



UNIVERSIDAD EUROPEA DE MADRID

FACULTAD DE ARQUITECTURA, INGENIERÍA Y DISEÑO

MÁSTER UNIVERSITARIO EN INGENIERÍA AERONÁUTICA (MUIA)

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Evaluación de los requisitos de seguridad operacional
aplicables a las organizaciones de diseño y producción en el
ámbito militar y creación de un procedimiento de evaluación**

CURSO 2023-24

GRUPO M21

Jose Francisco Piña Sancho

Índice

| | |
|--|------------|
| Índice | 2 |
| Agradecimientos | 3 |
| Objeto | 4 |
| Resumen | 5 |
| SECCIÓN A: Evaluación de los requisitos de seguridad operacional aplicables a las organizaciones de diseño y producción en el ámbito militar | 6 |
| SECCIÓN B: Procedimiento de Evaluación de los sistemas de seguridad operacional de organizaciones de diseño y producción en el ámbito militar | 36 |
| Conclusiones | 136 |

Agradecimientos

Quisiera expresar mi sincero agradecimiento a Carolina por su orientación y dedicación continua durante todo el trabajo. Su experiencia y comentarios han sido invaluable para el desarrollo de este trabajo.

Además, quiero agradecer a la División de Apoyo a la Aeronavegabilidad de la DGAM por facilitar los datos de los reconocimientos entre autoridades militares en los que España está involucrada.

También agradezco a Carlos, Adrián y Javier por incluirme en las formaciones que eran relevantes para la realización de este trabajo.

Objeto

El objeto de este trabajo es introducir el concepto de seguridad operacional en el ámbito militar e implementar las bases para el tratamiento de la seguridad de forma sistemática.

Para ello, el trabajo se va a centrar en desarrollar las herramientas que pueda utilizar una autoridad aeronáutica militar para evaluar la implementación de un sistema de gestión de la seguridad en organizaciones de diseño y producción aeronáutica bajo su autoridad.

Debido al carácter novedoso de la aplicación de la seguridad operacional a la aeronavegabilidad, inicialmente se va a realizar un estudio de la regulación aeronáutica militar para evaluar si ya se han incluido los requisitos de seguridad operacional.

Una vez se confirme la hipótesis de que no se han desarrollado los requisitos de seguridad operacional a nivel regulatorio militar, se va a realizar un análisis de los requisitos incluidos en la regulación civil, que se encuentran en fase de implementación, y se va a evaluar si éstos son compatibles y adecuados para su implementación en la aeronavegabilidad militar.

Una vez determinado los requisitos de gestión de la seguridad en aeronavegabilidad militar que satisfacen los requisitos del Anexo 19 de OACI y son compatibles con la normativa existente, se va a desarrollar un procedimiento que permita evaluar de forma sistemática y uniforme el cumplimiento de los requisitos por cualquier organización de diseño y producción.

Resumen

Este trabajo se divide en dos secciones. En la primera sección se realiza un análisis normativo sobre la aplicación de la gestión de la seguridad en organizaciones militares, para determinar si existe una regulación al respecto. La segunda sección desarrolla un procedimiento a partir de los requisitos que se han determinado en la primera sección que puede ser aplicado por una autoridad militar.

Como preámbulo al análisis, se introducen los conceptos de seguridad operacional y aeronavegabilidad. También se realiza un análisis del estado de armonización de las regulaciones militares en Europa para buscar que los requisitos utilizados para la elaboración del procedimiento generado en la segunda sección puedan ser homogéneos y aplicables en toda Europa.

Una vez introducidos los conceptos, se realiza una evaluación del estado de implementación de la seguridad operacional en las autoridades aeronáuticas militares encargadas de la aprobación y supervisión de las organizaciones contempladas dentro de la regulación de aeronavegabilidad.

Concretamente, el análisis se centra en la regulación y requisitos de aeronavegabilidad inicial, es decir, aquellos aplicables a organizaciones de diseño (DOA) y organizaciones de producción (POA) aeronáuticas en el ámbito militar, tanto para aprobar los sistemas de gestión de la seguridad inicialmente como para realizar la supervisión continua.

El análisis se ha realizado a nivel normativo militar, pero dado que la seguridad operacional es novedosa en el ámbito militar y todavía no se ha reglamentado en su totalidad, se ha realizado un análisis de la normativa civil, para determinar qué elementos se espera que sean de aplicación directa o con alguna adaptación a la normativa militar.

Aunque se haya tomado como ejemplo la normativa militar aplicable en España, se ha realizado un análisis para determinar el grado de homogeneidad de los requisitos en toda Europa. Este estudio también desarrolla cómo se relacionan las distintas normativas europeas y el procedimiento para poder hacer aplicable una normativa de una nación en otra nación distinta.

Una vez analizados los requisitos y aplicabilidad, la segunda sección desarrolla un procedimiento que permite evaluar los requisitos de gestión de la seguridad en las organizaciones de diseño y producción aeronáutica en el ámbito militar.

El procedimiento abarca el proceso completo para realizar la evaluación del sistema de gestión de la seguridad de una organización que solicita la aprobación por primera vez, como para aquellas que estando ya aprobadas soliciten la inclusión en la aprobación de la vigilancia continuada. También cubre la supervisión continua una vez se ha aprobado el sistema de gestión de la seguridad.

El procedimiento abarca los trámites internos a realizar por una autoridad de aeronavegabilidad nacional militar para poder realizar una evaluación de forma efectiva y las comprobaciones que debe realizar para abarcar todos los requisitos de seguridad operacional que se han determinado.

SECCIÓN A

Evaluación de los requisitos de seguridad operacional aplicables a las organizaciones de diseño y producción en el ámbito militar

A 1 Índice

| | | |
|------------|--|-----------|
| A 1 | Índice..... | 7 |
| A 2 | Siglas y acrónimos..... | 8 |
| A 1 | Definiciones | 11 |
| A 2 | Seguridad operacional y su gestión en organizaciones | 13 |
| A 3 | Concepto de aeronavegabilidad..... | 14 |
| A 3.1 | Marco regulatorio de aeronavegabilidad inicial | 14 |
| A 3.1.1 | Aeronavegabilidad civil | 14 |
| A 3.1.2 | Aeronavegabilidad militar | 16 |
| A 4 | Estado de la aplicación de la seguridad operacional a organizaciones de diseño y producción | 24 |
| A 4.1 | Organizaciones Civiles | 24 |
| A 4.1.1 | Requisitos a Organizaciones Civiles | 24 |
| A 4.2 | Análisis de aplicabilidad de requisitos civiles a organizaciones militares | 28 |
| A 5 | Evaluación del sistema de gestión de la seguridad..... | 31 |
| A 6 | Tabla de figuras | 33 |
| A 7 | Documentación de referencia | 34 |

A 2 Siglas y acrónimos

| Sigla | Significado | Significado en español |
|---------------------|--|--|
| AENOR | Asociación Española de Normalización | Asociación Española de Normalización |
| AFLCMC/EN-EZ | Air Force Life Cycle Management Center Engineering Directorate | Dirección de Ingeniería del Centro de Gestión del Ciclo de Vida de la Fuerza Aérea |
| AM | Accountable Manager | Gerente Responsable |
| AMC | Acceptable Means of Compliance | Medios Aceptables de Cumplimiento |
| ANS | Air Navigation Services | Servicios de Navegación Aérea |
| ATM | Air Traffic Management | Gestión del Tránsito Aéreo |
| BMAA | Belgian Military Airworthiness Authority | Autoridad de Aeronavegabilidad Militar Belga |
| CAMO | Continuing Airworthiness Management Organisation | Organización de Gestión del Mantenimiento de la Aeronavegabilidad |
| CH | Chinook | Chinook |
| CofA | Certificate of Airworthiness | Certificado de Aeronavegabilidad |
| DAAA | Direzione degli Armamenti Aeronautici e per l'Aeronavigabilità | Dirección de Armamento Aeronáutico y Aeronavegabilidad |
| DAPA | Defense Acquisition Program Administration | Administración de Adquisición de Programas de Defensa |
| DARS | Defence Aviation Safety Regulation | Regulación de Seguridad de Aviación de Defensa |
| DASA | Defence Aviation Safety Authority | Autoridad de Seguridad de Aviación de Defensa |
| DEMAR | Deutsche Military Airworthiness Requirements | Requisitos Alemanes de Aeronavegabilidad Militar |
| DGA | Direction Générale de l'Armement | Dirección General de Armamento |
| DGAM | Dirección General de Armamento y Material | Dirección General de Armamento y Material |
| DiGAM | Director General de Armamento y Material | Director General de Armamento y Material |
| DND | Canadian Department of Defence | Departamento de Defensa Canadiense |
| DO | Design Organisation | Organización de Diseño |
| DOA | Design Organisation Approval | Aprobación de Organización de Diseño |
| DOH | Design Organisation Handbook | Manual de Organización de Diseño |

| Sigla | Significado | Significado en español |
|---------------|---|---|
| DPAG | Design and Production Advisory Group | Grupo Asesor de Diseño y Producción |
| DSAE | Direction de la Sécurité Aéronautique d'Etat | Dirección de Seguridad Aeronáutica del Estado |
| EASA | European Union Aviation Safety Agency | Agencia Europea de Seguridad Aérea |
| EDA | European Defence Agency | Agencia de Defensa Europea |
| EEUU | Estados Unidos | Estados Unidos |
| EMAD R | European Military Airworthiness Document - Recognition | Documento de Aeronavegabilidad Militar Europea - Reconocimiento |
| EMAR | European Military Airworthiness Requirements | Requisitos Europeos de Aeronavegabilidad Militar |
| ERP | Enterprise Resource Planning | Sistema de Planificación de Recursos Empresariales |
| ERP | Emergency Response Plan | Plan de Respuesta a Emergencias |
| EU | European Union | Unión Europea |
| FTOM | Flight Test Operations Manual | Manual de Operaciones de Ensayos en Vuelo |
| GASP | Global Aviation Safety Plan | Plan de Seguridad Global de Aviación |
| GM | Guidance Material | Material Guía |
| HDO | Head of the Design Organisation | Jefe de la Organización de Diseño |
| HF | Human Factors | Factores Humanos |
| HIMS | Head of the Independent Monitoring System | Jefe del Sistema de Monitorización Independiente |
| HOA | Head of Airworthiness | Jefe de Aeronavegabilidad |
| HoFT | The Head of Flight Test | Jefe de Ensayos en Vuelo |
| ICAO | International Civil Aviation Organization | Organización de Aviación Civil Internacional |
| ISO | International Organization for Standardization | Organización Internacional de Normalización |
| LufABw | Luftfahrtamt der Bundeswehr | Oficina federal de aviación de Bundeswehr |
| MAA | Military Airworthiness Authority | Autoridad de Aeronavegabilidad Militar |
| MAWA | Military Airworthiness Authorities | Autoridades de Aeronavegabilidad Militar |
| MCAMO | Military Continuing Airworthiness Management Organisation | Organización de Gestión del Mantenimiento de la Aeronavegabilidad Militar |
| MDOA | Military Design Organisation Approval | Aprobación de Organización de Diseño Militar |

| Sigla | Significado | Significado en español |
|---------------|--|--|
| MMOA | Military Maintenance Organisation Approval | Aprobación de Organización de Mantenimiento Militar |
| MPOA | Military Production Organisation Approval | Aprobación de Organización de Producción Militar |
| MRTT | Multi Role Tanker Transport | Avión de Transporte/Cisterna MultiPropósito |
| MTOM | Maximum Take-Off Mass | Masa Máxima al despegue |
| NAVAIR | Naval Air Systems Command | Comando de Sistemas Aéreos Navales |
| NLD | Netherlands | Países Bajos |
| NMAA | National Military Airworthiness Authority | Autoridad Nacional de Aeronavegabilidad Militar |
| OACI | Organización de Aviación Civil Internacional | Organización de Aviación Civil Internacional |
| OSD | Operational Suitability Data | Datos de Idoneidad Operacional |
| OTAN | Organización del Tratado del Atlántico Norte | Organización del Tratado del Atlántico Norte |
| PERAM | Publicaciones Españolas de Requisitos de Aeronavegabilidad Militares | Publicaciones Españolas de Requisitos de Aeronavegabilidad Militares |
| pMS | participating Member States | Estados miembros participantes |
| PO | Production Organisation | Organización de Producción |
| POA | Production Organisation Approval | Aprobación de Organización de Mantenimiento |
| POE | Production Organisation Exposition | Exposición de la Organización de Producción |
| PtF | Permit to Fly | Autorización de Vuelo |
| RD | Real Decreto | Real Decreto |
| SMS | Safety Management System | Sistema de gestión de la seguridad operacional |
| SRD-A | Systems Readiness Directorate - Airworthiness | Dirección de Preparación de Sistemas - Aeronavegabilidad |
| SSP | State Safety Programme | Programa estatal de seguridad operacional |
| UAE | United Arab Emirates | Emiratos Árabes Unidos |
| UAEMAR | United Arab Emirates Military Airworthiness Regulations | Regulaciones de Aeronavegabilidad Militar de Emiratos Árabes Unidos |
| UK | United Kingdom | Reino Unido |
| USAF | U.S. Air Force | Fuerza Aérea de los Estados Unidos |

A 1 Definiciones

Accidente. Todo suceso relacionado con la utilización de una aeronave, que, en el caso de una aeronave tripulada, ocurre entre el momento en que una persona entra a bordo de la aeronave, con la intención de realizar un vuelo, y el momento en que todas las personas han desembarcado, o en el caso de una aeronave no tripulada, que ocurre entre el momento en que la aeronave está lista para desplazarse con el propósito de realizar un vuelo y el momento en que se detiene, al finalizar el vuelo, y se apaga su sistema de propulsión principal, durante el cual:

- a) cualquier persona sufre lesiones mortales o graves a consecuencia de:
- hallarse en la aeronave, o
 - por contacto directo con cualquier parte de la aeronave, incluso las partes que se hayan desprendido de la aeronave, o
 - por exposición directa al chorro de un reactor,

excepto cuando las lesiones obedezcan a causas naturales, se las haya causado una persona a sí misma o hayan sido causadas por otras personas o se trate de lesiones sufridas por pasajeros clandestinos escondidos fuera de las áreas destinadas normalmente a los pasajeros y la tripulación; o

- b) la aeronave sufre daños o roturas estructurales que:
- afectan adversamente su resistencia estructural, su performance o sus características de vuelo; y
 - que normalmente exigen una reparación importante o el recambio del componente afectado,

excepto por falla o daños del motor, cuando el daño se limita a un solo motor (incluido su capó o sus accesorios); hélices, extremos de ala, antenas, sondas, álabes, neumáticos, frenos, ruedas, carenas, paneles, puertas de tren de aterrizaje, parabrisas, revestimiento de la aeronave (como pequeñas abolladuras o perforaciones), o por daños menores a palas del rotor principal, palas del rotor compensador, tren de aterrizaje y a los que resulten de granizo o choques con aves (incluyendo perforaciones en el radomo); o

- c) la aeronave desaparece o es totalmente inaccesible.

Aeronave. Toda máquina que puede sustentarse en la atmósfera por reacciones del aire que no sean las reacciones del mismo contra la superficie de la tierra.

Autoridad nacional competente. Uno o más organismos designados por un Estado miembro y con las facultades y las responsabilidades asignadas necesarias para llevar a cabo las tareas relacionadas con la certificación, supervisión y ejecución de conformidad con los reglamentos.

Certificación. Cualquier forma de reconocimiento de conformidad con un reglamento, basado en una evaluación adecuada, de que se cumplen los requisitos aplicables del mediante la expedición de un certificado que acredite dicho cumplimiento.

Cultura Justa. Cultura de la organización en la que no se castigue al personal por sus acciones, omisiones o decisiones cuando sean acordes con su experiencia y capacitación, pero en la cual no se toleren la negligencia grave, las infracciones intencionadas ni los actos destructivos.

Frecuencia. Repetición mayor o menor de un acto o de un suceso.

Incidente. Todo suceso relacionado con la utilización de una aeronave, que no llegue a ser un accidente, que afecte o pueda afectar la seguridad de las operaciones.

OACI (ICAO). La Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) es un organismo de las Naciones Unidas que se creó para ayudar a los países a compartir sus cielos en beneficio mutuo. Busca la armonización mundial de los reglamentos y procedimientos del aire, y una red de aviación verdaderamente global para conectar y unir al mundo.

Peligro. Una condición o un objeto con el potencial de causar o contribuir a un incidente o accidente de aeronave.

Probabilidad. Medida en la se puede esperar que ocurra una consecuencia o resultado relacionado con la seguridad.

Producto: una aeronave, un motor o una hélice.

Programa estatal de seguridad operacional (SSP). Conjunto integrado de reglamentos y actividades destinado a mejorar la seguridad operacional.

Riesgo de seguridad. La probabilidad y la severidad previstas de las consecuencias o resultados de un peligro.

Seguridad (Safety). Condición en la que los riesgos asociados con las actividades de aviación, ya sea por la propia actividad o en apoyo directo de la operación de aeronaves, se reducen y controlan a un nivel aceptable.

Seguridad de la información: La preservación de la confidencialidad, integridad, autenticidad y disponibilidad de las redes y sistemas de información.

Severidad. La magnitud del daño que razonablemente se espera que ocurra como consecuencia o resultado de un peligro identificado.

Taxonomía. Ciencia que trata de los principios, métodos y fines de la clasificación. Se aplica para la ordenación jerarquizada y sistemática de los elementos de un conjunto. En el caso que atañe a este trabajo, las ocurrencias debidas a la actividad de las organizaciones.

A 2 Seguridad operacional y su gestión en organizaciones

La seguridad operacional es un 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.

La gestión de la seguridad busca mitigar los riesgos de forma proactiva antes de que resulten en incidentes o accidentes. Mediante la gestión de la seguridad se habilita a los estados, y su industria de aviación, a priorizar las acciones para actuar sobre los riesgos y gestionar sus recursos de forma más eficiente para beneficiar de forma óptima a la seguridad de la aviación.

La efectividad de la seguridad de un estado se ve reforzada mediante la implementación de un programa de seguridad estatal (SSP) y un sistema de gestión de la seguridad (SMS) para sus proveedores de servicios y organizaciones de diseño, producción, mantenimiento y formación.

Para gestionar la seguridad operacional, las organizaciones deben establecer un Sistema de Gestión de la Seguridad (SMS).

El SMS es un enfoque sistemático para la gestión de la seguridad, que incluye la estructura orgánica, las líneas de responsabilidad, las políticas y los procedimientos necesarios para ese fin.

Los estados deben exigir que los proveedores de servicios y organizaciones bajo su responsabilidad desarrollen y mantengan un Sistema de Gestión de la Seguridad (SMS) para mejorar de forma continua la seguridad mediante la identificación de riesgos, recolectando y analizando datos y evaluando y gestionando riesgos de seguridad.

Los objetivos del Plan de Seguridad Global de Aviación (GASP) de OACI exigen a los estados desplegar un sistema de monitorización de la seguridad robusto y sostenible y evolucionarlos progresivamente en métodos más sofisticados de gestionar el desempeño en seguridad. Estos objetivos se alinean con los requisitos de OACI para la implementación del SSP por los estados y el SMS por los proveedores de servicios y organizaciones.

A 3 Concepto de aeronavegabilidad

La aeronavegabilidad es un requisito recogido en el anexo 8 de la OACI.

La aeronavegabilidad es la capacidad que posee una aeronave para operar de forma segura en todas las condiciones para las que ha sido diseñado.

Los principales objetivos de aeronavegabilidad son:

- establecer y mantener un nivel elevado y uniforme de seguridad en la aviación a nivel global.
- contribuir para alcanzar un nivel de protección medioambiental elevado y uniforme.

Uno de los elementos que ayudan a conseguir estos objetivos son las organizaciones aprobadas. Estas organizaciones están supervisadas por la autoridad. Con la supervisión, la autoridad determina el nivel de confianza que tiene en la organización.

En función del nivel de confianza, la autoridad concede unas facultades o privilegios a la organización, según se definan en la regulación bajo la que se concede la aprobación.

El empleo de los privilegios permite a las organizaciones aprobar ciertos documentos por sí mismas, sin que tenga que intervenir la autoridad, lo que reduce los tiempos necesarios para aprobar los documentos y reduce los trámites burocráticos con la autoridad.

A 3.1 Marco regulatorio de aeronavegabilidad inicial

No existe un marco regulatorio común entre la aeronavegabilidad civil y la militar, aunque ambas comparten los mismos principios y persiguen los mismos fines. Existen especificidades que imposibilitan que se apliquen las mismas regulaciones para ambos modelos de aeronavegabilidad.

El marco regulatorio de aeronavegabilidad civil está definido por la Unión Europea, mientras que la aeronavegabilidad militar es potestad nacional. A continuación, se va a analizar los distintos reglamentos bajo los que se han publicado las normativas civil y militar y los ámbitos de aplicación de cada una.

A 3.1.1 Aeronavegabilidad civil

La aeronavegabilidad civil en Europa está regulada por EASA, actualmente, está regulada a través del reglamento europeo 2018/1139. Este reglamento cubre los siguientes aspectos:

- Aeronaves a las que aplica.
- Requisitos que deben cumplir las aeronaves y equipos para operar de forma segura.
- Requisitos aplicables a las organizaciones que intervienen en el diseño, la producción, la gestión de la aeronavegabilidad y el mantenimiento.
- Requisitos medioambientales.
- Requisitos para el personal de vuelo.
- Requisitos para las operaciones aéreas.
- Requisitos de los organismos de certificación y supervisión.

- Requisitos de los aeródromos.
- Requisitos para la gestión del tránsito aéreo (ATM) y los servicios de navegación aérea (ANS) y para los controladores de tránsito aéreo.
- Requisitos para aeronaves no tripuladas.

El reglamento de ejecución 2023/203, modifica al reglamento 2018/1139 para introducir requisitos para detectar y gestionar los riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir sobre la seguridad aérea. Este reglamento incluye las amenazas a la seguridad de la información que puedan proceder de ciberataques y las amenazas que puedan afectar a procesos, procedimientos y actuaciones humanas. Este reglamento se asegura que los requisitos de seguridad de la información cubran todos los ámbitos de la aviación y sus interfaces.

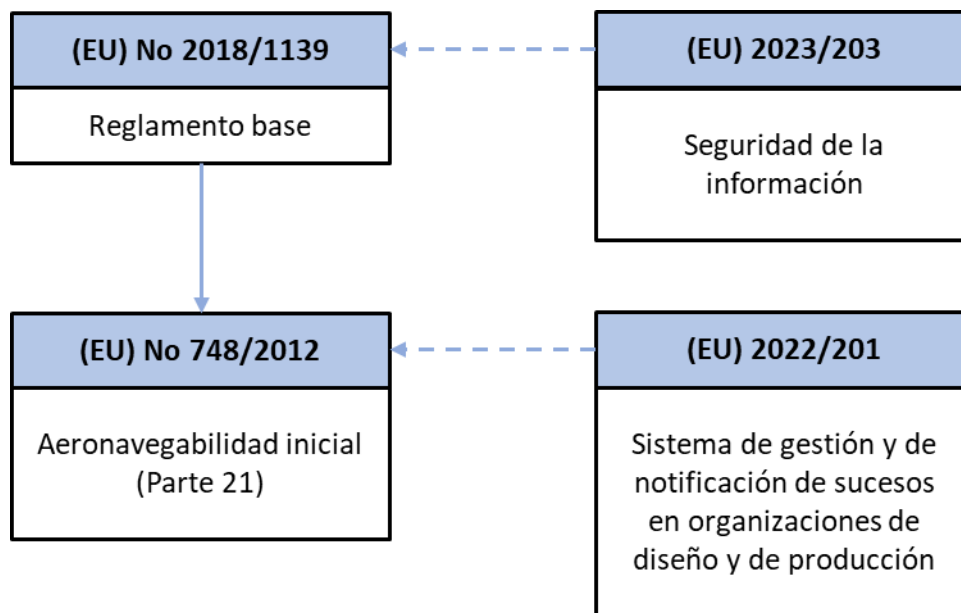


Figura A 3-1: Marco regulatorio civil de aeronavegabilidad inicial

La aeronavegabilidad inicial se encarga de los requisitos para el diseño y la producción de las aeronaves, así como de los motores, hélices y componentes que deben instalarse en ellas. También se encarga de todas modificaciones requeridas durante la vida de un diseño de tipo para asegurar que éste siga siendo aeronavegable. Los requisitos de aeronavegabilidad inicial civiles están recogidos en la parte 21, correspondiente al reglamento 748/2012 y sus enmiendas.

Las organizaciones de diseño y de producción aprobadas deben, según convenga para el tipo de actividad desarrollada y el tamaño de la organización, implantar y mantener un sistema de gestión para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales de aeronavegabilidad, gestionar los riesgos de seguridad y tratar de mejorar dicho sistema de gestión de manera permanente.

El reglamento 2022/201 modifica los requisitos del reglamento 748/2012 para añadir los requisitos que deben cumplir los sistemas de gestión y los sistemas de notificación de sucesos que deben crear las organizaciones de diseño y de producción. Este reglamento recoge la obligación de las organizaciones de implementar estos requisitos antes del 7 de marzo de 2025. Los requisitos de este reglamento se desglosarán y analizarán más adelante.

Al estar regulada mediante reglamentos aprobados por el Parlamento Europeo, son de obligado cumplimiento en todo el territorio europeo.

A 3.1.2 Aeronavegabilidad militar

La aeronavegabilidad militar aplica a las aeronaves y sus motores, hélices, componentes, equipos no instalados y equipos para controlar la aeronave a distancia, cuando lleven a cabo actividades o servicios militares. Estos servicios incluyen servicios de aduanas, policía, búsqueda y salvamento, lucha contra incendios, control fronterizo, vigilancia costera o similares.

Las actividades se realizarán **bajo el control y la responsabilidad de un Estado miembro**, emprendidas en el interés general por un organismo investido de autoridad pública o en nombre de éste, y también se aplicará al personal y a las organizaciones que participen en las actividades y los servicios desarrollados por dichas aeronaves.

En la actualidad, no existe un marco normativo común de aeronavegabilidad militar. Cada estado es soberano de su aeronavegabilidad nacional, pudiendo elegir una estrategia nacional común o delegando la autoridad en los diferentes operadores orgánicos. En el caso de España, se aplica una estrategia nacional común de aeronavegabilidad regulada por el Reglamento de Aeronavegabilidad de la Defensa (RD 866/2015) que cumple con los requisitos de la ley de navegación aérea (48/1960). Este reglamento establece que la autoridad de aeronavegabilidad de la defensa recae sobre una persona, el Director General de Armamento y Material (DiGAM).

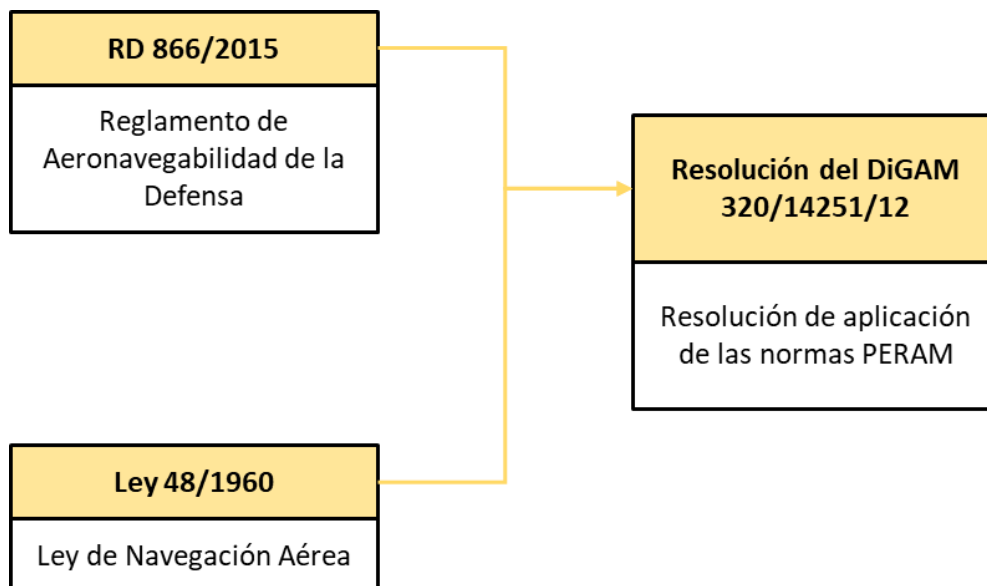


Figura A 3-2: Marco regulatorio militar de aeronavegabilidad inicial

Debido al auge de los proyectos militares de desarrollo multinacional, se comprobó que la falta de una normativa militar común daba lugar a muchas ineficiencias. Los fabricantes se veían obligados a certificar el mismo producto en cada nación cliente, lo que imposibilitaba la interoperabilidad de aeronaves idénticas y aumentaba los costes en misiones conjuntas al no poder compartir repuestos ni equipos de mantenimiento.

Para tratar de resolver las ineficiencias existentes, en 2003 se creó la Agencia de Defensa Europea (EDA) impulsada principalmente por la industria aeronáutica con el programa A400M. Para la realización de las actividades de aeronavegabilidad de la Agencia de Defensa Europea (EDA), en 2008 se creó el foro de Autoridades Militares de Aeronavegabilidad (MAWA), compuesto por miembros de las autoridades nacionales de aeronavegabilidad de los estados miembros.

El objetivo del foro MAWA es la búsqueda de los siguientes objetivos entre todas las autoridades de los estados miembros:

- Un marco regulatorio común.
- Proceso de certificación común.
- Filosofía común en la aprobación de organizaciones.
- Requisitos comunes de certificación.
- Filosofía común en el mantenimiento de la aeronavegabilidad.
- Acuerdos para el reconocimiento mutuo.
- Creación de una Organización de Autoridades de Aeronavegabilidad Conjunta Militar Europea.

