



咨 询 通 告

中国民用航空局航空器适航审定司

编 号：AC-398-AA-2018-01

下发日期：2018年9月1日

民用航空产品设计制造单位 安全管理体系建设指南

目录

1 概述	1
1.1 目的和依据	1
1.2 适用范围	1
1.3 撤销	2
1.4 建立和有效运行 SMS 的意义	2
1.5 附则	2
2 民用航空产品设计与制造单位的 SMS 框架	2
3 民用航空产品设计与制造单位的安全管理体系要求和内容	3
3.1 安全政策和目标	3
3.1.1 安全管理者承诺与责任	3
3.1.2 安全问责制	4
3.1.3 任命关键的安全人员	7
3.1.4 应急预案的协调	7
3.1.5 安全管理体系文件	8
3.2 安全风险的管理	8
3.3 安全保证	13
3.3.1 安全绩效监测与评估	14
3.3.2 变更管理	19
3.3.3 持续改进	20
4. 安全促进	20

4.1 安全教育和培训	21
4.2 安全交流	21

民用航空产品设计制造单位 安全管理体系建设指南

1 概述

1.1 目的和依据

本指南目的是为民用航空产品设计和制造单位建立并有效运行安全管理体系（Safety Management System, **SMS**）提供技术指导。

本指南依据《中华人民共和国民用航空法》《中华人民共和国安全生产法》《民用航空安全管理规定》等国家有关法律法规和民航规章，参考国际民航公约-附件 19 安全管理（第二版）、安全管理手册（DOC9859 第四版）等相关文件制定。

1.2 适用范围

本指南适用于我国民用航空产品设计、制造单位的设计、制造、运营支持等过程中影响产品使用中的安全性的安全管理体系建设。民用航空产品设计、制造单位的 SMS 既不替代设计保证体系、质量管理体系、持续适航体系和运行支持体系，也不减轻其应履行的职责。

1.3 撤销

无

1.4 建立和有效运行 SMS 的意义

通过系统安全管理方法，建立以风险管理为核心、以安全绩效管理为手段的安全管理长效机制，形成对民用航空产品全寿命周期安全管理体系，促进民用航空产品设计与制造单位实现可接受的安全绩效水平。

1.5 附则

本指南由中国民用航空局航空器适航审定司负责解释。

2 民用航空产品设计与制造单位的 SMS 框架

按照《民用航空安全管理规定》（交通运输部令 2018 年第 3 号）的要求，民用航空产品设计、制造单位的安全管理体系至少包括以下四个组成部分共计十二项要素：

（一）安全政策和目标，包括：

1. 安全管理者承诺与责任；
2. 安全问责制；
3. 任命关键的安全人员；
4. 应急预案的协调；
5. 安全管理体系文件。

（二）安全风险管理的管理，包括：

1. 危险源识别；

2. 安全风险评估与缓解措施。

(三) 安全保证, 包括:

1. 安全绩效监测与评估;
2. 变更管理;
3. 持续改进。

(四) 安全促进, 包括:

1. 培训与教育;
2. 安全交流。

3 民用航空产品设计与制造单位的安全管理体系要求和内容

3.1 安全政策和目标

安全政策体现民用航空产品设计、制造单位对其产品全寿命周期内实施安全管理的宗旨、行动指南和安全文化, 包括管理层对组织机构安全绩效的承诺。根据民用航空产品安全运行性能需求制定安全目标。

3.1.1 安全管理者承诺与责任

民用航空产品设计、制造单位应当根据相关要求, 结合本单位安全管理实际状况, 制定安全政策, 确保其与民用航空产品安全活动相适应。

安全政策应当至少包含:

(1) 贯彻执行国家法律法规和民航行业规章，执行“安全第一，预防为主，综合治理”的安全方针。

(2) 清晰描述安全管理理念，明确安全工作的优先地位。

(3) 开展安全绩效管理工作，提升可接受的安全水平。

(4) 承诺按照本指南的要求，建立和实施安全管理体系。

(5) 明确安全信息保护原则，鼓励主动报告安全信息。

(6) 建立安全奖惩政策。

(7) 加强安全教育和培训，不断提高各级员工的安全意识。

(8) 推行积极的安全文化。

(9) 承诺为建立、有效运行和持续改进 SMS 提供必要的人力、物力、财力资源。

安全政策应当文件化，由主要负责人签署。安全政策应在组织内得到有效交流和沟通。SMS 负责人应按照策划的时间间隔对组织的安全政策进行评审并视情修订，以确保其充分性和适宜性。

