



咨 询 通 告

中国民用航空局适航审定司

编 号：AC-21-48

下发日期：2026 年 9 月 17 日

设计保证系统建设指南

目 录

1 总则	1
1.1 目的	1
1.2 依据	1
1.3 废止	1
1.4 相关文件	1
1.5 适用性	2
2 定义和缩略语	2
2.1 定义	2
2.2 缩略语	2
3 设计保证系统建设指南	4
3.1 概述	4
3.2 设计保证要素建设指南	4
3.2.1 概述	4
3.2.2 有计划和系统性的措施	5
3.2.3 设计机构的符合性声明	6
3.2.4 符合性核查要求	7
3.2.5 设计机构适航职能	8
3.2.6 运行和持续适航文件	10
3.2.7 故障、失效和缺陷报告系统建设指南	11
3.2.8 更改分类程序指南	11

3.2.9 小改批准程序指南	14
3.2.10 发布信息程序指南	15
3.2.11 签署制造符合性声明的指南	17
3.2.12 第二类 DOA 申请及持有人的体系建设指南	18
3.3 安全管理要素建设指南	19
3.3.1 概述	19
3.3.2 安全政策、目标和资源	21
3.3.3 安全管理机构和责任	22
3.3.4 安全管理关键流程	24
3.3.5 安全促进	29
3.4 关键岗位与资源	30
3.4.1 设计机构责任经理	30
3.4.2 设计机构适航经理	32
3.4.3 设计机构独立监督负责人	32
3.4.4 设计机构安全经理	33
3.4.5 人员、设施和组织	33
3.5 供应商管理指南	35
3.5.1 概述	35
3.5.2 设计机构与供应商的协议	35
3.6 独立监督职能建设指南	37
4 设计保证手册编制和管理指南	38
4.1 通用设计机构手册编制指南	38

4.2 通用设计机构手册编制指南	43
4.3 试飞管理手册编制指南	44
4.4 设计保证手册管理	46
5 设计保证系统符合性检查单	46
6 附则	47
附录 A 设计保证系统符合性检查单（明确适用性）	48

1 总则

1.1 目的

本咨询通告（AC）为设计机构建设设计保证系统并满足设计机构批准相关要求提供了可接受的符合性方法。

本咨询通告所提供的方法不是唯一的，也不是强制性的，但如果使用本咨询通告，那么需要满足咨询通告中所有的重点要求。

1.2 依据

本咨询通告依据《民用航空产品和零部件合格审定规定》（CCAR-21）制定。

1.3 废止

无。

1.4 相关文件

本程序的相关文件主要包括：

- (1) 《设计机构审定和监督程序》（AP-21-18）；
- (2) 《型号合格审定程序》（AP-21-11）；
- (3) 《生产机构审定和监督程序》（AP-21-31R3）；
- (4) 《民用航空产品和零部件持续适航事件报告和处理程序》（AP-21-16）；
- (5) 《补充型号合格证和改装设计批准书合格审定程序》（AP-21-14）；

如无特殊说明，本程序中引用的上述文件均指其现行有效

版本。

1.5 适用性

本咨询通告适用于第一类、第二类设计机构许可证申请和持有人。

2 定义和缩略语

2.1 定义

《民用航空产品和零部件合格审定规定》（CCAR-21）及《设计机构审定和监督程序》（AP-21-18）中使用的术语和定义适用于本文件。

2.2 缩略语

本程序中所出现的缩略语、英文全称及对应的中文全称如下表所示：

缩写	英文全称	中文全称
AC	Advisory Circular	咨询通告
AD	Airworthiness Directive	适航指令
AFM	Aircraft Flight Manual	航空器飞行手册
ALI	Airworthiness Limitation Item	适航限制项目
CAAC	Civil Aviation Administration of China	中国民用航空局
CCAR	Chinese Civil Aviation Regulation	中国民用航空规章
CDI	Compliance Demonstration Item	符合性表明项目
CMR	Certification Maintenance Requirement	审定维修要求

缩写	英文全称	中文全称
CP	Certification Plan	审定计划
CTSOA	Chinese Technical Standard Order Approval	技术标准规定项目批准书
CVE	Compliance Verification Engineer	符合性核查工程师
DO	Design Organization	设计机构
DOA	Design Organization Approval	设计机构许可证
DPI	DO Principle Inspector	设计机构主管审查员
FTOM	Flight Test and Operation Manual	试飞管理手册
ICA	Instructions for Continued Airworthiness	持续适航文件
PMA	Parts Manufacturer Approval	零部件制造人批准书
PO	Production Organization	生产机构
POA	Production Organization Approval	生产机构许可证
SB	Service Bulletin	服务通告
SRM	Structure Repair Manual	结构修理手册
STC	Supplemental Type Certificate	补充型号合格证
STCDS	Supplemental Type Certificate Data Sheet	补充型号合格证数据单
TC	Type Certificate	型号合格证
TCDS	Type Certificate Data Sheet	型号合格证数据单
WBM	Weight and Balance Manual	载重平衡手册

3 设计保证系统建设指南

3.1 概述

本 AC 从管理要素、机构及人员设置、手册及程序等方面对各类设计机构给出设计保证系统建设指南，包含第一类及第二类 DOA 申请人或持有人需要满足的设计保证要素和安全管理要素。

按《设计机构审定和监督程序》(AP-21-18)，对于申请或持有型号合格证的第一类 DOA 申请人或持有人，应表明所建立的设计保证系统满足本咨询通告中完整的安全管理要素要求；对于申请或持有补充型号合格证的第一类 DOA 申请人及其他 DOA 申请人，应表明所建立的设计保证系统满足 CCAR-21 部第 21.5 条所规定的建立系统，收集、调查和分析其设计的民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件出现的故障、失效和缺陷的要求以及其他 CCAR-21 部中设计批准持证人责任相关要求，无需表明对本 AC 所有涉及安全管理如组织、流程、人员培训、供应商管理等要求的符合性。

设计机构可根据自身组织机构实际情况，在确保职责有效分配的前提下，自行设置各管理人员及各职能履行部门，如管理人员方面由责任经理兼任适航经理、独立监督负责人兼任安全经理等，或组织方面安全管理与独立监督部门合并设置，或结合实际情况由适航、设计等多个部门共同承担适航职能等。

3.2 设计保证要素建设指南

3.2.1 概述

从确定设计批准审定基础、适用的环境保护要求以及产品设计要求开始，到颁发设计批准证件为止的完整流程如图 1 所示，该图示意了设计、适航审定和设计保证要素之间的关系。

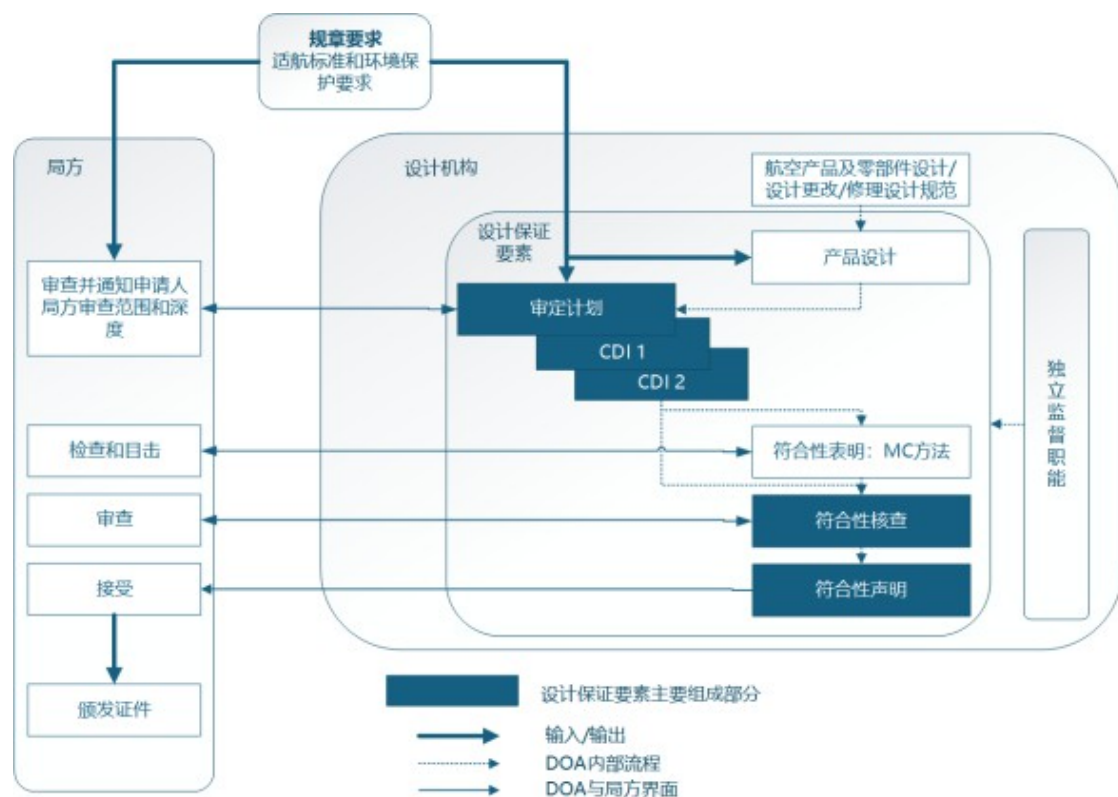


图 1 设计、适航审定关系示意（设计保证要素）

有效的设计保证系统需要持续评估影响设计对预期使用场景充分适航的所有因素。特别是应确保民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件、遥控台（站）符合适用的审定基础和环境保护要求，并且在发生任何设计更改或进行任何修理后仍将继续符合以上要求。

