



中国民用航空局适航司

咨询通告

编 号：AC-21-AA-2014-××

下发日期：XXXX年XX月XX日

设计保证系统指南

目 录

1. 总 则.....	- 1 -
1.1. 目 的.....	- 1 -
1.2. 依 据.....	- 1 -
1.3. 备 用.....	- 1 -
1.4. 相关文件.....	- 1 -
1.5. 适用范围.....	- 1 -
1.6. 背景和说明.....	- 2 -
2. 定 义.....	- 2 -
2.1. 设计批准.....	- 2 -
2.2. 设计保证.....	- 2 -
2.3. 设计保证系统.....	- 2 -
3. 设计保证系统的职能.....	- 2 -
3.1. 设计职能.....	- 3 -
3.2. 适航职能.....	- 3 -
3.3. 内部监督职能.....	- 3 -
4. 设计保证系统的组织机构.....	- 3 -
4.1. 设计保证系统的负责人.....	- 4 -
4.2. 设计职能的机构与职责.....	- 5 -
4.3. 适航职能的机构与职责.....	- 6 -
4.4. 内部监督职能的机构与职责.....	- 8 -
5. 设施、设备.....	- 9 -
6. 记录.....	- 10 -
6.1. 设计保证系统活动的记录.....	- 10 -
6.2. 设计保证系统人员的记录.....	- 10 -
7. 《设计保证手册》.....	- 11 -
7.1. 《设计保证手册》的内容要求.....	- 11 -
7.2. 设计保证系统的变更及《设计保证手册》的修订.....	- 13 -
7.3. 设计保证系统重大变更.....	- 13 -

7.4. 《设计保证手册》批准的申请.....	- 14 -
8. 附则.....	- 15 -
附录 1 《设计保证手册》相关的工作程序要求	- 16 -
附录 2 简化的设计保证系统要求.....	- 20 -

1. 总 则

1.1. 目 的

本咨询通告为设计批准申请人（以下简称申请人）满足民用航空规章《民用航空产品和零部件合格审定规定》（CCAR21）中关于申请人资格的规定，提供有关指导性材料。

1.2. 依 据

本咨询通告依据中国民用航空规章《民用航空产品和零部件合格审定规定》（CCAR-21）制定。

1.3. 备 用

1.4. 相关文件

- （1）《型号合格审定程序》《航空器型号合格审定程序》（AP-21-03）
- （2）《民用航空材料、零部件和机载设备的合格审定程序》（AP-21-06）
- （3）《补充型号合格审定程序》（AP-21-14）
- （4）《进口民用航空器重要改装设计合格审定程序》（AP-21-15）
- （5）《轻型运动航空器型号设计批准审定程序》（AP-21-AA-2014-37）

1.5. 适用范围

本咨询通告适用于按照《民用航空产品和零部件合格审定规定》（CCAR-21）的规定，建立或者准备建立设计保证系统的机构。

从事以下设计活动的申请人，可参考本咨询通告对其设计保证方面的活动进行的描述，在确保建立本咨询通告要求的设计保证系统各项职能的前提下，征得局方同意，选择建立简化的设计保证系统（具体的简化事项由局方根据申请人申请项目的情况确定，本咨询通告的附录 2 给出了相关的信息）：

- （1）型号设计批准书（TDA）
- （2）补充型号合格证（STC）
- （3）改装设计批准书（MDA）
- （5）技术标准规定项目批准书（CTSOA）
- （6）零部件制造人批准书（PMA）

1.6. 背景和说明

随着国内民用航空产品和零部件设计活动的发展,规范申请人的设计与符合性验证活动,使其按照适航规章的要求,有效开展民用航空产品和零部件设计与符合性验证活动的需求日益迫切。

中国民用航空规章《民用航空产品和零部件合格审定规定》(CCAR-21)对申请人建立和保持设计保证系统提出了要求。《型号合格审定程序》/《航空器型号合格审定程序》(AP-21-03)及《轻型运动航空器型号设计批准审定程序》(AP-21-AA-2014-37)中就申请人设计保证系统提出了要求,并明确了审查程序。

为此,本咨询通告提供了按照《民用航空产品和零部件合格审定规定》(CCAR-21)的规定,构建和保持设计保证系统的指导材料。

2. 定义

2.1. 设计批准

设计批准指型号合格证(TC)、型号设计批准书(TDA)、补充型号合格证(STC)、改装设计批准书(MDA),以及零部件制造人批准书(PMA)的设计批准部分和技术标准规定项目批准书(CTSOA)的设计批准部分。