3.1.2 安全问责制

民用航空产品设计、制造单位应当：

(1) 依据本单位生产规模、复杂程度，建立权责清晰、职责明确、管理高效的民用航空安全管理组织机构和运行机制；

(2) 明确各级管理机构、所有管理层人员的民用航空安全管理职责、员工的安全责任和有效资质；

(3) 清晰安全管理权限，确保与岗位匹配一致；

(4) 强化安全责任的监督，通过必要的行政手段，确保各项工作的落实。

3.1.2.1 主要负责人

民用航空产品设计、制造单位的主要负责人是 SMS 的建设和有效运行工作的第一责任人，应确保体系所需的资源和支持。

3.1.2.2 SMS 负责人

民用航空产品设计、制造单位的 SMS 负责人其职责包括但不限于：

- (1) 负责在本单位正确实施 SMS；
- (2) 研究和制定本单位的安全政策；
- (3) 定期组织安全绩效评估，采取必要的措施解决安全绩效偏离问题。
- (4) 指导和监督本单位民用航空产品设计和审定、生产制造、持续适航及运行支持的安全管理工作。

3.1.2.3 公司安全管理功能

民用航空产品设计、制造单位安全管理部门应当设置安全管理岗位并配备足够、称职的安全管理人员。实现但不限于以下功能：

- (1) 根据国家和民航局下发的安全法规及公司发展战略，拟定安全管理政策；
- (2) 组织建立和完善民用航空产品安全管理体系，开展和指导监督各部门风险管理工作；

(3) 协助局方不安全事件调查和组织开展不安全事件自主调查;

(4) 负责民用航空产品安全信息管理工作;

(5) 组织实施民用航空产品安全监督检查、内部审核和管理评审;

(6) 开展民用航空产品安全培训和教育;

(7) 开展民用航空产品安全管理活动, 促进安全文化建设;

(8) 加强民用航空产品内部信息沟通交流和外部交流。

3.1.2.4 设计、制造和运行支持等部门

民用航空产品设计、制造单位各部门负责人应当对本部门航空产品安全管理工作负有主体责任。

(1) 设计部门

负责开展民用航空产品固有安全性和使用安全性设计涉及的危险源识别、安全需求分析、安全性分析评估、安全性设计及其试验验证、制定与实施纠正措施和 SMS 要求的其他工作。

(2) 其他部门

民用航空产品生命周期内负责制造、质量、供应商管理、交付、运营支持、客户服务业务等其他部门负责开展影响产品安全性的风险管理、安全信息管理、不安全事件调查、制定与实施预防和纠正措施、监督检查和定期自我审核等工作, 并配合公司安全管理部门实施安全管理工作。

3.1.2.5 安全管理人员

民用航空产品设计、制造单位应当设置足够的安全管理岗位，配备必要的安全管理人员，安全管理人员职责包括但不限于：

- (1) 在本单位内部协调 SMS 的实施和持续改进；
- (2) 组织开展危险源识别和安全风险分析；
- (3) 监控安全风险控制措施的有效性；
- (4) 确保本单位内部安全促进的实施；
- (5) 定期向本部门主要负责人或 SMS 负责人及安全管理部门报告 SMS 的绩效及改进需求。

3.1.2.6 全体员工

全体员工对所负责的工作负有岗位安全责任。

3.1.3 任命关键的安全人员

民用航空产品设计、制造单位应当任命一位 SMS 负责人，负责具体建立、有效运行安全管理体系。

SMS 负责人至少满足以下要求：

- (1) 具有 3 年以上安全/质量管理工作经历；
- (2) 掌握运行安全管理知识、质量管理知识、民航相关规章、标准；
- (3) 具有较强的分析解决问题能力；
- (4) 具有良好的沟通技能。

3.1.4 应急预案的协调

暂无

3.1.5 安全管理体系文件

民用航空产品设计、制造单位应当编制并维护 SMS 运行所必需的 SMS 文件。SMS 文件应当至少包括以下内容：

- (1) 安全管理政策和目标；
- (2) SMS 要求；
- (3) SMS 流程和程序；
- (4) 实施 SMS 流程和程序的责任、职责和权力；
- (5) SMS 输出；
- (6) SMS 手册。

