

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji

Słowo wstępne

[Rozporządzenie \(UE\) 2022/201](#) i [rozporządzenie \(UE\) 2022/203](#) zmieniające rozporządzenie (UE) nr 748/2012 wprowadzają od dnia 07 marca 2023 r. nowe wymagania dla organizacji certyfikowanych zgodnie z częścią 21, podczęść G (dalej POA). Niniejszy przewodnik przedstawia opinię EASA na temat przekształcenia istniejących organizacji POA i właściwych organów na nowe wymagania w oparciu o art. 9 rozporządzenia (UE) nr 748/2012 zmienionego rozporządzeniami (UE) 2022/201 i (UE) 2022/203.

Niniejszy przewodnik należy wykorzystywać wyłącznie w celach doradczych oraz czytać go łącznie z aktualną treścią rozporządzenia (UE) nr 748/2012 wraz z mającymi zastosowanie akceptowanymi sposobami spełnienia oraz materiałami doradczymi Dyrektora wykonawczego EASA.

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji

I. Wprowadzenie

a. Ogólne

Rozporządzenia (UE) nr 2022/201 i (UE) nr 2022/203 zmieniające rozporządzenie (UE) nr 748/2012 wchodzi w życie 7 marca 2023 r. Poniżej pokazano zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 748/2012 (cieniowane podczęści nie generują zmian związanych z POA):

Znak	Oznaczenie	Zagadnienie	Zmiany
Przepis		Artykuł 1 do 12 Rozporządzenia	Artykuł 8 punkt 4 i Artykuł 9 punkt 5 -ustanawiające okres przekształcenia do dnia 7 marca 2025 r.
21.1 Właściwy organ		Definicja właściwego organu	Zmiana tytułu w celu zharmonizowania go z treścią; W tym punkcie określono właściwy organ dla każdej podczęści sekcji A i B oraz jego obowiązki w zakresie wdrażania części 21; Wprowadzenie definicji i skrótów.
21.2 Zakres		Zakres Rozporządzenie	Nowy punkt definiujący zakres Sekcji A i B.
Podczęść A	Postanowienia ogólne	Prawa i obowiązki wynikające z Sekcji A i B	Drobne poprawki tekstu; Wprowadzenie dobrowolnego zgłaszania; Wymagania dotyczące sprawozdawczości ze strony organizacji produkujących przeniesione z pkt 21.A.129 i 21.A.165; Zastąpienie wszystkich wymagań dotyczących prowadzenia dokumentacji i dochodzeń dla sekcji A; Dostosowanie sekcji B do przepisów dotyczących ciągłej zdatości do lotu. Szczegółowe objaśnienia znajdują się w załącznikach do niniejszego przewodnika: Załącznik I – Nowości w sekcji A Podczęści A dotyczące POA Załącznik III – Właściwe organy.
Podczęść B	Certyfikaty typu i ograniczone certyfikaty typu	Wydawanie TC i RTC, prawa i obowiązki posiadacza	Zaktualizowano odniesienia dotyczące obowiązków posiadacza; Dodano możliwość stosowania autoryzacji ETSO dla APU; Wymagania dotyczące prowadzenia ewidencji przeniesione do pkt 21.A.5.
Podczęść D	Zmiany do certyfikatów typu i ograniczonych certyfikatów typu	Zmiany do TC i RTC, prawa i obowiązki posiadacza	Dodano możliwość stosowania autoryzacji ETSO dla APU; Wymagania dotyczące prowadzenia ewidencji przeniesiono do pkt 21.A.5.