因此，应从初始设计到持续适航全周期，建立并执行有计划和系统性的措施。

3.2.2 有计划和系统性的措施

对于开展设计批准适航取证流程的设计机构，其有计划和系统性的措施应涵盖本节以下内容，并应在体系中制定相关要求：

一般的有计划和系统性的措施内容包括：

(1) 发布并持续维护和完善设计保证手册及相关体系文件，本 AC 给出了手册及重点体系文件编制指南；

(2) 确保遵守设计保证手册及手册中的体系文件；

(3) 建立和实施适航取证及证后管理流程，并完成符合性声明，本 AC 给出了符合性声明签署要求，以及证后设计更改相关体系文件编制指南；

(4) 指定员工作为“符合性核查工程师”(CVE)，负责核查和代表设计机构批准表明符合性的资料，本 AC 对 CVE 设置及工作要求给出了指南；

(5) 指定部门或员工履行适航职能相关职责，本 AC 对适航职能相关内容给出了指南；

(6) 确保设计机构与负责按照型号设计资料制造民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件、遥控台（站）的生产机构之间充分沟通协调；

(7) 确认并向局方声明原型机和试验件对试验所需构型的制造符合性，本 AC 就制造符合性声明相关工作要求给出了指南。

3.2.3 设计机构的符合性声明

对于设计批准初始取证及设计大改，设计机构责任经理或其授权人员应在确认全部符合性验证活动结束后，按照《设计机构

审定和监督程序》(AP-21-18) 附表 14 签署符合性声明, 声明民用航空产品 (含民用无人驾驶航空器) 及其零部件、遥控台(站) 的型号设计符合全部适用的审定基础和环境保护要求。

设计机构责任经理或其授权人员在符合性声明上的签名也代表相关工作遵循了手册中规定的程序。

3.2.4 符合性核查要求

设计机构应通过 CVE 开展符合性的独立核查, 并签署所有表明符合性的资料或签署设计机构制定的相关核查记录表, 代表设计机构进行资料核查和批准, 核查范围应覆盖审定计划中定义的验证符合适用的审定基础和环境保护要求所需的型号资料, 也包括审定计划中规划用于表明符合性的航空器飞行手册 (AFM)、适航限制部分 (ALS) 等运行及持续适航文件。设计批准审查组按照基于风险审查的原则, 基于设计机构 CVE 的符合性核查批准结论, 对保留项目开展审查。

符合性的独立核查功能应由未参与表明符合性资料编制和技术审批的 CVE 人员实施, 但 CVE 可以与制定表明符合性的资料的人员共同工作。核查的结论应通过签署 (包括通过信息化系统签署) 表明符合性的资料或设计机构制定的相关核查记录表等表单来体现。

设计机构中开展设计更改分类、设计小改、未达到大改程度修理设计等资料批准的授权人员可以由 CVE 兼任, 也可自定其他设计机构授权人员承担, 但需满足局方要求的相应资质。

对于设计机构承担的全部设计批准审定项目，所有涉及的相关专业均需对应具备 CVE，当 CVE 具备要求的资质、并得到局方评估认可时，可同时负责多个专业。设计机构体系文件中应包括当指定的人员不可用时的备份安排。

3.2.5 设计机构适航职能

设计机构应指定机构内负责适航职能工作的部门，履行以下工作：

(1) 确保按要求编制和更新设计保证手册，以及适用时组织编制和更新试飞管理手册；

(2) 制定用于型号取证及证后管理流程的体系文件，并在体系审查中就文件内容与局方充分沟通；

(3) 制定用于表明符合性的资料的编制指南；

(4) 参与制定按照适用要求、服务通告、型号设计等，形成飞行手册和持续适航文件的指南；

(5) 与局方关于设计批准项目审定计划各方面的联络；

(6) 组织识别建议的审定基础和环境保护要求，并与局方达成一致后内部分发；

(7) 内部解读审定基础和环境保护要求，并在有疑问时请求局方做出澄清和决定；

(8) 就适航性、环境保护特性相关内容和适航审定问题，向设计机构相关部门提供解决建议；

(9) 组织编制审定计划，包括提出局方在符合性验证活动和

文件中审查范围和深度的建议，并与局方协商和协调所有与审定流程相关的工作；

(10) 定期向局方报告项目审定进展，包括可能引起局方审查范围和深度变化的任何问题或情况，并及时通知局方计划介入的活动（如试验目击）；

(11) 配合符合性验证试验的准备和局方检查；

(12) 建立条款符合性检查单并持续更新；

(13) 检查所有用来表明符合审定基础和环境保护要求的表明符合性的资料已完成；

(14) 组织检查局方规章要求的型号设计资料，并确保在需要时提供给局方批准；

(15) 支持局方准备设计批准证件数据单（如 TCDS、STCDS 等）草案或其更改；

(16) 向责任经理或其授权签署符合性声明的人员表明适航取证所需的所有符合性验证活动已按要求完成并得到批准；

(17) 管理 DOA 持有人权利的履行，包括符合性核查和代表设计机构批准、设计更改分类、设计小改批准等；

(18) 收集其他民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件、遥控台（站）的重大事件，结合相似性评估以确定其对设计机构设计的产品适航性的影响；

(19) 确保响应航线故障、失效、缺陷等事件评估和航司运行反馈问题，并向局方报告 CCAR-21 第 21.5 等条款要求报告

的事件。设计机构可按《民用航空产品和零部件持续适航事件报告和程序》(AP-21-16) 建立独立持续适航事件管理体系, 明确管理手册、组织、职责、程序、资源等, 以符合本节第 18 至 20 条要求;

(20) 向局方提供颁发适航指令的建议;

(21) 组织核查设计批准审查组审查的运行和持续适航文件, 及文件任何后续修订, 确定符合各自适用要求, 并确保按要求提交局方批准。

当设计机构的上述某些工作通过设计机构内适航职能部门以外的其他部门执行时, 工作输出应得到适航职能部门确认。

3.2.6 运行和持续适航文件

设计机构应确保根据相关适航标准编制和更新运行和持续适航文件以及服务通告, 以确产品保持持续适航。为此, 设计机构应:

(1) 明确设计机构产生 AFM、持续适航文件、服务通告等资料所需要的对应输入文件清单;

(2) 建立收集用户使用反馈的系统, 以持续改进文件;

(3) 明确制定和发布此类资料的程序和部门, 程序应涵盖以下内容:

(a) 文件编制, 包括格式和语言要求 (可参考和使用现有的工业标准);

(b) 文件校对 (检查内容清晰度、可读性、拼写错误等);

(c) 与相应的已批准的更改、修理设计等适航批准数据技术一致性的验证，包括内容描述、对适航性和环境保护的影响，特别是对于涉及适航限制的更改；

(d) 验证在实际操作应用中的可行性；

(e) 文件审批责任和签署角色要求。

3.2.7 故障、失效和缺陷报告系统建设指南

设计机构应按照 CCAR21.5 条要求应当建立系统，收集、调查和分析其设计的民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件、遥控台（站）出现的故障、失效和缺陷。

第 3.2 节设计保证要素中的适航职能及 3.3 节安全管理要素中的内部调查均提出了对故障、失效和缺陷的收集、报告、调查等要求，设计机构可结合自身实际情况进行报告系统整合，可将相关系统全部纳入设计保证系统中的设计保证要素、安全管理要素或将在两个要素中对相关工作进行分工，设计机构也可以建立独立的持续适航体系，以满足设计保证、安全管理要素中的相关要求。

设计机构可按《民用航空产品和零部件持续适航事件报告和处理程序》（AP-21-16）建立独立持续适航事件管理体系，明确管理手册、组织、职责、程序、资源等，以符合本节要求。

