



Mall/Exempel på en MPOE

Uppbyggnad av en handbok (MPOE), för tillverkningsorganisationer (MPOA), enligt SE-EMAR Del 21G och 21F

Särskilda bestämmelser - SE-EMAR 21

2018-02-01 Requirements Version 1.3

2018-02-01 Acceptable Means of Compliance (AMC) and Guidance Material (GM)



Revision	Ändring	Ansvarig
01.00	Skapad	2021-11-11 Henrik Laks

**Innehållsförteckning**

ALLMÄNT	5
FRAMSIDA PÅ PÄRM ELLER FÖRSTA SIDA	9
PÅ VARJE SIDA	9
SECTION O - GENERAL	10
0.1 Document identification	10
0.2 Company name & address (inc. sites & Telephone/fax numbers)	10
0.3 Distribution / Circulation	10
0.4 Revision details & issue status	10
0.5 List of effective pages / contents	10
0.6 Document Approval and archiving	11
0.7 Forward / Introduction	11
SECTION 1 - MANAGEMENT	12
1.0 Quality and safety policy.....	12
1.1 Corporate Commitment of Manager Accountable.....	12
1.1.1 Nomination of Accountable Manager	13
1.2 Nomination of Management Personnel.....	14
1.3 Qualification, Training, Duties and Responsibilities of Management Personnel and other personnel.....	15
1.3.1 Accountable Manager	15
1.3.2 Quality Manager	15
1.3.3 Production Manager	16
1.3.4 Engineering/Production Director	17
1.3.5 Other Personnel as appropriate	17
1.3.5.1 Certifying staff, Qualification, Training and Procedures.....	17
1.3.5.2 Quality audit personnel	17
1.3.5.x Other personnel.....	18
1.3.6 Personnel files	18
1.4 Management Organisation Chart	18
1.5 List of Certifying Staff.....	19
1.6 Manpower Resources.....	20
1.7 Description of Facilities at all Sites	20
1.8 Scope of Work - Relevant to the Terms of Approval.....	21
1.9 Notification Procedure to MAA of Changes to Organisation	23
1.9.1 Accountable Manager	23
1.9.2 Senior Nominated Personnel	24
1.9.3 Changes to Location/Facilities	24
1.9.4 Changes to MPOA activities	24
1.9.5. Changes in Quality system.....	25
1.9.6. Change in the terms of Approval	25
1.9.7. Changes of Name or Ownership	25
1.10 Amendment Procedure for MPOE	25
1.10.1 Person Responsible for Amending MPOE.....	26
1.10.2 Procedure for amending documents referenced in the MPOE	26



SECTION 2 - PROCEDURES	27
2.1 Quality System	27
• Omhändertagande av hela regelverket	27
• Grundorsaksanalys	29
• Oberoende auditering	29
2.1.1 Audit for Compliance with Part 21 Subpart G	30
2.1.2 Quality Audit of Organisation Procedures	30
2.1.3 Quality Audit of Product.....	30
2.1.4 Quality Audit Remedial Action Procedure	31
2.1.5 Handling audits from the Competent Authority and the Agency	31
2.1.6 Safety Management System (SMS).....	32
2.2 Sub-Contract Control	32
2.2.1 Supplier/Sub-Contractor Evaluation Procedure	32
2.2.2 Supplier/Sub-Contractor List.....	34
2.3 Production Control	34
2.3.1 Acceptance/Inspection of Incoming Materials.....	34
2.3.2 Stores Procedures.....	34
2.3.3 Acceptance of Tools and Equipment	35
2.3.4 Calibration/Control Procedure	35
2.3.5 Use of Tools/Equipment by Staff.....	35
2.3.6 Production Procedure.....	35
2.3.7 Production Documentation and its Control.....	36
2.3.8 Technical Records Control	37
2.3.9 Authorised Release Certificate (EMAR Form 1) Procedure	38
2.3.10 Specific Production Procedures	38
2.3.11 Airworthiness Co-ordination with Design Authority.....	39
2.3.12 Off-Site Working Control Procedures	39
2.3.13 Pre-delivery Aircraft Maintenance Procedures	39
2.3.14 Control of Critical Parts.....	39
2.3.15 Inspection and Testing (including Flight Testing)	39
2.3.16 Concessions Procedure.....	40
2.3.17 Occurrence Reporting Procedure.....	40
2.3.18 Internal occurrence reporting system.....	41
SECTION 3 - APPENDICES (Exempel Document)	43
3.1 Sample Documents.....	43
3.2 Capability List.....	48
3.3 Korsreferenslista om tillämpligt.	49
3.4 MPOA-dokumentlista (kontrollista).....	52
3.5 Internt avvikelseformulär med grundorsaksanalys	53
3.6 Om tillämpligt.(t.ex. procedur för digital EMAR Form 1)	54



Allmänt

Referens 21.A.143, inklusive GM.

”The purpose of the MPOE is to set forth in a concise document format the organisational relationships, responsibilities, terms of reference, and associated authority, procedures, means and methods of the organisation.”

Detta är en användarguide som är avsedd att användas som stöd för;

- Del 21G organisationer vid produktionen av deras egen handbok: Military Production Organisation Exposition (MPOE).
- Del 21F organisationer, i tillämpliga delar
- För myndigheten som ett jämförelsedokument till MPOE

En Military Production Organisation Exposition (MPOE) är det dokument som binder ihop regelverket med tillståndet.

Det är organisationens juridiska dokument för tillämpningen av regelverket gentemot tillståndet och skall därför alltid följas. När inte procedurerna i MPOE följs är därför inte heller tillståndet giltigt.

De funktioner och befattningar med medföljande ansvarsområden som beskrivs i MPOE anses, i och med att MPOE är fastställd i organisationen, accepterade av de individer som nämns i MPOE.

Godkännandet av MPOE är en förutsättning för att ett tillstånd enligt SE-EMAR del 21G skall kunna utfärdas, därav skall också revisioner av MPOE godkännas av den militära flyginspektionen (FLYGI).

Handboken bör därför skrivas av organisationen själva, för att kunna anpassas för sin specifika verksamhet. Den ska kunna användas i den dagliga verksamheten, som grundläggande arbetsdokument med underliggande checklistor t.ex., och inte vara en "hyllvärmare" som bara läses av myndigheten.

Kapitlen i detta förslag till handbok är generella, men är en mer eller mindre standard gällande handböcker. **Den Militära Flyginspektionen (FLYGI) rekommenderar starkt att använda just dessa.**

Handboken ska visa, både för organisationen och myndigheten:

- **Vilken** version av SE-EMAR som ligger till grund för denna MPOE.
- **ATT** kapitel G:s huvudparagrafer och under(del)paragrafer **inklusive AMC och GM**, beaktas. Detta görs med **en korsreferenslista** mellan kapitel G:s huvudparagrafer och under(del)paragrafer, samt de kapitel i handboken eller underliggande stöddokument som används (se exempel i kapitel 3.3).
- **HUR** organisationen själva uppfyller kraven i kapitel G, genom dokumentation och registrering av tillverkningen (kvalitetssystem), med hjälp av procedurer, checklistor och instruktioner.

FÖR VARJE PROCEDUR BESKRIVEN i MPOE, ska organisationen besvara följande frågor:

- **VAD** ska göras?
- **VEM** ska göra det?
- **NÄR** ska det göras?
- **VAR** ska det göras?
- **HUR** ska det göras?(procedur, checklista, dokumentering av aktiviteten)



Det har visat sig att många av organisationerna som har en integrerad handbok med ett annat tillstånd (ex Part 145), och underrutiner, vill senare av praktiska skäl skriva en **separat MPOE**, främst på grund av svårigheter med godkännandet och accepterandet vid revisionsarbete. Procedurer gällande för flera regelverk (T.ex. kalibrering av verktyg, som också sker inom Part 145), bör inte sammanblandas i samma text inom MPOE, utan behöver särskiljas för tydlighetens skull.

Korsreferens listan

Korsreferenslistan är det dokument som talar om hur och var organisationen tar hand om regelverkets paragrafer och tillhörande AMC och GM. Detta är det dokument som FLYGI använder för att kontrollera att paragraferna har omhändertagits. I Korsreferenslistan skall det framgå till vilken revision av regelverket inkl AMC och GM som listan är reviderad till. I listan skall det framgå;

- Regelparagrafen (med subparagrafer), AMC och GM
- om paragrafen är N/A för organisationen
- var i MPOE paragrafen återfinns
- om det finns refererade dokument till paragrafen

Korsreferenslistan kan med fördel användas även som master för den interna auditeringen.

Indirekt godkännande

Till en början har en ny organisation ofta få underleverantörer, ett fåtal certifierande personal samt kanske bara ett arrangemang med en designorganisation, och få partnummer i den godkända designen som ska tillverkas.

Då kan denna information ingå i själva MPOE:n, under respektive kapitel. I takt med att organisationen växer, och vid varje ändring av partnummer, ny godkänd leverantör, fler certifierande personal så måste ju en ny MPOE-revision göras, och en kopia på den inskickas till FLYGI för godkännande.

Grundregeln är alltså att alla revisioner av MPOE skall godkännas av FLYGI. När organisationen växer och får fler underleverantörer, certifierande personal och arrangemang med många partnummer så finns dock en möjlighet till ett så kallat "indirekt godkännande" för vissa dokument i MPOE. En procedur för indirekt godkännande skall då finnas i MPOE. Proceduren skall identifiera vilka dokument som skall innefattas av indirekt godkännande och hur och när och i vilket format dessa skall delges FLYGI samt vem som ansvarar för detta. Dessa behöver då inte godkännas av FLYGI inför varje ny revision men den senaste revisionen skall skickas in.

De dokument som kan komma att omfattas av ett indirekt godkännande är:

- Lista över certifierande personal (21.A.143(a)5.)
- Lista över godkända underleverantörer (21.A.143(a)12)
- Kapabilitetslistan, dvs den lista som visar de P/N som MPOA får tillverka och releasa med EMAR Form 1. I denna lista kan även kopplingen mot respektive arrangemang, designgodkännande och designorganisation göras.



2021-11-11, Version 1.00

Man kan då lägga dessa tre listor som separata dokument utanför MPOE:n, med fortfarande tillhörande MPOE. Förändras informationen i någon av dessa tre listor, skickas den senaste revisionen in till FLYGI på det sätt som är uppgjort. Detta sätt för dessa tre listor, betraktar FLYGI inte som en revision av MPOE, utan ett smidigare sätt att visa att man har kontroll över tillståndshavarnas MPOE, som är ett av kraven i SE-EMAR.

Refererade dokument

I organisationen förekommer det oftast interna instruktioner, checklistor, mallar och andra dokument som innehåller mer detaljerad information. Det är inte praktiskt att medta alla dessa i MPOE utan finns då som "refererade dokument". Det skall då i MPOE finnas en sammanställning över dessa refererade dokument. Dessa kan i revisionsstatus leva sitt eget liv och behöver inte godkännas av FLYGI inför varje revision utan ingår då i organisationens dokument kontroll procedurer.

Dock skall FLYGI få tillgång till dessa vid behov, t.ex. inför en audit.

MPOE format och språk

MPOE i sig kan vara ett dokument i det format som passar organisationen. Idag är det vanligaste någon form av digital lösning, PDF eller Web-manualer.

Vilket format som organisationen än väljer så gäller att MPOE:n skall hållas uppdaterad och vara ett levande dokument.

Revisionsförfarandet skall ge möjlighet till att säkra innehållet på ett enkelt och strukturerat sätt. Det skall framgå i MPOE hur detta görs och även hur och i vilket format revisionen kommer till FLYGI för granskning och godkännande.

Det är också viktigt att fundera över om revisionen skall ske på enskilda sidor med det nya revisionsnumret/datumet eller om MPOE:n ges ut som en helhet med samtliga sidor i ny revision. Rekommendationen är att MPOE ges ut som en helhet vid ny revision. En annan fråga är om man skall ha fasta revisionsdatum, t.ex. 4 ggr om året, eller om man skall revidera vid behov. Vad man än väljer så är det viktigt att MPOE hålls levande och uppdaterad.