3.2 安全风险管埋

安全风险管埋是民用航空产品设计和制造单位安全管理体系内的一个重要流程，由危险源识别、风险评估和缓解等环节组成。

民用航空产品设计、制造单位应当建立风险管理程序和文件，明确公司及各部门风险管理的职责，清晰风险管理的启动时机，确定工作流程，对管理过程及结果进行控制。

3.2.1 危险源识别

危险源识别是对设计和审定、生产制造、运行支持/持续适航过程中潜在的可能引起或导致事故或事故征候的某一条件或事物进行识别的过程。

3.2.1.1 危险源识别范围

民用航空产品设计、制造单位危险源识别应覆盖产品的设计和审定、生产制造、运行支持/持续适航等全寿命周期，识别范围至少包含以下典型过程和环节：

■ 设计和审定

- 1) 设计过程的建立和变更；
- 2) 实施新的安全关键设计程序；
- 3) 设计外包和供应商选择；
- 4) 设计委任单位与委任代表程序手册的建立和变更；
- 5) 表明符合性过程的建立和变更。

■ 生产制造

- 1) 新建或搬迁生产设施；
- 2) 供应商的选择；
- 3) 开发实质性的新制造工艺；
- 4) 明确制造计划（含工艺策划）；
- 5) 创建质量管理体系；
- 6) 新员工的资格和培训；
- 7) 零部件在不同供应商的交付和传递；
- 8) 制造工艺的实质性改变；
- 9) 制造计划（含工艺策划）的实质性改变；
- 10) 质量管理体系的实质性改变；
- 11) 生产设施迁址。

■ 运行支持/持续适航

- 1) 民用航空产品故障、失效、缺陷、质量逃逸等监控流程的变更；

- 2) 向运营商发布持续适航信息流程的变更；
- 3) 实施新程序来评估产品安全风险。

3.2.1.2 危险源识别方法

民用航空产品设计、制造单位的危险源识别过程应当采用正向和反向分析方法，实现对危险源全面、准确的识别。

民用航空产品设计、制造单位应当以自身产品为核心明确系统边界和范围开展系统描述，至少应当考虑以下内容：

- (1) 被评估系统的功能；
- (2) 系统的支持过程和程序；
- (3) 设计和审定、生产制造及运行支持/持续适航所需人员、设备和设施；
- (4) 技术出版物（典型的包括AFM、FCOM、AMM、MMEL等）；
- (5) 与航空运输系统中其他系统的相互作用。

正向分析方法可考虑系统和工作分析、安全检查表法、SHELL模型、功能危险分析等。民用航空产品设计、制造单位应当开展系统和工作分析。

反向分析法主要可考虑故障树分析、REASON模型等方法。

可能的危险源包括：

- 过程定义不完整；
- 产品偏离其设计；
- 取消或减少质量保证方面的检查；
- 过多的工程更改；

- 将整个或部分生产线迁移至另一地点或供应商；
- 因为作业人员不合格或能力欠缺等导致工作不到位；
- 计划外停工。

3.2.2 风险评估与缓解措施

民用航空产品设计、制造单位应当对识别的危险源进行风险评估并采取风险控制措施，将产品安全风险控制在可接受的范围内。

危险源的风险一般从后果严重程度和发生可能性两方面综合评估，可以采用定量或定性方式。民用航空产品设计、制造单位应当参照适航要求，定义可接受和不可接受安全风险等级。

民用航空产品设计、制造单位应当制定和完善相关职责或程序，确保安全风险评估工作的开展和控制措施的落实。

3.2.2.1 风险评价

民用航空产品设计、制造单位应当对危险源开展危险分析，对导致后果发生的可能性和后果的严重性进行预估。

可能性分析可以考虑以下方面：

- (1) 是否发生过与所考虑情况类似的事件？
- (2) 同类型的其他设备或部件是否有类似缺陷？

常见的可能性评价示例如下所示：

等级	描述型	通用型	运行时间
1	极不可能	1次/十年	0.0001-0.001次/万飞行小时
2	不可能	1次/年	0.001-0.01次/万飞行小时
3	偶尔	1次/季度	0.01-0.1次/万飞行小时
4	经常	1次/月	0.1-1次/万飞行小时
5	频繁	1次/周	1次/万飞行小时

