AÉREA
SMM	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD OPERACIONAL

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	5
2.	OBJETO Y ALCANCE.....	5
3.	SISTEMA DE GESTIÓN.	6
4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS ENTIDADES DESIGNADAS.	6
5.	REQUISITOS MÍNIMOS DE CUMPLIMIENTO DEL APARTADO A) DEL ARTÍCULO 25 DEL RD DE UAS SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS ENTIDADES DESIGNADAS.....	7
6.	REQUISITOS MÍNIMOS DE CUMPLIMIENTO DEL APARTADO B) DEL ARTÍCULO 25 DEL RD DE UAS SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS ENTIDADES DESIGNADAS.....	9
7.	CONTENIDO DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN (SMM)	11
8.	COMPATIBILIDADES DE RESPONSABILIDAD DE CARGOS EN LAS ENTIDADES DESIGNADAS	13

1. INTRODUCCIÓN.

Se ha desarrollado esta guía con la finalidad de orientar a las Entidades Designadas sobre los requisitos mínimos que deberá incluir el sistema de gestión que dichas Entidades Designadas deberán establecer, aplicar y mantener en su organización.

2. OBJETO Y ALCANCE.

El 31 de diciembre de 2020 entró en aplicación el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 de la Comisión, relativo a las normas y los procedimientos aplicables a la utilización de aeronaves no tripuladas. En este reglamento se establece en su punto 1.d.iii del apartado UAS.SPEC.050 que la formación del piloto a distancia, definida en la autorización operacional, para realizar las operaciones que requieran esa autorización, se impartirá en cooperación con una Entidad Designada por la autoridad competente.

Por otra parte, en el capítulo IV, sección 2ª, del Real Decreto 517/2024, de 4 de junio, de aquí en adelante Real Decreto UAS, por el que se desarrolla el régimen jurídico para la utilización civil de sistemas de aeronaves no tripuladas (UAS), se incluyen las entidades designadas para la formación en la categoría “específica” al amparo de una autorización operacional.

Tal y como se indica en el artículo 23 del Real Decreto UAS, para ser habilitada como Entidad Designada para realizar actividades de formación y examen de conocimientos teóricos y de formación y evaluación de aptitudes prácticas de pilotos a distancia para operaciones de UAS en la categoría «específica» al amparo de una autorización operacional conforme a la sección UAS.SPEC.050 del Reglamento de Ejecución, la persona física o jurídica deberá **presentar una declaración responsable** dirigida a la Agencia Estatal de Seguridad Aérea.

Además, dicha Entidad Designada, como se indica en el punto 1.d del artículo 24 del Real Decreto UAS, deberá **establecer, aplicar y mantener un sistema de gestión** conforme a lo previsto en el artículo 25 de dicho Real Decreto.

Por todo ello, el objeto del presente documento es el de proporcionar una guía donde se exponen los requisitos mínimos de cumplimiento del sistema de gestión, que deberán establecer, aplicar y mantener las entidades designadas.

3. SISTEMA DE GESTIÓN.

Dado que la seguridad absoluta es un concepto inalcanzable, 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”.

Este concepto, supone un avance respecto a lo que puede ser el cumplimiento de una normativa prescriptiva, puesto que las actuaciones en materia de seguridad pasarán a depender de los procesos de análisis implantados, así como de un balance entre unos objetivos de seguridad y la viabilidad de implantar dichas medidas.

Un sistema de gestión corresponde a un **enfoque integral** de empresa acerca de la seguridad operacional como riesgo prioritario en su modelo de negocio, que se dota por tanto de instrumentos de organización eficaces para la gestión de la seguridad y la inspección de la misma. **Se concentran los esfuerzos por parte del operador y/o entidad de formación en sus propios riesgos asociados a sus recursos y procesos**, en vez de limitarse a confiar en el cumplimiento de la normativa, los procedimientos de inspección e introducción de acciones paliativas por parte del regulador.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS ENTIDADES DESIGNADAS.