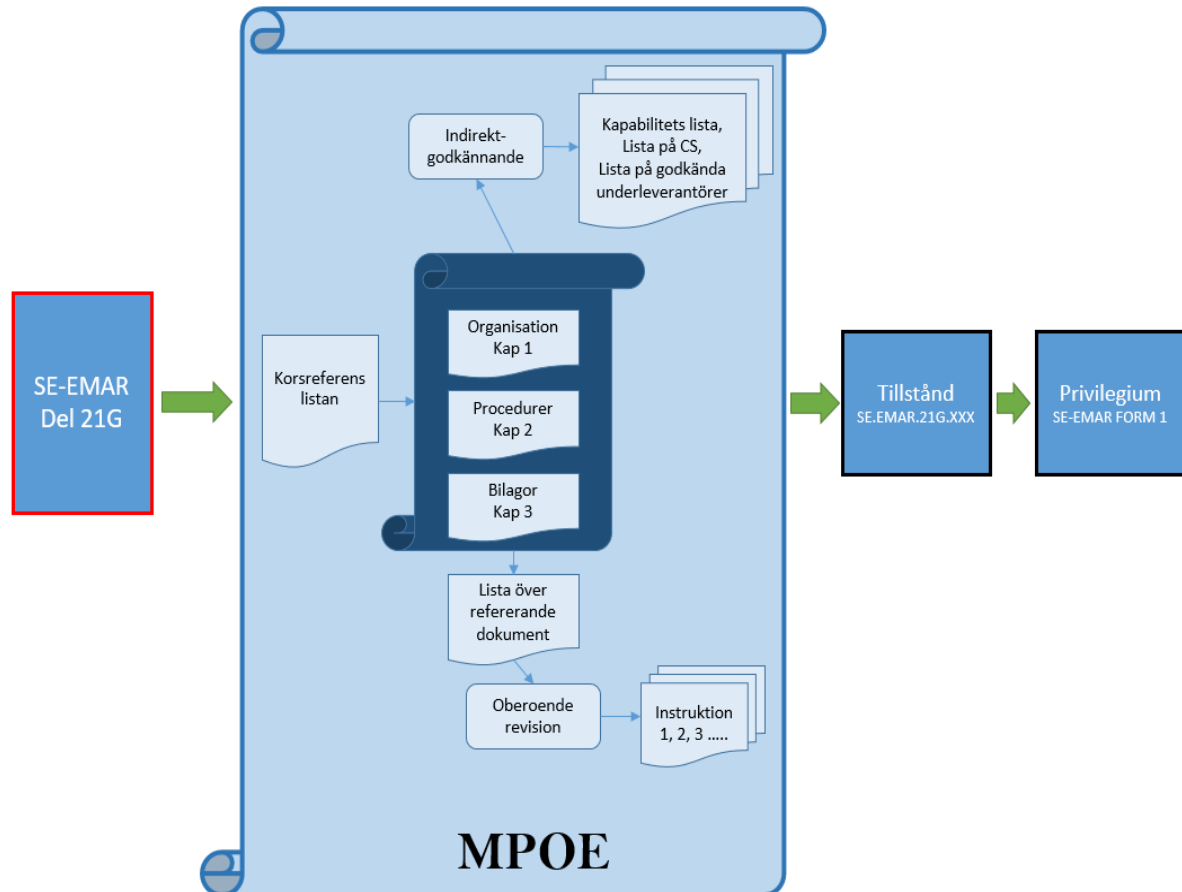
Det viktigaste är såklart att MPOE:n är lätt tillgänglig och förståelig för de som skall använda den, allt från ledningsgrupp och certifying staff till produktionspersonalen. Revisioner skall meddelas och implementeras hos organisationen. Utbildning i MPOE bör vara ett självklart inslag i all organisationsutbildning, liksom förståelsen för vad ett Del-21G tillstånd innebär.

Förståelsen för var i luftfartssystemet MPOA befinner sig och vilket privilegium som en MPOA har skall vara självklart för alla i organisationen.

Skall man skriva sin MPOE på svenska eller engelska? Man bör ta sig en funderare på vilket som passar organisationen bäst. Bransch språket är engelska och regelverket med AMC och GM finns endast på engelska och det kan då verka naturligt att skriva MPOE:n på engelska. Dock skall ju MPOE:n vara ett dokument som skall användas och förstås och då kanske svenska är det språk som skall gälla.



MPOE strukturen från regelverk till privilegium





Framsida på pärm eller första sida

Skall innehålla:

- Namnet på organisationen (som det står på tillståndet SE-EMAR Form 55)
- Adress, telefonnummer och e-postadress Tillståndsnummer
- Ev. exemplarnummer på MPOE enligt distributionslistan

Exempel:

<p>Military Production Organisation Exposition</p> <p>MPOE</p> <p>SE.EMAR.21G.0XX</p> <p>Malmen Military Movement Production AB</p> <p>Arlanda Flygklubb</p> <p>Hangarvägen 1</p> <p>Telefon: 08-123456789</p> <p>e-mail: martin.major@mmmp.se</p> <p>Exemplar No.3</p>

På varje sida:

- Namnet "MPOE"
- Namnet på organisationen (som det står på tillståndet)
- Revisionsnummer och ev. utgåva nummer (issue)
- Revisionsdatum
- Kapitel
- Sidnummer
- Sidans revisionsnummer om det används (information från "List of effective pages" om en sådan används)



SECTION O - General

0.1 Document identification

Berättar om denna MPOE har något specifikt dokumentnummer i organisationen. Även refererade dokument till MPOE, som anses tillhöra MPOE, kan identifieras här. Kan även referera till kapitel 3.4.

0.2 Company name & address (inc. sites & Telephone/fax numbers)

- Namnet på organisationen (som det står på tillståndet SE-EMAR Form 55).
- Huvudadress, och eventuella andra godkända adresser (huvudort samt extra lokaliseringssorter enligt tillståndet SE-EMAR Form 55).
- Aktuell faktureringsadress
- Namn på, telefonnummer och e-postadresser till alla i ledningsgruppen
- Kontaktperson för MPOE:n.

0.3 Distribution / Circulation

21.A.145(b)3

Distribution: Lista över vilka som innehar boken

Circulation: information hur dessa innehavare får **åtkomst** till sin kopia, och i vilket format MPOE:n distribueras till dessa innehavare.

▼ Observera att en MPOE inte är i kraft innan alla på distributionslistan fått tillgång till revisionen!

0.4 Revision details & issue status

21.A.139(b)1(i) utfärdande, godkännande eller byte av dokument,

▼ Observera att alla revisioner av MPOE skall godkännas av FLYGI!

Lista som visar MPOE revisionsstatus:

- Utgåva nummer/ revisionsbokstav
- Vem som godkänt revisionen hos organisationen.
- Revisionsdatum
- FM ärendenummer /vem som godkänt ändringen

0.5 List of effective pages/contents

21.A.139(b)1(i) utfärdande, godkännande eller byte av dokument,

Kapitel/Sidnummer, Revisionsdatum och Revisionsnummer. Används separat revision av enskilda sidor i MPOE, framgår aktuella datum på dessa. Om revision av alla sidor sker vid ny revision av MPOE sker med samma datum, kan detta anges här, och själva listan utgå.



0.6 Document Approval and archiving

21.A.139(b)1(i) utfärdande, godkännande eller byte av dokument, 21.A.165(h) archiving

Här skall framgå procedur för MPOA-dokument: utgåva, godkännande (inklusive MPOE) och ändring av dessa. Organisationen skall ha en tydlig procedur för hur och av vem godkännandet av dokument går till, hur och av vem dokument fastställs och hur detta framgår av dokumentet.

Det skall också framgå hur och var och av vem dokument arkiveras. Arkiveringssystemet skall vara strukturerat på ett sådant sätt att dokument lätt kan hittas och vara säkrade under arkiveringsperioden. Organisationen bör undvika fler olika arkiverings system och metoder utan sträva mot "ett" system.

▼ Vilka refererade dokument från MPOE gäller inom MPOA? (Aktuell dokumentlista i kapitel 3).

▼ Vem har revisionsansvaret (äger procedurerna) för MPOE (Kapitelansvar, och dessa tillhörande MPOE-dokument (AM, PM, QM: dokument)

Även krav på vilken typ av arkiveringssystem som används för att säkerställa spårbarhet ska definieras här. Referens till en dokumenthanteringsplan/dokumentlista kan göras där detta framgår för respektive dokument.

0.7 Forward/Introduction

Här kan kort beskrivas produktionsorganisationen MPOA. Kort historik om företaget. Varför man behöver ett MPOA-tillstånd och vad man i huvudsak tillverkar.



SECTION 1 - MANAGEMENT

1.0 Quality and safety policy

21.A.139 GM 21.A.145(c)1.

Här ska Quality and safety policy framgå, om den finns framtagen i kvalitetssystemet. Safety Policy skall framgå här när Safety Management System blir ett krav för Del-21G organisationer.

Exempel:

- Människan är felbar, som din arbetsgivare måste vi därför utforma system omkring oss, som vi skall följa och som bidrar till att minska denna felbarhet.
- Att göra mänskliga fel ska aldrig straffas
- När fel uppstår måste du rapportera detta, så att organisationen kan lära sig.
- Allas samarbete med auditörer är en nödvändighet för att främja företagets säkerhetsutveckling.
- För att undvika ett riskfyllt beteende, kommer företaget regelbundet att utbilda i "Human factor", mänskliga faktorer.
- Om man medvetet utsätter andra för fara kommer företaget att vidta lämpliga disciplinära åtgärder.

▼ Det är viktigt att organisationen funderar på hur man jobbar med punkterna ovan, så att det inte bara blir "tomma ord"

1.1 Corporate Commitment of Manager Accountable

21.A.143(a) 1

En försäkran undertecknad av den ansvarige chefen som bekräftar att kraven i handboken över tillverkningsorganisationen, och i varje därmed sammanhängande handbok som anger den godkända organisationens uppfyllande av kraven i detta kapitel, alltid kommer att uppfyllas.

Ska även framgå att resurser finns för detta, och om AM har ett delegeringsbrev från firmatecknare, om han inte är det själv.

▼ Endast AM ska skriva under.

Corporate Commitment of Accountable Manager ska redovisa att AM:

- Är övergripande verksamhetsansvarig inom produktionstillståndet.
- Har alla nödvändiga resurser för att verksamheten ska vara i överensstämmelse med P21G.
- MPOE och eventuella tillhörande manualer och procedurer, utgör grunddokumentet för tillståndet.
- MPOE ska alltid vara i överensstämmelse med P21G, och MPOE ska användas och följas av personalen, vid allt arbete inom tillståndet.
- AM fastställer ledningssystemet, och delegerar kvalitets- och produktionsarbetsuppgifter vidare till respektive utsedd person.
- Produktionsgodkännandet möjliggör tillverkning och med privilegier endast för EMAR godkänd design.
- FLYGI ska ha tillgång till alla faciliteter, och underleverantörer.
- Vid bevis för att produktionsorganisationen inte längre är i överensstämmelse med P21 G, kan FLYGI begränsa, upphäva eller återkalla tillståndet.



1.1.1 Nomination of Accountable Manager

21.A.145(c)(1)

Accountable manager skall ha tillräcklig kunskap och befogenheter för att kunna bemöta myndighetens frågor av alvarligare karaktär rörande produktionstillståndet och införa nödvändiga förbättringar.

Att en chef, ansvarig inför den behöriga myndigheten, har utsetts av tillverkningsorganisationen.

En AM bör väljas på en nivå som medger att AM kan vara medverkande vid den behöriga myndighetens tillsyn.

Här skall det framgå vilka krav som organisationen själva ställer på en AM, samt hur denna nomineras.

Referens för själva ansökningsförfarandet kan göras till ansökningsförfarandet för variations " signifikanta organisationsförändringar" i MPOA, kapitel 1.9.

AM behöver utöver organisationens krav även dessa kvalifikationer:

- Kunskap om gällande procedurer i tillverkningshandboken (MPOE) och övrigt i organisationen.
- Goda kunskaper (dokumenterad utbildning, AM-kurs om möjligt) om gällande regelverk (SE-EMAR 21G eller motsvarande)
- Förståelse för sambandet mellan Luftfartslagen, FFS 2019:10 och SE-EMAR
- Administrativa kunskaper (revisionshantering av dokument och handbok)
- Erfarenhet av ekonomistyrning
- Kunskap om kvalitetssystem

▼ **Dokumentation, i form av Kursintyg, Certifikat, deltagarlista eller motsvarande som visar att kvalifikationerna för befattningen är uppfyllda. Kursintyg i Del-21G inte äldre än 3 år.**

▼ **En AM är "Tillståndsansvarig"! Ansvaret kan inte delegeras, men arbetsuppgifter, till utsedda personer med direktrapportering till AM.**

▼ **En AM skall vara närvarande I organisationen**

▼ **Det är viktigt att skilja på**

- **Accountability** (juridiskt ansvar, kan inte delegeras)
- **Responsibility** (Ansvar. Att någon är ansvarig behöver inte innebära att denna utför uppgiften, detta kan ju delegeras som "duties")
- **Duties** (arbetsuppgifter)



1.2 Nomination of Management Personnel

21.A.145(c) (2) & 21A.143(a)

Att en person eller grupp av personer har utsetts av tillverkningsorganisationen för att se till att organisationen uppfyller kraven i bilaga I (Del 21), och har identifierats, tillsammans med omfattningen av deras befogenheter. En sådan person, eller sådana personer, ska handla under direkt bemyndigande av den ansvariga chef som anges i led 1.

Beskriv här vilka kvalifikationskrav som utgör grunden innan AM:s nominering till befattning som utsedda personer (PM och QM).

QM behöver utöver organisationens krav även dessa kvalifikationer:

- Goda kunskaper om gällande procedurer i tillverkningshandboken (MPOE) och övrigt i organisationen.
- Goda kunskaper (dokumenterad utbildning) om gällande regelverk (SE-EMAR 21G eller motsvarande)
- Förståelse för sambandet mellan Luftfartslagen, FFS 2019:10 och SE-EMAR
- Administrativa kunskaper (revisionshantering av dokument och handbok)
- Kvalitetsutbildning (dokumenterad utbildning) innehållande
 - Kvalitetsbegrepp – grunder
 - Olika kvalitetsstandarder
 - Typer av internrevision system-, produkt-, processrevision
 - Revisionsteknik och revisionsrapporter
 - Praktikfall
- Dokumenterad praktisk erfarenhet av kvalitetsrevisioner

▼ Dokumentation, i form av Kursintyg, Certifikat, deltagarlista eller motsvarande som visar att kriterier för befattningen är uppfyllda. Kursintyg i Del-21G inte äldre än 3 år

PM behöver utöver organisationens krav även dessa kvalifikationer:

- Goda kunskaper om gällande procedurer i tillverkningshandboken (MPOE) och övrigt i organisationen.
- Goda kunskaper (dokumenterad utbildning) om gällande regelverk (SE-EMAR-21G eller motsvarande)
- Förståelse för sambandet mellan Luftfartslagen, , FFS 2019:10 och SE-EMAR
- Administrativa kunskaper (revisionshantering av dokument och handbok)
- Produktionsteknisk utbildning eller erfarenhet av produktion, inkluderande kunskap om tillverkningsstandarder, aktuella processer och produkter inom tillverkningen

▼ Dokumentation, i form av Kursintyg, Certifikat, deltagarlista eller motsvarande som visar att kriterier för befattningen är uppfyllda. Kursintyg i Del-21G inte äldre än 3 år

De utsedda personerna ska kunna visa att de har lämplig kunskap, bakgrund och erfarenhet för att fullgöra sitt ansvar.



