



中国民用航空局

## 管理程序

文 号：民航规〔2026〕XX号

编 号：AP-21-AA-2026-31R3

下发日期：2026年7月1日

## 生产机构审定和监督程序

---

---

## 目 录

<b>1</b>	<b>总则 .....</b>	<b>- 1 -</b>
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 -
1.6	修订说明 .....	- 2 -
<b>2</b>	<b>定义和缩略语 .....</b>	<b>- 4 -</b>
2.1	定义.....	- 4 -
2.2	缩略语.....	- 10 -
<b>3</b>	<b>生产机构审定 .....</b>	<b>- 12 -</b>
3.1	申请及受理 .....	- 12 -
3.1.1	申请人资格 .....	- 12 -
3.1.2	申请资料 .....	- 13 -
3.1.3	设计生产协调协议的要求 .....	- 14 -
3.1.4	受理 .....	- 17 -
3.2	审查.....	- 17 -
3.2.1	审查组 .....	- 18 -
3.2.2	生产机构审定活动 .....	- 19 -
3.2.3	原型机和试验件的生产 .....	- 22 -
3.3	颁证.....	- 23 -

---

3.4	审查记录的整理及归档 .....	- 24 -
3.5	生产机构批准书持有人的权利 .....	- 25 -
3.6	证件的转让性和有效期 .....	- 25 -
3.6.1	生产机构批准书的转让性 .....	- 25 -
3.6.2	生产机构批准书的有效期 .....	- 26 -
<b>4</b>	<b>对生产机构批准书持有人的监督管理 .....</b>	<b>- 26 -</b>
4.1	生产机构批准书有效期的延续 .....	- 26 -
4.2	生产机构批准书的更改 .....	- 27 -
4.2.1	生产机构批准书更改 .....	- 27 -
4.2.2	批准项目单更改 .....	- 28 -
4.3	设计更改批准前的生产活动 .....	- 29 -
4.4	日常监督 .....	- 29 -
4.4.1	生产机构批准书持有人的状态 .....	- 30 -
4.4.2	最低审查频次 .....	- 31 -
4.4.3	生产设施的选择 .....	- 31 -
4.5	随机监督 .....	- 32 -
4.5.1	生产质量系统重要更改审查 .....	- 32 -
4.5.2	质量问题调查 .....	- 33 -
4.5.3	非计划审查或调查 .....	- 34 -
<b>5</b>	<b>基于产品的系统审查要求 .....</b>	<b>- 35 -</b>
5.1	生产质量系统审查 .....	- 35 -
5.1.1	生产质量系统审查适用范围 .....	- 35 -

---

5.1.2	生产质量系统审查活动日程 .....	- 36 -
5.1.3	生产质量系统审查的实施 .....	- 36 -
5.1.4	生产质量系统审查的记录 .....	- 40 -
5.2	供应商控制审查 .....	- 41 -
5.2.1	生产机构批准书持有人的供应商控制职责 .....	- 42 -
5.2.2	供应商控制审查策划 .....	- 44 -
5.2.3	供应商控制审查的实施 .....	- 44 -
5.2.4	供应商控制审查的记录 .....	- 46 -
5.3	主管监察员审查 .....	- 46 -
5.3.1	主管监察员审查策划 .....	- 46 -
5.3.2	主管监察员审查的实施 .....	- 47 -
5.3.3	主管监察员审查的记录 .....	- 47 -
5.4	产品审查 .....	- 47 -
5.4.1	产品审查特性的选择 .....	- 47 -
5.4.2	产品审查要点 .....	- 48 -
5.4.3	产品审查的记录 .....	- 52 -
5.5	不符合项及纠正措施 .....	- 52 -
5.5.1	不符合项记录 .....	- 52 -
5.5.2	不符合项通报及整改要求 .....	- 53 -
5.5.3	不符合项验证 .....	- 54 -
5.6	文件和记录的保存 .....	- 55 -
6	零部件制造人批准书的生产批准和监督管理 .....	- 55 -

---

7	附则 .....	- 55 -
8	表格及填表说明 .....	- 57 -
8.1	设计生产协调协议（样例） .....	- 57 -
8.2	中国民用航空局受理申请通知书（样例） .....	- 60 -
8.3	生产机构批准书申请书 .....	- 62 -
8.4	审定信函 .....	- 66 -
8.5	不符合项记录表 .....	- 67 -
8.6	纠正措施答复 .....	- 71 -
8.7	生产机构审定项目审查报告 .....	- 74 -
8.8	生产机构批准书 .....	- 77 -
8.9	批准项目单 .....	- 80 -
8.10	制造符合性声明（POA） .....	84
8.11	生产机构批准书更改申请书 .....	- 87 -
8.12	生产机构批准书更改审查报告 .....	- 90 -
8.13	审查情况通知书 .....	- 93 -
8.14	PMA 持有人生产质量系统重要更改审查报告 .....	- 96 -
8.15	制造符合性检查记录表（POA） .....	- 98 -
8.16	生产质量系统审查活动日程表 .....	- 100 -
	<b>附录.....</b>	<b>- 102 -</b>
	附录 1 表格清单 .....	- 102 -
	附录 2 审查项目及活动的编号规则 .....	- 103 -
	附录 3 从事生产机构审定和监督工作的局方人员的资格要求 .....	

---

.....	- 105 -
附录 4 生产质量系统审查准则（质量管理要素） .....	- 107 -
第 0 节 组织管理 .....	- 110 -
第 1 节 设计资料控制 .....	- 113 -
第 2 节 与设计批准申请人或者持有人的协调 .....	- 118 -
第 3 节 文件控制 .....	- 120 -
第 4 节 人员能力和资格 .....	- 124 -
第 5 节 供应商控制 .....	- 127 -
第 6 节 制造过程控制 .....	- 137 -
第 7 节 检验和试验 .....	- 155 -
第 8 节 检验、测量和试验设备的校准和控制 .....	- 179 -
第 9 节 检验和试验状态 .....	- 185 -
第 10 节 不合格品控制 .....	- 187 -
第 11 节 纠正措施和预防措施 .....	- 193 -
第 12 节 搬运和存储 .....	- 194 -
第 13 节 质量记录控制 .....	- 200 -
第 14 节 内部审核 .....	- 202 -
第 15 节 交付前维修 .....	- 204 -
第 16 节 使用反馈 .....	- 207 -
第 17 节 质量疏漏 .....	- 210 -
第 18 节 适航性审定 .....	- 213 -
第 19 节 向局方的报告 .....	- 221 -

---

附录 5 生产质量系统审查准则（安全管理要素） .....	- 227 -
第 s1 节 安全政策与目标 .....	- 228 -
第 s2 节 安全风险管理 .....	- 231 -
第 s3 节 安全保证 .....	- 233 -
第 s4 节 安全促进 .....	- 237 -
附录 6 符合性检查清单 .....	- 239 -
附录 7 生产机构审定流程 .....	- 240 -
附录 8 生产机构审定职责说明 .....	- 241 -
附录 9 本程序制修订历史记录 .....	- 245 -

# 生产机构审定和监督程序

## 1 总则

### 1.1 目的

为了指导和规范民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）、零部件及遥控台（站）的生产机构审定和监督管理活动，制定本程序。

### 1.2 依据

本程序依据《中华人民共和国民用航空法》，以及中国民用航空规章《民用航空产品和零部件合格审定规定》（CCAR-21）制定。

### 1.3 废止

自本程序生效之日起，以下文件废止：

- (1) 《生产批准和监督程序》（AP-21-AA-2023-31R2）；
- (2) 《轻小型航空器生产许可及适航批准审定程序》（AP-21-AA-2023-32R1）。

### 1.4 相关文件

本程序的相关文件主要包括：

- (1) 《民用航空器适航指令规定》
- (2) 《民用航空器国籍登记规定》
- (3) 《民用航空安全管理规定》
- (4) 《无生产机构批准书生产的监管程序》
- (5) 《型号合格审定程序》
- (6) 《补充型号合格证和改装设计批准书合格审定程序》

- (7) 《设计机构审定和监管程序》
- (8) 《技术标准规定项目批准书合格审定程序》
- (9) 《零部件制造人批准书合格审定程序》
- (10) 《〈批准放行证书〉的签发与管理程序》

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

本程序适用于民用航空产品（含民用无人驾驶航空器）、零部件及遥控台（站）生产机构批准书的申请、受理、审查和颁发以及对生产机构批准书持有人的监督管理。

零部件制造人批准书（PMA）的生产批准和监督管理应参照本程序适用要求进行。

### 1.6 修订说明

随着新修订的《中华人民共和国民用航空法》颁布施行以及适航审定部门生产审定工作的深入推进，2023年12月6日发布的《生产批准和监督程序》（AP-21-AA-2023-31R2）和《轻小型航空器生产许可及适航批准审定程序》（AP-21-AA-2023-32R1）在适用范围和管理要求等方面难以完全适应当前工作需要，亟需修订完善。

为此，以全面落实《中华人民共和国民用航空法》要求为宗旨，从适航审定部门对民用航空制造人开展生产批准和监督管理的实际需求出发，紧密结合国际适航管理理念的新发展、国内航空制造业的新特点，并充分吸收适航审定部门多年积累的实践经验，现将《轻小型航空器生

产许可及适航批准审定程序》整合纳入《生产批准和监督程序》，并对后者进行系统性优化修订。

主要修订内容如下：

(1) 依据新修订的《中华人民共和国民用航空法》，将“生产许可证”更名为“生产机构批准书”；

(2) 扩大适用范围，明确涵盖民用无人驾驶航空器及遥控台(站)，并将原《轻小型航空器生产许可及适航批准审定程序》的适用对象一并纳入；

(3) 将“权益转让协议书”更名为“设计生产协调协议”，细化设计机构与生产机构的责任划分；

(4) 新增“生产放行人员”定义，明确其经授权后签发“批准放行证书”的权限和职责；

(5) 新增“审定项目监督管理委员会”的设置，完善审定项目管理机制；

(6) 明确生产机构批准书有效期为2年，并建立到期延续机制，强化持续监督；

(7) 新增原型机、试验件以及设计更改批准前实施生产活动的相关要求；

(8) 细化不符合项分类，将系统性不符合项进一步细分为严重不符合项和一般不符合项，并明确各类不符合项的整改时限；

(9) 新增首件检验及转阶段评审的审查准则，确保批生产前各项条件的充分验证；

(10) 完善附录和表格，新增附录6“符合性检查清单”，更新附录7至附录9、以及第8章的表格模板；

(11) 新增安全管理要素相关要求，增设安全经理岗位，补充安全管理要素审查准则；

(12) 对全文文字表述进行优化，并完善生产质量系统审查准则（QSAC）相关条款。

## 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（含民用无人驾驶航空器，下同）、航空发动机或者螺旋桨。

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

局方：指中国民用航空局或中国民用航空地区管理局。局方可以委托有关事业单位代表局方开展审查工作。

产品：本程序所称产品，是对民用航空产品、零部件及遥控台（站）的统称，涵盖其在制造过程中的各种状态，包括原材料、零件、装配件、部件及完工品等。

经批准的设计：经局方批准或由设计机构批准书（DOA）持有人在其权限范围内批准的设计，适用时应包括数字化产品定义（DPD）文件。注：对于纳入生产机构批准书持有人（POAH）生产质量系统管理的申请设计

批准所用的原型机和试验件，其设计尚未获得局方批准，但应经设计批准申请人确认。

**主管监察员(PI):** 经局方指派,对某一生产机构批准书持有人(POAH)进行管理与监督的局方监察员。

**生产机构审定:** 局方对已经获得或申请获得设计批准并拟重复生产该民用航空产品、零部件及遥控台(站)的制造人实施的资格审定,旨在确保其生产的产品持续符合经批准的设计。生产机构审定的批准形式为颁发生产机构批准书(POA)。注:已获得POA的生产机构,亦可接受设计批准申请人的委托,在新型号获得设计批准前,开展原型机和试验件的生产。

**审定项目监督管理委员会(PSB):** 由民航局适航审定管理部门组建、负责对生产机构审定审查组的工作实施指导和监督的工作组。其主要职责包括研究并提供政策支持,督促审查任务落实,统筹调配审查资源,作出是否建议颁证的结论等。

**生产质量系统文件:** 生产机构为满足民用航空规章对生产质量系统的要求而建立的文件,包括民用航空产品、零部件及遥控台(站)持续稳定生产所需的质量手册、程序文件、作业文件等(如制造方法、检验方法、工艺规范、检验规范、试验规范、图表、清册和表格等)。

**质量记录:** 生产机构按照生产质量系统要求开展工作所形成的记录,用于阐明所取得的结果或证明所完成活动,为产品质量符合性及生产质量系统有效运行提供客观证据。

**质量管理要素:** 对局方批准的设计或生产质量系统文件产生影响的

特定质量活动或职能，如设计资料控制、制造过程控制、供应商控制等。

安全管理要素：对民用航空产品的安全性产生影响的特定安全活动或职能，如安全风险、安全保证、安全促进等。安全管理要素适用于正常类或运输类航空器，以及拟安装于正常类或运输类航空器上的航空发动机或螺旋桨的POA申请人或持有人。

生产质量系统要素：生产质量系统中质量管理要素和安全管理要素（如适用）的统称。

责任经理：生产机构中对本机构持续满足生产质量系统的要求负责，确保所有生产活动按要求执行，并有权为此支配本机构的人员、财产和设备的人员。

质量经理：生产机构中由责任经理授权，对生产质量系统进行管理和监督，并直接向责任经理负责的人员。

安全经理：生产机构中由责任经理授权，对产品安全管理工作的整体计划和实施负责，负责监督落实所有相关产品安全要求，并直接向责任经理负责的人员。注：安全经理的设置仅适用于要求满足安全管理要素的POA申请人或持有人。

生产经理：生产机构中由责任经理授权，对生产工作的整体计划和实施负责，负责落实所有相关质量要求，并直接向责任经理负责的人员。

生产放行人员（CS）：由生产机构批准书持有人的责任经理授权，为本机构生产的民用航空发动机、螺旋桨、零部件及遥控台（站）签发批准放行证书的人员。

供应商：处于供应链各层级、向生产机构批准书持有人提供民用航

空产品、零部件及遥控台（站）设计或制造中使用或消耗的、或安装在民用航空产品、零部件及遥控台（站）上的产品或服务的任何机构。

关键供应商：向生产机构批准书持有人提供的产品或服务对民用航空产品、零部件及遥控台（站）的适航性具有直接或重大影响的供应商。

直接发货：生产机构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，生产机构批准书持有人对所发运零部件的适航性负责。

内部程序：生产机构批准书申请人或持有人所建立的、但不属于局方所批准的生产质量系统文件范围内的质量程序文件。

不符合项：在生产机构批准书申请人或持有人处发现的与规章、局方批准生产质量系统文件或内部程序不一致的情况。在生产机构批准书申请人或持有人供应商处发现的与生产机构批准书申请人或持有人采购订单、技术协议及供应商管理要求不一致的情况，也应作为生产机构批准书申请人或持有人的不符合项。

系统性不符合项：有客观证据表明属于以下情形之一的不符合项：

- 反映生产质量系统存在系统性缺陷或失效；
- 由同一根本原因导致的孤立不符合项重复发生；
- 影响产品关键特性或重要特性。

对于系统性不符合项，审查人员还应进一步判定其是否属于严重不符合项。

孤立不符合项：属于孤立现象、不影响产品关键特性和重要特性、且与安全无关的不符合项。

严重不符合项：这类不符合项可能导致生产质量系统的整体失效、

或显著降低生产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：

- 可能导致生产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；
- 可能降低航空器性能或削弱机组对不利操作条件或后续故障的处理能力。

一般不符合项：除严重不符合项之外的其他系统性不符合项。

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、批准放行证书、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，质量特性不符合经批准的设计要求或质量要求的产品。

一般不合格品：对民用航空产品、零部件及遥控台（站）的重量、

平衡、结构强度、可靠性、使用特性以及适航性无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POA申请人或持有人的生产质量系统是否符合适用规章要求以及经批准生产质量系统文件的审查活动。该审查应按计划实施并形成记录，以最大程度地验证所选产品符合经批准的设计、生产机构批准书申请人或持有人符合生产质量系统要求。

关键特性：指任何尺寸、公差、表面光洁度、材料，或任何制造或检验工艺，或其他不能偏离设计要求的特性。这些特性若不符合要求，将导致关键件失效。

重要特性：那些不属于关键特性，但其偏差将对产品的装配、外观、功能、性能、使用寿命、制造性或维修性产生显著影响，须采取专门措施予以控制的质量特性。

重要检验：对关键特性、POAH确定的某些重要特性以及某些除破坏性检验或深度分解外无法确认产品特性所实施的检验。

关键工序：对民用航空产品、零部件及遥控台（站）的关键特性、重要特性的形成有直接影响的工序。

机体结构大部段：民用航空器机身、机翼等主承力结构按照设计和制造需要划分的大型结构段，是航空器总装前的主要交付单元。如：前/中/后机身段、机翼、中央翼盒、尾段/尾锥、垂直/水平尾翼等。

发动机单元体：航空发动机按照功能和结构特点划分的、可独立装配和更换的大型组件或模块，是发动机总装前的主要交付单元。如：风

扇单元体、低压压气机单元体、高压压气机单元体、燃烧室单元体、高压涡轮单元体、低压涡轮单元体、尾喷管单元体等。

设计批准：用以表明民用航空产品、零部件及遥控台（站）设计符合相关适航规章和要求的证件和文件，其形式可以是型号合格证、型号认可证、型号合格证更改、型号认可证更改、补充型号合格证、改装设计批准书、补充型号认可证、技术标准规定项目批准书、零部件设计批准认可证、零部件制造人批准书对设计部分的批准、局方批准的设计机构在权限范围内的设计批准、或者是局方认可的其他设计批准形式。

## 2.2 缩略语

AD	Airworthiness Directive	适航指令
AP	Administrative Procedure	管理程序
APU	Auxiliary Power Unit	辅助动力装置
BFE	Buyer Furnished Equipment	买方提供设备
CAAC	Civil Aviation Administration of China	中国民用航空局
CAB	Corrective Action Board	纠正措施委员会
CCAR	China Civil Aviation Regulation	中国民用航空规章
CID	Configuration Index Document	构型索引文件
CS	Certifying Staff	生产放行人员
CTS0A	Chinese Technical Standard Order Authorization	技术标准规定项目批准书
DPD	Digital Product Definition	数字化产品定义
ESD	Electrostatic Discharge	静电释放

FAI	First Article Inspection	首件检验
MRB	Material Review Board	不合格品审理委员会
NDI	Non-Destructive Inspection	无损检测
PE	Project Engineer	项目工程师
PI	Principal Inspector	主管监察员
PIA	Principal Inspector Audit	主管监察员审查
PMA	Parts Manufacturer Approval	零部件制造人批准书
POA	Production Organisation Approval	生产机构批准书
POAH	Production Organisation Approval Holder	生产机构批准书持有人
PSB	Project Surveillance Board	审定项目监督管理委员会
QSA	Quality System Audit	生产质量系统审查
QSAC	Quality System Audit Criteria	生产质量系统审查准则
QSRA	Quality System Re-audit	生产质量系统复查
SCA	Supplier Control Audit	供应商控制审查
SCMP	Software Configuration Management Plan	软件构型管理计划
SPC	Statistical Process Control	统计过程控制
SQC	Statistical Quality Control	统计质量控制

### 3 生产机构审定

#### 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的生产机构，具备申请生产机构批准书（POA）的资格：

- (1) 型号合格证；
- (2) 补充型号合格证或改装设计批准书；
- (3) 技术标准规定项目批准书；
- (4) 局方认可的其他设计批准形式；
- (5) 与上述设计批准的申请人或持有人签订“设计生产协调协议”

（参见 8.1）；

(6) 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“设计生产协调协议”。局方应确认，中国民用航空局已与该型号设计批准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；

(7) 运输类航空器（运输类民用无人驾驶航空器除外）的机体结构大部段供应商、以及拟安装于运输类航空器（运输类民用无人驾驶航空器除外）上的航空发动机的单元体供应商，应单独申请 POA。其他供应

商，经局方同意也可申请 POA。

### 3.1.2 申请资料

首次申请POA的申请人应完整提交以下资料：

(1) 填写完整无误的“生产机构批准书申请书”（参见 8.3）；

(2) 《民用航空产品和零部件合格审定规定》（CCAR-21）规定的质量手册；

(3) 申请随附资料，包括：

(a) 公司营业执照；

(b) 表明具备申请人资格的证件或文件；

(c) 责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、安全经理、生产经理等）的人员信息、工作经历说明及相关培训合格证明材料；

(d) 与所申请民用航空产品、零部件及遥控台（站）生产活动相关的生产能力说明，包括人力资源、生产文件、厂房设施、工具设备、供应商管理、资质证明、生产设施布局图等；

(e) 符合性检查清单（参见附录 6）；

(f) 建议的项目审定计划，内容应包括：

1) 申请人基本情况（含申请资格）及联系方式；

2) 申请所依据的适航规章及规范性文件；

3) 拟生产的民用航空产品、遥控台（站）或零部件信息及其设计批准情况；

4) 组织机构设置；

5) 责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、安全经理、

生产经理等)的名单及职责分工;

- 6) 各生产设施地址及相应生产能力范围;
- 7) 生产质量系统基本框架及体系文件清单;
- 8) 关键供应商清单;
- 9) 项目整体预计完成时间;

10) 审查活动的初步计划,包括生产质量系统文件审查和现场审查的时间节点及安排、供应商控制审查(SCA)的供应商选择和时间节点及安排;

