



管 理 程 序

中 国 民 用 航 空 局

文 号：民航规〔2023〕37号

编 号：AP-21-AA-2023-31R2

下发日期：2023年12月6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 废止	- 1 -
1.4 相关文件	- 1 -
1.5 适用范围	- 2 -
2 定义和缩略语	- 2 -
2.1 定义	- 2 -
2.2 缩略语	- 6 -
3 生产许可审定	- 7 -
3.1 申请及受理	- 7 -
3.1.1 申请人资格	- 7 -
3.1.2 申请资料	- 7 -
3.1.3 权益转让协议书的要求	- 8 -
3.1.4 受理	- 10 -
3.2 审查	- 11 -
3.2.1 生产许可审定委员会	- 11 -
3.2.2 审查组	- 12 -
3.2.3 生产许可审定活动	- 14 -
3.2.4 型号合格证颁发前申请生产许可证的情况	- 17 -
3.3 颁证	- 18 -

3.4	审查记录及存档要求	19	-
3.5	证件的转让性和有效期	20	-
3.6	生产许可证更改	20	-
3.6.1	生产许可证更改	21	-
3.6.2	许可生产项目单更改	22	-
4	零部件的生产批准	24	-
5	生产批准书持有人的管理与监督	24	-
5.1	概述	24	-
5.2	日常管理与监督	25	-
5.2.1	生产批准书持有人的状态	25	-
5.2.2	最低审查频次	26	-
5.2.3	生产设施的选择	28	-
5.2.4	日常管理与监督年度计划	29	-
5.3	随机管理与监督	29	-
5.3.1	质量系统重要更改审查	29	-
5.3.2	使用困难调查	31	-
5.3.3	非计划审查或调查	32	-
6	基于产品的系统审查要求	32	-
6.1	质量系统审查	32	-
6.1.1	质量系统审查适用范围	33	-
6.1.2	质量系统审查活动日程	33	-
6.1.3	质量系统审查的实施	35	-

6.1.4 质量系统审查的记录	41 -
6.2 供应商控制审查	42 -
6.2.1 生产批准书持有人的供应商控制职责	42 -
6.2.2 供应商控制审查计划	45 -
6.2.3 供应商控制审查的实施	46 -
6.2.4 供应商控制审查的记录	48 -
6.3 主管检查员审查	48 -
6.3.1 主管检查员审查计划	48 -
6.3.2 主管检查员审查的实施	49 -
6.3.3 主管检查员审查的记录	49 -
6.4 产品审查	49 -
6.4.1 产品审查特性的选择	50 -
6.4.2 产品审查要点	50 -
6.4.3 产品审查的记录	52 -
6.5 不符合项及纠正措施	53 -
6.5.1 不符合项记录	53 -
6.5.2 不符合项通报及整改要求	54 -
6.5.3 纠正措施和预防措施	55 -
7 文件和记录的保存和移交	56 -
8 违规的调查和处理	56 -
9 生产批准书持有人的权利及委任制造检查代表	56 -
10其他	58 -

11 附则	58 -
12 表格及填表说明	59 -
12.1 民用航空产品生产许可证申请书	59 -
12.2 生产许可证申请资料审查表	63 -
12.3 生产许可审定项目审查报告	65 -
12.4 不符合项记录表	67 -
12.5 质量系统文件审查问题记录表	70 -
12.6 发现问题通知书	73 -
12.7 纠正措施答复	75 -
12.8 生产许可证	78 -
12.9 许可生产项目单	81 -
12.10 生产设施地址及生产能力范围清单	83 -
12.11 生产批准/证件管理活动记录	85 -
12.12 审定信函	89 -
12.13 生产许可证更改申请书	90 -
12.14 生产许可证更改审查报告	93 -
12.15 零部件制造人质量系统/质量系统重要更改审查报告	95 -
12.16 生产批准书持有人风险等级评定表	97 -
12.17 日常管理与监督年度计划	99 -
12.18 供应商控制审查年度计划	101 -
12.19 主管检查员审查年度计划	103 -
12.20 民用航空产品或零部件适航性声明	104 -

13附录.....	- 107 -
附录 1 表格清单.....	- 107 -
附录 2 审查项目及活动的编号规则.....	- 108 -
附录 3 从事生产批准和监督工作的局方人员的资格要求.....	- 110 -
附录 4 质量系统审查准则.....	- 112 -
第 0 节 组织管理.....	- 115 -
第一节 设计资料控制.....	- 118 -
第二节 与设计批准书申请人或者持有人的协调.....	- 124 -
第三节 文件控制.....	- 126 -
第四节 人员能力和资格.....	- 129 -
第五节 供应商控制.....	- 131 -
第六节 制造过程控制.....	- 142 -
第七节 检验和试验.....	- 164 -
第八节 检验、测量和试验设备的校准和控制.....	- 191 -
第九节 检验和试验状态.....	- 198 -
第十节 不合格民用航空产品和零部件的控制.....	- 200 -
第十一节 纠正措施和预防措施.....	- 207 -
第十二节 搬运和存储.....	- 208 -
第十三节 质量记录的控制.....	- 215 -
第十四节 内部审核.....	- 217 -
第十五节 航空器维护.....	- 219 -
第十六节 使用反馈.....	- 222 -

第十七节 质量疏漏	- 226 -
第十八节 向局方的报告	- 229 -
附录 5 生产许可审定流程	- 234 -
附录 6 生产审定职责说明	- 235 -

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批准和监督管理,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) 及国际民航公约附件8《航空器适航性》制定。

1.3 废止

自本程序生效之日起,《生产批准和监督程序》(AP-21-AA-2022-31R1) 废止。

1.4 相关文件

本程序的相关文件主要包括:

- (1) 《中华人民共和国行政许可法》
- (2) 《中国民用航空行政处罚实施办法》
- (3) 《民用航空器适航指令规定》
- (4) 《民用航空器国籍登记规定》
- (5) 《民用航空适航委任代表和委任单位代表管理规定》
- (6) 《型号合格审定程序》
- (7) 《技术标准规定项目批准书合格审定程序》
- (8) 《零部件制造人批准书合格审定程序》
- (9) 《轻小型航空器生产许可及适航批准审定程序》

如无特殊说明,本程序中引用的上述文件及相关表格均指其现行有

效版本。

1.5 适用范围

本程序适用于正常类、实用类、特技类、通勤类、运输类飞机，正常类和运输类旋翼航空器，航空发动机、螺旋桨生产许可证的申请、受理、审查和颁发以及对生产批准书持有人的管理与监督。零部件的生产批准流程应参照本程序相应要求进行。除正常类、实用类、特技类、通勤类、运输类飞机，正常类和运输类旋翼航空器，航空发动机、螺旋桨之外的民用航空产品生产许可证批准流程及证后管理与监督，可按《轻小型航空器生产许可及适航批准审定程序》执行。

2 定义和缩略语

2.1 定义

以下定义适用于在本管理程序中使用。

民用航空产品：民用航空器、航空发动机或者螺旋桨。

零部件：任何用于民用航空产品或者拟在民用航空产品上使用和安装的材料、零件、部件、机载设备或者软件。

主管检查员（PI）：经局方指派，对某一生产批准书持有人进行管理与监督的局方监察员。

生产批准书：局方颁发用以表明允许按照经批准的设计和经批准的质量系统生产民用航空产品或者零部件的证书，其形式可以是生产许可证（PC）、零部件制造人批准书（PMA）或技术标准规定项目批准书（CTS0A）。

生产批准书持有人（PAH）：生产许可证（PC）、零部件制造人批

准书（PMA）、技术标准规定项目批准书（CTSOA）持有人的统称。

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民用航空产品的制造人所进行的资格性审定，以保证该民用航空产品符合经批准的设计。生产许可审定的最终批准形式是颁发生产许可证。

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审查机构。

质量系统文件：为满足民用航空规章中质量系统要求所建立的资料，包括民用航空产品和零部件生产所需的质量手册、管理程序、作业文件等（如制造方法、检验方法、工艺/检验/试验规范、图表、清册和表格等）。

质量记录：制造人按照质量系统要求开展工作所留下的记录，是阐明所取得的结果或提供所完成活动证据的文件，为获得必要的产品质量及有效实施各质量系统要素提供客观证据。

质量系统要素：对局方批准的设计或质量系统文件产生影响的特定活动或职能，如设计资料控制、制造过程控制、供应商控制等。

生产经理：生产机构中对生产工作的整体计划和实施负责，并负责落实所有相应质量要求的人员。

供应商：处于供应链各层级、向生产批准书持有人提供民用航空产品或零部件设计或制造中使用或消耗的、或安装在民用航空产品或零部件上的产品、零部件或服务的任何组织。

直接发货：生产批准书持有人授权其供应商直接向最终用户发运零

部件的方法，生产批准持有人对所发运零部件的适航性负责。

内部程序：生产批准书持有人或申请人所建立的、但不属于局方所批准的质量系统文件范围内的质量程序文件。

不符合项：在生产批准书持有人或申请人处发现的与规章、局方批准质量系统文件或内部程序不一致的情况。在生产批准书持有人或申请人供应商处发现的与生产批准书持有人或申请人采购订单要求不一致的情况，也应作为生产批准书持有人或申请人的不符合项。

严重不符合项：这类不符合项可能导致质量系统的整体失效、或显著降低质量系统保证受控活动或产品符合要求的能力。可以包括下述一种或多种情形：

- 可能导致质量系统对满足适用规章的要求出现显著缺失或整体失效；
- 可能妨碍航空器继续安全飞行或着陆，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；
- 可能降低飞机性能或削弱机组对不利操作条件或后续故障的处理能力。

客观证据：证明或反驳事实存在的资料，这些资料必须真实、合法、可靠且完整。例如，面谈陈述、照片、图表、文件和记录（如工作路线图、检验文件、局方批准的图纸、适航批准标签、校验日志等）。

根本原因：导致出现系统性不符合项的根源及最本质原因。

纠正：为消除已发现的不符合项及其影响所采取的措施。

纠正措施：为消除已发现的不符合项的根本原因并防止其再次发生

所采取的措施，并同时对其他可能存在相同不符合项的区域或项目所采取的措施。

预防措施：为消除潜在不符合项或其他潜在不期望情况的根本原因所采取的措施。

不合格品：经检验或试验判定，质量特性不符合经局方批准的设计要求或质量要求的民用航空产品或零部件。

一般不合格品：对民用航空产品或零部件的重量、平衡、结构强度、可靠性、使用特性以及适航性没有显著影响的不合格品。

严重不合格品：除一般不合格品之外的其他不合格品。

基于产品的系统审查：通过检查某特定产品，以判定生产批准书持有人或申请人的质量系统是否符合适用规章要求以及经批准质量系统文件的审查活动。这是一种有计划且生成记录的活动，最大可行地审查所选择的产品和零部件是否符合经批准的设计、PAH是否符合质量系统要求（包括为满足这些要求所建立的程序和特种工艺等）。

关键件：失效会对继续安全飞行和着陆产生直接危害性影响的零部件。

关键特性：那些失效后导致民用航空产品或零部件功能丧失并引发不安全情形的质量特性。

重要特性：那些不属于关键特性，但失效后会导致无法完成既定功能或给人员造成较大使用不便、或造成严重制造困难/维修困难的质量特性。

重要检验：对在经批准的工程图纸、工艺规范、试验规范或质量系

统文件中定义的关键特性/某些重要特性的检验，或者某些除破坏性检验及深度分解外无法确认产品特性的检验。

关键工艺参数：那些失控后导致民用航空产品或零部件故障或引发不安全情形的工艺参数。

2.2 缩略语

CCAR	中国民用航空规章
CAAC	中国民用航空局
AP	管理程序
PC	生产许可证
PMA	零部件制造人批准书
CTSOA	技术标准规定项目批准书
PI	主管检查员
PAH	生产批准书持有人
PCB	生产许可审定委员会
QSA	质量系统审查
QSAC	质量系统审查准则
QSRA	质量系统复查
SCA	供应商控制审查
PIA	主管检查员审查
MRB	器材审理委员会
PE	项目工程师

3 生产许可审定

3.1 申请及受理

3.1.1 申请人资格

持有或已经申请下列证件或文件之一且总装设施位于中国境内的申请人，向其所在地的民航地区管理局申请生产许可证。

- (1) 型号合格证；
- (2) 补充型号合格证或改装设计批准书；
- (3) 与上述证件持有人或申请人签订权益转让协议书；
- (4) 利用位于中国境内的生产设施生产具有型号认可证或补充型号认可证的民用航空产品，应持有与该型号合格证或补充型号合格证持有人签订的权益转让协议书。民航地区管理局应确认，中国民用航空局已与该型号设计批准书持有人所在国适航当局签署与生产相关的双边适航协议或安排，以便在国际民航公约附件 8 的框架下，对相关各方应承担的适航责任做出规定，并确保该生产机构与负责该型号设计的机构在对该航空器、发动机或螺旋桨的设计、生产和运行信息进行评估时相互合作。

3.1.2 申请资料

首次申请生产许可证的申请人应完整提交以下资料：

- (1) 填写完整无误的“民用航空产品生产许可证申请书”（参见 12.1）并提交所要求的附件；
- (2) 《民用航空产品和零部件合格审定规定》（CCAR-21）第 21.138 条规定的质量手册，包含对第 21.137 条规定的各质量系统要素

的管理方式，以及第 21.135 条规定的组织机构说明（至少应描述各个部门的职责和权限，责任经理、质量经理和质量系统人员（包括生产经理等高级管理人员）的职责和权限，以及质量部门与行政管理部门和其他部门的职能关系）。

3.1.3 权益转让协议书的要求

对于本程序第3.1.1节中的第（3）类和第（4）类申请人，为确保设计批准书持有人/申请人与生产批准书持有人/申请人能够实现良好的合作，顺利地履行各自的职责，保证所生产的民用航空产品符合经批准的设计并处于安全可用状态，所签订的权益转让协议书中应至少包括如下内容：

(1) 设计批准书持有人/申请人的责任：

- (a) 确保民用航空产品在生产过程中相应适航性责任（如设计更改及批准、制造偏离的处理）的落实；
- (b) 及时、准确并完整地传递生产活动所需的现行有效的型号设计资料(如设计图纸、技术文件、质量要求、标识要求、材料规范、工艺规范、尺寸数据、表面处理、发运条件等)，并确认所提供、控制或修订的设计资料均是经局方批准或认可的；
- (c) 在提供上述型号设计资料用于生产批准书持有人/申请人的生产活动时，同时提供有关信息，如：资料名称、目的、安装适用性(针对 CTS0A 项目)、型号、件号、使用限制、备注、局方批准的索引号或等效信息、资料发放日期以及

资料发放授权人员的签字等；

- (d) 允许生产批准书持有人具有直接向最终用户交付的授权，以保证放行的民用航空产品及零部件的持续适航管理；
- (e) 对生产批准书申请人按照 CCAR-21 相关要求申请并获得生产批准书的相关活动提供足够的技术支持。

(2) 生产批准书持有人/申请人的责任：

- (a) 建立必要的组织机构、职责、程序和资源，以确保所生产的民用航空产品或零部件持续满足型号设计的相关要求；
- (b) 建立必要的生产试飞（航空器）和台架试验（发动机或螺旋桨）能力，以按照设计批准书申请人/持有人的试验程序规定，组织实施试验工作；
- (c) 依据型号设计资料编制所需的制造文件，并组织开展生产活动；
- (d) 在取得型号合格证前，协助设计批准书申请人表明对适航标准的符合性（提供生产和测试原型机和试验样件的适宜设施），如适用；
- (e) 向设计批准书申请人/持有人报告潜在的或已经发生的设计问题或制造质量问题；
- (f) 协助设计批准书申请人或者持有人确定关于供应商设计资料及其更改的控制措施；
- (g) 协助设计批准书持有人履行相关持续适航责任。

(3) 双方共同责任：

- (a) 处理制造偏离或不合格品；
- (b) 对生产的民用航空产品或零部件进行构型控制，以保证生产批准书持有人/申请人能够对民用航空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；
- (c) 保证重复生产出的每一民用航空产品及零部件均符合经批准的设计并处于安全可用状态。
- (d) 明确在设计国吊销航空器型号合格证时，终止本部分规定的制造批准。

必要时，在权益转让协议书中引用有关文件或管理程序以确保落实各自的责任。如果设计批准书持有人/申请人与生产批准书持有人/申请人属于同一个法人实体，则不需要签订权益转让协议书，但应建立协调和接口程序，规定两者的上述职责分工和工作衔接。

3.1.4 受理

民航地区管理局收到生产许可证申请资料后的五个工作日内完成对申请资料的评审，审查人员完成“生产许可证申请资料审查表”（参见12.2）。申请材料不齐全或者不符合格式要求的，局方应当一次性书面通知申请人需要补正的全部内容。申请材料齐全或者申请人按照局方的通知提交全部补正材料的，民航地区管理局受理该申请并向申请人发放“中国民用航空局受理申请通知书”。不予受理的，民航地区管理局以文件或函件通知申请人。

民航地区管理局应按本程序附录2的要求，为所受理的生产许可证申请项目分配一个唯一的项目受理编号。申请人应按照“中国民用航空

局受理申请通知书”的要求，交纳相关费用。

3.2 审查

在确认申请人完成审查费用缴纳后，进入审查阶段，审查组与申请人协商审查计划安排，形成书面记录，并依据本程序相关要求开展审查工作。

3.2.1 生产许可审定委员会

(1) 生产许可审定委员会的成立

对于生产活动复杂、管理难度大的生产许可证申请，受理申请后，民航地区管理局可视情成立生产许可审定委员会（以下简称PCB）。判断是否需要成立PCB时，民航地区管理局应综合考虑以下因素：

- 申请生产的是运输类航空器或运输类航空器上安装的发动机或螺旋桨；
- 其他需要成立PCB的情况。

若判断无需成立PCB，则由民航地区管理局按本程序第3.2.2节的要求直接组建审查组。

(2) 生产许可审定委员会的组成

PCB设主任1名，可视情设副主任1-2名，由民航地区管理局确定。PCB成员若干名，由PCB主任确定。PCB主任可邀请民航局适航审定管理部门相关人员作为政策协调员加入PCB。

PCB组建成立后，应以“审定信函”的形式正式通知申请人关于成立PCB的相关情况。

(3) 生产许可审定委员会的活动

PCB主任负责召集并主持各次PCB会议，每次PCB会议均应形成会议纪要。

(a) 首次 PCB 会议

i. 首次 PCB 会议应完成以下议题：

- 1) 审议审查组组长和组员的资格，并确定审查组组长及组员名单；
- 2) 听取并讨论申请人建议的项目审定计划。

ii. 首次 PCB 会议纪要应作为审查组开展后续审查工作的依据之一。

(b) 中间 PCB 会议

在首次PCB会议和最终PCB会议之间，可视情召开若干次中间PCB会议，用于协调、讨论并解决审查中遇到的重大问题、项目审定计划的执行问题以及审查组与申请人之间的争议等。

(c) 最终 PCB 会议

i. 最终 PCB 会议应审议审查组编制的“生产许可审定项目审查报告”（参见 12.3），并给出是否同意审查组关于颁发/不颁发生产许可证建议的结论性意见。

ii. 审查组全体成员可以列席参加。

3.2.2 审查组

(1) 审查组的组成

审查组由民航地区管理局负责组建，通常由 1 名组长、1-2 名副组长（视情）和若干名组员组成，可邀请民航局适航审定管理部门人员、

其他民航地区管理局人员、局方相关单位内有经验的质量系统专家、产品审定工程人员/项目工程师（PE）等作为组员加入审查组。

确定审查组成员时应考虑如下因素：

- (a) 审查组组长和组员，均应满足本程序附录 3 中适用的人员资格要求；
- (b) 视情加入审查组的产品审定工程人员/项目工程师，应具有与申请项目相关的专业知识。如果审查的是航空器生产项目，除考虑选择具有相应专业知识的工程人员外，还应视情选择一名试飞专业的工程人员。

审查组组长应以“审定信函”的形式正式通知申请人关于成立审查组的相关情况。

注 1：选择审查组成员时，不应选择在审查前 1 年内曾受雇于申请人单位的人员；

注 2：选择审查组成员时，不应考虑无法全程参与审查活动的人员。

(2) 审查组的规模

审查组的规模应以能够充分审查申请人对 CCAR-21 适用条款以及本程序中适用要求的符合性为原则。在确定审查组规模时应至少考虑如下因素：

- (a) 生产设施的规模和布局；
- (b) 质量系统文件的数量和复杂程度；
- (c) 组织机构复杂程度；

(d) 与质量系统运行有关的员工数量及其能力水平;

(e) 制造过程的复杂程度。

3.2.3 生产许可审定活动

(1) 审查前准备工作

审查组应与申请人沟通并讨论项目审定计划, 确认信息合理无误后达成初步一致, 形成项目审定计划草案。

(2) 审查活动及审查会议

生产许可审定的审查活动应按照本程序第 6.1.3 节的要求, 完成质量系统文件审查和现场审查两个阶段的工作, 并按照第 6.5 节的要求, 处理审查过程中发现的不符合项。依据项目审定计划, 审查组组长应与审查组组员、被审查单位相关人员进行协调, 在开展各项审查活动之前, 为每次审查活动制定一份符合本程序第 6.1.2 节适用要求的审查活动日程, 明确具体行程和审查安排。

除此以外, 生产许可审定还应包含如下审查会议, 每次审查会议均应形成会议纪要, 以记录会议期间讨论和解决的问题及后续的重点关注事宜。

(a) 审查前审查组会议

生产许可审定的审查工作正式开始前, 审查组组长视情召开一次审查组内部全体会议。在会议上, 审查组组长应对以下情况进行说明和回顾:

- 1) 审查工作的目的;
- 2) 被审查单位的基本情况;

- 3) 项目审定计划草案;
 - 4) 审查组的工作分工、时间进度等;
 - 5) 其他需要特别关注的事宜。
- (b) 首次审查会
- 1) 出席首次审查会的人员应至少包括:
 - 审查组全体成员;
 - 被审查单位的责任经理、质量经理以及所需的其他高级管理人员（如生产经理）;
 - 被审查单位的其他相关人员。
 - 2) 首次审查会由审查组组长主持，会议基本议程如下：
 - i. 审查组组长重申审查目的、依据和范围;
 - ii. 审查组组长介绍审查组成员及工作分工;
 - iii. 被审查单位介绍其责任经理、质量经理以及所需的其他高级管理人员（如生产经理）的情况，包括职责权限、任职资格及培训情况等;
 - iv. 被审查单位介绍其质量系统建设及运行情况，包括组织机构、设施设备、质量系统人员、质量系统文件、供应商管理等方面;
 - v. 双方确认项目审定计划，被审查单位责任经理与审查组组长应共同签字认可;
 - vi. 被审查单位介绍为落实项目审定计划中各项工作的准备情况;

vii. 双方确定审查过程中的联络和沟通方式。

(c) 审查期间会议

在审查项目期间，审查组组长视情召开若干次审查组与申请人的会议。审查期间会议主要完成如下适用工作：

- 1) 协调审查过程中遇到的重大问题、审查进度和审查组与被审查单位的争议等；
- 2) 协调解决审查过程中的突发情况；
- 3) 确认已生成的“不符合项记录表”（参见 12.4）的适宜性和准确性；
- 4) 确认已生成的“质量系统文件审查问题记录表”（参见 12.5）的适宜性和准确性；
- 5) 确认发现的所有不符合项均与被审查单位进行了交流，并被其接受；
- 6) 确认所有的客观证据是准确的、充分的；
- 7) 确认被审查单位已回复的“纠正措施答复”（参见 12.7）的适宜性和合理性。
- 8) 梳理按照项目审定计划开展的各项工作情况，包括审查进度、发现的不符合项、被审查单位整改情况等；
- 9) 协调解决审查组内对某不符合项的分歧意见；
- 10) 如需要，调整项目审定计划；
- 11) 如需要，调整审查组成员或工作分工。

(d) 最终审查组会议

完成项目审定计划中的所有审查活动后、在向被审查单位通报审查结果之前，审查组组长视情组织召开最终审查组会议。召开最终审查组会议前，必须确认不存在尚未制定纠正措施实施计划的不符合项，必要的不符合项已经关闭。最终审查组会议需完成如下工作：

- 1) 总结已经关闭的不符合项；
- 2) 总结由于客观条件限制，已经制定纠正措施及其实施计划，正在整改但目前尚未关闭的不符合项；
- 3) 总结由于客观条件限制，尚未开展现场审查的活动；
- 4) 讨论“生产许可审定项目审查报告”（参见 12.3）。

(e) 末次审查会

项目审定计划中的所有审查活动结束后，审查组组长负责召开末次审查会，向被审查单位通报审查结果，同时要求被审查单位针对由于客观条件限制目前尚未开展或尚未关闭的审查活动制定下一步的审查计划，并与民航地区管理局积极协调。

参加末次审查会的人员要求与首次审查会一致。

3.2.4 型号合格证颁发前申请生产许可证的情况

对于型号合格证颁发前申请生产许可证的情况，在生产许可证审查期间，负责生产许可审定的审查组应与负责型号合格审定的审查组进行良好沟通，以实现两个审查计划的彼此协调和配合。

这种情况下的生产许可审查同样分为质量系统文件审查和现场审查两个阶段。需要注意的是，局方开展现场审查前必须明确能够开展产品审查的对象范围。为此，申请人应先行开展产品设计成熟度和生产工

艺成熟度评价，确定出产品审查的对象范围清单，确保进入该清单的原材料、零件、装配件、部件、完工品等均能够严格按照取证的质量系统进行制造、检验和试验等，满足质量系统中的所有适用要求。

申请人应在征求负责型号合格审定的审查组意见后，将该清单提供给负责生产许可审定的审查组，作为局方开展现场审查（包括供应商控制审查）的前提条件之一。

生产许可审定的审查组与型号合格审定的审查组在审查过程中发现的可能影响对方审查结论的问题，应及时进行交流，并酌情召开沟通会议。

3.3 颁证

PCB（如适用）或民航地区管理局负责审议审查组提交的“生产许可审定项目审查报告”（参见 12.3），如果认为申请人符合 CCAR-21 第六章“生产许可证”中规定的所有适用要求并有效开展质量管理活动，且审查组的审查活动符合本程序要求，则 PCB（如适用）向民航地区管理局提出向申请人颁发生产许可证的建议，民航地区管理局做出是否颁发生产许可证的决定。

如果民用航空产品具有相似的生产特性，可以在一个生产许可证之下覆盖多于一种型别的民用航空产品。

生产许可证的编号由适航审定司统一分配和管理。

生产许可证由“生产许可证”（参见 12.8）和“许可生产项目单”（参见 12.9）两部分组成，并在“生产设施地址及生产能力范围清单”（参见 12.10）中准确记录相应信息。在生产许可证颁发后，PCB（如适

用)及审查组即行解散。

许可生产项目单是生产许可证的一部分。许可生产项目单列出准许生产许可证持有人生产的每一民用航空产品的型号合格证、补充型号合格证、改装设计批准书、型号认可证或者补充型号认可证的编号和型号。