1.3 Duties and Responsibilities of Management Personnel

21.A.145 & 21.A.143(a)

“The responsibilities and the tasks of each individual manager are required to be clearly defined, in order to prevent uncertainties about the relations, within the organisation. In the case of organisation structures where staff-members are responsible to more than one person, as for instance in matrix and project organisations, responsibilities of the managers should be defined in such a way that all responsibilities are covered.”

Vilka befattningar (QM, PM och kanske någon till) som är direkt underställda AM, med rapporteringsansvar till AM, skall stå här, inte alla andra. AM:s verksamhetsansvar kan inte delegeras, bara arbetsuppgifterna.

Organisationen (AM) kan utse det antal nominerade personer som krävs för produktionen. I de fall dessa **rapporterar direkt till AM** kallas dessa för **NPH** (Nominated Post Holder) och kräver då FLYGIs godkännande via en SE-EMAR Form 4. Det vanliga är att det finns en PM och en QM, men även fler NPH förekommer. T.ex. Engineering/Production Director (som exempel i 1.3.2. nedan).

▼ **det skall finnas skrivet i MPOE att den delegering som givits av AM till en NPH kan åter delegeras. Det skall framgå att en NPH har rätt och skyldighet att skriftligen åter delegera sitt ansvar till AM om inte tillräckliga resurser eller mandat ges för genomförandet av det delegerade ansvaret.**

▼ **Skall framgå för varje ledningsperson:**

Vem som ersätter vem vid frånvaro för en period på max 30 dagar inklusive t.ex. normal ledighet och sjukskrivning - om längre tid ska anmälan ske till FLYGI.

1.3.1 Accountable Manager

21.A.145(c) (1)

“His or her responsibilities within the organisation shall consist of ensuring that all production is performed to the required standards and that the production organisation is continuously in compliance with the data and procedures identified in the exposition referred to in EMAR 21.A.143.”

AM har revisionsansvar för sina egna procedurer, och kapitel 1.0 till 1.3 i MPOE. Beskriv de accountabilities, responsibilities och duties som AM skall ha i förhållande till åtagandet som denne signerar för i kap. 1.1. Corporate Commitment.



1.3.2 Quality Manager

21.A.145(c) (2)

“One such manager, normally known as the quality manager is responsible for monitoring the organisation’s compliance with Part 21 Section A Subpart G and requesting remedial action as necessary by the other managers or the accountable manager as appropriate. He or she should have a direct access to the accountable manager.”

Här ska denna utpekade persons från AM delegerade arbetsuppgifter stå beskrivet. Det är viktigt med tydlighet och gränser i beskrivningar, för att undvika missförstånd. Det ska bl.a. framgå att QM driver kvalitetssystemet beskrivet i denna MPOE åt AM, och återrapporterar direkt till AM. QM auktoriserar med ett auktoriseringsbevis enligt AMC 21.A.145(d)(3), även CS utbildade och nominerade av PM, samt ser till att det finns ett register över dessa enligt AMC 21.A.145(d)(2).

QM kan även ha ansvaret att driva MPOE-revisionerna.

QM har revisionsansvar för sina egna procedurer, och kapitel 0, 1.4 till 2.2, samt 3 i MPOE.

▼ Observera att QM "auktorerar" Certifying Staff och annan produktionspersonal där tillämpligt men att dessa "kvalificeras" av PM.

▼ Tänk på att om QM även har andra uppgifter/funktioner i organisationen så måste denne i dessa uppgifter/funktioner auditeras av annan auditör än QM

1.3.3 Production Manager

21.A.145(c) (2)

Här ska denna utpekade persons från AM delegerade arbetsuppgifter stå beskrivet.

Förutom att driva produktionen i enlighet med denna MPOE, har hen även ansvar för produktionspersonalens kompetens, i form av kravbild och utbildning, särskilt då certifierande personal enligt 21.A.145 (d).

Sub-contractors/leverantörer/partners har PM normalt ansvar för bedömning, audit och kontroll av, även om arbetsuppgiften kan ligga på någon annan.

Även ansvar för sina produktionsprocedurer i MPOE. Det är viktigt med tydlighet och gränser i beskrivningar, för att undvika missförstånd.

PM har revisionsansvar för sina egna procedurer, och kapitel 2.3 i MPOE.

▼ Capability-list, Subcontractor-list och list of Certifying Staff skall ligga under PM:s ansvar!

▼ Det ska finnas en utpekad funktion inom MPOA, som har ansvar för att koordinera arrangemang med respektive designhållare (DAH). Ansvaret ska skrivas in i kapitel 1.3, under någon manager, ofta PM.



1.3.4 Engineering/Production Director

21.A.145(c) (2)

Om tillämpligt

Här ska denna utpekade persons av AM delegerade ansvar stå beskrivet. Det är viktigt med tydlighet och gränser i beskrivningar, för att undvika missförstånd.

1.3.5 Other Personnel as appropriate

Observera att referens skall finnas i MPOE till dokumentation (lista, personalsystem) där det framgår vilka namngivna personer som ingår i organisationen.

1.3.5.1 Certifying Staff, Qualification, Training and Procedures

21.A.145 (a), 21.A.139(b)1(xii)

Här sätter organisationen upp egen procedur för:

- egna krav för grundkvalificering till Certifierande personal,
- den träning den Certifierande personalen ska ha (*Initial träning, och fortbildning*), enligt AMC 21.A.145(d)(1)
- Referens till dokumentation över information om Certifierande personal enligt AMC 21.A.145(d)(2)
- Auktorisation av Certifierande personal enligt AMC 21.A.145(d)(3).

CS behöver utöver organisationens krav även dessa kvalifikationer:

- Kunskap om gällande procedurer i tillverkningshandboken (MPOE)
- Kunskap om gällande regelverk SE-EMAR Kap 21G
- God kunskap i utfärdandet av EMAR Form 1 inom tillverkning

Q-avdelningen ska kontrollera arkivet, men det kan skötas av annan (vem, ska då beskrivas i MPOE). Ett minimum av personer (vilka ska beskrivas i MPOE) ska ha tillgång till arkivet.

Certifierande personal godkänns av organisationen mot organisationens egna krav enligt MPOE. Dokumentation som styrker kriterier för nominerad befattning granskas av FLYGI vid Inträdeskontroll och funktionstillsyn.

1.3.5.2 Quality Audit personnel

21.A.145 (a)21.A 139(b)2.

Här beskrivs vilken kategori av auditpersonal som utför vilken typ av audit (om skillnad finns). Internaudit, U-lev audits, specialprocesser. Intern, extern auditör?

Här sätter organisationen även upp egen procedur, då Auditpersonal (Förutom QM) utses av organisationen själv, för:

- egna krav för grundkvalificering till Auditör,
- den träning Auditörer ska ha (*Initial träning, och fortbildning*).
- Hur organisationen ser till att behålla opartiskhet, särskilt viktigt i mindre organisationer.

Kvalitets auditörer behöver utöver organisationens krav även dessa kvalifikationer:

- Inneha kunskap motsvarande minst de kriterier som organisationen kräver för aktuell roll.
- Kunna genomföra revisioner inom organisationens procedurer, tillverkning och underleverantörer i tillräcklig omfattning.
- Kunskap om gällande procedurer i tillverkningshandboken (MPOE).
- Kunskap om gällande regelverk Del-21G.



Godkänns av organisationen mot FLYGI kriterier samt organisationens egna krav enligt MPOE. Dokumentation som styrker kriterierna för nominerad befattning granskas av FLYGI vid Inträdeskontroll och funktionstillsyn.

1.3.5.x Other personnel

21A.145(a) & 21A.143(a)

På samma sätt som ovan på Quality auditor och Certifying staff så beskrivs här övriga befattningar som behöver en särskild beskrivning samt vilka krav som ställs på dessa roller. Det kan vara t.ex:

- Production personnel
- Welding inspector
- Goods Receiving inspector
- Sub-contractor auditor
- Special-process auditor.

1.3.6. Personnel files

21.A.139 AMC 21.A.145(d)(2), GM 21.A.145(a)

Organisationen skall ha ett system för att arkivera dokumentationen för personalens (samtlig personal) kompetenser enligt MPOE. Att de initiala kvalifikationskraven, samt kraven för säkrande av fortsatt kompetens uppfylls, skall gå att verifiera.

Det räcker alltså inte med att de initiala kvalifikationskraven uppfylls. **Organisationen skall ha en procedur för att kompetensen upprätthålls (Recurrent training)**

Det skall framgå vad som ingår i denna recurrent training.

För Certifying Staff gäller även att dokumentation finns för uppfyllande av kraven enligt AMC 21.A.145(d)(2)

- (a) Name
- (b) Date of Birth
- (c) Basic Training and standard attained
- (d) Specific Training and standard attained
- (e) If appropriate - Continuation Training
- (f) Experience
- (g) Scope of the authorisation
- (h) Date of first issue of the authorisation
- (i) If appropriate - expiry date of the authorisation
- (j) Identification Number of the authorisation

Dokumentationen kan vara i vilket format som helst och bör vara under kontroll av QM.

1.4 Management Organisation Chart

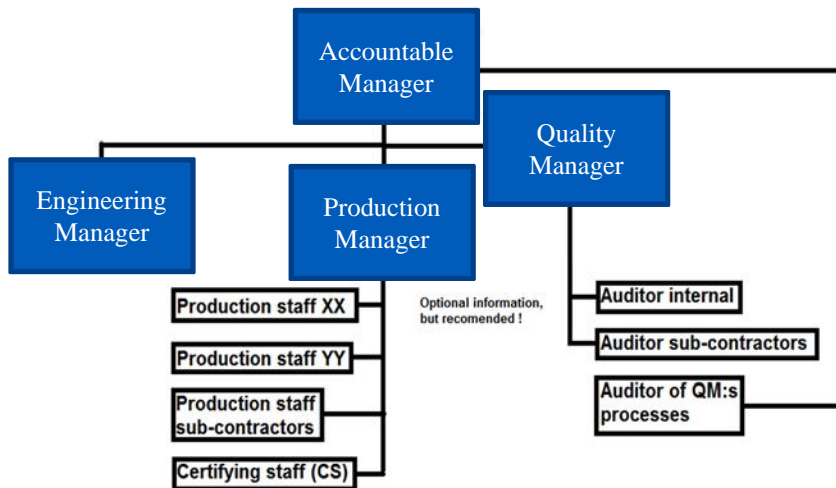
21.A.143(a)4.

Här skall finnas ett organisationsschema visande aktuella rapporteringsvägar för personerna i MPOE 1.3. (i enlighet med kraven i punkt 21.A.145c.1 och 2). Kravet gäller att ledningen inklusive AM, och respektive NPH: PM och QM e.t.c. redovisas.

En god ide är att även skriva in de olika personalkategorier som finns upptaget i punkt 1.3.5 Duties and responsibilities. Dessa ska då överensstämma med denna org. bild.



Bilden visar ett exempel på olika befattningar i en fiktiv MPOA.



1.5 List of Certifying Staff

21.A.143(a)5.

En förteckning över certifierande personal som anges i punkt 21.A.145 d.

Här ska framgå en lista för godkänd CS-personal inom MPOA. Auktorisationen kan framgå här eller på ett separat auktorisationsdokument. Hur man än gör så skall det **framgå tydligt vad auktorisationen innefattar**. (Se 3.1)

Namn	Stämpel	Auktoriserad inom:
Anders Anderson	(om tillämpligt inom org) No: 7.	C1 Appliances och C2 Parts.
Bertil Bertilsson	No: 9.	C2 Parts. Endast P/N AA till YY . Ej sammanbyggda system.

Vid ändring av denna lista, om den ingår i MPOE:n i denna punkt, skall en ny revision av MPOE skapas, och FlygI tillsändas en kopia för godkännande.

Utgör CS-listan ett dokument med indirekt godkännande MPOE, kan en kopia tillsändas FLYGI utan en ny MPOE-revision. Ref punkt 1.10.2.



1.6 Manpower Resources

21.A.143(a) 6.

Här ska beskrivas en allmän översikt över personal/personalkategorier i MPOA, samt hur många årsarbetstider/årsekvivalenter denna MPOA-personal utgör totalt. Cirkavärden. Det skall kunna utläsas att MPOA:n har personal för att täcka produktionen enligt tillståndet.

T.ex :

Befattning	Årsarbetstid (tjänst)
AM	0,5
PM	1,0
QM	0,25

Produktion 5,0

Summa **6,75**

1.7 Description of Facilities at all Sites

21.A.143(a) 7.

En allmän beskrivning av de anläggningar som är belägna vid varje adress som anges i tillverkningsorganisationens godkännandecertifikat. Det ska framgå att ni har lokaler för den verksamhet ni har (produktionsyta, lager, arkiv, kontor). Speciella tillverkningsprocedurer, tester m.m. kan pekats ut var det sker. (Lokal med speciella krav än generella).

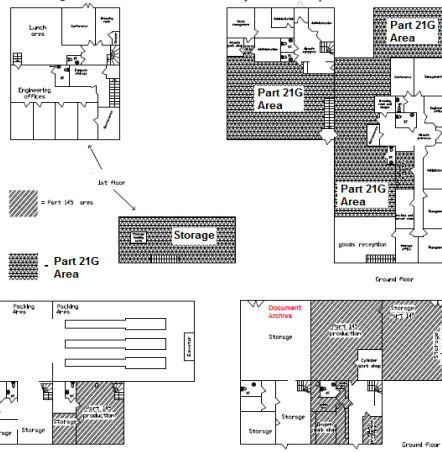
Behövs procedur för arbete utanför godkända lokaler enligt 2.3.13?

Se adresser under punkt 0.2. Huvudlokaliseringssorten, samt eventuella extra godkända lokaliseringssorter enligt utfärdat EMAR Form 55, ska finnas beskrivna på detta sätt under detta kapitel.