2.2. 设计保证

设计保证指申请人为了充分表明其具有以下能力所必需的所有有计划的、系统性的措施:

- (1) 设计的产品符合适用的适航规章和环境保护要求;
- (2) 表明并证实对适航规章和环境保护要求的符合性;
- (3) 向局方演示这种符合性。

2.3. 设计保证系统

申请人为落实设计保证措施所需要的组织机构、职责、程序和资源。

3. 设计保证系统的职能

建立设计保证系统的申请人可以仅是一个单一的设计机构,也可以在拥有设计机构的同时,拥有生产机构,如制造厂。设计保证系统中应当包含设计职能、适航职能和独立的内部监督职能。

此外，申请人的设计保证系统应当进行申请人的供应商管理活动，覆盖所有涉及型号资料生成的供应商以及参与验证活动的供应商，必须实施有效的供应商管理，确保供应商参与的设计与适航活动符合申请人设计保证系统的要求。如果向申请人提供设计与服务的是自然人，则申请人应将此自然人及其所涉及型号资料生成或符合性验证的有关活动纳入到其设计保证系统进行管理与控制。

申请人的负责人应当负责为设计保证系统提供合适的与必须的资源。

3.1. 设计职能

申请人应当确保其设计活动在设计保证系统的范畴内完成。设计活动的结果，应当生成有关产品的所有设计数据。

设计职能应当保持和完善申请人在设计与设计更改方面的能力。利用设计、分析、试验和试飞等各种手段开展设计活动并通过实施构型管理，为申请人的产品设计目标提供成熟的解决方案。设计职能应负责生成符合适航规章与环境保护要求的型号资料以及其他文件(例如运行和持续适航文件等)，并在证后阶段提供对产品的技术支持活动。

3.2. 适航职能

设计保证系统中的适航职能具有独立的设计符合性核查功能，核查并确保型号设计和设计更改满足适航规章和环境保护要求。确保向局方提交符合性验证资料的正确性和完整性。同时组织运用各种符合性方法向局方演示符合性，最终由局方做出符合性判断。在设计获得局方批准后，适航职能应当开展证后阶段各项适航活动。

3.3. 内部监督职能

设计保证系统必须拥有独立的内部监督机制，对设计保证系统的运行进行持续的自我监督审查，报告发现的问题，跟踪纠正措施的完成情况，为保持设计保证系统持续有效提供支持。

申请人如果不采用上述建议的设计保证系统基本职能架构，也可以建立等效的系统或程序，但必须向局方另行申报。

4. 设计保证系统的组织机构

4.1. 设计保证系统的负责人

4.1.1. 要求

申请人应任命设计保证系统负责人。设计保证系统的负责人可以是申请人的负责人或者由其授权的人员。当设计保证系统的负责人是申请人的负责人授权的人员时，申请人应当通过适当的形式（如《设计保证手册》中附上组织机构图），向局方表明设计保证系统负责人在申请人内部的层级以及其报告的路径，以确保其能够履行职责。

4.1.2. 职责

设计保证系统的负责人应当负责申请人的设计与适航活动，确保设计保证系统按《设计保证手册》要求运行。其具体职责包括但不限于下列方面：

（1）负责指导设计职能负责人、适航职能负责人开展工作。

（2）主导编制设计保证系统《设计保证手册》。

（3）依据申请人的《设计保证手册》，指导设计职能、适航职能建立一系列程序，完成所涉及的每项设计活动与适航活动。这些程序需经过设计保证系统负责人或其授权人员批准，作为《设计保证手册》的相关的工作程序。同时，还应将内部监督职能的程序，列为《设计保证手册》的相关的工作程序。所有《设计保证手册》的相关的工作程序应报局方认可。

（4）确保设计保证系统的所有工作以符合《设计保证手册》及其相关的工作程序的方式开展。

（5）确保设计保证系统各职能相互协调完成型号设计及设计更改、型号合格审定过程及证后阶段的工作。

（6）实施有效的构型管理并协调开展供应商管理。申请人应对供应商的所有设计活动的适航符合性负责。

（7）确保申请人的设计机构与生产机构的协调，确保生产的产品符合设计。这一原则同样适用于试验件和原型机制造。

（8）负责申请人履行持续适航责任的工作。

（9）负责接受申请人内部独立监督职能的监督检查和局方开展的针对设计保证系统的评估与审查，并负责纠正所发现的问题。

4.2. 设计职能的机构与职责

申请人应在《设计保证手册》中表明其设计职能所涉及的领域，如：亚音速喷气式飞机、螺旋桨飞机、旋翼机；以及所掌握的主要技术：如复合材料、木质或金属结构、电子系统。

4.2.1. 要求

设计保证系统中的设计职能，应当拥有在其《设计保证手册》中表明的技术领域内，按照客户需求完成设计与设计更改，并确保其设计与设计更改符合适航规章和环境保护要求的能力。在其中的部分专业领域，可以通过供应商管理活动由供应商完成设计数据与符合性数据生成的工作，但其适航责任，依然属于申请人。申请人可以依据自身的项目特点进行设计职能中的机构设置，没有强制性的要求。