- 11) 数字化产品定义(DPD)文件使用情况说明(如适用)。

### 3.1.3 设计生产协调协议的要求

为确保设计机构与生产机构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、零部件及遥控台(站)符合经批准的设计并处于安全可用状态,“设计生产协调协议”中应至少包括如下内容:

#### (1) 设计机构的责任:

(a) 确保在民用航空产品、零部件及遥控台(站)的生产过程中相关适航性职责得到有效落实,如设计更改的提出与批准、制造偏离与不合格品的适航性影响评估及处置意见的提供等;

(b) 建立设计资料的控制与传递机制,及时、准确、完整地向生产机构提供生产活动所需的现行有效设计资料,包括设计图纸、技术规范、质量要求、标识要求、材料规范、工艺规范、尺寸数据、表面处理要求、包装与发运条件等,并确保所提供、控制及修订的设计资料均为经批准

的；

(c) 在向生产机构提供上述设计资料时，应同时提供必要的识别与追溯信息，包括：资料名称、用途、适用的安装状态、型号、件号、关键特性与重要特性的标识、使用限制、备注说明、局方批准资料的索引编号或等效标识、资料发放日期及授权发放人员的签署等；

(d) 为生产机构依据 CCAR-21 相关要求申请并持续保持 POA 所开展的活动提供充分、及时的技术支持，包括对生产机构在首件检验、构型控制等方面的技术协助。

(2) 生产机构的责任：

(a) 建立并保持与生产范围相适应的组织机构、职责分工、程序文件和资源配置，确保所生产的民用航空产品、零部件及遥控台（站）持续符合经批准的设计及相关适航要求；

(b) 建立并保持必要的试验与验证能力，包括航空器的生产试飞、发动机或螺旋桨的台架试车，以及完工零部件的检验与测试能力，并按照设计机构规定的试验程序与验收准则，组织实施相关试验工作；

(c) 依据设计机构提供的现行有效设计资料，编制制造、装配、检验及试验所需的工艺文件与作业指导书，并据此组织开展生产活动，确保产品构型与设计构型保持一致；

(d) 如适用，在获得设计批准前，协助设计批准申请人开展对适航标准的符合性验证工作，包括但不限于提供原型机和试验件的生产、检验、试验所需的设施、设备及人员支持；

(e) 建立信息反馈机制，及时向设计机构报告在生产、检验、试验

过程中发现的可能影响适航性的潜在或已发生的设计问题、制造质量问题及使用反馈信息，以便设计机构评估其对适航性的影响并采取相应措施；

(f) 协助设计机构对供应商所提供的设计资料及其更改实施有效控制；

(g) 协助设计机构履行持续适航职责，包括但不限于服务通告（SB）、适航指令（AD）执行的技术支持、不安全状态的调查与处置、使用困难报告（SDR）信息的收集与反馈等。

(3) 双方共同的责任：

(a) 建立制造偏离与不合格品的联合处置机制，明确双方在偏离申请、不合格品审理、返工返修方案确认、让步接收等环节的职责分工与决策流程，确保处置结果不影响产品的适航性；

(b) 对所生产的民用航空产品、零部件及遥控台（站）实施有效的构型控制，明确设计构型与制造构型的对应关系及更改的传递与确认机制，以保证生产机构能够对每一产品的适航放行或制造符合性及安装资格作出最终判定，并完成相应的标识与记录；

(c) 保证重复生产出的每一民用航空产品、零部件及遥控台（站）均符合经批准的设计并处于安全可用状态；

(d) 明确协议的终止条件与后续安排，如当民用航空产品型号合格证在设计国被吊销时，本协议项下的制造批准相应终止。同时约定协议终止后双方在在制品处置、已交付产品的持续支持、技术资料归档与移交等方面的责任。

(4) 依据本协议生产的民用航空产品、零部件及遥控台（站）的范围，以明确生产机构有权使用的设计资料和技术资料信息。

(5) 明确本协议是否包括设计机构允许生产机构直接向最终用户交付的授权，以保证放行的民用航空产品、零部件及遥控台（站）的持续适航管理。

在“设计生产协调协议”中可引用相关程序文件以确保落实各自的责任。

如果设计机构与生产机构属于同一个法人实体，则不需要签订“设计生产协调协议”，但应建立书面的协调和接口程序，规定双方上述职责的分工与工作衔接。

#### 3.1.4 受理

局方收到POA申请资料后的五个工作日内完成对申请资料的评审。申请材料不齐全或者不符合要求的，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，或申请人按照局方通知提交全部补正材料的，局方应受理该POA申请，并依据本程序附录2要求，为受理项目分配唯一的项目受理编号，同时向申请人发放“中国民用航空局受理申请通知书”（参见8.2）。不予受理的，局方以文件或函件通知申请人。

申请人应按照“中国民用航空局受理申请通知书”的要求缴纳相关费用。

### 3.2 审查

POA申请项目受理后，进入审查阶段，依据本节要求开展审查工作。

### 3.2.1 审查组

#### (1) 审查组的组成

审查组通常由组长 1 名、副组长 1 至 2 名（视情设置）及若干名组员组成，可邀请局方相关单位内有经验的生产质量系统专家、设计批准工程人员或项目工程师（PE）等作为组员参加。对于民用航空产品的 POA 审查项目，审查组组成应报审定项目监督管理委员会（PSB）批准。

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) 视情加入审查组的设计批准工程人员或 PE，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，还应视情选择 1 名试飞专业的工程人员。

审查组组长应以“审定信函”（参见 8.4）的形式，将审查组成立的相关情况正式通知申请人。

注：选择审查组成员时，不得选用在审查开始前 1 年内曾受雇于申请人的人员。

#### (2) 审查组的规模

审查组规模的确定，应以能够充分审查申请人对 CCAR-21 适用条款及本程序适用要求的符合性为原则，并至少考虑以下因素：

(a) 生产设施的规模和布局；

(b) 生产质量系统文件的数量和复杂程度；

(c) 组织机构复杂程度；

- (d) 与生产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。

### 3.2.2 生产机构审定活动

#### (1) 审查前准备工作

审查组应与申请人就其建议的项目审定计划开展沟通讨论，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

生产机构审定的审查活动应按照本程序第 5.1.3 节的要求，完成生产质量系统文件审查和现场审查两个阶段的工作，并按照第 5.5 节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成员、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 5.1.2 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，生产机构审定还应召开以下审查会议。每次审查会议均应形成会议纪要，记录会议讨论和解决的问题，以及后续需重点关注的事项。

#### (a) 审查前审查组会议

生产机构审定的审查工作正式开始前，审查组组长视情召开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

首次审查会由审查组组长主持,被审查单位的责任经理以及其他高级管理人员(如质量经理、安全经理、生产经理等)应参加会议,会议基本议程如下:

- 1) 审查组组长介绍审查目的、依据和范围;
- 2) 审查组组长介绍审查组成员及工作分工;
- 3) 被审查单位介绍其责任经理以及其他高级管理人员的情况,包括职责权限、任职资格及培训情况等;
- 4) 被审查单位介绍其生产质量系统建设及运行情况,包括组织机构、设施设备、生产质量系统人员、生产质量系统文件、供应商管理等方面;
- 5) 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;
- 6) 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;
- 7) 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 8.5)的适宜性和准确性;
- 4) 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;
- 5) 确认所有的客观证据是准确的、充分的;
- 6) 确认被审查单位已回复的“纠正措施答复”(参见 8.6)的适宜性和合理性;
- 7) 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;
- 8) 协调解决审查组内对某不符合项的分歧意见;
- 9) 如需要,调整项目审定计划;
- 10) 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,必须确认不符合项已经关闭或不存在尚未制定纠正措施实施计划的不符合项。最终审查组会议须完成如下工作:

- 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“生产机构审定项目审查报告”（参见 8.7）。

(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，被审查单位的责任经理以及其他高级管理人员（如质量经理、安全经理、生产经理等）应参加末次审查会。审查组组长向被审查单位通报审查结果，同时要求被审查单位对由于客观条件限制，当前尚未关闭的不符合项或尚未开展的审查活动，制定下一步的工作计划，并提交局方评估认可。

末次审查会后，审查组应编制“生产机构审定项目审查报告”。

### 3.2.3 原型机和试验件的生产

设计批准申请人委托已持有 POA 的生产机构，在新型号获得设计批准前开展原型机和试验件的生产 and 制造符合性检查工作的，双方应针对以上活动签订“设计生产协调协议”。该协议至少应包括如下内容：

- (1) 生产所依据的设计资料和技术资料；
- (2) 构型管理与确认要求；
- (3) 制造偏离的评审和处理方式；
- (4) 设计批准申请人所委托的原型机和试验件的制造符合性检查项目及相关要求；
- (5) 生产和检查记录要求。

生产机构批准书持有人（POAH）应对设计批准审查组确定开展的制造符合性检查项目提供必要的支持与配合。

对于依据该协议生产的原型机和试验件，POAH 应协助设计批准申请

人确认其符合所依据的设计，并出具相关质量证明文件。若 POAH 生产的原型机和试验件与所依据的设计存在偏离，应提交设计批准申请人评审，由其给出处理意见。

原型机和试验件的生产管理与批量生产存在显著差异的，POAH 应针对原型机和试验件的生产制定适用的程序文件，并实施有效管控。

POAH 拟开展上述工作的，应申请将尚未获得设计批准的相关型号增列至“批准项目单”（参见 8.9）中，并标注“原型机”字样。

注：POAH 拟将在其生产质量系统下生产的原型机和试验件进行交付前，应完成构型比对及必要的补充工作。仅当新型号已获得设计批准、POA 批准项目单将其正式纳入，且原型机和试验件经确认符合经批准的设计并处于安全可用状态时，方可交付民航运营。

设计批准申请人或持有人与 POAH 属于同一法人实体的，无需签订上述协议，但应建立相应工作程序，明确责任分工与工作衔接，并确保覆盖设计批准审查组确定开展的全部制造符合性检查项目。

### 3.3 颁证

审查组组长负责向局方提交“生产机构审定项目审查报告”。对于民用航空产品的 POA 审查项目，审查组应先向 PSB 提交审查报告，由 PSB 作出是否建议颁发 POA 的结论，随后将审查报告和 PSB 的建议结论提交局方进行颁证审批。

POA 的编号由民航局适航审定管理部门统一分配和管理。

POA 由“生产机构批准书”（参见 8.8）和“批准项目单”两部分组成。批准项目单列出 POAH 的工作范围、生产设施地址及生产能力范围、

准许 POAH 按 CCAR-21 行使的权利以及必要的限制。

在 POA 颁发后，审查组即行解散。

### 3.4 审查记录的整理及归档

首次受理的 POA 项目，应生成以下适用的审查记录文件：

- (1) 生产机构批准书申请书及 3.1.2 中适用的申请资料；
- (2) 中国民用航空局受理申请通知书；
- (3) 项目审定计划；
- (4) 审查会议的会议纪要；
- (5) 不符合项记录表；
- (6) 审查情况通知书；
- (7) 纠正措施答复；
- (8) 制造符合性检查记录表（POA）；
- (9) 审定信函；
- (10) 生产机构批准书，包括批准项目单；
- (11) 生产机构审定项目审查报告。

POA 颁发后，审查组应将上述审查记录（纸质版原件或其复印件及电子版）分类整理，统一移交局方归档保存。其中第(1)至(10)项记录以及审查组认为必要的其他文件，可作为第(11)项的附件，按“生产机构审定项目审查报告”的要求一并归档。

若上述审查记录已通过相关信息化系统存储，无需另行归档纸质版原件或其复印件及电子版。

### 3.5 生产机构批准书持有人的权利

POAH享有下列权利：

- (1) 开展许可范围内的生产活动；
- (2) 对依据经批准的设计生产的民用航空器进行技术检查并提交“制造符合性声明（POA）”（参见8.10），经局方检查后可获得适航证；
- (3) 对依据经批准的设计生产的航空发动机、螺旋桨、零部件、遥控台（站），由授权的生产放行人员（CS）签发适航性的批准放行证书；
- (4) 经设计批准审查组同意由POAH生产原型机和试验件时，由授权的CS为原型发动机、螺旋桨、遥控台（站）或试验件签发制造符合性的批准放行证书；
- (5) 对其生产的、尚未交付民航运营的民用航空产品、零部件及遥控台（站）进行维修；
- (6) 申请生产试飞、交付试飞等的特许飞行证时，可以对所生产的民用航空器实施技术检查，向局方提交检查结论和使用限制后，可获得特许飞行证。

注：在 POA 生产质量系统下生产的民用航空产品、零部件及遥控台（站），在其设计获得批准前不得交付民航运营。

### 3.6 证件的转让性和有效期

#### 3.6.1 生产机构批准书的转让性

POA 不得转让。

### 3.6.2 生产机构批准书的有效期

除局方另行规定终止日期，或者 POA 被局方暂停、撤销、吊销外，符合以下要求时，POA 的有效期为 2 年：

- (1) 生产机构持续符合 CCAR-21 中的适用要求；
- (2) 生产机构及其供应商持续接受局方的必要检查；
- (3) 生产机构能够向局方表明其在批准范围内，对民用航空产品、零部件及遥控台（站）的生产管理持续实施有效控制；
- (4) 生产机构没有放弃 POA；
- (5) 其所生产民用航空产品、零部件及遥控台（站）的设计批准是有效的。

POA 被撤销、吊销或由持有人放弃的，生产机构应将证件交回局方。

## 4 对生产机构批准书持有人的监督管理

POAH 必须接受局方开展的持续监督管理，以保证其经批准的生产质量系统持续符合 CCAR-21 及本程序中的全部适用要求。

局方负责开展 POAH 的持续监督活动，须指定一名主管监察员（PI）或视情组建一个 PI 小组来开展监管活动。

### 4.1 生产机构批准书有效期的延续

POA 自颁发之日起 2 年内有效。POAH 可以申请延续有效期，但是应当在有效期届满前至少 2 个月向局方提出延续申请，并应完整提交以下资料：

- (1) 填写完整无误的“生产机构批准书更改申请书”（参见 8.11）；

(2) 生产质量系统运行情况说明文件。

延续申请受理后，局方应开展必要的审查，以确认 POAH 的生产质量系统持续有效运行。局方可结合日常监督活动开展 POA 有效期延续审查。

每次延续的有效期为 2 年。

生产机构批准书超过有效期后自动失效，如再次申请视为初次申请。若生产机构批准书到期时，POAH 的延续申请尚在审查过程中，则不视为超过有效期。

## 4.2 生产机构批准书的更改

若涉及到生产机构批准证件（包括 POA 和批准项目单）上任何信息的更改，POAH 均应向局方提交相应资料，申请颁发更改后的证件。

申请 POA 或批准项目单更改的申请人应提交以下资料：

- (1) 填写完整无误的“生产机构批准书更改申请书”；
- (2) 更改内容及对生产质量系统的影响说明；
- (3) 修订的质量手册（如适用）。

若仅涉及证件上信息的更改，PI 在确认相关信息后，以“审定信函”批准更改后的质量手册及相关文件（如适用），建议局方向申请人颁发更改后的 POA。若更改对生产质量系统的运行构成实质性影响，应按本程序 4.5.1 和 5.1 节的适用内容，视情开展生产质量系统审查。若涉及许可生产项目的增加或减少，应按本程序 4.2.2 节开展审查。

### 4.2.1 生产机构批准书更改

POAH 对其单位名称、注册地址、质量手册（包括名称、编号）等

任何证件上信息的更改，均须向局方申请POA更改。

局方根据 PI 或审查组的建议颁发更改后的 POA。

局方应要求 POAH 退回被替代的 POA，加注“被替代”字样后存档。

#### 4.2.2 批准项目单更改

POAH对工作范围、生产设施地址及生产能力范围、准许生产机构批准书持有人按CCAR-21行使的权利以及限制等信息的任何更改，均须向局方申请批准项目单更改。

##### 4.2.2.1 许可生产项目的增加

如果POAH欲在其批准项目单的工作范围上增加项目，局方按本程序第3.2.1节的要求成立审查组。如果增加的是民用航空产品的型号，局方应将审查组成立情况向PSB报告。

局方应判断原有的或变化后的组织机构、生产设施和生产质量系统等能否覆盖拟增加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、零部件及遥控台（站）。在确认其生产质量系统能够充分、有效地控制民用航空产品、零部件及遥控台（站）符合经批准的设计后，审查组应编制“生产机构批准书更改审查报告”，并以“审定信函”批准修订后的质量手册及相关文件（如适用）。

如果增加民用航空产品的型号，审查组应先向 PSB 提交审查报告，由 PSB 作出是否建议项目单增项的结论，随后将审查报告和 PSB 的建议结论提交局方进行颁证审批。其他类型的增项，审查组直接向局方提交审查报告。

局方根据审查报告及 PSB 建议（如适用），颁发增项后的批准项目

单，并要求 POAH 退回被替代的批准项目单，加注“被替代”字样后存档。

#### 4.2.2.2 许可生产项目的减少

如果生产机构批准书持有人停止某一完整民用航空产品或遥控台（站）的生产，可申请在生产机构批准书批准项目单中删除对应的民用航空产品或遥控台（站）型号。如果仍需开展备件的生产 and 交付活动，则应列明相应的零部件类型。

如果生产机构批准书持有人不再生产某一类型零部件或CTS0件，应申请在生产机构批准书批准项目单中删除相应的零部件类型或CTS0标准。

PI应对上述情况进行核实，视情开展现场审查，以“审定信函”批准修订后的质量手册及相关文件（如适用），编制“生产机构批准书更改审查报告”，局方据此作出是否颁发减项后的批准项目单的决定。

颁发减项后的批准项目单后，局方应要求POAH退回被替代的批准项目单，加注“被替代”字样后存档。

### 4.3 设计更改批准前的生产活动

对于在设计更改获得批准前已提前批量生产的民用航空产品、零部件及遥控台（站），POAH应确保相关产品离开生产质量系统前，其所依据的设计已获得局方批准，且仅在确认上述产品符合经批准的设计并处于安全可用状态后，方可交付民航运营。

### 4.4 日常监督

日常监督是局方按照CCAR-21开展的一种针对POAH生产质量系统要

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 POAH 是否有效地持续符合规章要求、适用的生产质量系统要求以及经批准的设计要求。日常监督应选在 POAH 或其供应商的具有较高风险的生产设施处进行。

日常监督共分为以下三种类型：

- 生产质量系统复查（QSRA）；
- 供应商控制审查（SCA）；
- 主管监察员审查（PIA）。

上述三类审查均为基于产品的系统审查活动，具体审查要求详见本程序第 5 章。

#### 4.4.1 生产机构批准书持有人的状态

为了便于开展管理与监督活动，将 POAH 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机构批准，或者在过去 12 个月内 POAH 开展了相应民用航空产品、零部件及遥控台（站）的生产或交付活动。

##### (2) 非活跃

在过去 12 个月内 POAH 没有开展相应民用航空产品、零部件及遥控台（站）的任何生产或者交付活动。由活跃转入非活跃生产状态的 POAH 应向 PI 书面报告，PI 以“审定信函”通知 POAH 由活跃转入非活跃生产状态。局方无需对处于非活跃生产状态的 POAH 开展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 POAH，原则上局方无需延续 POA 有效期。若 POAH 有意愿保留证件，其应向局方提交生产

质量系统的说明性文件。经局方评估认可后，方可延续 POA 有效期。

如果生产机构批准尚在有效期内，处于非活跃生产状态的 POAH 欲转为活跃生产状态、重新开展相应民用航空产品、零部件及遥控台（站）的生产或交付活动，应接受局方开展的生产质量系统复查（QSRA），表明生产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。

#### 4.4.2 最低审查频次

对于活跃状态的 POAH，每 2 年应至少开展一次日常监督审查活动，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。

#### 4.4.3 生产设施的选择

在确定对 POAH 各类审查活动的审查频次后，局方还应选择开展审查活动的生产设施地址，包括供应商的生产设施地址。以下列出选择生产设施地址时需考虑的若干事项，供参考。

(1) 生产设施将在接下来 12 个月内生产民用航空产品、零部件及遥控台（站）；

(2) 生产设施开展完工品关键特性的最终检验；

(3) 生产设施为唯一的完工地址；

(4) 生产设施对关键特性实施了特种工艺（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机构批准中；

(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) 该生产设施适用的生产质量系统要素数量较多。

#### 4.5 随机监督

随机监督是局方按需开展的各类计划外的管理与监督活动。随机监督的类型可与日常监督的类型一致，包括生产质量系统复查（QSRA）、供应商控制审查（SCA）以及主管监察员审查（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。

##### 4.5.1 生产质量系统重要更改审查

PI 必须对影响民用航空产品、零部件及遥控台（站）检验、制造符合性或适航性的生产质量系统重要更改进行审查，并视情开展现场审查，必要时由局方成立审查组，以确认 POAH 同时满足：

(1) 生产质量系统能够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、零部件及遥控台（站）；

(2) 生产质量系统能够持续符合 CCAR-21 的全部适用要求，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) 准许生产的民用航空产品型号、遥控台（站）型号及零部件类型

/CTS0 标准的增加或变更；

(5) 批准项目单中的 POA 权利或限制变更；

(6) 经局方批准的质量手册或程序文件换版；

(7) 责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、安全经理、生产经理等）的变更或职责调整；

(8) 生产放行人员的变更或职责调整；

(9) 组织机构的重大调整；

(10) 生产能力或生产方法的重大变更；

(11) 对供应商管理方式的重大调整，如授权供应商开展关键特性的不合格品审理、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等；

