



Бюлетин по Безопасност на полетите

Контролен № 2/2022

ТЕМА: Разработване на план за коригиращи действия и неговата ефективност относно закриване на несъответствия

Област на приложение:

Настоящият Бюлетин е приложим за всички организации, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 1321/2014 и за които ГД ГВА е компетентен орган.

Причина за издаване:

В резултат на проведена стандартизационна инспекция от страна на Агенцията за авиационна безопасност на ЕС и предвид направени констатации относно извършена оценка и приемане от ГД ГВА на представени от поднадзорните организации планове за коригиращи действия са установени тенденции, поради които ГД ГВА издава настоящия бюлетин и дава указания за разработване на ефективен план за коригиращи действия, който да бъде в съответствие с приложимите нормативни изисквания, за да се гарантира ефективността и адекватността на мерките и действията за отстраняване на констатирани несъответствия по време на извършвания надзор.

Нормативно основание:

1. ЗГВ, чл. 16 б, т. 3
2. Регламент (ЕС) 1321/2014, 145.A.95; 147.A.160; ML.A.907; CAMO.A.150; CAO.A.115

Действия и указания, които трябва да бъдат предприети, при необходимост:

Когато несъответствие от ниво 1 бъде потвърдено, ГД ГВА официално уведомява организацията с констатацията(ите), като използва EASA формуляр 6 / 13 / 613/ 22, Част 4 заедно с решението срещу одобрението (т.е. съответен административен акт като Заповед на Главен директор / писмо и др.). В този случай ГД ГВА предприема незабавни и подходящи действия да забрани или ограничи дейността и, ако е необходимо, предприема действия за отнемане на одобрението, или за ограничаване или временно прекратяване на действието му изцяло или частично, в зависимост от значимостта на констатацията от ниво 1, до успешното приключване на коригиращите действия от страна на организацията. Отговорност на Организацията е да предприеме подходящите и незабавни коригиращи действия.

Несъответствия от ниво 2 се издават от ГД ГВА, когато се установи несъответствие с приложимите изисквания на Регламент (ЕС) № 2018/1139 и правилата за неговото прилагане по отношение на процедурите и ръководствата на организацията или на условията на одобрението, което би довело до намаляване на безопасността или би застрашило

безопасността на полетите. Несъответствията от ниво 2 се съобщават на Организацията директно от отговорния инспектор.

За осигуряване на цялостен и единен процес по управление на констатирани несъответствия е важно всяка организация да има установена процедура за разработване на план за коригиращи действия, който да включва действия пряко свързани с установената коренна причина чрез прилагане на доказан метод за анализ на коренни причини.

Срокът за коригиращи действия, предоставен от отговорния инспектор, зависи от естеството и тежестта на констатацията. Във всеки случай първоначалната дата на изпълнение не може да бъде повече от три месеца.

Организацията има ангажиран да предостави на определения отговорен инспектор:

- анализ на коренната причина, оценка на въздействието и план за коригиращи действия (включващ корекции и коригиращи действия) в рамките на 14 дни след получаване на уведомлението за констатирани несъответствия. ГД ГВА може да изисква допълнителни разяснения относно предоставения план за коригиращи действия, за да може да вземе обосновано решение за приемане или отхвърляне на планът за коригиращи действия;

- Доказателствата за коригиращи действия, които се предоставят съгласно договорения план за коригиращи действия между ГД ГВА и съответната организация и във всеки случай преди крайната дата за отстраняване на несъответствието, за да се позволи преглед и оценка от отговорния инспектор в рамките на крайния срок за закриване.

ГД ГВА оценява плана за коригиращи действия и за тяхното изпълнение, предложен от организацията, и приема тези действия, ако оценката стигне до заключение, че те са достатъчни за справяне с несъответствията.

Когато дадена организация не представи план за коригиращи действия или не извърши коригиращи действия в рамките на срока, одобрен или удължен от ГД ГВА, нивото на констатацията се повишава на ниво 1 и се предприемат действията, предвидени за несъответствие Ниво 1.

За да бъде приемлив даден план за коригиращи действия трябва да адресира поне следните въпроси за всяко несъответствие:

1. Анализ на първопричината(ите) чрез използване на установен и доказан метод;

Методи за анализиране на коренната причина:

- Планиране на експерименти (Design of Experiments)
- анализ Е / НЕ Е (Is / Is not Analysis)
- 5 Защо (5 Why's)
- Причинно-следствена диаграма (Cause & Effect Diagram - Ishikawa Charts (Fish Bone))
- Анализ на статистически данни (Statistical Data Analysis (Cpk, Pareto Charts, Anova,etc...)).

2. Коригиращи действия въз основа на идентифицираните първопричини, които подробно описват:

- Незабавни или краткосрочни коригиращи действия т.н. корекции. Корекциите включват определяне на незабавни действия за прекратяване / ограничаване на последствията от несъответствието; определяне на сходни дейности/продукти, които могат да бъдат засегнати от същия проблем и прилагане на действия.

- Дългосрочни коригиращи действия, предотвратяващи повторната поява на такова несъответствие. Тези действия следва да бъдат адекватни на установените коренни причини. В планът за коригиращи действия задължително да са определени отговорниците за изпълнението им; да са определени сроковете за внедряването им и да са определени начините за проверка на ефективността им.

Изпълнението на цялостното коригиращо действие не трябва да надвишава срока, наложен от ГД ГВА за закриване на несъответствието. Това означава, че определеният отговорен инспектор е получил предложените коригиращи действия и съответните доказателства и разполага с време, за да ги прегледа, и да приключи официално свързаните несъответствия на крайния срок (напр.: 21 дни предварително преди крайна дата за закриване, определена в период от 3 месеца).

Когато отговорният инспектор е удовлетворен от изпълнението на коригиращите действия, предложени от Организацията, той/тя уведомява писмено организацията, че предложените коригиращи действия се считат за приемливи и несъответствията са закрити.

Въпреки това, приемането на коригиращо действие може да изисква одит на място от отговорния инспектор преди официалното приключване на свързаното несъответствие.

Отговорници за изпълнението на този бюлетин:

Организациите, които са одобрени по реда на Регламент (ЕС) 1321/2014 и за който ГД ГВА е компетентен орган.

Срок за изпълнение:

Действията и указанията по този бюлетин са с постоянен срок.

Издаден от: ГД ГВА- Отдел „ЛГ на ГВС“, м. 06/2022 г.

За ГД ГВА:

Х Христо Щерионов

Христо Щерионов

Главен директор ГД ГВА

Signed by: Hristo Dimov Shterionov