A nivel regulatorio, se han creado grupos de trabajo donde se definen las diferentes normativas. En estos grupos de trabajo participan tanto los miembros de las autoridades militares nacionales como miembros externos como EASA, la OTAN o la industria, lo que **asegura un enfoque común con las normativas existentes evitando incoherencias y duplicidades.**

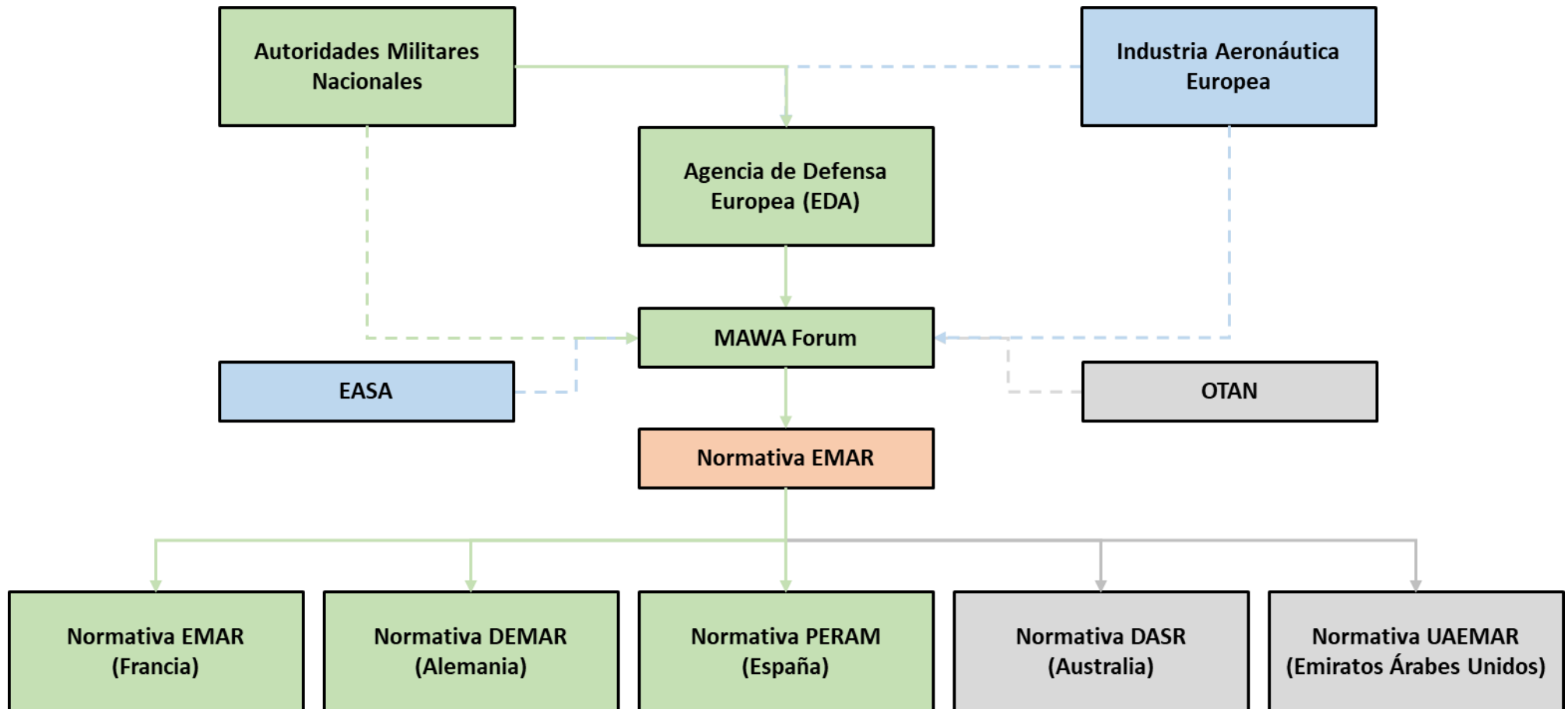


Figura A 3-3: Normativa europea y transposición nacional

En el caso de la aeronavegabilidad inicial, el Grupo Asesor de Diseño y Producción (DPAG) elabora la normativa EMAR 21. EASA participa en dicho grupo de trabajo, para asegurar la mayor armonización posible entre la normativa militar y la normativa civil existente (Parte 21). Como la normativa EMAR no está recogida en un reglamento europeo, cada nación debe hacerla aplicable en su territorio.

La forma adoptada para hacer que la normativa EMAR sea aplicable en cada territorio ha sido la transposición. Es decir, cada nación crea su propio reglamento recogiendo los requisitos de EMAR 21 para incluirlos en sus regulaciones nacionales.

Los casos más representativos son los de Francia, donde se decretó la aplicación de la regulación EMAR directamente, y Alemania y España donde se han traducido y realizado pequeñas enmiendas en los puntos donde EMAR no se ajustaba a la regulación nacional, dando lugar a las normativas DEMAR y PERAM respectivamente.

Dado el espíritu armonizador y los beneficios que conllevan su utilización, existen autoridades militares nacionales no europeas que han decidido incluir los requisitos de la normativa EMAR en sus regulaciones nacionales. Actualmente, podemos encontrar a la autoridad australiana con su transposición en las normas DARS y la naciente autoridad militar de Emiratos Árabes Unidos cuya transposición de EMAR es la normativa UAEMAR.

A 3.1.2.1 Reconocimiento entre autoridades

Debido a la ausencia de una legislación común europea, cada país debe publicar su propia regulación nacional.

La existencia de regulaciones nacionales va en contra del objetivo de la armonización de enfoques nacionales para la aeronavegabilidad militar, que busca que las organizaciones dentro de un sistema de aeronavegabilidad o aviación militar de una nación acepten productos, bienes, servicios o datos de organizaciones reguladas por el sistema normativo de otra nación, acompañados por los artefactos aprobados por ese otro sistema, sin la necesidad de realizar una nueva aprobación.

Al no existir una armonización completa de los enfoques de aeronavegabilidad, las actividades regulatorias y de garantía técnica de la aeronavegabilidad militar en diferentes naciones pueden llevarse a cabo según diferentes estándares, utilizando procesos diferentes y con una tolerancia al riesgo diferente.

Por lo tanto, una Autoridad Nacional de Aeronavegabilidad Militar (NMAA) no puede aceptar el trabajo de otra NMAA sin correr el riesgo de aceptar un producto que esté por debajo de los estándares que normalmente esperarían y aceptar artefactos técnicos de aeronavegabilidad de otras naciones como evidencias para respaldar las aprobaciones nacionales a menos que las naciones involucradas compartan las mismas reglas de aeronavegabilidad.

Esta problemática ya ha surgido previamente a nivel industrial. La industria aeroespacial civil, la industria automotriz e incluso las empresas navieras resuelven problemas similares al acordar el uso de estándares comunes o una equivalencia mutuamente acordada entre sus diferentes estándares.

La única forma de tomar una decisión documentada y auditada sobre el grado en que el sistema de aeronavegabilidad militar de otra nación resulta aceptable es observar y comparar. Este proceso, que se denomina Reconocimiento, asegura que exista una base de evidencia estructurada para respaldar este juicio, al tiempo que identifica áreas de diferente actuación y el riesgo residual.

El Foro de Autoridades de Aeronavegabilidad Militar (MAWA Forum) de la Agencia Europea de Defensa (EDA), de acuerdo con el Documento Básico del Marco Armonizado de Aeronavegabilidad Militar Europea, ha creado el Documento de Aeronavegabilidad Militar Europea - Reconocimiento (EMAD R) para detallar el proceso recomendado para que los Estados miembros participantes (pMS) de la EDA realicen dicho Reconocimiento.

El proceso y las plantillas de documentos incluidos en el documento EMAD R no están concebidos como estándares estrictos, sino que han sido ideados para ser considerados en conjunto como una práctica genérica armonizada acordada para llevar a cabo el Reconocimiento. Es decir, las Autoridades Nacionales de Aeronavegabilidad Militar (NMAA), en coordinación con sus socios de reconocimiento, pueden decidir emplear el documento EMAD R si se lo consideran necesario o práctico.

Al ser la aeronavegabilidad militar una responsabilidad y decisión nacionales, la responsabilidad regulatoria soberana no puede transferirse a otra nación. El proceso de reconocimiento no cambia este principio. El reconocimiento solo puede lograrse mediante la apertura y transparencia entre las NMAA involucradas, respetando plenamente las posiciones soberanas y las responsabilidades nacionales de cada una de ellas.

Aunque este proceso de reconocimiento se ha desarrollado para los Estados miembros participantes de la EDA (EDA-pMS), también puede ser utilizado por las NMAA de Estados miembros no participantes de la EDA o por organismos de certificación que no son NMAA, como por ejemplos, los casos de Australia y la OTAN citados anteriormente.

El reconocimiento no está directamente vinculado a la implementación de los Reglamentos Europeos de Aeronavegabilidad Militar (EMAR) en las regulaciones nacionales de aeronavegabilidad de las NMAA involucradas. No obstante, la existencia de las transposiciones nacionales de aeronavegabilidad de EMAR facilitan mucho la comparación realizada durante el reconocimiento, reduciendo la posibilidad de interpretaciones erróneas de las regulaciones de cada uno.

Los beneficios del reconocimiento entre autoridades son:

- Permitir a una NMAA simplificar el proceso y reducir los recursos asociados necesarios para aprobar organizaciones y/o certificar productos que han sido previamente aprobados y/o certificados por otra NMAA.
- Permitir que la organización de adquisiciones de defensa y/o la NMAA de un Estado Miembro participante (pMS) reutilicen las evidencias de aprobación y artefactos de certificación que una NMAA reconocida ha empleado en sus propios procesos de certificación y aprobación de proyectos.
- Permitir que la industria aeroespacial nacional utilice las aprobaciones de organización concedidas por la NMAA como crédito para obtener aprobaciones similares de otras NMAA al licitar para contratos de adquisición o mantenimiento en el extranjero.
- El reconocimiento exitoso de una NMAA por parte de otra NMAA puede llevar asociadas importantes ventajas en términos de reputación.
- Permitir la interoperabilidad (como la posibilidad de que el personal de una nación pueda volar en aeronaves de otra nación).
- Permitir que la organización de adquisiciones de defensa de un Estado miembro participante simplifique el proceso de contratación para que pueda haber servicios de mantenimiento compartidos y establezca un fondo de repuestos común con naciones cuyas NMAAs han sido reconocidas.

- Permitir un enfoque de mejora continua para el sistema de aeronavegabilidad de una NMAA utilizando la documentación de reconocimiento como una herramienta para la autoevaluación.

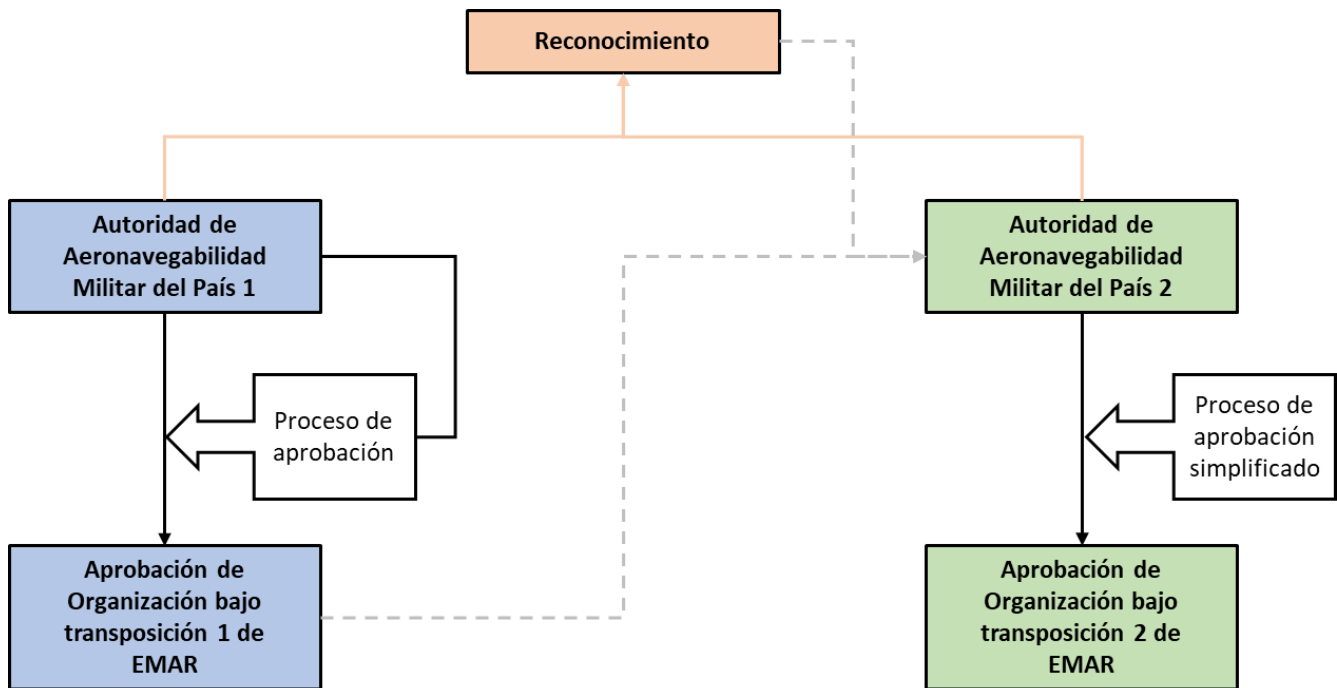


Figura A 3-4: Ejemplo de uso de un reconocimiento

En la actualidad, no existe todavía ningún caso de reconocimiento por una NMAA de una aprobación concedida por otra NMAA. En la imagen, podemos ver un ejemplo de cómo se aplicaría un reconocimiento a una aprobación de una organización. Esto sería válido tanto para organizaciones de Diseño (DOA) y de producción (POA) como para otras organizaciones fuera del marco de este trabajo.

En el ejemplo, dos Autoridad Nacional de Aeronavegabilidad Militar (NMAA) han realizado un reconocimiento. Una organización ha obtenido una aprobación bajo la transposición nacional de EMAR aplicable en su país mediante el proceso de aprobación establecido por la NMAA.

La organización ha solicitado una aprobación a la NMAA de otro país donde aplica otra transposición nacional de EMAR. La NMAA del segundo país se ha beneficiado del reconocimiento y ha concedido la aprobación bajo su transposición de EMAR mediante un proceso de aprobación simplificada, tomando crédito del nivel de confianza adquirido en los procesos de aprobación de la primera NMAA al realizar el reconocimiento.

Según las necesidades de las NMAA, el proceso de reconocimiento puede centrarse solamente en las regulaciones de aeronavegabilidad, los procesos y procedimientos generales aplicados por la otra NMAA. También puede centrarse en la aplicación específica de un programa, con el objetivo de aceptar y/o reutilizar artefactos de aeronavegabilidad para productos dentro de ese programa específico, bajo las disposiciones que defina la NMAA que reconoce. El Alcance del Programa especifica las plataformas de aviación, productos y tipos de proveedores de servicios para los cuales se pueden intercambiar, aceptar o reutilizar artefactos.

En base al alcance del reconocimiento se definen 3 niveles:

- Nivel 1: Se reconoce la competencia de la autoridad. Se le puede delegar la supervisión de la seguridad del diseño, producción y mantenimiento de organizaciones aprobadas, supervisión de la Aeronavegabilidad de aeronaves, inspección de aeronavegabilidad y certificación de aeronavegabilidad.
- Nivel 2: Reconocimiento del desempeño en un programa específico. Para un programa concreto se pueden reconocer los certificados de tipo y hojas de datos, así como las modificaciones que se aprueben al diseño de tipo. También se reconocerían los certificados emitidos por las organizaciones aprobadas por la autoridad reconocida (EMAR Form 1, EMAR Form 52, EMAR Form 53, etc.).
- Nivel 3: Reconocimiento de la supervisión de organizaciones en un programa específico. Las organizaciones aprobadas por la autoridad reconocida pueden ejercer las obligaciones del titular de tipo de una aeronave, solicitar privilegios y relacionarse directamente con la autoridad reconocedora.

En base a qué autoridad es la que realizar el reconocimiento, hay dos tipos de reconocimientos:

- Reconocimientos unilaterales: Una de las dos autoridades reconoce a la otra autoridad por un interés específico. Este tipo de reconocimientos es común en los países que poseen la capacidad de producir aeronaves completas, ya que es común delegar en su autoridad la supervisión de la aeronavegabilidad mientras se capacitan a las tripulaciones, se realizan vuelos de aceptación, etc.
- Reconocimientos bilaterales: Las autoridades se reconocen mutuamente. Este tipo de acuerdos es común en programas de desarrollo internacional, donde puede dividirse los ensayos entre prototipos en ambos países, vuelos de certificación, etc.

Para ilustrar este tipo de acuerdos la División de Apoyo a la Aeronavegabilidad de la DGAM ha facilitado la relación de reconocimientos que ha realizado con las autoridades de otras naciones.

| País | Autoridad | Nivel | Tipo reconocimiento | Alcance |
|-------------------------------|-------------------|---------|-----------------------------------|---|
| Australia | DASA | Nivel 1 | DASA reconoce a DGAM | Autoridad de Aeronavegabilidad Competente |
| Corea | DAPA | Nivel 1 | Mutuo | Autoridad de Aeronavegabilidad Competente |
| Emiratos Árabes Unidos | UAE MAA | Nivel 1 | UAE MAA Reconoce a DGAM | Autoridad de Aeronavegabilidad Competente |
| Francia | DGA | Nivel 1 | DGAM reconoce a DGA | Autoridad de Aeronavegabilidad Competente |
| Reino Unido | UK MAA | Nivel 1 | UK MAA reconoce a DGAM | Autoridad de Aeronavegabilidad Competente |
| Reino Unido | UK MAA | Nivel 1 | DGAM reconoce a UK MAA | Autoridad de Aeronavegabilidad Competente |
| EEUU | AFLCMC/EN-EZ | Nivel 1 | DGAM reconoce a AFLCMC/EN-EZ | Autoridad de Aeronavegabilidad Competente |
| EEUU | NAVAIR | Nivel 1 | DGAM reconoce a NAVAIR | Autoridad de Aeronavegabilidad Competente |
| EEUU | USAF, ARMY & NAVY | Nivel 1 | USAF, ARMY & NAVY reconoce a DGAM | Autoridad de Aeronavegabilidad Competente |

| País | Autoridad | Nivel | Tipo reconocimiento | Alcance |
|---------------------|-----------|---------|----------------------------|--|
| EEUU | SRD-A | Nivel 1 | DGAM reconoce a SRD-A | Autoridad de Aeronavegabilidad Competente. |
| Países Bajos | MAA-NLD | Nivel 2 | MAA-NLD reconoce a DGAM | A330 MRTT |
| Alemania | LufABw | Nivel 2 | DGAM reconoce a LufABw | A400M EUROFIGHTER TIGRE NH90 |
| Alemania | LufABw | Nivel 2 | LufABw reconoce a DGAM | A400M EUROFIGHTER NH90 |
| Bélgica | BMAA | Nivel 2 | BMAA reconoce a DGAM | A400M |
| Bélgica | BMAA | Nivel 2 | DGAM reconoce a BMAA | A400M |
| Canadá | DND | Nivel 2 | DND reconoce a DGAM | C295 |
| Francia | DSAE | Nivel 2 | DSAE reconoce a DGAM | A400M TIGRE NH90 CN235 A330 MRTT |
| Francia | DSAE | Nivel 2 | DGAM reconoce a DSAE | A400M TIGRE EuroDrone |
| Italia | DAAA | Nivel 2 | DAAA reconoce a DGAM | NH90 Eurodrone |
| EEUU | SRD-A | Nivel 3 | DGAM reconoce a DSAE SRD-A | CH-47F |
| EEUU | USAF TAA | Nivel 3 | Es reconocido por el DIGAM | MQ-9 |

Tabla 3-1: Listado de reconocimientos de la Autoridad de Aeronavegabilidad Militar de España

A 4 Estado de la aplicación de la seguridad operacional a organizaciones de diseño y producción

A fin de garantizar una implantación proporcionada y la coherencia con el enfoque utilizado para las organizaciones de mantenimiento de la aeronavegabilidad que operan en el ámbito de la aviación general, solo se exigirá a las organizaciones de diseño y de producción para las que es obligatoria una aprobación que muestren conformidad con todos los elementos del sistema de gestión.

En el análisis de los marcos regulatorios se ha podido comprobar que en el marco regulatorio de aeronavegabilidad militar no existen requisitos de seguridad operacional. Sin embargo, en el marco civil sí que están contemplados.

Los siguientes puntos, se va a analizar el estado de desarrollo de los requisitos en organizaciones civiles y si es posible su aplicación en organizaciones militares.

A 4.1 Organizaciones Civiles

Los requisitos comienzan a aplicarse a partir de la publicación del reglamento europeo 2022/201.

Las autoridades competentes deben exigir a las organizaciones aprobadas que diseñan y producen aeronaves civiles, así como motores, hélices y componentes que deban instalarse en ellas, que implanten un sistema de gestión de la seguridad operacional.

Todas las organizaciones ya están obligadas a establecer un sistema obligatorio y voluntario de notificación de sucesos en caso de que diseñen y produzcan productos. No obstante, debe modificarse para garantizar que el sistema de notificación de sucesos esté en consonancia con los principios de la seguridad operacional.

Además, deben modificarse los requisitos de EASA con respecto a las tareas relacionadas con la certificación, la supervisión y la ejecución del diseño.

Las organizaciones disponen hasta el 7 de marzo de 2025 para corregir cualquier incidencia de incumplimiento relacionada con los requisitos de seguridad operacional. Pasado ese plazo se revocará, limitará o suspenderá total o parcialmente el certificado de aprobación de las organizaciones que no hayan corregido las incidencias de cumplimiento.

A 4.1.1 Requisitos a Organizaciones Civiles

El reglamento 2022/201 modifica los siguientes requisitos del reglamento 748/2012 relativos a organizaciones de diseño y producción:

SUBPARTE A. DISPOSICIONES GENERALES

- 21.A.1 Ámbito de aplicación
- 21.A.3A Sistema de notificación
- 21.A.5 Conservación de registros
- 21.A.9 Acceso e investigación

SUBPARTE G. HOMOLOGACIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN DE PRODUCCIÓN

- 21.A.134A Medios de cumplimiento
- 21.A.139 Sistema de gestión de la producción
- 21.A.143 Memoria explicativa de la organización de producción»;
- 21.A.145 Recursos
- 21.A.147 Cambios en el sistema de gestión de la producción
- 21.A.158 Incidencias y observaciones
- 21.A.159 Duración y continuación de la validez

SUBPARTE J. APROBACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE DISEÑO

- 21.A.239 Sistema de gestión del diseño
- 21.A.243 Manual
- 21.A.245 Recursos
- 21.A.247 Cambios en el sistema de gestión del diseño
- 21.A.258 Incidencias y observaciones
- 21.A.259 Duración y continuación de la validez

El contenido de estos requisitos se recoge de forma detallada en el Reglamento Delegado (UE) 2022/201, incluido en las referencias.

Tomando como referencia el criterio de agrupación establecido en Anexo 19 publicado por OACI. y particularizándola con los requisitos aplicables a organizaciones de diseño y producción citados previamente, así como sus correspondientes AMC y GM, se puede realizar la siguiente agrupación de requisitos que los sistemas de gestión de la seguridad deben cumplir:

A 4.1.1.1 Política de seguridad y objetivos

Compromiso de la dirección

- La organización debe definir su política de seguridad según los requisitos aplicables. Esta política debe ir firmada por el Gerente Responsable de la organización y ser revisada periódicamente.
- La política de seguridad debe incluir una declaración sobre la provisión de los recursos necesarios para la implementación de la política de seguridad.
- La política de seguridad debe comunicarse y respaldarse dentro de la organización.
- LA política de seguridad debe reflejar el compromiso de la organización con respecto a la seguridad, incluyendo la promoción de una cultura de seguridad positiva.
- La política de seguridad debe indicar claramente qué tipos de comportamientos son inaceptables en relación con las actividades de aviación de la organización e incluir las circunstancias en las que no se aplicarían acciones disciplinarias.
- Teniendo en cuenta su política de seguridad, la organización deberá definir objetivos de seguridad. Los objetivos deben:
 - definir la base para la monitorización y la medición del desempeño de seguridad;
 - reflejar el compromiso de la organización de mantener o mejorar la efectividad general del SMS;
 - ser comunicados a toda la organización;
 - ser revisados periódicamente.

Responsabilidades y funciones de seguridad

- La organización debe identificar al Gerente Responsable o al jefe de la organización que, independientemente de otras funciones, es responsable en nombre de la organización de la implementación y mantenimiento del SMS.
- La organización debe definir claramente las líneas de responsabilidad en materia de seguridad, incluida la responsabilidad de la dirección respecto a la seguridad.
- La organización debe identificar las responsabilidades de los miembros de la dirección y de los empleados respecto al desempeño en seguridad de la organización, documentar y comunicar la responsabilidad, las funciones y las autoridades dentro de la organización.
- La organización debe definir los niveles de dirección con autoridad para tomar decisiones sobre riesgos aceptables.

Nombramiento de personal clave

- La organización debe nombrar a un gerente de seguridad que es responsable de la implementación y mantenimiento del SMS. Si la organización es compleja puede nombrar a un comité de seguridad.

Coordinación de la planificación de respuesta a emergencias (ERP)

A diferencia de los operadores, las organizaciones de diseño y producción no deben tener un plan de respuesta a emergencias (ERP). Sin embargo, las organizaciones de diseño deben tener un sistema para recopilar los datos de cualquier evento que ocurra en servicio para identificar y analizar las deficiencias de diseño que hayan podido causarlo, informar a la autoridad y proponer acciones para corregir la deficiencia.

Sistema de Gestión de la Seguridad (SMS)

- La organización debe crear y mantener un manual de SMS que describa la política de seguridad y los objetivos, los requisitos del SMS, los procesos y procedimientos del SMS, las obligaciones y las funciones, responsabilidades y autoridades para los procesos y procedimientos de SMS.
- LA organización debe mantener registros de su actividad como parte del SMS.

A 4.1.1.2 Evaluación de riesgos de seguridad

Identificación de riesgos

- La organización deberá desarrollar y mantener un proceso, basado en métodos reactivos y proactivos, para identificar los peligros asociados con sus productos.
- Existe un sistema de reporte confidencial para capturar los incidentes cuyo reporte es obligatorio y de reportes voluntarios que incluye un sistema de evaluación y una base de datos para su almacenamiento.

Análisis de riesgos y mitigaciones

- La organización deberá desarrollar y mantener un proceso que garantice el análisis, la evaluación y control de los riesgos de seguridad asociados con los peligros identificados.

A 4.1.1.3 Aseguramiento de seguridad

Monitorización y medición del desempeño en seguridad

- La organización deberá desarrollar y mantener los medios para verificar el desempeño en seguridad de la organización y validar la efectividad de los controles de riesgo de seguridad.
- La organización verificará su desempeño en seguridad en referencia a los indicadores de desempeño y a los objetivos de desempeño en seguridad del SMS.

Gestión de cambios

- La organización debe desarrollar y mantener un proceso para identificar los cambios que puedan afectar al nivel de riesgo de seguridad asociado con sus productos, así como para identificar y gestionar los riesgos de seguridad que puedan surgir a causa de esos cambios.

Mejora continua del SMS

- La organización debe monitorizar y evaluar sus procesos de SMS para mantener o mejorar continuamente la efectividad del SMS.

A 4.1.1.4 Promoción de la seguridad

Formación y Educación

- La organización debe desarrollar y mantener un programa de formación en seguridad que garantice que el personal esté capacitado y sea competente para cumplir sus obligaciones del SMS.

Competencia

- El personal debe mantener su capacitación y competencia para realizar sus tareas de seguridad y cumplimiento.
- Existe un proceso que evalúa la competencia individual y toma las medidas correctivas apropiadas cuando sea necesario.
- La competencia de los formadores está definida y se evalúa. Se toman las medidas correctivas necesarias cuando sea necesario.

Comunicaciones de seguridad

- La organización debe desarrollar y mantener un canal formal de comunicación de seguridad para que el personal esté al tanto del SMS en una medida acorde con su posición, que transmita la información crítica de seguridad, que explique por qué se toman acciones específicas para mejorar la seguridad y que explique por qué se cambian o introducen nuevos procedimientos de seguridad.

A 4.1.1.5 Otros aspectos

Gestión de interfaces

- La organización debe identificar todas las interfaces, tanto internas como externas que puedan tener efectos en la seguridad.

Responsabilidades y función de monitorización del cumplimiento

- Los requisitos aplicables deben estar claramente identificados y reflejados adecuadamente en los manuales y procedimientos de la organización. Están definidas las responsabilidades y obligaciones de cumplimiento para todo el personal involucrado en actividades de seguridad.
- Se ha documentado que hay una persona o grupo de personas responsables de la monitorización del cumplimiento, incluida la persona que actúa como gerente de la monitorización del cumplimiento con acceso directo al gerente responsable (AM). Las responsabilidades y funciones del gerente responsable (AM) para la monitorización del cumplimiento están documentadas.
- La organización ha desarrollado un programa de monitorización del cumplimiento que incluye detalles de las actividades programadas de monitorización y de los procedimientos para auditorías e inspecciones, informes, seguimiento y registros.
- La organización debe documentar la forma en que se logra que la función de monitorización del cumplimiento sea independiente del resto de actividades de la organización.

Resultados de la monitorización del cumplimiento

- La organización dispone de procedimientos documentados para la identificación y seguimiento de acciones correctivas y preventivas.
- La organización debe tener un proceso para la comunicación de los resultados de las auditorías al gerente responsable (AM) y a la alta dirección.
- La interfaz entre la monitorización del cumplimiento y los procesos de gestión de riesgos de seguridad está descrita.

A 4.2 Análisis de aplicabilidad de requisitos civiles a organizaciones militares

La reglamentación militar actual ya exige que las organizaciones de diseño y de producción militares aprobadas sean conformes con algunos elementos compatibles con un sistema de gestión de la seguridad (SMS). Sin embargo, este sistema de gestión no abarca la totalidad de las normas y métodos recomendados para un sistema de gestión de la seguridad que se establecen en el anexo 19 del Convenio de Chicago. Los elementos actualmente cubiertos son:

- Obligación de mantener un sistema de garantía del diseño/producción independiente (EMAR 21.A.139; 21.A.239).
- Obligación de nominar responsables (EMAR 21.A.145; 21.A.245).
- Obligación de definir las funciones y responsabilidades en la organización (EMAR 21.A.145; 21.A.245).
- Obligación de mantener suficiente personal con la formación y la experiencia adecuadas para que la organización pueda realizar sus actividades de forma segura (EMAR 21.A.145; 21.A.245).
- Obligación de tener un sistema de recopilación de incidentes (EMAR 21.A.3A).
- Obligación de reportar a la autoridad cualquier deficiencia que pueda afectar a la seguridad (EMAR 21.A.3A).
- Obligación de crear y mantener un manual de organización (EMAR 21.A.143; 21.A.243).

- Obligación a mantener registros de su actividad (EMAR 21.A.55; 21.A.105; 21.A.447; 21.A.613; 21.A.729).
- Obligación de identificar los cambios dentro de la organización (EMAR 21.A.147; 21.A.247).

Para adecuar la normativa militar a los requisitos del anexo 19 de OACI, deben añadirse los siguientes requisitos ya existentes en la normativa civil.

- Creación de un sistema de recopilación de notificaciones voluntario a la autoridad para reportar aquellos que no son obligatorios o aquellos casos en los que no está claro si se deben reportar (EASA 21.A.3A).
- Creación de un sistema de notificaciones interno para recopilar información relacionada con la seguridad de las operaciones (EASA 21.A.3A).
- Establecimiento de una cultura justa que permita que los reportes sean confidenciales, de forma que el reporte de eventos sea libre y sincero sin miedo a represalias (EASA 21.A.3A).
- Establecer un sistema de conservación de registros de los reportes de seguridad (EASA 21.A.3A).
- Implantación de un elemento de gestión de la seguridad en el sistema de gestión de la organización (EASA 21.A.139 y 21.A.239).
- Establecer, implantar y mantener una política de seguridad y los objetivos de seguridad relacionados correspondientes (EASA 21.A.139 y 21.A.239).
- Establecer, implantar y mantener un proceso de gestión de los riesgos de seguridad a fin de detectar los peligros para la seguridad que entrañan sus actividades de aviación, evaluarlos y gestionar los riesgos asociados (EASA 21.A.139 y 21.A.239).
- Adoptar medidas para mitigar los riesgos y verificar la eficacia de las acciones mitigadoras (EASA 21.A.139 y 21.A.239).
- Establecer, implantar y mantener un proceso de garantía de seguridad que incluya (EASA 21.A.139 y 21.A.239):
 - o la medición y el seguimiento del funcionamiento en materia de seguridad de la organización.
 - o los principios para la mejora continua del elemento de gestión de la seguridad.
- promover la seguridad en la organización mediante la formación, la educación y la comunicación (EASA 21.A.139 y 21.A.239).
- Nombrar un gerente responsable (EASA 21.A.145 y 21.A.245).
- Nombrar al personal clave de seguridad (EASA 21.A.145 y 21.A.245).
- Incluir en los manuales una descripción de los procedimientos de gestión de la seguridad. Estos procedimientos deben incluir (EASA 21.A.143 y 21.A.243):
 - o Identificación de peligros de seguridad.
 - o Evaluación y gestión de riesgos asociados a los peligros.
 - o Aseguramiento de la calidad.
 - o Promoción de la seguridad.

