

设计保证体系建设和审查的专题研究之一 ——各国局方对设计 保证体系的审定政策要求解析

Design Assurance System Developing and Audit-Various National Authorities Certification Policy Study

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:

对国内外适航当局对设计保证的政策法规要求和主流企业实施设计保证体系的情况进行了广泛调研和深入研究,对国际上四个主流适航当局(EASA、TCCA、FAA、CAAC)对设计保证体系要求的由来、实施背景、政策要求、与工业界的关系及未来发展趋势进行了详细分析,为我国制订相关设计保证政策、设计保证体系的建设和审查、以及国际间的协调和适航审定提供了有益的参考。

关键词:设计保证体系;适航当局;EASA;TCCA;CAAC;FAA

中图分类号:V221

文献标识码:A

[Abstract] This dissertation is based on the broad collection, deep investigation and research of the policy and regulation of design assurance of international main airworthiness authorities and the implementation status of design assurance systems of main aircraft manufacturers. It illustrates a comprehensive analysis with scope from the design assurance origin, background, current policy requirements of airworthiness authorities from four main influential airworthiness authorities including EASA, TCCA, FAA and CAAC, to the interaction relationship with industry manufacturers, as well as the future development trends for the design assurance system. It brings a beneficial reference for Chinese airworthiness authority and aerospace industry manufacturers developing related design assurance policy, developing and review design assurance system, and carrying out international certification policy coordination.

[Key words] design assurance system; airworthiness authorities; EASA;TCCA;CAAC;FAA

0 引言

设计保证体系是近年来非常受关注的话题。“设计保证体系”这个术语译自英文 Design Assurance System(简称 DAS),也有翻译成“设计保证系统”的,差异只在于最后一个词“System”的翻译不

同。在工业界,“体系”这个词使用比较普遍,已经成了标准化术语。但是在航空器型号合格审定程序(AP-21-AA-2011-03-R4)中,译成“设计保证系统”,沿用了中国民航局“质量保证系统”的类似译法。因此,本文叙述中国民航局的要求时,就使用“设计保证系统”这个说法,除此以外,都用“设计

保证体系”。

设计保证体系在国内还是一个比较新的概念,如何建设设计保证体系,如何对设计保证体系进行审查和批准,在国内并没有多少成功的经验可以借鉴。在国际上,不同的适航当局对设计保证体系的要求也存在很大的差异,比如国际上两大权威适航当局美国联邦航空管理局(FAA)和欧洲航空安全局(EASA)对待设计保证体系的态度和要求就不一样,这一点与产品的适航审定标准(如 25 部、23 部)在国际上基本一致的情况是不同的。

从国际上特别是 EASA 的成功经验看,实施设计保证体系的好处是无疑的。它可以促进申请人设计组织管理体系的完善和适航保证能力的提升,增加适航当局对申请人的信任度和授权范围,减轻适航当局在审定过程中的负担,降低适航当局对人力资源的需求,提高航空产品研制和审定效率,缩短航空产品进入市场的周期,提高国际竞争力。因此,我国适航当局已经在 CCAR-21-R4(草案)和 AP-21-AA-2011-03-R4 中明确提出了对申请人设计保证系统的要求。

因此,对设计保证体系的建设和审定中的一些重点问题进行研究在当前无疑是必要和紧迫的。相当多的业界代表表达了对设计保证体系这一领域的关注和浓厚兴趣。这其中既包括来自工业界的代表(有主机厂所也有供应商),也包括来自局方审定部门的代表。本文 5 位作者在中国民用航空局和民航管理干部学院的支持下成立了设计保证专题研究小组。研究小组对国内外适航当局和主流企业实施设计保证体系的情况进行了针对性的调研,搜集了大量相关公开资料,其中包括 4 个适航当局(EASA、TCCA、FAA、CAAC)的法规性资料和 7 家国内外知名企业的设计保证实施资料。

1 国内外设计保证体系的发展背景

设计保证的概念最早源自于英法两国联合设计“协和号”超音速客机的年代。当时联合设计的英法两国组成了联合设计团队,也试图向国际民用航空组织(ICAO)提出两国共同开展审定,获取一份型号合格证,这样就超越了由主权国家适航当局颁发型号合格批准的框架,但是没有获得 ICAO 的同意。然而这种联合的设想,成为了欧洲适航当局推行申请人设计保证体系建设并对设计保证体系开

展审查活动的源头。

其后在联合航空局(JAA)体制下,欧洲各主要国家的适航当局就已经在其国内推行设计组织批准(DOA)制度。当由 JAA 过渡到 EASA 时,在 2003 年颁布的 EASA 21 部规章中明确提出了 DOA 的要求,并覆盖从型号合格证申请人直到 ETSO(仅针对 APU)以及修理/改装设计的设计组织。