危险源后果严重性评估应当考虑以下问题：

- (1) 伤亡，可能会有多少人伤亡（员工、乘客或公众）；
- (2) 受损，航空器、财产或设备损失的可能达到何种程度；
- (3) 生产和运行影响；
- (4) 大众、政治、舆论影响。

严重性评估应当考虑可预见的、合乎逻辑的最坏情况。危险源后果严重性常见评级示例如下表所示：

严重性等级	描述	界定标准
5	灾难性的	多人死亡。航空器损毁。
4	特别严重的	安全系数大大下降，身体压力或工作负荷已达到无法靠自身的能力完全履行职责的程度。一定数量人员重伤或死亡。航空器损坏。
3	严重的	安全系数较大下降，操作人员因工作负荷增加，或因工作条件不利导致工作能力下降。人员受伤。主要设备损坏。
2	轻微的	安全系统下降。操作受限。设备损坏
1	可忽略	影响很小。

民用航空产品设计、制造单位在进行危险分析的同时，应当对危险源产生的机理和根本原因进行分析，并基于风险对危险源进行排序，作为后续制定风险缓解和风险控制措施的参考。

3.2.2.2 风险控制

民用航空产品设计、制造单位应当对每一个识别的、且初始风险等级为不可接受的危险源制定并实施风险控制措施，将其风险降低到可接受的范围内。

民用航空产品设计、制造单位应当针对所识别出的危险源制定风险控制措施。风险控制措施的可考虑如下因素：

- (1) 通过方案改进以消除危险源；
- (2) 利用不同的安全方式限制危险源；
- (3) 提供警告和提示；
- (4) 通过培训提高人员技能水平。

制定安全风险控制措施时应考虑与运行环境相适宜，明确描述，并评估确保满足预期要求，同时考虑以下方面：

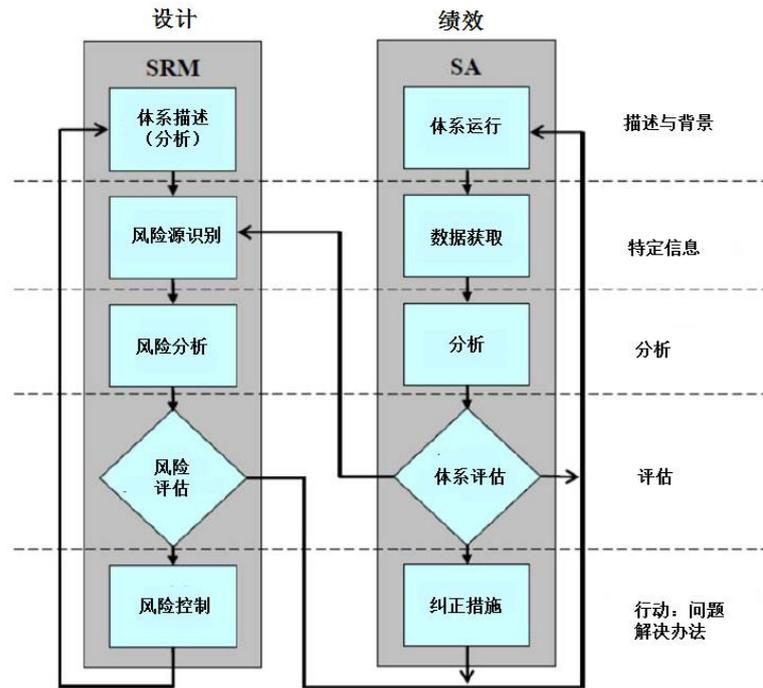
- (1) 危险源转化为危险后果的触发因素；
- (2) 以往措施的有效性；
- (3) 成本和收益；
- (4) 衍生风险和剩余风险；
- (5) 措施计划具体内容。