生产许可证不得早于相应民用航空产品的型号合格证进行颁发。

3.4 审查记录及存档要求

首次受理的生产许可审定项目,随着审查活动的进行,生成的审查记录如下:

- (1) 民用航空产品生产许可证申请书(参见 12.1)及 3.1.2 中适用的申请资料;
- (2) 生产许可证申请资料审查表(参见 12.2);
- (3) 中国民用航空局受理申请通知书;
- (4) 项目审定计划;
- (5) 每次 PCB 会议的会议纪要(如适用);
- (6) 每次审查会议的会议纪要;
- (7) 各不符合项记录表(参见 12.4);
- (8) 各质量系统文件审查问题记录表(参见 12.5)
- (9) 各发现问题通知书(参见 12.6);
- (10) 各纠正措施答复(参见 12.7);
- (11) 各生产批准/证件管理活动记录(参见 12.11);
- (12) 各制造符合性检查记录表;

- (13) 审定信函（参见 12.12）;
- (14) 生产许可证，包括生产许可证（参见 12.8）和许可生产项目单（参见 12.9）;
- (15) 生产设施地址及生产能力范围清单（参见 12.10）;
- (16) 生产许可审定项目审查报告（参见 12.3）。

生产许可证颁发后，审查组应将上述审查记录纸质版原件（如有）或复印件以及电子版分类整理，并交与民航地区管理局统一归档保存。其中（1）-（15）项记录以及审查组认为必要的其他文件，可按照生产许可审定项目审查报告的要求，以（16）项的附件形式进行归档。

3.5 证件的转让性和有效期

生产许可证不得转让。

除局方另行规定终止日期外，生产许可证长期有效。

3.6 生产许可证更改

若涉及到生产许可证（包括生产许可证和许可生产项目单）上任何信息的更改，生产许可证持有人均应向所在民航地区管理局提交相应资料，申请颁发更改后的证件。

对于生产许可证更改的审查项目，民航地区管理局应按照本程序附录 2 的要求，确定审查项目及每次审查活动的编号，并按本程序第 6.1 节的适用内容，视情开展质量系统审查。

本节对生产许可证或许可生产项目单申请单独更改的情况进行了规定。若申请生产许可证和许可生产项目单同时更改，则应符合第 3.6.1 节和第 3.6.2 节中的所有适用要求。

3.6.1 生产许可证更改

生产许可证持有人对其单位名称、注册地址、总装设施地址、质量手册（包括名称、编号）等任何证件信息的更改，均需向所在民航地区管理局申请生产许可证更改。

申请生产许可证更改的申请人应完整提交以下资料：

- (1) 填写完整无误的“生产许可证更改申请书”（参见 12.13）；
- (2) 修订的质量手册（如适用）。

若该更改影响了民用航空产品或零部件检验、制造符合性或适航性，局方应按本程序第5.3.1节开展质量系统重要更改审查，判断变化后的组织机构、生产设施或质量系统等能否保证持续生产出符合经批准设计要求的民用航空产品和零部件。一旦确认该质量系统对于控制民用航空产品和零部件符合经批准的型号设计要求是充分和有效的，主管检查员（以下简称PI）或审查组组长完成“生产许可证更改审查报告”（参见 12.14），并用“审定信函”（参见12.12）确认修订后的质量手册评审通过（如适用），建议民航地区管理局向申请人颁发更改后的生产许可证，同时民航地区管理局适情修改“生产设施地址及生产能力范围清单”（参见12.10）上的对应信息。

若该更改不影响民用航空产品或零部件检验、制造符合性或适航性，PI 审查申请资料后，即可向民航地区管理局建议颁发更改后的生产许可证。

民航地区管理局根据此建议颁发更改后的生产许可证。

民航地区管理局应要求生产许可证持有人退回被替代的生产许可

证及生产设施地址及生产能力范围清单（如适用），注以“被替代”字样并存档。

3.6.2 许可生产项目单更改

生产许可证持有人对准许其生产的每一民用航空产品的增加或变更，均需向所在民航地区管理局申请许可生产项目单更改。

申请许可生产项目单更改的申请人应完整提交以下资料：

- (1) 填写完整无误的“生产许可证更改申请书”（参见12.13）；
- (2) 修订的质量手册（如适用）。

3.6.2.1 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，民航地区管理局按本程序第3.2.1节的要求视情成立PCB，由PCB确定审查组成员。对于无需成立PCB的项目，由民航地区管理局按本程序第3.2.2节的要求直接组建审查组，并优先选择负责监督管理该持证单位的主管检查员和项目工程师（如需）。

局方应判断原有的或变化后的组织机构、生产设施和质量系统等能否覆盖新增项目的生产能力要求，保证持续生产出符合经批准设计要求的民用航空产品。一旦确认该质量系统对于控制民用航空产品和零部件符合经批准的设计要求是充分和有效的，审查组完成“生产许可证更改审查报告”（参见12.14），审查组组长用“审定信函”（参见12.12）确认修订后的质量手册评审通过（如适用），向民航地区管理局提出颁发增加项目后的许可生产项目单的建议。民航地区管理局适情修改“生产设施地址及生产能力范围清单”（参见12.10）上的对应信息，作出是

否颁发更改后的许可生产项目单的决定。

颁发更改后的许可生产项目单后，民航地区管理局应要求生产许可证持有人退回被替代的许可生产项目单及生产设施地址及生产能力范围清单（如适用），注以“被替代”字样并存档。

3.6.2.2 许可生产项目的变更

如果生产许可证持有人申请停止生产某一完整民用航空产品，按如下两种情况考虑：

- (1) 生产许可证持有人停止某一民用航空产品及其零部件的生产，但仍能保证在役同类产品的零部件库存管理和交付。
- (2) 生产许可证持有人停止某一民用航空产品的总装生产，但仍继续生产并交付其零部件。

PI应对此情况进行核实，视情开展现场审查，确认该生产许可证持有人的组织机构、生产设施或质量系统等能够保证持续存储/生产并交付符合经批准设计要求的零部件，完成“生产许可证更改审查报告”（参见12.14），并用“审定信函”（参见12.12）确认修订后的质量手册评审通过（如适用），建议民航地区管理局更改“许可生产项目单”（参见12.9），要求在许可生产项目单上的限制处注明仅可开展相应零部件存储/生产及交付活动。民航地区管理局适情修改“生产设施地址及生产能力范围清单”（参见12.10）上的对应信息，作出是否颁发更改后的许可生产项目单的决定。

颁发更改后的许可生产项目单后，民航地区管理局应要求生产许可证持有人退回被替代的许可生产项目单及生产设施地址及生产能力范

围清单，注以“被替代”字样并存档。

4 零部件的生产批准

依据CCAR-21第九章“零部件制造人批准书”申请“零部件制造人批准书”、第十章“技术标准规定项目批准书和设计批准认可证”申请“技术标准规定项目批准书”的制造人，除了应向局方表明其零部件的设计符合相应的适航要求外，还应向局方表明其质量系统符合第21.307条或第21.357条的要求。局方按《零部件制造人批准书合格审定程序》或《技术标准规定项目批准书合格审定程序》进行零部件的合格审定，零部件的生产批准流程可参照本程序第3章进行，需特别关注如下几点：

- (1) 无需成立 PCB，由按照《零部件制造人批准书合格审定程序》或《技术标准规定项目批准书合格审定程序》成立的审查组负责开展质量系统审查工作，审查组成员需满足本程序附录 3 中的人员资格要求；
- (2) 质量系统审查活动需要与零部件的设计审查活动紧密结合，并体现在项目审定计划中。
- (3) 审查活动结束后，审查组应编制“零部件制造人质量系统/质量系统重要更改审查报告”（参见 12.15），而无需编制“生产许可审定项目审查报告”（参见 12.3）或“生产许可证更改审查报告”（参见 12.14）。

5 生产批准书持有人的管理与监督

5.1 概述

生产批准书持有人（以下简称 PAH）必须接受局方开展的生产管理

与监督活动，以保证其经批准的质量系统持续符合 CCAR-21 的全部适用要求。

民航地区管理局负责开展 PAH 的管理与监督活动，需要指定一名主管检查员或视情组建一个由主管检查员负责的小组来开展相应的审查活动。

5.2 日常管理与监督

日常管理与监督是局方按照CCAR-21第21.137条开展的一种针对 PAH 质量系统要素所进行的有计划的、系统性的且基于产品的审查活动，目的是验证 PAH 是否有效地持续符合规章要求、适用的质量系统要求以及经局方批准的设计要求。日常管理与监督应选在 PAH 或其供应商的具有较高风险的生产设施处进行。

日常管理与监督共分为以下三种类型：

- 质量系统复查（QSRA）；
- 供应商控制审查（SCA）；
- 主管检查员审查（PIA）。

上述三类审查均为基于产品审查的系统审查活动，具体审查要求和方法详见本程序第6章。

5.2.1 生产批准书持有人的状态

为了便于开展管理与监督活动，将 PAH 的生产状态分为如下两类：

(1) 活跃

局方刚刚颁发了新的生产批准书，或者在过去 12 个月内 PAH 开展了相应民用航空产品或零部件的生产或交付活动。

(2) 非活跃

在过去 12 个月内 PAH 没有开展相应民用航空产品或零部件的任何生产或者交付活动。PI 以“审定信函”通知由活跃转入非活跃生产状态的 PAH，并向民航地区管理局报备。局方无需对处于非活跃生产状态的 PAH 开展任何生产管理与监督活动。

对于超过 2 年以上持续处于非活跃生产状态的“零部件制造人批准书”或“技术标准规定项目批准书”持有人，局方无需对超过有效期的项目单进行更新。

如果处于非活跃生产状态的 PAH 欲转为活跃生产状态、重新开展相应民用航空产品或零部件的生产和/或交付活动，应接受所在辖区民航地区管理局开展的质量系统复查，表明其组织机构、生产设施和质量系统仍然能够保证持续生产出符合经批准设计要求的民用航空产品或零部件。

5.2.2 最低审查频次

日常管理与监督的审查频次，应综合考虑 PAH 所生产民用航空产品或零部件的关键等级和 PAH 日常表现的风险等级来确定。

根据民用航空产品或零部件的关键程度，将 PAH 分为如下三个关键等级，关键件以局方型号设计批准的关键件清单为准：

- (1) 1 级：生产民用航空产品的 PAH；
- (2) 2 级：生产关键件或 CTSO 件的 PAH；
- (3) 3 级：其他 PAH。

根据生产不合格民用航空产品或零部件的潜在可能性，将 PAH 分成

如下三个风险等级。风险等级由主管检查员根据日常管理与监督活动中 PAH 的表现来判定，通过填写“生产批准书持有人风险等级评定表”（参见 12.16），得到各 PAH 的风险等级分值。

- (1) 高风险：生产出不合格的民用航空产品或零部件的潜在可能性很高，风险等级分值高于 80（含）分；
- (2) 中风险：生产出不合格的民用航空产品或零部件的潜在可能性中等，风险等级分值介于 30（含）分至 80 分之间；
- (3) 低风险：生产出不合格的民用航空产品或零部件的潜在可能性很低，风险等级分值低于 30 分。

PI 应于每年 11 月 30 日之前，将其负责监管的各 PAH 的关键等级信息及“生产批准书持有人风险等级评定表”上报给其所在的民航地区管理局，若风险等级与上年度相比有所变化，应详细注明原因。

根据 PAH 所生产民用航空产品或零部件的关键等级和 PAH 日常表现的风险等级，局方确定出对所有 PAH 各类审查活动的审查频次。

其中对 PAH 进行质量系统复查（QSRA）的最低频次如下：

3 级低风险、3 级中风险、3 级高风险：视情；

2 级低风险：1 次/48 月；

2 级中风险、1 级低风险：1 次/36 月；

2 级高风险、1 级中风险、1 级高风险：1 次/24 月。

对 PAH 进行供应商控制审查（SCA）和主管检查员审查（PIA）的频次由主管检查员视情确定。应综合考虑 PAH 的供应商所提供产品的关键程度及自身质量系统风险等级来确认供应商控制审查（SCA）的频次。

应基于 PAH 的风险等级以及日常表现来确认主管检查员审查（PIA）的频次。

对于活跃状态的 PAH，每两年至少进行一次日常管理与监督审查活动，基于风险考虑和监管中出现的问题，局方可按需增加审查次数，所有审查活动中均应开展产品审查。

5.2.3 生产设施的选择

确定对 PAH 各类审查活动的审查频次后，民航地区管理局还应选择开展审查活动的生产设施地址，包括供应商生产设施地址。如下列出了选择生产设施时需要考虑的若干事项，以供参考。

- (1) 生产设施将在接下来 12 个月内生产航空器、发动机、螺旋桨或零部件；
- (2) 生产设施开展航空器、发动机、螺旋桨或关键件的最终检验；
- (3) 生产设施为唯一的总装地址；
- (4) 生产设施对关键件实施了特种工艺（如热处理、焊接、合成、摩擦搅拌焊、化学腐蚀等）；
- (5) 生产设施具有重要检验的授权；
- (6) 生产设施在过去 12 个月内新增加入生产批准书中；
- (7) 生产设施在过去 12 个月内发生过地址搬迁；
- (8) 在过去 24 个月内，局方在该生产设施处发现过严重不符合项；
- (9) 在过去 24 个月内，该生产设施出现过质量疏漏事件；
- (10) 该生产设施开展新颖独特的生产活动；
- (11) 该生产设施适用的质量系统要素数量较多。

5.2.4 日常管理与监督年度计划

每年12月31日前，民航地区管理局授权人员应根据PAH关键等级、PI上报的PAH风险等级、本程序第5.2.2节要求的最低审查频次、第5.2.3节选择的生产设施、第6.2.2节上报的“供应商控制审查计划”以及第6.3.1节上报的“主管检查员审查计划”，对所辖地区内处于活跃生产状态的PAH编制完整的“日常管理与监督年度计划”（参见12.17）。

5.3 随机管理与监督

随机管理与监督是局方按需开展的各类计划外的管理与监督活动。随机管理与监督的类型可与日常管理与监督的类型一致，包括质量系统复查（QSRA）、供应商控制审查（SCA）以及主管检查员审查（PIA）。在上述各类审查活动中，局方审查人员视情开展产品审查。

民航地区管理局负责确定所需开展的审查类型，以更好地适应遇到的情况，同时根据本程序第6章的相关要求，开展随机管理与监督活动并形成记录。

5.3.1 质量系统重要更改审查

PI必须对影响民用航空产品或零部件检验、制造符合性或适航性的质量系统重要更改进行全面审查，并视情开展现场审查，必要时由民航地区管理局成立审查组，以确保：

- 质量系统能够持续生产出符合经局方批准的设计并处于安全可用状态的民用航空产品和零部件；
- 质量系统能够持续符合 CCAR-21 的所有适用要求，并得以有效实施。

这类更改至少应包括如下适用情形：

- (1) 制造人单位名称或注册地址的变更；
- (2) 生产设施地址的变更或扩大；
- (3) 生产能力范围的更改或扩大；
- (4) 经局方批准的质量手册或管理程序换版；
- (5) 准许生产的民用航空产品或零部件的型号或型别的增加或变更；
- (6) 责任经理、质量经理以及所需的其他高级管理人员（如生产经理）的变更或职责调整；
- (7) 组织机构的重大调整；
- (8) 员工人数的大量增加或减少；
- (9) 开展异地工作；
- (10) 中断半年以上恢复生产；
- (11) 新增复杂的生产操作过程；
- (12) 生产操作过程的重大简化或复原；
- (13) 新增国外供应商以及接收这些供应商首件产品的情况；
- (14) 新增机体供应商以及接收这些供应商首件产品的情况；
- (15) 机体供应商生产设施地址的变更或扩大；
- (16) 授权供应商开展关键件的器材审理；
- (17) 授权供应商开展重要检验；
- (18) 授权供应商向最终用户直接发货。

PI应明确指出在PAH质量系统重要更改审查期间发现的所有不符合

项，并要求PAH采取相应的纠正措施。对纠正措施的实施验证完成后，PI用“审定信函”（参见12.12）确认PAH的质量系统重要更改。

如果涉及到对生产批准书（含项目单）的更改，则应满足本程序第3.6节中的适用要求。如果涉及到对“生产设施地址及生产能力范围清单”的更改，则应向民航地区管理局提出申请，经更改审查后获得更新后的“生产设施地址及生产能力范围清单”。

5.3.2 使用困难调查

PI根据民用航空产品和零部件在试飞、运行、使用及维修中发生的任何事故、事件、故障、失效、缺陷、使用困难及其它不适航情况对PAH开展调查。必要时，目击对有缺陷的民用航空产品或零部件开展的所有检验或试验。

若调查结果表明PAH在制造符合性、质量系统或制造工艺等方面存在不符合项时，PI应要求PAH按本程序第6.5节要求采取纠正措施，要求其检查或再次检查所有相关的质量系统运行情况、文件资料及质量记录等，以及正在使用的、制造过程中的以及备用的所有与偏离相关的民用航空产品及零部件。必要时，建议局方颁发适航指令。

PI负责编制使用困难调查报告，提交给民航地区管理局，并按需发送至相关部门。使用困难调查报告内容应至少包含如下信息：

- (1) 制造人名称、相关生产设施地址；
- (2) 持有的生产批准书类型、编号；
- (3) 失效的民用航空产品或零部件型号、型别及件号（如适用）；
- (4) 调查中发现的问题；

- (5) 调查结论;
- (6) PAH 采取的纠正措施;
- (7) 对在役产品的影响;
- (8) 所需采取的进一步措施。

5.3.3 非计划审查或调查

PI根据如下情形，可视情开展非计划的审查或调查：

- (1) PAH 存在蓄意违反规章的行为;
- (2) 重复出现质量疏漏、适航指令及使用困难报告;
- (3) 对未经批准的零部件开展调查;
- (4) 多起用户/营运人投诉;
- (5) PAH 拒绝采取相应的纠正措施、或纠正措施无效;
- (6) PAH 不具备供应商控制能力;
- (7) 来自双边国家适航当局的监管请求;
- (8) 其他必要的情况。

6 基于产品的系统审查要求

对于本程序第3章和第4章中针对生产批准书申请人开展的质量系统全面审查、以及第5章中针对生产批准书持有人开展的各类管理与监督活动，均应按照本章中基于产品的系统审查要求实施。

为便于表述，本章将生产批准书申请人和持有人统称为PAH。

6.1 质量系统审查

质量系统审查（QSA）是局方开展的基于产品的综合性、系统性审查活动。通过质量系统审查，确认PAH的质量系统或更改后的质量系统

是否符合或持续符合CCAR-21中的适用要求，以及为符合规章要求所制定的质量系统文件要求。

6.1.1 质量系统审查适用范围

质量系统审查适用于如下几种情形：

- 依据本程序第 3.2 节开展的新申请生产许可证首次全面审查；
- 依据本程序第 3.6 节针对生产许可证更改项目开展的审查；
- 依据本程序第 4 章开展的零部件生产批准质量系统审查；
- 依据本程序第 5.2 节开展的质量系统复查（QSRA）；
- 依据本程序第 5.3.1 节开展的质量系统重要更改审查；
- 局方认为适用的其他情形。

6.1.2 质量系统审查活动日程

审查组组长/主管检查员（PI）应根据项目审定计划（如适用）以及如下要求，为每次质量系统审查活动编制审查活动日程。

(1) 估算每次质量系统审查活动所需的时间。估算时需要考虑如下因素：

- (a) 所需的质量程序或工艺规范等文件的准备情况；
- (b) 适用的质量系统要素数量；
- (c) 被审查生产设施的规模及布局；
- (d) 所生产民用航空产品或零部件的复杂程度。

编制质量系统审查活动日程时，应确保预留出足够时间来开展现场审查（含产品审查）活动，以判定PAH对适用规章要求和局方确认质量系统文件的符合性。如下根据生产设施规模列出了质量系统审查每次活

动的大概时长（不包含差旅时间），以供参考：

- (a) 全职员工少于 100 人的小型生产设施：1-5 人天；
- (b) 全职员工介于 100-400 人之间的中型生产设施：3-5 人天；
- (c) 全职员工介于 400-2000 人之间的大型生产设施：5-10 人天；
- (d) 全职员工超过 2000 人的超大型生产设施：7-15 人天。

注：以上仅统计与生产批准书对应的质量系统运行有关的全职员工数量。

(2) 编制质量系统审查活动的日程。

(a) 质量系统审查日程中应包括如下适用内容：

- 质量系统审查活动编号；
- 被审查PAH的关键等级及风险等级(参见本程序第5.2.2节)；
- 被审查的生产设施地址；
- 被审查生产设施的生产能力范围；
- 计划的审查活动开始时间及结束时间；
- 每天的审查活动安排；
- 参与审查活动的局方人员名单及其分工；
- 是否需要审查组/PI之外其他人员的协助；
- 见习审查组组长或组员名单及其专业；
- 相关注意事项等。

(b) 审查组/PI 应综合考虑拥有多种生产批准书（如 PC 和 PMA）

持有人的质量系统审查日程，以便在一次审查活动中尽可能覆盖所有类型的生产批准书。

(c) 当审查活动涉及 PAH 的多处设施、需要耗费大量资源和时间时，审查组/PI 可考虑进一步拆分成多次审查活动。

(3) 与负责产品设计批准书的监管部门进行协调。

审查组/PI 按需与负责产品设计批准书监管部门进行联络，以判断并协调安排产品审定工程人员/项目工程师参与质量系统审查活动。

6.1.3 质量系统审查的实施

一般而言，整个质量系统审查项目共分为两个阶段，即质量系统文件审查阶段和质量系统现场审查阶段。对于新申请生产许可证、技术标准规定项目批准书或零部件制造人批准书的项目，审查组应按这两个阶段进行全面审查。对于其他类型的质量系统审查，审查组/PI 应根据实际需求，合理安排每个阶段的审查活动。

(1) 第一阶段 质量系统文件审查

(a) 审查组/PI 应依据 CCAR-21、本程序适用要求及附录 4 “质量系统审查准则”（QSAC），对 PAH 提供的质量系统文件进行系统性的、全面的或有针对性的审查。

(b) 在质量系统文件审查过程中应注意以下几个方面：

(i) 质量手册应至少包括：

- 最高管理者声明；
- 责任经理授权书（如适用）；
- 质量经理授权书；

- 所需的其他高级管理人员（如生产经理）授权书；
- 单位概述：包括单位名称、手册覆盖的产品范围、相关各生产设施地址（具体到门牌号）及规模、生产能力范围、员工情况、生产设施图等；
- 质量系统组织机构图及各部门职责和权限的说明；
- 质量系统管理要求，包括 CCAR-21 中全部适用要求，特别是对第 21.137 条质量系统要素的管理方式；
- 向局方报告故障、失效和缺陷要求；
- 质量系统更改的管理以及向局方报告质量系统重要更改的要求；
- 与民用航空规章 CCAR-21 适用条款对应的质量系统文件的目录索引或矩阵图；
- 质量手册覆盖的管理程序清单。

(ii) 组织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。

(iii) 质量系统文件应当齐全，充分表明制造人能够持续生产出符合经局方批准的设计并处于安全可用状态的民用航空产品及零部件。

(iv) 质量系统文件在充分符合规章要求的同时，还应确保其切实可行，防止质量要求难以落实。

(v) 对质量系统文件的管理（如标题、版次、日期、授权批准人员签字等）应有明确的要求。

(vi) 质量系统文件应彼此协调，文字简练，要求明确且易于现场执行。不应有模棱两可、含糊不清、易造成误解的描述。

(vii) 检验程序应具备条理性，易于理解和执行。

(viii) 质量系统文件应明确定义民用航空产品或零部件的制造日期，即其离开 PAH 质量系统的准确日期。

(ix) 质量系统文件应针对已离开质量系统的新生产民用航空产品或零部件又再次返回质量系统的过程做出明确规定。该过程应确保符合如下要求：

- 民用航空产品或零部件可以追溯至其制造人；
- 民用航空产品或零部件符合经批准的设计并处于安全可用状态。

注：取决于复杂程度，目视检查可能足以表明民用航空产品或零部件符合经批准的设计。若无法表明，该民用航空产品或零部件应再次回到质量系统中的某个节点，开展可行的功能测试。

(x) 已离开 PAH 质量系统的新生产民用航空产品或零部件，若其初始安装和/或测试失败，则视其为不合格品。若将这些不合格品返回 PAH，则必须严格按照 PAH 质量系统的规定进行处理。

(xi) 质量系统文件应对统计抽样计划进行明确规定。审查组/PI 应确认，PAH 基于公认的国际标准或行业标准

来制定抽样计划，并在实际操作中贯彻该标准的要求。如果存在基于非公认标准制定抽样计划的情况，审查组/PI 应予以密切关注，以判定抽样活动有效性。无论基于哪种抽样计划，PAH 均有责任确保民用航空产品或零部件均符合经批准的设计。因此，审查组/PI 应判定接收/拒收准则能否防止验收通过不合格品。审查抽样计划时需要考虑如下方面：

- 受控过程。

按抽样计划实施之前，客观证据必须表明，形成抽样特性的制造过程是文件化的、受控的、可重复的且是稳定的。

- 特性分类

对于抽样计划中的各个特性，必须予以正确识别、评估和分类。分类是基于其对民用航空产品或零部件的安全性或可用性的影响进行的。

- 适宜合理的抽样数量

基于批量大小、特性类别及关键程度、测量公差、以及接收不合格品的概率，确定出适宜的抽样数量。

- 无偏样本选择

抽样计划中应充分描述样本的选择方式。样本选择必须是无偏的，即不允许对某特定的时间段、

生产工序、工装构型、操作人员、批次等进行不当加权。为了确保样本的无偏性，批次或分组应是同类的（即由相同的特性、类别、等级、成分等组成，且在相同的数据和条件下、大致相同的时间段内生产制造）。

- 样本控制

应用抽样方法时，对所选样本的检验结果代表整个批次或分组。因此在整个取样、检验及后续可能的处置过程中，应清晰识别该批次或分组并予以隔离。一旦发现样本特性不合格，进行附加分析之前，必须扣留整个批次或分组，如果分析结果表明可能存在其他不合格品，则必须根据 PAH 的器材审查程序来处置整个批次或分组。无论哪种情况，PAH 均应承担起确保所有民用航空产品和零部件均符合经批准设计的设计责任。

- (c) 完成对质量系统文件审查并确认其符合 CCAR-21 中的全部适用要求后，审查组组长/PI 用“审定信函”（参见 12.12）确认 PAH 的质量手册（或更改后的质量手册）以及该质量手册覆盖下的管理程序清单，并同意 PAH 开展生产试运行。审定信函中需列明质量手册名称、编号及版次等相关信息。管理程序清单中需列明管理程序的名称、编号及版次等相关信息。