Exempel:

1.7 Lokaler

Lokalernas totala yta är ca 1800 m² fördelade på två stycken tvåvåningslokaler. För produktion och underhållsarbeten är tillgänglig yta ca 800 m². Kontor samt personalutrymmen utgör tillsammans ca: 400 m². Lager och förråd utgör tillsammans ca: 600 m². Alla utrymmen är tempererade.



Adresser:

Besöksadress: Fjällgändare AB
Gama Hångaren 1
122 45 Gama Stan

Postadress: Fjällgändare AB
Box 122
122 45 Gama Stan

Telefon: 0123-456789
Fax: 0123-987654

E-mail: info@fjallgandare.se
Hemsida: www.fjallgandare.org



1.8 Scope of Work - Relevant to the Terms of Approval

21.A.151 & 21.A.143(a)

Scope of Work bestäms i Terms of approval, och bestäms av myndigheten vid ansökan, eller variation. Se det som MPOA:ns inriktning i tillverkningen, expertområde. Utökning av Scope of work är alltid en signifikant ändring enligt 21.A.147.

Så här hänger det ihop:

MPOA Approval SE.EMAR.21G.0xx	"Obegränsat MPOA-tillstånd"
Terms of approval , Scope of work defineras av myndigheten vid ansökan. Tex: C1 Appliances: Mechanical/Hydraulic/Pneumatic (Landinggear, Structural, Metallic/non-metallic) C2 Parts: Mechanical/Hydraulic/Pneumatic (Landinggear, Structural, Metallic/non-metallic)	Begränsning i Terms of approval, "MPOA:ns expertisområde"
Capability list. Visar de referenser mot tillverkningsdata som är inom Terms of approval: Tex STCnr., P/N.	Ytterligare begränsning i Capability list. Exakt vad MPOAn tillverkar inom sitt expertisområde.

Det som ska visas här under denna punkt 1.8 är samma information som återfinns på tillståndet, EMAR Form 55.

EXEMPEL:

SCOPE OF WORK	PRODUCTS/CATEGORIES
C1 Appliances:	Mechanical/Hydraulic/Pneumatic Electrical Electronic
C2 Parts:	Metallic/non-metallic Limited to: Avionic, Com/Nav/Pulse Computer System, Structural, Landinggear

Man kan ytterligare beskriva sin huvudtillverkning,

t.ex. "Tillverkningen består främst av:

C1 Appliances:

- Sammansättning av kompletta "Superior" hydraulpumpar och motorer med reglersystem.
- Sammansättning av Flight Management System FMS-2000 Series

C2 Parts:

- Komponenttillverkning till HydPump "Superior" series.
- Komponenttillverkning till HydMotor "Superior" series.
- Kretskort och displayer till FMS-2000 Series



1.9 Notification Procedure to MAA of Changes to Organisation

21.A.147, 21.A.148 & 21.A.143(a)

“To ensure that changes do not result in non-compliance with Part 21 Section A Subpart G it is in the interest of both the authority and the approval holder to establish a relationship and exchange information that will permit the necessary evaluation work to be conducted before the implementation of a change. This relationship should also permit agreement on the need for variation of the terms of approval (ref 21.A.143(a)(9)).”

Under 1.9 ska signifikanta ändringar beskrivas, d.v.s. de som måste ansökas till FLYGI för, och godkännas, innan ändringen kan träda ikraft. Ofta ikraft sätts ändringen med en ny MPOE-utgåva. Alla MPOE utgåvor skall godkännas av FLYGI.

Signifikanta ändringar kräver en PROCEDUR, d.v.s. HUR ska ni ansöka på rätt sätt, samt VAD som måste göras för att ikraft sätta ändringen. Dessa signifikanta ändringar är inte begränsade till de upptagna i GM till 21.A.147 (a).

Ändringar som ska godkännas av FlygI inkluderar men är ej begränsade till dessa:

1.9.1 Accountable Manager

Byte av accountable manager

En verksamhetsansvarig chef (AM) ska kunna vara medverkande under den behöriga myndighetens tillsyn vid behov, och inte vara en frånvarande chef.

Ansökan ska innehålla:

- Ett brev som förklarar omständigheterna kring förändringen.
- SE-EMAR FORM 51, underskriven av den sökande AM.
- Utkast på ny MPOE-revision innehållande uppdaterad Försäkran enligt 21.A.143(a)1, och uppdaterat organisationsschema enligt 21.A.134(a)4.
- Utdrag ur Bolagsverket visande firmatecknare.
- Fullmakt från firmatecknare om AM själv inte är firmatecknare

Därutöver ska en befattningshavare bli godkänd på en intervju genomförd av FLYGI. Vid intervjun kommer en bedömning göras om aktuella kriterier är uppfyllda.



1.9.2 Senior Nominated Personnel

Någon annan person utsedd enligt 21.A.145 (c)(2).

Ansökan ska innehålla:

- Ett brev som förklarar omständigheterna kring förändringen.
- SE-EMAR FORM 51, underskriven av AM.
- Utkast på ny MPOE-revision med aktuell namnförändring och uppdaterat organisationsschema enligt 21.A.143(a)4.
- Utbildningsbevis på regelverk SE-EMAR Kap-21G (eller motsvarande).
- Av den sökande signerad SE-EMAR FORM 4, visande relevant utbildning för den sökta befattningen.

Därutöver ska en befattningshavare bli godkänd på en intervju genomförd av FLYGI. Vid intervjun kommer en bedömning göras om aktuella kriterier är uppfyllda

1.9.3 Changes to Location/Facilities

21.A.148

En ändring avseende verksamhetsplatsen för den godkända tillverkningsorganisationens tillverkningsanläggningar ska anses vara av betydelse och ska därför uppfylla kraven i punkt 21.A.147.

Ansökan ska innehålla:

- Ett brev som förklarar omständigheterna kring förändringen.
- SE-EMAR FORM 51, underskriven av AM.
- Utkast till ny MPOE innehållande förändringarna.
- Ett transmittal letter visande förändringarna i MPOE.

1.9.4 Changes to MPOA Activities

21.A.147

Signifikant ändring av produktions kapacitet (ökning/minskning av tillverkning) eller tillverkningsmetoder:

- T.ex. nya specialprocesser.
- Nytt arrangemang med ny DAH.

Vid nytt arrangemang med ny DAH, ska det utredas om det nya arrangemanget begränsas till MPOA:ns scope of work, eller om det påverkas, och behöver ingå i ansökan, samt om det nya arrangemanget omfattar kritiska delar.

Ansökan ska innehålla:

- Ett brev som förklarar omständigheterna kring förändringen.
- SE-EMAR FORM 51, underskriven av AM.
- Utkast till ny MPOE innehållande förändringarna.
- Ett transmittal letter visande förändringarna i MPOE.



1.9.5. Changes in Quality system

21.A.147

“Changes in the production or quality systems that may have an important impact on the conformity/airworthiness of each product, part or appliance. t.ex. ändring av övervakning av underleverantörer.”

“Changes in the placement or control of significant sub-contracted work or supplied parts.”

Alltså även ändringar i procedurer för kontrollen av underleverantörer ingår här i ändringen av kvalitetssystemet!

Ansökan ska innehålla:

- Ett brev som förklarar omständigheterna kring förändringen.
- SE-EMAR FORM 51, underskriven av AM.
- Utkast till ny MPOE innehållande förändringarna.
- Ett transmittal letter visande förändringarna i MPOE.

1.9.6. Change in the terms of Approval

21.A.153.

Varje ändring i terms of Approval ska godkännas av Flygl. Ansökan om ändring av villkoren för godkännande ska göras i en form och på ett sätt som fastställts av den behöriga myndigheten. Sökanden ska uppfylla de tillämpliga kraven i detta kapitel.

Ansökan ska innehålla:

- Ett brev som förklarar omständigheterna kring förändringen.
- SE-EMAR FORM 51, underskriven av AM.
- Utkast till ny MPOE innehållande förändringarna.
- Ett transmittal letter visande förändringarna i MPOE.

1.9.7. Changes of Name or Ownership

21.A.147, 21.A:148, 21.A.149

“Except as a result of a change in ownership, which is deemed significant for the purposes of point 21.A.147, a production organisation approval is not transferable.”

Ansökan ska innehålla:

- Ett brev som förklarar omständigheterna kring förändringen.
- SE-EMAR FORM 51, underskriven av AM.
- Utkast till ny MPOE innehållande förändringarna.
- Ett transmittal letter visande förändringarna i MPOE.

1.10 Amendment Procedure for MPOE

21.A.143(b) & 21.A.143(a)

Under denna punkt ska proceduren framkomma HUR själva revisionsarbetet av handboken går till. Tillhörande dokument kan ha en

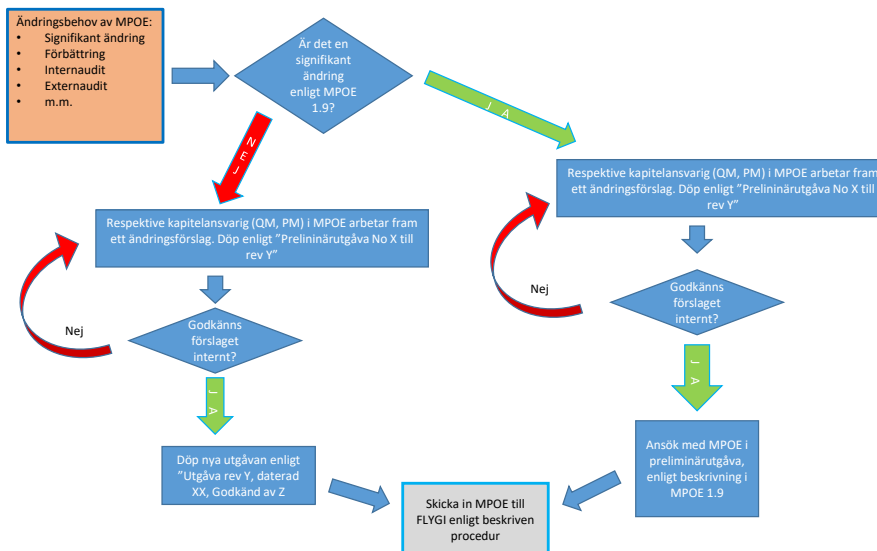


annan procedur, då ändring av dessa nödvändigtvis inte genererar en ny revision av MPOE. Se punkt 1.10.2

▼ Det ska även framgå i på vilket sätt, och i vilket format, MPOE och refererade dokument skall inskickas till FLYGI.

▼ Varje ändring av handboken ska godkännas av FLYGI. Detta innebär att innan en mindre ändring, som ni själva godkänt internt, inte kan frisläppas inom MPOA innan ett formellt godkännande skett av FLYGI.

Exempel på procedur för ändring av MPOE, och refererande dokument.



1.10.1 Person Responsible for Amending MPOE

Här anges vem i organisationen som har ansvaret för ändring av handboken (MPOE) Är det en manager, så ska detta även stå under dennes ansvar i kapitel 1.3.

1.10.2 Procedure for amending documents referenced in the MPOE

Här anges proceduren för att ändra de dokument som ingår i MPOE, enligt punkt 3.4.

Viktigt med tydlig procedur för listan för subcontractors/suppliers/partners relaterade till MPOA. Vem som ansvarar för kommunikationen mot myndigheten.

Här skall också beskrivas proceduren för hur de dokument som innefattas av "indirekt godkännande" revideras och hur dessa delges till FLYGI.



SECTION 2 - PROCEDURES

[If cross referencing to existing procedures, a summary of the referenced procedure must be included as a minimum - GM 21.A.143]

2.1 Quality System

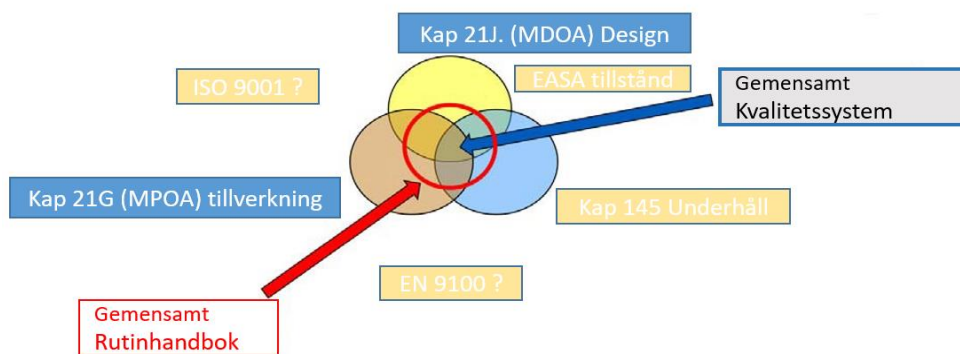
21.A.139, 21.A 139(b)2, 21.A.143(a)21.A.145(b)

En övergripande beskrivning av hur kvalitetssystemet ser ut, kanske om det även är integrerat i andra kvalitetssystem, t.ex. ISO 9001, EN 9100 etc., gemensamma interna procedurer, m.m.

Kvalitetssystemets syfte är att se till att organisationen följer gällande regelverk, SE-EMAR Del 21, kapitel G.