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji

Znak	Oznaczenie	Zagadnienie	Zmiany
Podczęść E	Uzupełniające certyfikaty typu	Poważne zmiany w TC w ramach procedur STC	Zaktualizowano odniesienia dotyczące obowiązków i znakowania EPA
Podczęść F	Produkcja bez zatwierdzenia organizacji produkującej (LoA)	Zgodność elementów wyprodukowanych bez POA na podstawie podczęści F oraz prawa i obowiązki producenta	<p>Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1253 art. 1 pkt 6 wprowadza sprostowanie do Rozporządzenia Delegowanego 2022/201 dotyczącego sekcji A podczęść F, tj. dwuletni okres przejściowy między 7 marca 2023 r. a 7 marca 2025 r. nie dotyczy tej podczęści, ponieważ ważność zatwierdzenia LoA jest krótsza niż okres przejściowy.</p> <p>W związku z tym organizacje, dla których LoA zostało wydane w dniu 7 marca 2023 r. lub wcześniej, nie są zobowiązane do spełnienia nowych wymagań. Organizacje, dla których LoA zostało wydane po 7 marca 2023 r., są zobowiązane do bezpośredniego spełnienia nowych wymagań.</p> <p>Uwaga: Zmiany w sekcji A podczęść F dotyczą zgłaszania zdarzeń i prowadzenia ewidencji, co zostało przeniesione do podczęści A.</p> <p>Dostosowanie sekcji B do przepisów dotyczących ciągłej zdatności do lotu.</p> <p>Szczegółowe wyjaśnienia znajdują się w dodatkach do tego przewodnika: Załącznik III – Właściwe organy.</p>
Podczęść G	Zatwierdzenie organizacji produkującej	Zgodność wyprodukowanych elementów z POA oraz prawa i obowiązki posiadacza	<p>Wprowadzenie procesu AltMoC; Wprowadzenie zarządzania bezpieczeństwem zgodnie z 12 elementami określonymi w Załączniku 19 ICAO; Niewielka poprawa tekstu i aktualizacja przywołań. Dostosowanie sekcji B do przepisów dotyczących ciągłej zdatności do lotu.</p> <p>Szczegółowe wyjaśnienia znajdują w załącznikach do niniejszego przewodnika: Dodatek II – Organizacje produkujące Dodatek III – Właściwe organy.</p>
Podczęść H	Świadectwa zdatności do lotu i ograniczone świadectwo zdatności do lotu	Wydanie CofA i RCofA	Zaktualizowano przywołania, poprawiono tekst i zharmonizowano z podobnymi wymaganiami w innych podczęściach; Wymagania inspekcji przeniesiono do pkt 21.A.9. 21.B330 i 21.B.345 przeniesione do 21.B.65 i 21.B.55.

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji

Znak	Oznaczenie	Zagadnienie	Zmiany
Podczęść I	Świadectwa hałasu	Wydanie świadectwa hałasu	Zaktualizowano przywołania, poprawiono tekst i zharmonizowano z podobnymi wymaganiami w innych podczęściach; Wymagania inspekcji przeniesiono do pkt 21.A.9. 21.B.430 i 21.B.445 przeniesione do 21.B.65 i 21.B.55.
Podczęść J	Zatwierdzenie organizacji projektującej	DOA, prawa i obowiązki posiadacza	Zaktualizowano przywołania, poprawiono tekst; Wprowadzenie elementów SMS z załącznika 19 ICAO; Wprowadzenie wymagań dla nowych funkcji zarządzania. Nowe wymagania w sekcji B dla Agencji.
Podczęść K	Części i wyposażenie	Zatwierdzanie części i wyposażenie	Brak
Podczęść M	Naprawy	Zatwierdzenie projektu naprawy, prawa i obowiązki posiadacza	Zaktualizowano przywołania dotyczące obowiązków i oznakowania EPA. Wymagania dotyczące prowadzenia ewidencji przeniesiono do pkt 21.A.5
Podczęść O	Autoryzacja Europejskich Norm Technicznych	Autoryzacja ETSO, prawa i obowiązki posiadacza	Zaktualizowano przywołania i poprawiono tekst w zakresie obowiązków, czasu trwania i ważności oraz autoryzacji APU ETSO. Wymagania dotyczące prowadzenia dokumentacji przeniesiono do pkt 21.A.5; Wymagania dot. inspekcji przeniesiono do pkt 21.A.9
Podczęść P	Pozwolenie na lot	Wydanie pozwolenia na lot	Zaktualizowano przywołania i poprawiono tekst w odniesieniu do czasu trwania i ważności; Wymagania dotyczące prowadzenia dokumentacji przeniesiono do pkt 21.A.5; Wymagania dot. inspekcji przeniesiono do pkt 21.A.9. 21.B.530 i 21.B.545 przeniesiono do 21.B.65 i 21.B.55.
Podczęść Q	Identyfikacja wyrobów, części i wyposażenia	Wymagania dla identyfikacji wyrobów, części i wyposażenia	Brak

b. Przekształcenia

Od 7 marca 2023 r. każda organizacja produkująca posiadająca ważny certyfikat zatwierdzenia (POA) wydany zgodnie z załącznikiem I (część 21, podczęść G) powinna spełniać wymagania określone w załączniku I sekcja A wprowadzone rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2022/201. Obowiązuje okres

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji

przejściowy, w którym POA może, do dnia 7 marca 2025 r. (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1253), skorygować wszelkie stwierdzone niezgodności w odniesieniu do nowych wymagań części 21 („niezgodności związane z przekształceniem”).