En el artículo 25 del Real Decreto de UAS se establecen los puntos que deberá cubrir el sistema de gestión de las entidades designadas, siendo los siguientes:

- a) Una **política de seguridad** en la que se describan los principios y filosofías generales de la organización en materia de seguridad y que deberá, al menos, **definir los medios y métodos usados para la identificación de peligros, la evaluación de riesgos y la efectividad de las medidas de mitigación**, tanto en su implementación, como en su seguimiento;
- b) **Un sistema de gestión de la calidad** que garantice que las actividades de formación, examen y evaluación realizadas satisfacen la normativa de aplicación. Dicho sistema de gestión de la calidad deberá, como mínimo:
 - 1) **Definir una política de calidad** orientada a garantizar y satisfacer las expectativas de los alumnos en formación;
 - 2) **Establecer programas de garantía de la calidad** que prevean procedimientos destinados a asegurar que todas las operaciones de UAS que se realicen en el marco de las actividades de formación impartidas por la Entidad Designada se han llevado a cabo de conformidad con lo previsto en las normas, requisitos y procedimientos aplicables;
 - 3) **Demostrar el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad** mediante manuales y documentos de supervisión;
 - 4) **Identificar al personal responsable del control y la supervisión del cumplimiento** de los requisitos exigibles a la entidad para el cumplimiento del sistema de gestión, que deberá ser funcionalmente independiente del personal de formación y evaluación, así como del responsable de formación; y
 - 5) **Efectuar revisiones del sistema de gestión de la calidad** implantado y, adoptar, en su caso, un **plan de medidas correctoras**.

Para poder dar cumplimiento a los puntos anteriores, la Entidad Designada contará con un **manual de gestión de la seguridad operacional (SMM)** que incluya una descripción del sistema de gestión de la entidad, incluyendo su estructura organizativa, su sistema de gestión de la seguridad y su sistema de gestión de la calidad.

Este manual de gestión de la seguridad operacional se establecerá como documento independiente referenciado en el Manual de Instrucción.

El sistema de gestión que la Entidad Designada, establecerá, aplicará y mantendrá, será **proporcional al tamaño de la organización y a la naturaleza y complejidad de sus actividades**, teniendo en cuenta los peligros y riesgos inherentes a esas actividades.

5. REQUISITOS MÍNIMOS DE CUMPLIMIENTO DEL APARTADO A) DEL ARTÍCULO 25 DEL RD DE UAS SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS ENTIDADES DESIGNADAS

En el apartado a) del artículo 25 del Real Decreto de UAS, se indica que el sistema de gestión de las Entidades Designadas deberá incluir: “Una política de seguridad en la que se describan los principios y filosofías generales de la organización en materia de seguridad y que deberá, al menos, definir los medios y métodos usados para la identificación de peligros, la evaluación de riesgos y la efectividad de las medidas de mitigación, tanto en su implementación, como en su seguimiento”.

Los requerimientos que deberá establecer, aplicar y mantener la Entidad Designada para que su sistema de gestión cumpla con este apartado, serán:

- i. Designar a un **responsable de seguridad (safety manager)** encargado del desarrollo y correcto mantenimiento de la política de seguridad y de que esta cumple con la normativa aplicable, tal y como se indica en el apartado f) del artículo 24 del Real Decreto de UAS. Esta figura estará **dotada de autoridad** para llevar a cabo su cometido.
- ii. Definir **líneas claras de responsabilidad y rendición de cuentas** en toda la organización.
- iii. Establecer y mantener una **política de seguridad** y los **objetivos de seguridad** correspondientes.
 - ✓ La política de seguridad es el medio por el cual una organización **declara su intención de mantener** y, cuando sea posible, **mejorar los niveles de seguridad** en todas sus actividades y minimizar su contribución al riesgo de un accidente o incidente grave en la medida de lo posible.
 - ✓ La política de seguridad debe estar respaldada por el responsable de seguridad, reflejar el compromiso de la dirección con la seguridad y la filosofía de gestión de la seguridad de la organización, ser comunicada con respaldo visible a toda la organización e incluir principios de reporte interno y de promover entre el personal el reporte de errores relacionados con operaciones, incidentes y peligros de UAS.
 - ✓ La política de seguridad debe **incluir el compromiso** de:
 - ❖ Mejorar hacia los más altos estándares de seguridad.
 - ❖ Cumplir con toda la legislación aplicable, cumplir con todos los estándares aplicables y considerar las mejores prácticas.
 - ❖ Proporcionar los recursos adecuados.