Debido a la filosofía armonizadora existente a partir de la creación de la EDA y el foro MAWA, se espera que la normativa civil existente sea compatible con la normativa que se aplique a nivel militar con ciertas particularidades.

Dado el carácter armonizador que ha tomado regulación militar a partir de la creación de la EDA, y teniendo en cuenta que EASA es uno de los participantes en los foros de elaboración de la normativa militar, se puede considerar que los requisitos que se han incluido en la regulación civil serán compatibles con la regulación militar futura. Por lo tanto, pueden ser tomados como base para la implementación temprana de los sistemas de gestión de la seguridad por parte de las organizaciones militares.

Otro argumento para considerar los requisitos civiles como base de los futuros requisitos militares son siguientes materiales guía a los requisitos existentes actualmente en la normativa militar:

GM a EMAR 21.A.135: Cuando una organización de producción posee una aprobación de organización de producción EASA Parte 21 vigente, y cuando la actividad de producción militar está dentro del alcance de los términos de aprobación de EASA, la organización puede ser aceptada por la Autoridad militar para cumplir con los requisitos EMAR 21 para ese alcance de trabajo, con cualquier investigación adicional limitada solo a las diferencias entre las dos aprobaciones.

GM a EMAR 21.A.235: Cuando una organización de diseño posee una aprobación de organización de diseño EASA Parte 21 vigente, y cuando la actividad de diseño militar está dentro del alcance de los términos de aprobación de EASA, la organización puede ser aceptada por la Autoridad militar para cumplir con los requisitos EMAR 21 para ese alcance de trabajo, con cualquier investigación adicional limitada solo a las diferencias entre las dos aprobaciones.

En conclusión, la implementación de la seguridad operacional en organizaciones de diseño y producción militares y la evaluación por parte de las autoridades de aeronavegabilidad puede ser realizada tomando como base los requisitos civiles.

Adicionalmente, se puede concluir que el procedimiento que se desarrolla en el anexo A resulta aplicable para cualquier autoridad adscrita a la EDA o para aquellas que hayan decidido basar su normativa en EMAR por razones de armonización.

A 5 Evaluación del sistema de gestión de la seguridad

Una vez analizados los requisitos de seguridad operacional aplicables a organizaciones de diseño y producción militares, se ha definido un procedimiento para la aprobación inicial y la supervisión continua del sistema de gestión de la seguridad (SMS).

El procedimiento se ha desarrollado como un documento con entidad propia, de forma que sea un documento que puede ser empleado de forma independiente por parte de una Autoridad Nacional de Aeronavegabilidad Militar (NMAA) para evaluar a una organización de diseño o producción o por una organización para autoevaluarse.

El ámbito de aplicación de este procedimiento es la gestión de la seguridad, para el resto de elementos de la supervisión de organizaciones seguirán siendo aplicables y necesarios los procedimientos existentes en la Autoridad Nacional de Aeronavegabilidad Militar (NMAA).

Las líneas generales del proceso, recogidas en el procedimiento son:

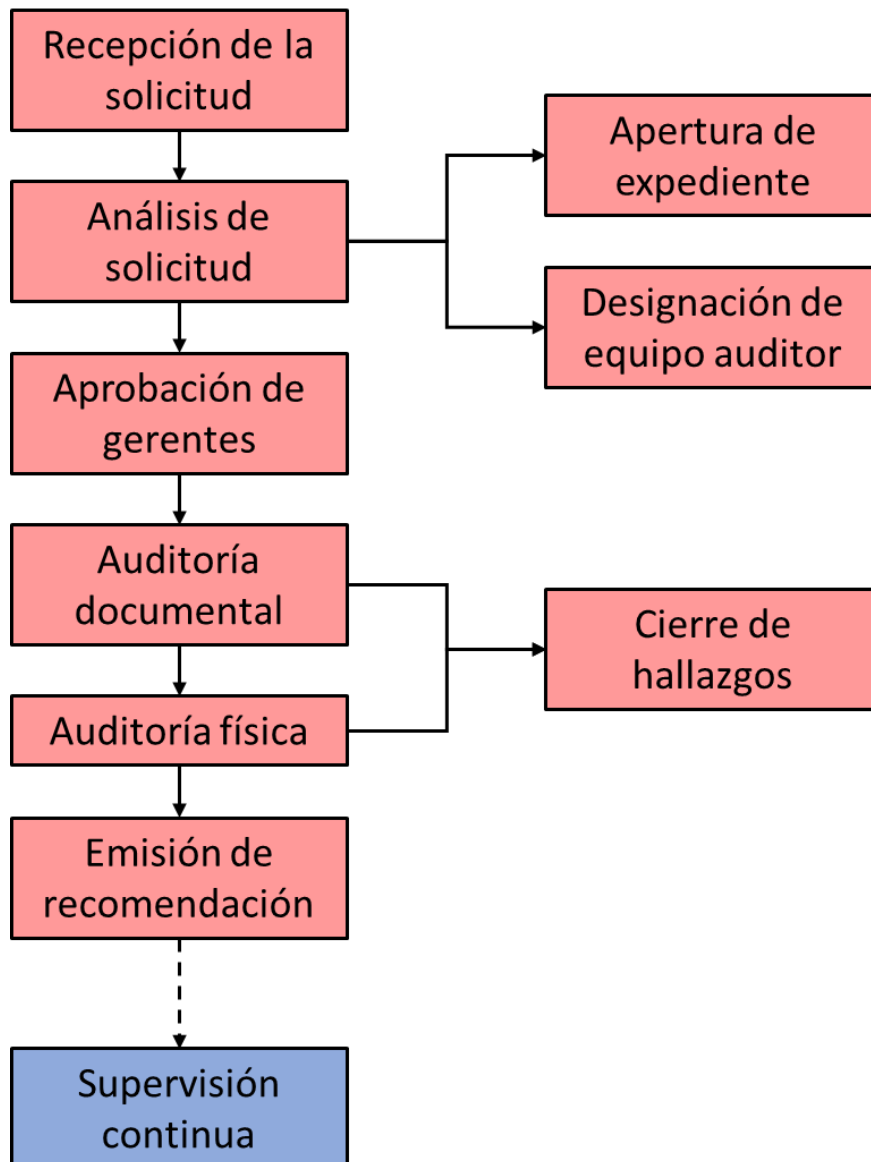


Figura A 5-1: Mapa del proceso

La evaluación inicial se divide en:

- Fase de recepción y análisis de la solicitud, donde se determina si se cumplen con los requisitos básicos para poder tener una aprobación y los pasos a seguir internamente para documentar la solicitud.
- Fase de aprobación de gerentes, donde se evalúa el conocimiento, la experiencia y la autoridad para el desempeño de las funciones.
- Fase de evaluación documental, donde se revisa que los manuales y procedimientos cumplen con los requisitos.
- Fase de auditoría física, donde se verifica que se opera de acuerdo a los procedimientos, que el personal es suficiente y adecuado y se evalúan los factores organizacionales.
- Emisión de recomendación, donde se informa del desempeño en gestión de la seguridad de la organización al responsable de las organizaciones.

Una vez que la organización ha obtenido la aprobación que incluya al sistema de gestión de la seguridad, comienza la fase supervisión continua, que a su vez se divide en:

- Fase de auditoría, donde se comprueba que la organización siga cumpliendo con los requerimientos.
- Emisión de recomendación, donde se informa del desempeño en gestión de la seguridad al responsable de las organizaciones.

A 6 Tabla de figuras

| | |
|--|----|
| Figura A 3-1: Marco regulatorio civil de aeronavegabilidad inicial..... | 15 |
| Figura A 3-2: Marco regulatorio militar de aeronavegabilidad inicial | 16 |
| Figura A 3-3: Normativa europea y transposición nacional..... | 18 |
| Figura A 3-4: Ejemplo de uso de un reconocimiento..... | 21 |
| Figura A 5-1: Mapa del proceso | 31 |

A 7 Documentación de referencia

Organización de Aviación Civil Internacional. (2018). *Manual de la OACI sobre la implementación de un sistema de gestión de la seguridad operacional* (Doc 9859) 4ª Edición. OACI.

Soria Valera, C. (Curso 2022-2023). *Sistema de Gestión de Seguridad Operacional* [Apuntes de clase]. Universidad Europea de Madrid.

Comité Técnico AEN/CTN 66 Gestión de la calidad y evaluación de la conformidad. (2015). *UNE-EN ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*. AENOR.

Comité Técnico AEN/CTN 66 Gestión de la calidad y evaluación de la conformidad. (2015). *UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*. AENOR.

Comité Técnico AEN/CTN 28 Material aeroespacial. (2018). *UNE-EN 9100:2018 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para las organizaciones de aviación, espaciales y de defensa*. AENOR.

Organización de Aviación Civil Internacional (ICAO). (s.f.). *Acerca de la OACI*. <https://www.icao.int/about-icao/Pages/ES/default.aspx>

Real Academia Española. (s.f.). Aeronavegabilidad. *En Diccionario de la lengua española*. <https://dle.rae.es/aeronavegabilidad>

European Commission. (s.f.). *Airworthiness*. https://transport.ec.europa.eu/transport-modes/air/aviation-safety-policy-europe/aviation-safety-rules/airworthiness_en

European Union Aviation Safety Agency (2022). Easy Access Rules for Airworthiness and Environmental Certification (Regulation (EU) No 748/2012). EASA

Diario Oficial de la Unión Europea. (L 212, 1 de agosto de 2018).

Comisión Europea. (2022). Reglamento Delegado (UE) 2022/201 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.o 748/2012 en lo que respecta a los sistemas de gestión y los sistemas de notificación de sucesos que deben crear las organizaciones de diseño y de producción, así como a los procedimientos aplicados por la Agencia, y por el que se corrige dicho Reglamento. Diario Oficial de la Unión Europea, L, 33/7.

European Union Aviation Safety Agency (2023). Management System Assessment Tool Edition 2.0. EASA

European Defence Agency. (s.f.). Our History. <https://eda.europa.eu/our-history/our-history.html>

European Defence Agency. (s.f.). Expert Groups. <https://eda.europa.eu/who-we-are/expert-groups>

European Defence Agency. (s.f.). Airworthiness. <https://eda.europa.eu/experts/airworthiness>

MAWA Forum F44 (2023). European Military Airworthiness Document Emad R Recognition Process Edition Number 3.1. EDA

Parlamento Europeo y Consejo Europeo (2014). Reglamento (UE) No 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014 relativo a la notificación de sucesos en la aviación civil, que modifica el Reglamento (UE) no 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) no 1321/2007 y (CE) no 1330/2007 de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea, L, 122/18.

Eng. Mohamed Iheb Hamdi (2018). Safety Management System Overview. ICAO

Real Academia Española. (2023). Diccionario de la lengua española. Madrid: Real Academia Española.
Recuperado de <https://dle.rae.es/taxonom%C3%ADa>

Real Academia Española. (2023). Diccionario de la lengua española. Madrid: Real Academia Española.
Recuperado de <https://dle.rae.es/frecuencia?m=form>

SECCIÓN B

Procedimiento de Evaluación de los sistemas de seguridad operacional de organizaciones de diseño y producción en el ámbito militar

B 1 Índice

| | | |
|-------------|--|-----------|
| B 1 | Índice..... | 37 |
| B 2 | Objeto y alcance..... | 39 |
| B 3 | Siglas y Acrónimos..... | 40 |
| B 4 | Formatos y guías asociados a este procedimiento | 42 |
| B 4.1 | EMAR Form 4..... | 42 |
| B 4.2 | EMAR Form 50 | 42 |
| B 4.3 | EMAR Form 51 | 43 |
| B 4.4 | Form 80 | 43 |
| B 4.5 | Form 82 | 43 |
| B 5 | Roles y responsabilidades..... | 44 |
| B 6 | Comunicaciones | 45 |
| B 7 | Mantenimiento de registros | 46 |
| B 8 | Descripción del proceso..... | 47 |
| B 9 | Solicitud | 48 |
| B 10 | Aprobación de gerentes..... | 50 |
| B 10.1 | Gerente responsable | 51 |
| B 10.2 | Responsable del SMS | 51 |
| B 10.3 | Responsables de seguridad | 51 |
| B 10.4 | Otros responsables..... | 52 |
| B 11 | Auditoría documental..... | 54 |
| B 11.1 | Política de seguridad y objetivos..... | 54 |
| B 11.2 | Funciones y responsabilidades de seguridad..... | 58 |
| B 11.3 | Coordinación de la planificación de respuesta a emergencias (ERP)..... | 61 |
| B 11.4 | Documentación del SMS | 61 |
| B 11.5 | Evaluación de peligros de seguridad | 62 |
| B 11.6 | Aseguramiento de la seguridad | 65 |
| B 11.7 | Promoción de la seguridad..... | 69 |
| B 11.8 | Otros aspectos..... | 72 |
| B 12 | Auditoría física y entrevistas | 75 |
| B 12.1 | Política de seguridad y objetivos..... | 76 |
| B 12.2 | Funciones y responsabilidades de seguridad..... | 79 |
| B 12.3 | Coordinación de la planificación de respuesta a emergencias (ERP)..... | 81 |
| B 12.4 | Documentación del SMS | 81 |
| B 12.5 | Evaluación de peligros de seguridad | 82 |

| | |
|---|------------|
| B 12.6 Aseguramiento de la seguridad | 85 |
| B 12.7 Promoción de la seguridad..... | 88 |
| B 12.8 Otros aspectos..... | 89 |
| B 13 Resultados de la evaluación | 93 |
| B 13.1 Hallazgos | 93 |
| B 13.2 Informes de auditoría..... | 94 |
| B 13.3 Seguimiento de acciones..... | 94 |
| B 13.4 Recomendación..... | 95 |
| B 13.5 Aprobación | 95 |
| B 14 Supervisión continua | 96 |
| B 14.1 Política de seguridad y objetivos..... | 96 |
| B 14.2 Funciones y responsabilidades de seguridad..... | 101 |
| B 14.3 Coordinación de la planificación de respuesta a emergencias (ERP)..... | 104 |
| B 14.4 Documentación del SMS | 104 |
| B 14.5 Evaluación de peligros de seguridad | 105 |
| B 14.6 Aseguramiento de la seguridad | 109 |
| B 14.7 Promoción de la seguridad..... | 113 |
| B 14.8 Otros aspectos..... | 116 |
| B 14.9 Resultados de la Supervisión continua..... | 121 |
| B 14.9.1 Recomendación | 121 |
| B 14.9.2 Renovación | 122 |
| B 15 Documentación de referencia | 123 |
| B 16 Tabla de figuras | 124 |
| APÉNDICE A: Formatos y guías | 125 |
| AP A 1 EMAR Form 4 | 126 |
| AP A 2 EMAR Form 50 | 128 |
| AP A 3 EMAR Form 51 | 130 |
| AP A 4 Form 80..... | 132 |
| AP A 5 Form 82..... | 134 |

B 2 Objeto y alcance

El objeto de este procedimiento es definir los criterios y la metodología empleada para evaluar los elementos de gestión de la seguridad aplicables a las organizaciones de diseño y producción en el ámbito militar aeronáutico en base a los requisitos determinados en el análisis realizado en la sección A del trabajo.

Este procedimiento será válido tanto para la evaluación inicial de una organización, ya sea para obtener una aprobación como organización de diseño o producción aeronáutica en el ámbito militar, que incluya un elemento de gestión de la seguridad o para la aprobación de la inclusión de un sistema de gestión de la seguridad mediante un cambio significativo en organizaciones que ya dispongan de una aprobación concedida.

En caso de un cambio significativo a un sistema de gestión ya aprobado, este procedimiento se aplicará parcialmente para la evaluación de los elementos del sistema de gestión de la seguridad afectados por el cambio.

Este procedimiento también establece el proceso a seguir para realizar la supervisión continua una vez aprobado el sistema de gestión de la seguridad.

El alcance de este procedimiento también incluye los criterios para gestionar las no conformidades del sistema de gestión de la seguridad contra los requisitos definidos.

Este procedimiento será aplicable:

- Organizaciones de producción militar, según PERAM 21 subparte G (en adelante PERAM 21G).
- Organizaciones de diseño militar, según PERAM 21 subparte J (en adelante PERAM 21J).

El alcance de este procedimiento se limitará únicamente a los elementos de gestión de la seguridad, por lo que serán necesarios procedimientos adicionales para la evaluación de otros los requisitos establecidos por la autoridad para obtener la aprobación como organización de diseño o producción.

En caso de una solicitud de aprobación inicial solo se considerarán elegibles aquellas organizaciones que tengan un interés legítimo. Se considerarán intereses legítimos:

- Interés en desarrollar un producto de interés para la defensa.
- Solicitar un certificado de tipo militar.
- Solicitar aprobaciones de componentes MTSO.
- Interés en diseñar modificaciones para aeronaves con certificado de tipo militar.
- Acuerdo con una organización titular de una Aprobación de Organización de Diseño Militar (AODM) o una Aprobación de Organización de Producción Militar (AOPM).

En ningún caso se considerará como interés legítimo:

- Solicitud de aprobación para aumentar el portfolio de aprobaciones con fines comerciales.
- Para poder optar a futuros proyectos sin una necesidad real.

B 3 Siglas y Acrónimos

| Sigla | Significado en Idioma Original | Significado en español |
|--------------|--|---|
| ALARP | As Low As Reasonably Practical | Tan Bajo Como Sea Razonablemente Posible |
| AM | Accountable Manager | Gerente Responsable |
| AODM | Aprobación de Organización de Diseño Militar | Aprobación de Organización de Diseño Militar |
| AOPM | Aprobación de Organización de Producción Militar | Aprobación de Organización de Producción Militar |
| DGAM | Dirección General de Armamento y Material | Dirección General de Armamento y Material |
| DiGAM | Director General de Armamento y Material | Director General de Armamento y Material |
| DOA | Design Organisation Approval | Aprobación de Organización de Diseño |
| EASA | European Union Aviation Safety Agency | Agencia Europea de Seguridad Aérea |
| EDA | European Defence Agency | Agencia de Defensa Europea |
| EMAR | European Military Airworthiness Requirements | Requisitos Europeos de Aeronavegabilidad Militar |
| ERP | Enterprise Resource Planning | Sistema de Planificación de Recursos Empresariales |
| ERP | Emergency Response Plan | Plan de Respuesta a Emergencias |
| HDO | Head of the Design Organisation | Jefe de la Organización de Diseño |
| HIMS | Head of the Independent Monitoring System | Jefe del Sistema de Monitorización Independiente |
| HOA | Head of Airworthiness | Jefe de Aeronavegabilidad |
| MAWA | Military Airworthiness Authorities | Autoridades de Aeronavegabilidad Militar |
| MCAMO | Military Continuing Airworthiness Management Organisation | Organización de Gestión del Mantenimiento de la Aeronavegabilidad Militar |
| MDOA | Military Design Organisation Approval | Aprobación de Organización de Diseño Militar |
| MMOA | Military Maintenance Organisation Approval | Aprobación de Organización de Mantenimiento Militar |
| MPOA | Military Production Organisation Approval | Aprobación de Organización de Producción Militar |
| MTSO | Military Technical Standard Order Authorisations | Autorizaciones De Estándares Técnicos Militares |
| NMAA | National Military Airworthiness Authority | Autoridad Nacional de Aeronavegabilidad Militar |
| PERAM | Publicaciones Españolas de Requisitos de Aeronavegabilidad Militares | Publicaciones Españolas de Requisitos de Aeronavegabilidad Militares |

| Sigla | Significado en Idioma Original | Significado en español |
|--------------|---------------------------------------|--|
| POA | Production Organisation Approval | Aprobación de Organización de Mantenimiento |
| SMS | Safety Management System | Sistema de gestión de la seguridad operacional |
| WG | Working Group | Grupo de Trabajo |

B 4 Formatos y guías asociados a este procedimiento

El listado de formatos aplicables a este procedimiento y las instrucciones para rellenarlos serán los referidos en el procedimiento general de aprobación de organizaciones. No obstante, dado el carácter armonizador del enfoque actual de la regulación militar, serán considerados admisibles los formatos equivalentes recogidos en el documento EMAR Forms Document o los formatos provenientes de cualquier transposición de la norma EMAR de una nación con la que se exista un reconocimiento siempre y cuando el formulario incluya el idioma español o inglés.

También se han generado formatos propios donde no existen formatos EMAR. Todos estos formatos podrán ser utilizados por los solicitantes como alternativas a los formatos que indique el procedimiento general de aprobación de organizaciones.

El modelo de formatos y las instrucciones para rellenarlos pueden encontrarse en el Apéndice A de este procedimiento.

A continuación, se incluye una explicación de cada tipo de documento, indicando su propósito y como se debe gestionar.

B 4.1 EMAR Form 4

Formato que la organización debe emplear para identificar y presentar las credenciales de los gerentes de la organización para que puedan ser evaluada la relevancia de sus conocimientos y experiencia relacionados con la naturaleza de las actividades de la organización.

Este documento es común para presentar a los responsables de organizaciones de aeronavegabilidad inicial como para organizaciones de mantenimiento de la aeronavegabilidad inicial o de formación.

La organización debe indicar para que parte de la EMAR está presentando los responsables. En el caso de aeronavegabilidad sería, EMAR-21 (o la transposición nacional aplicable). **Nota:** Se considerará válida la inclusión de la subparte correspondiente al tipo de organización (EMAR-21G para organizaciones de producción y EMAR-21J para organizaciones de diseño).

El formato debe ir firmado por el responsable que está siendo presentado a la autoridad mediante una firma digital emitida por un prestador de servicios de confianza reconocido por la administración de la Autoridad Nacional de Aeronavegabilidad Militar (NMAA) y remitirse al jefe de equipo auditor asignado o al responsable de organizaciones de la NMAA.

B 4.2 EMAR Form 50

Formato que las organizaciones de producción deben emplear para solicitar a la autoridad que se inicie el proceso de investigación para otorgar una aprobación inicial o una renovación de la misma.

El documento debe recoger todas las ubicaciones para las que se solicita la aprobación y que actividades se realizarán en cada una de ellas. También debe recoger los acuerdos realizados con aprobaciones de diseño.

El formato debe ir firmado por el Gerente Responsable de la organización de producción mediante una firma digital emitida por un prestador de servicios de confianza reconocido por la administración

de la Autoridad Nacional de Aeronavegabilidad Militar (NMAA) y remitirse al jefe de equipo auditor asignado o al responsable de organizaciones de la NMAA.

B 4.3 EMAR Form 51

Formato que las organizaciones de producción aprobadas deben emplear para solicitar que se inicie el proceso de investigación cuando se produzcan cambios significativos en la organización o una modificación en el alcance o los privilegios concedidos a la misma.

El formato debe identificar el número de aprobación para la que se solicitan los cambios y las ubicaciones afectadas por los cambios. Debe describir brevemente los cambios que se van a realizar en la organización.

En caso de una solicitud de cambio de Gerente Responsable, el Formulario EMAR 51 debe ser firmado por el nuevo nominado para este cargo. En todos los demás casos, el Formulario EMAR 51 debe ser firmado por el Gerente Responsable y remitirse al jefe de equipo auditor asignado o al responsable de organizaciones de la NMAA.

B 4.4 Form 80

Formato que las organizaciones de diseño deben emplear para solicitar a la autoridad que se inicie el proceso de investigación para otorgar una aprobación inicial o una renovación de la misma.

El formato debe incluir una descripción de las actividades de diseño que se realizarán bajo la aprobación y para qué productos se realizarán.

En caso de que la organización posea una aprobación de EASA, se referenciará en el documento, de modo que la autoridad lo pueda tener en cuenta para determinar el nivel de confianza en la organización.

El formato debe ir firmado por el Gerente Responsable de la organización de diseño mediante una firma digital emitida por un prestador de servicios de confianza reconocido por la administración de la Autoridad Nacional de Aeronavegabilidad Militar (NMAA) y remitirse al jefe de equipo auditor asignado o al responsable de organizaciones de la NMAA.

B 4.5 Form 82

Formato que las organizaciones de diseño aprobadas deben emplear para solicitar a la autoridad que se inicie el proceso de investigación cuando se produzcan cambios significativos en la organización o una modificar el alcance o los privilegios concedidos a la misma.

El formato debe identificar el número de aprobación para la que se solicitan los cambios. Debe describir brevemente los cambios que se van a realizar en la organización.

En caso de una solicitud de cambio de Gerente Responsable, el Formulario FORM 82 debe ser firmado por el nuevo nominado para este cargo. En todos los demás casos, el Formulario FORM 82 debe ser firmado por el Gerente Responsable y remitirse al jefe de equipo auditor asignado o al responsable de organizaciones de la NMAA.

B 5 Roles y responsabilidades

Para la realización de las distintas actividades definidas en el procedimiento se definen los siguientes roles con las siguientes tareas:

Administrativo: Personal con funciones de gestión documental y registro. Se encarga de registrar las comunicaciones y de la gestión de registros en el software ERP.

Responsable de organizaciones: Persona a cargo de gestionar las aprobaciones de organizaciones. Se encarga de designar al equipo a cargo de la auditoría documental y física.

Jefe de equipo auditor: Responsable de la auditoría tanto documental como física del sistema de gestión de la seguridad de las organizaciones. También actúa como interfaz con los equipos a cargo de revisar las funciones de la organización bajo el procedimiento general de evaluación de organizaciones.

Auditor documental: Personal designado para realizar la revisión documental de los documentos del sistema gestión de la seguridad.

Auditor: Personal designado para realizar las auditorías físicas y vistas de las funciones del sistema de gestión de la seguridad de las organizaciones.

Jefe de Área: Velará por el correcto funcionamiento de la autoridad, se asegurará de que los equipos dispongan de suficiente personal y de los medios necesarios. Será el punto de contacto con de las organizaciones en caso de que éstas no estén de acuerdo con las resoluciones del equipo auditor y sea necesario ejercer el derecho de solicitar arbitraje.

Autoridad (DIGAM): Perona facultada a emitir, renovar o revocar los certificados de aprobación de organizaciones.

Los requisitos de formación y experiencia para cada rol serán los definidos en los procedimientos generales de la organización.

Una persona puede ocupar más de un rol de forma simultánea en el mismo expediente. Los puestos en los que puede concurrir una persona son:

- Administrativo
- Responsable de organizaciones
- Jefe de equipo auditor
- Auditor documental
- Auditor

El resto de puestos deben ser ocupado por una persona dedicada en exclusividad a ese rol e independientes de la evaluación de los sistemas de seguridad operacional.

Requisitos afectados

| | |
|---------|---|
| 21.B.25 | Requisitos para la organización de la autoridad |
|---------|---|

B 6 Comunicaciones

Según se establece en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, toda persona jurídica debe comunicarse con la autoridad por medios digitales.

Los canales de comunicación que se establecerán serán los siguientes:

- Correo electrónico.
- Buzón de notificaciones de incidencias.
- Buzón de notificaciones de reportes voluntarios.
- Herramienta de la autoridad de envío de comunicaciones oficiales.
- Portal web de la autoridad para solicitudes y notificaciones de incidentes y reportes voluntarios.

B 7 Mantenimiento de registros

Para el mantenimiento de registros se emplearán los procedimientos generales de autoridad. Las líneas generales del proceso de gestión de registros son:

Los documentos se recibirán en formato digital, tal y como se ha establecido en el punto anterior. Los documentos se incluirán en el software de ERP siguiendo el procedimiento de conservación de registros digitales y copias de seguridad existente.

La documentación se generará siempre en formato digital y se registrará en el software de ERP siguiendo el procedimiento de conservación de registros digitales y copias de seguridad existente.

Las comunicaciones se registrarán en el en el software de ERP siguiendo el procedimiento de conservación de registros digitales y copias de seguridad existente.

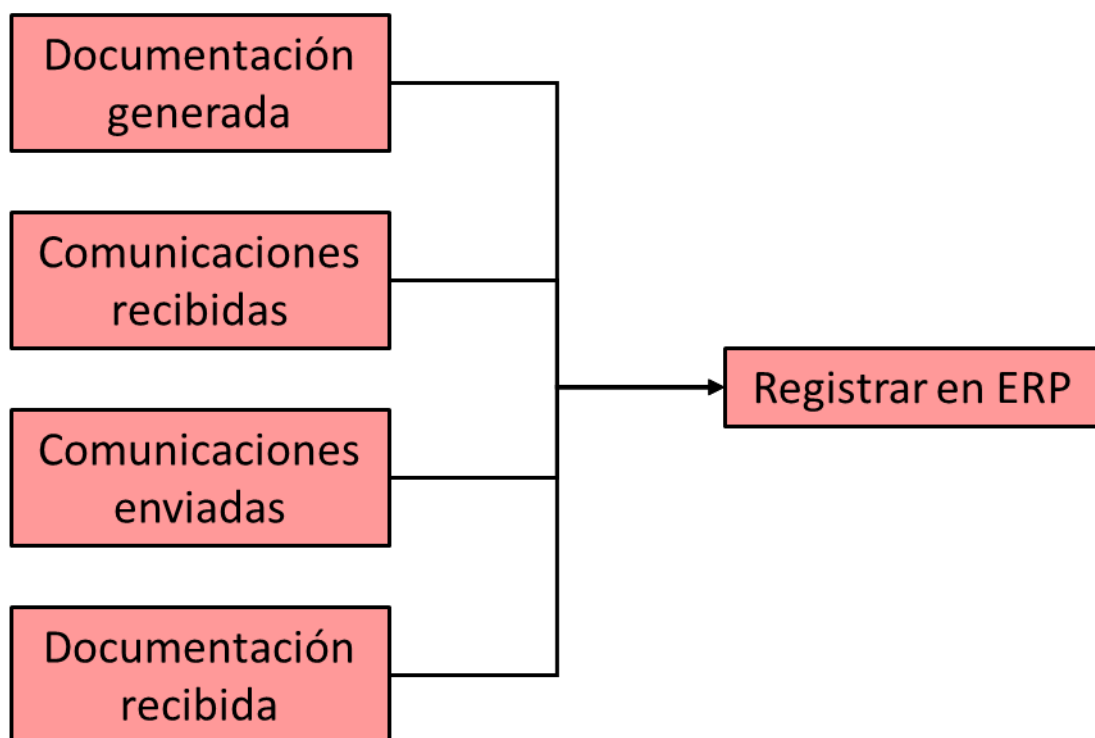


Figura B 7-1: Proceso de gestión de la documentación

Requisitos afectados

| | |
|---------|---------------------------|
| 21.B.55 | Conservación de registros |
|---------|---------------------------|

B 8 Descripción del proceso

La evaluación inicial se divide en:

- Fase de recepción y análisis de la solicitud, donde se determina si se cumplen con los requisitos básicos para poder tener una aprobación y los pasos a seguir internamente para documentar la solicitud.
- Fase de aprobación de gerentes, donde se evalúa el conocimiento, la experiencia y la autoridad para el desempeño de las funciones.
- Fase de evaluación documental, donde se revisa que los manuales y procedimientos cumplen con los requisitos.
- Fase de auditoría física, donde se verifica que se opera de acuerdo a los procedimientos, que el personal es suficiente y adecuado y se evalúan los factores organizacionales.
- Emisión de recomendación, donde se informa del desempeño en gestión de la seguridad al responsable de las organizaciones.

