

浅析适航设计保证系统和质量管理体系的关系

曹继军^{1,*}, 司继宪²

1. 中航工业第一飞机设计研究院, 陕西 西安 710089

2. 中国人民解放军驻西飞公司军事代表室, 陕西 西安 710089

摘 要: 针对国内大多数航空企业中存在的质量管理体系与适航设计保证系统关系的困惑, 阐述了两者的概念、目的、范围、文件体系、关注重点内容, 通过对两者的关系进行分析和探讨, 给出了航空企业在现有质量管理体系下构建适航设计保证系统的建议。

关键词: 适航; 设计保证系统; 质量管理体系

中图分类号: V37 文献标识码: A 文章编号: 1007-5453 (2014) 03-0071-4

中国民航规章CCAR-21-R4《民用航空产品和零部件合格审定规定》(征求意见稿)第21.13条要求“已经证明或者正在证明具有满足符合第十四章要求的设计保证系统的人具备申请型号合格证的资格”, 适航管理程序AP-21-03-R4《航空器型号合格审定程序》中也明确指出产品合格证申请人应当表明其已经建立并能够保持一个设计保证系统, 对申请范围内的民用航空产品和零部件的设计、设计更改进行控制和监督。为了满足这一要求, 申请人需要建立设计保证系统。

大多数申请人的现状是, 在接触适航要求之前, 或者在建立设计保证系统之前, 不论是专门的设计研究院、所, 还是包括了设计研究部门的企业, 都已经有了一个质量管理体系, 而且还获得了ISO 9001、GJB9001认证。因此, 就不可避免的产生了一系列的问题, 如设计保证系统和质量管理体系的关系, 建立两套单独的体系文件或建立一套能覆盖所有要求的复合体系文件。这些问题解决不好, 会在企业内部产生很大冲击和很多矛盾, 最终反映到产品安全性和质量上。而且, 质量管理体系在工业界推行三十多年了, 已经深入人心, 就连各国的政府部门如美国的FAA、欧洲EASA也非常推崇

质量管理体系。适航审定的局方能否借助工业部门已有的质量管理体系成果来进行更有效的管理和监控, 也是一个很有意义的话题。因此, 有必要对设计保证系统和质量管理体系的概念、目的、范围、文件体系、相互关系进行深入的剖析。

1 概念

适航目前没有法规意义上的定义。民航界公认的定义是: 适航是按照公众批准的最低安全要求继续飞行的航空器的固有品质。航空器能在预期的环境中安全飞行(包括起飞和着陆)的固有品质, 这种品质可以通过合适的维修而持续保持。

按照AP-21-03-R4《航空器型号合格审定程序》的定义, 设计保证是指型号合格证或型号设计批准书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。

适航设计保证系统是指申请人为了落实设计保证所规定的设计保证措施所需要的组织、机构、职责、程序和资源。

设计保证系统的表征是设计保证手册及一组体系化的程序性文件, 是为了全面满足CCAR-21及AP-21-03中对研制

收稿日期: 2013-09-25; 录用日期: 2014-02-28

*通讯作者. Tel.: 029-86832007 E-mail: cao_jijun@126.com

引用格式: CAO Jijun, SI Jixian. Analysis of relationship between airworthiness design assurance system and quality management system[J]. Aeronautical Science & Technology, 2014, 25(03): 71-74. 曹继军, 司继宪. 浅析适航设计保证系统和质量管理体系的关系[J]. 航空科学技术, 2014, 25(03): 71-74.