3.2.8 更改分类程序指南

本节提供了对设计更改及修理设计分类和批准程序内容参考，各设计机构可结合本节内容制定其内部设计更改及设计设计

分类程序，以获得更改和修理设计分类批准权利。

程序应涉及以下要点：

(1) 明确更改以及修理设计内容：

(a) 明确受更改或修理影响的项目（包括区域、系统、部件或设备）；

(b) 明确影响或可能影响的适航指令；

(c) 明确受更改或者修理影响的相关运行和持续适航文件（例如适航性限制章节、飞行手册等）；

(d) 明确受影响项目的现有审定基础，包括在拟更改产品设计批准中引用的适用的适航标准、专用条件、等效安全水平、豁免；

(e) 明确受更改或者修理影响的其他更改或修理；

(f) 确定更改或修理的审定基础；

程序应要求设计机构记录识别相关内容的基础信息和理由。这可以通过使用 DOA 持有人自己的资源，或通过与设计批准持有人或任何其他相关设计批准持有人的协议来完成。

程序应说明型号设计现有构型是多次相同区域、系统、部件、设备或装置更改或修理后的情况（如适用）。

(2) 分类方法

程序应说明如何根据受影响项目的特定适用适航要求来分析对适航性和环境保护特性符合性的影响。

如果受影响项目没有适用的具体的适航标准及环境保护要

求，上述分析应在受影响项目所集成的部件或系统层面进行，该层面有适用的特定适航要求或环境保护要求。

分类标准应符合局方对设计更改分类的指导文件要求。

程序应定义在分类存在疑问时联系设计批准审查组的规定。

(3) 分类理由

所有设计更改及修理设计被确定为“大改”或“小改”的分类都应记录，这些记录应便于局方进行抽样检查。

(4) 授权签署人的分类批准

所有设计更改及修理设计的分类都应由设计保证系统适航职能中获得适当授权的签署人签署认可。

程序应指明批准项目清单范围中列出的各类产品更改分类的授权签署人。

对于由供应商开展的更改或修理设计，应提供 DOA 持有人如何履行其分类批准责任的描述。

TC、STC 设计更改和修理设计分类可能是：

(a) 对 TC 的重大更改；

(b) 对 TC 不是重大更改但属于设计大改，或是达到大改程度的修理设计；

(e) 需要进一步工作来证明符合审定基础和环境保护要求的 TC 设计小改或未达到大改程度的修理设计；

(f) 无需进一步符合性验证工作的 TC 设计小改或未达到大改程度的修理设计。

程序应说明如何判定上述设计更改/修理设计。

(5) 对供应商发起的设计更改以及修理设计的监督

程序应直接或通过引用书面程序说明供应商如何发起设计批准所涵盖的民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件、遥控台（站）更改和修理设计，提出 TC 或 STC 更改分类建议，以及 DOA 持有人如何控制和监督这些更改。

3.2.9 小改批准程序指南

本节提供了对 TC、STC 的设计小改和未达到大改程度修理设计的批准程序内容参考，各设计机构应结合本节内容制定其内部批准程序，以获得设计小改和未达到大改程度修理设计的批准权利。

该程序应涵盖以下要点：

(1) 表明符合性的资料

对于需要额外符合性验证工作以证明符合适用适航标准和环境保护要求的设计小改和未达到大改程度修理设计，应编制表明符合性的资料，并按要求由 CVE 进行符合性核查并代表设计机构批准。程序需说明表明符合性的资料的编制和核查方式。

(2) 依据 DOA 许可项目清单进行批准

程序应要求按照设计机构批准和监督程序，完成设计小改/修理设计批准表。

(3) 授权签署人

需在设计机构设计保证手册或相关文件中记录在设计保证系

统授权下批准设计小改和未达到大改程度修理设计批准的人员，包括其姓名及权限范围。

3.2.10 发布信息程序指南

本节提供了 DOA 持有人向相关用户、运行人或被要求使用相关资料和信息的单位和人员发布资料和信息的信息程序指南，以满足设计批准证书持有人的责任要求。

DOA 持有人按设计机构责任发布的资料和信息，具体指由 DOA 持有人发布的以下内容：

(1) 设计更改或修理设计的实施说明（通常以服务通告、修理方案等形式发布）；

(2) 根据 CCAR-21 部或适用的适航标准要求编制的飞行手册及持续适航文件等；

(3) 为保证持续适航性发布的服务通告，可能被适航指令（AD）所涵盖。

注：上述资料和信息可以以电子形式或纸质形式发布。

对于以上资料，设计机构应按照 AP-21-18 程序要求，在向外部发布资料的同时提供以下声明：“本资料由经 CAAC 批准的_____号设计机构许可证持有人按照设计机构许可项目单明确的权利范围进行批准。”相关声明可以纳入资料内容或在发布资料时通过单独载体提供。

本节要求不适用于以下文件，且可不必在这些文件上使用规定的声明语句：

- (1) 审定项目文件（如审定计划、符合性检查单等）；
- (2) 表明符合性的资料；
- (3) 转交给生产机构的设计数据；
- (4) 制造偏离。

本责任要求的目的是向最终用户明确 DOA 持有人所发布数据和信息的批准状态，确保其合规可信。

针对基于 DOA 批准项目清单发布的数据和信息，DOA 持有人应建立相应的程序，涵盖以下方面：

- (1) 文件的编制；
- (2) 验证其技术内容与相应已批准的设计更改、修理设计或其他适航批准数据的一致性，包括有效性、描述内容、对适航性和环境保护的影响，特别是当相关适航限制发生变化时；
- (3) 在适用且可行的情况下，验证其在实际应用中的可操作性；
- (4) 明确设计机构签署人。

该程序还应包括由供应商编制、但经 DOA 持有人声明适用于其产品的信息或说明。

随相关数据和信息应一同提供设计机构的声明，声明应涵盖由供应商编制、但经 DOA 持有人确认适用于其产品的部分。

该声明中的技术内容应与设计批准相关数据和信息保持一致。

声明中所包含的“批准”表示：

相关的设计更改或修理设计等相关资料已获得适当适航批准；

该资料包含了切实可行且明确的安装或检查方法，当这些方法被正确实施后，民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件、遥控台（站）将符合经批准的型号设计资料。

3.2.11 签署制造符合性声明的指南

本节提供了设计机构签署所有符合性验证试验前、以及局方选定的试验产品制造符合性检查项目制造符合性声明的指南。

该程序应包括以下要点：

a. 设计机构内除责任经理外，对制造符合性声明签署人员的资质和授权流程和要求；

b. 对局方选定的试验产品制造符合性检查项目制造符合性声明的签署流程，包括：

i) 设计机构所依托的试验产品制造质量体系对试验产品制造符合性的确认及记录要求，如必要的试验产品检查等。其中当试验产品纳入生产机构许可证持有人许可项目单生产时，设计机构可基于生产机构许可证持有人出具的质量证明文件签署制造符合性声明；

ii) 对试验产品生产中发现的制造偏离进行工程评估和处置的流程；

iii) 责任经理及其授权人员确认和最终签署制造符合性声明的流程。

c. 所有符合性验证试验前制造符合性声明的签署流程，包括：

i) 设计机构所依托的质量体系对试验前制造符合性的确认及记录要求，包括试验产品及其安装、试验装置、试验人员资质等；

ii) 对试验前发现的制造偏离进行工程评估和处置的流程；

iii) 责任经理及其授权人员最终签署制造符合性声明的流程。

在制造符合性声明签署后，如需对声明范围内试验产品、试验装置等所有内容进行任何更改时，重新进行制造符合性确认、按需更新声明以及按要求向局方报告的流程。

3.2.12 第二类 DOA 申请及持有人的体系建设指南

本节概述了第二类 DOA 申请及持有人的设计保证系统要求，按照《设计机构审定和监督程序》(AP-21-18)，第二类 DOA 申请及持有人的设计保证系统应按照具体工作范围，包括以下内容中适用部分的程序和职责：

(1) 申请设计批准流程的管理程序，说明如何向局方提交申请以及为获得设计批准所需的取证流程。设计批准过程中也应包含设计机构 CVE 的资质认证和工作管理程序；

(2) 设计变更管理程序，针对已获批准的设计的更改或修理设计进行分类与批准的程序，包括设计机构按照授权开展小改及未达到大改的修理设计的授权人员管理及批准程序。设计机构也应具备与生产机构间就制造偏离处置等接口工作的要求；

(3) 履行相关设计批准持有责任的程序，以向局方表明其将如何履行本规章所规定的设计批准人的责任，包括向相关用户、运行人或被要求使用相关资料和信息的单位和人员发布资料和信息的信息的程序等；

