

PROCEDURE

DSAC/NO

Procédure disponible en
téléchargement sur
www.osac.aero

Indice A
5 mars 2013

Agrément national de production

P-31-02



DSAC

Ministère de l'Écologie, du Développement durable,
et de l'Énergie

www.developpement-durable.gouv.fr

ÉVOLUTION DE LA PROCÉDURE

CE DOCUMENT EST CRÉÉ

Toute question, remarque ou proposition de modification peut être adressée à contact@osac.aero.

SOMMAIRE

1	OBJET	4
2	DOMAINE D'APPLICATION	4
3	AUTORITÉ	4
4	RÉFÉRENCES	4
5	ABREVIATIONS ET DÉFINITIONS	5
5.1	Abréviations	5
5.2	Définitions.....	5
6	INSTRUCTION INITIALE D'UN AGRÉMENT.....	7
6.1	Demande d'agrément	7
6.2	Acceptation de la demande d'agrément	7
6.3	Planification de l'instruction	8
6.4	Instruction documentaire.....	9
6.5	Instruction sur site	9
6.6	Rencontre avec le Dirigeant responsable et les personnels d'encadrement	10
6.7	Délivrance de l'agrément	10
7	MODIFICATION D'UN AGRÉMENT	11
7.1	Classification des modifications et notification à l'autorité	11
7.1.1	La classification majeure ou mineure des modifications pour les organismes DGAC-21G	12
7.1.2	La classification majeure ou mineure des modifications pour les organismes DGAC-21F.....	13
7.2	Demande de modification	13
7.3	Instruction et approbation de la modification.....	14
8	SURVEILLANCE D'UN AGRÉMENT	15
8.1	Programmation de la surveillance	15
8.2	Intervention de surveillance	16
8.2.1	Préparation de l'audit.....	17
8.2.2	Réunion d'ouverture.....	17
8.2.3	Déroulement de l'audit	17
8.2.4	Réunion de clôture	17
8.3	Traitement des écarts.....	18
8.3.1	Identifications des constats et écarts	18
8.3.2	Formalisation des constats et écarts	18
8.3.3	Suivi des écarts	19
8.3.4	Clôture des écarts.....	19
8.3.5	Dépassement du délai de clôture.....	20
8.4	Surveillance renforcée.....	20
8.5	Suspension, limitation et retrait d'un agrément.....	20
8.5.1	Suspension de l'agrément.....	20
8.5.2	Limitation de l'agrément	20
8.5.3	Retrait de l'agrément	21
8.5.4	Restauration de l'agrément.....	21
9	RENONCIATION À UN AGRÉMENT	21

1 OBJET

Le but de cette procédure est de détailler l'instruction, les évolutions et la surveillance :

- des agréments d'organismes et
- des autorisations de production

selon l'arrêté du 22 novembre 2002 modifié par l'arrêté du 24 février 2012.

Dans un souci de lisibilité, le terme « agrément » représente également « autorisation » dans la suite du document, sauf mention contraire explicite. Le terme arrêté représente l'arrêté du 22 novembre 2002 modifié par l'arrêté du 24 février 2012.

2 DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tous les organismes dont le siège social se situe sur le territoire français, qui postulent à un agrément ou qui disposent d'un agrément conforme à l'arrêté.

3 AUTORITÉ

La Direction Générale de l'Aviation Civile (DGAC) a habilité, par l'arrêté du 7 juin 2010, la société OSAC (Organisme pour la Sécurité de l'Aviation Civile) 14, boulevard des Frères Voisin - 92130 Issy-les-Moulineaux.

Les documents sont publiés par OSAC sous le contrôle de la DGAC.

4 RÉFÉRENCES

Cette procédure prend en compte le référentiel identifié ci-dessous à la date du 24 mai 2012.

Règlementation française :

- Arrêté du 22 novembre 2002 relatif aux procédures de certification des aéronefs, produits et pièces d'aéronefs
- Arrêté du 24 février 2012 modifiant l'arrêté du 22 novembre 2002 relatif aux procédures de certification des aéronefs, produits et pièces d'aéronefs

La version en vigueur est disponible sur le site LEGIFRANCE, le service public de la diffusion du droit par l'Internet, à l'adresse <http://www.legifrance.gouv.fr/>.

Documents DSAC :

- DGAC Form 1
- DGAC Form 52
- DGAC Form 53
- Formulaire 50-51-60 : Formulaire de demande ou de modification d'agrément
- Formulaire 4 : Formulaire de demande d'acceptation de personnel
- F-03-01 : Formulaire de notification des écarts de niveau 1

L'ensemble des procédures et guides DSAC, y compris la version en vigueur, est répertorié dans le « Répertoire des documents DSAC » référence L-01-00.

La version en vigueur est disponible sur le site Internet d'OSAC à l'adresse <http://www.osac.aero>, rubrique " Documentation Technique".

5 ABREVIATIONS ET DÉFINITIONS

5.1 Abréviations

DGAC-21F : Partie 21 sous partie F de l'arrêté (autorisation de production)
DGAC-21G : Partie 21 sous partie G de l'arrêté (agrément de production)
CND : Contrôle Non Destructif
CRIS : Compte-Rendu d'Intervention de Surveillance
DR : Dirigeant Responsable
DGAC : Direction Générale de l'Aviation Civile
DSAC : Direction de la Sécurité de l'Aviation civile dont le service responsable de la délivrance et du maintien des agréments est le Pôle « agréments et maintien de la navigabilité » (DSAC/NO/AGR)
MOP : Manuel d'Organisme de Production
MQ : Manuel Qualité
RS : Responsable de Surveillance OSAC

5.2 Définitions

Manuel d'Organisme : Terme générique utilisé dans ce document et qui correspond au Manuel d'Organisme de Production (MOP), adapté à l'agrément national.

Référentiel d'un agrément : Ensemble constitué par le Manuel d'Organisme de Production (MOP) et tous les documents propres au postulant approuvés ou acceptés par l'Autorité au titre de l'agrément. Il inclut, entre autres, les Formulaire 4.

Responsable Qualité : La personne en charge de l'établissement, du maintien et du contrôle de l'effectivité du système qualité exigé pour l'agrément DGAC-21G, par extension, les personnes visées au § 21.130(a) pour les organismes agréés DGAC-21F.

