Numero: 2024/01/NAV
Ed. n. 1 del 4 aprile 2024

Le Indicazioni Tecniche e Operative contengono elementi di carattere generale relativi a specifici domini dell'aviazione civile.
I criteri interpretativi/procedurali/metodologici sono forniti senza alcuna indicazione preferenziale da parte dell'ENAC e tra di essi il richiedente può identificare il possibile modo per soddisfare il requisito, o il complesso dei requisiti, che meglio si adatta alla propria realtà.
Le Indicazioni Tecniche e Operative possono essere pubblicate come documento autonomo da utilizzare quale complesso di indicazioni tecniche e procedurali per l'attuazione di processi di certificazione/approvazione di tipo sperimentale in attesa dell'emissione di Regolamenti.

INDICAZIONI TECNICHE E OPERATIVE

Introduzione del Safety Management System nelle organizzazioni di Produzione POA

IL DIRETTORE CENTRALE STANDARD TECNICI E OPERATIVITÀ AERONAUTICA
FABIO NICOLAI

IL DIRETTORE CERTIFICAZIONE PRODOTTI
LAURA MASTROLUCA

RIFERIMENTI NORMATIVI
ICAO Annex 19, Second Edition-Amendment 1 effective July 2016;
ICAO Annex 13 (Amendment 18, effective July 2020)
Regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio
Regolamento delegato (UE) 2022/201 della Commissione del 10 dicembre 2021 che modifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda i sistemi di gestione e i sistemi di segnalazione delle non conformità che devono essere istituiti dalle imprese di progettazione e di produzione, nonché le procedure applicate dall'Agenzia, e rettifica tale regolamento
EASA ED Decision n.2022/021/R (AMC/GM to Part 21 Issue 2 amendment 14)
EASA ED Decision n.2023/014/R (AMC/GM to Part 21 Issue 2 amendment 16)
Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1253 della Commissione del 19 luglio 2022 che rettifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda le deroghe a determinati requisiti introdotte dal regolamento delegato (UE) 2022/201

APPLICABILITÀ
Organizzazioni di produzione approvate ai sensi del Regolamento EU 748/2012 Sottoparte G

Sommario

1 Introduzione 4
1.1 Background ed impianto normativo inerente l'attuazione dell'SMS nelle imprese POA. 4
1.2 Note per il lettore 5
1.3 Definizioni 6
1.4 Abbreviazioni e Acronimi 7
2 Le componenti chiave del Safety Management System. 8
2.1 I Quattro Pilastri di un Safety Management System 8
2.2 Policy e obiettivi di safety 9
2.2.1 Impegno e responsabilità della direzione 9
2.2.2 Nomina del Personale Chiave per la Safety 10
2.2.3 Documentazione SMS 13
2.3 Gestione dei rischi per la safety 14
2.3.1 Identificazione degli hazard 14
2.3.2 Valutazione dei rischi per la safety e mitigazione 15
2.4 Il concetto di Safety Assurance 17
2.4.1 Monitoraggio e misurazione delle prestazioni di safety 17
2.4.2 La gestione delle modifiche 18
2.4.3 Il miglioramento continuo dell'SMS 19
2.5 Promozione della safety 20
2.5.1 Formazione e istruzione 20
2.5.2 "Comunicare" la safety 20
3 Processo di attuazione dell'SMS 22
3.1 Scalability e Suitability (scalabilità e adeguatezza): uno schema per determinare le dimensioni e la complessità dell'impresa 22
3.2 Fasi di attuazione dell'SMS. 24
3.3 Attuazione dell'SMS nelle imprese POA 31
4 Indicazioni per l'attuazione SMS nelle imprese POA 33
4.1 SMS per piccole e medie imprese POA non complesse 33
4.2 SMS per imprese POA di grandi dimensioni o ad alta complessità 36
4.3 Rapporti con altre organizzazioni 37
4.3.1 Interfaccia tra POA, DOA, MOA 37
4.3.2 Rapporti con fornitori e subfornitori 38
Appendice 1: Esempio di Hazard Log 39
Appendice 2: Matrice dei Riferimenti Normativi 40
Appendice 3: Elementi per l'autovalutazione di una corretta implementazione SMS 45
5 BIBLIOGRAFIA 51

1 Introduzione

Scopo del presente documento è quello di fornire alle imprese di produzione POA indicazioni sull'attuazione dell'SMS in conformità con i contenuti dei Regolamenti EU e delle "Decision" del Direttore Esecutivo dell'EASA indicati nel paragrafo successivo. In particolare si cercherà di semplificare e migliorare la fruibilità delle informazioni contenute in vari documenti messi a disposizione dall'Agenzia per l'introduzione dell'SMS quali l'ASD SM-0001 issue B, l'EASA Management Safety Assessment Tool e altra documentazione applicabile.
La presente indicazione tecnica e operativa non modifica né introduce ulteriori elementi rispetto ai requisiti applicabili; qualora dovessero emergere nel testo delle difformità di interpretazione, prevale quanto riportato nei requisiti applicabili.

1.1 Background ed impianto normativo inerente l'attuazione dell'SMS nelle imprese POA.

L'ICAO ha emesso l'Annesso 19 «Safety Management» che richiede a diversi attori dell'aviazione civile tra cui le imprese che producono aeromobili civili, motori, eliche e componenti installati su tali aeromobili di attuare un sistema di gestione della safety. Il Regolamento (EU) 748/2012 sin dalla sua emissione iniziale imponeva alle imprese di produzione di conformarsi a taluni elementi nel suo sistema di gestione; tuttavia esso non copriva integralmente quanto richiesto dall'ICAO nell'Annesso 19.
Il Regolamento (EU) 2018/1139 – "Basic Regulation" del 4 luglio 2018 negli "Essential Requirements for Airworthiness" dell'Allegato II, punto 3.1, lettera b), colmava tale lacuna richiedendo che, in funzione del tipo di attività svolta e delle loro dimensioni, le imprese di produzione POA devono realizzare e mantenere:

- un sistema di gestione per garantire la conformità agli Essential Requirements di cui al suddetto allegato, e
- gestire i rischi in materia di safety nonché migliorare costantemente tale sistema.

Il Regolamento (EU) 748/2012 è stato coerentemente emendato con i seguenti regolamenti ad integrazione degli elementi mancanti:

a. Regolamento (EU) 2022/201 del 10 dicembre 2021;
b. Regolamento (EU) 2022/203 del 14 febbraio 2022;
c. Regolamento (EU) 2022/1253 del 19 luglio 2022.

Sono inoltre state successivamente pubblicate le Decisions del direttore esecutivo EASA per l'aggiornamento delle relative AMC e le GM:

a. ED Decision 2022/021/R, AMC & GM to Part 21 — Issue 2, Amendment 14
b. ED Decision 2023/014/R, AMC & GM to Part 21 — Issue 2, Amendment 16

L'AMC 1 21.A.139 (c) Production Management System (Safety Management Element) richiama lo standard internazionale industriale[1] denominato SM-0001 Implementing a Safety Management System in Design, Manufacturing and Maintenance Organizations (Issue B, del 31 marzo 2022) come metodo accettabile di rispondenza.
Tale documento è stato sviluppato con l'intento di rappresentare uno standard internazionalmente riconosciuto come Acceptable Means of Compliance dell'ICAO Annex 19 e, per quanto applicabile all'SMS, dei regolamenti EU sopra citati. In alternativa all'applicazione del documento SM-0001 possono essere usate le AMC & GM sopra citate.
Altri documenti la cui consultazione può risultare utile ai fini dell'attuazione dell'SMS sono i seguenti:

[1] Tale standard è vincolato da copyright del 2022 ed è di proprietà di Aerospace Industries Association of America (AIA), Aerospace Industries Association of Brazil (AIA-B), Aerospace Industries Association of Canada (AIA-C), AeroSpace and Defence Association Industries of Europe (ASD), General Aviation Manufacturers Association (GAMA)

- Linea guida EASA "Guide for Compliance with PART 21 as amended by EU Regulations 2022/201 and 2022/203 in Production area"[2].
- EASA Management System Assessment Tool Ed. Settembre 2023.

Il sopra citato EASA Management System Assessment Tool è uno strumento destinato alle autorità competenti per la verifica della corretta attuazione dell'SMS da parte delle imprese, tuttavia può essere utilizzato dalle imprese come strumento di autovalutazione.
In questa premessa preme sottolineare che l'attuazione dell'SMS, per essere efficace, deve essere adattata alle dimensioni e alla reale complessità dell'organizzazione, in quanto non esiste una soluzione unica, realisticamente adatta a tutte le imprese. Per tale ragione il team di certificazione ENAC, nell'ambito delle verifiche per l'approvazione della modifica significativa SMS, non effettuerà una mera verifica di rispondenza, quanto una valutazione sull'adeguatezza di quanto proposto dall'impresa POA nel rispetto dei requisiti applicabili.
Lo scopo di questa Indicazione Tecnica e Operativa è:

1. fornire una sintesi dei contenuti sviluppati nella documentazione EASA segnalando gli aspetti più rilevanti che potranno essere approfonditi nei documenti di origine;
2. specificare le fasi principali per l'attuazione dell'SMS;
3. indicare criteri di "*Suitability*" e "*Scalability*" per adattare l'SMS alle reali dimensioni e complessità dei prodotti che l'impresa produce nell'ambito della certificazione;
4. fornire indicazioni ed esempi per l'applicazione dei requisiti alle piccole, medie e grandi imprese in congiunzione con il loro grado di complessità.

1.2 Note per il lettore

In questa Indicazione Tecnica e Operativa:

1. I punti salienti della norma applicabili salienti ed il materiale di supporto per ciascun argomento sono riportati per esteso in modo da rendere più semplice i rimandi normativi; in alcuni casi sono stati aggiunti chiarimenti per facilitare l'interpretazione di alcuni argomenti.
2. Le parti del documento SM-0001 citate per esteso sono state tradotte in italiano.
3. La parola inglese SAFETY (sicurezza) è riportata sempre in lingua inglese per poterla distinguere dalla parola SECURITY (nella traduzione italiana le due eccezioni sono entrambe indicate come sicurezza).
4. I pericoli vengono sempre identificati con la parola inglese HAZARD.

[2] Si fa presente che la check list identifica solo novità e modifiche a livello "Hard Law" (i.e. Regolamento EU 2022/201) e non intercetta eventuali modifiche derivanti da aggiornamenti delle AMC e GM.

1.3 Definizioni

GAP ANALYSIS:	Metodo per individuare le lacune e le difformità di quanto attualmente indicato nelle procedure interne e nei manuali dell'organizzazione rispetto alle novità introdotte da un regolamento, decisione o da una qualsivoglia prescrizione applicabile alla certificazione della propria organizzazione. In questa ITO è lo strumento che identifica le difformità dal nuovo Regolamento (EU) 2022/201 ed (EU) 2022/203
HAZARD:	Una condizione o un oggetto che può potenzialmente causare o contribuire a un incidente aereo.
HAZARD LOG:	Il registro (in qualunque formato) usato per tenere traccia degli hazard identificati
JUST CULTURE	Una cultura in cui gli individui non vengono puniti per azioni, omissioni o decisioni da loro prese commisurate alla loro esperienza e formazione, ma dove non sono tollerate negligenze gravi, violazioni intenzionali e atti distruttivi.
NEAR MISSES	Un "quasi errore" è un evento non pianificato che sarebbe potuto diventare un danno, ma fortunatamente o fortunosamente non lo è divenuto.
POLICY:	La modalità con cui l'organizzazione dichiara la propria intenzione di mantenere e, ove possibile, migliorare i livelli di safety di tutte le sue attività e di ridurre al minimo il proprio contributo al rischio che si verifichi un incidente aereo o un inconveniente grave, per quanto ragionevolmente praticabile.
SAFETY:	Lo stato in cui i rischi associati alle attività aeronautiche, correlate o direttamente a supporto delle operazioni di aeromobili, sono ridotti e controllati a un livello accettabile.
SAFETY ACCOUNTABLE MANAGER	Colui che detiene il potere ultimo sulle decisioni in materia di Safety per ciò che concerne le decisioni e la gestione della responsabilità all'interno dell'organizzazione. Può essere lo stesso Accountable Manager della certificazione POA o un'altra figura dirigenziale, con poteri decisionali e di spesa, identificata dall'Accountable Manager dell'impresa. Nota: questa dicitura è specifica dello standard SM-0001
SAFETY ASSESSMENT	Processo di autovalutazione delle condizioni di safety inerenti all'organizzazione e le sue interconnessioni funzionali con l'esterno.
SAFETY ASSURANCE:	Processi all'interno dell'SMS che funzionano sistematicamente per garantire le prestazioni e l'efficacia dei controlli sui rischi per la safety e che l'organizzazione raggiunga o superi i propri obiettivi di safety attraverso la raccolta, l'analisi e la valutazione delle informazioni.
SAFETY REVIEW BOARD:	Gruppo che analizza le questioni strategiche in materia di safety in supporto alla persona responsabile in materia di safety (safety accountable manager).
SAFETY MANAGER:	La persona (o il gruppo di persone che ricoprono questo ruolo) incaricata di far funzionare operativamente l'SMS. *Nota: è importante distinguere questo ruolo dal ruolo di "Safety Accountable Manager"*
SAFETY OBJECTIVES	Un risultato misurabile o una conseguenza desiderabile relativa alla *safety.*
SAFETY POLICY	Il documento con cui l'organizzazione identifica i fondamenti del suo approccio alle questioni di safety da adottare e che definisce il suo impegno su tali questioni.

SAFETY PERFORMANCE	Risultati di safety realizzati o effettivi rispetto agli obiettivi di safety dell'organizzazione.
SAFETY RELATED	Proprietà di un dato che per la sua natura implica aspetti legati alla safety che devono essere considerati.
SCALABILITY:	La capacità di un sistema o processo di essere modificato in base alla sua dimensione o scala di applicabilità.
SUITABILITY:	La capacità di un sistema o processo di essere adatto e appropriato allo scopo per il quale è stato istituito.

1.4 Abbreviazioni e Acronimi

AM	Accountable Manager
EPAS	European Plan for Aviation Safety
MSAT	Management System Assessment Tool
HF/HP	Human Factor / Human Performance
ITO	Indicazione Tecnica e Operativa
NDT	Non Destructive Test
POE	Production Organization Exposition
SM-0001	International Industry Standard of Safety Management
SM-ICG	Safety Mangement International Collaboration Group
SMS	Safety Management System
SPAS	State plan for Aviation Safety
SPI	Safety Performance Indicator
SSP	State Safety Program

2 Le componenti chiave del Safety Management System.

Il Safety Management è una disciplina basata sull'applicazione di tecniche di gestione sistematica, finalizzata all'identificazione e al controllo di eventi o condizioni indesiderate lungo tutto il ciclo di vita di un progetto, prodotto, programma o attività. La prevenzione di eventi indesiderati può essere conseguita tramite l'identificazione, la valutazione e il controllo dei cosiddetti safety-related hazards fino a livelli considerati accettabili e controllabili.
Il Safety Management System mira in particolare all'identificazione di quelle condizioni, eventi o circostanze che possono portare, o contribuire, al verificarsi di un evento indesiderato con la conseguenza di ridurre la capacità di svolgere una determinata funzione. L'obiettivo del Safety Management System è, quindi, quello di garantire un continuo miglioramento delle performance in termini di safety di un'organizzazione.

2.1 I Quattro Pilastri di un Safety Management System

L'Annesso 19 dell'ICAO definisce l'SMS come:
"A systematic approach to managing safety, including the necessary organizational structures, accountability, responsibilities, policies and procedures."
L'SMS si basa su quattro componenti, noti come i 4 "pilastri" dell'SMS, e dodici elementi che costituiscono i requisiti minimi di seguito specificati:

1. Policy e obiettivi di safety
   1.1. Impegno della direzione.
   1.2. Responsabilità in materia di safety.
   1.3. Nomina del personale chiave per la safety.
   1.4. Coordinamento della pianificazione della risposta alle emergenze[3].
   1.5. Documentazione SMS.
2. Gestione dei rischi per la safety
   2.1. Identificazione degli hazard.
   2.2. Valutazione e mitigazione del rischio per la safety.
3. Safety Assurance
   3.1. Monitoraggio e misurazione delle prestazioni di safety.
   3.2. La gestione delle modifiche
   3.3. Miglioramento continuo dell'SMS.
4. Promozione della Safety
   4.1. Formazione e istruzione.
   4.2. "Comunicare" la safety.