Główną zmianą wprowadzoną w rozporządzeniu jest wymaganie wdrożenia Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem przez organizacje produkujące posiadające certyfikat zatwierdzający (POA). SMS wymaga między innymi wdrożenia procesów zarządzania ryzykiem bezpieczeństwa (w tym identyfikacji zagrożeń, związanych z nimi ryzyk i środków łagodzących) oraz zapewnienia bezpieczeństwa, a także wyznaczenie kierownika ds. bezpieczeństwa. W celu wsparcia procesów systemu zarządzania bezpieczeństwem zmieniono lub wprowadzono kilka wymagań organizacyjnych, w tym politykę bezpieczeństwa, wewnętrzny system raportowanie zdarzeń, kompetencje personelu, system zarządzania produkcją. System zarządzania produkcją obejmuje element zarządzania bezpieczeństwem oraz element zarządzania jakością.

Uważa się, że SMS to koncepcja wymagająca dojrzewania przez wiele lat. Dlatego nie zakłada się, że POA w pierwszym cyklu nadzoru lub pod koniec okresu przekształcenia będą miały w pełni sprawny i skuteczny SMS. Jednak minimalnym poziomem utrzymania certyfikatu części 21, podczęść G jest wykazanie, że system i procedury są „obecne” i „odpowiednie”.

W sekcji II niniejszego przewodnika przedstawiono typowy proces, który POA i jej właściwy organ może zastosować w celu przejścia od stosowania poprzedniego przepisu na nowy.

Sekcja III niniejszego przewodnika, Wytyczne dla organizacji, przedstawia podejście etapowe dla typowego procesu przekształcenia.

Dodatki I i II, w części 21 sekcja A, wyszczególniają zmiany dotyczące wymagań technicznych, które organizacja musi spełnić.

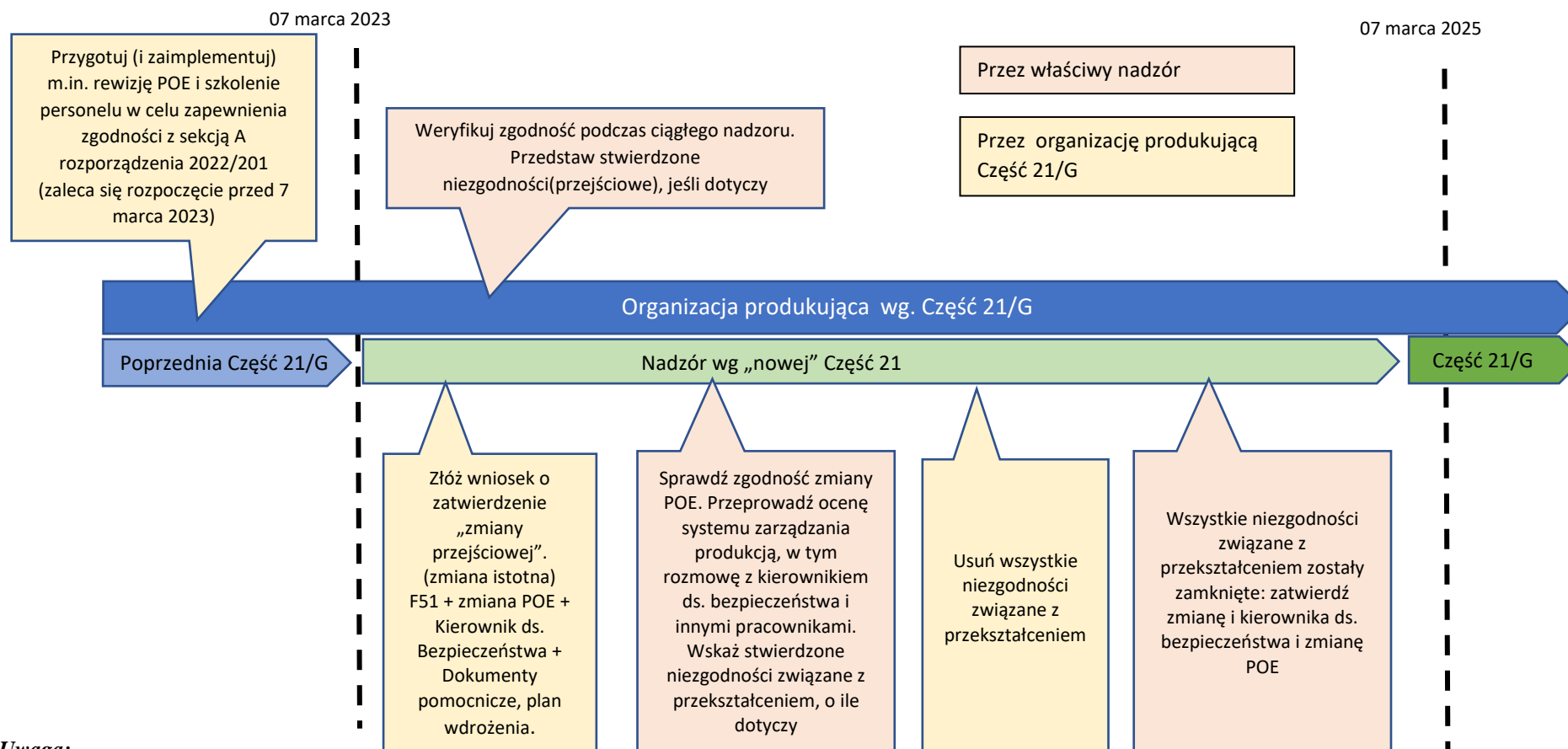
W pozostałej części tego dokumentu użyte określenia oznaczają

