



管理程序

中国民用航空局航空器适航审定司

编 号:AP-21-AA-2010-04R4

下发日期:2010年8月9日

生产批准和监督程序

目 录

1. 总 则	(1)
1.1 目 的	(1)
1.2 依 据	(1)
1.3 撤 销	(1)
1.4 相关文件	(1)
1.5 适用范围	(1)
1.6 背景说明	(1)
2. 定 义	(2)
3. 生产批准程序	(3)
3.1 生产许可审定	(3)
3.1.1 申 请	(3)
3.1.2 预评审	(5)
3.1.3 受 理	(5)
3.1.4 审 查	(5)
3.1.4.1 生产许可审定委员会(PCB)	(6)
3.1.4.2 审查组	(7)
3.1.4.3 评审计划安排	(8)
3.1.4.4 评审前准备工作	(10)

3.1.4.5 评审过程中的会议	(11)
3.1.4.6 质量控制系统评审	(12)
3.1.4.7 文件的移交和保存	(15)
3.1.4.8 审查报告	(15)
3.1.5 颁 证	(16)
3.1.5.1 生产许可证的颁发与修订	(16)
3.1.5.2 生产许可证的可转让性与有效性	(17)
3.1.5.3 生产许可证持有人的责任和权利	(18)
3.2 仅依据型号合格证的生产	(19)
3.3 民用航空材料、零部件和机载设备的生产批准	(19)
4. 生产批准书持有人的证件管理与监督	(19)
4.1 日常证件管理与监督	(20)
4.1.1 总 则	(20)
4.1.2 主管检查员评审	(21)
4.1.3 供应商控制评审	(22)
4.1.4 质量体系复查	(24)
4.1.5 产品评审	(25)
4.2 随机证件管理与监督	(26)
4.2.1 生产批准书持有人质量或检验体系更改的评审	(27)
4.2.2 使用困难调查	(27)
4.2.3 非计划评审或调查	(27)
5. 违规的调查和处理	(28)

6. 生产批准和监督的报告机制	(28)
7. 生产检验委任代表	(29)
8. 其他	(29)
9. 附 则	(29)
10. 附表与附录	(29)
附表 1 生产许可证 AAC - 004(06/2010)	(30)
附表 2 许可生产项目单 AAC - 005(06/2010)	(31)
附表 3 民用航空产品生产许可证申请书 AAC - 017(06/2010)	(32)
附表 4 制造符合性检查记录表 AAC - 034(08/2002)	(33)
附表 5 系统评审记录表 AAC - 105(06/2010)	(34)
附表 6 受理申请通知书 AAC - 150(06/2010)	(35)
附表 7 不符合项记录 AAC - 163(06/2010)	(37)
附表 8 生产批准/证件管理活动报告 AAC - 219(06/2010)	(38)
附表 9 预评审报告 AAC - 259(06/2010)	(40)
附表 10 发现问题通知书 AAC - 260(06/2010)	(41)
附表 11 生产许可审查报告 AAC - 261(06/2010)	(42)
附表 12 纠正措施答复 AAC - 262(06/2010)	(43)
附录 1 航空器合格审定系统评审大纲 (ACSEP)	(44)
第一节:组织管理	(46)
第二节:设计控制	(55)

第三节:软件质量控制	(61)
第四节:制造过程	(69)
第五节:制造控制	(91)
第六节:供应商控制	(115)
附录2 信函	(126)
附录3 生产批准和监督报告	(127)

生产批准和监督程序

1. 总 则

1.1 目的

为保障民用航空活动安全、维护民用航空活动秩序、规范民用航空产品及其零部件的生产管理,特制定本程序。

1.2 依据

本程序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 撤 销

自 2010 年 8 月 9 日起,2004 年 12 月 1 日生效的《生产许可审定与监督程序》撤销。

1.4 相关文件

- a) 《中国民用航空行政处罚实施办法》(CCAR-14)
- b) 《民用航空材料、零部件和机载设备的合格审定程序》(AP-21-06)
- c) 《仅依据型号合格证生产的审定和监督程序》(AP-21-08)
- d) 《生产检验委任代表委任和管理程序》(AP-183-02)
- e) 《民用航空监察员行政执法手册》

1.5 适用范围

本程序适用于民用航空产品生产许可证的申请、预评审、受理、审查和颁发及生产批准书持有人的证件管理与监督。仅依据型号合格证的生产批准(CCAR21 第四章仅依据型号合格证或型号设计批准书进行生产),民用航空材料、零部件和机载设备的生产批准参照本程序执行。

1.6 背景说明

适航管理程序《生产许可审定和监督程序》自第三次修订(2004 年 12 月 1 日)以来,由于适航管理工作的深入开展和中国民用航空规章第 21 部《民用航空产品和零部件合格审定规定》(CCAR-21R3)的修订,生产许可审定和监督程序亟待补充、完善和整合。充分考虑国际新形势和现代国内航空制造业的特点,对其进行了修订。修订的主要内容有:

- a) 按照《民用航空产品和零部件合格审定规定》(CCAR-21R3), 修订本程序正文和附录“航空器合格审定系统评审大纲”, 并引用了 CCAR-21R3 的条款号;
- b) 补充、细化了证后管理与监督的内容, 将证后管理划分为日常证件管理与监督和随机证件管理与监督;
- c) 增加了型号合格证件转让协议书的要求;
- d) 明确了局方对供应商的现场监督检查的政策和流程;
- e) 建立了在生产许可证颁发前及证后管理阶段, 各审查和管理部门向中国民用航空局航空器适航审定司(以下简称适航司)报告的机制。

2. 定义

2.1 局方

指适航司、地区管理局审定处/新疆适航处(以下简称地区管理局审定处)、航空器生产监督办公室、适航审定中心和民航局授权的其他机构。

2.2 适航检查人员

指从事适航审定的局方人员, 包括局方的制造检查人员、工程人员、试飞工程师和试飞员等。

2.3 主管检查员(PI)

指经局方指派, 对某一生产批准书持有人进行证件管理与监督的适航检查人员。

2.4 项目工程师(PE)

指经局方指派, 对获得型号合格证书后的航空产品设计状态变更和制造过程中出现的设计构型偏离进行日常管理和监控, 并对设计保证系统进行日常监督的适航检查人员。

2.5 生产许可审定

局方对已获得民用航空产品型号设计批准并欲重复生产该产品的制造人所进行的资格性审定, 以保证该产品符合经批准的型号设计。生产许可审定的最终批准形式是颁发生产许可证。

2.6 生产许可审定委员会(PCB)

由局方组织成立的, 代表局方负责某一项目生产许可审定工作的最高评审机构。

2.7 质量控制资料

指按民用航空规章对质量控制系统的要求所建立的、局方可以接受的资料，包括制造人及其供应商制造产品和零部件所需的方法、程序、工艺、检验、试验、规范、图表、清册和表格等。

2.8 生产批准书持有人

指生产许可证(PC)、生产检验系统批准书(APIS)、零部件制造人批准书(PMA)和技术标准规定项目批准书(CTSOA)持有人。

2.9 供应商

指向生产批准书持有人提供零部件或服务的任何人。

2.10 不符合项

指在生产批准书持有人处发现的与中国民用航空规章、局方批准或认可的资料不一致的项目。在生产批准书持有人供应商处发现的与生产批准书持有人的采购订单/采购规范要求不一致的项目，应作为该生产批准书持有人的不符合项。

2.11 证件管理与监督

保证生产批准书持有人持续符合有关规章的监督活动，包括日常证件管理与监督和随机证件管理与监督。

2.12 日常证件管理与监督

指持续并有计划的证件管理与监督活动，如：主管检查员评审、定期质量体系复查、供应商控制评审和产品评审。

2.13 随机证件管理与监督

指按需要进行的证件管理与监督活动，如：质量体系更改评审、使用困难调查和非计划评审或调查。

2.14 产品

指民用航空器、航空发动机和螺旋桨。

2.15 零部件

指任何用于或拟在民用航空产品上使用及安装的材料、仪表、机械、设备、零件、部件、组件、附件、通信器材及软件等。

3. 生产批准程序

3.1 生产许可审定

3.1.1 申请

持有下列证件之一或符合民航局认可的其他条件的任何人，均可以向所在地区的地区管理局审定处申请生产许可证：

- a) 型号合格证或型号设计批准书；
- b) 补充型号合格证或改装设计批准书；
- c) 上述证件的权益转让协议书(以下简称权益转让协议书)。

3.1.1.1 申请人应按规定的格式填写申请书(AAC-017表)

3.1.1.2 生产许可证申请人在提交申请书的同时还应提交下列资料：

- a) 关于生产技术和工程保证能力(包括组织机构、生产设施、设备及合格人员)的说明；
- b) 关于符合 21.143 条要求的质量控制系统的说明；
- c) 其他必要说明。

3.1.1.3 权益转让协议书的要求

为确保设计单位和制造单位能够实现良好的合作，以顺利地履行各自的职责，在双方责任方面，权益转让协议书至少应明确：

- a) 设计单位负责：
 - 1) 保证及时、准确地传递现行有效适航资料的职责(如图纸、材料规范、尺寸数据、工艺、表面处理、发运状态、质量要求等)；
 - 2) 在提供经局方批准设计资料时，提供有关信息，如：资料提供者名称、目的、安装适用性(针对技术标准规定项目批准书项目)、件号、名称、资料发放日期、使用限制、备注、局方批准的索引号和设计单位的授权资料发放人员的签署等。
- b) 制造单位负责：
 - 1) 协助设计单位处理有关持续适航的事务和要求的措施。例如：对直接发运给用户零件进行追溯；排故；对工艺过程及批准的制造偏离进行追溯(如适用)；技术信息及支持等；
 - 2) 在取得型号合格证书之前，协助设计单位进行符合适航标准的验证工作；
 - 3) 必要时，按适航资料编制制造文件。
- c) 设计单位和制造单位共同负责：

- i. 处理制造偏离或不合格零部件；
- ii. 对制造的零部件进行构型控制,以保证制造单位能够对产品或零部件的适航放行或制造符合性及安装资格做出最终判定和标识。

在权益转让协议书中还应有一个直接向最终用户进行发运的授权,以保证放行的航空产品及零部件的持续适航管理。并且在权益转让协议书中设计单位确认按此协议提供、控制或修订的设计资料是经局方批准的设计资料。必要时,在协议书中应引用有关文件或程序以确保落实各自的责任。

如果型号合格证书持有人和生产许可证申请人/生产许可证持有人属于同一个法人实体,则没有权益转让协议书,但应有程序描述两者的上述职责分工和工作衔接,并且该程序必须获得局方的认可。

3.1.2 预评审

地区管理局审定处在收到申请人的生产许可证申请后,在5个工作日内通知申请人对收到申请资料的意见和预评审的计划。并在15天内组织预评审组进行预评审。预评审包括质量控制资料评审和申请人生产设施的评审。预评审组由项目主管和至少一名从事制造检查工作2年以上的制造检查人员组成,必要时应增加一名工程人员。

预评审是初步评审申请人质量控制资料对民用航空规章CCAR-21第21.143条要求的符合性,并评审其生产设施(包括厂房、设备、人员等)。在预评审完成后的5个工作日内,评审组完成预评审报告(AAC-259表)并报地区管理局审定处。

3.1.3 受理

在收到预评审报告的5个工作日内,地区管理局审定处对预评审结果满意时,书面通知申请人受理申请。地区管理局审定处对预评审结果不满意时,如不符合CCAR-21第21.143条的基本要求或缺少必要的生产设施时,应要求申请人提交措施计划,采取措施,否则不予受理。不予受理的,应当书面说明理由。

项目的受理编号应包括申请证件的类别、日历年、所在地区代码和流水号,例如,PC-2009-XB-01表示2009年西北地区管理局受理的第一个生产许可证的申请。

申请人应当按照受理通知书的要求,交纳相关费用。

3.1.4 审查

3.1.4.1 生产许可审定委员会(PCB)

a) 生产许可审定委员会的成立

地区管理局审定处在受理了申请人提出的生产许可证申请后，可视情成立生产许可审定委员会(以下简称 PCB)。在生产许可审定工作结束后，PCB 自行解散。

对于不成立 PCB 的项目，由地区管理局审定处确定审查组，本程序涉及的 PCB 工作由地区管理局审定处直接负责。

b) PCB 的组成

PCB 由局方指定人员组成。PCB 设主任一名，可视情设副主任一至二名，成员若干名。

c) PCB 的活动

PCB 主任负责召集和主持各次 PCB 会议。

1) 首次 PCB 会议

i. 首次 PCB 会议应完成以下议题：

- (1) 讨论和审议申请人就其质量控制系统、组织机构和生产技术能力(包括生产设施、设备和合格人员)所提交的说明性材料；
- (2) 讨论和审议申请人授权供应商检查零部件以及本厂进行入厂复验的原则，确定供应商控制评审的范围；
- (3) 审议审查组组长和组员的资格并确定审查组；
- (4) 讨论并确定审查计划。

ii. 首次 PCB 会议纪要应作为审查组开展评审工作的依据之一

2) 中间 PCB 会议

在首次和最终 PCB 会议之间，可视情召开若干次中间 PCB 会议，用于协调、解决重大问题、评审进度和审查组与申请人的争议等。

3) 最终 PCB 会议

i. 最终 PCB 会议应完成以下议题：

- (1) 审议审查组的评审报告并给出是否同意审查组建议颁发生产许可证的结论性意见；
- (2) 当 PCB 得出不建议颁发生产许可证的结论性意见时，应形成

会议纪要并责成审查组以正式文件向申请人通报其不满足要求的问题和建议，并要求其制定纠正措施，同时责成审查组复查纠正措施的执行情况；

(3) 当 PCB 得出建议颁发生产许可证的结论性意见时，应形成会议纪要，建议民航地区管理局向申请人颁发生产许可证。

ii. 审查组全体成员可以列席参加。

3.1.4.2 审查组

a) 审查组的组成

审查组由地区管理局审定处负责组建，通常由一名组长和若干名组员组成。组员包括制造检查人员和工程人员。选择审查组组员时应考虑以下几个因素：

- 1) 工程人员应具有申请项目的相应专业知识，如果申请人是航空器制造商，除了应考虑选择具有相应专业知识的工程人员之外，还应考虑是否需要选择一名试飞专业人员；
- 2) 不应选择那些在评审前 1 年内曾受雇于被评审人的适航检查人员；
- 3) 一般不应考虑不能全过程参加评审的适航检查人员；
- 4) 如被评审人为持证人，则应选择负责该持证人的主管检查员和项目工程师。

b) 审查组组员的资格

- 1) 学历和工作经历方面的要求：
 - i. 高中或技校毕业，在航空制造、设计或在适航审定方面具有至少 8 年的实践经历者；或
 - ii. 具有中专学历，并在航空制造、设计或适航审定方面具有至少 6 年的实践经历者；或
 - iii. 具有大学专科学历，并在航空制造、设计或适航审定方面具有至少 5 年实践经历者；或
 - iv. 具有大学本科及以上学历，并在航空制造、设计或适航审定方面具有至少 3 年实践经历者。
- 2) 除了学历和工作经历方面的要求之外，审查组组员还应具备下列素质：
 - i. 能够正确理解和掌握适航部门的目标、方针和政策；

- ii. 具有较好的团队精神;
- iii. 具有清晰的语言和文字表达能力。
- 3) 通过了局方相关的专门培训和考试。
- 4) 从事制造检查工作至少 1 年以上。
- 5) 对不具备以上条件者可以观察员身份参加审查活动。

a) 审查组组长的资格

除了符合本程序 3.1.4.2 b) 段的条件外, 还应具备以下条件:

- 1) 至少参加过 2 次生产许可审查或复查活动;
- 2) 至少从事了 2 年制造检查工作;
- 3) 具有较强的组织和协调能力。

b) 审查组的规模

审查组的规模应以能够充分地评审申请人或持证人对相关的民用航空规章 CCAR-21 相关条款和经批准的质量控制资料的符合性为原则。在确定审查组规模时至少应考虑以下因素:

- 1) 申请人或持证人生产设施的规模和布局;
- 2) 适用的评审准则的数量;
- 3) 质量控制资料的数量;
- 4) 产品的复杂程度;
- 5) 人员组成情况。

3.1.4.3 评审计划安排

a) 评审时间的确定

可根据以下因素确定审查组的评审时间:

- 1) 生产设施的规模;
- 2) 生产设施的具体布局(指生产设施为单个地点还是多个地点);
- 3) 适用的评审准则的数量;
- 4) 产品复杂程度;
- 5) 被评审人是否是持证人;
- 6) 审查组的规模。

总之, 确定的评审时间应保证能充分和全面地确认申请人或持证人是否符合

适用的民用航空规章和经批准的质量控制资料。

b) 评审计划

- 1) 新受理的生产许可审定项目的评审计划由 PCB 讨论确认, 新受理的其它项目和未成立 PCB 的生产许可审定项目的评审计划由各审查组确定。
- 2) 复查项目和请求外国适航当局进行供应商控制评审项目的评审计划由地区管理局审定处确定并报适航司。
- 3) 联合复查的项目和评审计划由适航司确定。
- 4) 评审计划至少包括以下内容:
 - i. 评审活动的时间安排;
 - ii. 被评审人的类别(如生产许可证、生产检验系统批准书、技术标准规定项目批准书、零部件制造人批准书);
 - iii. 被评审人的生产设施(指多处生产设施者);
 - iv. 指派的评审人员的数量和专业;
 - v. 评审项目的编号;
 - vi. 负责评审的地区管理局审定处。

c) 评审项目的编号

- 1) 评审项目的编号即项目号
 - i. 对新受理的项目, 项目号应与受理编号一致;
 - ii. 复查项目的编号。复查项目的编号应由地区管理局审定处给出。该编号由公历年度号、地区管理局审定处代码和顺序号组成, 例如, PC019A-2001-HD-01 表示 2001 年华东地区管理局适航审定处对证件号为 PC019A 的持证人执行的第一次计划的复查。
- 2) 供应商控制评审项目的编号
 - i. 对新受理项目的供应商控制评审项目, 其编号应由地区管理局审定处给出。该编号由受理编号(即项目号)(S)、和流水号组成(注: 其中“S”表示供应商)。例如, PC-2009-XB-01(S)-01 表示对新受理的编号为 PC-2009-XB-01 的项目, 执行的第一次供应商控制评审。

ii. 对复查项目的供应商控制评审项目，其编号应由地区管理局审定处给出。该编号由持证人证件号（S）、公历年度号、地区管理局审定处代码、顺序号和流水号组成（注：其中“S”表示供应商）。例如，PC019A（S）-2010-HD-01 表示对证件号为 PC019A 的持证人，2010 年华东地区管理局适航审定处执行的第一次供应商控制评审。

