**SAFETY MANAGEMENT SYSTEM**

# GAP ANALYSIS AND IMPLEMENTATION TOOL

# Regolamenti (EU) 2022/201 e (EU) 2022/203 - Capitolo G (POA)

La presente GAP ANALYSIS può essere utilizzata per una valutazione preliminare del livello di rispondenza dell’organizzazione rispetto ai nuovi requisiti relativi al Safety Management System. Una volta completata saranno più evidenti sia le aree che richiedono interventi che stimare il carico di lavoro necessario e le tempistiche per allinearsi ai requisiti SMS.

Il risultato della GAP ANALYSIS è anche utile al management dell’organizzazione per conoscere l'entità dello sforzo organizzativo necessario per l’attuazione del nuovo regolamento. Il documento può essere adattato dall’impresa per soddisfare al meglio le proprie esigenze e la specifica tipologia di attività produttiva.

Nei casi di risposta negativa alle domande contenute nella GAP ANALYSIS, l’organizzazione deve individuare quale tipo di azione è necessaria, assegnare le responsabilità per la sua attuazione, stabilire i tempi previsti per la sua chiusura, al fine di raggiungere la rispondenza al nuovo regolamento in tempo utile per permettere a ENAC di completare gli accertamenti previsti con adeguato anticipo rispetto alla data di scadenza della fase transitoria (7 marzo 2025).

Nota: nelle tabelle che seguono i riferimenti indicati sono quelli del regolamento (EU) 748/2012 e del corrispondente punto dello standard industriale SM-0001 #, riferito nella AMC1 21.A.139(c).

