

设计保证体系建设和审查的 若干专题研究之二 ——设计保证体系建设研究

Design Assurance System Developing and Audit—— Research on Design Assurance System Construction

贾少澎 朱宁文 谈心刚 曹继军 陈玉英 / Jia Shaopeng Zhu Ningwen Tan Xingang Cao Jijun Chen Yuying
(中国商用飞机有限责任公司,上海 200120)
(Commercial Aircraft Corporation of China, Ltd., Shanghai 200120, China)

摘要:

阐述了国内民用航空器主机研制企业建立设计保证体系的必要性,介绍了中外适航当局对设计保证体系的法规要求,分析了国外企业建设设计保证体系的成功经验。在此基础上,详细阐述了国内企业如何建设设计保证体系的思路和方法,给出了设计保证文件体系从手册到程序的基本框架,并结合我国设计保证体系建设现状,给出了设计保证体系建设和审查的一些建议。

关键词:设计保证体系;体系建设;设计组织手册;程序文件;独立监控

中图分类号:V221

文献标识码:A

[Abstract] This paper discusses the necessity of establishing design assurance system for domestic civil aircraft manufacturers. The paper introduces the regulatory requirements of Chinese and international airworthiness authorities on design assurance system and analyzes the successful experience of foreign holders on design assurance system establishing. Based on them, ideas and method for China aircraft manufacturers on design assurance system were discussed. The basic frame of design assurance system from design organization manual chapters to procedures list were presented. And some proposals of design assurance system construction were presented, combined with the current status of domestic design assurance system.

[Key words] design assurance system; system establishing; design organization manual; procedure document; independent monitoring

1 实施设计保证体系建设的必要性

设计组织批准制度(Design Organization Approval,简称 DOA)由 EASA 最先提出并用法规的形式加以强制执行。EASA 的适航规章 21 部 J 分部共有 16 项条款规定了申请人设计保证体系的各个方面。同时 EASA 还根据实际需要发布了 AMC 和 GM 用来解释这些条款,指导申请人的工作。本文作者在系列论文《设计保证体系建设和审查的若干专题研究之一:各国局方对设计保证体系的审定政策要求

解析》一文中对此有详细阐述。

正是由于 EASA DOA 制度的成功,国际上越来越多的适航当局陆续都出台了和 EASA 趋同或类似的政策,或者出台一些协调性的政策。例如,加拿大适航当局 TCCA 提出了类似的设计批准单位(DAO)制度,其主要制度理念、原则和内容要求与 EASA 的 DOA 比较类似,将来还要继续发展为“ADO(Accredited Design Organization,简称 ADO)”形式,更注重组织和系统,与 EASA 的 DOA 更为接近。美国 FAA 有成熟的委任代表 DER 制度,所以

并没有仿照 EASA 建立类似 DOA 的设计组织批准制度,而是选择了基于 DER 制度改良升级的 ODA 制度,赋予企业更大更多的委任职责。但 FAA 也在考虑和欧洲进一步协调的 CDO (Certified Design Organization, 简称 CDO) 制度。

我国适航当局已经在 AP-21-AA-2011-03-R4 《航空器型号合格审定程序》中明确提出了对申请人设计保证系统的要求。在即将发布的 CCAR-21-R4 《民用航空产品和零部件合格审定规定》(草案)中也从立法源头对申请人建立一个符合要求的设计保证系统给与了明确规定。从另一个角度来看,我国企业参与国际合作研制项目或者为研制产品出口取证需要,也会面临国外局方如 EASA 等要求企业建立设计保证体系的情况。

因此,对申请人也就是国内民用航空器的设计研制单位来讲,如何开发建设设计保证体系就成了一项必要的工作。但设计保证体系在中国还是一个比较新的概念,如何建设设计保证体系并对其进行评审,在国内并没有多少成功的经验可以借鉴。本文作者对国内外适航当局和主流航空研制企业实施设计保证体系的情况进行了针对性的调研,在此基础上,提出了如何建设设计保证体系的思路和方法。

2 国内外适航当局对设计保证体系建设的解析

设计保证体系的开发和建设应注意结合企业实际情况对标适航当局的相关法规要求。下面简单回顾一下欧洲 EASA 和中国 CAAC 两大代表性局方对设计保证的法规要求。详细的法规要求、咨询通告、指导材料可以参见本文作者系列论文《设计保证体系建设和审查的若干专题研究之一:各国局方对设计保证体系的审定政策要求解析》。