(2) 第二阶段 质量系统现场审查

- (a) 审查组/PI 应依据已批准的 PAH 质量系统文件并参照本程序附录 4 “质量系统审查准则”，通过审查试运行阶段质量系统的运转情况和有效性来判定 PAH 是否符合民用航空规章 CCAR-21 适用条款的要求、是否全面严格地贯彻执行质量系统文件的有关规定、是否保证持续生产出符合经批准的设计并处于安全可用状态的民用航空产品及零部件。
- (b) 现场审查过程中，必须按本程序第 6.4 节要求开展产品审查，以判定 PAH 质量系统的运转情况及其有效性。
- (c) 现场审查过程中，可视情再次开展质量系统文件审查工作。
- (d) 依据本程序附录 4 “质量系统审查准则”，审查 PAH 的供应商控制能力，并同时检查 PAH 的供应商评审记录。审查组/PI 从 PAH 供应商清单中随机抽取供应商评审记录文件进行检查，并遵循以下抽样原则：
- 若供应商数量小于或等于 20，至少抽取并检查 3 份；
 - 若供应商数量大于 20 但小于或等于 50，至少抽取并检查 6 份；
 - 对供应商数量大于 50 的生产批准书持有人，至少抽取并检查 9 份。

- (e) 按照本程序第 6.2 和 6.4 节中的适用要求，在供应商生产设施处开展供应商控制审查及产品审查，以判定 PAH 对其供应商实施了有效的管理与控制。

6.1.4 质量系统审查的记录

依据本程序第3.2节开展的新申请生产许可证首次全面审查，每次现场审查活动应记录在“生产批准/证件管理活动记录”（参见12.11）中，全部审查活动结束后填写“生产许可审定项目审查报告”（参见12.3）。

依据本程序第3.6节针对生产许可证更改项目开展的审查以及依据本程序第5.3.1节开展的民用航空产品制造人质量系统重要更改审查，每次现场审查活动应记录在“生产批准/证件管理活动记录”（参见12.11）中。对于涉及到证件更改的，所有审查结束后还应填写“生产许可证更改审查报告”（参见12.14）。

依据本程序第4章开展的新申请零部件生产批准首次全面审查以及依据本程序第5.3.1节开展的零部件制造人质量系统重要更改审查，每次现场审查活动应记录在“生产批准/证件管理活动记录”（参见12.11）中，所有生产审查结束后填写“零部件制造人质量系统/质量系统重要更改审查报告”（参见12.15）。

依据本程序第5章开展的质量系统复查（QSRA），现场审查情况应记录在“生产批准/证件管理活动记录”（参见12.11）中。

所有类型质量系统审查过程中开展的产品审查检查情况，均应记录在“制造符合性检查记录表”中，包括检查内容以及检查中发现的问题

等。

针对PAH供应商评审记录的检查，应在“制造符合性检查记录表”中记录所检查的供应商评审记录文件的总份数、对应的供应商信息以及各记录文件中记载的不符合项数量和类型等。

质量系统文件审查中发现的问题、或者质量系统现场审查中发现的质量系统文件问题，审查组成员/PI均应完整准确地记录在“质量系统文件审查问题记录表”（参见12.5）中，并发放给PAH。PAH应按计划将修订后的质量系统文件与详细的修订说明一起，提交给审查组成员/PI，并获得其认可。

所有类型的质量系统现场审查过程中发现的不符合项，均应记录在“不符合项记录表”（参见12.4）中，并按照本程序第6.5节中的适用要求进行后续跟踪处理。

6.2 供应商控制审查

供应商控制审查是由相应的审查组/民航地区管理局组织的、对PAH的供应商开展的系统性的现场监督检查活动，以判定PAH是否符合质量系统中规定的供应商管理要求、是否对其供应商实施了有效的管理与控制。生产批准书持有人对其供应商的控制负有全部责任，审查组/民航地区管理局对供应商具有检查和监督的权利。审查组/民航地区管理局在供应商控制审查中发现的所有问题，其责任都应追溯至PAH。

6.2.1 生产批准书持有人的供应商控制职责

PAH必须使用符合质量系统要求的供应商，以确保供应商提供的每一民用航空产品、零部件或服务均符合PAH的要求。

(1) 如下列出了 PAH 进行供应商管理时需要充分考虑的若干情况。

无论属于哪种情况，PAH 均应履行供应商控制职责。

- (a) 供应商的生产设施地点是否便于监管；
- (b) PAH 采购的零部件是否获得局方批准(属于 PMA 或 CTSO 件)、是否带有适航批准标签或双边国家适航当局签发的等效文件；
- (c) PAH 使用的零部件是否由完工品的最终用户提供或在最终用户指定的地点采购；
- (d) 局方是否对某供应商开展了供应商控制审查；
- (e) PAH 采购的零部件是否属于标准件；
- (f) 供应商是否具有重要检验授权；
- (g) 从供应商处接收的质量系统文件是否以局方可接收的语言编写。

(2) 供应商控制审查时应特别关注 PAH 对具有直接发货授权供应商的控制。只有满足如下条件时，供应商有权直接向用户/运营人交付替换件和改装件，而无需接受 PAH 的常规检验和试验：

- (a) PAH 向供应商提供直接发货的书面授权，而无需针对每次直接发货活动进行单独授权。任何直接发货的书面授权均应事先提交所在民航地区管理局审查。PAH 应妥善保存直接发货书面授权的复印件。该书面授权应至少包含如下适用内容：

- 被授权供应商的名称、地址及联系方式；

- 授权直接发货的产品的名称、件号、序号/批次号（适用时）、数量；
 - 授权发往的用户/运营人；
 - 授权期限（适用时）；
 - 授权书签发信息，包括授权单位名称、地址、联系方式，授权人姓名、职位、联系方式，授权人签名或盖章，授权书签发日期等。
- (b) 在局方批准的质量系统中应包括对缺失在 PAH 设施处实施常规检验和试验的补偿措施。补偿措施包括 PAH 对供应商进行现场评审,以及在供应商处由 PAH 驻厂人员或获得 PAH 授权的供应商人员实施检验和试验工作；
- (c) 确保交付的每一依据生产批准书生产的零部件均附带发货单,以及由 PAH 或其授权人员签署的完成检验工作的声明；
- (d) 向供应商提供相应的零部件标识信息。
- (3) PAH 应采取措施防止供应商生产未经授权的零部件。如, PAH 可在与供应商签订的合同中规定,报废所有多余的零部件。PAH 还可以规定,除非按照合同约定,否则不允许在任何情况下销售零部件。
- (4) PAH 应按需向局方提供现行有效的合格供应商清单,局方无需对 PAH 合格供应商清单进行批准。
- (5) 审查组/民航地区管理局开展供应商控制审查时, PAH 有责任确保其供应商能够为审查活动提供便利条件和必要支持。

6.2.2 供应商控制审查计划

审查组/民航地区管理局应要求生产批准书持有人对其供应商进行分类，明确关键件供应商，尤其是机体供应商。审查组/民航地区管理局依据PAH的采购订单和/或质量要求，参照《质量系统审查准则》开展供应商控制审查。同时，还应根据本程序第6.4节要求，在供应商生产设施处开展产品审查。

选择被审查的供应商时，审查组/民航地区管理局应充分考虑PI意见（如适用），并综合考虑以下因素：

- (1) 供应商所提供零部件的复杂程度或关键等级；
- (2) 供应商的规模；
- (3) 供应商所提供零部件在接收检验时的可达性；
- (4) 供应商的质量绩效；
- (5) 供应商所提供零部件以往出现的使用困难信息；
- (6) 供应商是否具有重要检验授权；
- (7) 供应商是否具有器材审理授权；
- (8) 供应商是否具有直接发货授权等。

除特殊情况外，局方对供应商控制审查的频次应满足本程序第5.2.2节规定的最低审查频次要求，并至少每两年覆盖一次对所有机体供应商的审查。

民航地区管理局应针对过去12个月内具有活跃采购订单的供应商，策划下一年度的供应商控制审查活动计划。确定被审查的供应商之后，还应依据本程序第5.2.3节要求，选择供应商的生产设施（如适用），

负责 PAH 证后监管的民航地区管理局授权人员编制“供应商控制审查年度计划”（参见 12.18），并于每年 11 月 30 日之前上报所在的民航地区管理局。

6.2.3 供应商控制审查的实施

(1) 国内供应商

对于生产设施位于中国境内的国内供应商，其供应商控制审查活动应由审查组/负责该PAH证后监管的民航地区管理局负责。考虑到属地监管的便利性，优先委托供应商所在地的民航地区管理局实施，此时应遵循如下的协调程序：

- (a) 审查组/民航地区管理局应提前与供应商所在地的地区管理局协调，协调内容包括与该审查相关的所有信息。
- (b) 供应商所在地的地区管理局应及早确认能否接受委托。如果可以接受委托，在该审查活动结束后，向委托方反馈审查记录，包括“生产批准/证件管理活动记录”（参见 12.11）以及“不符合项记录表”（参见 12.4）等；如果无法接受委托，应尽早通知委托方，此时委托方自行开展供应商控制审查活动。
- (c) 纠正措施的验证。当需要在供应商设施处验证纠正措施有效性时，审查组/民航地区管理局应提前与供应商所在地的地区管理局协调，并向其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，不符合项记录，纠正措施答复等）。供应商所

在地的地区管理局应及早确认能否接受委托。如果可以接受委托，在该纠正措施验证活动结束后，向委托方提交一份纠正措施完成情况备忘录；如果无法接受委托，应尽早通知委托方，此时委托方自行开展纠正措施验证活动。

- (d) 通知 PAH。在开展供应商控制审查之前，审查组/民航地区管理局应至少提前 30 天通知 PAH，PAH 负责通知被审查的供应商。如果委托由供应商所在地的民航地区管理局开展供应商控制审查，供应商所在地的民航地区管理局将发出“审定信函”（参见 12.12）通知 PAH，并抄送给委托方。

(2) 国外供应商

对于生产设施位于中国境外的国外供应商，应遵循以下原则：

- (a) 若 PAH 供应商位于与中国签有双边适航协议的国家，审查组/民航地区管理局优先通过民航局适航审定管理部门请求供应商所在国的适航当局协助开展供应商控制审查。如果对方适航当局接受请求，民航局适航审定管理部门将与其共同制定审查计划，并清晰描述审查类型、审查方法、审查频率以及其它要求等。如果对方适航当局无法接受请求，审查组/民航地区管理局将自行制定审查计划，对国外供应商进行监督检查。
- (b) 若 PAH 供应商所在国尚未与中国签有双边适航协议，审查组/民航地区管理局应自行制定审查计划，对国外供应商进行监督检查。

6.2.4 供应商控制审查的记录

每次供应商控制审查情况均应记录在“生产批准/证件管理活动记录”（参见12.11）中。

供应商控制审查期间还应根据本程序第6.4节开展产品审查，并记录在“制造符合性检查记录表”中。

供应商控制审查期间视情开展质量系统文件审查，发现的问题应记录在“质量系统文件审查问题记录表”（参见12.5）中，要求PAH按计划提交修订后的质量系统文件，并附详细的修订说明。

对于供应商控制审查中发现的不符合项，均应记录在“不符合项记录表”（参见12.4）中，并按照本程序第6.5节中的适用要求进行后续跟踪处理。

6.3 主管检查员审查

主管检查员审查（PI审查）是PI针对CCAR-21规定的质量系统要素开展的经常性现场监督检查活动，从而评估PAH是否持续符合适用规章以及经批准的质量系统文件要求。

6.3.1 主管检查员审查计划

PI根据自身的工作安排、PAH生产的民用航空产品或零部件质量状况、质量系统运转情况、使用困难和用户反映、本程序第5.2.2节规定的最低审查频次要求、本程序第5.2.3节规定的生产设施选择要求等，制定“主管检查员审查年度计划”（参见12.19），并于每年11月30日之前上报所在的民航地区管理局。

6.3.2 主管检查员审查的实施

PI审查应按照本程序附录4“质量系统审查准则”进行，并视情选择所审查的质量系统要素。

6.3.3 主管检查员审查的记录

PI应将每次PI审查的情况记录在“生产批准/证件管理活动记录”（参见12.11）中。

PI审查期间还应根据本程序第6.4节开展产品审查，并记录在“制造符合性检查记录表”中。

PI审查期间视情开展质量系统文件审查，发现的问题应记录在“质量系统文件审查问题记录表”（参见12.5）中，要求PAH按计划提交修订后的质量系统文件，并附详细的修订说明。

对于PI审查期间中发现的不符合项，均应记录在“不符合项记录表”（参见12.4）中，并按照本程序第6.5节中的适用要求进行后续跟踪处理。

6.4 产品审查

产品审查是一种通过检查产品的关键特性/重要特性/生产过程的关键工艺参数、或者某些非关键特性/非重要特性/非关键工艺参数，而对PAH质量系统有效性和产品适航性开展的审查活动。

在局方所有类型的现场审查活动中均应开展产品审查。产品审查可在PAH生产设施处或供应商生产设施处实施。产品审查可在生产过程中任一已完成相应检验工作的环节进行。

注：“产品审查”中的产品一词，既包括第2章定义的民用航空产

品，也包括零部件，审查对象覆盖原材料、零件、装配件、部件及完工品。

6.4.1 产品审查特性的选择

局方可通过检查产品的关键特性/重要特性/生产过程的关键工艺参数，来开展产品审查。

确定产品的关键特性/重要特性/生产过程的关键工艺参数时，需要考虑如下因素：

- (1) 存在已知使用问题的区域；
- (2) 依赖操作者的个人技能、而不是由机器或计算机进行控制的特性/参数；
- (3) 在经批准的工程图纸、工艺规范、试验规范及质量系统文件中定义的关键特性/重要特性/关键工艺参数；
- (4) 使用困难报告。

除关键特性/重要特性/关键工艺参数外，局方进行产品审查时还可以按需选择某些非关键特性/非重要特性/非关键工艺参数，如半径、表面光洁度、铸造特性、电镀、无损检测等。

6.4.2 产品审查要点

产品审查对象包括从原材料、零件、装配件、部件直至完工品。需要注意的是，产品审查不是局方开展的重新检验，而是由局方人员目击PAH或其供应商开展重新检验。由PAH人员或其供应商人员负责实施产品审查期间的产品操作等工作。

表6-1中列出了产品审查对象与审查要点之间的对应关系，作为产

品审查的最低要求。

表6-1 产品审查对象与审查要点的对应关系

产品审查对象					
产品审查要点	完工品	部件	装配件	零件	原材料
操作/功能	✓	✓	✓		
尺寸	✓	✓	✓	✓	✓
目视	✓	✓	✓	✓	✓
标识	✓	✓	✓	✓	✓
文件	✓	✓	✓	✓	✓
特种工艺		✓	✓	✓	✓
材料		✓	✓	✓	

表6-1中的产品审查要点含义为：

(1) 操作/功能

验证装配件或完工品符合操作/功能的判据要求。例如，对试验结果、试验装置、软件版次、软件的校验和、工装的批准状态、设备的合格性进行重新验证，确认使用的是经批准的程序、规定的试验参数、满足要求且经校准的工装、设备及仪表等。

(2) 尺寸

对照经批准的设计资料，检查所选特性的实际测量值，确认检验时使用的是正确且经校准的工装、夹具和量具；表面光洁度和半径符合图纸公差；检验工作按正确顺序实施（符合作业文件要求）。例如，对检验记录进行审查或进行重新验证。

(3) 目视

对明显的表面缺陷进行检查，如腐蚀、焊瘤、搬运损伤或划伤等。

(4) 标识

对照经批准的设计资料或采购订单要求，检查实际设置的标牌、标签、标记等；确认在整个生产线上均对如下适用信息进行标识，如件号、序列号、原材料批次号、检验印章等；通过屏幕上显示的软件版次或文件中记录的装载软件版次，确认软件版次正确。

(5) 文件

确认具有现行有效的文件、正确的作业指导书及完工作业文件、适当的授权；确认正确应用统计抽样技术。例如合格证、工作流程卡或加工指令、蓝图、工艺规范及首件检验记录等。

(6) 特种工艺

确认特种工艺符合经批准的工艺规范，确认操作员的资质满足要求。例如检查试样、操作者的培训要求、试验装置、文件及测量设备的检定或校验等。对于一个化学过程，如电镀，确认自始至终对槽子的清洁度和化学浓度进行控制。

(7) 材料

确认PAH已经依据材料规范和质量系统文件，对原材料进行了入厂验收。

6.4.3 产品审查的记录

产品审查情况应记录在“制造符合性检查记录表”中，包括检查内容以及检查中发现的问题。产品审查结束后，检查人员还应将相关情况录入“生产批准/证件管理活动记录”（参见12.11）中。

对于产品审查期间中发现的不符合项，均应记录在“不符合项记录表”（参见12.4）中，并按照本程序第6.5节中的适用要求进行后续跟

踪处理

6.5 不符合项及纠正措施

6.5.1 不符合项记录

在每次现场审查活动中，局方均应依据CCAR-21、本程序适用要求及附录4《质量系统审查准则》（QSAC）以及被审查单位的质量系统文件来判断不符合项。

对在审查过程中发现的、且经被审查单位确认的所有不符合项，均应详细记录在“不符合项记录表”（参见12.4）中。

发现的不符合项与产品安全有关且需要立即采取纠正行动的情况属于涉及安全的不符合项。发现涉及安全的不符合项后，审查人员应立即正式通报被审查单位，并要求被审查单位提供一份受影响的用户清单（如适用）。发现的不符合项若不符合适用的规章条款、本程序或PAH质量系统文件要求，同时有客观证据表明是一个系统缺陷或失效的现象，属于系统性的不符合项；若不符合适用的规章条款、本程序或生产批准书申请人/持有人质量系统文件要求，但属于孤立现象且与安全无关，则属于孤立的不符合项。由于同一原因导致的孤立的不符合项的重复发生，则视为系统性的不符合项；涉及安全的不符合项，一律视为系统性的不符合项。

审查组组长/PI负责保存所有与不符合项有关的客观证据，并审查“不符合项记录表”中的每个栏目，以判定该不符合项已被证实。对于协助其他民航地区管理局开展的供应商控制审查项目，必须将全部“不符合项记录表”及相关文件及时转交给委托方。

6.5.2 不符合项通报及整改要求

在每次审查活动结束后，审查组组长/PI应向被审查单位通报审查结果，随后在五个工作日内将所有相关的“不符合项记录表”（参见12.4）及汇总的“发现问题通知书”（参见12.6）发送给被审查单位。

生产批准书持有人在收到发现问题通知书后，需要采取措施，并提交纠正措施答复。

涉及安全的不符合项：审查组组长/PI应立即书面通知生产批准书持有人存在的涉及安全的不符合项，生产批准书持有人需要立即采取措施予以纠正，并在不超过20个工作日内完成整改。在不超过20个工作日内提交纠正措施答复，表明采取的纠正措施已经消除了不安全因素，且能够保证避免再次发生。

该类不符合项可能会影响到生产批准书的有效性，必须在20个工作日内或局方要求的期限内完成整改。

系统性的不符合项：审查组组长/PI应书面通知生产批准书持有人存在的系统性的不符合项，生产批准书持有人需要采取措施予以纠正，并在不超过20个工作日内提交纠正措施答复。生产批准书持有人需按照不符合项的性质立即采取措施，或采取措施并确定纠正措施的完成期限，但最长期限不得超过3个月。生产批准书持有人确定的纠正措施的完成期限需要经审查组组长/PI同意。特殊情形时，若生产批准书持有人的纠正措施需要超过3个月，则生产批准书持有人需要提交经审查组组长/PI同意的纠正措施计划。

该类不符合项可能会影响到生产批准书的有效性，必须在三个月内

内或局方同意的整改期限内完成整改。

孤立的不符合项：审查组组长/PI书面通知生产批准书持有人存在的孤立的不符合项，生产批准书持有人需要采取措施予以纠正，并在不超过20个工作日内提交纠正措施答复。该类不符合项不要求立即采取措施。

6.5.3 纠正措施和预防措施

被审查单位收到“不符合项记录表”及“发现问题通知书”后，应在20个工作日内向局方提交“纠正措施答复”（参见12.7），并清晰地填写各项适用内容。

审查单位应对纠正完成时间、纠正措施完成时间以及预防措施完成时间进行评估，确认合理性。

审查组组长或授权人员/PI负责对纠正、纠正措施和预防措施进行验证，接受其验证结果后方可关闭相关的不符合项。必要时，审查组组长/PI应当安排一次对被审查人的现场检查，来确定纠正措施和预防措施是否贯彻、落实，确定该纠正措施和预防措施是否有效，以防止不符合项的重复发生。

若供应商控制审查中发现的不符合项可能涉及到其他生产批准书持有人/申请人，局方还必须综合考虑该不符合项的严重性和潜在的系统性影响，并识别出这些受影响的生产批准书持有人/申请人。审查组组长/PI负责通知所有涉及到的其他审查组组长或PI。

超期未改正的，将按相关法律、法规和规章要求进行处罚。在纠正措施未完成之前，若质量系统有效性无法满足规章要求，不能保证所生

产产品的适航性，将会影响产品适航批准。

7 文件和记录的保存和移交

本程序中规定的所有在审查过程中产生的文件和记录的正式文本或相关复印件在审查活动结束后交由所在民航地区管理局统一保存。这些审查记录应至少保存7个日历年。

8 违规的调查和处理

针对民用航空规章《民用航空产品和零部件合格审定规定》（CCAR-21）第十六章“法律责任”中规定的情形，局方将依据《中国民用航空行政处罚实施办法》、《中国民用航空监察员行政执法手册》及《民用航空产品和零部件合格审定规定》等有关规定启动行政处罚程序。

9 生产批准书持有人的权利及委任制造检查代表

生产许可证持有人享有下列权利：

- 除局方要求检查是否符合型号设计外，生产的航空器无需进一步证明即可获得适航证；
- 除局方要求检查是否符合型号设计外，生产的航空发动机或螺旋桨无需进一步证明即可获得适航批准标签；
- 除局方要求检查是否符合型号设计外，生产的零部件无需进一步证明即可获得适航批准标签。

生产许可证持有人交付所生产的民用航空产品或零部件之前，应向局方提交“民用航空产品或零部件适航性声明”（参见12.20）或等效文件，表明该民用航空产品或零部件严格按照局方批准的质量系统生

产、已完成所需的全部工作、符合经局方批准的设计并处于安全可用状态，局方根据民用航空产品或零部件的关键等级以及该PAH的风险等级来判断是否需要开展进一步的现场技术检查。

技术标准规定项目批准书持有人应按《技术标准规定项目批准书合格审定程序》中的相关要求、零部件制造人批准书持有人应按《零部件制造人批准书合格审定程序》中的相关要求，向局方提交声明文件并按需接受检查。

另外，为了加强对生产批准书持有人的监督，局方可依据民用航空规章《民用航空适航委任代表和委任单位代表管理规定》（CCAR-183）和《适航委任代表管理程序》的相关要求，委任一定数量且满足资格要求的人员担任委任制造检查代表，在局方的授权范围内和监督下，代表局方开展如下工作：

- 进行必要的检查，以确定
 - (1) 原型机及相关零部件符合设计规范；
 - (2) 批生产的产品及相关零部件符合经批准的型号设计，并处于安全可用状态。
- 为局方颁发下述证件进行技术检查：
 - (1) 为新生产航空器进行生产试飞颁发的特许飞行证；
 - (2) 为航空器颁发的初始适航证，以及为发动机、螺旋桨和零部件颁发的适航批准标签；
 - (3) 出口适航证和适航批准标签；
 - (4) 对于制造人持有型号合格证的航空器，当在该航空器上已进

行了需要试飞的型号设计更改时，为该航空器颁发的特许飞行证；

(5) 为出口航空器颁发的特许飞行证。

- 在局方授权的地点对供应商行使授权的职责。
- 协助局方完成各种类型的对生产批准书持有人的管理与监督活动。
- 根据授权开展产品审查及生产过程巡检。
- 开展其他必要的授权工作。

10 其他

中国民用航空局将另行编制管理程序，对依据CCAR-21第五章开展的“依据型号合格证进行生产”进行规范管理。

11 附则

11.1 本程序自2023年12月6日生效。

11.2 本程序由中国民用航空局负责解释。

12 表格及填表说明

12.1 民用航空产品生产许可证申请书

民用航空产品生产许可证申请书		
单位名称:	注册地址:	
生产设施地址: (如有多处, 请全部列明)		
责任经理姓名及其职务:	质量经理姓名及其职务:	所需的其他高级管理人员 (如生产经理) 姓名及其职务:
民用航空产品类型		
☐ 航空器 ☐ 航空发动机 ☐ 螺旋桨	型号/型别: 型号/型别: 型号/型别:	
申请人资格		
☐ 持有型号合格证	证件编号:	批准日期:
☐ 已申请型号合格证	项目受理编号:	受理日期:
☐ 持有补充型号合格证 或改装设计批准书	证件编号:	批准日期:
☐ 已申请补充型号合格证 或改装设计批准书	项目受理编号:	受理日期:
☐ 与设计证件持有人签订 权益转让协议书	证件类型: ☐ 型号合格证 ☐ 补充型号合格证	证书编号: 批准日期:

	☐ 改装设计批准书	权益转让协议书名称: 双边适航协议或安排名称 (如适用):	
☐ 与设计证件申请人签订权益转让协议书	证件类型: ☐ 型号合格证 ☐ 补充型号合格证 ☐ 改装设计批准书	项目受理编号: 受理日期: 权益转让协议书名称:	
所附资料清单 (如适用):			
我声明本申请书所填内容及提交的其他申请资料均准确无误。 责任经理姓名及签字: 日期: 单位盖章:			
申请人的联系人信息			
姓名:	所在部门及职务:	电话:	邮箱:

表-21-301-2019

填表说明：

- (1) 单位名称、注册地址：填入与营业执照一致信息。
- (2) 生产设施地址：填写完整的生产设施地址，具体到门牌号。如有多处地址，请逐一列明。
- (3) 民用航空产品类型：选择相应的产品类别，并填写型号/型别信息。
- (4) 申请人资格：选择相应申请人资格，将对应方框涂黑，并填写设计证件或设计申请信息。对于设计、生产分离的情况，还应填写权益转让协议书和双边协议（如适用）等信息。
- (5) 所附资料清单：申请人还应附带如下表明申请人资格、生产能力现状的适用文件或其复印件，以及建议的项目审定计划等文件：
 - 公司营业执照；
 - 本程序第 3.1.1 节中适用的证件或其“中国民用航空局受理申请通知书”，以及权益转让协议书（如适用）；
 - 与生产相关的双边适航协议或安排（如适用）；
 - 《民用航空产品和零部件合格审定规定》(CCAR-21) 第 21.131 条规定的责任经理、质量经理以及所需的其他高级管理人员（如生产经理）的相关工作经历说明，及其完成相关培训的证明材料；
 - 现有的与所申请民用航空产品生产活动相关的生产能力说明，如人力资源、生产文件、厂房设施、工具设备、供应商、资质说明、生产设施布局图等；
 - 建议的项目审定计划，至少包括如下内容：
 - (a) 申请人情况说明：
 - 单位概述及联系方式等；
 - 本程序第 3.1.1 节规定的证件或文件情况；
 - 责任经理、质量经理及所需的其他高级管理人员（如生产经理）的姓名、职务、培训情况等；
 - 组织机构图；
 - 所生产民用航空产品的类型、型号/型别等；