(12) 其他可能对民用航空产品、零部件及遥控台（站）的适航性或制造符合性有重要影响的生产质量系统变更。

PI 应明确指出在 POAH 生产质量系统重要更改审查期间发现的所有不符合项，并要求 POAH 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”批准 POAH 的生产质量系统重要更改。

#### 4.5.2 质量问题调查

PI 针对如下情形开展质量问题调查，必要时目击对有缺陷的民用航空产品、零部件及遥控台（站）开展的所有检验或试验：

(1) 可能导致不安全状况的质量疏漏；

(2) 与 POAH 有关的故障、失效、缺陷、使用困难及其他不适航情况。

若调查结果表明POAH在制造符合性、生产质量系统或制造工艺等方面存在不符合项时，PI应要求POAH按本程序第5.5节要求采取纠正措施，要求其检查或再次检查所有相关的生产质量系统要素的运行情况、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、零部件及遥控台（站）。必要时，建议局方颁发适航指令。

PI按需编制使用质量问题调查报告，提交给局方，并按需发送至相关部门。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) 持有的生产机构批准类型、编号；
- (3) 失效的民用航空产品、零部件及遥控台（站）的型号或件号（如适用）；
- (4) 调查中发现的问题；
- (5) 调查结论；
- (6) POAH 内部调查结果及采取的纠正措施；
- (7) 对在役产品的影响；
- (8) 所需采取的进一步措施。

#### 4.5.3 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) POAH 存在蓄意违反规章的行为；
- (2) 重复出现质量疏漏、适航指令；
- (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) POAH 拒绝采取相应的纠正措施、或纠正措施无效;
- (6) POAH 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。

## 5 基于产品的系统审查要求

对于本程序第3章中针对POA申请人开展的生产质量系统全面审查、以及第4章中针对POAH开展的监督活动，均应按照本章中基于产品的系统审查要求实施。基于产品的系统审查记录也可以按照相应信息化系统的要求进行录入、生成和保存。

为便于表述，本章将POA申请人和持有人统称为POAH。

### 5.1 生产质量系统审查

生产质量系统审查（QSA）是局方开展的基于产品的综合性、系统性审查活动。通过生产质量系统审查，确认POAH的生产质量系统或更改后的生产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生产质量系统文件要求。

#### 5.1.1 生产质量系统审查适用范围

生产质量系统审查适用于如下几种情形：

- (1) 依据本程序第 3.2 节对首次申请 POA 的项目开展的全面审查;
- (2) 依据本程序第 4.1 节针对 POA 有效期的延续开展的审查;
- (3) 依据本程序第 4.2 节针对 POA 的更改开展的审查;
- (4) 依据本程序第 4.4 节开展的生产质量系统复查（QSRA）;

- (5) 依据本程序第 4.5.1 节开展的生产质量系统重要更改审查;
- (6) 局方认为适用的其他情形。

### 5.1.2 生产质量系统审查活动日程

审查组组长/PI应根据项目审定计划(如适用)以及如下要求,为每次审查活动编制“生产质量系统审查活动日程表”(参见8.16)。

对于同时持有POA和PMA两种证件的生产机构,审查组/PI应综合考虑其生产质量系统的审查日程安排,以便在一次审查活动中尽可能覆盖两种类型的生产批准证件。

当审查活动涉及POAH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。

审查组/PI按需与负责产品设计批准的监管部门进行沟通,判断是否需要安排设计批准工程人员或PE参与生产质量系统审查,并做好相关协调。

### 5.1.3 生产质量系统审查的实施

一般而言,整个生产质量系统审查项目共分为两个阶段,即生产质量系统文件审查阶段和生产质量系统现场审查阶段。对于新申请POA的项目,审查组应按这两个阶段进行全面审查。对于其他类型的生产质量系统审查,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 生产质量系统文件审查

(a) 审查组/PI应依据CCAR-21、本程序适用要求(含附录),对POA申请人或者持有人的生产质量系统文件开展系统性的、全面的或有针对性的审查。

(b) 在审查组开展生产质量系统文件审查前, POA 申请人或者持有人应完成对其生产质量系统与 CCAR-21、本程序中适用要求符合性的自查工作并提交附录 6 的“符合性检查清单”。

(c) 在生产质量系统文件审查过程中应注意以下几个方面:

1) 生产机构批准书申请人或者持有人应当提供一份描述生产质量系统的质量手册供局方评审。该手册应当直接描述或通过引用其他文件表明对 CCAR-21 要求和本程序适用内容的符合性。质量手册应至少包括:

- i 责任经理声明, 承诺持续符合包括质量手册在内的所有生产质量系统文件要求;
- ii 生产机构高级管理人员(如质量经理、安全经理、生产经理等)授权书, 载明其姓名、职务、职责、权限以及代表生产机构直接与局方联络的授权事宜;
- iii 生产质量系统组织机构图;
- iv 人力资源概况说明;
- v 生产设施概况说明;
- vi 与批准项目单相关的工作范围说明;
- vii 生产质量系统文件的更改管理;
- viii 生产质量系统要素的管理要求;
- ix 授权的生产放行人员名单;
- x 对于生产活动所需开展的飞行试验(如生产试飞、交付试飞等), 应编制飞行试验运行手册, 以明确生产机构的相应要求和程序。

该手册应包含以下内容:

- 飞行试验的实施程序，包括特许飞行证的申请和获取；
- 机组配备要求，包括机组构成、人员资格、技能熟练度及飞行时限等；
  - 机组成员的搭载程序，以及飞行试验培训程序；
  - 风险与安全管理规定及相应的管理方法；
  - 对所配备机载设备的识别程序；
  - 飞行试验所需文件清单。
- 生产质量系统文件与民用航空规章适用条款的符合性索引或矩阵图。

2) 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。

3) 生产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批准的设计并处于安全可用状态的民用航空产品、零部件及遥控台（站）。

4) 生产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。

5) 对生产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。

6) 生产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。

7) 生产质量系统文件应包括收集、调查和分析事件报告的要求，以识别不良趋势、解决缺陷。POA 申请人或持有人应向设计批准申请人或

持有人报告，双方共同开展调查以确定那些可能导致不安全状况的质量疏漏。

(d) 完成对生产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”批准 POAH 的质量手册（或更改后的质量手册），列明质量手册名称、编号及版次等相关信息，并同意 POAH 开展生产试运行。同时，对于质量手册覆盖的程序文件，局方可在“审定信函”列明程序文件的名称、编号及版次等相关信息，并明确后续需要报批的程序文件范围。

## (2) 第二阶段 生产质量系统现场审查

(a) 审查组/PI 应依据已批准的 POAH 生产质量系统文件并参照本程序附录 4 和附录 5（如适用），通过审查试运行阶段生产质量系统的运转情况和有效性来判定 POAH 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生产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、零部件及遥控台（站）。

(b) 现场审查过程中，视情按本程序第 5.4 节要求开展产品审查，以判定 POAH 生产质量系统的运转情况及其有效性。

(c) 现场审查过程中，可视情再次开展生产质量系统文件审查工作。

(d) 依据本程序附录 4，可视情审查 POAH 的供应商控制能力，检查 POAH 的供应商评审记录。审查组/PI 从 POAH 合格供应商清单中随机抽取供应商评审记录文件进行检查，并参考以下抽样原则：

- 1) 若供应商数量小于或等于 20，至少抽取并检查 3 份；
- 2) 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；
- 3) 若供应商数量大于 50，至少抽取并检查 9 份。

可根据供应商所提供产品的重要性、复杂程度及供应量等因素调整抽样原则。

(e) 按照本程序第 5.2 和 5.4 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 POAH 对其供应商实施了有效的管理与控制。

#### 5.1.4 生产质量系统审查的记录

依据本程序第 3.2 节对新申请 POA 的项目开展的全面审查，每次现场审查活动应记录在“审查情况通知书”（参见 8.13）中，全部审查活动结束后填写“生产机构审定项目审查报告”。

依据本程序第 4.2 节针对生产机构批准书的更改开展的审查以及依据本程序第 4.5.1 节开展的生产质量系统重要更改审查，审查情况记录在“审查情况通知书”中。对于涉及到证件更改的，所有审查结束后还应填写“生产机构批准书更改审查报告”。

依据本程序第 4.5.1 节开展的 PMA 持有人生产质量系统重要更改审查，审查情况记录在“审查情况通知书”中。对于涉及到证件更改的，所有审查结束后还应填写“PMA 持有人生产质量系统重要更改审查报告”（参见 8.14）。

依据本程序第 4 章开展的生产质量系统复查 (QSRA)，现场审查情况应记录在“审查情况通知书”中。

生产质量系统审查过程中开展的产品审查检查情况，应记录在“制造符合性检查记录表（POA）”（参见8.15）中，包括检查内容以及检查中发现的问题等。

针对审查POAH的供应商控制能力情况，检查PAOH的供应商评审记录的情况记录在“审查情况通知书”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。

生产质量系统文件审查中发现的问题、或者生产质量系统现场审查中发现的生产质量系统文件问题，审查组成员/PI均应记录在“不符合项记录表”中，并发放给POAH。针对生产质量系统文件审查中发现的问题，审查组无需确定不符合项特征，POAH无需提交“纠正措施答复”，POAH应按计划将修订后的生产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批准或认可。

所有类型的生产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”中，并按照本程序第5.5节中的适用要求进行后续跟踪处理。

## 5.2 供应商控制审查

供应商控制审查（SCA）是由相应的审查组/PI组织的、对POAH的供应商开展的系统性的现场监督检查活动，以判定POAH是否符合生产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。POAH对其供应商负有全部责任，审查组/PI对供应商具有检查和监督的权利。审查组/PI在SCA中发现的所有问题，其责任都应追溯至POAH。

### 5.2.1 生产机构批准书持有人的供应商控制职责

POAH必须使用符合生产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、遥控台(站)、零部件或服务均符合POAH的要求。

(1) 如下列出了 POAH 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，POAH 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) POAH 采购的零部件是否获得局方批准、是否带有批准放行证书或双边国家适航当局签发的等效文件；

(c) POAH 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) POAH 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（适用于 POA 申请人或持有人委托供应商开展重要检验工作的情形。但对于供应商生产活动中的重要检验工作，在技术协议等文件中明确要求，无需另行授权）；

(g) 从供应商处接收的生产质量系统文件是否以局方可接收的语言编写。

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

(a) POAH 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局方

审查。POAH 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：

- 1) 被授权供应商的名称、地址及联系方式；
- 2) 授权直接发货的产品的名称、件号、序列号/批次号（适用时）、数量；
- 3) 授权发往的用户/运营人；
- 4) 授权期限（适用时）；
- 5) 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在 POAH 设施处缺失的常规检验和试验的补偿措施。补偿措施包括 POAH 对供应商进行现场评审，以及在供应商处由 POAH 驻厂人员或获得 POAH 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 POA 要求生产的零部件均附带发货单，以及由 POAH 授权的生产放行人员签署的批准放行证书。

(d) 向供应商提供相应的零部件标识信息。

(3) POAH 应采取措施防止供应商生产并销售未经授权的零部件。如，POAH 可在与供应商签订的合同中规定，报废所有多余的零部件。POAH 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) POAH 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 POAH 合格供应商清单进行批准。

(5) 审查组/PI 开展供应商控制审查时，POAH 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。

### 5.2.2 供应商控制审查策划

审查组/PI应要求POAH对其供应商进行分类管理，明确关键供应商。审查组/PI依据POAH的采购订单和/或质量要求，参照本程序附录4开展SCA。开展供应商现场审查，可根据本程序第5.4节要求，视情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/PI应综合考虑以下因素：

- (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) 供应商是否具有不合格品审理授权；
- (8) 供应商是否具有直接发货授权等。

局方应针对过去12个月内具有活跃采购订单的供应商，策划下一年度的SCA活动计划。确定被审查的供应商之后，还应依据本程序第4.4.3节要求，选择供应商的生产设施。

### 5.2.3 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SCA活动应由审查组/负责该POAH证后监管的局方负责。考虑到属地监管的便利性，优先委托

供应商所在地的局方实施，此时应遵循如下的协调程序：

(a) 审查组/PI 应提前与供应商所在地的局方协调，协调内容包括与该审查相关的所有信息。

(b) 供应商所在地的局方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“审查情况通知书”以及“不符合项记录表”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/PI 应提前与供应商所在地的局方协调，并向其转交相应的纠正措施资料（如供应商名称、地址，相应 POAH 名称、地址，采购订单，“不符合项记录表”，“纠正措施答复”等）。供应商所在地的局方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 POAH。在开展 SCA 之前，审查组/PI 应至少提前 20 天通知 POAH，POAH 负责通知被审查的供应商。如果委托由供应商所在地的局方开展 SCA，供应商所在地的局方将发出“审定信函”通知 POAH，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 POAH 供应商位于与中国签有双边适航协议的国家，审查组/PI 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 SCA。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、审查频率以及其他要求等。如果对方适航当局无法接受请求，审查组/PI 将自行制定审查计划，对国外供应商进行监督检查。

(b) 若 POAH 供应商所在国尚未与中国签有双边适航协议，审查组/PI 应自行制定审查计划，对国外供应商进行监督检查。

#### 5.2.4 供应商控制审查的记录

每次SCA情况均应记录在“审查情况通知书”中。

供应商现场审查期间，可视情根据本程序第5.4节开展产品审查，并记录在“制造符合性检查记录表（POA）”中。

SCA期间可视情开展生产质量系统文件审查。对于SCA中发现的不符合项，均应记录在“不符合项记录表”中，并按照本程序第5.5节中的适用要求进行后续跟踪处理。

### 5.3 主管监察员审查

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

#### 5.3.1 主管监察员审查策划

PI根据自身的工作安排、POAH生产的民用航空产品、零部件及遥控台（站）质量状况、生产质量系统运转情况、使用困难和用户反映、本程序第4.4.2节规定的最低审查频次要求、本程序第4.4.3节规定的生产设施选择要求等，策划开展PIA。

### 5.3.2 主管监察员审查的实施

PIA应按照本程序附录4和附录5（如适用）进行，PI视情选择所审查的生产质量系统要素。

### 5.3.3 主管监察员审查的记录

PI应将每次审查的情况记录在“审查情况通知书”中。

PI应根据本程序第5.4节视情开展产品审查，并记录在“制造符合性检查记录表（POA）”中。

PI视情开展生产质量系统文件审查。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”中，并按照本程序第5.5节中的适用要求进行后续跟踪处理。

## 5.4 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/生产过程的关键工序、或者某些非关键特性/非重要特性/非关键工序，从而对POAH生产质量系统有效性和产品适航性开展的审查活动。

在局方现场审查活动中可视情开展产品审查。产品审查可在POAH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。

产品审查既可以是对产品及其制造过程的检查，也可以是对产品质量记录的检查。

### 5.4.1 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/生产过程的关键工序，来开展产品审查。

确定产品的关键特性/重要特性/生产过程的关键工序时，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、试验规范及生产质量系统文件中定义的关键特性/重要特性/关键工序；
- (4) 使用困难报告。

除关键特性/重要特性/关键工序外，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/非关键工序，如半径、表面光洁度、铸造特性、电镀、无损检测等。

#### 5.4.2 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POAH或其供应商开展重新检验。由POAH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5-1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5-1 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	✓	✓	✓	✓	✓

外观	✓	✓	✓	✓	✓
标识	✓	✓	✓	✓	✓
文件	✓	✓	✓	✓	✓
特种工艺		✓	✓	✓	✓
材料		✓	✓	✓	

表5-1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) 外观

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、验收印章等；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POAH已经依据材料规范和生产质量系统文件，对原材料进行了入厂验收。

对于航空油料这一特殊的材料类产品，审查时应关注原油、生产工艺、重要设施设备、催化剂、添加剂、产品性能、储运要求是否符合局方批准的生产要求。重点关注以下内容：

(a) 加工原油的类属。生产工艺装置原油加工能力与原油类属的匹配；

(b) 生产工艺。生产工艺的类型为加氢精制、加氢裂化、液相加氢等。

(c) 加氢反应器、分馏塔等设备与设计的是否一致。

(d) 催化剂管理。包括加氢精制催化剂和加氢裂化催化剂，催化剂的主要的活性成分、含量、装填方式等与设计文件是否一致。是否建

立催化剂寿命监控程序。

(e) 添加剂管理。抗氧剂、抗磨剂、抗静电剂、防冰剂等添加剂应获得局方的批准。加氢裂化、加氢精制生产的航煤必须加抗氧剂，且加注位置应靠近装置馏出口。

(f) 过滤分离器管理。炼厂应至少设置两道过滤。过滤分离器的滤芯不应影响航空油料的产品质量。

(g) 生产过程控制文件。包括工艺技术规程、生产工艺文件、工艺卡片、作业文件、原材料和三剂验收要求、原材料入厂检验报告、生产过程检验和出厂检验要求。

(h) 航煤相关装置应具备质量应急预案。

(i) 物料的隔离管理。生产设施及生产程序应确保杜绝非烃类物质混入。产品合格线与不合格线及非航煤产品线间应完全隔离，保证合格产品不被污染。

(j) 储存要求。油库的设计与建设应保证燃料有足够的沉降时间，不混串，有利于聚污、排污，有利于储存保管，便于进行燃料的质量监控。新投用航煤罐、管线、阀门、泵等储运系统，投用前，应按照进行浸润冲洗，合格后投入使用，并保留相关浸润冲洗记录和检验报告。

(k) 检验管理。炼厂应建立原材料、中间产品和成品的检验能力。炼厂应按照产品标准的测试项目和方法出具产品质量合格证。

(l) 油料发出管理。发出前应检验航空燃料的外观、水分和杂质，确认发油单的批次、牌号、数量等信息，并对发出产品进行留样。

(m) 运输管理。应建立航空燃料运输管理程序，明确油品运输载

具的管理要求。

(n) 产品持续稳定生产能力。应确保炼厂持续生产能力，视情抽取样品进行试验验证。首次取证时，应取三批次样品进行试验验证，确认其产品质量控制能力。延续证件时，应至少抽取一批次样品进行试验验证，确认其产品持续符合设计的要求。

#### 5.4.3 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(POA)”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“审查情况通知书”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”中，并按照本程序第5.5节中的适用要求进行后续跟踪处理。

### 5.5 不符合项及纠正措施

#### 5.5.1 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(含附录)以及被审查单位的生产质量系统文件来判定不符合项。

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”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)。

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。对于协助其他局方开展的供应商控制审查项目，应将全部“不符合项记录表”及相关文件及时转交给委托方。

#### 5.5.2 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5个工作日内将所有相关的“不符合项记录表”及汇总的“审查情况通知书”发送给被审查单位。

POAH收到“不符合项记录表”及“审查情况通知书”后，需要按如下要求采取措施，并提交“纠正措施答复”：

(1) 对于涉及安全的不符合项，POAH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机构批准的有效性，必须在20个工作日内或局方要求的更短期限内完成整改。若未能按期完成纠正，局方可按照CCAR-21“法律责任”中规定的情形实施处罚。

(2) 对于系统性不符合项，POAH需要采取措施予以纠正，并提交“纠正措施答复”。POAH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。POAH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POAH的纠正措施需要超过3个月，则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机构批准的有效性，必须在3个月内或局方同意的整改期限内完成整改。

针对系统性不符合项，还应判定不符合项性质。若属于严重不符合项，POAH应在收到“不符合项记录表”后5个工作日内向审查人员提交纠正措施计划，并获得认可；若属于一般不符合项，POAH应在收到“不符合项记录表”后20个工作日内向审查人员提交纠正措施计划，并获得认可。

(3) 对于孤立不符合项，POAH需要采取措施予以纠正，并在不超过30个工作日内提交“纠正措施答复”。

### 5.5.3 不符合项验证

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POAH，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POAH。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，若生产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。

## 5.6 文件和记录的保存

在POA审查及监督管理过程中产生的所有文件和记录，相关责任人应在审查活动结束后移交局方统一归档保存，保存期限不少于15个日历年。若这些文件和记录已通过相关信息化系统存储的，无需另行归档纸质版原件或其复印件及电子版。

## 6 零部件制造人批准书的生产批准和监督管理

依据CCAR-21申请PMA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，还应向局方表明其生产质量系统符合CCAR-21及本程序适用要求并有效实施。局方按《零部件制造人批准书合格审定程序》开展PMA审定工作，并参照本程序第3章至第5章中的适用要求，对PMA制造人实施生产批准和监督管理。在此过程中，需重点关注如下几点：

- (1) PMA 审查组成员需满足本程序附录 3 中的人员资格要求；
- (2) PMA 审查项目无需向 PSB 报告；
- (3) 生产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。

## 7 附则

本程序自2026年7月1日生效。

对于2026年7月1日前已经申请或取得生产许可证的项目，要求如下：

- (1) 2026年7月1日前已经取得生产许可证的项目，可继续按照生产许可证进行生产和交付活动，但应在2027年7月1日前申请并完成将持有的生产许可证转换为生产机构批准书的工作（接受必要的补充审查，无

需向PSB报告)。2027年7月1日后,生产许可证不再有效。2027年7月1日前继续按照生产许可证进行生产和交付活动时,可由委任制造检查代表或局方认可的其他人员申请作为生产机构的生产放行人员签发批准放行证书;

(2) 2026年7月1日前已经申请但尚未取得生产许可证的项目,将按本程序进行管理。

(3) 对于已获得型号合格证并拟开展生产交付活动的运输类航空器(运输类民用无人驾驶航空器除外)的机体结构大部段、以及拟安装于运输类航空器(运输类民用无人驾驶航空器除外)上的航空发动机单元体制造人,应在2027年7月1日前申请并获得生产机构批准书。