2.1 EASA 对设计保证体系建设的法规要求

EASA 21 部 J 分部共有 16 项条款规定了申请人设计保证体系的各个方面。涉及 DOA 持有人的设计保证体系、适航验证职能和独立监控职能、供应商控制、设计保证手册、重要岗位人员要求、DOA 申请与批准以及 DOA 持有人的权利和义务等多个方面。

(1)21A.231 范围,本条主要阐明 J 分部的作用,即该分部建立了设计组织批准、DOA 申请人/

DOA 持有人享有的权利和应尽的义务等规定。

(2)21A.233 资格,本条规定设计组织批准书申请人申请资格的要求。

(3)21A.234 申请,本条规定每个设计组织批准书的申请需按局方规定的格式和要求填写,其中包括按 21A.243 的要求制定的信息纲要和按 21A.251 制定的批准项目。

(4)21A.235 设计组织批准书的颁布,本条规定当设计组织能够表明对本分部申请要求的符合性后,该设计组织有资格获得局方的设计组织批准书。

(5)21A.239 设计保证体系,本条规定设计组织需表明已建立并能够保持一个有效的设计保证体系,以控制和监督型号合格证或型号合格证更改申请所涉及的产品、零部件和设备的设计及设计更改。该条对设计保证体系的独立监控职能、对符合性数据的独立核查功能和对合作伙伴、分包商、供应商的控制也做出了明确规定。

(6)21A.243 资料,本条规定了申请人在申请设计组织批准书时须向局方提交的相关资料及说明,包括提交设计保证手册说明申请人的组织形式、相应的管理程序及其设计或者更改设计的产品,并且对合作伙伴、分包商承担的设计活动和产品设备是如何进行控制的说明,以及对设计组织的管理人员和负责对影响适航符合性做出决定的人员的资质和经历的声明。

(7)21A.245 批准要求,本条规定设计组织除了必须满足 21A.239 条的规定之外,还必须表明所有技术部门具有充分数量的有经验的员工,已经被授予相应职权能够履行相应职责,加上各种必要的设备设施,能够使组织实现产品的适航目的。

(8)21A.247 设计保证体系的更改,本条规定设计保证体系更改的相关要求

(9)21A.249 可转让性,本条对设计组织批准书的转让做出规定。

(10)21A.251 批准项目,本条规定在批准书中需明确获批准的设计组织的设计工作类型、产品和零部件及设备的类型、设计组织被批准执行的有关产品适航性和噪声、燃油通风和废物排放等有关的功能和责任。

(11)21A.253 批准项目的更改,本条针对批准项目的更改做出明确规定。

(12)21A.257 调查,本条规定设计组织应允许局方进行任何必要的调查以确定设计组织对于本分部要求的符合性和持续符合性,也包括对申请人合作伙伴和分包商的检查。

(13)21A.258 不符合问题,本条规定当设计组织批准书持有人出现不符合本分部规定情形时,如何对不符合情况进行分级和处理。

(14)21A.259 设计组织批准书的有效期限和持续有效性,本条规定设计组织批准书的有效期限和持续有效性要求。

(15)21A.263 权利,本条规定了设计组织批准书持有人的相关权利。设计批准书持有人有资格在其批准项目范围内开展设计活动。在批准范围内,局方无需进一步验证就可以接受申请人提交的符合性文件用以获得飞行许可、型号合格证、补充型号合格证等适航审定证件。申请人还可以对型号设计更改和修理进行大、小改/修的分类,并可以自行批准小改/修等。

(16)21A.265 设计组织批准书持有人的义务,本条规定了设计组织批准书持有人应尽的义务。

总体来看,EASA 要求 DOA 申请人必须建立和拥有必要的组织机构、职责、程序和资源,落实设计保证体系要求,确保按适航标准开展设计、表明符合性和向局方演示符合性。

设计保证体系覆盖所有与产品设计与适航审定相关各项工作的部门和分支机构,包括合作伙伴、设计分包商和供应商。

设计保证体系应当包含设计职能、适航职能和独立监控职能。

申请人应当编制设计保证手册和相关管理程序。

2.2 CAAC 对设计保证体系的政策

中国局方对设计保证体系(DAS)的翻译是设计保证系统。我国现行的适航规章 CCAR-21-R3 有关于申请人能力的要求,但比较笼统。在 AP-21-AA-2011-03-R4《航空器型号合格审定程序》第 8 章和附录 E 中明确提出了对航空器型号合格证申请人的设计保证系统要求和局方审查要求。

第 8.1 节明确航空器型号合格证申请人需要建立一个有效的设计保证系统,确保航空器的设计及后续更改符合审定规章要求、确保申请人正确地履行职责,并提出了独立核查职能、独立监控职能以