Responsable de Surveillance : Interlocuteur direct de l'organisme à OSAC, il est chargé de l'étude des documents présentés par l'organisme, des audits de conformité, de la gestion et de la surveillance directe de l'agrément.

Constat : Formalisation par l'autorité d'un fait objectif constaté lors d'une intervention de surveillance : soit un écart (non-conformité au règlement), soit un fait pouvant potentiellement conduire à une non-conformité (constat de niveau 3).

Audit : Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et/ou résultats satisfont aux dispositions préétablies, dont on s'assure lors de l'intervention qu'elles répondent toujours aux exigences réglementaires.

Enquête : Intervention de surveillance qui peut être effectuée a posteriori en vue d'une recherche de renseignements sur un sujet déterminé.

Écart : Formalisation par l'autorité d'une non-conformité à une exigence réglementaire.

- Écart de niveau 1 : Une constatation de niveau 1 désigne toute non-conformité avec la présente Partie qui pourrait mener à des non conformités non contrôlées à des données de conception applicables et qui pourrait affecter la sécurité de l'aéronef.
- Écart de niveau 2 : Une constatation de niveau 2 désigne une non-conformité avec cette Partie qui n'est pas classée comme une constatation de niveau 1.
- Écart de niveau 3 : Une constatation de niveau 3 désigne tout élément, pour lequel il a été constaté, par preuve objective, qu'il contenait des problèmes potentiels pouvant conduire à une non-conformité avec les points ci-dessus.

Rappel : Une déviation aux AMC/GM ou aux guides de l'autorité n'entraîne pas une non-conformité réglementaire si l'organisme répond à l'exigence réglementaire d'une autre façon.

Suspension : Interdiction temporaire d'exercer le(s) privilège(s) lié(s) à l'agrément, notifiée formellement par l'autorité. La suspension peut concerner l'ensemble de l'agrément ou seulement certains privilèges. Contrairement à la limitation ou au retrait :

- elle n'entraîne pas la révision ou la restitution du certificat ;
- elle peut être levée après une évaluation adaptée, sans requérir nécessairement une instruction complète.

Limitation : Suppression définitive de certains privilèges liés à l'agrément, par révision du certificat. Le retrait d'un type aéronef ou d'un personnel d'examen de navigabilité (en gestion de navigabilité), d'un domaine, d'une classe ou catégorie (en production ou maintenance) est considéré comme une limitation.

Pour retrouver les privilèges retirés, une nouvelle demande et une nouvelle instruction sont nécessaires.

Retrait : Annulation complète et définitive de l'agrément, notifiée formellement par l'autorité, et entraînant la restitution du certificat.

Sous-traitant non agréé : Entité extérieure à l'organisme exécutant des tâches spécifiées par celui-ci et sous couvert de l'agrément de l'organisme donneur d'ordre.

Sous-traitant agréé : Entité extérieure exécutant des tâches pour le compte d'un autre organisme et ayant son propre agrément répondant aux mêmes règlements et domaine d'activité que son donneur d'ordre.

6 INSTRUCTION INITIALE D'UN AGRÉMENT

Si le postulant est déjà détenteur d'un agrément selon le Règlement (UE) N° 748/2012 modifié (Part-21F ou Part-21G), des allègements par rapport à cette procédure sont envisageables sous certaines conditions.

6.1 Demande d'agrément

Le postulant demande son agrément par le renseignement et l'envoi du formulaire référencé DSAC-FR 50-51-60, accompagné du Kbis, ou à défaut un document prouvant son immatriculation française.

Le postulant précise dans ce formulaire les privilèges visés.

- Produire conformément aux termes de son agrément
- Entretenir des aéronefs produits avant 1ère mise en service
- Émettre un document libératoire :
 - pour produits (autre qu'un aéronef), pièces ou équipements neufs : DGAC Form 1
 - pour un aéronef neuf (DGAC Form 52) ou entretenu avant 1ère mise en service (DGAC Form 53)
- Obtenir un certificat de navigabilité et un certificat acoustique sur simple présentation d'une attestation de conformité (DGAC Form 52) pour un aéronef

Ce formulaire doit être signé par le Dirigeant Responsable, c'est-à-dire la personne qui dispose de l'autorité et des moyens techniques et financiers suffisants pour permettre l'application du règlement et maintenir la conformité du fonctionnement de l'entreprise aux exigences de ce dernier.

Ce formulaire est adressé à la direction des opérations d'OSAC à l'adresse suivante :

OSAC
Direction des opérations/planification (DOPL)
Immeuble Zénéo
14, boulevard des Frères Voisin
92137 Issy-les-Moulineaux Cedex

6.2 Acceptation de la demande d'agrément

Le chef de pôle OSAC compétent pour le type d'agrément demandé se prononce sur l'éligibilité de la demande, selon les critères définis dans l'arrêté du 22 novembre 2002 relatif aux procédures de certification des aéronefs, produits et pièces d'aéronefs.

Il détermine la redevance applicable à l'instruction de la demande d'agrément selon l'Arrêté du 28 décembre 2005 modifié.

Si la demande est acceptable, le chef de pôle notifie par lettre au postulant :

- l'acceptation de l'instruction de la demande
- la redevance applicable et ses modalités de facturation
- le nom du responsable de surveillance (RS) chargé de l'instruction
- le délai maximal d'un an alloué à l'instruction

Le postulant doit accepter de régler la redevance selon les modalités indiquées pour que l'instruction commence. Il le fait en signant et retournant au chef de pôle l'engagement annexé à la lettre d'acceptation.

Si la demande n'est pas acceptable, la DSAC prononce le rejet de la demande et le notifie au postulant en motivant sa décision.

	P - 31 - 02	Indice A	5 Mars 2013	Page : 7
---	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------

Un délai d'un an est alloué à une instruction initiale de demande d'agrément. Si l'instruction n'a pas abouti dans ce délai, celui-ci ne sera prolongé (à la demande du postulant et pour quelques mois) que si des éléments objectifs établissent que l'agrément est en bonne voie. Dans le cas contraire, l'instruction sera close par courrier par la DSAC. Ceci est destiné à éviter de facturer une longue instruction à un organisme non mature et à favoriser une instruction rapide et efficace. Les organismes sont invités à bien préparer leur demande d'agrément avant de la déposer.