- ❖ Aplicar los principios de factores humanos.
 - ❖ Hacer cumplir la seguridad como una responsabilidad principal de todos los miembros del personal de la Entidad Designada.
 - ❖ Aplicar principios de "**cultura justa**" y, en particular, no poner a disposición ni utilizar la información sobre sucesos para atribuir la culpa o responsabilidad a alguien por informar de algo que, de otro modo, no se habría detectado, o para cualquier otro propósito que no sea la mejora de la seguridad.
- ✓ Todos los miembros de la alta dirección de la Entidad Designada deberán promover continuamente la política de seguridad de la entidad entre todo el personal y demostrar su compromiso con ella, proporcionar los recursos humanos y económicos necesarios para la implementación de la política de seguridad y establecer **objetivos de seguridad y estándares de desempeño asociados**.
- iv. Designar **personal clave de seguridad** para aplicar la política de seguridad.
- ✓ Las funciones del **responsable de seguridad** (*safety manager*) serán cumplidas por una persona funcionalmente independiente del responsable del sistema de gestión de la calidad y del responsable de la formación. Esta figura **puede estar cubierta por el propio gerente responsable o por persona independiente de este**, siempre y cuando **este no cumpla la función de responsable de la formación**.
 - ✓ El gerente responsable debe designar un **responsable de la formación** impartida por la entidad. Esta figura puede ser cubierta por el propio gerente responsable o por persona independiente de este, siempre y cuando este no cumpla la función de responsable de seguridad (*safety manager*).
 - ✓ El gerente responsable designará un **responsable del sistema de gestión de la calidad**, el cual se encargará del control y la supervisión del cumplimiento de los requisitos exigibles a la entidad para el cumplimiento del sistema de gestión. Estas funciones serán cumplidas por una persona funcionalmente independiente del responsable de seguridad, del responsable de formación y del gestor responsable.

IMPORTANTE*



La Entidad Designada deberá contar con, al menos, **tres figuras independientes entre sí**, que serán;

1. el responsable de seguridad,
2. el responsable de la formación,
3. el responsable del sistema de gestión de la calidad.

Si bien, el gerente responsable de la Entidad Designada podrá ocupar la figura de responsable de seguridad (*safety manager*) o la de responsable de la formación (una de las dos, pero no ambas), en ningún caso podrá ocupar la figura de responsable del sistema de gestión de la calidad, **salvo si se aplican los condicionantes establecidos [en el apartado 8](#)**.

- v. Establecer y mantener un **proceso de gestión del riesgo** para la seguridad que incluya tanto la **identificación de los peligros** para la seguridad, relacionados con las actividades de la Entidad Designada, así como su **evaluación y la gestión de los riesgos** asociados, incluida la **adopción de medidas para atenuar esos riesgos** y verificar la eficacia de dichas medidas.
- vi. **Promover la seguridad** en la organización mediante formación, educación y comunicación.
- vii. Incluir una **función** para **asegurar** que los riesgos de **seguridad** inherentes a un servicio prestado a través de **subcontratistas** se evalúan y mitigan bajo el sistema de gestión de seguridad de la entidad.
- viii. Establecer los procedimientos adecuados para llevar a cabo la **gestión de cambios**, de modo que se identifiquen aquellos cambios críticos para la seguridad que pudieran afectar a la formación, exámenes y evaluación teórica y/o práctica, así como a las operaciones realizadas dentro de la Entidad Designada, de modo que se eliminen o modifiquen aquellas medidas de atenuación del riesgo de seguridad operacional que ya no sean necesarias o efectivas debido a tales cambios.
- ix. Establecer los procedimientos y medios que pondrá a disposición la Entidad Designada para la **notificación y gestión de notificaciones de accidentes, incidentes y sucesos** dentro de la organización.
- x. **Documentar todos los procesos clave del sistema de gestión** de la seguridad para concienciar al personal sobre sus responsabilidades y sobre el procedimiento para modificar esa documentación. Entre los procesos clave, caben mencionar los siguientes:
 - ❖ Las notificaciones de seguridad y las investigaciones internas.
 - ❖ El control de los exámenes teóricos y prácticos, así como el de los resultados de las evaluaciones.
 - ❖ La comunicación sobre seguridad.
 - ❖ La formación y la promoción de la seguridad.
 - ❖ El control de la conformidad que establece el sistema de gestión de la calidad.
 - ❖ La gestión de los riesgos para la seguridad.
 - ❖ La gestión del cambio.
 - ❖ El uso de subcontratistas y socios.

6. REQUISITOS MÍNIMOS DE CUMPLIMIENTO DEL APARTADO B) DEL ARTÍCULO 25 DEL RD DE UAS SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS ENTIDADES DESIGNADAS.

