

**TOELICHTING OP**

**DE PRODUCTION ORGANISATION EXPOSITION**

**VOLGENS Part-21 Subpart G**

**(21.A.143)**

Colofon      Uitgave 9, 27 april 2023  
Deze uitgave vervangt uitgave 8 van 17 mei 20201  
Inspectie Leefomgeving en Transport  
ILT/Luchtvaart  
Kingsfordweg 1, Amsterdam  
Postbus 16191, 2500BD Den Haag  
088 489 00 00  
[www.ilent.nl](http://www.ilent.nl)  
[@inspectieLenT](https://twitter.com/inspectieLenT)

# 1 Inhoudsopgave

1	Inhoudsopgave.....	1
2	Afkortingen .....	3
3	Inleiding .....	4
3.1	Revisiebeheer.....	5
4	Opzet van de Production Organisation Exposition.....	6
5	Production Organisation Exposition .....	7
Deel 1 - Algemeen.....		7
1.1	Verklaring van de Accountable Manager .....	7
1.2	Management personeel.....	7
1.3	Taken en verantwoordelijkheden.....	7
1.4	Organisatie .....	8
1.5	Lijst van gemachtigden ('Certifying Staff') .....	8
1.6	Beschrijving personeelsbezetting .....	9
1.7	Beschrijving van de productiefaciliteiten per locatie .....	9
1.8	Scope of Work.....	9
1.9	Procedure voor melden van wijzigingen aan ILT .....	9
1.10	Wijzigingsprocedure van de POE .....	10
1.11	Procedure voor alternatieve wijzen van naleving (AltMoC) .....	11
1.12	Overzicht van subcontractors .....	11
1.13	Procedure voor flight testing (FTOM) .....	11
Deel 2 - Beschrijving van het Production Management systeem.....		13
2.1	Algemene beschrijving .....	13
2.2	Partner en subcontractor arrangements .....	14
Deel 3 – Beschrijving Safety Management element.....		15
3.1	Veiligheidsbeleid en -doelstellingen .....	15
3.1.1	Uitgangspunten .....	15
3.1.2	Veiligheidsbeleid en - doelstellingen .....	15
3.2	Key safety personnel.....	15
3.3	Safety Risk Management proces .....	16
3.4	Safety Assurance proces.....	17
3.4.1	Safety performance van de organisatie .....	17
3.4.2	Management of change .....	17
3.4.3	Continue verbetering.....	18
3.5	Safety promotion.....	18
3.6	Occurrence reporting systeem .....	18
3.7	Emergency Response Planning.....	20
Deel 4 – Beschrijving Quality Management element.....		21
4.1	Uitgifte, goedkeuring of wijziging van documenten .....	21
4.2	Kwalificatie en beheer van toeleveranciers en subcontractors.....	21
4.3	Verificatie van binnenkomende producten, onderdelen, materialen en equipment...22	

4.4	Identificatie en traceerbaarheid .....	22
4.5	Fabricageprocessen .....	23
4.6	Inspecties en testing, inclusief productietestvluchten .....	23
4.7	Kalibratie van gereedschappen, mallen en testapparatuur .....	23
4.8	Beheersing van niet-conforme artikelen (non-conformances) .....	24
4.9	Coördinatie inzake luchtwaardigheid met de Design Approval Holder .....	24
4.10	Bijhouden en bewaren van gegevens .....	25
4.11	Bekwaamheden en kwalificatie van personeel .....	25
4.12	Opstellen en ondertekenen van vrijgave documenten.....	25
4.13	Behandeling, opslag en verpakking .....	26
4.14	Kwaliteitsaudits en correctieve maatregelen .....	26
4.14.1	Audit plan en audits van het production management systeem en procedures.....	26
4.14.2	Productaudits .....	27
4.14.3	Maatregelen ter verbetering .....	27
4.14.4	ILT-audits en onderzoeken .....	27
4.15	Werk dat binnen de erkenningsvoorwaarden wordt uitgevoerd op een andere plaats dan de goedgekeurde faciliteiten.....	28
4.16	Werk dat wordt uitgevoerd na de productie maar voor aflevering, om het luchtvaartuig in een gebruiksveilige toestand te houden.....	28
4.17	Afgifte van een permit to fly en goedkeuring van de bijbehorende flight conditions.	28
4.18	Procedure voor het controleren van de werkomgeving en de faciliteiten .....	29
4.19	Op beheerste wijze afwijken van organisatieprocedures .....	29
Annex 1 - Relatieschema Bewijs van Erkenning / erkende werkzaamheden .....		30
Annex 2 - Voorbeeld Statusoverzicht Erkend Bedrijf zoals uitgegeven door ILT.....		31

## 2 Afkortingen

AD	Airworthiness Directive
AIC-B	Aeronautical Information Circular '-B' (voorheen MAL: Mededelingen aan Nederlandse luchtvaarders en eigenaren van luchtvaartuigen)
AltMOC	Alternative Means of Compliance
AMC	Acceptable Means of Compliance
ASL	Approved Suppliers List
CL	Capability List
CRS	Certificate of Release to Service
CS	Certifying Staff
DAH	Design Approval Holder
DOA	Design Organisation Approval
EASA	European Aviation Safety Authority
EC	Europese Commissie
EU	Europese Unie
ERP	Emergency Response Plan
FAI	First Article Inspection
GM	Guidance Material
ILT	Inspectie Leefomgeving & Transport
Part-21	Certification of Aircraft and Related Products, Parts and Appliances, and of Design and Production Organisations
Part-145	Approved Maintenance Organisations
MOC	Management of Change
MSAT	Management System Assessment & Maturity Tool
NDI/NDO/NDT	Niet Destructieve Inspectie/Onderzoek/Test
NKO	Nederlandse Kalibratie Organisatie
OEM	Original Equipment Manufacturer
OJT	On-the-job training
PPB	Principle Place of Business
QA	Quality Assurance
SoW	Scope of Work
SPI	Safety Performance Indicator

### 3 Inleiding

Part-21 Subpart G beschrijft de regelgeving voor het verkrijgen en onderhouden van een erkenning (POA) voor productieorganisaties, die luchtvaartuigen of onderdelen ten behoeve van luchtvaartuigen produceren. Concreet betekenen de eisen van Part 21 dat de productieorganisatie een production management systeem moet ontwikkelen, implementeren en onderhouden, bestaande uit een safety management element en een quality management element. Dit production management systeem is van toepassing op de werkzaamheden in huis én van toepassing op de werkzaamheden die worden uitbesteedt (subcontracting). Een adequaat production management systeem is geen verzameling losse functies en processen, maar één samenhangend en op elkaar afgestemd geheel inclusief de noodzakelijke besturing ervan.

Onderdeel van de Part 21 Subpart G erkenning is het samenstellen en up-to-date houden van een Production Organisation Exposition (POE). Artikel 21.A.143 geeft een overzicht van onderwerpen, welke in deze POE behandeld moeten worden. Er is echter gebleken dat door de summiere omschrijving van de onderwerpen het niet altijd duidelijk is wat er mee bedoeld wordt. Deze 'yellow pages' zijn een toelichting op deze onderwerpen en kunnen gebruikt worden als hulpmiddel bij de opzet van een POE.

Bij elk onderwerp wordt een referentie gegeven naar het betreffende (sub-)artikel en zo nodig ander informatiemateriaal, zoals AMC's en GM. Waar nodig is apart aandacht besteed aan de kleine organisaties, waar door hun omvang soms een andere benadering nodig kan zijn dan bij de grote organisaties. Het kan zijn dat bepaalde onderwerpen niet van toepassing zijn voor bepaalde organisaties. In dat geval kan dit worden aangegeven in de POE.

De POE zal uiteindelijk een duidelijke en verifieerbare beschrijving van de eigen bedrijfsprocessen moeten zijn. Daarom blijft dit document maatwerk voor iedere organisatie en zal het in de toekomst regelmatig bijgesteld moeten worden aan de veranderende omstandigheden en inzichten.

Deze toelichting is gebaseerd op:  
COMMISSION REGULATION (EU) No 748/2012 of 3 August 2012

Amended by:  
Regulation (EU) No 7/2013 of 8 January 2013  
Regulation (EU) No 69/2014 of 27 January 2014  
Regulation (EU) No 2015/1039 of 30 June 2015  
Regulation (EU) No 2016/5 of 5 January 2016  
Regulation (EU) No 2019/897 of 12 March 2019  
Regulation (EU) No 2020/570 of 28 January 2020  
Regulation (EU) No 2021/699 of 21 December 2020  
Regulation (EU) No 2021/1088 of 7 April 2021  
Regulation (EU) No 2022/201 of 10 December 2021  
Regulation (EU) No 2022/203 of 14 February 2022  
Regulation (EU) No 2022/1253 of 19 July 2022

Acceptable Means of Compliance and Guidance Material volgens ED Decision 2012/020/R of 30 October 2012 (Issue 2) incl. latest amendment

CAA-NL: Management System Assessment & Maturity Tool (MSAT) v 0.97

### 3.1 Revisiebeheer

Versie	Datum	Wijziging
1	26-03-2004	-
2	01-04-2009	H1, 3.6, 3.10, 3.13, 4.3, 4.6, 4.7, 4.10, 4.11, 4.12, 4.18 en 4.19
3	01-11-2010	Invoering Commission Regulation (EC) Nr. 1194/2009 en ED Decision 2010/001/R, begrip sub-tier en tekstuele verbeteringen/-aanvullingen.
4	26-06-2012	H 4.18 Occurrence reporting, H3.9, 3.10, 3.11 Scope of Work van de goedgekeurde productie en indirect approval tekst IVW verandert in ILT
5	05-03-2014	(EU) No.748/2012, ED Decisions 2012/020/R, 2013/001/R, 2014 /007/R, H. 3.2. Directie verklaring, EASA FAQ link.
6	08-02-2017	Update regelgeving, titels hoofdstukken incl. artikelen in lijn gebracht met NL vertaling Verordening (EU) No 748/2012, H4.1, 4.6, 4.9, 4.19 verduidelijking eisen, wijziging rapportage van (mogelijke) 'unsafe conditions' via de European Aviation Reporting Portal <a href="http://www.aviationreporting.eu">www.aviationreporting.eu</a>
7	23-04-2021	Update laatste wijzigingen (EU) No. 748/2012 m.b.t. de certificering van productieorganisaties beperkt tot de productie van onderdelen en uitrustingsstukken. Ministerie geupdate.
8	17-05-2021	Periodiek indienen van POE voorgeschreven lijst gemachtigden bij ILT (POE 3.6) en update Regelgeving.
9	27-04-2023	Wijzigingen, herindeling en aanvullingen van diverse hoofdstukken en redactionele aanpassingen als gevolg van: Introductie van Verordening (EU) 2022/201 en Verordening (EU) 2022/203 ter invoering van SMS

## **4 Opzet van de Production Organisation Exposition**

*Ref. Part 21.A.143, GM1 21.A.143*

De basis van de POE bestaat uit de delen 1 tot en met 4. Om de toegankelijkheid en het gebruik van de POE te vereenvoudigen, is het verstandig om aandacht te besteden aan een duidelijke inhoudsopgave, een wijzigingsoverzicht, een lijst van geldige pagina's, een gedetailleerde kruisverwijzing\*) tussen de regelgeving en de POE-hoofdstukken en de distributie. Het geheel is zo nodig voorzien van een algemene inleiding/doelstelling van de POE. Indien in de POE veelvuldig gebruik wordt gemaakt van afkortingen en/of trefwoorden, kan een apart overzicht hiervan eveneens het gebruik van de POE ten goede komen.

Gebruikelijk is het om één compleet handboek te maken, maar dit is niet verplicht. Maak in dat geval wel duidelijk hoe de opbouw is (met naam en versie/datum van de individuele elementen) en hoe zaken als beheer, distributie, etc. geregeld zijn. Het volgen van de indeling in dit document is niet verplicht. Indien ervoor wordt gekozen om een andere indeling te volgen, is het wel noodzakelijk om in de zelfevaluatie ook een onderzoek uit te voeren en daarmee aan te tonen dat de gekozen opbouw / indeling alle noodzakelijke onderdelen van de POE bevat.

De initiële uitgave van de POE moet worden goedgekeurd door ILT. Indien er sprake is van significante wijzigingen dan zal ILT de noodzakelijke wijzigingen in het POE ook moeten goedkeuren.