- „nowa część 21” to załącznik I (część 21) do rozporządzenia (UE) nr 748/2012 zmienionego rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2022/201 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/203.
- „stara część 21” to załącznik I (część 21) do rozporządzenia (UE) nr 748/2012 zmieniony przed obowiązywaniem rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/201 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/203.
- „Niezgodności związane z przekształceniem” to ustalenia dotyczące niezgodności związanych z wymaganiami załącznika I (część 21) wprowadzonymi rozporządzeniem (UE) 2022/201 jako nowe w porównaniu ze „starą częścią 21”. Patrz Załącznik I i II. Data zamknięcia niezgodności związanych z przekształceniem nie może przekroczyć 7 marca 2025 r. Może uwzględniać pojedynczą „ogólną” niezgodność związaną z przekształceniem.
- „Ogólna niezgodność związana z przekształceniem” to stwierdzenie wskazujące, że organizacja POA nie wprowadziła systemu zarządzania zgodnie z wymaganiami „nowej części 21”.
- „Niezgodność dotycząca nadzoru” w tym dokumencie jest niezgodnością w stosunku do wymagań starej części 21, przed zatwierdzeniem zmiany związanej z przekształceniem.

II. Omówienie przekształcenia na nową część 21 (biorąc pod uwagę daty obowiązywania części 21/G Organizacje produkujące)

Poniższy rysunek przedstawia przegląd akceptowalnego procesu przekształcenia.

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji



Uwaga:

- niezgodność związana z przekształceniem może być ogólna lub indywidualna
- pomimo przebiegu procesu przekształcenia trwającego ponad 24 miesiące, Prezes Urzędu oczekuje, że pełen proces powinien zwykle trwać kilka miesięcy i zostać zakończony na długo przed terminem.

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji

III. Wytyczne dla organizacji

a. Organizacje nieposiadające certyfikatu części 21, podczęść G (certyfikacja wstępna)

Jeśli organizacja już przed 7 marca 2023 r. złożyła wniosek o zatwierdzenie części 21, podczęść G, a wniosek nie został w pełni rozpatrzony (w toku), to, aby kwalifikować się do wstępnego zatwierdzenia organizacja będzie musiała dostosować się i wykazać pełną zgodność z „nową częścią 21”. W tym przypadku nie obowiązuje żaden okres przejściowy.