En el apartado b) del artículo 25 del Real Decreto de UAS, se indica que el sistema de gestión de las entidades designadas deberá incluir: “Un sistema de gestión de la calidad que garantice que las actividades de formación, examen y evaluación realizadas satisfacen la normativa de aplicación. Dicho sistema de gestión de la calidad deberá, como mínimo:

- 1) **Definir una política de calidad** orientada a garantizar y satisfacer las expectativas de los alumnos en formación;
- 2) **Establecer programas de garantía** de la calidad que prevean procedimientos destinados a asegurar que todas las operaciones de UAS que se realicen en el marco de las actividades de formación impartidas por la Entidad Designada se han llevado a cabo de conformidad con lo previsto en las normas, requisitos y procedimientos aplicables;
- 3) **Demostrar el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad** mediante manuales y documentos de supervisión;
- 4) **Identificar al personal responsable del control y la supervisión del cumplimiento de los requisitos** exigibles a la entidad para el cumplimiento del sistema de gestión, que deberá ser funcionalmente independiente del personal de formación y evaluación, así como del responsable de formación **salvo si se aplican los condicionantes establecidos en [el apartado 8](#)**; y
- 5) **Efectuar revisiones** del sistema de gestión de la calidad implantado y, adoptar, en su caso, un plan de medidas correctoras”.

Los requerimientos que deberá establecer, aplicar y mantener la Entidad Designada para que su sistema de gestión cumpla con este apartado, serán:

- i. Designar a un **responsable del sistema de gestión de la calidad**, el cual se encargará del control y la supervisión del cumplimiento de los requisitos exigibles a la entidad para el cumplimiento del sistema de gestión. Estas funciones serán llevadas a cabo por una persona funcionalmente independiente del responsable de seguridad, del responsable de formación y del gestor responsable, **salvo si se aplican los condicionantes establecidos en [el apartado 8](#)**.
- ii. Definir el propio sistema de calidad, para lo cual se deberán definir:
 - ❖ Funciones y responsabilidades.
 - ❖ Herramientas del sistema de calidad.
 - ❖ Procedimientos para la realización de auditorías internas, las cuales es recomendable que se realicen, al menos, de forma anual.
 - ❖ Procedimiento de comunicación del informe de las auditorías internas al gerente responsable.
- iii. Garantizar que **la formación proporcionada se ajusta a la definida en la autorización operacional** emitida por la autoridad competente, para realizar las operaciones que requieran esa autorización.
- iv. Realizar **encuestas de satisfacción al finalizar la formación de cada alumno** para la evaluación de la calidad de las acciones formativas de la Entidad Designada.
- v. Garantizar que el personal instructor, examinador y evaluador, dispone de los **conocimientos teóricos adecuados** a la materia de la que vayan a impartir formación teórica y **experiencia práctica en el vuelo de UAS** en aquellas áreas correspondientes a la formación práctica impartida.
- vi. Garantizar que el **personal responsable de la formación, examen y evaluación de los pilotos a distancia** disponen de un certificado de instructor, examinador y evaluador de pilotos a distancia en vigor, expedido por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea, adecuado

a las operaciones de UAS para las que pretenden impartir formación, únicamente cuando el nivel de riesgo operacional de estas lo requiera conforme a la sección UAS.SPEC.050 del Reglamento de Ejecución, tal y como se indica en el artículo 29 del Real Decreto de UAS.

- vii. Establecer procedimientos para **supervisar la formación teórica y/o práctica impartida, el progreso y la evaluación** de los estudiantes.
- viii. Establecer documentos de supervisión y/o manuales que **demuestren evidencias del correcto funcionamiento** del sistema de gestión de la calidad implantado.
- ix. Establecer procedimientos y listas de chequeo que aseguren que la formación práctica impartida por la entidad se lleva a cabo en **cumplimiento de las normas, requisitos y procedimientos aplicables**.
- x. Incluir un **sistema que proporcione información sobre los resultados de las auditorías internas** al gestor responsable para garantizar la aplicación eficaz de las medidas correctoras necesarias, en caso de necesitarlas.

7. CONTENIDO DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN (SMM)

El Manual de Gestión de la Seguridad Operacional deberá contener, al menos, la siguiente **información personalizada acorde con el tamaño de la organización y la naturaleza y complejidad de sus actividades**.

- **CONTENIDO MÍNIMO DEL SMM**; Este manual de gestión de la seguridad operacional se establecerá como **documento independiente referenciado en el Manual de Instrucción**, debiendo contener, al menos, los siguientes aspectos;
 - 1. **Disponer de una Política de seguridad de la Entidad designada**, describiendo los detalles de la misma y los objetivos de seguridad.
 - 2. Una **Estructura organizativa** con un organigrama y una descripción del mismo.
 - 3. **Deberes y responsabilidades** del gestor responsable y del personal de gestión clave, tales como el responsable de seguridad, el responsable de formación y el responsable de la gestión de la calidad.
 - 4. Describir el Sistema **de gestión de la seguridad**, incluyéndose las líneas de responsabilidades con respecto a la seguridad operacional.
 - 5. **Un Sistema de control operacional** durante la formación práctica, donde se incluya una descripción de los procedimientos y responsabilidades necesarias para ejercer el control operacional con respecto a la seguridad del vuelo durante la formación práctica.
 - 6. **Una Gestión de riesgos de seguridad operacional**, en la que contenga la información sobre identificación de peligros, evaluación de riesgos de seguridad operacional y atenuación de los mismos.
 - 7. La correspondiente **documentación de los procesos** clave del sistema de gestión descritos en el punto x del [apartado 5](#).
 - 8. La **posible interfaz con subcontratistas y socios**, si los hubiera, incluyendo una descripción de la relación con cualquier subcontratista que realice servicios de formación u otros, con la Entidad Designada, así como con socios, si existieran.