民用航空产品设计、制造单位在制定风险控制措施时，应当对风险控制措施可能带来的衍生风险及剩余风险进行评估，当衍生或剩余风险在不可接受范围时，重新制定风险控制措施。

民用航空产品设计、制造单位应当开展风险控制措施有效性验证。

3.3 安全保证

安全保证通过收集数据，关联风险管理流程，对体系进行监测，评估产品安全风险控制有效性和安全绩效，推动SMS持续改进。安全风险管理和安全保证的关系如下图所示。



安全风险管理和安全保证的关系

3.3.1 安全绩效监测与评估

3.3.1.1 安全绩效管理

民用航空产品设计、制造单位应当开展安全绩效管理工作，建立安全绩效指标体系，明确目标值和预警值。

民用航空产品设计和制造单位应当以本单位上年度相关安全绩效指标的实际绩效值为基础确定安全绩效目标值并制定相应的行动计划，按照法规要求在局方备案。在确定安全绩效目标值时至少应当考虑：

- (1) 长期和中期目标；
- (2) 安全绩效目标的层级；
- (3) 历史绩效水平；
- (4) 安全绩效指标的类型、运行量（如年产量、设计发图

数、试验数量、不合格品的审理、外场机队数量等)及可预期的变化;

(5) 运行环境的变化、安全绩效指标的监控周期。

民用航空产品设计、制造单位的安全绩效警戒值应当综合考虑数据监测难度、安全费效比、安全绩效指标度量参数特点等因素。在确定安全绩效警戒值时至少应考虑:

(1) 警戒值的设定方法;

(2) 监测周期;

(3) 预警规则;

(4) 触发管控措施。

民用航空产品设计、制造单位在进行安全绩效指标的设定时,应当建立系统科学的指标体系,以反映安全结果、运行和管理中的问题。安全绩效指标主要可分三类:

高后果指标: 监控和衡量发生严重后果事件的安全绩效指标,如设计和制造单位责任事故或事故征候。

低后果指标: 监控和衡量发生较小后果事件或偏差的安全绩效指标,如其他不安全事件、差错、过程状态偏差等。

安全管理类指标: 监测和衡量组织在安全管理方面工作开展情况、工作能力和效果的安全绩效指标,如安全检查执行情况、安全培训完成情况。

安全绩效指标的来源包括但不限于以下途径:

(1) 不安全事件调查和分析;

- (2) 行业和单位历史产品运行和体系运行数据;
- (3) 危险源分析;
- (4) SMS关键要素;
- (5) 安全管理要求。

民用航空产品设计、制造单位应当根据安全绩效目标制定行动计划，并报所在辖区民航地区管理局备案。

民用航空产品设计、制造单位应当为安全绩效指标确定安全绩效监控的信息来源和监控频次，持续开展安全信息的收集、分析、统计工作，对安全行动计划落实情况和安全绩效目标的实现情况进行监测，及时发现安全绩效指标的不良安全趋势和安全绩效目标可能无法实现的情况。

民用航空产品设计、制造单位应当在每年7月15日前及次年1月15日前分别将半年和全年安全绩效统计分析报告报所在辖区民航地区管理局备案。

3.3.1.2 安全检查

民用航空产品设计、制造单位应当建立安全检查制度和程序，对本单位所涉及设计和审定、生产制造和持续适航/运行支持各个阶段可能影响产品安全的活动开展安全检查工作，及时发现安全风险并予以纠正。

3.3.1.3 事件调查

民用航空产品设计、制造单位应当建立事件调查制度和程序，对影响航空产品适航和安全状态的相关事件开展调查，查明

事件发生原因，与风险管理相衔接。

民用航空产品设计、制造单位应当深入分析造成不安全事件发生的各个层次的因素，包括但不限于以下内容：

（1）人的不安全行为，含违章、技能型差错、决策型差错、认知型差错；

（2）不安全行为的前提条件，包括环境因素、操作者状态、团队资源管理；

（3）中层管理因素，如管理不到位、计划不适当、没有纠正问题、管理违规；

（4）公司组织因素，如组织机构、资源配备。

3.3.1.4 内部审核

民用航空产品设计、制造单位应当定期开展安全内部审核和管理评审，掌握本单位安全运行状况、发现安全管理存在的问题、查找安全管理的薄弱环节，进行持续改进，确保SMS的适宜性、充分性和有效性。

与航空安全相关部门的内部审核至少每年开展一次，两次内部审核的间隔时间不得超过12个月，管理评审每年必须进行一次。

民用航空产品设计和制造单位应制定年度审核方案、详细审核计划并发布审核报告。年度审核方案应包括审核的目的、时间、依据、范围、方法、审核内容等。详细审核计划除应包括当次审核的目的、依据、范围、方法、审核过程项外，还应包括审核人