De keuring door ILT betreft de POE inclusief alle procedures, formulieren, etc. die aantonen dat aan de regelgeving van Part 21 wordt voldaan. Indien de organisatie ook nog documenten in gebruik heeft die slechts een verdere detaillering betreffen van de procedures, zoals werkinstructies, dan kan ILT deze documenten ter inzage opvragen, maar worden deze niet goedgekeurd.

\*) Doel van de kruisverwijzing is aantoonbaar maken op welke wijze het erkende bedrijf voldoet aan de verschillende artikelen van de van toepassing regelgeving(en) voor het bedrijf. De artikelen van de regelgeving welke niet van toepassing zijn voor het bedrijf worden ook als zodanig weergegeven in de kruisverwijzing.

## **5 Production Organisation Exposition**

*Ref.: Part 21.A.143, GM 21.A.143*

De volgende onderwerpen dienen tenminste behandeld te worden in de POE naast de in hoofdstuk 4 genoemde punten met betrekking tot de toegankelijkheid en het gebruik van de POE.

### **Deel 1 - Algemeen**

#### **1.1 Verklaring van de Accountable Manager**

*Ref.: Part 21.A.143(a), 21.A.165(a), AMC1 21.A.143(a)(1), GM1 21.A.145(c)(1)*

In de verklaring van de Accountable Manager is vastgelegd dat het bedrijf altijd werkt conform de POE en de documenten waar de POE naar verwijst. AMC1 21.A.143(a)(1) geeft een voorbeeld van een dergelijke verklaring. De accountable manager moet deze verklaring ondertekenen.

Bij wisseling van de Accountable Manager is het van belang dat deze verklaring direct door de nieuwe functionaris wordt ondertekend. Indien de Accountable Manager niet de topmanager (CEO) is van de onderneming, dan dient die laatste de verklaring mede te ondertekenen. De Accountable Manager beschikt binnen de onderneming over bevoegdheden waarmee hij / zij kan zekerstellen dat de productie financieel en technisch-inhoudelijk uitgevoerd kan worden conform de eisen van Part-21 inclusief alle verplichtingen die daaruit volgen.

#### **1.2 Management personeel**

*Ref.: Part 21.A.143(a)2, 21.A.145(c), AMC1 21.A.145(c)(2)*

Deze paragraaf beschrijft de verantwoordelijke managers (titel(s) en namen) van alle genomineerde personen. De groep genomineerde personen wordt zo gekozen / geïdentificeerd dat alle Part-21-functies onder hun respectieve verantwoordelijkheden vallen. Het gaat daarbij om de Accountable Manager en die personen die direct aan hem/haar rapporteren zoals o.a. de Production Manager, de Independent System Monitoring Manager en de Safety Manager. Deze personen zullen conform de regelgeving door ILT geaccepteerd moeten worden. Daarvoor dient voor elk betreffend persoon een curriculum vitae inclusief relevante kwalificaties en werkervaring te worden aangeleverd bij ILT, als bijlage bij een aanvraag 'significant change'.

Bij de functies wordt tegelijkertijd aangegeven wie hun plaatsvervanger is bij afwezigheid. Bij kortdurende afwezigheid behoeven deze plaatsvervangers niet geaccepteerd te zijn door ILT. Bij langdurige afwezigheid dient ILT de betreffende plaatsvervanger te accepteren.

#### **1.3 Taken en verantwoordelijkheden**

*Ref.: Part 21.A.143(a)3, 21.A.145(c), AMC1 21.A.145(c)(1), GM1 21.A.145(c)(1), AMC1 21.A.145(c)(2), AMC2 21.A.145(c)(2)*

Van de in par. 1.2 en par. 3.2 genoemde functionarissen en gremia wordt het volgende duidelijk vastgelegd: plaats in de organisatie, doel van de functie, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden. De Accountable Manager is verantwoordelijk voor het zekerstellen dat de noodzakelijke middelen beschikbaar zijn en heeft de directe of functionele verantwoording over alle activiteiten. De Production Manager(s) zijn verantwoordelijk dat al de vereiste activiteiten in het kader van de productie worden uitgevoerd volgens de POE, de onderliggende procedures en instructies en de werkopdracht of het contract. Verder zijn ze verantwoordelijk voor het proactief - tijdig en adequaat - uitvoeren van correcties en correctieve acties op alle non-compliance signalen, inclusief de resultaten van de reguliere independent system monitoring programma. Het management is verantwoordelijk voor de ontwikkeling, het beheer en het onderhoud van het Production Management systeem van de organisatie.

De specifieke taken en verantwoordelijkheden die horen bij de Independent System Monitoring Manager-functie, gewoonlijk aangeduid als Quality Manager, staan in Part-21 omschreven: monitoring werk, monitoring Production Management Systeem, rapporteren



resultaten aan het verantwoordelijk management, vragen om maatregelen ter verbetering, voldoende QA-personeel voor monitoring en vastgesteld monitoring-programma. De Independent System Monitoring Manager moet onafhankelijk zijn van de andere functies, met uitzondering van de Safety Manager, en heeft direct toegang tot de Accountable Manager teneinde te waarborgen dat de relevante kwaliteitsinformatie ter beschikking gesteld wordt aan de Accountable Manager, zodat hij /zij daar adequaat op kan reageren. De Safety Manager heeft de regie op het Safety Management element en is daarbinnen verantwoordelijk voor de ontwikkeling, administratie en onderhoud van effectieve safety risk management processen conform 21.A.139(c)(3) en AMC1 21.A.145(c)(2).

Kleine bedrijven: Voor bedrijven met een bezetting tot tien personeelsleden bestaat de mogelijkheid om de functies te combineren.

#### **1.4 Organisatie**

*Ref.: Part 21.A.143(a)4*

De structuur van verantwoordelijkheden wordt vastgelegd in een organisatieschema (organogram). In dit schema komen de relaties tot uitdrukking tussen de diverse functies. Een belangrijk principe is dat er één aangewezen persoon is die verantwoordelijk is voor elke Part-21-functie. Deze verantwoordelijkheid wordt door aangewezen persoon erkend en door de Accountable Manager.

De beschrijving van de organisatie maakt duidelijk waar de functionarissen genoemd in deze POE in de organisatie zitten. Het omvat de positie van (sub)contractors en leveranciers in het Production Management systeem en wie daar binnen de organisatie voor verantwoordelijk is. Alsmede wordt hier de relatie gelegd met de managementstructuur van het Safety Management element (zie par. 3.2).

Uit het organogram blijkt tevens de onafhankelijke plaats van de Independent System Monitoring functie resp. de Safety Manager en hun afdeling(en). Indien het bedrijf onderdeel uitmaakt van een grotere onderneming dan komt dit tot uitdrukking in een organogram met een duidelijke uitleg van de plaats van de organisatie binnen het grotere geheel.

Personeel dat acteert als Certifying Staff kan niet rapporteren aan de Independent System Monitoring Manager, om ervoor te zorgen dat deze functie onafhankelijk blijft van de directe werkzaamheden.

#### **1.5 Lijst van gemachtigden ('Certifying Staff')**

*Ref.: Part 21.A.143(a)5, 21.A.145(d), 21.A.163, AMC1 21.A.145(d)(1), AMC1 21.A.145(d)(2)*

Het gaat hier om een lijst van personen die gemachtigd zijn door het erkende productiebedrijf om de toegekende erkenningsprivileges namens het bedrijf toe te passen middels het aftekenen van:

- een Statement of Conformity en/of een Authorised Release Certificate (EASA Form 1) of indien van toepassing een:
- Aircraft Statement of Conformity (EASA Form 52),
- Certificate of Release to Service (EASA Form 53),
- Permit to Fly (EASA Form 20a, 20b),
- Approval form for Flight conditions for Permit to Fly (EASA Form 18B)
- Application to Permit to Fly (EASA Form 21)

De lijst is onderdeel van de POE en maakt voor elk individu duidelijk waarvoor hij/zij geautoriseerd is. Indien de lijst niet in de POE is opgenomen, zal verwezen moeten worden waar deze lijst wordt beheerd, wie daarvoor verantwoordelijk is en op welke wijze dit gebeurt. Tevens dient het bedrijf periodiek, bij iedere POE wijziging waarvoor een ILT goedkeuring wordt aangevraagd, de dan geldende lijst (digitaal of hardcopy) aan de ILT aan te bieden. In geval dat er geen POE wijzigingen zijn geweest, verwacht ILT jaarlijks de meest recente lijst gemachtigden te ontvangen. De tussentijdse aanpassingen van de lijst van gemachtigden kan plaatsvinden als niet significante wijziging (zie par. 1.9).

## **1.6 Beschrijving personeelsbezetting**

*Ref.: Part 21.A.143(a)6, 21.A.145(a), AMC2 21.a.145(a)*

In grote lijnen wordt hier zichtbaar gemaakt dat het bedrijf voor alle gedefinieerde activiteiten en functies over voldoende, gekwalificeerd personeel beschikt. Dit geschiedt middels een overzicht van de benodigde bezetting over alle functies en taken, inclusief specialistische taken / rollen.

Verder kunnen hier de volgende aspecten worden geadresseerd: eigen personeel versus gecontracteerd personeel, invulling fulltime/parttime, beschikbare/benodigde manuren, overuren, etc.

## **1.7 Beschrijving van de productiefaciliteiten per locatie**

*Ref.: Part 21.A.143(a)7, 21.A.145(a), GM1 21.A.145(a)*

De faciliteiten dienen afgestemd te zijn op de aard van de werkzaamheden die door of namens de erkende organisatie worden uitgevoerd. Dit betreft ook faciliteiten van subcontractors, die immers onder de vergunning van het erkende bedrijf hun werkzaamheden verrichten.

Per vestigingsplaats moet aangegeven zijn een korte beschrijving van de faciliteiten per locatie waar werkzaamheden onder de erkenning worden uitgevoerd zoals werkplaatsen, magazijnen en kantoren. met de noodzakelijke voorzieningen ten behoeve van bijvoorbeeld energie, klimaatbeheersing, relatieve vochtigheidsbeheersing, milieu aspecten, etc.

Indien binnen het bedrijf of bij subcontractors specifieke processen worden uitgevoerd die speciale condities vereisen, verdient dit specifieke aandacht in de beschrijving. Een plattegrond van het geheel aan faciliteiten kan een en ander nader verduidelijken. Voorts kan hier worden beschreven hoe de toegang is geregeld tot specifieke locaties zoals o.a. magazijnen.

## **1.8 Scope of Work**

*Ref.: Part 21.A.143(a)8, 21.A.151*

In de Terms of Approval (pagina 2 van de erkenning) is weergegeven waarvoor de productieorganisatie erkend is. Deze Terms of Approval dient nader gespecificeerd te worden in de scope of work. Geef voor elk type product (bijv. A320, doors, ovens) aan:

- de relevante vliegtuigtypen,
- te gebruiken productiemethoden (bijv. sheet metal, electronics, surface treatment)
- verwijzing naar de geldige POA-DOA arrangement inclusief lijst met geldige tekeningen / part nummers of referentie naar betreffende lijst
- productie locatie en/of major (sub)contractors

Afhankelijk van de productiewerkzaamheden die het bedrijf uitvoert, is een verbijzondering in de vorm van een capability list mogelijk. Waarbij de procedure dient aan te geven wie, hoe en wat gecontroleerd wordt voor uitbreiding van de capability list (zoals bijv. data, tools, equipment, kwalificaties en interne bevoegdheden personeel), zowel intern als extern bij uitbesteding van de werkzaamheden. Toevoegingen binnen de goedgekeurde Scope of Work, alsmede inperkingen ervan mag het bedrijf doorvoeren zonder dat daar een aanvraag significant change voor moet worden ingediend bij ILT.

Tevens dient het bedrijf jaarlijks de meest recente capability list op te sturen naar ILT.

## **1.9 Procedure voor melden van wijzigingen aan ILT**

*Ref.: Part 21.A.143(a)9 & 10, 21.A.143(c), 21.A.147, 21.A.148, 21.A.153, 21.A.165(b), AMC1 21.A.147, GM 21.A.147, AMC 21.A.153*

Alle wijzigingen dienen behandeld te worden middels het management of change proces, zie par. 3.4.2. Voor die situaties waarbij sprake is van een significant change, moet in het POE een procedure zijn opgenomen, waarin tot uitdrukking komt hoe en wanneer de betreffende aanvraag voor goedkeuring bij ILT wordt ingediend.