6.3 Planification de l'instruction

Le chef de pôle et le postulant organisent une réunion de planification de l'instruction dans les 30 jours suivant la réception de l'engagement du postulant à régler la redevance.

Les participants à cette réunion sont, au minimum :

Pour OSAC :

- le Chef de Pôle ou son représentant
- le responsable de surveillance chargé de l'instruction
- le cas échéant les autres inspecteurs qui participeront à l'instruction

Pour le postulant :

Le personnel d'encadrement proposé pour l'organisme (Responsable Qualité dans tous les cas, Responsable de Production et éventuellement autres responsables désignés par l'organisme.

Il est souhaitable que le Dirigeant Responsable participe à cette réunion.

Au cours de cette réunion :

- Le postulant présente son organisation, ses produits et services, son domaine d'activité et ses moyens matériels et humains
- Le chef de pôle :
 - présente le règlement applicable et les documents OSAC pertinents,
 - présente le RS et précise ce qui est attendu de la part du postulant en décrivant précisément la procédure d'instruction,
 - s'assure que le Dirigeant Responsable satisfait aux critères réglementaires et détermine les personnels d'encadrement (et leur éventuels suppléants) pour lesquels un Formulaire 4 de la DGAC est exigé,
 - si le postulant détient déjà un agrément 21 F/G selon la réglementation (UE) 748/2012, les formes 4 déjà validées seront acceptables en l'état.
- Le postulant et le chef de pôle établissent le calendrier de la remise des livrables (manuel, rencontre DR, Formulaire 4 de la DGAC, procédures ou documents associés...) et des réponses d'OSAC.

Le RS adresse au postulant un Compte-Rendu d'Intervention de Surveillance (CRIS) rendant compte de cette réunion.

Le postulant peut demander l'arrêt ou la suspension de l'instruction par un courrier adressé au RS.

La redevance ne cesse d'être facturée qu'après notification de cet arrêt ou suspension.

6.4 Instruction documentaire

Le postulant envoie au RS l'ensemble du référentiel pour l'agrément concerné :

- Manuel d'organisme de production (voir G-31-00 adapté à l'agrément DGAC-21 F/G français)
- Formulaire 4
- Procédures associées

L'envoi en version électronique est systématique.

À réception de ces documents, le RS détermine si leur contenu et qualité permettent de lancer l'analyse détaillée de leur conformité par rapport à la réglementation.

Si leur contenu et qualité ne sont pas suffisants, il en informe le postulant et lui demande de les améliorer.

Si leur contenu et qualité sont suffisants, le RS analyse leur conformité par rapport à la réglementation et fait part au postulant de ses observations, questions et demandes de modifications par un ou plusieurs CRIS, en identifiant :

- les points bloquants pour la suite de l'instruction documentaire,
- les points non bloquants, mais dont la correction est requise avant lancement de l'audit.

Cette analyse peut nécessiter l'organisation de réunions entre le postulant et le RS, dont le compte-rendu est établi via un CRIS, ou l'envoi de Formulaire 4 de la DGAC pour des personnes supplémentaires.

Le postulant complète ou modifie ses documents (Formulaire DGAC-FR 50-51-60 inclus) jusqu'à accord du RS, en assurant la traçabilité des projets successifs.

Le postulant doit apporter un soin particulier à la gestion de configuration et à la traçabilité des modifications apportées aux documents :

- Les modifications doivent être tracées dans tous les documents par un moyen pratique défini dans le MOP ou une procédure associée.
- Les références des documents doivent évoluer à chaque évolution et selon une règle définie dans le MOP ou une procédure associée.
- Le postulant doit tenir à jour et transmettre régulièrement au RS un index du référentiel de l'agrément.

Lorsque le RS est satisfait de la conformité du référentiel par rapport à la réglementation, il notifie au postulant la fin de la phase d'instruction documentaire via un CRIS et lui indique le numéro d'agrément réservé pour son organisme.

Le DR signe son engagement dans la version finalisée du MOP.

6.5 Instruction sur site

Les audits sur site ne sont lancés que lorsque :

- Le RS est satisfait du référentiel de l'organisme (voir § 6.4) et
- Le RQ informe par écrit le RS qu'il est satisfait de l'application du référentiel dans l'organisme et de la conformité de son organisme aux exigences réglementaires applicables.

Le RS planifie avec le postulant les dates des audits de conformité nécessaires et lui transmet un programme d'audit.

Il conduit les audits de conformité nécessaires à la vérification :

- de l'application du référentiel de l'organisme par le personnel du postulant
- de la conformité du postulant par rapport à la réglementation.

Ces audits couvrent l'ensemble des exigences réglementaires applicables, y compris le fonctionnement du système qualité et les moyens mis en place par le postulant (organisation, effectif, compétences, documentations, système de suivi techniques...).

Le RS s'assure que les activités sous-traitées à un organisme non agréé sont également couvertes par les audits. S'il est amené à auditer un site à l'étranger, il s'assure d'une coordination adaptée avec l'Autorité concernée.

Le RS récapitule lors de la réunion de fin d'audit et en présence du Responsable Qualité, l'ensemble des constats relevés et transmet un CRIS au postulant dans les 14 jours calendaires.

Si des écarts sont constatés, le postulant doit mener toutes les actions nécessaires pour les traiter puis, après avoir vérifié leur efficacité, confirmer leur mise en œuvre et les résultats obtenus auprès du RS.

Dans les cas complexes le postulant peut proposer des actions au RS avant de les déployer. Si les écarts concernent le référentiel préalablement analysé (exemple : procédure non adaptée au fonctionnement réel de l'organisme), le postulant doit corriger le référentiel et adresser les nouveaux documents au RS.

La vérification des actions prises peut justifier d'autres audits du postulant par le RS.

Lorsque l'ensemble des actions correctives et des mises à jour du référentiel sont réalisées à la satisfaction du RS, celui-ci adresse le CRIS soldé au postulant.