Nei paragrafi successivi verranno enucleati i 4 "pilastri" dell'SMS e gli undici elementi[4] che si applicano al Safety Management System per le imprese di produzione, fornendo chiarimenti e rimandi a come questi argomenti sono richiamati nei Regolamenti applicabili.

[3] Questo elemento non verrà trattato in quanto non direttamente esplicitato dal regolamento EU 2022/201
[4] Vedi nota 2

2.2 Policy e obiettivi di safety

Il Regolamento (EU) 2022/201, punto 21.A.139(c)(1)[5], richiede che nell'ambito del "Safety Management Element" (SMS n.d.r.) dell'impresa di produzione, l'organizzazione deve definire, attuare e mantenere una strategia in materia di sicurezza (safety policy n.d.r.) e i relativi obiettivi.
La *Safety Policy* è un documento, firmato dall'Accountable Manager, che dichiara l'impegno e la strategia dell'impresa per conseguire e migliorare gli obiettivi legati alla safety e al contempo per promuovere la safety al suo interno.
È il documento fondante dell'SMS aziendale che sta alla base di una *safety culture* chiara e positiva e che riflette la filosofia dell'impresa sulla materia.
Tutti i membri dell'organizzazione devono conoscerla e devono contribuire alla sua realizzazione pratica.
Per quanto riguarda invece gli obiettivi di Safety, che fanno parte dell'SMS, essi devono essere dichiarati.
L'organizzazione, nel definire i propri obiettivi, deve considerare i seguenti criteri:

1) essere la base per la misura delle prestazioni dell'organizzazione e risultare effettivamente quantificabili;
2) rispecchiare quanto indicato nella policy e quindi essere identificati in modo da renderli sempre migliorabili;
3) essere pubblicati e messi a conoscenza di tutta l'organizzazione;
4) riconsiderati con cadenza periodica per mantenerli validi e sfidanti.

Gli obiettivi devono derivare dall'analisi preliminare e continua fatta sull'organizzazione anche in sede di Gap-Analysis e riguardare anche gli aspetti intrinseci dell'attuazione dell'SMS come ad esempio:

- monitorare l'adeguatezza dell'SMS alle reali caratteristiche dell'impresa;
- misurare la sua efficacia;
- verificare che il personale abbia mezzi e competenze adeguati.

Anche il contesto dei rapporti con altre organizzazioni può essere oggetto di valutazione e quindi spunto per individuare degli obiettivi da perseguire.
Gli obiettivi identificati possono essere riportati in un documento:

- a sé stante;
- integrato con la policy;
- che permetta di creare dei report sulle performance ed essere quindi dinamico.

Di seguito uno stralcio esemplificativo di alcuni possibili argomenti degli obiettivi di safety che devono essere indicati e misurati:

- Migliorare la cultura della safety, la cultura dell'apprendimento e il sistema di reporting;
- Formazione, just culture e le modalità di segnalazione;
- Promuovere gli obiettivi di safety e migliorare la comunicazione;
- Migliorare la partecipazione all'identificazione dei pericoli (hazard ndr) e all'analisi dei rischi per la safety;
- Ridurre i problemi di qualità;
- Garantire una migliore comunicazione;
- Integrazione delle competenze Human Factor /Human Performance.

2.2.1 Impegno e responsabilità della direzione

Vengono di seguito definite le figure di Safety Accontable Manager e di Safety Manager che hanno responsabilità in materia di SMS e che devono essere presenti nell'organigramma aziendale nonché essere chiaramente identificate.
Vengono inoltre di seguito definiti due organismi composti da gruppi di persone selezionate: il primo è il Safety Board, che ha un ruolo di consultazione a supporto delle decisioni da intraprendere in materia di

[5] Rif. anche AMC1 21.A.139(c)(1) e GM1 21.A.139(c)(1)

safety, ed il secondo è il Safety Action Group che ha un ruolo più operativo a supporto del Safety Manager nell'attuazione dell'SMS.

2.2.1.1 Safety Accountable Manager

Il regolamento (EU) 2022/201, punto *21.A.145(c)(1)*, richiede, per quanto riguarda il personale e i dirigenti, che l'impresa di produzione deve nominare un dirigente responsabile, dotato dei poteri necessari per garantire che, all'interno dell'impresa, tutta la produzione sia eseguita secondo le norme prescritte e che l'impresa di produzione mantenga costantemente la conformità ai requisiti del sistema di gestione della produzione di cui al punto 21.A.139 e ai dati e alle procedure identificati nel POE di cui al punto 21.A.143;
Questa figura organizzativa, nota come Accountable Manager, ha la responsabilità di sottoscrivere la Safety Policy, che come detto sopra è il documento fondante dell'SMS.
Nella safety policy deve essere chiaramente indicato che è responsabilità del top management perseguire gli obiettivi e i pilastri dell'SMS, fornendo risorse e mezzi per poterlo fare, come parte integrante del sistema di gestione della produzione.
Per perseguire dette finalità, l'SM-0001 specifica che le imprese devono designare la figura organizzativa del Safety Accountable Manager responsabile del Safety Management System.
Il Safety Accountable Manager può coincidere con l'Accountable Manager o può essere un altro manager designato da quest'ultimo.
L'SM-0001 (paragrafo 6.1.2) chiarisce proprio che la responsabilità per la sicurezza può essere delegata (cioè trasmessa a cascata) nell'ambito delle responsabilità lavorative definite, a condizione che tale delega sia documentata, ma la responsabilità finale rimane al dirigente/responsabile identificato.
È responsabilità dell'Accountable manager nominare le persone incaricate della gestione della Safety nonché consultarle periodicamente per mantenere aggiornati gli standards che sono stati adottati e per perseguire il miglioramento continuo.
È inoltre responsabilità ultima del personale manageriale dell'impresa diffondere nell'impresa la "just culture" e sensibilizzare il proprio staff al perseguimento degli obiettivi, favorendo la formazione e la cultura della safety.
L'AMC 21.A.139(c)(1) "Production Management System" richiama la necessità che l'alta direzione dell'impresa promuova costantemente la politica della sicurezza a tutto il personale, dimostri il proprio impegno nei suoi confronti e fornisca le risorse umane e finanziarie necessarie per la sua attuazione.
Questa necessità deve essere chiaramente presente e formalizzata sia all'interno della safety policy che nelle procedure di gestione dell'SMS in cui le responsabilità per ogni specifico aspetto devono essere ben identificate e stabilite, aspetto richiamato nella GM1 21.A.139(c)(1) "La politica di sicurezza riflette l'impegno della direzione per la sicurezza e la filosofia di gestione della sicurezza dell'organizzazione".

2.2.1.2 Safety Manager e Safety Action Group (AMC 1 21.A.139(c)(2))

Principale compito del Safety Accountable Manager quello di assumersi le responsabilità in materia di Safety, ma è poi compito di ogni membro dell'organizzazione quello di perseguire i pertinenti obiettivi.
Inoltre, sulla base della complessità dell'organizzazione 21.A.139(C)(2), l'organizzazione dovrà identificare, il manager e il gruppo di persone che ricoprono ruoli ben definiti in materia di safety e che si occupano del corretto funzionamento dell'SMS che sono:

- il Safety Manager
- il Safety Action Group

2.2.2 Nomina del Personale Chiave per la Safety

In questo paragrafo si identificano le persone che hanno ruolo operativo e che devono essere nominate puntualmente dall'organizzazione nell'ambito dell'SMS.

2.2.2.1 Accountable Manager (o Safety Accountable Manager)

Il regolamento (EU) 2022/201 punto 21.A.139 Sistema di gestione della produzione item c) richiede che nell'ambito del safety management system, l'impresa di produzione deve nominare i manager responsabili addetti alla safety in conformità a quanto previsto nel punto 21.A.145 c) 2), ovvero il

dirigente responsabile dell'impresa (Accountable Manager n.d.r.) individua e nomina una persona o un gruppo di persone, della cui autorità ha definito la portata, al fine di garantire che l'impresa sia conforme ai requisiti applicabili della Parte 21. Tale persona o gruppo di persone devono rispondere direttamente al dirigente responsabile e avere accesso diretto a quest'ultimo.
Le persone nominate devono disporre delle conoscenze, della preparazione e dell'esperienza appropriate per adempiere alle proprie responsabilità.
Pertanto la nomina del Safety Accountable Manager (se presente e diverso dall'Accountable Manager), del Safety Manager e, a cascata, dell'altro personale addetto alla Safety deve essere univoca e diretta, così come la linea gerarchica del personale nominato nei confronti dell'Accountable Manager.
Nell'individuare il personale responsabile devono essere evitati potenziali conflitti d'interesse e sovrapposizioni di responsabilità, chiarendo competenze e funzioni di ogni persona designata a coprire un determinato ruolo.

2.2.2.2 Safety Manager

L'AMC 1 al 21.A.139 (c)(2) Production management system — ORGANISATION AND ACCOUNTABILITY al punto (a) stabilisce che il sistema di gestione della safety deve comprendere nella struttura organizzativa un responsabile della sicurezza (safety manager) e un consiglio della sicurezza (safety review board).
Aggiunge poi che le funzioni del Safety Manager sono definite nell'AMC 1 al punto 21.A.145(c)(2) Resources - Nominated Managers, la quale al punto (d) stabilisce che se più di una persona è designata per lo sviluppo, l'amministrazione e il mantenimento di processi efficaci di gestione dei rischi per la safety, l'Accountable Manager deve identificare uno dei safety manager come unico focal point.
In queste due AMC viene individuata la nuova figura chiave introdotta dall'SMS, il **Safety Manager**, ossia colui che ha la responsabilità di gestire il sistema e di riportare direttamente al Safety Accountable Manager ogni questione che riguardante la safety dell'organizzazione.
Il Safety Manager può anche essere una delle Senior Persons[6] già presenti in azienda in accordo all' AMC1 21.A.145(c)(2) ai punti a) e h) dove si chiarisce che in funzione della dimensione dell'organizzazione le persone responsabili nominate dall'Accountable Manager possono essere più di una (e a loro volta avere delle sottostrutture) o essere raggruppate in vari modi. È specificato che il Quality Manager potrebbe ricoprire anche il ruolo di Safety manager, ma non altri ruoli.
Questo doppio ruolo di Safety Manager e Quality Manager è vincolato però alla valutazione dei carichi di lavoro delle rispettive funzioni. L'Accountable Manager deve assicurare che per entrambe le funzioni siano messe a disposizioni sufficienti risorse per poter consentire al responsabile di operare senza sovraccarichi.
Le **competenze minime** di un Safety Manager si possono reperire dalla AMC2 21.A.145(c)(2) punto d).
Ulteriori riferimenti alle competenze richieste al Safety Manager si possono ritrovare nella SM-0001 Issue B all'appendice 7 punto 4.1.3 in particolare al punto h).
Le competenze e la formazione del Safety Manager vanno contestualizzate al tipo di attività svolta dall'organizzazione e queste caratteristiche saranno oggetto di valutazione da parte del team di certificazione.
L'organizzazione deve valutare le competenze del Safety Manager sulla base della complessità dell'organizzazione e sulla base della complessità del prodotto, secondo un concetto di "suitability" e "scalability" definito anche nell'Annex 2 dell'EASA Management System Assessment Tool; il concetto di "suitability" e "scalability" verrà ripreso ed approfondito nella presente ITO al paragrafo 3.1[7].

---

[6] È stato chiarito dalla ED Decision 2023/014/R che non è più necessario presentare l'EASA Form 4 per le Senior Persons dell'organizzazione

[7] Al fine di iniziare ad introdurre spunti per la qualificazione del Safety Manger, qualora si debba analizzare il caso di un'impresa che produce parti/equipaggiamenti che non sono ritenute critiche dal Type Certificate Holder, il Safety Manager potrebbe usare per la gestione della Safety Assurance metodologie solo qualitative e non quantitative (es. benchmark, etc.) e di conseguenza aver svolto un training adeguato alla portata dell'attività che deve svolgere. Per contro imprese di dimensioni e complessità crescenti (es. produzioni di parti critiche) il Safety Manager potrebbe dover usare per la gestione della Safety Assurance metodologie quantitative (es. FMEA, etc.) e di conseguenza aver svolto un training adeguato a questa più complessa portata dell'attività che deve svolgere.

I compiti del Safety Manager sono individuati nell'AMC 1 al 21.A.145(c)(2) punto j).

2.2.2.3 Safety Action Group

Il Safety Manager può essere coadiuvato da un gruppo di persone chiaramente identificate, che prende il nome di **Safety Action Group**. Tale gruppo può essere presente all'interno di una impresa, e la scelta della sua istituzione o meno deve essere basata sulla complessità e dimensione dell'organizzazione. Le procedure dell'impresa devono essere sviluppate conseguentemente.
La GM1 al 21.A.139(c)(2) SAFETY ACTION GROUP al punto (a) stabilisce che a seconda delle dimensioni dell'organizzazione e della natura e complessità delle sue attività, può essere istituito un gruppo di azione (action group ndr) per la sicurezza come gruppo permanente o come gruppo ad hoc per assistere, o agire per conto, del responsabile della sicurezza o del comitato per la sicurezza.
Più un'organizzazione è grande e le sue attività sono complesse, maggiore sarà la necessità di strutturare l'SMS in sottostrutture più piccole, ciascuna gestita da una specifica persona che riporta all'unico Safety Manager (vedi GM1 21.A.139(c)(2)).
Viceversa, organizzazioni piccole o con attività poco complesse potranno avere un'unica persona col ruolo di Safety Manager che si occuperà dell'SMS.
Inoltre, nel caso di organizzazioni in possesso di più certificazioni è possibile identificare un Safety Manager per ogni certificazione oppure un unico Safety Manager supportato da strutture dedicate in base alla complessità, alle esigenze e ai vincoli di ciascuna organizzazione. Il criterio alla base della scelta sarà principalmente definito in relazione alla complessità del prodotto e dell'organizzazione.
Riepilogando, una organizzazione con più di una certificazione potrebbe alternativamente dotarsi di:

- Un Safety Manager per ciascuna organizzazione certificata (DOA, POA, MOA) ed uno o più eventuali ed appropriati Safety Action Group
- Un unico Safety Manager ed un unico Safety Action Group che sovrintende alle attività ed alle competenze di tutto l'SMS per tutte le organizzazioni certificate.

La scelta e la composizione del Safety Action Group è condizionata dalle dimensioni e dalla complessità dell'azienda (organizzazione multi-sito in contesti nazionali o internazionali), scopo delle attività produttive e mix di prodotti (segmentazioni per criticità di prodotti e/o di clienti), tipologia di processi (presenza di processi speciali e/o nuove tecnologie), tipologie di certificazioni presenti nell'azienda.
Safety Manager e Safety Action Group possono essere identificati all'interno dell'organizzazione impiegati full time e/o part time o possono altresì essere identificati in consulenti esterni.

2.2.2.4 Safety Review Board

Nel caso di organizzazioni particolarmente complesse, multi-scopo o con molti stabilimenti è da considerare l'opportunità di istituire un Safety Review Board che si colloca a livello di responsabilità manageriale a supporto del Safety Accountable Manager.
L'AMC 1 al 21.A.139(c)(2)(b) Organisation and Accountability stabilisce che il Safety Review Board esamina le questioni di sicurezza strategica a sostegno della responsabilità del dirigente responsabile in materia di safety (Safety Accountable Manager n.d.r.), è normalmente presieduto dal dirigente responsabile per la safety (Accountable Manager/Safety Accountable Manager) ed è generalmente composto dalla persona o dal gruppo di persone nominate ai sensi del punto 21.A.145(c)(2). La sua composizione può essere adattata alle reali esigenze dell'impresa.
Il Safety Review Board deve monitorare le prestazioni dell'organizzazione in materia di safety rispetto alla sua politica di sicurezza e ai suoi obiettivi, valutando se le azioni di safety vengono intraprese tempestivamente e l'efficacia dei processi del sistema di gestione dell'organizzazione. Inoltre, il Safety Review Board può anche essere incaricato di esaminare i risultati del monitoraggio della conformità e monitorare l'attuazione delle relative azioni correttive e preventive e, infine, l'assegnazione di risorse adeguate al raggiungimento degli obiettivi di sicurezza stabiliti dal vertice dell'organizzazione.
I membri del Safety Review Board devono quindi essere chiaramente identificati dall'organizzazione, ma non devono essere né approvati, né comunicati all'autorità. In ogni caso, pur avendo un diretto riporto

all'Accountable Manager, il Safety Review Board dovrà riferirsi alle indicazioni del Safety Manager che svolgerà ruolo di sintesi e coordinamento nei confronti dell'autorità.