Una vez que la organización ha obtenido la aprobación que incluya al sistema de gestión de la seguridad, comienza la fase supervisión continua, que a su vez se divide en:

- Fase de auditoría, donde se comprueba que la organización siga cumpliendo con los requerimientos.
- Emisión de recomendación, donde se informa del desempeño en gestión de la seguridad al responsable de las organizaciones.

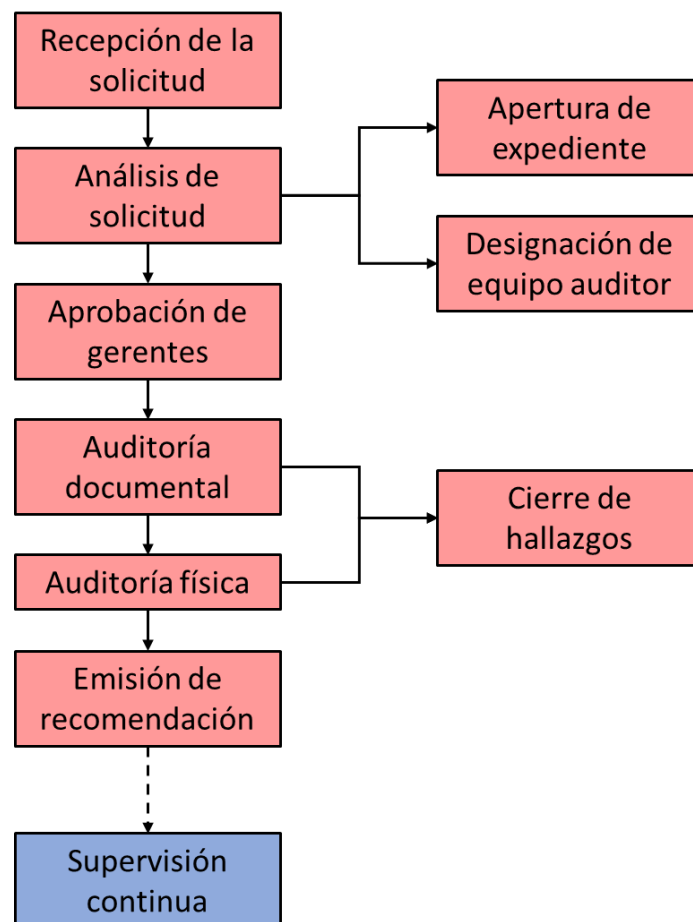


Figura B 8-1: Mapa del proceso

B 9 Solicitud

Al ser el sistema de gestión de la seguridad un elemento que se incluye en la organización, la solicitud para su aprobación debe ser parte de una solicitud de aprobación inicial de una organización o una solicitud de aplicación de un cambio significativo de una organización ya aprobada.

Las solicitudes se gestionarán siguiendo el procedimiento de aprobación de organizaciones. Las líneas generales del proceso de gestión y tratamiento de solicitudes de aprobación inicial son:

La autoridad militar de aeronavegabilidad de la defensa (DGAM) recibirá una comunicación del solicitante que desee obtener una Aprobación de Organización de Diseño Militar (AODM) o Aprobación de Organización de Producción Militar (AOPM). La solicitud será una carta formal en la que se exponga los motivos de su interés para solicitar la aprobación.

El personal Administrativo registrará la solicitud en el sistema. El responsable de organizaciones la evaluará y designará un jefe de equipo auditor. El responsable de organizaciones y el jefe de equipo auditor propondrán reunión al solicitante en caso de que desee confirmar los motivos de la solicitud o requieran una aclaración del alcance de la solicitud.

Una vez confirmada la necesidad de la solicitud, el responsable de organizaciones abrirá un expediente, de acuerdo al procedimiento de aprobación de organizaciones, y el personal administrativo emitirá un oficio formal al solicitante mediante la herramienta de la autoridad de envío de comunicaciones oficiales en el que notificará la apertura de expediente y se enviarán los modelos de formatos PERAM 4 y PERAM 80 al solicitante.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.134 | Solicitud (de una aprobación como organización de producción) |
| 21.A.234 | Solicitud (de una aprobación como organización de diseño) |
| 21.B.25 | Sistema de gestión (de la autoridad) |
| 21.B.55 | Conservación de registros |

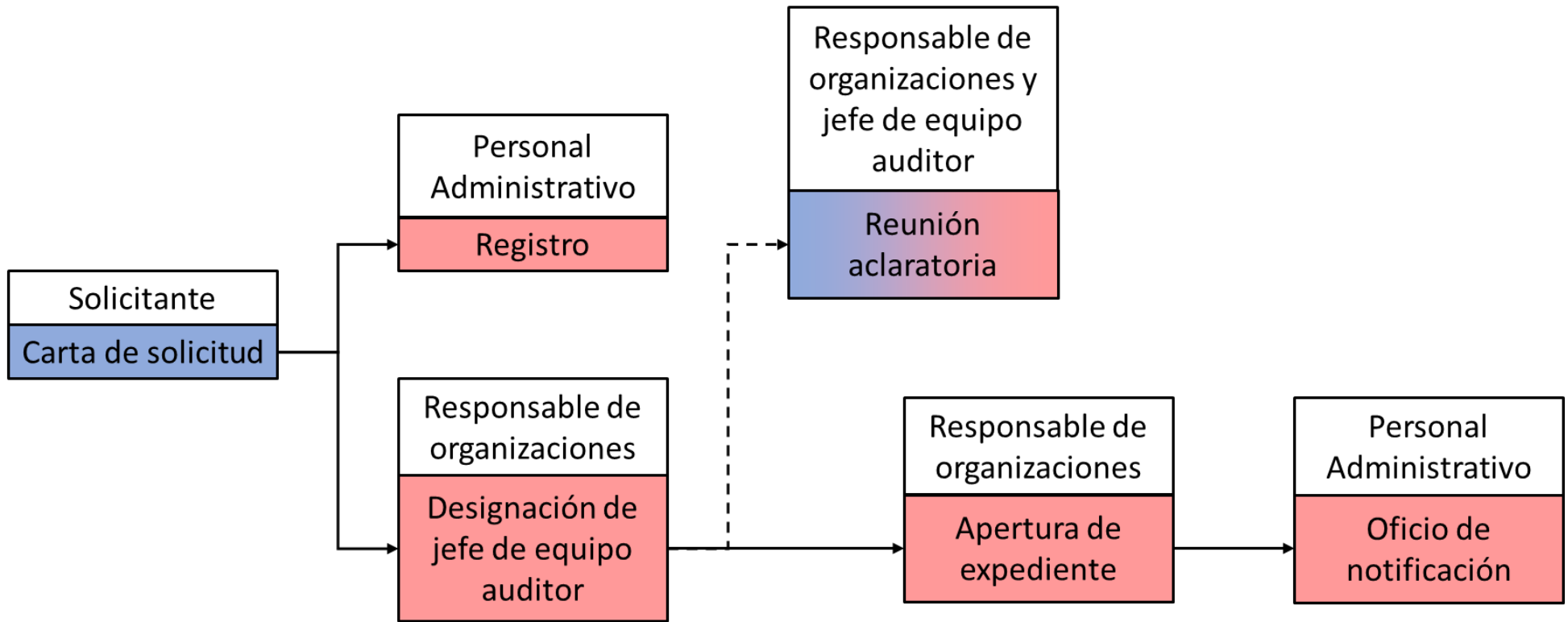


Figura B 9-1: Proceso de gestión de solicitudes

B 10 Aprobación de gerentes

El solicitante incluirá la descripción de la solicitud y del alcance de la organización. Se realizará en un formato 50/80 u 51/82 según se trate de una solicitud inicial o un cambio significativo en la organización.

El solicitante debe presentar un formato PERAM 4 por cada uno de los gerentes responsables de la organización si se trata de una solicitud inicial o de aquellos que hayan cambiado si se trata de un cambio significativo a la aprobación de la organización. Se deben aportar formatos 4 de los siguientes gerentes:

Para organizaciones de diseño:

- Gerente responsable (AM)
- Jefe de la organización de diseño (HDO)
- Jefe de aeronavegabilidad (HOA)
- Jefe de la función de monitorización independiente (HIMS)

Para organizaciones de producción:

- Gerente responsable (AM)
- Jefe de calidad
- Cualquier otro responsable de las divisiones que se realicen en la organización en función de su tamaño, complejidad y ratio de producción.

Para el sistema de gestión de la seguridad:

- Gerente responsable (AM)
- Gerente de seguridad responsable del SMS.
- Gerentes clave involucrados en actividades de seguridad.

Nota: Los responsables de gestión de la seguridad pueden ser comunes entre las organizaciones de aeronavegabilidad inicial (MDOA y MPOA) y las organizaciones de mantenimiento de la aeronavegabilidad (MMOA, centro de formación de mantenimiento aprobado y MCAMO) si la compañía dispone de varias organizaciones en su estructura.

Los formatos 4 deben ir acompañados de los documentos necesarios para acreditar su formación y experiencia.

Nota: Los formatos 4 específicos de organizaciones de diseño y producción se evaluarán con el procedimiento general de evaluación de organizaciones, quedando fuera del alcance de este procedimiento.

El personal administrativo registrará los formatos y cualquier documento de acompañamiento en el sistema.

El jefe de equipo auditor revisará el formulario de solicitud (50/80 u 51/82 según proceda) y nominará un equipo auditor compuesto por auditores tanto documentales como para realizar entrevistas e inspecciones in situ (Auditor).

Los auditores documentales evaluarán la idoneidad de los gerentes nominados por la organización en base a lo declarado en los formatos 4 y la documentación de respaldo presentada.

Los Auditores se encargarán de realizar entrevistas a los gerentes nominados para evaluar su nivel de conocimiento en el área en la que han sido designados y en la normativa.

Los requisitos que se evaluarán serán el siguientes:

B 10.1 Gerente responsable

- Se presentan evidencias de que el Gerente Responsable tiene la autoridad para proporcionar recursos suficientes para las mejoras de seguridad pertinentes.
- Se presentan evidencias de que el Gerente Responsable es plenamente consciente de su rol y responsabilidades en el Sistema de Gestión de Seguridad (SMS).
- Se presentan evidencias de la capacidad de toma de decisiones sobre la aceptabilidad de los riesgos.
- En las entrevistas se comprobará que hay un compromiso del Gerente Responsable con la promoción activa de una cultura de seguridad positiva dentro de la organización.
- Posee conocimientos básicos de aeronavegabilidad y de sistemas de gestión de la seguridad.

B 10.2 Responsable del SMS

- En función del tamaño y las actividades de la organización las tareas asignadas pueden ser llevadas a cabo por una persona, teniendo en cuenta otras actividades que desempeñe. En caso de que la organización haya decidido designar un comité se evaluará si los miembros asignados al comité son suficientes, teniendo en cuenta el tiempo de dedicación de los miembros a las tareas del comité.
- No hay conflicto de interés entre su rol de responsable del SMS y otras actividades que pueda desarrollar.
- Formación en sistemas de gestión de la seguridad.
- Formación en aeronavegabilidad.
- Posee acceso a la información de seguridad tanto interna como de proveedores, clientes, autoridades, etc.
- Tiene un conocimiento adecuado de la organización.
- Existen líneas de comunicación con los jefes de departamentos y la dirección.
- Dispone de la capacidad de asignar mayores recursos o de acceso al Gerente Responsable para solicitarlos.

B 10.3 Responsables de seguridad

- El tiempo asignado para sus funciones de responsable de seguridad es suficiente, en función de la carga de trabajo y otras tareas asignadas.
- No hay conflicto de interés entre su rol de responsable de seguridad y otras actividades que pueda desarrollar.
- Están alineados en sus funciones con el responsable de SMS.
- Formación en seguridad.
- Formación en aeronavegabilidad.
- Posee acceso a la información de seguridad tanto interna como de proveedores.
- Tiene un conocimiento adecuado de la organización.

- Existen líneas de comunicación con los jefes de departamentos y la dirección.
- Dispone de la capacidad de asignar mayores recursos o de acceso al Gerente Responsable para solicitarlos.

B 10.4 Otros responsables

Para otros responsables que proponga la organización se evaluarán los siguientes requisitos generales y adicionalmente, se realizará un estudio para añadir cualquier otro requisito que se considere relevante:

- El tiempo asignado para sus funciones de responsable es suficiente en función de la carga de trabajo y otras tareas asignadas.
- No hay conflictos entre su rol de responsable y otras actividades que pueda desarrollar que puedan afectar a la seguridad.
- Formación en aeronavegabilidad.
- Tiene un conocimiento adecuado de la organización.
- Sus funciones están alineadas con el responsable de SMS.

En caso de deficiencias, se comunicará a la organización solicitante la causa de la discrepancia para que pueda solventarlo aportando más documentación, mediante formación adicional o presentando nuevos candidatos según proceda.

Una vez que se han obtenido una evaluación documental y una entrevista satisfactorias, el responsable de organizaciones aprobará el formato 4.

El personal administrativo remitirá el formato 4 aprobado mediante un oficio, empleando la herramienta de la autoridad de envío de comunicaciones oficiales.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |
| 21.B.25 | Sistema de gestión (de la autoridad) |
| 21.B.55 | Conservación de registros |

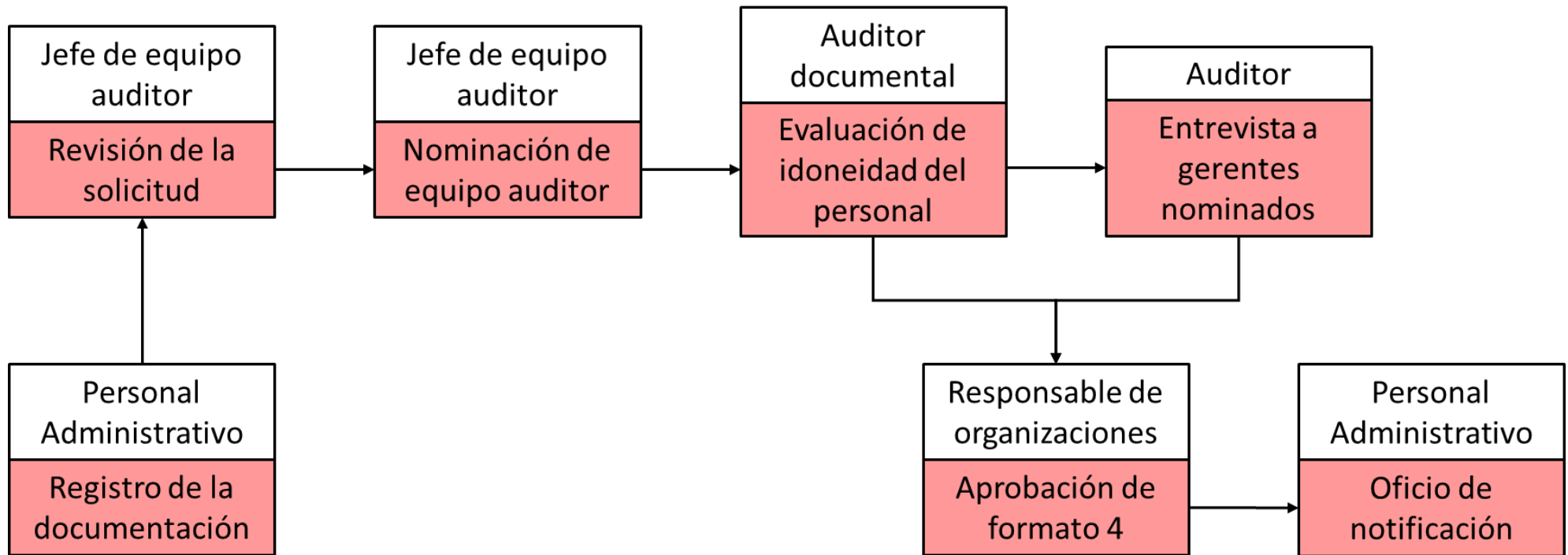


Figura B 10-1: Proceso de aprobación de gerentes

B 11 Auditoría documental

Una vez aceptados el alcance de la solicitud y los distintos gerentes propuestos por la organización, dará comienzo la fase de revisión documental. La organización puede presentar manuales y procedimientos específicos del sistema de gestión de la seguridad o integrarlos en el manual y procedimientos de la organización.

En caso de que los documentos estén integrados con el resto de documentos, el jefe de equipo auditor será la interfaz con los equipos auditores a cargo de la evaluación documental del resto de funciones de la organización.

Como mínimo, la organización deberá presentar un manual del Sistema de Gestión de la Seguridad. La organización podrá decidir si desarrolla las diferentes funciones en el propio manual o si desarrolla procedimientos adicionales. En todo caso, el manual debe referenciar los procedimientos que lo desarrollen.

Los auditores documentales revisarán el contenido del manual. Como mínimo, el manual debe contener:

- Descripción del Sistema de Gestión de la Seguridad de la organización.
- Política de seguridad y objetivos.
- Requisitos del Sistema de Gestión de Seguridad (SMS).
- Procesos y procedimientos del SMS.
- Funciones, responsabilidades y autoridades para los procesos y procedimientos del SMS.
- Sistema de reporte de ocurrencias.
- Sistema de conservación de registros.
- Proceso de gestión de cambios.
- Interfaces con otras funciones de la autoridad.
- Interfaces con clientes, proveedores y autoridades.

B 11.1 Política de seguridad y objetivos

Aprobación y revisión

La organización debe definir su política de seguridad según los requisitos nacionales e internacionales que le afecten.

La política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Firmada por el Gerente Responsable (AM).
- Incluir un compromiso de buscar la mejora continua.
- Tiene en cuenta todos los requisitos y normativas aplicables.
- Es fácil de leer.
- El contenido se adecúa a las características de la organización.

Para demostrar que la aprobación y el compromiso de revisión política de seguridad son adecuados, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Manual o documento que contenga la política de seguridad.
- Procedimiento de revisión de la política de seguridad.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que la política cumple con las regulaciones.
- Se comprobará que la seguridad es fundamental en la política y se le da una alta prioridad.
- Se comprobará que la política de seguridad incluye un compromiso de mejora continua y tiene en cuenta las buenas prácticas.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Recursos

La política de seguridad debe incluir una declaración sobre la aportación de los recursos necesarios para implementar la política de seguridad.

La política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Incluir una declaración para proporcionar recursos adecuados.
- Debe existir una descripción de cómo se van a aportar los recursos, en la política o en un documento distinto, que debe describir:
 - o Cómo se gestionan los recursos.
 - o Cómo se anticipan posibles necesidades.
 - o Cómo se evalúa que el personal sea suficiente.
 - o Cómo se evalúa que el personal sea competente para las funciones que desempeña.
 - o Comparación entre recursos planificados y disponibles.
 - o Discusión sobre los recursos con el Gerente Responsable.
- Descripción de cómo se reportan internamente las carencias en recursos.

Para demostrar que el procedimiento de provisión de recursos para la implementación de la política de seguridad es adecuado, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Descripción de los recursos, personal y equipamiento disponible.
- Procedimiento para gestionar los recursos.
- Indicadores de necesidad de personal.
- Procedimiento de reporte de falta de recursos.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará si se tienen en cuenta la fatiga, la falta de recursos y el desempeño humano en el reporte interno.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
|----------|-------------------------------------|

| | |
|----------|---|
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Comunicación

La política de seguridad debe ser comunicada con respaldo visible a la organización.

El proceso de comunicación de la política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Existen medios para comunicar la política de seguridad y sus objetivos asociados.
- El compromiso de la dirección con la seguridad está documentado dentro de la política de seguridad.
- La política de seguridad y sus objetivos es accesible para todo el personal.
- La política de seguridad está escrita en los idiomas necesarios para ser comprendida por todo el personal.

Para demostrar que el procedimiento de comunicación de la política de seguridad es adecuado, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Procedimiento de comunicación de la política de seguridad.
- Declaración de cómo se involucra a la alta directiva en las actividades de seguridad.
- Definición del sistema de reporte.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará como se comunica la política de seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Compromiso y cultura de seguridad positiva

La política de seguridad debe reflejar el compromiso de la organización con la seguridad, incluyendo la promoción de una cultura de seguridad positiva.

La política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Documentar la promoción de una cultura de seguridad positiva.
- Destaca la responsabilidad principal de seguridad de todos los empleados de gestionar proactivamente los riesgos.
- Incluir los elementos de una cultura de seguridad positiva.
- Incluir el compromiso de priorizar la seguridad y promover una cultura justa en la organización.
- Describir el compromiso de todo el personal relevante implicado en actividades de seguridad.
- Existe un documento de ética y comportamiento adecuado a las actividades de seguridad.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará como se promueve la cultura justa.
- Se comprobará la inclusión del compromiso de todo el personal relevante implicado en actividades de seguridad.
- Se comprobará la inclusión del compromiso de priorizar la seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Comportamientos inaceptables

La política de seguridad debe indicar de forma clara que comportamientos se consideran inaceptables en relación con las actividades de la organización.

La política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Definir una política de cultura justa y sus principios que identifique los comportamientos aceptables y no aceptables.
- Los principios de cultura justa aseguran que la política pueda ser aplicada de forma consistente en toda la organización.
- La política de cultura justa y sus principios son accesibles y fáciles de comprender para todo el personal de la organización.
- La toma de decisiones para la implementación de la cultura de seguridad tiene en cuenta el tamaño y las actividades de la organización.

Para demostrar que la política de cultura justa y sus principios son adecuados, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Definición de cómo se aplicarán los principios de cultura justa tras los eventos.
- Definición de cómo se monitorizarán la ratio de reportes voluntarios y determinará si la cantidad de reportes es adecuada en función de la actividad.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará la descripción y métodos desarrollados por la organización para aplicar la cultura justa.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Objetivos de seguridad

La organización debe definir objetivos de seguridad teniendo en cuenta su política de seguridad.

Los objetivos de seguridad deben cumplir los siguientes requisitos:

- Ser la base para medir y monitorizar el desempeño en seguridad.
- Reflejar el compromiso de la organización con la mejora continua del SMS.
- Comunicarse a toda la organización.

- Ser consistentes con la política de seguridad.
- Ser relevantes según el tamaño y la actividad de la organización.
- Revisarse periódicamente para seguir siendo relevantes y apropiados.
- Ser accesibles y comprensibles para todo el personal de la organización.

Para demostrar que los objetivos de seguridad son adecuados, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Definición de cómo se va a medir el cumplimiento de los objetivos de seguridad.
- Definición de cómo contribuyen los objetivos de seguridad a la mejora continua.
- Definición de cómo contribuyen los objetivos de seguridad a mejorar los procesos, productos y al desarrollo de una cultura de seguridad positiva.
- Procedimiento de comunicación de los objetivos de seguridad se comunican en la organización.
- Descripción de cómo se garantiza el acceso del personal que realiza actividades de seguridad a los objetivos de seguridad y sus mediciones asociadas.
- Descripción de los tipos de documentación empleada para definir los objetivos de seguridad.
- Descripción de cómo se emplean los resultados de la monitorización, tanto interna como de terceros para definir los objetivos de seguridad.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que los objetivos de seguridad son adecuados y relevantes.
- Se comprobará que se han definidos objetivos que ayuden a mejorar los procesos, los productos y al desarrollo de una cultura justa.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 11.2 Funciones y responsabilidades de seguridad

Gerente Responsable (AM)

La organización debe identificar a un Gerente Responsable que independientemente de sus otras funciones sea responsable de la implementación y mantenimiento del SMS.

El gerente responsable debe cumplir los siguientes requisitos:

- Tener control de los recursos.
- En caso de que haya varias aprobaciones en la organización, la designación del Gerente Responsable se basará en la jerarquía de la estructura, de modo que tenga control sobre los SMS de todas las aprobaciones.

Para demostrar que la designación del Gerente Responsable es adecuada, se deben presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Habilitación de acceso a los recursos del Gerente Responsable (poderes notariales o similares).

- Declaración de que el Gerente Responsable conoce su rol y responsabilidades en el SMS de la organización.
- Compromiso con la promoción activa de una cultura de seguridad positiva en la organización.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que el Gerente Responsable tiene autoridad suficiente para proveer los recursos adecuados para mejorar la seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Funciones y responsabilidades

La organización debe definir claramente las obligaciones y las líneas de responsabilidad en materia de seguridad.

La definición de las obligaciones y líneas de responsabilidad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Definir claramente las líneas de responsabilidad en materia de seguridad.
- Incluir la responsabilidad en seguridad de la dirección.
- Identificar las responsabilidades de los miembros de la dirección y de los empleados respecto al desempeño en seguridad de la organización
- Documentar y comunicar la responsabilidad, las funciones y las autoridades en la organización.
- Definir los niveles de dirección con autoridad para tomar decisiones sobre riesgos aceptables.
- Identificar los roles clave de seguridad y sus obligaciones, autoridad y responsabilidades.

Para demostrar que la definición de las obligaciones y líneas de responsabilidad es adecuada, se deben presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Definición de objetivos de seguridad de la dirección.
- Definición de cómo se involucra la dirección en el SMS.
- Procedimiento de mitigación de riesgos.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que los gerentes tienen asignados objetivos relacionados con el desempeño en seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Designación del personal clave

La organización debe designar un gerente de seguridad que es responsable de la implementación y mantenimiento del SMS.

El gerente de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Reportar directamente al gerente responsable (AM).
- Tiene la experiencia y los conocimientos necesarios para desempeñar sus funciones de seguridad.
- Asegurará que la carga de trabajo del personal sea adecuada para que puedan desempeñar sus funciones de seguridad.

Para demostrar que el gerente de seguridad puede desempeñar sus funciones de manera adecuada, se deben presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Procedimiento para identificar y resolver conflictos de interés entre las funciones de seguridad y el resto de funciones.
- Definición de cómo accede a los recursos el gerente de seguridad.
- Formación del gerente de seguridad.
- Descripción de las funciones de gerente de seguridad.
- Descripción de cómo accede a la información de seguridad.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará si existe algún conflicto con otras funciones del gerente de seguridad.
- Se revisará la formación del gerente de seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Designación del personal clave en organizaciones complejas

Si la organización es compleja y las funciones de seguridad no pueden ser realizadas por un único gerente de seguridad, la organización debe designar un comité de seguridad.

El comité de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Tener una estructura adecuada para apoyar las funciones del SMS en la organización.
- Reunirse con la frecuencia suficiente para apoyar las funciones del SMS en la organización.
- Su alcance incluye los riesgos de seguridad y el cumplimiento de los requisitos.
- En las reuniones de alto nivel incluirán al gerente responsable y los jefes de área.

Para demostrar que el comité de seguridad puede desempeñar sus funciones de manera adecuada, se deben presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Términos de referencia del comité.
- Procedimientos para informar de los resultados del comité al resto de la organización.

- Procedimiento para informar a la dirección de los riesgos más significativos y del desempeño en seguridad de la organización.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará la estructura y los términos de referencia de los comités.
- Se revisarán los niveles de los participantes definidos para cada tipo de reunión.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 11.3 Coordinación de la planificación de respuesta a emergencias (ERP)

Las organizaciones de diseño deben tener un sistema para recopilar los datos de cualquier evento que ocurra en servicio para identificar y analizar las deficiencias de diseño que hayan podido causar, informar a la autoridad y proponer acciones para corregir la deficiencia.

La evaluación de dicho sistema se realizará siguiendo el procedimiento de la organización para evaluar a organizaciones de diseño.

Requisitos afectados

| | |
|---------|--------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
|---------|--------------------|

B 11.4 Documentación del SMS

Manual del SMS

La organización debe desarrollar y mantener un manual del SMS.

El manual del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- Incluir la política de seguridad y objetivos.
- Incluir los requisitos del SMS.
- Incluir los procesos y procedimientos del SMS.
- Definir las obligaciones, responsabilidades y autoridades de los procesos y procedimientos del SMS.
- Definir claramente el alcance de las actividades de SMS.
- Ser adecuado al tamaño y complejidad de la organización.
- Ser fácil de acceder, leer y comprender por toda la organización.

Para demostrar que la documentación del SMS se ha definido de manera adecuada, se deben presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Manual del SMS.
- Procedimientos asociados al manual de SMS.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará el manual del SMS y los procedimientos asociados.
- Se evaluará el formato y el contenido de la documentación de SMS en función del tamaño, complejidad de la organización y tipos de productos.
- Se comprobarán las referencias a otros documentos y procedimientos.
- Se revisará la documentación de soporte del SMS.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |

Registros del SMS

La organización debe mantener registros de su actividad como parte de la documentación del SMS.

El sistema de registros del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- Definir los documentos resultantes de la actividad del SMS y cuáles deben ser registrados.
- Definir los métodos y plazos de almacenamiento.
- Definir las reglas de protección de datos y confidencialidad.

Para demostrar que el sistema de registros del SMS se ha definido de manera adecuada, se deben presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Procedimiento de gestión de registros del SMS.
- Política de protección de datos y confidencialidad.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que existe un procedimiento de gestión de la documentación de SMS.
- Se comprobará que se han definido reglas de protección de datos y confidencialidad.

Requisitos afectados

| | |
|--------|---------------------------|
| 21.A.5 | Conservación de registros |
|--------|---------------------------|

B 11.5 Evaluación de peligros de seguridad

Identificación de peligros

La organización deberá desarrollar y mantener un proceso, basado en métodos reactivos y proactivos, para identificar los peligros asociados con sus productos.

El proceso de identificación de peligros debe cumplir los siguientes requisitos:

- Considera múltiples fuentes de peligros, tanto internas como externas.
- Considera las interfaces.
- El análisis de datos permite obtener información relevante de seguridad.
- Los peligros se documentan en un formato fácil de comprender.

- El nivel de aprobación para investigaciones de seguridad está definido y es adecuado para el nivel de riesgo.
- Considera los peligros relacionados con factores técnicos, humanos y organizacionales.
- Los criterios para las investigaciones de seguridad están definidos.
- Contempla el registro de las investigaciones de seguridad.
- Es extensivo a proveedores, socios y subcontratistas.

Para demostrar que el proceso de identificación de riesgos se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Registro de peligros. Si todavía no está implementado, se presentará la estructura del registro para su evaluación.
- Listado de fuentes empleada para la identificación de peligros.
- Evidencias de la inclusión de las fuentes identificadas por la autoridad.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que la organización disponga de las previsiones para evaluar el proceso de identificación de peligros de sus proveedores y subcontratistas.
- Se comprobará que la organización disponga de un sistema para evaluar y almacenar las fuentes empleadas para la identificación de peligro.
- Se comprobará el enfoque proactivo del proceso.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |

Reporte de ocurrencias

La organización debe disponer de un sistema de reporte confidencial para capturar los incidentes cuyo reporte es obligatorio y de reportes voluntarios que incluye un sistema de evaluación y una base de datos para su almacenamiento.

El sistema de reporte debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los responsables del sistema de reporte y sus funciones están definidos.
- El proceso identifica cómo se llevan a cabo los informes y especifica los plazos.
- Debe ser accesible y fácil de usar para el personal involucrado en las actividades de seguridad de la organización.
- Existe un medio adecuado para capturar los informes de problemas generados por proveedores, socios y subcontratistas.

Para demostrar que el sistema de reporte se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Definición de los responsables del sistema de reporte y sus funciones.
- Evidencias de cómo se consigue la protección de datos y la confidencialidad.
- Evidencias de cómo se da visibilidad al informante.
- Procedimiento para evaluar el volumen y la cantidad de reportes.

- Revisión de ratio de cierre de ocurrencias.
- Formación del personal que realiza las investigaciones.
- Definición de una taxonomía de ocurrencias.
- Definición de los responsables para el análisis de ocurrencias, almacenamiento y seguimiento.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que se han definido los responsables del reporte y se han definido sus funciones.
- Se comprobará que el sistema es adecuado según el tamaño de la organización, siendo admisibles desde buzones a sistemas digitales o aplicaciones móviles.
- Se revisará como se logra la confidencialidad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |

Análisis y evaluación de riesgos

La organización deberá desarrollar y mantener un proceso que garantice el análisis y la evaluación de los riesgos de seguridad asociados con los peligros identificados.