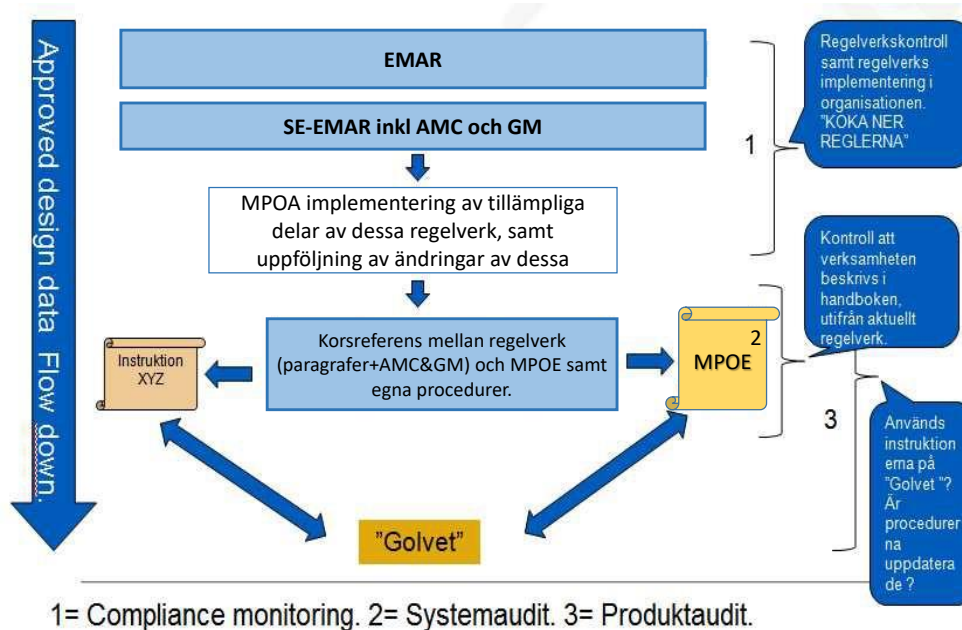
Det ska framgå här att ändringar i kvalitetssystemet som kan påverka tillståndet, är att betrakta som signifikant ändring enligt 21.A.147.

Det ska även framgå att om organisationen inte klarar att visa att man kan följa regelverket, t.ex. inom produktionen, kvalitetssystem, m.m., kan tillståndet återkallas av den behöriga myndigheten, referens 21.B.245. Certifikatet ska då återsändas till FLYGI, samt att alla referenser till tillståndet ska tas bort.



Omhändertagande av hela regelverket

- En procedur för HUR (VEM, VAR, NÄR) MPOA org säkerställer att kontroll av uppdateringar på styrande regelverk sker.
- En procedur HUR regelverket tas om hand, och uppdateras i MPOE, och att organisationen själv kvalitetsgranskar sin organisation enligt gällande regelverk (Compliance monitoring).
- Hur uppdateras checklistor och andra audit underlag med nya regelparagrafer för att säkra att samtliga tillämpliga paragrafer auditerats under den definierade auditperioden.



Här ska beskrivas de PROCEDURER som ligger till grund för kvalitetsarbetet enligt Part 21G, som t.ex.

- Definiering av tillsynsperioden hos organisationen. Ett år, två år?
- Hur säkras att samtliga regelparagrafer auditeras under perioden. Hur uppdateras checklistor och andra audit underlag med nya regelparagrafer.
- Planering av audits (auditplan),
 - HUR organisationen visar oberoende i utförande av olika delar av audit.
 - Ni kan ha en procedur för hur man flyttar en planerad audit. I så fall ska AM godkänna varje flytt.
 - Auditplanen ska också innehålla stickprov/produktaudits.
- Fördelning av regelparagrafer.
- Genomförande av audit, t.ex. checklistor.
- Rapport med klassificering och terminsättning av brister m.m. Auditrapporter ska innehålla checklista (vad ni kontrollerat), finding, rootcause, corrective action, preventive action, termin, vem som är ansvarig, stängningsdatum och verifiering av stängningen av auditören.
- Eventuell procedur för att förlänga åtgärdsterminen ska finnas här.
- Hur AM blir medveten om tillståndet i organisationen.
 - AM ska informeras minst 1 ggr/år tillsammans med ledningsgruppen om uppföljning är delegerat till QM.

▼ Ett sätt att uppfylla kravet enligt 21.A.139 b) 2 är "Ledningens genomgång (AM Annual Review)" som i t.ex. Del-145. Det är rekommenderat att en sådan genomförs (Se AMC 145.A.65 (c) (2) 4 för ledning)

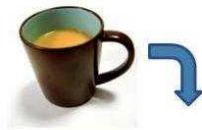


Grundorsaksanalys

HUR kvalitetssystemet genomför en grundorsaksanalys (root cause analysis) ska också beskrivas här:

"Vi använder modellen XYZ, och varje avvikelse i klass XYZ – –

My tea was cold



- | | | |
|---|---|--|
| (1) Why was my tea cold? | ➔ | <i>The kettle didn't heat the water</i> |
| (2) Why didn't the kettle heat the water? | ➔ | <i>No power – the fuse in the plug was blown</i> |
| (3) Why was the fuse in the plug blown? | ➔ | <i>An incorrect rated fuse was fitted</i> |
| (4) Why was an incorrect rated fuse fitted? | ➔ | <i>The required fuse was not specified</i> |
| (5) Why was the correct fuse not specified? | ➔ | <i>There was no specification for fuses</i> |

Oberoende auditering (Independent auditing)

21.A.139(b)2:

MPOE ska ha en procedur för på vilket sätt MPOA visar att de procedurer och dokumentation som visar planering, genomförande av auditering av kvalitetssystemet (produktionen) har följt uppgjorda kvalitetsprocedurer och planering. Detta kallas i Part 21 G för oberoende granskning.

Per definition så är all auditering oberoende, all auditering skall därför göras av en "oberoende auditör".

Därför följer, att de procedurer som QM ansvarar för inte kan auditeras av denne utan av någon som är "oberoende" gentemot dessa procedurer.

Denna oberoende auditör skall då vara godkänd av AM och även rapportera till AM.

Detta är viktigt att tänka på om QM i organisationen har fler uppgifter/roller/funktioner. Om t.ex. QM även har en roll som ankomstkontrollant så måste QM i denna roll auditeras av någon annan auditör

Den som utför detta ska vara oberoende i sin ordinarie arbetsroll från QM. Kompetenskraven för denna oberoende auditör, är att hen ska klara av att granska MPOE:ns procedurer, den dokumentation som är upprättad inom

MPOA som bevisar att procedurerna som QM ansvarar för har följts. Granskningen sker mot de procedurer och dokumentation som QM använt för att genomföra olika auditar enligt planen. Den oberoende auditrapporten redovisas till AM.



Om granskningen kommer till att värdera olika 21.A. paragrafer, ska kompetens även finnas i detta område. Scopet ska innehålla, men är inte begränsat till: 21.A.139(b)1(xiv).

Acceptabla sätt att uppfylla denna 21.A.139(b)2 paragraf kan vara flera, men en godkänd procedur ska finnas.

Den oberoende auditören kan vara:

- En av AM godkänd extern P-21G revisor.
- Någon inom MPOA som kvalificerar in mot kraven för oberoende auditör.
- Annan av myndigheten godkänt sätt.

2.1.1 Audit for Compliance with Part 21 Subpart G

21.A.145(b), 21.A.139(c)1(xiv)

Här beskrivs hur Kvalitetssystemet auditerar MPOA för att vara i överensstämmelse med aktuellt regelverk. Det ska framgå HUR:

- MPOA håller koll på förändrade regelverk, (intern avvikelser vid förändring av regelverk för att fånga upp, etc.??) och,
- hur dessa implementeras i MPOE/MPOA.
- Hur auditering sker så att MPOA är i överensstämmelse mot gällande regelverk inklusive AMC och GM.
- Hur oberoendet i auditeringen säkras. Vilka paragrafer/MPOE kapitel auditeras av QM respektive auditör. Om t.ex. QM har fler uppgifter/funktioner i organisationen så måste en oberoende auditering av dessa ske av annan än QM.
- Att samtliga subpart G regelverksparagrafer täcks in.
- Inom vilken tidsrymd genomgången ska ske av samtliga P 21G paragrafer.
- NÄR en produktaudit skall genomföras!.

2.1.2 Quality Audit of Organisation Procedures

21.A.139 (b)1(xiv)

Här ska beskrivas HUR en revision av organisationens procedurer går till, och vad som ska kontrolleras vid en sådan. Checklista för en sådan? Scope?

2.1.3 Quality Audit of Product

21.A.139 (b)1(xiv)

Här ska beskrivas HUR en produktaudit går till, och vad som ska kontrolleras vid en sådan. Checklista för en sådan? Scope?

▼ Produktaudits ska vara en planerad audit, och visas i audit planeringen när den ska utföras, Den ska utföras regelbundet, även om ingen pågående produktion sker. Detta för att verifiera gällande tillverkningsprocedurer.



2.1.4 Quality Audit Remedial Action Procedure

21.A.139 (b)1(xiv)

Här ska beskrivas hur en brist kan avhjälpas inom kvalitetssystemet. Det kan beskrivas på lite olika sätt, men principen är oftast i denna följd:

1. Avvikelsen upptäcks
2. Korrigerande åtgärd (på plats avhjälpand)
3. Grundorsaksanalys (beskriv hur den utförs)
4. Förebyggande åtgärd föreslås
5. Implementering av åtgärden
6. Validering att implementeringen fått avsedd effekt.
7. Kriterier för stängning av brist.

▼ Tänk på att den som auditerat och skrivit avvikelsen även skall acceptera åtgärden. Detta måste beskrivas i en procedur som även innehåller dokumentation av acceptansen.

2.1.5 Handling audits from the Competent Authority and the Agency

21.A.157, 21.A.158, 21.A.159

Här ska framgå att organisationen ska se till att den behöriga myndigheten, ska ha tillgång till hela organisationen inklusive underleverantörer, för att kunna kontrollera att organisationen i sin helhet överensstämmer med SE-EMAR 21 G inkl. AMC och GM, referens 21.B.220, 21.B.225. I annat fall om detta inte tillgodoses, återkallas tillståndet efter en skriftlig anmodan om att få tillgång till lokalerna.

Eventuella brister klassificeras enligt 21.A.158, d.v.s.

- Nivå ett, som är varje avvikelse mot Del 21, kapitel G som skulle kunna leda till okontrollerade frånsteg från godkända tillverkningsdata, och som skulle kunna påverka luftfartygets säkerhet.
- Nivå två, som är varje avvikelse mot Del 21, kapitel G som inte klassificeras som nivå ett.
- Nivå tre, är varje punkt där genom objektiva bevis potentiella problem har identifierats, som skulle kunna leda till att organisationen inte uppfyller kraven i Del 21, kapitel G.

Eventuella brister funna vid Flygis tillsyn, avrapporteras till organisationen från FlygI inom 3 veckor.

Dessa brister ska organisationen omhänderta precis som när organisationen hittar egna brister dvs med en dokumenterad grundorsaksanalys etc (se rubrik Grundorsaksanalys, under kapitel Quality System).

Särskild svarsblankett för att hantera enskilda brister kan användas av den behöriga myndigheten, och ska då användas. Se exempel i kapitel 3.



2.1.6 Safety Management System (SMS)

SMS är fortfarande inte ett regelkrav men om organisationen har ett Safety Management System (SMS) så ska det beskrivas här.

2.2 Sub-Contract Control

21.A.139(b)1(ii), 21.A.143(a)

2.2.1 Supplier/Sub-Contractor Evaluation Procedure

21.A.139(b)1(ii)

Grundläggande är att då MPOA inte själv tillverkar delar, så ska subcontractors som tillverkar mot ritningsunderlag från MPOA, kvalificeras för detta, då kravet finns kvar för MPOA att tillverka i överensstämmelse med designdata från DAH. Detta blir ett ansvar för produktionschefen att säkerställa att detta sker, på samma sätt som om tillverkningen skulle skett på huvudadressen.

Tillverkningskontroll och inspektion för att kvalitetssäkra att tillverkningen verkligen sker mot tillverkningsdata, kan ske med olika metoder, se **GM No 2 to 21.A.139 (a) Quality System- Conformity of supplied parts and appliances.**

Vilka metoder som tillämpas mot vilka subcontractors ska kunna visas, och att dessa metoder även kontrolleras i auditen för respektive underleverantör.

- Här ska framgå hur organisationen klassar sina leverantörer (suppliers), som innefattar:
- **Contractors** (levererar tillverkad detalj med egen EMAR Form 1 under eget MPOA-tillstånd),
- **Subcontractors** (tillverkar detalj på designdata från MPOA:n, med CoC (Certificate of Conformance, Certificate of Conformity eller Certificate of Compliance.),
- **Vendors** (levererar med CoC standardparts enligt Part 21, subpart K, eller råmaterial, COTS ,m.m.)

HUR dessa olika leverantörer utvärderas och godkänns:

- INITIALT
- samt FORTSATT (återkommande utvärdering).

Krav är att *visa* hur detta sker med hjälp av sk. Desk-top och/eller On-site audits.



2021-11-11, Version 1.00

Exempel:

Klassificering av underleverantörer:

Typ	Förklaring	Kategori av tillverkning	Bedömning	Leveransdokument
Contractor	Innehar ett tillverkningstillstånd (Inom EMAR eller motsvarande), samt utnyttjar privilegiet att utfärda EMAR Form 1 eller motsvarande.	Inom eget kvalitetssystem och tillstånd.	B	EMAR Form 1
Underleverantör (Sub-contractor)	Tillverkar delar mot ritningsunderlag från MPOA:n inom designgodkännandet (Minor change, MTC, MSTC) . Ingår strikt under MPOA:n kvalitetssystem.	Flygkritiska delar	F	Intyg om överensstämmelse, (CoC) övriga krävda dokument, t.ex. testprotokoll m.m.
		Kritiska processer / Specialprocesser	E	
		Komplexa delar/ hela apparater/enheter	D	
		Enkla	C	
Vendor	Levererar delar mot industristandard, sk. Standard Parts. Även råmaterial. Ingår i designen.	Standardartiklar, råmaterial.	A	Intyg om överensstämmelse, (CoC) övriga krävda dokument, t.ex.:Materialcertifikat, testprotokoll m.m.