本程序由中国民用航空局负责解释。

## 8 表格及填表说明

### 8.1 设计生产协调协议（样例）

设计生产协调协议	
设计机构：	生产机构：
设计机构和生产机构需对以下内容进行承诺：	
<p><b>1、设计机构的责任：</b></p> <p>(a) 确保在民用航空产品、零部件及遥控台（站）的生产过程中相关适航性职责得到有效落实，如设计更改的提出与批准、制造偏离与不合格品的适航性影响评估及处置意见的提供等；</p> <p>(b) 建立设计资料的控制与传递机制，及时、准确、完整地向生产机构提供生产活动所需的现行有效设计资料，包括设计图纸、技术规范、质量要求、标识要求、材料规范、工艺规范、尺寸数据、表面处理要求、包装与发运条件等，并确保所提供、控制及修订的设计资料均为经批准的；</p> <p>(c) 在向生产机构提供上述设计资料时，应同时提供必要的识别与追溯信息，包括：资料名称、用途、适用的安装状态、型号、件号、关键特性与重要特性的标识、使用限制、备注说明、局方批准资料的索引编号或等效标识、资料发放日期及授权发放人员的签署等；</p> <p>(d) 为生产机构依据 CCAR-21 相关要求申请并持续保持 POA 所开展的活动提供充分、及时的技术支持，包括对生产机构在首件检验、构型控制等方面的技术协助。</p>	<p>相关接口程序</p>
<p><b>2、生产机构的责任：</b></p> <p>(a) 建立并保持与生产范围相适应的组织机构、职责分工、程序文件和资源配置，确保所生产的民用航空产品、零部件及遥控台（站）持续符合经批准的设计及相关适航要求；</p> <p>(b) 建立并保持必要的试验与验证能力，包括航空器的生产试飞、</p>	

<p>发动机或螺旋桨的台架试车,以及完工零部件的检验与测试能力,并按照设计机构规定的试验程序与验收准则,组织实施相关试验工作;</p> <p>(c) 依据设计机构提供的现行有效设计资料,编制制造、装配、检验及试验所需的工艺文件与作业指导书,并据此组织开展生产活动,确保产品构型与设计构型保持一致;</p> <p>(d) 如适用,在获得设计批准前,协助设计批准申请人开展对适航标准的符合性验证工作,包括但不限于提供原型机和试验件的生产、检验、试验所需的设施、设备及人员支持;</p> <p>(e) 建立信息反馈机制,及时向设计机构报告在生产、检验、试验过程中发现的可能影响适航性的潜在或已发生的设计问题、制造质量问题及使用反馈信息,以便设计机构评估其对适航性的影响并采取相应措施;</p> <p>(f) 协助设计机构对供应商所提供的设计资料及其更改实施有效控制;</p> <p>(g) 协助设计机构履行持续适航职责,包括但不限于服务通告(SB)、适航指令(AD)执行的技术支持、不安全状态的调查与处置、使用困难报告(SDR)信息的收集与反馈等。</p>	
<p><b>3、双方共同的责任:</b></p> <p>(a) 建立制造偏离与不合格品的联合处置机制,明确双方在偏离申请、不合格品审理、返工返修方案确认、让步接收等环节的职责分工与决策流程,确保处置结果不影响产品的适航性;</p> <p>(b) 对所生产的民用航空产品、零部件及遥控台(站)实施有效的构型控制,明确设计构型与制造构型的对应关系及更改的传递与确认机制,以保证生产机构能够对每一产品的适航放行或制造符合性及安装资格作出最终判定,并完成相应的标识与记录;</p> <p>(c) 保证重复生产出的每一民用航空产品、零部件及遥控台(站)均符合经批准的设计并处于安全可用状态;</p> <p>(d) 明确协议的终止条件与后续安排,如当民用航空产品型号合格</p>	

证在设计国被吊销时，本协议项下的制造批准相应终止。同时约定协议终止后双方在在制品处置、已交付产品的持续支持、技术资料归档与移交等方面的责任。	
<b>4、依据本协议生产的民用航空产品、零部件及遥控台（站）的范围：</b> （可引用附件，需注明文件名称及版次）	
<b>5、经批准的设计资料</b> 除原型机或试验件外，设计批准申请人或持有人应确保依据本协议提供、控制并修订的经批准的设计资料，均已获局方批准或以局方接受的形式获得批准。因此，POA 持有人可为依据上述设计资料生产且经检验确认具备安全可用状态的零部件出具生产放行文件，以表明其符合经批准的设计要求，且处于安全可用状态。	
<b>6、直接交付授权</b> 本协议[包括/不包括]（两者选一）设计机构允许生产机构直接向最终用户交付的授权，以保证放行的民用航空产品、零部件及遥控台（站）的持续适航管理。	
<b>设计机构责任经理签署</b> 姓名及签字： 日期：	<b>生产机构责任经理签署</b> 姓名及签字： 日期：

表-21-323-2026

## 8.2 中国民用航空局受理申请通知书（样例）

中国民用航空局

## 受理申请通知书

POA 申请受理编号:

日期:

1. 申请单位名称:

地 址:

邮政编码:

2. 申请理由:

3. 申请日期:

4. 受理意见:

审查费 人民币: 元

请电付至: 银行账号: 11001007400059555555

中国建设银行北京东四支行

中国民用航空局清算中心

职务:

受理人签字

受理部门:



## 8.3 生产机构批准书申请书

生产机构批准书申请书		
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:		
其他高级管理人员姓名及其职务:		
民用航空产品型号/遥控台(站)型号/零部件类型		
<input type="checkbox"/> 民用航空器	型号:	
<input type="checkbox"/> 航空发动机	型号:	
<input type="checkbox"/> 螺旋桨	型号:	
<input type="checkbox"/> 无人驾驶航空器	型号:	
<input type="checkbox"/> 遥控台(站)	型号:	
<input type="checkbox"/> 零部件	类型:	
<input type="checkbox"/> 其他	类型:	
申请人资格		
<input type="checkbox"/> 持有型号合格证	证件编号:	批准日期:
<input type="checkbox"/> 已申请型号合格证	项目受理编号:	受理日期:
<input type="checkbox"/> 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:
<input type="checkbox"/> 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:
<input type="checkbox"/> 持有技术标准规定项	项目受理编号:	受理日期:

目批准书		
<input type="checkbox"/> 已申请技术标准规定项目批准书	证件编号:	批准日期:
<input type="checkbox"/> 其他	说明:	
<input type="checkbox"/> 与设计批准持有人签订设计生产协调协议	证件类型: <input type="checkbox"/> 型号合格证 <input type="checkbox"/> 补充型号合格证 <input type="checkbox"/> 改装设计批准书 <input type="checkbox"/> 技术标准规定项目批准书 <input type="checkbox"/> 其他	证书编号:  批准日期:  设计生产协调协议名称:  双边适航协议或安排名称 (如适用):
<input type="checkbox"/> 与设计批准申请人签订设计生产协调协议	证件类型: <input type="checkbox"/> 型号合格证 <input type="checkbox"/> 补充型号合格证 <input type="checkbox"/> 改装设计批准书 <input type="checkbox"/> 技术标准规定项目批准书 <input type="checkbox"/> 其他	项目受理编号:  受理日期:  设计生产协调协议名称:
所附资料清单:		
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-21-301-2026

征求意见稿

**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，请逐一系列明。
- (3) 申请人资格：选择相应申请人资格，并在相应方框内划×，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，还应填写设计生产协调协议和双边协议（如适用）等信息。
- (4) 在不适用的栏内填写 N/A。

### 8.4 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/主管监察员 姓名及签字：	所在单位及部门：	职务：	日期：

表-21-312-2019

## 8.5 不符合项记录表

不符合项记录表		不符合项记录表编号： (审查活动编号-NCR流水号)	
被审查单位名称：		审查日期：	
审查类别： <input type="checkbox"/> 生产质量系统审查 <input type="checkbox"/> 供应商控制审查 <input type="checkbox"/> 主管监察员审查 <input type="checkbox"/> 生产质量系统文件审查 <input type="checkbox"/> 其他：			
审查的生产设施：（如适用）			
产品审查相关（如适用） 所审查的产品名称： 产品信息： 制造符合性检查记录表（POA）编号：			
不符合项记录			
适用的CCAR-21条款编号及名称：	CCAR-21相应的生产质量系统要素及其序号：	生产质量系统审查准则编号：	生产质量系统文件（名称、编号及版次）：
适用的规章、程序或生产质量系统文件要求：			
不符合项描述：			

客观证据:		
不符合项特性		
不符合项范围 <input type="checkbox"/> 系统性的 <input type="checkbox"/> 孤立的	系统性不符合项性质 <input type="checkbox"/> 严重不符合项 <input type="checkbox"/> 一般不符合项	是否涉及安全 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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-21-304-2026

**填表说明：**

审查人员使用本表记录在文件审查或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 POA019A-HD-2026-QSRA-01-NCR01 表示民航华东地区管理局在 2026 年对证件号为 POA019A-HD 的持有人开展的第一次 QSRA 活动中，生成的第 1 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，并在相应方框内划×。
- (4) 审查的生产设施：对于现场审查，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：对于现场审查，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、序列号、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（POA）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、POAH 或申请人的生产质量系统文件要求，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，并在相应方框内划×。（注：针对生产质量系统文件审查的不符合项，无需填写）
  - 不符合项范围：若不符合适用的规章条款、本程序或 POAH 生产质量系统文件要求，同时有客观证据表明是一个系统缺陷或失效的现象，属于系统性不符合项。生产质量系统文件审查的问题都属于系统性不符合项；若不符合适用的规章条款、本程序、POAH 或申请人的生产质量系统文件要求，但属于孤立现象、不影响产品关键特性和重要特性且与安全无关，则属于孤立不符合项。

注：由于同一原因导致的孤立不符合项的重复发生，则视为系统性不符合项；涉及安全的不符合项，一律视为系统性不符合项。
  - 系统性不符合项性质：针对系统性不符合项，还应判定不符合项性质。

若属于严重不符合项，被审查单位应在收到本记录表后 5 个工作日内向审查人员提交纠正措施计划，并获得认可；若属于一般不符合项，被审查单位应在收到本记录表后 20 个工作日内向审查人员提交纠正措施计划，并获得认可。

- 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。

## 8.6 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： <input type="checkbox"/> 生产质量系统审查 <input type="checkbox"/> 供应商控制审查 <input type="checkbox"/> 主管监察员审查 <input type="checkbox"/> 其他：		
不符合项记录表接收时间		
不符合项描述		
纠正：	纠正完成计划：	纠正完成时间：
生产机构对纠正的内部验证		
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：
不符合项特性		
不符合项范围 <input type="checkbox"/> 系统性的 <input type="checkbox"/> 孤立的	系统性不符合项性质 <input type="checkbox"/> 严重不符合项 <input type="checkbox"/> 一般不符合项	是否涉及安全 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
纠正措施及预防措施 (系统性不符合项必须填写)		
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:	
生产机构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: <input type="checkbox"/> 文件审查 <input type="checkbox"/> 现场审查	是否接受 <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 文件审查 <input type="checkbox"/> 现场审查	是否接受 <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 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-21-307-2026

**填表说明：**

生产机构对局方发放的“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”。注：针对生产质量系统文件审查中发现的问题，生产机构无需提交“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 POA019A-HD-2026-QSRA-01-NCR01-CAR 表示对应于不符合项记录表 POA019A-HD-2026-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，并在相应方框内划×。
- (3) 不符合项描述：与不符合项记录表保持一致。
- (4) 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”，必须填写“纠正措施及预防措施”相关内容。

其他情况按需填写。

- (5) 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。
- (6) 生产机构的内部验证：除表明验证意见外，还应描述或附加验证证据。
- (7) 局方的验证：局方验证应在生产机构内部验证之后进行。“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。
- (8) 在不适用的栏内填写 N/A。

## 8.7 生产机构审定项目审查报告

生产机构审定项目审查报告			
申请人名称:		审查项目编号:	
责任经理姓名及其职务:			
其他高级管理人员姓名及其职务:			
生产设施地址	1.	2.	3.
申请人情况简介			
申请人生产质量系统简介			
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:
程序文件清单:			

审查组的结论性意见			
<input type="checkbox"/> 建议颁发生产机构批准书		<input type="checkbox"/> 建议不颁发生产机构批准书	
建议不颁发生产机构批准书的原因：			
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-21-303-2026

**填表说明：**

审查组使用本表记录生产机构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、其他高级管理人员姓名及其职务、生产设施地址：与生产机构批准书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：程序文件清单可直接列明程序文件名称、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，并在相应方框内划×。对于建议不颁发生产机构批准书的情况，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。

## 8.8 生产机构批准书

中国民用航空局

CIVIL AVATION ADMINISTRATION OF CHINA

### 生产机构批准书

PRODUCTION ORGANISATION APPROVAL

编号 (No.) -----

本生产机构批准书颁发给 This approval is issued to:

公司注册地址 whose business address is:

经审查，上述制造人的生产设施、生产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、对本证所附批准项目单 (No. \_\_\_\_\_) 中列明产品按照批准的设计资料进行重复生产。

The manufacturing facilities, production 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 approval authorizes to duplicate production products listed in the Terms of Approval (No. -----) attached to this Production Organisation Approval according to the approved design data 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

签 字 Signature \_\_\_\_\_  
姓 名 Name \_\_\_\_\_  
职 务 Title \_\_\_\_\_  
单 位 Department \_\_\_\_\_

首次颁发日期 Original issue date:      年    月    日

有效期至 Expires on:      年    月    日

本证不可转让。

This Approval is not Transferable.

表-21-308-2026

**填表说明：**

- (1) 编号：生产机构批准书编号由三部分组成。第一部分：共六位，其中前两位为生产机构批准书代码-POA，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、遥控台（站）或零部件代码（A-民用航空器，E-航空发动机，P-螺旋桨，R-遥控台（站），C-零部件）；第二部分：连接线；第三部分：局方代码，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 POA019A-HD。
- (2) 公司注册地址：与营业执照信息一致。
- (3) 签发人员：局方相关负责人。

## 8.9 批准项目单

中国民用航空局

CIVIL AVIATION ADMINISTRATION OF CHINA

批准项目单

TERMS OF APPROVAL

编号 (No.) -----

本批准项目单是生产机构批准书 No. ----- 的附件。

颁发给: -----。

生产机构批准书的持有人可以制造下列民用航空产品、遥控台（站）或零部件：

The terms of approval are annexed to Production Organisation Approval No. -----, issued to: -----.

The holder of Production Organisation Approval may manufacture civil aviation products or parts listed below:

工作范围 Scope of Work

序号 No.	代码 Code	民用航空产品型号/遥控台（站）型号/零部件类型 Products Type/Remote Control Station Type/Parts Categories
详细信息及限制： For details and limitations, refer to:		

生产设施地址及生产能力范围：

Production Facility Address and Scope of Production Capacity:

生产设施名称 Production Facility Name	生产设施地址 Production Facility Address	生产能力范围 Scope of Production Capacity

权利 Privileges:

限制 Limitations: (如有 If any)

局长授权 By direction of the Administrator

签字 Signature \_\_\_\_\_

姓名 Name \_\_\_\_\_

职务 Title \_\_\_\_\_

单位 Department \_\_\_\_\_

首次签发日期 Date of Original Issuance \_\_\_\_\_

最近签发日期 Date of Latest Issuance \_\_\_\_\_

(注: 本批准项目单在生产机构批准书失效后自动作废)

表-21-309-2026

**填表说明：**

(1) 编号：批准项目单编号由生产机构批准书编号、连接线及两位数字流水号组成，如 POA019A-HD-01。

(2) 工作范围代码：包括 A 类、C 类，具体如下：

代码	含义
A1	民用航空器
A2	航空发动机或者螺旋桨
A3	遥控台（站）
C1	CTSO 件
C2	其他零部件

(3) 民用航空产品型号/遥控台（站）型号/零部件类型：

- 若代码为 A1、A2 或 A3，需注明型号。如果生产的是原型机，需在型号后注明“原型机”字样；
- 若代码为 C1，需注明 CTSO 编号；
- 若代码为 C2，需注明零部件类型，如液压件、航电设备、发动机仪表、金属结构件、起落架、机体结构大部段、航空发动机单元体等。如果生产的是原型机的机体结构大部段、航空发动机单元体等，需在零部件类型后注明“原型机”字样。

(4) 详细信息及限制：列明关联文件的名称、编号及版次信息。关联文件内容应包括工作范围中民用航空产品、零部件及遥控台（站）的名称、型号/型别/件号、安装适用性、CTSO 编号等适用信息。

(5) 生产设施地址：准确完整地填写各生产设施地址，需具体到门牌号，如有多处地址，应逐一列明。

(6) 生产能力范围：针对各生产设施地址，准确填写对应的生产能力，如某型号航空器的总装、部装及零部件生产；某型号航空器的总装；复合材料部件生产；某特种工艺作业等。

(7) 权利：见本程序第 3.5 节。

(8) 限制：按需填写。

(9) 签发人员：局方相关负责人。

征求意见稿

### 8.10 制造符合性声明 (POA)

制造符合性声明 (POA)						文件编号:
<b>第一部分 基本信息</b>						
生产机构批准书持有人名称:						
民用航空器信息						
序 号	代 码	型 号	序 列 号	用 途	备 注	
<b>第二部分 补充信息</b>						
国籍和登记标志 (如适用):						
无人机实名登记标识 (如适用):						
安装的发动机:						

安装的螺旋桨（如适用）： 遥控台（站）（如适用）： 适用的适航指令（清单可另附）： 改装和/或服务通告： 其他：		
<b>第三部分 偏离</b>		
<b>第四部分 保证</b>		
本声明用于保证同时满足如下要求： 1. 除第三部分偏离外，上述民用航空器是在经批准的POA生产质量系统下生产的，且已完成所有适用要求。 除第三部分偏离外，上述民用航空器符合经批准的设计及第二部分的补充信息，并处于安全可用状态。 2.		
备注：		
声明人姓名及签字：	部门及职务：	日期：

表-21-320-2026

**填表说明：**

POA 申请人或持有人向局方提交“制造符合性声明（POA）”，旨在表明该民用航空器严格按照局方批准的生产质量系统生产、已完成所需的全部工作、符合经批准的设计并处于安全可用状态。

- (1) 文件编号：由 POA 证书编号、年月及流水号组成，如 PC019A-HD-202608-001 表示编号为 POA019A-HD 的 POAH 在 2026 年 8 月发出的第 1 份“制造符合性声明（POA）”。
- (2) 产品信息：根据交付的是民用航空器，选择相应项目，并在相应方框内划×，并准确填写各项栏目。其中代码、型号等信息与 POA 批准项目单一致，用途栏填写原型机或交付机。备注栏按需填写相关信息。
- (3) 声明人为 POAH 的责任经理或其授权的生产放行人员。
- (4) 在不适用的栏内填写 N/A。

## 8.11 生产机构批准书更改申请书

生产机构批准书更改申请书	
生产机构批准书持有人名称:	生产机构批准书编号:
更改情况	
<input type="checkbox"/> 生产机构批准书更改	<input type="checkbox"/> 证件持有人名称变更 <input type="checkbox"/> 注册地址变更 <input type="checkbox"/> 质量手册名称或编号变更 <input type="checkbox"/> 有效期的延续 <input type="checkbox"/> 其他:
<input type="checkbox"/> 批准项目单更改 更改的项目单编号:	<input type="checkbox"/> 工作范围增加或变更 <input type="checkbox"/> 生产设施地址及生产能力范围增加或变更 <input type="checkbox"/> 准许的权利变更 <input type="checkbox"/> 其他:
更改内容:	
更改原因:	
更改影响及评估意见:	
质量经理姓名及签字: 日期:	
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-21-313-2026

征求意见

**填表说明：**

生产机构批准书持有人申请更改生产机构批准书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，并在相应方框内划×（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) 更改影响及评估意见：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) 在不适用的栏内填写 N/A。

## 8.12 生产机构批准书更改审查报告

生产机构批准书更改审查报告		生产机构批准书更改审查报告编号： (生产机构批准书编号-CRR-年份-流水号)	
生产机构批准书持有人名称：			
责任经理姓名及其职务：			
其他高级管理人员姓名及其职务：			
生产机构批准书更改范围： <input type="checkbox"/> 生产机构批准书更改 <input type="checkbox"/> 批准项目单更改			
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/主管监察员的结论性意见			
<input type="checkbox"/> 建议颁发更改后的生产机构批准书 <input type="checkbox"/> 建议不颁发更改后的生产机构批准书  建议不颁发更改后的生产机构批准书的原因：			
备注：			
审查组组长/主管监察员姓名及签字：		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-21-314-2026

**填表说明：**

审查组/主管监察员使用本表记录生产机构批准书的更改审查的总体情况和结论性意见。

- (1) 生产机构批准书更改审查报告编号：由生产机构批准书编号、年份、“CRR”字样和流水号四部分组成，如 POA019A-HD-2026-CRR01 表示民航华东地区管理局在 2026 年对证件号为 POA019A-HD 的持有人开展第一次生产机构批准书更改审查活动而编制的报告。
- (2) 生产机构批准书更改范围：选择相应的选项，并在相应方框内划×，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/主管监察员的结论性意见：选择相应的选项，并在相应方框内划×。  
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。

