



管理程序

中国民用航空局航空器适航审定司

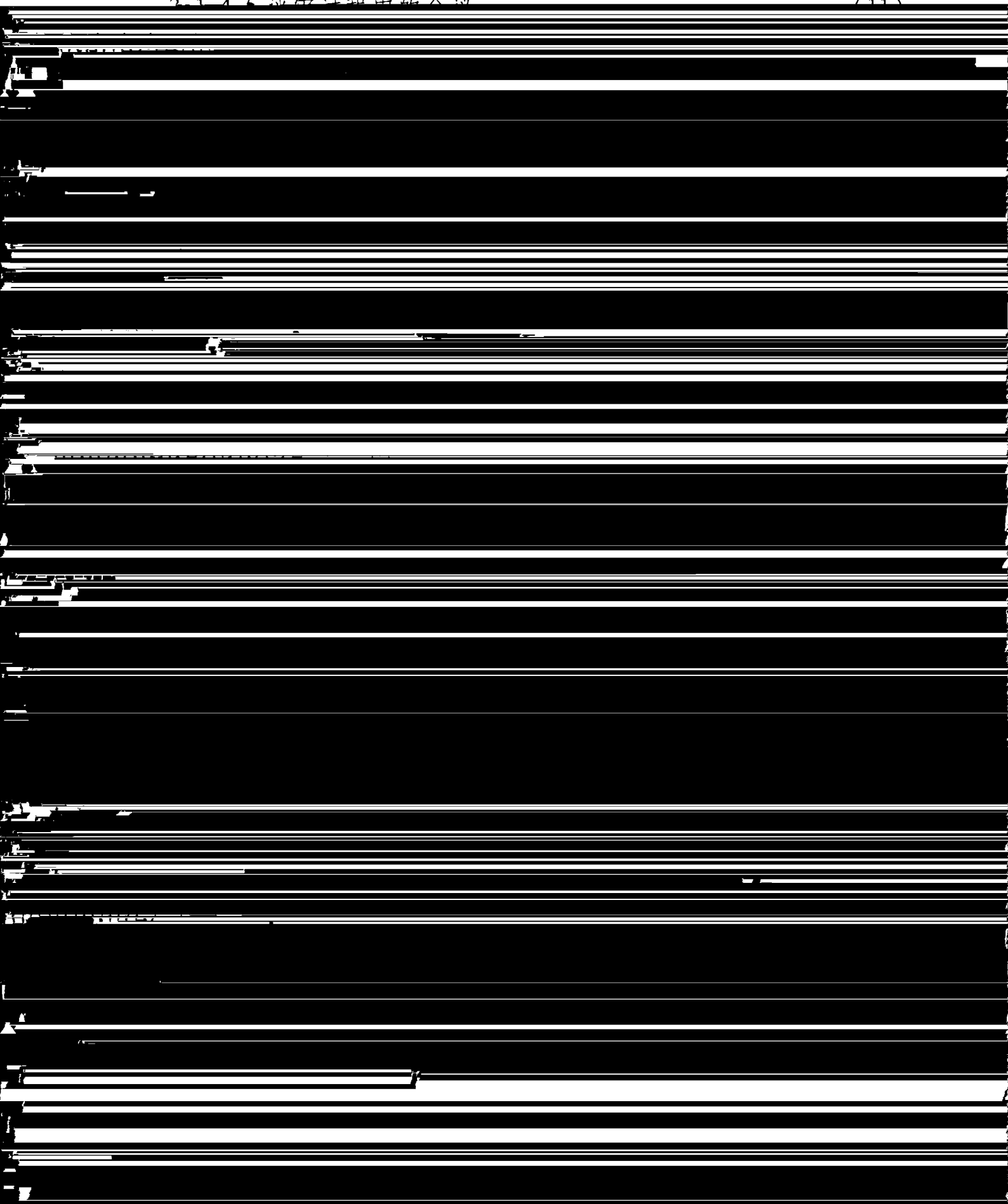
编 号:AP-21-AA-2010-04R4

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)