6.6 Rencontre avec le Dirigeant responsable et les personnels d'encadrement

Le RS doit rencontrer le Dirigeant Responsable au moins une fois au cours de l'instruction, en plus de la réunion de planification, afin de vérifier son positionnement, son niveau de responsabilité et sa bonne compréhension de la portée de son engagement au titre de l'agrément DGAC-21 F/G français.

Le RS doit également rencontrer les personnels d'encadrement pendant l'instruction afin de pouvoir recommander leur acceptation formelle par la DSAC. Pour les organismes de grande taille, le RS pourra procéder par échantillonnage.

L'attention du postulant est attirée sur le fait que l'absence d'un personnel d'encadrement au cours de l'instruction peut empêcher son acceptation, et donc la délivrance de l'agrément.

6.7 Délivrance de l'agrément

Lorsque tous les écarts sont clôturés et que le RS est satisfait de la conformité du référentiel et du fonctionnement du postulant par rapport à la réglementation, la DSAC délivre au postulant le Certificat d'Agrément, accompagné d'un courrier identifiant le référentiel approuvé.

Le certificat comporte le numéro d'agrément qui doit figurer sur les documents émis au titre de l'agrément (DGAC Form 1, DGAC Form 52 et/ou DGAC Form 53).

La liste des agréments est publiée sur le site d'OSAC.

L'organisme doit diffuser le référentiel approuvé à toutes les personnes concernées.

7 MODIFICATION D'UN AGRÉMENT

Si l'organisme a un projet d'évolution qui peut avoir des répercussions pour son agrément (réorganisation, sous-traitance avec exercices de responsabilités par le sous-traitant, transferts de production, etc.), il doit se rapprocher du RS pour évaluer avec lui la faisabilité réglementaire de ce projet. Le but de cette démarche est d'assurer la continuité de l'agrément en définissant les conditions de mise en place, d'évaluation et de validation de cette évolution. Une modification est classée majeure ou mineure selon son importance et/ou criticité en rapport avec l'agrément.

Toute modification doit faire l'objet d'une approbation avant mise en application :

- Par OSAC ou la DSAC s'il s'agit d'une modification majeure ou si l'organisme n'a pas reçu l'autorisation d'approbation indirecte.
- Par l'organisme, s'il s'agit d'une modification mineure et s'il a reçu l'autorisation d'approbation indirecte.

Une modification majeure, et une modification mineure, si l'organisme n'a pas reçu la prérogative d'approbation indirecte, doit faire l'objet d'une demande (§ 7.2) et instruction (§ 7.3) avant mise en œuvre.

Dans le cas d'une modification imprévue (par exemple : départ de personnels, ...), une notification est assurée vers OSAC dans les meilleurs délais et une solution de transition est présentée pour accord.

L'organisme a le devoir de toujours tenir à jour son référentiel et de transmettre sans délai au RS tout document modifié, même s'il a obtenu la prérogative d'approuver lui-même les modifications mineures. Seul le référentiel connu d'OSAC fait foi lors des audits de surveillance ou pour la validité des documents émis par l'organisme (DGAC Form 1, DGAC Form 52 etc...).

Lors de l'approbation indirecte d'une modification, l'organisme notifie celle-ci par écrit au RS, et lui transmet le nouveau référentiel approuvé. La date d'envoi à OSAC fait foi pour l'application de la modification.

Nota : L'approbation de la liste de capacité ne peut pas faire l'objet d'une approbation indirecte.

7.1 Classification des modifications et notification à l'autorité

Toute modification du certificat d'agrément est classée majeure.

D'autres modifications d'un organisme agréé peuvent être classées majeures. De façon générale, les modifications majeures se rapportent :

- au nom de l'organisme
- au site principal de l'organisation
- aux sites additionnels de l'organisation
- au Dirigeant Responsable
- aux personnels d'encadrement acceptés
- au changement des tâches confiées aux sous-traitants ou de la répartition de responsabilité entre organisme et sous-traitant
- aux moyens, procédures, domaine d'activité ou personnels habilités qui pourraient affecter l'agrément.
- l'approbation par délégation des spécifications par l'organisme (sauf la modification de la liste de capacité qui ne peut pas être déléguée)

Les autres évolutions sont considérées comme mineures.

Les autorisations spécifiques sont soumises aux conditions suivantes :

- être organisme agréé depuis plus d'un an,
- avoir un fonctionnement sans écart significatif lié au système qualité en place,
- avoir démontré la maîtrise des modifications de son référentiel