Kontrollinsats (exempel):

Bedömning	initialt godkännande Metod /ref	Period	Fortsatt återkommande Metod/ref.
A	Desktop enl Checklista # 2.	24 månader	Desktop om leverantören stabil.
B	Desktop enl. Checklista #2	24 månader	Desktop om leverantören stabil.
C	Desktop enl. Checklista #2	24 månader	Desktop om leverantören stabil.
D	Besök / Audit enligt Checklista # 1	12 månader	Desktop endast, p.g.a. utökad leveransk kontroll.
E	Besök / Audit enligt checklista #3	12 månader.	Desktop endast, p.g.a. utökad leveransk kontroll.
F	Besök / Audit enligt checklista #3	6 Månader	Besök. Verifiering av processer och kvalitetssystem.



2.2.2 Supplier/Sub-Contractor List

21.A.143(a) 12.

Lista visande de av MPOA:n godkända underleverantörer/ outside parties. Listan bör visa klassningen, och godkännandestatus (senaste utförda godkända audit, samt när nästa ska ske).

Exempel, kan lösas på andra sätt:

Name	Doc ID	Rev.	Date				Responsible
Approved suppliers list	100-0003	5	2021-03-15				PM
Namn	Bedömning	Godkänd initialt	Metod /ref	Utförd Audit	Period	Nästa Audit senast	Metod/ref.
Aircraft Spruce	A	2019-02-01	Desktp enl Checklista # 2.	2019-02-01	24 månader	2021-02-01	Desktp om leverantören stabil.
Anderssons Mekaniska	C	2015-05-05	Desktp enl Checklista # 2.	2020-05-05	24 månader	2022-05-05	Desktp om leverantören stabil.
Carbon fiber A/S	E	2014-12-01	Besök / Audit # 14-22.	2020-12-01	12 månader.	2021-12-01	Desktp endast, p.g.a. utökad leveransk kontroll.
Saab AB	B	2017-01-01	Desktp enl. Checklista #2 .	2020-01-01	24 månader	2022-01-01	Desktp om leverantören stabil.
Svetsmontage AB	F	2015-01-01	Besök / Audit # 14-25	2021-03-01	6 Månader	2021-09-01	Besök. Verifiering av processer och kvalitetssystem.

2.3 Production Control

21.A.139(b)1(v) & 21.A.143(a)

Beskrivning av HUR produktionen säkerställs så att tillverkningen sker i enlighet med applicable design data (Prototype, New).

2.3.1 Acceptance/Inspection of Incoming Materials

21.A.139(b)1(iii)

Beskrivning av proceduren för inkommande materiel. Kan referera till ett underliggande dokument/rutinbeskrivning. Acceptanskriterier ska fastställas för inkommande materiel.

Rutin för kassation, repair, karantän

Här ska beskrivas märkning, att komponenten förvaras separerat från luftvärdiga komponenter och delar etc.

2.3.2 Stores Procedures

21.A.139 (b)1(xiii)

Beskrivning av proceduren för lagerhållning av accepterat inkommen materiel. Krav på lagring. Kan referera till ett underliggande dokument/rutinbeskrivning.

Utlämnande av material till tillverkningen. Krav på packning av material. Personalkrav kan refereras här. Krav på att obehörig personal inte kan komma åt lagerlokalen.



2.3.3 Acceptance of Tools and Equipment

21.A.145(a)

Överensstämmelse med organisationens krav och policy. Beskrivning av proceduren för acceptering av tillverkningsutrustning. Kan referera till ett underliggande dokument/rutinbeskrivning. Acceptanskriterier ska fastställas. När utrustningen inte längre får användas i tillverkningen, t.ex. när kalibreringen inte längre är godkänd, e.t.c. Vad gäller för t.ex. svetsar, momentnycklar, testinstrument? Ska verktygen märkas på något sätt? Är det så att verktygen ska läggas i karantänskåp? Eller är det något annat som gäller?

2.3.4 Calibration/Control Procedure

21.A.139(b)1(vii)

Ska beskriva *vilka* verktyg som ska vara kalibrerade i produktionen. Övriga verktyg, mallar, jigggar etc. som ska funktions kontrolleras/valideras för funktionalitet innan användning inom tillverkningen. Särskilt viktigt är att beskriva kalibrering av testverktyg och kontrollutrustningar.

2.3.5 Use of Tools/Equipment by Staff

21.A.139(b)1(xi)

Beskrivning om det finns speciell tillverkningsutrustning som kräver speciell behörighet, t.ex. testinstrument, mätverktyg etc. Det som är utanför "vanliga standardverktyg". Användning av alternativa verktyg.

2.3.6 Production Procedure

21.A.139(b)1(v)

Här ska det framgå att produktion inom MPOA-tillståndet bara kan ske när det finns ett upprättat arrangemang med en ansvarig som innehar eller sökt om ett godkännande för konstruktionen man ska tillverka. Finns inte en ansökan, eller ett godkännande på plats, t.ex. om man avslutar den sista MPOA-DAH arrangemanget, så finns ingen grund för ett MPOA kvar.

Här ska framgå OM och HUR ritningar (designpackage) omvandlas till tillverkningsinstruktioner, av DAH:n direkt, eller en PROCEDUR inom MPOA, inklusive verifiering mot DAH att tillverkningsinstruktionerna överensstämmer.

Detta gäller även för uppdatering av ritningar under tillverkning.

Här ska tillverkningsproceduren beskrivas. Kan vara ett flödesschema motsvarande. Underliggande förklarande sub-kapitel i MPOE:n kan refereras i flödesschemat. Komplicerade åtgärder ska delas upp i flera tydliga steg med signeringpunkter för att säkerställa att allt blir utfört.

Beskrivning av ert krav på ljus, ljud, temperatur, städning per område där olika underhåll sker (instrument, komposit, hangar, NDT, svets etc.).



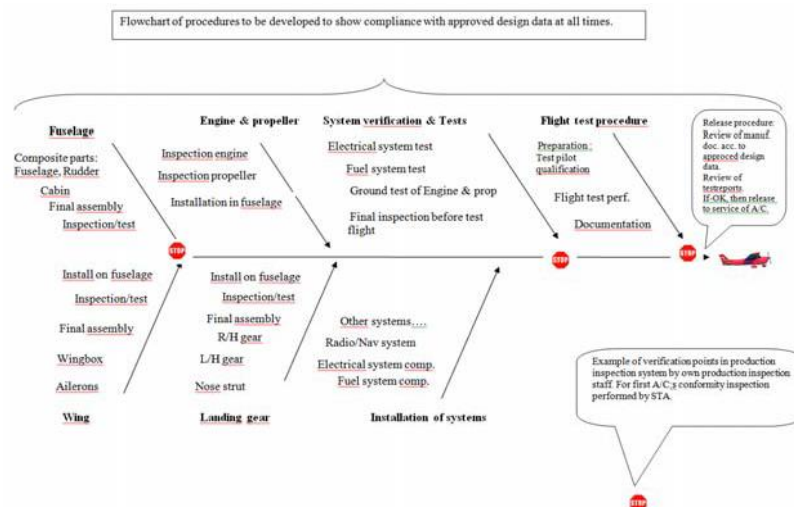
Här ska beskrivas hur man upptäcker och rättar till tillverkningsfel, som skulle kunna leda till fel, felaktig funktion eller äventyra en säker operation.

Organisationen skall beskriva hur organisationen tar ut arbetskort (eller motsvarande) och vilka arbetsuppgifter detta gäller t.ex. genom att ingenjörsavdelningen märker vissa arbetskort med dubbelkontroll, och vilka områden det absolut gäller.

Organisationen ska beskriva hur dubbelkontroll går till för att fånga och rätta till (detect and rectify) eventuella fel, med alternativ enmans kontroll.

Fel som upptäcks och rättas till vid dubbelkontroll skall meddelas genom att använda företagets avvikelssystem (occurrence report), då fångar man upp eventuella feltolkningar, missförstånd och utbildningsbehov.

Om organisationen har skiftarbete eller arbetsöverlämning av annan orsak så ska det beskrivas här hur den går till. Formell beskrivning av hur långt man har kommit i jobbet etc.



2.3.7 Production Documentation and its Control

21.A.139(b)1(i), 21.A.139(b)1(x)

utfärdande, godkännande eller byte av dokument, registrera alla uppgifter om utfört arbete, slutförande och bevarande av dokumentation.

Här ska förklaras hur kontroll över produktionsdokument sker inom MPOA. Beskriv här vilka olika dokument (W/O, E/O, T/O) som används i produktion och hur dessa ska fyllas i.

Beskriv login/behörigheter, digitala signaturer, rutiner för uppdatering och säkring av data. Vem är ansvarig för vilka dokument.



Det skall beskrivas hur/när/av vem som produktionsdokument godkänns inom MPOA. Det skall tydligt framgå av dokumentet att det är godkänt. **Det får aldrig vara tvivel om att rätt dokument används.**

Den produktion som bedrivs i enlighet med privilegiet (Capability list) skall alltid ske med produktionsdokument som är fastställda mot den certifiering som framgår av Capability list. Även om certifiering sker som "Prorotype" så skall det ske mot godkända produktionsdokument. Det är t.ex. inte acceptabelt att ha "lösa" dokument som först fastställs vid produktionsstart. Finns det ett certifierings privilegium (New/Prototype) så skall godkända produktionsdokument finnas.

2.3.8 Technical Records archiving

21.A.139(b)1(i), 21.A.139(b)1(x)

Utfärdande, godkännande eller byte av dokument, registrera alla uppgifter om utfört arbete, slutförande och bevarande av dokumentation.

Upprätta ett arkiveringssystem som omfattar krav på organisationen, dess partner, leverantörer och underleverantörer och med vilket det säkerställs att de uppgifter som använts för att bestyrka produkters, delars eller anordningars överensstämmelse bevaras. Sådana uppgifter ska stå till den behöriga myndighetens förfogande och bevaras för att tillhandahålla den information som är nödvändig för att säkerställa produkters, delars eller anordningars fortsatta luftvärdighet.

Arkiveringssystemet skall vara utformat på ett strukturerat sätt så att bevarandet av dokumentationen säkerställs över hela den fastställda arkiveringstiden och så att dokumentationen vid behov kan hittas inom rimlig tid.

Arkivering skall säkra att dokumentationen skyddas mot skada, ändring, stöld.

▼ Här skall tydligt framgå vilka dokument som sparas och i vilket format, papper eller elektroniskt (d.v.s., PDF, Word, databas etc.) och hur länge.

▼ Ansvarsförhållandet är viktigt, särskilt i det fall som flera olika system används.

Om digitalt arkiv, så ska det finnas back-up på annan plats. När och hur auditeras detta?



2.3.9 Authorised Release Certificate (EMAR Form 1) Procedure

21.A.139(b)1(xii) 21.A.163(c)

Procedur för utfärdande av luftvärdighetshandlingar, när det rör sig om andra produkter, delar eller anordningar, utfärda intyg om auktoriserat underhåll/tillverkning (EMAR-FORM 1), utan ytterligare bevis.

- Vilka dokument behöver certifierande personalen verifiera för att se överensstämmelse mot godkänd konstruktionsdata? Checklista för det?
- HUR fyller CS i EMAR Form 1? NEW och PROTOTYPE?
- Hur gör CS om inte något är rätt

Bilaga med instruktioner för ifyllande av Form 1 hos organisationen. (Ej en ren kopia av regelverket)

Procedurer för digital signering av Form 1 (om det används). Vilket system används, hur säkras signering till behörig personal o.s.v.) Se även kraven i **AMC No 1 to 21.A.163 c)**

Här kan det vara lämpligt med referens till ett separat dokument eller instruktion i Appendix 3.6.

2.3.10 Specific Production Procedures

21.A.139(b)1(v)

Organisationen beskriver speciella tillverkningsförfaranden här, som t.ex. specialprocesser. Om inte sådana finns, så ska det stå omnämnt här.

Alla jobb som bolaget önskar styra upp med speciella procedurer beskrivs här. T.ex. boroskop, kompositstillverkning, värmebehandling, kemiska processer (anodisering, etsning, passivering), ytbehandling (plätering, värmebehandling, ångavsättning, lackering & torrfilm), elektronik (kretskort tillverkning/hopsättning, kabelmontage) mm.

Företagets procedurer för NDT-verksamheten ska beskrivas här, t ex kopplingen mellan MPOE och den "written practice" företaget måste ha enligt EN 4179.

Företagets procedurer för svetsarbeten ska beskrivas här, t ex

- Svetsansvarig person, namn
- Vilka svetsmetoder man arbetar med
- Operatörsjournal, hur och när förs den



2.3.11 Airworthiness Co-ordination with Design Organisation

21.A.139(b)1(ix).

Här ska det stå procedurerna för hur MPOA-DAH samarbetar inom tillverkning och luftvärdighetsfrågor (sk.design link). Dessa procedurer ska återfinnas på Arrangemanget med DAH, enligt **AMC No. 2 to 21.A.133(b) and (c) Eligibility - Link between design and production organisations**

▼ Det ska finnas en utpekad funktion inom MPOA, som har ansvar för att koordinera dessa arrangemang med respektive designhållare (DAH).

Ansaret ska skrivas in i kapitel 1.3, under någon manager, ofta PM.

Även procedur för dokumentkontroll när ändringsarbete (modifiering)sker under tillverkning skall framgå här.

Kopia på Arrangemang kan framgå här, eller referens till kapitel 3, eller externt dokument.

2.3.12 Off-Site Working Control Procedures

21.A.139(b)1(xv)

Procedur för MPOA att säkerställa annan ort (lokal) för tillverkning om detta sker inom MPOA. Proceduren ska se till att rätt miljö och standard används på en sådan ny plats. Denna bedömning ska dokumenteras vid tillfället. Kriterier ska fastställas av MPOA.

Om MPOA i någon del i produktionsflödet skickar iväg produkten till någon annan för kontroll, arbeten eller inmätning så skall MPOA fortfarande ha "kontroll" över sin produkt. Beskriv här hur den kontrollen säkras.