| N. | Aspetto da analizzare | Rispondenza  (Si,No,Parz.) | Descrizione azione necessaria | Azione assegnata a (responsabile) | Riferimento al Manuale dell’impresa | Data prevista completamento | Data azione  completata |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IMPEGNO E RESPONSABILITÀ DEL MANAGEMENT (21.A.139(c)(1) / SM-0001 #6.1.1)** | | | | | | | |
|  | Il manuale dell’impresa contiene una ***safety policy*** approvata dall’Accountable Manager o dall’Accountable Executive? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato previsto che il senior management deve impegnarsi a promuovere continuamente la safety policy? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato previsto che la safety policy sia comunicata in modo efficace in tutta l'organizzazione? |  |  |  |  |  |  |
|  | La *safety policy* include i processi dell’azienda e dei suoi fornitori per ciò che riguarda la dimostrazione di conformità di un prodotto che risponde ai regolamenti applicabili? |  |  |  |  |  |  |
|  | La *safety policy* includeanche la *continued operational safety* in modo da assicurare l’integrità di un prodotto attraverso la sua vita operativa (feedback al type design holder con azioni preventive, correttive e di monitoraggio)? |  |  |  |  |  |  |
|  | La *safety policy* include i processi di *safety assurance* per quanto riguarda:  - il monitoraggio e la misurazione delle safety performance,  - la gestione del cambiamento, e  - il miglioramento continuo. |  |  |  |  |  |  |
|  | La safety policy è coerente con i principi di “***Just Culture***” così come indicati nel regolamento EU 376/2014? |  |  |  |  |  |  |
|  | È previsto che la safety policy sia revisionata periodicamente per tener conto delle modifiche derivanti da:  - fattori esterni,  - dalla Safety Performance,  - dalla struttura organizzativa,  - dagli scopi e dalle attività dell’organizzazione. |  |  |  |  |  |  |
| **RESPONSABILITÀ SULLA SAFETY (21.A.139(c)(2) / SM-0001 #6.1.2)** | | | | | | | |
|  | Sono state definite chiaramente le responsabilità sulla *safety dell’Accountable Manager* e dei responsabili? È prevista una procedura per renderle pubbliche a tutto il personale? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato espresso chiaramente nel manuale che l’Accountable Manager ha:  - la piena responsabilità per l'attuazione del SMS  - l’autorità aziendale per garantire che tutte le attività possano essere finanziate ed eseguite secondo gli standard richiesti? |  |  |  |  |  |  |
|  | La struttura di gestione dell'organizzazione integra anche i responsabili della safety? |  |  |  |  |  |  |
|  | Il personale è stato addestrato per essere consapevole:  - del proprio ruolo e delle responsabilità attinenti la safety,  - dei requisiti di legge e degli standard applicabili,  - che eventuali obiettivi personali e/o di gruppo siano correlati agli obiettivi generali? |  |  |  |  |  |  |
|  | Gli obiettivi assegnati sulla safety sono esaminati periodicamente? Il manuale indica la periodicità e le modalità del riesame, per esempio secondo logiche SMART:  Specific (Specifico)  Measurable (Misurabile)  Achievable (Raggiungibile)  Realistic (Realistico)  Time-bound (Definito nel tempo) |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato previsto che le prestazioni in termini di safety e l'efficacia del SMS devono essere monitorate da un Safety Review Board (o dal Safety Manager, dove tale board non è stato nominato)? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stata prevista una procedura che descrive come viene effettuata l’identificazione dei rischi? In particolare sono identificati i rischi maggiori che possono essere associati all’organizzazione e alle sue peculiarità? |  |  |  |  |  |  |
| **NOMINA DEL PERSONALE CHIAVE DELLA SAFETY (21.A.145(c)(1)(2) / SM-0001 #6.1.3)** | | | | | | | |
|  | È stato valutata la nomina del ***Safety Manager*** di riferimento per il SMS? |  |  |  |  |  |  |
|  | È prevista nell’organigramma una linea di riporto diretto tra il Safety Manager e l’Accountable Manager? |  |  |  |  |  |  |
|  | Il Safety Manager ha:  - una esperienza adeguata,  - basi culturali, conoscenze e comprensione del SMS  che sono state opportunamente valutate? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato valutato se le dimensioni e la complessità dell’organizzazione richiedono la costituzione di un ***Safety Review Board***? |  |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTAZIONE DEL SMS (21.A.143(a)(11),21.A.143(c) / SM-0001 #6.1.3)** | | | | | | | |
|  | È stato valutato se la documentazione inerente la *safety* contiene tutti gli elementi previsti e sarà incorporata nei manuali esistenti o in un apposito manuale richiamato nel POE? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato previsto che la documentazione sulla safety sia periodicamente aggiornata? |  |  |  |  |  |  |
| **RECORDS (21.A.5(b),(d) / SM-0001 #6.1.5.2)** | | | | | | | |
|  | Il sistema per la registrazione e l’archiviazione della documentazione è adeguato a poter gestire anche quella relativa all’ SMS (cioè *hazard log, risk assessment*, segnalazioni attinenti la *safety* da parte del personale / organizzazioni sotto contratto, *safety case, ecc.*)? |  |  |  |  |  |  |
| **REPORTING SYSTEM (21.A.139(c)(6), 21.A.3A / SM-0001 #6.2.1)** | | | | | | | |
|  | Il sistema di reporting è stato organizzato per essere in grado di gestire anche le segnalazioni relative alla safety, sia obbligatorie che volontarie/confidenziali, stabilendo anche una procedura con cui queste vengano adeguatamente analizzate, individuando chi ne è responsabile? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato previsto un processo di feedback verso chi effettua una segnalazione? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato stabilito che le persone competenti in materia di safety (e, dove presente, il Safety Review Board) si devono incontrare con regolarità e che le riunioni devono essere verbalizzate? |  |  |  |  |  |  |
| **SAFETY RISK ASSESSMENT E MITIGATION (21.A.139(c)(3) / SM-0001 #6.2.2)** | | | | | | | |
|  | È stato implementato un processo di valutazione dei rischi? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato previsto nel processo di valutazione dei rischi che le persone coinvolte siano in possesso della necessaria competenza ed esperienza? |  |  |  |  |  |  |