3.1.4.4 评审前准备工作

a) 通知被评审人

- 1) 审查组组长应提前两周将评审工作计划和审查组名单书面通知被评审人；
- 2) 如果被评审人是生产许可证持有人，审查组组长应与主管检查员进行协调。

b) 评审前准备

- 1) 审查组组长应根据被评审人类别完成以下评审前准备工作：
 - i. 在与主管检查员、项目工程师(如适用)及被评审人协调之后，完成一份评审工作计划，该计划应包括以下适用内容：
 - (1) 被评审人的名称和地址；
 - (2) 评审日程安排；
 - (3) 审查组组长和组员的姓名；
 - (4) 生产批准书的类别；
 - (5) 型号合格证书或补充型号合格证书编号；
 - (6) 现行的生产线；
 - (7) 与生产批准书的活动直接有关的雇员数量；
 - (8) 局方批准的质量手册现行版次；
 - (9) 局方与被评审人达成的协议(如设计小改提交频次的协议等)；
 - (10) 生产设施布局图；
 - (11) 组织机构图；
 - (12) 自我暴露问题；
 - (13) 主管检查员或项目工程师建议的特别关注问题；

(14) 审查组的分工。

ii. 将有关的日程安排和任务分工等信息通知审查组成员。

2) 审查组组员的准备工作。

审查组组员在收到组长的通知后，应确认自己能否参加该次评审或能否参加该次评审的全过程，能否承担所指派的评审系统要素，并及时反馈给组长，以便组长及时调整。

3.1.4.5 评审过程中的会议

a) 评审前审查组会议

开始评审前，审查组组长应当召开一次审查组全体会议。在会议上，审查组组长或主管检查员(如适用)应对以下情况作出介绍和说明：

- 1) 评审目标；
- 2) 被评审人质量体系运行情况和本次评审的范围；
- 3) 分工；
- 4) 评审工作计划；
- 5) 被评审人的组织机构；
- 6) 已批准的质量系统文件；
- 7) 局方与被评审人之间的协议；
- 8) 需特别关注的问题。

b) 评审前正式会议

- 1) 在开始评审之前，应当召开一次评审前正式会议。出席会议的至少有下列人员：
 - i. 审查组全体成员；
 - ii. 被评审人高层管理人员（如总经理、质量副总等）；
 - iii. 适航管理人员。
- 2) 会议由审查组组长主持。会议基本议程如下：
 - i. 审查组组长介绍审查组组员及分工；
 - ii. 说明评审的依据、目的和范围；
 - iii. 说明评审计划和日程安排；
 - iv. 被评审人介绍其主要高层管理人员及适航管理人员；

v. 被评审人介绍生产活动情况。

c) 评审期间会议

在评审期间，由审查组组长视情召开审查组会议，协调解决下列问题：

- 1) 了解和协调各个小组的评审进展情况；
- 2) 调整各个小组的工作量，如适用；
- 3) 确认各个组员已发现问题的准确性。

d) 最终审查组会议

完成评审活动后和向被评审人通报评审结果之前，审查组组长应召开最终审查组会议，完成以下工作：

- 1) 确认已完成的不符合项记录(AAC-163表)的适当性、准确性和完整性；
- 2) 协调解决组内对具体不符合项的分歧意见；
- 3) 确认所有不符合项都与被评审人进行了交流；
- 4) 确认所有的客观证据是充分的；
- 5) 向主管检查员和项目工程师提供一套评审记录(AAC-105、AAC-163、AAC-219表)的复印件(如适用)。

e) 评审后正式会议

每次评审活动结束后，应由审查组组长主持召开评审后正式会议，向被评审人口头通报评审结果。参加会议的至少应包括审查组成员、被评审人高层管理人员和陪同人员。

3.1.4.6 质量控制系统评审

a) 质量控制系统评审活动

质量控制系统评审活动分为两个阶段，即质量控制资料评审和现场评审阶段。

1) 第一阶段 质量控制资料评审和批准

- i. 审查组首先应依据附录《航空器合格审定系统评审大纲》(ACSEP)给出的评审准则，对申请人提供的质量控制资料进行全面的评审，以确认其是否符合民用航空规章CCAR-21相关条款的要求。

- ii. 在质量控制资料评审过程中应注意以下几个方面：

(1) 质量手册至少包括以下内容：

- (a) 申请人组织机构图；

- (b) 质量控制系统机构图及质量职责权限的说明;
 - (c) 质量控制系统各系统要素的概述;
 - (d) 与民用航空规章 CCAR-21 相关条款对应的质量控制资料的目录索引或矩阵图。
- (2) 机构的设置应保证质量部门能够独立并不受干扰地开展工作。
 - (3) 质量控制资料应齐全,能满足民用航空规章 CCAR-21 相关条款对质量控制系统及资料的要求。
 - (4) 质量控制资料所描述的质量控制或检验系统应充分保证所验收的产品及其零部件符合经批准的设计资料并处于安全可用状态。
 - (5) 质量控制资料应彼此协调,文字简练,要求明确且易于现场执行。不应有模棱两可和使人迷惑不解的词句,尤其不应有不切实际的词句。
 - (6) 对质量控制资料的管理(如标题、版次、日期、参考资料和批准人等)应有明确的要求。引用的文件和表格必须有具体章节号与编号。
- iii. 对质量控制资料评审中发现的问题,用系统评审记录表(AAC-105表)记录,评审结束后用发现问题通知书(AAC-260表)通知申请人。
 - iv. 在完成对质量控制资料的评审并确认其符合民用航空规章 CCAR-21 相关条款的要求后,由审查组长用信函批准申请人的质量手册。
- 2) 第二阶段 现场评审
- i. 审查组应依据经批准的申请人的质量控制资料并参照附录《航空器合格审定系统评审大纲》(ACSEP)给出的评审准则,通过评审申请人质量控制系统系统要素的运转情况和有效性来判定其质量控制系统是否符合民用航空规章 CCAR-21 相关条款的要求,能否全面严格地贯彻执行质量控制资料的有关规定,保证持续生产出

符合经批准的型号设计并处于安全可用状态的产品及其零部件。

- ii. 在系统评审过程中应按本程序第 4.1.5 段进行产品评审，以判定申请人或持证人的质量控制系统的运转情况和有效性。
- iii. 依据附录《航空器合格审定系统评审大纲》(ACSEP) 给出的评审准则评审申请人对供应商的控制。必要时，局方可对供应商进行现场评审。在颁发生产许可证前，由审查组实施供应商的现场评审。在颁发生产许可证后，按 4.1.3 段“供应商控制评审”的要求，由地区管理局审定处负责组织实施。

b) 不符合项

在每次审查活动中，审查组成员都应依据附录《航空器合格审定系统评审大纲》给出的评审准则判定不符合项，并用不符合项记录(AAC-163表)记录已确认的不符合项。不符合项分为以下 4 种类型：

- 1) 与安全有关并且需要立即采取行动的情况记录为涉及安全的不符合项。对涉及安全的不符合项，应立即提交审查组组长，由组长通报被评审人或通知主管检查员(如适用)并由主管检查员在收到通知 72 小时之内将该不符合项正式通报被评审人。如果该不符合项影响到已交付的产品，则组长或主管检查员应从被评审人处获取一份涉及用户的清册并转告相关地区管理局审定处(如适用)。
- 2) 不符合适用的民用航空规章 CCAR-21 条款、局方批准的质量控制资料或认可的资料和采购订单要求，同时有客观证据证明是一个系统缺陷或失效的现象记录为系统的不符合项。
- 3) 被评审人存在不符合民用航空规章 CCAR-21 条款、局方批准的质量控制资料或认可的资料和采购订单要求的现象，但属孤立现象且与安全无关的记录为孤立的不符合项。
- 4) 发现局方已批准的被评审人的质量控制资料存在不符合适用的民用航空规章 CCAR-21 相关条款的现象记录为与审定有关的不符合项。

c) 通报评审结果

在每次评审活动结束后，审查组组长应填写生产批准/证件管理活动报告(AAC-219表)，并以口头形式向被评审人通报评审结果，随后在 5 个工作日内以发

现问题通知书 (AAC-260 表) 向被评审人通报评审结果。

d) 纠正措施

1) 纠正措施答复

被评审人对于审查组和证件管理与监督活动中确定的不符合项, 应在 20 个工作日内向审查组或主管检查员提交纠正措施答复 (AAC-262 表)。

纠正措施答复至少包含:

- i. 立即纠正措施: 消除已发现的不符合项;
- ii. 根本原因;
- iii. 纠正措施: 为防止不符合项再次发生, 针对根本原因而采取的措施;
- iv. 预防措施: 对其它可能存在着相同的不符合项的区域或项目所采取的措施;
- v. 纠正措施实施计划, 包括计划完成日期和负责人。

2) 纠正措施验证

必要时, 审查组组长或主管检查员应当安排一次对被评审人的现场检查, 来确定纠正措施是否贯彻、落实, 确定该纠正措施是否有效, 以防止不符合项的重复发生。

3.1.4.7 文件的移交和保存

本程序所述所有文件的正式文本 (适航管理文件、函件、会议纪要、表格等) 在评审活动结束后交由地区管理局审定处保存, 至少保存 7 个日历年。

3.1.4.8 审查报告

a) 对首次申请生产许可证的情况, 在经过全面评审了申请人的质量控制系统后, 并确认该系统符合民用航空规章 CCAR-21 相关条款要求后, 审查组组长应向 PCB 提交生产许可审查报告 (AAC-261 表) 并提出对申请人颁发生产许可证的建议。

对于没有成立 PCB 的项目, 审查组应向地区管理局审定处提交审查报告和颁证建议。

b) 审查组提交的生产许可审查报告 (AAC-261 表) 至少应含有以下内容并附有相关资料:

- 1) 申请人情况及质量控制系统简介;
- 2) 审查过程概述;

- 3) 申请人的质量手册的文件编号、版次及生效日期;
- 4) 建议颁发生产许可证的结论性意见;
- 6) 不符合项记录(AAC-163 表)、生产批准/证件管理活动报告(AAC-219 表)、系统评审记录表(AAC-105 表)和发现问题通知书(AAC-260 表)的复印件(如适用);
- 7) 申请人所采取的纠正措施及完成情况的说明,如纠正措施答复(AAC-262 表);
- 8) 审查过程中关于此项目颁发的所有正式文件或函件的复印件;
- 9) 遗留问题及审查组的处理意见(如适用);
- 10) 其他有关的适用资料。

3.1.5 颁 证

3.1.5.1 生产许可证的颁发与修订

生产许可证由生产许可证和许可生产项目单组成。作为生产许可证的附件,许可生产项目单给出了批准生产的每一产品的名称、型号合格证/型号设计批准书编号以及批准生产的日期。

a) 生产许可证的颁发

PCB 或地区管理局审定处在审议了审查组提交的评审报告及建议后,认为申请人的质量控制系统符合民用航空规章 CCAR-21 相关条款的要求时,建议民航地区管理局向申请人颁发生产许可证。民航地区管理局将依据该建议颁发生产许可证。

生产许可证的编号由适航司统一管理。

b) 许可生产项目单的修订

1) 许可生产项目的增加

如果生产许可证持有人欲在其许可生产项目单上增加项目,需以与初始办证同样的方式进行申请,在申请书上写明是申请生产许可证的补充。在这种情况下,通常不需要预评审和成立 PCB。

地区管理局审定处在受理申请之后,组成审查组,并按照本程序相关章节的要求进行评审。审查组应通过审查确认变化后的组织机构、生产设施和质量控制系统能否保证持续生产出符合经批准的型号设计要求的產品。一旦确认该质量控

制系统对于控制产品质量是充分时，审查组按 3.1.4.8 段完成审查报告，向民航地区管理局做出同意增加许可生产项目的建议。民航地区管理局据此颁发新的许可生产项目单。

2) 许可生产项目的删除

i. 在收到生产许可证持有人关于停止生产某一完整产品的通知，并保证在役的同类产品的零备件供应时，局方应从许可生产项目单中删除该停产的产品。

ii. 如果生产许可证持有人已经停止生产某一完整产品，但还在生产其零备件，生产许可证持有人应向地区管理局审定处说明情况。地区管理局审定处在核实情况之后修订许可生产项目单以反映这种情况。在这种情况下，主管检查员应监督该生产许可证持有人持续符合民用航空规章 CCAR-21 相关条款的要求，并继续将其机构、系统、程序和工艺等方面的更改通知地区管理局审定处。主管检查员应对还在进行生产活动的那部分生产设施给予特别关注，以确定：

(1) 质量控制资料充分覆盖了涉及到的程序和工艺；

(2) 满足民用航空规章 CCAR-21 相关条款。

3) 当生产许可证持证持有人增加或减少其生产项目时，只需签发新修订的许可生产项目单。在这种情况下，应要求其将被替代的许可生产项目单退回地区管理局审定处。地区管理局审定处将在退回的许可生产项目单上注以“被替代”字样。

4) 如果生产许可证持有人不再生产任何产品或备件，则应要求该生产许可证持有人将生产许可证和许可生产项目单一起退回地区管理局审定处以便注销。注销的生产许可证和许可生产项目单应保存在地区管理局审定处。

3.1.5.2 生产许可证的可转让性和有效性

a) 生产许可证不得转让。

b) 除发生下列情况外，生产许可证长期有效：

1) 局方暂扣或吊销生产许可证；

- 2) 生产许可证持有人的制造设施地址变迁;
- 3) 民航局另行规定终止日期。

3.1.5.3 生产许可证持有人的责任和权利

a) 生产许可证持有人的责任

1) 保持质量控制系统

生产许可证持有人应当保证质量控制系统持续符合获得生产许可证时批准的质量控制资料和程序; 保证每一提交适航性审查或批准的产品符合经批准的型号设计要求并处于安全可用状态。

2) 关于质量控制系统的更改

对于任何影响到产品的检验、符合性或适航性的质量控制系统的更改, 生产许可证持有人都应立即书面通知负责证件管理的主管检查员。这类更改包括:

- i. 持证人部分调整其生产设施位置或扩充其原有设施;
 - ii. 中断生产半年以上恢复生产;
 - iii. 生产操作过程的重大简化或复原;
 - iv. 质量控制系统人员的大量缩减或重新委任;
 - v. 质量控制资料和有关程序的更改;
 - vi. 组织机构的调整, 包括主要质量管理人員的变化。
- 3) 生产许可证持有人应对其供应商进行持续控制和管理, 以保证其遵守民用航空规章 CCAR-21 的要求, 并按本程序 4.1.3 段, 接受局方的检查。
 - 4) 对在随后的证件管理与监督活动中发现的质量控制系统的缺陷和失效, 生产许可证持有人应当在规定的期限内采取纠正措施。

b) 生产许可证持有人享有以下权利:

- 1) 除局方要求检查产品是否符合批准的型号设计并处于安全可用状态外, 无需进一步证明即可获得航空器的适航证;
- 2) 获得航空发动机、螺旋桨的适航批准标签, 并将其安装在经过合格审定的航空器上。

c) 生产许可证持有人和仅依据型号合格证生产相比具有以下优点:

- 1) 对每一完工产品不要求递交制造符合性声明(AAC-037表);

2) 局方在制造符合性检查和监督方面减少介入;

3) 对完工产品无需进一步证明, 即可获得适航证或适航批准标签。

d) 证件展示

生产许可证持有人应当在其主要办公地点的显著位置展示其生产许可证。

e) 报告

生产许可证持有人在确认其生产的产品出现的故障、失效或缺陷造成了民用航空规章 CCAR-21 第 21.8 条所述的任一情况时, 应当按规定的时限以书面形式向地区管理局审定处报告。

f) 标识

生产许可证持有人应按照民用航空规章 CCAR-21 第 21.341 条的规定在其制造的产品上设置耐火和不易损坏的清晰的标识。标识的内容应包含型号合格证编号或生产许可证编号、制造人名称或姓名、制造序号、产品型号及制造日期。

3.2 仅依据型号合格证的生产

按 AP-21-08 程序要求进行仅依据型号合格证的生产的审定。

3.3 民用航空材料、零部件和机载设备的生产批准

由于技术标准规定项目批准书 (CTSOA) 和零部件制造人批准书 (PMA) 是局方颁发给民用航空材料、零部件和机载设备制造人的设计和生产批准书, 所以, 凡是想要依据民用航空规章 CCAR-21 第八章获得技术标准规定项目批准书或零部件制造人批准书者, 除了应向局方证明其项目的设计符合相应的技术标准规定和适航要求之外, 还应向局方证明其质量控制系统符合民用航空规章 CCAR-21 相关条款。按 AP-21-06 进行民用航空材料、零部件和机载设备的合格审定, 其生产批准的具体评审参照本程序第 3.1.4.2 到 3.1.4.8 段要求进行。

4. 生产批准书持有人的证件管理与监督

生产批准书持有人必须接受地区管理局审定处的证件管理与监督, 以保证其经批准的质量系统持续符合民用航空规章 CCAR-21 要求且生产的每一航空产品及其零部件符合经批准的型号设计并处于安全可用状态。生产批准书持有人的证件管理与监督活动由地区管理局审定处负责, 通常其指定主管检查员执行相应的证件管理与监督活动。

为方便证件管理与监督, 将生产批准书的状态分为下列四类:

- (1) 等待 指局方已收到生产批准书的申请，正在评审阶段，还未颁发生产批准书。
- (2) 活跃 指局方已颁发了生产批准书并且生产批准书持有人在过去的12月内一直在生产或发运其经批准的产品或零部件。
- (3) 非活跃 指局方判定生产批准书持有人在过去的12月内未生产或发运其经批准的产品或零部件。
- (4) 注销 指局方已完成了吊销或其它终止生产批准书的措施。