Wat onder significant change wordt verstaan, staat beschreven in Part 21.A.147 en 21.A.148 samen met het bijbehorende AMC en GM.

De volgende aspecten worden onder andere genoemd:

- Belangrijke wijzigingen in producttype (bijv. vliegtuigtype), nieuwe categorie producten, productie methode /capabiliteit, POA-DOA Arrangement, productiecapaciteit, toegepaste werkwijzen en productielocaties.
- Wijzigingen in de organisatiestructuur, speciaal die delen van de organisatie die zich met kwaliteit resp. safety bezighouden.
- Wijzigingen bij de in het POE genoemde management.
- Wijzigingen in het fabricageproces of het kwaliteitssysteem die zodanig zijn dat de luchtwaardigheid en/of het voldoen aan de specificaties belangrijk beïnvloed kunnen worden.
- Wijzigingen in het plaatsen van, of toezicht op, belangrijk uitbesteed werk of toegeleverde delen, daar waar de luchtwaardigheid of het aantonen van luchtwaardigheid aanzienlijk beïnvloed kan worden.
- Ingrijpende wijzigingen in het production management systeem en/of in de onderliggende procedures.
- Wijzigingen in de afgegeven erkenning inclusief beperkingen.

Voor alle significant changes dient een formele aanvraag bij ILT ingediend te worden, conform het formulier dat beschikbaar is op de website van ILT (ref. [www.ilent.nl](http://www.ilent.nl)).

Een dergelijke aanvraag kan pas in behandeling worden genomen als het bedrijf heeft aangetoond dat het aan de geldende voorschriften voldoet, op papier en in de praktijk. Dit geschiedt door het opstellen van een zgn. zelfevaluatie (incl. risk assessment en MSAT-evaluatie wanneer management systeem geraakt wordt). De aanvrager geeft aan hoe compliance wordt aangetoond aan de geldende voorschriften, welke risico's door de wijzigingen worden geïntroduceerd, hoe deze risico's worden gemitigeerd en zal de implementatie ervan zelf onafhankelijk (laten) toetsen. De zelfevaluatie en de resultaten van het intern uitgevoerde Management of Change proces (zie par. 3.4.2) worden vastgelegd in 1 of 2 rapporten in een zelf te kiezen lay-out. Uit het rapport(en) blijkt duidelijk op welke wijze het bedrijf qua vastlegging voldoet aan de eisen plus op welke wijze het bedrijf in de praktijk voldoet aan de eisen.

ILT zal toetsen of dit daadwerkelijk het geval is, on-desk en veelal ook on-site, en zal bij een positieve uitkomst de aanvraag goedkeuren. Met uitzondering van wijzigingen in personeel die niet voorzien konden worden, mag het bedrijf pas gebruikmaken van de wijziging na officiële goedkeuring door de Inspectie.

Een goede kwaliteit van de zelfevaluatie en de uitgevoerde Management of Change proces geven de aanvrager een correct beeld van de situatie, waardoor vroegtijdig onvolkomenheden kunnen worden verholpen en risico's worden beheerst. Anderzijds bespoedigt dit het werk van ILT, met voordelen qua benodigde inspanningen en doorlooptijd voor aanvrager en ILT.

Indien de wijziging niet significant is, dan volstaat melding aan ILT middels een e-mail / brief, met eventuele bijlagen zoals een aangepast POE.

Dergelijke wijzigingen betreffen:

- herstel van drukfouten, zolang de inhoud maar niet wijzigt;
- beperken Scope of Work;
- wijzigingen van procedures anders dan hierboven aangegeven, die de kwaliteitsborging en safety risk processen niet beïnvloeden (dus die geen invloed hebben op de kwaliteit van de output noch op de werking van het safety management element).

### **1.10 Wijzigingsprocedure van de POE**

*Ref.: Part 21.A.143(a)10, 143(c)*

Het production management systeem en onderdelen daarvan zal regelmatig wijzigen en daarmee onderdelen van het POE. In dit hoofdstuk wordt beschreven op welke manier deze wijzigingen worden geïnitieerd, tot stand komen, hoe de goedkeuring hiervan binnen het bedrijf is geregeld en hoe de wijzigingen worden geïmplementeerd inclusief communicatie / training van betrokken personeel.

Minor changes in de POE mogen zonder goedkeuring van ILT worden gewijzigd. Wel dient in dat geval de melding gedaan te worden naar ILT waarbij de aangepaste POE wordt meegestuurd (zie par. 1.9). In geval van voorgenomen wijzigingen in de POE die significant

zijn of deel uitmaken van een significant change, moet conform par. 1.9 vooraf een aanvraag ingediend worden bij ILT.

### **1.11 Procedure voor alternatieve wijzen van naleving (AltMoC)**

*Ref.: Part 21.A.134A, GM1 21.A.134A and 21.A.134A, GM2 21.A.134A and 21.A.134A, AMC1 21.A.134A(b) and 21.A.134A(b)*

Dit hoofdstuk is bedoeld om de mogelijkheid te beschrijven om een alternatieve wijze van naleving van de regelgeving aan te vragen. Hoewel organisaties worden aangemoedigd om de gepubliceerde AMC en GM van EASA te volgen, waarmee voldaan wordt aan de vereisten van de regelgeving, kunnen organisaties ervoor kiezen alternatieve wijzen van naleving voor te stellen en te gebruiken, onder voorbehoud van goedkeuring door de ILT.

Een dergelijke keuze moet gebaseerd zijn op het vermogen van de interne compliance monitoring systeem om adequaat om te gaan met de Part-21 vereisten. En voordat een aanvraag AltMoC wordt ingediend dient het bedrijf eerst te zorgen voor een adequate procedure in de POE, die middels par. 1.9 als significant change moet zijn goedgekeurd door ILT.

De procedure van dit hoofdstuk dient onder meer de volgende aspecten te beschrijven:

- werkwijze van beoordeling AltMoC
- definitie van reikwijdte en doelstellingen
- identificatie van de van toepassing zijnde regelgeving en een assessment dat aantoonbaar dat middels de AltMoC een acceptabel veiligheidsniveau wordt bereikt
- identificatie van de persoon die verantwoordelijk is voor AltMoCs
- werkwijze t.a.v. het aanvragen van een AltMoC
- werkwijze voor het bewaken van de effectiviteit van AltMoC
- kruisverwijzing naar betrokken documenten

Indien het bedrijf gebruik maakt van een of meer AltMoC's wordt dit transparant gedocumenteerd in de POE.

De aanvraag voor een AltMoC moet geschieden via het betreffende aanvraagformulier Aanvraag AltMoC (beschikbaar via [www.ilent.nl](http://www.ilent.nl)), waarbij de gevraagde informatie en voorstel voor aanpassing van de POE worden meegeleverd.

### **1.12 Overzicht van subcontractors**

*Ref.: Part 21.A.143(a)12*

In dit hoofdstuk wordt een lijst opgenomen van de geaccepteerde toeleveranciers / (sub)contractors, als resultaat van de evaluatie van bedrijven als omschreven in par. 4.2. Een duidelijke omschrijving van de uitbestede werkzaamheden per bedrijf en de locatie waar deze werkzaamheden plaatsvinden maken onderdeel uit van deze lijst. Ook hier geldt dat indien de lijst te omvangrijk wordt, kan worden volstaan met een verwijzing naar de locatie waar de lijst met dergelijke bedrijven zich bevindt en hoe en door wie het beheer ervan wordt uitgevoerd.

Tevens dient het bedrijf jaarlijks de meest recente lijst met toeleveranciers / (sub)contractors op te sturen naar ILT.

### **1.13 Procedure voor flight testing (FTOM)**

*Ref.: Part 21.A.145(a)13, AMC to 21.A.143, Appendix XII*

Indien de productie organisatie ook vliegtesten uitvoert, moet zij beschikken over een Flight Test Operations Manual (FTOM), vastgelegd in dit hoofdstuk of middels een verwijzing naar een separaat boekwerk. In het FTOM dient te zijn vastgelegd:

- beschrijving van de processen voor het voorbereiden en uitvoeren van vliegtesten incl. de betrokkenheid bij het proces van aanvragen / goedkeuren approval of flight conditions resp. aanvragen / goedkeuren permit to fly;
- beleid ten aanzien van bemanning voor vliegtesten inclusief compositie bemanning, competenties, geldigheid en flight time limitations;
- procedures voor het vervoeren van ander personeel en voor vliegtest training;
- beleid ten aanzien van risk en safety management en de daarvoor te gebruiken methoden;

- procedures om vast te stellen welke instrumenten en equipment benodigd zijn tijdens vliegtesten;
- de lijst met documenten dat gegenereerd moet worden voor vliegtesten.

## Deel 2 - Beschrijving van het Production Management systeem

Ref.: Part 21.A.139(a), (b), (c), (d) & (e), 21.A.143(a)2 & 11, 21.A.145(c), AMC1 21.A.139(d)

### 2.1 Algemene beschrijving

De productieorganisatie zal een production management systeem moeten ontwikkelen, implementeren en onderhouden, bestaande uit een safety management element en een quality management element. Deze beide elementen bestaan weer uit diverse processen, procedures, besturing, functies, etc. Een production management systeem is dan ook geen verzameling losse functies en processen, maar één samenhangend en op elkaar afgestemd geheel inclusief de noodzakelijke besturing ervan.

In dit hoofdstuk wordt omschreven hoe dit production management systeem is opgebouwd en hoe dit functioneert. Het beschrijft de onderdelen en geeft daarbij ook aan hoe dit geïntegreerd is in het bestaande managementsysteem. Dit is voornamelijk een beschrijving op managementniveau, met referenties naar bestaande processen en functies zoals occurrence reporting, management functies en certifying staff. Maar ook wordt aangegeven hoe de productie organisatie zeker stelt dat elk product of onderdeel dat geproduceerd wordt (inclusief dat van de subcontractors) voldoet aan de design data en in conditie is voor veilig gebruik.

Onderdelen van deze beschrijving zijn:

1. Beschrijving van de management processen, de SPI's, bijbehorende doestellingen en de periodieke rapportages. Deze management processen moeten duidelijk maken dat het verantwoordelijk management sturing geeft aan de gewenste kwaliteit en veiligheid en welke checks & balances daarvoor in de reguliere processen zijn aangebracht.
2. Beschrijving verantwoordelijke functies en -gremia's (denk aan SRB, MT, SAG, etc.) met hun bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken. Dit wordt vastgelegd in par. 3.2.
3. Beschrijving risico management proces en bijbehorende organisatie en rapportage. Dit wordt vastgelegd in par. 3.3.
4. Beschrijving occurrence reporting proces dat geheel omvattend is met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid en de gewenste cultuur. Dit wordt vastgelegd in par. 3.6.
5. Beschrijving communicatie proces dat aangeeft hoe, met welke frequentie en wat personeel getraind c.q. geïnformeerd wordt met betrekking tot de kwaliteits- en veiligheidsprestaties. Dit wordt vastgelegd in par. 3.5.
6. Beschrijving management of change proces. Dit wordt vastgelegd in par. 3.4.2.
7. Beschrijving emergency response planning proces. Dit wordt vastgelegd in par. 3.7.
8. Beschrijving van de activiteiten die worden uitbesteedt (subcontracting) en de wijze waarop de organisatie zeker stelt dat deze werkzaamheden en de aangeleverde producten / diensten voldoen aan de eisen van het production management systeem. Dit wordt vastgelegd in par. 4.2 en 4.3.
9. Beschrijving independent system monitoring proces. Dit bestaat enerzijds uit de reguliere compliance audits op processen en producten en anderzijds op onafhankelijke metingen van de gerealiseerde kwaliteit en veiligheid en cultuur. Dit wordt vastgelegd in par. 4.14 en 3.4.1.

Het omvang van het production management systeem is afhankelijk van de omvang van de organisatie inclusief de werkzaamheden die zijn uitbesteedt (subcontractors), de aard en complexiteit van de activiteiten en de risico's die daarmee verbonden zijn.