设计职能必须拥有足够数量的覆盖必要的专业领域的有经验的工程技术人员，以完成申请人所申请项目的工程设计工作。

申请人的设计保证系统可以从申请人外部获取符合要求的人员，例如试飞员，以完成特定的设计工作或试验。这些设计工作或试验，仍必须按照申请人《设计保证手册》规定的程序进行。

4.2.2. 职责

设计职能应进行型号设计或型号设计更改，实施包括飞行试验在内的所有试验，记录并保存所有型号设计资料以及符合性验证资料。

具体职责包括但不限于以下方面：

(1) 对设计任务进行划分和分配，包括在供应商之间的划分和分配，确保设计任务覆盖所有需要涉及的工程环节。

(2) 制定计划，设立设计工作的各阶段里程碑，按计划实施设计工作，并开展相应的设计评审。

(3) 避免产品、零部件和设备制造中影响或可能影响航空器安全运行的偏离；确保在设计的全过程中对设计进行准确的构型管理。

(4) 开展对原型机或试验件的质量管理，确保试验产品符合适用的设计资料。

(5) 参与其设计的合格审定过程，为完成所有符合性验证资料提供足够的信息。

(6) 依据适航规章的要求, 编制运行和持续适航文件(包括服务通告等文件), 并获得局方的批准或者认可。

(7) 确保编制并向局方以及所有受影响的用户提供运行和持续适航文件。

(8) 确保使用困难报告得到处理。

(9) 对产品的修理和设计更改制定方案, 并向所有受影响的用户提供经批准的修理和设计更改方案。

(10) 参加与其设计相关的故障、失效、缺陷以及其他涉及飞机和人员安全的事件报告、风险分析和纠正措施制定过程。

(11) 当局方因安全原因提出设计更改要求时, 应当确保按局方要求完成设计更改。

4.3. 适航职能的机构与职责

4.3.1. 要求

申请人应成立拥有常设组织机构的适航职能, 作为设计保证系统的常设机构, 管理适航事务, 履行适航职能。

设计保证系统的适航职能应当拥有或者可以召集足够的开展适航规章与环境保护要求符合性核查的人员。

4.3.2. 职责

适航职能应开展包括核查符合性验证资料在内的, 覆盖其设计全寿命的所有有关适航方面的活动, 确保但不限于完成以下的工作:

(1) 在对申请人的设计开展适航审查的所有方面与局方保持联络。

(2) 确保编制和修订《设计保证手册》。

(3) 组织设计保证系统内各职能编制《设计保证手册》的相关的工作程序。

(4) 发布符合性验证资料编写指南。

(5) 参与或协调编制用于设计图样、规范和标准以及 SB 等文件编制工作的相应手册。

(6) 确保获取与分发适用的适航规章和环境保护要求和其他标准规范。

(7) 与局方协调型号审定基础。

(8) 在申请人内部解释适航规章和环境保护要求，并在存有疑问时向局方寻求解释。

(9) 在申请人内部解释适航规章和环境保护要求的批准和证书颁发方面的事宜。

(10) 组织编制型号审定计划。并就型号审定计划，与局方协调取得一致意见。

(11) 向局方例行汇报型号符合性验证工作的进度，并在计划的试验展开之前协调局方的审查工作。

(12) 针对符合性验证试验的试验大纲，确保相关各方的协调沟通。

(13) 组织建立符合性检查清单建议稿，并且适时改版。

(14) 核查所有符合性验证资料，确保其充分展示符合适航规章和环境保护要求的情况，同时保证其完整性，并且完成签发程序，提交局方。

(15) 核查型号设计资料，并按照局方的要求提交相应的型号设计资料供局方审查。

(16) 组织完成并核查申请资料，申请原型机特许飞行证并协调局方进行适航检查。

(17) 参与协调解决审定过程中关键的问题，建立控制清单，对设计职能解决问题的进展进行有效的控制与跟踪。

(18) 按需起草型号合格证数据单草稿，提交局方。

(19) 确保以局方认可的形式向局方提交资料，包括格式/载体和提交方法等。

(20) 当型号符合性验证核查的所有工作完成时，向设计保证系统的负责人报告。

(21) 组织编制用于区分设计更改属于大改或小改的分类程序，并提交局方认可。

(22) 就产品修理方案的批准事宜，向局方报告。

(23) 关注其他航空产品所发生的重大事件以及局方新颁布的政

策和规则或指导材料，评估对本机构设计产品的影响。

(24) 确保编制持续适航文件和服务文件时的相互协调以及后续版本的协调，并特别关注其对适航规章和环境保护要求的符合性。

(25) 确保对故障、缺陷和失效以及其他涉及飞机和人员安全的事件进行评估，当适航受到影响时应报告局方，同时参与制定针对性的解决方案。

(26) 就发布适航指令方面的事宜，确保由设计职能按照适航指令的要求提出相应的设计更改方案供局方批准。根据局方对该设计更改方案发出的设计更改批准，确保向有关使用人和所有人提供更改情况的说明性资料。

(27) 确保手册及其后续版本获得局方批准，包括但不限于适航限制项目、审定维修要求、航空器飞行手册、载重平衡手册、主最低设备清单等。

(28) 确保供应商开展设计保证活动，确保这些活动符合申请人的要求，并且获得局方的认可。

(29) 为局方审查人员提供现场审查的办公场地，包括提供会议室和办公室，以及所有审查所需要的办公设施。

4.4. 内部监督职能的机构与职责

4.4.1. 机构与人员

申请人应当指定内部监督职能的负责人。

内部监督职能负责人，应负责指定内部监督职能的常设办公室或办事人员。

对于申请人实施设计保证系统内部监督的机构，不做强制规定。申请人可以组织组成固定或者临时的检查组，履行的独立的内部监督职能。

无论申请人采用何种形式履行内部监督职能，内部监督职能的常设办事人员和参与内部监督的人员均需要具有国际标准化组织（ISO）内审员资格或者接受过 ISO 内审员培训。

4.4.2. 内部监督职能的职责

内部监督职能的职责是独立监督设计保证系统中《设计保证手

册》及其相关的工作程序的符合性和充分性，以及其执行情况。申请人应当确保内部监督职能的活动不受设计保证系统内任何因素的约束。

内部监督职能应当在其负责人的主导下建立程序，履行内部监督审核活动，至少需要完成以下工作：

(1) 制定年度内部监督审核计划，每年对设计保证系统进行内审，同时每三年应覆盖设计保证系统内的所有工作流程。当遇到特殊情况时，内部监督职能也可以依据授权，对特定的部门进行专项审核。

(2) 内部监督的审查结果，在通报相应的被审查部门的同时，应报告监督职能的负责人和设计保证系统的负责人。报告也应由独立内部监督职能以局方认可的方式呈送给局方。当局方的审查组正在开展对申请人的审查工作时，可以直接将报告递交局方审查组，若局方审查组未开展审查工作，则可将报告交责任审查部门的项目工程师。

(3) 应建立内部监督发现问题后，针对纠正措施的制定与实施的监督程序，并依据程序跟踪纠正措施的落实情况。

(4) 当申请人设计保证系统发生变更时，内部监督职能应按照本咨询通告的要求参与评估，做出判断，并报告局方。

(5) 内部监督职能应确保设计保证系统能够持续改进。在定期开展审核的基础上，完成整个设计保证系统的改进工作。申请人的内部监督职能的负责人应向设计保证系统的负责人提供内部监督纠正措施进展状况的通报。

(6) 内部监督职能应建立申请人的设计保证系统与局方联络的工作接口。

(7) 内部监督职能应制定计划，对参与内部监督审查的内审人员开展培训。

5. 设施、设备

在设施和设备方面，申请人应当拥有固定的设计研发场所，而且应当拥有或者能够控制用于进行原型机和试验件制造的厂房设施以及开展设计分析和测试的手段，以验证及展示其设计对适航规章与环境保护要求的符合性。申请人拥有或者能控制的厂房及设施、设备应

当满足下列要求:

(1) 可以用于原型机和试验件制造的厂房设施。

(2) 用于验证与展示产品符合适航规章与环境保护要求的试验与测量及试验数据处理的测试设备和设施。这些测试设备应满足开展试验与测量所需的特定工况的测试要求。

(3) 申请人应拥有特定的记录保存设施,用以保存各类资料和记录,包括型号设计资料和符合性验证资料。

6. 记录

6.1. 设计保证系统活动的记录

申请人应保存所有关于项目计划的记录、型号设计与符合性验证资料的记录、符合性判断及其符合性判断过程文件的记录,这些记录包括:

(1) 型号设计/更改资料(包括有关的图纸和试验报告,也包括试验件、原型机的检查记录)和符合性文件(包括符合性检查单、报告等)。型号设计资料以及符合性验证的所有数据资料必须保存至该型产品永久退役。

(2) 设计保证系统应当保存服务信息与使用困难报告的记录。

(3) 设计保证系统应当保存内部监督职能的内部监督审核计划、内部监督审核记录、纠正措施记录、以及其他有关记录。

6.2. 设计保证系统人员的记录

设计保证系统应当保存设计保证系统的管理人员、适航规章与环境保护要求符合性核查人员以及其他授权人员的工作范围方面的记录。记录必须受控,可以以任何形式保存。人员记录方面的最低要求是:

(1) 姓名

(2) 出生日期

(3) 经历和培训状况

(4) 职务

(5) 授权的核查工作范围(如有)

(6) 授权开展符合性核查工作的起始时间(如有)

(7) 授权的到期时间 (如有)

(8) 授权代码或者编号

申请人应当保存符合性核查人员以及其他授权人员的记录直至其不再为本机构工作或者被取消有关授权后至少两年。

7. 《设计保证手册》

申请人应当编制《设计保证手册》，说明或者通过交叉索引的方式说明申请人的组织形式和职责，相应的管理程序和资源。申请人应将《设计保证手册》作为基本工作准则。

7.1. 《设计保证手册》的内容要求

7.1.1. 《设计保证手册》应至少包括以下内容：

(1) 按照下面的分类，对申请人已经具备的能力加以说明：

(a) 概述所涉及的领域，如：亚音速喷气式飞机、螺旋桨飞机、旋翼机；

(b) 所掌握的主要技术(如复合材料、木质或金属结构、电子系统等)；

(c) 已批准的设计 / 更改的项目，对每个项目做出简要说明；

(2) 说明申请人的设计保证系统负责人的资历和经历。如果设计保证系统的负责人是申请人的负责人，则可以不作说明；

(3) 声明其设计保证系统负责人的职责和权限；

(4) 对申请人的机构及其主要部门、各部门的主要职能及负责人姓名的说明。同时，应说明这些人员的资历和经历；

(5) 设计保证系统所有组成部分职责和授权的说明，并用图表表明设计保证系统与管理层及申请人机构中其他组成部分之间的职能分工与等级关系，以及设计保证系统内部的责任关系和对所有设计 / 更改供应商工作的控制；

(6) 申请人的设计机构中与适航有关的所有工作途径的说明。
包括：

(a) 在型号设计 / 更改过程中，为保证产品的设计或更改能够形成文件并符合适用的适航要求所遵循的程序和使用的格式；

(b) 将设计更改按“大改”和“小改”分类的程序及“小改”的审批

程序;

(c) 修理设计的控制程序及审批程序; 修理设计批准必须包含所有必要的要求和限制。这些要求和限制必须按照局方可接受的方式提供给受影响的用户, 同时应确保与修理对应的单机持续适航文件的更新。

(7) 对申请人的设计机构为实现其设计/更改的产品的持续适航性而采用的方法的说明, 包括持续适航性措施涉及到产品的生产时与生产机构的合作;

(8) 设计/更改和地面与飞行试验(适用时)所涉及的人力资源、设施和设备的说明;

(9) 工程图纸、规范与设计保证程序的现行有效更改的控制及将这些更改告知设计机构有关人员的体系的概述;

(10) 对完成本咨询通告“6. 记录要求”的记录系统的说明;

(11) 对申请人的设计机构监控设计/更改、生产和服役中影响其产品适航的问题和对问题做出反应的手段的说明;

(12) 申请人的设计机构授权核查符合性人员的姓名。应当列出被任命的人员及他们的具体责任;

(13) 对适航职能的任务、人员能力和责任范围的明确规定;

(14) 对建立和控制维护文件和营运文件的程序的说明;

(15) 描述为确保设计保证系统的有效性而对其进行内部监督的方法;

(16) 为局方的任何审查和检查提供积极的支持和必要的保障, 以确保适航审查工作的顺利进行的程序和规定;

(17) 确保该手册的有效性、保证将手册及时提交给审查组或项目工程师的程序和规定。

7.1.2. 推荐的《设计保证手册》相关的工作程序

申请人应当依据《设计保证手册》的要求, 制定相关的工作程序, 这些程序应视为《设计保证手册》的延伸。这些程序不在本咨询通告“7.2 《设计保证手册》的批准”与“7.3 《设计保证手册》的更改”范畴之内。本咨询通告附录 1 给出了对《设计保证手册》相关的工