生产批准书持有人的证件管理与监督分为日常证件管理与监督和随机证件管理与监督两种类型。非活跃状态的生产批准书持有人的证件管理与监督工作，由主管检查员视情开展，但在生产批准书持有人恢复生产前，主管检查员应组织非计划的评审包括质量体系复查。证件管理与监督活动所进行的各次评审会议，参照本程序第3.1.4.5段执行。

4.1 日常证件管理与监督

日常证件管理与监督分为四类评审：主管检查员评审，供应商控制评审，质量体系复查，产品评审。如果在评审中需要专家，主管检查员可向地区管理局审定处提出。对不符合项以发现问题通知书（AAC-260表）的形式通知生产批准书持有人或申请人。

4.1.1 总则

- 1) 评审周期或频度。日常证件管理与监督的评审周期或频度，应根据生产批准书持有人生产的产品及其零部件的分级确定，也可由主管检查员根据实际情况确定，详见表1（见下页）。

注：其中，

一级零部件：指失效会妨碍航空器继续安全飞行和着陆的零部件，其失效的后果是减少安全裕度、降低飞行性能或导致丧失某些飞行操作能力。

二级零部件：指失效不会妨碍航空器继续安全飞行和着陆的零部件，但其失效的后果可能会降低飞机的性能或削弱机组对不利操作条件或后续故障的处理能力。

三级零部件：指失效对航空器继续安全飞行和着陆不会产生影响的零部件。

表 1 日常证件管理与监督评审周期或频度

日常证件管理与监督	被评审人		
	一级零部件或产品	二级零部件	三级零部件
主管检查员评审	至少每 12 月一次	至少每 12 月一次	至少每 24 个月一次
供应商控制评审	每 12 月至少随机抽样 2 个供应商	每 12 月至少 1 个供应商	主管检查员 自定
质量体系复查	至少 24 个月一次	至少 24 个月一次	至少 24 个月一次
产品评审	每 12 个月在主管检查员评审后做 1 次，可在质量体系评审时同时进行	每 24 个月在主管检查员评审后做 1 次，可在质量体系评审时同时进行	主管检查员 自定

2) 证件管理与监督计划。主管检查员每年应制订证件管理与监督计划并报地区管理局审定处。证件管理与监督计划帮助主管检查员计划和跟踪日常证件管理与监督职责的执行情况。计划应包括以下内容：

- i. 生产批准书持有人的名称；
- ii. 产品类别；
- iii. 主管检查员评审、质量体系复查、产品评审和供应商控制评审的时间计划表；
- iv. 请求供应商所在地地区管理局审定处或外国适航当局进行供应商控制评审的项目；
- v. 接受的供应商控制评审项目（包含来自外国适航当局或其他地区管理局审定处的供应商控制评审项目）。

4.1.2 主管检查员评审

主管检查员评审是由生产批准书持有人的主管检查员对其质量控制系统的若干系统要素所进行的经常性评审活动。主管检查员根据自身的工作安排、生产批准书持有人的产品质量状况、质量保证系统运转情况、使用困难和用户反映、适航要求等，制定年度主管检查员评审计划作为证件管理与监督计划的一部分并报

地区管理局审定处。主管检查员评审主要参照附录《航空器合格审定系统评审大纲》(ACSEP)进行。

- 1) 评审周期或频度按表 1;
- 2) 主管检查员评审记录。对于每个主管检查员评审,主管检查员将评审结果记录在生产批准/证件管理活动(AAC-219 表)中,不符合项记录在不符合项记录(AAC-163 表)中。

4.1.3 供应商控制评审

供应商控制评审是由地区管理局审定处负责组织的,对生产批准书持有人的供应商进行的监督检查活动,目的是检查生产批准书持有人是否对其供应商进行有效的控制与管理。生产批准书持有人对其供应商的控制负有全部责任,地区管理局审定处对供应商具有检查和监督的权利。在地区管理局审定处对其供应商进行监督检查活动时,生产批准书持有人有责任确保其供应商提供便利条件和必要的支持。地区管理局审定处在对供应商进行监督检查时所发现的问题,其责任都应追溯至生产批准书持有人。

主管检查员应依据生产批准书持有人的采购订单和/或质量要求,参照附录《航空器合格审定评审大纲》(ACSEP)为每一个被评审的供应商准备一份评审检查单,制定供应商控制评审的计划,按照以下要求进行供应商控制评审。必要时,可在供应商处进行产品评审。

a) 选择被评审供应商

选择被评审供应商是随机抽样与主管检查员选择相结合的原则。主管检查员应要求生产批准书持有人对其供应商进行分类,确定重要零部件供应商,尤其是机体供应商。主管检查员在选择被评审供应商时应考虑以下因素:零部件的复杂性或关键程度、供应商规模的大小、使用困难报告、重要检验工作或器材评审委员会(MRB)的委托、接收检验时产品检验的可达性、供应商表现、是否直接发运至最终用户等因素。地区管理局审定处应至少每两年组织一次对所有机体供应商进行供应商控制评审。被评审供应商的数量按表 1 要求。

b) 实施评审

1) 国内供应商

生产设施位于中国境内的供应商称国内供应商。对于国内供应商的控制评审,

按照属地监管的原则，由供应商所在地区的地区管理局审定处负责进行。当供应商可能由非管理生产批准书持有人的地区管理局审定处(以下简称供应商所在地审定处)进行评审时，协调程序如下：

- i. 主管检查员提前 75 天，以函件的形式向供应商所在地审定处提交一份供应商控制评审协调函，该协调函应包括所有有关评审的相关信息；
- ii. 供应商所在地审定处收到该函时，应该在收到请求 30 天内向发出请求的主管检查员进行确认，是否可以进行该供应商控制评审。如果可以进行，则将该评审添加到其证件管理与监督计划中。评审结束后，向请求人提交评审完成情况记录，包括相应的表格。如果不能进行，则由发出评审协调函的地区管理局审定处负责执行；
- iii. 纠正措施的验证。当需要在供应商处验证纠正措施的有效性时，由主管检查员向供应商所在地审定处转交相应的纠正措施资料，如供应商名称、地址，相应生产批准书持有人的名称、地址，采购订单，不符合项，纠正措施答复等。供应商所在地审定处应在收到请求 30 天内通知发出请求的主管检查员，并在完成验证后向发出请求的主管检查员提交一份纠正措施完成情况备忘录；
- iv. 通知生产批准书持有人。在地区管理局审定处进行供应商控制评审之前，主管检查员应至少提前 30 天将通知函寄送给生产批准书持有人，生产批准书持有人负责通知被评审的供应商。如果在发出通知函后出现变更的话，通过信函或者其他适当的方式通知生产批准书持有人。如果供应商控制评审由供应商所在地审定处进行评审时，供应商所在地审定处将发出通知函通知生产批准书持有人，并向发出请求的地区管理局审定处提供一份复本。

2) 国外供应商

生产设施在中国境外的供应商称国外供应商。地区管理局审定处将制定供应

商控制评审计划，对供应商进行监督检查。

当生产批准书持有人的供应商在与中国签有双边适航协议的国家时，主管检查员可以通过适航司请求供应商所在国适航当局协助进行供应商控制评审。

如果对方适航当局同意请求，适航司将与其制定评审计划，概述评审的类型，执行的方法，频率及文件要求等。

如果对方适航当局不同意请求，地区管理局审定处将自行制定评审计划，对供应商进行监督检查。

c) 一个供应商对应多个生产批准书持有人的供应商控制评审时，可以合并供应商控制评审。每年应只进行一次供应商控制评审并可以针对其持有证件的质量体系复查结合在一起进行。

d) 评审记录。供应商控制评审结果必须记录在生产批准/证件管理活动报告(AAC-219)表上，如有产品评审，结果记录在制造符合性检查记录(AAC-034表)上。应在不符合项记录(AAC-163表)上记录不符合项，包括产品评审的不符合项。

4.1.4 质量体系复查

质量体系复查是日常证件管理与监督活动的一部分，由地区管理局审定处组建审查组完成，也可以由适航司组建联合审查组完成。主要参照附录《航空器合格审定系统评审大纲》(ACSEP)和本程序第3.1.4.2到3.1.4.7段中的有关要求进行。

4.1.4.1 评审周期或频度按表1。

4.1.4.2 质量体系复查周期或频度的调整。

地区管理局审定处将针对下列情况，确定是否有必要增加复查：

- a) 定期复查的结果；
- b) 产品评审或主管检查员评审的结果；
- c) 产品出现的故障或事故；
- d) 用户意见过多，收到较多的使用困难报告；
- e) 生产批准书持有人未采取有效的纠正措施来改善其质量控制系统；
- f) 存在设计安全的其它情况；
- g) 主管检查员认为必要的其它情况。

4.1.4.3 评审记录。质量体系复查结果记录在生产批准/证件管理活动报告(AAC-219表)中。当确定了不符合项时,填写在不符合项记录(AAC-163表)。

4.1.5 产品评审

4.1.5.1 产品评审通常用于对生产批准书申请人或持有人质量控制系统的评审或日常证件管理与监督活动中。它是通过检查对零部件关键尺寸特性和关键工艺参数的控制情况来评审质量控制系统的有效性和产品的适航性。产品评审也可以用于供应商控制评审。

4.1.5.2 关键尺寸特性和关键工艺参数的确定原则如下:

- a) 已获取的使用困难信息;
- b) 凭操作者个人技艺控制的特性或参数;
- c) 除非采用破坏性试验或彻底重新装配才能证明的特性或参数;
- d) 由申请人或生产批准书持有人的工程图纸、工艺规范、试验规范和质量控制程序定义的关键特性。

4.1.5.3 评审要点

产品评审对象应包括从原料毛坯,到零件、组件、部件直至最终产品。通过评审其化学物理特性、硬度、尺寸、特种工艺、制造技艺、批次标识、有关文件、外观和功能用途等,确定是否符合型号设计资料和质量控制资料要求。表2给出产品评审对象与评审要点的对应关系。

表2 产品评审对象与评审要点的对应关系

产品评审要点	产品评审对象			
	最终产品	装配件	零件	原材料
文 件	✓	✓	✓	✓
材 料	不适用	✓	✓	不适用
尺 寸	✓	✓	✓	✓
目 视	✓	✓	✓	✓
标 识	✓	✓	✓	✓
操作/功能	✓	✓	不适用	不适用
特种工艺	不适用	✓	✓	✓

在执行产品评审时将用到下列评审要点：

- a) 文件 确认最新的修正版次、操作说明、完成的工作、适当的授权、采用的统计抽样，如：合格证、工作流程卡或加工指令、蓝图、工艺规范和首件检验记录等；
- b) 材料 确认申请人或生产批准书持有人已经依据材料规范和质量体系文件对原材料进行了入厂验收；
- c) 尺寸 依据批准的设计资料对照所选特性的实际测量值；确认使用正确的并经校验的工装、夹具和量具检验特性；尺寸和倒圆符合图纸公差；检验步骤符合操作说明书；评审和重新确认检验记录；
- d) 目视检查 检查一些明显的表面缺陷，如腐蚀、焊瘤、搬运损伤和划伤等；
- e) 标识 对照批准的设计资料或订单要求，比较实际的标识牌、标签、标记等；确认在整个生产过程中标识一直被保持，诸如件号、系列号、原材料的批次号、检验印章等；对于软件版次，确认可以显示在荧光屏的件号或通过文件评审确认的软件下载；
- f) 操作 / 功能 确认部装或最终产品的操作 / 功能试验符合设计要求，如：重新确认试验结果，确认是否依据经批准的装配指令或生产说明书进行操作；确认是否使用要求的并经校验的工装、设备及仪表；
- g) 特种工艺 确认特种工艺是依据批准的工艺规范的，如：试验用试件、对操作者的培训要求、试验装置、文件；确认操作者的资格证或证书；确认加热炉测定或校验；对于一个化学过程，如电镀，确认自始至终控制着槽子的清洁度和槽液的化学分析。

4.1.5.4 产品评审周期或频度按表 1

4.1.5.5 产品评审记录

所有的产品评审结果将被记录到制造符合性检查记录(AAC-034 表)中和生产批准/证件管理活动报告(AAC-219 表)中。当确定了不符合项时，填写在不符合项记录(AAC-163 表)。

4.2 随机证件管理与监督

随机证件管理与监督是按需进行的监督活动，如调查使用困难报告、评审生

产批准书持有人质量或检验体系更改和非计划评审或调查的活动等。随机证件管理与监督活动中发现的不符合项,记录在不符合项记录(AAC-163表)或系统评审记录(AAC-105表)中。对不符合项以发现问题通知书(AAC-260表)的形式通知生产批准书持有人。

4.2.1 生产批准书持有人质量或检验体系更改的评审

生产批准书持有人质量控制或检验系统的更改(参见 3.1.5.3),可能影响到产品或零部件的检验、制造符合性或适航性,为此,主管检查员必须进行全面评审,必要时进行现场检查,以确保:

- a) 质量控制或检验系统能够持续地提供符合经局方批准的设计资料并处于安全可用状态的产品和零部件;
- b) 质量控制或检验系统能够持续达到民用航空规章 CCAR-21 的要求,并能够有效地执行。

主管检查员对生产批准书持有人质量或检验体系更改评审中发现的任何不符合项都应明确指出,并要求生产批准书持有人采取纠正措施。在要求的纠正措施完成后,主管检查员用函件批准或认可质量或检验体系的更改。

4.2.2 使用困难调查

主管检查员对涉及制造(含质量控制)的使用困难尽快向生产批准书持有人提出使用困难调查,必要时目击试验。当调查结果表明制造工艺、检验系统或制造符合性存在不满意项时,主管检查员应要求生产批准书持有人采取纠正措施。

使用困难调查报告至少包括:

- a) 制造人姓名、地址;
- b) 持有证件类型、编号;
- c) 失效产品型号、型别和件号(如适用);
- d) 调查中发现的问题,包括对生产批准书持有人调查的评审意见;
- e) 针对使用困难的调查结论。

使用困难调查报告可按使用困难的来源发送至相关部门。

4.2.3 非计划评审或调查

为确保持续运行安全,主管检查员可以进行非计划的评审或调查。非计划评审的类型与日常证件管理与监督一样,包括主管检查员评审、供应商控制评审、

质量体系复查和产品评审。地区管理局审定处将确定评审的类型，以进行最有效的评审。非计划评审按本程序第 4.1 段的要求，以最实用的方式做计划、实施、完成报告。主管检查员应尽快将非计划评审或调查的安排通知到生产批准书持有人。当怀疑或得知可能有不合格的零部件或产品时，主管检查员可开展非计划调查。下述情形可能造成非计划评审或调查：

- a) 事故及事件；
- b) 蓄意违反规章的行为；
- c) 重复的使用困难报告；
- d) 调查未经批准的零件；
- e) 过多的用户/营运人投诉；
- f) 生产批准书持有人拒绝采取相应的纠正措施或纠正措施失效；
- g) 生产批准书持有人没有能力控制其供应商；
- h) 生产批准书持有人长期停产重新开始进行生产；
- i) 生产设施搬迁；
- j) 外国适航当局的要求；
- k) 其他影响安全的情况。

5. 违规的调查与处理

对符合民用航空规章 CCAR-21 部罚则的行为，地区管理局审定处将按照“中国民用航空行政处罚实施办法”和“民用航空监察员行政执法手册”等的有关规定启动行政处罚程序。

6. 生产批准和监督的报告机制

- a) 在成立 PCB 和生产许可审查组之前，地区管理局审定处至少要向适航司报告，内容至少包括项目简介、预期的评审计划、建议的 PCB 和生产许可审查组的组成等；
- b) 颁证前，地区管理局审定处将生产许可审查报告及其附件抄送一份给适航司；
- c) 证后管理阶段，每年地区管理局审定处向适航司报告生产批准和监督的活动情况；
- d) 对生产批准书持有人涉及行政处罚的违规行为，地区管理局审定处应

及时向适航司报告；

e) 地区管理局审定处认为需要报告的其他重大问题。

7. 生产检验委任代表

为了加强对生产批准书持有人的监督，局方将依据民用航空规章 CCAR-183 的有关要求在生产批准书持有人内委任一定数量有资格的质量控制人员担任生产检验委任代表，在局方的授权范围内和监督下代表局方检查产品的制造符合性和监督质量控制系统的运行情况。对生产检验委任代表的委任和管理按程序 AP-183-02 执行。

8. 其他

适航司将另行制定政策以规范持有国外型号合格批准证书而未持有中国民用航空局颁发的型号合格批准证书，欲获得中国民用航空局颁发生产许可证的制造人的生产活动。

9. 附 则

9.1 本程序由中国民用航空局航空器适航审定司负责解释。

9.2 本程序自 2010 年 8 月 9 日起生效。

10. 附表与附录

附表 1 生产许可证 AAC-004 (06/2010)

中国民用航空局

CIVIL AVIATION ADMINISTRATION OF CHINA

生产许可证

PRODUCTION CERTIFICATE

编号(No.) -----

本生产许可证发给 This certificate is issued to:

公司注册地址 whose business address is:

制造厂地址 whose manufacturing facilities are located at:

经审查, 上述制造人的生产设施、质量控制系统和程序符合中国民用航空规章 CCAR-21 的规定, 准予对本证所附许可生产项目单(No. -----) 所列产品按照批准的型号资料(包括图纸)进行重复生产。

The manufacturing facilities, quality control system and procedures of the manufacturer listed above are demonstrated to be in compliance with Chinese Civil Aviation Regulations CCAR-21. This certificate authorizes to duplicate products listed in the Production Limitation Record (No. -----) attached to this Production Certificate according to the approved type design (including drawings).

局长授权 By direction of the Administrator:

签 字 Signature -----

职 务 Title -----

部 门 Department -----

初次颁发日期

日 期

Original issue date

Date issued

本证将一直有效, 除非暂停、吊销或被制造人放弃。本证不可转让。

This certificate shall continue in effect indefinitely, unless the certificate is suspended, revoked or surrendered by manufacturer. This Certificate is not Transferable.