El proceso de análisis y evaluación de riesgos de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Define la metodología de evaluación de riesgos, incluyendo los criterios utilizables de severidad y probabilidad.
- Se adapta al tipo de actividad de la organización.
- Las definiciones son suficientemente explícitas o detalladas para que el proceso sea autocontenido.
- Las responsabilidades para aceptar el nivel de riesgo están definidas dentro de la organización.

Para demostrar que el proceso de análisis y evaluación de riesgos se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Procedimientos de clasificación de riesgos.
- Definición de la metodología para evaluar los riesgos.
- Definición de quién puede aceptar cada nivel de riesgo.
- Definición del nivel de riesgo aceptable.
- Descripción de cómo se evalúa el desempeño humano en el proceso de evaluación de riesgos y mitigaciones.
- Definición del personal que supervisan la aceptabilidad y su nivel de autoridad para la toma de decisiones.
- Verificar la disponibilidad de instrucciones sobre la implementación de "tan bajo como sea razonablemente posible" (ALARP).

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisarán los procedimientos de clasificación de riesgos.

- Se comprobará cómo se ha formado al personal que va a utilizar la metodología para evaluar los riesgos.
- Se comprobará que se haya definido quién puede aceptar los riesgos.
- Se comprobará que se haya definido el nivel de riesgo aceptable.
- Se comprobará que las definiciones y criterios de severidad y probabilidad están suficientemente definidos (o que se describa una metodología alternativa) y adaptados a las actividades.
- Se comprobará que la severidad del escenario posible más grave y la consecuencia también está descrita.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Control de riesgos

La organización debe establecer un proceso para determinar y aplicar los controles de riesgos.

El proceso para determinar y aplicar los controles de riesgos debe cumplir los siguientes requisitos:

- Define las responsabilidades y los plazos para determinar y aceptar los controles de riesgos.
- Considera estrategias y perspectivas adecuadas para la mitigación de riesgos.

Para demostrar que el proceso para determinar y aplicar los controles de riesgos se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Identificación de los controles de riesgos.
- Descripción del proceso de aceptación de riesgos.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que los controles de riesgos estén claramente definidos.
- Se comprobará que se emplean medios cuantitativos y/o cualitativos para monitorizar la efectividad de los controles de riesgos.
- Se comprobará que la aceptación de los riesgos se realiza al nivel jerárquico adecuado.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 11.6 Aseguramiento de la seguridad

Verificación del desempeño en seguridad de la organización y de la eficacia de los controles de riesgos de seguridad

La organización deberá desarrollar y mantener los medios para verificar el desempeño en seguridad de la organización y validar la efectividad de los controles de riesgo de seguridad.

La verificación del desempeño en seguridad y de la eficacia de los controles de riesgos de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- La organización tiene un programa interno de auditoría documentado con relación con un proceso de revisión de la dirección.
- Existe un proceso documentado para evaluar si los controles de riesgos se aplican y son efectivos con respecto a los procesos clave del SMS.
- Se ha identificado a una persona o grupo de personas con responsabilidades para la función de monitorización y tienen acceso directo al Gerente Responsable (AM).
- Las responsabilidades, métodos y plazos para evaluar los controles de riesgo están definidos de forma adecuada.
- La medición del desempeño en seguridad se enfoca en la efectividad de las medidas de mitigación que abordan los riesgos clave y, por extensión, en los objetivos de seguridad.
- La medición del desempeño en seguridad se centra en lo que es importante en lugar de en lo que es fácil de medir.
- La contribución de las organizaciones contratadas debe considerarse en el proceso de desempeño en seguridad, teniendo en cuenta el efecto potencial que puede tener en el desempeño en seguridad de la organización.

Para demostrar que la verificación del desempeño en seguridad y de la eficacia de los controles de riesgos de seguridad se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Descripción de responsabilidades
- Métodos y plazos para evaluar si los controles de riesgo se aplican y son efectivos, por ejemplo:
 - o Auditorías.
 - o Encuestas.
 - o Revisiones.
 - o Medios cualitativos y/o cuantitativos para medir y monitorear el rendimiento en seguridad.
 - o Sistemas de reporte.
- Definición de cómo la información de las actividades de aseguramiento de seguridad y monitorización del cumplimiento retroalimenta el proceso de gestión de riesgos de seguridad.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que las responsabilidades, métodos y plazos para evaluar los controles de riesgo estén definidos de forma adecuada.
- Se comprobará que el aseguramiento de seguridad tiene en cuenta las actividades realizadas en las interfaces internas y externas (es decir, partes interesadas):
 - o Evidencia de controles de riesgo aplicados por socios, proveedores y subcontratistas.
 - o Evaluación y monitorización de otros departamentos.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Indicadores y objetivos del desempeño en seguridad del SMS

La organización debe verificar su desempeño en seguridad en referencia a los indicadores y a los objetivos de desempeño en seguridad del SMS.

La verificación del desempeño en seguridad en base Indicadores y objetivos del desempeño en seguridad del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe haber un proceso documentado para medir el desempeño en seguridad de la organización, abarcando todas las áreas pertinentes, incluyendo medios cualitativos y cuantitativos vinculados a los objetivos de seguridad de la organización y para medir la efectividad de los controles de riesgos de seguridad.
- Las medidas cuantitativas se centran en lo que es importante en lugar de en lo que es fácil de medir.
- La fiabilidad de las fuentes de datos se tiene en cuenta en el diseño de medios cualitativos y/o medios cuantitativos.
- Los medios cualitativos y cuantitativos están vinculados a los riesgos identificados, la efectividad de las barreras de seguridad y los objetivos de seguridad.
- Se definen la frecuencia y la responsabilidad del seguimiento de tendencias de los medios cualitativos.
- Se han establecido objetivos realistas.
- Los medios cualitativos y cuantitativos tienen en cuenta las interfaces clave internas y externas (o los riesgos en las interfaces), cuando sea relevante.

Para demostrar que la verificación del desempeño en seguridad en base Indicadores y objetivos del desempeño en seguridad del SMS se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Definición de los indicadores y herramientas empleados para medir el desempeño en seguridad.
- Descripción de cómo se tiene en cuenta la monitorización del cumplimiento en la medición del desempeño de seguridad.
- Declaración de que los medios cualitativos o medios cuantitativos para informar sobre el desempeño de la organización y el progreso en el logro de los objetivos de seguridad se basan en algún tipo de fuentes de datos confiables.
- Descripción de cómo se transmiten los resultados de la monitorización del desempeño en seguridad a la alta dirección o a los comités apropiados.
- Declaración de cómo la alta dirección contribuirá en la mejora del SMS.
- Descripción de los resultados que se informarán al Gerente Responsable (AM).

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará como se mide y monitoriza el desempeño en seguridad.
- Se comprobará que se tienen en cuenta las interfaces que impactan al SMS.
- Se comprobará que los indicadores se enfocan en los objetivos de seguridad y la efectividad de las barreras de seguridad, especialmente en las preventivas.
- Se verificará que los indicadores permitan la maduración del desempeño de la organización con el tiempo.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Gestión de cambios

La organización debe desarrollar y mantener un proceso para identificar los cambios que puedan afectar al nivel de riesgo de seguridad asociado con sus productos, así como para identificar y gestionar los riesgos de seguridad que puedan surgir a causa de esos cambios.

El proceso de gestión de cambios debe cumplir los siguientes requisitos:

- Identificar si los cambios tienen un impacto en las actividades de seguridad.
- Gestionar los riesgos significativos identificados de acuerdo con los procesos existentes de gestión del riesgo en seguridad.
- Definir los métodos, responsabilidades y plazos.
- Define los eventos que inician la gestión del cambio.
- Considera cambios relacionados con el negocio y las interfaces con otras organizaciones y departamentos que tienen un impacto en la seguridad.

Para demostrar que el proceso de gestión de cambios se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Declaración de que las partes interesadas clave están involucradas en el proceso. Esto puede incluir individuos de otros departamentos de la organización u organizaciones externas.
- Definición de los eventos que inician la gestión del cambio.
- Definición de quién está autorizado a aprobar cambios.
- Definición de cómo se tienen en cuenta si el cambio afecta a los riesgos identificados.
- Declaración de cómo se tendrá en cuenta el desempeño humano en los cambios.
- Descripción de cómo se comunicarán los cambios a los afectados y a las partes interesadas.
- Descripción de cómo se gestionan los cambios en socios, proveedores y subcontratistas.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que se consideran factores organizativos, financieros, comerciales, etc., así como cualquier otro cambio que pueda afectar a la seguridad (por ejemplo, seguridad, ciberseguridad, medio ambiente, crisis sanitaria, enfermedad o jubilación y transferencia de conocimientos del personal).
- Se comprobará que se haya incluido en el proceso a socios, proveedores, subcontratistas, autoridades y otros actores internos que puedan tener efecto sobre la seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|--|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.147 | Cambios al sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |
| 21.A.247 | Cambios al sistema de gestión del diseño |
| 21.A.265 | Obligaciones del titular (de la DOA) |

Mejora continua del SMS

La organización debe monitorizar y evaluar sus procesos de SMS para mantener o mejorar continuamente la efectividad del SMS.

El proceso de monitorización y evaluación del SMS para la mejora continua de la efectividad del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- Definir cómo se va a monitorizar la efectividad del SMS con la información disponible.
- Definir cómo se va a monitorizar la información del SMS producida por la organización, incluidas las actividades de garantía de seguridad.
- Definir cómo se va a considerar la información producida por socios, proveedores y subcontratistas.
- Definir cómo se va a revisar la información y con qué frecuencia para mejorar el SMS.
- Definir cómo se va a involucrar a los directivos adecuados cuando afecte a diferentes departamentos.
- Declarar cómo se realizará la toma de decisiones en base a los datos.

Para demostrar que el proceso de monitorización y evaluación del SMS para la mejora continua de la efectividad del SMS se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Definición de las fuentes de información empleadas para la monitorización.
- Definición del registro de:
 - o Lecciones aprendidas a incorporar en el SMS.
 - o Buenas prácticas.
 - o Encuestas y evaluaciones de la cultura organizativa.
 - o Seguimiento de acciones.
- Definición de los datos que se van a analizar y los resultados que se compartirán con la dirección.
- Definición de cómo se va a realizar la medición del desempeño en seguridad de socios proveedores y subcontratistas y como se usarán estas medidas para la mejora del SMS.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que se dispone de los mecanismos para recopilar los resultados de las mediciones de desempeño en seguridad de socios proveedores y subcontratistas.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 11.7 Promoción de la seguridad

Formación y Educación

La organización debe desarrollar y mantener un programa de formación en seguridad que garantice que el personal esté capacitado y sea competente para cumplir sus obligaciones del SMS.

El programa de formación debe cumplir los siguientes requisitos:

- Incluir formaciones iniciales y recurrentes
- La formación cubre los requisitos de seguridad individuales según la posición, funciones y responsabilidades.
- Incluye el funcionamiento del SMS de la organización.
- El material y la metodología se adaptan en función de a quién se dirige la formación.
- Incluye el desempeño humano si es relevante.
- Identifica a todo el personal que deba recibir formaciones.

Para demostrar que el programa de formación se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Descripción del contenido del programa de formación.
- Syllabus de las formaciones.
- Syllabus de la formación interna del funcionamiento del SMS de la organización.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará el contenido de los cursos y forma de impartirlos.
- Se comprobará que la formación cubre las necesidades individuales.
- Se comprobará que la formación incluye factores humanos u organizacionales.
- Se comprobará que la formación incluye la cultura justa.
- Se comprobará que la formación incluye habilidades no técnicas destinadas a reducir los riesgos organizacionales que dan lugar a errores humanos.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Competencia

El personal debe mantener su capacitación y competencia para realizar sus tareas de seguridad y cumplimiento.

El proceso de aseguramiento de la capacitación y competencia del personal debe cumplir los siguientes requisitos:

- Evalúa la competencia individual y toma las medidas correctivas apropiadas cuando sea necesario.
- La competencia de los formadores está definida y evaluada; y se toman las medidas correctivas necesarias cuando sea necesario.
- Define un marco de competencias para el personal con impacto en seguridad, incluyendo a los formadores.
- Define evaluaciones periódicas de la competencia del personal.

Para demostrar que el proceso de aseguramiento de la capacitación y competencia del personal se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Definición de cómo se verifican las competencias en la contratación.
- Definición del procedimiento de revisión periódico de competencias.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará si el proceso tiene en cuenta el desempeño humano.
- Se comprobará si la valoración de competencia tiene en cuenta las funciones y responsabilidades de seguridad y los requisitos del sistema de gestión de seguridad.
- Se comprobará que en caso de programas internacionales si los documentos están traducidos o si el personal tiene suficiente nivel de inglés para comprenderlos.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Comunicaciones de seguridad

La organización debe desarrollar y mantener un canal formal de comunicación de seguridad. También debe desarrollar un proceso para comunicar la información crítica de seguridad

El canal formal de comunicación de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Asegurar que el personal esté al tanto del SMS en la medida que su posición lo requiera.
- Transmita la información crítica de seguridad.
- Explicar los motivos por los que se toman acciones específicas para mejorar la seguridad
- Explicar por qué se cambian o se introducen nuevos procedimientos de seguridad.
- Se adapta al tamaño y complejidad de la organización.
- Se adapta a los perfiles a los que va dirigido.
- Se adapta según el mensaje a transmitir.

El proceso para comunicar la información crítica de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Determinar qué información debe transmitirse
- Determinar cómo y en qué momento debe transmitirse la información.
- Considera a socios, proveedores y subcontratistas cuando es relevante.

Para demostrar que el canal y el proceso para comunicar la información crítica de seguridad se han definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Definición canales para transmitir la información de seguridad.
- Definición de cómo se van a comunicar las lecciones aprendidas, eventos que afecten a la seguridad y resultados de investigaciones.
- Definición de cómo se va a promover la cultura justa y promover el reporte voluntario.
- Definición de la forma de acceso a la información de seguridad del personal.
- Definición de qué información se debe comunicar a cada parte interesada.
- Definición de plazos de plazos para informar internamente de los eventos.
- Definición de plazos de plazos para informar a la autoridad.
- Definición de plazos de plazos para a socios proveedores y subcontratistas.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisarán los métodos propuestos por la organización para transmitir información de seguridad.
- Se comprobará que los canales propuestos son adecuados en función de la estructura de la organización y los perfiles de los destinatarios.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 11.8 Otros aspectos

Gestión de interfaces

La organización debe identificar todas las interfaces tanto internas como externas que pueden tener efectos en la seguridad de sus productos.

El proceso de gestión de interfaces debe cumplir los siguientes requisitos:

- Identificar y documentar las interfaces relevantes, tanto internas como externas.
- Gestionar cada interfaz en función de su criticidad en términos de seguridad.
- Define como se transmite la información de seguridad.
- Los contratos abordan la naturaleza crítica en seguridad de las interfaces y incluyen la identificación de peligros y el análisis de riesgos.

Para demostrar que el proceso de gestión de interfaces se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Definición de las interfaces.
- Identificación de procesos claves de seguridad y riesgos asociados.
- Definición de los controles de riesgos establecidos.
- Plan de formación.
- Inclusión de requisito contractual a socios, proveedores y subcontratistas para gestionar los cambios que afecten a seguridad.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Revisar que la descripción de interfaces se incluye en el manual de SMS de la organización o en un documento similar.
- Se comprobará que la formación incluye sesiones de promoción de la seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Funciones y responsabilidades para asegurar el cumplimiento

La organización debe definir las funciones y responsabilidades para asegurar el cumplimiento.

La función de aseguramiento del cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- Definir los requisitos aplicables de forma clara en los manuales y procedimientos de la organización.
- Definir las funciones y responsabilidades para todo el personal involucrado en actividades de seguridad.
- Transmitir los requerimientos a socios, proveedores y subcontratistas.
- Definir las responsabilidades de las organizaciones externas.

Para demostrar que las funciones y responsabilidades del aseguramiento del cumplimiento se han definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Compromiso de la directiva para asegurar el cumplimiento.
- Descripción de los roles y funciones.
- Descripción de cómo se informa a la dirección de los resultados de las auditorías.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que las descripciones de los puestos incluyen las responsabilidades del cumplimiento.
- Se revisará como se consigue la independencia de la función de auditoría interna.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Funciones y responsabilidades para monitorizar el cumplimiento

La organización debe definir las funciones y responsabilidades para monitorizar el cumplimiento.

La función de monitorización del cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- Documenta que hay una persona o grupo de personas responsables de la monitorización del cumplimiento.
- Documenta quién es la persona que actúa como gerente de la monitorización del cumplimiento con acceso directo al gerente responsable (AM).
- Documenta las responsabilidades y funciones del gerente responsable (AM) para la monitorización del cumplimiento.
- Documenta como se consigue la independencia de la función de monitorización.

Para demostrar que las funciones y responsabilidades de la monitorización del cumplimiento se han definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Compromiso de la directiva para actuar en función de los resultados de la monitorización del cumplimiento.
- Descripción de la determinación de la cantidad de personal necesaria para la monitorización.

- Descripción de cómo se reporta los resultados de la monitorización.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que la función de monitorización del cumplimiento tiene acceso reporta directamente al gerente responsable.
- Se revisará como se consigue la independencia de la función de auditoría interna.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Programa de monitorización del cumplimiento

La organización debe desarrollar un programa de monitorización del cumplimiento.

El programa de monitorización del cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- El programa incluye detalles de las actividades de monitorización.
- El programa incluye detalles de los procedimientos empleados para las auditorías y evaluaciones.
- El programa incluye detalles del reporte y del seguimiento de las no conformidades.
- Documenta como se consigue que la monitorización del cumplimiento sea independiente.
- Cubrir todas las regulaciones aplicables a la organización.
- Cubrir a socios proveedores y subcontratistas cuya actividad contribuye significativamente a la seguridad.

Para demostrar que el programa de monitorización del cumplimiento se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Definición de cómo se determina la frecuencia de las actividades de monitorización en función del riesgo y desempeño.
- Declaración de cómo se consigue la independencia.

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que el contenido del programa cubre todos los requisitos de la normativa aplicable.
- Se revisará que eventos dan lugar a cambios en el programa.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Resultados de la monitorización del cumplimiento

La organización disponer de procedimientos para documentar los resultados de la monitorización del cumplimiento.

El procedimiento para documentar los resultados de la monitorización del cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe documentar los procedimientos para la identificación y seguimiento de acciones correctivas y preventivas.
- Debe documentar el proceso para la comunicación de los resultados de las auditorías al gerente responsable (AM) y a la alta dirección.
- Debe describir la interfaz entre la monitorización del cumplimiento y los procesos de gestión de riesgos de seguridad.
- Define las responsabilidades y los plazos para determinar, aceptar y dar seguimiento a las acciones correctivas/preventivas.
- La monitorización de cumplimiento incluye a socios, proveedores y subcontratistas.
- Las herramientas de seguimiento de acciones correctivas/preventivas se adaptan a los resultados de la monitorización y enlazan con las herramientas de SMS cuando es necesario.
- Los métodos utilizados para el análisis de causa raíz son apropiados para el tamaño de la organización y la complejidad de sus productos.

Para demostrar que el procedimiento para documentar los resultados de la monitorización del cumplimiento se ha definido de forma adecuada, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Descripción de la metodología de análisis de causa raíz.
- Descripción de los roles para determinar la causa raíz y factores contribuyentes.
- Procedimiento para informar a la dirección de los hallazgos y las acciones preventivas y correctivas asociadas.
- Definición de información reportable al Gerente Responsable (AM).

En la evaluación de las evidencias aportadas, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se evaluarán que los métodos definidos para la determinación de la causa raíz son adecuados al tamaño de la organización y a la complejidad de los productos.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

B 12 Auditoría física y entrevistas

Una vez revisada la documentación aportada por la organización y alcanzado un nivel de comprensión adecuado de la organización, se procederá con la auditoría física, entrevistas o

cualquier otro tipo de visita y reunión aclaratoria que la autoridad considere necesaria para la correcta evaluación de la función de gestión de la seguridad de la organización.

B 12.1 Política de seguridad y objetivos

Aprobación y revisión

La organización debe definir su política de seguridad según los requisitos nacionales e internacionales que le afecten.

La política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Firmada por el Gerente Responsable (AM).
- Incluir un compromiso de buscar la mejora continua.
- Tiene en cuenta todos los requisitos y normativas aplicables.
- Es fácil de leer.
- El contenido se adecúa a las características de la organización.

Para evaluar la aprobación y el compromiso de revisión política de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Entrevista al Gerente Responsable (AM) para evaluar su conocimiento y comprensión de la política de seguridad.
- Se entrevistará al personal para determinar si los valores y los objetivos de seguridad son conocidos y cómo de fácil de leer y de comprender resultan.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Recursos

La política de seguridad debe incluir una declaración sobre la aportación de los recursos necesarios para implementar la política de seguridad.

La política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Incluir una declaración para proporcionar recursos adecuados.
- Debe existir una descripción de cómo se van a aportar los recursos, en la política o en un documento distinto, que debe describir:
 - o Cómo se gestionan los recursos.
 - o Cómo se anticipan posibles necesidades.
 - o Cómo se evalúa que el personal sea suficiente.
 - o Cómo se evalúa que el personal sea competente para las funciones que desempeña.
 - o Comparación entre recursos planificados y disponibles.
 - o Discusión sobre los recursos con el Gerente Responsable.
- Descripción de cómo se reportan internamente las carencias en recursos.

Para evaluar el procedimiento de provisión de recursos para la implementación de la política de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que la organización dispone de los recursos adecuados.
- Se comprobará que el personal está formado adecuadamente.
- Se compararán los recursos previstos con los actuales de la organización.
- Se comprobará como se discuten los recursos con el Gerente Responsable (AM).

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Comunicación

La política de seguridad debe ser comunicada con respaldo visible a la organización.

El proceso de comunicación de la política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Existen medios para comunicar la política de seguridad y sus objetivos asociados.
- El compromiso de la dirección con la seguridad está documentado dentro de la política de seguridad.
- La política de seguridad y sus objetivos es accesible para todo el personal.
- La política de seguridad está escrita en los idiomas necesarios para ser comprendida por todo el personal.

Para evaluar el procedimiento de comunicación de la política de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que todo el personal tiene acceso a la política de seguridad, incluidos socios, proveedores y subcontratistas.
- Se entrevistará a los gerentes y al personal para determinar su conocimiento de la política de seguridad y sus objetivos asociados.
- Se comprobará que los gerentes están familiarizados con los elementos clave de la política de seguridad y sus objetivos asociados.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Compromiso y cultura de seguridad positiva

La política de seguridad debe reflejar el compromiso de la organización con la seguridad, incluyendo la promoción de una cultura de seguridad positiva.

La política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Documentar la promoción de una cultura de seguridad positiva.
- Destaca la responsabilidad principal de seguridad de todos los empleados de gestionar proactivamente los riesgos.
- Incluir los elementos de una cultura de seguridad positiva.

- Incluir el compromiso de priorizar la seguridad y promover una cultura justa en la organización.
- Describir el compromiso de todo el personal relevante implicado en actividades de seguridad.
- Existe un documento de ética y comportamiento adecuado a las actividades de seguridad.

Para evaluar el compromiso de la organización con la seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se entrevistará a los gerentes implicados en actividades de seguridad para determinar su conocimiento de la política de seguridad, sus objetivos asociados y la cultura de seguridad positiva.
- Se comprobará la actitud proactiva de los gerentes envueltos en actividades de seguridad.
- Se comprobará como se promueve la cultura justa.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Comportamientos inaceptables

La política de seguridad debe indicar de forma clara que comportamientos se consideran inaceptables en relación con las actividades de la organización.

La política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Definir una política de cultura justa y sus principios que identifique los comportamientos aceptables y no aceptables.
- Los principios de cultura justa aseguran que la política pueda ser aplicada de forma consistente en toda la organización.
- La política de cultura justa y sus principios son accesibles y fáciles de comprender para todo el personal de la organización.
- La toma de decisiones para la implementación de la cultura de seguridad tiene en cuenta el tamaño y las actividades de la organización.

Para evaluar la política de cultura justa y sus principios, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se entrevistará al personal está informado de la cultura justa y sus principios.
- Se entrevistará al personal para determinar que están de acuerdo con los principios de la cultura justa.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Objetivos de seguridad

La organización debe definir objetivos de seguridad teniendo en cuenta su política de seguridad.

Los objetivos de seguridad deben cumplir los siguientes requisitos:

- Ser la base para medir y monitorizar el desempeño en seguridad.
- Reflejar el compromiso de la organización con la mejora continua del SMS.
- Comunicarse a toda la organización.
- Ser consistentes con la política de seguridad.
- Ser relevantes según el tamaño y la actividad de la organización.
- Revisarse periódicamente para seguir siendo relevantes y apropiados.
- Ser accesibles y comprensibles para todo el personal de la organización.

Para evaluar los objetivos de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará cómo se comunican los objetivos de seguridad en la organización.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 12.2 Funciones y responsabilidades de seguridad

Gerente Responsable (AM)

La organización debe identificar a un Gerente Responsable que independientemente de sus otras funciones sea responsable de la implementación y mantenimiento del SMS.

El gerente responsable debe cumplir los siguientes requisitos:

- Tener control de los recursos.
- En caso de que haya varias aprobaciones en la organización, la designación del Gerente Responsable se basará en la jerarquía de la estructura, de modo que tenga control sobre los SMS de todas las aprobaciones.

Para evaluar la designación del Gerente Responsable, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se entrevistará al Gerente Responsable para evaluar si conoce totalmente sus funciones y responsabilidades en el SMS.
- Se evaluará cómo se toman las decisiones de aceptación de riesgos.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Funciones y responsabilidades

La organización debe definir claramente las obligaciones y las líneas de responsabilidad en materia de seguridad.

La definición de las obligaciones y líneas de responsabilidad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Definir claramente las líneas de responsabilidad en materia de seguridad.
- Incluir la responsabilidad en seguridad de la dirección.
- Identificar las responsabilidades de los miembros de la dirección y de los empleados respecto al desempeño en seguridad de la organización
- Documentar y comunicar la responsabilidad, las funciones y las autoridades en la organización.
- Definir los niveles de dirección con autoridad para tomar decisiones sobre riesgos aceptables.
- Identificar los roles clave de seguridad y sus obligaciones, autoridad y responsabilidades.

Para evaluar la definición de las obligaciones y líneas de responsabilidad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se entrevistará a gerentes sobre sus funciones y responsabilidades.
- Se confirmará que la dirección es consciente de los riesgos y objetivos de seguridad.
- Se comprobará que la dirección participa activamente en el SMS.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Designación del personal clave

La organización debe designar un gerente de seguridad que es responsable de la implementación y mantenimiento del SMS.

El gerente de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Reportar directamente al gerente responsable (AM).
- Tiene la experiencia y los conocimientos necesarios para desempeñar sus funciones de seguridad.
- Asegurará que la carga de trabajo del personal sea adecuada para que puedan desempeñar sus funciones de seguridad.

Para evaluar la capacidad del gerente de seguridad para desempeñar las funciones de manera adecuada, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se evaluará si con el tamaño y complejidad de la organización la implementación y el mantenimiento del SMS puede ser desempeñado por una sola persona.
- Se comprobará que el gerente de seguridad dispone de tiempo suficiente para implementar el SMS.
- Se evaluará cómo accede el gerente de seguridad a la información de seguridad, tanto interna como externa.
- Se entrevistará al Gerente Responsable (AM) y al gerente de seguridad sobre el reporte, sus conocimientos y la carga de trabajo.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Designación del personal clave en organizaciones complejas

Si la organización es compleja y las funciones de seguridad no pueden ser realizadas por un único gerente de seguridad, la organización debe designar un comité de seguridad.

El comité de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Tener una estructura adecuada para apoyar las funciones del SMS en la organización.
- Reunirse con la frecuencia suficiente para apoyar las funciones del SMS en la organización.
- Su alcance incluye los riesgos de seguridad y el cumplimiento de los requisitos.
- En las reuniones de alto nivel incluirán al gerente responsable y los jefes de área.

Para evaluar la capacidad del comité de seguridad para desempeñar sus funciones de manera adecuada, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará el sistema de registro de las reuniones y de las acciones.
- Se revisará el procedimiento de envío de los resultados de los comités.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 12.3 Coordinación de la planificación de respuesta a emergencias (ERP)

Las organizaciones de diseño deben tener un sistema para recopilar los datos de cualquier evento que ocurra en servicio para identificar y analizar las deficiencias de diseño que hayan podido causarlo, informar a la autoridad y proponer acciones para corregir la deficiencia.

La evaluación de dicho sistema se realizará siguiendo el procedimiento de la organización para evaluar a organizaciones de diseño.

Requisitos afectados

| | |
|---------|--------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
|---------|--------------------|

B 12.4 Documentación del SMS

Manual del SMS

La organización debe desarrollar y mantener un manual del SMS.

El manual del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- Incluir la política de seguridad y objetivos.
- Incluir los requisitos del SMS.
- Incluir los procesos y procedimientos del SMS.
- Definir las obligaciones, responsabilidades y autoridades de los procesos y procedimientos del SMS.
- Definir claramente el alcance de las actividades de SMS.
- Ser adecuado al tamaño y complejidad de la organización.
- Ser fácil de acceder, leer y comprender por toda la organización.

Para demostrar que la documentación del SMS se ha definido de manera adecuada, se deben presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

Para evaluar la documentación del SMS, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que todo el personal puede acceder al manual del SMS y sus procedimientos asociados.
- Se entrevistará al personal para evaluar si saben cómo acceder a la documentación de SMS.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |

Registros del SMS

La organización debe mantener registros de su actividad como parte de la documentación del SMS.

El sistema de registros del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- Definir los documentos resultantes de la actividad del SMS y cuáles deben ser registrados.
- Definir los métodos y plazos de almacenamiento.
- Definir las reglas de protección de datos y confidencialidad.

Para evaluar el sistema de registros del SMS, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se entrevistará al personal si está al tanto de los procedimientos de control de registros.

Requisitos afectados

| | |
|--------|---------------------------|
| 21.A.5 | Conservación de registros |
|--------|---------------------------|

B 12.5 Evaluación de peligros de seguridad

Identificación de peligros

La organización deberá desarrollar y mantener un proceso, basado en métodos reactivos y proactivos, para identificar los peligros asociados con sus productos.

El proceso de identificación de peligros debe cumplir los siguientes requisitos:

- Considera múltiples fuentes de peligros, tanto internas como externas.

- Considera las interfaces.
- El análisis de datos permite obtener información relevante de seguridad.
- Los peligros se documentan en un formato fácil de comprender.
- El nivel de aprobación para investigaciones de seguridad está definido y es adecuado para el nivel de riesgo.
- Considera los peligros relacionados con factores técnicos, humanos y organizacionales.
- Los criterios para las investigaciones de seguridad están definidos.
- Contempla el registro de las investigaciones de seguridad.
- Es extensivo a proveedores, socios y subcontratistas.

Para evaluar la identificación de peligros, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que la organización está considerando los peligros relacionados con accidentes e incidentes graves.
- Se comprobará que la organización está considerando los peligros relacionados con factores técnicos, humanos y organizacionales.
- Se comprobará que la organización haya transmitido los requisitos a proveedores y subcontratistas mediante acuerdos formales.
- Se comprobará la existencia un mecanismo para documentar el registro de peligros de manera que permita su evolución con el tiempo.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |

Reporte de ocurrencias

La organización debe disponer de un sistema de reporte confidencial para capturar los incidentes cuyo reporte es obligatorio y de reportes voluntarios que incluye un sistema de evaluación y una base de datos para su almacenamiento.