7.1.1 La classification majeure ou mineure des modifications pour les organismes DGAC-21G

1. Modifications majeures se rapportant au nom de l'organisme	Changement de l'intitulé de la raison sociale ou de l'appellation commerciale de l'organisme
2. Modifications majeures se rapportant au site principal de l'organisation	Changement d'adresse de la raison sociale (associé au K bis dans la réglementation Française)
3. Modifications majeures se rapportant aux sites additionnels de l'organisation	Ajout ou retrait d'un site de l'organisme
4. Modifications majeures se rapportant au Dirigeant Responsable	Changement du Dirigeant Responsable
5. Modifications majeures se rapportant aux personnels d'encadrement acceptés	Changement d'un des responsables de la structure d'encadrement : responsable de production, responsable qualité ...
6. Modifications majeures se rapportant aux moyens, procédures, domaine d'activité ou personnels habilités qui pourraient affecter l'agrément	
6.1. Modifications majeures se rapportant au domaine d'activité qui pourraient affecter l'agrément	<ul style="list-style-type: none"> • Ajout ou retrait de prérogatives du domaine d'agrément spécifié dans le certificat et /ou dans le chapitre I.B.6 du MOP <ul style="list-style-type: none"> ○ ajout ou retrait d'une catégorie : d'un produit ○ ajout ou retrait d'un type ou modèle d'aéronef ○ ajout ou retrait de prérogatives citées en section 3 du certificat
6.2. Modifications majeures se rapportant aux moyens qui pourraient affecter l'agrément	<ul style="list-style-type: none"> • Changement des moyens pouvant affecter l'agrément sur un site et pour un domaine d'activités approuvés de l'organisme <ul style="list-style-type: none"> ○ Diminution importante des ressources humaines sur un site donné, pour un domaine d'activités donné ne permettant plus d'assurer les activités de production en conformité avec la Partie 21 entraînant le retrait du site et/ou la diminution du domaine d'activité ○ Suppression ou modification des accords DO/PO existants ○ Ajout d'un nouvel accord DO/PO ○ Mise en place de nouvelles infrastructures sur un même site, augmentation très importante de l'effectif d'un site donné pour le même domaine d'activités ○ Ajout ou modification de sous-traitance significative (Sous-traitance mettant en œuvre des procédés spéciaux ou des contrôles non destructifs) ○ Modification ou ajout d'un système de gestion des sous-traitants
6.3. Modifications majeures se rapportant aux procédures qui pourraient affecter l'agrément	<ul style="list-style-type: none"> • Changement des procédures pouvant affecter l'agrément sur un site et pour un domaine d'activités approuvé de l'organisme <ul style="list-style-type: none"> ○ Révision complète du manuel MOP / procédures associées tant sur le fond que sur la forme (ex : restructuration complète du MOP pour le même domaine d'activités : Maintien des prérogatives du domaine d'activités approuvé sur le site en question) ○ Suppression dans le MOP de procédures considérées comme associées au MOP (même règle de gestion) ○ Modification de la liste de capacité
6.4. Modifications majeures se rapportant aux personnels habilités qui pourraient affecter l'agrément	Suppression totale des personnels habilités à libérer sur un site donné.
7. Modifications majeures se rapportant aux autorisations spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> • Ajout, modification ou retrait d'autorisations spécifiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ Approbation indirecte des spécifications ○ Approbation indirecte de la liste de capacité de l'organisme

Toute autre évolution est considérée comme mineure.

7.1.2 La classification majeure ou mineure des modifications pour les organismes DGAC-21F

1. Modifications majeures se rapportant au nom de l'organisme	Changement de l'intitulé de la raison sociale ou de l'appellation commerciale de l'organisme
2. Modifications majeures se rapportant au site principal de l'organisation	Changement d'adresse de la raison sociale (associé au K bis dans la réglementation Française)
3. Modifications majeures se rapportant aux sites additionnels de l'organisation	Ajout ou retrait d'un site de l'organisme
4. Modifications majeures se rapportant au Dirigeant Responsable	Changement du Dirigeant Responsable
5. Modifications majeures se rapportant aux personnels d'encadrement acceptés	Changement d'un des responsables de la structure d'encadrement : responsable de production, responsable qualité ...
6. Modifications majeures se rapportant aux moyens, procédures, domaine d'activité ou personnels habilités qui pourraient affecter l'agrément	
6.1. Modifications majeures se rapportant au domaine d'activité qui pourraient affecter l'agrément	<ul style="list-style-type: none"> • Ajout ou retrait de prérogatives du domaine d'agrément spécifié dans la lettre d'autorisation/ou dans le chapitre 5 du MOP • Ajout ou retrait d'une catégorie, d'un produit, pièce ou équipement • Ajout ou retrait d'un type ou modèle d'aéronef
6.2. Modifications majeures se rapportant aux moyens qui pourraient affecter l'agrément	<ul style="list-style-type: none"> • Changement des moyens pouvant affecter l'agrément sur un site et pour un domaine d'activités approuvé de l'organisme <ul style="list-style-type: none"> ○ Diminution importante des ressources humaines sur un site donné, pour un domaine d'activités donné ne permettant plus d'assurer les activités de production en conformité avec la Partie 21 entraînant le retrait du site et/ou la diminution du domaine d'activité ○ Suppression ou modification des accords DO/PO existants ○ Ajout d'un nouvel accord DO/PO ○ Mise en place de nouvelles infrastructures sur un même site, augmentation très importante de l'effectif d'un site donné pour le même domaine d'activités ○ Ajout ou modification de sous-traitance significative (Sous-traitance mettant en œuvre des procédés spéciaux ou des contrôles non destructifs) ○ Modification ou ajout d'un système de gestion des sous-traitants
6.3. Modifications majeures se rapportant aux procédures qui pourraient affecter l'agrément	<ul style="list-style-type: none"> • Changement des procédures pouvant affecter l'agrément sur un site et pour un domaine d'activités approuvé de l'organisme <ul style="list-style-type: none"> ○ Révision complète du manuel MOP / procédures associées tant sur le fond que sur la forme (ex : restructuration complète du MOP pour le même domaine d'activités : Maintien des prérogatives du domaine d'activités approuvé sur le site en question) ○ Suppression dans le MOP de procédures considérées comme associées au MOP (même règle de gestion) ○ Modification de la liste de capacité

Toute autre évolution est considérée comme mineure.

7.2 Demande de modification

L'organisme adresse au RS le dossier de demande d'évolution qui doit comprendre :

- le Formulaire DSAC-FR 50-51-60 dûment renseigné
- les éléments modifiés du référentiel avec traçabilité des évolutions
- le cas échéant, les Formulaires 4 des personnels concernés
- les éventuels justificatifs associés.

Dans le cas où l'organisme souhaite pouvoir mettre en œuvre tout ou partie d'une modification avant son approbation, notamment en cas de déménagement, il décrit les dispositions compensatoires mises en place au cours de la transition. Le RS se prononce sur l'acceptabilité de ces dispositions et accorde (ou non) à l'organisme l'autorisation de mise en œuvre anticipée.

Le RS notifie par lettre au postulant l'éventuelle redevance applicable et ses modalités de facturation. Dans ce cas seulement, l'instruction de la modification débute après accord de l'organisme sur le règlement de cette redevance.

7.3 Instruction et approbation de la modification

Les modalités relatives à l'instruction d'une modification sont identiques à celles de l'instruction initiale décrite au § 6 avec les exceptions suivantes :

- seules les exigences réglementaires concernées par la modification sont évaluées,
- l'évaluation sur site n'est conduite qu'en cas de modification majeure qui le nécessite,
- le DR n'est rencontré que s'il (elle) change.

Autorité pour l'approbation des modifications :

- La DSAC approuve les modifications majeures avec impact sur le Certificat d'Agrément.
- OSAC est habilité à approuver les modifications mineures et les modifications majeures autres que celles citées ci-dessus.

