

# (EU) 2022/201

Jerry Köhlström

Kordinator tillverkningsorganisationer  
SLoU

10:35-11:00 (25 min)

Sedan en bensträckare 15 minuter

15.2.2022

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 33/7

**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2022/201**

av den 10 december 2021

om ändring av förordning (EU) nr 748/2012 vad gäller ledningssystem och system för händelserapportering som ska inrättas av konstruktions- och tillverkningsorganisationer, samt förfaranden som tillämpas av byrån, och om rättelse av den förordningen

L 33/46

SV

Europeiska unionens officiella tidning

15.2.2022

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/203**

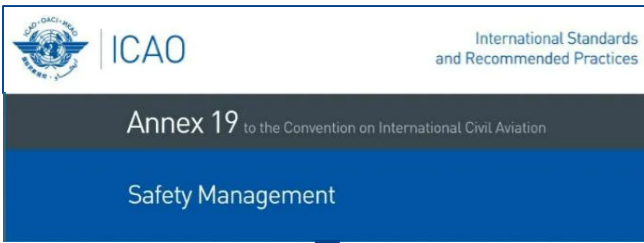
av den 14 februari 2022

om ändring av förordning (EU) nr 748/2012 vad gäller ledningssystem och system för händelserapportering som ska inrättas av behöriga myndigheter och om rättelse av förordning (EU) nr 748/2012 vad gäller utfärdande av granskningsbevis avseende luftvärdighet

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2022/201 of  
10 December 2021  
amending Regulation (EU) No 748/2012  
as regards *management systems* and *occurrence-reporting systems* to be  
established by design and **production organisations**, as well as procedures  
applied by the Agency, and correcting that Regulation

# Hur ser SMS regelverksuppbyggnaden ut?

- ICAO Annex 19 SMS
- SMS inom EASA
- SMS Part M
- SMS Part 21



EU



EU-  
kommissionen

SMS EASA Rules

|  |
|--|
| Flygverksamhet (OPS)<br>(EU) 965/2012      |
| Piloter (OPS) (EU)<br>1178/2011 – 290/2012 |

Basic Regulation  
(EU) 2018/1139

|  |
|--|
| Initial luftvärdighet<br>(IAW) (EU) 748/2012 |
| SMS/PMS (EU) 2022/201                        |

|   |
|---|
| Fortsatt luftvärdighet (CAW)<br>(EU) No 1321/2014 |
| SMS i Part-CAMO(EU) 2019/1383                     |
| SMS i P-145-org. (EU) 2021/1963                   |



AMC & GM till förordningar

# (EU) 2022/201

## *Article 3*

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply from 7 March 2023, with the exception of Article 2 which shall apply from 7 March 2022.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 10 December 2021.

*For the Commission*

*The President*

Ursula VON DER LEYEN

# Vilka implementeringstider gäller?

| Regulation                                    | EU commission | Enter into force<br>(Twentieth day after<br>published in the Official<br>Journal of the European<br>Union) | Applies from  | Implemented by<br>org.:                     |
|---|---------------|--|---|---|
| (EU) 2022/201<br>ändring av (EU)<br>748/2012. | 2021-12-10    | 2022-02-15   | 2022-03-07<br>Article 2: Annex I                    | 2025-03-07                                  |
| (EU) 2022/203<br>ändring av (EU)<br>748/2012. | 2022-02-14    | 2022-02-15   | <b>2023</b> -03-07<br>((EU) 748/2012, Artikel<br>9. | 2025-03-07<br>((EU) 748/2012, Artikel<br>9. |

## (EU) 748/2012 artikel 9 efter (EU) 2022/203:

- 5. ....a production organisation that holds a valid approval certificate issued in accordance with Annex I (Part 21) may correct, until 7 March 2025, any findings of non-compliance related to the Annex I requirements introduced by Commission Delegated Regulation (EU) 2022/201 .
- *Where after 7 March 2025 the organisation has not closed those findings, the approval certificate shall be revoked, limited or suspended in whole or in part.*



(EU) No  
748/2012

Cover Regulation

Annex I P 21

PMS:

(EU) 2022/201 (A)

(EU) 2022/203 (B)