El sistema de reporte debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los responsables del sistema de reporte y sus funciones están definidos.
- El proceso identifica cómo se llevan a cabo los informes y especifica los plazos.
- Debe ser accesible y fácil de usar para el personal involucrado en las actividades de seguridad de la organización.
- Existe un medio adecuado para capturar los informes de problemas generados por proveedores, socios y subcontratistas.

Para evaluar el reporte de ocurrencias, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que el sistema de reporte es accesible y fácil de usar.
- Se entrevistará al personal para determinar si confían en el sistema, si están familiarizados con él y saben que eventos deben ser reportados.
- Se comprobará que proveedores socios y subcontratistas pueden realizar informes.
- Se comprobará que el sistema admite análisis, seguimiento y reportes a la autoridad.

- Se comprobará que el personal relevante conoce que ocurrencias deben informarse de manera obligatoria.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |

Análisis y evaluación de riesgos

La organización deberá desarrollar y mantener un proceso que garantice el análisis y la evaluación de los riesgos de seguridad asociados con los peligros identificados.

El proceso de análisis y evaluación de riesgos de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Define la metodología de evaluación de riesgos, incluyendo los criterios utilizables de severidad y probabilidad.
- Se adapta al tipo de actividad de la organización.
- Las definiciones son suficientemente explícitas o detalladas para que el proceso sea autocontenido.
- Las responsabilidades para aceptar el nivel de riesgo están definidas dentro de la organización.

Para evaluar el proceso de análisis y evaluación de riesgos de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que la diferenciación entre probabilidad y frecuencia se entiende.
- Se revisará el registro de riesgos para evaluar cómo se gestiona la evaluación inicial, el riesgo residual, las acciones de mitigación, la responsabilidad, desempeño de seguridad asociado y seguimiento.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Control de riesgos

La organización debe establecer un proceso para determinar y aplicar los controles de riesgos.

El proceso para determinar y aplicar los controles de riesgos debe cumplir los siguientes requisitos:

- Define las responsabilidades y los plazos para determinar y aceptar los controles de riesgos.
- Considera estrategias y perspectivas adecuadas para la mitigación de riesgos.

Para evaluar el proceso para determinar y aplicar los controles de riesgos, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se verificará que los controles de riesgos consideran el desempeño humano y factores organizacionales.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 12.6 Aseguramiento de la seguridad

Verificación del desempeño en seguridad de la organización y de la eficacia de los controles de riesgos de seguridad

La organización deberá desarrollar y mantener los medios para verificar el desempeño en seguridad de la organización y validar la efectividad de los controles de riesgo de seguridad.

La verificación del desempeño en seguridad y de la eficacia de los controles de riesgos de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- La organización tiene un programa interno de auditoría documentado con relación con un proceso de revisión de la dirección.
- Existe un proceso documentado para evaluar si los controles de riesgos se aplican y son efectivos con respecto a los procesos clave del SMS.
- Se ha identificado a una persona o grupo de personas con responsabilidades para la función de monitorización y tienen acceso directo al Gerente Responsable (AM).
- Las responsabilidades, métodos y plazos para evaluar los controles de riesgo están definidos de forma adecuada.
- La medición del desempeño en seguridad se enfoca en la efectividad de las medidas de mitigación que abordan los riesgos clave y, por extensión, en los objetivos de seguridad.
- La medición del desempeño en seguridad se centra en lo que es importante en lugar de en lo que es fácil de medir.
- La contribución de las organizaciones contratadas debe considerarse en el proceso de desempeño en seguridad, teniendo en cuenta el efecto potencial que puede tener en el desempeño en seguridad de la organización.

Para evaluar la verificación del desempeño en seguridad y de la eficacia de los controles de riesgos de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará en qué medida la organización presta atención a la información derivada de eventos internos y externos como:
 - Informes de investigación
 - Datos de operadores Aéreos
 - Reuniones de seguridad
 - Formaciones
 - Auditorías y estadísticas de la función de monitoreo de cumplimiento.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Indicadores y objetivos del desempeño en seguridad del SMS

La organización debe verificar su desempeño en seguridad en referencia a los indicadores y a los objetivos de desempeño en seguridad del SMS.

La verificación del desempeño en seguridad en base Indicadores y objetivos del desempeño en seguridad del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe haber un proceso documentado para medir el desempeño en seguridad de la organización, abarcando todas las áreas pertinentes, incluyendo medios cualitativos y cuantitativos vinculados a los objetivos de seguridad de la organización y para medir la efectividad de los controles de riesgos de seguridad.
- Las medidas cuantitativas se centran en lo que es importante en lugar de en lo que es fácil de medir.
- La fiabilidad de las fuentes de datos se tiene en cuenta en el diseño de medios cualitativos y/o medios cuantitativos.
- Los medios cualitativos y cuantitativos están vinculados a los riesgos identificados, la efectividad de las barreras de seguridad y los objetivos de seguridad.
- Se definen la frecuencia y la responsabilidad del seguimiento de tendencias de los medios cualitativos.
- Se han establecido objetivos realistas.
- Los medios cualitativos y cuantitativos tienen en cuenta las interfaces clave internas y externas (o los riesgos en las interfaces), cuando sea relevante.

Para evaluar la verificación del desempeño en seguridad en base Indicadores y objetivos del desempeño en seguridad del SMS, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará cómo permite el sistema de informes de eventos la medición y evaluación eficiente y en un plazo adecuado del desempeño en seguridad de la organización.
- Se comprobará que los medios cualitativos se centran en lo que es importante en lugar de en lo que es fácil de medir.
- Se comprobará que los medios cualitativos y cuantitativos de la organización están equilibrados y representan con precisión el panorama de riesgos de la organización y pueden servir como herramienta para el monitoreo de su desempeño en seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Gestión de cambios

La organización debe desarrollar y mantener un proceso para identificar los cambios que puedan afectar al nivel de riesgo de seguridad asociado con sus productos, así como para identificar y gestionar los riesgos de seguridad que puedan surgir a causa de esos cambios.

El proceso de gestión de cambios debe cumplir los siguientes requisitos:

- Identificar si los cambios tienen un impacto en las actividades de seguridad.
- Gestionar los riesgos significativos identificados de acuerdo con los procesos existentes de gestión del riesgo en seguridad.

- Definir los métodos, responsabilidades y plazos.
- Define los eventos que inician la gestión del cambio.
- Considera cambios relacionados con el negocio y las interfaces con otras organizaciones y departamentos que tienen un impacto en la seguridad.

Para evaluar el proceso de gestión de cambios, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que se identifican y gestionan los riesgos transitorios.
- Se comprobará si se tiene en cuenta el efecto acumulativo de múltiples cambios.

Requisitos afectados

| | |
|----------|--|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.147 | Cambios al sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |
| 21.A.247 | Cambios al sistema de gestión del diseño |
| 21.A.265 | Obligaciones del titular (de la DOA) |

Mejora continua del SMS

La organización debe monitorizar y evaluar sus procesos de SMS para mantener o mejorar continuamente la efectividad del SMS.

El proceso de monitorización y evaluación del SMS para la mejora continua de la efectividad del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- Definir cómo se va a monitorizar la efectividad del SMS con la información disponible.
- Definir cómo se va a monitorizar la información del SMS producida por la organización, incluidas las actividades de garantía de seguridad.
- Definir cómo se va a considerar la información producida por socios, proveedores y subcontratistas.
- Definir cómo se va a revisar la información y con qué frecuencia para mejorar el SMS.
- Definir cómo se va a involucrar a los directivos adecuados cuando afecte a diferentes departamentos.
- Declarar cómo se realizará la toma de decisiones en base a los datos.

Para evaluar el proceso monitorización y evaluación del SMS para la mejora continua de la efectividad del SMS, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que la organización emplea la información de las fuentes definidas.
- Se comprobará que se dispone de los mecanismos para recopilar los resultados de las mediciones de desempeño en seguridad de socios proveedores y subcontratistas.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 12.7 Promoción de la seguridad

Formación y Educación

La organización debe desarrollar y mantener un programa de formación en seguridad que garantice que el personal esté capacitado y sea competente para cumplir sus obligaciones del SMS.

El programa de formación debe cumplir los siguientes requisitos:

- Incluir formaciones iniciales y recurrentes
- La formación cubre los requisitos de seguridad individuales según la posición, funciones y responsabilidades.
- Incluye el funcionamiento del SMS de la organización.
- El material y la metodología se adaptan en función de a quién se dirige la formación.
- Incluye el desempeño humano si es relevante.
- Identifica a todo el personal que deba recibir formaciones.

Para evaluar el programa de formación, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará si la formación tiene en cuenta los resultados de ocurrencias, investigaciones, reportes internos, análisis de datos, etc.
- Se entrevistará al personal para evaluar si comprenden sus obligaciones dentro del SMS de la organización.
- Se entrevistará al personal para evaluar si se les recuerda que el cumplimiento con el SMS es prioritario.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Competencia

El personal debe mantener su capacitación y competencia para realizar sus tareas de seguridad y cumplimiento.

El proceso de aseguramiento de la capacitación y competencia del personal debe cumplir los siguientes requisitos:

- Evalúa la competencia individual y toma las medidas correctivas apropiadas cuando sea necesario.
- La competencia de los formadores está definida y evaluada; y se toman las medidas correctivas necesarias cuando sea necesario.
- Define un marco de competencias para el personal con impacto en seguridad, incluyendo a los formadores.
- Define evaluaciones periódicas de la competencia del personal.

Para evaluar el proceso de aseguramiento de la capacitación y competencia del personal, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará si el proceso evalúa competencias individuales y considera acciones en caso de no alcanzarse los objetivos.
- Se comprobará que en caso de programas internacionales si los documentos están traducidos o si el personal tiene suficiente nivel de inglés para comprenderlos.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Comunicaciones de seguridad

La organización debe desarrollar y mantener un canal formal de comunicación de seguridad. También debe desarrollar un proceso para comunicar la información crítica de seguridad

El canal formal de comunicación de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Asegurar que el personal esté al tanto del SMS en la medida que su posición lo requiera.
- Transmita la información crítica de seguridad.
- Explicar los motivos por los que se toman acciones específicas para mejorar la seguridad
- Explicar por qué se cambian o se introducen nuevos procedimientos de seguridad.
- Se adapta al tamaño y complejidad de la organización.
- Se adapta a los perfiles a los que va dirigido.
- Se adapta según el mensaje a transmitir.

El proceso para comunicar la información crítica de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Determinar qué información debe trasmitirse
- Determinar cómo y en qué momento debe trasmitirse la información.
- Considera a socios, proveedores y subcontratistas cuando es relevante.

Para evaluar el canal y el proceso para comunicar la información crítica de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará el funcionamiento y efectividad de los métodos para transmitir información de seguridad que estén en uso.
- Se entrevistará al personal para ver si el canal es adecuado y fácil de entender.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 12.8 Otros aspectos

Gestión de interfaces

La organización debe identificar todas las interfaces tanto internas como externas que pueden tener efectos en la seguridad de sus productos.

El proceso de gestión de interfaces debe cumplir los siguientes requisitos:

- Identificar y documentar las interfaces relevantes, tanto internas como externas.
- Gestionar cada interfaz en función de su criticidad en términos de seguridad.
- Define como se transmite la información de seguridad.
- Los contratos abordan la naturaleza crítica en seguridad de las interfaces y incluyen la identificación de peligros y el análisis de riesgos.

Para evaluar el proceso de gestión de interfaces, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que el sistema de reporte de ocurrencias es adecuado para recibir reportes de socios, proveedores, subcontratistas y clientes.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Funciones y responsabilidades para asegurar el cumplimiento

La organización debe definir las funciones y responsabilidades para asegurar el cumplimiento.

La función de aseguramiento del cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- Definir los requisitos aplicables de forma clara en los manuales y procedimientos de la organización.
- Definir las funciones y responsabilidades para todo el personal involucrado en actividades de seguridad.
- Transmitir los requerimientos a socios, proveedores y subcontratistas.
- Definir las responsabilidades de las organizaciones externas.

Para evaluar la función de aseguramiento del cumplimiento, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que los contratos o acuerdos con socios, proveedores y subcontratistas incluyen el cumplimiento de los requisitos de seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Funciones y responsabilidades para monitorizar el cumplimiento

La organización debe definir las funciones y responsabilidades para monitorizar el cumplimiento.

La función de monitorización del cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- Documenta que hay una persona o grupo de personas responsables de la monitorización del cumplimiento.
- Documenta quién es la persona que actúa como gerente de la monitorización del cumplimiento con acceso directo al gerente responsable (AM).
- Documenta las responsabilidades y funciones del gerente responsable (AM) para la monitorización del cumplimiento.
- Documenta como se consigue la independencia de la función de monitorización.

Para evaluar la función de monitorización del cumplimiento, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que la cantidad de personal designada para la monitorización del cumplimiento es adecuada.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Programa de monitorización del cumplimiento

La organización debe desarrollar un programa de monitorización del cumplimiento.

El programa de monitorización del cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- El programa incluye detalles de las actividades de monitorización.
- El programa incluye detalles de los procedimientos empleados para las auditorías y evaluaciones.
- El programa incluye detalles del reporte y del seguimiento de las no conformidades.
- Documenta cómo se consigue que la monitorización del cumplimiento sea independiente.
- Cubrir todas las regulaciones aplicables a la organización.
- Cubrir a socios proveedores y subcontratistas cuya actividad contribuye significativamente a la seguridad.

Para evaluar el programa de monitorización del cumplimiento, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

Para evaluar el programa de monitorización del cumplimiento, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que no exista ningún conflicto de interés potencial.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Resultados de la monitorización del cumplimiento

La organización disponer de procedimientos para documentar los resultados de la monitorización del cumplimiento.

El procedimiento para documentar los resultados de la monitorización del cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe documentar los procedimientos para la identificación y seguimiento de acciones correctivas y preventivas.
- Debe documentar el proceso para la comunicación de los resultados de las auditorías al gerente responsable (AM) y a la alta dirección.
- Debe describir la interfaz entre la monitorización del cumplimiento y los procesos de gestión de riesgos de seguridad.
- Define las responsabilidades y los plazos para determinar, aceptar y dar seguimiento a las acciones correctivas/preventivas.
- La monitorización de cumplimiento incluye a socios, proveedores y subcontratistas.
- Las herramientas de seguimiento de acciones correctivas/preventivas se adaptan a los resultados de la monitorización y enlazan con las herramientas de SMS cuando es necesario.
- Los métodos utilizados para el análisis de causa raíz son apropiados para el tamaño de la organización y la complejidad de sus productos.

Para evaluar el procedimiento para documentar los resultados de la monitorización del cumplimiento, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se evaluarán que existan las provisiones para analizar la causa raíz y registrar los resultados de los análisis.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

B 13 Resultados de la evaluación

Para reportar los hallazgos y emitir los informes se seguirá el procedimiento general de aprobación de organizaciones. Para ello, se emplearán los formatos existentes en la autoridad y recogidos en dicho procedimiento. Este procedimiento solo añade como se realiza el reporte interno de las evaluaciones del Sistema de Gestión de la Seguridad (SMS).

A continuación, se resumen las líneas generales y se describe cómo se realizará el reporte de las actividades.

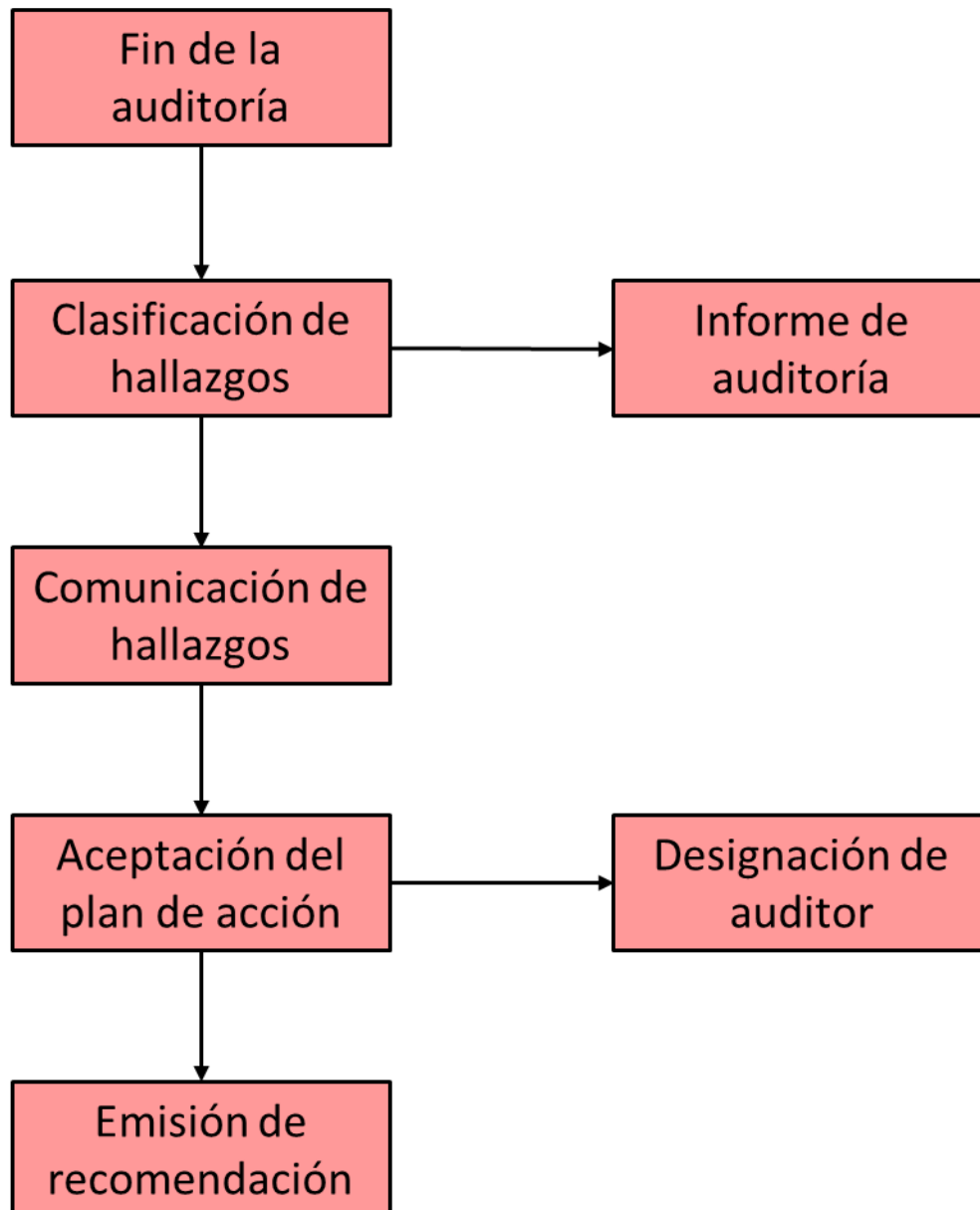


Figura B 13-1: Proceso de emisión de recomendación de aprobación

B 13.1 Hallazgos

Una vez realizada la inspección se procederá a clasificar los hallazgos. La clasificación se realizará empleando el criterio definido en el procedimiento de aprobación de organizaciones de la autoridad.

Cada hallazgo se registrará de forma individual en el formato de hallazgos existente el procedimiento de aprobación de organizaciones.

El jefe de equipo auditor informará al responsable de organizaciones de los hallazgos encontrados.

Los hallazgos hallados en la fase de auditoría documental se comunicarán una vez se complete la revisión.

Los hallazgos encontrados en la fase de auditoría física se leerán en la reunión de cierre de la auditoría y se enviarán a la organización en un plazo que se propondrá en dicha reunión de cierre.

El envío de los formatos de hallazgos lo realizará el jefe auditor o el responsable de organizaciones de la autoridad.

Una vez recibidos los hallazgos, la empresa debe remitir el plan de acción para cada hallazgo o en caso de que no esté conforme con la apertura o clasificación de algún hallazgo, evidencias que sustenten la apelación.

Una vez recibidas, se realizará una evaluación siguiendo el procedimiento de evaluación de organizaciones para determinar si las acciones propuestas son correctas y los plazos adecuados. En caso d de una apelación, se comprobará que las evidencias aportadas sustentan la reclasificación o cierre del hallazgo.

Una vez se acepten los cierres y/o planes de acción de los hallazgos el jefe de equipo auditor se lo comunicará al responsable de organizaciones y remitirá el formato de hallazgos con la aceptación a la organización.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.B.225 | Hallazgos y acciones correctivas; observaciones |
| 21.B.433 | Hallazgos y acciones correctivas; observaciones |

B 13.2 Informes de auditoría

Una vez finalizada la fase de auditoría y clasificados los hallazgos se emitirá un informe del desarrollo y los hallazgos de la auditoría. El informe reflejará el grado de madurez del sistema de gestión de la seguridad. También contendrá recomendaciones y resaltarán las fortalezas de la organización. Este informe se emitirá siguiendo el procedimiento de aprobación de organizaciones de la autoridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|--|
| 21.B.220 | Procedimiento de certificación inicial |
| 21.B.430 | Procedimiento de certificación inicial |

B 13.3 Seguimiento de acciones

Una vez aceptados los planes de acción propuestos por la organización, el jefe de equipo auditor designará a uno o varios auditores a cargo de la monitorización del cumplimiento del plan. La monitorización se realizará siguiendo el procedimiento de aprobación de organizaciones de la autoridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|--|
| 21.B.220 | Procedimiento de certificación inicial |
| 21.B.430 | Procedimiento de certificación inicial |

B 13.4 Recomendación

Una vez se haya auditado completamente el sistema de gestión de la seguridad y se hallan cerrado los hallazgos o se hayan aceptado los planes de acción, el jefe de equipo auditor procederá a emitir una recomendación de aprobación al responsable de organizaciones de la organización.

Requisitos afectados

| | |
|----------|--|
| 21.B.220 | Procedimiento de certificación inicial |
| 21.B.430 | Procedimiento de certificación inicial |

B 13.5 Aprobación

La aprobación de la organización o del cambio significativo la realizará el responsable de organizaciones una vez que haya valorado las recomendaciones de los equipos auditores a cargo de evaluar todos los elementos de la organización siguiendo el proceso de aprobación de organizaciones.

Requisitos afectados

| | |
|----------|--|
| 21.B.220 | Procedimiento de certificación inicial |
| 21.B.430 | Procedimiento de certificación inicial |

B 14 Supervisión continua

Una vez que el Sistema de Gestión de la seguridad ha sido aprobado, la autoridad comenzará las tareas para verificar que las condiciones bajo las que se ha expedido un certificado se siguen cumpliendo. Dicha supervisión se integrará con la supervisión realizada al resto de elementos de la organización.

Para ello la autoridad debe elaborar un programa de auditoría. El programa se realizará siguiendo los requisitos y duración de los ciclos establecidos en el procedimiento de aprobación de organizaciones de la autoridad.

La supervisión continua debe cumplir dos funciones. Debe asegurar que se siguen cumpliendo los requisitos iniciales bajo los que se emitió la aprobación inicial y, adicionalmente, se debe asegurar que el sistema se encuentra de gestión está operando y es efectivo.

Esto supone que además de los requisitos anteriores se deben añadir nuevos requisitos.

Las evidencias se completarán con evidencias del funcionamiento del sistema y se añadirán evaluaciones para determinar que el sistema funciona según los proceso y procedimientos aprobados y es efectivo.

B 14.1 Política de seguridad y objetivos

Aprobación y revisión

La organización debe definir su política de seguridad según los requisitos nacionales e internacionales que le afecten.

La política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Ser revisada periódicamente para asegurar que sigue siendo relevante.

Para que la política de seguridad sea efectiva, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- El Gerente Responsable (AM) comprende la política de forma clara y está comprometido con su implementación.

Para demostrar que la aprobación y el compromiso de revisión política de seguridad son adecuados, la organización debe presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

- Manual o documento que contenga la política de seguridad.
- Procedimiento de revisión de la política de seguridad.

Para evaluar la implementación y funcionamiento de la revisión política de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se entrevistará al Gerente Responsable (AM) para evaluar su conocimiento y comprensión de la política de seguridad.
- Se comprobará que los gerentes toman decisiones informadas de acuerdo a la política de seguridad.
- Se entrevistará al personal para determinar si los valores y los objetivos de seguridad son conocidos y cómo de fácil de leer y de comprender resultan.

- Se solicitarán evidencias para ver que todos los empleados, proveedores, socios y subcontratistas contribuyen a la operación segura de la organización, de acuerdo con la política de seguridad.
- Se comprobará que la política de seguridad se revisa de forma periódica.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Recursos

La política de seguridad debe incluir una declaración sobre la aportación de los recursos necesarios para implementar la política de seguridad.

La gestión de recursos debe cumplir los siguientes requisitos:

- La organización debe evaluar los recursos disponibles para conseguir operar de forma segura y sin interrupciones.

Para que la gestión de recursos sea efectiva, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- La organización debe evaluar y tomar medidas para anticipar cualquier previsión en la disminución de recursos.
- Las necesidades se deben anticipar empleando los principios de la gestión de cambios.

Para evaluar la implementación y funcionamiento del procedimiento de provisión de recursos para la implementación de la política de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que la organización tiene en cuenta las futuras necesidades de recursos para mitigar los riesgos al planificar la estrategia.
- Se verificará si se informan problemas de fatiga, falta de recursos, bajadas en el rendimiento del personal, especialmente a través del sistema interno de informes de seguridad.
- Se comprobará si se anticipan las necesidades de personal en la gestión de cambios.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Comunicación

La política de seguridad debe ser comunicada con respaldo visible a la organización.

El proceso de comunicación de la política de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- La política de seguridad y sus objetivos asociados se comunican a todo el personal, incluyendo socios, proveedores y subcontratistas.
- El CEO y la dirección promueven su compromiso con la política de seguridad mediante la participación activa en el Sistema de Gestión de la Seguridad (SMS).

Para que el proceso de comunicación de la política de seguridad sea efectivo, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- El personal está familiarizado con la política de seguridad y sus objetivos asociados y pueden describir sus obligaciones respecto a la política de seguridad y el sistema de reporte.

Para evaluar la implementación y funcionamiento del procedimiento de comunicación de la política de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará cómo se comunica la política de seguridad.
- Se comprobará que todo el personal tiene acceso a la política de seguridad, incluidos socios, proveedores y subcontratistas.
- Se entrevistará a los gerentes y al personal para determinar su conocimiento de la política de seguridad y sus objetivos asociados.
- Se comprobará que los gerentes están familiarizados con los elementos clave de la política de seguridad y sus objetivos asociados.
- Se solicitarán evidencias de la participación de la directiva en actividades de seguridad como reuniones de seguridad, formaciones, conferencias, etc.
- Se evaluará como se promueve una cultura de seguridad positiva en la organización y cómo impacta en la efectividad organización, particularmente en el sistema de reporte de seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Compromiso y cultura de seguridad positiva

La política de seguridad debe reflejar el compromiso de la organización con la seguridad, incluyendo la promoción de una cultura de seguridad positiva.

El compromiso con la seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- La política de seguridad y su política de cultura justa asociada están implementadas y son promovidas en todos los niveles de la organización por el Gerente Responsable (AM) y todos los responsables implicados en actividades de seguridad.

Para que el compromiso con la seguridad sea efectivo, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- La política de seguridad, su implementación y compromiso se revisan de forma regular con el Gerente Responsable y la dirección.
- El compromiso con la seguridad de la organización tiene en cuenta a socios proveedores, subcontratistas y autoridades.
- El sistema de reporte interno de seguridad es conocido por todo el personal y puede usarse sin miedo a represalias.

Para evaluar la implementación y funcionamiento del compromiso de la organización con la seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se entrevistará a los gerentes implicados en actividades de seguridad para determinar su conocimiento de la política de seguridad, sus objetivos asociados y la cultura de seguridad positiva.

Para que el compromiso con la seguridad sea efectivo, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Se comprobará que la dirección está implicada en las actividades de seguridad, el SMS, la gestión proactiva de los riesgos y la cultura de seguridad positiva.
- Se solicitarán evidencias de la participación de la directiva en actividades de seguridad como reuniones de seguridad, formaciones, conferencias, etc.
- Se solicitarán evidencias de la actitud proactiva de los gerentes envueltos en actividades de seguridad y del compromiso con la mejora continua.
- Se entrevistará al personal para comprobar que el sistema de reporte interno de seguridad es conocido por todo el personal y puede usarse sin miedo a represalias.
- Se comprobará como se promueve la cultura justa.
- Se solicitarán evidencias de que el personal no tiene miedo de usar el sistema de reporte de seguridad

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Comportamientos inaceptables

La política de seguridad debe indicar de forma clara que comportamientos se consideran inaceptables en relación con las actividades de la organización.

La política de Cultura Justa debe cumplir los siguientes requisitos:

- Existen evidencias de la aplicación y promoción de la política de Cultura Justa y sus principios.

Para que la política de Cultura Justa sea efectiva, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- La política de la Cultura Justa se aplica de forma justa y consistente.
- El personal confía en la política de Cultura Justa.
- Existen evidencias de que el límite entre comportamientos aceptables e inaceptables se ha determinado consultando a los representantes de los trabajadores.

Para evaluar la implementación y funcionamiento de los comportamientos inaceptables, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se solicitarán evidencias de la aplicación de la política de cultura justa después de un evento.
- Se solicitarán evidencias de investigaciones de seguridad centradas en resolver problemas organizacionales en vez de individuales.
- Se revisará cómo la organización monitoriza la ratio de reportes voluntarios y resisa que el número de reportes es adecuado para según el tamaño y la actividad de la organización.
- Se comprobará que los eventos reportados incluyen eventos en los que la causa del incidente es un error de la organización sin que hayan sido reportados por un tercero.
- Se entrevistará al personal está informado de la cultura justa y sus principios.

- Se entrevistará al personal para determinar si están de acuerdo con los principios de la cultura justa.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Objetivos de seguridad

La organización debe definir objetivos de seguridad teniendo en cuenta su política de seguridad.

Los objetivos de seguridad deben cumplir los siguientes requisitos:

- Medirse y revisarse periódicamente.
- Ser relevantes según el tamaño y la actividad de la organización.
- Comunicarse a toda la organización.
- Ser consistentes con la política de seguridad.
- Ser monitorizados y actualizados cuando sea necesario.

Para que los objetivos de seguridad sean efectivos, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Su cumplimiento es monitorizado por la dirección y se toman acciones para asegurar que se cumplen.
- Se realizan medidas cuantitativas y cualitativas.
- Se actualizan con la información de seguridad relevante más actualizada.
- Se monitoriza la mejora continua de forma efectiva.

Para evaluar la implementación y funcionamiento de los objetivos de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que los objetivos de seguridad se están midiendo con medios cualitativos y cuantitativos.
- Se comprobará que los objetivos de seguridad buscan la mejora continua.
- Se revisarán las minutas de reuniones de seguridad para evaluar cómo se monitorizan los objetivos de seguridad.
- Se evaluará cómo se comunican los objetivos de seguridad en la organización.
- Se comprobará que los objetivos de seguridad y sus mediciones estén disponibles para todo el personal implicado en actividades de seguridad.
- Se evaluará si los resultados de la vigilancia, tanto interna como externa, influye en la determinación de objetivos de seguridad y en su monitorización.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 14.2 Funciones y responsabilidades de seguridad

Gerente Responsable (AM)

La organización debe identificar a un Gerente Responsable que independientemente de sus otras funciones sea responsable de la implementación y mantenimiento del SMS.