2.2.3 Documentazione SMS

Per "documentazione" si intende qualsiasi informazione relativa alla gestione organizzativa della safety che viene resa disponibile al personale attraverso diverse modalità e in una varietà di formati o supporti, quali supporto cartaceo, elettronico, pagine web, ecc.
Si possono identificare le seguenti tipologie di documentazione dell'SMS:

a) Policy e obiettivi di safety:

è il documento principale di cui sono stati chiariti in precedenza i contenuti (vedi par. 2.2)

b) Riferimenti:

è la parte della documentazione dell'SMS dove sono indicati i riferimenti sulla base dei quali l'organizzazione implementa l'SMS. Questi dovrebbero comprendere sia requisiti interni (ad esempio requisiti organizzativi e di struttura aziendale) che esterni (ad esempio il riferimento all'Annesso 19 ICAO, alla regolamentazione dell'EASA, requisiti derivanti dai contratti con i clienti, ecc.). Essi devono anche riflettere la specifica natura dell'ambito di attività dell'organizzazione a cui si applica l'SMS.

c) Processi e procedure SMS:

la documentazione dell'SMS comprende ovviamente i processi e le procedure chiave che verranno utilizzati per soddisfare i requisiti applicabili e ottenere i risultati attesi. La struttura e il formato dei processi e delle procedure documentati e il loro metodo di registrazione (copia cartacea o supporto digitale o entrambi) devono essere definiti dall'organizzazione.

d) Responsabilità e autorizzazioni per i processi e le procedure SMS:

la documentazione dell'SMS deve identificare chiaramente le responsabilità organizzative e la struttura di governance, compreso il manager responsabile della safety e i ruoli e le autorizzazioni delle principali parti interessate rispetto alle attività di safety dell'organizzazione.
Responsabilità, autorizzazioni e interrelazioni possono essere indicate con mezzi quali organigrammi e descrizioni di ruoli e responsabilità, secondo necessità, per fornire una chiara comprensione, integrandoli con quelli della struttura complessiva del sistema di gestione della produzione.
La documentazione del Safety Management System potrà essere integrata all'interno del POE o potrà essere sviluppata in un documento a sé stante purché, ai sensi del 21.A.143, sia presente un riferimento diretto nel POE oppure attraverso dei riferimenti incrociati (cross reference).

2.2.3.1 SMS Records

Le registrazioni associate all'SMS dell'organizzazione hanno lo scopo di documentare le attività chiave dell'SMS durante il suo funzionamento.
Ciò include gli input derivanti dalle segnalazioni e le conseguenti decisioni chiave, i relativi dati e le pertinenti informazioni di supporto.
Queste informazioni sono sia tecniche che relative al personale, e costituiscono il pacchetto utilizzato nella conduzione della governance dell'SMS, nella gestione dei rischi di safety e nella safety assurance.
Altre informazioni sostanziali che devono essere registrate e mantenute sono quelle relative alla formazione del personale e alla promozione della safety nell'organizzazione.
Queste registrazioni sono utili per supportare gli audit ("interni" da parte dell' Independent Monitoring Function dell'impresa ed "esterni" da parte dell'ENAC) e per il processo decisionale relativo alla safety e al miglioramento continuo.
L'articolo 21.A.5 "Conservazione della documentazione" del regolamento (EU) 2022/201 non stabilisce un periodo minimo di mantenimento delle registrazioni relative all'SMS (vengono citate solo le evidenze relative alla formazione e competenze del personale impiegato nell'SMS), ma prevede che questo periodo sia ragionevole. Pertanto detto periodo va identificato nelle procedure dell'impresa coerentemente ai requisiti connessi alla tipologia della produzione e al tipo di organizzazione.

2.3 Gestione dei rischi per la safety

Il regolamento (EU) 2022/201 nel punto 21.A.139(c)(3) richiede che come parte del sistema di gestione della safety, l'impresa di produzione deve stabilire, attuare e mantenere un processo di gestione dei rischi per identificare i pericoli (hazard n.d.r.) per la safety derivanti dalle sue attività aeronautiche, valutarli e gestire i rischi associati, anche adottando azioni per mitigare i rischi e verificarne l'efficacia.

2.3.1 Identificazione degli hazard

L'hazard può essere definito come una condizione o un oggetto che può potenzialmente causare o contribuire a un incidente.
La relativa *AMC 21.A.139 (c) (3) and (4)* chiarisce, al punto a), che è responsabilità dell'organizzazione individuare gli hazard legati alla sua attività.
Nel documento SM-ICG *Hazard Taxonomy Examples* e nello standard SM-0001 (paragrafo 6.2.1) sono indicate le diverse tipologie di questi hazard che possono essere ricondotti ad Hazard di prodotto, di processo, organizzativi o generali.
L'identificazione degli hazard per una specifica impresa costituisce uno step fondamentale dell'attuazione dell'SMS.
Una larga parte della valutazione degli hazard associata al prodotto potrebbe essere già definita nel quadro della conformità a normative o standard industriali applicabili. Ad esempio eventuali non conformità ad una normativa industriale per cui l'organizzazione è certificata (come le UNI EN ISO) potrebbero rivelare la presenza di un hazard il cui effetto può avere impatti sulla safety e che pertanto deve essere considerato anche in questo ambito.
Non esistono regole uniche per la loro identificazione che restano in capo ad ogni singola impresa, pertanto in questa ITO citiamo alcune delle principali sorgenti per la identificazione degli hazard:

- identificati sulla base di dati relativi a eventi che si sono già verificati all'interno dell'impresa o presso altre imprese assimilabili;
- segnalazioni;
- audit;
- monitoraggio ed ispezioni interne;
- verifiche periodiche programmate;
- dati sugli hazard presenti in letteratura;
- informazioni da parte delle autorità aeronautiche competenti, ad esempio ENAC, EASA, ICAO
- brain storming.

Di seguito alcuni esempi di hazard per imprese di produzione POA:

- non conformità relative al prodotto;
- deviazioni/difetti nella produzione (quality escape);
- errori nei processi produttivi;
- informazioni sui subfornitori;
- FOD (Foreign Object Damage);
- qualsiasi lavoro eseguito non in conformità ai dati approvati;
- qualsiasi deviazione di uno strumento rilevata durante la calibrazione.

Gli hazard possono derivare anche da attività organizzative, quali modifiche sostanziali a quanto segue:

- L'organizzazione (trasferimento di una struttura, apertura di una nuova struttura, ecc;)
- responsabilità dei dipendenti;
- operazioni;
- risorse (umane e fisiche);
- privilegi o limitazioni dell'organizzazione;
- politiche, processi e/o procedure;
- cambiamenti sostanziali dovuti a vincoli "esterni o ambientali" (ad esempio, nuove normative non legate alla safety) o nuove procedure sanitarie in un contesto pandemico.

Gli hazard devono essere elencati all'interno di un apposito registro - Hazard Log (vedere un esempio a pag. 39) - e per ciascuno di essi deve essere fatta un'opportuna valutazione e monitoraggio.

2.3.2 Valutazione dei rischi per la safety e mitigazione

L'AMC 1 al punto 21.A.139 c)(3) e (4) nel punto b) stabilisce che l'organizzazione deve sviluppare e mantenere un processo di gestione dei rischi per la safety che garantisca un approccio reattivo, proattivo e predittivo composto dai seguenti elementi: 1) analisi (ad esempio, in termini di probabilità e severità delle conseguenze degli hazard), 2) valutazione (in termini di tollerabilità); e 3) controllo (in termini di riduzione) dei rischi a un livello accettabile.
L'organizzazione deve specificare, nell'ambito del processo di gestione del rischio, chi ha l'autorità di prendere decisioni.
La produzione, la conformità di un prodotto al progetto approvato e le condizioni per l'impiego sicuro sono definite nei requisiti della Parte 21 e la valutazione del potenziale "non rispetto" di tali requisiti costituisce una prima fondamentale valutazione dei potenziali rischi associabili alla produzione che deve essere affrontata in ottica predittiva all'interno dell'SMS al fine di individuare potenziali azioni di mitigazione preventiva.
Come precedentemente riportato per l'identificazione degli hazard, esistono vari metodi, tecniche e strumenti che possono essere utilizzati per la valutazione dei rischi. Qualunque sia il metodo selezionato, la valutazione del rischio associato ad uno o più hazard dovrebbe sempre concentrarsi sugli impatti sulla safety del prodotto durante il funzionamento.
Di seguito si riportano alcune sorgenti per la definizione degli Hazard:

- Tecniche di valutazione del rischio (fonte ISO 31010):
  - Brainstorming;
  - Checklist;
  - Root cause analysis;
  - Failure Mode and Effects Analysis (FMEA);
  - Fault Tree Analysis (FTA);
  - Decision tree;
  - Bow tie analysis;
  - Monte Carlo simulation;
  - Consequence/likelihood matrix.
- European Risk Classification Scheme – ERCS: presente in allegato al Regolamento EU 2015/1018 stabilisce un elenco per la classificazione di eventi nel settore dell'aviazione civile che devono essere obbligatoriamente segnalati a norma del regolamento (UE) n. 376/2014.
- Matrice di valutazione del Rischio (si veda CS/FARxx.1309);
- Airline Risk Management Solutions (ARMS);
- Metodi di analisi del rischio a livello di prodotto (ad esempio: SAE ARP4761)

Altri metodi possibili sono presenti nell'SM-0001 appendice 1.
Una indicazione su quale tecnica adottare all'interno di una impresa POA può basarsi sul principio di progressione che tiene conto della complessità del prodotto prevalente e della complessità aziendale.
Pertanto dopo aver individuato gli hazard, l'analisi del rischio associato dovrebbe essere effettuata secondo le tecniche che l'organizzazione riterrà più appropriate. Quale che sia la tecnica scelta dall'impresa, si dovrà stabilire la *probabilità* e la *severità* della conseguenza di ciascun hazard. Le valutazioni saranno effettuate su base puramente qualitativa, oppure in termini quantitativi in dipendenza della tipologia di produzione. In assenza dei dati storici relativi agli eventi di "errori" o deviazioni nei processi, la stima della probabilità e della severità sarà effettuata sulla base del giudizio di personale esperto del settore attinente l'hazard con l'aiuto dell'engineering judgement.
L'analisi del rischio porterà ad una classificazione della conseguenza di ogni hazard che potrà essere assegnato ad uno specifico settore di una matrice di rischio di questo tipo:

Tabella 1 - matrice di rischio

Probabilità	Severità				
	Catastrofica 5	Pericolosa 4	Maggiore 3	Minore 2	Trascurabile 1
Frequente 5	Inaccettabile	Inaccettabile	Inaccettabile	Rivedere	Rivedere
Occasionale 4	Inaccettabile	Inaccettabile	Rivedere	Rivedere	Rivedere
Remoto 3	Inaccettabile	Rivedere	Rivedere	Rivedere	Accettabile
Improbabile 2	Rivedere	Rivedere	Rivedere	Accettabile	Accettabile
Estremamente Improbabile 1	Rivedere	Accettabile	Accettabile	Accettabile	Accettabile

Una tecnica "classica" del Risk Management per la matrice di rischio indicata prevede che:

- Le conseguenze degli hazard che cadono nella zona rossa presentano un indice di valutazione del rischio inaccettabile e pertanto necessitano di opportune azioni di mitigazione ("Safety Risk Control Action") implementate dall'impresa al fine di diminuire la severità dell'evento e, laddove possibile, la probabilità dello stesso per farlo ricadere almeno nella zona gialla.
- Le conseguenze degli hazard che cadono nella zona gialla necessitano di una review da parte dell'impresa per valutare se tale rischio è accettabile oppure se l'impresa deve mettere in campo opportune azioni di mitigazione per farlo transitare in una zona con severità del rischio minore oppure se il rischio è accettabile così come è stato classificato in origine.
- Le conseguenze degli hazard classificate in zona verde non necessitano di azioni da parte dell'impresa.

In termini generali, le metodologie di valutazione del rischio possono essere classificate come qualitative o quantitative.
Per la produzione di parti o equipaggiamenti che non sono ritenute critiche dal Type Certificate Holder è possibile utilizzare metodologie qualitative la cui classificazione è rimandata all'esperienza dell'organizzazione. Più cresce la complessità della produzione e dell'organizzazione e più sarà necessario affiancare metodologie quantitative a metodologie qualitative.
Va segnalato anche che le imprese che producono parti individuate come critiche dal Type Certificate Holder dovranno collaborare con la DOA concordando con essa le metodologie da adottare per l'analisi del rischio.

2.4 Il concetto di Safety Assurance

Il regolamento (EU) 2022/201 nel punto 21.A.139(c)(4) comma c) stabilisce che come parte del Safety management Element, l'impresa di produzione deve definire, attuare e mantenere un processo di garanzia della safety (Safety Assurance) che includa:

- la misurazione e il monitoraggio delle prestazioni dell'organizzazione in materia di safety;
- la gestione delle modifiche significative in conformità al punto 21.A.147;
- i principi per il miglioramento continuo del sistema di gestione della safety.

2.4.1 Monitoraggio e misurazione delle prestazioni di safety

2.4.1.1 Monitoraggio

Il primo passo per implementare un sistema di Safety Assurance è la raccolta di dati.
Questi, nel contesto del monitoraggio e della misurazione delle prestazioni di safety, sono un input principale per verificare il livello di raggiungimento dell'SMS rispetto agli obiettivi di safety e per migliorare continuamente l'SMS.
I mezzi per la raccolta dei dati dovrebbero essere identificati come parte del processo di Safety Assurance.
Il processo di raccolta dei dati dovrebbe includere fonti sia interne che esterne, compreso il monitoraggio dei fornitori.
Per la raccolta dei dati è necessario stabilire quanto segue:

- Interfacce con i destinatari della produzione oggetto della certificazione POA;
- Interfacce con clienti e fornitori;
- Interfacce con le Autorità Aeronautiche;
- Canali per raccogliere informazioni interne.

I dati possono essere:

- Quantitativi: utilizzati per identificare e fornire un quadro più chiaro dell'elemento misurato. A questo scopo vengono generalmente utilizzate misure statistiche.
- Qualitativi: le fonti di dati come i rapporti sulla safety e le valutazioni delle cause nei rapporti sugli incidenti sono generalmente qualitative. Questo approccio è utile per l'identificazione degli hasard.

Dati utili per il monitoraggio possono essere aspetti di safety relativi alle prestazioni del prodotto.
Ulteriori dati devono provenire dalle segnalazioni, sia volontarie che obbligatorie.
L'AMC 21.A.139(c)(3) e (4), al punto d), chiarisce che nell'ottica della "Just Culture", come parte della politica di safety, l'organizzazione dovrebbe definire le modalità di indagine su eventi quali errori o *near misses (quasi errori)*, al fine di comprendere non solo cosa è accaduto, ma anche come è accaduto, nonché di prevenire o ridurre la probabilità e/o le conseguenze di qualsiasi futura ricorrenza. L'ambito delle indagini interne deve estendersi oltre quello degli eventi che devono essere segnalati all'autorità competente in conformità al punto 21.A.3A.
Tutte le segnalazioni consentono di identificare opportunità di miglioramento, oltre ad essere un indicatore di una buona safety culture. Incoraggiare il personale a segnalare ogni pericolo percepito consente all'organizzazione di affrontare i problemi che sono stati identificati (se non viene segnalato non può essere risolto).
Molteplici segnalazioni volontarie non sono necessariamente il segno di un'organizzazione mal funzionante, ma piuttosto il segno di una safety culture matura. Il numero di segnalazioni volontarie può essere utilizzato come indicatori di prestazioni (SPI Safety Performance Indicators) che sono descritti nel paragrafo seguente.

2.4.1.2 Misurazione delle prestazioni

L'AMC 1 al 21.A.139(c)(3) e (4) al punto e), chiarisce il concetto delle prestazioni da misurare per valutare lo stato dell'organizzazione in materia di Safety.