及对合作伙伴和供应商的控制要求。

第 8.2.1 节提出申请人应提交的资料要求,包括设计保证手册和相关程序。

第 8.2.2 节提出设计保证系统审查发现问题的分类及处理方式。

第 8.2.3 节提出了局方对申请人进行设计保证系统审查的流程要求,包括预评审、设计保证手册执行情况的现场审查、在颁发型号合格证之前申请人的设计保证系统必须获得局方认可以及认可方式、后续的监管等。

附录 E 则给出了设计保证手册的内容要求、文件评审和现场审查、设计保证手册批准和后续更改等要求。

3 设计保证体系建设

3.1 设计保证体系框架层次

按照局方要求和体系建设的一般原则,设计保证体系文件应包括一本顶层纲领手册和在设计保证手册中引用的相关程序文件的集合。顶层纲领手册可以命名为设计组织手册(DOM)或设计保证手册(DAM)。程序文件根据需要可以分层,如程序文件、作业指导文件等,也可以不分层。

3.2 设计保证手册

3.2.1 国内外设计保证手册调研分析

编制设计组织的纲领文件——设计保证手册(DAM),需要满足相关的适航法规要求。但是仅仅生硬对照这些条款要求是远远不够的。必须结合各自企业实际对局方要求的组织机构、职责、资源、程序以及设计、适航、独立监控三大核心职能进行清楚地阐述,并说明对合作伙伴和供应商的管理政策。

笔者对国内外多家主机制造企业的设计保证手册进行了调研分析,发现获得 DOA 批准企业的设计保证手册有一些共性的框架。下面就以欧洲某家获得 DOA 批准的主机制造企业(以下简称 A 公司)为例,剖析其 DOM 的构成。A 公司的 DOM 的架构包括 8 章正文和 1 个附件,包括:

第一章:设计组织框架;

第二章:设计保证体系的组织机构、职责和资源;

第三章:设计保证体系的引用程序;

第四章:DOA 文件的保存和归档;

第五章:设计供应商的管理政策;
第六、七章:历史遗留机型的政策;
第八章:手册和相关程序的管理;
附件 I:与设计供应商接口文件清单。

其中,第一章简要描述了 A 公司的设计组织架构,主要包括术语定义、顶层组织机构、所掌握的技术能力、批准的产品范围、DOA 所赋予的权利和义务、设计组织的详细组成结构、设计组织负责人的承诺声明、在 DOA 覆盖范围内各单位各部门负责人(项目、采购、质量、客服、各制造中心)的承诺声明等。

第二章重点描述了 A 公司设计保证体系的组织机构、职责和资源。从设计职能、适航职能、独立监控职能三条线分别进行介绍。首先介绍各个职能线的组成单位和部门;其次介绍各个职能线所涉及的各层级人员的职责权限以及对人员的资质要求、考核评定以及培训要求;最后,给出了按照 EA-SA 21 部 J 分部要求的授权签字人员清单。

第三章重点描述了 A 公司体系的程序以及它们与设计组织手册(DOM)的引用关系。从设计职能、设计组织与生产组织的接口、适航职能、DOA 与 POA 接口、飞行试验、独立监控职能、授权签署人员、各单位特有程序控制、适航培训 9 个方面介绍了支撑设计组织手册(DOM)的各类所需程序。最后,给出了设计保证程序文件清单。

在设计职能程序这节,介绍了构型管理、设计控制、设计过程会议、设计评审、相关适航批准手册的技术数据生成、由合作伙伴/分包供应商生成的技术数据的管理、技术文件签署等相关的工作流程和引用的程序文件。在设计组织与生产组织接口这节,介绍了设计数据如何从设计组织传送到生产组织的控制以及对生产中造成的不合格品的评估流程和引用的程序文件。在适航职能程序这部分,介绍了型号取证过程控制及相关程序文件、适航限制章节(ALS)的生成、单机审定、设计更改、持续适航管理、飞行手册和 MMEL 等手册文件的建立和批准等相关适航活动的控制及对应程序文件。其它章节不再赘述。

第四章重点描述了 DOA 文件的保存和归档。首先介绍了 DOA 文件的定义、保存职责、保存周期等总则性要求,然后也是从设计职能、适航职能、独立监控职能三条线分别介绍了应该保存和归档的

各种文件和记录的种类、保存方法、保存地点、查阅渠道等。

第五章重点描述了 A 公司对设计供应商的管理政策。首先介绍了参与设计工程服务的各类供应商/合作伙伴的定义、供应商控制活动的整体流程,然后较为详细地介绍了新项目供应商的评估原则、老项目供应商的监督原则。最后,详细介绍了 A 公司与设计供应商的设计组织接口文件(Design Organization Interface Document,简称 DOID),可简称接口文件(Interface Document,简称 ID)的目的、结构和内容要求、签署和批准要求以及 ID 文件的管理要求。并给出了各个设计供应商的 ID 文件清单。