附表 2 许可生产项目单 AAC-005 (06/2010)

中国民用航空局
CIVIL AVIATION ADMINISTRATION OF CHINA

许可生产项目单
PRDUCTION LIMITATION RECORD

编号 (No.) _____

本许可生产项目单是生产许可证 No. _____ 的附件。
生产许可证 No. _____ 的生产许可证持有人可以制造下列民用航空产品：

This production limitation record is the attachment to Production Certificate No. _____. The holder of Production Certificate No. _____ may manufacture civil aviation products listed below:

产品名称	型号合格证/型号设计批准书编号	批准生产的日期
Product Name	Type Certificate/Type Design Approval No.	Date Production Authorized

局长授权 By direction of the Administrator:

签 字 Signature_____

职 务 Title_____

部 门 Department_____

日 期 Date of issuance_____

附表 3 民用航空产品生产许可证申请书 AAC-017(06/2010)

民用航空产品生产许可证申请书

1. 申请人: -----

2. 申请人注册地址: -----

3. 申请人的产品名称: -----

4. 申请人的制造厂地址: -----

联系方式:

电话: ----- 传真: ----- 邮编: -----

5. 本申请书用于申请:

新产品生产许可证

生产许可证 No. ----- 的补充

6. 申请人持有:

型号合格证 No. ----- 型号设计批准书 No. -----

补充型号合格证 No. ----- 改装设计批准书 No. -----

以上证书的权益转让协议书。

(证书和协议后附)

后附: 工厂人员、主要设备、厂房面积及质量保证系统的说明。

7. 我声明本申请书及附件所述内容准确无误。

姓 名 -----

职 务 -----

部 门(单位盖章)

日 期 -----

AAC-017(06/2010)

附表 6 受理申请通知书 AAC-150(06/2010)

中国民用航空局
受理申请通知书

受理编号:

日期:

1. 申请单位名称

通讯地址/邮编:

2. 申请理由:

3. 申请日期: 年 月 日

4. 不受理理由:

5. 审查费: 人民币 元

请电付至: 银行户名: 中国民用航空总局清算中心

开户行全称: 中国建设银行北京东四支行

银行账号: 11001007400059555555

联系电话: (010) 84669098

地址: 北京市朝阳区惠新东街 4 号富盛大厦 11 层

6. 受理人签字:

7. 职务:

8. 受理部门:

注: 详细要求见背面

AAC-150(06/2010)

受理申请通知书(背面)

申请人须知

请你单位将审查费汇至受理申请通知书中所注明的银行账号，并将汇款凭证及下列回复单传真至适航审定司(传真:)。

本受理申请通知书自签发之日起 年内有效。

受理申请通知书回复单

项目受理号			
汇款凭证号			
联系人			
电子邮件地址			
电 话		传 真	
备注:			
日期:			

附表 8 生产批准/证件管理活动报告 AAC-219 (06/2010)

生产批准/证件管理活动报告(正面)

制造人/地址:		项目号:	
供应商/地址:			
生产依据: 生产许可证 <input type="checkbox"/>		生产检验系统批准书 <input type="checkbox"/>	
技术标准规定项目批准书 <input type="checkbox"/>		零部件制造人批准书 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	
生产批准/证件管理活动:			
质量体系评审 <input type="checkbox"/>		主管检查员评审 <input type="checkbox"/> 产品评审 <input type="checkbox"/> 供应商评审 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>	
活动日期: 从 _____ 到 _____			
质量控制资料-标题, 版次, 日期和涉及的 CCAR 条款:			
局方批准质量控制资料的日期:			
系统评审和 PI 评审结果			
系统要素	满意打“√”	不满意 列出不符合项记录表编号	
1. 组织管理			
2. 设计控制			
3. 软件质量控制			
4. 制造过程			
4.1 制造与特种工艺			
4.2 器材接收、搬运与储存			
4.3 适航性审定			
5. 制造控制			
5.1 SQC			
5.2 工装和量具			
5.3 试验			
5.4 无损检测			
5.5 不合格器材			
6. 供应商控制			
产品评审结果			
产品评审	满意打“√”	不满意 列出不符合项记录表编号	
零件名称和件号:			
评审人员			
姓 名	职务/职称	证件编号	
审查组组长/主管检查员签名	证件编号	日期	

CAAC 表格 AAC-219 (06/2010)

附表9 预评审报告 AAC-259 (06/2010)

预评审报告

申请人		申请时间	
预评审时间	年 月 日至 年 月 日		
申请人提交的质量文件			
预评审情况 简要说明	<p>1. 申请人简介</p> <p>2. 质量系统的说明</p> <p>3. 生产设施（包括厂房、设备、人员的简介）</p>		
预评审结论			
预评审单位			
预评审人员签名			
填表日期			

AAC-259 (06/2010)

附表 10 发现问题通知书 AAC-260(06/2010)

发现问题通知书

编号:

单位名称			
证书编号		项目号	
检查地点		检查日期	
序号	分类	问题描述	
1	法规依据		
	被评审单位要求		
	问题类别 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4		
2	法规依据		
	被评审单位要求		
	问题类别 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4		
<p>备注:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本通知是对不符合中国民用航空规章要求情况的正式通知。 2. 自收到此通知单起 20 个工作日内, 被评审单位应以纠正措施答复 (CAAC 表 AAC-262) 的形式, 向签发本通知的评审员提交针对每一项问题的纠正措施答复。 3. 评审员有权针对纠正措施的实际落实情况进行必要的现场检查。 4. 对本通知提出问题的任何疑问或者不同观点, 可向评审员所在单位或民航局提出。 			
评审员		被评审单位接受签署	
姓名:		姓名:	
单位:		职位:	
日期:		日期:	

AAC-260(06/2010)

附表 11 生产许可审查报告 AAC-261 (06/2010)

生产许可审查报告

申请人名称		受理通知书编号	
申请人情况及 质量控制系統简介			
审查过程概述			
申请人质量手册编号		版次及日期	
建议颁发生产许可证 的结论性意见			
遗留问题			
审查组处理 意见			
相关资料	<input type="checkbox"/> 系统评审记录表 (AAC-105 表), 共 份 <input type="checkbox"/> 不符合项记录 (AAC-163 表), 共 份 <input type="checkbox"/> 生产批准/证件管理活动报告 (AAC-219 表), 共 份 <input type="checkbox"/> 发现问题通知书 (AAC-260 表), 共 份 <input type="checkbox"/> 纠正措施答复 (AAC- 262 表), 共 份 <input type="checkbox"/> 申请人纠正措施完成情况的说明 <input type="checkbox"/> 有关的正式文件或函件, 共 份 <input type="checkbox"/> 其 他		
备 注			
审查组长签字 姓 名: 审查单位: 日 期:			

AAC-261 (06/2010)

附表 12 纠正措施答复 AAC-262 (06/2010)

纠正措施答复 编号:

项 目 号	发现问题通知书编号	
评 审 类 别	质量体系评审 <input type="checkbox"/> 主管检查员评审 <input type="checkbox"/> 供应商评审 <input type="checkbox"/> 产品评审 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>	
不符合项记录 编号	发出日期	不符合项 类别
不符合项说明		
纠正措施		
立即纠正措施		
根本原因		
根本原因纠正 措施		
预防纠正措施		
验 证		
纠正措施 完成日期	审核人	
证 据		
局方 (以下由局方填写)		
接 受 <input type="checkbox"/>	不 接 受 <input type="checkbox"/>	
现场验证 <input type="checkbox"/> 文件评审 <input type="checkbox"/> 签名: 日期:	理由: 签名: 日期:	

AAC-262 (06/2010)

附录 1 航空器合格审定系统评审大纲 (ACSEP)

1. 目的

本附录提供了标准化的评审准则，它用于记录生产批准书持有人及相关工厂进行表 3 所列系统要素评审的结果。

表 3 系统要素

章节	系统要素	第*页
1	组织管理	46
2	设计控制	55
3	软件质量控制	61
4	制造过程	69
5	制造控制	91
6	供应商控制	115

2. 各节系统要素的编排说明

本附录的各节描述了表 3 中所列的六个系统要素之一，每节的编排格式如下：

a. 系统要素说明 简要说明系统要素预期达到和控制的目标。

b. 系统要素标准化评审准则 评审准则编排格式如下：

(1) 标准化评审准则。每个准则用列在方框中的一个带编号的问题来判定，每个问题的编号方式是基于表 3 中指定的该系统要素的节号。

本次修订，增加了三条评审准则。为保持与 AP-21-04R3 中评审准则编号的一致性，新增的准则在编号时，以“AXX”表示（其中，“A”表示是新增的准则，第二位数字表示对应的系统要素，第三位数字为流水号）。如：A21 表示，在第二节“设计控制”中新增的评审准则。其他还有 A41，A51。

(2) 适用性。确定这些准则是否适用于特定类型的生产批准（附录 1 中，生产许可证简称 PC，生产检验系统批准书简称 APIS，技术标准规定项目批准书简称 CTSOA，零部件制造人批准书简称 PMA）。它是用表格的形式来编排的，除去最左上角的单元格，顶端那行是工厂类型，而第一列中是适用性类型代号。该适用性类型代号是这样定义的：

(a) A. 适用性表中的这行用来确定民用航空规章中的要求是否适用于指定类

型的工厂，其适用性根据适用的民用航空规章的有关章节确定（如：CCAR-21，民用航空产品和零件的合格审定规定，§ 21.143，对质量控制系统及资料的要求）。

(b) E. 适用性表中的这行用来确定强制性的民用航空规章要求是否适用于指定类型工厂，其适用性根据强制性的民用航空规章的有关章节确定（如：§ 21.165，持证人的责任）。

注：评审员必须基于所遇到的情况，确定涉及的民用航空规章实际的适用性。如，§ 21.125，生产检验系统；要求 APIS 持有人要保存器材评审委员会活动记录 5 年。然而，并不要求 APIS 持有人编制如何维护记录的程序。

(c) P. 该适用性代码用在“A”行中，以明确该准则反映工业方最佳实施办法和可接受的全面质量管理原则。这些实施办法和原则经常包含在局方批准的资料或工厂程序中。评审员必须确定每个工厂的实际可行性等级。

(d) N. 该适用性代码用在“A”行或“E”行中表示该准则通常不适用于指定类型的工厂。

注 1：生产批准具体类型所指的适用性包括批准的任何相关工厂。

注 2：当“P”或“N”用在本适用性表中时，如果在批准书持有人的经局方批准的资料/质量保证手册中说明了，则该准则是适用的并且是强制性的。

(3) 情况说明。情况说明提供的是指导方针而不是要求，该方针可能有助于评审员决定要坚持的准则。这些方针并不是唯一可接受的实施方式，评审员可在表明坚持准则要求的局方批准的资料或工厂程序中确定别的实施办法。

第一节 组织管理

1. **系统要素说明。**本系统要素描述了被评审工厂设计控制和生产的组织管理机构和职责，包括将特殊情况通知局方所采用的程序和方法，这些特殊情况在适用的民用航空规章中有规定，如重要的或报告的失效、故障或缺陷的记录、报告、调查、原因确定和有效的纠正措施。同时也描述了工厂为确定其自身的能力和程序对已建立的政策和指导材料的符合性而进行的内部审核。
2. **系统要素的标准化评审准则。**下述准则用于为系统要素的评审提供文件证明。

101. 被评审工厂生产产品厂区的主要办公室是否显著地展示了生产批准书？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	§21.161	P	P
E	N	§21.161	N	N

情况说明：

- a. 有客观证据表明，按规定显著地展示生产许可证及其附件，如许可生产项目单。

102. 被评审工厂是否在生产批准书限定的许可生产项目范围内进行生产加工？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.123	§21.151	§21.303	§21.309
E	§21.123	§21.165	§21.303	§21.312

情况说明：

- a. 有客观证据表明，被评审工厂根据生产批准书授权的范围进行产品生产、销售/安装。

103. 是否有总的政策或程序文件规定工厂及其各层次职能机构的职责，包括职责说明和权限等级？

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 至少包括以下政策或程序文件:

- (1) 被评审工厂的当前的工作目的与任务, 以及适用时, 对具有多个工厂的生产批准书持有人, 规定被评审工厂的职能;
- (2) 对执行工程、试飞、生产和服务 / 产品支援等相关功能的组织机构的现行有效说明。
 - (a) 确定各职能机构职责和权限的政策声明;
 - (b) 现行的组织机构图表, 说明各职能机构的内部职责和职权关系, 以及各职能机构与管理部门和其它部门的关系;
 - (c) 确认各级人员具有必要的职权来完成各自的职能, 并列出具能够对各职能, 如工程、质量、生产系统, 进行更改的授权人员。
- (3) 对局方在工厂内委任代表使用和职能的说明。
 - (a) 确定局方委任代表任务和作为局方代表时职责的政策声明, 保证他们在履行委任代表工作时没有冲突约束;
 - (b) 确认委任代表在组织机构中的位置具有足够的权限, 并参与生产和质量活动, 以保证他们能够有效地执行相关规章。
- (4) 负责与局方进行协调和联络的组织机构的职能说明。
 - (a) 确定具有必要的权限的人员管理联络计划;
 - (b) 对执行各项职能的人员, 应有程序规定其资格的确认和保持方法, 包括必要的培训;
 - (c) 在发放规范、程序等之前, 制造部门应对其进行评审, 以保证在生产过程中它们能有效地保护产品, 保证产品符合经批准的设计。

b. 有遵循既定政策和程序的客观证据。

104. 被评审工厂是否定期评审其政策性文件的适用性和有效性，并根据需要进行更新，相关责任人员是否能够方便地使用其政策性和程序文件？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 当需要时，政策性文件已规定了定期评审和更新的要求。
- b. 政策性文件已规定了政策和程序的分发控制。
- c. 有遵循既定政策的客观证据。

105. 被评审工厂是否拥有并使用质量手册，以说明有关质量主题的管理方法，包括职责描述及其规定的权限等级？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	§21.143	§21.143	§21.143
E	N	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明：

- a. 有客观证据表明，是否在主要质量和检验区域配备了质量手册（包括其电子版），且该手册是经过定期评审和修订的。
 - (1) 与质量系统相关的每个人正确履行其职责和权限；
 - (2) 在组织机构图中说明质量部门与管理部以及其它各部门的职能关系；
 - (3) 对质量系统进行更改的职责和权限的说明；
 - (4) 确定管理质量工作的个人拥有必要的权限和独立性。

106. 质量控制资料及其更改是否提交局方批准？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	§21.147	§21.143	§21.143
E	N	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明:

- a. 有程序规定对于可能影响产品检验、制造符合性、适航性方面的质量系统资料更改，生产批准书持有人立即以书面形式提交局方批准。并且，只有在收到局方口头或书面（根据适用情况）的批准后才实施更改。
- b. 有遵循此程序的客观证据。

107. 各种标签、表格和其它文档是否均有规定并受控?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有至少包括以下内容的程序:
 - (1) 每一种标签、表格和其它文件的样张，适当时附使用说明;
 - (2) 正式更改的控制程序。
- b. 有遵循此程序的客观证据。

108. 被评审工厂是否有程序规定对其各种加工、试验和质量/检验控制资料的记录保存期限?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.165	P	§21.314
E	§21.123	§21.165	N	§21.314

情况说明:

- a. 有客观证据表明, 已经规定了符合适用民航规章的记录保存期限, 并对保存要求的符合性进行定期验证。
- (1) 对 APIS、CTSOA 和 PMA 的检验记录, 该期限至少为 5 年;
 - (2) 对 CTSOA 的技术资料档案, 该期限至该项目停产为止;
 - (3) 对用于记录保存的磁带文档、微缩胶片等, 其内容显示要求清晰易读, 并按要求有检验印章和 / 或签名;
 - (4) 记录应清晰易读、完整和准确。

109. 制造单位生产产品的厂区搬迁或扩大到其它地方时, 是否书面通知局方?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	§21.147	§21.307	§21.317
E	N	§21.165	§21.307	§21.312

情况说明:

- a. 有以下要求的客观证据:
- (1) 对生产批准书持有人, 任何影响检验、符合性或适航性的生产地点变动或扩大应立即向局方提交书面报告。

110. 是否向局方报告失效、故障和缺陷?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.8	§21.8	§21.8	§21.8
E	§21.8	§21.8	§21.8	§21.8

情况说明:

- a. 有程序规定对 § 21.8 规定的应当报告的失效、故障和缺陷情况, 在事件确认后 48 小时内, 以能够采用的最快速度向局方报告, 包括对周末和节假日情况的处理规定。

b. 有遵循此程序的客观证据。

111. 服务通告和维修手册是否经授权人员批准，并与局方工程人员协调？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 程序规定了具体的部门和人员负责发布服务通告、维修手册、使用困难报告和
其它相关文函。
- b. 更改经授权人员批准并与局方工程人员协调。
- c. 有遵循既定程序的客观证据。

112. 对接收到的产品和产品的零部件的使用问题 / 使用困难，是否有反馈规定？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有程序规定：
 - (1) 指定接收使用困难报告的职能部门；
 - (2) 对所报告的问题确定其相应的制造或设计的责任；
 - (3) 责任方的跟踪系统：
 - (a) 记录的创建和维护；
 - (b) 每个使用记录的内容，包括收到报告的时间、报告的内容，以及采取的纠正措施；
 - (c) 记录清晰易读、完整和准确；
 - (d) 对用于记录保存的磁带文档、微缩胶片等，其内容显示要求清晰易读，

并按要求有检验印章和 / 或签名。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

113. 被评审工厂是否对局方或用户提出的使用问题（包括设计和制造）、不适航情况、不安全特性或特征进行了调查，并立即采取了纠正措施？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对怀疑不安全的产品进行调查、判定、定位和报告的方法；
- (2) 立即采取的纠正措施，至少包括：
 - (a) 根本原因确认和设计或制造问题的纠正；
 - (b) 对已知不安全产品的报告、消除、跟踪和确定责任方的方法。
- (3) 局方提出的不适航情况、不安全特性或特征的调查报告；
- (4) 向局方报告调查结果和已采取或计划采取的纠正措施。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