9. Una **gestión de cambios**, donde se incluya una descripción del proceso para identificar cambios críticos para la seguridad dentro de la organización y su operación y para eliminar o modificar las medidas de atenuación del riesgo de seguridad operacional que ya no sean necesarias o efectivas debido a tales cambios.
10. Procedimientos para la **notificación y gestión de notificaciones de accidentes, incidentes y sucesos** dentro de la organización.
11. Sistema **de gestión de la calidad** (descripción de la función de control y supervisión del cumplimiento de los requisitos exigibles a la entidad para el cumplimiento del sistema de gestión, que garantice que las actividades de formación, exámenes y evaluación realizadas satisfacen la normativa de aplicación, como se indica en los puntos del i al x del [apartado 6](#)) ;
 - 11.1. **Funciones y responsabilidades** del personal de supervisión.
 - 11.2. **Herramientas** del sistema de calidad.
 - 11.3. **Documentos, listas de chequeo y procedimientos** para la realización de auditorías internas y procedimiento de comunicación de los informes de auditorías al gerente responsable, así como la garantía de aplicación eficaz de las medidas correctoras necesarias, si fueran necesarias.
 - 11.4. **Registro del personal** encargado de la formación, examen y evaluación de los pilotos a distancia (incluirá un registro individualizado que incluya, al menos, el nombre y apellidos, cualificaciones y titulaciones, experiencia y alcance de su actividad. Este registro estará bajo el control del sistema de calidad de la Entidad Designada y definirá a las personas y la manera de acceder a estos registros y su actualización, de tal manera que se asegure la confidencialidad y la no modificación o alteración de los datos de forma no autorizada).
 - 11.5. **Procedimientos, manuales, registros**, documentos y/o listas de chequeo, con los formatos a emplear en la Entidad Designada para:
 - 11.5.1. Garantizar que la formación proporcionada por la entidad se ajusta a la definida en la autorización operacional emitida por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea.
 - 11.5.2. Supervisar la formación impartida, el progreso y la correcta evaluación de los alumnos. Se incluirán evidencias de las encuestas de satisfacción, con la formación recibida, realizadas a los alumnos al finalizar la misma. (Los resultados de estas encuestas se guardarán durante, al menos, tres años desde la finalización de cada formación).
 - 11.5.3. Asegurar que la formación práctica impartida por la entidad se lleva a cabo en cumplimiento de las normas, requisitos y procedimientos aplicables.
 - 11.5.4. Evidenciar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de calidad implantado por la Entidad Designada, registrando la documentación correspondiente a las auditorías internas realizadas, firmada por el responsable del sistema de gestión de la calidad de la entidad. (Los resultados e informes de las auditorías internas se conservan durante, al menos, tres años desde la finalización de las mismas).

8. COMPATIBILIDADES DE RESPONSABILIDAD DE CARGOS EN LAS ENTIDADES DESIGNADAS

Las figuras de responsabilidad en la organización de una entidad designada, tal y como se describe en los diferentes apartados de la presente guía, pueden ser ocupadas por una misma persona, salvo en determinados casos, **existiendo incompatibilidades entre algunas de ellas**, las cuales se detallan en la siguiente tabla;

Tabla de compatibilidad en Entidades Designadas



Responsabilidad	Gerente responsable	Responsable formación	Instructor, Examinador, Evaluador	Safety Manager	Responsable sistema de gestión calidad
Gerente Responsable					
Responsable formación					
Instructor, Examinador, Evaluador					
Safety Manager					
Responsable sistema de gestión de calidad					

Puesto compatible
 Puesto incompatible
 Puesto compatible condicionado

Para los casos en los que los puestos compatibles están condicionados, se deberá atender a los siguientes requisitos:

Responsable de Seguridad (Safety Manager): En el caso de que una entidad designada desee que una misma persona **compatibilice** esta figura con la de **Responsable del sistema de gestión de calidad**, las auditorías correspondientes a la parte de seguridad operacional del sistema de gestión deberán ser realizadas por una empresa externa.