第六章和第七章主要介绍了一些民机特殊型号和军机适航项目等特殊情况的处理,不再赘述。

第八章主要介绍了手册及相关程序的管理,如手册的审批、分发、更改等。

3.2.2 设计保证手册编制思路和框架推荐

通过对国内外调研获得的企业设计保证手册进行分析,可以总结出一些编制规律:为满足适航法规对设计保证体系的要求,申请人需要从三大职能和四个方面来规划设计保证手册的组织架构。三大职能指设计职能、适航职能和独立监控职能;四个方面指组织机构、职责、资源和程序。申请人要以适航的语言通过设计保证手册向局方表明申请人设计组织的组织机构、职责、资源和程序能够保证以下能力:(1)有能力按适航要求设计产品;(2)表明并证实上述要求的符合性;(3)向局方演示这种符合性。申请人在手册中介绍设计保证体系的组织机构、职责、资源和程序时,都要从设计职能、适航职能、独立监控职能三条线出发来介绍,这样脉络清晰。另外,在设计保证手册中对研制、取证、供应商管理等各个过程进行介绍时,要尽量将手册中的概括描述和与各个过程相关的程序文件的引用关系介绍清楚。手册描述的繁简要适当,要体现手册是纲领、引用的程序文件是血肉这样一种关系。

另外,还要注意设计保证手册覆盖范围的完整性。从研制过程看,设计保证手册应覆盖产品的设计开发、试制、试验试飞、符合性验证及取证管理、交付支持、设计更改、持续适航等一个完整的循环。从研制承担看,参与产品研制、试验、验证和交付等活动的有关合作伙伴或者供应商,包括原材料、零

部件的研制方,都应该纳入设计保证体系的覆盖范围。换言之,合作伙伴、设计分包商是主申请人设计保证体系的延伸,应接受设计保证体系的管理和监督。

下面,笔者给出设计保证手册编制的一个推荐框架。

第一章:综述。这一章主要应介绍申请人的总体情况、具备的研制能力、手册编制的目的和范围、作为 DOA 持有人被批准的产品范围、DOA 所赋予的权利和义务、申请人最高负责人的承诺声明等。

第二章:申请人组织机构介绍。这一章主要介绍公司的总体组织架构、设计组织与其它行政机构的关系,各项目研制机构与其它行政机构的关系,各组织机构、单位、部门相应的职责权力等。这一章应包括设计组织最高负责人(HDO)的承诺声明和在设计保证体系覆盖范围内其它各单位、部门负责人(如项目、采购、质量、客服、制造等)的承诺声明。

第三章:设计保证体系的组织机构、职责、资源介绍。这一章应针对申请人的设计保证体系,从设计职能、适航职能、独立监控职能三条线,详细剖析组织机构、职责权限和系统资源的情况。这一章还应包括按照适航规章要求的 DOA 授权签署人员清单,如各类适航工程师、让步接受批准人员、适航手册/文件的签署人员、独立监控文件签署人员等。

第四章:对型号取证管理过程的介绍及相关程序文件的引用。本章也应从设计职能、适航职能、独立监控职能三条线进行介绍。其中,设计职能这一章节,应重点介绍技术数据的生成、签署和评审、对重大技术问题的协调、设计更改的控制、构型管理、重大试验、飞行试验、工程资料控制及归档以及对客户的支持服务;在适航职能这一部分,应重点介绍型号合格审定/取证流程、适航限制章节(ALS)的生成、单机审定、持续适航管理、ETOPS 审定和运行批准、飞行手册、MMEL 等的建立和批准、服务通告建立和批准、结构修理和批准等相关适航活动的控制及引用的程序文件;在独立监控这一章节,应重点介绍设计组织的内部监控原则、监控范围、监控机构的组成、各类监控活动的策划和执行、不符合项的报告及纠正措施启动等。

第五章:对设计供应商/合作伙伴的管理。应在概述主申请人对设计供应商/合作伙伴的管理流

程(选择、评价、批准、监督、复评)的基础上,重点介绍主申请人对设计供应商进行管理的纲领性和依据性文件——即设计组织接口文件(DOID),简称接口文件(ID)。包括 DOID 文件的目、结构和内容要求、签署和批准要求以及 ID 文件的管理要求。