员信息，审核的具体日程和被审核方应进行的准备及提供的资料等。对审核人员应当进行资质管理。

3.3.1.5 安全数据收集和综合分析

民用航空产品设计、制造单位应当建立制度和程序，明确安全信息管理工作机制。根据本单位运行类型、规模和复杂程度、相应安全管理需求，建立适宜的安全数据收集和收集系统，在设计 and 审定、生产制造、运行支持/持续适航，及时收集、判定、分析和处置安全数据。

民用航空产品设计、制造单位收集的安全数据应当用于识别危险源和安全缺陷。安全数据的来源包括但不限于：

- (1) 事故调查数据；
- (2) 强制报告数据；
- (3) 自愿报告数据；
- (4) 持续适航报告数据；
- (5) 运行绩效监测数据；
- (6) 安全风险评估数据；
- (7) 审计结果或者报告数据；
- (8) 安全研究或者检查数据；
- (9) 安全管理的任何其他监管数据等。

安全数据的质量应当体现有效性、完整性、一致性、可用性、及时性、安全性、准确性的标准。

3.3.2 变更管理

民用航空产品设计、制造单位应当建立变更管理的制度和程序，监控产品设计、生产和运行中的重大变化。对SMS的重大变更进行流程保证评估，以确保其执行能够达到预期要求。当发生下述变化时，应当开展变更管理工作：

(1) 组织变更

- ✓所有权变更；
- ✓选址变更；
- ✓开始一个新的生产设施；
- ✓生产组织的变更，除非其功能演示表明对符合性无影响；
- ✓组织的部分改变可能会直接应先产品的适航性或符合性；
- ✓独立监督（内部审核）政策的变更。

(2) 职责变更

- ✓设计或制造组织领导的变更；
- ✓适航组织领导的变更；
- ✓内部审核组织领导的变更；
- ✓影响适航、质量和持续运行安全相关职责的变更；
- ✓持续运行安全责任组织的或场所的变更。

(3) 与以下内容相关程序的变更

- ✓TC取证；
- ✓设计（维修）大改/小改分类的变更；
- ✓重大变更或大修的处置；

- ✓设计小改或轻度修理的审批;
- ✓在组织权限下信息和指令的发布,例如设计委任单位和委任代表;
- ✓AFM手册的变更审批;
- ✓设计或大修的审批;
- ✓持续适航;
- ✓构型控制;
- ✓质量体系,包括创建新的质量体系;
- ✓合作伙伴或设计供应商设计任务的接收;
- ✓重大的新制造流程;
- ✓制造工艺、包括开发新工艺。

(4) 资源变更

- ✓人员数量、资质或专业水平的显著削减。

(5) 组织的权限或限制的变更

- ✓批准的范围;
- ✓产品分类;
- ✓权限范围。

3.3.3 持续改进

民用航空产品设计、制造单位应当建立SMS持续改进制度和程序,当安全绩效不支持安全目标时,提出针对性的改进措施,维护并持续改进单位的SMS及其相应工作;当安全绩效支持安全目标时,优化SMS工作流程,提高SMS工作成效,不断迭代,提高

本单位的安全绩效水平。

4. 安全促进

4.1 安全教育和培训

民用航空产品设计、制造单位应当建立安全教育和培训制度，明确培训的机构或职责、培训对象、培训教员管理、培训大纲、培训计划、培训内容、培训方式、考核方式、培训资料、课件以及培训记录的保存等。

民用航空产品设计、制造单位的主要负责人、分管SMS的负责人和相关安全管理人员应当按规定完成必需的安全管理培训，并定期参加复训。

4.2 安全交流

民用航空产品设计、制造单位应当建立单位内部的以及与相关单位间的安全沟通制度和程序，明确职责、对象、内容、途径和流程等。

安全沟通的对象应当包括所有与产品使用安全性相关的单位和人员。

安全沟通的内容包括但不限于以下内容：

- (1) SMS建设实施情况；
- (2) 安全相关程序；
- (3) 事件调查情况；
- (4) 员工安全奖惩信息；

(5) 与员工职责有关的危险源信息；

(6) 国内外民用航空产品设计、制造单位的产品安全信息。