- 各生产设施地址及相应生产能力范围;
 - 与质量系统运行有关的员工结构及数量;
 - 供应商情况;
 - 自我暴露问题, 如质量系统的薄弱环节、质量管理的不稳定因素、自我检查中发现的突出问题或以往出现的严重质量问题等。
- (b) 审查活动的初步进度计划, 包括质量系统文件审查和现场审查的初步时间节点及审查安排等;
- (c) 供应商控制审查的供应商选择、初步时间节点及审查安排等。
- (6) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.2 生产许可证申请资料审查表

生产许可证申请资料审查表		
申请人名称:	申请人提交资料时间:	
申请人提交资料的清单		
文件类别	是否提交	填写在已提交各项资料中发现的问题。如资料准确,请划“√”;如资料不完整或漏交,请划“×”并按需备注;如不适用,请填写“N/A”。
民用航空产品生产许可证申请书	☐	
公司营业执照	☐	
设计批准相应证件或其受理申请通知书	☐	
权益转让协议书	☐	
与生产相关的双边适航协议或安排	☐	
责任经理的相关工作经历说明	☐	
责任经理参加相关培训证明材料	☐	
质量经理的相关工作经历说明	☐	
质量经理参加相关培训证明材料	☐	
所需的其他高级管理人员(如生产经理)的相关工作经历说明	☐	
所需的其他高级管理人员(如生产经理)参加相关培训证明材料	☐	
相应生产能力说明(人力资源、生产文件、厂房设施、工具设备、供应商、资质说明、生产设施布局图等)	☐	
项目审定计划(建议稿)	☐	

质量手册	☐	
提交的其他资料（如适用）：		
关于受理的建议： ☐ 受理 ☐ 补充提交资料后受理 ☐ 不予受理		
不予受理的原因：		
申请资料审查人员信息		
姓名及签字：	所在单位及部门：	日期：

表-21-302-2019

填表说明：

局方用于记录对生产许可证申请人申请资料的初步审查意见。

- (1) 单位名称：与民用航空产品生产许可证申请书中的信息一致。
- (2) 申请人提交资料时间：局方接收到申请人提交资料的日期。
- (3) 提交资料清单：若已接收到相应文件或复印件，则对应方框涂黑，并按需填写发现的显著问题：如资料准确，请划“√”；如资料不完整，请划“×”，并按需备注。若未收到相应文件，对应方框无需涂黑，并按需填写内容：如不适用，请填写“N/A”；如资料漏交，请划“×”。
- (4) 提交的其他资料：若还接收到其他文件，补充文件名称及必要信息。
- (5) 关于受理的建议：选择相应的选项，将对应方框涂黑。对于不予受理的情况，需详细描述原因，并按需另附相应证据。

在不适用的栏内填写 N/A。

12.3 生产许可审定项目审查报告

生产许可审定项目审查报告			
申请人名称:		审查项目编号:	
责任经理姓名及其职务	质量经理姓名及其职务	所需的其他高级管理人员（如生产经理）姓名及其职务	
生产设施地址	1. 2. 3.		
申请人情况简介			
申请人质量系统简介			
审查过程概述			
1. 申请人资格 2. 项目受理情况 3. 审查过程总结 4. 审查遗留问题及处理意见			
批准的质量手册信息			
名称:	编号:	版次:	对应的审定信函编号:
管理程序清单:			

审查组的结论性意见			
☐ 建议颁发生产许可证 ☐ 建议不颁发生产许可证			
建议不颁发生产许可证的原因：			
备注：			
审查组组长姓名及签字：		所在单位及部门：	
		日期：	
后附记录清单			
序号	记录名称	份数	备注

表-21-303-2019

填表说明：

审查组用于记录生产许可审定项目的总体情况和结论性意见。

- (1) 单位名称、责任经理姓名及其职务、质量经理姓名及其职务、所需的其他高级管理人员（如生产经理）姓名及其职务、生产设施地址：与民用航空产品生产许可证申请书中的相应信息一致。
- (2) 审查项目编号：根据本程序附录 2 给出。
- (3) 审查过程概述：逐一描述各项所需内容，要求内容清晰准确。
- (4) 批准的质量手册信息：管理程序清单可直接列明管理程序名称、编号及版次，也可引用一列明名称、编号及版次的索引文件。
- (5) 审查组的结论性意见：选择相应的选项，将对应方框涂黑。对于建议不颁发生产许可证的情况，需详细描述原因，并按需另附相应证据。
- (6) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.4 不符合项记录表

[illegible]

不符合项所在地: ☐ 生产批准书申请人/持有人生产设施处 ☐ 供应商生产设施处		
不符合项特性		
不符合项范围 ☐ 系统性的 ☐ 孤立的	是否涉及安全 ☐ 是 ☐ 否	
备注:		
被审查单位确认人员姓名 及签字:	所在单位及部门:	填写日期:
审查员姓名及签字:	所在单位及部门:	填写日期:

表-21-304-2019

填表说明:

局方用于记录在各类现场审查活动中发现的不符合项。每一不符合项填写一份对应的“不符合项记录表”。

- (1) 不符合项记录表编号: 由审查活动编号、“NCR”字样和流水号三部分组成, 如 PC019A-HD-2018-QSRA-01-NCR01 表示民航华东地区管理局在 2018 年对证件号为 PC019A-HD 的持有人开展的第一次 QSRA 活动中, 生成的第 01 份“不符合项记录表”。
- (2) 审查日期: 此次审查活动的起止日期。
- (3) 审查类别: 选择相应的选项, 并将对应方框涂黑。
- (4) 审查的生产设施: 生产设施地址应填写完整, 具体到门牌号。如审查类别选择“供应商控制审查”, 则应填写供应商名称及供应商生产设施地址。
- (5) 产品审查相关: 若是在产品审查中发现的不符合项, 还应填写相应的产品名称、产品信息(如型号、件号、系列号、工艺规范名称及编号等), 以及相应的制

造符合性检查记录表编号。

(6) 不符合项记录: 填写与不符合项有关的规章条款、本程序或生产批准书申请人/持有人质量系统文件要求, 详细描述不符合事实, 并按需附客观证据。

(7) 不符合项特性: 选择相应的选项, 并将对应方框涂黑。

- 不符合项范围: 若不符合适用的规章条款、本程序或 PAH 质量系统文件要求, 同时有客观证据表明是一个系统缺陷或失效的现象, 属于系统性的不符合项; 若不符合适用的规章条款、本程序或生产批准书申请人/持有人质量系统文件要求, 但属于孤立现象且与安全无关, 则属于孤立的不符合项。

注: 由于同一原因导致的孤立的不符合项的重复发生, 则视为系统性的不符合项; 涉及安全的不符合项, 一律视为系统性的不符合项。

- 是否涉及安全: 若与产品安全有关且需要立即采取纠正行动的情况属于涉及安全的不符合项。发现涉及安全的不符合项后, 审查人员应立即正式通报被审查单位, 并要求被审查单位提供一份受影响的用户清单 (如适用)。

(8) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.5 质量系统文件审查问题记录表

质量系统文件审查问题记录表		质量系统文件审查问题记录表编号： (审查活动编号-DRR流水号)
被审查单位名称：	审查日期：	
问题1 适用的CCAR-21条款编号及名称： 系统要素标准化审查准则编号及相关要求： 质量系统文件问题描述： 客观证据：（按需）		
问题2 适用的CCAR-21条款编号及名称： 系统要素标准化审查准则编号及相关要求： 质量系统文件问题描述：		

客观证据：（按需）		
问题3（按需增加）		
审查员姓名及签字：	所在单位及部门：	填写日期：

表-21-305-2019

填表说明：

局方用于记录在质量系统文件审查或各类系统现场审查活动中发现的质量系统文件问题。

- (1) 质量系统文件审查问题记录表编号：由审查活动编号、“DRR”字样和流水号三部分组成，如 PC019A-HD-2018-QSRA-01-DRR01 表示在 2018 年民航华东地区管理局对证件号为 PC019A-HD 的持有人开展的第一次 QSRA 活动中，生成的第 01 份“质量系统文件审查问题记录表”。
- (2) 在一次审查活动中，一名监察员可将所发现的质量系统文件问题汇编入一份“质量系统文件审查问题记录表”中。
- (3) 审查日期：此次审查活动的起止日期。
- (4) 质量系统文件问题描述：详细描述质量系统文件不符合适用的规章条款或本程序要求的事实，并按需附客观证据。
- (5) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.6 发现问题通知书

发现问题通知书		发现问题通知书编号： (审查活动编号-N0F)	
被审查单位名称：		审查日期：	
序号	不符合项信息		
1	不符合项记录表编号		
	纠正及纠正措施完成期限		
2	不符合项记录表编号		
	纠正及纠正措施完成期限		
....			
备注：			
审查员姓名：		所在单位及部门：	填写日期：

表-21-306-2019

填表说明：

局方用于将质量系统现场审查活动中发现的不符合项汇总在一起并发放给生产批准书申请人/持有人的表格。每一次现场审查活动对应一份“发现问题通知书”。

- (1) 发现问题通知书编号：由审查活动编号和“NOF”字样组成，如PC019A-HD-2018-QSRA-01-NOF表示民航华东地区管理局在2018年对证件号为PC019A-HD的持有人开展的第一次QSRA活动中，发放给生产批准书申请人/持有人的“发现问题通知书”。
- (2) 审查日期：此次审查活动的起止日期。
- (3) 不符合项信息：将审查活动中发现的所有不符合项进行汇总。对于涉及安全的不符合项，还应填写纠正及纠正措施完成期限（“自收到本通知书之日起，
日内完成纠正，
日内完成纠正措施”）；对于不涉及安全的不符合项可视情填写纠正及纠正措施完成期限。
- (4) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.7 纠正措施答复

纠正措施答复		纠正措施答复编号： (不符合项记录表编号-CAR)	
审查类别： ☐ 质量系统审查 ☐ 供应商控制审查 ☐ 主管检查员审查 ☐ 其他			
不符合项记录表接收时间			
纠正：	纠正完成计划：	纠正完成时间：	
生产批准书申请人/持有人对纠正的内部验证			
验证证据			
验证意见			
验证人员姓名及签字：	所在部门及职务：	验证时间：	
不符合项范围： ☐ 系统性的 ☐ 孤立的			
<u>纠正措施及预防措施（以下仅适用于对系统性不符合项的答复）</u>			
根本原因：			
纠正措施：			
纠正措施完成计划：		纠正措施完成时间：	
预防措施：			
预防措施完成计划：		预防措施完成时间：	
生产批准书申请人/持有人对纠正措施及预防措施的内部验证			

验证证据			
验证意见			
验证人员姓名及签字:	所在部门及职务:	验证时间:	
局方的验证			
对纠正的验证	验证方式: ☐ 文件审查 ☐ 现场审查	是否接受 ☐ 接受 ☐ 不接受 不接受的理由:	
对纠正措施及预防措施的验证	验证方式: ☐ 文件审查 ☐ 现场审查	是否接受 ☐ 接受 ☐ 不接受 不接受的理由:	
验证人员姓名及签字:	所在单位及部门:	验证时间:	

表-21-307-2019

填表说明：

生产批准书申请人/持有人对局方发放的“不符合项记录表”的回复文件。一份“不符合项记录表”通常对应一份“纠正措施答复”，特殊情况下，可对应多份“纠正措施答复”。

- (1) 纠正措施答复编号：由不符合项记录表编号和“CAR”字样两部分组成，如 PC019A-HD-2018-QSRA-01-NCR01-CAR 表示对应于不符合项记录表 PC019A-HD-2018-QSRA-01-NCR01 的纠正措施答复。
- (2) 审查类别：选择相应的审查活动类别，并将对应方框涂黑。若选择产品审查，还应同时将质量系统现场审查、供应商控制审查或主管检查员审查其一选中，以表明开展产品审查所对应的活动类型。
- (3) 纠正：填写为消除已发现的不符合项及其影响所采取的措施，并填写完成计划及实际完成时间。

若选择不符合项范围为“系统性的”，则应填写“纠正措施及预防措施”相关内容。

- (4) 纠正措施及预防措施：纠正措施应描述为消除已发现不符合项的根本原因、防止其再次发生所采取的措施，还包括对其他可能存在相同不符合项的区域或项目所采取的措施；预防措施应描述为消除潜在不符合项或其他潜在不期望情况的根本原因所采取的措施。
- (5) 生产批准书申请人/持有人的内部验证：除表明验证意见外，还应描述或附加验证证据。
- (6) 局方的验证：局方验证应在生产批准书申请人/持有人内部验证之后进行。“对纠正的验证”必须填写，针对系统性不符合项，还应填写“对纠正措施及预防措施的验证”。验证方式可选择文件审查或现场审查其一，也可以同时选择。若不接受验证结果，还应描述不接受的理由。
- (7) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.8 生产许可证

中国民用航空局

CIVIL AVATION 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:

总装设施地址 whose final assembly facilities are located at:

序号

总装设施地址

No.

final assembly facilities

经审查，上述制造人的生产设施、质量系统及其质量手册和程序等符合中国民用航空规章 CCAR-21 的相关规定，准予在上述生产设施处、对本证所附许可生产项目单 (No. _____) 中列明产品按照批准的型号资料进行重复生产。

The manufacturing facilities, quality system, quality manual 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 production products listed in the Production Limitation Record (No. _____) attached to this Production Certificate according to the

approved type design at the facilities listed above.

质量手册 Quality Manual

名称 Name:

编号 No. :

版次 Rev.: 版及以后批准的版次 and later revisions approved by CAAC

局长授权 By direction of the Administrator

姓 名 Name _____

签 字 Signature _____

职 务 Title _____

单 位 Department _____

首次颁发日期 Original issue date:

修订后颁发日期 Revision issue date:

本证不可转让。除局方另行规定终止日期外，本证长期有效。

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

表-21-308-2019

填表说明：

- (1) 编号：生产许可证编号由三部分组成。第一部分：共六位，其中前两位为生产许可证代码-PC，中间三位阿拉伯数字为全国流水号，最后一位为民用航空产品代码（A-民用航空器，E-航空发动机，P-螺旋桨）；第二部分：连接线；第三部分：民航地区管理局代码，HB-民航华北地区管理局，HD-民航华东地区管理局，ZN-民航中南地区管理局，DB-民航东北地区管理局，XB-民航西北地区管理局，XN-民航西南地区管理局，XJ-民航新疆地区管理局。如 PC019A-HD。
- (2) 公司注册地址：与营业执照信息一致。
- (3) 总装设施地址：准确完整地填写总装设施地址，需具体到门牌号。如有多处总装设施，应逐一系列明。
- (4) 签发人员：民航地区管理局相关负责人。

12.9 许可生产项目单

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:

型号合格证（型号认可证）/补充型号合格证 型号/型别 批准生产的日期
（补充型号认可证）/改装设计批准书编号

Type Certificate (Validation of Type Certificate)/

Supplemental Type Certificate (Validation of

Supplemental Type Certificate)/ Modification Design

Model

Date Production

Authorized

Approval No.

限制 Limitations: (如有 If any)

局长授权 By direction of the Administrator

姓 名 Name	_____
签 字 Signature	_____
职 务 Title	_____
单 位 Department	_____
签发日期 Date of issuance	_____

表-21-309-2019

填表说明：

- (1) 编号: 许可生产项目单编号由生产许可证编号、连接线及两位数字流水号组成，如 PC019A-HD-01。
- (2) 限制: 按需填写，如“仅可开展相应零部件的生产及交付活动”。
- (3) 签发人员: 民航地区管理局相关负责人。

12.10 生产设施地址及生产能力范围清单

生产设施地址及生产能力范围清单

本清单详细列出了生产许可证 No. _____ 的各生产设施地址及相应的生产能力范围。

生产许可证持有人: _____

各生产设施地址及其生产能力范围为:

序号

生产设施地址

生产能力范围

最近更新时间: _____

姓名及签字: _____

职务: _____

单位: _____

盖章

表-21-310-2019

填表说明：

- (1) 生产设施地址：准确完整地填写各生产设施地址（也包括生产许可证中列出的总装设施地址），需具体到门牌号。如有多处地址，应逐一系列明。
- (2) 生产能力范围：针对各生产设施地址（包括生产许可证中列出的总装设施地址，以及与生产活动有关的 PAH 各生产设施地址），准确填写对应的生产能力，并根据实际情况进行更新，如某型航空器的总装、部装及零部件生产；某型航空器的总装；复合材料部件生产；备用零部件的存储和交付等。
- (3) 签发人员：民航地区管理局相关负责人。若质量系统重要更改导致该清单中的信息发生变化，PAH 应及时向民航地区管理局报告，并获得更新后的清单。

12.11 生产批准/证件管理活动记录

生产批准/证件管理活动记录		生产批准/证件管理活动记录 编号：（审查活动编号-PAR）	
被审查单位名称：		审查日期：	
审查类别： ☐ 质量系统审查 ☐ 供应商控制审查 ☐ 主管检查员审查 ☐ 其他			
审查的生产设施：			
质量系统要素		审查结果	不符合项记录
(0)	组织管理	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(1)	设计资料控制	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(2)	与设计批准书申请人 或者持有人的协调	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(3)	文件控制	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(4)	人员能力和资格	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(5)	供应商控制	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(6)	制造过程控制	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	

(7)	检验和试验	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(8)	检验、测量和试验设备的校准和控制	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(9)	检验和试验状态	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(10)	不合格民用航空产品和零部件的控制	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(11)	纠正措施和预防措施	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(12)	搬运和存储	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(13)	质量记录的控制	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(14)	内部审核	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(15)	航空器维护	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(16)	使用反馈	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(17)	质量疏漏	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
(18)	向局方的报告	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 未检查 ☐ 不适用	
产品审查结果			

所审查的产品信息 (如名称、件号、系列号 工艺规范名称及编号等)		检查结果	不符合项记录
		☐ 满意 ☐ 不满意	
		☐ 满意 ☐ 不满意	
供应商控制审查结果 (如适用)			
采购订单/质量要求		检查结果	不符合项记录
		☐ 满意 ☐ 不满意	
		☐ 满意 ☐ 不满意	
审查人员			
序号	姓名	所在单位及部门	职务
1			
2			
备注:			
审查组组长/主管检查员姓名及签字:		所在单位及部门:	日期:
后附记录清单			
序号	记录名称	份数	备注

表-21-311-2019

填表说明：

局方用于记录在各类系统现场审查活动（质量系统审查、供应商控制审查或主管检查员审查）中的工作情况。每一次审查活动对应一份“生产批准/证件管理活动记录”。

- (1) 生产批准/证件管理活动记录编号：由审查活动编号和“PAR”字样组成，如 PC019A-HD-2018-QSRA-01-PAR 表示民航华东地区管理局在 2018 年对证件号为 PC019A-HD 的持有人开展的第一次 QSRA 活动中，生成的“生产批准/证件管理活动记录”。
- (2) 审查日期：此次审查活动的起止日期。
- (3) 审查类别：选择相应的选项，并将对应方框涂黑。
- (4) 审查的生产设施：生产设施地址应填写完整，具体到门牌号。如审查类别选择供应商控制审查，则应填写供应商名称及供应商生产设施地址。
- (5) 审查结果：在符合、不符合、未检查、不适用中选择合适的一项，并将对应方框涂黑。若某质量系统要素出现一项或一项以上的不符合项，则应选择不符合。
- (6) 不符合项记录：填写对应某质量系统要素的全部不符合项记录编号。
- (7) 产品审查结果：填写在现场审查活动开展的产品审查信息。若出现一项或一项以上的不符合项，则应在检查结果处选择不满意。
- (8) 供应商控制审查结果：若该现场审查为供应商控制审查，则填写相应的审查信息。若出现一项或一项以上的不符合项，则应在检查结果处选择不满意。
- (9) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.12 审定信函

审定信函		审定信函编号： (审查项目编号-LOC 流水号)	
标题			
正文：			
审查组组长/主管检查员 姓名及签字：	所在单位及部门：	职务：	日期：

表-21-312-2019

填表说明：

局方用于与生产批准书申请人/持有人沟通有关事宜的工作文件，用途广泛。

- (1) 审定信函编号：由审查项目编号、“LOC”字样和流水号组成，如 PC-HD-2018-01-LOC01 表示民航华东地区管理局在 2018 年受理的第一个生产许可证申请项目中，生成的第 01 份“审定信函”。
- (2) 正文：根据实际需求填写，如民航地区管理局正式通知申请人关于成立 PCB 的相关情况等。描述应简洁清晰，不能出现歧义。
- (3) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.13 生产许可证更改申请书

生产许可证更改申请书		
生产许可证持有人名称:		生产许可证编号:
更改情况		
☐ 生产许可证更改	☐ 证件持有人名称 ☐ 注册地址 ☐ 总装设施地址 ☐ 质量手册名称、编号 ☐ 其他:	
☐ 许可生产项目单更改 更改的项目单编号:	☐ 许可生产项目的增加 ☐ 许可生产项目的变更 ☐ 其他:	
更改内容: (可另附页)		
更改原因: (可另附页)		
质量经理对该更改影响的评估意见: 质量经理姓名及签字: 日期:		
申请人资格 (若申请类别为许可生产项目增加, 请填写如下适用内容)		
☐ 持有型号合格证	证件编号:	批准日期:
☐ 已申请型号合格证	项目受理编号:	受理日期:
☐ 持有补充型号合格证	证件编号:	批准日期:

或改装设计批准书			
☐ 已申请补充型号合格证或改装设计批准书	项目受理编号:	受理日期:	
☐ 与设计证件持有人签订权益转让协议书	证件类型: ☐ 型号合格证 ☐ 补充型号合格证 ☐ 改装设计批准书	证书编号: 批准日期: 权益转让协议书名称: 双边适航协议或安排名称 (如适用):	
☐ 与设计证件申请人签订权益转让协议书	证件类型: ☐ 型号合格证 ☐ 补充型号合格证 ☐ 改装设计批准书	项目受理编号: 受理日期: 权益转让协议书名称:	
我声明本申请书所填内容及提交的其他申请资料均准确无误。			
责任经理姓名及签字: 日期: 单位盖章			
申请人的联系人信息			
姓名:	所在部门及职务:	电话:	邮箱:

表-21-313-2019

填表说明：

生产许可证持有人申请更改生产许可证时需填写并提交的申请文件。

- (1) 更改情况：选择相应的更改范围及内容，将对应方框涂黑（可多选），并详细描述更改内容及更改原因。注：证件信息更改同时可能引起质量手册更改。
- (2) 质量经理对该更改影响的评估意见：质量经理判定上述更改对适用规章条款及本程序要求的影响程度和影响内容。
- (3) 申请人资格：若更改申请类别为许可生产项目增加，则应填写适用内容。
- (4) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.14 生产许可证更改审查报告

生产许可证更改审查报告		生产许可证更改审查报告编号： (生产许可证编号-CRR-年份-流水号)	
生产许可证持有人名称：			
责任经理姓名及其职务	质量经理姓名及其职务	所需的其他高级管理人员（如生产经理）姓名及其职务	
生产许可证更改范围： ☐ 生产许可证更改 ☐ 许可生产项目单更改			
更改情况及更改内容简介			
审查过程概述			
1. 申请及受理情况			
2. 审查过程总结			
3. 审查遗留问题及处理意见			
最新批准的质量手册信息			
名称：	编号：	版次：	审定信函编号：
审查组/主管检查员的结论性意见			

☐ 建议颁发更改后的生产许可证		☐ 建议不颁发更改后的生产许可证	
建议不颁发更改后的生产许可证的原因:			
备注:			
审查组组长/主管检查员姓名及签字:		所在单位及部门:	日期:
后附记录清单			
序号	记录名称	份数	备注

表-21-314-2019

填表说明:

审查组/主管检查员用于记录生产许可证更改项目的总体情况和结论性意见。

- (1) 生产许可证更改审查报告编号: 由生产许可证编号、年份、“CRR”字样和流水号四部分组成, 如 PC019A-HD-2018-CRR01 表示民航华东地区管理局在 2018 年对证件号为 PC019A-HD 的持有人开展第一次生产许可证更改审查活动而编制的报告。
- (2) 生产许可证更改范围: 选择相应的选项, 将对应方框涂黑, 可多选。
- (3) 审查过程概述: 逐一描述各项所需内容, 要求内容清晰准确。
- (4) 审查组/主管检查员的结论性意见: 选择相应的选项, 将对应方框涂黑。对于建议不颁发更改后的证件的情况, 需详细描述原因, 并按需另附相应证据。
- (5) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.15 零部件制造人质量系统/质量系统重要更改审查报告

零部件制造人质量系统/质量系统重要更改审查报告		
零部件制造人名称:		审查项目编号:
责任经理姓名及其职务	质量经理姓名及其职务	所需的其他高级管理人员（如生产经理）姓名及其职务
生产设施地址	1. 2. 3.	
申请人情况简介		
申请人质量系统/质量系统重要更改简介		
质量系统/质量系统重要更改审查过程概述		
1. 质量系统/质量系统重要更改审查过程总结 2. 审查遗留问题及处理意见		
质量手册信息		
名称:	编号:	版次:
管理程序清单:		
审查组/主管检查员的结论性意见		
☐ 建议颁发生产批准书 ☐ 建议不颁发生产批准书 ☐ 建议颁发更改后的生产批准书 ☐ 建议不颁发更改后的生产批准书 建议不颁发生产批准书/更改后的生产批准书的原因:		

备注：			
审查组组长/主管检查员姓名及签字：		所在单位及部门：	日期：
后附记录清单			
序号	记录名称	份数	备注

表-21-315-2019

填表说明：

审查组/主管检查员用于记录 PMA、CTS0A 质量系统首次审查项目或导致证件更改的质量系统审查项目的总体情况和结论性意见。

- (1) 审查项目编号：若为首次申请，则为项目受理编号；若为证件更改审查，则为生产批准书编号。
- (2) 质量系统/质量系统重要更改审查过程概述：逐一描述各项所需内容，要求内容清晰准确。
- (3) 批准的质量手册信息：管理程序清单可直接列明管理程序名称、编号及版次，也可引用一列明名称、编号及版次的索引文件。
- (4) 审查组/主管检查员的结论性意见：选择相应的选项，将对应方框涂黑。对于建议不颁发生产批准书/更改后的生产批准书的情况，需详细描述原因，并按需另附相应证据。
- (5) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.16 生产批准书持有人风险等级评定表