第六章:飞行试验体系的介绍。鉴于飞行试验的重要性和复杂性,应重点介绍飞行试验的组织机构和系统资源、飞行试验设施和保障、特许飞行证、试飞飞机的批准与注册、试飞维修、培训等。

第七章:型号/取证资料的管理要求。应介绍型号设计资料和适航取证资料的管理政策,包括定义和分类、保存和归档职责、保存周期、保存方法、保存地点、查阅渠道等。

第八章:设计保证手册和程序文件的管理。本章应介绍设计保证手册及其引用程序文件的管理流程,特别应重点介绍这些文件的适航管理审批和向局方报告等活动。

附录一:与适航规章要求的符合性对照矩阵;

附录二:与设计供应商的接口文件(ID)清单;

附录三:本手册引用的支持设计保证体系的程序文件清单;

附录四:全文所提到的设计保证体系内的术语和定义。

3.3 设计保证体系程序文件

通过对 A 公司(欧洲某主机厂)、B 公司(欧洲某直升机公司)、中航工业、中国商飞等一系列国内外设计组织的调研分析,统计出了设计保证体系所需的支持性程序文件的类型,如表 1 所示。需要说明的是,由于申请人设计组织的规模、复杂度不同,产品的类型、复杂度、安全等级的不同,组织和人员能力的不同等,这些因素的变化可能会影响到支持性程序文件的多少和详略程度,而且这些支持性文件是否需要进一步分层为程序文件和作业指导文件也要视具体情况而定。但表 1 给出的类别基本上变化不大。因此,对设计组织规划设计保证体系的程序文件有一定的指导意义。

3.4 主制造商与供应商设计保证体系的界面文件

3.4.1 概述

按照 EASA 21 部规章要求,TC 申请人的设计保证体系还需覆盖其合作伙伴或供应商(以下统称供应商)的设计活动。由供应商承担的系统/设备或零部件的设计任务、或试验试飞任务,必须符合

TC 申请人设计保证手册中规定的相关要求,其任务才可接受。因此申请人的设计保证手册中还需要说明供应商的设计保证体系如何满足手册中规定的程序,这就是设计组织接口文件(DOID/ID),由 TC 申请人和供应商共同编制,作为申请人设计保证手册(DAM)的组成部分提交局方批准并在型号研制中遵守。

表 1 支持性程序文件类型

通用文件编制和管理类	组织机构和职责类
型号/技术文件编制和管理类	研制控制和型号取证过程类
构型管理类	项目管理类
适航工作途径类	适航工程师和委任代表管理类
和制造组织接口类	验证试验管理类
飞行试验类	设计更改类
持续适航类	采购和供应商管理类
内部监控和持续改进类	资源和培训类

DOA 的应用在欧洲已经很成熟,供应商设计保证体系与 TC 申请人设计保证体系之间的衔接大都采用编制 DOID 文件的方式予以确定。在国内,目前通过对外项目合作也已经接触并开展了这方面的工作,例如 B 公司与中航工业某公司共同投资合作研制的某直升机项目中,B 公司作为 EASA TC 申请人,中航工业某公司作为 B 公司的合作伙伴,承担了一部分设计份额,因此中方与 B 公司共同编制了该型号直升机的设计组织接口文件(DOID),并通过了 EASA 审核。

下面结合国内外调研成果,对设计组织接口文件(DOID)的框架和内容给出一个编制建议,供国内 TC 申请人及其供应商借鉴。

3.4.2 建议的 ID 文件编制框架和内容

在下面的介绍中,各章节标题为建议的 ID 文件章节/框架,其下文字为笔者对这些建议章节进行的解释。

0. 承诺声明

由供应商的总负责人签署承诺,保证所有参与项目研制的人员在设计、取证和持续适航活动中都将严格遵守申请人设计保证手册中规定的程序。

1. 介绍

1.1 目的

介绍 DOID 文件的编写目的,例如“本文件用于

描述公司在工作份额和责任、组织机构、设计保证体系和独立监控方面与 TC 申请人的接口,说明公司作为 xxx 项目的参与成员,如何满足申请人设计保证手册中的适用程序。”

1.2 设计任务和责任

说明供应商在合作项目中承担的设计份额(工作包)以及技术责任和适航责任。可通过表格详细列出每一个工作包中 TC 申请人和供应商的责任分工。

2. 组织机构

本节需要对供应商的组织机构、职能关系进行说明,并辅以图表来说明设计保证职能与其内部行政机构的对应关系(内部组织机构图)以及与 TC 申请人的设计保证体系的对应关系(外部组织接口图)。

这部分内容还包括对公司主要组成部门的职责和授权的说明,例如对设计组织的结构、强度、系统、试验、构型、质量等部门及其负责人的职责和授权。另外对项目总设计师、专业总师、主管设计等重要岗位的职能和授权的说明。