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表	

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

- 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。

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主注、程序、工艺、检验、试验

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：

1) 关于制造技术和工程保证能力(包括组织机构、生产设施、设备乃合数)

- 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

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

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。选择应本但组员时应考虑以下因素

- 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

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，

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

(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。

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

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在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)。

- 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);

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

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

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
地区管理局报告。

(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) 延期 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

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

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。

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其工作人员控制系统的评审

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，评定和重新确认检验记录。

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

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

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:

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 -----

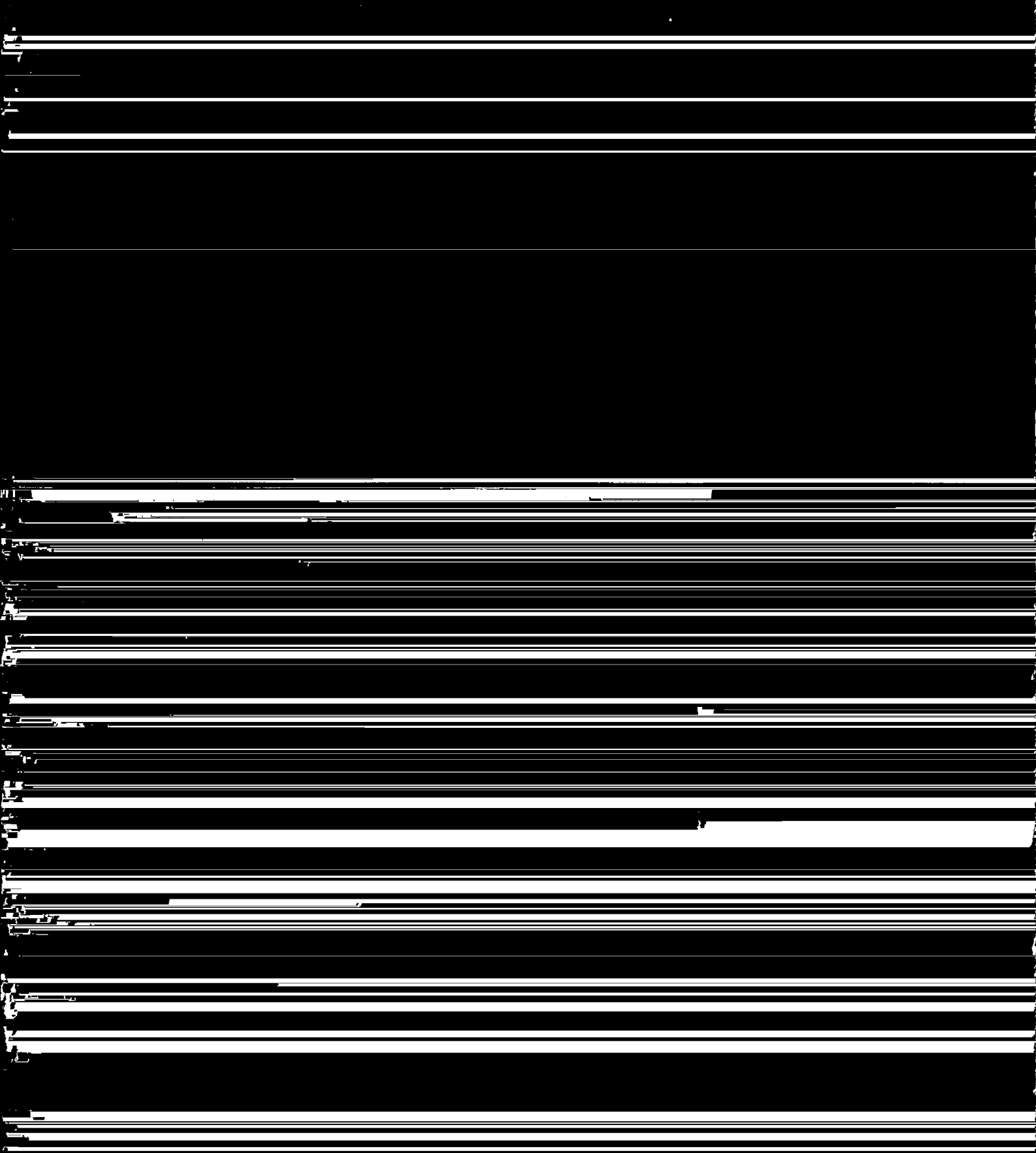
部 门(单位盖章)