(4) 设计供应商的控制程序，以向局方表明其将如何控制其设计供应商；

(5) 用以符合故障、失效、缺陷等事件报告系统和资料保存要求的程序。

3.3 安全管理要素建设指南

3.3.1 概述

安全管理旨在主动识别危险源并降低相关安全风险，以预防航空事故及事故征候的发生。安全管理使设计机构能够更系统、更有针对性地管理其活动。当设计机构对其在航空安全中的作用与贡献有清晰的认知后，就能对安全风险进行优先排序，优化资源配置，以实现最佳安全效能。

安全不应被视为设计机构内的某个人或特定群体的专有责任。设计机构应在整个机构中培育安全文化，使所有员工都成为积极贡献者，共同确保民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件、遥控台（站）的安全性。

通过在设计保证系统中增加安全管理要素，旨在鼓励设计机构将安全管理和基于风险的决策嵌入所有业务活动，不强制要求在现有管理体系及管理结构上增加独立系统。若机构持有局方要

求的多个机构许可证，可选择建立综合管理体系覆盖全部活动。综合管理体系不仅可用于满足局方多个机构许可相关的管理体系要求，又可用于覆盖国际民航组织公约附件 19《安全管理》或其他业务管理体系。体系融合将减少冗余管理并实现协同。设计机构可根据其业务和组织需要，确定构建其管理系统的最佳方法。

危险源及风险控制措施的有效性会随时间变化，因此安全管理应是一项持续性活动。设计机构的安全管理能力须与其安全风险相匹配，这些风险可能存在于民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件、遥控台（站）层面，也可能存在于设计机构层面。

架构复杂的设计机构所固有的风险需要机构建立更完善的安全风险管理流程（例如：参与产品设计的不同相关方之间的复杂接口可能产生难以缓解的危险源）。因此，安全管理要素需要具备可扩展性与适用性，且应与设计机构固有安全风险程度相匹配。例如，对于风险级别较低的设计机构：

- （1）当识别出的危险源易于缓解时，可采用简易风险评估模型；
- （2）风险控制措施的有效性验证可完全依靠专家判断；
- （3）安全数据/安全信息/事件报告的收集范围可能非常有限；
- （4）无需配置专用的安全管理软件或工具；
- （5）安全沟通政策可简化。

3.3.2 安全政策、目标和资源

设计机构应制定安全政策，安全政策是该机构表明其维持并（在可行的情况下）提升其所有活动的安全水平，并尽可能降低事故或严重事件发生风险（在合理可行的范围内）的手段。安全政策体现了设计机构管理层对安全的承诺以及安全管理理念，是建设安全管理要素的基础。培育积极的安全文化，首先要发布清晰明确的安全政策声明。践行“公正文化”原则的承诺构成了设计机构内部规则的基础，而这些规则确保了设计机构内部“公正文化”原则的实施。

安全政策应：

（1）体现设计机构在安全方面的承诺，开展主动、系统的安全管理，以及促进积极的安全文化；

（2）建立内部报告机制，鼓励报告设计机构相关的安全隐患和事件；

（3）由设计机构责任经理批准；

（4）在整个机构内得到传达并获得认可；

（5）定期审查，以确保其与设计机构相关且适宜。

安全政策应包括以下承诺：

（1）遵守所有适用的法律法规，满足所有适用的要求，并采取提高安全水平；

（2）为实施安全政策提供必要的资源；

（3）落实人为因素原理；

(4) 将安全作为所有管理人员的主要责任；

(5) 践行“公正文化”原则，尤其要避免将有关事件的信息提供或用于以下方面：

(a) 针对人员在设计机构要求的岗位经验与培训水平范围内作出的相应行为、疏漏或决策，追究其过错与责任；

(b) 除提升航空安全之外的任何目的。

设计机构管理层应持续向所有人员宣传安全政策，表明其对政策的承诺，并为实施安全政策提供必要的人力和财力资源。

设计机构应在充分考虑其安全政策的基础上，制定安全目标。安全目标应：

(1) 作为安全表现监测和测量的基础；

(2) 反映设计机构致力于保持并持续提升安全管理要素整体效能的决心；

(3) 在整个机构内进行沟通传达；

(4) 定期审查，以确保其与设计机构相关且适宜。

3.3.3 安全管理机构和责任

设计机构应明确安全经理和安全管理委员会（名称可结合设计机构实际情况调整，以下简称安委会）的职责。

安委会负责审议战略性安全事项，确保分配适当的资源以实现既定的安全目标，以支持设计机构责任经理的安全责任履行。

安委会主任通常由责任经理担任，委员一般包括责任经理指定的适航经理、安全经理、独立监督负责人以及其他必要管理人

员，其组成可根据需要进行调整。安委会应监督：

- (1) 设计机构的安全表现与其安全政策和目标的匹配情况；
- (2) 是否及时采取了安全行动；
- (3) 设计机构管理体系流程的有效性。

安委会还可承担以下任务：

- (1) 审议合规性监督的结果；以及
- (2) 监督预防和纠正措施的实施情况。

当设计机构已经按照相关安全管理法规建立更高层级的安委会时，可由该更高层级安委会统筹开展设计机构以上安全管理工作。如果机构的规模、活动的性质和复杂程度允许，经过风险评估和/或采取了相应的缓解措施，并且在局方同意的情况下，机构可以无需设立安委会。在这种情况下，分配给安委会的职责应分配给安全经理。

安全经理负责建立、实施和维护安全管理流程。安全经理职责如下：

- (1) 组织开展危险源识别、风险评估与风险管控工作；
- (2) 跟踪落实安全行动计划中各项风险缓解措施（独立监督职能已负责跟进的措施除外）；
- (3) 定期向安委会（当设置安委会时）或责任经理提交安全表现报告；
- (4) 负责安全管理体系文件的归口管理与持续维护；
- (5) 保障安全培训正常开展，并确保培训内容符合合规

标准；

(6) 就各类安全事务提供专业意见与指导；

(7) 牵头启动安全事件内部调查，并全程跟进调查闭环工作。

设计机构根据规模及其活动的性质及复杂程度，可建立安全工作组，安全工作组可能是常设机构（如安全管理部门）或者是临时机构，以协助安全经理或安委会开展安全管理工作。

根据工作任务范围和所需的专业知识不同，机构可建立多个安全工作组。安全工作组通常向安委会报告并接受其战略指导，其成员可包括主管、安全管理人员和各业务领域的人员。

安全工作组可负责或协助以下工作：

- (1) 监测安全表现；
- (2) 制定措施将安全风险控制在可接受水平；
- (3) 评估设计机构变更对安全的影响；
- (4) 确保安全措施在规定的期限内得到实施；
- (5) 审查以往安全措施和安全促进的有效性。

安委会应确保分配适当的资源以实现既定的安全目标。

3.3.4 安全管理关键流程

安全管理的关键流程主要包括危险源识别、安全风险、内部调查、安全表现监测、变更管理和持续改进。

(1) 危险源识别

设计机构应通过主动和被动识别相结合的方式开展危险源识

别，设计机构相关的典型危险源可能包括：

(a) 现有适航标准无法适用于设计机构的产品设计

(b) 设计机构的产品无成熟的符合性方法进行验证

(c) 设计机构与供应商之间存在复杂接口，如飞机设计机构与发动机、系统供应商间在需求传递、验证等方面存在复杂的接口和分工等。

设计机构应特别关注可能由民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件、遥控台（站）设计不满足适航要求或设计差错导致的危险源。

(2) 安全风险管理

设计机构应制定并维护安全风险管理流程，确保采用被动、主动和预测性的方法开展风险管理，风险管理的流程包括以下环节：

(a) 分析（如确定危险源和事件所导致后果的可能性以及严重程度）

(b) 评估（如安全风险的可接受水平）；

(c) 控制（从缓解的角度），从而将安全风险控制到可接受水平。

设计机构应在安全风险管理流程中明确对安全风险进行分析、评估、控制的决策权限归属。

即使设计机构供应商的安全管理流程已获得局方批准，设计机构仍然有责任确保针对委托的工作开展了危险源识别和风险管

理活动，并对合规性和充分性进行监控。

(3) 内部调查

作为支持安全政策中“公正文化”的举措，设计机构应明确如何调查设计差错或潜在后果性事件，以便不仅了解发生了什么，还要了解事件原因，以防止或减少未来再次发生的概率和/或后果。