3. 适航职能

本节主要说明供应商设计组织中的适航职能如何落实,包括与适航有关的所有工作(如符合性验证、取证控制、设计更改等)的适航工作程序,以及对适航职能部门及负责人、各种委任/授权人员的任务、资格和责任范围的说明。

4. 设计保证程序

本节规定了在合作研制项目的框架下,供应商的设计活动如何按照与申请人共同规定或认可的程序开展。涉及的所有程序文件清单可在 ID 文件附录中列出。通常对供应商的程序要求应覆盖项目管理、设计、试验、制造、子供应商管理和适航等活动。下面列出了在编制 ID 文件时需重点考虑的设计活动。

4.1 设计流程

可包括 4.1.1 设计管理(质量保证计划、构型管理计划、评审计划)、4.1.2 工程设计活动(技术文件、图纸、适航符合性文件)、4.1.3 试验(试验室和地面试验、飞行试验、包括试验前、中、后的制造符合性检查)、4.1.4 不符合品管理(让步、异常报告)、4.1.5 设计更改控制(TC 证后)、4.1.6 修理、4.1.7 持续适航等。

4.2 技术资源管理

说明合作项目中共同采用的 IT 工具,如 CAD、CAE 等制图软件、计算分析软件、手册编制软件、构型管理和适航管理等软件。

4.3 子供应商的选择

对供应商的子供应商,需要按照设计保证手册中双方规定的程序进行管理。这里说明对子供应商的选择、评估和监督管理的责任部门和工作程序。

4.4 设计保证体系的监控

描述设计保证体系内部监控的方法,包括两部分:TC 申请人对供应商的监控以及供应商对其设计保证体系的自行内部监控。

在 TC 申请人对供应商的监控部分,说明监控职能的负责部门、评估方式(年度评审)、评审流程和工作表单、评审发现问题的整改机制以及需要供应商所作的配合等。在供应商对设计保证体系的自行内部监控部分,说明进行内部监控的职能部门以及所采用的监控方式,并定期向 TC 申请人进行报告的机制

4.5 DOID 的更改管理

DOID 的相应更改需提交 TC 申请人,重大更改需经申请人批准,其余更改备案。本节管理 DOID 更改的职能部门、工作方式以及定义需报经 TC 申请人批准的重大更改项目。

5. 适用的程序清单

列出 DOID 手册中适用的所有程序清单。

6. 培训和授权签字人员

6.1 培训

制定年度培训计划对参与研制的项目人员进行适航规章、DOID 手册及其职责、程序文件(授权范围内或涉及的)以及设计工具的培训。

6.2 授权签字人员

列出由 TC 申请人授权供应商设计组织签字人员的姓名,按 ATA 专业和授权范围列出人员姓名及其具体责任。授权签字人员包括设计和符合性文件批准人员、让步偏离单/制造声明的签署人员、适航委托代表、独立监控人员等。

4 如何开展设计保证体系内部监控

在 DOA 系统的三大职能中,内部独立监控是一个非常重要的、确保组织的设计保证体系能够得到自我监督完善和持续改进并得到局方信任的重要

一环。设计保证体系内部监控在国内还是一个比较新的概念。下面依据适航法规的要求和对国外 DOA 组织的内部监控的调研,剖析了内部监控活动的类型和内容、覆盖的范围、策划和执行以及内部监控活动的周期和管理部门等。

4.1 内部独立监控的概念

内部监控是设计保证体系所特有的一个机制,用以持续地评估设计保证体系文件的充分性、适宜性和体系实施的符合性、有效性。内部监控与过去理解的内部审核不完全一样,它的范围更广。它包括对设计保证体系更改的评估审批和对设计保证体系的监督两大方面。而监督又包括程式化的 DOA 审核、在识别出重大缺陷后进行的特别调查、对供应商进行的设计保证评审(DAR)、接收并贯彻局方通知的问题、工作中的日常反馈等。

4.2 设计保证体系的评估

设计保证体系是不断更改的,下面介绍一下需要进行评估的更改,以及在批准和执行这些更改前应怎样对它们进行管理和记录。

4.2.1 组织内部的评估

只要设计保证体系发生了更改,就要进行内部评估。这个特别针对下述 4 种情况:(1)对机构的更改,包括公司结构和运行原则的更改、签署政策的更改等。如果是重大更改,要向局方报告。根据 EASA GM 21A. 249 的描述,组织机构的大改包括所有权的变更、搬迁新址、设计供应商及其分配任务的变动、对适航性有直接影响的机构变动、独立监控原则的更改;(2)DAS 职责的更改,包括管理人员的调整(设计组织最高负责人、适航职能领导、独立监控职能领导),重新分配影响适航性或环境保护的职责;(3)对和下述活动有关的程序的更改:型号合格取证、更改和修理的分类、大改和大修的处理、小改和小修的设计批准、服务信息和指令的发布、对飞行手册更改记录的批准、持续适航、影响适航或环境保护的构型控制等;(4)资源的变化,如员工数量大幅减少,或人员变动后经验显著降低等。