生产批准书持有人风险等级评定表	
生产批准书持有人名称:	生产批准书编号:
评定项目分数（百分制，分数越高风险越高）	
(1) 日常管理与监督发现的不符合项数量	
(2) 日常管理与监督发现的不符合项类型及严重程度	
(3) 对局方监管的配合度	
(4) 纠正措施的实施效果	
(5) 内部审核能力	
(6) 构型管理能力	
(7) 组织机构的更改程度（如责任经理/质量经理/所需的其他高级管理人员（如生产经理）调整、质量系统人员的大量增减或调整等）	
(8) PAH生产设施的更改程度（如生产设施位置调整、原有生产设施扩充等）	
(9) 质量手册及程序文件的更改程度	
(10) 供应商管理能力	
(11) 合作供应商的稳定性	
(12) 对于不合格品的控制能力	
(13) 交付使用的产品或零部件出现的故障、失效及缺陷的情况	
(14) 对相关适航指令的考虑	
(15) 所采取纠正措施和预防措施的有效性	
(16) 质量系统的成熟度	
(17) 其他（可补充）:	

平均得分		
风险等级		
☐ 高风险	☐ 中风险	☐ 低风险
主管检查员姓名及签字:	所在单位及部门:	日期:

表-21-316-2019

填表说明:

主管检查员用于计算生产批准书持有人的风险等级所使用的表格。

- (1) 评定项目分数: 根据生产批准书持有人的日常表现, 逐一按百分制打分, 分数越高代表风险越高。最后计算各项的平均分。
- (2) 风险等级: 风险等级分值高于 80 (含) 为高风险; 风险等级分值介于 30 (含) 至 80 之间为中风险; 风险等级分值低于 30 为低风险。
- (3) 在不适用的栏内填写 N/A。

12.17 日常管理与监督年度计划

日常管理与监督年度计划					所在单位及部门:		年份:	
序号	生产批准书持有人 名称	证件类型	证件编号	监督活动计划				
				审查活动类型	时间安排	选择的生产设 施地址	审查人员	备注
				QSRA				
				PIA				
				SCA		供应商名称: 供应商地址:		
				QSRA				
				PIA				
				SCA		供应商名称: 供应商地址:		

				QSRA				
				PIA				
				SCA		供应商名称: 供应商地址:		
				QSRA				
				PIA				
				SCA		供应商名称: 供应商地址:		
				QSRA				
				PIA				
				SCA		供应商名称: 供应商地址:		
编制人姓名及签字:			职务或职称:			日期:		

表-21-317-2019

填表说明：（略）

12.18 供应商控制审查年度计划

供应商控制审查年度计划						所在单位及部门:		年份:
序号	生产批准书持有人 名称	证件类型	证件编号	供应商控制审查信息				
				供应商名称	供应范围	计划的 时间安排	选择的生产设施地址	备注
是否委托民航其他地区管理局或请求双边国家适航当局协助开展SCA活动								

是 ☐ 否 ☐ 如是，请填写相关情况。 是否接受民航其他地区管理局或双边国家适航当局的委托，协助开展SCA活动 是 ☐ 否 ☐ 如是，请填写相关情况。		
编制人姓名及签字:	职务或职称:	日期:

表-21-318-2019

填表说明：（略）

12.19 主管检查员审查年度计划

主管检查员审查年度计划					所在单位及部门:	年份:
序号	生产批准书持有人 名称	证件类型	证件编号	主管检查员审查信息		
				计划的时间安排	选择的设施地址	备注
主管检查员姓名及签字:			职务或职称:		日期:	

表-21-319-2019

填表说明：(略)

12.20 民用航空产品或零部件适航性声明

民用航空产品或零部件适航性声明						适航性声明编号:	
第一部分 基本信息							
生产批准书持有人名称:							
生产设施地址:							
生产批准书类型: ☐ PC ☐ PMA ☐ CTSOA							
生产批准书编号:				经批准的质量手册名称、编号及版次:			
民用航空产品及零部件信息 ☐ 民用航空产品							
序号	类别/内容	型号/型别	型号合格证/型号认可证编号	型号合格证/型号认可证数据单版次	序列号	适用性(按需)	
☐ 零部件							
序号	内容	件号	适用性	数量	序列号/批号		
第二部分 补充信息 (按需填写如下各适用内容, 如不适用, 填 “N/A”)							
国籍和登记标志 (仅适用于航空器):							

安装的发动机和/或螺旋桨（仅适用于航空器）： 适用的适航指令（清单可另附）： 改装和/或服务通告： 其他：		
第三部分 偏离		
第四部分 保证		
本声明用于保证： 1. 除第三部分偏离外，上述民用航空产品或零部件是在经批准的质量系统下生产的，并已完成质量系统的所有适用要求。 2. 除第三部分偏离外，上述民用航空产品或零部件符合经局方批准的设计及第二部分的补充信息，并处于安全可用状态。 3.		
备注：		
声明人姓名及签字：	部门及职务：	日期：

表-21-320-2019

填表说明：

生产批准书持有人交付所生产的民用航空产品或零部件之前，向局方提交该“民用航空产品或零部件适航性声明”，以表明该民用航空产品或零部件严格按照局方批准的质量系统生产、已完成所需的全部工作、符合经局方批准的设计并处于安全可用状态。

- (1) 适航性声明编号：由生产批准书编号、年月及流水号组成，如 PC019A-HD-201808-001 表示编号为 PC019A-HD 的生产许可证持有人在 2018 年 8 月发出的第 001 份“民用航空产品或零部件适航性声明”。
- (2) 民用航空产品及零部件信息：根据交付的是民用航空产品或零部件，选择相应项目，将对应方框涂黑，并准确填写各项栏目。
- (3) 声明人为生产批准书持有人的质量经理或其授权人员。
- (4) 在不适用的栏内填写 N/A。

13 附录

附录 1 表格清单

按照本程序要求，生产批准和监督工作中用到的表格包括：

序号	表格名称	表格编号	表格出处
1	民用航空产品生产许可证申请书	表-21-301-2019	本程序12.1
2	生产许可证申请资料审查表	表-21-302-2019	本程序12.2
3	生产许可审定项目审查报告	表-21-303-2019	本程序12.3
4	不符合项记录表	表-21-304-2019	本程序12.4
5	质量系统文件审查问题记录表	表-21-305-2019	本程序12.5
6	发现问题通知书	表-21-306-2019	本程序12.6
7	纠正措施答复	表-21-307-2019	本程序12.7
8	生产许可证	表-21-308-2019	本程序12.8
9	许可生产项目单	表-21-309-2019	本程序12.9
10	生产设施地址及生产能力范围清单	表-21-310-2019	本程序12.10
11	生产批准/证件管理活动记录	表-21-311-2019	本程序12.11
12	审定信函	表-21-312-2019	本程序12.12
13	生产许可证更改申请书	表-21-313-2019	本程序12.13
14	生产许可证更改审查报告	表-21-314-2019	本程序12.14
15	零部件制造人质量系统/质量系统重要更改审查报告	表-21-315-2019	本程序12.15
16	生产批准书持有人风险等级评定表	表-21-316-2019	本程序12.16
17	日常管理与监督年度计划	表-21-317-2019	本程序12.17
18	供应商控制审查年度计划	表-21-318-2019	本程序12.18
19	主管检查员审查年度计划	表-21-319-2019	本程序12.19
20	民用航空产品或零部件适航性声明	表-21-320-2019	本程序12.20
21	中国民用航空局受理申请通知书	表-21-102	AP-21-AA-2023-11R1
22	制造符合性检查记录表	表-21-107	AP-21-AA-2023-11R1

附录 2 审查项目及活动的编号规则

（一）首次受理的生产许可审定项目

1、项目受理编号

民航地区管理局应为首次受理的生产许可审定项目分配一个唯一的项目受理编号。项目受理编号由所申请生产批准书的类别、民航地区管理局代码、受理年份以及该民航地区管理局当年受理此类项目的流水号组成。例如，PC-HD-2018-01表示民航华东地区管理局在2018年受理的第01个生产许可证的申请项目。

民航地区管理局代码为所在地区名称的拼音大写首字母，HB-民航华北地区管理局，HD-民航华东地区管理局，ZN-民航中南地区管理局，DB-民航东北地区管理局，XB-民航西北地区管理局，XN-民航西南地区管理局，XJ-民航新疆地区管理局。

2、审查项目及活动编号

对于首次受理的生产许可审定项目，审查项目编号与项目受理编号一致。

审查组还应为每次审查活动分配一个唯一的审查活动编号。对于首次受理项目中的供应商控制审查，其编号由审查项目编号、供应商控制审查活动类型代码（SCA）及审查活动流水号组成。例如，PC-XB-2018-01-SCA-01表示对受理编号为PC-XB-2018-01的审查项目，执行的第01次供应商控制审查活动。除供应商控制审查外，其他类型的审查活动编号由审查项目编号、审查活动流水号组成。如PC-XB-2018-01-01表示对受理编号为PC-XB-2018-01的审查项目，

执行的第 01 次审查活动（不包含供应商控制审查）。

（二）生产批准书持有人的管理与监督

针对生产批准书持有人的管理与监督，其审查项目编号即为被审查单位的生产批准书编号。

1、日常管理与监督的审查活动编号

民航地区管理局负责为每次的日常管理与监督活动分配一个唯一的审查活动编号，该编号由生产批准书编号、民航地区管理局代码、日历年、活动类型代码（QSRA 代表质量系统复查、SCA 代表供应商控制审查、PIA 代表主管检查员审查、QSCA 代表质量系统重要更改审查）及审查活动流水号组成。如 PC019A-HD-2018-QSRA-01 表示民航华东地区管理局在 2018 年对证件号为 PC019A-HD 的持有人开展的第 01 次 QSRA 活动。

2、随机管理与监督的审查活动编号

对于随机管理与监督中的质量系统重要更改审查，民航地区管理局应按照日常管理与监督的编号规则，为每次审查活动分配一个唯一的审查活动编号。

除质量系统重要更改审查外，随机管理与监督活动中每次审查活动的编号由生产批准书编号、民航地区管理局代码、日历年、随机活动代码（USI）及审查活动流水号组成。如 PC019A-HD-2018-USI-01 表示民航华东地区管理局在 2018 年对证件号为 PC019A-HD 的持有人开展的第 01 次随机管理与监督活动。

附录 3 从事生产批准和监督工作的局方人员的资格要求

（一）生产审查员的确定

基于如下两方面标准，选拔具备生产审查能力的人选。

a. 在专业上，满足如下任一条规定的经验等级或经验和学历教育的综合等级：

- 1) 工科或理科专业专科学历，在航空制造、设计或适航审定等领域具有5年以上的工作经验；
- 2) 工程或理科专业本科学历，在航空制造、设计或适航审定等领域具有3年以上的工作经验；
- 3) 工程或理科专业研究生学历，在航空制造、设计或适航审定等领域具有1年以上的工作经验。

b. 除了学历和工作经验方面的要求外，还应满足如下要求：

- 1) 具有航空制造、设计相关技术知识，能够正确理解并掌握局方开展适航管理的目标、方针和政策；
- 2) 具有高效的表达、写作、沟通及人际交往能力。
- 3) 完成了要求的培训。
- 4) 在各类质量系统现场审查活动中担任见习生产审查员，且不少于15天，以满足生产审定与证后监督管理见习审查员岗位实践培训（OJT）的要求。

（二）生产审查组长的确定

审查组长必须满足如下最低要求：

- 1) 已经具备正式生产审查员的资格；
- 2) 具有组织和协调审查活动、进行审查项目总体管理的能力，如审查会议的组织、审查任务的安排、内外部工作沟通等；
- 3) 能够指导生产审查员的审查工作；
- 4) 完成了要求的培训；
- 5) 作为正式生产审查员参加过不少于15天的各类质量系统审查活动。
- 6) 在生产审查组长的监督下，在各类质量系统现场审查活动中担任见习生产审查组长，且不少于15天，以满足生产审定与证后监督管理见习审查组长岗位实践培训（OJT）的要求。

附录 4 质量系统审查准则

1. 目的。

本附录列出了局方审查生产批准书申请人/持有人质量系统时所使用的质量系统审查准则（QSAC）。

表14-1列出了构成QSAC基本框架的19项质量系统要素。其中第1-17项源自《民用航空产品和零部件合格审定规定》（CCAR-21）第21.137条，第0项和第18项源自规章其他条款。

表 14-1 质量系统要素

序号	质量系统要素名称	数量
0	组织管理	4
1	设计资料控制	10
2	与设计批准书申请人或者持有人的协调	2
3	文件控制	3
4	人员能力和资格	2
5	供应商控制	13
6	制造过程控制	31
7	检验和试验	33
8	检验、测量和试验设备的校准和控制	6
9	检验和试验状态	3
10	不合格民用航空产品和零部件的控制	7
11	纠正措施和预防措施	1
12	搬运和存储	7
13	质量记录的控制	1
14	内部审核	2
15	航空器维护	3

16	使用反馈	4
17	质量疏漏	2
18	向局方的报告	2

2. 各质量系统要素的编排说明。

本附录的各节分别对应于表14-1中所列的19项质量系统要素，每节的编排格式如下：

a. 质量系统要素说明。简要说明各质量系统要素预期达到或控制的目标。

b. 质量系统要素标准化审查准则。审查准则编排格式如下：

（1）标准化审查准则。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 14-1 中指定的各质量系统要素序号。

（2）规章依据。确定这些准则适用于特定类型的生产批准书（生产许可证-PC、零部件制造人批准书-PMA、技术标准规定项目批准书-CTS0A）的规章依据。它用表格的形式进行编排，第一行为生产批准书类型，第二行为对应的规章条款号或章节，“N”表明不适用。

（3）情况说明。情况说明提供的是指导而不是要求，用于帮助审查员判断是否符合标准化审查准则的要求。这些指导并不是唯一可接受的实施方法。在表明遵循标准化审查准则的前提下，审查员可在局方批准的质量系统文件及 PAH 内部程序中，确定出其他的实施办法。

注 1：对特定类型的生产批准书申请人或持有人进行审查时，应包含局方批准的所有生产设施。

注 2：为便于表述，本附录中的 PAH 不仅包括生产批准书持有人，还包括生产批准书申请人。

注 3：对于生产许可证与型号合格证同步申请、CTS0A 申请或含设计审定的 PMA 申请等情况，QSAC 中的“经局方批准的设计”可视为获得局方阶段性接受而非最终批准。

第 0 节 组织管理

1. 质量系统要素说明。规定组织管理相关要求，包括证件展示、组织机构、职责和权限、质量手册等方面。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

001. 是否在主要办公地点的显著位置展示并妥善保管其生产批准书？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 146 § 21. 151	§ 21. 316	§ 21. 366

情况说明:

- a. 有客观证据表明，PAH 按规定显著展示并妥善保管其生产批准书及其附件，如许可生产项目单。

002. 是否在生产批准书规定的许可范围内开展生产活动？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 142 § 21. 146	§ 21. 311 § 21. 316	§ 21. 361 § 21. 366

情况说明:

- a. 有客观证据表明，除局方批准的异地工作外，PAH 在生产批准书

及其“生产设施地址及生产能力范围清单”中规定的生产设施地址和许可生产范围内，开展相应民用航空产品及零部件的制造和装配、检验和试验、搬运和存储、交付和发运等各项活动。

003. 是否向局方提交相关说明文件，以表明其组织机构及其后续更改符合规章要求？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.135	§ 21.305	§ 21.355
§ 21.146	§ 21.316	§ 21.366

情况说明：

a. 该说明文件包括：

- (1) 组织机构图及各部门职责和权限；
- (2) 责任经理、质量经理和所需的其他高级管理人员（如生产经理）的名单及其职责和权限；
- (3) 质量经理不能与生产经理兼职；
- (4) 质量系统人员的职责和权限；
- (5) 质量部门与行政管理部门及其他部门的职能关系。

b. 该说明文件的内容可作为质量手册的组成部分。

c. 有客观证据表明：

- (1) 责任经理在 PAH 机构中对满足规章的适用要求负责，并有权为满足规章要求支配本单位的人员、财产和设备等；
- (2) 质量经理在 PAH 机构中对质量系统进行管理和监督，并直接

向责任经理负责；

- (3) 生产经理在 PAH 机构中对生产工作的整体计划和实施负责，并负责落实所有相关的质量要求；
- (4) 质量管理人员具备必要的权限和独立性；
- (5) 与质量系统相关的每个人，都在规定的职责和权限内开展工作。

004. 是否将客观真实描述其质量系统的质量手册及其后续更改提交局方批准，并表明符合局方要求？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 138	§ 21. 308	§ 21. 358
§ 21. 150	§ 21. 320	§ 21. 370

情况说明：

- a. 有程序规定，将按需编制或修订、且完成内部评审的质量手册提交局方批准，并在局方批准后发布和实施；
- b. 质量手册内容应满足本程序第 6.1.3 节的要求；
- c. 质量手册应与质量系统的客观真实情况相一致；
- d. 有遵循既定程序的客观证据。

第一节 设计资料控制

1. 质量系统要素说明。规定设计资料和技术资料及其后续更改的控制要求，以确保使用的设计资料和技术资料是现行有效的、准确无误的且已获得批准。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

101. 是否控制设计资料和技术资料及其更改？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (一)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定：

(1) 获取并控制为定义经局方批准的设计所需的设计资料和技术资料清单；

(2) 设计资料和技术资料及其更改的获取方式，明确责任部门或人员；

(3) 对获取的设计资料和技术资料及其更改进行确认，并明确应确认的内容，如资料的完整性、资料的一致性、资料的适用性、对资料批准状态的识别（包括局方批准）等。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

102. 是否对设计资料和技术资料进行存储、保护及使用等方面的管

理？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (一)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对获取并使用的设计资料和技术资料进行妥善存储和保护，以保持其完整性，包括那些作为资料组成部分的磁存储介质（如适用）；
- (2) 控制设计资料和技术资料的分发、回收及更改等，明确责任部门或人员；
- (3) 建立并控制现行有效的设计资料和技术资料的分发清单；
- (4) 充分控制以电子版本形式存储、传递和使用的设计资料和技术资料；
- (5) 向各使用部门或供应商通知并提供设计资料和技术资料及其更改的方法；
- (6) 应使用现行有效的、准确无误的且已获得批准的设计资料和技术资料。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

103. 对那些在经局方批准的设计中引用的技术资料（如技术规范、安装说明（如适用）和机载软件文档等）的更改，是否进行适当的记录并批准？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (一)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定, 对于那些在经局方批准的设计中引用的技术资料
的更改, 应按与产品设计更改同样的方法进行记录并获得批准;
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

104. 设计小改是否按照局方接受的方式获得批准?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.95	§ 21.319	§ 21.369

情况说明:

- a. 有程序规定:
 - (1) 型号设计小改应获得局方批准或按照局方接受的方式获得批准;
 - (2) 对 CTSO 件的设计小改, 报批时应向局方提交所有必要的修订资料, 并遵循当初申请时所确定的件号编制规则;
 - (3) PMA 件的设计小改不应对批准基础有显著影响。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

105. 设计大改, 包括工艺规范大改, 是否获得局方批准?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.97	§ 21.319	§ 21.369

情况说明:

- a. 有程序规定，设计大改均应获得局方批准，包括制造工艺和特种工艺规范的大改；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

106. 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并予以贯彻？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 99	§ 21. 99	§ 21. 99
CCAR-39 第四条	CCAR-39 第四条	CCAR-39 第四条

情况说明:

- a. 有程序规定，为消除不安全因素而必须进行的设计更改应纳入局方批准的设计中并予以贯彻，且至少包括以下内容：
 - (1) 确认适用的适航指令；
 - (2) 跟踪适航指令的贯彻情况；
 - (3) 产品交付时，向客户提供适航指令的贯彻情况说明。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

107. 适用时，持续适航文件是否随设计更改进行更新，并提供给相关人员使用？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 50	§ 21. 50	§ 21. 50

情况说明:

- a. 有程序规定，持续适航文件应按需随设计更改进行更新，并提供给相关人员使用；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

108. 为贯彻适航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，是否向产品用户提供有关的说明性文件和资料？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 99	§ 21. 99	§ 21. 99

情况说明:

- a. 有程序规定，为贯彻适航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，全部适用的说明性文件和资料均应提供给产品用户使用；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

109. 服务通告和维修手册及其更改是否经授权人员批准，并与局方工程人员协调？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (一)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明:

- a. 有程序规定：
 - (1) 服务通告、维修手册及其更改应获得授权人员批准，并与局

方工程人员进行协调；

- (2) 负责发布服务通告、维修手册及其他相关文函的责任部门或人员。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

110. 制造、质量及服务/支援部门是否参与设计资料和技术资料及其更改的评审？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (一)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定，设计资料和技术资料及其更改发放前，应提交制造部门、质量部门及服务/支援部门评审，以确保能够生产出符合经局方批准设计要求的产品。

- (1) 确认所需的制造能力和条件、检验和试验能力和条件、服务和支援能力和条件等均可实现，并满足相关要求。如确认能够提供用来验证对经局方批准设计的符合性所需的检验设备，且满足精度要求；

- (2) 设计资料更改发放前，应由使用服务/产品支援部门进行评审，以确保受设计更改影响的有关适航文件及使用服务文件按需进行修订。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

第二节 与设计批准书申请人或者持有人的协调

1. 质量系统要素说明。规定与设计批准书申请人或者持有人的协调要求，以确保 PAH 与设计批准书申请人或者持有人实现良好的合作，以顺利履行各自的职责。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

201. 是否与设计批准书申请人或者持有人进行协调，以实现良好的合作并顺利履行各自的职责？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21. 137 (二)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明:

- a. 与设计批准书申请人或者持有人建立协调和接口程序，并至少包括如下要求：
- (1) 双方确定关于设计资料和技术资料及其更改的传递方式；

(2) 双方确定关于制造偏离或不合格品的共同审理与处理方式；

(3) 双方确定关于民用航空产品和零部件的构型管理方式，以确保 PAH 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；

(4) PAH 协助设计批准书持有人处理有关持续适航事务和要求的措施，如质量疏漏的评估和处理、使用反馈的评估和处理、贯彻

- 适航指令中规定的设计更改、向用户提供技术信息及援助等；
- (5) PAH 协助设计批准书申请人或者持有人确定关于供应商设计资料及其更改的控制措施；
- (6) PAH 向设计批准书申请人/持有人报告潜在的或已经发生的设计问题或制造质量问题；
- (7) 设计批准书持有人授权 PAH 直接向最终用户交付的要求。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

仅适用于 PAH 与设计批准书申请人或者持有人分离的情况

202. 是否与设计批准书申请人或者持有人签订权益转让协议书，以确保实现良好的合作及履行各自的职责？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137（二）	§ 21.307	N

情况说明：

- a. 有客观证据表明，PAH 与设计批准书申请人或者持有人签订权益转让协议书，并满足本程序 3.1.3 节的各项要求。

第三节 文件控制

1. 质量系统要素说明。规定质量系统文件及其后续更改的控制要求，以确保使用的质量系统文件是现行有效的、准确无误的且已获得批准。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

301. 质量系统文件及其后续更改是否均有规定且受控，并按要求获得批准？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (三)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 质量系统文件编制及其更改的审批要求和管理流程；
- (2) 经局方批准的质量手册或管理程序换版前，应按要求向局方报告，并应详细描述更改原因、更改内容等，获得局方批准后方可发布和实施；
- (3) 作业文件的更改，应获得 PAH 内部批准后方可生效并实施。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

302. 各种标签、表格和其它文档是否均有规定并受控？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (三)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 提供每种标签、表格和其它文档的样例,并按需附使用说明;
- (2) 标签、表格和其它文档制定及更改的控制要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

303. 是否对质量系统文件进行存储、维护、保护及使用等方面的管理?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (三)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 对质量系统文件进行妥善存储、维护和保护,以保持其完整性,包括那些作为资料组成部分的磁存储介质(如适用);
- (2) 质量系统文件的标识要求;
- (3) 对质量系统文件的批准状态进行识别,包括局方批准;
- (4) 妥善维护质量系统文件,并及时反映质量系统的更改情况;
- (5) 控制质量系统文件的分发、回收及更改等,明确责任部门或人员;

- (6) 建立并控制现行有效的质量系统文件的分发清单;
 - (7) 充分控制以电子版本形式存储、传递和使用的质量系统文件;
 - (8) 向各使用部门通知并提供质量系统文件及其更改的方法;
 - (9) 应使用现行有效的、准确无误的且已获得局方批准的质量手册及管理程序;
 - (10) 应使用现行有效且受控的作业文件。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

第四节 人员能力和资格

- 1. 质量系统要素说明。规定人员能力和资格要求，以确保配备责任经理、质量经理和质量系统人员（包括生产经理等高级管理人员），且具有适当能力和资格。
- 2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

401. 是否确定责任经理、质量经理及所需的其他高级管理人员（如生产经理）的能力和资格要求？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（四）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定:
 - (1) 责任经理、质量经理及所需的其他高级管理人员（如生产经理）的能力和资格要求，包括学历、工作经验、专业、能力等适用内容；
 - (2) 责任经理、质量经理及所需的其他高级管理人员（如生产经理）的培训要求，包括培训内容、评价培训有效性的方式、复训要求以及文件记录等；
 - (3) 责任经理、质量经理及所需的其他高级管理人员（如生产经理）应完成相关培训。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

402. 是否确定质量系统中各类人员的能力和资格要求？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (四)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 质量系统人员的类别，如工程人员（产品、制造、质量、检验和试验、试飞等）、生产人员、质量人员、服务/支援人员、生产试飞员等；
- (2) 质量系统中各类人员的能力和资格要求，包括学历、工作经验、专业、工作技能、资质等适用内容；
- (3) 各类质量系统人员的培训要求，包括培训内容、评价培训有效性的方式、复训要求以及文件记录等；
- (4) 人员岗位资格评估制度，如适用，对于满足资格要求的人员，应以书面的形式进行授权。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

第五节 供应商控制

1. 质量系统要素说明。规定供应商控制要求，以确保由供应商提供的每一民用航空产品、零部件或服务均符合 PAH 要求。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

501. 是否规定使用经质量系统批准的供应商？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (五)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 至少应依据对供应商的评审结果以及供应商以往供货的质量绩效履历，来确定供应商的可接受性；
- (2) 收集、审查并报告供应商的质量绩效资料；
- (3) 列出经审查、评定并认可的合格供应商清单，并注明关键件供应商；
- (4) 从经批准的合格供应商清单中撤销那些不再满足要求的供应商；
- (5) 从需要特殊控制的供应商处进行采购的方法；
- (6) 适用时，向供应商提供一份经 PAH 评审的且现行有效的供货源清册。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

502. 是否对供应商进行初始评审及定期评审，并对在供应商处发现的系统性问题采取纠正措施？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (五)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对供应商进行初始评审及必要的定期评审，以确定其能力满足要求；
- (2) 至少应根据采购产品或提供服务的类型、复杂程度、控制方法及其重要性等，确定对供应商的评审范围，包括现场评审、过程评审、文件评审、或独立的产品评审的范围；
- (3) 对机体供应商、关键件供应商等开展定期评审的最低频次要求；
- (4) 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。

503. 如适用，供应商的质量手册（或顶层文件）是否经 PAH 批准？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (五)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 需要批准供应商质量手册（或顶层文件）的适用情形；
 - (2) 评审并批准供应商质量手册（或顶层文件）及其更改的方法。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