114. 当怀疑或已知在役产品存在不符合问题时，程序是否规定了在必要时通知用户和召回产品的方法？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

a. 有遵循既定程序的客观证据。

115. 是否有规定的方法，使产品及其零部件的各用户能不断获得有关使用方面信息（包括外场处理的使用问题）？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有程序规定将使用困难问题和对于被怀疑或已知的不安全情况进行外场处理的要求通知产品用户。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

116. 被评审工厂是否有内部审核大纲，验证对既定政策、程序和经批准资料的符合性？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有程序规定：
 - (1) 对所有重要职能范围内的人员、程序、运作、设备、器材、完成的加工和记录进行有计划、有文件记录的内部审核；
 - (2) 实施符合性、系统和产品审核的准则；
 - (3) 经管理部门批准并跟踪的正式审核计划；
 - (4) 执行审核的人员的资格和培训要求；
 - (5) 审核员应与被审核领域没有关联；
 - (6) 对已知来自于客户的重大问题、生产过程或系统有重大变动时的专项审查；
 - (7) 判定和报告不符合问题和获得规定纠正措施的方法。

117. 是否向工厂管理部门报告内部审核结论，审核是否有利于质量系统/产品的改进？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 由管理部门评审内审结果和其纠正措施；
- (2) 由被审查区域责任人员确认内部审查的结果；
- (3) 确定根本原因，制订适当迅捷的纠正措施；
- (4) 必要时，进行后续审查，以保证纠正措施得以有效实施；
- (5) 如果需要更改未经评审的质量系统或其它类似生产过程，除更正报告的不符合问题外，还应确定要采取的措施。

第二节 设计控制

1. **系统要素说明。**本系统要素是关于对已获局方批准的设计（包括设计更改）进行管理、控制和保存的要求。被评审工厂程序的规划及其完整性应确保能够持续地保持为定义产品构型及设计特征所必须的设计资料、图纸、零件清单和规范的完整性，其中也包括用在经型号合格审定航空器及其相关产品上的软件（机载软件）。
2. **系统要素标准化评审准则。**以下准则用于支持本系统要素的评审并形成评审记录。

201. 是否有程序规定了技术资料和控制、管理、维护和保护要求？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 应有包括如下内容的程序：
 - (1) 对设计资料应妥善保管和防护以保持其完整性，包括那些作为设计文件组成部分的磁介质；
 - (2) 关于技术资料的标识要求；
 - (3) 关于技术资料的审批，包括提交局方审批的规定；
 - (4) 为定义经局方批准的设计构型所必须的技术资料的文件清单。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

202. 设计和技术资料的颁布、分发、回收和现行有效性是否得到控制？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.143	§21.143	§21.314
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明:

a. 应有包括如下内容的程序:

- (1) 设计和技术资料颁发的控制, 包括授权获得文件和收回报废文件的人员;
- (2) 向员工提供或通知其技术资料更改的方法;
- (3) 确认将正确的文件用于产品的生产;
- (4) 现行设计和技术资料文件的分发清单;
- (5) 所有现行有效的技术资料包括设计图纸和规范均被完好保持;
- (6) 以电子版本形式保持和传送的设计、技术和质量控制资料被充分地控制。

b. 有遵循此程序的客观证据。

203. 制造、质控和服务 / 支援部门是否参与设计和技术资料更改的审查?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 应有程序规定设计技术资料更改在发放前应提交制造部门、质控部门和服务 / 支援部门进行审查, 以确保产品是按照经局方批准的设计进行生产。

- (1) 产品应进行适当地评审和检验, 以确认符合经局方批准的设计。应提供用来验证对经局方批准设计的符合性所必须的检验设备, 如果需要时检验设备的精度是可控的;
- (2) 在设计资料更改发放前应由使用服务 / 产品支援部门进行审查, 以确保受设计更改影响的有关适航文件和使用服务文件根据需要进行修订。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

204. 是否有相应的程序规定了产品设计更改的审批、记录和控制要求?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 应有至少包括如下内容的程序:
 - (1) 用文件记录设计更改的方法;
 - (2) 关于设计更改的批准步骤的说明, 包括授权批准更改的人员名单;
 - (3) 对设计更改的颁发和分发的控制方法。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

205. 对那些在局方批准的设计资料中引用的技术资料(技术规范、安装说明和机载软件文档)的更改是否进行了适当的记录和批准?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 应有程序规定, 对经局方批准的设计资料中引用的技术资料的更改, 应当按与产品设计更改同样的方法进行记录和获得批准。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

206. 设计小改是否按局方所能接受的方法进行批准?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.95	§21.95	P	§21.313
E	§21.123	§21.165	N	§21.312

情况说明:

a. 应有程序规定:

- (1) 对型号设计的小改是由局方批准或按局方所能接受的方法进行批准;
- (2) 当对 CTSOA 项目进行小改时, 应向局方提交所有必要的修订资料, 并且应遵循当初申请时所确定的组件编号方法。

b. 有遵循此程序的客观证据。

207. 设计大改, 包括工艺规范更改是否均提交局方批准?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.97 §21.99 §21.125	§21.97 §21.99	P	§21.313
E	§21.123	§21.165	N	§21.312

情况说明:

a. 应有包括以下内容的程序:

- (1) 设计大改应提交局方批准, 包括制造工艺和特种工艺规范的更改;
- (2) 因贯彻有关适航指令所引起的设计更改和为提高产品安全性所进行的设计更改均应提交局方批准;
- (3) 对 CTSO 项目进行的设计大改, 应确定该项目的新型号或型别, 并立即申请新的 CTSO 批准书。

b. 有遵循此程序的客观证据。

208. 当适用时, 为消除不安全因素而必须进行的设计更改是否纳入局方批准的设计中?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明:

- a. 应有客观证据表明为消除不安全因素而必须进行的设计更改已纳入局方批准的设计中。客观证据可以包括下列方面:
- (1) 确认符合适用的 AD 指令;
 - (2) 跟踪 AD 指令的贯彻情况;
 - (3) 在产品交付时向客户提供 AD 指令的贯彻情况。

209. 适用的设计更改是否及时纳入持续适航性文件中, 并且供有关人员使用?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.50	§21.50	P	在 CTSO 中
E	§21.50	§21.50	N	在 CTSO 中

情况说明:

- a. 有程序规定适用的设计更改应及时纳入持续适航性文件中, 以便供有关人员使用。
- b. 有遵循此程序的客观证据。

210. 为贯彻 AD 指令或为提高产品安全性而对已获局方批准的设计进行更改时, 产品用户是否可得到有关的说明性文件和资料?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.99	§21.99	P	P
E	§21.99	§21.99	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定产品用户可获得所有关于为贯彻 AD 指令或为提高产品安全性而对已获局方批准的设计进行更改的说明性文件和资料。
- b. 有遵循此程序的客观证据。

A21. 与设计方有关适航责任的协调?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定:
 如何与设计方协调有关适航责任
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

第三节 软件质量控制

1. 系统要素说明。评估被评审工厂程序的计划性和完整性，使安装在经型号合格审定的航空器及其相关产品上的软件（机载软件）持续地保持完整性，同时也持续地保持用于产品验收的软件和相关硬件的完整性。应当采用航空无线电技术委员会（RTCA）文件 DO-178 《机载系统与设备合格审定中的软件评审方法》（最新版）或等效方法，作为机载软件控制的指南。
2. 系统要素标准化评审准则。本系统要素评审的准则分两部分：
 - A 部分 - 机载软件；
 - B 部分 - 产品验收软件。

A 部分机载软件

301. 是否有用于控制机载软件构型的软件构型管理计划（SCMP）或工作程序？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 应有包括如下内容的程序：
 - (1) 按照经局方批准的设计，在交付产品上安装正确的软件版本；
 - (2) 在局方批准软件的设计数据后，必须有控制该软件开发过程的方法，并且能有效地贯彻到软件开发生命周期及产品合成的过程中，机载设备中（含软件）的载体应当可以直接追溯到软件构型管理（SCM）资料库；
 - (3) 软件和硬件集成的文档应指定唯一版本安装到相应的设备中；
 - (4) 软件的开发文档和相应的软件间应建立交叉索引和参考；
 - (5) 技术资料控制系统中应包括介质级和设备级的软件标识方法，介质级的软件标识应包含在软件中，设备级的标识应在设备外部标记出来并明确显示

出软件的构型。

- b. 有遵循既定程序的客观证据。

302. 是否有构型索引文件 (CID), 并在其中列出受构型控制的全部软件文档以及定义了硬件和软件的件号?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 建立工作程序, 确保硬件和软件的件号可以追溯至图纸控制系统。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

303. 是否有报告、跟踪和解决软件问题的的工作方法和程序?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 对于在经局方批准设计 (包括机载软件和软硬件组合体) 后发现的问题, 有相应的纠正措施程序。这些程序可独立于硬件纠正措施程序, 也可作为其构成部分。
- b. 问题报告若涉及修改软件代码, 则应在更改控制的程序下进行。
- c. 生产测试程序应进行相应的修改以反映软件的更改情况, 并能成功地执行改版后的软件。
- d. 有遵循既定程序的客观证据。

304. 是否对已过期或失效的软件介质在适当时候进行了召回和清理?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 在机载软件的构型控制管理程序中, 应包括过期或失效介质在适当时候进行召回和清理的方法。这类程序可能独立于硬件清理程序或属于其组成部分。
- b. 有程序规定对过期或失效介质进行标识、存放或处理的方法。
- c. 有遵循此程序的客观证据。

305. 是否有方法和设施可以保护计算机程序, 以避免未经授权的使用、或被不经意损坏、或使其功能降低?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 应有包括如下内容的程序:
 - (1) 机载软件的构型控制应当归入产品设计文档;
 - (2) 对软件的使用应有限制条件, 以保护软件免受未经授权的更改;
 - (3) 软件的原件和复制件应当分立存档;
 - (4) 软件的原件和复制件不应同时由同一台机器生成;
 - (5) 应当尽可能降低在选定的存储介质上发生恶化和错误再生的可能性;
 - (6) 确保编码的复制不会出现错误。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

306. 是否有程序确保对所交付的每一种版本机载软件均进行了记录并归档?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序（如：版本说明文件）规定了对所交付的各版本机载软件的软件环境进行标识、记录和归档的方法。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

307. 软件的内/外部是否按工程图纸的要求做有标识/标记?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有工作说明提供详细的标识/标志要求。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

308. 是否正确处理和存放加载了机载软件的介质（如环境控制和预防磁性干扰）?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 应有程序规定对已加载介质的专门处理和存放要求。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

309. 是否制订、保持、并使用了软件的组装和加载指令?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 软件在硬件组件中的组装和加载;
 - (2) 在软件加载后成功地进行硬件测试。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

B 部分产品验收软件

310. 是否有用于控制产品验收软件构型的软件构型管理计划 (SCMP) 或工作程序?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 应有规定以下内容的程序:
 - (1) 按用途标识软件;
 - (2) 产品验收软件的版本控制;
 - (3) 过期或作废软件的控制;
 - (4) 用软件构型标识来对软件进行标识;
 - (5) 软件和硬件集成的文档应指定唯一版本安装到相应的设备中;
 - (6) 软件的开发文档和相应的软件间应建立交叉索引和参考;
 - (7) 技术资料控制系统中应包括介质级和设备级的软件标识方法。介质级的软

件标识应包含在软件中,设备级的标识应在设备外部标记出来并明确显示出软件的构型。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

311. 产品验收软件的所有更改是否均有文件记录并获批准?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定产品验收软件的更改和批准的方法。可以仿照工程图纸更改程序制订这类程序,为软件的更改提供关于更改理由、版次、批准和有效性的永久性记录。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

312. 是否规定了报告、跟踪和解决软件相关产品验收问题的的工作方法和程序?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有产品验收软件的纠正措施程序。它可以独立于一般制造问题的鉴别与纠正措施程序,也可以作为其组成部分。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

313. 是否有方法和设施可以保护计算机程序,以避免未经授权的使用、或被不经意损坏、或使其功能降低?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 应有包括如下内容的程序:
- (1) 对产品验收软件的构型控制, 防止软件被未经批准更改;
 - (2) 取用软件文档应当有限制条件, 以保护软件免受未经授权的更改;
 - (3) 软件的原件和复制件应当分立存档;
 - (4) 软件的原件和复制件不应同时由同一台机器生成;
 - (5) 应当尽可能降低在选定的存储介质上发生恶化和错误再生的可能性;
 - (6) 确保编码的复制不会出现错误。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

314. 产品验收软件在使用前是否经过验证?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
- (1) 用独立方法验证产品验收软件及其嗣后的修订版本, 以确保其完成预期功能;
 - (2) 用于验证软件 / 固件 / 硬件的方法能够鉴别出合格或不合格的零部件;
 - (3) 经批准产品验收软件的正式标识方法;
 - (4) 产品验收软件与其验收产品相关的构型管理。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

315. 是否已制订、保持和使用了软件的编译与加载说明?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 应有规定以下内容的程序:
 - (1) 软件编译并加载到硬件组件中;
 - (2) 在软件加载后成功地进行硬件测试。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

第四节 制造过程

1. 系统要素说明。本系统要素对于器材、零部件或装配件的接收、加工或制造、试验、检验、储存和准备发运提出了专门的规定。出于评审目的，将这些规定分类如下：
 - a. 制造与特种工艺。零部件和装配件的制造检验所必须的专门职能和生产加工（例如：机加、铆接和装配）。也包括器材、零部件或装配件通过一系列严格控制的工序进行处理或加工的方法，其中包括物理变化、化学变化或金相转变（例如：热处理、钎焊、焊接和复合材料工艺）。
 - b. 器材接收、搬运与储存。在接收、制造、检验、测试、储存和准备发运期间，对于原材料、零部件、装配件和完工产品所采用的接收和保护方法。
 - c. 适航性审定。本职能旨在对完工产品及其零部件、相关的文件进行评审，确认其符合经局方批准的设计并处于安全可用状态。
2. 系统要素标准化评审准则。下列准则适用于记录本系统要素的评审结果。适用于记录本系统要素的评审结果的准则分为三个部分：
 - A 部分，制造与特种工艺；
 - B 部分，器材接收、搬运与储存；
 - C 部分，适航性审定

A 部分：制造与特种工艺

401. 加工指令及其修订是否经审查、批准、控制并有文件记录？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有规定以下内容的程序：
 - (1) 加工指令的编制和修订能确保令人满意地完成各项工作职能，加工指令包括：

操作工序，接收/拒收准则，工艺标准，检验方法，容差限制，环境条件，抽样计划，图纸专用附注，所需的技能人员（有证操作），重要产品保护的特别注意事项，零件标记和标识，零件印记的位置要求（当经批准资料有规定时），在部件封闭前对其进行检验以防封入多余物，复验重新打开、分解或加防窜的零件和装配件，液压件安装中的污染控制（例如：冲洗、过滤、加液压油和废弃物处理）。

- (2) 与有关部门（例如计划和质量部门）协调加工指令的首次发放与更改，以确保制造过程得到充分的控制；
- (3) 加工指令及其更改在发放前由经授权的质量部门人员审查以确保：
 - (a) 在制造过程中设置的检验点应能保证符合经局方批准的设计；
 - (b) 有足够的检验设备并按需要控制其准确度；
 - (c) 注明图纸编号和修订版次。
- (4) 由授权人员批准临时更改的方法；
- (5) 在必须完全纳入加工指令前所允许的临时更改次数的控制；
- (6) 加工指令的修订控制和文件记录；
- (7) 在加工指令上标识修订版次的方法；
- (8) 加工指令更改的记录；
- (9) 过期加工指令的控制；
- (10) 反映纠正由 AD 指令判定的不安全情况的设计更改。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

402. 所有使用的特种工艺是否都符合经局方批准的设计资料的规定，并在工艺规范中有详细说明？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.31	§21.31	§21.31	§21.31
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明：

a. 有下述客观证据：在经局方批准的设计资料或工艺规范中确认并记录了要使用

的特种工艺。工艺规范详细规定了人员资格、器材和设备的要求、合格或拒收的准则等。

b. 有客观证据表明，在使用中的特种工艺列出的所有要求符合经批准的工艺规范。

403. 新的或经更改的特种工艺是否经有关人员验证和批准？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

a. 有规定以下内容的程序：

- (1) 由相关的工程人员验证 / 试验新的或更改的制造与特种工艺，以确保生产的产品符合经批准的设计要求；
- (2) 工艺更改经有关人员批准；
- (3) 由相关人员记录工艺更改情况。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

404. 特种工艺操作者是否按规范 / 制造商的程序进行了资格鉴定和批准？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

a. 有程序规定定期复查人员资格，以确保只有合格的操作人员才能进行特种工艺的操作。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

405. 对制造产品与经局方批准的设计资料的符合性控制有影响的所有质量 / 检验大纲的重要条款, 是否都建立并保持了有关记录?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 检验和试验记录的建立和内容:

- (a) 产品验收检验和试验, 至少应包括适用的图号 / 标准规范编号及其修订版次;
- (b) 首次生产构型产品的检验与测试结果;
- (c) 用于确定产品是否符合经局方批准设计资料的工序间检验;
- (d) 完工产品最终检验的符合性;
- (e) 用作检验的工装的定期检查和控制, 包括检验夹具、检验量规和测量仪表;
- (f) 试验资料可直接跟踪到被测试的材料、零件或产品;
- (g) 每一种记录内容至少包括: 评审意见的性质和数量、查出问题的数量和类别、批次和批量、样本大小和最终的纠正措施。

(2) 特种工艺记录的建立和内容:

- (a) 按规范要求对特种工艺进行全面持续监控;
- (b) 整个加工过程中的产品标识和材料可追溯性;
- (c) 特种工艺的检验批准, 如特种工艺检验批准专用印章。

(3) 记录清晰、完整并准确无误;

(4) 用作记录保存的存储介质, 其内容显示应清晰可读并按要求有检印和 / 或签名。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

406. 是否有特种工艺所要求的设备，如工具、量规、仪器、计时器、安培表或伏特表可供使用并经校验？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有程序规定用于控制和监督特种工艺的设备应具有现行有效的校验证据。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

407. 对发现失控的制造 / 特种工艺是否采取了纠正措施？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有规定以下内容的程序：
 - (1) 失控时的措施；
 - (2) 对在工艺失控情况下生产的产品进行调查，确保其可接受性；
 - (3) 按工艺趋势分析结果采取纠正措施，防止产生不合格品。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