2.3.13 Pre-delivery Aircraft Maintenance Procedures

21.A.139(b)1(xvi)

Här beskrivs hur och vilket underhåll som utförs på kompletta luftfartyg innan luftfartygen levereras. Även vilka dokument som används.

2.3.14 Control of Critical Parts

21.A.139(b)1.

Här skall beskrivas om MPOA tillverkar kritiska delar eller inte. Dessa delar specificeras av DAH:n som kritiska. Om så är fallet, kan referens till Arrangemang med DAH , eller specifika P/N i Capability-list göras här.

2.3.15 Inspection and Testing (including Flight Testing)

21.A.139(b)1(vi) , 21.A.143(a)13

Beskrivning av de olika inspektionsmetoderna som används inom MPOA. Även funktionstester, ibland även kallade FAT, Factory Acceptance Test ska beskrivas här.

Om MPOA även är involverad i flygutprovning av olika slag, ska det stå här. Även proceduren för att söka "Military Permit to Fly" om det är tillämpligt för organisationen skall stå beskrivna här.



2.3.16 Concessions Procedure

21.A.139 (b)1(vii), 21.A.139 (b)1(ix), 21.A.139 (b)1(x)

Visar procedur HUR, enligt arrangemanget med DAH, MPOA:n tar om hand produktionsavvikelser, och får dessa bedömda/godkända av DAH. Procedurbeskrivning mellan MPOA/DAH samt HUR detta dokumenteras för spårbarhet.

Concession = En produktionsavvikelse som upptäcks före certifieringen av produkten och där godkännande söks hos DAH för acceptans av certifiering med avvikelsen. Om en produkt certifieras med en "Concession" skall referens till den specifika Concession finnas på EMAR Form 1.

Escape = En produktionsavvikelse som upptäcks efter certifieringen där acceptans söks av DAH för fortsatt luftvärdighet för produkten

2.3.17 Occurrence Reporting Procedure

(21.A.165 (f) 1-3.)

Occurrence reporting systemet ska beskrivas här.

MANUFACTURING :

Products, parts or appliances released from the production organisation with deviations from applicable design data that could lead to a potential unsafe condition as identified with the holder of the type-certificate or design approval.

Innehavaren att ett godkännande av tillverkningsorganisation ska enligt 21.A.165(f):

“1. Report to the holder of the type certificate or design approval, all cases where products, parts or appliances have been released by the production organisation and subsequently identified to have possible deviations from the applicable design data, and investigate with the holder of the type certificate, or design approval in order to identify those deviations which could lead to an unsafe condition;

2. Report to the Authority the deviations which could lead to an unsafe condition identified according to subparagraph (1). Such reports shall be made in a form and manner established by the Authority under EMAR 21.A.3A(b)(2) or accepted by the Authority;

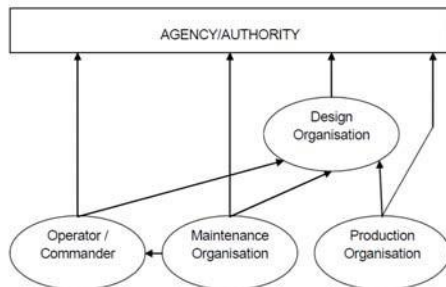
3. Where the holder of the production organisation approval is acting as a supplier to another production organisation, report also to that other organization all cases where it has released products, parts or appliances to that organisation and subsequently identified them to have possible deviations from the applicable design data.”



Alla "unsafe or unairworthy conditions" ska rapporteras inom 72 timmar till:

Figure 1 presents a simplified scheme of all reporting lines.

Figure 1



DAH och operatör & NMAA

I första hand:

Kontaktuppgifter till designansvariga (MTC/MSTC/change hållare):

EXEMPEL:

1) Arrangemang med Focke Wulfgang, SE-

EMAR.21J.666: Kurt.Tank@FockeWulfgang.de

2) Arrangemang med Supermarine: Reginald.J.Mitchell@Supermarine.uk

3) Arrangemang med North American Aviation:

James.H.Kindelberger@NAA.com

Om utredning med designansvariga visar orsak till vidareanmälan:

Skicka händelserapport till FLYGI med mail till:

alert-flygi-hkv@mil.se

2.3.18 Internal Occurrence reporting system.

21.A.165(e)

Organisationen ska för säkerhetsändamål upprätta och upprätthålla ett rapporteringssystem för inre händelser som möjliggör insamling och analys av händelserapporter för identifiering av negativa trender eller hantering av brister, samt för utskiljande av händelser som kan rapporteras. Detta system ska inbegripa utvärdering av relevant information som avser händelser och offentliggörande av därmed sammanhängande information.

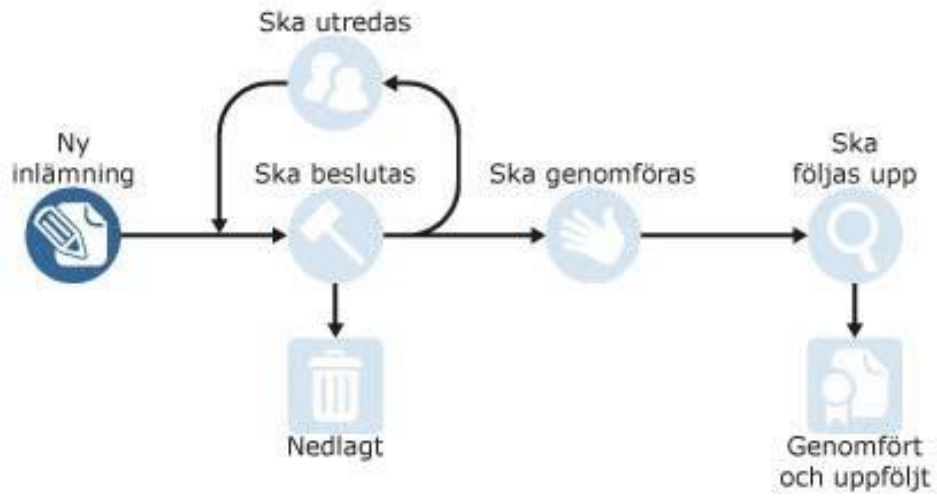
En beskrivning av det interna avvikelshanteringssystemet beskrivs under denna punkt.

Även beskrivning av klassificering av brister (21.A.158), eskalering av brister till AM, godkännande och ändring av auditplan.

Systemet skall vara väl implementerat i organisationen och ledningen skall uppmuntra alla i organisationen att använda avvikelserapportering. Systemet skall också vara lätt att använda så att det inte upplevs som extra arbete.

Rapporteringssystemet skall inte bara ta hand om "produktionsavvikelser". Det skall användas som verktyg för förbättringar av t.ex. procedurer, verktyg, lokaler mm. Rapporteringssystemet skall fånga upp "bruset" som ännu inte blivit avvikelser.

Även hur återkoppling till den som har rapporterat in beskrivs här.





SECTION 3 - APPENDICES

3.1 Sample Documents (inclusive SE-EMAR Form 1)

21.A.139.

Visar utseendet på de dokument som används inom MPOA.

Arrangemang Enligt AMC 21.A.133 MALL

Arrangement	
In accordance with EMAR 21.A.133(b) and (c)	
The undersigned agree on the following commitments:	relevant interface procedures
The design organisation [NAME] takes responsibility to <ul style="list-style-type: none">• assure correct and timely transfer of up-to-date applicable design data (e.g., drawings, material specifications, dimensional data, processes, surface treatments, shipping conditions, quality requirements, etc.) to the production organisation approval holder [NAME]• provide visible statement(s) of approved design data	
The production organisation approval holder [NAME] takes responsibility to <ul style="list-style-type: none">• assist the design organisation [Name] in dealing with continuing airworthiness matter and for required actions• assist the design organisation [Name] in case of products prior to type certification in demonstrating compliance with airworthiness requirements• develop, where applicable, its own manufacturing data in compliance with the airworthiness data package	
The design organisation [Name] and the MPOA holder [Name] take joint responsibility to <ul style="list-style-type: none">• deal adequately with production deviations and non-conforming parts in accordance with the applicable procedures of the design organisation and the production organisation approval holder• achieve adequate configuration control of manufactured parts, to enable the MPOA holder to make the final determination and identification for conformity.	
The scope of production covered by this arrangement is detailed in ... [DOCUMENT REFERENCE/ ATTACHED LIST]	
[When the design organisation is not the same legal entity as the production organisation approval holder]	
Transfer of approved design data The MTC/MSTC/MTSO holder [NAME] acknowledges that the approved design data provided, controlled and modified in accordance with the arrangement are recognised as approved by the Authority and therefore the parts and appliances manufactured in accordance with these data and found in a condition for safe operation may be released certifying that the item was manufactured in conformity to approved design data and is in a condition for safe operation.	



Arrangement In accordance with EMAR 21.A.133(b) and (c)	
[When the design organisation is not the same legal entity as the production organisation approval holder]	
Direct Delivery Authorisation This acknowledgment includes also [OR does not include] the general agreement for direct delivery to end users in order to guarantee continued airworthiness control of the released parts and appliances.	
for the [NAME of the design organisation/ MDOA holder]	for the [NAME of the MPOA holder]
date signature	date signature
xx.xx.xxxx ([NAME in block letters])	xx.xx.xxxx ([NAME in block letters])




SE-EMAR Form 1

1. Approving NMAA Military Aviation Authority Sweden		2. AUTHORISED RELEASE CERTIFICATE SE-EMAR FORM 1			3. Form Tracking Number
4. Approved Organisation Name and Address					5. Work Order / Contract / Invoice
6. Item	7. Description	8. Part Number	9. Quantity	10. Serial Number	11. Status / Work
12. Remarks					
13a. Certifies that the Items Identified above were manufactured in conformity to				13a. <input type="checkbox"/> SE-EMAR 145.A.50 Release to Service <input type="checkbox"/> Other regulation specified in block 12	
<input type="checkbox"/> approved design data and are in condition for safe operation <input type="checkbox"/> non-approved design data specified in block 12				Certification Statement Certifies that unless otherwise specified in block 12, the work identified in block 11 and described in block 12, was accomplished in accordance with SE-EMAR 145 and in respect to that work the item(s) is/are considered ready for release to service.	
13b. Authorised Signature		13c. Approval / Authorisation Number		14b. Authorised Signature	
13d. Name		13e. Date (yyyy-mm-dd)		14c. Approval / Authorisation Number	
User/Installer Responsibilities This certificate does not automatically constitute authority to install. Where the User/Installer performs work in accordance with regulations of an NMAA different than the NMAA specified in block 1, it is essential that the user/installer ensures that his/her NMAA accepts items from the NMAA specified in block 1. Statements in blocks 13a and 14a do not constitute installation certification. In all cases Aircraft Maintenance Records must contain an installation certification issued in accordance with the national regulations be the user/installer before the aircraft may be flown.					

SE-EMAR Form 1, version 1.00, 2021-11-11



Certifierande Personal Auktorisation

Name:	Bo Ek
E number:	12
Stamp:	
Issue Date: <i>FIRST ISSUE DATE</i>	2009-02-01
Expire Date:	2011-01-31
SCOPE OF WORK:	C1 Appliances & C2 Parts
PRODUCTS/ CATEGORIES:	Mechanical/Hydraulic
CAPABILITY LIST:	List A item: 12-22, 37-88
Date: Certifying Staff signature:	
Date: Quality Manager Signature:	

**MPOE revision Transmittal letter till FLYGI (exempel):****SE-EMAR.21G.999**

Malmen Military Production
 Flygklubben Spetsflyg
 Hangarvägen 1
 Telefon:012-34567890

Transmitter letter No XX

Background: The MPOE has undergone a revision 01JAN2021, issue Y where among other smaller updates also this larger:

- Findings during Authority audit have been amended
- Part-21G requirements in the MPOE procedures have been clarified

What to do: Read this Transmitter letter carefully to make sure that you know what changes have been made to the manual. Find the updated manual on the intranet (revision 01JAN2021, issue Y)

List of changed Pages:

The list of changed pages and the reasons for the changes are presented below.

MPOE chapter	Reason for revision
1.1	Update Corporate Commitment of Accountable Manager with new wording regarding accessibility for inspection of sub-contractors.
1.4	Management organization chart has been amended with "Auditor of sub-contractors"

Responsible function

The table below shows who is responsible for the respective section for MPOE.

MPOE chapter	Responsible function	Contact
Section 0 to 2.1.4 and Section 3	QM	Carl.kvalitet@mmp.se
Section 2.1.5 to 2.3.17	PM	Per.producera@mmp.se

Errors/non-conformance in the manual

Errors/non-conformance in the manual, with reference to chapter, page and text, must be sent by e-mail to above responsible function, or entered in the internal occurrence reporting system "XYZ", reference MPOE chapter2.3.17

Revision date

01JAN2021, issue Y



2021-11-11, Version 1.00

3.2 Capability List (Exempel)

21.A.133.

Kopplat till MPOA:ns expertområde" Scope of work" kap. 1.8, är Capabilitylistan, som visar en sammanställning över de designdata som MPOA:n ska tillverka mot sitt arrangemang med DAH. Scope of production framgår i arrangemanget, ofta med en referens till ett annat dokument, se **AMC No. 2 to 21.A.122 Eligibility – Link between design and production**

Denna lista kan visa P/N, MSTC:nr eller liknande. Toppritningens P/N räcker, inte alla ingående P/N. Se capabilitylistan som en hjälp för MPOA och CS att se vad som får certifieras med EMAR Form 1. Det kan även finnas behov av att visa P/N som endast får releasas som "PROTOTYPE". Allt för att hjälpa CS.

PM bör vara ansvarig att uppdatera denna Capabilitylista, och ha en bestämd procedur för detta, eller någon utpekad.