Bedrijven met meerdere erkenningen en/of onderdeel van een grotere organisatie: Bedrijven met meerdere erkenningen mogen voor de erkenningen gezamenlijk één SMS implementeren. Bedrijven mogen ook gebruik maken van het SMS van het moederbedrijf. In beide gevallen geldt dan wel dat de specifieke zaken met betrekking tot de activiteiten van het productie bedrijf daar volledig in zijn meegenomen (o.a. de hazards, meldingen, analyses, etc.) en dat het verantwoordelijk management van d het erkende productie bedrijf haar verantwoordelijkheden kan uitvoeren voor die zaken die de POA-erkenning raken.

Kleine bedrijven: Voor bedrijven met een bezetting tot tien personeelsleden zal het production management systeem compleet geïntegreerd zijn in het bestaande managementsysteem en gebruikmaken van veelal bestaande functies en processen.

## **2.2 Partner en subcontractor arrangements**

*Ref.: GM2 21.A.139(d)(1)*

Het Production Management system is ook van toepassing op de partners en subcontractors. De productie organisatie dient arrangements / contracten met deze partijen af te sluiten, waarin dit specifiek is vastgelegd. Specifieke invulling is mogelijk door gebruik te maken van het Safety Management element van de partner / subcontractor of door de betreffende partner(s) / Subcontractor(s) te integreren in het Safety Management element van de productie organisatie.

Er moet sprake zijn van reguliere communicatie tussen alle partijen met betrekking tot de voortgang van de werkzaamheden, risico beheersmaatregelen, wijzigingen en andere significante zaken.

## Deel 3 – Beschrijving Safety Management element

*Ref. Part 21.A.139(c), AMC1 21.A.139(c), GM1 21.A.139(c)*

Bedrijven kunnen er voor kiezen om voor het Safety Management element te voldoen aan de internationale industrie standaard SM-0001 'Implementing a Safety Management System in Design, Manufacturing and Maintenance Organisations', Issue B, 31 March 2022.

### 3.1 Veiligheidsbeleid en -doelstellingen

*Ref.: Part 21.A.139(c)1, AMC1 21.A.139(c)(1), GM1 21.A.139(c)(1)*

#### 3.1.1 Uitgangspunten

Deze paragraaf beschrijft in welke mate de organisatie en haar bedrijfsvoering inclusief producten en diensten een risico is voor de veiligheid respectievelijk wat de ambitie is van de organisatie met betrekking tot veiligheid en welke kwaliteits- en veiligheidscultuur gewenst is. Dit laatste wordt verder concrete vormgegeven in par. 3.1.2.

#### 3.1.2 Veiligheidsbeleid en -doelstellingen

Deze paragraaf beschrijft het veiligheidsbeleid- en de veiligheidsdoelstellingen op maat voor het bedrijf en wel op een zodanige wijze dat in het geformuleerde beleid de volgende punten minimaal tot uitdrukking komen:

- Het primaire belang van veiligheid, de commitment om aan alle van toepassing zijnde wetgeving te voldoen en de veiligheidsnormen in de praktijk continu te verbeteren.
- Het beschikbaar stellen van de nodige middelen voor de uitvoering van het veiligheidsbeleid.
- Het daar waar van belang toepassen van Human Factors principes, inclusief voldoende aandacht voor de aspecten van vermoeidheid.
- Veiligheid als een primaire verantwoordelijkheid van alle managers te zien.
- Het stimuleren van personeel om productie gerelateerde fouten en/of incidenten te melden.
- De principes van 'just culture' toepassen op interne veiligheidsrapportages en het onderzoeken van voorvallen en in het bijzonder de informatie over voorvallen niet beschikbaar stellen of gebruiken om:
  - personen schuld of aansprakelijkheid toe te schrijven voor acties, nalatigheden of beslissingen die door hen worden genomen die in overeenstemming zijn met hun ervaring en opleiding;
  - voor enig ander doel dan het in stand houden of verbeteren van de luchtvaartveiligheid;
- Het personeel werkt overeenkomstig vastgestelde procedures, kwaliteits- en veiligheidsnormen en regelgeving.
- Het personeel verleent medewerking aan interne en externe audits.
- Ervoor zorgen dat het senior management het veiligheidsbeleid voortdurend bij al het personeel promoot, zijn toewijding eraan toont en de nodige personele- en financiële middelen ter beschikking stelt voor de uitvoering ervan.
- Proactief en systematisch veiligheidsbeheer en een positieve veiligheidscultuur bevorderen.
- Definieer veiligheidsdoelstellingen, die:
  - de basis vormen voor monitoring en meting van veiligheidsprestaties;
  - de toewijding van de organisatie weerspiegelen om de algehele doeltreffendheid van het managementsysteem te handhaven of continu te verbeteren;
  - worden gecommuniceerd in de gehele organisatie;
  - periodiek worden beoordeeld om ervoor te zorgen dat ze relevant en passend blijven voor de organisatie;
- De commitment ervoor te zorgen dat de veiligheidsnormen niet worden verminderd door commerciële doelen.

### 3.2 Key safety personnel

*Ref. Part 21.A.139(c)2, 21.a.145(c)(2), AMC1 21.A.139(c)(2), GM1 21.A.139(c)(2)*

Deze paragraaf beschrijft de managementstructuur van het safety management element in de organisatie alsmede de diverse gremia zoals Safety Review Board en Safety Action Group(s)



en hun samenstelling. De taken en verantwoordelijkheden van betreffende personen en gremia, de scope van de meetings en welk mandaat / beslissingen genomen kunnen worden in deze meetings worden vastgelegd in par. 1.3 met een duidelijk onderscheid tussen die zaken gerelateerd aan het quality management element resp. het safety management element.

### **3.3 Safety Risk Management proces**

*Ref. Part 21.A.139(c)3, AMC1 21.A.139(c)(3) & (c)(4)*

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe inventarisatie van gevaren voor de luchtvaartveiligheid die worden veroorzaakt door de productieactiviteiten van de organisatie worden geïnventariseerd, de beoordeling daarvan en het beheer van de daarmee gepaard gaande risico's, waaronder het nemen van risicobeperkende maatregelen en het controleren van de doeltreffendheid van deze maatregelen. In dit proces moeten ook de activiteiten van subcontractors worden meegenomen.

#### Identificatie van gevaren

Te denken valt aan:

- Proces voor het verzamelen van veiligheidsgegevens; proactieve en reactieve methoden;
- Identificatie van gegevensbronnen, extern en intern;
- Proces voor analyse van veiligheidsgegevens;
- Procedure(s) voor de identificatie en classificatie van gevaren die relevant zijn voor de organisatie/activiteit;
- Dossierbeheer (gevarenlog/register);
- Verantwoordelijkheden en beheer van het gevarenlogboek;
- Intern communicatieproces;

#### Beheer van veiligheidsrisico's

De organisatie moet het bestaande risicobeoordelingsproces in detail beschrijven. Zodra gevaren zijn geïdentificeerd, moet het risico van hun gevolgen worden beoordeeld, geanalyseerd en moeten dienovereenkomstig maatregelen worden genomen om deze te beperken. Er moet een formeel veiligheidsrisicobeheerproces worden ontwikkeld en onderhouden, rekening houdend met het volgende:

- Analyseproces (bijvoorbeeld in termen van de waarschijnlijkheid (*likelihood*) en ernst (*severity*) van de gevolgen van gevaren en voorvallen)
  - Ernst (*Severity*) moet de negatieve effecten van de gevolgen van gevaren weergeven
  - Waarschijnlijkheid (*Likelihood*) moet de mogelijkheid (en frequentie) van het voorval identificeren;
  - De waarschijnlijkheid en ernst moeten duidelijk worden gedefinieerd.
  - Ongeacht de gebruikte methode (ICAO-veiligheidsrisicomatrix, ARMS, BOW-TIE, enz.), is het belangrijk om de risicobeoordelingsmatrix aan te passen aan het operationele profiel.
- Beoordeling acceptabele veiligheidsrisico's
  - De organisatie moet beoordelen in hoeverre de mogelijke gevolgen van de geïdentificeerde potentiële gebeurtenissen en gevaren aanvaardbaar zijn. Dit moet worden gedaan in overeenstemming met de gedefinieerde veiligheidsprestatiecriteria van de organisatie.
  - De organisatie moet voor deze beoordelingen tijdslijnen definiëren en aangeven wie (MT, SRB, SAG) de beoordelingen uitvoeren.
  - Het gebruik van expert judgement bij de risico analyse van de veiligheidsrisico's is in sommige situaties mogelijk. De organisatie beschrijft in hoeverre hiervan gebruik wordt gemaakt en dient te waarborgen dat aan vooraf gedefinieerde eisen blijvend wordt voldaan.

- Mitigerende maatregelen
  - Beheersing (in termen van mitigeren) van risico's tot een acceptabel niveau
  - Besluitvormingsproces, inclusief verantwoordelijkheden
  - Uitvoering van acties
  - Monitoring van de effectiviteit van de uitgevoerde acties

Mitigatie is het proces van het inbouwen van risicobarrièrecontroles (bijvoorbeeld preventieve controles of herstelcontroles) om de ernst en/of waarschijnlijkheid van het geïdentificeerde gevaar te verminderen, waardoor het risico tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht. Die risicocontroles moeten specifiek, meetbaar, overeengekomen, realistisch en tijdgebonden zijn. Human Factors moeten worden beschouwd als onderdeel van de ontwikkeling van risicocontroles. De persoon/functie die verantwoordelijk is voor de implementatie en het beheer van mitigerende maatregelen moet worden geïdentificeerd (inclusief follow-upprocedure).

De doeltreffendheid van de mitigerende maatregelen moet periodiek worden gecontroleerd. Indien nodig moeten deze maatregelen worden aangepast/uitgebreid als gevolg van deze beoordeling.

### **3.4 Safety Assurance proces**

*Ref. Part 21.A.139(c)4, , AMC 21.A.139(c)(3) & (c)(4)*

In dit hoofdstuk wordt beschreven wie en op welke wijze de door het bedrijf vastgestelde veiligheidsdoelstellingen in relatie tot het veiligheidsbeleid periodiek meet en bewaakt. Indien nodig worden acties geïnitieerd om de veiligheidsprestaties op niveau te houden en verder te verbeteren.

#### **3.4.1 Safety performance van de organisatie**

*Ref. Part 21.A.139(e), AMC 21.A.139(c)(3) & (c)(4), AMC1 21.A.139(e) en 21.A.139(d)(2)(xiv)*

Beschrijf wie en hoe de safety performance gemeten wordt, hoe dit vervolgens wordt gereviewd tegen welke criteria en hoe de nodige verbeteringen worden geïnitieerd en gemonitord. Geef tevens aan de frequentie van de diverse metingen en van de review(s). Beschrijf hoe de Independent System Monitoring manager resp. Safety Manager periodiek verifiëren hoe de werking van het production management systeem is en of dat voldoet aan de eisen van Part 21 en adequaat is. Geef aan welke bronnen / informatie daarvoor gebruikt wordt, de frequentie van de terugkoppeling en hoe zeker gesteld wordt dat de benodigde correctieve acties worden geïmplementeerd.

#### **3.4.2 Management of change**

*Ref. Part 21.A.147, AMC 21.A.139(c)(3) & (c)(4), AMC1 21.A.139(c)(4)(ii), GM1 21.A.139(c)(4)(ii)*

Elke organisatie is continu aan wijzigingen onderhevig, vanwege interne en externe invloeden. Denk aan veranderingen in de regelgeving, veranderingen in de organisatiestructuur, faciliteiten, werkomvang, personeel, documentatie, beleid en procedures, wijzigingen in ontwerpspecificaties, wijzigingen bij subcontractors, etc. Alle wijzigingen dienen het management of change proces te doorlopen; voor kleinere / niet-complexe wijzigingen is het mogelijk diverse stappen in het proces over te slaan, maar de procedure maakt dan duidelijk hoe en door wie dat besloten wordt en hoe dat wordt gedocumenteerd.

Dit hoofdstuk beschrijft:

- 1) Hoe geïdentificeerd wordt dat er sprake is van een wijziging en door wie dat wordt onderkend.
- 2) Wijze van identificatie van de wijzigingen.
- 3) Hoe onderzocht wordt wat dit betekent ten aanzien van nieuwe- en bestaande safety risico's en safety risico controls en op basis van welke criteria door wie besluitvorming over de voorgenomen wijziging plaatsvindt inclusief door wie dat gedaan wordt. Dit geldt voor significante wijzigingen en voor non-significante wijzigingen. Denk daarbij nadrukkelijk ook aan de mogelijke impact op human factors.
- 4) Hoe vastgesteld wordt wat benodigd is voor een complete en goede implementatie van de wijziging in het production management systeem en wie dit doet.
- 5) De wijze waarop de wijziging compleet en goed geïmplementeerd wordt, door wie en hoe dit wordt gedocumenteerd. Indien van toepassing is dit inclusief het indienen van een

complete aanvraag bij ILT en de afhandeling daarvan (significant change, ref. par. 1.9) of het melden van de minor change in de POE (ref. par. 1.9 & 1.10).