408. 是否一直有正确标明检验站位置和类型的清单和图表？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	§21.143	§21.143	§21.143
E	N	§21.165 §21.147	§21.308	§21.312

情况说明:

- a. 有客观证据表明: 对于已建立的用于确认产品的制造符合经局方批准的设计资料的检验站, 一直有标明其位置和类型的清单和图表。

409. 是否为每一项产品 / 零部件选定了检验方法, 以确保经检验的零部件符合经批准的设计资料?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.143	§21.143	§21.143
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明:

- a. 有零件、组件和装配件在生产期间进行检验的客观证据。检验系统应当包括:
- (1) 确定适当检验方法(属性/特性)的准则性文件, 并可供使用;
 - (2) 对零件或工艺材料无法检验或不适合进行实物检验时, 采用的制造系统控制方法;
 - (3) 当单独用实物检验或过程控制不能够确定零件质量时, 应当采用实物检验和过程控制相结合的方法;
 - (4) 在封闭前对部件进行检验, 以防混入外来物;
 - (5) 重新打开的、分解的或窜件的零部件和装配件的重新检验;
 - (6) 液压件安装中的污染控制(例如: 冲洗、过滤、加液压油和废弃物处理);
 - (7) 有程序规定完工产品 / 零部件在最终验收前必须完成的检验和试验。

410. 在制造全过程是否可鉴别产品/零部件的检验状态?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定标记 / 追溯的方法, 以保证在制造全过程鉴别检验状态。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

411. 检验标记装置 / 检验印章是否只向授权人员发放, 并有程序确保其得到正确控制?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 印章管理职责;
 - (2) 印章持有人员名单;
 - (3) 丢失或交回印章的处理;
 - (4) 全部印章的定期检查, 以确保盖印清晰和持章人员正确无误;
 - (5) 需盖检验印章的各种器材所使用的印章类别, 以确保不损伤器材 / 零件。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

412. 必要时, 是否在器材储存、搬运、制造和装配区域采取专门环境控制 (温度、清洁度等)?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	P	P	P
E	§21.123	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 对环境敏感的器材存放在原包装内或其它适当的容器内;

- (2) 监控和记录温度和湿度;
 - (3) 全面的环境卫生控制以确保产品不受储存和搬运的不良影响 (如: 脏物、灰尘、水损、腐蚀、受压、跌落、紫外线、受热或受冷);
 - (4) 培训相关人员以保持既定环境控制。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

B 部分: 器材接收、搬运与储存

413. 是否规定须经接收检验, 以验证原材料和供应商提供的零部件 / 服务符合经局方批准的设计资料或采购指令要求?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.143	§21.143	§21.143
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
- (1) 供应商提供的项目成品、软件、零部件和装配件的符合性, 包括买方提供器材的检验和鉴定;
 - (2) 原材料, 包括工艺材料 (如焊条等) 经检验并加标识, 方法包括:
 - (a) 审查其鉴定试验报告, 确保符合所有要求;
 - (b) 为验证合格必须进行的分析的类型和频度, 至少包括初始验证和定期验证, 具体取决于供应商评审结果、及其以往质量业绩和所提供器材的重要性;
 - (c) 为验证锻、铸件质量需采用的无损检测技术;
 - (d) 有规定时, 对于给定的零件号, 其材料试验室分析记录应标注其批号、序列号或炉号;
 - (e) 如器材合格证 / 试验室分析报告是针对大批量器材时, 则序列号与相应的器材合格证或试验室分析报告应一致 (适用时)。
 - (3) 接收时实际上进行的检验程度, 与其制造符合比和质量的可检验性、供应

商的评审结果、以往的质量业绩、在供应商厂区所作的检验和审查、以及供应产品的相对重要性有关；

- (4) 新供应商生产产品的首件检验和试验；
- (5) 满足现行有效设计资料的检验和文件记录要求；
- (6) 入厂统计资料的评审。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

414. 是否建立并保持了接收检验记录？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

a. 有规定以下内容的程序：

- (1) 每项接收检验记录的内容应当包括：名称、零部件号、样品大小、检验的类别和数量、符合或不符合的情况、发现的不符合件数量及其说明，以及所采取的措施；
- (2) 记录的清晰、完整和准确性；
- (3) 用于记录保存的存储介质，其内容显示应当清晰可读并按要求有检印和 / 或签名。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

415. 对有货架寿命的采购器材和产品是否验证其对于规范要求的符合性？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.143	§21.143	§21.143
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

- (1) 在接收有货架寿命要求的采购器材或产品时,应当进行验证,确保其在规定的有效期内;
- (2) 超过规定货架寿命要求的采购器材或产品,在完成专项试验验证其符合性之前,不得用于生产。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

416. 对老化敏感的产品 / 零部件 / 器材是否有适当标识和控制?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	P	P	P
E	§21.123	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

- (1) 对老化敏感器材和易变质 / 腐蚀器材进行了标识和控制,它们至少包括:
 - (a) 按器材类别确定的保管期限;
 - (b) 对于由不同供应商提供的材料,规定了详细的混合说明;
 - (c) 关于复试和延长保管期的说明;
 - (d) 允许延长保管期的总时间;
 - (e) 保管期延长日期的标识要求。
- (2) 存放有保管期限项目的货架标识;
- (3) 在完成复验、复试和处理之前,标识和隔离超期项目产品;
- (4) 复合材料所用原材料(如:预浸渍卷料、环氧 / 粘合材料)符合制造商的规范。有关于材料接收、首次试验、使用、存储、复试等方面的跟踪评审规定。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

417. 对待检的器材和零部件是否进行隔离?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定了对等待测试或检验的器材和零部件进行控制和标识, 并其与已接收的器材和零部件相隔离 (当可行时) 的要求。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

418. 在装配记录中标出的部件是否具备可追溯性?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定在装配记录中标出可追溯的部件 (例如, 配合零部件 / 部件 / 装配件, 相匹配的装置)。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

419. 适用时, 完工零部件是否可追溯到其原材料?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.143	§21.143	§21.143
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 完工零部件可通过记录追溯至其原材料;

- (2) 可追溯零部件被标识和记录;
 - (3) 遵循了可追溯零部件的拒收处理的程序。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

420. 是否对同批分离加工保持了跟踪, 包括对其全部制造和检验工序完成情况的核查?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
- (1) 同批分离的控制;
 - (2) 制造过程每一阶段的产品责任说明;
 - (3) 缺件 / 多件在后续加工过程中的责任说明。
- b. 有遵循此程序的客观证据。

421. 对未经全面验收就用于生产的器材或零部件, 是否规定了特殊标记和控制的要求?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
- (1) 未经全面验收或正式发放的器材或零部件用于生产的特殊标记和控制;
 - (2) 器材或零部件的预发放条件;
 - (3) 预发放前的有关书面批准;
 - (4) 每一次预发放的文件记录, 包括批准证明、预发放的原因、在允许发放前

可采用预发放器材或零部件的生产线工位等；

(5) 预发放器材或零部件的标识采用的方式应使其在未能获得发放允许时可以被收回。

b. 有遵循此程序的客观证据。

422. 是否采用了适当的方法防止零部件的损坏和污染？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	P	P	P
E	§21.123	N	N	N

情况说明：

a. 有规定以下内容的程序：

- (1) 器材搬运设备的使用说明；
- (2) 零件堆放的方法；
- (3) 系留、捆扎或正确支持零部件，防止其发生移动或坠落的方法；
- (4) 重要机加表面、精抛光表面或镀层表面的防护方法，包括吊具、与铲车接触面的覆盖保护、保护性容器、用保护材料包扎、层间加衬、专用设备架等的使用；
- (5) 防止电子零部件腐蚀、插脚损坏或受灰尘或脏物污染的方法，对密封类零部件（如：开关、断电器、继电器）应采取适当防护措施，避免粗暴搬运，防止与类似零件或其它产品的接触损伤；
- (6) 防止产品污染的方法包括：
 - (a) 堵住部件（例如：导管、阀门、电接头、泵等）的所有开口，防止外来物；
 - (b) 对完工的软管和软管装配件应装袋、加盖或堵孔；
 - (c) 对氧气设备、管道和接头应单独包装或正确防护。防护的方法也包括污染物清洗说明和随后的产品保护；
 - (d) 对传感装置（如仪表、压力与真空传感器、客舱增压设备、陀螺、开

关或大气数据计算机)应装袋或加堵盖等, 当需要时开泄压孔。

(7) 必要时采取专门的搬运措施(如带白手套或静电释放(以下简称 ESD)控制), 这类措施包括:

- (a) 防止指印(特别是油、潮气和盐份的副产品)损坏产品或引起粘接不良的防护方法;
- (b) 油封产品(如: 操纵钢索、轴承、齿轮、杆端)的防尘、防脏物和防腐;
- (c) 专项搬运和储存技术的培训;
- (d) 对 ESD 敏感的供货和零部件的正确搬运方法, 包括对需要作 ESD 专项搬运的供货和零部件作醒目标识的方法;
- (e) 将 ESD 零部件从专用托盘、匣子和包装箱中取出的受控工作站条件。

(8) 产品运输途中的防护方法, 包括:

- (a) 零部件和器材的装袋、装盒或捆扎, 防止混杂;
- (b) 尽量将产品保留在原包装内;
- (c) 易受振动和碰撞损伤的精密零部件要用泡沫塑料、衬垫或特殊包装;
- (d) 可能从拖车、卡车或运输车上振落的零部件和器材要进行遮盖、系牢或捆绑;
- (e) 对易受恶劣气候影响的零部件和器材进行保护。

(9) 设计工程部门要审查产品重复损坏事故。

b. 有遵循此程序的客观证据。

423. 清洗剂、溶剂、除油剂等是否有适当标识和受控, 以防因误用而对产品造成潜在损伤?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 对工作区使用的清洗剂、溶剂和其它液体的倾注与标识,规定了应当使用的容器类型、重复使用的要求以及标识方法

(2) 当具有潜在损害性液体误用于某一产品时,明确应当采取的措施。

b. 有遵循此程序的客观证据。

424. 存放区和制造区的产品 / 零部件是否有适当的隔离和标识?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 零部件和器材应有标识,并与其它同类或类似零部件和器材相互隔离;

(2) 标识料箱、货架、储存区及加工区的存放物品。

b. 有遵循此程序的客观证据。

A41. 飞机已结束生产工作但在交付前,如何保持飞机处于安全可用态?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	N	N
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

飞机已结束生产工作但在交付前,如何保持飞机处于安全可用状态。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

C 部分：适航性审定

425. 在安装 / 发运以前，入库产品 / 零部件是否贯彻了规定的设计更改？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.143	§21.143	§21.143
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明：

- a. 有程序规定，在供安装或发运以前，入库产品 / 零部件贯彻了规定的设计更改。
通过以下一项或多项方法证明：
- (1) 确立设计更改的有效性；
 - (2) 使用车间的指令或流程卡；
 - (3) 库存清理的要求；
 - (4) 按工程指令返工，包括重新标识要求；
 - (5) 检验要求。
- b. 有遵循此程序的客观证据。

426. 是否只有制造符合、标识正确的产品 / 零部件才能入库，零部件的取出 / 发放是否受控？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有规定以下内容的程序：
- (1) 只有符合既定验收准则的产品及其零部件才能入库，包括原先安装过再拆

- 除的零部件，但不合格器材除外；
- (2) 控制未完工零部件，防止其未按图纸或规范规定完工而标上零件号入库；
 - (3) 从库房取走或更换零部件的批准方法；
 - (4) 进入库房的限制和控制；
 - (5) 从储存系统取出的零部件要建立和保持的记录；
 - (6) 原材料及工艺材料的发放对应于已发放生产指令的核查；
 - (7) 怀疑不符合而被隔离组件的控制。

b. 有遵循此程序的客观证据。

427. 完工产品/零部件是否有适当的标识标记？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.341	§21.341	§21.308	§21.312
E	§21.341	§21.341	§21.308	§21.312

情况说明：

a. 有客观证据表明：

- (1) 完整的产品 / 部件有正确、清晰的标识；
- (2) 航空器或航空器发动机采用耐火铭牌，铭牌上标有规定的标识内容；
- (3) 螺旋桨、桨叶和轮毂用盖印、雕刻、蚀刻做铭牌标识，或其它经批准的耐火标识方法，铭牌上标有规定的标识内容；
- (4) 载人自由气球应在气囊、吊篮和燃烧器上用耐火铭牌标识，铭牌上标有规定的标识内容；
- (5) 对 CTSOA，其产品项目的标识包括制造厂名称、地址、项目的名称、型别、件号或型号、序列号、制造日期和相应的 CTSO 号；
- (6) PMA 产品件的标识包括“CAAC - PMA ”标记、批准书持有人的名称、商标或代号、零部件型号、系列号、安装产品的型号。对体积太小无法有效标记上述内容的零部件，应当在该零部件或其包装箱上附一个包括上述内容的标牌；

- (7) 重要部件、零部件应清晰、永久性标识其件号(或等效编号)和序列号(或等效编号)。

428. 是否只有根据生产批准书制造的合格的、正确标识的产品/零部件才可发运?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.143	§21.143	§21.143
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
- (1) 按生产批准书制造并符合验收准则的产品/零部件的包装和发运要求;
 - (2) 装运符合性说明;
 - (3) 完工产品的防护、包装和发运的方法。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

429. 是否向局方提交了制造符合性声明以确定适航性?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.130	N	N	N
E	§21.130	N	N	N

情况说明:

- a. 有客观证据表明, APIS 持有人已为制造的产品填写制造符合性声明, 并提交给局方。该制造符合性声明由经授权的制造部门负责人签署。

430. 在获颁发出口适航批准证书后, 是否同时向进口国适航当局和有关部门提交了必要的文件或说明书?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.335	§21.335	§21.335	§21.335
E	§21.335	§21.335	§21.335	§21.335

情况说明:

a. 有以下客观证据:

- (1) 向进口国主管适航当局提交出口产品正常营运所必须的全部文件资料;
- (2) 对出口的散装件航空器, 向进口国主管适航当局提交其装配制造有关的说明性资料, 以及经局方批准的飞行试验检查单。

431. 颁发出口适航批准证书的人员是否经授权?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.323	§21.323	§21.323	§21.323
E	§21.323	§21.323	§21.323	§21.323

情况说明:

- a. 有程序规定了获授权颁发出口适航批准证书的人员及其代码。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

432. 所有从生产批准书持有人质量系统发出的产品 / 零部件是否都已获得出口适航批准证书?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

- (1) 申请出口适航批准证书的方法以及获授权提交申请书人员的职责；
 - (2) 所有出口产品均应当符合进口国的特殊要求，并有规定在出口文件上适当注明产品制造偏离的程序，包括进口国接受这些偏离的函件；
 - (3) 申请本国适航批准证书的方法以及获授权提交申请书人员的职责；
 - (4) 视适用情况保存出口适航批准证书副本。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

仅适用于航空器制造人

433. 整架航空器是否在适航性审定之前进行了适当的注册登记？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.172	§21.172	N	N
E	§21.172	§21.172	N	N

情况说明：

- a. 有程序规定了整架航空器在颁发适航合格证之前应被注册。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

434. 在适航性审定之前，航空器是否有正确的国籍登记标志？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	45 部第 3、4 章	45 部第 3、4 章	N	N
E	45 部第 3、4 章	45 部第 3、4 章	N	N

情况说明：

- a. 有程序规定了在适航性审定之前，航空器上应喷涂国籍登记标志，并且其标识位置和尺寸正确。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

435. 针对航空器的飞行目的，是否获取了相应的适航证书或特许飞行证？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.170~§21.215	§21.170~§21.215	N	N
E	§91.401	§91.401	N	N

情况说明：

- a. 有程序规定了在使用航空器以前应当依据其预期目的获取相应的适航证书或特许飞行证。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

436. 是否在交付时，为每一架航空器提供了随机飞行手册及其增补页，以及现行有效的重量与平衡文件数据？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§23.1581	§23.1581	N	N
	§25.1581	§25.1581		
	§27.1581	§27.1581		
	§29.1581	§29.1581		
	§31.81	§31.81		
E	§21.7	§21.7	N	N
	§31.81	§31.81		

情况说明：

- a. 有程序规定了为每一架航空器提供随机飞行手册及其增补页，以及现行有效的重量与平衡文件数据。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

437. 航空器过户给进口国购买方后，其原国籍登记证和适航证是否都已注销？

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.335	§21.335	N	N
E	§21.335	§21.335	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定了当航空器过户时或已过户时，应注销国籍登记证和适航证。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

第五节 制造控制

1. 系统要素说明。系统要素给出的特定措施使得生产批准书持有人保证所加工、试验和检验的原材料、零件、装配件符合经局方批准的设计。制造控制也包括评审和批准那些由于偏离设计资料或规范而被扣留，但又考虑将其安装到最终产品上的原材料和零件的方法。出于评审的目的，将这些活动分解如下：

a. 统计质量控制 (SQC)

一种可以被生产批准书持有人用来通过统计方法控制产品质量的方法，也可用于持续改进和/或产品验收。统计质量控制（以下简称 SQC）包括统计抽样、预控制和统计过程控制（以下简称 SPC）等技术。

b. 工装和量具

本条的作用是为了确定与局方批准设计的符合性，建立对用于加工、特种工艺、检验、零件试验、装配和最终产品的测量设备（例如包括工装、比例尺、量具、夹具、仪器和自动测量机）精度的控制。

c. 试验

本条的作用是提供了为保证符合经局方批准的设计而开展的产品/零件静态的、破坏性的和功能性的试验要求。

d. 无损检测

适用于在不影响使用和功能的前提下对原材料或组件进行检测的技术方法。用这些方法测出、定位、测量和评审不连续、缺陷、和其它不足，以评估完整性、性质和成份，并测量几何参数。

e. 不合格器材

是一种对任何不符合经局方批准的设计的产品/零件进行控制、评估和处置的方法。

2. 系统要素评审准则。用于本系统要素的评审准则分为五部分：

A 部分 统计质量控制 (SQC)