部门的组织及设计保证等方面的要求而制定,是适航活动以及研制活动必须遵循的管理文件。

根据GB/T 19000-2008《质量管理体系基础和术语》的定义,质量是指一组固有特性满足要求的程度;而管理体系是指建立方针和目标并实现这些目标的体系。

质量管理体系由质量手册、一组程序文件和一系列作业文件组成,内容贯穿产品设计开发、生产制造、交付及售后服务的整个寿命循环,其有效性必须在产品的全寿命周期中加以实施、保持和持续改进。质量管理体系文件是沟通意图、统一目标、促使行动一致、证实体系存在及保证其运行效果的重要体现,是质量活动的法规,达到所要求的产品质量和预期目标的保障,评价企业质量管理体系有效性的依据及质量改进的保障。

2 目的、范围及体系文件

2.1 质量管理体系的目的、范围及体系文件

质量内涵已经扩展(工作、过程、产品质量的全面质量),判断标准包括明确的技术标准与隐含的“顾客成功”和可持续发展。质量管理体系是人工系统,而不是自然系统;是开环系统,而不是闭环系统;是动态系统,而不是静态系统;从宏观上看,它又是社会技术监督系统的重要组成部分。质量管理体系的目的和适用范围主要包括:

- (1) 为有需求的组织规定了质量管理体系要求;
- (2) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和法规要求的产品;
- (3) 通过体系的有效应用提高顾客满意度;
- (4) 覆盖产品的设计与开发、制造、维修、销售及支持服务;
- (5) 产品不分军用和民用。

质量管理体系文件主要包括质量手册、程序和记录以及确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件。

质量管理体系认证任务,最直接的发起往往来自于供应链顶端客户的要求,所有从事航空产品研发生产的主机厂和主要制造商都已经将该体系作为供应商进入其供应链的最低门槛,并通过要求的逐层传递,可到达供应链的最底层。质量管理体系认证已经建立了一整套规范化的认证审核和发证体系和流程。

2.2 适航设计保证系统目的、范围及体系文件

适航审定中要求的设计保证系统的目的和应用范围主要有:

- (1) 为向公众和局方表明其组织体系有能力保证设计

和持续生产出符合适航要求的产品并获得适航证件的目的而建立;

(2) 主要针对型号合格证(TC)、生产许可证(PC)、技术标准规定批准书(TSOA)、零件制造商核准书(PMA)的直接申请人,某些要求也应传递给不和适航当局直接接触的供应商;

(3) 仅在民用飞机适航认证产品上有强制要求。

设计保证系统文件包括设计保证手册和相关程序。

显而易见,设计保证系统的建立源于代表公众利益的适航规章、程序等法规的要求(CCAR-21、AP-21-03、AP-21-04等),申请人为了取得产品进入市场所必须的证件,应满足相关法规的要求,即必须建立设计保证系统,这是申请和受理各种相关证件的重要前提条件之一。申请人可分别参考AP-21-03和AP-21-04建立同其产品安全等级和复杂度相适应的设计保证系统,包括设计保证手册以及相关的工作程序等文件。设计保证系统由代表公众利益和最终用户的局方(责任审查部门)进行审查与批准。

3 关注重点内容对比

3.1 质量管理体系关注重点内容

质量管理体系是一个工业界的自愿标准,它更加关注质量、成本和效率,以及持续改进。它希望带来先进的质量管理理念,统一供应链的质量期望,减少或去除顾客特殊要求,减少二审审核,在整个产品价值链内降低成本,从而使产品在市场上更加具有竞争力。

质量管理体系所关注的重点内容主要包括产品实现策划、设计开发流程控制、技术状态管理、采购和供应商管理、首件检验、生产过程控制和检验、特殊过程/特种工艺的控制、质量要求的传递、法律法规要求的贯彻、不合格品审理、关键特性管理、追溯性管理、风险管理等。

3.2 设计保证系统关注重点内容

设计保证系统是法律法规,是强制要求。它更加关注的是对适航标准、符合性验证工作、适航工作程序和接口的符合性,从而达到公众对产品安全性的期望。

设计保证系统所关注的重点内容在AP-21-03中有详细的要求,主要体现在局方对申请人的组织机构职责、适航职能和适航工作途径及支持保障、设计更改和技术状态管理、设计分包商的管理、持续适航等方面比较关注。

