

TC Led Handlungsregel nr 1 – Designsäkringssystem

Innehåll

TC Led Handlungsregel nr 1 – Designsäkringssystem.....	1
1 Inledning	2
2 Bakgrund.....	2
3 Syfte designsäkringssystem	3
4 Oberoende systemgranskning	3
4.1 Systemgranskningsledare (SystGL)	3
4.2 Systemgranskare (SystG)	3
4.3 Kompetenskrav.....	4
4.3.1 Kunskap om system eller teknik/granskningsområde.....	4
4.3.2 Erfarenhet.....	4
4.3.3 Övrigt	4
4.3.4 Godkännande av systemgranskare.....	4
4.3.5 Konsulter.....	4
5 Granskningsrutin.....	5
5.1 Omfattning	5
5.2 Initiering	5
5.3 Planering.....	6
5.4 Genomförande och rapportering	6
5.5 Hantering av granskningsresultat.....	6
6 Ständiga förbättringar	7
7 Internrevision	7
8 Uppföljning av revisionsresultat	7
9 Beslut	8

1 Inledning

Föreliggande handlingsregel beskriver designsäkringssystemet, i synnerhet funktionen Oberoende systemgranskning (OSG), för de luftfartsprodukter som Teknisk chef Ledningssystem (TC Led) vid FMV har designansvar för. Definition av luftfartsprodukter återfinns i TC Led Handlingsregel nr 5.

Det militära luftfartssystemet regleras av Regler för Militär Luftfart (RML). För produkter som levereras av FMV utövar FMV tekniskt designansvar i enlighet med gällande lagar och avtal med FM exempelvis SAMO¹. FMV:s roll som designansvarig ställer särskilda krav på ett metodiskt tillvägagångssätt för hantering av luftfartsprodukter.

Processer i denna Handlingsregel som rör vidmakthållandeskedet är inriktade för system där FM har beställt relevant vidmakthållande verksamhet från FMV, system som FMV har designansvar för eftersom de inte är överlämnade eller lagstadgat ansvar exempelvis via produktansvarslagen.

Designsäkringssystemet inom TC Led ansvarsområde vid FMV baseras, förutom på RML, på Transportstyrelsens (TS) föreskrifter inom luftfartsområdet samt på H SystSäk principer för granskning inom systemsäkerhetsområdet. Detta innebär att systemet, och därmed OSG-funktionen inom TC Led ansvarsområde, täcker såväl flygsäkerhets- som systemsäkerhetsprocesser vid hantering av både militärt certifierade och civilt godkända luftfartsprodukter. I tillämpliga delar kan denna handlingsregel användas för övriga system inom TC Led designansvar, gällande systemsäkerhet.

Designsäkringssystemet inom TC Led ansvarsområde består av FMV styrande dokument och processer på FMV VHL, kompletterat med TC Led handlingsregler. Chefsingenjör system- och flygsäkerhet Led ansvarar för att upprätthålla föreliggande handlingsregel och föreslå ändringar av denna.

2 Bakgrund

Designsäkringssystemet inom TC Led ansvarsområde är en av förutsättningarna för att FMV ska kunna upprätthålla sitt ansvar gentemot FM enligt gällande lagar och SAMO. Det medför samtidigt uppfyllande av de krav som ställs av TS inför driftgodkännande av luftfartsprodukter där TC Led innehar ett designansvar gentemot FM. Designsäkringssystemet utgörs av en organisatorisk struktur, inbegripande ansvar och befogenheter, samt rutiner och resurser för att säkerställa en funktionell designorganisation. Ändringar av designsäkringssystemet som påverkar TC Led ansvarsområde ska accepteras, godkännas respektive fastställas av TC Led.

Med designsäkringssystemet avses alla planerade och systematiska verksamheter som krävs för att erhålla tillit till designorganisationens förmåga att:

- Utveckla luftfartsprodukter i enlighet med tillämpliga myndighetskrav och visa (verifiera) överensstämmelse med dessa.
- Redovisa sådan överensstämmelse för FM.
- Kontinuerligt utvärdera sin förmåga.
- Utvärdera och följa upp sina underleverantörer.

¹ SAMO: "Samordningsavtalet", överenskommelse mellan Försvarmakten och Försvarets materielverk med syfte att reglera gränssytor och underlätta samarbetet mellan myndigheterna.

3 Syfte designsäkringssystem

Designsäkringssystemet ska innehålla verktyg för hantering av såväl materielsystem som produkter främst avseende:

- 1) Konfigurationsuppföljning och kontroll av kontinuerlig kravuppfyllnad.
- 2) Oberoende övervakning av att procedurer enligt verksamhetstillståndet följs och är lämpliga.
- 3) Informationsåtermatning för vidtagande av korrekativa åtgärder.
- 4) Oberoende granskning av visad kravuppfyllelse.
- 5) Kontroll av materiel och underlag från partners och underleverantörer.