B 部分 工装和量具

C 部分 试验

D 部分 无损检测

E 部分 不合格器材

A 部分 统计质量控制 (SQC)

501. 在接收检验和制造过程中对接收的指定产品特性是否建立了抽样检验计划?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

- (1) 列出了全部对于保证符合局方批准设计至关重要的产品特征, 对于不能保持就会或可能引起完工产品不安全情况的那些特征已经单独列出;
- (2) 对于经确认对完工产品安全性有重大影响的产品特征, 已规定作 100 % 检验;
- (3) 已选定能充分代表该批次或工艺方法的样本;
- (4) 对抽样计划依据验收质量记录进行调整, 发现影响安全性的不符合情况时, 从严按 100% 检验;
- (5) 统计检验符合取样标准规范或经批准取样计划的要求;
- (6) 取样计划不容许接受一批中有影响安全性的“已知缺陷”, 或对影响安全比已知缺陷的可接受质量等级 (AQL)。

502. 工程和制造部门是否参与用于产品验收的统计质量控制 (SQC) 和统计过程控制 (SPC) 技术的评审、实施和保持?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 程序规定在 SQC / SPC 计划下发前要经工程部门审查, 以保证符合局方批准的设计。
- b. 程序规定在 SQC / SPC 计划下发前要经制造部门评审, 以保证能生产出符合局方批准设计的产品。
- c. 有遵循既定程序的客观证据。

503. 对指定产品特性的接收是否建立了一个令人满意的 SPC 方法?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 实施和控制 SPC 的权限和职责;
 - (2) 对 SPC 过程有专门的独立评审, 以验证其持续可接受性。包括对产品制造符合性的定性检查;
 - (3) 列出受控产品的主要工艺参数, 并确定其不符合性对最终产品安全性的影响;
 - (4) 确定所选择控制图的类型以确保过程受控。计量型控制图包括平均值及其极差和波动趋势;
 - (5) 对过程能力进行研究, 以确定此工序能够生产出符合局方批准的设计的产品;
 - (6) 对测量及试验设备进行研究 (如量具波动研究), 以确定、消除或调整对过程波动有影响的测量误差。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

504. 是否使用和保持了适用的 SPC 控制限和子群选择方法?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

- (1) 各子群代表的生产批次;
- (2) 防止子群选择的偏差 (例如, 抽样的规范, 随机性, 预选样本);
- (3) 每个工序所用适宜控制限的确定调整方法;
- (4) 当 1 个 SPC 过程被认为失控时应有确定标准;
- (5) 操作者或过程检查者能够得到失控规则;
- (6) 定期审查 SPC 控制图以确定过程发生的变化 (例如换班);
 - (a) 控制图的审查和保存;
 - (b) 在必要时停止工序的授权人员的标识;
 - (c) 当发现失控情况时通知职能部门, 职能部门的职责及响应时间。
- (7) 失控情况下的纠正措施:
 - (a) 追加检验以确保产品是可接收的;
 - (b) 当用于验收的控制图出现状况失控时, 要考虑是否需要采取清理措施以消除可疑的不合格产品。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

505. 对特定产品的特性的验收是否制定了一个满意的预控制方法?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 对预先控制的实施和控制的权限和职责;
- (2) 对预先控制有专门的独立评估计划, 以验证其持续可接受性。这包括对产品制造符合性的定期检查;
- (3) 列出受控产品的主要工艺参数, 并确定其不符合性会对最终产品安全性的影响;
- (4) 利用统计技术进行工序能力研究, 以保证工序能力比要测量的产品特性公差要小;
- (5) 对测量及试验设备进行研究 (如量具波动研究), 以确定、消除或调整对过程波动有影响的测量误差;
- (6) 根据要测量的产品特性公差确定预先控制的控制限, 以确保工序受控;
- (7) 在生产过程中对设定值进行鉴定, 以保证至少连续 5 个被测量的零件落在预控制的控制限确定的目标值范围内;
- (8) 在设定值鉴定后应在生产过程中定期测量;
- (9) 当预先控制的控制限被超过时, 应采取措施调整工序, 重新鉴定设定值, 召回并重新检查可疑产品。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

506. 相关人员是否经过了统计技术培训?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 培训的职责 (统计抽样, 预先控制、SPC 等);
 - (2) 对新来或刚调入的职工进行统计技术培训。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

B 部分 工装和量具

507. 用于检验和试验的特定设备是否具有测定被检特性的符合性所必需的精度等级?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

- (1) 工程部门应当介入制造、检验和试验所用精密设备的选择工作, 确保令人满意地达到每一项设计特征参数所要求的精度和准确度;
- (2) 确定和调整工具磨损的影响;
- (3) 所有测量装置和试验设备的精度等级。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

508. 是否对工具、量具和设备进行初始批准, 以及周期检验和校验?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

- (1) 所有试验和测试设备的初始检验、校验和批准。
 - (a) 所有测试设备初始投入使用前的准确度确定;
 - (b) 规定校验方法和初始校验周期, 以保证持续精度;
 - (c) 对试验和测试设备(如量具)进行研究以确定、消除或调整那些可能

- 引起易变性的设备误差；
- (d) 对各个测量装置和标准进行专门标识，以便追溯校验记录；
 - (e) 将用于产品验收的个人拥有的量规纳入标识和校验系统；
 - (f) 测试装置和标准的校验状态的标识。可以采用标牌等典型方式，也可提供其它适当的控制方法。
- (2) 所有的测量装置都按规定的时间间隔（或在使用前）进行检验和校验，以保证它们的持续精度。
- (a) 根据以往校验结果、磨损情况、稳定性、用途和使用等级来调整校验周期；
 - (b) 由有资格的人员进行校验；
 - (c) 在合适的环境条件下校验以保证精度；
 - (d) 控制那些已超过校验期的测量装置和标准。
- (3) 对生产工装应具有工装控制程序以保证用于产品验收前的精度和可重复性。
- (a) 纳入校验系统；
 - (b) 给定专用标识；
 - (c) 提供现行有效的工装图纸。
- (4) 有文件强制规定了复校系统，以保证所有用于产品验收的测量装置、校验标准和生产工装都在规定周期内得到复校。
- (5) 工量具记录的形成和保持：
- (a) 包括名称、专用标识、位置、所有调整的详细情况、完成的修理和返工、校验履历、下次校验日期及送校单位和所用标准；
 - (b) 记录应清晰、完整和准确；
 - (c) 作为记录保存的磁带文档和缩微胶卷等，其内容应清晰可读并按要求有检印和 / 或签名。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

509. 用于校验的标准是否具有足够的精度并且可以追溯到一个认可的国际标准机构？

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 校验标准的精度、稳定性、量程和分辨率应当与被校验测试装置的特征相适应。校验标准的精确率取决于被校装置的测量要求(如可能,应当至少比被校量具的精度高4倍)。

(a) 有确定校验标准精度的方法;

(b) 有证明所有校验标准精度的合格证、报告或数据单。

(2) 校验是追溯到国家标准和技术学会或其它认可的国际标准机构。如果没有国家标准,也应有文字说明用于校验的基本原理。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

510. 是否按照规定保护、维护和使用工装,以保证产品符合局方批准的设计资料?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 搬动、运输和储存测量装置和标准量具的方法,以保证保持要求的精度和可靠性,这些方法通常是根据设备制造商的建议和既定的行业惯例制定的;

(2) 搬运和储存不当时应当采取的措施。至少应进行一次调查以确定不利影响和采取的纠正措施;

- (3) 适当的存放测试装置和标准量具，以保持使用时要求的精度和配合度，制定程序时应当考虑到振动、冲击、温度变化、湿度和污染等不利因素；
- (4) 为了保证产品符合局方批准的设计资料，按要求更换测量装置和标准量具；
- (5) 标明测量装置和标准量具使用和校验所必需的环境条件；
- (6) 在对测试精度、稳定性或校验可能产生影响的环境条件下（诸如温度、相对湿度、振动、电子干扰、清洁度或其它可控制因素），恰当的使用测试装置和标准量具；
- (7) 对在偏离可接受的环境中获得的校验和测试结果的补偿修正；
- (8) 防止那些已不准确或超出规定的校验期的标准、检验工装、量具、仪表和夹具等在完成返工或重新检验之前投入使用；
- (9) 标识和控制那些要求返工或重新检验的测量装置和标准；
- (10) 对返工的测量装置和标准应采取包括充分的重新检验在内的一些手段，来保证其精度。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

511. 当用一个严重超差的量具验收了产品时，是否进行了一次评审以确定采取纠正措施的必要性？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有规定以下内容的程序：
 - (1) 记录严重超差的状态，并调查以前测量结果的有效性；
 - (2) 将严重超差的状态通知测量装置或标准的使用人；
 - (3) 对严重超差情况进行调查，以保证在要求时将影响产品质量或安全性的严重超差状态报告局方和用户。诸如售后服务和产品支援等有关部门的介入。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

512. 工具控制程序是否适用于无损检验 (NDI) 设备?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

- (1) NDI 设备应当进行周期检验、记录并保存;
- (2) 应当采用经校验的黑光计定期 (最好是每天) 测定黑光灯光强;
- (3) 定期用经校验的白光计测量白光灯光强。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

A51. 异地工作是如何控制?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

- (1) 如何控制在生产批准书批准以外的地点进行工作,

b. 有遵循既定程序的客观证据。

C 部分 试验

513. 是否编制、保持和充分地控制了试验程序或说明书及其后的更改?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	§21.143	§21.143	§21.143
E	N	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 编制和保持适用于生产产品及其零件的试验程序或说明书, 以保证每个项目都符合局方批准的设计资料。该程序或说明书应包括以下内容:

(a) 为了接收试验的确认、认可和重复性, 对于由工厂确定并经局方批准的一个已建立的航空器发动机试验台的标准或基准, 应当具有初始的和再现的相互关系和校准;

(b) 在重新安装和试验之前, 为了确认产品的质量, 应特别安排试验后分解检查。对新产品应安排高频次的试验后分解检查, 直到装配工装、说明书和技术都得到了充分的验证。

(2) 当试验失败时采取的措施;

(3) 所有的试验程序和说明书的更改都是由授权人员批准和控制的;

(4) 更改试验程序和说明书的要求;

(5) 试验程序和说明书更改的复审和确认, 以保证产品质量不受负面影响;

(6) 明确记录试验程序和说明书更改历史的责任人。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

514. 有无程序明确规定相关部门介入试验程序和说明书的评审?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 在发布之前, 制造、工程和质量等相关部门应评审试验程序和说明书, 以保证遵照局方批准的设计进行试验:

(a) 可以适当地评审和确认产品与局方批准的设计资料的符合性。这项工作包括为保证符合局方批准的设计确定检验点;

(b) 各有或可购得足以证明符合局方批准的设计的检验设备。当要求时, 设备的精度是受控的。

(2) 授权有关部门(制造、工程和质量等部门)的人员根据检验结果增加、删减或更改试验程序或说明书中的检验点。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

515. 试验验收后又经调整或翻修的产品及其零件是否按照批准的程序重新试验?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 当对检验验收后的产品及零部件进行调整或返工, 并可能对其性能有影响时, 应有程序规定对这些调整或返工产品进行复试。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

516. 是否有程序来保证在完工航空器、发动机或螺旋桨的试验后作好并保持试验记录?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 每项使用过的记录至少包括以下内容:
 - (a) 试验结果;
 - (b) 试验不符合情况;
 - (c) 纠正措施;
 - (2) 记录应清晰、完整和准确;
 - (3) 用作记录保存的磁带文档、缩微胶卷等,其内容显示应当清晰可读并按要求有检印和/或签名。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

仅适用于航空器制造商

517. 飞行试验的程序及其后的更改是否已提交并获得局方批准?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.127	§21.143 §21.147	N	N
E	§21.123	§21.165	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 飞行试验程序在试飞前应获得局方批准;
 - (2) 经批准的生产试飞程序和试飞项目检查单的更改应提交并获得局方批准。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

518. 对于航空器,被评审单位所用的试飞员是否已经全面资格考核?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	N	N
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 使用的试飞员应当有现行有效的局方健康证书, 并应当持有所飞航空器型号的现行要求和持有任何专项程序所需的资格证书。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

519. 对于航空器, 是否适当地完成了试飞项目检查单?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.127	§21.143	N	N
E	§21.123	§21.165	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 确认满意地完成了全部试飞要求并应填写试飞项目检查单;

(2) 检查单的填写应清晰、完整和准确。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

D 部分 无损检验 (以下简称 NDI)

520. 为了符合局方批准的设计资料, 是否 NDI 工艺方法及其更改进行了适当的记录、控制和评审?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 对 NDI 工艺方法进行工程评审, 以保证符合局方批准的设计;
 - (2) 标识和控制已发放的 NDI 说明书的版次。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

521. 被评审单位是否对 NDI 操作人员进行考核发证、证件复审或撤消其资格证书? 这些操作者是否正在其授权范围内工作?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 在颁发检验印章之前对检验员进行初始资格考试;
 - (2) 按规定期限对检验员进行资格复审;
 - (3) 规定视力要求和定期复查;
 - (4) 提供表明检验员的资格等级和工作范畴的名单;
 - (5) 由授权人员对检验员进行资格考核;
 - (6) 标明和通知要求的资格复审和视力复查;
 - (7) 记录并存档 NDI 操作者的资格记录, 资格记录应包括:
 - (a) 合格证书等级;
 - (b) 教育背景和工作经历;
 - (c) 圆满完成培训的声明;
 - (d) 最近一次的目视鉴别力检查;
 - (e) 每次考试获得的实际等级;
 - (f) 分配到每次考试的百分比加权;
 - (g) 所有考试的综合等级;
 - (h) 证书日期或证书复审日期, 或两者;

- (1) 考官的签名。
 - (8) 对不能保持资格的操作者，规定适当的取消其证书的办法；
 - (9) 从事测试操作、解释测试结果或撰写测试报告的授权限制。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

522. 检验人员是否容易得到并使用适用的 NDI 程序 / 工艺规范？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有规定以下内容的程序：
 - (1) 在每一个适用范围内都受控的详细检测方法；
 - (2) 检验人员容易得到并使用适用的 NDI 程序 / 工艺规范。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

523. 是否给出并控制了重要的 NDI 参数？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 对 X 射线照相工艺有程序规定：
 - (1) 应按照书面程序或制造商的说明书处理底片；
 - (2) 根据制造商的说明书配制溶液；
 - (3) 根据产生底片的厚度、无斑点、条纹、灰雾或水迹的要求来控制溶液温度、添加率和底片移动速度；

- (4) 定期显影工艺控制检查条并记录其黑度;
 - (5) 定期评定曝光均匀度;
 - (6) 对底片作标识, 以便为可追溯性和检查日期提供足够的信息;
 - (7) 每一张底片上都应含有影像质量标志;
 - (8) 应按照制造商推荐的方法储存底片, 并监控其使用期限。
- b. 对超声工艺有程序规定:
- (1) 浸没、喷射和发泡槽;
 - (2) 槽内不应有可能有碍充分检查的多余物;
 - (3) 需要时使用湿润剂和 / 或防腐剂;
 - (4) 耦合剂材料不会对被检零件或随后的加工产生不良影响。
- c. 对磁粉工艺有程序规定:
- (1) 系统而周期地检查系统油的粘稠度;
 - (2) 系统而周期地检查悬浮磁性粒子;
 - (3) 系统而周期地用系列测试项目检查系统灵敏度。
- d. 荧光工艺有程序规定:
- (1) 按适用的规范定期检查显影液;
 - (2) 按要求检查并记录冲淋水的温度和压力;
 - (3) 按照制造商的推荐或适用的规范定期检查乳化剂;
 - (4) 系统而定期地进行污染测试, 其结果应限制在最大允许范围内。
- e. 对涡流工艺有程序规定:
- (1) 适当的试块、涡流探头和探测设备;
 - (2) 用于调整电子仪器的试块不应含有干扰性不连续缺陷, 而应含有与存在于被检测产品内的缺陷在尺寸和构成上相近的不连续缺陷;
 - (3) 试块应当提供好的信号分辨率和具有一个或一个以上自然或人工不连续缺陷 (如缺口或孔);
 - (4) 试验区内不应有可能影响检查的肉眼可见的油膏、油渍、锈斑、氧化皮或其它物质。
- f. 有遵循既定程序的客观证据。

524. 程序是否给出 NDI 验收或拒收的评定准则?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 经与局方协调的验收 / 拒收评定准则;
 - (2) 在验收边缘性检测结果之前, 需由授权人员进行补充评审;
 - (3) 在检测时使用的验收和拒收评定准则;
 - (4) 被授权评审和更新验收 / 拒收标准人员的代码标识。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

525. 发现 NDI 过程失控时是否采取纠正措施?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定对在 NDI 过程失控情况下验收的产品要进行调查, 以保证持续可接收性。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

526. 是否有足够的试片和带已知缺陷的 NDI 试样供使用? 是否对这些试片和带有已知缺陷的 NDI 试样作了标识以防止其混入生产系统?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
- (1) 足以反映零部件构型的试片和试样;
 - (2) 含有可引起零部件拒收的最小尺寸缺陷的试片和试样;
 - (3) 对于射线照相底片的解释, 可参考美国材料试验协会 ASTM 标准或其它参考资料;
 - (4) 有对用于 NDI 的试片和带有已知缺陷的试样进行标识, 以区别于生产件并防止它们混入生产线的方法。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

527. 检测 NDI 的处理槽和溶液是否符合规范?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
- (1) 对槽液定期取样保证符合相关规范;
 - (2) 按照程序处理实验室报告, 以保证对失控情况作出及时处理。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

528. 是否建立和保持 NDI 检测记录?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
- (1) 所有使用记录的内容;
 - (2) 记录应清晰、完整和准确;
 - (3) 用作记录保存的磁带文档和缩微胶卷等, 其内容显示应当清晰可读并按要求有检印和 / 或签名;
 - (4) 形成含有如下内容的检测记录:
 - (a) 材料验收;
 - (b) 各测试点的责任检验人员;
 - (c) 验收日期;
 - (d) 批号或系列号。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