Gli indicatori di prestazioni (SPI Safety Performance Indicators) devono essere individuati in modo tale da poter essere quanto più possibile misurabili per poterli poi confrontare con gli obiettivi fissati e capire quanto e come occorre migliorare. Devono anch'essi essere coerenti con la complessità dell'organizzazione. Maggiore la complessità, più articolati potranno essere i SPI per analizzare nel dettaglio gli aspetti salienti dell'impresa in materia di safety. Imprese piccole e poco complesse potranno implementare pochi indicatori e più generici.
Di seguito alcuni esempi di possibili informazioni relative alle prestazioni dell'organizzazione:

- Stato delle iniziative in corso che contribuiscono agli obiettivi di safety;
- Stato delle azioni di mitigazione del rischio;
- Partecipazione alle revisioni dell'SMS;
- Numero di dipendenti formati sui temi della safety;
- Limitazioni da parte delle autorità aeronautiche per limitazione o sospensione dei privilegi;
- Risposta puntuale ai rilievi relativi alla safety (ad esempio, audit interni; audit dell'ENAC);
- Gestione delle risorse o delle competenze (ad esempio relativamente alle posizioni chiave in materia di safety come Safety Manager, Certifying Staff etc.);
- Tempo necessario per emettere azioni correttive nel processo di mantenimento della certificazione;
- Carenze identificate nella gestione delle interfacce con altre funzioni/organizzazioni.

Le tendenze dei dati sulla safety relativi alla produzione rientrano nell'ambito di competenza del Safety Assurance.
Potrebbe essere utile monitorare alcuni SPI in rapporto al numero complessivo di una attività (ad esempio parti prodotte, ore di produzione, cicli di lavoro).
Inoltre essi dovrebbero concentrarsi sull'identificazione degli Hazard per la safety per monitorare le tendenze. In questo modo l'identificazione precoce degli hazard consente di stabilire azioni preventive prima che si verifichino eventi sul campo. Le organizzazioni dovrebbero monitorare il volume dei potenziali hazard identificati per valutare l'efficacia dei processi correlati e la competenza del personale coinvolto.
L'SM-0001, al paragrafo 6.3.2, indica che una valutazione qualitativa da parte di persone con una comprovata esperienza nella gestione dell'SMS dell'organizzazione può essere considerata come un valido SPI (ad esempio, per una valutazione del livello di implementazione della safety culture dell'organizzazione).
Sondaggi o interviste possono essere utilizzati per valutare lo stato reale della safety culture e per misurare l'attuale clima di safety o gli atteggiamenti nei confronti della safety.

2.4.2 La gestione delle modifiche

Le modifiche al sistema di gestione della produzione possono comportare nuovi hazard o ridurre l'efficacia dei controlli dei rischi per la safety esistenti. L'organizzazione deve gestire tutti i rischi per la safety legati alle modifiche e cambiamenti al suo interno. La gestione delle modifiche deve essere un processo documentato per identificare i cambiamenti esterni o interni che possono avere un effetto negativo sulla safety. La gestione delle modifiche deve utilizzare i processi esistenti dell'organizzazione per l'identificazione dei pericoli, la valutazione e la riduzione dei rischi.
I cambiamenti organizzativi devono essere considerati in modo proattivo per le loro implicazioni sulla safety. L'entità di un cambiamento, la sua criticità verso la safety e il suo potenziale impatto sulle prestazioni umane (Human Factors) devono essere valutati in qualsiasi processo di gestione del cambiamento. Alcune modifiche organizzative non complesse possono non richiedere ulteriori valutazioni.
Una considerazione speciale, comprese le questioni relative ai fattori umani (HF), deve essere data al periodo di transizione durante il quale il cambiamento diventa effettivo.
Inoltre, durante il processo di gestione della modifica, le valutazioni dei rischi precedenti e gli hazard esistenti devono essere rivisti per i loro possibili effetti.

2.4.3 Il miglioramento continuo dell'SMS

L'organizzazione deve cercare di migliorare continuamente le proprie prestazioni in materia di safety e l'efficacia del proprio sistema di gestione della produzione. Il miglioramento continuo può essere ottenuto attraverso il riesame, ad esempio, dei seguenti elementi:

- monitoraggio della conformità e audit;
- valutazioni, comprese quelle sull'efficacia della just culture e del management system, in particolare per valutare l'efficacia dei processi di gestione del rischio;
- indagini sul personale, comprese quelle della just culture, che possono fornire un utile feedback sul grado di coinvolgimento del personale nel sistema di gestione della produzione;
- il monitoraggio degli eventi e del loro ripetersi;
- la valutazione degli indicatori di prestazione della safety (SPI) e il riesame di tutte le informazioni disponibili sulle prestazioni in termini di safety; e
- l'identificazione delle “lesson learned”.

È opportuno prevedere incontri periodici tra i responsabili dell’organizzazione (Accountable Manager, Safety Accountable Manager, Safety Manager, Safety Review Board, etc..) con una frequenza e una modalità proporzionate al livello dei rischi e alla complessità dell’organizzazione.

2.5 Promozione della safety

Il regolamento (EU) 2022/201 nel punto 21.A.139(c)(5) stabilisce che l'impresa deve promuovere la sicurezza nell'organizzazione attraverso la formazione, l'istruzione e la comunicazione.
La GM1 21.A.139(c)(5) chiarisce gli scopi della "safety promotion". Essa prevede l'utilizzo di vari metodi per promuovere gli obiettivi, la policy, le procedure e i processi all'interno dell'organizzazione.
Lo scopo deve essere quello di fornire un complesso di valori duraturo al personale ad ogni livello e di instaurare una solida safety culture all'interno dell'organizzazione.
Ulteriori elementi di rispondenza e guida sulla safety promotion possono trovarsi nelle: AMC1 21.A.139(c)(5), GM1 21.A.139(c)(5), AMC1 21.A.139(c)(5)(i) e GM1 21.A.139(c)(5) (i).

2.5.1 Formazione e istruzione

AMC1 21.A.139(c)(5)(i); GM1 21.A.139(c)(5)(i)
L'AMC *AMC1 21.A.139(c)(5)(i)* prevede che sia presente un piano di formazione sia iniziale che ricorrente.
Il personale addetto alla gestione della produzione deve ricevere una formazione iniziale e periodica in materia di safety, in base alle proprie responsabilità, compresi i principi di management system e gli obiettivi di safety associati, per garantire la loro competenza continua. Inoltre, l'organizzazione deve identificare la categoria di altro personale a cui deve essere fornita la formazione in materia di safety e definire i programmi di formazione iniziale e periodica, comprese le tempistiche appropriate.
È necessario assicurare l'archiviazione dei records relativi alla formazione erogata sulla safety, in conformità al punto 21.A.5.
I corsi principali dovrebbero essere incentrati, ad esempio, su

- Introdurre i Safety Requirement (Iniziale e di aggiornamento)
- Colmare le lacune nelle competenze
- Formare il personale sulla base delle esigenze aziendali come: risk assessment, hazards identifications, etc.

Nel complesso, le sessioni di formazione, i materiali e i programmi dei corsi dovrebbero essere adattati ai ruoli, ai profili lavorativi e alle responsabilità all'interno dell'SMS.
È necessario prevedere una commisurazione dei corsi in relazione alla complessità della produzione e alla dimensione aziendale per quanto definito precedentemente, ossia maggiore è la necessità di competenze del personale, dovuto alla maggiore complessità aziendale individuata, più approfonditi dovranno essere i corsi da somministrare al personale.
L'SM-0001 appendice 7, paragrafo 4.1.3 - Implementation Strategies - fornisce esempi di strutture di corsi.
Per quanto detto sinora, si ribadisce che tali contenuti devono essere intesi come un formato possibile ma non obbligatorio. La formazione iniziale, specifica e di aggiornamento può assumere qualsiasi forma adatta ai sistemi e ai processi di formazione esistenti di un'organizzazione quale formazione in aula, tramite fornitura al personale di materiale informatico, corsi online etc.

2.5.2 "Comunicare" la safety

AMC1 21.A.139(c)(5)
Una comunicazione efficace implica che essa sia adeguata al ruolo del dipendente nell'organizzazione per cui è pensata. Allo stesso modo i canali di comunicazione devono essere individuati coerentemente con la struttura aziendale e devono essere i più capillari possibile.
La comunicazione dovrebbe essere semplice e concisa in modo da essere facilmente compresa e presa in considerazione da tutto il personale.
L'organizzazione può estendere la comunicazione sulla safety, se ritenuto necessario, a fornitori e ad ogni realtà con cui si interfacciano.
La comunicazione deve includere tutte le informazioni legate alla safety, a partire dalla policy fino alle procedure di dettaglio, comprendendo gli hazard individuati e la loro analisi, ovviamente coerentemente con le funzioni aziendali competenti per i singoli aspetti. A titolo di esempio la Safety policy dovrà essere

comunicata a tutti, mentre un rischio individuato in un particolare ambito può essere oggetto di informazione solo per il personale che opera in quell'ambito.
Ci sono poi diverse modalità di trasmettere le informazioni sulla safety e ogni organizzazione dovrà implementare quelli che ritiene più adatti alle sue attività (anche più di uno e diversi da ambito ad ambito).
La comunicazione delle informazioni in maniera chiara e di impatto è sicuramente preferibile a trattazioni testuali lunghe e di difficile lettura.
Dovrebbero, inoltre, essere raccolti feedback sulla comunicazione per consentire l'adeguamento alle future strategie di comunicazione.
Anche le comunicazioni di safety possono essere conservate come parte della documentazione SMS, utile anche per la mitigazione dei rischi individuati.

3 Processo di attuazione dell'SMS

Quanto illustrato nel precedente capitolo 2 ha enucleato i quattro pilastri e relativi componenti necessari all'attuazione dell'SMS nelle imprese di produzione. In esso, oltre a concetti di tipo generale, sono stati introdotti specifici focus per le imprese di produzione POA, il cui obbligo di introduzione dell'SMS è entrato in vigore a partire dal 7 marzo 2023. Tale introduzione deve essere implementata all'atto del rilascio di nuovo certificato per tutte le imprese che hanno presentato domanda dopo il 7 marzo 2023, mentre per le imprese titolari del certificato POA rilasciato prima del 7 marzo 2023 è previsto un periodo di transizione di 2 anni (7 marzo 2023 – 7 marzo 2025) entro il quale tutte le imprese POA devono dotarsi di un sistema di gestione della safety.

3.1 Scalability e Suitability (scalabilità e adeguatezza): uno schema per determinare le dimensioni e la complessità dell'impresa

All'interno dell'Annex 2 dell'*EASA Management System Assessment Tool* viene chiarito il concetto di "*Scalability*" and "*Suitability*" che può essere applicato dalle imprese per meglio definire il modello di sistema di gestione della safety più adatto alle dimensioni e alla complessità dell'organizzazione.
Esso trae origine nel requisito 21.A.139(b)(1) del regolamento (EU) 2022/201:
"Il [...] Sistema di Gestione deve corrispondere alle dimensioni dell'organizzazione e alla natura e complessità delle sue attività, tenendo conto dei pericoli (hazard ndr) e dei rischi associati inerenti a tali attività".
Si tratta quindi di attuare un sistema che tenga effettivamente conto sia della dimensione dell'impresa, sia delle attività che essa svolge e conseguentemente dei pericoli e rischi associabili.
Al fine di aiutare le imprese a sviluppare il proprio Safety Management System, di seguito è proposto uno schema che ha lo scopo di guidare nella classificazione della complessità, che non è solo legato al numero del personale o degli stabilimenti, ma anche alla criticità della produzione e dei processi produttivi.
Più l'azienda è complessa, più robusto dovrà essere il suo SMS.
È compito dell'organizzazione dimostrare al team di certificazione che il sistema di gestione che si intende adottare è adeguato ai rischi associati alle proprie attività.
La tabella sottostante fornisce elementi per la valutazione della complessità:

Tabella 2 - Valutazione della complessità aziendale

PARAMETRI	Partecipazione in programmi internazionali	Nessuno	Almeno 2	Più di 2	
	Processi e Tecnologie prevalentemente utilizzati	Standard	Speciali	Innovativi	
	Produzione	Non critica	Prodotti semplici	Critica	Prodotti complessi
	Certificazioni ENAC / EASA di cui è titolare l'organizzazione	1	2	Più di 2	
	Numero di stabilimenti	1	2	Più di 2	
	Dimensioni (staff)	Piccola	Media	Grande	
	Costo della parte più costosa prodotta	< 5 k€	5-100 k€	> 100 k€	
LIVELLI DI COMPLESSITÀ		Bassa	Media	Alta	

Di seguito si forniscono dettagli sui fattori indicati nella tabella precedente.
Programmi Internazionali

- **nessuno**: l'impresa opera attività di produzione destinata a prodotti nazionali
- **almeno 2:** l'impresa opera attività di produzione destinata a prodotti esteri nell'ambito di programmi internazionali strutturati che prevedono interfacce con altre imprese operanti sia nel sistema EASA che altri Stati al di fuori del sistema EASA
- **più di 2**: quanto al punto precedente in numero da 3 in poi

Processi / Tecnologie utilizzati

- **Standard:** Processi di manifattura controllabili e misurabili
- **Speciali**:
  - Processi speciali come incollaggi, saldature, NDT etc.
  - Processi di assemblaggio irreversibili
- **Innovativi:** Processi innovativi e/o sperimentali, ad esempio additive manufacturing per la costruzione di parti critiche, strutturali etc

Produzione

- **Non critica**:
  - Parti o equipaggiamenti intrinsecamente semplici che non ricadono tra quelle critiche;
  - Strutture secondarie metalliche e non metalliche
- **Critica**:
  - Parti/equipaggiamenti così identificate dal Type Certificate Holder (rif. 21.A.805 and EASA FAQ 19013 748/2012)
  - Strutture primarie metalliche e non metalliche
- **Prodotti semplici**:
  - Aeromobili (CS-22, CS-VLA, VLR),
  - droni,
  - motori a pistoni,
  - eliche non metalliche e non in materiale composito
- **Prodotti complessi**:
  - Aeromobili (CS 23, 25, 27, 29),
  - motore turbogetto,
  - eliche metalliche o in composito
  - APU

Certificazione EASA/ENAC

- **Singola** (single scope): l'impresa è titolare della sola certificazione POA
- **Multipla** (multi scope): l'impresa è titolare della certificazione POA unitamente ad altre certificazioni. Per esempio si mostrano le combinazioni sono POA -MOA, POA- DOA, POA- DOA-MOA.

Questa differenziazione è importante in quanto l'SMS potrebbe essere implementato con modalità diverse sulla base del numero delle approvazioni di cui è titolare l'impresa, ad esempio:

- trasversale a tutte le certificazioni,
- separatamente per ogni certificazione,
- specifico per ogni certificazione, ma con un riferimento univoco a livello aziendale.

È compito della singola impresa identificare quale sia il modello migliore da adottare e se sono necessari specifici accorgimenti nel caso di imprese *multi scope.*
Dimensione

- Organizzazione **piccola**: staff fino alle 49 unità
- Organizzazione **media**: staff tra 50 e 249 unità
- Organizzazione **grande**: Staff superiore alle 250 unità

Con il termine "staff" si intende tutto il personale, sia quello che svolge attività tecniche che quello, non tecnico, che svolge le attività necessarie per il buon funzionamento dell'impresa, entrambi comunque operanti nell'ambito dell'organizzazione approvata da ENAC.

Costo

- **< 5000€:** il componente più costoso nella capability list dell'impresa ha un valore di mercato inferiore a 5.000€
- **5000-100.000€:** il componente nella capability list dell'impresa più costoso ha un valore di mercato compreso tra 5.000€ e 100.000€
- **> 100.000€:** il componente più costoso nella capability list dell'impresa ha un valore di mercato superiore a 100.000€

Lo schema di classificazione proposto nella Tabella 2 ha lo scopo di aiutare ad individuare la possibile collocazione della complessità dell'impresa sulla base del posizionamento prevalente all'interno delle tre bande indicate. Naturalmente si tratta di una schematizzazione di carattere generale che potrebbe non soddisfare tutti i possibili casi e le imprese potranno scegliere altri criteri per la classificazione fermo restando la valutazione sull'adeguatezza di quanto proposto dall'impresa da parte del team di certificazione ENAC.