日 期 -----

AAC-017(06/2010)

附表 5 系统资料评审记录表 AAC-105 (06/2010)

项目号	系统资料评审记录表	评审结论编号
-----	-----------	--------



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		

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 质量控制系统简介			
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大纲，适用于航空器生产批准书持有人的相关工厂。

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

第一节 组织管理

1. 组织管理的重要性

2. 组织管理的内容

3. 组织管理的方法

4. 组织管理的意义

5. 组织管理的挑战

6. 组织管理的未来

7. 组织管理的实践

8. 组织管理的案例

9. 组织管理的启示

10. 组织管理的总结

适用范围:

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：

- 当需要时，政策性文件已规定了定期评审和更新的要求。
- 政策性文件已规定了政策和程序的分发控制。
- 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：

- 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（包括其电子版本），且该手册是经过定期评审和修订的。
 - 与质量系统相关的每个人正确履行其职责和权限；
 - 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；
 - 对质量系统进行更改的职责和权限的说明；
 - 确定管理质量工作的个人拥有必要的权限和独立性。

106. 质量检验资料及其更改是否提交员工批准？

	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) 对生产批准书持有者, 任何影响检验符合性或适航性的生产地点变动或

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。

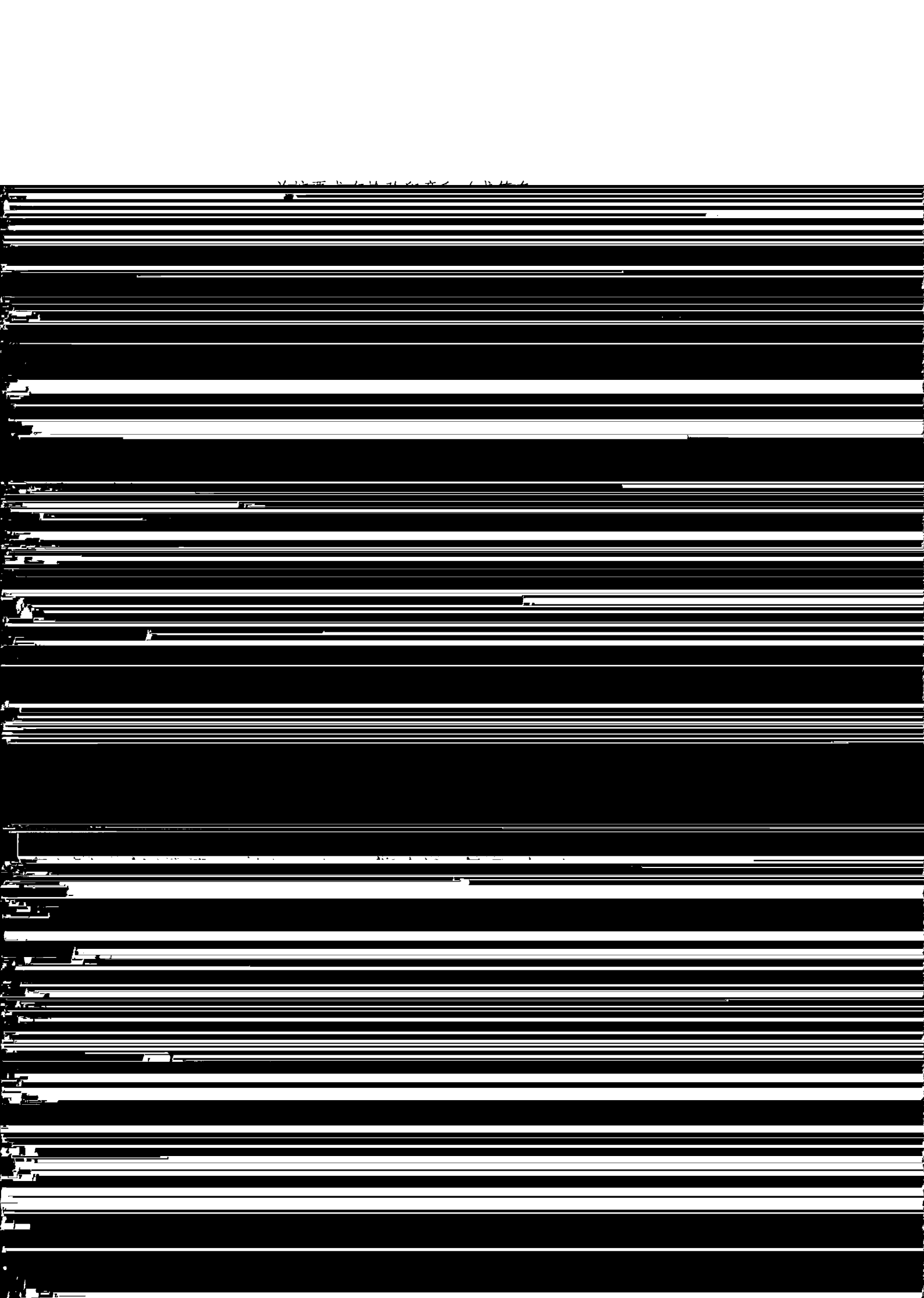
112. 对接收到的产品和产品的零部件的使用问题 / 使用困难，是否有反馈规定？