如果任何一种更改导致 DOA 批准条目发生变更,设计组织应用局方要求的表格向局方申请该更改的批准。

4.2.2 组织外部的评估

对外部合作伙伴/供应商、设计工作共享各方的更改同样也是对设计保证体系的更改,应进行评

估。当分配给合作伙伴/分包商的工作包发生改变时,有必要确保合作伙伴/分包商的设计和适航能力是充分的。在评估阶段成功完成后,供应商/合作伙伴进入到定期的设计保证评审。

4.3 设计保证体系的监督

设计组织通过监督来验证设计保证手册/程序的持续符合性和有效性。设计保证监督包括程式化的 DOA 审核、在识别出重大缺陷后进行的特别调查、对分包商/合作伙伴进行的设计保证评审(DAR)、工作实践的实时监控等。

程式化的 DOA 审核是指对设计保证体系手册和程序的实施符合性进行审核,类似于惯常的体系内部审核。审核程序应包括审核计划、审核工具/检查单/表格、不符合项的报告、纠正措施的启动、审核的有效性评估、审核员资格评定等。

特别调查是指在识别 DAS 功能的重大缺陷后,设计保证体系管理层可能请求适航保证部门开展特别调查,以确定 DOA 缺陷的根本原因,实施相应的解决方案。

设计保证评审(DAR)是指对合作伙伴/分包商的评估,在 DOID 文件签署完成后,由适航部门对合作伙伴/分包商进行定期的设计保证评审,类似于惯常的供应商审核。

实时监控是指在设计保证体系日常运转中,记录处理任何人员向适航保证部门报告其发现的设计保证体系的任何潜在偏差,也包括记录处理局方提出的设计保证体系的任何问题。

设计组织的独立监控职能还有一项职责是与局方的设计保证评审小组对接,迎接局方监督检查,对局方发现的问题组织内部整改。

4.4 内部监控的管理职责和周期要求

通常内部监控需要满足独立性要求,理想的情况是成立一个与设计组织平级的内部监控部门,但实际上很少有组织专门成立一个内部监控部门。目前大多数企业的内部监控活动策划和管理依赖于组织内某个熟悉适航和设计保证体系的部门。

组织的内部监控有多种类型的活动,其中,程式化审核可以交由组织的专业化审核部门或专业审核人员按照审核计划进行。A 公司就是由设计部门的适航保证办公室对各类内部监控活动进行总体管理和规划,其中的程式化审核交由质量体系审核部门进行审核。

审核周期在 EASA 的规章和指导性材料中都没有提及,笔者调研后发现,一般默认做法是每三年需要对设计保证体系全部过程和元素审核一遍。

4.5 对合作伙伴/供应商进行独立监控

合作伙伴/供应商的设计保证体系是主申请人设计保证体系不可缺少的一部分,是主申请人设计保证体系的延伸,因此需要对合作伙伴/供应商进行设计保证体系的独立监控和评审。这种独立监控的要求和主申请人内部的要求是基本一致的。

5 对国内设计保证体系建设的一些建议

在工业部门建立设计保证体系的过程中,笔者有以下建议。

首先,应确保设计保证体系是实在可行并强制执行的,其中的组织机构不能虚设,必须履行各自的职责,必须建立一支强大的适航团队;

其次,应制定设计保证手册(和一系列相关程序)作为民机研制活动的工作依据和准则。此外,还要注意设计保证手册覆盖范围的完整性。从研制过程看,应覆盖产品的设计开发、试制、试验试飞、符合性验证及取证管理、交付支持、设计更改、持续适航等一个完整的循环。从研制承担看,参与产品研制、试验、验证和交付等活动的有关合作伙伴或者供应商,都应该纳入设计保证体系的覆盖范围。

要说明的是,由于申请人设计组织的规模、复杂度不同,所包括产品的类型、复杂度、安全等级的不同,组织和人员能力各异,这些因素的变化可能会影响到支持性程序文件的多少和详略程度。