## 8.13 审查情况通知书

审查情况通知书		审查情况通知书编号： (审查活动编号-ASN)
被审查单位名称：		审查日期：
审查类别： <input type="checkbox"/> 生产质量系统审查 <input type="checkbox"/> 供应商控制审查 <input type="checkbox"/> 主管监察员审查 <input type="checkbox"/> 生产质量系统文件审查 <input type="checkbox"/> 其他：		
审查的生产设施：（如适用）		
序号	不符合项信息（如有）	
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	
.....		
产品审查结果（如适用）		
所审查的产品信息 (如名称、件号、序列号 工艺规范名称及编号等)	检查结果	不符合项记录表
	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意	
	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 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	不符合项记录表	
	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意		
	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意		
审查总结			
审查人员			
序号	姓名	所在单位及部门	职务
1			
2			
后附记录清单			
序号	记录名称	份数	备注
1			
2			
....			
审查组组长/主管 监察员 姓名及签字:	所在单位及部门:	填写日期:	

表-21-306-2026

**填表说明：**

审查人员使用本表记录各类生产质量系统审查活动的工作情况，并将现场审查中发现的不符合项（如有）汇总后发放给 POAH 或申请人。每次审查活动对应一份“审查情况通知书”。

- (1) 审查情况通知书编号：由审查活动编号和“ASN”字样组成，如 POA019A-HD-2026-QSRA-01-ASN 表示民航华东地区管理局在 2026 年对证件号为 POA019A-HD 的持有人开展的第一次 QSRA 活动中生成的“审查情况通知书”。
- (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，并在相应方框内划×。
- (4) 审查的生产设施：对于现场审查，应填写完整的生产设施地址，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。对于生产质量系统文件审查，可采取远程审查的方式，据实填写。
- (5) 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，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 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。
- (6) 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，并填写不符合项记录表编号。
- (7) 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。
- (8) 审查总结：填写本次审查活动的基本情况 & 评定意见。若有不符合项，应明确问题核心及整改关键要求；若无不符合项，可给出持续改进建议；按需记录所检查的供应商评审记录文件的份数以及对应的供应商信息等。
- (9) 在不适用的栏内填写 N/A。

## 8.14 PMA 持有人生产质量系统重要更改审查报告

PMA持有人生产质量系统重要更改审查报告			
PMA持有人名称:		PMA证书编号:	
责任经理姓名及其职务:			
其他高级管理人员姓名及其职务:			
生产设施地址	1.		
PMA持有人生产质量系统重要更改概述			
受影响的质量手册和程序文件及其更改情况			
生产质量系统重要更改审查过程概述			
1. 生产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			
主管监察员意见			
<input type="checkbox"/> 建议批准PMA生产质量系统重要更改, 更新PMA证件 <input type="checkbox"/> 建议不批准PMA生产质量系统重要更改      理由:			
备注:			
主管监察员姓名及签字:		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-21-315-2026

**填表说明:**

主管监察员使用本表记录生产质量系统审查项目的总体情况和结论性意见，适用于导致 PMA 证件更改的审查项目。

- (1) 生产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。
- (2) 受影响的质量手册和程序文件及其更改情况：程序文件可直接列明文件名称、编号及版次，也可引用一列明名称、编号及版次的索引文件，并描述更改内容。
- (3) 主管监察员意见：选择相应的选项，并在相应方框内划×。对于建议不批准 PMA 生产质量系统重要更改的情况，需详细描述原因，并按需另附相应证据。
- (4) 在不适用的栏内填写 N/A。



## 填表说明：

审查人员使用本表记录生产质量系统审查中开展产品审查的情况，包括检查内容以及检查中发现的问题等。

- a. 第(a)栏：填写本表格的唯一识别号，可采用“审查活动编号-CIR流水号”。
- b. 第(b)栏：填写该表的版次（0，1，2，……），首次为0，后续依次递增。
  1. 第(1)栏：填写 POA 申请受理编号或 POA 证书编号。
  2. 第(2)栏：填写 POA 申请人或持有人的名称。若被检查项目是由供应商完成，还应列出供应商的名称。
  3. 第(3)栏：填写民用航空产品型号、遥控台（站）型号或零部件件号。
  4. 第(4)栏：填写检查开始日期和结束日期。
  5. 第(5)栏：填写完成该项检查的审查人员姓名，必须打印姓名并亲笔签名。
  6. 第(6)栏：填写被检查项目的名称，如零部件的名称，试验名称，图纸、工艺规范等的名称，或进行评估/检查的工艺、工序等的名称。在其下也可以列出具体的检查项目、内容等信息的描述，应给每个不同的检查项目编流水号。
  7. 第(7)栏：填写列在第6栏中的图纸/技术资料的编号（例如，图号，文件号，工艺规范号，等等）。
  8. 第(8)栏：填写列在第7栏中的技术资料的版次和日期，如适用。
  9. 第(9)栏：列出检查中发现的确定为满意或不满意的零件或项目的数量，分别标注在相应的表栏下。注：一个项目是指一个单独的零件或单元，它可具有一个或多个尺寸特性或特征。此外，对各类文件的项目数用“1”来表示。
  10. 第(10)栏：列出第6~11栏所列项目的检查情况信息及支持性说明，例如：完成的检查活动（目视检查、审查、工艺审查、材料核实、尺寸检查、最终检查等），零部件或试验件的状态（如买方供货、新件、翻新件）等信息；发现的不满意/不接受情况，采取的纠正措施。对不满意项在其下留一些空白，用于填写纠正措施计划。当纠正措施完成时，将不满意项用箭头指向满意项栏并签字认可，必要时可添加附页。该栏目内容的填写应言简意赅，不使用缩写或简称，它是检查人员检查活动的客观说明，是判断是否符合型号设计资料或是否适航的证据。
  11. 第(11)栏：填写本表格共几页第几页。
  12. 本表格版式为竖版编排，也可根据需要采用横版编排，但表头内容不得改动。

## 8.16 生产质量系统审查活动日程表

生产质量系统审查活动日程表		生产质量系统审查活动日程表编号： (审查活动编号-AAS)	
被审查单位名称：		审查日期：	
审查类别： <input type="checkbox"/> 生产质量系统审查 <input type="checkbox"/> 供应商控制审查 <input type="checkbox"/> 主管监察员审查 <input type="checkbox"/> 生产质量系统文件审查 <input type="checkbox"/> 其他：			
审查的生产设施：（如适用）			
审查日程安排			
日期	时间	内容	
审查人员名单			
序号	姓名	所在单位及部门	职务
审查人员分工			
序号	人员	生产质量系统要素（含产品审查）	
需要相关人员协助的情况：			
见习人员情况：			
备注：			
审查组组长/PI姓名及联系方式：		填写日期：	

表-21-306-2026

**填表说明：**

审查人员使用本表明确各类生产质量系统审查活动的日程安排，并通知被审查单位。

对于同时持有 POA 和 PMA 两种证件的生产机构，审查组/PI 应综合考虑其生产质量系统的审查日程安排，以便在一次审查活动中尽可能覆盖两种类型的生产批准证件。

- (10) 生产质量系统审查活动日程表编号：由审查活动编号和“AAS”字样组成，如 POA019A-HD-2026-QSRA-01-AAS 表示民航华东地区管理局在 2026 年对证件号为 POA019A-HD 的持有人开展的第一次 QSRA 活动编制的“生产质量系统审查活动日程表”。
- (11) 审查日期：此次审查活动的起止日期。
- (12) 审查类别：选择相应的选项，并在相应方框内划×。
- (13) 审查的生产设施：对于现场审查，应填写完整的生产设施地址，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。对于生产质量系统文件审查，可采取远程审查的方式，据实填写。
- (14) 审查日程安排：至少应以半天为单位明确各个时间段内的审查内容。
- (15) 审查人员分工：明确各审查人员的分工，可根据审查工作需要，将两名及以上审查人员编为一组，统筹开展审查工作。分工以生产质量系统要素为抓手，覆盖所需的产品审查内容。
- (16) 需要相关人员协助的情况：明确是否需要审查组/PI 之外其他人员的协助，并说明协助人员的身份、职责及参与范围。如按需与负责产品设计批准的监管部门进行沟通，判断是否需要安排设计批准工程人员或 PE 参与生产质量系统审查。
- (17) 见习人员情况：如有见习审查组组长或见习组员参与本次审查活动，应明确其人员信息、见习内容及需特别关注的事项。
- (18) 备注：其他需关注的事项，如保密要求、安全规定等
- (19) 在不适用的栏内填写 N/A。

## 附录

## 附录 1 表格清单

按照本程序要求，生产机构审定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	设计生产协调协议（样例）	表-21-323-2026	本程序8.1
2	中国民用航空局受理申请通知书（样例）	表-21-324-2026	本程序8.2
3	生产机构批准书申请书	表-21-301-2026	本程序8.3
4	审定信函	表-21-312-2019	本程序8.4
5	不符合项记录表	表-21-304-2026	本程序8.5
6	纠正措施答复	表-21-307-2026	本程序8.6
7	生产机构审定项目审查报告	表-21-303-2026	本程序8.7
8	生产机构批准书	表-21-308-2026	本程序8.8
9	批准项目单	表-21-309-2026	本程序8.9
10	制造符合性声明（POA）	表-21-320-2026	本程序8.10
11	生产机构批准书更改申请书	表-21-313-2026	本程序8.11
12	生产机构批准书更改审查报告	表-21-314-2026	本程序8.12
13	审查情况通知书	表-21-306-2026	本程序8.13
14	PMA持有人生产质量系统重要更改审查报告	表-21-315-2026	本程序8.14
15	制造符合性检查记录表（POA）	表-21-325-2026	本程序8.15
16	生产质量系统审查活动日程表	表-21-326-2026	本程序8.16

## 附录 2 审查项目及活动的编号规则

### （一）首次受理的生产机构审定项目

#### 1、项目受理编号

局方应为首次受理的生产机构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机构批准的类别、局方代码、受理年份以及该局方当年受理此类项目的流水号组成。例如，POA-HD-2026-01 表示民航华东地区管理局在2026年受理的第1个生产机构批准书的申请项目。

局方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机构审定项目，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，POA-XB-2026-01-SCA-01 表示对受理编号为 POA-XB-2026-01 的审查项目，执行的第 1 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 POA-XB-2026-01-01 表示对受理编号为 POA-XB-2026-01 的审查项目，执行的第 1 次审查活动（不包含供应商控制审查）。

## （二）生产机构批准书持有人的管理与监督

针对 POAH 的管理与监督，其审查项目编号即为被审查单位的生产机构批准编号。

### 1、日常监督的审查活动编号

局方负责为每次的日常监督活动分配一个唯一的审查活动编号，该编号由生产机构批准编号、局方代码、日历年、活动类型代码（QSRA 代表生产质量系统复查、SCA 代表供应商控制审查、PIA 代表主管监察员审查、QSCA 代表生产质量系统重要更改审查）及审查活动流水号组成。如 POA019A-HD-2026-QSRA-01 表示民航华东地区管理局在 2026 年对证件号为 POA019A-HD 的持有人开展的第 1 次 QSRA 活动。

### 2、随机监督的审查活动编号

对于随机监督中的生产质量系统重要更改审查，局方应按照日常监督的编号规则，为每次审查活动分配一个唯一的审查活动编号。

除生产质量系统重要更改审查外，随机监督活动中每次审查活动的编号由生产机构批准编号、局方代码、日历年、随机活动代码

（USI）及审查活动流水号组成。如 POA019A-HD-2026-USI-01 表示民航华东地区管理局在 2026 年对证件号为 POA019A-HD 的持有人开展的第 1 次随机监督活动。

### 附录3 从事生产机构审定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) 在各类生产质量系统现场审查活动中担任见习生产审查员，且累计不少于15天，以满足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天的各类生产质量系统审查活动。
- 6) 在生产审查组长的监督下, 在各类生产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, 以满足见习审查组长岗位实践培训(OJT)的要求。

## 附录4 生产质量系统审查准则（质量管理要素）

### 1. 目的。

本附录列出了局方审查POA申请人或持有人生产质量系统时所使用的生产质量系统审查准则（QSAC）中的质量管理要素内容，适用于生产如下类别民用航空产品、零部件及遥控台（站）的POA申请人或持有人：

- 民用航空器；
- 运输类航空器（运输类民用无人驾驶航空器除外）的机体结构大部段；
- 航空发动机或螺旋桨；
- 拟装于运输类航空器（运输类民用无人驾驶航空器除外）上的航空发动机的单元体；
- 遥控台（站）；
- CTSO件或PMA件；
- 局方认为必要的其他类型民用航空产品、零部件及遥控台（站）。

对于轻型运动类航空器、滑翔机、动力滑翔机以及载人自由气球等按照轻小型航空器进行型号合格审定的民用航空器，局方可采用基于风险的适航审定原则，选取中必要且适用的准则开展生产质量系统审查。

表9-1列出了生产质量系统的20项质量管理要素。

表 9-1 生产质量系统的质量管理要素

序号	质量管理要素名称	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	14
6	制造过程控制	26
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	不合格品控制	7
11	纠正措施和预防措施	1
12	搬运和存储	7
13	质量记录控制	1
14	内部审核	2
15	交付前维修	3
16	使用反馈	4
17	质量疏漏	2
18	适航性审定	11
19	向局方的报告	3

## 2. 各生产质量系统要素的编排说明。

本附录的各节分别对应于9-1中所列的20项生产质量系统的质量管理要素，每节的编排格式如下：

a. 生产质量系统要素说明。简要说明各生产质量系统要素预期达到或控制的目标。

b. 生产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 9-1 中指定的各生产质量系统要素序号。

(2) 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生产质量系统文件及 POAH 内部程序中，确定出其他的实施办法。

注 1：对特定类型的 POA 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 POAH 包括生产机构批准书申请人和持有人、以及 PMA 申请人和持有人。

## 第 0 节 组织管理

1. 生产质量系统要素说明。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. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

001. 是否妥善保管其生产机构批准？

情况说明：

- a. 有客观证据表明：
  - (1) POAH 妥善保管其生产机构批准及其附件，如项目单；
  - (2) POAH 在生产机构批准书有效期届满前或相关信息发生变更时，及时向局方申请有效期延续或变更手续。

002. 是否在生产机构批准规定的许可范围内开展生产活动？

情况说明：

- a. 有客观证据表明，除局方另行批准的情形（如异地工作）外，POAH 在生产机构批准规定的有效期、工作范围、生产设施地址和许可生产能力范围内，开展相应民用航空产品、零部件及遥控台（站）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？

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) 责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、生产经理等）的名单及其职责和权限；
  - (3) 其他生产质量系统关键岗位人员的职责和权限；
  - (4) 质量部门与行政管理部门及其他部门的职能关系。
- b. 该说明文件的内容应纳入质量手册，无需单独成册。
- c. 质量经理应独立于生产经理，不应由一人兼任。
- d. 有客观证据表明：
  - (1) 责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、生产经理等）均已明确其职责与权限，并能够有效履行相应职能；
  - (2) 质量管理人员具备必要的权限和独立性；
  - (3) 所有从事生产质量系统相关工作的人员，均在规定的职责和权限范围内开展工作。

004. 是否将客观真实描述其生产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？

情况说明：

- a. 有程序规定质量手册及其更改的编制、修订、内部评审和批准、向局方报批、发布与实施流程，并明确质量手册及其更改应在局方批

准后方可正式发布和实施；

- b. 质量手册应满足本程序第 5.1.3 节规定的全部适用要求；
- c. 质量手册应如实反映生产质量系统的实际运行状况，且实际运行符合质量手册规定；
- d. 有遵循既定程序的客观证据。

征求意见稿

## 第 1 节 设计资料控制

1. 生产质量系统要素说明。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. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理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？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 获取并控制为定义经批准的设计所需的设计资料和技术资料及其清单；
- (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）、以及关键特性和重要特性信息等。

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？

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) 妥善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) 明确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、准确无误且经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. 对在经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？

情况说明：

- a. 有程序规定，对在经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并予以贯彻？

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 型号设计小改（含材料代用）应获得局方批准或按照局方接受的方式获得批准，并予以贯彻；

(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，是否获得局方批准并予以贯彻？

情况说明：

a. 有程序规定，设计大改（含材料代用）应获得局方批准并予以贯彻，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？

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, 向用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?

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?

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、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?

情况说明:

- a. 有程序规定:

- (1) 服务通告、维修手册及其更改应经授权人员批准，并与局方工程人员协调；
- (2) 明确负责发布服务通告、维修手册及其他相关文件的责任部门或人员。

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？

情况说明：

- a. 有程序规定，设计资料和技术资料及其更改在发放前，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批准设计的产品：
  - (1) 确认制造能力及条件、检验和试验能力及条件、服务和支援能力及条件等均可满足要求。例如，确保用于验证产品符合经批准设计所需的检验设备可用，并满足精度要求；
  - (2) 设计资料更改在发放前，应由服务/支援部门评审，确保受设计更改影响的适航文件及使用/服务文件按需修订。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

## 第 2 节 与设计批准申请人或者持有人的协调

1. 生产质量系统要素说明。规定与设计批准申请人或者持有人的协调要求，以确保 POAH 与设计批准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. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

201. 是否与设计批准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？

### 情况说明：

- a. 与设计批准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和不合格品的联合审理与处置方式；
  - (3) 双方确定关于民用航空产品、零部件及遥控台（站）的构型管理方式，以确保 POAH 能够对每一产品的适航放行或制造符合性及安装资格做出最终判定，并进行相应的标识与记录；
  - (4) POAH 协助设计批准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) POAH 协助设计批准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) POAH 向设计批准申请人/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。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

仅适用于 POAH 与设计批准申请人或者持有人分离的情况

202. 是否与设计批准申请人或者持有人签订设计生产协调协议，以确保实现良好的合作及履行各自的职责？

情况说明：

a. 有客观证据表明，POAH 与设计批准申请人或者持有人签订设计生产协调协议，并满足本程序 3.1.3 节的各项要求。

### 第3节 文件控制

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

301. 生产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？

#### 情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 生产质量系统文件编制及其更改的审批要求和管理流程；
- (2) 质量手册换版前，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) 对于质量手册所覆盖的程序文件，属于局方规定需报批的，须在换版前按规定向局方报告，并详细说明变更原因、变更内容等，获得局方批准后方可发布和实施。不属于局方规定需报批的，须按规定向局方报备其更改情况；
- (4) 作业文件的更改，应获得内部批准后方可生效并实施；
- (5) 生产质量系统文件应具备条理性，易于理解和执行；
- (6) 生产质量系统文件应明确定义民用航空产品、零部件及遥控台

(站)的制造日期和交付日期;

(7) 生产质量系统文件应针对已离开生产质量系统的新生产民用航空产品、零部件及遥控台(站)又再次返回生产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:

- (a) 民用航空产品和零部件可以追溯至其制造人;
- (b) 这些民用航空产品和零部件未经商业使用、未受损伤、未超出任何寿命或使用限制;
- (c) 民用航空产品和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、零部件及遥控台(站)符合经批准的设计。若无法表明, 该民用航空产品、零部件及遥控台(站)应再次回到生产质量系统中的某个节点, 开展可行的功能测试。

(8) 已离开 POAH 生产质量系统的新生产民用航空产品、零部件及遥控台(站), 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 POAH, 则必须严格按照 POAH 生产质量系统的规定进行处理。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

302. 各种标签、表格和其他文档是否均有规定并受控?
-----------------------------

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 提供每种标签、表格和其他文档的样例，并按需附使用说明；
- (2) 标签、表格和其他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. 是否对生产质量系统文件进行存储、维护、保护及使用等方面的管理？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对生产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) 生产质量系统文件的标识要求；
- (3) 对生产质量系统文件的批准状态进行识别，包括局方批准；
- (4) 妥善维护生产质量系统文件，并及时反映生产质量系统的更改情况；
- (5) 控制生产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生产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、传递和使用的生产质量系统文件；
- (8) 向各使用部门通知并提供生产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程序文件；

- (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。

征求意见稿

## 第 4 节 人员能力和资格

1. 生产质量系统要素说明。规定生产机构的人员能力和资格要求，以确保配备满足岗位要求的责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、安全经理、生产经理等），以及生产质量系统中的各类人员。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

401. 是否确定责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、安全经理、生产经理等）的资格、能力及培训要求？

### 情况说明:

#### a. 有程序规定:

- (1) 责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、安全经理、生产经理等）的资格和能力要求，包括学历、专业背景、工作经验（含管理经验）、专业技能、必要的资质等适用内容。其中质量经理应至少具备 5 年民用航空产品、零部件及遥控台（站）质量管理领域的相关工作经验，熟悉适航法规和质量管理体系要求；
- (2) 责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、安全经理、生产经理等）的培训要求，包括初始培训和复训的内容、方式、有效性评估机制，以及培训记录的建立和保存等；
- (3) 责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、安全经理、生

产经理等) 应完成局方规定的培训并通过考核。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

402. 是否确定生产质量系统中各类人员的资格、能力、培训及必要的授权管理要求?