从 EASA 推行 DOA 制度的客观结果看,其成果是显著的,从 2003 年开始有各国的设计组织陆续获取 EASA DOA 证书,2007 年是 211 家而目前达到 289 家(包括美国 1 家单位和若干亚洲企业),同时采用设计保证体系等效程序而获得 EASA 批准的小型设计组织(AP DOA)也达到了 261 家。而且其主要的型号设计组织都在全球民用航空市场上占据越来越重要的位置,DOA 制度无疑是成功的因素之一。事实上由于贯彻 DOA 制度促使设计组织的能力增强,从而减轻了适航当局在审定过程中的负担并节约了时间,使得航空产品的研制与合格审定周期有所缩短,提高了效率。

2 国内外局方对设计保证体系的政策

2.1 欧洲适航当局 EASA 对设计保证体系的政策

2.1.1 EASA 法规对设计保证体系的基本要求概述

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。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,这些针对 DOA 的 AMC 和 GM 目前共有 25 份,对 DOA 持有人的设计保证体系、适航验证职能和独立的监督职能、供应商控制、设计保证手册、重要岗位人员要求、申请与批准及 DOA 持有人的权利和义务等各个方面给出了指导性的方法。同时 EASA 还编制了内部程序,对 DOA 申请人/持有人的审查与复查程序进行了规定,对审查发现问题与相应纠正措施作了规定。

DOA 证书分为 9 个级别,其最低级别是设计小修理和小改装方案的设计组织,这类机构需要的程序和条件有一定程度的放宽,在上述 25 份 AMC 和 GM 中也包括专门为这类机构编写的指导文件。设计组织获取全部权限的 DOA 批准,就可以申请与获得型号合格证。

EASA 对设计超轻型飞机和旋翼机、滑翔机、气

球、热气飞艇或满足特定限制的小型飞机以及活塞式发动机、定距或者变距螺旋桨的合格证申请人允许偏离 21 部 J 分部对其设计保证体系的要求,而采用等效的程序和方法来满足 EASA 对申请人资格的要求。

2.1.2 EASA 对申请人设计保证体系的基本要求

EASA 要求申请人必须建立和拥有必要的组织机构、职责、程序和资源,以落实设计保证体系的要求。

设计保证体系应该是有计划的和系统性的,应当确保申请人设计的民用航空产品满足适航规章和环境保护方面的要求。这些要求包括:

- (1) 确保按适用的适航标准和环境保护要求设计产品或零部件;
- (2) 表明并确认适用的适航标准和环境保护要求的符合性;
- (3) 向局方演示这种符合性。

设计保证体系覆盖所有与产品设计和适航审定相关各项工作的部门和分支机构,包括供应商。设计保证体系应当包含设计职能、适航职能和独立的内部监督职能。

设计保证体系应当确保从最初的设计阶段开始就依据适用的适航标准和环境保护要求进行设计工作,直至产品取得适航批准。其工作的重要形式是参与型号审查。

设计保证体系应具有适航符合性验证职能,确保向局方提交正式的符合性验证资料的正确性和完整性。

设计保证体系应当运用书面程序规定如何管理供应商。

EASA 要求设计保证体系的独立内部监督职能常态化地开展审核并评估发现问题,进行有针对性的持续改进工作。

在人力资源方面,设计保证体系的负责人应当是申请人整个组织的负责人或者由其授权的人员。设计保证体系中的关键人员还需包括设计职能、适航职能和独立监督职能的负责人以及相应的其他支援职能的负责人。这些人员的信息需要体现在《设计保证手册》中。申请人需要足够的覆盖设计专业领域的工程师,如果部分设计活动是由供应商完成的,申请人也应当对其设计与验证试验活动负责。

作为在所有符合性验证活动中负责符合性确认和签署符合性文件的适航符合性验证工程师(CVE),EASA 对于其资格要求、选拔和确认以及培训都有明确的要求。

CVE 在由申请人完成选拔而 EASA 认可后,将负责以下工作:协助起草技术文件;签署 CP;识别和批准符合性技术数据(包括符合性验证试验的试验大纲与试验数据);确认提交局方批准的 AFM/ALI/CMR 等文件以及其后续的更新版本的技术数据(包括完整性与准确性);区分重大改装/重大修理;签署(小)改装/修理批准文件;参与事故、事件调查;确认与安全相关的维修任务验证情况;实际验证 SB/SL;分析持续适航事件;就不符合适航要求的产品提供咨询意见;特许权批准。