E 部分 不合格器材

529. 是否建立了不合格品审理委员会 (以下简称 MRB), 并且有文件规定和能正常运转?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.143	§21.143	§21.143
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
- (1) 确定 MRB 成员, 至少包括:
 - (a) MRB 所要求的成员的确定, 至少应当包括质量和工程两个部门的代表;

- (b) MRB 质量和工程成员的资格要求, 以及增补人员的办法;
 - (c) 经批准 MRB 质量和工程代表的名单或电子等效文件、MRB 成员名单更新的周期、可以得到该名单的地方以及 MRB 成员签名或代号标识印章的样件;
 - (d) 处理不合格品为“原样使用”和“返修”的 MRB 文件, 需经质量和工程两部门 MRB 代表的批准。
- (2) MRB 的授权范围和限制, 至少包括:
- (a) 将“小的不符合项”处理为“原样使用”、“返工”、“返修”、“报废”或“退货”。
 - (b) 将“大的不符合项”处理为“返工”(消除不符合项)、“返修”(将不符合项减至最小)、“报废”或“退货”。
 - (c) 如果 MRB 想将“大的不符合项”处理为“原样使用”, 则必须先将其作为对局方批准的型号设计的一次大改, 获得局方批准。
- (3) 从提交 MRB 到最终 MRB 处理对不合格器材实行控制。MRB 的控制可以采用隔离(物理的或电子的)、作标记或挂标签等方式, 防止误发放或由非 MRB 人员发放。这项工作至少包括:
- (a) 在产品/零件从 MRB 控制区实物发出前, 完成全部必需的文件, 包括要求的 MRB 人员的所有签名;
 - (b) 标识所有送至加工区进行返工或返修的 MRB 器材, 以防止其后未经 MRB 批准就放行;
 - (c) 标识所有送至加工区在连续的操作之后继续加工和重新检验不符合性的 MRB 器材, 以保证规定的特性得到重新检验。
- (4) 建立并保存不合格品审理记录的客观证据。
- (a) 不合格品审理记录的内容至少包括零部件号、数量、日期、不符合性的充分描述(包括大改和小改的确定)、处理意见和授权的批准;
 - (b) 对采用“电子”签名的控制, 诸如授权调用电子资料进行更改(如口令保护);
 - (c) 记录应清晰、完整和准确。
- (5) 对预处理人员的不合格器材处理授权限于“报废”、“退货”、“返工”或“按

照批准的标准修理程序返修”。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

530. 是否对不合格产品及其零件进行了标识、控制和处理？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.143	§21.143	§21.143
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明：

a. 有规定以下内容的程序：

- (1) 对不合格产品及其零件进行标识、控制和处理。控制包括对不合格品的隔离，通常是将不合格品保存在封闭和安全的扣留区内，同时仅限授权人员进入该隔离区；
- (2) 应对处理为“报废”的不合格材料、零件和产品进行适当的标识、破坏或处置，以防误用；
- (3) 对于处理为“报废”但又不想破坏和废弃的零件和产品进行适当的标识和/或物理的隔离以防误用，例如：将它们放入废品箱中等待一个可能的修理方案、或用于作模型或实验性试验；
- (4) 如欲从已处理为“报废”的装配件中收回一些零件使用，只有MRB处理表明这些零件不含有导致该装配件“报废”处理的不符合性。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

531. 被确定为大改的MRB处理是否按照设计批准程序经局方批准？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.97	§21.97	P	§21.313
E	§21.123	§21.165	N	§21.313

情况说明：

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 将所有被确认为属于设计大改的 MRB 处理提交局方批准。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

532. 高级管理层是否审阅和分析不合格器材资料, 以便及时发现不良趋势并决定采取相应级别的纠正和预防措施?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 高级管理层审阅和分析不合格器材资料的摘要, 包括报告的频次。

(2) 所有相关部门都应进行相应的调查, 以缓解、防止和纠正这些不良趋势。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

533. 是否进行不合格器材的工程评审, 以判定记录的不符合性是属于对局方批准的设计的大改还是小改?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 应对不合格器材进行工程评审, 以判定记录的不符合性是属于局方批准设计的大改还是小改。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

534. 当工艺或程序造成不合格产品或零部件时，是否要求采取纠正措施（在工厂内部、供应商和售后服务），并监督纠正措施的答复、实施和有效性？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

a. 有规定以下内容的程序：

- (1) 周期评审 MRB 评审记录，以确定重复发生的不符合性，如果重复不符合性的发生超出规定的限制，应进行调查和采取纠正措施；
- (2) 对处理为“原样使用”的重复不符合性应采取纠正措施，以防止事实上对型号设计的更改是通过 MRB 对那些不符合性的接收来完成，而不是通过局方批准更改系统来完成；
- (3) 如果产品或其零件连续不符合工程图纸的要求，应评审设计；
- (4) 建立偏离控制系统，以允许产品及其零件的生产增大容差和 / 或放宽标准直至完成纠正措施；
- (5) 评审重复不符合性的 MRB 记录（包括纠正措施说明），以便监督纠正措施的答复、实施和有效性；
- (6) 明确任何形式的纠正措施委员会（CAB）或等效的职能部门的责任，包括对重要纠正措施的跟踪检查。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

第六节 供应商控制

1. **系统要素说明** 该系统要素的职能旨在确保被评审工厂的供应商器材、零部件和服务符合经 CAAC 批准的设计。本节里“供应商”也包括销售商。

注：随着以下观念的提出，即通过若干 CAAC 批准书持有人共同投资，进行全球性市场和采购的战略策划，组织跨国和跨公司的生产活动等，达到航空器制造的利益共享、风险共担，使全球性航空器制造大联合正在形成愈演愈烈之势。全球性生产包括利用有关工厂设施、颁发和接受进出口适航批准证书、以及坚持遵守双边适航协议(BAA)或双边航空安全协议(BASA)要求等方面。

2. **主系统标准化评审准则** 以下准则适用于记录和证明本系统要素的评审结果。

601. 是否规定使用经批准的供应商？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有规定以下内容的程序：
- (1) 依据评审结果和以往提供的产品或服务的质量业绩履历来判定供应商可接受性的最低限度评审准则；
 - (2) 收集、审查和报告其质量业绩的文件资料；
 - (3) 经审查评定确认合格的供应商清册；
 - (4) 从经批准的合格供应商目录中撤销那些不再满足要求的供应商；
 - (5) 将新的重要零部件供应商及时通知局方；
 - (6) 从需要特别控制的供应商进行采购的方法；
 - (7) 向供应商提供经生产批准书持有人评审的，现行有效的供货源清册。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

602. 是否按要求对供应商进行了初始评审和定期评审，并对在供应商发现的系统性问题采取了纠正措施？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有规定以下内容的程序：
 - (1) 按要求对供应商进行初始评审和定期评审，确定其能力满足要求；
 - (2) 确定评审范围的方法，至少应根据采购的产品或提供的服务类型、复杂程度、控制方法及其重要性来确定，包括现场评审、工艺审查、文件审查或独立的产品评审；
 - (3) 发现问题时，采取并记录有效的纠正措施。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

603. 供应商的质量手册（或顶层文件）是否经生产批准书持有人批准？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有程序规定评审和批准供应商质量控制资料的方法；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

604. 第三方机构代表生产批准书持有人进行供应商监督或评审所使用的程序要求，是否包含在质量手册或其他有关文件中？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

(1) 控制过程已完全成文, 并应包括以下内容:

- (a) 允许第三方机构对供应商实施监督和评审的初次和后续批准;
- (b) 生产批准书持有人授予第三方机构的权力范围;
- (c) 由第三方机构使用的评审检查单, 应等效于或高于生产批准书持有人的供应商控制程序中现行有效的质量程序和评审准则要求;
- (d) 第三方机构监督供应商的频度应与供应商产品的复杂程度和生产批准书持有人在供应商控制程序中确立的现行评审频度相一致;
- (e) 由第三方机构对供应商的监督是在现场进行的;
- (f) 第三方机构执行供应商评审职能时, 能在必要范围内接触到所有的适用资料;
- (g) 监督报告需要符合局方的要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

605. 第三方机构确认合格供应商所用的程序, 是否列入生产批准书持有人的质量手册或其他相关文件中?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

a. 有规定以下内容的程序:

- (1) 第三方机构确认合格供应商的初次和后续的批准;
- (2) 生产批准书持有人评估任何第三方机构确认合格供应商所用的方法。(注:

这种方法不仅适用于新的供应商，也适用于生产批准书持有人依靠第三方机构已确认合格的供应商)。这种方法至少应包括下列要求：

- (a) 由第三方机构使用的认可标准和检查单，应等效于或高于生产批准书持有人现行有效的供应商控制程序中的质量和评审准则要求；
- (b) 第三方机构评审供应商的频度应与供应商产品的复杂程度以及生产批准书持有人在供应商控制程序中现行的评审频度相一致；
- (c) 由第三方机构对供应商的评审是在供应商的现场进行的；
- (d) 第三方机构在执行供应商评审职能时，能在必要的范围内接触到所有的适用资料；
- (e) 评审报告应符合局方的要求；
- (f) 第三方机构能够持续地保持被认可或受委托的资格。

b. 有遵守既定程序的客观证据。

606. 供应商在其重要的设施或组织机构（例如公司名称、厂址或高层质量管理等）发生变化时，是否以书面形式通知被评审工厂？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有程序要求，供应商在其重要的设施或组织机构（例如公司名称、厂址或高层管理等）发生变化时，以书面形式通知被评审工厂。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

607. 被评审工厂是否向局方提供由其授权供应商对任何产品 / 零部件进行的所有重要检验 / 器材审理方面的有关资料？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.143	§21.143	§21.143
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
- (1) 所有的重要检验或器材审理的授权;
 - (2) 器材审理要求至少应包括:
 - (a) 列出规定供应商 MRB 授权范围的相关程序;
 - (b) 保持一个符合局方对被评审工厂 MRB 系统所有规定要求的 MRB 系统 (例如: 不符合项目的记录和证明、记录的保持、MRB 成员、“报废”材料的销毁等);
 - (c) 将确认为对经局方批准的型号设计大改的供应商不符合项目提交被评审工厂的处理方法。
 - (3) 所有授权给供应商进行的对任何产品 / 零部件的重要检验文件记录, 应能够提供局方审查。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

608. 生产批准书持有人是否将授权供应商直接发货的情况事先通知局方?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定将每一供应商被授权直接发货的情况通知局方。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

609. 获得直接发货权的供应商能否得到控制，以确保只有合格的零部件才能放行？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有规定以下内容的程序：
- (1) 把适用的技术和质量要求传递给供应商；
 - (2) 明确有直接发货授权的供应商的权限和要求；
 - (3) 明确有直接发货授权的供应商发运文件的要求；
 - (4) 明确直接发运的零件恰当的标记 / 标识和包装要求。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

610. 是否有程序要求在经批准的供应商处有对其供应商的供应商控制程序？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有程序规定，在供应商处有对其供应商的供应商控制程序，这份程序至少应当包含以下要求：
- (1) 对供应商的评审、批准和监督要求，包括当发现问题时确保其采取纠正措施的方法；
 - (2) 向下传递适用的质量要求；
 - (3) 从供应商处获得零组件 / 材料和特种工艺的质量证明文件，并提交给被评审工厂。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

611. 被评审工厂是否将适用的技术要求和质量要求提供给国内外的供应商？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

a. 有规定以下内容的程序：

(1) 采购文件应当包括有关的技术资料和质量要求。这类技术资料和质量要求视适用情况应当包括：

- (a) 对完成特种工艺的供应商，提供特种工艺规范/工程要求；
- (b) 对完成校验服务的供应商，要求其校验能追溯至国家标准并提交校验合格证；
- (c) 对提供软件的供应商，提供软件规范要求；
- (d) 对发运的所有原材料要求提交鉴定试验报告；
- (e) 按工业和（或）用户规范标识原材料和工艺用材料的要求；
- (f) 产品及其零部件的相应标识和标记要求；
- (g) 要求商店和批发商供货时提供实际制造商的标识；
- (h) 声明零部件的生产符合生产批准书的条款；
- (i) 许可安装该零部件的产品标识号；
- (j) 对确保器材保护的特别包装和保管要求；
- (k) 相应技术要求修订版次的识别标识；
- (l) 需要时发出对供应商厂区及其产品进行局方审查的通知；
- (m) 按规定纳入设计更改；
- (n) 将以往提供的产品或零部件中存在的任何潜在的缺陷，或在 CCAR § 21.8 列出的缺陷通知被评审工厂；
- (o) 必要时，明确统计质量控制（SQC）政策；
- (p) 要求提供在产品及其零部件生产期间的适用控制图表及其他有关统计资料的副本；

- (q) 必要时，在进入生产前将供应商的设计及其更改提交被评审工厂批准；
- (r) 提交可能影响产品检验、制造符合性或适航性的供应商质量体系的更改；
- (s) 记录保存要求；
- (t) 采用中文质量控制资料（如供应商质量程序、合格证、报告或由被评审工厂所要求的其他类似资料）；
- (u) 一种向供应商颁布和分发技术文件和质量要求的控制方法。控制方法至少应当包括：
 - 控制和记录技术文件和质量要求的更改（包括下层文件和应用文件）；
 - 对过期技术资料和质量文件的控制；
 - 供应商对接收状态的确认。

b. 有符合既定程序的客观证据。

612. 被评审工厂是否控制供应商的设计及其更改？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.95 §21.97 §21.99 §21.125	§21.95 §21.97 §21.99	§21.143	§21.313
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明：

- a. 有程序规定全面控制供应商的设计及其更改。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

613. 电子存储和传递的技术资料和质量资料是否得到充分控制并分发给供应商?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有规定以下内容的程序:
 - (1) 有文件证明电子文件的发放状态;
 - (2) 只有正确发放的资料才能用于生产线;
 - (3) 影响原始资料更改的其他有关文件, 例如采购指令和工程资料;
 - (4) 确定在自己厂内和供应商工厂接收和保持电子资料的能力。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

614. 采购文件发放前是否由质量部门进行审查?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定采购文件在发放前需经生产批准书持有人的质量部门审查, 确保所有适用的要求均能纳入到采购文件中。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

615. 在获得供应商通知怀疑其以往交付的产品可能有问题时, 生产批准书持有人是否对其采取措施?

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定接到不合格的产品通知以后应当采取的方法，确保进行适当的调查并采取纠正措施。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

616. 已获批准的供应商是否有一份程序，以确保其能正确地使用加工软件和设备对产品 / 零部件进行检验 / 测试？

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定，已获批准的供应商应有一份程序，保证正确使用加工软件和设备，对产品 / 零部件进行检验 / 测试。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

617. 生产批准书持有人是否将所有新的国外供应商以及接收这些供应商首件产品的情况通知局方？

适用范围:

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定将所有新的国外供应商以及接收这些供应商的首件产品情况通知局方。

- b. 有遵循既定程序的客观证据。

618. 对相关工厂提供的产品及其零部件是否实行控制？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	§21.125	§21.143	§21.143	§21.143
E	§21.123	§21.165	§21.308	§21.312

情况说明：

- a. 有规定以下内容的程序：
- (1) 控制相关工厂提供的产品和零部件；
 - (2) 收集其质量业绩有关资料。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

619. 是否为合作伙伴（国外/国内）的制造活动制定了接口质量文件？

适用范围：

	APIS	PC	PMA	CTSOA
A	P	P	P	P
E	N	N	N	N

情况说明：

- a. 有程序规定，应当有一份质量文件，可以在国外/国内制造活动的质量要求与评审工厂的质量手册或程序之间建立衔接。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

附录 2 信函

审定信函（样件）

编号： PC005A-2009-01

证件号	PC005A	项目号	不适用
产品名称及型别	Y12IV	适用的产品序列号	不适用
标 题	关于对哈尔滨飞机制造公司《Y12IV 飞机质量手册》批准的函		
<p>哈飞公司：</p> <p>经评审，哈尔滨飞机制造公司《Y12IV 飞机质量手册》（编号：QA01，版本：08）符合《民用航空产品和零部件合格审定规定》（CCAR-21）第 21.143 条的规定，予以批准。</p> <p>主管检查员：XXXX</p> <p>单 位：民航东北管理局适航审定处</p> <p>日 期：2009 年 12 月 22 日</p>			

附录 3 生产批准和监督报告

生产批准和监督报告（样件）

申请人/持证人名称	不适用	证件号/受理号	不适用
产品名称及型别	不适用	适用的产品序列号	不适用
关于东北适航审定处 2009 年生产批准与监督活动的汇报			
<p>适航司检查处:</p> <p>2009 年东北适航审定处共受理了 3 份生产批准书申请, 其中 1 个生产许可证, 1 个技术标准规定项目批准书, 1 个零部件制造人批准书并负责 5 家生产批准书持有人的证后管理与监督活动。现将生产批准与监督活动汇报如下:</p> <p>一. 生产批准</p> <p>1. 开展了哈飞公司直 11 直升机的生产许可审查活动, 已完成了许可生产项目单增加型号的修订, 生产许可审查报告及其附件已于今年 6 月上报给了贵处。</p> <p>2. 开展了汉特航空设备公司技术标准规定项目批准书的生产批准工作, 技术标准规定项目批准书还未颁发。</p> <p>3. 开展了蓝天航空设备公司零部件制造人批准书的生产批准工作, 零部件制造人批准书已颁发。</p> <p>二. 生产监督</p> <p>1. 开展了哈飞公司生产许可证 (编号 PC005A) 的证后管理与监督</p> <p>(1) 1 次主管检查员评审, 共完成了 3 个系统要素的评审。</p> <p>(2) 2 个供应商控制评审</p> <p>(3) 1 次质量体系复查</p> <p>(4) 1 次产品评审</p> <p>(5) 1 次使用困难调查, 完成了使用困难调查报告。</p> <p>(6) 2 次质量控制系统更改评审, 如, 质量保证手册更改和生产设施的调整。</p> <p>2. 开展了凌海金城航空器材有限公司零部件制造人批准书 (编号 0009) 的证后管理和监督</p> <p>.....</p> <p style="text-align: right;">姓 名: XXXXX</p> <p style="text-align: right;">职 务: 处 长</p> <p style="text-align: right;">单 位: 东北适航审定处</p> <p style="text-align: right;">日 期: 2009 年 12 月 22 日</p>			