- 6) Hoe evaluatie plaatsvindt van de implementatie van de wijziging (is deze volledig doorgevoerd en effectief), hoe dit teruggekoppeld, door wie en hoe dit wordt gedocumenteerd.

### **3.4.3 Continue verbetering**

*Ref. AMC 21.A.139(c)(3) & (c)(4)*

Beschrijf de principes en het proces van continue verbetering van het production management systeem. Hoe worden potentiële verbeteringen geïdentificeerd / aangemeld (inclusief welke informatie daarvoor wordt gebruikt zoals resultaten uit audits en onderzoeken (ref. par. 4.14), uit safety performance metingen en reviews (ref. par. 3.4.1), resultaten van occurrence reports (ref. par. 3.6), etc.), hoe vindt besluitvorming daarover plaats op basis van welke criteria en hoe wordt ervoor gezorgd dat de verbeteringen ordentelijk en compleet worden geïmplementeerd en hoe dit wordt geverifieerd. Het bijhouden van een overzicht van (potentiële) verbeteringen maakt hier onderdeel van uit.

### **3.5 Safety promotion**

*Ref. Part 21.A.139(c)5, AMC1 21.A.139(c)(5), GM1 21.A.139(c)(5), AMC1 21.A.139(c)(5)(i), GM1 21.A.139(c)(5)(i)*

Veiligheidsstraining, gecombineerd met veiligheidscommunicatie en het delen van informatie, maakt deel uit van veiligheidspromotie. In dit hoofdstuk beschrijft de organisatie op welke wijze invulling gegeven worden op deze aspecten en hoe wordt bewaakt dat er sprake is van een effectieve veiligheidstraining en veiligheidspromotie voor het personeel.

Het personeel dat betrokken is bij de productiewerkzaamheden van de organisatie dient zowel een initiële als periodieke veiligheidstraining te krijgen, passend bij hun werkzaamheden en verantwoordelijkheden.

De organisatie moet communiceren over veiligheidsaangelegenheden die:

- Ervoor zorgt dat al het personeel op de hoogte is van de veiligheidsbeheeractiviteiten, voor zover van toepassing, voor hun veiligheidsverantwoordelijkheden;
- Veiligheidskritische informatie overbrengt, met name met betrekking tot ingeschatte risico's en geanalyseerde gevaren en gerealiseerde veiligheidsprestaties;
- Uitlegt waarom bepaalde acties worden ondernomen; en
- Uitlegt waarom veiligheidsprocedures worden ingevoerd of gewijzigd.

Significante gebeurtenissen, wijzigingen en onderzoeksresultaten moeten worden gecommuniceerd. Het veiligheidsbeleid en de doelstellingen moeten bekend zijn bij het personeel. Reguliere vergaderingen met personeel waarin informatie, acties en procedures worden besproken, kunnen worden gebruikt om veiligheidskwesties te communiceren. Veiligheidsbulletins/communicatie/nieuwsbrieven/e-mails/etc. zijn andere middelen die worden gebruikt om veiligheidsinformatie te delen. Het proces moet beschrijven wat, wanneer en hoe veiligheidsinformatie moet worden gecommuniceerd. Uitbestede/gecontracteerde organisaties moeten, indien van toepassing, in de communicatie worden opgenomen. De communicatiemiddelen moeten worden aangepast aan de doelgroep en de betekenis van wat wordt gecommuniceerd.

### **3.6 Occurrence reporting systeem**

*Ref. Part 21.A.3A, 21.A.139(c)6, GM1 21.A.3A, AMC1 21.A.3A(a), GM1 21.A.3A(a) & 21.A.3A(b), AMC2 21.A.3A(a), AMC3 21.A.3A(a), GM1 21.A.3A(a), (e) & (f), GM1 21.A.3A(a)(1) & (b)(1), GM2 21.A.3A(a)(1) & (b)(1), AMC1 21.A.A(a)(3), (b)(3) & (d), GM1 21.A.A(a)(3), (b)(3) & (d), AMC1 21.A.3A(e), Verordening (EU) No 376/2014*

Iedere organisatie moet in lijn met zijn Just Culture-beleid definiëren hoe incidenten zoals fouten of bijna-ongevallen moeten worden gemeld en onderzocht, om te begrijpen wat en hoe dit is gebeurd en om herhaling trachten te voorkomen. De organisatie moet een systeem hebben voor het opstellen, indienen, verzamelen en onderzoeken van (potentiële) meldingen die betrekking hebben op fouten, defecten, voorvallen, klantenklachten en andere situaties

die een mogelijk effect kunnen hebben op de luchtwaardigheid van de af te leveren producten en diensten.

Door middel van dit occurrence reporting systeem zal de organisatie:

- 1) De interne regeling voor veiligheidsrapportering moet het volgende omvatten:
  - a. duidelijk omschreven beleid en doelstellingen met aantoonbare betrokkenheid van het bedrijf en van het management;
  - b. een rechtvaardig cultuurbeleid als onderdeel van het veiligheidsbeleid (zoals gedefinieerd in par. 3.1), en gerelateerde implementatieprocedures voor een rechtvaardige cultuur; een bedrijfscultuur gebaseerd op de principes van 'just culture' is belangrijk en vergemakkelijkt dit proces.
- 2) Zorgdragen dat alle mogelijke occurrences intern gemeld worden. Het interne meldingssysteem moet een vertrouwelijk rapportagesysteem zijn en moet vrije en openhartige rapportage mogelijk maken en aanmoedigen van elk mogelijk veiligheidsgerelateerd voorval, inclusief incidenten zoals fouten of bijna-ongevallen, veiligheidskwesaties en geïdentificeerde gevaren en inclusief ongewenste situaties met betrekking tot de gewenste veiligheidscultuur.  
De diverse onderdelen van het production management systeem (zie Delen 3 en 4) kunnen na nader onderzoek in die processen input genereren voor het occurrence reporting systeem. Denk daarbij o.a. aan foutieve toeleveringen, tooling die buiten tolerantie is, e.d. Daarom zal het occurrence reporting systeem waar nodig gevoed moeten worden vanuit die processen. En zo nodig dus ook de werkzaamheden van subcontractors omvatten.
- 3) Beschrijving van het proces en wie meldingen onderzoekt zodat enerzijds de oorzaken worden geïdentificeerd alsmede de zgn. contributing factors en anderzijds de mogelijke consequenties worden bepaald; (bijv. criteria om voorvallen te identificeren die moeten worden onderzocht, formaat van onderzoeksrapport, methoden voor onderzoek).
- 4) Hoe de benodigde correcties, correctieve maatregelen en eventuele preventieve maatregelen worden bepaald en door wie inclusief besluitvorming en de criteria op basis waarvan besluitvorming plaatsvindt. Gevolgd door wie en hoe het uitvoeren van de benodigde acties / maatregelen is geregeld.
- 5) Beschrijving wie en hoe de effectiviteit van de genomen corrigerende en maatregelen evalueert zodat vastgesteld wordt dat de problemen daadwerkelijk verholpen zijn.
- 6) Beschrijving hoe na afloop de indiener geïnformeerd wordt over de follow-up.  
In deze beschrijving wordt ook aandacht geschonken aan training en informatieverstrekking aan het voltallige personeel om aandacht te vragen dergelijke zaken te melden, training van de functionarissen met een actieve rol in dit proces alsmede de archivering.

In het geval er sprake is van meldingen waarbij na aflevering van de klant wordt geconstateerd dat het geleverde niet voldoet aan de ontwerpsspecificaties, dan zal de productie organisatie:

- a) Dit direct melden aan de Design Approval Holder (DAH) en tezamen met de DAH onderzoeken of er sprake kan zijn van een mogelijke unsafe condition.
- b) Indien er sprake kan zijn van een mogelijke unsafe condition dit melden aan ILT en EASA en – indien de productie organisatie toeleverancier is van een andere productie organisatie(s) ook aan die andere organisatie(s) – binnen 72 uur nadat de productie organisatie te weten is gekomen dat er sprake kan zijn van een mogelijke unsafe condition. Melding aan ILT en EASA geschiedt via de European Aviation Safety Reporting Portal [www.aviationreporting.eu](http://www.aviationreporting.eu)
- c) De resultaten van het onderzoek naar oorzaken en contributing factors en de te nemen acties worden eveneens gemeld aan ILT en EASA (wederom via het European Aviation Safety Reporting Portal) en eventuele andere productie organisaties.
- d) Indien ILT van mening is dat bepaalde acties genomen moeten worden, zal de productie organisatie dit opvolgen.

### **3.7 Emergency Response Planning**

Het is niet te voorkomen dat er uitzonderlijke situaties optreden, waarvoor de bestaande processen / procedures en organisatie niet toereikend zijn. Daarom wordt in dit hoofdstuk beschreven hoe de organisatie handelt en door wie wanneer zij veiligheidsproblemen identificeert die mogelijk onmiddellijke gevolgen hebben voor de vliegveiligheid, inclusief duidelijke instructies over met wie contact moet worden opgenomen bij de eigenaar/klant/operator, en hoe contact met hen kan worden opgenomen, inclusief buiten de normale kantooruren.

Deze procedure dient minimaal te omvatten:

- Identificatie van verantwoordelijkheden voor het contacteren van de klanten in geval van veiligheidsproblemen met mogelijk onmiddellijke gevolgen voor de vliegveiligheid.
- Interne en externe organisatie en -coördinatie, inclusief contactgegevens van sleutelfuncties en personeel binnen de productieorganisatie.

## Deel 4 – Beschrijving Quality Management element

*Ref. 21.A.139(d)(1), AMC1 21.A.139(d)(2)*

Noot: indien de productieorganisatie critical parts produceert / installeert, dan dienen de navolgende procedures daar rekening mee te houden

### 4.1 Uitgifte, goedkeuring of wijziging van documenten

*Ref. Part 21.A.139(d)2(i)*

De productieorganisatie moet zeker gesteld hebben dat het documentenbeheer zodanig is dat de gebruiker voorzien is van de juiste informatie die behoort bij de door hem uit te voeren activiteiten.

Dit hoofdstuk beschrijft wie en hoe de organisatie omgaat met het goedkeuren, uitgeven en wijzigen van de door de organisatie geproduceerde documenten die enige relevantie hebben met de activiteiten waarop de erkenning betrekking heeft. Gedacht kan worden aan organisatie procedures, proces instructies, productie data, standaard bewerkingsbladen, (product)handboeken, werkopdrachten, formulieren, rapporten, audit rapporten, etc. Leg ook vast hoe gehandeld moet worden indien na uitgifte van een document geconstateerd wordt dat het document fouten bevat, bijv. hoe te handelen in geval de uitgegeven werkopdracht foutieve- of onvolledige instructies bevat.

### 4.2 Kwalificatie en beheer van toeleveranciers en subcontractors

*Ref.: Part 21.A.139(d)2(ii), AMC1 21.A.139(d)(2)(ii), AMC2 21.A.139(d)(2)(ii), GM1 21.A.139(d)(2)(ii), AIC-B 04/2021*

Voordat derden onderdelen en/of diensten mogen leveren aan de productieorganisatie, moet nagegaan zijn of het kwaliteitssysteem van de leverancier / (sub)contractor aansluit en voldoet aan die van de productieorganisatie.

Tevens moet bepaald worden of de te leveren onderdelen en diensten voldoen aan de vastgelegde specificaties. Bijvoorbeeld door First Article Inspecties, proces en capability evaluaties, etc.

Vervolgens zal periodiek zeker gesteld moeten worden (bijvoorbeeld door auditing) dat nog aan genoemd kwaliteitssysteem wordt voldaan.