3.3 两者关注重点内容的对比

从技术角度看,组织机构职责、工程资料的控制、构型管理、设计/工艺更改的审批、检验和试验、特种工艺、不合格

品审理、供应商管理等,设计保证系统和质量管理体系中的要素差异并不大。大多数的差异体现在与适航当局的接口工作方式方法、文件记录的具体格式等信息方面。

质量管理体系和适航管理体系两者都阐释了安全性、可靠性和适航性的重要性。

设计保证系统应对的顾客是公众利益/最终用户的把关代表即局方。从这个角度出发,设计保证系统需要直接而明确地将适航法规中的各项具体要求写入申请人的体系文件,尤其是如何贯彻各项适航规章、程序以及与局方打交道的工作途径和接口,比如如何保障局方的权利、向局方报告、制造符合性检查、符合性验证工作的开展等。这些细节在质量管理体系中是不太可能写得特别具体。

由于质量管理体系间接提到了满足顾客和法律法规的要求,而适航规章、程序等是法律的强制要求,因此如果在认证范围内的项目不满足适航法规的要求,自然也违背了质量管理体系的重要要求。

4 设计保证系统和质量管理体系文件之间的关系

从前面的论述可以看出,适航设计保证系统和目前工业界普遍实施的质量管理体系在实施目的和关注重点方面是比较一致的,二者有着比较好的契合点,因此有可能在文件体系上融洽贯通。

工业界对此也有着比较强烈的需求。当前,一家企业需要面对来自不同方面的认证要求,需要部署实施来自不同方面的体系要求,如质量管理体系、转包生产体系、国军标体系、设计保证系统等。显然,对于一个单位,多套体系文件会使企业的管理头绪更加复杂,对企业的运行造成一定的混乱和运转效率的低下,特别是在执行层面上的文件体系,如果做一件事,有多个文件规定,执行人员难免会产生思维上的混淆和执行效率的降低。

建立适航设计保证系统,可以借鉴参考质量保证体系的相关文件,在质量管理体系的基础上,贯彻标准和适航取证要求,对民机研发工作流程和职责进行梳理,进一步识别和细化民机设计、开发、生产和服务过程,确定需要的设计保证手册、民机研发程序文件和管理办法等内容。而没有必要为应对每一种认证,为每一套体系,重新开发所有的程序文件或制度文件。

每一种认证,都有其特殊要求,为满足这些要求应编制相应的特色文件。但对于共性通用的文件,可以充分利用本单位现有的质量管理体系文件,从中选取或者略加修改,就可以直接使用,如图1所示。质量体系的程序文件、作业文件

等,大部分都是可以共享的。而针对军、民机不同方面的认证需求,用不同的管理手册来阐述对认证标准的符合性,并在不同的手册中通过引用的方式将各自相关的程序文件有机地结合起来。最终,这些程序文件、作业文件以及修订文件和新增文件共同形成设计保证系统的文件体系。

对于不同的认证需求,企业都相应编制各自管理手册,不同的认证来源,有各自的认证标准和审定的官方机构。尽管前面分析了这些标准所体现的要求是基本一致的,但是同时也要看到这些标准文件的阐述角度和结构形式是有差异的,为了更好地表明对各自认证标准的符合性,与各自的认证官方机构接轨,需要用更加具体化的一本手册/大纲来对应。