作程序的要求。局方将在批准申请人的《设计保证手册》的基础上，评估和认可申请人的《设计保证手册》相关的工作程序。

7.1.3. 《设计保证手册》的管理

申请人对《设计保证手册》相关的工作程序的管理至少应做到：

- (1) 应明确要求申请人设计机构的相关人员熟悉《设计保证手册》；
- (2) 《设计保证手册》(可以使用电子文本形式)，包含以下基本信息：
 - (a) 单位名称、地址、电话号、传真号及 e-mail 地址等；
 - (b) 文件名、文件编号；
 - (c) 文件修正或修订的标识；
 - (d) 修正或修订记录页；
 - (e) 有效页次清单，列有每一页的修订 / 日期 / 修正的标识；
 - (f) 目录或索引；
 - (g) 发放清单 (可以使用电子发放形式)；
 - (h) 标明负责管理的具体部门的名称；
 - (i) 申请人的设计保证系统负责人审批后的签字及签字日期。

7.2. 设计保证系统的变更及《设计保证手册》的修订

当设计保证系统发生变更时，内部监督职能应对变更的状况及其影响进行评估，评估的结果应报告设计保证系统的负责人，以确定应对的措施。对于设计保证系统的非重大变更，不需要修订《设计保证手册》，但更改情况应报告审查组或项目工程师备案。

如果是符合本咨询通告 7.3 所表述的设计保证系统的重大变更，则应在评估基础上，修订《设计保证手册》并按本咨询通告 7.4 的要求，向局方进行申报。

7.3. 设计保证系统重大变更

设计保证系统的下列变化应视为“重大的”变更：

7.3.1. 组织方面

- (1) 申请人所有权发生变更；
- (2) 设计机构驻地位置的变更；

(3) 供应商方面的变更, 以及设计任务分配方面的变更, 除非能向局方表明这种变更未对表明符合性的核查功能产生影响;

(4) 设计机构内部与适航或环境保护直接相关的机构(符合性核查职能、适航职能)变更;

(5) 设计保证系统的内部监督职能变更。

7.3.2. 职责方面

(1) 管理人员变更: 设计保证系统负责人、适航职能负责人、设计职能负责人以及内部监督职能负责人。

(2) 影响适航或环境保护的职责的重新划分。

7.3.3. 程序方面

当程序的变更与以下因素有关时:

(1) 型号合格证和其他设计批准证书;

(2) 设计更改“大改”或“小改”的分类;

(3) 对设计“大改”的处理方式;

(4) 持续适航;

(5) 当影响适航或环境保护特性时的构型控制;

(6) 供应商设计任务的可接受性。

7.3.4. 资源方面

员工数量和/或工作经验的持续减少。

7.4. 《设计保证手册》批准的申请

7.4.1. 初次申报

设计保证系统的审查是审定活动的一部分, 申请人在提交审查申请之后, 应该向局方提交以下材料:

(1) 经申请人的负责人签署的《设计保证手册》;

(2) 《设计保证手册》相关的工作程序;

(3) 申请人指定的与局方协调具体申报事项的联络部门或联络人信息;

(4) 局方需要的其他材料。

7.4.2. 变更申报

当由于设计保证系统的重大更改, 申请人对《设计保证手册》进

行修订时，应当向局方申报。

申报变更时，申请人应当提交以下材料：

(1) 修订后的《设计保证手册》，并且书面说明修订的内容和修订的原因；

(2) 按需提交修订后的《设计保证手册》相关的工作程序；

(3) 按照局方的要求提交其他相应的材料。

8. 附则

本咨询通告由中国民用航空局航空器适航审定司负责解释。

本咨询通告自 2014 年**月**日起生效。

附录 1 《设计保证手册》相关的工作程序要求

1.1. 《设计保证手册》相关的工作程序的基本范围

申请人应当依据《设计保证手册》的要求，编制相关的工作程序，这些程序应视为对《设计保证手册》的支持，从而同样作为设计保证系统的基本工作准则。申请人可以参考制定这些程序，覆盖以下方面的工作：