ED Decision 2023/014/R

ED Decision 2022/021/R

AMC & GM

# Varför nu detta?

Förordningen 2022/201 skriver bl.a.:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 748/2012 ( 2 ) fastställs kraven för konstruktion och tillverkning av civila luftfartyg samt motorer, propellrar och delar som ska installeras i dessa.
- (2) I enlighet med punkt 3.1 b i bilaga II till förordning (EU) 2018/1139 ska godkända konstruktions- och tillverkningsorganisationer, *alltefter vilken typ av verksamhet som bedrivs och organisationens storlek*, införa och upprätthålla ett ledningssystem för att säkerställa överensstämmelse med de grundläggande kraven i den bilagan, hantera säkerhetsrisker och sträva efter en kontinuerlig förbättring av systemet.

- (3) Enligt bilaga 19, "Safety Management", till konventionen angående internationell civil luftfart, undertecknad i Chicago den 7 december 1944 (Chicagokonventionen), ska de behöriga myndigheterna kräva att godkända organisationer som konstruerar och tillverkar civila luftfartyg, samt motorer, propellrar och delar som ska installeras i dessa, ska införa ett säkerhetsledningssystem.

# Varför nu detta?

- (4) Förordning (EU) nr 748/2012 *kräver redan* att godkända konstruktions- och tillverkningsorganisationer ska uppfylla vissa delar av ledningssystemet. Detta ledningssystem täcker dock inte helt de standarder och rekommenderade metoder (SARP) för ett sådant säkerhetsledningssystem som fastställs i bilaga 19 till Chicagokonventionen. Därför bör de delar av ledningssystemet som saknas läggas till i de befintliga kraven.
- (5) För att säkerställa ett proportionerligt genomförande och överensstämmelse med det tillvägagångssätt som används för organisationer som svarar för fortsatt luftvärdighet och bedriver verksamhet inom allmänflyget, bör konstruktions- och tillverkningsorganisationer, för vilka ett godkännande inte är obligatoriskt enligt förordning (EU) nr 748/2012, inte vara skyldiga att uppfylla alla delar av ledningssystemet. ( Part 21 Subpart F, Part 21 Light etc.)
- .....

## Vad händer i själva regelverket gällande ledningssystem (management systems) och händelserapportering (occurrence-reporting systems)?

- Ledningssystem.
  - 21.A.139 hade tidigare rubriken Kvalitetssystem(Quality System). Med denna förordning fick paragrafen ny rubrik, Ledningssystem för tillverkningsorganisationer (Production management system, PMS).
  - 21.A.139 Ledningssystem för tillverkningsorganisationer har till stor del ändrat innehåll.
- Händelserapportering
  - Tidigare kunde man hitta händelserapporteringen i 21.A.165 *Innehavarens förpliktelser (Obligation of the holder)* punkterna (e), (f) 1-3.
  - Man flyttade ner händelserapporteringen till kapitel A istället, under paragrafen 21.A.3A Rapporteringssystem.

**Annat som kan vara bra att känna till är:**

I kapitel A finns även:

- 21.A.5 Record-keeping
- 21.A.9 Access and investigation

# Generellt, vad betyder detta?

- Kvalitetsledningssystemet, QMS, kompletteras med ett säkerhetsledningssystem, SMS.
- Ledningssystemet, Management System, får dessa två element till sig, och bildar en ny helhet, produktionsledningssystemet, PMS.
- En ny Safety Manager kommer till.
- QM får en lite annorlunda roll, mer som en compliance monitoring manager. Märk väl, namnet QM är kvar, man har inte bytt det mot t.ex. CMM (Compliance Monitoring Manager) som finns inom fortsatt luftvärdighet.
- PM får en utökad roll, att driva ”kvalitetssystemet”, som är produktionen.

## AMC1 21.A.139(c)(3) and (4) **Production management system**

### SAFETY MANAGEMENT KEY PROCESSES

#### (a) Hazard identification processes

(1) Hazard identification should be based on a combination of reactive and proactive methods.

(2) *The organisation should focus in particular on hazards that may generate nonconformity of a product, part, or appliance that is produced.*



SLUT