开展内部调查的事件范围应大于 CCAR-21 部第 21.5 所规定的应向局方报告的故障、失效、缺陷事件范围。

(4) 安全表现监测

安全表现监测应是验证设计机构的安全表现与安全政策和安全目标符合性的流程。结合组织规模、业务性质与运行复杂程度，本流程可酌情包含以下工作内容：

(a) 安全信息报告，也包括对遵守适用要求状态的报告；

(b) 安全评审，涉及新技术引进、程序新增或修订、组织调整等可能影响安全的变更完成后，须开展含趋势分析的安全评审；

(c) 安全审核，重点关注设计机构安全管理要求的完整性，并定期评估安全风险控制状态；

(d) 安全调研，检查特定区域的特定要素或程序，例如：

i. 已识别的问题区域；

ii. 设计机构日常管理活动中的难点；

iii. 设计及管理人员的认知和意见；

- iv. 任何存在分歧或认知模糊的方面；
- v. 其他与安全表现相关的指标。

(5) 变更管理

设计保证系统的变更可能带来新的危险源或降低现有风险控制措施的有效性。机构的组织机构、设施、工作范围、人员、文档、政策和程序等的变更如果管理不当，可能导致产生新的危险源，从而使设计机构面临新的或更大的风险。变更可能引发新的人为因素问题，或加剧原有问题。例如，计算机系统、设备、技术、人员变更（包括管理人员变更）、程序、机构业务或工作流程的变更可能会影响人员表现。设计机构在持续完善改进其流程的同时，应当管理与设计机构变更相关的安全风险。

变更管理流程提供了管理变更的原则和系统方法，严格实施变更管理可以最大化确保变更的有效性，调动员工积极性，并将变更中的固有风险降至最低。

设计机构应主动预判变更带来的安全影响。所有变更管理流程中，均需评估变更规模、安全关键等级及其对人员作业表现的潜在影响；部分低复杂度的变更可免于额外评估。变更管理过程中，需复核既往相关风险评估资料与既有危险源，研判变更可能带来的联动影响。应对变更落地生效的过渡阶段予以重点关注，包括人为因素问题。

设计机构应固化变更管理程序，结合和利用设计机构现有的危险源识别、风险评估和风险缓解流程，识别外部或内部变更可

能对安全产生的不利影响。有效的变更管理应包括以下内容：

(a) 针对重大的业务变化、重大的机构变更、关键人员变更以及可能影响设计管理方式的变更开展危险源识别/风险分析和评估；

(b) 机构应识别可能对以下方面产生重大影响的变更：

- i. 资源（物资和人力）；
- ii. 管理（政策、流程、程序、培训）；
- iii. 管理控制权。

(c) 以航空安全为重点的安全案例/风险评估；

(d) 根据需耍让关键利益相关方参与变更管理流程。

(6) 持续改进

设计机构应不断努力提高安全表现和设计保证系统的有效性。可利用以下工作的成果开展持续改进：

(a) 合规性监控和内部审核；

(b) 评估，包括安全文化和安全管理要素有效性的评估，特别是安全风险管埋有效性的评估；

(c) 员工调查，包括安全文化调查，这些调查可就员工参与设计保证系统的程度提供有效反馈；

(d) 事件及其重复发生情况的监测；

(e) 安全表现指标的评估以及所有可用安全表现信息的审查；

(f) 经验教训总结。

3.3.5 安全促进

安全促进包括安全培训、安全沟通和信息共享。利用安全促进可以支持：

(a) 机构的安全政策，鼓励积极的安全文化，从而创造有利于实现设计机构安全目标的环境；

(b) 传递安全相关经验教训；

(c) 实施有效的安全报告制度，培育"公正文化"。

根据特定的安全问题，安全促进也可能构成或补充安全风险缓解的措施。

(1) 安全培训

安全培训的主要目的是支持安全管理政策和流程的执行，以及确保设计机构建立和保持各级人员履行其安全职责的能力。

每个设计机构可根据自身需要调整其教学大纲。为促进积极的安全文化，根据员工职责的不同，培训内容通常可包括：

(a) 与安全相关的组织机构、岗位和职责，包括危险源识别和风险管理流程；

(b) 安全目标和相关安全表现指标；

(c) 人为因素原理，包括人为表现和局限性；

(d) 适用的法律法规；

(e) 安全报告和调查程序；

(f) 安全问题案例。

责任经理及其指定的设计保证系统管理人员应接受初始和定

期的安全培训，培训内容应与其职责相适应，包括安全管理原则和安全目标，以确保其持续胜任能力。同时，设计机构应确定其他应接受安全培训的人员类别，并制定初始和定期培训计划。

通过定期安全培训，机构可以确保员工及时了解安全管理原则和程序的变化，同时分享与设计机构相关的安全问题等经验教训。

培训教员应具备足够的知识和经验，确保能够按照要求的能力水平讲授培训内容，并能够对被培训人员的态度和行为产生积极影响。

(2) 安全沟通

设计机构应根据各员工的安全责任，向员工传达安全事项，从而：

(a) 确保员工对安全管理活动的认知；

(b) 传达安全关键信息，特别是与评估的风险和分析的危险源相关的信息；

(c) 解释实施特定措施的理由；

(d) 解释制定或变更安全管理程序的原因。

设计机构可以通过与员工定期召开会议来沟通安全事项，在会议中讨论安全信息、措施和程序。

3.4 关键岗位与资源

3.4.1 设计机构责任经理

设计机构应指定设计机构责任经理，责任经理应：

(1) 具备足够的知识和权限，能够就设计机构和设计批准的重大问题向局方作出回应，并执行任何必要的改进；

(2) 推动设计机构安全政策执行；

(3) 对 CCAR-21 部足够理解以履行相关职责。

设计机构的设计保证手册应表明责任经理能够代表设计机构的管理层，最终承担 CCAR-21 部所要求的设计保证系统全部职能履行的责任。

责任经理应对负责设计的所有机构部门具有直接或通过职责明确设计保证系统相关管理责任。当负责设计工作的部门之间在职能履行界面上相互关联时，责任经理仍对设计机构符合 CCAR-21 部要求承担最终责任。

当责任经理对设计机构正常运作所需的资源没有直接控制权时，具备所需控制权的公司高级管理人员应提供这些资源。为确认此承诺，相应公司高级管理人员应与责任经理一起签署手册要求的声明。

责任经理应指定设计机构的适航经理、独立监督职能负责人、安全经理（如适用）以及其他确保设计机构符合设计保证系统要求所需的管理人员，并明确每位管理人员的职责和义务。对于责任经理指定的设计保证系统管理人员，设计机构应：

(1) 根据其预期职责评估其能力、资格和技能；

(2) 能够证明其了解和遵守适用于其工作的设计保证系统程序；

(3) 能够证明其了解与其任务相关的安全管理原则。

责任经理指定的设计保证系统管理人员应通过手册规定的汇报层级或设计机构本身的组织机构职能关系直接向责任经理报告。

3.4.2 设计机构适航经理

适航经理职责为负责领导设计机构内负责适航职能工作的部门，开展 3.2.5 节要求的工作。适航经理应具备与设计批准适航取证和持续适航性相关的相关知识、背景和适当经验，也包括管理设计保证系统的知识和经验。

此外，如果设计机构中负责确保民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件、遥控台（站）的设计、设计更改及修理设计符合适用的审定基础、环境保护要求及声明符合的技术规范的适航职能指定了多个团队（包括其管理层），责任经理此时应指定一名跨团队的适航经理，或责任经理直接担任适航经理。

指定多个适航职能团队的情况可能由设计机构的工作分工和型号数量导致。例如：研制多个型号（每个型号设置了独立的适航职能团队）或基于初始适航和持续适航活动的职责分工。

3.4.3 设计机构独立监督负责人

第一类 DOA 申请人及持有人必须设置独立监督负责人，具体职责是：

(1) 对设计机构活动进行监督，确保其符合适用的局方要求以及设计机构制定的设计保证系统要求，并确保这些活动在责任

经理指定的体系管理人员的监督下得到适当执行；

(2) 合理制定、实施和持续评审改进设计保证系统审核计划；

(3) 必要时要求执行纠正和纠正措施。

独立监督负责人应具备与设计机构设计保证系统活动相关的知识、背景和适当经验，包括独立监督的知识和经验。

独立监督职能应独立于设计和适航职能。因此，独立监督负责人不应同时担任适航经理或其他确保设计机构符合设计保证系统要求所需的管理人员，但安全经理除外。如果同一人被指定管理独立监督职能和安全管理相关流程及任务，根据机构规模及其活动的性质和复杂程度，责任经理为履行其安全责任，应确保为两个职能分配足够的资源。