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，



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；

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) 在员工提供术语及其他资料时, 应对其

	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	§21.97	P	§21.313
	§21.99			
	§21.125			
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

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

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。

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。

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。

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) 在软件加载后或对此进行硬件测试

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。

1. 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

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. 应定期对非标准件进行控制。除上述标准件外，任何非标准件~~

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

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。

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：

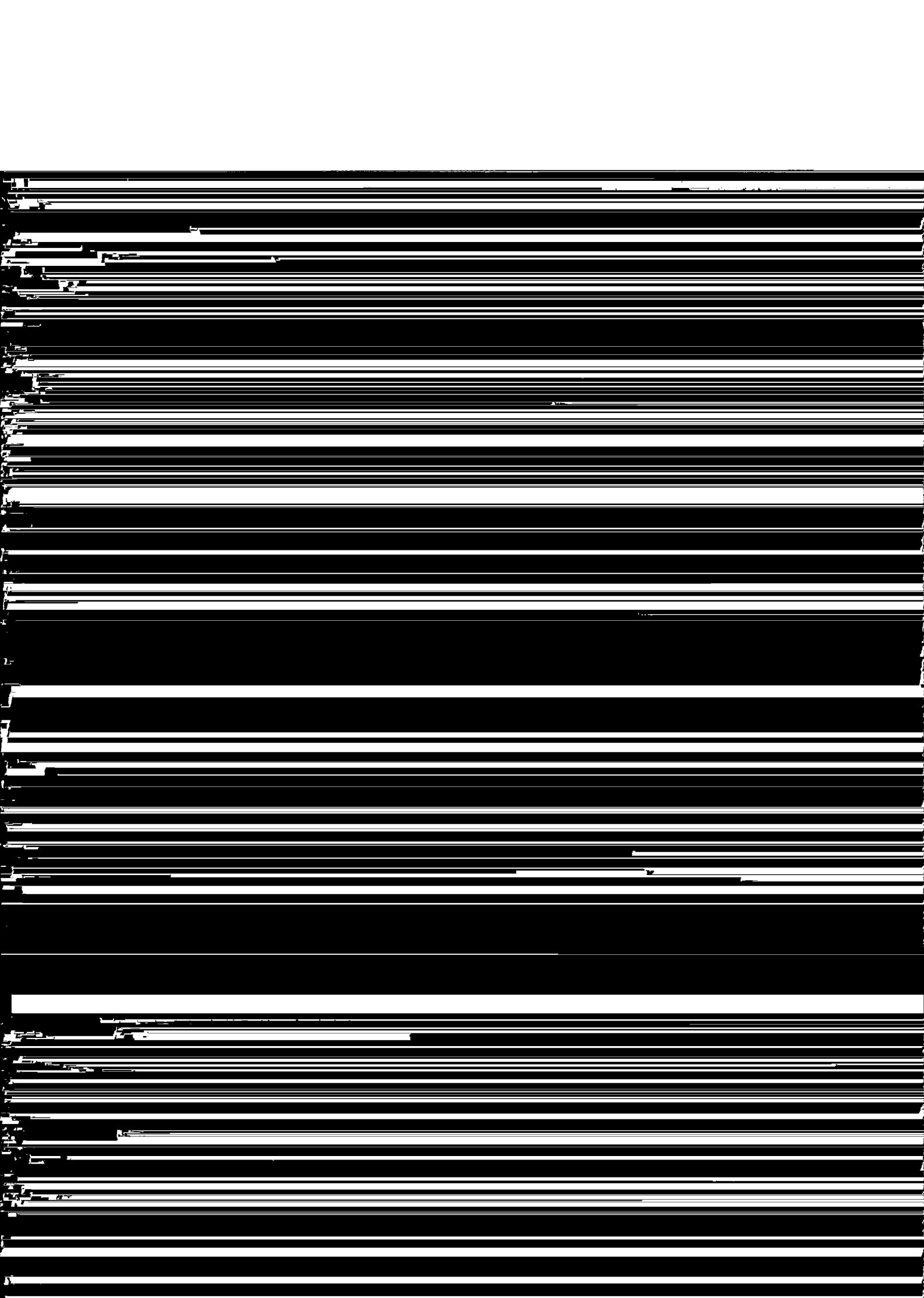
	APIS	PC	PMA	CTSOA
--	------	----	-----	-------



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。



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:

。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官方批准的工艺次

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

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

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；

情况说明:

在报审以下内容的程序

适用范围:

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

- 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

- (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。

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;

(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混用工艺产品时，明确应当采取的措施

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) 零部件和物料应有标识，并与其它同类产品或类似零部件和物料相互隔离

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。

右道作业程序的实施证据

- 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；

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且不建立了抽样检验以

- 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. 有降低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:

有规定以下内容的程序

	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;

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；

适用范围:

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

情况说明:

- (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) 注明测量装置和标准量具使用和维护所必需的可接受条件

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

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。

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) 备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:

当对检验验收后的产品及其零件进行调整或返工, 并可能对其性能有影响时

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相关证书

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审核;
 - (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。