3.2 Fasi di attuazione dell'SMS.

L'introduzione di un nuovo requisito regolamentare comporta sempre alcune fasi tipiche che se correttamente individuate e attuate facilitano l'attuazione dello stesso a tutti i livelli dell'impresa e conseguentemente la rispondenza al suddetto requisito nonché la corrispondente verifica del monitoraggio del soddisfacimento di quanto previsto dal nuovo requisito.
Lo standard industriale SM-0001 suggerisce un approccio di attuazione dell'SMS per fasi che richiama le considerazioni sopra esposte ed è reso esplicito dallo schema seguente:

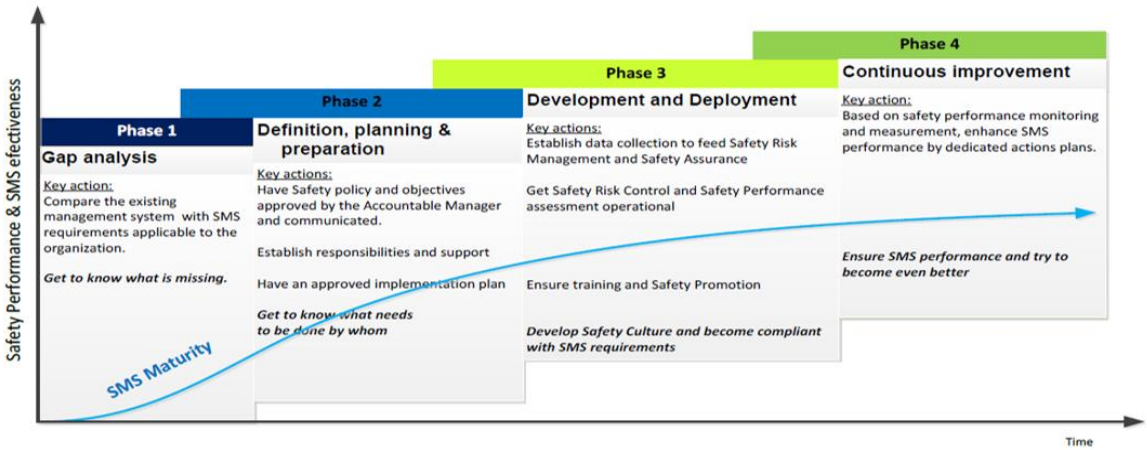

Figura 1 - SM-0001 approccio di implementazione per fasi

Secondo quanto riportato nell'SM-0001 al paragrafo 8.2, questo approccio per fasi prevede:

Fase 1: Gap Analysis (analisi delle lacune)

"Oltre alla revisione dei requisiti SMS applicabili all'organizzazione rispetto al sistema di gestione esistente, la gap analysis aiuterà a identificare ciò che è già in atto all'interno dell'organizzazione e ciò che manca".
In altri termini la comparazione dei requisiti dell'SMS con l'attuale Management System dell'organizzazione consente di fotografare la cornice di applicazione del requisito ed al contempo di valutare l'entità delle azioni da sviluppare.
Una proposta di Gap Analysis si può trovare sul sito ENAC alla pagina "Attuazione dell'SMS".

In tale documento per ciascun aspetto (gap) da esaminare dovranno essere indicati:

- lo stato attuale della rispondenza (si, no, parziale),
- la descrizione dell'azione necessaria al fine di colmare la lacuna,
- chi è il responsabile della sua attuazione,
- la data prevista per il suo completamento
- il riferimento alla sezione/procedura del manuale dell'impresa che contiene quanto previsto dalla pertinente procedura.

Fase 2: Definition, Planning, & Deployment Preparation (Definizione, pianificazione e preparazione all'attuazione dell'SMS)

"Questa fase dovrebbe essere considerata conclusa quando vengono completati i seguenti elementi:

- Safety Objectives definiti e approvati dal dirigente/responsabile della safety;
- Safety Policy firmata dal dirigente/responsabile della safety e comunicata all'interno dell'organizzazione;
- Struttura di governance dell'SMS in atto con responsabilità di safety stabilite;
- Il personale che supporterà l'attuazione del piano di implementazione dell'SMS è stato identificato, nominato ed è consapevole della policy e degli obiettivi dell'SMS;
- Piano di implementazione dell'SMS approvato."

Si devono quindi definire la policy e gli obiettivi che l'azienda intende adottare, la struttura e il personale incaricato e nominato.

La *safety policy* e i *safety objectives* devono essere identificati da ogni azienda o nell'ambito di singola certificazione, o nell'ambito di singola linea produttiva, o nell'ambito di sito produttivo o a livello di tutta l'azienda. Questa scelta implica che gli obiettivi e la policy devono essere declinati coerentemente per le attività per le quali vengono sviluppati.

L'SM-0001 (paragrafo 8.2) fornisce anche esempi sui seguenti aspetti:

"[…], lo Strumento di valutazione globale dell'SMS, nell'Appendice 2 (Example of SMS Maturity Assessment Method), fornisce indicazioni più dettagliate sulle aspettative per obiettivi di safety, la policy e la governance.

Lo strumento fornisce indicazioni per soddisfare le aspettative degli obiettivi fissati.

A seconda del livello di valutazione della maturità dell'organizzazione nella gap analysis (Presente, Adeguata, Operativa, Efficace ed Eccellente), l'organizzazione dovrebbe indirizzare la priorità dei propri sforzi per l'implementazione".

La struttura dei responsabili della safety, come già detto, deve essere definita coerentemente con la strategia di implementazione dell'SMS. Il caso più semplice prevede un Safety Manager che gestisce completamente l'attività SMS, nel caso di un SMS implementato a livello di imprese complesse si avrà sempre la nomina di un unico Safety Manager, ma esso potrà essere coadiuvato da uno staff composto da figure di supporto allocate in ogni specifico settore dell'azienda. Si ribadisce che le figure a supporto non sono oggetto di accettazione ENAC.

Di seguito si forniscono due esempi di organigramma, il primo per aziende semplici ed il secondo, specifico per il solo SMS, per imprese più complesse.

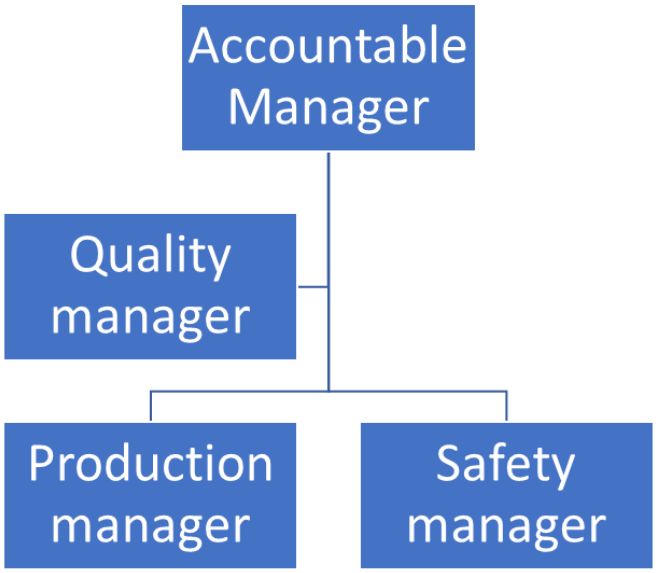

Figura 2 - esempio di organigramma POA con introduzione Safety Manager

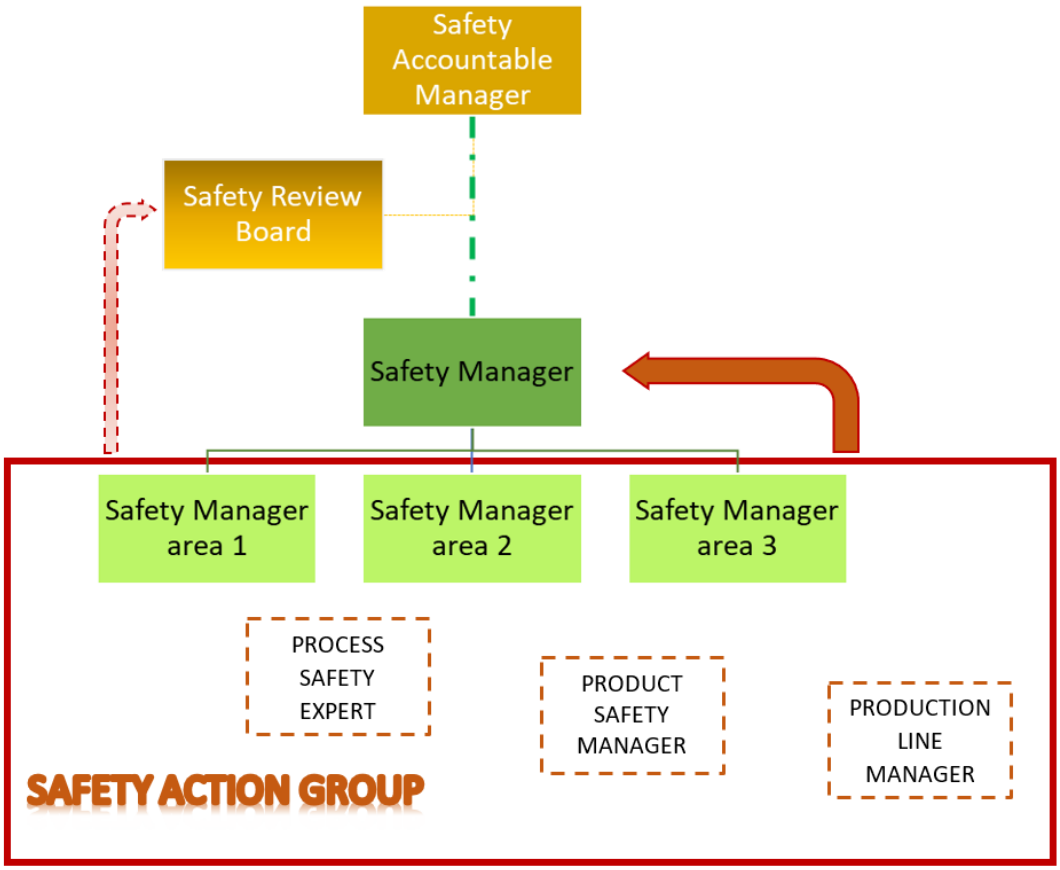

Figura 3 - esempio di organigramma per imprese complesse per la sola parte SMS

Gli obiettivi e la policy stabiliti dall'organizzazione sono considerabili "presenti" quando, oltre al rispetto delle regole di aeronavigabilità e degli standard di qualità:

- esistono delle prescrizioni (Safety + Just Culture),
- esiste una descrizione della responsabilità organizzativa e delle responsabilità per l'SMS, e
- i processi che descrivono nel dettaglio come funziona l'SMS sono documentati.

Ovviamente l'aver identificato gli aspetti elencati sopra non significa averli già messi in atto, ma si richiede almeno che un piano di implementazione sia definito. Tale piano di implementazione deve:

- affrontare le lacune individuate risultanti dalla fase 1, definendo azioni e responsabilità;
- includere scadenze e tappe fondamentali;
- gestire il coordinamento con le organizzazioni con cui ci si deve interfacciare, ove applicabile;
- essere approvato dal Safety Accountable Manager;
- essere rivisti regolarmente e aggiornati se necessario.

Occorre quindi una chiara attività di pianificazione dell'attuazione dell'SMS sia per un continuo controllo interno, sia per una dimostrazione di attuazione nei confronti dell'autorità.

Fase 3: Development & Deployment (sviluppo & esecuzione)

Lo sviluppo del processo di Safety Management si articola nelle seguenti quattro fasi operative:

1. Identificazione degli hazard finalizzata ad individuare i pericoli a cui è esposta l'organizzazione.
2. Valutazione ed analisi degli hazard che ha lo scopo di determinare la probabilità e la severità (magnitudo) attesa, associata a verificarsi dell'evento dannoso.
3. Trattamento degli hazard (risk management) che identifica le azioni più idonee da intraprendere per ridurre il rischio.
4. Monitoraggio del processo svolto con la definizione di appropriati indicatori di prestazione

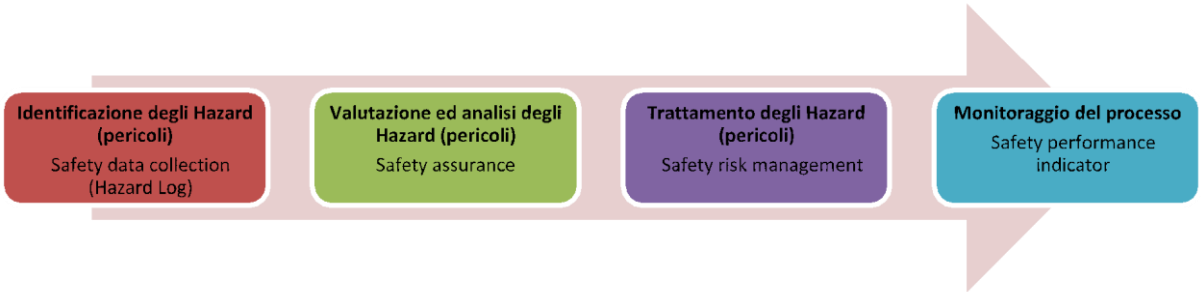

Figura 4 - fasi operative del processo di Safety Management

Le prime due fasi rientrano nel Safety Risk Assessment.
La creazione di un registro degli Hazard deve essere coerente e realistico per il tipo di impresa ed è di fondamentale importanza ai fini di una effettiva ed efficace (e non puramente documentale) applicazione dell'SMS.
Un esempio di tale registro è riportato in "Appendice 1: Esempio di Hazard Log".

La pubblicazione "Hazard Taxonomy Examples" (SM-ICG) fornisce utili esempi per l'impresa ai fini dell'individuazione degli hazard che potranno essere introdotti ed adattati in funzione della realtà aziendale e dei suoi vincoli.
Le categorie tassonomiche degli hazard sono le seguenti:

- Organizzativi – di gestione, documentali, di processo o di procedure
- Ambientali
- Umani
- Tecnici

Sono di seguito riportati alcuni focus sulle categorie tassonomiche sopra riportate:

- Per la prima categoria tassonomica di hazard "Organizzativi", in presenza di organizzazioni Multi-Scope, l'impresa dovrà considerarli in un approccio globale (hazard provenienti anche da certificazioni "non POA").
- Per la categoria tassonomica di hazard "Ambientali" le organizzazioni dovranno valutare i potenziali hazard derivanti dall'ambiente in cui operano (es. Clean room, inquinamento acustico o ambientale, conservazione dei prodotti in frigoriferi etc.).

- Per la categoria tassonomica di hazard "Umani" le imprese dovranno valutare i potenziali hazard connessi con le Human Performance e lo Human Factor[8].
- Per la categoria tassonomica degli "Hazard Tecnici" le organizzazioni POA dovranno definirli rispetto ai processi produttivi e di fabbricazione, alle attrezzature e/o processi di controllo, ed alle attività dei fornitori e dei subfornitori.

Si riporta di seguito un esempio tratto dall' Hazard Taxonomy Examples (SM-ICG) inerenti gli Hazard organizzativi:

Tabella 3 - esempi di Hazard Organizzativi

Esempi di Hazard Organizzativi
Descrizione incompleta di ruoli e responsabilità
Disponibilità limitata di risorse umane (staff insufficiente)
Procedure incomplete o inefficace
Processi di gestione incompleti o inefficaci (processi di auditing interno, Assicurazione Qualità, Formazione o Allocazione di personale
Formazione del personale carente o inefficace
Modifiche nella struttura organizzativa (macro o micro struttura) accompagnate da trasferimenti di responsabilità sui processi
Variazioni o turnover del personale
Processi di aggiornamento della documentazione (procedure, regolamenti, ecc) mancanti incompleti o effettuati con ritardo

Si riporta di seguito un esempio inerente gli Hazard ambientali:

Tabella 4 - esempi di Hazard Ambientali

Esempi di Hazard Ambientali
Temperatura e umidità degli ambienti non adeguata alle lavorazioni da effettuare
Luce insufficiente
Inquinamento dell'aria o acustico
Coesistenza di diversi processi produttivi nello stesso ambiente
Conservazione non efficace di sostanze chimiche
Contaminazione da sostanze chimiche
Alimentazione elettrica intermittente o non continuativa

[8] Il Regolamento EU 748/2012 richiama in diversi punti (21.A.139, 21.A.145) il concetto di Human Factor ed Human performance. È la singola impresa che deve identificare i potenziali hazard legati allo Human Factor ed Human Performance per la propria produzione.