Punkt 1 täcks av FMV VHL samt Handlingsregel nr 3. Punkt 3 täcks av FMV VHL samt Handlingsregel nr 2. Punkt 5 täcks av FMV VHL.

Syftet med föreliggande Handlingsregel nr 1 är att ange de verktyg som finns inom TC Led ansvarsområde för designsäkring av luftfartsprodukter. Föreliggande handlingsregel ska även beskriva OSG-funktionen, som omfattar oberoende procedurövervakning samt granskning av kravuppfyllelse enligt punkterna 2 och 4 ovan.

OSG-funktionen är ett av TC Led verktyg för kvalitetssäkring av flyg- och systemsäkerhetsprocesser inom TC Led ansvarsområde, och innebär att oberoende utlåtande erhålls för de underlag som ligger till grund för deklaration, driftgodkännande eller ändring av luftfartsprodukt. Funktionen är också ett verktyg för att kvalitetssäkra ändringar i de tekniska systemen, i förekommande fall.

4 Oberoende systemgranskning

Oberoende systemgranskningsverksamheten leds av en Systemgranskningsledare (SystGL) som, fristående från produktionen, leder Oberoende Systemgranskare (SystG). SystGL eller SystG granskar produkter och system som de själva inte varit aktivt involverade i. SystGL och SystG har, utöver granskningsuppgiften, inget ansvar mot det uppdrag de granskar och kan därmed inte fatta några beslut om hur uppdraget ska hanteras eller styras.

De underlag som lämnas till OSG för granskning ska innehålla tillräcklig information för att identifiera alla relevanta system- och flygsäkerhetskrav, samt visa att alla krav är uppfyllda.

4.1 Systemgranskningsledare (SystGL)

Uppgifter, ansvar samt befogenheter framgår bland annat av avsnitt 5, bilaga 1 utöver FMV centrala styrningar. Kompetenskrav för SystGL framgår av avsnitt 4.3. SystGL ska godkännas av TC Led.

Dokument av vikt rörande OSG, som SystGL tar fram och fastställer, ska diarieföras och på uppmaning kunna anvisas av SystGL.

4.2 Systemgranskare (SystG)

Systemgranskare (SystG) granskar överenskommet granskningsmaterial enligt avsnitt 5.4, och avrapporterar detta enligt anvisning från SystGL. Kompetenskrav för SystG framgår nedan. SystGL uppgifter och mandat framgår av bilaga 1.

4.3 Kompetenskrav

4.3.1 Kunskap om system eller teknik/granskningsområde

SystGL och SystG ska ha goda eller mycket goda kunskaper om:

- processer för utveckling och anskaffning av luftfartsprodukter
- flyg- och systemsäkerhetsarbete inklusive tillhörande processer
- tillämpliga militära och civila regelverk
- tillämpning av kvalitetsstandarder och genomförande av kvalitetsrevisioner, där så är tillämpligt
- FMV arbetssätt och organisation.

SystGL ska dessutom ha en bred teknisk kompetens inom sitt verksamhetsområde och god kännedom om pågående program och uppdrag inom området.

4.3.2 Erfarenhet

SystGL bör ha minst tio års erfarenhet av relevanta uppgifter inom området varav minst tre inom FMV.

SystG bör ha minst fem års erfarenhet av relevanta uppgifter inom området varav minst ett inom FMV.

4.3.3 Övrigt

SystGL och SystG ska:

- ha god förmåga att uttrycka sig i tal, och skrift på svenska och engelska
- ha god samarbetsförmåga
- vara metodisk och självständig
- ha stor integritet
- kunna ta ställning till systemvärdighets- och luftvärdighetsfrågor.

SystGL ska dessutom ha en god förmåga till att utveckla processer och rutiner.

4.3.4 Godkännande av systemgranskare

SystGL beslutar om godkännande av SystG inom angivet kompetensområde. SystGL ansvarar för att skapa och vidmakthålla en förteckning över godkända SystG. SystGL ansvarar även för att anvisa en sådan gällande förteckning.

4.3.5 Konsulter

En granskare (SystG) kan vara konsult. Konsulten ska, i likhet med FMV-anställda SystG, signera de dokument som han eller hon skriver.

5 Granskningsrutin

5.1 Omfattning

Granskning ska genomföras, i tillämpliga delar, på samtliga uppdrag som berör luftfartsprodukter för vilka TC Led har designansvar. Vilka system som klassas som luftfartsprodukter anges av TC Led i HR 5.

Krav på oberoende granskning av system- respektive flygsäkerhetsunderlag gäller för följande dokument:

- Flygsäkerhetsdeklaration.
- Tekniskt underlag inför FM ansökan om tillståndsdokument² hos tillståndsgivande myndighet (avseende delar som ligger under TC Led designansvar), inklusive Flygsäkerhetsdeklaration.
- Militär Produktgruppsdeklaration (MPD).
- Systemsäkerhetsdeklaration (SSD) inkl. relevanta bilagor.
- Beslut om ändring som fastställs av TC Led, gällande flygsäkerhet respektive systemsäkerhet.