在其他有关的资源方面,EASA 要求申请人拥有或者应当可以控制并使用产品设计所需要的各种资源,包括固定的场所、设施、试验设备等。

2.1.3 EASA 对申请人设计保证手册的要求

申请人应当编制《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。申请人应将《设计保证手册》作为整个组织的基本工作准则。

《设计保证手册》应当包含以下内容:对申请人工作范围的描述;对申请人的组织机构、部门职能以及部门之间关系的表述;对申请人的人力资源、工作场所、设施设备的描述(包括地面试验和试飞);描述确保员工知晓设计图纸、规范和设计保证程序变更的渠道;对记录系统的描述;规定设计保证体系中各组成部分的职责和履行职责过程中的从属关系以及对所有供应商的控制;对适航部门任务、能力和工作范围的描述;对申请人按照适航与环境保护标准从事设计和设计更改以及偏离处置活动的描述;描述申请人处理持续适航事务(设计制造和运行相关)的方式;授权人员签字名单(包括特定的从事试验和试飞的人员);对编制运行与持续适航文件的程序的描述;对设计保证体系进行持续的监督评估,确保其有效运行的方法表述;应当保有管理人员和负责作出适航符合性决定人员的资质和经历的声明。

申请人应当依据《设计保证手册》的要求,编制管理程序,这些程序应视为《设计保证手册》的延伸部分,从而同样作为申请人整个组织的基本工作准

则。申请人还可以编制作业指导书,细化管理程序中各个步骤的工作要求,但这并不作为 EASA 审查时必须的文件。

2.1.4 EASA 对申请人设计保证体系的审查和批准过程

EASA 在对申请人提交的申请进行技术审查的同时,也会组成团队,审查申请人的设计保证体系。审查组通常会持续 2~3 年,首先开展手册与程序的预评估,当通过之后,将展开现场审查,在审查过程中,审查组将与技术审查团队保持密切沟通,相互支援。而设计保证体系审查完毕之后,将等待技术审查团队完成审查工作。确认产品符合适航标准和环境保护要求后,才颁发 DOA 证书。

EASA 批准之后 DOA 长期有效,除非放弃。而当 EASA 发现 DOA 持证人存在问题时,也有权暂停或吊销证书。

EASA 要求 DOA 持证人跟踪和记录设计保证体系的变更情况,当涉及重大变更时 EASA 将重新进行设计保证体系审查。

2.1.5 DOA 持有人的权利和义务

DOA 持有人的权利包括获得在 TC/STC/重要改装、修理批准方面的便利,按照持证人自行编制的程序进行改装/修理的分类,并可以冠名可批准小改装与小修理。

DOA 持有人必须履行以下各项义务:将手册(DOM)作为基本的工作文件;维持设计保证体系的有效性;确保其设计符合适航要求且没有不安全特征;向 EASA 提供适航符合性声明;向 EASA 提供持续适航信息。

2.2 加拿大适航当局 TCCA 的 DAO 管理

加拿大适航当局 TCCA 建立了和 EASA DOA 既类似又有区别的设计批准单位(DAO)制度。下面简单介绍一下 DAO 制度。

2.2.1 关于 DAO 的适航法规文件

(1) AWM505, Delegation Of Authority, Subchapter E: Design Approval Organization;

(2) Staff Instruction 505-001, Delegation of Authority Process-Aircraft Certification;

(3) AC 505-002, Airworthiness Control System for a Delegated Organization (Aircraft Certification).

2.2.2 DAO 制度的原则

DAO 制度的原则包括:委任是局方认可并赋予

的权力;委任同时也表明了应该向局方承担的责任;委任代表承担的是局方授予的权力而不是自行扩充权力;委任是一种合作伙伴关系;TCCA 与委任代表共同承担航空安全义务;TCCA 对委任代表的行为负责。

2.2.3 TCCA 对设计批准单位 DAO 的要求

TCCA 对 DAO 的要求包括:在 DAO 组织中有适航管理系统 ACS(Airworthiness Control System);ACS 由委任人员(DAD)为主组成;适航管理系统 ACS 的决策由 ACC(Airworthiness Control Committee)做出,ACC 的负责人应当是 DAO 的负责人或者其代理人。

2.2.4 DAO 单位中委任人员(DAD)资质要求

委任人员的资质要求包括:基本资质要求;六年以上的航空工程师从业经验;一年以上的共同工作经历(与 TCCA)。

2.2.5 DAO 程序手册体系内容要求

DAO 程序手册体系内容要求包括:申请人的信息;关于手册目的的声明;关于遵守手册的声明;确认设计组织的责任;设计批准单位(DAO)的一般描述;授权的能力和职责;适航管理系统(Airworthiness Control System);内部审查系统;记录;人员;设计批准单位(DAO)的权利和限制。