Exempel på Capabiliylista:

Capability list of MPOA SE-EMAR.21G.0XX Date:2020-XX-XX Updated by responsible NPH or equal: Sign:

Responsible design holder(s)	Covered in arrangement/document reference [Name / dated:201X-XX-XX]	Direct Delivery Approval.	TOP P/N or equal reference to applicable design data.	To be Issued with EMAR Form 1 as: (NEW or PROTOTYPE)	Additional Info:
EMAR.21J.0056	ARRANGEMANG, date2014-03-21.	YES	EMAR MSTC 10040506, rev B.	NEW	
		YES.	P/N E-12-00.	NEW	
EMAR.21J.0066	AVTAL mellan Bolag AA och Bolag YY. Datum 2015-01-23.	YES	EMAR Minor Change approval 108744	PROTOTYPE	PROTOTYPE ONLY, due to evaluation from DAH.
		YES	P/N :1003-1LH, 1003-2RH.	PROTOTYPE	PROTOTYPE ONLY, due to evaluation from DAH
FAA DO.XXX.YYY	Company Arrangement XX-YY , dated 2015-02-20.	YES.	FAA STC XX-YY 12345. P/N: 11-123 LH Winglet. 11-124 RH Winglet.	NEW	To be entered in Block 12: "Not to be installed in aircraft on EU register ." Pending EMAR STC approval.

**3.3 Korsreferenslista. (Exempel)**

Denna ska även redovisa vilka AMC och GM som ska omhändertas inom MPOA-tillståndet. Ska även framgå vilka paragrafer/underparagrafer som är N/A för org.

OBS! I kolumnen " Funktion ansvarig för paragraf" ges exempel på ansvarsfunktioner. Endast en ansvarig skall finnas för respektive kapitel.

Korsreferenslista Doc id. 100-0006 rev dat. 2019-04-23 Responsible					
QM.					
Para.		AMC	GM	Kapitel/procedur i MPOE (eller N/A)	Funktion ansvarig för paragraf (Procedur)
21.A.131	Scope				
(a)			GM No.1	N/A	N/A
(b)			GM No.1	N/A	N/A
21.A.133	Eligibility				
(a)			GM No.1	Ska visa behov av ett MPOA för att relEMAR med EMAR Form 1. Detta via ett arrangemang innehållande direktleveransgodkännande (DDA) den en DAH.	PM
(b)		AMC No.1 and 2		MPOE kapitel 3 DAH:n inom företaget.	PM
(c)		AMC No. 1 and 2		MPOE kapitel 3.Avtal med extern DAH.	PM
21.A.134	Application		GM No.1	N/A	N/A
21.A.135	Issue of production organisation approval			N/A	N/A
21.A.139	Quality System				QM /PM
(a)			GM No.1 and 2	MPOE kap. 2.1.	QM
(b)1 (i)			GM No.1	MPOE kap. O.6	PM
(b) 1(ii)		AMC No. 1 and 2	GM No.1	MPOE kap. 2.2	PM
(b)1(iii)			GM No.1	MPOE kap. 2.3.1	PM



(b)1(iv)			GM No.1	MPOE kap. 2.3	PM
(b)1(v)			GM No.1	MPOE kap. 2.3.6	PM
(b)1(vi)			GM No.1	MPOE kap. 2.3.16	PM
(b)1(vii)			GM No.1	MPOE kap. 2.3.4	PM
(b)1(viii)			GM No.1	MPOE kap. 2.3.18	PM
(b)1(ix)			GM No.1	MPOE kap. 2.3.12,2.3.17.	PM
(b)1(x)			GM No.1	MPOE kap. 2.3.8	PM
(b)1(xi)			GM No. 1	MPOE kap 1.1.1, 1.2, 1.3.5	AM/PM/QM
(b)1(xii)			GM No. 1	MPOE kap. 2.3.9.	PM
(b)1(xiii)			GM No. 1	MPOE kap. 2.3.2.	PM
(b)1(xiv)			GM No. 1	MPOE kap. 2.1.	QM
(b)1(xv)			GM No. 1	MPOE kap. 2.3.13	PM
(b)1(xvi)			GM No. 1	MPOE kap 2.3.14.	PM
(b)1(xvii)			GM No. 1	N/A	PM
Critical parts				MPOE 2.3.15	PM
(b)2	EXTERN AUDITÖR		GM No. 1 and 2	MPOE kap. 2.1, 1.3.5.2.	QM/AM
21.A.143	Exposition				
(a)		AMC No. 1	GM No. 1	Denna MPOE.	
(a)1			GM No. 1	MPOE kap. 1.1	AM
(a)2			GM No. 1	MPOE kap. 1.2, 1.3.	AM
(a)3			GM No. 1	MPOE kap. 1.3	AM
(a)4			GM No. 1	MPOE kap. 1.4	AM
(a)5			GM No. 1	MPOE kap. 1.5	PM
(a)6			GM No. 1	MPOE kap. 1.6	PM
(a)7			GM No. 1	MPOE kap. 1.7	PM
(a)8			GM No. 1	MPOE kap. 1.8	PM
(a)9			GM No. 1	MPOE kap. 1.9	QM
(a)10			GM No. 1	MPOE kap. 1.10	QM
(a)11			GM No. 1	MPOE kap. 2.1	AM
(a)12			GM No. 1	MPOE kap. 2.2.2	PM
(a) 13			GM No. 1	MPOE kap 2.3.16	PM
(a) 13(i)			GM No. 1	MPOE kap 2.3.16	PM
(a) 13(ii)			GM No. 1	MPOE kap 2.3.16	PM
(a) 13(iii)			GM No. 1	MPOE kap 2.3.16	PM
(a) 13(iv)			GM No. 1	MPOE kap 2.3.16	PM
(a) 13(v)			GM No. 1	MPOE kap 2.3.16	PM
(a) 13(vi)			GM No. 1	MPOE kap 2.3.16	PM
(b)			GM No. 1	MPOE kap. 1.10	QM



21.A.145	Approval requirements				
(a)			GM No. 1	MPOE	AM/QM
(b)1				MPOE kap.2.1, 2.1.1, 2.3.12	PM
(b)2			GM No. 1	MPOE kap. 2.3.12	PM
(b)3				MPOE kap. 2.3.6	PM
(c)1			GM No. 1	MPOE kap 1.1.1, 1.3.1	AM
(c)2			GM No. 1	MPOE kap. 1.2, 1.3.2, 1.3.3, 1.3.4	AM
(c)3				MPOE kap. 1.3.5.	AM/PM/QM
(d)1		AMC No. 1		MPOE kap. 1.3.5.1	PM
(d)2		AMC No. 1		MPOE kap. 1.3.3.	PM
(d)3		AMC No. 1		MPOE kap. 1.3.3	PM
21.A.147	Changes to the approved production organisation				
(a)			GM No. 1	MPOE kap 1.9	AM/QM
(b)				N/A	
21.A.148	Changes of location	AMC No. 1		MPOE kap. 1.9.3	AM/QM
21.A.149	Transferability		GM No. 1	MPOE kap. 1.9.7.	AM/QM
21.A.151	Terms of approval		GM No. 1	MPOE kap. 1.8.	AM/QM/PM
21.A.153	Changes to the terms of approval	AMC No. 1		MPOE kap. 1.9.6.	AM/QM/PM
21.A.157	Investigations		GM No. 1	MPOE kap 2.1.5	AM/PM
21.A.158	Findings				
(a)1			GM No. 1 and 2	MPOE kap 2.1.5	QM
(a)2			GM No. 1 and 2	MPOE kap 2.1.5	QM
(b)				MPOE kap 2.1.5	QM
(c)1				MPOE kap 2.1.5	QM
(c)2				MPOE kap 2.1.5	QM
(c)3				MPOE kap 2.1.5	QM
(d)				MPOE kap 2.1.5	QM



21.A.159	Duration and continued validity				
(a)1				MPOE kap 2.1.	AM
(a)2				MPOE kap 2.1.5.	AM
(a)3			GM No. 1	MPOE kap 2.1.	AM
(a)4				MPOE kap. 2.3.6.	AM
(a)5				MPOE kap 2.1.	AM
(b)				MPOE kap 2.1.	AM
21.A.163	Privileges				
(a)				MPOE kap. 2.3.6	PM
(b)				N/A	N/A
(c)		AMC 1 and 2		MPOE kap 2.3.9.	PM
(d)		AMC No. 1		N/A	N/A
(e)		AMC No. 1		N/A	N/A
21.A.165	Obligations of the holder				
(a)			GM NO. 1	MPOE kap O.6,1.10,2.1,2.3.	AM
(b)				MPOE kap 2.1., 2.3.	QM
(c)1			GM 1, 2, 3 and 4	N/A	PM
(c)2			GM 1, 2, 3 and 4	MPOE kap. 2.3.9.	PM
(c)3		AMC No. 1	GM 1, 2, 3, 4 and 5	N/A	PM
(c)4			GM 1, 2, 3 and 4	MPOE kap 2.3.9.	PM
(d)			GM No. 1	MPOE kap. 2.3.7, 2.3.8.	PM
(e)				MPOE kap. 2.3.18	QM
(f)1				MPOE kap. 2.3.18	PM/QM
(f)2				MPOE kap. 2.3.18	PM/QM
(f)3				MPOE kap. 2.3.18	PM/QM
(g)				MPOE 2.3.12	PM
(h)			GM No.1	MPOE kap. O.6, 2.3.8	PM
(i)				N/A	N/A
(j)				MPOE 2.3.15	PM
(k)				N/A	N/A



2021-11-11, Version 1.00

3.4 MPOA-dokumentlista (kontrollista). Om tillämpligt.

21.A.143(a), 21.A.165(h)

Här kan org. redovisa de dokument som är ingående i MPOA.

MPOE:n såklart, samt refererade dokument/procedurer, inklusive dokumentnamn, ID, revstatus, samt även vem som är ansvarig för respektive dokument. Arkiveringsplats, samt arkiveringstid.

Exempel:

MPOA SE-EMAR.21G.0XX

Doc ID: 100-0001. Document list. Revision 0 Date 2015-02-10

Name	Doc ID	Rev.	Date	Responsible	Archived in: In pdf- format in folder found on server:	Retention period.
Document list (this document)	100-0001	0	2015-02-10	PM	E:/MPOE/	3 years
Production Organisation Exposition	100-0002	0	2015-02-23	QM	E:/MPOE/	3 years
Approved suppliers list	100-0003	5	2015-03-15	PM	E:/MPOE/ASL - list/	3 years
Certifying staff list	100-0004	1	2015-03-10	PM	E:/MPOE/CS- list/	3-years
Capability list	100-0005	0	2015-02-23	PM	E:/MPOE/Ca p- list/	3-years
EMAR FORM 1	100-0006	0	2015-02-23	PM	E:/MPOE/	Operational life of product.
Korsreferenslista	100-0006	1	2015-05-08	QM	E:/MPOE/	



3.5 Internt avvikelseformulär med grundorsaksanalys.

Avvikelseformulär: FM1234-5678																
Organisation:	Tillverkaren XYZ															
Plats:	Y-stad															
Certifikat:	SE-EMAR.21G.OXX															
Period:	2015-07-01 till 2017-06-30															
Datum:	2017-03-24 - 2017-03-26															
<p>Deletagare:</p> <table border="0"> <tr> <td>Organisation:</td> <td>Anders Andersson</td> <td>Ansvarig chef (21G)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Bertil Bertilsson</td> <td>Kvalitetschef (21G)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Cesar Cesarsson</td> <td>Produktionschef (21G)</td> </tr> <tr> <td>FLYGI:</td> <td>David Danielson</td> <td>Auditteam leader</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Erik Erikson</td> <td>Auditteam member</td> </tr> </table>		Organisation:	Anders Andersson	Ansvarig chef (21G)		Bertil Bertilsson	Kvalitetschef (21G)		Cesar Cesarsson	Produktionschef (21G)	FLYGI:	David Danielson	Auditteam leader		Erik Erikson	Auditteam member
Organisation:	Anders Andersson	Ansvarig chef (21G)														
	Bertil Bertilsson	Kvalitetschef (21G)														
	Cesar Cesarsson	Produktionschef (21G)														
FLYGI:	David Danielson	Auditteam leader														
	Erik Erikson	Auditteam member														

Tillsynsreferens:	FM1234-5678	ISSYSDatum:	2017-03-24 - 2017-03-26
Avvikelsen:	1	Plats för tillsyn:	Tillverkningsplatsen 4, Y-stad
Avvikelsenivå:	2	Regelreferens:	21A.139(D)1.(biv)
Åtgärdsd:	2017-06-26	Handboksreferens:	MPOE, rev 0, kapitel 2.1.3
<p>Avvikelse: I audit Finding Report, QR-xyz, nr 022, daterad 200521, framkommer på ett flertal punkter att Finding/Comment noteras som "Instruktion under inforande" på "Discrete Job Routing Sheet". Inga findings skrivs enligt MPOE, Rev 0, kapitel 2.1.3.</p>			
<p>Kompenserande åtgärd(er) (Specificera eller hänvisa till andra dokument)</p> <p>Här beskriver organisationen den omedelbara åtgärd som organisationen vidtagit för att avhjälpa avvikelsen första skedet.</p>			
Datum	Idé:	Signatur:	
<p>Grundorsak (Specificera eller hänvisa till andra dokument)</p> <p>Här ska organisationen skriva in hur man resonerat vid grundorsaksanalysen, och dokumenterat detta.</p>			
Datum	Idé:	Signatur:	
<p>Åtgärdsplan (Specificera eller hänvisa till andra dokument)</p> <p>Om det krävs en åtgärdsplan för att komma till rätta med denna avvikelse, så beskrivs den här.</p>			
Åtgärdat senast:			
Datum	Idé:	Signatur:	
<p>Åtgärd (Specificera eller hänvisa till andra dokument)</p> <p>Här redovisas den åtgärd som utförts, baserat på grundorsaksanalysen. Och om avvikelsen är stängd internt eller inte, då den kanske behöver verifieras först, att åtgärden fått avsedd verkan.</p>			
Datum	Idé:	Signatur:	

3.6 Om tillämpligt.