1.1.1. 《设计保证手册》及相关的工作程序编制与修订方面

(1) 编制、增补和修改《设计保证手册》及其相关的工作程序。

(2) 确认申请人设计机构所覆盖的专业领域。

(3) 确保申请人及其供应商拥有合适的工作场所和设施并实施管理。

1.1.2. 向局方报告设计保证系统运行方面

(1) 向局方报告设计保证系统运行情况。

(2) 回复局方质询。

1.1.3. 设计保证系统各项职能人员的管理方面

(1) 制定各岗位的岗位职责。

(2) 评估各项职能负责人的任职资格。

(3) 确保拥有足够的、掌握所需专门技术的工程技术人员。

(4) 确保工程技术人员的技能更新。

(5) 通过培训保持其他各类人员的知识有效性。

(6) 评估负责核查符合性验证资料的工程技术人员的任职资格。

(7) 规定对于提供符合性数据供应商或外部专家的管理要求。

(8) 说明当指定的授权人员不在位时，替代人员的递补方式与程序或者暂停相关活动的管理办法。

(9) 保存设计保证系统各类人员的记录。

1.1.4. 设计职能方面

- (1) 飞机及系统研制保证程序。
- (2) 开展构型管理活动。
- (3) 开展对供应商的管理。
- (4) 设计更改的管理。
- (5) 修理方案的设计。

1.1.5. 适航职能方面

- (1) 确定新项目的申请计划。
- (2) 确定审定基础，包括适用的适航规章、环境保护要求、专用条件、豁免与等效安全等要求。
- (3) 确定审定计划。
- (4) 实施审定计划。
- (5) 核查申请人生成的符合性验证资料，并在必要时核查相应的型号资料。
- (6) 向局方提交符合性验证资料，并在必要时提交相应的型号资料。
- (7) 为局方审查提供所需要的条件。
- (8) 制定符合性验证程序，并按程序向局方演示符合性。
- (9) 确保试验产品，包括原型机和试验件符合适用的设计资料。
- (11) 制定与实施风险管控程序，避免试验与试飞过程中的风险。
- (12) 获得特许飞行证以开展设计和符合性验证活动。
- (13) 核查需要提交局方批准的文件技术内容的完整性和准确性，核查范围包括各种手册（AFM、WBM、ALS、CMR、MMEL等）及其后续的改版。
- (14) 确保申请人的型号设计机构与相关的负责按照型号合格证生产产品的单位建立全面和完整的联络机制。
- (15) 按照适航规章的要求，编制运行和持续适航文件，并获得局方的批准或者认可。

(16) 确保向所有受影响的用户以及局方提供所编制的运行和持续适航文件。

(17) 开展适航规章所要求完成以下工作：确认设计更改的大改与小改分类、实施和批准；服务信息文件的拟定；修理方案的制定与批准；使用困难报告的处置；向有关使用人和所有人提供上述文件和信息。

(18) 履行适航规章所要求的持续适航责任。确保对故障、缺陷和失效以及其他涉及飞机和人员安全的事件进行评估，当适航受到影响时应报告局方。

(19) 就发布适航指令方面的事宜，按局方要求完成相关工作。向有关使用人和所有人提供设计更改或限制情况的说明性资料。

(20) 完成各项数据管理与记录工作。

(21) 支持适航委任代表的审查活动。

1.1.6. 内部监督职能方面

(1) 建立设计保证系统内部独立监督机制，对系统运行进行持续的内部独立监督检查，确保设计保证系统持续有效。

(2) 应对局方对设计保证系统的审查。

1.2. 《设计保证手册》相关的工作程序的管理

申请人对《设计保证手册》相关的工作程序的管理至少应做到：

(1) 应明确要求申请人设计机构的相关人员熟悉《设计保证手册》及其相关的工作程序；

(2) 所有《设计保证手册》的相关的工作程序应当结集成册（可以使用电子文本形式），并包含以下基本信息：

(a) 单位名称、地址、电话号、传真号及 e-mail 地址等；

(b) 文件名、文件编号；

(c) 文件修正或修订的标识；

(d) 修正或修订记录页；

(e) 有效页次清单，列有每一页的修订 / 日期 / 修正的标

识;

(f) 目录或索引;

(g) 程序的分发单 (可以使用电子发放形式);

(h) 标明负责程序管理的具体部门的名称;

(i) 设计保证系统负责人审批后的签字及签字日期。

附录 2 简化的设计保证系统要求

当局方认为依据本咨询通告（1.5 适用范围）的规定，申请人可以建立简化的设计保证系统时，申请人可以建立简化的设计保证系统。

1.1. 简化设计保证系统的基本要求

（1）编制《设计保证手册》，并且确保遵循《设计保证手册》中的所有规定。

（2）建立适航职能，并承担相关适航职责。

（3）指定符合性核查人员，开展符合性核查工作，评审符合性文件。

（4）确保设计和生产机构之间有完全、充分的联络。

（5）确保原型机和试验件与型号设计的制造符合性。

（6）开展供应商管理确保其设计活动符合适航要求。

（7）开展内部监督活动，确保设计保证系统持续有效运行。

1.2. 简化设计保证系统的组织机构要求

1.2.1. 设计保证系统的主管

申请人应任命设计保证系统的主管。设计保证系统的主管可以是申请人的负责人或者由其授权的人员。申请人应当以其《设计保证手册》所附组织机构图表明设计保证系统主管在申请人内部的层级以及其报告的路径，并获得局方同意。