Binnen Part 21 worden de volgende typen leveranciers onderkend:

- Leveranciers die leveren onder hun eigen POA (aangeduid met contractor). Hier kan volstaan worden met het aantonen dat de kwaliteitssystemen van beide organisaties voldoende op elkaar aansluiten. Het nagaan of de door die contractor geleverde delen voldoen aan de specificaties, kan beperkt blijven tot een documentatie controle.
- Leveranciers van standard parts en ruw materiaal. Hier kan volstaan worden met het zekerstellen dat de standard parts / materialen geleverd zijn volgens de specificatie, vastgelegd in de Certificate of Conformity (CoC).
- Leveranciers van specifieke onderdelen zonder POA (of niet leveren onder hun POA). Deze worden aangeduid als subcontractors en hier geldt dat het erkende bedrijf verantwoordelijkheid is voor het zeker stellen dat alle gebruikte onderdelen en materialen aan de voorgeschreven eisen voldoen.

De beschrijving dient weer te geven hoe de kwalificatie van de verschillende typen leveranciers plaatsvindt en op basis van welke criteria. Dit betreft zowel initiële kwalificatie als periodieke herkeuringen. De periodieke herkeuringen zijn onderdeel van het interne auditplan, zie par. 4.14.

Verder dient het volgende in acht genomen te worden:

- In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe de selectie en uitbesteding van werkzaamheden bij subcontractors is ingericht, inclusief de koppeling richting ontvangstcontrole (par. 4.3).
- Ook toeleveranciers maken gebruik van toeleveranciers; de procedure moet duidelijk maken of en zo ja onder welke condities subcontractors gebruik mogen maken van toeleveranciers (genaamd sub-subcontractors) en hoe moet worden omgegaan bij wijzigingen daarin.

- Het erkende productiebedrijf moet ILT in staat stellen om bij subcontractors resp. sub-subcontractors onderzoeken uit te voeren.
- Indien gebruik wordt gemaakt van een groot aantal toeleveranciers is het voor de beheersing hiervan gebruikelijk dat een overzicht van door het bedrijf goedgekeurde toeleveranciers, een zogenaamde ASL (Approved Suppliers List) wordt opgesteld.
- Het bedrijf zal ook moeten nagaan in hoeverre de aangeleverde producten / diensten voldoen aan de gemaakte afspraken. Gedacht kan worden aan een vendor-rating systeem.

Het is mogelijk de kwalificatie en periodieke herkeuringen van het kwaliteitssysteem van de leverancier / subcontractor te laten uitvoeren door een zgn. Other Party. Dit ontslaat de productie organisatie niet van haar verplichtingen.

Om gebruik van deze mogelijkheid te kunnen maken dient de productie organisatie een arrangement te hebben met die Other Party, dient de productie organisatie toezicht uit te voeren op deze Other Party en dient de Other Party de productie organisatie te informeren over elke non-conformance bij de leverancier / subcontractor en de follow-up die daaraan gegeven is. De wijze waarop de productie organisatie deze Other Party evalueert en monitort dient te zijn vastgelegd inclusief de lijst met leveranciers / subcontractors onder toezicht bij de Other Party.

Introductie van deze mogelijkheid is een significante wijziging, waarvoor een aanvraag moet worden ingediend bij ILT.

#### **4.3 Verificatie van binnenkomende producten, onderdelen, materialen en equipment**

*Ref. Part 21.A.139(d)2(iii), GM1 21.A.139(d)(1), AIC-B Acceptatie van onderdelen, componenten en materialen*

In het POE wordt omschreven hoe onderdelen, materialen en equipment worden geaccepteerd via de interne binnenkomstcontrole van goederen. Een toelichting op welke materialen en onderdelen acceptabel zijn, is omschreven in de betreffende publicatie AIC-B 04/2021. Ref. [AIS-publicaties | LVNL](#).

In dit hoofdstuk wordt vastgelegd wat de inspectiemethodieken en keuringscriteria (inclusief verificatie ontvangstdocumenten en steekproefgrootte) zijn en op welke wijze wordt omgegaan met de afhandeling van afgekeurde producten inclusief identificatie, scrap, quarantaine, etc.

#### **4.4 Identificatie en traceerbaarheid**

*Ref. Part 21.A.139(d)2(iv), 21.A.801, 21.A.803, 21.A.804, 21.A.805, 21.A.807*

In elk stadium van het voortbrengingsproces (van ontvangst tot en met aflevering) moeten delen herkenbaar zijn en de status moet zichtbaar zijn of gemaakt kunnen worden.

Vastgelegd moet zijn welk systeem of systemen van identificatie worden toegepast. Gedacht kan worden aan soorten labels, goedkeur/afkeur stickers, begeleidende documentatie, wijze van het vastleggen van partnummers/serienummers, etc.

Aangegeven moet zijn op welke wijzen de status van delen zichtbaar gemaakt wordt. Gedacht kan hier worden aan goedkeur/quarantaine/afkeur, opslagtermijn registratie ten behoeve van aan veroudering onderhevige delen/materialen, fase in het fabricageproces, testfase, etc.

Af te leveren producten en onderdelen moeten op de juiste wijze worden geïdentificeerd, zoals vastgelegd in de ontwerpdata. Belangrijke delen (waaronder critical parts) en materialen moeten op systematische wijze worden gemerkt, opdat deze tijdens het voortbrengingsproces, alsmede na aflevering, te identificeren zijn en de herkomst daarvan is na te gaan. Dit met het doel om achteraf met behulp van de productie documenten te kunnen vaststellen dat producten overeenkomstig vastgelegde eisen, waaronder de modificatie status, zijn geproduceerd. Deze categorie delen of materialen wordt vastgesteld door de ontwerporganisatie.

#### **4.5 Fabricageprocessen**

*Ref. Part 21.A.139(d)2(v), GM! 21.A.145(b)(2)*

De toegepaste fabricageprocessen moeten op beheerste wijze leiden tot producten die aan de van toepassing zijnde ontwerpgegevens voldoen. Deze fabricageprocessen zijn vaak door de ontwerpprojectorganisatie al vastgesteld, als onderdeel van het goedgekeurde ontwerp.

De toegepaste fabricageprocessen, vanaf voorbereiding tot en met aflevering, moeten beschreven zijn (de zgn. productie data) en door de ontwerpprojectorganisatie goedgekeurd. Ook bij wijziging van een fabricageproces (o.a. wijziging in het proces, wijziging van gebruikte machine, etc.) is veelal goedkeuring van de ontwerpprojectorganisatie nodig.

Het betreft hier, indien van toepassing:

- het aanmaken en onderhouden van de productiedocumentatie op basis van de ontwerp data waarin wordt aangegeven welke productie activiteiten in detail uitgevoerd worden en wanneer welke metingen inclusief testen (en inclusief First Article Inspections) gedaan worden;
- het bepalen en kwalificeren van de productie activiteiten inclusief de vaststelling van en het monitoren van procesparameters;
- het aanmaken en het kwalificeren van specifiek equipment;
- in-proces en eindinspectie inclusief testing

Indien speciale processen worden toegepast zoals NDO, lassen, schilderen, e.d. zal hier aangegeven moeten worden hoe wordt bewaakt en gewaarborgd dat NDO personeel aan de EN 4179 eisen voldoet. Het gaat hier om o.a. de volgende testen: 'penetrant', 'magnetic particle', 'eddy current', 'ultrasonic' en 'radiographic' methode inclusief 'X-ray' en 'gamma ray'. Voor andere NDO processen zoals 'thermography' en 'shearography' kunnen de kwalificatie-eisen van de fabrikant van de apparatuur worden gehanteerd. Tevens wordt omschreven aan welke eisen personeel moet voldoen dat speciale processen (zoals lassen, schilderen, etc.) uitvoert. Initiële en periodieke training met betrekking tot elke functie moet worden gespecificeerd.

#### **4.6 Inspecties en testing, inclusief productietestvluchten**

*Ref. Part 21.A.139(d)2(vi), 21.A.143(a)13*

Van zowel toegeleverde- als zelfgeproduceerde delen moet vastgesteld worden of deze voldoen aan de van toepassing zijnde ontwerpgegevens. Hiertoe moeten op bepaalde momenten inspecties en/of testen uitgevoerd worden. Dit betreft delen, samenstellingen, componenten, alsmede complete vliegtuigen (productietestvluchten).

Vermeld moet zijn wanneer welke inspecties en proeven uitgevoerd moeten worden, welke criteria aangehouden moeten worden, hoe een en ander te documenteren en hoe te handelen bij geconstateerde afwijkingen (zie par. 4.8).

Speciale inspectie- en proefmethoden moeten in instructies zijn vastgelegd en worden opgeroepen indien uitvoering noodzakelijk is; zie par. 4.5.

Indien de productieorganisatie ook productietestvluchten uitvoert, dient er een separaat FTOM aanwezig te zijn, als onderdeel van de POE hetzij als separaat document waarbij de POE aangeeft welke versie geldig is. Zie ook par. 1.13.

#### **4.7 Kalibratie van gereedschappen, mallen en testapparatuur**

*Ref. Part 21.A.139(d)2(vii), AMC1 21.A.145(a), AIC-B Agreement between CAA-NL and 'Raad voor de Accreditatie'*

De organisatie moet de beschikking hebben over voldoende en geschikte meet- en beproevingsmiddelen (ook pasmallen). Deze middelen moeten bij gebruik in een deugdelijke staat verkeren en tot betrouwbare informatie leiden.

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe dit wordt bereikt. Aspecten hierbij zijn het beheer van deze middelen en de bewaking van termijnen, de wijze waarop kalibraties/periodieke controles worden uitgevoerd (zoals herleiding naar een nationale of internationale standaard), de wijze waarop zichtbaar is wat de kalibratietermijn van equipment is, welke criteria ter



bepaling van tijdsintervallen worden gehanteerd en hoe omgegaan wordt met situaties waarbij geconstateerd is dat acceptatiegrenzen zijn overschreden. Maar ook wat wel en wat niet (periodiek) gekalibreerd moet worden. Verder wordt beschreven waar de verantwoordelijkheden liggen ten aanzien van het werken met deugdelijke (lees gekalibreerde/gecontroleerde en vrijgegeven) meet- en beproevingsmiddelen. Aspect hierbij is bijvoorbeeld een beschrijving over de wijze van controleren van de toegestane gebruiksduur. Eventueel kan ook het onderhoud van tooling en equipment in dit hoofdstuk worden opgenomen.

#### **4.8 Beheersing van niet-conforme artikelen (non-conformances)**

*Ref. Part 21.A.139(d)2(viii)*

In de praktijk kunnen tijdens / na productie afwijkingen ten opzichte van het goedgekeurde ontwerp worden geconstateerd, zowel bij de interne productie als bij (sub)contractors.

Procedures moeten aangeven:

- hoe de herkenbaarheid van afwijkende artikelen zichtbaar is (bijvoorbeeld door gebruik van labels of, stickers) en hoe dit in de productie documentatie zichtbaar is;
- hoe de afwijking wordt beoordeeld, door wie en op basis van welke criteria wordt vastgesteld of het onderdeel 'use as as', 'scrap', 'rework to drawing' of 'repair'; dit is inclusief het aanvragen resp. verkrijgen van de eventueel benodigde concessie van de Design Approval Holder; ook moet de procedure duidelijk maken wie in geval van repair of rework to drawing bevoegd is tot het definiëren van de benodigde productiestappen inclusief inspecties en testen;
- hoe non-conformances gemeld door (sub)contractors worden behandeld;

Indien afwijkingen worden geconstateerd die betrekking hebben op eerder door de productieorganisatie vrijgegeven producten, dan moet met de ontwerporganisatie onderzocht worden wat de invloed op reeds afgeleverde producten kan zijn met betrekking tot veilige vliegoperaties. Als dit aan de orde is dan moet dit gemeld worden, zie par. 3.6.

#### **4.9 Coördinatie inzake luchtwaardigheid met de Design Approval Holder**

*Ref. Part 21.A.4, 21.A.139(d)2(ix), 21.A.165(d)*

Ten behoeve van de luchtwaardigheid is het essentieel dat er sprake is van een optimale samenwerking van de productieorganisatie met de (beoogde) Design Approval Holder (DAH). Enerzijds betekent dit dat er een DO-PO arrangement moet zijn tussen de DAH en de productieorganisatie (POA). In geval beide organisaties deel uitmaken van dezelfde juridische entiteit mag een dergelijke arrangement ook zijn verwoord in de handboeken.