3.4.4 设计机构安全经理

适用时，责任经理应指定安全经理作为设计保证系统内特定对接管理人员。安全经理的职责见 3.3.3 节。

安全经理应具备与设计机构设计保证系统安全管理活动相关的知识、背景和适当经验。

此外，如果有多人负责安全管理流程的制定、实施和维护，责任经理应指定一名整体负责设计机构安全管理的安全经理。

3.4.5 人员、设施和组织

设计机构的设计保证手册应表明有足够数量和经验的开展型号设计和符合性验证的技术人员可用，并且有适当的技术和组织机构以执行符合性验证活动。

(1) 技术人员

设计机构能够基于足够数量和资质的技术人员，保证设计、设计更改活动，以及相应符合性验证活动可确保设计满足适用的审定基础和环境保护要求，同时应考虑当前技术水平和新技术应用经验。

为支撑人员能力评估和培训需求分析，建议设计机构制定技术人员岗位描述，岗位描述中应包含技术人员能力要求。

设计机构应制定程序，基于技术人员岗位及能力要求，描述建立、和保持技术人员能力的流程，程序中应明确提供与技术人员工作职能相关的充分的初训和复训，以确保技术人员保持胜任能力，并对培训情况进行记录。

(2) 设施设备

设计机构应能够具备或可获取（包括通过供应商获取）：

(a) 适合制造原型机和试验件的生产设施；

(b) 适合验证和表明符合适用的审定基础和环境保护要求所需的试验设施，试验设施应符合试验大纲中的额外技术要求。

(3) 组织机构

设计机构的设计保证手册应表明：

(a) 与设计批准适航审定过程相关的所有任务的职责均明确分配至机构内部组织；

(b) a 条中多项工作的职责可分配给同一角色，特别对于简单的设计批准项目的情况下；

(c) 建立了技术部门与设计机构管理人员和部门之间的沟通渠道，用于：

i. 确保使用设计保证手册和相关程序时遇到困难时快速有效报告和解决；

ii. 反馈体系改进建议，维护设计保证系统；

iii. 反馈体系运行重难点等，优化设计保证系统审核活动。

3.5 供应商管理指南

3.5.1 概述

为满足 CCAR-21 部和相关适航程序中关于设计保证系统对供应商的管理要求，设计机构可采用以下方法开展供应商管理。

设计机构应证明供应商满足设计机构的设计保证系统要求。

如果供应商本身持有 DOA，则设计机构可结合供应商已批准的 DOA 相关设计保证系统，证明其满足设计机构的设计保证系统要求。

当供应商未持有 DOA 时，设计机构需要进行评估，并按局方要求说明该供应商满足设计机构的设计保证系统要求。

3.5.2 设计机构与供应商的协议

设计机构应就由供应商开展的设计与符合性验证活动与供应商签署相关合作协议，在制定设计机构与其供应商之间的合作协议时，设计机构应同时考虑设计保证系统的两个组成部分，即安全管理要素（如适用）和设计保证要素，以下指导原则应适用于这两个要素。

当设计机构将设计和符合性验证活动分包至供应商开展时，相关协议应考虑到其安全管理要素中包含的安全风险管理过程。如果供应商未取得 DOA、或取得的 DOA 中未包含安全管理要素，则应将其纳入设计机构的安全管理之中；若供应商已取得包含安全管理要素的 DOA，则设计机构与供应商双方的安全管理流程应进行协调。

根据合作协议的复杂性和关键性，应在协议中涵盖以下要素：

(1) 协议参与方之间的沟通协调与接口方式，包括报告、定期会议和反馈渠道；

(2) 适用的工作程序；

(3) 供应商安全风险管理及内部安全报告机制；

(4) 设计和符合性验证任务分配、明确的责任归属以及责任划分；

(5) 对于持有 DOA 的随机取证设计供应商，当设计机构需供应商 DOA 承担设计机构符合性验证工作的核查和批准时，供应商应明确其设计机构管理人员，并明确 CVE 的资质与能力。

合作协议中应包括安全风险管理工作要求，重点关注安全数据和安全信息的交换需求，这些信息对确定相关风险（如发生概率、严重程度、影响和可接受性）具有重要意义，例如但不限于以下内容（视情况而定）：

(1) （产品层面）故障、失效、缺陷或其他事件、不符合项

或适航符合性审核的结果、失效分析、在役事件等；

(2) (文件层面) 关键流程 (例如适航指令、型号设计与表明符合性的资料、设计流程)；

(3) (组织层面) 变更、突发性事件、资源问题、人员表现问题。

应确保所有参与方之间进行定期沟通，以讨论协议的工作进展、风险缓解措施、协议变更以及其他任何重要事项。

3.6 独立监督职能建设指南

设计机构的独立监督职能应确保以下内容：

(1) 对设计机构活动进行监督，确保其符合适用的局方要求以及设计机构制定的设计保证系统要求，并确保这些活动在责任经理及其指定的体系管理人员的监督下得到适当执行。此外，还应监督设计保证系统是否整体符合局方要求以及是否充分有效；

(2) 对由供应商开展的设计和符合性验证工作进行监督，确保供应商工作的充分性并确保符合适用的协议；

(3) 通过独立监督 (如审核、检查、评审)，客观审核设计保证系统的所有活动；

(4) 确保这些独立监督活动和检查由未参与被监督职能、程序或设计的人员执行，并且这些独立监督人员独立于被监督职能的管理人员，从而确立独立监督活动的独立性，但可以在独立监督过程中由相关领域人员作为专家提供支持；

(5) 制定独立监督计划，明确 CCAR-21 部要求的工作的审

核时间及频次；

(6) 覆盖完整符合性检查单的设计机构内部独立监督计划周期不应超过 12 个月，独立监督计划的制定至少应考虑审核内容的关键程度和设计机构的表现，包括以往发现的问题情况和根本原因；

(7) 当发现不符合项时，应识别根本原因，并制定和跟踪纠正措施；

(8) 向设计机构的管理层提供独立监督情况反馈。

如果设计机构是更大机构的一部分，则独立监督职能可由更大机构中现有的质量保证部门承担。

执行独立监督职能的人员应能够进入设计机构的所有部门，以及必要时进入任何设计供应商。

4 设计保证手册编制和管理指南

4.1 通用设计机构手册编制指南

第一类 DOA 申请及持有人的设计保证手册应按批准项目清单工作范围，包含以下内容要素，相关内容应在手册中直接描述或通过引用文件表述。相关要素不直接作为手册章节要求，设计机构可在手册编制中对相关内容进行合并、拆分及顺序调整。

(1) 根据以下分类，描述根据设计机构申请取得的批准项目清单范围可开展的活动：

(a) 产品类型描述，如运输类飞机（有人驾驶）、运输类旋翼航空器（有人驾驶）、运输类无人驾驶航空器系统、发动机、

螺旋桨等；

(b) 设计机构掌握的技术专业描述（结构强度、动力装置、机械系统、电子电气、机载软硬件等）；

(c) 已受理的型号和型别清单，以及已获得设计批准且可行使证后 DOA 权利的型号和型别清单，并为每个产品提供简要描述；

(d) 对于设计更改、修理设计的分类和批准等活动，按结构强度、动力装置、机械系统、电子电气、机载软硬件等明确工作范围。

(2) 组织机构的概述，包括主要部门、其职能，以及组织机构管理条线以及各部门间职能关系的描述。各部门分配的职责和权限的描述，这些共同构成设计机构的设计保证系统相关组织，以及显示设计保证系统管理层与设计保证系统相关部门的管理关系的图表，以及对设计机构所有供应商的管控职责。

(3) 在第（2）条基础上，明确负责适航职能工作的组织及具体职责。

(4) 设计机构执行与适航和环境保护相关资料批准的相关职能工作流程的描述，包括：

(a) 设计批准及设计更改、修理设计获得适航批准过程中遵循的程序和使用的内部及局方规定的表格，以确保产品设计或设计更改得到识别和记录，并符合适用的审定基础和环境保护要求；

(b) 对设计更改和修理设计进行分类，以及按设计机构权利批准设计更改分类以及批准设计小改和未达到大改程度修理设计的程序。

(5) 编制和管控持续适航文件的程序描述。

(6) 设计机构与生产机构的协调程序，如设计资料传递程序、对生产中发生的对设计资料偏离（让步或不合格品）进行分类和批准的程序、对关键特性和重要特性的识别和传递的程序、开展持续适航工作中与生产机构合作等；

(7) 明确以下型号资料的要求：

- i) 型号设计资料的类型和编制要求，如图纸、工艺规范等；
- ii) 表明符合性的资料的类型和编制要求，如 MC0-9 相关资料。

(8) 控制和通知设计机构人员关于型号资料变更的构型管理要求概述。

(9) 执行设计保证系统独立监督以确保其持续有效的机制描述。

(10) 设计供应商管理机制描述。

(11) 设计机构安全政策和目标描述。

(12) 设计机构内部安全报告机制描述。

(13) 安全管理程序（包括安全危险识别、评估和相关风险管理）、安全保证程序和安全促进程序的描述。

(14) 开展型号设计、试验试飞等符合性验证的人力资源、

设施和设备的描述。

(15) 设计机构资料保存系统的描述。

(16) 设计机构收集、监控、分析和响应设计、生产和在役期间导致或可能对民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）及其零部件、遥控台（站）适航性产生不利影响的问题报告的方法描述，特别是为符合 CCAR 21.5 条要求的故障、失效、缺陷报告制定的方法。