建议国内适航当局通过咨询通告等形式对工业部门如何建立设计保证体系提供必要的技术支持。

设计保证体系在获得局方的批准或认可后,应积极与局方协商,适当争取扩大一些委任、授权的范围,既可以加快企业的研制和适航取证速度,也可以缓解局方审定资源的缺乏。

6 结论

本文是设计保证体系建设和审查若干专题系列论文第二部分,阐述了国内民机产业建立设计保
(下转第 98 页)

单元;国内民机研制风险数据资源不足,需要结合民机的研制不断补充,从而形成有效的民机研制风险管理体系。后续应结合风险管理体系建立风险管理平台工具,有效地进行民机研制风险管理。

参考文献:

- [1] Shishko, R. et al. . NASA System Engineering Handbook [Z]. NASA SP-6105, 1995.
[2] Hans-Henrich Altfeld. 商用飞机项目—复杂高端产品的研发管理[M]. 北京:航空工业出版社, 2013.

(上接第 8 页)

证体系的必要性以及国内企业如何建设设计保证体系的思路和方法,给出了设计保证文件体系从手册到程序的基本框架,提出了有关设计保证体系建设的一些建议。后续还要对设计保证体系建设和审查的一些难点问题进一步研究。

参考文献:

- [1] 中国民用航空局. CCAR-21-R3 民用航空产品和零部件合格审定规定[S]. 中国:中国民用航空局, 2007.
[2] 中国民用航空局. AP-21-AA-2011-03-R4 航空器型号

(上接第 11 页)

的垂尾和后机身连接结构,为国内的民机研发提供相应的技术参考。

参考文献:

- [1] 余春华,尹晓春,田阿利,蒋志伟. 飞机垂尾尾翼的非线性结构设计[J]. 机械设计与制造, 2004, 74(2): 6-10.
[2] 牛春匀. 实用飞机结构工程设计[M]. 北京:航空工业

(上接第 15 页)

- [2] E. B. White and W. S. Saric. Application of Variable Leading-Edge Roughness for Transition Control on Swept Wings [J]. Arizona State University, AIAA 2000-0283.
[3] William S. Saric, Ruben B. Carrillo, Mark S. Reibert. Leading Edge Roughness as A Transition Control Mechanism [J]. AIAA 98-0781.
[4] Zuo Sui-han, Yang Yong, Li Dong. Experiments of Cross-Flow Instability in A Swept-Wing Boundary Layer [J]. ICAS2010, Northwestern Polytechnical Uni-

- [3] 何哲. 大型飞机项目风险管理研究[D]. 上海:上海交通大学, 2009.
[4] 黄斌. ARJ 民机项目风险管理研究[D]. 重庆:西南交通大学, 2009.
[5] 丁常宏. 民机项目风险识别方法研究[J]. 民用飞机设计与研究, 2012, 1:1-2.
[6] Hoffman, H. -E., Schoper, Y. -G. and Fitzsimons, C. J. . Internationales Projektmanagement (Munchen: Beck - Wirtschaftsberater im Deutschen Taschenbuch Verlag), 2004.

合格审定程序[S]. 中国:中国民用航空局, 2011.

- [3] EASA. EU No 748/2012 Annex I Part 21 Certification of Airplane and related Products, parts and appliances, and of design and production organizations [S]. EU: EASA, 2012.
[4] TCCA. AWM 505, Delegation Of Authority, Subchapter E: Design Approval Organization [S]. Canada: TCCA, 2009.
[5] TCCA. Staff Instruction 505-001, Delegation of Authority Process - Aircraft Certification [S]. Canada: TCCA, 2007.
[6] TCCA. AC 505-002, Airworthiness Control System for a Delegated Organization (Aircraft Certification) [S]. Canada: TCCA, 2008.

出版社, 2008.

- [3] 王志瑾,姚卫星. 飞机结构设计[M]. 北京:国防工业出版社, 2004.
[4] 《飞机设计手册》总编委会. 飞机设计手册第9册:载荷、强度和刚度[M]. 北京:航空工业出版社, 2001.
[5] 《飞机设计手册》总编委会. 飞机设计手册第10册:结构设计[M]. 北京:航空工业出版社, 2001.

versity.

- [5] Ed Obert. Aerodynamic Design of Transport Aircraft [J]. Delft University.
[6] 黄勇,钱丰学,于昆龙,何彬华,畅利侠,林学东. 基于柱状粗糙元的边界层人工转捩试验研究[J]. 试验流体力学, 2006, 20(3): 59-62.
[7] 程厚梅. 风洞试验干扰与修正[M]. 北京:国防工业出版社, 2003.
[8] 恽起麟. 风洞试验数据的误差与修正[M]. 北京:国防工业出版社, 1996.