Anderzijds betekent een optimale samenwerking dat:

- de DAH de POA tijdig op de hoogte stelt van het ontwerp, wijzigingen daarop en de certificatiestatus;
- de wijze waarop de productieorganisatie het ontwerp omzet naar productiedocumentatie en de wijze waarop dat wordt goedgekeurd door de DAH;
- de wijze waarop concessie-aanvragen worden ingediend door de POA resp. afgegeven door de DAH voor geconstateerde afwijkingen; indien van toepassing wordt hierin ook geregeld in hoeverre de POA zelf minor afwijkingen kan goedkeuren;
- de POA de DAH ondersteunt ten aanzien van zaken die betrekking hebben op luchtwaardigheidsaspecten en het uitvoeren van noodzakelijke acties; aspecten zijn onder andere terugvindbaarheid na aflevering, uitvoering van modificaties, terugvindbaarheid van procesresultaten, technische informatie, assistentie en dergelijke; een adequate configuratiebeheersing is hiervoor benodigd; tevens betreft het hier situaties waarbij certificatie goedkeuring nog verkregen moet worden.
- de POA informatie verstrekt aan de DAH betreffende de vaststelling in welke mate prototypen en/of teststukken voldoen aan de gestelde ontwerpisen.

Tevens moeten bij problemen met betrekking tot de luchtwaardigheid beide organisaties elkaar direct op de hoogte stellen en moet de POA de DAH assisteren in het onderzoek naar de oorzaken, opdat adequate maatregelen genomen kunnen worden. Het proces wat hier gevolgd moet gaan worden, moet zijn vastgelegd in een aparte procedure inclusief benoemen van de diverse betrokkenen functies / functionarissen.

#### **4.10 Bijhouden en bewaren van gegevens**

*Ref. Part 21.A.5(b), 21.A.139(d)2(x), AMC1 21.A.5, GM1 21.A.5, GM1 21.A.5(a) & (b)*

Gedurende de diverse stappen in het productieproces – van selectie en kwalificatie van leveranciers, ontvangstcontrole, fabricageprocessen, het behandelen van afwijkingen tot inspectie en testen – alsmede in de ondersteunende processen (o.a. training en kwalificatie van personeel, interne audits) worden de nodige gegevens vastgelegd in records. De terugvindbaarheid en herleidbaarheid van productgegevens wordt hiermede gediend. Om dit te bewerkstelligen moet de organisatie een systeem hebben waarin de benodigde records zijn gedefinieerd en door wie en hoe deze worden ingevuld. Tevens wordt vastgelegd hoe en door wie archivering plaatsvindt en wat de bewaartermijnen zijn van de diverse records. Denk hierbij aan geschikte locatie, wijze van verzamelen, toegepaste archiveringsmedia, maken en bewaren van back-ups, toegang, wijze van leesbaar houden bij toepassing van bijvoorbeeld geautomatiseerde systemen, e.d. Documentatie gerelateerd aan continue luchtwaardigheid moet gearchiveerd worden gedurende de operationele levensduur van het onderdeel. Andere documentatie minimaal 3 jaar.

De voorwaarden gesteld aan de productieorganisatie zijn ook van toepassing op de (sub)contractors.

Dit hoofdstuk beschrijft ook wie en hoe de records van het personeel archiveert. Speciale aandacht gaat daarbij uit naar de records van de Certifying Staff en personeel dat betrokken is bij de Independent System Monitoring activiteiten (inclusief Safety Manager en QA Manager). Daarbij is ook geregeld hoe deze mensen inzage hebben in hun records. Deze records moeten bewaard blijven tot het moment dat de persoon in kwestie het bedrijf verlaten heeft of direct nadat de autorisatie is ingetrokken / komen te vervallen.

#### **4.11 Bekwaamheden en kwalificatie van personeel**

*Ref. Part 21.A.5(d) & (e), 21.A.139(d)2(xi), 21.A.145(d), AMC1 21.A.5(d) & (e), AMC2 21.A.145(a), AMC1 21.A.145(c)(1), AMC2 21.A.145(c)(2)*

De productieorganisatie moet beschikken over voldoende personeel met voldoende opleiding en ervaring/bekwaamheden om de werkzaamheden waarvoor de erkenning van toepassing is, naar behoren uit te voeren. Dit betreft het personeel zowel voor de reguliere productieprocessen als voor bijzondere-, ondersteunende- en management processen / functies.

Afhankelijk van de te verrichten werkzaamheden is voor elke functie de opleidings- en bekwaamheidseisen gedefinieerd en wordt initieel en periodiek getoetst of betreffende personen hier (nog) aan voldoen. Tevens is beschreven het proces van opleiden en training, initieel en periodiek.

Afhankelijk van de inrichting van het quality management element zullen in meer of mindere mate machtigingen en autorisaties worden verstrekt. Zoals machtigingen om bepaalde productiestappen te mogen aftekenen en de autorisatie als Certifying Staff.

De procedure geeft duidelijk aan wat de criteria zijn van de machtigingen en autorisaties, hoe het proces tot verkrijgen ervan verloopt, wat voor bewijs er wordt afgegeven en de geldigheidsduur, en indien van toepassing de wijze waarop in de documentatie zichtbaar is welke machtiging gebruikt is (bijv. door middel van een stempel / nummer).

#### **4.12 Opstellen en ondertekenen van vrijgave documenten**

*Ref. Part 21.A.139(b)2(xii), 21.A.163, 21.A.165(c) & (e)*

Op basis van de erkenning is de POA geautoriseerd tot het vrijgeven van een vliegtuig met een Certificate of Release to Service (EASA Form 52 of EASA Form 53) en/of het vrijgeven van nieuwe onderdelen met een Airworthiness Release Certificate (EASA Form 1).

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe de productieorganisatie zeker stelt dat het vliegtuig / onderdeel voldoet aan de ontwerpspecificatie. Daarvoor zal gecontroleerd moeten worden:

- de aanwezigheid van een geldige DO-PO met vermelding van betreffende vliegtuigen, onderdelen, part nummers en hun certificatie status;
- dat de achtereenvolgende productiestappen allemaal correct zijn gevolgd door gekwalificeerd personeel;
- dat in geval van afwijkingen deze allemaal met goed gevolg zijn afgesloten;
- dat de benodigde inspecties en testen inclusief First Article Inspection met goed gevolg zijn uitgevoerd;
- het vliegtuig / onderdeel is voorzien van de benodigde identificatie zoals vastgelegd in de ontwerpspecificatie;

De documenten mogen alleen geautoriseerd worden door daartoe bevoegde personen (Certifying Staff).

#### **4.13 Behandeling, opslag en verpakking**

*Ref. Part 21.A.139(d)2(xiii)*

De opslag en verpakking, alsmede het hanteren en vervoer van producten, onderdelen en ruwe materialen moeten zodanig zijn, dat zeker gesteld is dat geen vermindering van kwaliteit plaatsvindt. Dit betreft dus vanaf het moment van binnenkomst, tijdens / tussen de diverse productiestappen alsmede nadat het product / onderdeel gereed is. Ook de wijze waarop (sub)contractors hiermee omgaan is belangrijk evenals het vervoer van de (sub)contractors naar de productieorganisatie.

Bepaald moet zijn welke methoden gevolgd moeten worden en wat voor voorzieningen nodig zijn, zoals wijze van verpakken, wijze van vervoer, etc. Verder moet worden zeker gesteld dat de onderdelen zijn opgeslagen volgens de aanwijzingen van de fabrikant, hoe onderdelen worden geïdentificeerd (bijv. labelling), hoe de omgevingscondities worden bewaakt, etc. Ook de procedures ten aanzien van batchcontrole, traceability, bewaartermijnen, uitgifte van goederen en vrije voorraad van standard parts kunnen in dit hoofdstuk geregeld worden. Voor onderdelen / artikelen waarvoor maximaal toelaatbare opslag en/of gebruikstermijnen van toepassing zijn (life time items), is een actieve bewaking van opslagcondities en/of bewaartermijnen noodzakelijk. Verder wordt beschreven hoe wordt omgegaan met onderdelen die het einde van hun levensduur hebben bereikt, de zgn. scrap-procedure.

#### **4.14 Kwaliteitsaudits en correctieve maatregelen**

*Ref. Part 21.A.139(d)2(xiv), GM1 21.A.139(e)*

##### **4.14.1 Audit plan en audits van het production management systeem en procedures.**

In dit hoofdstuk wordt beschreven op welke wijze invulling wordt gegeven aan het regelmatig toetsen van het production management systeem en de onderliggende procedures. Dit bestaat uit:

- Het opstellen van een dekkend audit plan. Dit auditplan wordt door het bedrijf zelf vastgesteld. Bij het opstellen van het auditplan is het van belang om rekening te houden met het volledig afdekken van alle van toepassing zijnde Part 21 artikelen, het complete production management systeem en alle procedures, alle locaties waar productieactiviteiten plaatsvinden onder de vergunning van de organisatie en de termijn waarbinnen het programma moet worden afgewerkt. De in de Part-21 gestelde termijn is normaal gesproken 2 jaar. Deze termijn kan afhankelijk van bepaalde omstandigheden worden teruggebracht tot een of een half jaar.
- Het uitvoeren van audits op de processen en het uitvoeren van product audits. Bij de uitwerking is van belang om aandacht te besteden aan de volgende onderwerpen: het voorbereiden van de audits, het rapporteren van de audits en het wegen van de bevindingen. De audits worden uitgevoerd door auditors, die onafhankelijk staan ten opzichte van het betreffende onderwerp. Er wordt zeker gesteld dat er voldoende capaciteit beschikbaar is om de monitoring taken te kunnen uitvoeren, onafhankelijk van mogelijke andere taken binnen de QA functie.
- Het onafhankelijk meten van de werking van het production management systeem en de veiligheidscultuur. Deels zal dat zijn in de vorm van audits en deels in andere vormen zoals interviews, onderzoeken en de MSAT-evaluatie.

Kleine bedrijven: Voor bedrijven met een bezetting van maximaal 10 personeelsleden, bestaat de mogelijkheid om het uitvoeren van audits in het bedrijf uit te besteden. Het management van de QA-taak blijft wel binnen het productiebedrijf.

#### Remote audits

*Ref. GM1 21.A.139*

In dit hoofdstuk beschrijft de organisatie ook, indien van toepassing, onder welke omstandigheden en in welke situatie remote audits worden toegepast, zoals bijv. bij de evaluatie van leveranciers en subcontractors.

#### **4.14.2 Productaudits**

In dit hoofdstuk wordt beschreven op welke wijze invulling wordt gegeven aan het auditeren specifiek gericht op de diverse productielijnen. Elk jaar dient op elke productielijn minimaal 1 product audit te worden uitgevoerd. Deze steekproefcontrole houdt in dat van een product het gehele proces gecontroleerd wordt van productie voorbereiding (aanmaak werkorder), uitvoeren productie activiteiten (invullen werkorder), gebruikte materialen en onderdelen (controle van o.a. binnenkomstcontrole en aangeleverde certificaten), gebruikte tooling en equipment (o.a. calibratie), afhandeling van eventuele afwijkingen, uitgevoerde inspecties en testen, geschiktheid van betreffend personeel, visuele inspectie van het eindproduct en tenslotte de vrijgave.

In geval er sprake is van een / enkele productielijnen waarop dat jaar geen enkele productie heeft plaatsgevonden, dan is voor dat jaar voor die productielijn(en) geen product audit benodigd. Echter, in de periode van het auditplan (in de regel 24 maanden) dient altijd minimaal 1 product audit uitgevoerd te kunnen worden en uitgevoerd te zijn.

#### **4.14.3 Maatregelen ter verbetering**

*Ref. Part 21.A.158*

Als gevolg van het uitvoeren van audits en onderzoeken als genoemd in par. 4.14.1 en 4.14.2, zullen er bevindingen en observations naar voren komen die correcties, correctieve en eventueel preventieve acties behoeven. Het tijdig oplossen van bevindingen ten gevolge van in- en externe audits is onderdeel van een goed functionerende kwaliteitsborging.

In dit hoofdstuk wordt vastgelegd op welke wijze dit gebeurt, hoe en door wie de acties worden bepaald inclusief besluitvorming en prioritering resp. afgehandeld en binnen welke termijn. Daarbij is het van belang om aandacht te besteden aan:

- analyse van bevindingen en observations om te komen tot de root cause(s) en contributing factor(s);
- vaststellen en uitvoeren van de benodigde correcties om de geïdentificeerde root cause(s) en contributing factor(s) te verhelpen;
- vaststellen en uitvoeren van de benodigde corrigerende maatregelen en eventueel preventieve maatregelen om herhaling van dezelfde fout of optreden ervan in aanpalende processen / situaties te voorkomen;
- het verifiëren van de doorgevoerde maatregelen zodat vastgesteld kan worden dat de fout niet meer zal optreden;
- het geleerde te verwerken in de continuation training.