2.2.6 TCCA 对 DAO 的审查和批准

TCCA 对申请人的 DAO 进行审查和批准。批准之后每 3 年进行为期 3 周的再审查,期间每年会召开 3 次与 DAO 的见面会。DAO 也进行内审(并不强调独立的内审功能,要求 4 年覆盖所有流程)。

2.2.7 DAO 未来的发展趋势

DAO 在规章体系中以 Part505(标准)形式予以规定,因为其中有委任方面的内容,从法律层面考虑,TCCA 将其归类为是一部标准而非规章,而将来将继续发展为“ADO(Accredited Design Organization)”形式,其更注重组织和系统,届时将与 EASA 的 DOA 更为接近。

2.3 CAAC 对设计保证体系的政策

我国现行的适航规章 CCAR-21-R3 有关于申请人能力的要求。在 AP-21-AA-2011-03-R4 中明确了对航空器型号合格证申请人的要求,包括设计保证系统、《设计保证手册》和审查等多方面。

正在征求意见的 CCAR-21-R4 草案直接强化了设计保证体系要求,以第十四章一个章节的篇

幅,规定了对型号合格证申请人和补充型号合格证申请人的设计保证系统要求。

目前,国内适航当局和工业界联手,结合型号项目的审查,进一步梳理和研究探索设计保证系统的适航审查要求、评价标准及评价方法(程序),并向工业方提供相应的指导材料。

目前,民航上海航空器适航审定中心正在着手编制解释设计保证系统要求的咨询通告,咨询通告编制过程中,编写组征求了中国商飞公司的意见,借鉴了EASA颁发的关于设计保证体系的AMC和GM以及欧盟专家在培训过程中提供的信息,咨询通告草稿已经完成,正在广泛地征求意见。

该咨询通告草案阐述了对型号合格证与补充型号合格证申请人的设计保证系统的要求,包括组织机构组成、职责以及对设施、设备和供应商的要求、记录要求以及申请事项等,也包括推荐的程序清单。

当然,欧洲的工业方处于全球航空技术的领先地位,许多新技术的运用发端于欧洲,也充分地参与新适航标准的制定活动,其设计组织也普遍具有比较强的理解适航标准、并使其设计符合适航标准的能力,适航方面的基础远比我国坚实。所以,当我国引入设计保证体系的概念时,需要逐步推进。比如,短期内我国适航当局不会直接把判定产品符合性的权利直接授予申请人。但从长期看,还是要逐步、分级别地对获得设计保证体系批准的设计组织开放审定权限,这样才能更好地提升申请人贯彻设计保证体系的积极性,同时也可以适当减轻局方在审定过程中的负担,提高审定效率。

2.4 美国FAA的ODA政策

美国国会曾经通过法案,要求FAA推动建立类似欧洲DOA的设计组织批准制度,FAA至今没有采取行动构建这样的制度体系,而是选择了推进ODA制度,作为对其委任代表制度的升级。

FAA确实面临着与欧洲和加拿大适航当局不同的局面:首先,美国航空工业基础广泛,企业中的系统架构形式众多;其次,FAA的审定资源雄厚,有众多DER可以充分利用。所以FAA没有为申请人资格设定任何门槛。为了提高审定工作的效率,应对EASA和TCCA,FAA推出了基于DER制度改良的ODA制度—Organization Designation Authoriza-

tion (FAR183 Subpart D)。

ODA制度的单元是Unit。所谓Unit是最少有两位DER组成的团队。

ODA制度不是覆盖申请人整个设计与适航系统的制度,也不具备对申请人实施内部监督的职能。其作用主要体现在通过将DER进行组织化,更好地利用DER资源,参与审查活动。

通过推行ODA制度,FAA赋予ODA持有人更多权利,简化了审定工作流程(FAA Order 8100.15B)。

3 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一部分,详细分析了国际上主流适航当局对设计保证体系的实施背景、政策要求及发展趋势,为我国制订相关设计保证政策、设计保证体系的建设和审查以及国际间的协调和适航审定提供了有益的参考。后续还要对如何开展设计保证体系建设、如何进行设计保证体系的评审和审查以及设计保证体系和企业内部其它一些体系的关系等进行分析研究。

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, 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:TC-CA, 2008.
- [7]FAA. FAR Part 183 Representatives of the Administrator, Subpart D: Organization Designation Authorization [S]. US: FAA, 2005.
- [8]FAA. Order 8100.15B, Organization Designation Authorization Procedures[S]. US:FAA, 2013.