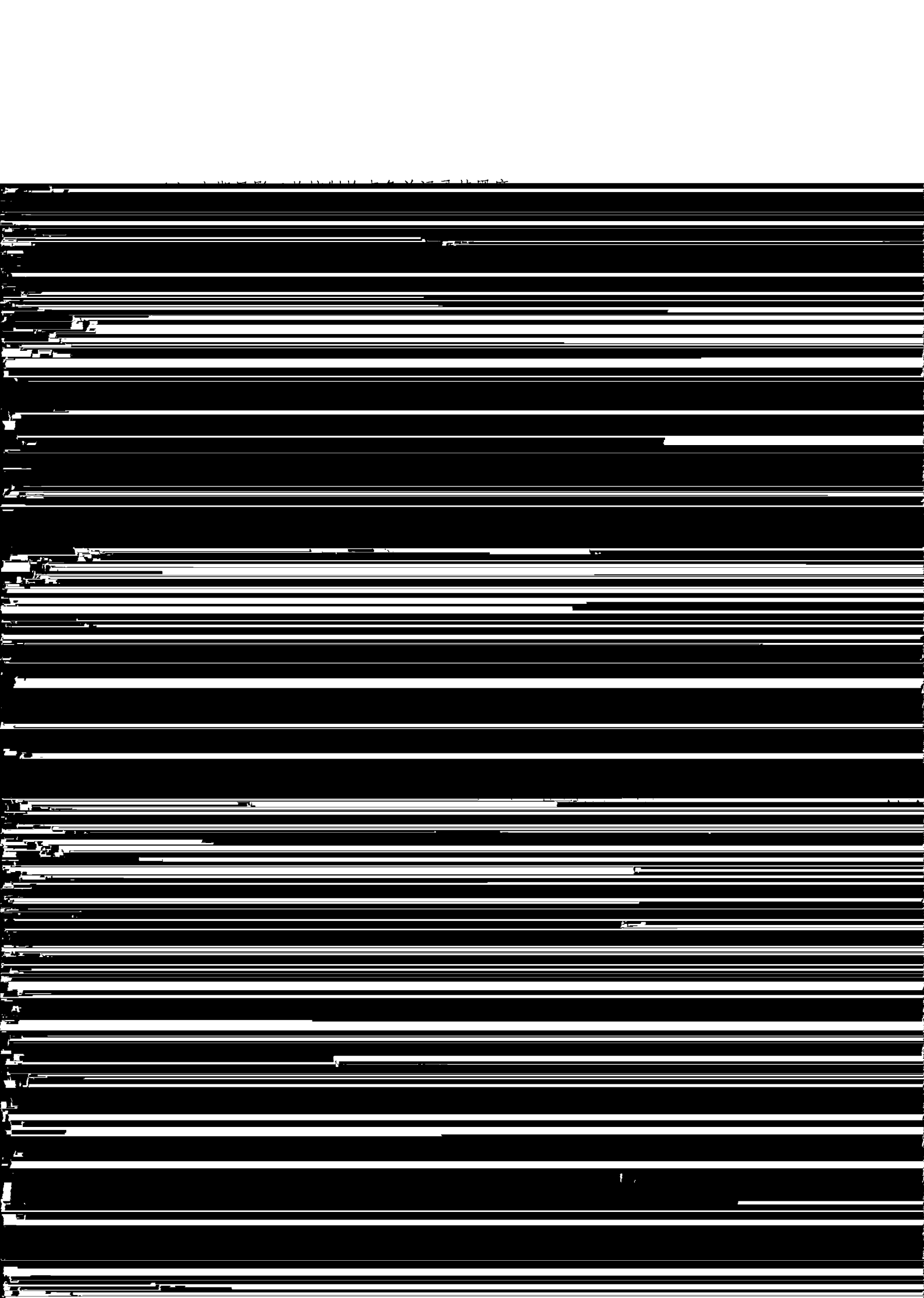
523. 是否给出并控制了重要的 NDI 参数？

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；
 - (2) 根据产生底片的厚度、无斑点、条纹、水雾或水迹的要求来控制溶液温度。



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

- (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“不合格品”处理为“原样使用”、“返工”、“返修”、“报废”

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

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

第六节 供应商控制

1. 系统要素说明 该系统要素的功能旨在确保被评审工厂的供应商按时、高质量

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:

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) 第三方机构应评估供应商的生产能力与供应商产品的复杂程度以及生产

	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。

[Redacted header text]

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

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。这些技术资料和质量要求

- (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) 一种向供应商颁发和分发技术文件和质量要求的控制方法。控制方法