Si riportano poi di seguito i modelli sviluppati per valutazioni di Human Factor in un'organizzazione:

- PEAR Model (People, Environmental Actions Resources)
- IAQG's SCMH Human Factor (RCA & PS) Root Cause Analysis & Problem Solving focalizzato principalmente su ambienti produttivi
- "The Dirty Dozen" La sporca dozzina focalizzato principalmente su ambienti di Manutenzione
- Il Modello SHELL focalizzato principalmente sulla Sicurezza degli ambienti operativi
- Il modello BOW-TIE model utilizzato prevalentemente in ambienti Operativi ma che si può adattare in contesti produttivi
- Area di miglioramento per Human Factor

Un'organizzazione POA è coinvolta in tutti gli ambiti (attrezzature, metodi, risorse umane, processi). In funzione della sua complessità e specificità si orienterà per l'introduzione del/dei modelli che riterrà più adeguati all'impresa.

Si riporta di seguito un esempio tratto dall' Hazard Taxonomy Examples (SM-ICG) inerenti gli Hazard legati al fattore umano:

Tabella 5 - Esempi di Hazard legati a fattori umani

Esempi di Hazard legati a fattori umani HF/HP
Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure
Inadeguata conoscenza/inesperienza
Fatica/stress
Carente Passaggio di consegne
Mancata/inesatta lettura della documentazione applicabile
Carente o non chiara distribuzione dei compiti all'interno dell'organizzazione
Procedure violate o non eseguite correttamente
Carente spirito di collaborazione/condivisione

Per quanto riguarda gli hazard tecnici, si riporta di seguito una tabella esemplificativa. Altre indicazioni sono riportate nel paragrafo 2.3.

Tabella 6 - Esempi di Hazard legati a fattori tecnici

Esempi di Hazard tecnici
Condizioni di stoccaggio di materie prime non idonee
Incapacità di risolvere problemi ricorrenti
Uso di strumenti non controllati o non appropriati
Errori di identificazione di parti (PN errati, etichettatura mancante, parti scadute)
Deviazione dai dati di progetto applicabili o uso di dati di progetto sorpassati o non approvati

Mancato controllo dei fornitori
Errata o mancata valutazione di difetti in linea di produzione
Ambienti di lavoro non idonei allo specifico processo produttivo

Ovviamente un hazard può ricadere in più di una classificazione, non è importante che ogni hazard sia classificato in una o nell'altro insieme, l'importante è che l'impresa lo abbiano individuato.
Nella fase di introduzione dell'SMS, in particolare nelle piccole e medie imprese, la scelta degli hazard può anche essere limitata in termini numerici purché quelli che sono stati identificati siano realistici e tra quelli la cui occorrenza è più probabile. Successivamente, dopo l'approvazione della modifica, l'impresa potrà sviluppare ulteriormente la lista dei possibili hazard. Infatti, in un processo come l'SMS la gestione della safety è un aspetto di governance piuttosto che di tecnica, per tale ragione è necessario condurre il processo di continuo "sviluppo" riferendosi sempre alle reali esigenze dell'impresa.

Fase 4: Continuous Improvement

Il Safety Management System è un processo iterativo dove l'organizzazione e l'autorità effettueranno la valutazione del grado di maturità del sistema secondo la seguente progressione:

1. Presente: l'SMS è documentato e definito.
2. Idoneo: l'SMS ha caratteristiche adeguate alle dimensioni, alla natura e alla complessità dell'organizzazione e dei rischi.
3. Operativo: i sistemi e i processi dell'SMS sono attivi.
4. Efficace: l'SMS funziona in modo efficace e punta al miglioramento continuo.
5. Eccellenza: l'organizzazione è leader del settore e ingloba e condivide le best practice con i principali stakeholder esterni.

Nell'appendice 2 dello standard SM-0001 è presente una "**griglia di valutazione globale SMS**" che fornisce un approccio di valutazione dettagliato, argomento per argomento, con criteri e indicatori associati per aiutare a determinare la maturità complessiva di un SMS rispetto alle 4 componenti e ai 12 elementi dell'Annesso 19 ICAO *SMS Framework.*
Delle 5 fasi riportate sopra (vedi pag. 24) solo le prime 2 rientrano nelle attività da implementare necessarie alla conformità al Regolamento (EU) 2022/201 alla data del 7 Marzo 2025, ed entro tale data è da intendersi come requisito minimo che l'SMS sia **presente** e **adeguato** alle caratteristiche dell'impresa POA ed **abbia iniziato ad operare.** Non è previsto che per quella data l'SMS sia anche completamente *operativo* ed *efficace* o che abbia raggiunto l'*eccellenza.*
A partire da due anni dopo la data dell'introduzione dell'SMS nelle imprese POA (7 marzo 2025) l'ENAC ha la facoltà nell'ambito del proprio programma di sorveglianza, ai sensi del Regolamento (EU) 748/2012 Parte 21.B.222, di estendere gradualmente l'intervallo di sorveglianza dell'impresa in ragione anche del livello di integrazione ed efficacia dell'SMS.

3.3 Attuazione dell'SMS nelle imprese POA

L'introduzione dell'SMS è, per definizione, un *Significant Change* e pertanto è necessario che le imprese presentino formale domanda di approvazione alla Direzione Territoriale competente ENAC mediante modulo EASA Form 51.

Come già riportato, per le imprese che erano in possesso di certificazione POA rilasciata prima del 7 marzo 2023 il regolamento garantisce un periodo di transizione di 2 anni fino al 7 marzo 2025 per l'implementazione dell'SMS. Tale periodo è stato gestito con l'emissione da parte del team di certificazione ENAC di uno specifico "transition finding" che scadrà al termine dei 2 anni suddetti. L'approvazione del Significant Change da parte di ENAC comporterà la chiusura del transition finding.

Nella domanda di Significant change l'impresa POA dovrà dare evidenza all'ENAC di aver fatto tutti i passi necessari per l'implementazione dell'SMS che partono da una "classificazione" della propria impresa in termini di dimensioni e complessità, fino allo sviluppo completo dei 4 pilastri dell'SMS "dimensionando" l'SMS che si intende implementare. Su tali basi l'ENAC effettuerà una verifica di rispondenza rispetto ai requisiti applicabili.

Lo schema a blocchi successivo fornisce la sequenza delle attività che un'impresa POA deve implementare con specifico richiamo ai 4 pilastri dell'SMS.

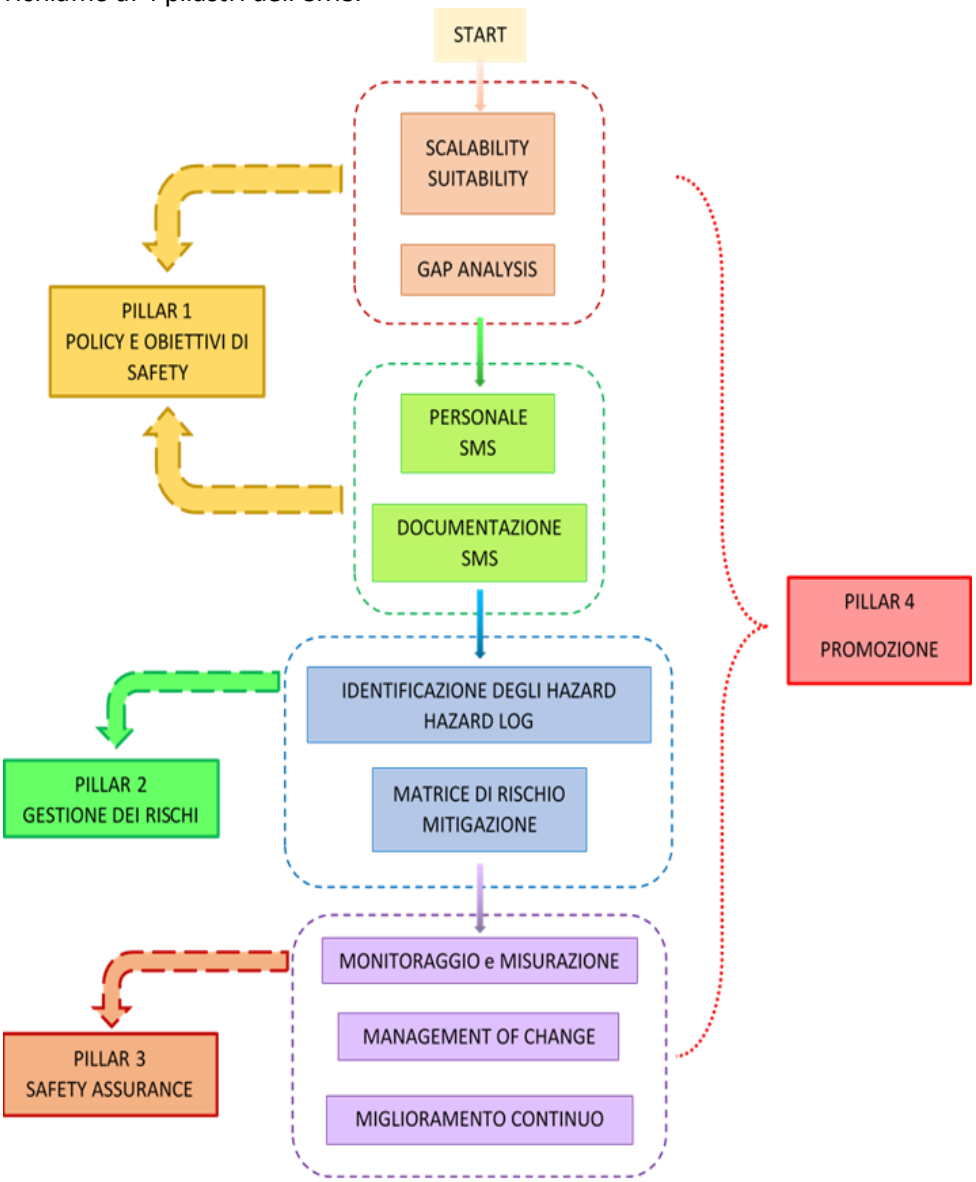

Figura 5 - implementazione dei pilastri SMS

L'attività prevista per la Scalability e Suitability al precedente paragrafo 3.1 permette di avere una indicazione della "dimensione e complessità" del sistema SMS che è necessario implementare.
Tale analisi è fondamentale perché, ad esempio, un'impresa medio/piccola, single scope, che produce parti/equipaggiamenti semplici secondo processi standard si attesterà sulla necessità di un SMS più snello.
Indicazioni operative su imprese di questo tipo sono fornite nel successivo paragrafo 4.1.
Di contro le imprese di grandi dimensioni ed alto grado di complessità vedranno una implementazione di un SMS complesso ed articolato con una struttura stratificata.
Indicazioni operative su questo secondo tipo di imprese sono fornite nel successivo paragrafo 4.2.

4 Indicazioni per l'attuazione SMS nelle imprese POA

4.1 SMS per piccole e medie imprese POA non complesse

Di seguito si forniscono indicazioni per alcune fasi di implementazione di un SMS per un'organizzazione POA di piccole e medie dimensioni a basso grado di complessità:

Training Iniziale

Tra le opzioni possibili, ai fini di una familiarizzazione con gli aspetti principali dell'SMS, l'organizzazione può considerare quella di effettuare il training iniziale anche sulla base delle informazioni reperite dai portali istituzionali dell'ENAC, EASA, ICAO o di altri organismi tecnici riconosciuti a livello internazionale.

Nomine del personale della Safety

Nell'ambito di una piccola organizzazione a basso grado di complessità[9] la funzione del Safety Manager potrebbe essere ricoperta dall'Accountable Manager o dal Quality Manager a condizione che la persona candidata dimostri di essere in possesso delle competenze e della formazione necessarie alla copertura del ruolo, avendo preliminarmente verificato che il cumulo delle funzioni è compatibile con i presumibili carichi di lavoro derivanti dallo svolgimento delle due attività.

La costituzione di un Safety Review Board potrebbe non essere necessaria. Tuttavia questa possibile semplificazione sarà riconsiderata al verificarsi di modifiche organizzative o produttive che comportino un aumento della complessità dei processi e/o della produzione. Infatti in strutture di media/alta complessità di norma il Safety Manager è affiancato da un Safety Review Board che possa coadiuvarlo nelle decisioni da prendere.

Safety Policy & Safety Objective

La Safety Policy per una piccola e media organizzazione a basso grado di complessità può anche essere un elenco di dichiarazioni che tenga conto di:

- Politiche di qualità e di safety laddove presenti
- Adozione della Just Culture
- La rispondenza con i regolamenti e le disposizioni applicabili
- L'adozione di un sistema di management system e di miglioramento continuo
- Nell'ambito del sistema di miglioramento continuo si può far riferimento al focus su cui l'organizzazione è indirizzata (es. migliorare Human Performance/Human Factors)
- Aspetti di Safety connessi con il prodotto/processo

Laddove il focus sul prodotto/processo fosse ritenuto non sufficiente a caratterizzare l'SMS dell'impresa, la Safety Objective potrà essere orientata su aspetti organizzativi:

- Miglioramento della Safety Culture, dell'addestramento e del sistema di reporting
- Diffusione dei Safety Objectives e della comunicazione all'interno dell'impresa e dei suoi fornitori
- Partecipazione in team alla identificazione degli Hazard e della Safety Risk Analysis
- Riduzione degli scarti e delle rilavorazioni
- Miglioramento delle competenze su Human Factor/Human Performance

Documentazione della Safety

Un esempio di indice di Manuale SMS per tali imprese è il seguente:

- Indice e numerazione
- Lista di distribuzione
- Politica della Safety ed Obiettivi
  - Safety Policy firmata dall'Accountable Manager
  - Safety Objectives (da aggiornare periodicamente)

[9] Il team ENAC è responsabile ultimo della valutazione della corretta valutazione della complessità aziendale

- Organizzazione della Safety
  - Organigramma SMS
  - Nominativi dell'Accountable Manager, Safety Manager e dei componenti del Safety Review Board se presente
- Safety Risk Management
  - Identificazione degli Hazard
  - Risk Assessment
  - Processi di Mitigazione connessi agli Hazard Scelta dei criteri di valutazione
- Safety Assurance
  - Indicatori di safety
  - Safety audits e Sorveglianza
  - Gestione delle modifiche SMS
  - Programma di Miglioramento
  - Management Review
- Safety Promotion
  - Piano di Formazione
  - Piano di Comunicazione

Gestione dei rapporti con terze parti

La documentazione dell'SMS dovrà riportare Indicazione operative sulle modalità da utilizzare per tenere traccia degli eventi di safety con i seguenti elementi principali:

- Descrizione dell'evento
- Data
- Personale implicato nell'evento
- Luogo
- Modalità di rilevamento dell'evento (testimonianza, rilevazione da documenti etc.)

Per i modelli è possibile utilizzare quanto presente nelle "reference" del documento SM-ICG: SMS for Small Organisation

Identificazione degli Hazard[10]

Premesso che, in generale, la riduzione del "livello di safety" di un prodotto è talvolta il risultato di concause all'interno di un'organizzazione, la Safety Culture dovrebbe essere considerata come il risultato dell'interazione tra persone, processo, e prodotto ed il Safety Manager deve essere consapevole di come queste interazioni influenzano la cultura della safety all'interno dell'organizzazione per poterne determinare l'impatto.

Per le imprese medio/piccole a basso grado di complessità il principio generale sopra riportato dovrà portare a sviluppare in primis l'analisi dei fattori organizzativi relativi al personale in termini di capacità, conoscenza ed esperienza, gli aspetti relativi al processo od al prodotto saranno valutati e focalizzati in ragione dell'aumento della complessità.

Valutazione dei rischi e mitigazione

Per le imprese medio/piccole a basso grado di complessità sarà possibile adottare una matrice di rischio semplificata come questa di seguito proposta[11]:

[10] Si veda per riferimento il documento *SMS Fact Sheet Design Production Maintenance* dell'SM-ICG.

[11] Si veda per riferimento il documento *SMS for Small Organisations* dell'SM-ICG.