Le courrier d'approbation de la modification, accompagné le cas échéant du certificat d'agrément révisé, identifie le nouveau référentiel approuvé.

8 SURVEILLANCE D'UN AGRÉMENT

Le maintien de la conformité réglementaire est de la responsabilité de l'organisme.

OSAC réalise des actions de vérifications indépendantes, programmées ou non.

L'organisme agréé doit montrer qu'il est en mesure de maintenir un système qualité (sauf pour les organismes DGAC-21F) et réaliser des bilans organisationnels. Si le postulant détient déjà un agrément 21 F/G selon la réglementation (UE) 748/2012, les éléments couvrant l'agrément suivant l'arrêté seront présentés lors du bilan selon (UE) 748/2012 partie 21F/G.

Le cycle de surveillance interne de l'organisme est de 24 mois pour le DGAC-21G et 12 mois pour le DGAC-21F.

L'organisme agréé DGAC-21G démontre à OSAC l'efficacité de son système qualité, lui permettant de garantir le respect continu de l'organisation et des procédures décrites dans son référentiel, par la réalisation du Bilan Qualité. Ce bilan est tenu à disposition du RS.

L'organisme agréé doit informer le RS de toute anomalie dont il a connaissance et qui est susceptible de mettre en cause la navigabilité des produits sur lesquels il intervient.

L'organisme agréé doit, sur demande du RS, fournir des renseignements détaillés sur tout sujet relevant de la surveillance de l'agrément.

L'organisme agréé doit laisser à OSAC libre accès à ses locaux, documents et matériels. Cette obligation s'applique aussi à ses partenaires, fournisseurs, sous-traitants et prestataires de service, tant en France qu'à l'étranger.

8.1 Programmation de la surveillance

Le Responsable de Surveillance (RS) établit le programme de surveillance d'un organisme conformément aux règlements et procédures OSAC cités en référence.

Le cycle de surveillance doit vérifier la conformité du fonctionnement de l'organisme à son propre système qualité (si exigé) et à la totalité du règlement applicable sur une période de 24 mois, excepté pour :

- les organismes de production DGAC-21F : la durée de l'agrément et donc le cycle est d'un an,
- les sites de production de la société à l'étranger libérant du matériel, sont audités au moins une fois par an.

Un organisme doit être soumis à une activité de surveillance au moins une fois par an. Le premier audit doit avoir lieu moins de six mois après la délivrance de l'agrément.

Dans le cas des organismes multi-sites, il n'est pas nécessaire que chaque fonction soit auditée dans chaque site au cours de ces 24 mois.

En cas de surveillance renforcée, le RS adapte les interventions de surveillance selon les non-conformités établies.

La surveillance se compose d'activités hors du site de l'organisme, comme la vérification des documents nouveaux ou modifiés de l'organisme, et d'intervention sur le ou les sites de l'organisme. Les interventions comprennent les audits et enquêtes.

Chaque acte de surveillance donne lieu à un CRIS.

Les nombres, dates prévisionnelles et thèmes des audits sont programmés. Les types d'audits sont les suivants :

- Audit de procédure : L'objectif de ce type d'audit est de s'assurer que le fonctionnement de l'organisme correspond à ce qui est décrit dans le référentiel d'agrément et est en conformité avec les exigences réglementaires en vigueur.
- Audit de produit : L'objectif de ce type d'audit est de s'assurer qu'un produit, pièce ou document fait partie du domaine de l'agrément et est conforme à la définition approuvée, ou en cours d'approbation. Il couvre également l'élaboration ou la maintenance du produit.

Le RS couvre l'ensemble des exigences réglementaires par des audits de procédure, complétés par des audits de produit.

Le programme de surveillance est établi à l'avance, en début de cycle de surveillance ou d'année, et communiqué à l'organisme. Celui-ci a la possibilité de demander le report d'un audit programmé s'il fournit au RS des justifications valables dans des délais raisonnables. En complément, le RS peut aussi réaliser ou faire réaliser les enquêtes qu'il estime nécessaires afin de garder le contact avec l'activité de l'organisme ou d'enquêter sur un problème particulier.

Si l'organisme est détenteur de plusieurs agréments (exemple : Partie 21G, Partie 145 et FAR145 pour les mêmes produits), le RS peut regrouper les actions de surveillance effectuées sur les thèmes communs (exemple : rencontre DR, système qualité, ...) afin d'optimiser la surveillance.

Un audit peut conduire à aborder des thèmes connexes non prévus initialement. Le RS s'attache à vérifier le fonctionnement du Système Qualité et les dérogations accordées en interne.

Le RS rencontre le Dirigeant Responsable au moins une fois au cours de la période de surveillance. Cette rencontre a pour objectif de s'assurer qu'il/elle reste informé(e) des anomalies détectées au sein de l'organisme lors des différents audits réalisés et qu'il/elle reste toujours conscient(e) de ses responsabilités vis à vis de l'agrément détenu.

Sous-traitants non agréés

La surveillance de l'agrément exercée par le RS s'applique d'une part à la gestion des fournisseurs et sous-traitants par l'organisme et d'autre part aux sous-traitants non agréés eux-mêmes.

Le RS intègre ceux-ci dans le programme de surveillance de l'organisme donneur d'ordres, en plus de l'audit de la fonction « gestion des fournisseurs et sous-traitants » de cet organisme. Cette surveillance est évidemment modulée en fonction de la criticité et de l'importance des fournitures et services approvisionnés.

8.2 Intervention de surveillance

Le RS est responsable de l'ensemble de la surveillance exercée sur l'organisme auprès duquel il est nommé. Il réalise lui-même les audits tenus chez cet organisme et ses sous-traitants et il en assure le suivi des actions correctives, dans les délais prévus par le règlement. Dans le cas d'organismes importants ou dont les sites sont dispersés, le RS peut être assisté, voire confier la réalisation de certains de ces audits à d'autres inspecteurs d'OSAC. Ceux-ci les réalisent et les suivent en appliquant les directives du RS qui reste le responsable des audits ainsi réalisés pour l'organisme concerné.