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 识别生产质量系统涉及的各类人员, 一般包括: 管理人员( 责任经理、质量经理、安全经理、生产经理等)、适航与质量人员( 适航管理、质量管理、质量内审等)、工程技术人员、生产人员( 生产操作、特种工艺、生产试飞等)、检验与放行人员( 检验、试验、生产放行等)、物料与计量人员( 仓储、物料管理、校准与计量等)、外部接口人员( 供应商管理与外包过程监督、客户服务与持续适航支持等)、支持人员( 培训、技术资料与文件控制等);
- (2) 生产质量系统中各类人员的能力和资格要求, 包括学历、专业背景、工作经验、专业技能、必要的资质等适用内容;
- (3) 各类生产质量系统人员的培训要求, 包括初始培训和复训的内容、方式、有效性评估机制, 以及培训记录的建立和保存等;
- (4) 人员岗位资格评估制度。对于需要书面授权岗位( 如生产放行人员、检验人员、生产试飞员等), 应在评估其满足资格要求后, 以书面形式予以授权, 并明确授权范围、有效期及撤销条件

等。

- b. 有遵循既定程序的客观证据。

征求意见稿

## 第 5 节 供应商控制

1. 生产质量系统要素说明。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、遥控台（站）、零部件或服务均符合 POAH 要求。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

501. 是否规定使用经生产质量系统批准的供应商？

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记录，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数据；
- (3) 列出经评审并认可的合格供应商清单；
- (4) 将不再满足要求的供应商从经批准的合格供应商清单中移除；
- (5) 明确规定从需要特殊控制的供应商处的采购方法；
- (6) 适用时，向供应商提供由 POAH 审核的现行有效的供货源清单。

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必要的定期评审，并对在供应商处发现的系统性问题采取纠正措施？

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, 以确定其能力符合要求;
- (2) 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, 确定供应商评审的范围, 包括现场评审、过程评审、文件评审或独立的产品评审;
- (3) 对关键供应商等明确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 POAH 批准?

情况说明:

## a. 有程序规定:

- (1) 明确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 POAH 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?

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) POAH 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 POAH 供应商控制程序中现行有效的质量程序和评审准则；
  - (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 POAH 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应在现场进行；
  - (5) 第三方机构开展供应商评审活动时，应能在必要范围内接触适用的专利资料；
  - (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？

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和持续批准。
  - (2) POAH 对任何第三方机构的认证流程进行评估，应至少包含以下内容：
    - (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 POAH 供应商控制程序中现行有效的质量程序和评审准则；
    - (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 POAH 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应在现场进行；
- (d) 第三方机构开展供应商评审活动时，应能在必要范围内接触适用的专利资料；
- (e) 第三方机构对供应商的监管报告应在局方要求时提供；
- (f) 第三方机构应持续具备认证资格。

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 POAH？

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 POAH 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 / 关键特性和重要特性的

不合格品审理工作进行控制，并按需向局方提供相关资料？

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的工作范围及流程；
- (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、环境要求及记录等适用要求。

注：若在供应商技术协议等文件中已明确重要检验要求，则无需单独下发重要检验授权。

(2) 授权供应商开展关键特性和重要特性的不合格品审理的情形及其授权范围。对于关键特性和重要特性的不合格品审理授权，至少应包括下列要求：

- (a) 明确授权供应商开展关键特性和重要特性的不合格品审理的工作范围及流程；
- (b) 要求供应商建立并保持 MRB 系统，且符合局方对 POAH 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 评审要求和权限及报废品的销毁等）；
- (c) 若供应商的不合格品对经批准的设计构成“严重不合格品”，应要求供应商提交 POAH 进行审理，并最终获得局方批准。

(3) 所有授权供应商开展的关键特性和重要特性的不合格品审理工作，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？

情况说明：

## a. 有程序规定：

- (1) POAH 向供应商提供直接发货的书面授权，并事先提交局方审查  
注：获得单独 POA 的供应商，无需 POAH 的直接发货授权。
- (2) POAH 应妥善保存直接发货书面授权的复印件。
- (3) 针对 POAH 设施缺失的常规检验和试验，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：
  - (a) 符合适用的技术要求和质量要求；
  - (b) 提供符合要求的发货文件；
  - (c) 附带由 POAH 或其授权人员签署的完工声明；
  - (d) 符合零部件的标记、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对其下级供应商建立控制程序？

情况说明：

- a. 有程序规定，经批准的供应商应对其下级供应商建立控制程序，该程序应至少包含以下内容：
  - (1) 对下级供应商的审核、批准和持续监督要求，包括发现问题时确保其采取纠正措施的方法，并建立和保持相关记录；

- (2) 向下级供应商传递所有适用的质量要求和相关技术要求；
- (3) 将下级供应商提供的零部件、材料及特种工艺的相关质量证明文件，按要求提交给 POAH。

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？

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以下适用内容：
  - (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标准或国际标准，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) 按行业和/或用户规范，标识原材料及工艺材料；
  - (6) 所提供产品的适当标识和标记要求；
  - (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所提供产品或服务已满足 POAH 相应要求的合格证明文件。对于单独持有 POA 的供应商，应要求供应商提供所交付产品的批准放行证书、以及对应的设计批准信息(如适用)；
  - (9) 采购零部件适装产品的信息；

- (10) 采购物料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通知 POAH；
  - (15) 必要时，明确统计质量控制（SQC）政策；
  - (16) 要求提供产品生产期间的控制图及其他相关统计资料；
  - (17) 必要时，在纳入前将供应商的设计及其更改提交 POAH 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生产质量系统重要更改提交 POAH 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 POAH 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），并行成文件记录；
    - (b) 控制作废的技术资料和质量要求；
    - (c) 确认供应商的接收状态；
  - (22) 适用时，明确对数字化产品定义（DPD）的质量保证要求。
- 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?

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?

情况说明:

- a. 有程序规定：
  - (1) 明确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，确保在线提供的资料为正式发布的版本；
  - (3) 对受源文件更改影响的关联文件进行控制，例如采购订单和工程资料等；
  - (4) 确保 POAH 及供应商设施具备接收、保存和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?

情况说明:

- a. 有程序规定，采购文件在发放前需经 POAH 质量部门评审，以确保所有适用要求均已纳入到采购文件；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

514. 是否建立并实施假冒件预防管理，防止假冒或可疑假冒件使用？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 策划、实施和控制假冒件预防管理；
- (2) 对相关人员开展假冒件识别和预防培训；
- (3) 对废弃零部件进行监控管理；
- (4) 仅从合格供应商处进行采购；
- (5) 明确采购产品的可追溯性要求；
- (6) 对可疑假冒件应进行检查或试验；
- (7) 监控来自外部的假冒件相关信息；
- (8) 对可疑或已确认的假冒件进行隔离和报告，并查找根本原因。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

## 第 6 节 制造过程控制

1. 生产质量系统要素说明。规定制造过程控制要求，以确保每一民用航空产品、零部件及遥控台（站）均符合经批准的设计。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理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、原型机生产和批产转化。

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 POAH 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。

原型机生产和批产转化。对原型机和试验件生产、首件检验和转阶段评审的策划、实施和验证等提出了要求。

制造与特种工艺

601. 加工指令及其修订是否经评审、批准、控制并有记录，并对其存储、保护及使用等方面进行管理？

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 加工指令的内容要求。

加工指令是包含以下适用内容的文件的统称：操作工序、验收/拒收准则、工艺标准、检验方法、容差限制、环境条件、抽样计划、图纸专用附注、技能人员持证要求、关键产品保护的特殊注意事项、零部件标记标识要求、印记位置要求（如有）、装配件封闭前外来物检查、重新打开/拆解或被改动过零部件的重新检验、液压件安装的污染控制（如清洗、过滤、充注和处置）等。

(2) 加工指令的评审与批准要求。

(a) 加工指令及其更改在发放前应由授权的质量部门人员评审，确保检验控制点设置合理、检验设备配备充分且精度可控、图纸编号及版次标注正确；

(b) 首次发放与更改应与计划、质量等相关部门协调，确保制造过程得到充分控制；

(c) 临时更改应由授权人员批准，并控制在完全纳入加工指令前的临时更改次数。

(3) 加工指令的修订与版次控制。

(a) 明确修订控制要求，在加工指令上标识修订版次；

- (b) 记录加工指令的更改情况；
  - (c) 通过加工指令贯彻设计更改，确保对适航指令（AD）中的不安全情况予以纠正。
- (4) 加工指令的存储、分发与使用。
- (a) 对加工指令进行妥善存储和保护；
  - (b) 控制加工指令的分发、回收及更改，明确责任部门或人员；
  - (c) 建立并维护现行有效的加工指令分发清单；
  - (d) 充分控制以电子形式存储、传递和使用的加工指令；
  - (e) 向使用部门或供应商及时通知并提供加工指令及其更改。
- (5) 加工指令的有效性控制。
- (a) 控制作废的加工指令，防止误用；
  - (b) 确保使用现行有效、准确无误且已获批准的加工指令。
- 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？

情况说明：

- a. 有程序规定：
- (1) 应识别并建立特种工艺清单，特种工艺通常包括但不限于：热处理、焊接、无损检测、表面处理、胶接、喷涂、特种加工（如电火花、激光加工）、复合材料成型、化学铣切等。
  - (2) 所使用的特种工艺应在经批准的设计资料或工艺规范中予以识

别和规定。

(3) 工艺规范应详细规定以下适用要求：

- (a) 人员资格及授权要求；
- (b) 材料、设备及工装要求；
- (c) 工艺参数及过程监控要求；
- (d) 作业环境条件；
- (e) 验收/拒收准则；
- (f) 记录要求。

(4) 特种工艺应经过鉴定或认证，并定期复审，以确保持续符合要求。

(5) 使用特种工艺开展的全部工作，应符合经批准的工艺规范要求。

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？

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、零部件及遥控台（站）均符合经批准的设计；
- (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批准；
- (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，以确保该工艺能够生产出满足设计要求的產品；
- (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) 由负责人员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？

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、零部件及遥控台（站）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、零部件及遥控台（站）上。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

605. 清洗剂、溶剂、除油剂及其他液体是否进行适当标识和控制，以防误用造成产品潜在损坏？

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 对工作区使用的清洗剂、溶剂和其他液体进行分装和标识的要求，包括应使用的容器类型、重复使用要求以及标识方法等；

(2) 当具有潜在损害性的液体被误用于产品时，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？

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？

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) 应合理配备所需的工装、工具和设备；
  - (4) 对于租用或者借用某些使用频率较低或者投资较大的特殊工装、工具和设备，但应对其进行妥善维护并确保处于可用状态；
  - (5) 用于控制和监测制造工艺及特种工艺所需的有校准要求的工装、工具和设备，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，监控其可用状态，避免非正

常损坏和丢失；

(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 / 特种工艺采取纠正措施？

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 明确制造工艺 / 特种工艺失控时所采取的纠正措施；

(2) 应对制造工艺 / 特种工艺失控情况下所生产的产品进行调查和分析，确保其可接受性；

(3) 应对制造工艺 / 特种工艺的失控情况进行根本原因分析，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. 对拆分批次是否保持追溯，包括对所有制造和检验工序完成情况的归属？

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 对拆分批次的控制；

(2) 产品在制造过程各阶段的责任归属；

(3) 连续工序进行过程中对缺件 / 多件的责任归属。

- 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？

情况说明：

- a. 有程序规定：

- (1) 由于临时工作需求，在生产机构批准规定的生产设施地址之外开展制造和装配、检验和试验、交付等生产活动的必要性和适用情形；
- (2) 异地工作对人员资格、设施设备、物料、设计资料和技术资料、加工指令、环境要求等各方面的管理方式；
- (3) 异地工作的记录要求；
- (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. 装配记录中是否标识可追溯件及其追溯信息？

情况说明：

- a. 有程序规定：

- (1) 对装配过程中的可追溯件（如需要配合的零件 / 部件 / 装配件、配对组件等）进行识别；
- (2) 装配记录中应记录可追溯件及其追溯信息，并涵盖使用过的零部件、BFE 件等。

- b. 有遵循既定程序的客观证据。

612. 适用时，完工品是否可追溯至原材料？

情况说明：

- a. 有程序规定：
- (1) 完工品可通过记录追溯至原材料；
  - (2) 对可追溯件进行标识和记录；
  - (3) 对拒收的可追溯件进行处理。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

613. 完工民用航空产品、零部件及遥控台（站）是否具有适当的标识和标记？

情况说明：

- a. 有程序规定：
- (1) 完工民用航空产品、零部件及遥控台（站）应有正确且清晰的标识。
  - (2) 航空器和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、桨叶和桨毂应采用标牌、盖印、雕刻、蚀刻或其他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、遥控台（站）的标牌或标记内容应当包括型号合格证或生产机构批准书编号、制造人名称或姓名、制造序列号、民用航空产品或遥控台（站）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、型号或件号；
  - (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” 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零部件，除应当设置标牌或标记外，还应当将其件号和序列号永久地、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批准放行证书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. 对未经全面验收就投入生产的产品，是否规定特殊标识和控制要求？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 未经全面验收或正式发放就用于生产的产品特殊标识和控制要求；
- (2) 产品的预发放条件；
- (3) 预发放前应取得相应的书面批准；
- (4) 每次预发放的文件记录，包括批准证明、预发放原因，以及预发放产品在正式发放前允许流转至的截止工位等；
- (5) 预发放产品的标识方法，应确保在未能获得正式发放时将其追回；
- (6) 在未获得正式发放前，预发放产品及装有该产品的成品，均不得交付。

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？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 按照经批准的设计，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？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 确认已建立构型索引文件（CID），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？

情况说明：

- a. 有程序规定，针对后续在局方批准的设计（包括机载软件和软硬件组合体）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追回和清理？

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追回和清理的方法。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？

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？

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. 是否根据工程要求，对软件的内外部分进行标识/标记？

情况说明：

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

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）？

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？

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。

原型机生产和批产转化

624. 是否对原型机和试验件的生产进行管理？

情况说明:

- a. 有程序规定：
  - (1) 明确原型机（含机体结构大部段、航空发动机单元体）和试验件生产的管理职责，规定相关部门在生产控制、构型管理、检验和

- 试验等环节的分工与权限；
- (2) 与设计批准申请人签订“设计生产协调协议”，协议内容至少包括：生产所依据的设计资料和技术资料、构型管理与确认要求、制造偏离的评审和处理方式、制造符合性检查项目及相关要求、生产和检查记录要求等；
  - (3) 明确原型机和试验件生产过程中的构型管理要求，确保构型基线清晰、更改受控、状态可追溯，并协助设计批准申请人完成构型比对及必要的补充工作；
  - (4) 明确原型机和试验件的检验和试验要求，按照设计批准申请人的规定实施检查；
  - (5) 明确原型机和试验件生产过程中制造偏离的处理程序，包括标识、隔离、评审等。制造偏离应提交设计批准申请人评审并由其给出处理意见；
  - (6) 明确原型机和试验件的质量记录保存要求，包括记录范围、保存期限、存储方式及检索管理。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

625. 是否对新构型产品、以及设计更改或工艺更改后的产品等开展首件检验，确保具备生产符合经批准设计的民用航空产品、零部件及遥控台（站）的能力？

情况说明：

- a. 有程序规定：

- (1) 首件检验 (FAI) 的范围;
  - (2) 依据经批准的设计, 对代表首批生产的新产品实施首件检验, 包括零件、装配件等;
  - (3) 当设计特性、制造过程/工装/材料等发生重大变更、或中断生产一年及以上需要重新生产时, 对受影响的特性实施全面或局部 FAI;
  - (4) 提前策划 FAI 活动, 明确责任部门或人员、活动步骤等核心内容, 并按需与局方协调。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

626. 适用时, 是否开展原型机、试验件向批生产转阶段的专项评审, 以确认在正式投产前, 产品构型、生产制造过程、检验和试验要求、工艺成熟度以及供应商能力等已满足批生产要求?

情况说明:

- a. 有程序规定:
- (1) 开展转阶段评审的适用情形、评审时机及评审要求, 明确责任部门或人员;
  - (2) 评审需确认产品构型、生产制造过程、检验和试验要求、工艺成熟度以及供应商能力等均已具备批生产条件;
  - (3) 转阶段评审应包含全面的 FAI 资料, 确认所有设计特性均已通过验证, 并形成转阶段评审记录, 经 POAH 相关人员批准后作为转入批生产的依据;

(4) 涉及重大技术状态或工艺变更的转阶段，应提前策划并通知局方，需获得局方批准后方可实施。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

征求意见稿

## 第 7 节 检验和试验

1. 生产质量系统要素说明。规定检验和试验控制要求，以确保每一民用航空产品、零部件及遥控台（站）均符合经批准的设计。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理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）。POAH 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，对零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、缺陷及其他不足，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？

## 情况说明:

### a. 有程序规定:

- (1) 应识别出所有对于确保符合经批准的设计至关重要的产品特性, 对于那些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和重要特性, 应单独列出;
- (2) 对识别为对完工品安全性有影响的产品特性, 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时, 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批次中的“已知缺陷”或带有影响安全的“已知缺陷”的可接受质量等级 (AQL);
- (7) 对统计抽样计划进行明确规定。POAH 应基于公认的国际标准、国家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, POAH 应说明抽样活动有效性。无论基于哪种抽样计划, POAH 均有责任确保产品符合经批准的设计。POAH 应确保验收/拒收准则能够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:

#### (a) 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。

(b) 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。分类是基于其对产品安全性或可用性的影响进行的。

(c) 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。

(d) 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）。

(e) 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 POAH 的不合格品审理程序来处置整个批次或分组。无论哪种情况，POAH 均应承担起确保产品符合经批准设计的责任。

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？

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批准设计的产品。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

703. 如适用，是否对指定产品特性建立基于 SPC 的过程控制方法？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 明确实施并控制 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。其中包括对产品制造符合性的定期检查；
- (3) 识别产品需控制的主要工艺特性，并评估其不符合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。计量型控制图应同时监控过程的极差和均值的波动
- (5) 对过程能力进行研究，以确定此过程能够生产出符合经批准设

计的产品；

- (6) 对试验及测量设备进行研究（如量具研究），以识别、消除或调整可能造成过程变异的测量误差

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？

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，特定抽样模式、追求抽样便利或预先筛选样本等）。
- (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 失控情况制定处置规则，并提供给操作人员及过程检查人员。
- (6) 定期检查 SPC 控制图，以识别过程变化（例如过程偏移）。
  - (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) 应对失控情况进行根本原因分析,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?

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 明确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。其中包括对产品制造符合性的定期检查;
- (3) 识别产品所需控制的主要工艺特性,并评估其出现不符合性时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、消除或调整可能造成过程变异的测量误差;
- (6) 基于被测产品特性的公差确定预控制限,以确保过程持续受控;
- (7) 在生产期间对设定值进行鉴定,以确保至少连续 5 件被测产品落入预控制限所确定的目标区域内;
- (8) 设定值鉴定通过后,在生产期间定期测量;

(9) 当超出预控制限时, 应采取措施调整工序, 重新鉴定设定值, 追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?

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) 培训内容及责任, 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. 是否规定接收检验要求, 以验证原材料及供应商提供的零部件 / 服务符合经批准的设计资料或采购订单的要求?

情况说明:

a. 有程序规定:

- (1) 对供应商提供的物料、软件、零件及装配件进行验证, 确认其符合经批准的设计资料或采购订单要求, 包括对买方提供设备

- ( BFE ) 进行检验并标识。
- (2) 对原材料(包括焊条等工艺材料)进行验证与标识,方法包括:
- (a) 评审合格证明试验报告,确保所有要求均已满足;
  - (b) 明确验证合格证明所需分析方法的类型和频次,至少包括初始验证和周期性验证。频次取决于供应商评审结果、以往质量业绩以及材料重要性;
  - (c) 对铸件和锻件,采用无损检测(NDI)技术验证其质量;
  - (d) 有规定时,对于给定件号,材料试验室分析记录应追溯至批次号、序列号或炉号;
  - (e) 若材料合格证/试验室分析记录针对的是一批材料,应确保序列号(如适用)可追溯至对应的材料合格证或试验室分析记录;
  - (f) 接收有保质期的采购物料时,应当进行确认,确保其处于规定的有效期内。
- (3) 接收检验的范围和深度,取决于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,以及所提供零部件的重要性等因素。
- (4) 对新供应商生产的产品实施首件检验和试验。
- (5) 检验要求和文件记录要求应满足现行有效的设计资料。
- (6) 对接收检验数据进行统计分析 with 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?

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, 并按要求有验收印章和 / 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?