Tabella 7 - matrice di valutazione del rischio

		Probabilità		
Severità		IMPROBABILE (1)	POSSIBILE (2)	PROBABILE (3)
	INCIDENTE FATALE (5)	RIVEDERE (5)	INACCETTABILE (10)	INACCETTABILE (15)
	INCONVENIENTE SERIO (3)	RIVEDERE (3)	RIVEDERE (6)	INACCETTABILE (9)
	NON RILEVANTE (1)	ACCETTABILE (1)	ACCETTABILE (2)	RIVEDERE (3)

Matrice di Accettabilità del Rischio

Le azioni saranno categorizzate in funzione del risultato delle Matrice di Accettabilità del Rischio come da esempio seguente

Tabella 8 - matrice di accettabilità del rischio

INACCETTABILE	Rischio Intollerabile. L' Accountable Manager dovrà essere informato immediatamente e saranno intraprese delle azioni immediate al fine di ridurre il rischio ad un livello tollerabile
RIVEDERE	Riduzione del Rischio / azioni di mitigazione devono essere prese in considerazione. Laddove la riduzione del rischio e/o le azioni di mitigazione risultassero impraticabili va informato l'Accountable Manager
ACCETTABILE	Il rischio è considerato accettabile ma sarà rivisto se necessario

Monitoraggio e misurazione delle prestazioni di Safety[12]

Le organizzazioni medio/piccole che hanno a disposizione un pool di dati limitati potrebbero scoprire che gli indicatori utilizzati da una grande organizzazione – come il tempo medio tra guasti (MTBF) o rapporto tra incidenti/inconvenienti – sono dati troppo difficili da raccogliere (a causa della distanza tra cliente e produttore dell'articolo) o troppo rari per servire come misure utili nell'ambiente delle piccole imprese. In tal caso, è importante che le medio/piccole organizzazioni identifichino gli indicatori anticipatori che potrebbero segnalare un aumento del rischio. Ciò può includere elementi come non conformità interne quali ad esempio:

- perché si genera una non conformità?
- cosa c'è che non va nel processo?
- resi in garanzia: che cosa causa i resi?
- caratteristiche critiche ai limiti di una fascia di tolleranza,
- altro.

Formazione ed Istruzione

L'organizzazione provvederà ad assicurare che le figure chiave abbiano un'adeguata formazione sui seguenti argomenti:

- Modifiche normative previste dai regolamenti e dalle AMC & GM applicabili
- Human Factors & Just Culture
- Risk Management

Il personale dell'impresa che non ha specifici ruoli organizzativi potrà effettuare la formazione di base avendo a riferimento la documentazione dell'impresa sull'SMS.

[12] Si veda riferimento al documento EASA *Management System Assessment Tool*

4.2 SMS per imprese POA di grandi dimensioni o ad alta complessità

Per l'impresa di medie o grandi dimensioni è necessario implementare un SMS adeguato alla reale complessità dell'impresa. In generale l'impresa prende a riferimento il contenuto del documento SM-0001 issue B e lo adatta alla reale complessità dell'organizzazione, giustificando le parti che non intende adottare, ad esempio, mediante lo strumento della Gap Analysis pubblicata sul sito dell'ENAC.
La successiva Figura 6, inserita a puro titolo di esempio, è stata estratta dallo standard industriale SM-0001 e fornisce una panoramica dei 4 pilastri dell'SMS e delle interazioni tra di essi, con un focus specifico sulla gestione dei rischi e sulla safety assurance per una struttura complessa, tipica anche di imprese di grandi dimensioni. Si rimanda alla consultazione dello standard industriale SM-0001 (paragrafo 6) per specifici approfondimenti.

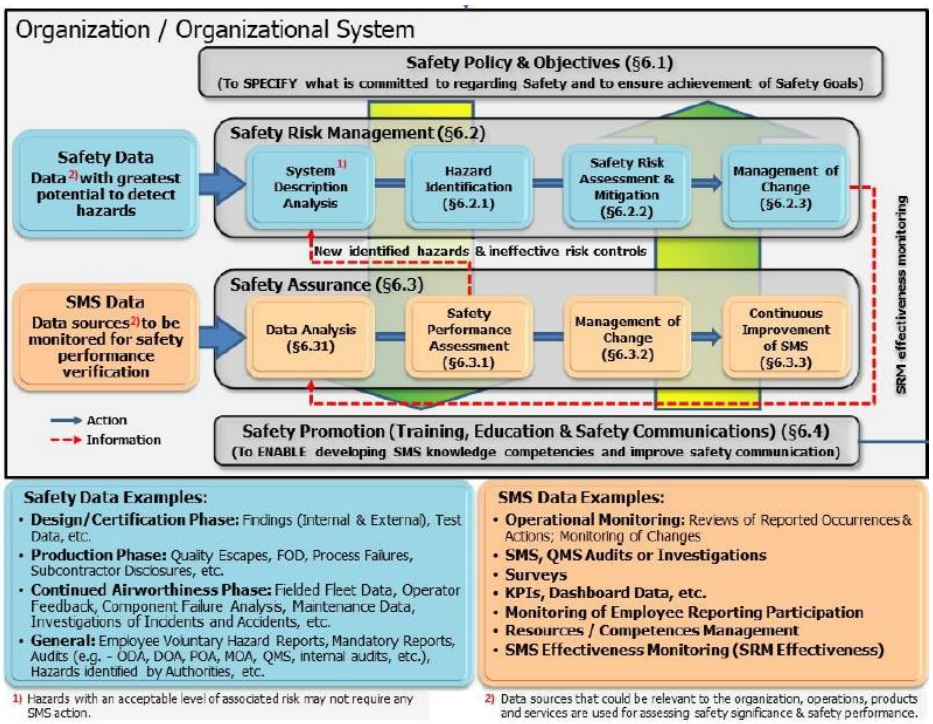

Figura 6 - panoramica dei componenti dell'SMS

Esempi di Safety Policy per imprese di grandi dimensioni ed elevato grado di complessità sono riportati nell'appendice 3 del SM-0001 issue B

4.3 Rapporti con altre organizzazioni

Un'organizzazione POA non si configura come un'entità a sé stante ma dovrà interagire necessariamente con organizzazioni di Design e di Maintenance, con fornitori e subfornitori.
La guida SM-0001 (paragrafo 7.3.5) riassume nello schema sottostante e nell'appendice 7 (*rapporti con i fornitori*) le interazioni ed i livelli di interscambi di documentazione e di informazioni rilevanti per la safety.

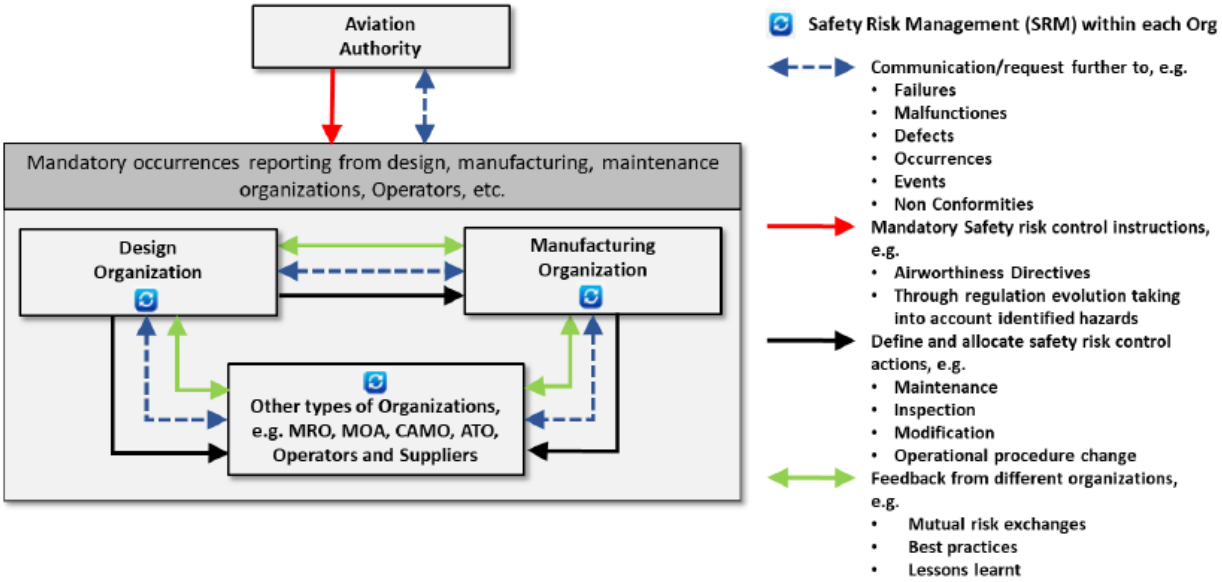

Figura 7 - Esempio di flusso informativo (fonte SM-0001B)

In termini di Part21 è però importante differenziare quelli che sono i rapporti con altre organizzazioni che detengono un'approvazione e che quindi hanno un loro specifico sistema SMS e, invece, i rapporti con fornitori e subfornitori che non sono tenuti ad implementare aspetti di safety, se non indirettamente per richieste specifiche della POA dalla quale vengono affidati specifici incarichi/commesse.

4.3.1 Interfaccia tra POA, DOA, MOA

Le imprese POA, DOA e MOA con le quali la POA che deve implementare l'SMS si interfaccia sono entità certificate e dotate a loro volta di un SMS. È auspicabile che le organizzazioni lavorino in modo collaborativo attraverso le loro interfacce, al fine di identificare meglio gli hazard intrinseci (ed eventualmente individuare quelli emergenti), valutare i rischi per la safety e sviluppare appropriate misure di mitigazione. Anche l'interfaccia con altre POA, ove presente, necessita dello stesso approccio.
Prendendo spunto da quanto dettagliato nella guida SM-0001 e nelle relative appendici, l'organizzazione dovrà quindi stabilire procedure, accordi e/o protocolli di comunicazione che saranno inseriti nei contratti e nella documentazione che riguarda le imprese certificate DOA, POA e MOA, specificando i ruoli e le procedure di comunicazione all'ENAC nel caso di segnalazione di eventi significativi per la safety.
Nella documentazione relativa ai rapporti con le organizzazioni esterne all'impresa dovrebbero essere chiariti, ad esempio, i seguenti elementi:

- perimetro delle attività produttive dell'organizzazione e le sue interfacce;
- come l'organizzazione si interfaccia con le altre che hanno attuato un SMS implementato;
- gestione degli eventi che hanno un impatto sulla safety.

Detta documentazione può essere contenuta, ad esempio:

- Manuale dell'Organizzazione
- Contratti
- Manuale delle interfacce organizzative
- Safety Policy dichiarazione comune
- Quality Assurance Plan

- Procedure di gruppo, quando diverse organizzazioni fanno parte dello stesso raggruppamento d'imprese

4.3.2 Rapporti con fornitori e subfornitori

I rapporti di una POA coi suoi subfornitori e fornitori richiedono sempre una diretta responsabilità dell'organizzazione su ciò che viene dato in affidamento ad essi.
Così come indicato dalla *AMC 21.A.139 (c) (3) and (4)* al punto *c)*, la responsabilità dell'identificazione degli hazard e della gestione dei rischi legata alle attività dei fornitori e dei subfornitori è in capo alla POA. Non c'è quindi solo un tema di responsabilità di *compliance*, ma anche di *safety* sulle attività svolte dai fornitori e subfornitori.
Tali processi dovranno essere trasmessi al fornitore o subfornitore, per esempio, nel Quality Assurance Plan e/o nel documento con il quale l'organizzazione definirà contrattualmente le interfacce organizzative.
Gli accordi contrattuali con fornitori e subfornitori dovranno includere, inoltre, un adeguato livello di definizione dei requisiti di interfaccia ai fini dell'attuazione dell'SMS che devono essere definiti dalla POA. Per verificare che il fornitore abbia recepito i requisiti e che esista un piano per implementarli, è necessario che la POA abbia previsto un processo che ne esamini l'implementazione.

Appendice 1: Esempio di Hazard Log

Si riporta, a titolo di esempio, un possibile schema di registro degli hazard da implementare e mantenere aggiornato in un SMS "basico".
Tale registro (Hazard-Log) deve contenere gli hazard rilevati in sede di identificazione preliminare e tutti i successivi hazard emersi in corso d'opera o da segnalazioni (vedi par 2.3.1).

Identified Hazard (Pericolo identificato)	Associated Risk (Rischio associato)	Existing Mitigation Measures in Place (Misure di mitigazione esistenti)	Current Level of Risk (Livello di rischio attuale)	Further Mitigation Measures (Ulteriori misure di mitigazione)	Revised Level of Risk (Livello di rischio rivisto)	Action by and when (Azione entro e non oltre)
			Severity Likelihood Tolerability (Gravità Probabilità Tollerabilità)		Severity Likelihood Tolerability (Gravità Probabilità Tollerabilità)	

Appendice 2: Matrice dei Riferimenti Normativi

N	Aspetto da analizzare/domanda	Rif. Normativa	Rif SM-0001B	Rif EASA MSAT	Paragrafo ITO
SAFETY POLICY					
1	Safety Policy: contenuti, firma, aggiornamento continuo	• 21.A.139 'Production management System' (c)(1) • AMC1 21.A.139 (c)(1) 'Safety policy and objectives' • GM1 21.A.139(c)(1) 'Safety policy'	6.1.1.1	1.1.1	2.2
2	Safety Policy: risorse	• 21.A.139 'Production management System' points (c)(1) and (c)(2) • AMC1 21.A.139 (c)(1) 'Safety policy and objectives' Point (b)2 • 21.A.145(a) 'Resources' • all AMC and GM related to 21.A.145(a) 'Resources'	6.1.1.1	1.1.2	2.2.1
3	Safety Policy: comunicazione	• AMC1 21.A.139 (c)(1) 'Safety policy and objectives' Point (a)1	6.1.1.1	1.1.3	2.2
4	Safety Policy: impegno per la safety e promozione safety culture	• 21.A.139 'Production management System' (c)(1) • AMC1 21.A.139 (c)(1) 'Safety policy and objectives' Points (a)(b)(c) • GM1 21.A.139 (c)(1) 'Safety policy'	6.1.1.1	1.1.4	2.2.1
5	Safety Policy: principi di just culture	• GM1 21.A.3A 'reporting system' to link with Reg. 376/2014 Article 16(11) • AMC1 21.A.139 (c)(1) 'Safety policy and objectives' Points (b)(c) • GM1 21.A.139 (c)(1) 'Safety policy' • GM2 21.A.3A(a)(1) and (b)(1) 'Internal safety reporting scheme'	6.1.1.1	1.1.5	2.2
6	Obiettivi di Safety	• 21.A.139 'Production management System' point (c)(1) • AMC1 21.A.139 (c)(1) 'Safety policy and objectives' Point (d)	6.1.1.1 6.1.1.2	1.1.6	2.2
RESPONSABILITÀ SULLA SAFETY					
	Identificazione dell'accountable manager responsabile per l'attuazione dell'SMS	• 21.A.139 'Production management System' points (b)2 and (c)(2) • 21.A.145 'Resources' point (c)(1) • AMC1 21.A.145(c)(1) 'Accountable manager' • GM1 21.A.145(c)(1) 'Accountable manager'	6.1.2	1.2.1	2.2.1

N	Aspetto da analizzare/domanda	Rif. Normativa	Rif SM-0001B	Rif EASA MSAT	Paragrafo ITO
	Identificazione e pubblicazione dei vari manager in materia di safety e delle gerarchie di responsabilità e delle funzioni assegnate	• 21.A.139 'Production management System' point (c)(2) • GM1 21.A.139(c) 'Safety management element' • AMC1 21.A.139 (c)(2) 'Organisation and Accountability' Point • GM1 21.A.139 (c)(2) 'Safety action group' • AMC1 21.A.139(c)(3) and (4) 'Safety management key processes' point (b) • 21.A.145 'Resources' point (c) • AMC1 21.A.145(c)(2) 'Nominated managers'	6.1.3	1.2.2	2.2.1 2.2.2
NOMINA DEL PERSONALE CHIAVE DELLA SAFETY					
	Safety Manager: nomina	• 21.A.139 'Production management System' point (c)(2) • 21.A.145 'Resources' Point (c) • AMC1 21.A.145 (c)(2) 'Nominated managers' points (j) and (k)	6.1.3	1.3.1	2.2.3
	Supporto al Safety Manager: Safety Action Group	• The concept of 'complex organisation' does not apply for Part-21; • See 21.A.139 'Production management system' point (b)1 • GM1 21.A.139(c)(2) 'Safety action group'	6.1.3	1.3.2	2.2.3
DOCUMENTAZIONE DELL' SMS					
	Manuale SMS	• 21.A.143 'Production organisation exposition (POE)' • GM1 21.A.143 'POE' • AMC1 21.A.143 (a)(1) 'Content of the POE'	6.1.5.1	1.5.1	2.2.4
REGISTRAZIONI					
	Registrazioni eventi dell'SMS	• 21.A.5 Record Keeping	6.1.5.2	1.5.2	2.2.4
IDENTIFICAZIONE DEGLI HAZARD					
	Processo di identificazione degli hazard	• 21.A.139 'Production management System' point (c)(3) • GM1 21.A.139(c) 'Safety management System' • AMC1 21.A.139(c)(3) and (4) 'Safety management key processes" • 21.A.3A 'Reporting system' point (b) • GM1 21.A.3A 'Link between point 21.A.3A and Regulation (EU) No 376/2014'	6.2.1	2.1.1	2.3.1