设计保证系统的主管应确保设计保证系统按《设计保证手册》要求履行其职责。并且遵循了《设计保证手册》中规定的各项程序。

1.2.2. 设计职能

申请人应在《设计保证手册》中表明其设计职能所涉及的领域，以及所掌握的主要技术。设计职能必须拥有足够数量的覆盖必要的专业领域的有经验的工程技术人员，以完成申请人所申请项目的工程设计工作。

设计职能应进行设计或设计更改，实施包括飞行试验在内的所有试验，记录并保存所有型号设计资料以及符合性验证资料。

设计职能应当依据适航规章的要求，编制运行和持续适航文件和其他服务信息。

设计职能应负责对其设计产品或零部件的失效、故障和缺陷进行评估、提出纠正措施。

1.2.3. 适航职能

申请人应成立拥有常设组织机构的适航职能，作为设计保证系统的常设机构，管理适航事务，履行适航职能。

适航职能应当拥有或者可以召集足够的开展适航规章与环境保护要求符合性核查的人员。符合性核查人员应开展设计符合性的核查工作，确保向局方提交的符合性资料的完整性和正确性。

适航职能应履行以下职责：

(1) 建立并保持申请人和局方之间的联络。

(2) 编写和维护《设计保证手册》。

(3) 制定配合局方进行型号设计批准审定的工作程序。

(4) 确保能够获取适用的适航规章和环境保护要求，及相关的技术标准和指导材料。

(5) 与局方共同制定型号设计批准审定基础。

(6) 协助局方制定符合性检查清单，并与局方协调所有型号设计批准审定的相关工作。

(7) 核查所有表明符合适用的适航规章和环境保护要求的文件的准确性及其完整性，并提交局方。

(8) 向设计保证系统的主管证实所有符合性验证工作都已经圆满完成。

(9) 制定程序，对设计更改进行大改/小改的分类。

(10) 负责向局方报告其设计产品或零部件的失效、故障和缺陷。

(11) 确保局方批准或认可的手册及任一后续改版经过评审，满足要求，并且提交局方批准或认可。

1.2.4. 内部监督职能

内部监督职能的职责是独立监督设计保证系统中《设计保证手册》及其相关的工作程序的符合性和充分性，以及其执行情况。

内部监督职能可以由独立于设计保证系统运行的团队开展。当申请人内部无法完成监督任务时，也可以委托外部单位开展监督，但其发现问题的责任和改正措施，均由申请人自行承担。

1.3. 设施、设备

申请人应拥有设计场所，并且可以控制用于设计和符合性验证的设

施与设备。

1.4. 记录要求

申请人应当建立并有效运行设计研发、符合性验证和各类授权人员的信息记录系统。

1.5. 《设计保证手册》和相关工作程序

1.5.1. 《设计保证手册》的内容

《设计保证手册》的内容要求见本咨询通告第7节。由于申请人的设计保证系统的构成情况,允许申请人将《设计保证手册》与相关的工作程序列入同一本程序手册中,便于直接执行规定和程序。

1.5.2. 典型的《设计保证手册》目录

申请人负责人的符合性声明

第1部分 手册管理

1.2 手册管理的责任人

1.3 手册修订程序

1.4 手册有效页清单

1.5 手册分发清单

第2部分 机构

2.1 申请人概况

2.2 设计工作范围

2.3 组织机构图

2.4 管理层

2.5 设计部门概述

2.6 适航管理部门

2.7 独立的内部监督

2.8 资源管理

第3部分 程序

3.1 型号设计的管理

- 设计和研发过程

- 构型管理

- 设计更改的分类和批准

- 修理的分类和批准

3.2 符合性验证工作程序

- 符合性验证活动的规划
 - 适航符合性核查
 - 适航符合性文件的提交和批准
 - 证后管理活动
- 3.3 供应商管理**
- 3.4 与生产机构的协调**
- 3.5 失效、故障和缺陷的收集/调查/纠正**
- 3.6 文档控制**
- 航空器飞行手册（如有）
 - 维修手册
 - 服务信息
- 3.7 记录保存**
- 3.8 内部监督程序**