El gerente responsable debe cumplir los siguientes requisitos:

- Asegurar que el SMS está correctamente implementado y mantenido.
- Asegurar que el SMS cuenta con suficientes recursos.
- Disponer de suficiente autoridad para detener la operación si se alcanza un nivel de riesgo inaceptable.
- Es totalmente consciente de sus funciones y responsabilidades en el SMS.
- El personal tiene acceso al Gerente Responsable.

Para que el gerente responsable realice sus funciones de forma efectiva, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Asegura que el desempeño del SMS se monitorice, revise y mejore.
- Promociona la política de seguridad, los estándares de seguridad y la cultura de seguridad en la organización.

Para evaluar el desempeño del Gerente Responsable, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se entrevistará al Gerente Responsable para evaluar si conoce totalmente sus funciones y responsabilidades en el SMS.
- Se solicitarán evidencias de cómo se toman las decisiones de aceptación de riesgos.
- Se comprobará que las actividades del SMS se llevan a cabo en plazos adecuados y con suficientes recursos.
- Se solicitarán evidencias de actividades detenidas cuando se haya alcanzado un nivel de riesgo inaceptable.
- Se buscarán evidencias de la consistencia de las acciones del Gerente Responsable con promoción de una cultura de seguridad positiva en la organización.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Funciones y responsabilidades

La organización debe definir claramente las obligaciones y las líneas de responsabilidad en materia de seguridad.

La definición de las obligaciones y líneas de responsabilidad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Se han identificado a las personas que cubren los roles clave de seguridad. El personal nominado es consciente y cumple sus responsabilidades de seguridad.

- El personal clave de seguridad es animado a contribuir con el SMS.

Para que la definición de las obligaciones y líneas de responsabilidad sea efectiva, debe cumplir los siguientes requisitos:

- El Gerente Responsable y la dirección son conscientes de los riesgos en la organización.
- Los principios de seguridad en la organización están en consonancia con los riesgos.
- La seguridad es prioritaria en la organización.

Para evaluar la implementación y funcionamiento de las obligaciones y líneas de responsabilidad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se entrevistará a los gerentes y al personal sobre sus funciones y responsabilidades.
- Se verificará que la dirección está informada del desempeño en seguridad de la organización, los riesgos más significativos y sus objetivos de seguridad.
- Se solicitarán evidencias de que los gerentes tienen objetivos relacionados con el desempeño en seguridad.
- Se solicitarán evidencias de la participación activa de los gerentes en el SMS.
- Se revisarán las mitigaciones de riesgos y los responsables de las acciones.
- Se comprobará que se han definido que niveles están autorizado a aceptar riesgos y si se actúa en consecuencia.
- Se comprobará que los conflictos de interés se han identificado y gestionado.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Designación del personal clave

La organización debe designar un gerente de seguridad que es responsable de la implementación y mantenimiento del SMS.

El gerente de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Haber implementado y mantener el SMS.
- Comunicarse regularmente con el Gerente Responsable (AM) y escalar los problemas de seguridad cuando sea necesario.
- Ser accesible para todo el personal.

Para que el gerente de seguridad realice sus funciones de forma efectiva, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Ser competente para gestionar el SMS.
- Ser capaz de identificar mejoras en los momentos adecuados.
- Existe un sistema de reporte entre el gerente de seguridad y el Gerente Responsable para informar en un plazo adecuado y de forma regular de los asuntos de seguridad.

Para evaluar el desempeño del gerente de seguridad para desempeñar las funciones de manera adecuada, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se evaluará si con el tamaño y complejidad de la organización la implementación y el mantenimiento del SMS puede ser desempeñado por una sola persona.
- Se comprobará que el gerente de seguridad dispone de tiempo suficiente para implementar el SMS.
- Se evaluará cómo accede el gerente de seguridad a la información de seguridad, tanto interna como externa.
- Se comprobará que los conflictos de interés se han identificado y gestionado.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (organizaciones de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (organizaciones de diseño) |

Designación del personal clave en organizaciones complejas

Si la organización es compleja y las funciones de seguridad no pueden ser realizadas por un único gerente de seguridad, la organización debe designar un comité de seguridad.

El comité de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- Se recogen evidencias de las reuniones que detallan los asistentes, los asuntos tratados y las acciones.
- Monitoriza las acciones.
- Monitoriza la efectividad del SMS, el cumplimiento y que se disponen de suficientes recursos.
- Define medios cuantitativos y cualitativos para monitorizar el cumplimiento de los objetivos de seguridad.

Para que el comité de seguridad desempeñe sus funciones de forma efectiva, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Incluyen a socios proveedores y subcontratistas.
- Los resultados de las comunicaciones se documentan y comunican.
- Las acciones se aceptan y se llevan a cabo en un plazo adecuado.
- El desempeño en seguridad y los objetivos de seguridad se revisan y se toman acciones si es necesario.

Para evaluar el desempeño del comité de seguridad para desempeñar sus funciones de manera adecuada, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisarán los registros de las reuniones y las acciones.
- Se revisará que se envíen de los resultados de los comités al resto de la organización.
- Se comprobará que en las reuniones se revisan y discuten el desempeño y cumplimiento de seguridad.
- Se revisará si los participantes cuestionan el contenido presentado cuando hay pocas evidencias.
- Se solicitarán evidencias de que se informa a la directiva de los riesgos más significativos y del desempeño en seguridad de la organización.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 14.3 Coordinación de la planificación de respuesta a emergencias (ERP)

Las organizaciones de diseño deben tener un sistema para recopilar los datos de cualquier evento que ocurra en servicio para identificar y analizar las deficiencias de diseño que hayan podido causar, informar a la autoridad y proponer acciones para corregir la deficiencia.

La evaluación de dicho sistema se realizará siguiendo el procedimiento de la organización para evaluar a organizaciones de diseño.

Requisitos afectados

| | |
|---------|--------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
|---------|--------------------|

B 14.4 Documentación del SMS

Manual del SMS

La organización debe desarrollar y mantener un manual del SMS.

El manual del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- Se gestionan los cambios en la documentación del SMS.
- El personal clave involucrado en la implementación del SMS está familiarizado con la documentación del SMS.
- El personal está familiarizado con la documentación del SMS relevante para sus actividades.

Para ser efectivo, el manual del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- La documentación del SMS se revisa de forma proactiva para la mejora continua.

Para demostrar que la documentación del SMS se ha definido de manera adecuada, se deben presentar las siguientes evidencias o declaraciones:

Para evaluar la documentación del SMS, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que todo el personal puede acceder al manual del SMS y sus procedimientos asociados.
- Se entrevistará al personal para evaluar si saben cómo acceder a la documentación de SMS.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |

Registros del SMS

La organización debe mantener registros de su actividad como parte de la documentación del SMS.

El sistema de registros del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- Las actividades del SMS se registran de forma completa y cumplen con la de datos y reglas de confidencialidad.

Para que el registro del SMS sea efectivo, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los registros del SMS se usan como datos para las tareas de gestión de la seguridad y la mejora continua del SMS.
- La documentación del SMS se revisa regularmente y se controlan las versiones de los documentos.

Para evaluar el sistema de registros del SMS, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que los registros de seguridad se registran y se controlan las versiones.
- Se comprobará que las reglas de protección de datos se aplican de forma consistente.
- Se comprobará que el personal implicado en la gestión de registros está familiarizado con los procedimientos.
- Se comprobará que los registros del SMS incluyen las decisiones tomadas en juntas de revisión de la seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|--------|---------------------------|
| 21.A.5 | Conservación de registros |
|--------|---------------------------|

B 14.5 Evaluación de peligros de seguridad

Identificación de peligros

La organización deberá desarrollar y mantener un proceso, basado en métodos reactivos y proactivos, para identificar los peligros asociados con sus productos.

El proceso de identificación de peligros debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los riesgos se identifican y documentan.
- Considera los peligros relacionados con factores técnicos, humanos y organizacionales.
- Se llevan a cabo y registran investigaciones de seguridad.

Para que la identificación de peligros sea efectiva, debe cumplir los siguientes requisitos:

- La organización dispone de procesos y medios para detectar los riesgos que son revisados para permanecer actualizados.
- La organización identifica los riesgos de forma continua y proactiva.
- Todo el personal clave, así como socios, proveedores y subcontratistas están implicados en la detección de peligros.
- Los peligros se evalúan de forma sistemática y en un plazo adecuado.
- El personal confía en la política y los procesos de reporte.

- Los criterios para realizar las investigaciones de seguridad se evalúan continuamente para incluir las nuevas fuentes de peligros que puedan surgir.

Para evaluar la identificación de peligros, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará como se analizan, gestionan y registran los peligros.
- Se revisará la estructura y disposición del registro de peligros.
- Se comprobará que la organización está considerando los peligros relacionados con accidentes e incidentes graves.
- Se comprobará que la organización está considerando los peligros relacionados con factores técnicos, humanos y organizacionales.
- Se comprobará que la organización haya transmitido los requisitos a proveedores y subcontratistas mediante acuerdos formales.
- Se comprobará que las investigaciones de los eventos de seguridad establecen los factores causales o contribuyentes (por qué sucedió, no solo qué sucedió) e identifican los factores humanos y organizacionales contribuyentes.
- Se evaluará como se evalúan los riesgos procedentes de ocurrencias.
- Se comprobará que se anima al personal a informar de fallos o incidentes que pudieran derivar en fallos a través del sistema de informes garantizando una protección adecuada para el informante.
- Se comprobará que se documenta el registro de peligros de manera que permita su evolución con el tiempo.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |

Reporte de ocurrencias

La organización debe disponer de un sistema de reporte confidencial para capturar los incidentes cuyo reporte es obligatorio y de reportes voluntarios que incluye un sistema de evaluación y una base de datos para su almacenamiento.

El sistema de reporte debe cumplir los siguientes requisitos:

- Es fácil de usar y es accesible y usado por todo el personal.
- Se da información de las acciones que se toman (o no) al informante cuando es apropiado y al resto de la organización.
- Los reportes se evalúan, analizan y registran.
- Las investigaciones de seguridad se llevan a cabo por personal adecuado, formado para identificar la causa raíz.
- El personal conoce y cumple sus responsabilidades del sistema de reportes.
- Los reportes se procesan en un plazo establecido.

Para que el sistema de reportes sea efectivo, debe cumplir los siguientes requisitos:

- El personal confía en la política de reporte.
- Se usa el sistema de reporte para la toma de decisiones de gestión y la mejora continua.

- Se realizan las acciones derivadas de los reportes de seguridad en un plazo razonable.
- El sistema de reportes contribuye a la mejora continua de la organización.

Para evaluar el reporte de ocurrencias, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que el sistema de reporte es accesible y fácil de usar.
- Se entrevistará al personal para determinar si confían en el sistema, si están familiarizados con él y saben que eventos deben ser reportados.
- Se solicitarán evidencias de que el personal no tiene miedo a usar el sistema interno de reporte de ocurrencias.
- Se comprobará cómo se garantiza la protección de datos.
- Se solicitarán evidencias de cómo se informa del desarrollo al informante.
- Se evaluará la cantidad y calidad de los reportes.
- Se comprobará la ratio de cierre de reportes.
- Se comprobará que proveedores socios y subcontratistas pueden realizar informes.
- Se comprobará que el sistema admite análisis, seguimiento y reportes a la autoridad.
- Se comprobará que se realizan análisis para determinar la causa raíz.
- Se comprobará que el personal relevante conoce que ocurrencias deben informarse de manera obligatoria.
- Se revisará como se implican con los resultados del sistema de reportes.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |

Análisis y evaluación de riesgos

La organización deberá desarrollar y mantener un proceso que garantice el análisis y la evaluación de los riesgos de seguridad asociados con los peligros identificados.

El proceso de análisis y evaluación de riesgos de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- El análisis evaluación de riesgos se lleva a cabo de la manera estipulada en los procedimientos.
- Se aplican controles de riesgos para reducir los niveles de seguridad a niveles aceptables.
- Los controles de riesgos incluyen plazos y asignación de responsabilidades acordadas con los implicados.
- Se considera factores técnicos, humanos y organizacionales al desarrollar los controles de riesgos.
- La dirección se involucra en los riesgos altos y medios y su control.
- Se tienen en cuenta fuentes externas para gestionar los riesgos.

Para que el proceso de análisis y evaluación de riesgos sea efectivo, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los análisis y evaluaciones de riesgos se revisan para ver si son consistentes con las mejoras en los procesos.
- Las evaluaciones de riesgos se revisan para asegurar que sigan siendo relevantes.

- Los criterios de aceptación de riesgos se emplean de forma rutinaria y aplicados de forma consistente.
- Los criterios de aceptación de riesgos se revisan regularmente.

Para evaluar el proceso de análisis y evaluación de riesgos de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará la metodología empleada para identificar riesgos.
- Se comprobará cualquier suposición realizada y si es revisada.
- Se revisará si las evaluaciones de riesgos se llevan a cabo de forma consistente y coherente en la organización.
- Se comprobará como se clasifican los eventos cuando no hay suficientes datos disponibles. En caso de basarse en valoraciones de expertos, valorar si se han tenido en cuenta múltiples puntos de vista.
- Se valorará cómo se tiene en cuenta el desempeño humano.
- Se comprobará que se emplean los resultados del sistema de reporte para mejorar la robustez de las evaluaciones de riesgos.
- Se comprobará que se actualizan las evaluaciones de riesgos cuando se actualizan los datos de seguridad reportados.
- Se revisará el registro de evaluaciones de riesgos.
- Se solicitarán evidencias de la reducción de riesgos y evaluación de riesgo residual tras aplicar controles.
- Se evaluará como se identifican las tendencias y problemas emergentes.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Control de riesgos

La debe establecer un proceso para determinar y aplicar los controles de riesgos.

El proceso para determinar y aplicar los controles de riesgos debe cumplir los siguientes requisitos:

- Se aplican controles de riesgos apropiados para reducir los riesgos a niveles aceptables.
- Los controles incluyen plazos y designación de responsables.

Para que el proceso para determinar y aplicar los controles de riesgos sea efectivo, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los controles de riesgos son prácticos y sostenibles.
- Los controles de riesgos se aplican en plazos adecuados.
- Los controles de riesgos no crean riesgos adicionales.
- La efectividad de los controles de riesgos se monitoriza a través del desempeño en seguridad mediante medios cualitativos o cuantitativos.
- Los controles de riesgos tienen en cuenta el desempeño humano.

Para evaluar el proceso para determinar y aplicar los controles de riesgos, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se solicitarán evidencias de que los controles de riesgos están claramente identificados, están en uso y se les realiza un seguimiento.
- Se emplean medios cualitativos y cuantitativos para monitorizar la efectividad de los controles de riesgos.
- Se comprobará cómo se miden y san las tendencias.
- Se comprobará que se tiene en cuenta los efectos acumulativos de los riesgos.
- Se comprobará si los controles han reducido los riesgos.
- Se comprobará que los controles no crean nuevos riesgos adicionales.
- Se comprobará como se evalúan los riesgos específicos que afecten a un solo área de la organización.
- Se comprobará si la aceptación de riesgos se realiza a nivel de los gestores.
- Se comprobará si los gestores tienen visibilidad de los riesgos altos y medios.
- Se comprobará como se emplean los controles de riesgos basados únicamente en la intervención humana.
- Se comprobará que los controles de riesgos tienen en cuenta el desempeño humano y factores organizacionales.
- Se revisará como se asegura que las barreras de seguridad sean efectivas en las interfaces.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 14.6 Aseguramiento de la seguridad

Verificación del desempeño en seguridad de la organización y de la eficacia de los controles de riesgos de seguridad

La organización deberá desarrollar y mantener los medios para verificar el desempeño en seguridad de la organización y validar la efectividad de los controles de riesgo de seguridad.

La verificación del desempeño en seguridad y de la eficacia de los controles de riesgos de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- La información del sistema de reporte, del aseguramiento de la calidad, de las actividades de monitorización del cumplimiento o de cualquier otra actividad relevante se usa para alimentar al proceso de gestión de riesgos de seguridad.
- Los controles de riesgos se verifican para comprobar que se aplican adecuadamente y son efectivos.
- El seguimiento de las acciones correctivas y preventivas se registra y se revisa por el gerente del SMS (o el comité, según proceda).
- Se describen las interfaces entre las auditorías de cumplimiento y el proceso de gestión de riesgos.

Para que la verificación del desempeño en seguridad y de la eficacia de los controles de riesgos de seguridad sea efectiva, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los controles de riesgos son evaluados y se toman acciones para asegurar que son efectivos.
- Se investigan las causas de los controles que no son efectivos.

- Se tiene en cuenta el desempeño humano.
- Se integran las interfaces, tanto internas como externas, en los procesos de gestión de riesgos y de aseguramiento de la calidad.
- Los resultados de la monitorización del desempeño de la seguridad se empujan por la gerencia del SMS.
- La efectividad del SMS se revisa de forma regular.

Para evaluar la verificación del desempeño en seguridad y de la eficacia de los controles de riesgos de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará si la organización dispone de algún mecanismo para determinar que están empleando los datos más relevantes para determinar los riesgos, evaluar su desempeño en seguridad los tiempos de aplicación de las acciones y para evaluar su efectividad.
- Se solicitarán evidencias de las responsabilidades, métodos y plazos para evaluar que los controles de riesgos se aplican y son efectivos.
- Se solicitarán evidencias de la evaluación periódica del proceso de control de riesgos, incluyendo los riesgos residuales.
- Se solicitarán evidencias de que las actividades aseguramiento de la seguridad y la monitorización del cumplimiento alimentan el proceso de gestión de riesgos.
- Se revisarán los controles de riesgos que se hayan modificado como resultado de una evaluación.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Indicadores y objetivos del desempeño en seguridad del SMS

La organización debe verificar su desempeño en seguridad en referencia a los indicadores y a los objetivos de desempeño en seguridad del SMS.

La verificación del desempeño en seguridad en base Indicadores y objetivos del desempeño en seguridad del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- El desempeño en seguridad de la organización se mide mediante medios cualitativos y cuantitativos, que se monitorizan continuamente para analizar las tendencias.
- Se mide la efectividad de los controles de riesgos y sirve de base para la toma de decisiones.
- La frecuencia y los responsables de la monitorización de tendencias son apropiados y fiables.

Para que la verificación del desempeño en seguridad en base Indicadores y objetivos del desempeño en seguridad del SMS sea efectiva, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los medios cuantitativos y cualitativos demuestran el desempeño en seguridad de la organización y la efectividad de los controles de riesgos.
- Los medios cuantitativos y cualitativos se revisan y actualizan regularmente para ver que sigan siendo relevantes.
- Los medios cuantitativos y cualitativos se revisan con los responsables del SMS para que permitan la mejora general del SMS.
- Cuando los medios cuantitativos y cualitativos indican que un control de riesgos no es efectivo se toman las acciones oportunas.

- Se tienen en cuenta los objetivos de seguridad de la autoridad.

Para evaluar la verificación del desempeño en seguridad en base Indicadores y objetivos del desempeño en seguridad del SMS, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará cómo se mide y monitoriza el desempeño en seguridad.
- Se comprobará que las interfaces que impactan al SMS se consideran de forma adecuada.
- Se comprobará cómo el proceso de medición de desempeño permite evaluar el desempeño en seguridad de la organización.
- Se evaluará cómo la medición de cumplimiento alimenta la medición del desempeño en seguridad de la organización.
- Se solicitarán evidencias de cuando se han revisado los medios cuantitativos y cualitativos por última vez.
- Se comprobará que los medios cualitativos se centran en lo importante y no en lo fácil de medir y representan de forma precisa los riesgos de la organización.
- Se comprobará que cuando se haya alcanzado el nivel máximo de riesgo aceptable se hayan tomado medidas.
- Se comprobará si se han tomado medidas en caso de tendencias negativas de la medición del desempeño.
- Se solicitarán evidencias de que los resultados de las mediciones del desempeño en seguridad se discuten a nivel de dirección.
- Se solicitarán evidencias de que se informa al Gerente Responsable.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Gestión de cambios

La organización debe desarrollar y mantener un proceso para identificar los cambios que puedan afectar al nivel de riesgo de seguridad asociado con sus productos, así como para identificar y gestionar los riesgos de seguridad que puedan surgir a causa de esos cambios.

El proceso de gestión de cambios debe cumplir los siguientes requisitos:

- La organización está empleando un proceso de gestión de cambios definido para determinar si los cambios tienen impacto en la seguridad.
- Todo riesgo de seguridad identificado se gestiona según con los procesos existentes de gestión de riesgos de seguridad.
- Los riesgos identificados se monitorizan a través del aseguramiento de la seguridad.
- Los factores técnicos, humanos, ambientales y organizacionales relacionados con los peligros se tienen en cuenta.

Para que el proceso de gestión de cambios sea efectivo, debe cumplir los siguientes requisitos:

- El proceso de gestión de cambios tiene en cuenta el impacto acumulado al realizar múltiples cambios.
- Los cambios y los impactos en seguridad debidos a los cambios se comunican a las partes interesadas, tanto internas como externas.

- Existe un método para compartir información de la gestión de cambios con socios, proveedores y subcontratistas.
- Los riesgos de seguridad se gestionan de forma consistente según el alcance y plazos de los cambios.
- Las acciones mitigadoras de riesgos provenientes de la gestión de cambios son parte de la monitorización del desempeño del SMS.

Para evaluar el proceso de gestión de cambios, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que se involucra en el proceso a otros departamentos, socios, proveedores y subcontratistas.
- Se comprobará qué eventos inician el proceso de gestión de cambios.
- Se comprobará si se tiene en cuenta el efecto acumulado de múltiples cambios.
- Se comprobará cómo se evalúa si hay impacto en los riesgos existentes.
- Se comprobará que se tienen en cuenta los cambios organizativos y su impacto en seguridad.
- Se solicitarán evidencias de que se han solucionado los problemas relacionados con factores humanos durante la evaluación del cambio.
- Se evaluará si las acciones mitigadoras de riesgos de los cambios mantienen las tendencias positivas de desempeño.
- Se comprobará cómo se ha evaluado si los cambios afectan a la formación y experiencia necesaria del personal.
- Se comprobará que los cambios anteriores sigan bajo control.
- Se comprobará cómo se comunican y planifican los cambios y las razones de los cambios al personal afectado, tanto interno como externo.
- Se comprobará que la gestión de cambio se tiene en cuenta en los acuerdos con socios, proveedores y subcontratistas.

Requisitos afectados

| | |
|----------|--|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.147 | Cambios al sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |
| 21.A.247 | Cambios al sistema de gestión del diseño |
| 21.A.265 | Obligaciones del titular (de la DOA) |

Mejora continua del SMS

La organización debe monitorizar y evaluar sus procesos de SMS para mantener o mejorar continuamente la efectividad del SMS.

El proceso de monitorización y evaluación del SMS para la mejora continua de la efectividad del SMS debe cumplir los siguientes requisitos:

- Existen evidencias de que el SMS se revisa periódicamente para evaluar su efectividad y se toman acciones en consecuencia.
- El SMS se revisa periódicamente por la junta directiva para evaluar su efectividad y se toman acciones en consecuencia.
- La organización usa los datos del SMS y de seguridad para la mejora continua del SMS.

Para que el proceso de monitorización y evaluación del SMS para la mejora continua de la efectividad del SMS sea efectivo, debe cumplir los siguientes requisitos:

- La evaluación de la efectividad del SMS emplea varias fuentes de información, incluyendo los datos de análisis de seguridad.
- La evaluación de la efectividad del SMS se usa como base en la toma de decisiones para la mejora continua.
- El desempeño en seguridad de la organización se mide de forma proactiva.
- Los objetivos de seguridad se actualizan de forma regular.
- Se tiene en cuenta la contribución de las interfaces con organizaciones externas para el SMS y los datos de seguridad.
- Existe documentación para el uso de análisis predictivos.
- La organización emplea las buenas prácticas y lecciones aprendidas.

Para evaluar el proceso monitorización y evaluación del SMS para la mejora continua de la efectividad del SMS, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se comprobará que la organización emplea la información de las fuentes definidas.
- Se revisará la información y los datos de seguridad empleados para la mejora continua.
- Se solicitarán evidencias de:
 - o Lecciones aprendidas incorporadas al SMS y a los procesos.
 - o Buenas prácticas empleadas y buscadas.
 - o Encuestas y evaluaciones de la cultura organizacional.
 - o Seguimiento de acciones.
- Se evaluará cómo influye el desempeño en seguridad en los objetivos de seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.3A | Sistema de reporte |
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 14.7 Promoción de la seguridad

Formación y Educación

La organización debe desarrollar y mantener un programa de formación en seguridad que garantice que el personal esté capacitado y sea competente para cumplir sus obligaciones del SMS.

El programa de formación debe cumplir los siguientes requisitos:

- Proporcionar una formación adecuada al personal.
- Ser impartido por personal competente.

Para que el programa de formación en seguridad sea efectivo, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Se evalúa la formación del SMS en todos los aspectos posibles (objetivos, contenidos, métodos docentes, exámenes, etc.).
- Se revisan las formaciones periódicamente en base a los datos proporcionados por diferentes fuentes.

Para evaluar el programa de formación, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará el contenido del programa, incluyendo contenido de los cursos y metodologías.
- Se comprobará que incluyen las responsabilidades de seguridad y el funcionamiento del SMS de la organización.
- Se comprobará si la formación tiene en cuenta los resultados de ocurrencias, investigaciones, reportes internos, análisis de datos, etc.
- Se comprobará que la formación tiene en cuenta factores humanos y operacionales, la cultura justa y las habilidades no técnicas para reducir los riesgos organizacionales que pueden dar lugar a errores humanos.
- Se comprobarán los registros de las formaciones para evaluar la adherencia al programa de formación.
- Se comprobará cómo se evalúa y mantiene la competencia de los formadores.
- Se comprobará que se mida la efectividad de la formación y se tomen acciones cuando sea necesario.
- Se comprobará cómo se evalúan las necesidades formativas del nuevo personal o en cambios de posición.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Competencia

El personal debe mantener su capacitación y competencia para realizar sus tareas de seguridad y cumplimiento.

El proceso de aseguramiento de la capacitación y competencia del personal debe cumplir los siguientes requisitos:

- Existen evidencias de que se emplea el proceso para asegurar la competencia y se registran las evaluaciones.

Para que el proceso de aseguramiento de la capacitación y competencia del personal sea efectivo, debe cumplir los siguientes requisitos:

- El programa y los procesos de evaluación de la competencia se revisan y mejoran.
- La evaluación de la competencia realiza acciones correctivas cuando es necesario y se emplea la información en el programa de formación.

Para evaluar el proceso de aseguramiento de la capacitación y competencia del personal, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará como se evalúa la competencia inicial y periódicamente.
- Se comprobará si el proceso evalúa competencias individuales y considera acciones en caso de no alcanzarse los objetivos.
- Se comprobará si las evaluaciones de competencia incluyen las funciones y responsabilidades de seguridad.

- Se comprobará que se hayan definido y evaluado las competencias de los formadores.
- Se comprobará que se realizan acciones correctivas cuando es necesario.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Comunicaciones de seguridad

La organización debe desarrollar y mantener un proceso formal de comunicación de seguridad. También debe desarrollar un proceso para comunicar la información crítica de seguridad

El proceso formal de comunicación de seguridad debe cumplir los siguientes requisitos:

- La información crítica de seguridad se identifica y comunica a todo el personal de la organización, incluyendo socios, proveedores y subcontratistas.

Para que el proceso formal de comunicación de seguridad del personal sea efectivo, debe cumplir los siguientes requisitos:

- La organización analiza y comunica la información crítica de seguridad de forma efectiva a través de una combinación de medios que maximice su comprensión.
- Las comunicaciones de seguridad se evalúan para determinar cómo se están utilizando y si se entienden, y para mejorarlas cuando sea conveniente.
- Se promueve de forma visible la política de seguridad y la cultura de seguridad positiva.
- La toma de decisiones, las acciones y la comunicación reflejan una cultura de seguridad positiva y un liderazgo en seguridad que demuestra compromiso con la política de seguridad.

Para evaluar el proceso para comunicar la información crítica de seguridad, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisarán las fuentes de información utilizadas para las comunicaciones de seguridad.
- Se revisarán los métodos empleados para comunicar la información de seguridad, como reuniones, presentaciones, sesiones informativas, vídeos, correos electrónicos, sitios web, boletines, folletos, carteles, etc.
- Se evaluará si el medio de comunicación es apropiado, basado en la estructura de la organización y los destinatarios. La comunicación debe ser simple y concisa para que sea fácilmente entendida.
- Se comprobará si se revisa la eficacia del medio empleado para las comunicaciones de seguridad y se utiliza el material para actualizar la formación.
- Se comprobará que se comunican las lecciones aprendidas, eventos significativos, cambios y resultados de las investigaciones.
- Se comprobará que se promueve de forma regular una cultura de seguridad positiva, mejorando la 'cultura de informes' (dónde, cómo, cuándo, etc.) y los principios de la cultura justa.
- Se comprobará la que la información de seguridad es accesible.
- Se entrevistará al personal sobre cualquier comunicación reciente sobre seguridad.
- Se revisará si la información de las ocurrencias se comunica de manera oportuna a autoridades, socios, proveedores y subcontratistas, según proceda.

- Se comprobará que aplica la protección de datos.
- Se comprobará que organización extiende las comunicaciones de seguridad a socios, proveedores y subcontratistas.
- Se verificará que el personal sabe dónde encontrar los objetivos de seguridad y la monitorización asociada del desempeño en seguridad.
- Se revisará que el personal conoce los objetivos de seguridad en su área de competencia.
- Se revisará que la organización comunica el estado de cumplimiento de los objetivos de seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

B 14.8 Otros aspectos

Gestión de interfaces

La organización debe identificar todas las interfaces tanto internas como externas que pueden tener efectos en la seguridad de sus productos.

El proceso de gestión de interfaces debe cumplir los siguientes requisitos:

- La organización gestiona las interfaces mediante la identificación de peligros y gestión de riesgos.
- Se evalúan las mitigaciones de riesgos que provienen de autoridades, socios, proveedores y subcontratistas.

Para que el proceso de gestión de interfaces sea efectivo, debe cumplir los siguientes requisitos:

- La organización tiene una buena comprensión de la gestión de interfaces y hay evidencias de que la naturaleza crítica de la seguridad de los riesgos de las interfaces se está identificando y se actúa en consecuencia.
- Las organizaciones interfaz comparten información de seguridad, gestionan cambios y toman medidas cuando es necesario.
- La evidencia muestra que se promueve una cultura de seguridad positiva con las organizaciones interfaz.

Para evaluar el proceso de gestión de interfaces, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará como se han identificado las interfaces, tanto internas como externas.
- Se revisará que se haya documentado la descripción de las interfaces.
- Se solicitarán evidencias de:
 - o Identificación de problemas críticos de seguridad y peligros asociados.
 - o Reporte y gestión de las ocurrencias de seguridad.
 - o Aplicación y revisión periódica de los controles de seguridad.
 - o Revisión periódica de las interfaces.
- Se comprobará que el SMS de la organización cubre la identificación de peligros de las actividades de socios, proveedores y subcontratistas.

- Se comprobará que las sesiones de formación y de promoción de la seguridad incluyen a socios, proveedores y subcontratistas.
- Se revisará como se promociona la cultura de seguridad positiva en las interfaces.
- Se comprobará que el sistema de reporte de ocurrencias es extensivo a socios, proveedores y subcontratistas.
- La gestión de los cambios que afectan a la seguridad está cubierta en los acuerdos de interfaz.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.143 | Exposición de la organización de producción |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |

Funciones y responsabilidades para asegurar el cumplimiento

La organización debe definir las funciones y responsabilidades para asegurar el cumplimiento.