N	Aspetto da analizzare/domanda	Rif. Normativa	Rif SM-0001B	Rif EASA MSAT	Paragrafo ITO
		• GM1 21.A.3A(a) and 21.A.3A(b) 'General – collecting system' • GM1 21.A.3A(a)(1) and (b)(1) 'Events reported voluntarily to the organisation' • GM2 21.A.3A(a)(1) and (b)(1) 'Internal safety reporting scheme'			
	Procedura per le segnalazioni di safety	• 21.A.3A 'Reporting system' • GM1 21.A.3A 'Link between point 21.A.3A and Regulation (EU) No 376/2014' • When appropriate, all AMC and GM developed for 21.A.3A • AMC1 21.A.143 (a)(1) 'Content of the production organisation exposition'	6.2.1	2.1.2	2.3.1
VALUTAZIONE E MITIGAZIONE DEI RISCHI DI SAFETY					
	Processo di Safety Assessment (analisi dei rischi per la safety)	• 21.A.139 'Production management System' point (c)(3) • GM1 21.A.139(c) 'Safety management System' • AMC1 21.A.139(c)(3) and (4) 'Safety management key processes" • GM1 21.A.139(c) (2) 'Safety action group' • 21.A.3A 'Reporting system' point (b) • GM1 21.A.3A 'Link between point 21.A.3A and Regulation (EU) No 376/2014'	6.2.2	2.2.1	2.3.2
	Processo di controllo dei rischi	• 21.A.139 (c) (3)'Production management element" • GM1 21.A.139(c) 'Safety management System' • AMC1 21.A.139(c)(3) and (4) 'Safety management key processes" • GM1 21.A.139(c) (2) 'Safety action group'	6.2.2	2.2.1	2.3.2
SAFETY ASSURANCE					
	Metodologie di verifica delle safety performance e dell'efficienza del controllo dei rischi	• 21.A.139 'Production management System' point (c)(4)(i) • GM1 21.A.139(c) 'Safety management element' • AMC1 21.A.139(c)(3) and (4) 'Safety management key processes" • GM1 21.A.139(c) (2) 'Safety action group' • 21.A.139 'Production management System' point (e) • AMC1 21.A.139(e) and 21.A.139(d)(2)(xiv) 'Independent monitoring function'	6.2.2 6.3.1	3.1.1	2.4.1

N	Aspetto da analizzare/domanda	Rif. Normativa	Rif SM-0001B	Rif EASA MSAT	Paragrafo ITO
	Metodologia di verifica dei SPI in relazione agli obiettivi	• 21.A.139 (c)(4)(i) 'Production assurance system' • AMC1 21.A.139(c)(3) and (4) 'Safety management key processes' point (e)	6.3.1	3.1.2	2.4.1
	Metodologia di controllo delle modifiche che possono impattare sulla safety	• 21.A.139 'Production management System' point (c)(4)(ii) • AMC1 21.A.139(c)(3) and (4) 'Safety management key processes' point (f)	6.2.3 6.3.2	3.2.1	2.4.12
	Monitoraggio dell'efficacia e del continuo miglioramento dell'SMS	• 21.A.139 'Production management System' points (c)(4)(iii) and (c)(6) • GM1 21.A.139(c) 'Safety management system' • AMC1 21.A.139(c)(3) and (4) 'Safety management key processes' point (g) • 21.A.3A 'Reporting system' • GM1 21.A.3A 'Link between point 21.A.3A and Regulation (EU) No 376/2014'	6.3.3	3.3.1	2.4.3
PROMOZIONE DELLA SAFETY - formazione					
	Presenza del programma di formazione iniziale e continua	• 21.A.139 'Production management System' point (c)(5)(i) • AMC1 21.A.139(c)(5)(i) 'Safety training' • GM1 21.A.139(c)(5)(i) 'Safety training' • AMC2 21.A.145(a) 'Staff number and competency' Points (g) and (h)	6.4.1	4.1.1	2.5.1
	Valutazione delle competenze del personale	• 21.A.139 'Production management System' point (d)(2)(xi) • 21.A.145 'Resources' points (c)2 and (d) • AMC2 21.A.145(a) 'Staff number and competency' point (g) • AMC2 21.A.145(c)(2) 'Management staff competences'	6.4.1	4.1.2	2.5.1
PROMOZIONE DELLA SAFETY - comunicazione					
	Metodologie per le comunicazioni di safety	• 21.A.139 'Production management System' points (c)(5)(ii) • AMC1 21.A.139(c)(5) 'Safety communication' • GM1 21.A.139(c)(5) 'Safety promotion'	6.4.2	4.2.1	2.5.2
GESTIONE DELLE INTERFACCE					
	Gestione interazioni con fornitori	• 21.A.139 'Production management System' point (d)(2)(ii) • GM1 21.A.139(d)(1) 'Conformity of supplied parts and appliances'	7	5.1.1	3.4

N	Aspetto da analizzare/domanda	Rif. Normativa	Rif SM-0001B	Rif EASA MSAT	Paragrafo ITO
		• GM2 21.A.139(d)(1) 'Quality system element – Partner and subcontractor arrangements' • AMC1 21.A.139 (d)(2)(ii) (b)(1)(ii) 'Vendor and subcontractor assessment, audit and control – POA holder that uses documented arrangements with other parties			
CONFORMITÀ					
	Definizione dei responsabili della conformità all'SMS	• 21.A.139 'Production management System' point (e) • AMC1 21.A.139(c)(2) 'Organisation and accountability' point b)4 • AMC1 21.A.139(e) and 21.A.139(d)(2)(xiv) 'Independent Monitoring function' • 21.A.145 'Resources' points (c)(1) and (c)(2) • AMC1 21.A.145(c)(2) 'Nominated manager' points b), c),(f),(g),(h),(i) • AMC2 21.A.145(c)(2) 'Management staff competencies' point c)	-	5.2.1	-
	Definizione dei responsabili della sorveglianza sull'SMS	• 21.A.139 'Production management System' point (e) • AMC1 21.A.139(e) and • 21.A.139(d)(2)(xiv) 'Independent Monitoring function' • 21.A.145 'Resources' points (c)(1) and (c)(2) • AMC1 21.A.145(c)(2) 'Nominated manager' points b), c),(h),(i)	-	5.2.2	-
	Programma di sorveglianza	• 21.A.139 'Production management System' point (e) • AMC1 21.A.139(e) and 21.A.139(d)(2)(xiv) 'Independent Monitoring function' • AMC1 21.A.145(c)(2) 'Nominated manager' point (i)	-	5.2.3	-
	Uso dei risultati della sorveglianza	• 21.A.139 'Production management System' point (e) • AMC1 21.A.139(e) and 21.A.139(d)(2)(xiv) 'Independent Monitoring function' • AMC1 21.A.145(c)(2) 'Nominated manager' point (i)	-	5.2.4	-

Appendice 3: Elementi per l'autovalutazione di una corretta implementazione SMS

Lo scopo di questa appendice è quello di fornire alle imprese di produzione un mezzo che consenta una verifica preliminare sulla presenza e adeguatezza degli elementi caratteristici di un SMS (Safety Management System).
Il documento di riferimento è quello pubblicato da EASA denominato MSAT (Management System Assessment Tool), il quale fornisce una metodologia puntuale e omnicomprensiva sull' SMS per tutti i domini EASA.
La lista di controllo che segue è suddivisa in cinque sezioni, ciascuna delle quali identifica uno dei quattro pilastri[13] dell'SMS, più una sezione dedicata a considerazioni aggiuntive.
In ognuna di queste sezioni sono individuati dei macro argomenti per i quali sono proposte delle domande per un'autovalutazione semplice ma efficace dello stato di attuazione dell'SMS.

NOTA: le voci riportate nella lista di controllo sono da ritenersi un'indicazione di massima. Gli argomenti e le domande riportate non è detto che siano sufficienti o che debbano essere tutti presenti. La verifica di rispondenza dell'effettiva attuazione dell'SMS nell'organizzazione, ai fini della chiusura del *transition finding,* rimane al team di certificazione che ha il compito di valutare l'adeguatezza di quanto messo in atto dall'impresa.

[13] Si veda la ITO a cui questo documento è allegato

1 Safety Policy and Objectives

1.1 SAFETY POLICY: GENERALE

- È presente una Safety Policy firmata dall'Accountable Manager che include l'impegno al miglioramento continuo?
- Il contenuto è coerente con la complessità dell'organizzazione, riflette le sue caratteristiche oggettive e garantisce il perseguimento degli obiettivi con sufficienti mezzi e risorse?

1.2 SAFETY POLICY: CONTENUTI

- È presente l'impegno per la promozione della safety culture e i suoi principi?
- Sono chiariti gli impegni del personale, in particolare di quello coinvolto nella gestione dell'SMS?
- Sono presenti i principi di just culture?

1.3 SAFETY POLICY: IMPLEMENTAZIONE

- La SP è chiara, leggibile e accessibile a tutto il personale?
- C'è un processo per valutare a livello direzionale le esigenze dell'organizzazione al soddisfacimento degli obiettivi della Safety Policy?
- C'è una procedura per trasmettere la Safety Policy a tutto il personale?
- È documentato quali sono i comportamenti accettabili?
- È descritto il processo decisionale per attuare la just culture?

1.4 OBJECTIVES

- Sono stati stabiliti gli obiettivi dell'organizzazione?
- Sono coerenti con la Safety Policy e con la tipologia dell'organizzazione?
- Sono chiari, misurabili, comprensibili e comunicati a tutta l'organizzazione?
- Sono monitorati e rivisti periodicamente dalla direzione

1.5 PERSONALE SMS

- È definito l'Accountable Manager che abbia pieni poteri sull'SMS?
- Ha controllo delle risorse allocate all'SMS?
- La struttura gerarchica e l'organigramma sono definiti e coerenti?
- Il personale chiave dell'SMS (in particolare il Safety Manager) è individuato e nominato?
- I ruoli sono chiari e documentati?
- È presente una procedura per la verifica delle competenze e per la valutazione di aggiornamenti necessari con specifici corsi?

1.6 DOCUMENTAZIONE e REGISTRI

- I documenti dell'SMS comprendo la Safety Policy, gli obiettivi, i processi e i file del personale incaricato?
- I documenti archiviati sono identificati, comprensibili, in un formato opportuno, accessibili e coerenti con le altre funzioni dell'organizzazione?
- Sono definiti gli output e le informazioni da registrare, il periodo di mantenimento e le regole di riservatezza?

2 Safety Risk Assessment

2.1 IDENTIFICAZIONE DEGLI HAZARD

- È definito il processo di identificazione degli hazard?
- Il metodo indicato è adeguato e considera ogni fonte di hazard coerentemente con l'ambito dell'organizzazione?
- C'è un opportuno registro dove verranno registrati gli hazard in maniera intellegibile?

2.2 SEGNALAZIONI

- Viene chiarito chi e come può o deve segnalare, sia volontariamente che obbligatoriamente?
- C'è una procedura per dare riscontro a chi effettua una segnalazione?
- Sono previste le segnalazioni da terze parti?

2.3 VALUTAZIONE DEI RISCHI

- È stata definita una procedura per la valutazione del rischio?
- I criteri per definire probabilità e severità sono stabiliti e indicati?
- È stabilito chi può accettare il livello di rischio definito? Ha l'autorità per farlo?

2.4 MITIGAZIONE DEI RISCHI

- È presente una procedura per decidere le metodologie per la mitigazione e per il controllo del rischio?
- La procedura indica anche modalità e tempistiche per le azioni necessarie?
- Viene definito il responsabile delle azioni e chi ne deve valutare l'efficacia?

3 Safety Assurance

3.1 PERFORMANCE: MONITORAGGIO

- C'è un piano per monitorare le performance con metodologie appropriate agli indicatori stabiliti e con una determinata periodicità?
- Sono definiti i ruoli e il personale responsabile per il monitoraggio delle performance?
- Queste persone hanno un collegamento diretto con l'Accountable Manager?
- Sono considerati indicatori sia interni che esterni all'organizzazione?

3.2 PERFORMANCE: MISURAZIONE

- Gli indicatori (SPI) sono significativi per il controllo del miglioramento della safety o sono solo i più semplici da misurare?
- Coprono tutte le aree dell'organizzazione?
- C'è un processo per valutare che il controllo del rischio messo in atto sia efficace rispetto ai risultati misurati?
- I risultati misurati rivelano l'efficacia della mitigazione dei rischi rispetto agli obiettivi di safety?

3.3 GESTIONE DELLE MODIFICHE

- È stato stabilito un processo per valutare se una modifica dell'organizzazione significativa ha impatti sulla safety?
- Sono considerati anche cambiamenti legati ad aspetti commerciali e di strategia dell'organizzazione, nonché le interfacce con terze parti?
- I responsabili di queste valutazioni sono definiti e coerenti con l'SMS?

3.4 MIGLIORAMENTO CONTINUO

- È presente una procedura che consenta di valutare l'efficacia dell'SMS?
- Questa procedura indica la verifica periodica delle informazioni dell'SMS e dei dati in entrata (sia interni che esterni)?
- Il processo di valutazione e miglioramento è imputato a personale che ha responsabilità sull'SMS?

4 Safety Promotion

4.1 FORMAZIONE e EDUCAZIONE

- È presente un piano di formazione iniziale e continuo sull'SMS?
- La formazione è differenziata per i diversi ruoli all'interno dell'organizzazione in base alle responsabilità e alle aree di competenza?
- La formazione include aspetti di Human Factor?
- Il personale da coinvolgere è chiaramente identificato?

4.2 COMPETENZE

- È definito un set di competenze che deve avere ciascuna figura dell'SMS compresi i formatori?
- C'è un sistema di revisione periodica delle competenze necessarie al personale, aggiornandole dove opportuno?

4.3 COMUNICAZIONE

- Il processo di comunicazione delle informazioni riguardanti la safety è definito?
- Questo processo coinvolge anche le terze parti?
- Le metodologie di comunicazione sono appropriate alla struttura e alle peculiarità dell'organizzazione nel rispetto di ogni singolo attore?

5 Considerazioni Aggiuntive

5.1 GESTIONE DELLE INTERFACCE

- I processi per interfacciarsi con terzi sono definiti?
- Le figure di riferimento e le modalità di comunicazione sono identificate?
- Gli aspetti di safety (identificazione degli hazard e mitigazione) sono implementati nei contratti?

5.2 RESPONSABILITÀ: CONFORMITÀ

- La conformità ai requisiti di safety è attestata nei manuali e nelle procedure relative?
- La richiesta di conformità viene riversata a cascata a terzi nelle modalità opportune?

5.3 RESPONSABILITÀ: SORVEGLIANZA (auditing interno)

- È stato stabilito un piano di sorveglianza per gli argomenti di safety che copra ogni aspetto regolamentare sia interno che esterno?
- Sono definiti i ruoli di sorveglianza?
- Le persone responsabili della sorveglianza (ad esempio il Quality Manager) sono direttamente incaricate dall'Accountable Manager e ne hanno un collegamento diretto?
- È garantita l'indipendenza della sorveglianza?

5 BIBLIOGRAFIA

ENAC:

- State Safety Program SSP – Italy – edizione 4
- State Plan fo Aviation Safety (SPAS 2022-2026)

EASA:

- European Plan for Aviation Safety (EPAS 2022-2026)
- EASA MSAT Edition 2

ALTRE FONTI:

- SM ICG documentazione varia sull'SMS
- SM-0001 issue B International Industry Standard
- RM13010 Human factors (AESQ)
- Human Factors in New manufacturing (IAQG)