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。

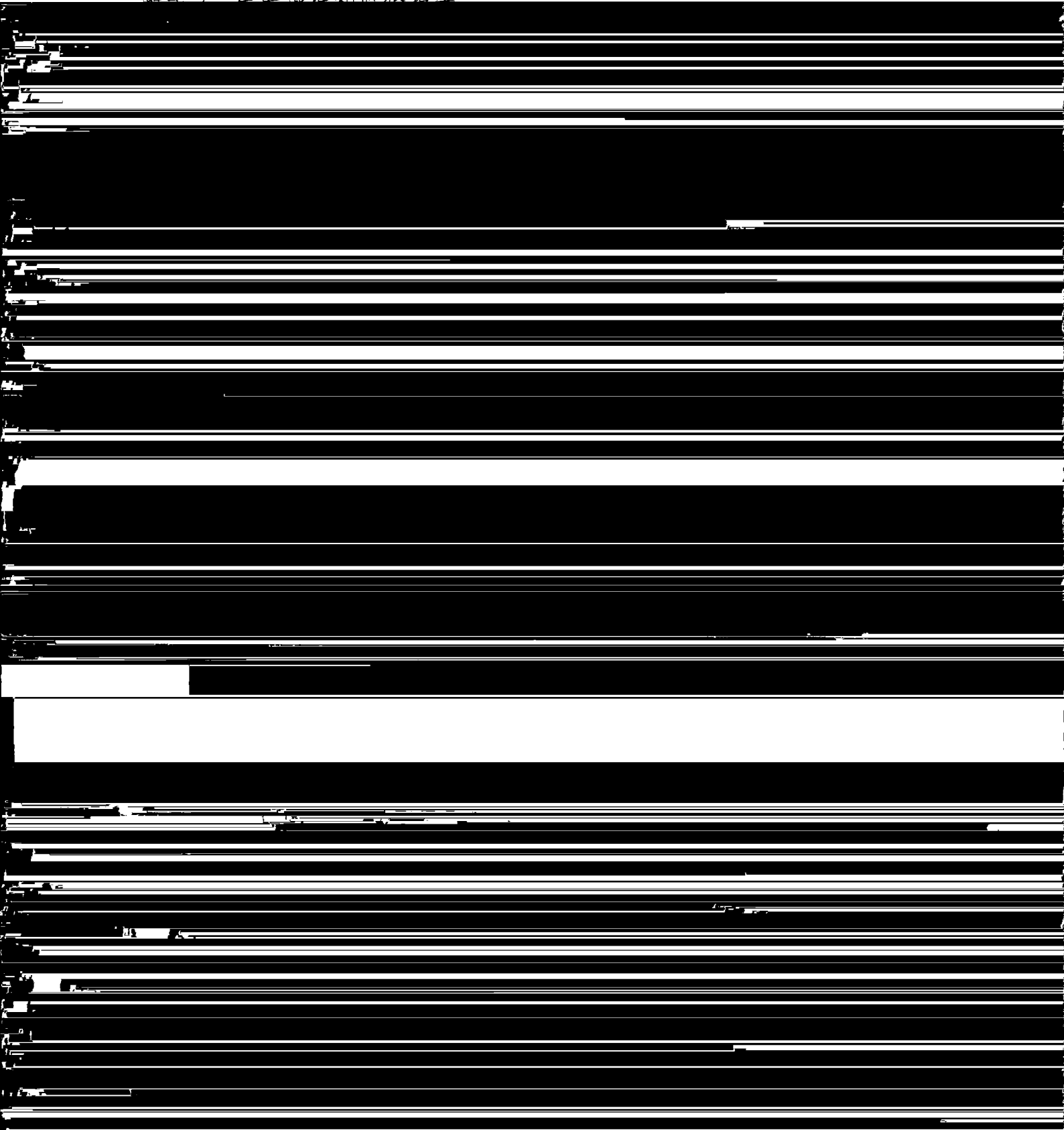
附录 2 信函

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 2 生产批准和监察报告



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