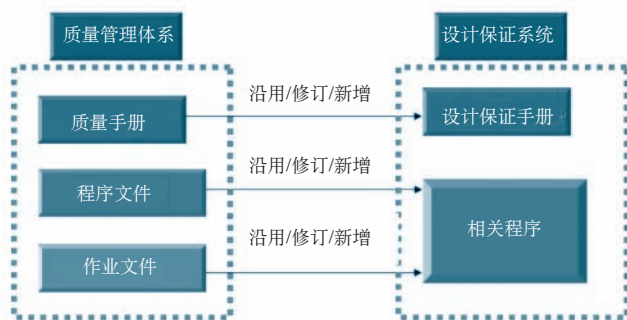


图1 设计保证系统建设的建议

Fig.1 Suggestions for design guarantee system construction

民航产品适航认证有不少特殊性、专业性要求,主要体现在对适航标准的贯彻、符合性验证、适航工作特有流程等方面。适航设计保证系统需要直接而明确地将适航法规的各项具体要求贯彻写入内部的体系文件,例如与局方的工作关系、如何保障局方的权利、供应链管理、符合性声明、资料提交、制造符合性检查、符合性验证工作的开展等。这些要求在企业原有的质量管理体系中是不太可能写得很具体的。因此必然要为适航认证编制相应的管理文件。但是还有相当大比例的文件是可以从质量体系文件中引用的,或者略加修改完善之后再引用的。因此,在原有的质量管理体系基础上建设适航设计保证系统时,需要对原有的体系文件库进行梳理,梳理的结果有三种情况:如果现有的某份文件能完全满足适航的需求,通过设计保证手册进行有机的关联,将其直接引用;如果现有的某份文件基本能满足适航的需要,需要略加修订,然后再将其引用;如果现有的文件不能满足适航的需要,就需要编制专门的管理文件。因此,可以说质量管理体系和适航法规要求的设计保证系统有着密切的关系。

5 结束语

适航设计保证系统是民用航空企业管理的重要基础,

中国民机制造企业要提高企业核心竞争力,适航工作必须走在前面。明晰适航设计保证系统和质量管理体系的关系,建立和实施符合适航要求的设计保证系统,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,便于对产品更有效的管理和监控,从而更好的确保产品安全性和质量。

AST

参考文献

- [1] 中国民用航空局. CCAR-21-R2,民用航空产品和零部件合格审定规定[S].北京:中国民用航空局,2007.
Civil Aviation Administration of China. CCAR-21-R2, Qualified Examination and Approval Rules of Civil Aviation Products and Parts[S].Beijing:Civil Aviation Administration of China,2007.
- [2] 中国民用航空局.AP-21-2011-03-R4,航空器型号合格审定程序[S].北京:中国民用航空局,2011.
Civil Aviation Administration of China.AP-21-2011-03-R4, Aircraft Model Qualified Examination and Approval Procedures[S]. Beijing:Civil Aviation Administration of China,2011.
- [3] 刘友丹. 质量管理体系军用航空器适航性工作研究[J].航空标准化与质量, 2010,(2).

LIU Youdan. The quality management system of military aircraft airworthiness work research [J].Aeronautic Standardization & Quality,2010,(2).

- [4] 董大为. 适航、标准化与民机质量管理体系关系浅析[J]. 航空标准化与质量,2010,(3):18-20.

DONG Dawei.Discussion of the relationship among airworthiness,standardization and commercial aircraft quality control system[J].Aeronautic Standardization & Quality,2010,(3):18-20.

- [5] 冯晋英. 谈ISO9000标准与民航规章“121”部的关系[J]. 检验检疫科学,2000,(6).

FENG Jinying.The relationship between ISO9000 and CCAR-121[J].Inspection and Quarantine Science,2000,(6).

作者简介

曹继军(1973—) 男,高级工程师。主要研究方向:事军、民机适航技术研究。

Tel: 029-86832007

E-mail: cao_jijun@126.com

司继宪(1962—) 男,高级工程师。主要研究方向:军机研制生产质量监督。

Analysis of Relationship Between Airworthiness Design Assurance System and Quality Management System

CAO Jijun^{1*}, SI Jixian²

1. AVIC The First Aircraft Institute, Xi'an 710089, China

2. Military Agent's Room of Xi'an Aircraft Industry(Group) Company LTD. People's Liberation Army, Xi'an 710089, China

Abstract: As the puzzlement of the relationship between quality management system and airworthiness design assurance system in most civil aviation companies, this article described the concept, purpose, documents and focus of these two systems. provided suggestion how to build airworthiness design assurance system under quality management system which present implement in aviation companies through analyzing and discussing relationship between these two systems.

Key Words: airworthiness; design assurance system; quality management system

Received: 2013-09-25; Accepted: 2014-02-28

* Corresponding author. Tel: 029-86832007 E-mail: cao_jijun@126.com