|  | Ai fini della mitigazione del rischio associato ai processi aziendali sono state identificate le tecniche di riferimento (riferimento ISO 31010):   * Checklist * Brainstorming * Root Cause Analysis * FMEA * Fault Tree Analysis (FTA) * Bow Tie Analysis (diagramma a Papillon che visualizza la chiara differenziazione tra gestione del rischio preventiva e reattiva) * Simulazione di Montecarlo * Analisi cause effetto   È accettabile ogni altro metodo citato come means of compliance nel documento SM-0001 |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato previsto che le mitigazioni dei rischi e i controlli siano sottoposti a verifica / audit per confermarne l'efficacia? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stata predisposta una procedura o una metodologia per definire l’accettabilità del rischio? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato previsto che i rischi e i pericoli dovranno essere registrati su un *hazard log* o analogo strumento che deve essere rivisto periodicamente? |  |  |  |  |  |  |
| **MANAGEMENT OF CHANGE (21.A.139(c)(4)(ii), 21.A.147 / SM-0001 #6.2.3)** | | | | | | | |
|  | È stato implementato un processo per identificare in modo proattivo i pericoli e per mitigare i rischi in caso di modifiche significative nell'organizzazione?  Esempi significativi sono: cambio di proprietà, spostamenti produttivi, aperture di nuovi stabilimenti, cambiamenti nello scopo dell’organizzazione, cambiamenti nelle logiche di make or buy, cambiamenti che influenzano la funzione aeronavigabilità e/o conformità, cambiamenti nella funzione qualità e/o nel compliance monitoring, cambiamenti dei fornitori |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato implementato un processo per identificare in modo proattivo i pericoli e per mitigare i rischi in caso di modifiche significative nelle Responsabilità?  Esempi significativi sono i cambiamenti:  - dell’Accountable manager,  - del Safety manager,  - di figure responsabili dell’aeronavigabilità e/o della conformità di prodotto. |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato implementato un processo per identificare in modo proattivo i pericoli e per mitigare i rischi in caso di cambiamenti / modifiche significative nelle procedure.  Esempi significativi sono cambiamenti nella classificazione delle modifiche e delle riparazioni minor versus major, navigabilità continua, configurazione del prodotto, quality management system, accettazione da parte dei fornitori e partner, processi di costruzione, sistemi di pianificazione e programmazione della produzione, modifiche nei privilegi approvati? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato implementato un processo per identificare in modo proattivo i pericoli e per mitigare i rischi in caso di cambiamenti / modifiche significative delle risorse.  Per cambiamenti significativi si intendono, ad esempio una riduzione:  - nel numero  - nella qualificazione e/o nell’esperienza del personale. Sono da considerarsi significativi anche incrementi delpersonale. |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato implementato un processo per identificare in modo proattivo i pericoli e per mitigare i relativi rischi nel caso di introduzione in un prodotto di modifiche significative nelle sue caratteristiche e nei suoi limiti di progettazione e certificazione? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato previsto che i processi di gestione delle modifiche siano supportati da metodi codificati negli standard di riferimento quali, ad esempio:   * 8D Report (disciplina di problem solving); * PPS Practical Problem Solving; * 5M (Mezzi, Metodi, Macchinari, Manpower, Materiali); * PFMEA (Process Failure & Effects Analysis) |  |  |  |  |  |  |
| **SAFETY PERFORMANCE MONITORING (21.A.139(c)(4)(i) / SM-0001 #6.3.1)** | | | | | | | |
|  | Sono stati definiti gli indicatori di prestazione di safety ed inoltre è stata implementata una procedura per il loro riesame periodico e l’identificazione di eventuali tendenze? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stata prevista l’esecuzione di audit e ispezioni al fine di verificare l’efficacia dei *safety controls* e delle mitigazioni? |  |  |  |  |  |  |
| **DATA INTELLIGENT (Collection, analysis sharing of safety data + information supported by (EU) 376/2014 MONITORAGGIO EFFICACIA RISK MANAGEMENT (21.A.3A, 21.A.139(c)(4), 21.A.143, 21.A.147 / SM-0001 #6.3.1)** | | | | | | | |
|  | È stato previsto di svolgere delle indagini dopo incidenti o inconvenienti per stabilire le cause alla radice? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato previsto che i rischi individuati dalle indagini relative alla safety siano appropriatamente indirizzati e comunicati al resto dell'organizzazione e alle pertinenti organizzazioni terze con le quali l’organizzazione si interfaccia? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato definito un processo per garantire il miglioramento continuo delle prestazioni in termini di Safety? |  |  |  |  |  |  |
| **INTEGRAZIONE CERTIFICAZIONI DELL’ORGANIZZAZIONE (21.A.139(f), 21.A.143, 21.A.147 / SM-0001 #6.3.1)** | | | | | | | |
|  | È stato valutato che le funzioni del Production Management System possano essere integrate con altre funzioni previste dalle certificazioni in possesso dell’organizzazione? |  |  |  |  |  |  |
| **FORMAZIONE E ISTRUZIONE (21.A.139(c)(5)(i) / SM-0001 #6.4.1)** | | | | | | | |
|  | È stato previsto che il personale sia opportunamente addestrato rispetto al SMS e ai relativi ruoli e responsabilità inerenti la sicurezza. È stato previsto un piano di formazione che vada costantemente e periodicamente aggiornato? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stato previsto come valutare l’efficacia della formazione? È stata predisposta una metodologia che consenta di verificare la sua efficacia? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stata prevista la valutazione della competenza di chi eroga la formazione prima che questa venga erogata? |  |  |  |  |  |  |
| **POSITIVE SAFETY CULTURE (21.A.139 (c) / SM-0001 #6.4.2)** | | | | | | | |
|  | È stata definita la modalità di disseminazione delle informazioni inerenti la safety a tutto il personale affinché avvenga in maniera adeguata? |  |  |  |  |  |  |
|  | È stata definita la modalità di disseminazione delle informazioni inerenti la safety anche gli utenti esterni / clienti / fornitori etc.? |  |  |  |  |  |  |