Wszelkie wnioski o wstępne zatwierdzenie otrzymane po 7 marca 2023 r. będą rozpatrywane zgodnie z nową częścią 21.

b. Organizacje posiadające ważny certyfikat części 21, podczęść G w dniu 7 marca 2023 – zmiana związana z przekształceniem

POA powinna opracować plan i wdrożyć niezbędne zmiany. POA zgodnie z artykułem 21.A.147 powinna zwrócić się o zatwierdzenie do właściwego organu dla:

- Osoby odpowiedzialnej za element (procesy) zarządzania bezpieczeństwem (21.A.139(c)2.)
- Zmienione dokumentu POE zgodnie z punktem 21.A.143 zawierającego co najmniej,
 - nazwisko osoby odpowiedzialnej za element zarządzania bezpieczeństwem (21.A.143(a)2.);
 - opis systemu zarządzania produkcją, polityki oraz mających zastosowanie procesów i procedur (21.A.143(a)11.)

Do dnia 22 czerwca 2023 r. organizacja musi przedstawić program działań naprawczych związanych z wprowadzeniem zmian wynikających z „przekształcenia” aby zapewnić Prezesowi Urzędu wystarczająco dużo czasu na przeprowadzenie badania, zgłoszenie i ocenę zamknięcia wszystkich niezgodności oraz zatwierdzenie „zmian związanych z przekształceniem” przed 7 marca 2025 r. Prezes Urzędu wymaga, aby wszystkie organizacje dokonały zmian wynikających z „przekształcenia” do dnia 7 marca 2024 r.

W przypadku spóźnionego lub niezłożonego wniosku, w dniu 7 marca 2025 r. certyfikat zatwierdzający część 21 podczęść G zostanie cofnięty, zawieszony lub ograniczony.

c. Organizacje posiadające ważny certyfikat części 21, podczęść G w dniu 7 marca 2023 – inne zmiany związane z przekształceniem

W okresie przekształcenia POA może wnioskować o inne zmiany (np. rozszerzenie zakresu lub lokalizacji). Właściwy organ powinien określić warunki, na jakich organizacja może działać podczas wdrażania zmiany.

d. Organizacje posiadające ważny certyfikat części 21, podczęść G w dniu 7 marca 2023 – normalny nadzór w okresie przekształcania

Właściwy organ powinien sprawować stały nadzór w okresie, w którym przekształcenie ma miejsce. W przypadku stwierdzenia niezgodności z częścią 21 właściwy organ powinien wyznaczyć okres na wdrożenie działań naprawczych, odpowiedni do rodzaju niezgodności. „Niezgodności związane z przekształceniem”, wyszczególnione poniżej w dodatkach I i II, mogą mieć dłuższy okres wdrażania niż zwykły okres 3 miesiące, ale ostatecznie powinny zostać zamknięte (włącznie z zatwierdzeniem przez właściwy organ) do dnia 7 marca 2025 r. Normalne niezgodności wynikające z nadzoru powinny być procesowane zgodnie z pkt 21.B.225.

e. Organizacje posiadające zawieszony certyfikat części 21, podczęść G w dniu 7 marca 2023 (zgodnie ze starą częścią 21)

W przypadku zawieszenia certyfikatu na podstawie starej części 21 (pkt 21.B.245) przywrócenie jego ważności następuje po uzyskaniu zgodności z sekcją A podczęść G, co oznacza zgodność z nowymi wymaganiami części 21. Ponieważ POA nie może korzystać ze swoich przywilejów w dniu obowiązywania rozporządzenia (UE) 2022/201, wymóg związany z przekształceniem określony w art. 9 ust. 5 nie ma zastosowania.

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji

Dodatek I — Nowości w sekcji A podczęść A związanych z POA

Potencjalne niezgodności związane z przekształceniem są identyfikowane na żółto (data zamknięcia 7 marca 2025)/Zmiany redakcyjne niewymagające dedykowanych niezgodności związanych z przekształceniem (data zamknięcia 7 marca 2025) są oznaczone na niebiesko/Punkty oznaczone na szaro nie powodują żadnych zmian		
Wymaganie podczęści A	Zmiany w "nowej podczęści A"	Analiza skutków
21.A.1 - Zakres	Niewielkie zmiany w tekście	Brak skutków
21.A.2 - Działanie przez inną osobę niż osoba ubiegająca się o certyfikat lub posiadacz certyfikatu	Żadnych zmian	Brak skutków
21.A.3A – System zgłaszania	(b) Nowy : ustanowienie zgłaszania zdarzeń w ramach systemu zarządzania i zgodnie z rozporządzeniami (UE) nr 376/2014 i (UE) 2018/1139. Wcześniej uwzględnione tylko częściowo.	Potencjalna niezgodność związana z przekształceniem dotycząca pkt 21.A.3A(b)1/(c). Alternatywnie można to uwzględnić w niezgodności związanej z przekształceniem dotyczącym pkt 21.A.139
	Nowy : wprowadzenie błędów, zdarzeń potencjalnie wypadkowych i zagrożeń, które nie mieszczą się w kategorii awarii, wadliwego działania, wad lub innych zdarzeń, które powodują lub mogą powodować niekorzystne skutki dla ciągłej zdadności do lotu	W przypadku niezgodności z którymkolwiek innym elementem uprzednio objętym 21.A.3A i 21.A.165, należy zgłosić niezgodność w nadzorowaniu
	Nowy : Wprowadzenie dobrowolnego zgłaszania potencjalnych zagrożeń dla organizacji	
	Wymagania dla POA przeniesione do 21.A.165	
21.A.3B – Dyrektywy zdadności	Bez zmian	Brak skutków