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) 用于确定零部件符合经批准设计的工序间检验;
  - (c) 完工品的最终检验;
  - (d) 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;
  - (e) 试验资料可直接追溯至被测零部件或产品;

(f) 每一记录应至少包括：所观察的特性及其数量、发现不合格的数量和类别、批次和批量、样本量以及所采取的纠正措施。

(2) 特种工艺记录的建立和内容：

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

(3) 记录应清晰易读、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，并按要求有验收印章和 / 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，以确保所有产品均符合经批准的设计？

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？

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（以未组装状态出口的航空器除外）。
  - (3) 应编制并维护适用于所生产产品的试验程序及说明书，以确保每一产品件均符合经批准的设计。该程序文件包括如下适用内容：
    - (a) 依据由 POAH 确定并经局方批准的标准或基线，对航空发动机试验台进行初始和定期的相关性比对和校准，以确保验收试验的有效性和可重复性；

- (b) 应按规定的计划开展试验后分解检查，以验证产品质量。分解检查后进行重新装配和复试。对新产品应提高试验后分解检查的频次，直至装配工装、说明书及工艺技术已得到充分验证。
- (4) 试验未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，以确保产品质量免受不利影响。
- (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？

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，以确保产品能够按照依据经批准的设计进行试验，评审内容包括：
- (a) 产品能够得到适当的评审和验证，以确认其符合经批准的设计，其中包括识别用于确认产品符合要求而规定的检查点；
- (b) 配备或采购足以验证产品符合经批准设计的检查设备。当要求时，该设备的精度应受控。

- (2) 制造、工程和/或质量等相关部门人员经授权可根据检查结果，对试验程序及说明书中规定的检查点进行增加、删减或更改。

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进行重新检验和/或试验？

情况说明:

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

714. 是否为民用航空产品、零部件及遥控台（站）建立并维护完工试验记录？

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，并按要求有验收印章和 / 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？

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、零部件及遥控台（站）符合经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？

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？

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？

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) 应对生产试飞中发现的不符合项进行根本原因分析，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，以确保符合经批准的设计？

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，以确保符合经批准的设计；
- (2) 已发放 NDI 说明书的版次标识和控制方法。

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、证件复审或证件撤销？这些操作人员是否在其授权范围内开展工作？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 在颁发验收印章之前对检验员进行初始资格考核。
- (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) 对检验员的资格等级和专业技能进行标识。
- (5) 由授权人员对检验员进行资格考核。
- (6) 当资格复审和视力复查到期时，进行标识和通知。
- (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) 培训合格证明；
  - (d) 最近一次视力检查的结果；
  - (e) 每次考试的实际分数；
  - (f) 每次考试的权重百分比；
  - (g) 全部考试的综合分数；
  - (h) 发证日期或复审日期，或两者；
  - (i) NDI 考官签名。
- (8) 对未能保持资格的操作人员，采取适当的方法撤销其证件。
- (9) 从事 NDI 检测、解释 NDI 结果或撰写 NDI 检测报告的授权限制。

- b. 有遵循既定程序的客观证据。

721. NDI 程序/工艺规范是否易于获取并被检测人员使用？

情况说明：

- a. 有程序规定：

- (1) 在每个适用区域，提供受控且详尽的 NDI 检测方法；
- (2) NDI 程序/工艺规范应易于获取，并由检测人员在工作中使用。

- b. 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？

情况说明：

- a. 对射线照相检测，有程序规定：

- (1) 应按照书面程序或制造人说明书处理射线照相的数字图像、底片或其他介质；
- (2) 如果使用底片，根据制造人说明书配置溶液，并控制溶液温度、补充率和底片传输速度，以产生所需的底片密度并确保无斑点、条纹、灰雾或水痕等；
- (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测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. 对超声检测，有程序规定：

- (1) 水浸槽、喷流槽和气泡槽的使用要求；

- (2) 槽内不应有可能影响充分检测的杂质;
  - (3) 需要时, 使用润湿剂和 / 或缓蚀剂;
  - (4) 耦合剂材料不应应对被检测零部件或后续加工产生不良影响。
- c. 对磁粉检测, 有程序规定:
- (1) 有计划地定期检查系统油液的粘度;
  - (2) 有计划地定期检查磁悬液;
  - (3) 有计划地定期使用标准试件检查系统灵敏度。
- d. 对荧光渗透检测, 有程序规定:
- (1) 按适用规范定期检查显影剂;
  - (2) 每日检查并记录清洗水的温度和压力 (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) 有计划地定期进行污染测试, 其结果应在规定的最大允许限值内。
- e. 对涡流检测, 有程序规定:
- (1) 具有适当的对比试块、涡流探头和操作设备;
  - (2) 用于调整电子仪器灵敏度的对比试块, 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) 对比试块应提供良好的信号分辨率, 并具有一个或多个天然的或人造的不连续缺陷 (如刻槽或孔);
  - (4) 检测区域内不应有可能影响检测的肉眼可见的油脂、油渍、锈斑、氧化皮或其他物质。

f. 有遵循既定程序的客观证据。

723. 是否规定 NDI 验收及拒收准则？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 制定明确的 NDI 验收 / 拒收准则；
- (2) 在验收临界检测结果之前，应由授权人员进行补充评审；
- (3) 在检测过程中应使用验收 / 拒收准则；
- (4) 明确评审和更新验收 / 拒收准则的授权人员。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

724. NDI 过程失控时是否采取纠正措施？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 应对 NDI 过程失控期间验收的产品进行调查，以确保其持续可接受性；
- (2) 应对 NDI 过程失控进行根本原因分析，并采取纠正措施。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

725. 是否有适当的试件和带有已知缺陷的 NDI 试样可供使用，并对其进行标识以防止混入生产系统？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 配备能够充分反映零部件构型的试件和试样；
- (2) 试片和试样应含有可能导致零部件拒收的最小尺寸缺陷；
- (3) 应可获取美国材料与试验协会 (ASTM) 标准或其他参考资料，用于射线照相底片的判读；
- (4) 对试件和带有已知缺陷的 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 槽和溶液是否符合规范？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 定期对槽液取样，以确保符合操作规范；
- (2) 按照程序处理化验报告，以确保对失控情况立即做出响应。

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？

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验收印章和 / 或签名；
- (4) 建立包含如下内容的检测记录：

- (a) 材料验收;
- (b) 各检测区域的责任检验人员;
- (c) 验收日期;
- (d) 批次号或序列号。

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?

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记录并获得批准？

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？

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？

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？

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？

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。

征求意见稿

## 第 8 节 检验、测量和试验设备的校准和控制

1. 生产质量系统要素说明。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、零部件及遥控台（站）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. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理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？

### 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?

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他适当的控制方法。
- (2) 所有测量设备均按规定的时间间隔(或使用前)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, 并按要求有验收印章和 / 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或国家标准机构?

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或其他公认的国际标准机构。如果没有上述标准，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护、维护并使用测量设备和标准量具，以确保产品符合经批准的设计？

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、清洁度或其他可控因素），

- 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，是否采取纠正措施？

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) 应对使用严重超差量具的情况进行根本原因分析，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？

情况说明:

## a. 有程序规定:

- (1) NDI 设备应当进行定期校验, 并建立和保存相关记录;
- (2) 使用经校准的黑光计, 定期(最好是每天)测量黑光强度;
- (3) 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 9 节 检验和试验状态

1. 生产质量系统要素说明。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、零部件及遥控台（站）的检验和试验状态。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

901. 是否可在制造全过程中识别产品的检验和试验状态？

情况说明：

- a. 有程序规定，对产品进行实物标识、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其检验和试验状态；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

902. 是否将待检验或待试验的产品与已验收产品进行隔离？

情况说明：

- a. 有程序规定，对待检验或待试验的产品进行控制和标识，并采取切实可行的措施，将其与已验收的产品进行隔离；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

903. 检验标记设备/印章是否仅发放给授权人员，并确保其得到正确控制？

情况说明：

- a. 有程序规定：
- (1) 明确印章的管理职责；
  - (2) 建立并维护印章发放清单；
  - (3) 对丢失或交回印章的处理方法；
  - (4) 对全部印章进行定期检查，以确保所盖印记清晰易读、持章人员正确无误；
  - (5) 明确需加盖印章的各种物料所使用的印章类别，以确保物料或零部件免受损伤。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

## 第 10 节 不合格品控制

1. 生产质量系统要素说明。规定对不合格品的控制要求，以确保只有符合经批准的设计的民用航空产品、零部件及遥控台（站）才能安装/配套在民用航空产品上。应当规定不合格民用航空产品、零部件及遥控台（站）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. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

1001. 是否建立不合格品审理委员会（MRB），并保持正常运转？

### 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，期间均需对不合格品实施控制。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) 将不合格品从 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不合格品，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不合格品进行标识，以确保重新检验所规定的特性。
- (4) 建立并保存不合格品审理记录。
- (a) 不合格品审理记录至少包括：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。

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?

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, 前提是不合格品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”？

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？

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”，应提交局方批准，至少包括：
  - (1) 提交局方批准的责任部门和 workflows；
  - (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？

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”，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) POAH 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？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 定期评审不合格品审理记录，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) 如果所生产的产品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、零部件及遥控台（站）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品审理记录（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组织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的纠正措施和预防措施？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 责任经理和质量经理应定期组织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 11 节 纠正措施和预防措施

1. 生产质量系统要素说明。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批准的设计、或不符合经批准的生产质量系统的根本原因。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理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批准的设计、或不符合经批准的生产质量系统的根本原因？

### 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批准的设计、或不符合经批准的生产质量系统的根本原因；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

## 第 12 节 搬运和存储

1. 生产质量系统要素说明。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、零部件及遥控台（站）损坏或性能退化。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

1201. 必要时，是否在存储、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）？

### 情况说明：

- a. 有程序规定，必要时在存储、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) 对环境敏感的物料应存放在原包装或其他适当的容器内；
  - (2) 应监控并记录作业环境的温度和湿度；
  - (3) 实施现场清洁与维护管理，以确保产品在存储和搬运过程中免受不良影响（如：污染、灰尘、水浸、腐蚀、挤压、跌落、紫外线、高温或低温）；
  - (4) 对相关人员进行培训，以确保持续满足规定的环境控制要求。
- b. 建立纠正措施程序，当出现环境控制偏差时按要求采取纠正措施。
- c. 有遵循既定程序的客观证据。

1202. 对于有保质期的采购物料，是否进行验证以确保其符合规范要求？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对有保质期的采购物料，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物料，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. 对老化敏感的材料是否进行标识和控制？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对老化敏感、易变质 / 易腐蚀的材料进行标识和控制，至少应包括：
  - (a) 根据材料类型确定其保质期；
  - (b) 如果混合操作与制造人的混合说明存在差异，应制定详细的混合说明，并在使用前经过验证；
  - (c) 关于重新测试并延长保质期的说明；
  - (d) 准许延长的保质期时长；
  - (e) 保质期延长日期的标识要求。
- (2) 对存放有保质期限制材料的存储区进行标识。

- (3) 在完成重新检验、重新测试和处置之前，标识并隔离受控区域内的超期物料。
- (4) 复合材料所用原材料（如：预浸渍卷料、环氧/粘合材料）符合制造人的规范，且材料接收、初始试验、使用、存储、重新测试等环节均有文件记录，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？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 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，防止其移动或坠落。
- (4) 对重要机加工表面、精抛光表面或镀层表面的防护方法，包括使用吊具、对叉车接触面进行覆盖保护、采用保护性容器、包扎防护材料、层间加衬，以及使用专用料架等。
- (5) 防止电子零部件腐蚀、插针损坏或受灰尘、脏物污染的方法。对密封类零部件（如开关、断路器、继电器）应采取防护措施，避免粗暴搬运，防止与同类零件或其他产品接触造成损伤。
- (6) 防止产品污染的方法，可包括：
  - (a) 对易进入外来物的部件开口（如导管、阀门、电接头、泵等）进行封堵；

- (b) 对完工的软管及软管组件进行装袋、堵塞或加盖；
  - (c) 对氧气设备、输氧管道及接头进行单独包装或妥善防护，相关方法还包括对已污染物料的清洗说明及后续防护；
  - (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）进行装袋或加堵盖等，必要时设置泄压孔。
- (7) 必要时采取的专门搬运措施（如佩戴白手套或实施静电释放（ESD）控制），这类措施可包括：
- (a) 防止指纹（特别是其中的油脂、水分或盐分等残留物）腐蚀产品或导致附着不良的防护措施；
  - (b) 涂油脂产品（如操纵钢索、轴承、齿轮、杆端轴承）的防尘、防污和防腐措施；
  - (c) 关于专门搬运和储存技术的培训；
  - (d) 对 ESD 敏感物料和零部件的正确搬运方法，包括对需要特殊 ESD 处理的物料和零部件进行清晰标识的方法；
  - (e) 将 ESD 零部件从专用周转盘、料盒或包装中取出时的受控工位条件。
- (8) 产品在运输过程中的防护措施，可包括：
- (a) 对零部件和物料进行装袋、装盒或捆扎，防止混料；
  - (b) 尽量将产品保留在原包装容器内；
  - (c) 对易受振动和冲击损伤的精密零部件，使用泡沫、衬垫或专用包装；

- (d) 对可能被风从手推车、卡车或平板车上吹落的零部件和物料进行遮盖、系牢或捆绑;
  - (e) 对易受恶劣天气影响的零部件和物料进行防护。
- (9) 设计工程部门对反复发生的产品损坏进行评审。
- 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进行适当的隔离和标识?

情况说明:

- a. 有程序规定:
- (1) 将存放区和制造区的产品进行隔离存放, 并设置清晰标识;
  - (2) 零部件和物料应有清晰标识, 以确保与同类或类似零部件和物料区分开来;
  - (3) 应对料箱、料架等进行标识。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

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

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)的产品才能入库, 包括原先安装过再拆除的零部件, 但不合格品除外;
  - (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. 是否只有依据生产机构批准制造的合格的、标识正确的产品才能发运？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 发运前，应检查产品对既定验收准则（包括标识要求）的符合性，确保只有依据生产机构批准制造的合格的、标识正确的产品才能发运；
- (2) 防护、包装和发运完工品的要求和办法。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

### 第 13 节 质量记录控制

1. 生产质量系统要素说明。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。POAH 应当保存按照该生产机构批准生产的民用航空产品、零部件及遥控台（站）的相关记录至该民用航空产品、零部件及遥控台（站）永久退役。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

1301. 是否对质量记录进行控制？

#### 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，不允许涂改质量记录；
- (3) 质量记录的保存期限及到期后的销毁方法；
- (4) 质量记录的存储环境要求；
- (5) 应保存民用航空产品、零部件及遥控台（站）的生产记录、检验和试验记录，直至该民用航空产品、零部件及遥控台（站）永久退役，记录还应包括用于判定所生产的每一民用航空产品、零部件及遥控台（站）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) 检验和试验数据应进行量化记录，包括实际测量值、所用测量设备和对应的验收准则等；

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

(9) 电子记录的管理要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

## 第 14 节 内部审核

1. 生产质量系统要素说明。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生产质量系统。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. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

1401. 是否对内部审核进行策划、实施及记录?

### 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、物料、工艺及记录等均应开展有计划、有记录的内部审核;
- (2) 开展生产质量系统内部审核（包括产品审核）的准则;
- (3) 当局方要求有更新、生产质量系统发生重要更改、出现严重使用问题、新增生产能力、或存在其他需要评估的情形时，需要对生产质量系统开展专项审核，确认其持续符合适用的适航规章、规范性文件及相关要求，并有效运行;
- (4) 至少以年度为周期制定审核计划，并获得管理部门批准;
- (5) 年度审核内容应覆盖 POAH 整个生产质量系统;
- (6) 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；

- (7) 审核员的资格和培训要求；
- (8) 应保证内部审计活动的独立性，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 POAH 相关人员通报内部审计结论？

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计结论；
- (2) 由被审核区域的责任人员确认内部审计结论；
- (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) 如果需要对生产质量系统或其他类似过程（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计结论。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

## 第 15 节 交付前维修

1. 生产质量系统要素说明。规定产品交付民航运营前的维修要求，用于确保民用航空产品、零部件及遥控台(站)从生产完成后直至交付前，持续处于安全可用状态。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

1501. 在安装/交付之前，入库产品是否贯彻规定的设计更改？

### 情况说明：

- a. 有程序规定，在安装或交付之前，入库产品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) 明确库存清理要求；
  - (3) 按工程指令进行返工和重新标识；
  - (4) 规定应使用的加工指令或流程卡；
  - (5) 规定检验和试验要求；
  - (6) 规定记录要求。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

1502. 在安装/交付之前，入库产品是否贯彻规定的适航指令？

### 情况说明：

- a. 有程序规定，在安装或交付之前，入库产品应贯彻规定的适航指令，

内容包括:

- (1) 确立适航指令的适用性和有效性;
- (2) 明确库存清理要求;
- (3) 按工程指令进行返工和重新标识;
- (4) 规定应使用的加工指令或流程卡;
- (5) 规定检验和试验要求;
- (6) 规定记录要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1503. 在安装/交付之前, 入库产品是否按持续适航文件贯彻规定的维修要求?

情况说明:

- a. 有程序规定, 在安装或交付之前, 入库产品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) 明确库存清理要求;
  - (3) 规定应使用的加工指令或流程卡;
  - (4) 应完成持续适航文件(如维修手册)中规定的定期更换、定期检查等工作;
  - (5) 应完成产品开展必要试飞和试验活动所需的维修工作;
  - (6) 规定开展维修工作的人员资格、工具设备、所用物料、环境条件等各项要求;

- (7) 应对维修过程中的外来物进行管理；
  - (8) 规定检验和试验要求；
  - (9) 规定记录要求。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

征求意见稿

## 第 16 节 使用反馈

1. 生产质量系统要素说明。规定使用反馈要求，用于接收和处理产品使用中出现的故障、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. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理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？

### 情况说明：

- a. 有程序规定：
  - (1) 明确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，并按要求有验收印章和 / 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采取包括召回在内的适当措施？

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，必要时通知用户并采取包括召回在内的适当措施，内容包括：
  - (1) 通知用户并采取包括召回在内的适当措施的不符合情形；
  - (2) 通知用户并采取包括召回在内的适当措施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、零部件及遥控台（站）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）？

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？

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 17 节 质量疏漏

1. 生产质量系统要素说明。规定质量疏漏要求，对已经经生产质量系统放行但不符合适用的设计资料或不符合生产质量系统要求的民用航空产品、零部件及遥控台（站）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或服务被随后发现不符合 POAH 要求的情况，应要求供应商建立向 POAH 报告的程序。

2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

1701. 是否对已经经生产质量系统放行但不符合适用的设计资料或不符合生产质量系统要求的民用航空产品、零部件及遥控台（站）进行识别、分析，并启动适当的纠正和纠正措施？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 明确责任部门或人员，负责接收民用航空产品、零部件及遥控台（站）已经经生产质量系统放行但不符合适用的设计资料或不符合生产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生产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，进行根本原因分析，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或服务被供应商随后发现不符合 POAH 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？

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或服务被供应商随后发现不符合 POAH 要求的情况，应要求供应商建立向 POAH 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或服务不符合 POAH 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或服务进行识别和定位；

(4) 若供应商提供的不满足 POAH 要求的产品或服务已被 POAH 生产质量系统放行，相关部门应分析其对适用 POAH 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 POAH 要求的产品或服务仍在 POAH 生产质量系统内，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，进行根本原因分析，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。

征求意见稿

## 第 18 节 适航性审定

1. 生产质量系统要素说明。规定签发批准放行证书的要求，对拟交付的航空发动机、螺旋桨、零部件及遥控台(站)以及相关文件进行审查，确认其符合经批准的设计并处于安全可用状态。同时包括对生产放行人员的人员管理要求及为航空器签署制造符合性声明、以及对拟申请特许飞行证的航空器实施技术检查并确定使用限制的相关要求等。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本质量管理要素审查并形成记录。

1801. 是否对生产放行人员的选拔、培训、资质评估、授权及持续监督等实施管理？

### 情况说明：

#### a. 有程序规定：

- (1) 明确负责生产放行人员选拔、培训、资质评估、授权及持续监督等管理的责任部门或人员；
- (2) 生产放行人员的选拔标准和任职资格；
- (3) 生产放行人员的培训和考核要求。生产放行人员应参加局方规定的初始培训和持续培训，包括适航法规基础培训、专业基础培训、专业培训、知识更新培训等适用内容。生产放行人员应接受局方的面试和必要的考核；

- (4) 生产放行人员资质评估要求，包括初始评估和持续监督；
- (5) 生产放行人员授权管理，包括初始授权、授权变更及授权撤销等要求。授权人员应具有正式的书面授权文件；
- (6) 对生产放行人员履职不当、能力不足等问题，应采取处置措施并记录。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1802. 交付所生产的民用航空器，是否向局方提交制造符合性声明？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 交付所生产的民用航空器，应向局方提交“制造符合性声明（POA）”，表明该民用航空器严格按照局方批准的生产质量体系生产、已完成全部所需工作、符合经批准的设计并处于安全可用状态，包括：
  - (a) 应通过设计批准持有人确认生产所用的所有型号设计资料均已获得局方批准，并在制造符合性声明中填写相应的设计批准证书信息；
  - (b) 交付的航空器应符合单机构型文件要求。若交付的航空器构型与经批准的型号构型存在差异，应向局方提交差异说明；
  - (c) 应确认所生产的民用航空器与局方颁发的生产机构批准书以及批准项目单信息一致，并在“制造符合性声明（POA）”中填写相应信息。

- (2) 签署“制造符合性声明 (POA)”前，应对所交付的民用航空器进行实物检查，包括机身外部、机翼、起落架/轮舱、发动机、驾驶舱/客舱等部位的检查，确认标识、外观、功能、多余物等，必要时进行功能测试。
  - (3) 对装机设备、时寿件及其维修情况进行确认，确保其符合经批准的设计并处于安全可用状态。
  - (4) “制造符合性声明 (POA)”的签署人员应为 POAH 责任经理或其授权的生产放行人员。
  - (5) 将“制造符合性声明 (POA)”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。

1803. 所有交付的民用航空器是否均已获得适航证/出口适航证？所有交付的其他民用航空产品、零部件及遥控台（站）是否均已获得批准放行证书？

情况说明:

- a. 有程序规定:
  - (1) 对于民用航空器，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。对于其他民用航空产品、零部件及遥控台（站），签发批准放行证书的生产放行人员职责和工作流程；
  - (2) 对于民用航空器，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。对于其他民用航空产品、零部件及遥控台（站），签发出口用批准放行证书的生产放行人员职责和工作

流程；

- (3) 所有交付的民用航空产品、零部件及遥控台（站）均应符合经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) 若交付的民用航空产品、零部件及遥控台（站）上安装有试验件，应确保试验件也符合经批准的设计并处于安全可用状态；
- (5) 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、生产放行人员签发的批准放行证书的复印件。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1804. 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？

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。

1805. 交付时，是否为民用航空产品、零部件及遥控台（站）配备必

要的交付文件？

情况说明：

- a. 有程序规定，为所交付的民用航空产品、零部件及遥控台（站）配备必要的持续适航文件及其清单，包括使用、维修、适航性限制等适用内容；
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

仅适用于航空器制造人

1806. 航空器是否进行实名登记、临时登记或国籍登记？

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实名登记或国籍登记。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