Hoe en onder welke voorwaarden oplossingstermijnen van bevindingen eventueel kunnen worden opgerekt, vormt ook onderdeel van deze procedure.

#### **4.14.4 ILT-audits en onderzoeken**

*Ref. Part 21.A.9, 21.A.158, GM1 21.A.9*

ILT zal toezicht uitvoeren op de afgegeven erkenning en alle onderliggende processen, locaties, e.d. om daarmee vast te stellen dat de organisatie blijvend voldoet aan de regelgeving en het eigen production management systeem. Daartoe zal ILT regelmatig onderzoeken en audits uitvoeren. De erkende organisatie zal moeten regelen dat de ILT-inspecteurs deze audits en onderzoeken kunnen uitvoeren, zoals toegang tot alle faciliteiten, documenten, etc. Dit geldt ook voor de (sub)contractors.

Rapporten van ILT kunnen resulteren in geconstateerde bevindingen en/of observations. In dit hoofdstuk wordt tevens beschreven op welke wijze het bedrijf invulling geeft aan het vereiste van 21.A.158 betreffende de afhandeling van bevindingen en observations die door ILT zijn vastgesteld tijdens de uitoefening van het reguliere toezicht. De afhandeling van bevindingen zal binnen de door ILT voorgeschreven oplossingstermijn moeten plaatsvinden, waarbij onder meer de dieper liggende oorzaak van de bevindingen wordt vastgesteld en een actieplan met zowel de correcties, correctieve- als de preventieve maatregelen wordt opgesteld én uitgevoerd. Na een interne QA verificatie op correcte wijze van afhandeling van deze bevindingen kan het bedrijf deze bevindingen bij de ILT formeel afmelden.

#### **4.15 Werk dat binnen de erkenningsvoorwaarden wordt uitgevoerd op een andere plaats dan de goedgekeurde faciliteiten**

*Ref. Part 21.A.139(d)2(xv)*

Erkende werkzaamheden mogen alleen uitgevoerd worden op de locaties zoals die aangegeven zijn op de erkenning en beschreven zijn in de POE. Productieactiviteiten uitgevoerd op een locatie die niet is goedgekeurd door ILT, kunnen niet onder de POA-erkenning vrijgegeven worden.

In sommige gevallen kan het echter noodzakelijk zijn om na aflevering het afgeleverde onderdeel bijvoorbeeld door een zgn. working party te laten herstellen naar originele staat (vanwege transportschade) e.d. Dit kan alleen onder de vergunning uitgevoerd en vrijgegeven worden (nieuw EASA Form 1) indien het onderdeel nog niet in gebruik is geweest. De procedure moet duidelijk maken:

- duidelijke omschrijving van de opdracht;
- de kwalificaties van het benodigde personeel;
- de benodigde tooling & equipment;
- de condities om het werk uit te voeren;
- hoe vastlegging van de uitgevoerde werkzaamheden plaatsvindt;
- inspectie van betreffend onderdeel voor aanvang en vrijgave na afloop;

#### **4.16 Werk dat wordt uitgevoerd na de productie maar voor aflevering, om het luchtvaartuig in een gebruiksvrije toestand te houden**

*Ref. Part 21.A.139(d)2(xvi), 21.A.163(e)*

Indien de productieorganisatie vliegtuigen produceert, dan is die organisatie onder bepaalde voorwaarden gemachtigd tot het uitvoeren van onderhoudswerkzaamheden aan die vliegtuigen en het vrijgeven van die werkzaamheden door middel van een CRS. De onderhoudswerkzaamheden moeten beperkt blijven tot die vliegtuigen, die in beheer zijn van de POA. Zodra het vliegtuig is afgeleverd aan een klant, moet het onderhoud uitgevoerd worden conform Part-145 of Part-CAO. Het uitvoeren van onderhoud moet in de erkenning zijn opgenomen als privilege en in de scope of work.

De toe te passen werkwijzen en te hanteren instructies moeten vastgelegd zijn. Denk hierbij aan bijvoorbeeld inwerken van AD's en Service Bulletins, het uitvoeren van reparaties, conservering en periodieke inspecties, het uitvoeren van onderhoud na vluchten en dergelijke. In een systeem moet zijn vastgelegd hoe en wanneer die werkwijzen en instructies gevolgd moeten worden. Tevens moet, in geval van onderhoud aan een luchtvaartuig, aangegeven zijn hoe om te gaan met het Aircraft Log Book of EASA Form 53, Certificate of Release to Service en de release procedure.

Uiteraard mag gebruik gemaakt worden van de nieuwbouw procedures voor zover van toepassing.

#### **4.17 Afgifte van een permit to fly en goedkeuring van de bijbehorende flight conditions**

*Ref. Part 21.A.5(c), 21.A.139(d)2(xvii), 21.A.163(e), 21.A.163(f) & (g), Subpart P*

Indien de productieorganisatie vliegtuigen produceert, dan zal die organisatie een permit to fly nodig hebben voor het uitvoeren van productie testvluchten. De productieorganisatie zal procedures dienen te hebben voor het identificeren van de noodzaak tot een permit to fly, het

aanvragen van de goedkeuring van de flight conditions (21.A.708) en de goedkeuring van de permit to fly, een en ander volgens Part-21 Subpart P – Permit to fly.

Verder zal de productie organisatie de Permit to fly en de documenten die zijn opgesteld ten behoeve van de goedkeuring van de flight conditions (o.a. inspectie records) resp. de Permit to fly bijhouden en beschikbaar stellen aan EASA en ILT.

#### **4.18 Procedure voor het controleren van de werkomgeving en de faciliteiten**

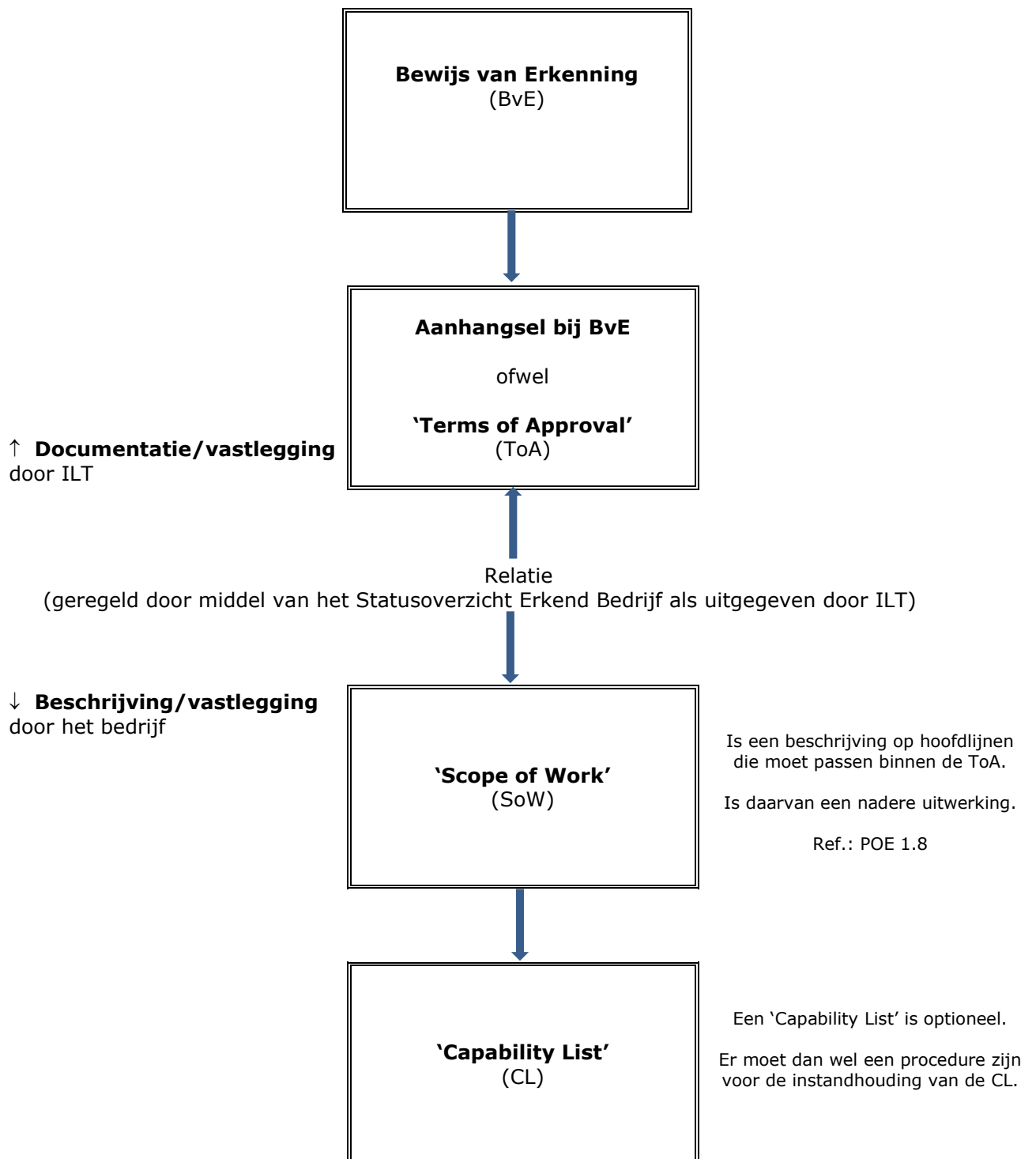
*Ref.: Part 21.A.145(a), GM1 21.A.145(a)*

Dit hoofdstuk beschrijft de manier waarop het bedrijf de faciliteiten en de omgevingscondities op de werkvloer, magazijnen, archieven etc. beheerst. Te denken valt aan onderhoud van de gebouwen, het beheer van gebouw gebonden equipment (bijv. verwarmingsketel, airco), orde en netheid, maar ook de speciale condities ten aanzien van stof, temperatuur, vochtigheid, druk, licht, geluid, voorgeschreven door overheid en fabrikant (OEM). Hierbij kan worden aangegeven wie verantwoordelijk is, welke middelen, criteria en tijdsintervallen voor het onderhouden en/of controleren van de onderhoudsfaciliteiten gehanteerd worden, de wijze waarop het bedrijf zijn faciliteiten in goede staat houdt en de wijze waarop het gedocumenteerd en gemanaged wordt.

#### **4.19 Op beheerste wijze afwijken van organisatieprocedures**

In dit hoofdstuk wordt omschreven in welke specifieke gevallen mag worden afgeweken van de omschreven organisatieprocedures. Een risicoanalyse maakt onderdeel uit van dit proces. Tevens wordt omschreven op welke wijze en door wie een afwijking van de organisatieprocedures wordt goedgekeurd. Een afwijking van een organisatieprocedure mag nimmer in strijd zijn met de geldende regelgeving.

## Annex 1 - Relatieschema Bewijs van Erkenning / erkende werkzaamheden



## Annex 2 - Voorbeeld Statusoverzicht Erkend Bedrijf zoals uitgegeven door ILT



STATUSOVERZICHT	
<b>1. Bedrijfsgegevens</b> Naam: Adres: Vestigingsplaats:	
<b>2. Inschrijving Kamer van Koophandel</b>	Nummer: Datum:
<b>3. Erkenningsgegevens</b> PART-145	Nummer:
<b>4. Goedgekeurde procedures t.a.v. wijzigingen van</b> Minor Changes (145.A.70( c)) Capability list (Part M App IV item 11) Certifying staff list (145.A.70(a)6) Task training Cat. A (66.A.45(a)) On-the-job training (66.A.45c) Recommend/prepare AML (66.B.105) Airworthiness Review	Procedure referentie en revisiestatus:
<b>5. Door ILT goedgekeurde documenten</b> Organisation manual Scope of Work Supplements	Document referentie en revisiestatus:
<b>6. Management</b> Accountable Manager Quality Assurance Manager Maintenance Manager	Naam: Datum EASA Form 4:
<b>7. Bijzonderheden:</b> Line station(s) Medewerkers Bijzonderheden	
<b>8. Versie</b> Nummer: Datum:	