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji

Potencjalne niezgodności związane z przekształceniem są identyfikowane na żółto (data zamknięcia 7 marca 2025)/Zmiany redakcyjne niewymagające dedykowanych niezgodności związanych z przekształceniem (data zamknięcia 7 marca 2023) są oznaczone na niebiesko/Punkty oznaczone na szaro nie powodują żadnych zmian		
Wymaganie podczęści A	Zmiany w "nowej podczęści A"	Analiza skutków
21.A.4 – Współpraca między projektem a produkcją	Bez zmian	Brak skutków
21.A.5 – Przechowywanie dokumentacji	Nowy: Wymagania dotyczące przechowywania dokumentacji dla personelu	Potencjalna niezgodność związana z przekształceniem dotycząca pkt 21.A.5(d)/(e)1/(e)2
	Wymagania dotyczące podczęści 21G przeniesione do 21.A.5 z 21.A.145(d)(2)	W przypadku niezgodności z którymkolwiek elementem uprzednio objętym 21.A.5 innym niż (d), należy zgłosić niezgodność w nadzorowaniu
21.A.6 – Instrukcje	Bez zmian	Brak skutków
21.A.7 – Instrukcje ciągłej zdatości do lotu	Bez zmian	Brak skutków
21.A.9 – Dostęp i badanie	WSZYSTKIE wymagania sekcji A przeniesione do podczęści A Wymagania dotyczące podczęści 21G przeniesione do 21.A.9 z 21.A.157	Nie przewiduje się zmian związanych z przekształceniem Wymagania szczegółowe i jasno określone

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji

Dodatek II — Nowości w sekcji A podczęść G

Potencjalne niezgodności związane z przekształceniem są identyfikowane na żółto (data zamknięcia 7 marca 2025)/Zmiany redakcyjne niewymagające dedykowanych niezgodności związanych z przekształceniem (data zamknięcia 7 marca 2023) są oznaczone na niebiesko/Punkty oznaczone na szaro nie powodują żadnych zmian		
Wymaganie podczęści G	Zmiany w "nowej części 21G"	Analiza skutków
21.A.131 - Zakres	Niewielkie zmiany w tekście	Brak skutków
21.A.133- Kwalifikowalność	Żadnych zmian	Brak skutków
21.A.134 - Stosowalność	Żadnych zmian	Brak skutków
21.A.134A – Alternatywne sposoby spełnienia	Nowy: wprowadzenie procesu AltMoC	Potencjalna niezgodność związana z przekształceniem dotycząca pkt 21.A.143(a)(11). W celu spełnienia odpowiednich wymagań rozporządzenia można zastosować alternatywne sposoby spełnienia wymagań. Takie alternatywne środki muszą, przed ich zastosowaniem, zostać przedłożone CAA do zatwierdzenia
21.A.135 – Wystawienie zatwierdzenia organizacji produkującej	Zmiany edytorskie w tytule sekcji (w wersji ang.): „wydanie” staje się „wydaniem”	Brak wpływu
21.A.139 – System zarządzanie produkcją	Nowy: Wprowadzenie elementu zarządzania bezpieczeństwem zgodnie z 12 elementami określonymi w załączniku 19 ICAO	Potencjalna niezgodność związana z przekształceniem dotycząca 21.A.139(a)/(b)/(c)/(e)/(f) Nowy: ust. (a) wprowadza wymóg dotyczący systemu zarządzania produkcją, łączącego element zarządzania bezpieczeństwem i element zarządzania jakością; wprowadza również wymagania dotyczące jasno określonych zakresów odpowiedzialności Nowy: ust. (b) wprowadza wymagania dotyczące odpowiedniego i proporcjonalnego systemu zarządzania produkcją Nowy: ust. (c) wprowadza zasadniczą nowość wynikającą z rozporządzenia, zasady SMS i związane z nim wymagania: - Polityka bezpieczeństwa i cele - Kluczowy personel bezpieczeństwa - Proces zarządzania ryzykiem bezpieczeństwa
Potencjalne niezgodności związane z przekształceniem są identyfikowane na żółto (data zamknięcia 7 marca 2025)/Zmiany redakcyjne niewymagające dedykowanych niezgodności związanych z przekształceniem (data zamknięcia 7 marca 2023) są oznaczone na niebiesko/Punkty oznaczone na szaro nie powodują żadnych zmian		