En fonction des informations que l'organisme agréé lui aura communiquées en cours d'audit, le RS décidera des vérifications complémentaires qui devront être faites chez les fournisseurs et sous-traitants.

8.2.1 Préparation de l'audit

Le RS prépare un plan d'audit qui :

- précise les objectifs et le déroulement de l'audit
- détermine le champ de l'intervention et définit le référentiel applicable, si nécessaire en relation avec l'organisme
- identifie le ou les membre(s) de l'équipe et son responsable
- confirme la date et le lieu de l'intervention
- formule les requêtes particulières (par exemple, présence de certains membres du personnel de l'audité par exemple)

Les documents de travail de base sont :

- les textes réglementaires
- la documentation OSAC
- le référentiel de l'organisme

D'autres procédures ou instructions de l'organisme ou de la profession peuvent être utilisées comme références lors de l'audit.

8.2.2 Réunion d'ouverture

Le responsable d'audit ouvre l'audit par :

- un rappel des objectifs et du champ d'application de l'audit
- un rappel du plan d'audit, de sa chronologie et en particulier de l'heure de la réunion de clôture pour faciliter la présence du Dirigeant Responsable et du Responsable Qualité
- une présentation résumée des méthodes et documents qui seront utilisés pour effectuer l'audit
- un rappel des aspects relatifs à la confidentialité.

8.2.3 Déroulement de l'audit

Le RS vérifie, par échantillonnage et selon le plan d'audit, que le fonctionnement de l'organisme est conforme aux exigences réglementaires en vigueur.

Le RS consigne ses constatations, commentaires et remarques, les éléments de preuves et les réponses de l'audité. Ils doivent reposer sur des éléments factuels vérifiables.

Si cela s'avère nécessaire, le champ de l'audit peut être modifié pour mieux atteindre les objectifs de surveillance. À contrario, si au cours de l'audit une partie du domaine ne peut être investiguée, un complément d'audit pourra être planifié pour la traiter ultérieurement.

8.2.4 Réunion de clôture

En fin d'audit, ou chaque jour s'il se déroule sur plusieurs jours, le responsable d'audit notifie les constatations au Responsable Qualité, aux principaux responsables d'encadrement rencontrés et le cas échéant au Dirigeant Responsable.

Il est important que les responsables présents soient d'accord sur les constatations présentées par le RS. Cependant, la position du RS prévaut en cas de désaccord.

Le responsable d'audit rappelle enfin le déroulement des échanges postérieurs (compte-rendu, signature, réponse, suivi des actions correctives, complément d'audit).

8.3 Traitement des écarts

8.3.1 Identifications des constats et écarts

Lors de la réunion de clôture, le RS notifie à l'organisme les constats effectués et son intention de notifier un ou plusieurs écarts de niveau 1, 2 ou 3. Il définit les compléments d'information éventuellement attendus de l'organisme.

Un écart de niveau 1 est une non-conformité impactant la sécurité et justifiant à très court terme un arrêt de tout ou partie de l'activité réalisée au titre de l'agrément.

L'impact sur la sécurité suppose un risque important sur les « produits » (aéronef non navigable, ...). Un dysfonctionnement (même majeur) de fonctions supports comme le management ou la qualité ne justifie pas, en principe, à lui seul un classement en niveau 1 car l'impact sur les produits est normalement indirect et non-immédiat.

L'arrêt de l'activité peut concerner tout ou partie des prérogatives de l'agrément. Un arrêt partiel peut concerner un site, un rating, une ligne de produit particulière, une prérogative particulière (libération avec DGAC Form 1), etc.

La nécessité d'arrêt de l'activité s'apprécie sur la base d'une évaluation, d'une part, de la criticité des conséquences redoutées sur les produits (voir ci-dessus) et, d'autre part, de la probabilité qu'une non-conformité identique ou voisine se reproduise à court terme si on laisse l'activité se poursuivre.

Pour chaque écart de niveau 1, le RS renseigne immédiatement un formulaire (F-03-01) et invite l'organisme à compléter ce formulaire afin d'en accuser réception et d'indiquer les actions immédiates qu'il a décidées (suspension volontaire de l'activité ou action corrective immédiate). Le formulaire est transmis au plus tôt à la DSAC pour validation.

Pour tous les écarts de niveau 1 ou 2, l'organisme :

- identifie les actions curatives nécessaires à court terme
- évalue l'impact sur les produits en service

8.3.2 Formalisation des constats et écarts

La DSAC notifie à l'organisme, dans les meilleurs délais, la classification en niveau 1 d'un écart et ses conséquences, par une lettre de suspension contenant :

- les écarts de niveau 1 relevés
- les mesures de suspension et les conditions de leur levée
- le délai avant transformation de la suspension en limitation ou retrait
- les actions d'identification et rattrapage des éventuels produits non-conformes
- la nécessité d'identifier les causes profondes des écarts et les actions envisagées pour les éliminer

Si, avant l'envoi de la lettre de suspension, l'organisme a déjà défini et réalisé des actions correctives et que ces actions sont jugées de nature à permettre un maintien de l'activité, cette lettre précisera que l'écart de niveau 1 peut être clos sur la base des actions réalisées.

Le RS adresse à l'organisme un rapport d'audit intégrant tous les constats, après avoir obtenu les éventuels compléments d'information, sous 14 jours calendaires au maximum.

Le RS définit pour chaque écart :

- le délai de clôture (date limite avant laquelle OSAC doit avoir prononcé la clôture de l'écart)
- la date limite de confirmation par l'organisme que les actions définies ont été réalisées (par défaut 15 jours avant le délai de clôture)

Le RS évalue pour chaque écart le besoin de traiter les aspects suivants et, le cas échéant, définit les délais associés :

- actions curatives à court terme
- l'identification des éventuels produits non-conformes en service
- fourniture à OSAC du plan d'actions correctives intégrant un échéancier détaillé.

Un plan d'actions est exigé lorsque :

- l'évaluation tardive des actions serait préjudiciable :
 - en cas d'écart critique (un rejet tardif entraînerait un délai supplémentaire)
 - s'il est prévisible que les actions proposées soient coûteuses
- il y a un risque significatif que les actions qui seront proposées par l'organisme ne soient pas adaptées
 - expérience des audits précédents
 - écarts dont on estime que les causes sont multiples et/ou complexes.