5.2 Initiering

Initiering sker genom inlämning för granskning av underlag till OSG system- och flygsäkerhet vid VerkO LedM.

Detta görs genom att skicka e-post med huvuddokument inkl. relevanta bilagor bifogade, med tydligt framhållen begäran om OSG. Slutgiltig avdömning av vilka bilagor som är relevanta görs av SystGL. Efter särskild information från-, eller överenskommelse med SystGL, kan även andra former av inlämning ske.

SystGL, eller SystG i samråd med SystGL, kan anpassa granskningens omfattning. Beslut om undantag från granskning kan fattas av TC Led.

² Beteckningen "tillståndsdokument" används som en sammanfattande benämning på civilt driftgodkännande/drifttillstånd, militära Beslut om Användning (BoA), Militär Produktgruppsdeklaration (MPD) samt andra certifierande luftfartsdokument och intyg. Se TC Led HR 3.

5.3 Planering

En granskningsplan ska etableras som en del av SLCP (Systemlivscykelplan) i bilaga enligt följande:

- Safety Management Plan (SMP) avseende flygsäkerhet.
- System Safety Management Plan (SSMP) avseende systemsäkerhet.

Av granskningsplanen ska omfattningen av granskningsaktiviteter framgå, inklusive angivelse av tidsuppskattning. Det är av stor vikt att planen inkluderar erforderlig granskningstid, för såväl intern granskning som granskning inom OSG-funktionen. För granskning vid OSG ska tidsåtgången beräknas till minst fyra (4) arbetsveckor.

Resultat av genomförd granskning kan ge upphov till ändringar av granskningsplanen.

5.4 Genomförande och rapportering

Granskningen genomförs enligt särskilt utgivna instruktioner. SystG rapporterar granskningsresultatet till SystGL. En granskningsrapport ska innehålla:

- Identifiering av granskade dokument.
- Granskarens namn och organisation.
- Omfattning av genomförd granskning inklusive utlåtande över resultatet av granskningen.
- En granskningslogg med angivna brister eller kommentarer, värderade enligt ”Skönhetsfel”, ”Störande”, ”Allvarlig” eller ”Notering”.

SystGL värderar SystG granskningsrapport, fastställer granskningsresultatet och ansvarar därefter för distribuering och arkivering av densamma. SystG ska signera de dokument som han eller hon skriver.

5.5 Hantering av granskningsresultat

OSG granskningsrapport distribueras till inlämnaren, med rekommendation på vilka förhållanden som minst bör rättas inför ett fastställande. Flyg-/systemsäkerhetsdokumentationen rättas, varvid rättningar sammanställs i en separat rättningsrapport. Dokumentationen lämnas därefter till CCB, tillsammans med OSG granskningsutlåtande samt rättningsrapport.

Slutligt ställningstagande till beslutsdokument med hänsyn till granskningskommentarerna tas av TC Led.

6 Ständiga förbättringar

Relevanta erfarenheter, som t.ex. resultaten från genomförda granskningar, utgör en källa för ständiga förbättringar. SystGL ska inom ramen för sitt ansvarsområde årligen utge en rapport, inkluderande en sammanställning och analys av dessa data. Rapporten ska även innehålla förslag till förbättringar. SystGL fastställer rapporten, och ska även kunna anvisa denna rapport.

SystGL ska, inom ramen för sitt ansvarsområde, utveckla processer för flyg- och systemsäkerhet inom Led-området med målet att öka effektiviteten i processerna. Detta ska också ske genom spridande av information och framtagande av mallar, så att framtagande av flyg-/systemsäkerhetsdokumentation kan ske på ett för FMV resurseffektivt sätt.

7 Internrevision

FMV centrala revisionsverksamhet förutsätts utgöra en väsentlig del av designsäkringssystemet, när det gäller att skapa tilltro till designorganisationens förmåga att över tiden att lösa arbetsuppgiftens minimiomfattning och dess förmåga att styra underleverantörer av designuppgifter.

8 Uppföljning av revisionsresultat

Utöver de uppgifter som åläggs VerkO LedM direkt som resultat från såväl interna som externa revisioner, ska relevanta erfarenheter enligt avsnitt 7 följas upp.

VerkO LedM bokför och följer upp revisionsresultaten i en åtgärdslista som administreras av SystGL.

9 Beslut

Dokumentet gäller från och med 2019-01-01, föregående version 10FMV15337-9:1 upphävs från och med samma datum.

Beslut om föreliggande handlingsregel har fattats av TC Led Lars Burström. I den slutliga handläggningen har Chefsingenjör system- och flygsäkerhet Adam Narel deltagit. Föredragande har varit CI Adam Narel.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Lars Burström'.

Lars Burström

TC Led

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Adam Narel'.

Adam Narel

CI system- och flygsäkerhet

Bilagor:

Bilaga 1 Uppgifter och mandat för Systemgranskningsledare system- och flygsäkerhet Led

Sändlista:

Arkiv