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji

Wymaganie podczęści 21G	Zmiany w "nowej części 21G"	Analiza skutków
		<p>- Proces zapewnienia bezpieczeństwa - Promocja bezpieczeństwa - Zgodność zgłaszania zdarzeń z Rozporządzeniem (UE) nr 376/2014 i Rozp. (UE) nr 2018/1139</p> <p>W ramach przekształcania organizacji właściwy organ powinien ocenić system zarządzania produkcją i procesy organizacji, aby upewnić się, że wszystkie wymagane czynniki umożliwiające funkcjonowanie systemu zarządzania są obecne i odpowiednie</p> <p>W przypadku niezgodności z pkt. 21.A.139 (d), należy zgłosić niezgodność w nadzorowaniu</p> <p>Potencjalna niezgodność związana z przekształceniem dotycząca 21.A.143(a)/(11)/(b)</p>
21.A.143 – Charakterystyka organizacji produkującej	Niewielka poprawa tekstu i aktualizacja odnośników	<p>W przypadku niezgodności z którymkolwiek elementem 21.A.143(a) innym niż (a)(11) i z 21.A.143(c), należy zgłosić niezgodność w nadzorowaniu</p> <p>Potencjalna niezgodność związana z przekształceniem dotycząca 21.A.145(c)(2)</p>
21.A.145 – Zasoby	Niewielka poprawa tekstu i aktualizacja odnośników	W przypadku niezgodności z którymkolwiek elementem 21.A.145(c) innym niż (c)(2) i 21.A.145(a)/(b)/(d), należy zgłosić niezgodność w nadzorowaniu
21.A.147 – Zmiany w systemie zarządzania i produkcją	Niewielka poprawa tekstu i aktualizacja odnośników	Brak wpływu
21.A.148 – Zmiana lokalizacji	Żadnych zmian	Brak skutków
21.A.149 - Zbywalność	Żadnych zmian	Brak skutków
21.A.151 – Warunki zatwierdzenia	Żadnych zmian	Brak skutków

Przewodnik dotyczący zgodności z PART 21 zmienionymi rozporządzeniami UE 2022/201 i 2022/203 w obszarze produkcji

Potencjalne niezgodności związane z przekształceniem są identyfikowane na żółto (data zamknięcia 7 marca 2025)/Zmiany redakcyjne niewymagające dedykowanych niezgodności związanych z przekształceniem (data zamknięcia 7 marca 2023) są oznaczone na niebiesko/Punkty oznaczone na szaro nie powodują żadnych zmian		
Wymaganie podczęści G	Zmiany w "nowej części 21G"	Analiza skutków
21.A.153 – Zmiany warunków zatwierdzenia	Żadnych zmian	Brak skutków
21.A.158 – Niezgodności i obserwacje	Klasyfikacja niezgodności i wymagania dla właściwych organów przeniesiono do sekcji B ust. (c) wprowadza wymóg należytego uwzględniania uwag. Uwaga: Niezgodności poziomu III zastępuje się obserwacjami	Skutek niewielki ponieważ koncepcja jest taka sama jak niezgodność poziomu 3.
21.A.159 – Termin i ciągłość ważności	Zaktualizowano przywołania, poprawiono tekst i zharmonizowano z podobnymi wymaganiami w innych podczęściach	Brak skutków
21.163 – Przywileje	Żadnych zmian	Brak skutków
21.A.165 – Obowiązki posiadacza	Wymogi dotyczące raportowania przeniesione do pkt. 21.A.3A	Brak skutków