1807. 航空器是否正确标识国籍标志和登记标志？

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。

1808. 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？

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。

1809. 是否对拟申请特许飞行证的航空器进行技术检查并确定使用限制，以支持局方颁发特许飞行证？

情况说明：

a. 有程序规定：

(1) 针对申请生产试飞、交付试飞等的特许飞行证的情形，明确对相应航空器实施技术检查并确定其使用限制的责任部门或人员；

(2) 技术检查的范围、项目、方法及判定标准；

(3) 明确使用限制的确定依据、评估流程及审批要求；

(4) 技术检查报告、使用限制文件等的编制、审核、批准及提交局方的要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1810. 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？

情况说明：

- a. 有程序规定，交付时应为每架航空器配备必要文件，并对这些文件进行检查，确保信息准确无误。这些文件包括但不限于：
- (1) 每架航空器的持续适航文件及其清单；
  - (2) 客舱布局和应急设备布局说明文件；
  - (3) 不合格品审理委员会记录或重大偏差记录；
  - (4) 载重与平衡报告；
  - (5) 最近一次的罗盘系统/磁罗盘偏差记录；
  - (6) 校装和/或水平测量报告；
  - (7) 时限/寿命部件控制项目清单；
  - (8) 装机设备清单；
  - (9) 航空发动机、螺旋桨、APU 记录本或履历；
  - (10) 其他必要的信息，根据用户的需求提供至用户，例如航空器燃油、润滑油含量等；
  - (11) 如适用，提供使用过的航空发动机、螺旋桨或零部件的清单及完整履历信息。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

1811. 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？

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 19 节 向局方的报告

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

1901. 是否向局方报告故障、失效和缺陷？

### 情况说明：

#### a. 有程序规定：

- (1) 民用航空产品、零部件及遥控台（站）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 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) POA 和 PMA 持有人在确认其制造的任何民用航空产品、零部件及遥控台（站）由于偏离了生产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 POA 或 PMA 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，则该机载设备的序列号和型号/件号；
  - (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序列号和型号；
  - (d) 民用航空产品、遥控台（站）型号；
  - (e) 涉及的零部件、组件或系统的标志，包括零部件件号；
  - (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、零部件及遥控台（站）由于制造缺陷或者设计缺陷而处于不安全的状态，POAH 应协助该民用航空产品、零部件及遥控台（站）的设计批准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、零部件及遥控台（站）采取纠正缺陷的措施，POAH 应协助设计批准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 POAH 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。

1902. 是否向局方报告生产质量系统重要更改？
--------------------------

情况说明:

## a. 有程序规定:

(1) 必须向局方报告的生产质量系统重要更改的情形，这些更改可能影响 POA 证件信息/影响到民用航空产品、零部件及遥控台（站）的检验、制造符合性或适航性，至少应包括如下适用内容:

- (a) 制造人单位名称或注册地址的变更;
- (b) 生产设施地址的变更或扩大;
- (c) 生产能力范围的更改或扩大;
- (d) 准许生产的民用航空产品型号、遥控台（站）型号及零部件类型增加或变更;
- (e) 批准项目单中的 POA 权利或限制变更;
- (f) 经局方批准的质量手册或程序文件换版;
- (g) 责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、安全经理、生产经理等）的变更或职责调整;
- (h) 生产放行人员的变更或职责调整;
- (i) 组织机构的重大调整;
- (j) 生产能力或生产方法的重大变更;
- (k) 对供应商管理方式的重大调整，如授权供应商开展关键特性的不合格品审理、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等;
- (l) 其他可能对民用航空产品、零部件及遥控台（站）的适航

性或制造符合性有重要影响的生产质量系统变更。

- (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) POAH 应开展相应工作，以确保生产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机构批准书的内容，则应申请证件更改。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

1903. 是否向局方报告 POAH 生产状态、以及生产和交付情况？

a. 有程序规定：

- (1) 由活跃转入非活跃生产状态、或者由非活跃转入活跃生产状态，POAH 必须向局方报告；
- (2) 处于非活跃生产状态的 POAH，若在有效期内拟恢复活跃生产状态、重新开展相应民用航空产品、零部件或遥控台（站）的生产或交付活动，须接受局方开展的 QSRA，表明其生产质量系统仍能持续生产出符合经批准设计要求的民用航空产品、零部件或遥控台（站）；
- (3) 若 POAH 持续处于非活跃生产状态超过 2 年，仍拟保留生产机构批准书的，应按要求提交延续申请，并随附生产质量系统说明文件。未按要求申请并提交相关文件的，POA 有效期不予延续；

- (4) 除非处于非活跃生产状态，POAH 应至少每 6 个月向局方提交一份民用航空产品、零部件及遥控台（站）的生产和交付情况报告，报告中应包括批准放行证书的签发情况。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

征求意见稿

## 附录5 生产质量系统审查准则（安全管理要素）

本附录列出了局方审查POA申请人或持有人生产质量系统时所使用的生产质量系统审查准则（QSAC）中的安全管理要素内容，适用于正常类或运输类航空器、以及拟安装于正常类或运输类航空器上的航空发动机或螺旋桨的POA申请人或持有人。

表9-2列出了生产质量系统的4项安全管理要素。

表 9-2 生产质量系统的安全管理要素

序号	安全管理要素名称	数量
s1	安全政策与目标	3
s2	安全风险管埋	3
s3	安全保证	6
s4	安全促进	2

本附录审查准则的编排格式与附录4相同，不再赘述。

## 第s1节 安全政策与目标

1. 生产质量系统要素说明。验证 POAH 是否建立符合要求的安全政策与可测量的安全目标，明确管理层安全承诺，确保安全政策融入生产全流程，实现全员知晓与执行，明确各岗位安全责任，规范安全文件管理，确保安全目标落地与持续优化。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本安全管理要素审查并形成记录。

s101. 责任经理是否签署安全政策？安全政策内容是否完整且适用？

### 情况说明:

- a. 有程序规定责任经理应签署安全政策，安全政策需涵盖如下适用内容：
  - (1) 符合安全管理法规要求；
  - (2) 明确提供安全管理实施所需的人力、物力、财力等资源保障；
  - (3) 建立安全报告机制，明确危险源、安全问题上报渠道，体现“公正文化”，保障员工因上报安全问题而免受不当追究；
  - (4) 明确生产活动中不可接受的行为及不适用纪律处分的情形；
  - (5) 贴合 POA 生产核心场景。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

s102. 安全政策是否在生产机构内部全面传达？是否定期审查？  
审查记录是否完整可追溯？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 安全政策应传达至各部门和全体从业人员，明确传达方式及员工理解确认要求；
- (2) 应明确安全政策的评审频率。当生产质量系统发生重要更改时，需及时开展评审，确保安全政策的持续适宜性；
- (3) 应明确评审及传达工作的责任部门和责任人。评审记录应包含评审时间、评审人员、评审内容、评审结论及修订情况等，并按规定保存，确保可追溯。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

s103. 是否对安全管理文件及记录进行控制？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 明确完整的安全管理文件架构，文件类型可包括管理制度、程序文件、作业文件等。
- (2) 安全管理文件包括但不限于以下内容：
  - (a) 正式的安全政策与可量化的安全目标；
  - (b) 安全管理体系的法规要求；
  - (c) 机构的系统描述；

- (d) 各级部门和人员的安全责任清单;
- (e) 安全管理文件及记录管理程序;
- (f) 应急响应策划与协同机制 (如适用);
- (g) 风险管理程序;
- (h) 安全检查程序;
- (i) 事件调查程序;
- (j) 自愿与强制报告程序;
- (k) 内部审核程序;
- (l) 安全表现管理程序;
- (m) 安全隐患排查治理程序;
- (n) 变更管理程序;
- (o) 管理评审程序;
- (p) 安全培训教育程序;
- (q) 安全沟通交流程序。

(3) 明确安全管理记录的类型、格式、内容和保存期限,记录的格式可以是纸质或电子形式。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

## 第s2节 安全风险管理的

1. 生产质量系统要素说明。验证 POA 组织是否建立系统化的危险源识别、风险评估与缓解机制，确保危险源识别覆盖全流程，风险评估科学准确，风险缓解措施有效落地，保障生产质量系统安全风险处于可接受水平。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本安全管理要素审查并形成记录。

s201. 是否开展了危险源识别？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 风险管理的具体实施流程，明确风险管理的启动时机，明确风险管理的责任部门和责任人。风险管理需覆盖所有生产活动；
- (2) 综合运用主动和被动的的方法开展风险管理，全面考虑涉及人员因素、组织因素、外部因素、产品技术特性等的潜在风险。
- (3) 建立完整的危险源库，开展危险源库的动态管理。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

s202. 是否建立明确的风险评估流程？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 风险评估的具体实施流程，明确风险等级判定标准（如严重程度、可能性判定标准），将风险等级划分为可接受、缓解后可接受和不可接受三级；
- (2) 需结合危险源可能导致的后果，以及行业数据、类似产品经验、试验结果等确定风险的可接受水平，确保评估准确。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

s203. 是否针对超出可接受水平的风险制定、落实了缓解措施并验证其效果？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 对超出可接受水平的风险，需按照《民航安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作机制》的要求，开展风险控制；
- (2) 风险控制措施应技术可行，贴合业务实际，具备针对性，需明确措施具体内容、责任人、生效时限、效果验证方法；
- (3) 需按照规定的时限要求对风险控制措施进行落实、跟踪、效果验证，并保留相关记录；
- (4) 措施实施后，需根据效果验证方法开展验证，确保风险降至可接受水平，未达预期时应重新开展分析并对风险控制措施进行修订。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

### 第s3节 安全保证

1. 生产质量系统要素说明。验证 POA 组织是否开展安全数据收集和管理，建立完善的变更管理和持续改进机制，开展常态化安全隐患排查治理，持续推进安全表现管理工作的有效落地。通过数据收集和指标监控，利用各项安全保证活动持续评价管理活动的有效性并推进安全管理的持续改进。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本安全管理要素审查并形成记录。

s301. 是否开展安全检查、调查、安全管理内部审计等管理工作？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 建立检查程序，明确职责分工、检查类型、启动时机、检查内容、发现问题的闭环管理、记录保存等要求；
- (2) 建立调查程序，明确职责分工、人员资质、调查等级标准、调查实施流程、发现问题的闭环管理、调查报告管理等要求；
- (3) 建立安全管理内部审计程序，明确审核内容、频次、审核人员资质、不符合项的控制、记录管理等要求。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

s302. 是否建立安全信息报告和开展安全信息统计分析应用？

情况说明:

## a. 有程序规定:

- (1) 鼓励员工主动上报各类安全信息，明确上报渠道并确保报送渠道便捷，建立完善的自愿报告奖励机制；
- (2) 建立自愿和强制报告管理流程，明确信息收集、存储、保护、分析、共享、归档等要求；
- (3) 安全信息收集范围包括但不限于危险源、安全隐患、差错、事件以及安全建议等；
- (4) 数据需真实完整，存储安全，便于查阅追溯，保存期限满足相关法规要求；
- (5) 涉及保密的安全数据，需建立保密管理制度，防止泄露；
- (6) 开展安全信息统计分析应用，利用安全信息综合分析支持生产流程优化、安全管理改进措施制定、提升产品安全。

## b. 有遵循既定程序的客观证据。

s 303. 是否建立常态化安全隐患排查工作机制？
---------------------------

情况说明:

## a. 有程序规定:

- (1) 建立基于安全检查、事件调查、安全管理审核、安全信息报告、安全信息综合分析等的安全隐患排查工作机制；
- (2) 明确隐患排查的责任部门、责任人，排查频次，排查流程及排查记录的填写、上报要求；

(3) 对发现的安全隐患，需按照《民航安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作机制》的相关要求开展治理。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

s 304. 是否开展安全表现管理工作？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 需建立完整的安全表现管理工作机制，结合安全目标和危险源识别安全表现指标，明确指标的目标值、监测方法、监测频率、预警规则、预警/超标指标的控制方法以及指标的持续改进要求；
- (2) 安全表现指标需符合SMART原则（明确、可测量、可实现、相关性强、有明确时限），且贴合POA业务；
- (3) 安全表现指标需能涵盖4种类型（后果类、过程类、安全管理类、安全基础类）。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

s 305. 变更实施前是否开展风险管理？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 变更实施前必须开展安全风险管控，落实配套管控措施，未完成评估的变更禁止实施，明确变更管理过程中的危险源库管

理要求；

- (2) 变更管理需覆盖所有重要变更；
- (3) 根据变更重要程度确定变更审批层级，重大变更需经责任经理审批；
- (4) 变更信息需及时传达至相关部门与员工，确保员工了解变更内容及安全要求；
- (5) 变更实施后，需及时评估变更的影响和控制措施的效果。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

s 306. 是否建立安全管理持续改进机制？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 建立安全管理持续改进机制；
- (2) 持续改进的输入需全面，包括但不限于安全表现分析结果、检查/调查/审核发现、风险管理记录、隐患治理数据、员工建议、行业经验教训、法规变化等；
- (3) 对识别的改进机会，需明确改进措施、实施责任人、实施时限，形成改进计划，实施后需验证效果，相关记录需完整可追溯；
- (4) 有效的改进措施需及时固化到安全管理手册、程序文件中，形成标准化流程。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

## 第s4节 安全促进

1. 生产质量系统要素说明。验证 POA 组织是否建立完善的安全培训教育和多渠道安全沟通机制，确保安全培训贴合岗位需求、安全沟通顺畅高效，以支持全员能力和安全意识的提升。
2. 生产质量系统要素标准化审查准则。以下准则用于支持本安全管理要素审查并形成记录，所有准则均依据相关管理要求制定。

s401. 是否建立完善的安全培训教育工作机制？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 建立完善的安全培训教育工作机制，结合POA业务与安全管理要求，制定安全培训大纲、年度培训教育计划，开展教员管理、培训档案管理及效果评估。
- (2) 安全培训教育内容需贴合岗位需求，结合不同层级人员的安全责任针对性制定安全培训教育要求。
- (3) 对培训效果进行考核（笔试、实操考核），考核不合格员工需重新培训，确保从业人员具备履行其安全责任的能力。

b. 有遵循既定程序的客观证据。

s402. 是否建立多渠道的内外部安全沟通机制？

情况说明：

a. 有程序规定：

- (1) 需建立正式、常态化、多渠道安全沟通机制，确保安全信息在组织内部、与外部相关组织之间顺畅传递；
  - (2) 安全沟通内容包括但不限于：
    - (a) 全员按岗位职责应掌握的安全管理要求和操作规范；
    - (b) 需及时传递的安全关键信息、预警信息与行业案例；
    - (c) 各项安全改进措施的实施目的与执行要求；
    - (d) 与供应商、用户等相关的安全信息等。
  - (3) 需定期收集员工、供应商、用户的安全反馈并及时回应，明确沟通实施及记录管理的要求。
- b. 有遵循既定程序的客观证据。

## 附录6 符合性检查清单

初次申请生产机构批准书时，申请人应将本附录中的符合性检查清单，随申请书一并提交。

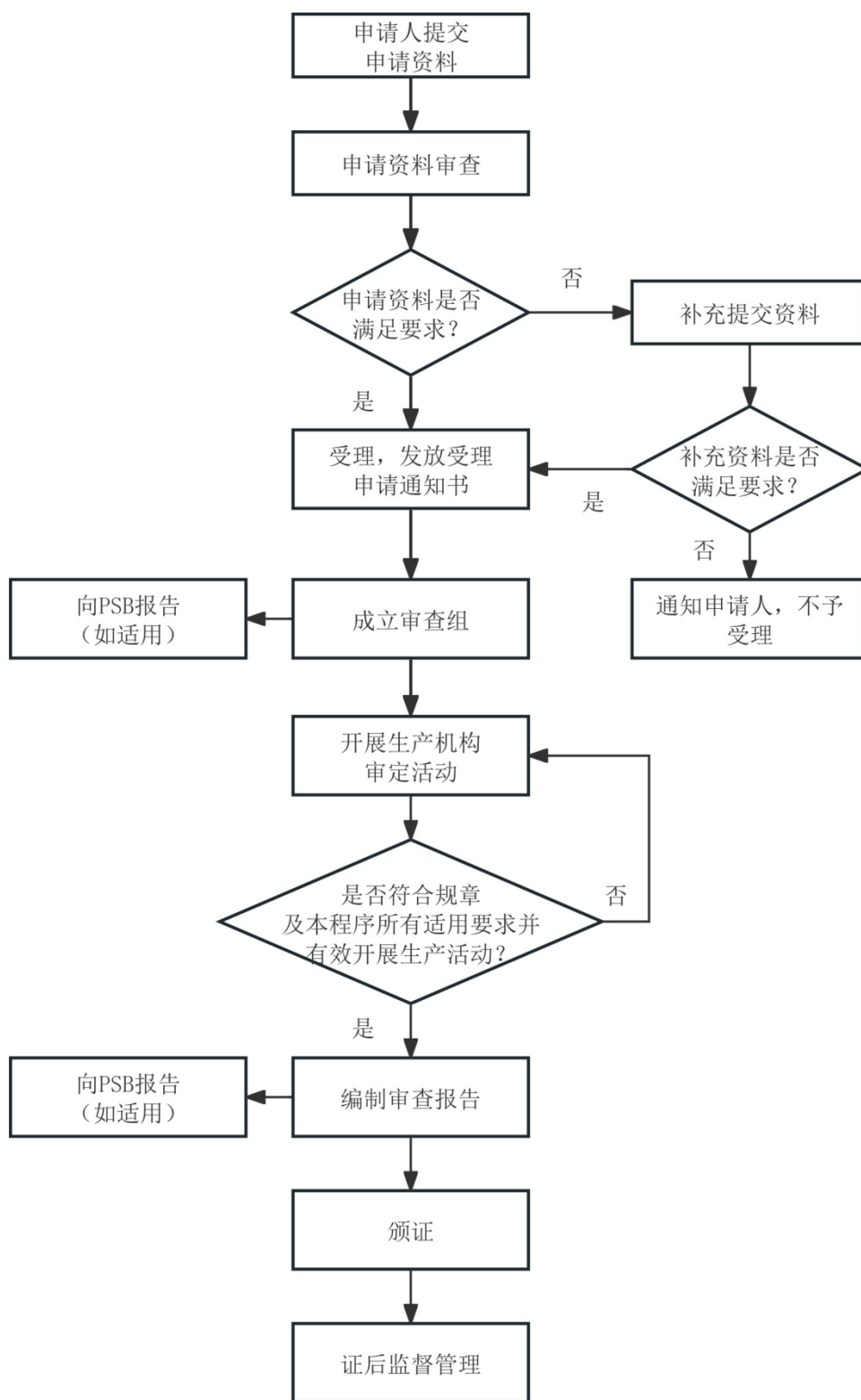
符合性检查清单中应包括对CCAR-21、以及本程序附录4和附录5（如适用）中的所有适用要求。

符合性检查清单可参考下表格式：

序号	CCAR-21条款	生产质量系统文件名称、编号、版次	符合性说明
1	21.5		
	.....		

序号	生产质量系统要素名称	生产质量系统要素审查准则编号	生产质量系统文件名称、编号、版次	符合性说明
0	组织管理	001		
		.....		
19	向局方的报告	1903		
s1	安全政策与目标	s101		
		.....		
s4	安全促进	s402		

### 附录 7 生产机构审定流程



## 附录 8 生产机构审定职责说明

征求意见稿

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生产机构批准书申请书及其附件</li> <li>• 质量手册</li> </ul>
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，责任经理及其授权的高级管理人员（如质量经理、安全经理、生产经理等）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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 中国民用航空局受理申请通知书</li> </ul>

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。	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；编制生产机构审定项目审查报告。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 项目审定计划</li> <li>• 每次 PSB 会议的会议纪要（如适用）</li> <li>• 每次审查会议的会议纪要</li> <li>• 不符合项记录表</li> <li>• 审查情况通知书</li> <li>• 纠正措施答复</li> <li>• 制造符合性声明（POA）</li> <li>• 制造符合性检查记录表（POA）</li> <li>• 审定信函</li> <li>• 生产机构批准书，包括生产机构批准书和批准项目单</li> <li>• 生产机构审定项目审查报告</li> </ul>
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。	生产机构批准书，包括生产机构批准书和批准项目单

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；为交付的民用航空器申请适航证之前，出具制造符合性声明；为交付的航空发动机、螺旋桨或零部件签发批准放行证书。	指定主管监察员；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器进行检查并颁发适航证。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 审定信函</li> <li>• 每次审查会议的会议纪要</li> <li>• 不符合项记录表</li> <li>• 审查情况通知书</li> <li>• 纠正措施答复</li> <li>• 制造符合性声明 (POA)</li> <li>• 制造符合性检查记录表 (POA)</li> <li>• 生产机构批准书更改申请书</li> <li>• 生产机构批准书更改审查报告</li> <li>• PMA 持有人生产质量体系重要更改审查报告</li> <li>• 批准放行证书</li> </ul>
----	--	--	--

## 附录9 本程序制修订历史记录

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
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. 8. 10)
4	生产许可审定和监督程序	AP-21-04R3 (2004. 12. 1)
5	生产批准和监督程序	AP-21-AA-2010-04R4 (2010. 8. 9)
6	生产批准和监督程序	民航规[2019]69号 AP-21-AA-2019-31 (2019. 10. 31)
7	生产批准和监督程序	民航规[2022]49号 AP-21-AA-2022-31R1 (2022. 9. 23)
8	生产批准和监督程序	民航规[2023]37号 AP-21-AA-2023-31R2 (2023. 12. 6)