Le délai de clôture ne peut dépasser initialement 3 mois et, selon la nature de l'écart, il peut être nettement inférieur.

Il est rappelé que le délai fixé lors de la notification de l'écart est la date butée avant laquelle l'organisme doit avoir attesté que les actions correctives ont été effectivement mises en œuvre, et non pas seulement la date à laquelle elles doivent être proposées. Ceci n'empêche pas de fixer une date intermédiaire à laquelle un plan d'action doit être soumis.

8.3.3 Suivi des écarts

Les produits non-conformes déjà en service sont identifiés au plus vite et leur rattrapage géré en liaison avec le détenteur des données de conception (s'il est différent de l'organisme) et la DSAC.

Le RS valide le plan d'actions proposé par l'organisme qui doit comprendre :

- les mesures curatives (visant à éliminer les non-conformités constatées)
- l'analyse des causes profondes du dysfonctionnement constaté
- les mesures préventives visant à éliminer les causes profondes

L'organisme peut solliciter une extension d'une butée de clôture d'un écart initialement notifiée par l'autorité :

- En cours de réalisation des actions décidées si le délai initialement défini s'avère inadapté, sous réserve de fournir à l'autorité le plan d'action révisé (y compris si la fourniture d'un plan d'action n'avait pas été initialement exigée).

Le RS instruit cette demande et accorde (ou non) cette extension, sauf dans le cas où le délai total dépasse 6 mois depuis constat. Dans ce cas, la DSAC accorde (ou non) cette extension.

8.3.4 Clôture des écarts

La clôture des écarts repose sur :

- la confirmation par l'organisme des actions effectivement réalisées (à la date fixée dans le CRIS, à défaut 15 jours avant la date de clôture)
- les preuves associées
- si le RS le juge nécessaire, un audit sur site

Clôture d'un écart de niveau 1 :

- Si le plan d'actions associé inclut une analyse exhaustive des causes du dysfonctionnement et si les actions permettant d'éradiquer ces causes sont réalisées, la DSAC envoie à l'organisme une lettre levant la suspension et clôturant l'écart.
- Si le plan d'actions se limite à des actions visant à restaurer un niveau de confiance acceptable à court terme, la DSAC rédige une lettre levant la suspension, clôturant l'écart et ouvrant un écart d'un niveau 2 imposant l'analyse et l'élimination des causes profondes.

Clôture d'un écart de niveau 2 :

Le RS notifie par écrit à l'organisme la clôture de l'écart.

8.3.5 Dépassement du délai de clôture

En cas d'absence de réponse de l'organisme dans les délais impartis, OSAC informe celui-ci de l'ouverture d'une procédure de suspension.

8.4 Surveillance renforcée

Si les audits réalisés révèlent des écarts nombreux et/ou répétitifs qui peuvent affecter à terme la navigabilité et la sécurité ou indiquent une dégradation manifeste du fonctionnement du Système Qualité de l'organisme, la DSAC notifie par écrit au Dirigeant Responsable la mise sous surveillance renforcée, la majoration des redevances dues et l'éventuelle suspension de prérogatives ou autorisations spécifiques.

Le RS détermine les vérifications particulières qu'il exerce sur les activités de l'organisme.

La DSAC notifie par écrit à l'organisme la fin de la surveillance renforcée après que le RS a constaté une amélioration effective du fonctionnement de l'organisme.

Les autorisations spécifiques d'approbation indirecte ne peuvent pas être rétablies automatiquement à la fin de la surveillance renforcée, mais nécessitent une nouvelle instruction de modification majeure.

8.5 Suspension, limitation et retrait d'un agrément

8.5.1 Suspension de l'agrément

Pour les écarts de niveau 1 qui n'impliquent pas le retrait immédiat de l'agrément ou dans le cas d'écarts de niveau 2 non traités dans les délais octroyés, la DSAC peut décider de suspendre tout ou partie de l'agrément jusqu'à ce que des actions correctives aient permis de retrouver un niveau de sécurité satisfaisant. Cela couvre notamment le cas où les écarts concernent une fonction transversale.

La DSAC notifie la suspension d'agrément et précise également la durée de suspension et les conditions de rétablissement de l'agrément.

8.5.2 Limitation de l'agrément

Dans le cas d'écarts de niveau 1 graves ou lorsqu'un organisme ne remplit pas les conditions fixées pour le rétablissement de son agrément suspendu, la DSAC limite l'agrément par courrier envoyé à l'organisme, accompagné d'un nouveau Certificat d'Agrément le cas échéant.

L'organisme doit restituer l'original de son ancien Certificat d'Agrément à la DSAC.

8.5.3 Retrait de l'agrément

Dans le cas d'écarts de niveau 1 particulièrement graves, ou lorsqu'un organisme ne remplit pas les conditions fixées pour le rétablissement de son agrément suspendu, la DSAC retire l'agrément par courrier envoyé à l'organisme.
L'organisme doit restituer l'original de son certificat d'agrément à la DSAC.

8.5.4 Restauration de l'agrément

Suite à un retrait définitif de l'agrément, l'organisme ne peut obtenir un nouvel agrément qu'en suivant les instructions d'obtention initiale d'un agrément décrites au chapitre 6.

Suite à une limitation de l'agrément, l'organisme ne peut obtenir de nouveau la prérogative ou l'autorisation spécifique retirée qu'en suivant les instructions de demande de modification de l'agrément décrites au chapitre 7.

Suite à une décision de suspension partielle ou totale, l'organisme doit transmettre à la DSAC et au RS un plan d'actions complet avec échéancier, comprenant les actions curatives et préventives nécessaires pour solder les dysfonctionnements liés aux écarts.
La DSAC lève la suspension après que l'organisme a fait la preuve du résultat satisfaisant de ces actions et que le RS a clos les écarts à l'origine de la suspension.

9 RENONCIATION À UN AGRÉMENT

Le titulaire d'un agrément peut y renoncer par un courrier adressé au RS, accompagné de l'original du Certificat d'Agrément.

La DSAC confirme par courrier la prise en compte de cette renonciation d'agrément.