(17) 设计机构 CVE 及其他履行设计保证系统授权批准人员的姓名，对于这些人员，不需要个人提供资质和经验声明，设计机构应证明其拥有内部资质认证系统，能够选择、培训、维持并确认设计保证系统所需的人员。此外，还应通过引用文件明确或列出承担重要授权职责的指定人员，如签署符合性声明、制造符合性声明等文件的责任经理授权人员。

(18) 控制和通知设计机构人员关于设计保证系统程序变更的机制概述。

(19) 由设计机构责任经理签署（必要时由公司高级管理人员会签）的声明，确认设计保证手册及手册相关文件始终得到遵守。该声明应如下所示，或体现以下文本的意图：

“本手册定义了经中国民航局批准的设计保证系统所包含的设计机构组织和程序。

这些程序已由签署人及授权人员批准，必须按适用情况遵守，以确保所有设计机构活动按时、按批准的要求执行。

设计机构的批准基于持续符合 CCAR-21 部的适用要求以及本手册中描述的设计保证系统程序。如果设计机构未能履行 CCAR-21 部要求的义务或不再满足设计机构许可的条件，局方有权限制、暂停或撤销设计机构许可。

签署人：.....

日 期：.....

责任经理和（按 3.4.1 节要求，必要时由公司高级管理人员共同签署，并注明签署人职务）代表（注明机构名称）签署”。

当责任经理变更时，应尽快重新发布该声明。

此外，设计保证手册内容中应包括以下信息：

- (1) 机构名称、地址、电话等联系方式；
- (2) 文件标题及公司文件程序编号（如适用）；
- (3) 文件的修订或改版标识；
- (4) 修订或改版记录页；
- (5) 目录或索引；
- (6) 手册的分发清单；

(7) 引言或前言，说明该手册的目的，以指导设计机构内部人员使用。应简要介绍设计机构的历史与发展情况，如适用，还应包括与其他机构（如集团公司）的关系，以便为局方提供背景信息；

- (8) 负责手册管理的部门。

设计机构可在单独手册（如安全管理手册）或其设计保证手册中记录其安全政策、安全目标以及所有安全管理的关键流程。对于根据 CCAR-21 部获得多项机构批准的机构，可能更倾向于使用单独手册以避免重复。

4.2 通用设计机构手册编制指南

对于第二类 DOA 申请及持有人，设计保证手册的典型要素包括以下内容，设计机构需按具体工作范围进行适应性调整：

第一部分 机构

- (1) 手册目标和相关管理人员声明；
- (2) 手册管理部门；
- (3) 手册修订程序；
- (4) 手册分发清单；
- (5) 设计机构整体介绍（包括地点等）；
- (6) 工作范围；
- (7) 组织机构架构图、体系管理人员；
- (8) 人力、设施设备等资源；
- (9) CVE 及体系其他授权签署人员。

第二部分 程序

- (1) 设计批准取证管理；
- (2) 型号设计更改和修理设计管理，包括设计更改分类，以及型号设计大改、小改和各类修理的批准。
- (3) 型号设计资料范围定义及构型控制；

- (4) 设计供应商控制；
- (5) 故障、失效和缺陷的收集和处理；
- (6) 与生产机构的协调，包括设计资料发放，制造偏离管理等；
- (7) 型号设计、设计更改及修理设计相关资料管理；
- (8) 飞行手册及持续适航文件管理；
- (9) 记录保存。

4.3 试飞管理手册编制指南

无论第一或第二类 DOA 申请或持有人，当设计机构开展试验飞行时，均应制定试飞管理手册（FTOM），FTOM 的复杂程度应与设计机构及相关产品的复杂程度相称。FTOM 形式上可将内容直接纳入设计保证手册及相关程序文件中，或作为单独的手册被设计保证手册整体引用。

当试验飞行由供应商执行时，供应商应遵守设计机构的 FTOM，除非他们已具备局方审查通过的 FTOM，且两个机构已就供应商 FTOM 的使用达成一致。

FTOM 一般应包含以下要素，并可以引用其他文件来涵盖以下列出的内容，例如记录保存。对于无人驾驶航空器设计机构，FTOM 应基于无人驾驶航空器实际试飞活动进行调整：

- (1) 如果 FTOM 作为单独文件呈现，应包括组织机构图，特别是负责试验飞行活动人员的职能关系。还应包括影响试验飞行的所有部门之间的协调，例如设计部门、生产和维修部门，特

别是在编制和更新试验飞行大纲中的工作协调。

(2) 风险和安全管理方面，FTOM 应描述机构关于试飞风险和安全评估、缓解的相关方法，无论设计机构是否需满足安全管理要素，均需满足本节试飞安全管理要求。

(3) 机组成员方面，根据试验飞行类别，FTOM 应描述设计机构关于机组组成以及确定试验飞行机组成员能力和资质有效性的方法，包括为每次特定飞行确定机组成员资质的程序，所有机组成员应在 FTOM 中列出，并应建立飞行时间限制政策。

(4) 载运非机组成员方面，根据试验飞行类别，FTOM 应描述机构关于非机组成员（即无飞行职责的人员）上机和机上安全的政策，并明确不得允许非机组成员登机的场景。

(5) 仪器和设备方面，FTOM 应根据飞行性质列出航空器上应配备或机上人员应携带的特定安全和应急相关仪器和设备。FTOM 应包含相关要求，以明确在仪器或设备有缺陷或缺失情况下进行飞行的批准方式。

(6) 文件方面，FTOM 应列出试验飞行需编制的文件，并包括其发布、更新和跟踪的程序，以确保文件构型有效控制：

(a) 与试验飞行大纲相关的文件，如飞行指令相关文件，飞行机组报告；

(b) 试验飞行期间应在航空器上携带的文件和资料（不适用于无人驾驶且试验过程无人上机的航空器）；

(c) FTOM 应描述与记录保存相关的要求。

(7) FTOM 应描述试验飞行机构或试验飞行团队在批准飞行限制内容过程中的参与方式。

(8) 资质有效性和培训方面，FTOM 应描述试验飞行培训的组织方式。可通过近期飞行经验或复训来确保试验飞行机组的资质有效性。

FTOM 应明确复训要求，以确保机组成员具备足够的资质有效性来执行所需的试验飞行活动。

应记录试验飞行机组培训的资质有效性。具备与试验飞行类型匹配的合适有效的飞行证件是证明试验飞行机组资质的可接受符合性方法。

4.4 设计保证手册管理

申请人的设计保证手册应使用能够使其承担设计机构相关职责的所有人员最有效使用该手册的语言编写。

手册应以简明形式编写，包含充分的信息，以满足申请人所申请批准范围对应的要求。

必须明确建立手册的更新机制，以确保手册的必要修订和修改能够及时实施。

设计机构应建立机制，确保设计机构中人员应熟悉手册中与其任务相关的部分。

5 设计保证系统符合性检查单

附录 A 基于 CCAR-21 部对各类设计批准相关设计机构的适用性，初步明确需表明符合性的设计保证系统符合性检查单，供

设计机构编制时参照使用。设计机构根据实际工作范围情况，可对相关适用内容进一步调整。

6 附则

本咨询通告自 2026 年 9 月 1 日起生效。

本咨询通告由中国民用航空局适航司负责解释。

附录 A

设计保证系统符合性检查单（明确适用性）

要求来源	章节	名称	条款	名称	适用性				
					TC	STC	CTSOA	PMA	MDA
CCAR-21 民用航空产品和零部件合格审定规定	第一章	总则	第 21.1 条	目的和依据	是	是	是	是	是
			第 21.2A 条	适用范围	是	是	是	是	是
			第 21.2B 条	定义	是	是	是	是	是
			第 21.2C 条	溯及力	是	是	否	否	是
			第 21.2D 条	合格审定程序和职责	是	是	是	是	是
			第 21.3 条	豁免	是	是	是	是	是
			第 21.4 条	飞行手册	是	是	否	否	是
			第 21.5 条	故障、失效和缺陷的报告	是	是	是	是	是
			第 21.6 条	ETOPS 报告要求	是	否	否	否	否
			第 21.7 条	生产航空器、航空发动机和螺旋桨	否	否	否	否	否
			第 21.8 条	运输类飞机的持续适航和安全改进	是	是	否	否	是
			第 21.9 条	零部件的批准	否	否	是	是	否
			第 21.10 条	替换件和改装件	是	是	是	是	是