La definición de las funciones y responsabilidades para asegurar el cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los procedimientos y manuales de la organización se revisan de forma regular con los cambios de requisitos.
- El personal conoce sus obligaciones y responsabilidades de cumplimiento y seguimiento de los procesos y procedimientos.

Para que la definición de las funciones y responsabilidades para asegurar el cumplimiento sea efectiva, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los empleados y gerentes sugieren mejoras a los procesos y procedimientos.
- El personal identifica y reporta proactivamente posibles incumplimientos.

Para evaluar la definición de las funciones y responsabilidades para asegurar el cumplimiento, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisará cómo dirección garantiza la dirección que la organización mantenga cumplimiento.
- Se revisará que las descripciones de los puestos incluyan claramente las responsabilidades para el cumplimiento.
- Se comprobará que los acuerdos con las organizaciones externas que tienen una contribución significativa a la seguridad incluyen las necesidades de cumplimiento.
- Se solicitarán evidencias de que la dirección actúa sobre los resultados de auditorías internas y externas.
- Se comprobará que, cuando se detectan deficiencias y se vinculan con riesgos significativos para el control, se identifican las causas raíz y alimentan el proceso de Identificación y Evaluación de Riesgos.
- Se revisará cómo se logra la independencia de la función de auditoría interna.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |

| | |
|----------|---|
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Funciones y responsabilidades para monitorizar el cumplimiento

La organización debe definir las funciones y responsabilidades para monitorizar el cumplimiento.

La función de monitorización del cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- El responsable a cargo de la monitorización del cumplimiento ha implementado y mantiene un programa de monitorización del cumplimiento.
- El Gerente Responsable (AM) asegura que hay suficientes recursos para monitorizar el cumplimiento.
- El Gerente Responsable asegura que se mantenga la independencia de la función de auditoría del cumplimiento.

Para que la función de monitorización del cumplimiento sea efectiva, debe cumplir los siguientes requisitos:

- La organización ha establecido una metodología para evaluar la eficiencia y la efectividad de las actividades de monitorización del cumplimiento.
- Se informa de la evaluación de eficiencia y efectividad al Gerente Responsable.
- El Gerente Responsable y la directiva siguen de forma activa la información sobre el estado de las actividades de monitorización del cumplimiento.

Para evaluar la función de monitorización del cumplimiento, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se evaluará como el responsable de mantenimiento interactúa con la directiva, otros responsables, el personal que gestiona la seguridad y el personal de socios, proveedores y subcontratistas que impacten a la seguridad.
- Se solicitarán evidencias de actuaciones de la dirección según los resultados de la monitorización del cumplimiento.
- Se comprobará que la organización dispone de suficiente personal para realizar la monitorización del cumplimiento.
- Se solicitarán evidencias de que el responsable del cumplimiento reporta directamente al Gerente Responsable.
- Se revisará cómo se logra la independencia de la función de auditoría interna.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.243 | Manual (de la organización de diseño) |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Programa de monitorización del cumplimiento

La organización debe desarrollar un programa de monitorización del cumplimiento.

El programa de monitorización del cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- El programa se sigue y resisa regularmente.
- El programa se modifica para cubrir los riesgos identificados y los cambios organizacionales u operacionales.
- La monitorización es independiente del resto de actividades.

Para que el programa de monitorización sea efectivo, debe cumplir los siguientes requisitos:

- La organización revisa el programa de cumplimiento de forma regular y los procedimientos para determinar la necesidad de modificarlo y validarlo son efectivos.
- La efectividad de los procesos del SMS se revisa de forma regular.

Para evaluar el programa de monitorización del cumplimiento, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

Para evaluar el programa de monitorización del cumplimiento, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se evaluará el contenido del programa con los requisitos regulatorios.
- Se revisará cómo se utiliza el riesgo y el desempeño para determinar el alcance y la frecuencia de las actividades de monitorización.
- Se revisará cómo se logra la independencia.
- Se evaluará qué provoca un cambio en el programa.
- Se revisará si hay posibles conflictos de interés.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

Resultados de la monitorización del cumplimiento

La organización disponer de procedimientos para documentar los resultados de la monitorización del cumplimiento.

El procedimiento para documentar los resultados de la monitorización del cumplimiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- La identificación y el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas se realiza siguiendo los procedimientos.
- Los análisis de causa raíz se realizan siguiendo los procedimientos.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas se comunica regularmente a la directiva.

Para que el procedimiento para documentar los resultados de la monitorización del cumplimiento, debe cumplir los siguientes requisitos:

- La organización revisa regularmente el estado de las acciones correctivas y preventivas y su efectividad.
- La organización investiga las causas sistemáticas y los factores contribuyentes relacionados con la identificación de peligros, el análisis de riesgos y los objetivos de seguridad.

- Los hallazgos significativos se emplean en las formaciones de seguridad y las sesiones de promoción de la seguridad.
- Los resultados de las auditorías y las causas raíz, así como los factores causales y contribuyentes, se analizan y se tienen en cuenta al revisar las políticas y procedimientos internos.
- Hay una comunicación regular entre el personal de monitorización del cumplimiento y el personal involucrado en otras actividades del SMS.

Para evaluar el procedimiento para documentar los resultados de la monitorización del cumplimiento, como mínimo, se realizarán las siguientes acciones:

- Se revisarán los métodos utilizados para el análisis causal.
- Se comprobará que el método utilizado sea consistente y se adaptado al tamaño de la organización y a la complejidad de sus actividades.
- Se revisará cualquier hallazgo recurrente o aquellos en los que las acciones no se han implementado o se implementaron fuera de plazo.
- Se revisará que las acciones se implementan en plazo.
- Se solicitarán evidencias de que la directiva está informada del estado de los hallazgos significativos y las acciones correctivas y preventivas asociadas.
- Se revisará que participa el personal adecuado en la determinación de causas y factores contribuyentes.
- Se verificará que haya consistencia entre los resultados de auditorías internas y externas.
- Se comprobará cómo la identificación de las causas sistemáticas y factores contribuyentes de los hallazgos se relaciona con la identificación de peligros y evaluación de riesgos, incluyendo los objetivos de seguridad y la medición y seguimiento del desempeño de seguridad asociada.
- Se verificará qué tipo de información se reporta al Gerente Responsable (o comité de seguridad, según corresponda) para respaldar la identificación de peligros y evaluación de riesgos y el establecimiento de los objetivos de seguridad.

Requisitos afectados

| | |
|----------|---|
| 21.A.139 | Sistema de gestión de la producción |
| 21.A.145 | Recursos (de la organización de producción) |
| 21.A.239 | Sistema de gestión del diseño |
| 21.A.245 | Recursos (de la organización de diseño) |

B 14.9 Resultados de la Supervisión continua

Una vez finalizada la supervisión continua se seguirá el mismo proceso descrito para el cierre de la supervisión inicial.

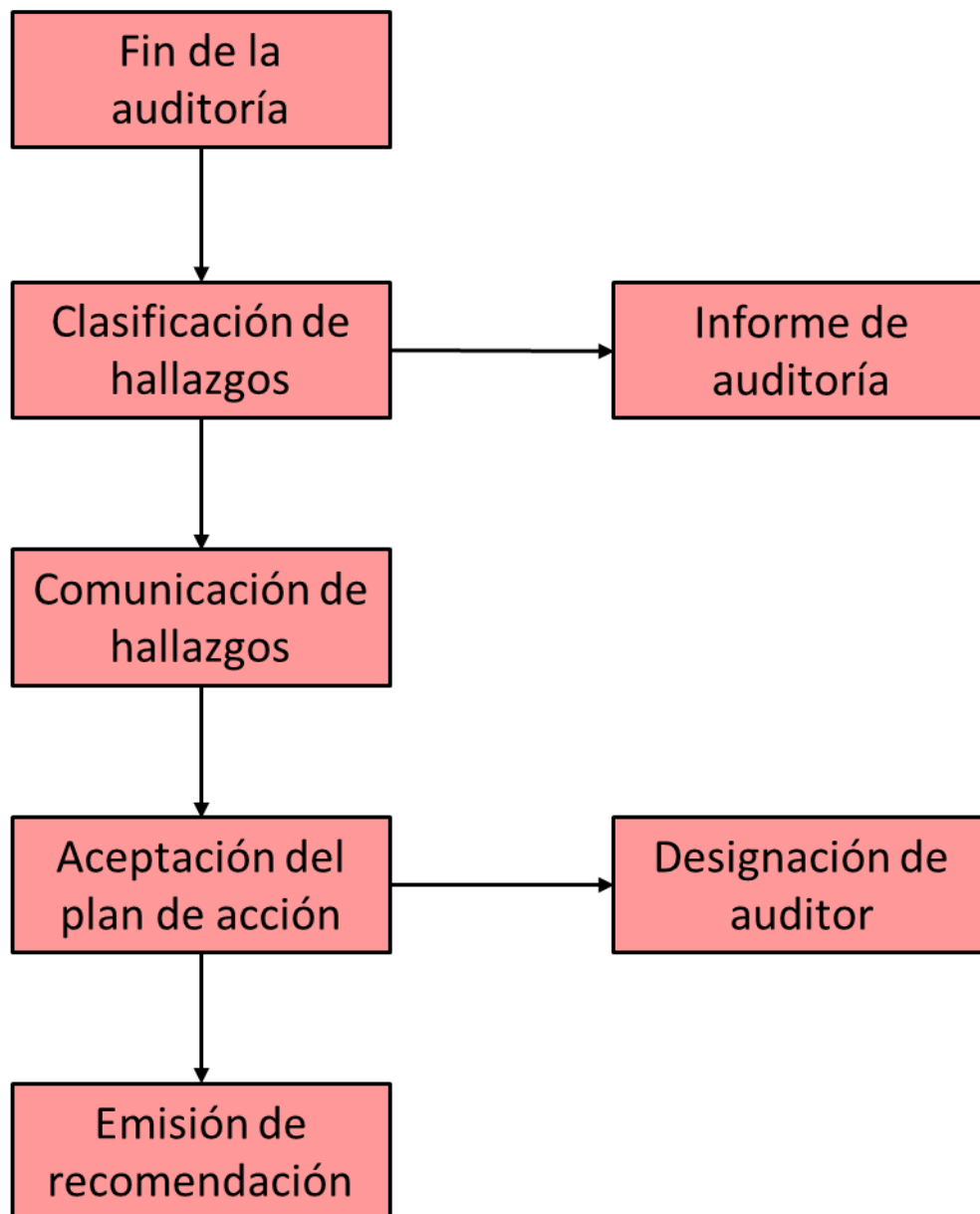


Figura B 14-1: Proceso de emisión de recomendación de aprobación

B 14.9.1 Recomendación

Una vez se haya auditado el sistema de gestión de la seguridad y se hallan cerrado los hallazgos o se hayan aceptado los planes de acción, el jefe de equipo auditor procederá a emitir una recomendación al responsable de organizaciones de la organización. La recomendación puede ser para renovar, suspender o revocar la aprobación de la organización.

Requisitos afectados

| | |
|----------|--|
| 21.B.221 | Principios de la vigilancia (organizaciones de producción) |
| 21.B.222 | Programa de vigilancia (organizaciones de producción) |
| 21.B.431 | Principios de la vigilancia (organizaciones de diseño) |
| 21.B.432 | Programa de vigilancia (organizaciones de diseño) |

B 14.9.2 Renovación

La renovación de la aprobación o la realizará el responsable de organizaciones una vez que haya valorado las recomendaciones de los equipos auditores a cargo de evaluar todos los elementos de la organización siguiendo el proceso de aprobación de organizaciones.

Requisitos afectados

| | |
|----------|--|
| 21.B.221 | Principios de la vigilancia (organizaciones de producción) |
| 21.B.222 | Programa de vigilancia (organizaciones de producción) |
| 21.B.431 | Principios de la vigilancia (organizaciones de diseño) |
| 21.B.432 | Programa de vigilancia (organizaciones de diseño) |

B 15 Documentación de referencia

European Commercial Aviation Safety Team (2009). Safety Management System and Safety Culture Working Group (SMS WG). EASA

European Union Aviation Safety Agency (2023). Management System Assessment Tool Edition 2.0. EASA

España. (2015). Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Boletín Oficial del Estado, núm. 236, de 2 de octubre de 2015, pp. 89807-89860. <https://www.boe.es/boe/dias/2015/10/02/pdfs/BOE-A-2015-10565.pdf>

MAWA Forum F42 (2023). EMAR Forms Document Edition Number 1.4. EDA

MAWA Forum (2021). EMAR 21 - Certification of military aircraft and related products, parts and appliances, and design and production organisations Edition Number 2.0. EDA

MAWA Forum F42 (2022). EMAR 21 - EMAR 21 AMC&GM - Acceptable means of compliance and guidance material for the certification of military aircraft and related products, parts and appliances, and design and production organisations Edition Number 2.0. EDA

B 16 Tabla de figuras

| | |
|---|-----|
| Figura B 7-1: Proceso de gestión de la documentación..... | 46 |
| Figura B 8-1: Mapa del proceso | 47 |
| Figura B 9-1: Proceso de gestión de solicitudes..... | 49 |
| Figura B 10-1: Proceso de aprobación de gerentes | 53 |
| Figura B 13-1: Proceso de emisión de recomendación..... | 93 |
| Figura B 14-1: Proceso de emisión de recomendación..... | 121 |
| Figura AP A 1-1: EMAR FORM 4 | 127 |
| Figura AP A 2-1: EMAR FORM 50 | 129 |
| Figura AP A 3-1: EMAR FORM 51 | 131 |
| Figura AP A 4-1: Form 80 | 133 |
| Figura AP A 5-1: Form 82 | 135 |

APÉNDICE A

Formatos y guías asociados al Procedimiento de Evaluación de los sistemas de seguridad operacional de organizaciones de diseño y producción en el ámbito militar

AP A 1 EMAR Form 4

Formato que la organización debe emplear para identificar y presentar las credenciales de los gerentes de la organización para que puedan ser evaluada la relevancia de sus conocimientos y experiencia relacionados con la naturaleza de las actividades de la organización.

La organización debe rellenar para que parte de la EMAR solicita, en este caso, EMAR-21. **Nota:** Se considerará válida la inclusión de la subparte correspondiente al tipo de organización (EMAR-21G para organizaciones de producción y EMAR-21J para organizaciones de diseño).

En el campo 1 deberá introducir el nombre del gerente.

En el campo 2 deberá introducir el puesto. La designación del puesto se debe corresponder con la designación recogida en el manual de la organización.

En el campo 3 se indicarán las cualificaciones relevantes para el puesto.

En el campo 4 se indicará toda la experiencia relevante para el puesto.

El formato debe ir firmado por el gerente responsable mediante firma manuscrita y remitir el documento original a la autoridad o mediante una firma digital emitida por un prestador de servicios de confianza reconocido por la nación de la Autoridad Nacional de Aeronavegabilidad Militar (NMAA).



EMAR Form 4

EMAR Form 4 – NMAA Acceptance of Nominated Management Personnel

Sponsor: MAWA DPAG/ CAWAG

NATIONAL MILITARY AIRWORTHINESS AUTHORITY

Details of Management Personnel required to be accepted as specified in EMAR-.....

1. Name: ← Nombre del gerente 21 o 21G / 21J ↑

2. Position: ← Misma designación del puesto que el manual

3. Qualifications relevant to the item (2) position:

Cualificaciones relevantes para el puesto

4. Work experience relevant to the item (2) position:

Experiencia relevante para el puesto

Firma del gerente ↓

Signature: Date:

On completion, please send this form under confidential cover to the NMAA

NMAA use only

Name and signature of authorised NMAA staff member accepting this person:

Signature: Date:

Name: Office:

EMAR Form 4 (EMAR 21 edition 1.2 & EMAR CAMO AMC & GM edition 1.0 & EMAR 145 AMC & GM edition 1.3)

Figura AP A 1-1: EMAR FORM 4

AP A 2 EMAR Form 50

Formato que las organizaciones de producción deben emplear para solicitar que se inicie el proceso de investigación para otorgar una aprobación inicial o una renovación de la misma.

Campo 1: Nombre registrado y dirección de la organización de producción.

El nombre de la organización debe ingresarse tal como figura en el Registro de Empresas de interés para la Defensa. Debe indicarse la dirección de la sede de la organización de producción, no la dirección fiscal de la compañía.

Campo 2: Nombre comercial. Debe indicarse el nombre comercial por el cual la organización es conocida por el público en caso de que sea diferente de la información proporcionada en el campo 1. En este campo puede incluirse un logotipo.

Campo 3: Deben indicarse todas las ubicaciones para las cuales se solicita la aprobación. Solo deben indicarse aquellas ubicaciones que estén directamente bajo el control de la entidad legal indicada en el campo 1.

Campo 4: Deben incluirse más detalles sobre las actividades que se realizarán bajo la aprobación para las direcciones indicadas en el campo 3.

Campo 4 a): Debe incluir información general de las actividades que se realizarán bajo la aprobación.

Campo 4 b): Debe declararse el alcance del trabajo y los productos/categorías según se define en el material guía de la norma EMAR.

Campo 4 c): Deben indicarse los privilegios solicitados según se definen en EMAR 21.A.163 b)- e). Para una solicitud de renovación, debe indicarse "no aplicable".

Campo 5: Debe indicarse un resumen de la organización haciendo referencia al esquema del manual de la organización de producción, incluida la estructura organizativa, funciones y responsabilidades. La nominación de los responsables debe acompañarse los EMAR Form 4 correspondientes. Para una solicitud de renovación, debe indicarse "no aplicable".

Campo 6: Acuerdos con titulares de aprobaciones de diseño que no pertenezcan a la misma organización.

Campo 7: Número aproximado de personal contratado o previsto para participar en las actividades, en caso de una aprobación inicial. Debe indicarse el personal para todas las actividades que vaya a cubrir la aprobación y, por lo tanto, también debe incluirse también el personal administrativo asociado.

Campo 8: Puesto y nombre del Gerente Responsable de la organización de producción.



EMAR Form 50

EMAR Form 50 - Application for EMAR 21 Production Organisation Approval

Sponsor: MAWA DPAG

| EMAR Form 50 | |
|---|---|
| Application for EMAR 21 Production Organisation Approval | |
| National Military Airworthiness Authority of (participating Member State) | |
| 1. Registered name and address of the organisation: | Nombre registrado y dirección de la organización de producción |
| 2. Trade name (if different): | Nombre comercial |
| 3. Locations for which the approval is applied for: | Ubicaciones para las que se solicita la aprobación |
| 4. Brief summary of proposed activities at the Block 3 addresses | |
| a) General: | Información general de las actividades |
| b) Scope of approval: | Alcance del trabajo y los productos/categorías |
| c) Nature of privileges: | Privilegios solicitados |
| 5. Description of organisation: | Resumen de la organización incluida la estructura organizativa, funciones y responsabilidades |
| 6. Links/arrangements with design approval holder(s)/design organisation(s) where different from Block 1: | Acuerdos con organizaciones de diseño |
| 7. Approximate number of staff engaged or intended to be engaged in the activities: | Número aproximado de personal contratado o previsto |
| 8. Position and name of the Accountable Manager: | Puesto y nombre del Gerente responsable |
| _____ <i>Date</i> | _____ <i>Signature of the Accountable Manager</i> |

EMAR Form 50 (EMAR 21 AMC & GM edition 1.2)

Figura AP A 2-1: EMAR FORM 50

AP A 3 EMAR Form 51

Formato que las organizaciones de producción aprobadas deben emplear para solicitar que se inicie el proceso de investigación cuando se produzcan cambios significativos en la organización o una modificar el alcance o los privilegios concedidos a la misma.

Campo 1: Nombre y dirección del titular de la POA tal como aparece en el certificado de aprobación actual. En el caso de que se tratase de un cambio de nombre, se debe indicar el nombre antiguo y dirección en este campo. El nuevo nombre y dirección se deben indicar en el campo 5.

Campo 2: Número de referencia de la aprobación actual.

Campo 3: Ubicaciones para las cuales se solicitan los cambios.

Campo 4: Resumen breve de los cambios propuestos en las actividades, en alcance del trabajo o en los privilegios en las direcciones del campo 3.

Campo 4 a): Debe incluir información general del cambio (incluidos cambios, por ejemplo, en la fuerza laboral, instalaciones, etc.).

Campo 4 b): Debe indicar el cambio en el alcance del trabajo y los productos/categorías siguiendo los principios establecidos en el material guía de la norma EMAR.

Campo 4 c): Debe indicarse el cambio en los privilegios solicitado, según se define en EMAR 21.A.163(b)-(d) o "no aplicable" si no se espera ningún cambio en los privilegios.

Campo 5: Debe indicar los cambios en la organización según se definen en manual actual de la organización de producción, incluidos los cambios en la estructura organizativa, funciones y responsabilidades. Este campo también debe utilizarse para indicar un cambio en el Gerente Responsable o un cambio en la nominación de los gerentes responsables de la organización. Un cambio en la nominación de los gerentes responsables debe ir acompañado de los formularios EMAR 4 correspondientes. Debe indicarse "no aplicable" si no se espera ningún cambio en la organización.

Campo 6: Cargo y nombre del Gerente Responsable. Si el cambio significativo incluye el cambio en la nominación del Gerente Responsable (AM), la información debe referirse al nominado.

En caso de una solicitud de cambio de Gerente Responsable, el Formulario EMAR 51 debe ser firmado por el nuevo nominado para este cargo. En todos los demás casos, el Formulario EMAR 51 debe ser firmado por el Gerente Responsable.



EMAR Form 51

EMAR Form 51 - Application for significant changes or variation of scope and terms of EMAR 21 POA

Sponsor: MAWA DPAG

| EMAR Form 51 | |
|--|---|
| Application for significant changes or variation of scope and terms of EMAR 21 POA | |
| National Military Airworthiness Authority | |
| of | |
| (participating Member State) | |
| 1. Name and address of the POA holder: | Nombre y dirección en la aprobación actual de la organización de producción |
| 2. Approval reference number: | Número de referencia de la aprobación actual |
| 3. Locations for which changes in the terms of approval are requested: | Alcance del trabajo y los productos/categorías |
| 4. Brief summary of proposed changes to the activities at the Block 3 addresses: | |
| a) General: | Información general del cambio |
| b) Scope of approval: | Cambio en el alcance del trabajo |
| c) Nature of privileges: | cambio solicitado en los privilegios |
| 5. Description of organisational changes: | Cambios en la organización incluida la estructura organizativa, funciones y responsabilidades |
| 6. Position and name of the Accountable Manager or nominee: | Puesto y nombre del Gerente responsable o del nominado en caso de cambio |
| _____ | Firma del Gerente responsable o de nominado en caso de cambio |
| <i>Date</i> | <i>Signature of the Accountable Manager (or nominee)</i> |

EMAR Form 51 (EMAR 21 AMC & GM edition 2.01.2)

Figura AP A 3-1: EMAR FORM 51

AP A 4 Form 80

Formato que las organizaciones de diseño deben emplear para solicitar que se inicie el proceso de investigación para otorgar una aprobación inicial o una renovación de la misma.

Campo 1: Nombre registrado y dirección de la organización de diseño.

El nombre de la organización debe ingresarse tal como figura en el Registro de Empresas de interés para la Defensa. Debe indicarse la dirección de la sede de la organización de producción, no la dirección fiscal de la compañía.

Campo 2: Nombre comercial. Debe indicarse el nombre comercial por el cual la organización es conocida por el público en caso de que sea diferente de la información proporcionada en el campo 1. En este campo puede incluirse un logotipo.

Campo 3: Deben incluirse más detalles sobre las actividades de diseño que se realizarán bajo la aprobación.

Campo 3 a): Debe incluir información general de las actividades que se realizarán bajo la aprobación.

Campo 3 b): Debe declararse el alcance del trabajo y los productos/categorías según se define en el material guía de la norma EMAR.

Campo 3 c): Deben indicarse los privilegios solicitados según se definen en EMAR 21.A.263 b)- e). Para una solicitud de renovación, debe indicarse "no aplicable".

Campo 4: Debe indicarse un resumen de la organización haciendo referencia al esquema del manual de la organización de producción, incluida la estructura organizativa, funciones y responsabilidades. La nominación de los responsables debe acompañarse los EMAR Form 4 correspondientes. Para una solicitud de renovación, debe indicarse "no aplicable".

Campo 5: Referencia de las aprobaciones concedidas por EASA, en caso de la organización posea alguna.

Campo 6: Número aproximado de personal contratado o previsto para participar en las actividades, en caso de una aprobación inicial. Debe indicarse el personal para todas las actividades que vaya a cubrir la aprobación y, por lo tanto, también debe incluirse también el personal administrativo asociado.

Campo 7: Puesto y nombre del Gerente Responsable de la organización de diseño.



Form 80

Form 80 - Application for Design Organisation Approval

| Form 80 Application for Design Organisation Approval | |
|---|---|
| National Military Airworthiness Authority Of Spain | |
| 1. Registered name and address of the organisation: | Nombre registrado y dirección de la organización de producción |
| 2. Trade name (if different): | Nombre comercial |
| 3. Brief summary of design activities | |
| a) General: | Información general de las actividades |
| b) Scope of approval: | Alcance del trabajo y los productos/categorías |
| c) Nature of privileges: | Privilegios solicitados |
| 4. Description of organisation: | Resumen de la organización incluida la estructura organizativa, funciones y responsabilidades |
| 5. EASA 21J approvals reference (if granted): | Referencia de la aprobación de EASA |
| 6. Approximate number of staff engaged or intended to be engaged in the activities: | Número aproximado de personal contratado o previsto |
| 7. Position and name of the Accountable Manager: | Puesto y nombre del Gerente responsable |
| _____ Date | _____ Firma del Gerente responsable _____ Signature of the Accountable Manager |

Form 80

Figura AP A 4-1: Form 80

AP A 5 Form 82

Formato que las organizaciones de diseño aprobadas deben emplear para solicitar que se inicie el proceso de investigación cuando se produzcan cambios significativos en la organización o una modificar el alcance o los privilegios concedidos a la misma.

Campo 1: Nombre y dirección del titular de la DOA tal como aparece en el certificado de aprobación actual. En el caso de que se tratase de un cambio de nombre, se debe indicar el nombre antiguo y dirección en este campo. El nuevo nombre y dirección se deben indicar en el campo 4.

Campo 2: Número de referencia de la aprobación actual.

Campo 3: Resumen breve de los cambios propuestos en las actividades, en alcance del trabajo o en los privilegios.

Campo 3 a): Debe incluir información general del cambio (incluidos cambios, por ejemplo, en las herramientas informáticas de diseño y gestión, instalaciones, etc.).

Campo 3 b): Debe indicar el cambio en el alcance del trabajo y los productos/categorías siguiendo los principios establecidos en el material guía de la norma EMAR.

Campo 3 c): Debe indicarse el cambio en los privilegios solicitado, según se define en EMAR 21.A.263(b)-(d) o "no aplicable" si no se espera ningún cambio en los privilegios.

Campo 4: Debe indicar los cambios en la organización según se definen en manual actual de la organización de producción, incluidos los cambios en la estructura organizativa, funciones y responsabilidades. Este campo también debe utilizarse para indicar un cambio en el Gerente Responsable o un cambio en la nominación de los gerentes responsables de la organización. Un cambio en la nominación de los gerentes responsables debe ir acompañado de los formularios EMAR 4 correspondientes. Debe indicarse "no aplicable" si no se espera ningún cambio en la organización.

Campo 5: Cargo y nombre del Gerente Responsable. Si el cambio significativo incluye el cambio en la nominación del Gerente Responsable (AM), la información debe referirse al nominado.

En caso de una solicitud de cambio de Gerente Responsable, el Form 82 debe ser firmado por el nuevo nominado para este cargo. En todos los demás casos, el Form 82 debe ser firmado por el Gerente Responsable.



Form 82

Form 82 - Application for significant changes or variation of scope and terms of 21 DOA

| Form 82 Application for significant changes or variation of scope and terms of EMAR 21 DOA | |
|---|---|
| National Military Airworthiness Authority of Spain | |
| 1. Name and address of the DOA holder: | Nombre y dirección en la aprobación actual de la organización de producción |
| 2. Approval reference number: | Número de referencia de la aprobación actual |
| 3. Brief summary of proposed changes to the design activities | |
| a) General: | Información general del cambio |
| b) Scope of approval: | Cambio en el alcance del trabajo |
| c) Nature of privileges: | cambio solicitado en los privilegios |
| 4. Description of organisational changes: | Cambios en la organización incluida la estructura organizativa, funciones y responsabilidades |
| 5. Position and name of the Accountable Manager or nominee: | Puesto y nombre del Gerente responsable o del nominado en caso de cambio |
| _____ <i>Date</i> | Firma del Gerente responsable o de nominado en caso de cambio <i>Signature of the Accountable Manager (or nominee)</i> |

Form 82

Figura AP A 5-1: Form 82

Conclusiones

En resumen, tras analizar los requisitos y el estado de implementación de los sistemas de gestión de la seguridad operacional en organizaciones de diseño (DOA) y producción (POA) aeronáuticas en el ámbito militar, podemos extraer las siguientes conclusiones:

- La seguridad operacional es un concepto novedoso y complejo en el ámbito de las organizaciones.
- La seguridad operacional no está contemplada dentro de la normativa de aeronavegabilidad militar vigente, aunque existen algunos requisitos que cubren parcialmente los requisitos de seguridad operacional definidos por OACI.
- Existe una necesidad de una normativa común europea que armonice la aeronavegabilidad militar, debido a las ventajas que produce la homogenización.
- En la búsqueda de la armonización normativa militar, se está teniendo en cuenta la normativa de aeronavegabilidad civil.
- Hasta que exista un marco normativo común, se ha generado un mecanismo para hacer aplicables aprobaciones de un país en otro.

En base a estas conclusiones, se puede determinar que es posible anticipar los requisitos de seguridad operacional a los que se verán sometidos en el futuro las organizaciones y crear un procedimiento que sirva de base para poder evaluar los sistemas de gestión de la seguridad (SMS) de forma sistemática y uniforme en las organizaciones que comiencen a implementarlos de forma voluntaria.

Adicionalmente, las aprobaciones otorgadas en base a este procedimiento pueden ser reconocidas por una Autoridad de Aeronavegabilidad Nacional Militar (NMAA) diferente mediante un proceso simplificado. También, debido a la novedad y a la armonización normativa, cualquier autoridad podría adoptar este procedimiento.

En última instancia, mi visión personal es que la seguridad operacional otorga grandes ventajas en seguridad y en la continuidad de la operación, que son factores clave en la aeronáutica militar actual, con mayor enfoque hacia la eficiencia.

Teniendo en cuenta esta ventaja, mi conclusión personal es que va a comenzar a existir presión por parte de los operadores a los reguladores para que implementen los requisitos de seguridad operacional e imposiciones contractuales para que se adopte de forma voluntaria.

Otro factor a tener en cuenta es que muchas organizaciones disponen tanto de aprobaciones civiles como militares, por lo que también van a querer que se apruebe su sistema de gestión de la seguridad de forma voluntaria, para poder desarrollar su actividad de forma eficiente, al unificar todos los procesos.

Por último, la creación de procedimientos de forma proactiva mejora el nivel de confianza que se otorga a la autoridad en un proceso de reconocimiento.

Por lo tanto, el procedimiento desarrollado en este trabajo será necesario a corto plazo para evaluar las adopciones voluntarias y a medio plazo para evaluar a todas las organizaciones una vez se hayan regulado los requisitos. Además, su adopción temprana mejorará la credibilidad de la autoridad ante otras autoridades.