504. 若第三方机构代表 PAH 开展供应商监督或评审，相关管理要求是否包含在质量手册及相关文件中？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（五）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定，对开展供应商监督和评审的第三方机构进行初始批准和持续批准并加以记录，应至少包含下列内容：
- (1) PAH 对第三方机构的授权范围；
 - (2) 第三方机构所使用的检查单，应等效于或高于 PAH 供应商控制程序中现行有效的质量程序和评审准则要求；
 - (3) 第三方机构对供应商的监督频次，应与供应商产品的复杂程度相适应，并与 PAH 供应商控制程序中规定的现行有效的评审频次相适应；
 - (4) 第三方机构对供应商的监督是在现场进行的；
 - (5) 第三方机构开展供应商评审活动时，能够在必要范围内接触到适用的专利资料；
 - (6) 第三方机构对供应商的监管报告应在局方要求时予以提供。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

505. 若直接使用已获第三方机构认证的供应商，相关管理要求是否包含在质量手册及相关文件中？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21. 137 (五)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对已获第三方机构认证的供应商进行初始批准、持续批准。
- (2) PAH 对任何第三方机构的认证流程进行评估的方法，应至少包含下列内容：

(a) 第三方机构所使用的认证标准和检查单，应等效于或高于 PAH 供应商控制程序中现行有效的质量程序和评审准则要求；

(b) 第三方机构对供应商的监督频次，应与供应商产品的复杂程度相适应，并与 PAH 供应商控制程序中规定的现行有效的评审频次相适应；

(c) 第三方机构对供应商的监督是在现场进行的；

(d) 第三方机构开展供应商评审活动时，能够在必要范围内接触到适用的专利资料；

(e) 第三方机构对供应商的监管报告应在局方要求时予以提供；

(f) 第三方机构应持续具备认证资格。
- 134 -

b. 有遵守既定程序的客观证据。

506. 如适用，针对供应商生产设施或组织管理（例如公司名称、厂址或高层管理人员）发生重大变更的情况，是否规定供应商应以书面形式通知 PAH？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（五）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 当供应商的生产设施或组织管理（例如公司名称、厂址或高层管理人员）发生重大变更时应以书面形式通知 PAH 的适用情形；
- (2) 向供应商传递该要求的方式，以及负责接收供应商书面通知的部门及后续应开展的工作。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

507. 是否对授权供应商开展的重要检验 / 器材审理工作进行控制，并按需向局方提供相关资料？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（五）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 授权供应商开展重要检验的情形及其授权范围。对于重要检

验授权，至少应包括下列要求：

- (a) 明确授权供应商开展重要检验工作的范围及流程；
- (b) 规定供应商开展重要检验的工作方法、工具设备、人员资格、环境要求、文件记录等各项适用要求。

(2) 授权供应商开展器材审理的情形及其授权范围。对于器材审理授权，至少应包括下列要求：

- (a) 明确授权供应商开展器材审理工作的范围及流程；
- (b) 要求供应商建立并保持一个 MRB 系统，且符合局方对 PAH MRB 系统的所有适用要求（例如，不合格品记录的生成和保持、MRB 成员资格、MRB 评审要求和权限以及“报废”器材的销毁等）；
- (c) 若供应商的不合格品对局方批准的型号设计构成“严重不合格品”，应要求供应商提交 PAH 进行器材审理并最终获得局方批准。

(3) 所有授权供应商开展的重要检验或器材审理方面的工作，均可供局方审查。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

508. 是否对获得直接发货授权的供应商进行控制，以确保只有合格的零部件才能放行？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (五)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) PAH 向供应商提供直接发货的书面授权, 并事先提交局方审查;
- (2) PAH 应妥善保存直接发货书面授权的复印件;
- (3) 针对缺失在 PAH 设施处实施的常规检验和试验, 应制定相应的补偿措施;
- (4) 获得直接发货授权供应商交付零部件时, 应附带发货单以及由 PAH 或其授权人员签署的完成检验工作的声明;
- (5) 直接发货零部件的标记 / 标识和包装要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

509. 是否要求经批准的供应商建立对其供应商的控制程序?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (五)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定, 经批准的供应商应建立对其供应商的控制程序, 该程序应至少包含以下内容:
- (1) 对供应商的评审、批准和监督要求, 包括发现问题时确保其采取纠正措施的方法;
 - (2) 向下传递所有适用的技术要求和质量要求;

(3) 从供应商处获得零部件 / 器材及特种工艺的质量证明文件，
并提交给 PAH。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

510. 是否将适用的技术资料和质量要求提供给国内外的供应商？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21. 137 (五)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明：

a. 有程序规定，提供给国内外供应商的采购文件中应当包括相关的
技术资料和质量要求。这类技术资料和质量要求应包括如下适用
内容：

- (1) 对特种工艺供应商，提供特种工艺规范 / 工程要求；
- (2) 对校验服务供应商，要求其校验能追溯至国家或国际标准并
提供校验合格证；
- (3) 对软件供应商，提供软件规范要求；
- (4) 对发运的所有原材料，要求提供材料测试报告；
- (5) 按工业和/或用户规范，标识原材料及工艺材料；
- (6) 所提供产品/零部件的技术要求及标识和标记要求；
- (7) 由仓库和分销商供货时，应提供实际制造人的标识；
- (8) 要求供应商提供表明产品/零部件或服务已满足 PAH 相应要求的
合格证明文件；

- (9) 采购零部件的安装适用性信息;
- (10) 器材需要保护时的特殊包装和保管要求;
- (11) 相应技术要求修订版次的标识;
- (12) 必要时, 发送关于局方审查供应商设施及其相关产品的通知;
- (13) 按规定纳入设计更改;
- (14) 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 § 21.5 中列出的缺陷通知 PAH;
- (15) 必要时, 明确统计质量控制 (SQC) 政策;
- (16) 要求提供产品/零部件生产期间的控制图及其他相关统计资料的副本;
- (17) 必要时, 在进入生产前将供应商的设计及其更改提交 PAH 批准;
- (18) 供应商将可能影响产品检验、制造符合性或适航性的质量系统重要更改提交 PAH 批准;
- (19) 记录保存要求;
- (20) 使用可接受语言的质量资料 (例如供应商质量程序、合格证、测试报告或 PAH 要求的其他类似资料);
- (21) 向供应商传递并分发技术资料和质量要求的控制方法, 至少应包括:
 - (a) 控制并记录技术资料和质量要求的状态及其更改 (包括下层文件及参考文件);
 - (b) 控制过期的技术资料和质量要求;

(c) 确认供应商的接收状态。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

511. 是否控制供应商的设计及其更改？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 95	§ 21. 95	§ 21. 95
§ 21. 97	§ 21. 97	§ 21. 97
§ 21. 99	§ 21. 99	§ 21. 99
§ 21. 137 (五)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明：

a. 有程序规定，应对供应商的设计及其更改进行控制；

b. 有遵循既定程序的客观证据。

512. 电子存储并传递的设计资料、技术资料和质量资料是否得到充分控制并分发给供应商？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 137 (五)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 负责发放电子文件的责任部门或人员；

(2) 建立电子文件发放状态的记录；

(3) 应确保只在线提供准确无误的发放资料；

(4) 对受源代码文件更改影响的其他相关文件进行控制，例如采

购订单和工程资料等；

(5) 应确保 PAH 及供应商设施处具备接收并维护电子资料的能力。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

513. 采购文件发放前是否经质量部门评审？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（五）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定，采购文件在发放前需经 PAH 质量部门评审，以确保所有适用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。

第六节 制造过程控制

1. 质量系统要素说明。规定制造过程控制要求，以确保每一民用航空产品及零部件均符合经批准的设计。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。共分为四部分：制造与特种工艺、标识和可追溯性、机载软件、适航性审定。

制造与特种工艺。零部件、装配件的制造和检验所需的具体功能和操作（例如：机加、铆接和装配）。同时还包括将器材、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）。

标识和可追溯性。对产品和零部件进行适当标识，以防止混淆和误用。在有追溯性要求的情况下，应追溯至与产品生产及流转有关的必要记录。

机载软件。用以评估 PAH 程序的计划性和完整性的，使机载软件及相关硬件持续保持完整性。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考虑》（现行有效版）或等效方法，作为机载软件控制的指南。

适航性审定。对完工品/零部件以及相关文件进行审查，确认其符合经局方批准的设计并处于安全可用状态。

制造与特种工艺

601. 加工指令及其修订是否经评审、批准、控制并有文件记录？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定:
- (1) 加工指令的编制和修订应确保圆满完成各项工作职能。加工指令是包含如下适用内容的文件的统称:
- (a) 操作工序;
 - (b) 接收 / 拒收准则;
 - (c) 工艺标准;
 - (d) 检验方法;
 - (e) 容差限制;
 - (f) 环境条件;
 - (g) 抽样计划;
 - (h) 图纸专用附注;
 - (i) 所需的技能人员 (有证操作);
 - (j) 重要产品保护的特别注意事项;
 - (k) 零部件标记和标识;
 - (l) 零部件印记的位置要求 (当经批准资料有规定时);

- (m) 在装配件封闭前进行外来物检查;
 - (n) 对重新打开的、分解的或有串件的零部件和装配件进行重新检验;
 - (o) 液压件安装中的防污染控制（例如冲洗、过滤、加液压油和废弃物处理）。
- (2) 与相关部门（例如计划部门、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评审，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) 配备足够的检验设备，并按需控制其精度;
 - (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) 通过加工指令贯彻相应的设计更改，从而对 AD 中的不安全情况予以纠正。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

602. 所有使用的特种工艺是否均在局方批准的设计资料中予以识别和规定，并在工艺规范中有详细说明？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 所使用的特种工艺应在局方批准的设计资料和/或工艺规范中进行识别和规定。工艺规范中应详细规定人员资格、器材和设备要求、工艺监控要求以及接收/拒收准则等适用要求；
- (2) 所使用特种工艺中的全部要求均应符合经批准的工艺规范。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

603. 是否对制造工艺和特种工艺进行控制？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 制造工艺和特种工艺应确保所生产的每一民用航空产品和零部件均符合经局方批准的设计；
- (2) 新的或更改的制造工艺和特种工艺应经有关人员证实和确认；

- (3) 新的或更改的制造工艺和特种工艺应由负责的工程人员进行验证/试验，以确保满足设计要求；
- (4) 制造工艺和特种工艺的更改应按要求获得相关人员批准；
- (5) 记录制造工艺和特种工艺的更改履历。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

604. 是否对制造过程中的外来物进行控制？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 应对制造过程中的外来物进行控制，以防止外来物遗留在民用航空产品或零部件上；
- (2) 在装配工作完成后或关闭口盖前，应对涉及的装配工作区域及打开口盖区域进行检查，以防止外来物遗留在民用航空产品或零部件上。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

605. 清洗剂、溶剂、除油剂等是否有适当标识和受控，以防因误用而对民用航空产品或零部件造成潜在损坏？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 工作区使用的清洗剂、溶剂和其它液体倾注和标识的要求，
包括应使用的容器类型、重复使用要求以及标识方法等；
- (2) 当具有潜在损害性液体误用于某一民用航空产品或零部件
时，应明确需要采取的措施。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

606. 是否按规范/制造人要求对特种工艺操作人员进行资格初始鉴定、批准以及定期复查？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定，应对特种工艺操作人员进行资格初始鉴定、批准以及定期复查等，以确保只有合格人员才能开展特种工艺操作；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

607. 是否对制造过程及特种工艺中所需的工装、工具和设备进行保管、控制及适当校准（例如量规、仪器、计时器、安培表或伏特表等），确保其处于可用状态？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定:
- (1) 制造过程及特种工艺中所需的工装应在使用前进行验证;

(2) 工装、工具和设备的存储应满足要求, 确保存储安全, 防止意外损伤;

(3) 应具备足够数量的工装、工具和设备;

(4) 若租用或者借用某些使用频率较低或者投资较大的特殊工具、设备, 但应对其进行妥善维护并确保处于可用状态;

(5) 控制和监督制造工艺及特种工艺所需的有校准要求的工装或设备, 确保其已按要求进行初始校准和定期校准, 并处于可用状态;

(6) 建立工装、工具和设备的保管制度, 监督其可用状态, 避免非正常的失效和遗失;

(7) 建立并维护工装、专用工具和设备的标识及清单。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

608. 是否对发现失控的制造工艺 / 特种工艺采取措施?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定:

- (1) 制造工艺 / 特种工艺失控时所采取的措施;
- (2) 应对制造工艺 / 特种工艺失控情况下所生产的产品 / 零部件进行调查和分析, 确保其可接受性;
- (3) 按需对制造工艺 / 特种工艺的失控情况进行根本原因查找, 并采取相应的纠正措施;
- (4) 根据制造工艺 / 特种工艺的变化趋势分析结果采取预防措施, 防止出现不合格品。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

609. 是否对同批分离加工保持跟踪, 包括核查全部制造工作和检验工作的完成情况?

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 同批分离加工的控制;
- (2) 制造过程中每个阶段的责任说明;
- (3) 缺件 / 多件在后续加工过程中的责任说明;
- (4) 核查全部制造工作和检验工作的完成情况。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

610. 是否对异地工作进行管理?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 由于临时工作需求, 在生产批准书及其“生产设施地址及生产能力范围清单”中规定的生产设施地址之外开展制造和装配、检验和试验、试飞等各项工作的必要性和适用情形;
- (2) 异地工作对人员资格、设施设备、器材物料、工作指令、环境要求等各方面的管理方式;
- (3) 异地工作的文件记录要求;
- (4) 异地工作的限制及特别关注事宜。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

标识和可追溯性

611. 装配记录中是否包括可追溯部件及其追溯信息?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 对装配工作中可追溯部件 (例如, 需要配合的零部件 / 部件

／装配件，匹配套件）进行识别；

(2) 装配记录中包括可追溯部件及其追溯信息。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

612. 适用时，完工零部件是否可追溯至其原材料？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 适用时，完工零部件可通过记录追溯至其原材料；

(2) 应对可追溯零部件进行标识和记录；

(3) 可追溯零部件的拒收处理要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

613. 完工民用航空产品/零部件是否有适当的标识和标记？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.146	§ 21.316	§ 21.366
§ 21.421	§ 21.423	§ 21.423

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 完工民用航空产品产品 / 零部件应有正确且清晰的标识。

(2) 航空器或航空发动机上应设置防火且不易损坏的标牌或标

记，并标有规定内容。

- (3) 螺旋桨、桨叶和桨毂应采用盖印、雕刻、蚀刻或其它经批准的方法设置防火且不易损坏的标牌或标记，并标有规定内容。

注：定距木制螺旋桨无需满足防火标牌的要求。

- (4) 载人自由气球应在气囊、吊篮和燃烧器上设置防火且不易损坏的标牌或标记，并标有规定内容。
- (5) 民用航空产品的标牌或标记内容应当包括型号合格证或生产许可证编号、制造人名称或姓名、制造序列号、民用航空产品型号、制造日期。
- (6) 航空器的标牌应固定在主舱门或后舱门入口附近或者机尾附近的机身处显著位置。
- (7) 航空发动机的标牌应当固定在易于接近且在正常维护中不可能磨损或丢失的位置。
- (8) 螺旋桨的桨叶和桨毂上的标记应当固定在非关键表面上。
- (9) 非常规航空器上的标牌或标记应当固定在便于检查的适当位置。
- (10) 应为 CTSO 件设置永久性的且清晰可辨的标牌或标记，内容包括：
- (a) CTSOA 持有人名称和地址；
 - (b) CTSO 件的名称、型号、件号或型别代号；
 - (c) CTSO 件的序列号或制造日期；
 - (d) 相应的 CTSO 编号。

(11) 应为 PMA 件设置永久性的且清晰可辨的标牌或标记，内容包括：

- (a) PMA 持有人名称、商标或代号；
- (b) PMA 件的型号和/或件号；
- (c) PMA 件的序列号或批次号；
- (d) “CPMA” 的字样。

(12) 在制造人的维修手册或者持续适航文件的适航限制部分中规定有更换时间、检查间隔或者相关工作程序的关键件，除了应当设置标牌或标记外，还应当将其件号和序列号永久性地且清晰可辨地标记在零部件上。

(13) 若零部件太小或者在零部件上无法标记的，应当在零部件随附的适航批准标签及外包装上标记无法在该零部件上标记的内容。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

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

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 未经全面验收或未经正式发放的器材或零部件用于生产的特殊标记和控制要求；

- (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) 每一次预发放的记录，包括批准证明、预发放的原因、正式发放前可使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方法，应确保必要时将其收回；
- (6) 预发放的器材或零部件及其所安装的产品不允许交付。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

机载软件

615. 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？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137（六）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 按照经局方批准的设计，在交付产品上安装正确版本的软件；
- (2) 将包含局方批准设计资料的受控软件传递至生产过程的方法。包含机载软件的介质应能直接追溯至软件构型管理（SCM）资料库；
- (3) 软件和硬件集成文档中应规定将唯一版本安装到相应设备中；
- (4) 软件文档与相应软件间，应建立交叉索引；

- (5) 技术资料/文件控制系统中应包括介质级和设备级的软件标识方法。介质级标识应包含在软件中，设备级标识应在设备外部予以标记以明确软件构型。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

616. 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并定义硬件和软件的件号？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（六）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 确认已建立构型索引文件（CID），并在其中列出受构型控制的全部软件文档并定义硬件和软件的件号；
- (2) 硬件和软件的件号应追溯至图纸控制系统。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

617. 是否报告、追踪并解决与机载软件相关的问题？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（六）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定，针对后续在局方批准的设计（包括机载软件和硬件件组合体）中发现的问题应采取纠正及纠正措施。该程序可独立**

于硬件纠正措施程序，也可作为其构成部分；

- b. 问题报告若涉及到修改机载软件代码，则应满足更改控制要求；
- c. 生产测试程序应进行相应的修改以反映机载软件更改情况，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。

618. 如适用，是否对过期或失效的软件介质进行召回和清理？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 在机载软件的构型控制程序中，应包括适用时对过期及失效介质进行召回和清理的方法。该程序可独立于硬件清理程序，也可作为其构成部分；
- b. 如适用，有程序规定对过期或失效介质进行识别、存储或处理的方法；
- c. 有遵循既定程序的客观证据。

619. 是否有方法和设施设备来保护计算机程序，以避免未经授权的访问、不经意损坏、或降低功能？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 机载软件应归入产品设计文档进行构型控制；
- (2) 访问软件文档应有限制条件，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开存档；
- (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风险；
- (6) 确保复制代码不会出现错误。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

620. 是否对已交付的每一版本机载软件进行记录和归档？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序（如版本说明文件）规定，对已交付的各版本机载软件及其对应的软件环境进行识别、记录和归档的方法；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

621. 是否根据工程图纸要求，对软件的内外部分进行标识/标记？

规章依据：

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

§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357
--------------	----------	----------

情况说明:

- a. 有工作指令详细规定软件内外部的标识/标记要求;
- b. 有遵循既定工作指令的客观证据。

622. 是否正确处理并存放已加载机载软件的介质（如环境控制及预防磁性干扰）？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定已加载机载软件介质的专门处理和存放要求（如环境控制及预防磁性干扰）；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

623. 是否制定、保持并使用机载软件的编译和加载指令？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定：
 - (1) 制定、保持并使用机载软件的编译和加载指令，确保将编译的机载软件加载到硬件组件中；
 - (2) 加载前应核对机载软件及其版本的正确性，以及与运行环境

的一致性；

(3) 应建立加载过程的记录；

(4) 在机载软件加载后，应进行硬件测试。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

适航性审定

624. 交付所生产的民用航空产品或零部件之前，是否向局方提交“民用航空产品或零部件适航性声明”或等效文件？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.146	§ 21.316	§ 21.366

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 交付所生产的民用航空产品或零部件之前，应向局方提交“民用航空产品或零部件适航性声明”或等效文件，表明该民用航空产品或零部件严格按照局方批准的质量系统生产、已完成全部所需工作、符合经局方批准的设计并处于安全可用状态；

(2) “民用航空产品或零部件适航性声明”的签署人员应为 PAH 质量经理或其授权人员。授权人员应具有正式授权文件；

(3) 将“民用航空产品或零部件适航性声明”提交局方的责任部门或人员。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

625. 所有交付的民用航空产品或零部件是否均已获得适航批准证书/出口适航批准证书？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.145	§ 21.314	§ 21.364

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 申请国内适航批准证书的方式以及提交申请书的授权人员职责；
- (2) 申请出口适航批准证书的方式以及提交申请书的授权人员职责；
- (3) 所有交付的民用航空产品或零部件均应符合经局方批准的设计并处于安全可用状态。所有出口产品还应符合进口国的特殊要求，并在出口文件上正确标注所有偏离信息，包括进口国对这些偏离的接受信函；
- (4) 应保存局方颁发的适航批准证书/出口适航批准证书的复印件。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

626. 在获得出口适航批准证书后，是否向进口国适航当局及有关部门提交必要的文件及说明性资料？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 415	§ 21. 415	§ 21. 415

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 向进口国适航当局提交出口产品正常运营所需的全部文件和资料;
- (2) 对出口的散装件航空器, 向进口国适航当局提交装配制造有关的说明性资料, 以及经局方批准的试飞检查单。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

仅适用于航空器制造人

627. 航空器是否进行临时登记或国籍登记?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 172 CCAR-45 第二、四章	N	N

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 航空器应在生产试飞之前进行临时登记;
- (2) 完工航空器应在适航性审定之前进行国籍登记。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

628. 航空器是否正确标识国籍标志和登记标志?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
CCAR-45 第三、四章	N	N

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 在生产试飞之前, 应将规定的临时登记标志附着在航空器上, 标识位置和尺寸正确且清晰可见, 完全覆盖预先喷涂的国籍标志和登记标志;
- (2) 在适航性审定之前, 应将规定的国籍标志和登记标志喷涂在航空器上, 其标识位置和尺寸正确且清晰可见。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

629. 针对航空器的飞行目的, 是否获得相应的适航证或特许飞行证?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
CCAR-21 第七、八章	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定, 使用航空器开展预期活动之前, 应获得相应的适航证或特许飞行证;
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

630. 如适用, 是否在交付时为每架航空器配备飞行手册及其增补页, 以及现行有效的重量与平衡资料?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 4	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定，如适用，在交付时为每架航空器配备飞行手册及其增补页，以及现行有效的重量与平衡资料；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

631. 航空器过户给进口国购买方后，原国籍登记证及适航证是否均已注销？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 415	N	N

情况说明:

- a. 有程序规定：
 - (1) 当航空器过户给进口国购买方时，应向局方申请注销并交还被转让航空器的国籍登记证和适航证，并且说明所有权转让日期和外国受让人的名称和地址；
 - (2) 从被转让航空器上除去中国国籍标志和登记标志。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

第七节 检验和试验

1. 质量系统要素说明。规定检验和试验控制要求，以确保每一民用航空产品及零部件均符合经局方批准的设计。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。共分为四部分：统计质量控制（SQC）、检验和试验、无损检测（NDI）、产品验收软件。

统计质量控制（SQC）。PAH 利用统计技术来控制产品质量的一种方法，也可用于持续改进和 / 或产品验收。SQC 包括统计抽样、预控制以及统计过程控制（SPC）等技术。

检验和试验。对所生产的产品 / 零部件提出了检验要求以及静态的、破坏性的和功能性的试验要求，以确保符合经局方批准的设计。

无损检测（NDI）。在不损害使用特性和耐用特性的前提下，对器材或部件进行检测的技术方法。用这些方法检测、定位、测量和评审间断点、缺陷及其它不足，以评估其完整性、属性和成份，并测量几何参数。

产品验收软件。对产品验收软件的构型管理、使用前的验证、构建和加载等提出了要求。

统计质量控制（SQC）

701. 在接收检验和制造过程中，是否对指定的产品特性建立统计抽样检验计划？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（七）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 应列出对于确保符合经局方批准的设计至关重要的全部产品特性，对于不能保持就会导致或可能导致完工品出现不安全情况的关键特性应单独列出；
- (2) 对完工品的关键特性，应进行 100%检验；
- (3) 选定的样本应能充分代表该批次或该工艺方法；
- (4) 基于验收的质量履历来调整抽样计划，若发现影响安全的不合格品，则应加严为 100%检验；
- (5) 统计检验应符合抽样规范或批准的抽样计划要求；
- (6) 抽样计划不允许接收带有影响安全的“已知缺陷”的批次、或带有影响安全的“已知缺陷”的可接受质量等级（AQL）。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

702. 工程部门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？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) SQC/SPC 计划下发前应经工程部门评审,以确保符合经局方批准的设计;
- (2) 在 SQC/SPC 计划下发前应经制造部门评审,以确保能生产出符合经局方批准设计的产品。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

703. 对指定产品特性的接收是否建立 SPC 方法?