要求来源	章节	名称	条款	名称	适用性				
					TC	STC	CTSOA	PMA	MDA
CCAR-21 民用航空产品和零部件合格审定规定	第二章	型号合格证和型号认可证	第 21.11 条	适用范围	是	否	否	否	否
			第 21.13 条	型号合格证申请人的资格	是	否	否	否	否
			第 21.15 条	型号合格证申请书和申请文件	是	否	否	否	否
			第 21.16 条	专用条件	是	否	否	否	否
			第 21.17 条	适用规章的确定	是	否	否	否	否
			第 21.19 条	需要申请新型号合格证或者型号认可证的民用航空产品的更改	是	否	否	否	否
			第 21.20 条	适用要求的符合性	是	否	否	否	否
			第 21.21 条	型号合格证的颁发：正常类、实用类、特技类、通勤类和运输类航空器；载人自由气球；特殊类别航空器；航空发动机；螺旋	是	否	否	否	否
			第 21.24 条	型号合格证的颁发：初级类航空器	是	否	否	否	否
			第 21.25 条	型号合格证的颁发：限用类航空器	是	否	否	否	否
			第 21.26 条	型号合格证的颁发：轻型运动类航空器	是	否	否	否	否

AC-21-48

设计保证系统建设指南

要求来源	章节	名称	条款	名称	适用性				
					TC	STC	CTSOA	PMA	MDA
CCAR-21 民用航空产品和零部件合格审定规定	第二章	型号合格证和型号认可证	第 21.29 条	型号认可证的颁发	是	否	否	否	否
			第 21.31 条	型号设计	是	否	否	否	否
			第 21.33 条	检查和试验	是	否	否	否	否
			第 21.35 条	飞行试验	是	否	否	否	否
			第 21.37 条	试飞驾驶员	是	否	否	否	否
			第 21.39 条	试飞仪器校准和修正报告	是	否	否	否	否
			第 21.41 条	型号合格证和型号认可证	是	否	否	否	否
			第 21.44 条	持证人的责任	是	否	否	否	否
			第 21.45 条	持证人的权利	是	否	否	否	否
			第 21.47 条	转让性	是	否	否	否	否
			第 21.50 条	持续适航文件	是	否	否	否	否
			第 21.51 条	有效期和证件检查	是	否	否	否	否
			第 21.53 条	制造符合性声明	是	否	否	否	否
			第 21.55 条	型号合格证持有人提供书面权益转让协议的责任	是	否	否	否	否

要求来源	章节	名称	条款	名称	适用性				
					TC	STC	CTSOA	PMA	MDA
CCAR-21 民用航空产品和零部件合格审定规定	第三章	型号合格证和型号认可证更改	第 21.91 条	适用范围	是	否	否	否	否
			第 21.93 条	型号设计更改的分类	是	否	否	否	否
			第 21.95 条	型号设计小改的批准	是	否	否	否	否
			第 21.97 条	型号设计大改的批准	是	否	否	否	否
			第 21.99 条	要求的设计更改	是	否	否	否	否
			第 21.101 条	适用规章的确定	是	否	否	否	否
	第四章	补充型号合格证、改装设计批准书和补充型号认可证	第 21.111 条	适用范围	否	是	否	否	是
			第 21.112 条	补充型号合格证、改装设计批准书和补充型号认可证的要求	否	是	否	否	是
			第 21.113 条	适用要求	否	是	否	否	是
			第 21.114 条	补充型号合格证和改装设计批准书的颁发	否	是	否	否	是
			第 21.115 条	补充型号认可证的颁发	否	是	否	否	否
			第 21.116 条	转让性和持续适航文件	否	是	否	否	是
			第 21.117 条	持证人的责任	否	是	否	否	是
			第 21.118 条	持证人的权利	否	是	否	否	是
			第 21.119 条	补充型号合格证或者改装设计批准书持有人提供书面许可协议的责任	否	是	否	否	是

AC-21-48

设计保证系统建设指南

要求来源	章节	名称	条款	名称	适用性				
					TC	STC	CTSOA	PMA	MDA
CCAR-21 民用航空产品和零部件合格审定规定	第八章	特 许 飞 行 证	第 21.211 条	适用范围	部分	部分	否	否	部分
			第 21.212 条	特许飞行证分类	部分	部分	否	否	部分
			第 21.213 条	特许飞行证的申请和颁发	部分	部分	否	否	部分
			第 21.214 条	特许飞行的基本要求和限制	部分	部分	否	否	部分
			第 21.215 条	特许飞行证的有效期	部分	部分	否	否	部分
	第九章	零 部 件 制 造 人 批 准 书	第 21.301 条	适用范围	否	否	否	是	否
			第 21.302 条	零部件制造人批准书申请人的资格	否	否	否	是	否
			第 21.303 条	零部件制造人批准书的申请	否	否	否	是	否
			第 21.305 条	机构	否	否	否	是	否
			第 21.307 条	质量系统	否	否	否	否	否
			第 21.308 条	质量手册	否	否	否	否	否
			第 21.309 条	生产地点或者生产设施的变更	否	否	否	否	否
			第 21.310 条	检查和试验	否	否	否	是	否
			第 21.311 条	零部件制造人批准书的颁发	否	否	否	是	否

要求来源	章节	名称	条款	名称	适用性				
					TC	STC	CTSOA	PMA	MDA
CCAR-21 民用航空产品和零部件合格审定规定	第九章	零部件制造人批准书	第 21.313 条	有效期和转让性	否	否	否	是	否
			第 21.314 条	适航批准	否	否	否	是	否
			第 21.316 条	零部件制造人批准书持有人的责任	否	否	否	是	否
			第 21.319 条	设计更改	否	否	否	是	否
			第 21.320 条	质量系统的更改	否	否	否	否	否
	第十章	技术标准规定项目批准书和设计批准证	第 21.351 条	适用范围和定义	否	否	是	否	否
			第 21.352 条	技术标准规定项目批准书申请人的资格	否	否	是	否	否
			第 21.353 条	技术标准规定项目批准书的申请	否	否	是	否	否
			第 21.355 条	机构	否	否	是	否	否
			第 21.357 条	质量系统	否	否	否	否	否
			第 21.358 条	质量手册	否	否	否	否	否
			第 21.359 条	生产地点或者生产设施的变更	否	否	否	否	否

AC-21-48

设计保证系统建设指南

要求来源	章节	名称	条款	名称	适用性				
					TC	STC	CTSOA	PMA	MDA
CCAR-21 民用航空产品和零部件合格审定规定	第十章	技术标准规定项目批准书和设计批准认可证	第 21.360 条	检查和试验	否	否	是	否	否
			第 21.361 条	技术标准规定项目批准书的颁发	否	否	是	否	否
			第 21.363 条	有效期和转让性	否	否	是	否	否
			第 21.364 条	适航批准	否	否	否	否	否
			第 21.366 条	技术标准规定项目批准书持有人的责任	否	否	是	否	否
			第 21.368 条	偏离批准	否	否	是	否	否
			第 21.369 条	设计更改	否	否	是	否	否
			第 21.370 条	质量系统的更改	否	否	否	否	否
			第 21.371 条	进口零部件的设计批准认可证	否	否	是	否	否
	第十二章	标牌或者标记	第 21.421 条	民用航空产品的标牌或者标记	是	是	否	否	是
			第 21.423 条	PMA 件、CTSO 件和关键件的标牌或者标记	否	否	是	是	否
			第 21.425 条	要求	是	是	是	否	是

要求来源	章节	名称	条款	名称	适用性				
					TC	STC	CTSOA	PMA	MDA
CCAR-21 民用航空产品和零部件合格审定规定	第十三章	修理	第 21.431 条	适用范围和定义	是	是	否	否	是
			第 21.433 条	修理方案	是	是	否	否	是
			第 21.435 条	修理件的生产	否	否	否	否	否
			第 21.437 条	限制	是	是	否	否	是
			第 21.439 条	记录保存	是	是	否	否	是
			第 21.441 条	持续适航文件	是	是	否	否	是
设计机构审定和监督程序	附录 D	/	第一条	对第一类设计机构许可证申请及持有人审查要求	部分	部分	否	否	否
			第二条	对第二类设计机构许可证申请及持有人审查要求	部分	部分	是	是	是
			第三条	第一类及第二类设计机构许可证申请及持有人的设计保证手册要求	是	是	是	是	是
			第四条	第一类及第二类设计机构许可证申请及持有人的责任要求	是	是	是	是	是