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 实施并控制 SPC 的职责和权限,以及责任部门或人员;
- (2) 对 SPC 过程安排独立评审,以验证其持续可接受性。包括对产品制造符合性的定期检查;
- (3) 识别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) 确定所用控制图的类型,以确保过程受控。计量型控制图包括均值、极差和波动趋势;

(5) 对过程能力进行研究，以确定此过程能够生产出符合经局方批准设计的产品；

(6) 对试验及测量设备进行研究（如量具分析），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。

704. 是否使用并维护适用的 SPC 控制限和子群选择方法？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（七）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 确定代表产品批次的子群。

(2) 防止选择子群时出现偏差（例如，抽样模式及便捷性，或预选样本）。

(3) 每个工序适宜控制限的确定和调整方法。

(4) SPC 过程失控的判定准则。

(5) 针对 SPC 失控情况制定管理要求，并提供给操作人员及过程检查人员。

(6) 定期检查 SPC 控制图以确定过程变化（例如换班）。

(a) 控制图的评审和保存；

(b) 必要时有权停止工序的授权人员名单；

(c) 当发现失控情况时应通知各相关职能部门，明确职能部门的职责及响应时间。

(7) 失控情况下所采取的措施：

(a) 开展附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失控状况时，应判断是否需要采取清理措施以消除可疑的不合格品；

(c) 按需对失控情况进行根本原因查找，并采取相应的纠正措施。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

705. 对指定产品特性的验收是否建立预控制方法？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 实施并控制预控制方法的职责和权限，以及责任部门或人员；

(2) 对预控制过程安排独立评审，以验证其持续可接受性。包括对产品制造符合性的定期检查；

(3) 识别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) 利用统计技术对过程能力进行研究，以确保过程能力小于被

- 测产品特性的公差；
- (5) 对试验及测量设备进行研究（如量具分析），以识别并消除或调整对过程波动有影响的测量误差；
 - (6) 基于被测产品特性的公差，确定预控制的控制限，以确保过程受控；
 - (7) 在生产过程中对设定值进行鉴定，以确保至少 5 个连续被测量的零部件落在预控制的控制限所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) 当预控制的控制限超差时，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。

706. 相关人员是否经过统计技术培训？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（七）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定：
- (1) 需参加统计技术培训的人员范围；
 - (2) 培训内容，包括统计抽样、预控制、SPC 等；
 - (3) 培训计划的制定；
 - (4) 培训的组织和实施，以及对培训效果的评价；

(5) 对所需人员参加统计技术培训的情况进行统计和监督，包括新入职或新调入的相关人员。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

检验和试验

707. 是否规定接收检验方法，以验证原材料及供应商提供的零部件/服务均符合经局方批准的设计或采购订单的要求？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 对供应商提供的成品、软件、零件及装配件（包括买方提供器材）开展接收检验的方法及判据。

(2) 对原材料、包括工艺材料（如焊条）的验证和确认方法，至少包括：

(a) 评审其鉴定试验报告，确保符合所有要求；

(b) 为验证符合性所开展的检验工作类型和频次，至少包括初始验证和定期验证（取决于供应商评审结果）、以往质量业绩以及所提供器材的重要性；

(c) 为验证铸件和锻件质量，需要采取的无损检测（NDI）技术；

- (d) 有规定时，对于给定件号，其材料试验室分析记录应标注批号、序列号或炉号；
 - (e) 若器材合格证 / 试验室分析报告针对的是大批量器材，则序列号应与相应的器材合格证或试验室分析报告一致（适用时）；
 - (f) 接收有保质期的采购器材或产品时，应当进行确认，确保其处于规定的有效期内。
- (3) 接收检验的程度，取决于对制造符合性和质量的可检验性、供应商评审结果、以往质量业绩、在供应商设施处开展的检验和评审活动、以及所提供零部件/器材的重要性等方面。
- (4) 新增供应商所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记录要求。
- (6) 对入厂统计资料的评审。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

708. 是否建立并维护接收检验记录？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（七）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定:
- (1) 每项接收检验记录的内容包括：名称、件号、样本量、检验

的类别和数量、适用的图号 / 规范号及其修订版次、合格或不合格的情况、发现不合格品的数量及详细说明，以及所采取的措施；

(2) 记录应清晰易读、完整和准确；

(3) 用于记录保存的存储介质，其内容显示应清晰易读，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。

709. 对控制所生产的零部件符合经局方批准的设计有影响的质量 / 检验大纲中的所有重要条款，是否均建立并维护相关记录？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 检验和试验记录的建立，内容包括：

(a) 适用的图号 / 规范号及其修订版次；

(b) 首次生产该构型零部件的检验和试验；

(c) 用于确定零部件符合经局方批准设计的工序间检验；

(d) 完工品的最终检验；

(e) 对检验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) 试验资料可直接追溯至被测器材、零部件或产品；

(g) 每一记录应至少包括：所观察的特性及其数值、发现缺陷的数量和类别、批次和批量、样本量以及所采取的措施。

(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器材可追溯性；
- (c) 特种工艺的检验批准，如特种工艺检验批准专用印章。

(3) 记录应清晰易读、完整和准确。

(4) 用于记录保存的存储介质，其内容显示应清晰易读，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。

710. 是否规定制造过程检验方法，以确保所有产品 / 零部件均符合经局方批准的设计？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定，零件、组件和装配件在生产过程中均应进行检验。

该检验系统应规定：

- (1) 适当的检验方法及判据文件，并可供使用；
- (2) 抽样方法（如适用）、工装量具、人员资格、环境条件、记录要求等；

- (3) 若无法对零部件或工艺材料进行实物检验或可能产生不利影响时，应采用过程控制方法；
- (4) 若单独采用实物检验或过程控制无法充分判定零部件质量，应采用两者相结合的方法；
- (5) 封闭前对装配件进行的检验，以防混入外来物；
- (6) 应对重新打开的、分解的或有串件的零部件和装配件进行重新检验；
- (7) 对液压件安装进行防污染控制（如冲洗、过滤、加液压油和废弃物处理）；
- (8) 完工品 / 零部件在最终验收前，应完成全部所需的检验和试验。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

711. 是否编制、维护并充分控制试验程序、适用的说明书及其后续更改？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对每台航空发动机和每副螺旋桨均应进行功能试验。
- (2) 对每架航空器均应进行试飞（除非航空器以未组装套材的形式出口）。
- (3) 应编制并维护适用于所生产产品和零部件的试验程序及说明

书，以确保每一零部件均符合经局方批准的设计。该程序文件包括如下适用内容：

- (a) 依据由 PAH 确定并经局方批准的标准或基线，对用于验证、确认及复现验收试验航空器、发动机的试验台，进行初始的和周期的相互关联和校准；
- (b) 为了验证产品质量，在翻新并重新试验后，应专门安排试验后的分解检查。对新产品应安排高频次的试验后分解检查，直到表明装配工装、说明书及技术均已得到充分验证。
- (4) 试验无法通过时应采取的措施。
- (5) 试验程序及说明书应满足更改要求。
- (6) 试验程序及说明书的所有更改均应由授权人员进行批准和控制。
- (7) 应对试验程序及说明书更改进行评审和验证，以确保产品质量不受负面影响。
- (8) 由授权人员记录试验程序及说明书的更改履历。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

712. 相关部门是否参与试验程序及说明书的评审？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 试验程序及说明书发布前，制造、工程和/或质量等相关部门应参与评审，以确保依据经局方批准的设计进行试验：

- (a) 适当地评审并验证产品符合经局方批准的设计，还包括为确保符合经局方批准的设计而规定的试验点；
- (b) 配备或采购足以表明符合经局方批准设计的试验设备。当要求时，设备的精度是受控的。

(2) 授权制造、工程和/或质量等相关部门人员根据试验结果增加、删减或更改试验程序及说明书中规定的试验点。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

713. 是否按照批准的程序对检验 / 试验验收后又经调整或返工的产品/零部件进行重新检验和/或试验？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21. 137 (七)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明：

- a. 有程序规定，当对检验 / 试验验收后的产品/零部件进行调整或返工、并可能影响其性能时，应对这些产品/零部件进行重新检验和/或试验；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

714. 是否为航空器、发动机、螺旋桨或其零部件建立并维护完工试验记录？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

(1) 每项记录应至少包括如下内容:

- (a) 试验结果;
- (b) 试验不符合情况;
- (c) 所采取的措施。

(2) 记录应清晰易读、完整和准确。

(3) 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。

715. 是否建立正确标明检验站/试验站位置和类型的清单和图表?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 建立清单和图表，正确标明为确认所生产民用航空产品及零部件符合经局方批准设计而设置的检验站/试验站的位置和类型;
- b. 检验站/试验站的实际设置与清单和图表的信息一致。

仅适用于航空器制造人

716. 生产试飞程序及其后续更改是否已提交局方并获得批准？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (七)	N	N

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 生产试飞前，试飞程序及试飞项目检查单均应获得局方批准；
- (2) 生产试飞程序及试飞项目检查单的更改应提交局方并获得批准。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

717. 生产试飞员是否满足资格要求？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (七)	N	N

情况说明：

- a. 有程序规定，生产试飞员应具有局方现行有效的体检合格证，并应当持有相应航空器型号及任何专项试飞项目所需的资格证书；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

718. 是否完成生产试飞项目检查单中的各项适用要求？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (七)	N	N

情况说明：

a. 有程序要求：

- (1) 根据生产试飞程序，开展所有要求的生产试飞项目并填写检查单中的相应内容；
- (2) 填写的生产试飞项目检查单应清晰易读、完整和准确；
- (3) 详细记录生产试飞中发现的不符合项及所采取的措施；
- (4) 按需对生产试飞中发现的不符合项进行根本原因查找，并采取相应的纠正措施；
- (5) 应确认满足生产试飞的全部要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

无损检测（NDI）

719. 是否对 NDI 工艺方法及其更改进行适当地记录、控制及评审，以确保符合经局方批准的设计？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137（七）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对 NDI 工艺方法及其更改进行工程评审，以确保符合经局方批准的设计；
- (2) 对已发放 NDI 说明书的版次进行标识和控制的方法。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

720. 是否对 NDI 操作人员进行考核发证、证件复审或证件撤消？这些操作人员是否在其授权范围内开展工作？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 在颁发检验印章之前对检验员进行初始资格审核。
- (2) 按规定期限对检验员进行资格复审。
- (3) 视力要求及定期复查。
- (4) 表明检验员的资格等级和专门技能领域的名单。
- (5) 由授权人员对检验员进行资格审核。
- (6) 若有资格复审和视力复查要求时，进行标注和通知。
- (7) 记录并存档 NDI 人员资格信息，NDI 人员资格记录包括：
 - (a) 资格等级；
 - (b) 教育背景和工作经历；
 - (c) 圆满完成培训的声明；
 - (d) 最近一次视力检查的结果；
 - (e) 每次考试的实际分数；
 - (f) 每次考试的百分比权重；
 - (g) 所有考试的综合分数；
 - (h) 考核日期或复审日期，或两者；

- (i) NDI 考官签名。
 - (8) 对无法保持资格的操作人员，适当的证件撤消办法。
 - (9) 从事 NDI 操作、解释 NDI 结果或撰写 NDI 测试报告的授权限制。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

721. 检测人员是否使用适用的 NDI 程序/工艺规范？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定，在每一 NDI 适用区域，均提供受控且详尽的检验方法；
- b. 检测人员使用适用的 NDI 程序/工艺规范；
- c. 有遵循既定程序的客观证据。

722. 是否识别并控制 NDI 关键参数？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 对射线照相工艺，有程序规定：
 - (1) 应按照书面程序或制造人说明书来处理射线数字图像、底片

或其他介质；

- (2) 如果使用了底片：根据制造人说明书配置溶液，并按照产生所需底片密度以及无斑点、条纹、灰雾或水迹等要求来控制溶液温度、添加率和底片移动速度；
- (3) 对数字图像、底片或其他介质进行标识，以便为可追溯性和检验日期提供足够的信息；
- (4) 按照制造人推荐方法或其他经批准的程序来存储数字图像、底片或其他介质。

b. 对超声工艺，有程序规定：

- (1) 浸没、喷射和发泡槽的使用要求；
- (2) 槽内不应有可能妨碍充分检验的外来物；
- (3) 需要时，使用润湿剂和 / 或防腐剂；
- (4) 耦合剂材料不会对被检零部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) 系统且定期检查系统油的粘稠度；
- (2) 系统且定期检查磁粉悬浊液；
- (3) 系统且定期使用系列化测试项目检查系统灵敏度。

d. 对荧光工艺，有程序规定：

- (1) 按适用规范定期检查显影剂；
- (2) 日常检查并记录冲淋水的温度和压力（如适用）；
- (3) 按照制造人的推荐方法或适用规范定期检查乳化剂；
- (4) 系统且定期性地进行污染测试，其结果应限制在最大可允许

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) 用于调整电子仪器灵敏度的试块不应含有干扰性不连续缺陷，而应含有与被检测产品在尺寸和成分上类似的不连续缺陷；
 - (3) 试块应提供良好的信号分辨率，并具有一个或一个以上天然的或人造的不连续缺陷（如缺口或孔）；
 - (4) 检测区域内不应有可能影响检查的肉眼可见的油脂、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。

723. 是否规定 NDI 接收及拒收的评定准则？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（七）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定：
- (1) 明确的 NDI 接收 / 拒收评定准则；
 - (2) 在接收边缘性检测结果之前，应由授权人员进行补充评审；
 - (3) 在检测时应使用接收/拒收评定准则；
 - (4) 确定出评审并更新接收 / 拒收评定准则的授权人员。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

724. NDI 过程失控时是否采取措施？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定:
- (1) 应对 NDI 过程失控时所验收的产品进行调查，以确保其持续可接受性；

(2) 按需对 NDI 过程失控进行根本原因查找，并采取相应的纠正措施。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

725. 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 试样进行标识以防止其混入生产系统？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定:
- (1) 配备足以反映零部件构型的试片和试样；

(2) 配备可能导致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，可参考美国材料与试验协会（ASTM）标准或其它参考资料；

(4) 对试片和带有已知缺陷的 NDI 试样进行标识，以区别于生产件，并防止其混入生产系统。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

726. NDI 处理槽和溶液是否符合规范？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（七）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 对槽液定期取样，以确保符合操作规范；

(2) 按照程序处理实验室报告，以确保对失控情况做出及时处理。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

727. 是否建立并维护 NDI 检测记录？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（七）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 所需记录的内容；

- (2) 记录应清晰易读、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验印章和 / 或签名；
- (4) 建立包含如下内容的检测记录：
 - (a) 材料验收；
 - (b) 各测试区域的责任检验人员；
 - (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。

产品验收软件

728. 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？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明:

- a. 有程序规定：
- (1) 按用途标识软件；
 - (2) 产品验收软件的批准版本控制；
 - (3) 过期或作废软件的控制；
 - (4) 用软件构型标识来识别软件；

- (5) 软件和硬件集成文档中应规定将唯一版本安装到相应设备中；
- (6) 软件文档与相应软件间，应建立交叉索引；
- (7) 技术资料/文件控制系统中应包括介质级和设备级的软件标识方法。介质级标识应包含在软件中，设备级标识应在设备外部予以标记以明确软件构型。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

729. 产品验收软件的所有更改是否均有文件记录并获得批准？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定，对产品验收软件进行更改和批准的管理方法。可仿照工程图纸更改程序来制定这类程序，为软件更改提供关于更改理由、软件版次、批准及有效性的永久性记录；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

730. 是否报告、追踪并解决与产品验收软件相关的问题？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定，对产品验收软件采取纠正及纠正措施的要求。它可

独立于一般制造问题的识别和纠正措施程序，也可作为其构成部分；

b. 有遵循既定程序的客观证据。

731. 是否有方法和设施设备来保护计算机程序，以避免未经授权的访问、不经意损坏、或降低功能？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对产品验收软件进行构型控制，以保护软件免受未经授权的更改；
- (2) 访问软件文档应有限制条件，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分开存档；
- (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风险；
- (6) 确保复制代码不会出现错误。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

732. 产品验收软件在使用前是否经过验证？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:**a. 有程序规定:**

- (1) 应采用独立方法验证产品验收软件及其后续修订版本, 以确保其实现预期功能;
- (2) 用于验证软件/固化件/硬件的方法, 能够区别合格或不合格的零件或装配件;
- (3) 经批准的产品验收软件的正式标识方法;
- (4) 对产品验收软件及其所验收的产品进行构型控制。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

733. 是否制定、保持并使用产品验收软件的编译和加载指令?

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (七)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:**a. 有程序规定:**

- (1) 制定、保持并使用产品验收软件的编译和加载指令, 确保将编译的产品验收软件加载到硬件组件中;
- (2) 加载前应核对产品验收软件及其版本的正确性, 以及与其运行环境的一致性;
- (3) 应建立加载过程的记录;

(4) 在产品验收软件加载后，应进行硬件测试。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

第八节 检验、测量和试验设备的校准和控制

1. 质量系统要素说明。规定检验、测量和试验设备的校准和控制要求，这些检验、测量和试验设备用于判定每一民用航空产品及零部件是否符合经批准的设计。每一校验标准必须追溯至局方可接受的标准。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

801. 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？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（八）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定：
- (1) 工程部门应介入制造、检验和试验所用测量设备的精度选择工作，以确保达到测定对设计特性符合性所需的精度和准确度；

(2) 对工具磨损的影响进行确定和调整；

(3) 所有测量设备和试验设备的精度等级；

(4) 测量设备和试验设备应具有必要的精度以满足使用要求，包括替代用的测量设备和试验设备。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

802. 是否对检验、测量和试验设备进行初始批准、定期检验和校准？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21. 137 (八)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明:

- a. 有程序规定:
- (1) 所有测量设备和试验设备的初始检验、校准和批准。

(a) 初始投入使用前所有测量设备的精度确定;

(b) 规定校准方法和初始校准周期，以确保精度持续满足要求;

(c) 对测量设备（如量具）和试验设备进行研究，以识别、消除或调整那些可能导致变异的测量误差;

(d) 对各测量设备和标准进行专用标识，以追溯至校准记录;

(e) 将用于产品验收的个人拥有的量规纳入标识和校准系统进行管理;

(f) 测试设备和标准的校准状态的标识。典型的，可以使用标签或使用其它适当的控制方法。

(2) 所有测量设备均按规定的时间间隔（或在使用前）进行定期检验和校准，以确保精度持续满足要求。

(a) 根据以往校准结果、磨损情况、稳定性、用途和使用等级
- 192 -

来调整校准周期；

- (b) 由有资格的人员进行校准；
 - (c) 在合适的环境条件下校准，以保证精度；
 - (d) 控制那些已经超过校准期的测量设备和标准量具。
- (3) 对生产工装建立工装控制程序，以确保用于产品验收前满足精度和可重复性要求。
- (a) 纳入校准系统；
 - (b) 给定专用标识；
 - (c) 提供现行有效的工装图纸。
- (4) 建立强制复校系统，以确保所有用于产品验收的测量设备、校验标准量具和生产工装均在规定周期内得到复校。
- (5) 工装和量具记录的形成和维护：
- (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、校准履历、下次校准日期、送校单位及所用标准；
 - (b) 记录应清晰易读、完整和准确；
 - (c) 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。

803. 校验标准是否具有足够的精度，并可追溯至一个公认的国际标准机构？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (八)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 校验标准的精度、稳定性、量程和分辨率应当与被校准测试设备的特性相适应。校验标准的精度取决于对应的测量要求（如可能，应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) 校准应追溯到国家标准和技术学会或其它公认的国际标准机构。如果没有国家标准，应有文件记录用于校准的基本原理。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

804. 适用时，是否在可接受的环境条件下妥善保管、维护并使用测量设备和标准量具，以确保产品符合经局方批准的设计？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (八)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 搬动、运输和存储测量设备和标准量具的方法，以确保保持了所需的精度和可靠性，这些方法通常是根据设备制造人的建议和既定的行业惯例制定的；

- (2) 测量设备和标准量具搬运和存储不当时应采取的措施。至少应进行一次调查，以确定不利影响以及需要采取的措施；
 - (3) 对测量设备和标准量具进行适当存储，以确保使用时具有所需精度和配合度。制定程序时应考虑振动、冲击、温度变化、湿度及污染等不利因素；
 - (4) 按要求更换测量设备和标准量具，以确保产品符合经局方批准的设计；
 - (5) 确定使用和校准测量设备和标准量具所需的环境条件；
 - (6) 在可能对测量精度、稳定性或校准产生影响的环境条件下(如温度、相对湿度、振动、电子干扰、清洁度或其它可控因素)，恰当使用测量设备和标准量具；
 - (7) 对在偏离可接受的环境中获得的校准或测量结果进行补偿修正；
 - (8) 防止使用那些已不准确或超出规定的校准周期的标准量具、检验工装、量具、仪器和夹具等。只有等到其完成返工或重新校准之后才可投入使用；
 - (9) 标识并控制那些需要返工或重新校准的测量设备和标准量具；
 - (10) 应对返工的测量设备和标准量具采取适当管理并进行妥善的重新检验，以确保其精度满足要求。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

805. 当使用严重超差的量具验收产品时，是否采取措施？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (八)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 记录严重超差的情况，并调查以前测量结果的有效性；
- (2) 将严重超差的情况通知测量设备或标准量具的使用人员；
- (3) 对严重超差的情况进行调查并采取相应措施，按需将影响产品质量或安全性的严重超差情况向局方和用户报告。这包括售后服务或产品支援等有关部门的介入；
- (4) 按需对使用严重超差量具的情况进行根本原因查找，并采取相应的纠正措施。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

806. 是否对无损检测（NDI）设备进行适当管理？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (八)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) NDI 设备应当进行定期校验，形成并维护相关记录；
- (2) 应使用经校准的黑光计，定期（最好是每天）测量黑光强度；

(3) 应使用经校准的白光计，定期测量白光强度。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

第九节 检验和试验状态

1. 质量系统要素说明。规定检验和试验状态的管理要求，用于记录和标识按照经局方批准的设计进行制造的或者由供应商提供的民用航空产品和零部件的检验和试验状态。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

901. 是否可在制造全过程中识别民用航空产品 / 零部件的检验和试验状态？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (九)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定，对民用航空产品 / 零部件进行实物标识、文件标识、区域标识等的各种方法，以确保在制造全过程中识别和追溯检验和试验状态；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

902. 是否对待检验或待试验的器材和零部件进行隔离？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (九)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定，对待检验或待试验的器材和零部件进行控制和标识，并与已接收的器材和零部件进行隔离存放；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

903. 打检验标记的设备/检验印章是否只向授权人员发放，且确保其得到正确控制？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（九）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定：
 - (1) 印章的管理职责；
 - (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，以确保章印清晰易读、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，以确保器材 / 零件不受损伤。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

第十节 不合格民用航空产品和零部件的控制

1. 质量系统要素说明。规定对不合格民用航空产品和零部件的控制要求，以确保只有符合经批准的设计的民用航空产品或零部件才能安装在经型号合格审定的民用航空产品上。应当规定不合格民用航空产品和零部件的识别、记录、评估、隔离和处理等要求。只有授权人员才能做出处理决定。应确保报废的不合格品无法继续使用。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

1001. 是否建立器材审理委员会(以下简称MRB)，并保持正常运转？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21. 137 (十)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明：

- a. 有程序规定：
- (1) MRB 的建立，内容至少包括：
- (a) MRB 的职责和权限，以及工作流程；
- (b) MRB 成员的确定，至少应包括制造部门、质量部门和工程部门的代表；
- (c) MRB 成员的资格要求，以及增补和删减人员的办法；
- (d) 经批准的 MRB 成员名单及名单的更新频次、获取该名单的

区域以及 MRB 成员签名或专用印章的样件；

- (e) 将不合格品处理为“原样使用”及“返修”的 MRB 文件，应至少获得质量部门和工程部门 MRB 代表的批准。

(2) MRB 的授权范围和限制，至少包括：

- (a) 将“一般不合格品”处理为“原样使用”、“返工”、“返修”、“报废”或“退回供应商”；
- (b) 将“严重不合格品”处理为“返工”（消除不合格）、“返修”（将不合格减至最小）、“报废”或“退回供应商”；
- (c) 若 MRB 将“严重不合格品”处理为“原样使用”，则视为对局方批准设计的一次大改，需提前获得局方批准。

(3) 从提交 MRB 审理到最终得出 MRB 处理结论，期间均需对不合格器材实施控制。MRB 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，防止误放行或由非 MRB 成员放行。这项工作至少包括：

- (a) 将产品 / 零部件从 MRB 控制区移出前，应完成全部必需的 MRB 文件，包括全部所需的 MRB 成员签名；
- (b) 标识所有送至制造区进行返工或返修的 MRB 器材，以防后续未经 MRB 批准的放行；
- (c) 对所有送至制造区进行继续加工及重新检验的 MRB 器材进行标识，以确保重新检验所规定的特性。

(4) 建立并保存器材审理记录。

- (a) 器材审理记录至少包括：件号、数量、日期、不合格品的

详尽描述（包括“一般不合格品”和“严重不合格品”的确定）、处理意见以及授权的批准；

(b) 对采用“电子”签名以及授权访问电子资料实施更改（如密码保护）进行控制；

(c) 记录应清晰易读、完整和准确。

(5) 预备审理人员对不合格品处理的授权，应仅限于“报废”、“退回供应商”、“返工”或“按照经批准的标准修理程序进行返修”。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1002. 是否对不合格品进行标识、控制和处理？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (十)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定，对不合格品进行标识、控制和处理，应至少包括：

(1) 对不合格品进行隔离，通常是将不合格品保存在封闭且安全的隔离区域内，且仅限授权人员进出；

(2) 将不合格品移入或移出隔离区域，均应受控并有文件记录；

(3) 不合格品的标识和可追溯性要求；

(4) 所使用的标准修理程序应为受控文件；

(5) 应对处理为“报废”的不合格品进行适当的标识、破坏或其他处理，以防误用；

- (6) 对于处理为“报废”但又不想破坏和废弃的不合格品进行适当的标识和/或物理隔离，以防误用。例如将其放入废品箱中等待一个可行的修理方案，或用于作模型或实验性试验；
- (7) 若从已处理为“报废”的装配件中回收一些零件使用，前提是器材审理结论表明这些零件中不包含导致该装配件“报废”的不合格品。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1003. 是否对不合格品进行工程评审，以判定其对局方批准的设计构成的偏离属于“一般不合格”还是“严重不合格”？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (十)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定，应对不合格品进行工程评审，包括不合格的程度及受影响的范围和特性，以判定其对局方批准的设计构成的偏离属于“一般不合格”还是“严重不合格”；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

1004. 若MRB审理结论认为对局方批准的设计构成“严重不合格”，是否获得局方批准？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.97	§ 21.319	§ 21.369

情况说明:

- a. 有程序规定，若 MRB 审理结论认为对局方批准的设计构成“严重不合格”，则视为对局方批准设计的一次大改，应提交局方批准，至少包括：
- (1) 提交局方批准的责任部门和工作流程；
 - (2) 向局方提交的资料，以及表明符合性的方法。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

1005. 若MRB审理结论认为对局方批准的设计构成“一般不合格”，是否以局方可接受的方式获得批准？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21. 95	§ 21. 319	§ 21. 369

情况说明:

- a. 有程序规定，若 MRB 审理结论认为对局方批准的设计构成“一般不合格”，则视为对局方批准设计的一次小改，应以局方可接受的方式获得批准，至少包括：
- (1) 局方可接受的方式；
 - (2) PAH 责任部门和工作流程。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

1006. 当工艺或程序导致重复出现不合格品时，是否采取纠正措施（在工厂内部、供应商处及售后服务），并监督纠正措施的答复、实

施及有效性？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (十)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 定期评审器材审理记录，以确定重复出现的不合格品。如果重复出现的次数超出规定的限制，应启动调查并采取纠正措施；
- (2) 对处理为“原样使用”的重复出现的不合格品采取纠正措施，以防止对型号设计的更改事实上通过MRB接收那些不合格品、而不是通过局方批准设计更改来完成的；
- (3) 如果产品/零部件持续不符合工程图纸要求时，应对设计进行评审；
- (4) 对建立的偏差系统进行控制，以允许在完成纠正措施前，对所生产的民用航空产品/零部件增大容差和/或放宽标准。这些偏离构成了对局方批准设计的小改；
- (5) 评审重复出现的不合格器材审理记录（包括纠正措施说明），以便监督纠正措施的答复、实施及有效性；
- (6) 明确任何形式的纠正措施委员会（CAB）或等效职能部门的职责，包括对重大纠正措施进行追踪检查。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1007. 责任经理和质量经理是否定期审阅并分析不合格品资料，以便及时发现不良趋势并决定采取相应级别的纠正措施和预防措施？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (十)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 责任经理和质量经理应定期审阅并分析不合格品资料的摘要，以便及时发现不良趋势并决定采取相应级别的纠正措施和预防措施；
- (2) 不合格品资料的摘要中应包括不合格品出现的频次，以及相关部门开展的缓解、防止并遏制这些不良趋势的调查及整改工作。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

第十一节 纠正措施和预防措施

1. 质量系统要素说明。规定实施纠正措施和预防措施的要求，以消除产生实际的或潜在的不符合经局方批准的设计、或不符合经批准的质量系统的根本原因。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

1101. 是否实施纠正措施和预防措施，以消除产生实际的或潜在的不符合经局方批准的设计、或不符合经批准的质量系统的根本原因？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (十一)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定，应实施纠正措施和预防措施，以消除产生实际的或潜在的不符合经局方批准的设计、或不符合经批准的质量系统的根本原因；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

第十二节 搬运和存储

- 1. 质量系统要素说明。规定搬运和存储要求，用于避免在搬运、存储、保存和包装过程中导致每一民用航空产品及零部件损坏或性能退化。
- 2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

1201. 必要时，是否在器材存储、搬运、制造和装配区域采取专门的环境控制（如温度、清洁度等）？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137（十二）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定，在器材存储、搬运、制造和装配区域采取专门的环境控制。环境控制可能包括：
 - (1) 对环境敏感的器材应存放在原包装内或其它适当的容器内；
 - (2) 应监控并记录温度和湿度；
 - (3) 对环境卫生进行全面控制，以确保产品免受存储和搬运中的不良影响（如：污物、灰尘、水损、腐蚀、受压、跌落、紫外线、光照、受热或受冷）；
 - (4) 应培训相关人员，以持续满足环境控制要求。
- b. 建立环境条件失控时的纠正措施程序，并按需采取纠正措施。

c. 有遵循既定程序的客观证据。

1202. 对于有保质期的采购器材和产品，是否验证其对于规范要求的符合性？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (十二)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对于有保质期的采购器材或产品，使用前应进行确认，确保其处于规定的有效期内；
- (2) 对于超过保质期的采购器材或产品，在完成专项试验验证其符合性之前，不得将其用于生产。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1203. 对老化敏感的产品 / 零部件 / 器材是否进行适当标识和控制？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (十二)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对老化敏感器材以及易变质 / 易腐蚀器材进行标识和控制，至少应包括：

- (a) 根据器材类型确定其保质期；
 - (b) 对于由不同供应商提供的材料，规定详细的混用说明；
 - (c) 关于重新测试并延长保质期的说明；
 - (d) 准许延长保质期的总时间；
 - (e) 保质期延长日期的标识要求。
- (2) 对存放有保质期限制项目的货架进行醒目标识。
- (3) 在完成重新检验、重新测试和处理之前，标识并隔离超期项目。
- (4) 复合材料所用原材料（如：预浸渍卷料、环氧 / 粘合材料）应符合制造人的规范。对于材料接收、首次试验、使用、存储、重新测试等，应有文件记录以保持可追溯性。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1204. 是否采用适当的方法以防止零部件被损坏或污染？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (十二)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 器材搬运设备的使用说明。
- (2) 零部件堆放的方法。
- (3) 系留、捆扎或支撑零部件的方法，防止其发生移动或坠落。

- (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、输氧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) 必要时应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（特别是含油、潮气或盐份）损坏产品或引起粘接不良的防护方法；
 - (b) 油脂涂层产品（如：操纵钢索、轴承、齿轮、杆端）的防尘、防脏物和防腐；

- (c) 搬运和储存技术的专项培训；
 - (d) 对 ESD 敏感的物料和零部件的正确搬运方法，包括对 ESD 专项搬运的物料和零部件作醒目标识的方法；
 - (e) 将 ESD 零部件从专用托盘、匣子或包装箱中取出的受控工作站条件。
- (8) 运输途中应对产品采取防护措施，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应使用泡沫塑料、衬垫或特殊包装；
 - (d) 可能从拖车、卡车或运输车上跌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) 设计工程部门应对产品重复损坏情况进行评审。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

1205. 是否对存放区和制造区的产品/零部件进行适当的隔离和标识？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21. 137 (十二)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明：

- a. 有程序规定：

- (1) 将存放区和制造区的产品/零部件进行隔离存放，并设置清晰标识；
- (2) 零部件和器材应有清晰标识，以确保与其他同类或类似零部件和器材区分开来；
- (3) 应对料箱、货架等进行标识。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1206. 是否只有合格的、标识正确的产品/零部件才能入库，产品/零部件的存入/取出是否受控？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137 (十二)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 只有符合既定验收准则（包括标识要求）的产品/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) 应控制未完工零部件，防止其未按图纸或规范规定完工就标识件号入库；
- (3) 从库房取出或更换零部件的批准方法；
- (4) 进入库房的限制和控制；
- (5) 应建立并维护在库存系统中存入/取出零部件的记录；
- (6) 依据相应的生产指令来发放原材料及工艺材料；

(7) 对可疑不合格品的隔离和控制方法。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1207. 是否只有依据生产批准书制造的合格的、标识正确的产品 / 零部件才能发运？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21. 137 (十二)	§ 21. 307	§ 21. 357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 发运前，应检查产品 / 零部件对既定验收准则（包括标识要求）的符合性，确保只有依据生产批准书制造的合格的、标识正确的产品 / 零部件才能发运；

(2) 防护、包装和发运完工品的要求和方法。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

第十三节 质量记录的控制

1. 质量系统要素说明。规定质量记录的控制要求，用于标识、存储、保护、检索和保存质量记录。生产批准书持有人应当保存按照该生产批准书生产的民用航空产品和零部件的相关记录至该民用航空产品永久退役。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

1301. 是否对质量记录进行控制？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137（十三）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 质量记录的类别，以及负责各类质量记录归档和管理的责任部门；
- (2) 质量记录的标识、存储、保护、检索、保存等要求；
- (3) 质量记录的保存期限及到期销毁的方法；
- (4) 质量记录的存储环境要求；
- (5) 应保存民用航空产品和零部件的生产记录、检验和试验记录至该民用航空产品永久退役，并包括用于判定所生产的每一民用航空产品和零部件制造符合性及适航性所需的全部设计

资料和技术资料；

(6) 记录应清晰易读、完整和准确；

(7) 用于质量记录保存的存储介质，其内容显示应清晰易读，并按要求有检验印章和 / 或签名；

(8) 电子记录的管理要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

第十四节 内部审核

1. 质量系统要素说明。规定内部审核要求，用于策划、实施并记录内部审核，以确保符合经批准的质量系统。还应规定将内部审核结果向负责实施纠正措施和预防措施的责任人报告的要求。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

1401. 是否对内部审核进行策划、实施及文件记录？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (十四)	§ 21.307	§ 21.357

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、操作、设备、器材、工艺及记录等均应开展有计划、有文件记录的内部审核;

(2) 开展合规审核、质量系统审核及产品审核的准则;

(3) 至少以年度为周期制定审核计划,并获得管理部门批准;

(4) 年度审核内容应覆盖 PAH 整个质量系统;

(5) 内部审核间隔最长不得超过 12 个月,对以往审核中发现问题较多的或者出现严重质量问题的部门或者职能,应适当增加审核频次;

(6) 当出现严重使用问题、过程/系统有重大更改、或新增生产能

力等情况时，应启动专项审核；

- (7) 审核员的资格和培训要求；
- (8) 应保证内部审核活动的独立性，审核员应独立于被审核活动；
- (9) 应识别并记录不符合项，并对不符合项的关闭进行验证。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1402. 是否向 PAH 相关人员通报内部审核结论？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (十四)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 应向负责实施纠正措施和预防措施的负责人通报内部审核结论；
- (2) 由被审核区域的责任人员确认内部审核结论；
- (3) 确定根本原因，并制定相应的纠正措施；
- (4) 必要时，进行后续审核，以确保纠正措施实施的有效性；
- (5) 如果需要对质量系统或其它类似过程（可能未被审核到）进行更改，除对所报告的不符合项进行纠正外，还应确定所需采取的措施；
- (6) 定期向责任经理和质量经理报告内部审核结论。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

第十五节 航空器维护

1. 质量系统要素说明。规定航空器维护要求，用于维护民用航空产品及其零部件从生产完成后直至交付前，持续处于安全可用状态。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

1501. 在安装/交付之前，入库的民用航空产品/零部件是否贯彻规定的设计更改？

规章依据：

PC	PMA	CTS0A
§ 21.137（十五）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定，在安装或交付之前，入库的民用航空产品/零部件应贯彻规定的设计更改，内容包括：
 - (1) 确立设计更改的适用性和有效性；
 - (2) 应对库存进行全面梳理；
 - (3) 应按工程指令进行返工，并重新标识；
 - (4) 规定应使用的工作指令或流程卡；
 - (5) 规定检验和试验要求；
 - (6) 规定文件记录要求。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

1502. 在安装/交付之前，入库的民用航空产品/零部件是否贯彻规定的适航指令或服务通告？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (十五)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定，在安装或交付之前，入库的民用航空产品/零部件应贯彻规定的适航指令或服务通告，内容包括：

- (1) 确立适航指令或服务通告的适用性和有效性；
- (2) 应对库存进行全面梳理；
- (3) 按工程指令进行返工，并重新标识；
- (4) 规定应使用的工作指令或流程卡；
- (5) 规定检验和试验要求；
- (6) 规定文件记录要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1503. 在安装/交付之前，入库的民用航空产品/零部件是否按持续适航文件贯彻规定的维修要求？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (十五)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定，在安装或交付之前，入库的民用航空产品/零部件应按持续适航文件贯彻规定的维修要求，以确保其持续处于安全

可用状态，内容包括：

- (1) 确立维修要求的适用性和有效性；
- (2) 规定应使用的工作指令或流程卡；
- (3) 应完成维修手册等持续适航文件中规定的定期更换、定期检查等工作；
- (4) 应完成民用航空产品开展必要试飞/试验活动所需的维修工作；
- (5) 规定开展维修工作的人员资格、工具设备、所用器材、环境条件等各项要求；
- (6) 应对维修过程中的外来物进行管理；
- (7) 应对库存进行全面梳理；
- (8) 规定检验和试验要求；
- (9) 规定文件记录要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

第十六节 使用反馈

1. 质量系统要素说明。规定使用反馈要求，用于接收和处理使用中出现的故障、失效和缺陷等反馈信息。还应规定协助设计批准书持有人完成如下工作的流程：
 - 确定通过设计更改来解决的使用问题；
 - 确定是否需要修改持续适航文件。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

1601. 是否接收和处理使用中出现的故障、失效和缺陷等反馈信息？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137（十六）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定：

(1) 负责接收在役产品故障、失效和缺陷等反馈信息的责任部门或人员。

(2) 针对接收的使用问题，与设计批准书持有人共同分析确定相应的制造、设计或持续适航责任。

(3) 应协助设计批准书持有人确定是否需要通过设计更改来解决使用问题。

(4) 应协助设计批准书持有人确定是否需要修改持续适航文件。

(5) 建立责任追踪系统，包括：

- (a) 记录的创建和维护；
- (b) 每项记录的内容，包括接收报告的时间、报告的内容，以及所采取的措施；
- (c) 记录应清晰易读、完整和准确；
- (d) 用于记录保存的存储介质，其内容显示应清晰易读，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。

1602. 当怀疑或已知在役产品存在不符合问题时，必要时是否通知用户并召回产品？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (十六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

- a. 有程序规定，当怀疑或已知在役产品存在不符合问题时，必要时通知用户并召回产品的方法，内容包括：
- (1) 通知用户并召回产品的不符合情形；
 - (2) 通知用户并召回产品的责任部门及工作流程。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

1603. 民用航空产品/零部件的各用户是否能够不断获得有关的使用信息（包括外场处理信息）？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (十六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定, 将使用困难处理信息、以及针对怀疑或已知的不安全情况进行外场处理的信息通知产品用户;
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

1604. 是否针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调查, 并采取纠正和纠正措施?

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (十六)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定:
 - (1) 针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调查、识别、定位和报告的方法。
 - (2) 纠正及纠正措施至少应包括:
 - (a) 确认根本原因, 并消除设计缺陷或制造缺陷;
 - (b) 消除并追踪已知的不安全现象, 并确定责任。
 - (3) 对局方提出的不适航情况、不安全特性或特征进行调查并形成调查报告。
 - (4) 向局方报告调查结果以及已采取或计划采取的措施。

- b. 有遵循既定程序的客观证据。

第十七节 质量疏漏

1. 质量系统要素说明。规定质量疏漏要求，对已经经质量系统放行但不符合适用的设计资料或不符合质量系统要求的产品或零部件进行识别、分析，并启动适当的纠正措施。
- 针对供应商已发运或已提供的产品、零部件或服务被随后发现不符合 PAH 要求的情况，应要求供应商建立向 PAH 报告的程序。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

1701. 是否对已经经质量系统放行但不符合适用的设计资料或不符合质量系统要求的产品或零部件进行识别、分析，并启动适当的纠正和纠正措施？

规章依据:

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137（十七）	§ 21.307	§ 21.357

情况说明:

- a. 有程序规定:
- (1) 明确责任部门或人员，负责接收“产品或零部件已经经质量系统放行但不符合适用的设计资料或不符合质量系统要求”这类情况的报告及相关信息；
- (2) 应对受影响的这些已放行产品或零部件进行识别和定位；
- (3) 相关部门应分析这些已放行产品或零部件对适用的设计资料

或质量系统要求的偏离程度，评估可能造成的影响，并采取包括召回在内的适当措施，必要时通知局方；

(4) 对存在相同或类似偏离的尚未交付的产品或零部件进行全面梳理，并采取适当措施；

(5) 开展适当调查，进行根本原因查找，并采取相应的纠正措施。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1702. 针对供应商已发运或已提供的产品、零部件或服务被供应商随后发现不符合 PAH 要求的情况，是否要求供应商建立报告系统，并启动适当的纠正和纠正措施？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.137 (五)	§ 21.307	§ 21.357

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 针对供应商已发运或已提供的产品、零部件或服务被供应商随后发现不符合 PAH 要求的情况，应要求供应商建立向 PAH 的报告系统；

(2) 明确责任部门或人员，负责接收“供应商已发运或已提供的产品、零部件或服务不符合 PAH 要求”这类情况的供应商报告及相关信息；

(3) 应对受影响的这些供应商提供的产品、零部件或服务进行识别和定位；

- (4) 若供应商提供的不满足 PAH 要求的产品、零部件或服务已被 PAH 质量系统放行,相关部门应分析其对适用 PAH 要求的偏离程度,评估可能造成的影响,并在供应商的协助下采取包括召回在内的适当措施,必要时通知局方;
 - (5) 若供应商提供的不满足 PAH 要求的产品、零部件或服务仍在 PAH 质量系统内,则应对其进行全面梳理,并在供应商的协助下采取适当措施;
 - (6) 要求供应商开展适当调查,进行根本原因查找,并采取相应的纠正措施;
 - (7) 对供应商报告系统的适宜性和有效性进行评价。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

第十八节 向局方的报告

1. 质量系统要素说明。规定向局方的报告要求，以确保将出现的故障/失效和缺陷、质量系统重要更改等情况及时通知局方。
2. 质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量系统要素审查并形成记录。

1801. 是否向局方报告故障、失效和缺陷？

规章依据:

PC	PMA	CTS0A
§ 21.5	§ 21.5	§ 21.5

情况说明:

- a. 有程序规定:
- (1) 民用航空产品或零部件出现下述情形时，应按要求向局方报告:

(a) 由于航空器系统或者设备的故障、失效或者缺陷而引起着火;

(b) 由于发动机排气系统的故障、失效或者缺陷而使发动机或相邻的航空器结构、设备或者部件损伤;

(c) 驾驶舱或客舱内出现有毒或者有害气体;

(d) 螺旋桨操纵系统出现故障、失效或者缺陷;

(e) 螺旋桨、旋翼桨毂或者桨叶结构发生损坏;

(f) 在正常点火源附近，有易燃液体渗漏;

- (g) 使用期间由于结构或材料损坏而引起刹车系统失效;
 - (h) 任何自发情况 (如疲劳、腐蚀、强度不够等) 引起的航空器主要结构的严重缺陷或损坏;
 - (i) 由于结构或系统的故障、失效或缺陷而引起的任何异常振动或抖振;
 - (j) 发动机失效;
 - (k) 干扰航空器的正常操纵并降低飞行品质的任何结构或飞行操纵系统的故障、失效或缺陷;
 - (l) 在航空器规定的一次运行期间内, 一套或一套以上的发电系统或液压系统完全失效;
 - (m) 在航空器规定的一次运行期间内, 一个以上的空速仪表、姿态仪表或高度仪表出现故障或失效。
- (2) 向局方报告的责任:
- (a) PMA 和 CTS0A 持有人在确认其设计或制造的任何零部件出现的故障、失效或缺陷造成了本条(1)中所述的任一情况时, 应当向局方报告;
 - (b) PC、PMA 和 CTS0A 持有人在确认其制造的任何民用航空产品或零部件由于偏离了质量系统而出现的缺陷可能造成本条(1)中所述的任一情况时, 应当向局方报告;
 - (c) 如果已经确认是由于不恰当的维修或非正常的使用而造成本条(1)中所述的任一情况, 或者知道使用人或其他人已经向局方提交报告, 则 PC、PMA 或 CTS0A 持有人不必

再提交报告。

- (3) 报告的责任部门以及向局方报告的管理要求。在确认故障、失效或缺陷存在后的 48 小时内（包括周末和节假日），应当向局方提交报告。
- (4) 向局方报告的内容，至少应包括如下适用内容：
 - (a) 航空器序列号；
 - (b) 如果故障、失效或缺陷涉及机载设备，则该机载设备的系列号和型别代号；
 - (c) 如果故障、失效或缺陷涉及发动机或螺旋桨，则该发动机或螺旋桨的系列号；
 - (d) 民用航空产品型别；
 - (e) 涉及的零部件、组件或系统的标志，包括零件件号；
 - (f) 故障、失效或缺陷的性质；
 - (g) 故障、失效或缺陷出现的时间、地点和初步原因分析。
- (5) 如果事故调查或者使用困难报告表明，民用航空产品或零部件由于制造缺陷或者设计缺陷而处于不安全的状态，PAH 应协助该民用航空产品或零部件的设计批准书持有人向局方报告调查的结果，以及用于纠正该缺陷已采取的和拟采取的措施。如果要求对现有的民用航空产品或零部件采取纠正缺陷的措施，PAH 应协助设计批准书持有人向局方提供颁发适航指令所需的资料。
- (6) 保存每次报告的文件、局方回复以及 PAH 协助开展纠正和纠

正措施的情况等记录。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1802. 是否向局方报告质量系统重要更改？

规章依据：

PC	PMA	CTSOA
§ 21.139	§ 21.309	§ 21.359
§ 21.150	§ 21.320	§ 21.370

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 必须向局方报告的质量系统重要更改的情形，这些更改可能影响到民用航空产品或零部件的检验、制造符合性或者适航性，至少应包括如下适用内容：

- 制造人单位名称或注册地址的变更；
- 生产设施地址的变更或扩大；
- 生产能力范围的更改或扩大；
- 经局方批准的质量手册或管理程序换版；
- 准许生产的民用航空产品或零部件的型号或型别的增加或变更；
- 责任经理、质量经理以及所需的其他高级管理人员（如生产经理）的变更或职责调整；
- 组织机构的重大调整；
- 员工人数的大量增加或减少；

- 开展异地工作；
- 中断半年以上恢复生产；
- 新增复杂的生产操作过程；
- 生产操作过程的重大简化或复原；
- 新增国外供应商以及接收这些供应商首件产品的情况；
- 新增机体供应商以及接收这些供应商首件产品的情况；
- 机体供应商生产设施地址的变更或扩大；
- 授权供应商开展关键件的器材审理；
- 授权供应商开展重要检验；
- 授权供应商向最终用户直接发货。

(2) 报告的责任部门以及向局方报告的管理要求。

(3) 向局方报告的内容。

(4) PAH 应开展相应工作，以确保质量系统重要更改后仍能满足局方要求。

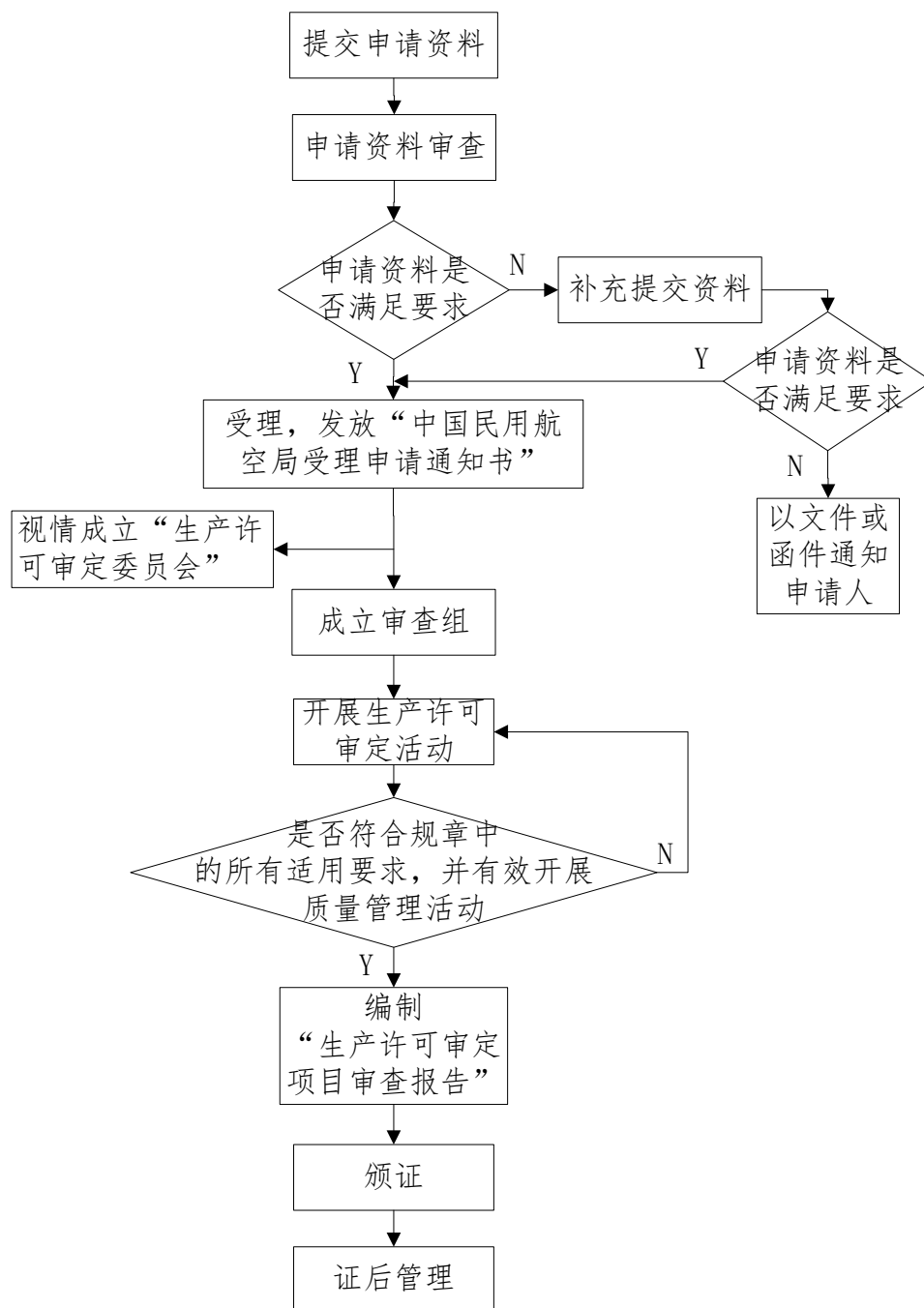
(5) 保存每次报告的文件、局方回复以及后续审查活动的记录等。

(6) 若报告的情形影响生产批准书的内容，则应按本程序第 3.6 节申请证件更改。

(7) 若报告的情形影响“生产设施地址及生产能力范围清单”的内容，则应向民航地区管理局申请更换新的清单。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

附录 5 生产许可审定流程



附录 6 生产审定职责说明

项目	申请人职责	局方职责	相关文件
申请	据实填写申请书，并完整地提交所需申请资料	政策解释	• 民用航空产品生产许可证申请书及其所附文件 • 质量手册
受理	做好申请资料补充完善等工作	开展申请资料审查。初步审查申请人所提交申请资料的完整性和合理性，责任经理、质量经理及所需的其他高级管理人员（如生产经理）的相关工作经历和培训情况，并了解申请人规章适用要求的符合性现状及现有的生产能力等，作出是否受理申请的判断。	• 生产许可证申请资料审查表 • 中国民用航空局受理申请通知书

审查	与局方共同确认项目审定计划；配合局方做好文件审查和现场审查工作；确认发现的问题。 对发现问题予以整改、内部验证并提交局方验证和关闭。	按需成立生产许可审定委员会，成立审查组，确定分工，与申请人共同讨论并确定项目审定计划；开展文件审查和现场审查工作（含供应商控制审查）；记录审查中发现的问题并通知申请人；验证申请人纠正措施答复的有效性；编制生产许可审定项目审查报告。	• 项目审定计划 • 每次 PCB 会议的会议纪要（如适用） • 每次审查会议的会议纪要 • 各不符合项记录表 • 各质量系统文件审查问题记录表 • 各发现问题通知书 • 各纠正措施答复 • 各生产批准 / 证件管理活动记录 • 各制造符合性检查记录表 • 审定信函 • 生产许可证，包括生产许可证和许可生产项目单 • 生产设施地址及生产能力范围清单 • 生产许可审定项目审查报告
颁证	了解持证人的权利和义务	颁发证件；告知持证人的权利与义务；整理并归档所有的审查记录。	• 生产许可证，包括生产许可证和许可生产项目单 • 生产设施地址及生产能力范围清单

证后	履行持证人的责任和义务；接受局方的监督检查；按要求向局方报告相关事宜；对于证件更改，向局方提交申请并接受检查；交付民用航空产品及零部件之前，出具“民用航空产品或零部件适航性声明”。	指定主管检查员；制定监督管理计划；按计划开展并记录各项监督检查活动；对于发现的问题，要求持证人进行整改，对整改进行验证和关闭。对持证人交付的民用航空产品或零部件进行检查并颁发适航合格审定证件。	• 生产批准/证件管理活动记录 • 审定信函 • 生产许可证更改申请书 • 生产许可证更改审查报告 • 零部件制造人质量系统/质量系统重要更改审查报告 • 生产批准书持有人风险等级评定表 • 日常管理与监督年度计划 • 供应商控制审查年度计划 • 主管检查员审查年度计划 • 民用航空产品或零部件适航性声明。
----	--	--	---

程序制修历史记录

序号	程序名	文件编号及发布时间
1	生产许可审定程序	AP-21-04 (1991 年)
2	生产许可审定程序	AP-21-04R1
3	生产许可审定和监督程序	AP-21-04R2 (1992 年 8 月 10 日)
4	生产许可审定和监督程序	AP-21-04R3 (2004 年 12 月 1 日)
5	生产批准和监督程序	AP-21-AA-2010-04R4 (2010 年 8 月 9 日)
6	生产批准监督程序	民航规[2019]69 号 AP-21-AA-2019-31 (2019 年 10 月 31 日)
7	生产批准和监督程序	民航规[2022]49 号 AP-21-AA-2022-31R1 (2022 年 9 月 23 日)