|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 管理程序 |  |
| 中国民用航空局机场司 |  |  |  |

编 号：AP-137-CA-20XX-XX

　　 下发日期：20XX年XX月XX日

**目视助航设备质量一致性复审**

**检验实施细则**

**（征求意见稿）**

前 言

本细则依据《民用机场专用设备管理规定》、《民用机场专用设备检验办法(试行)》编制，对机场和直升机场目视助航设备质量一致性复审提供具体指导。

本细则要求包括总则，申请书审查，专业技术人员查验，设备、设施、工作场所查验，制度体系评估，设备抽样检测，结论判定，共七章。

　　本细则在执行过程中如有意见和建议，请函告日常管理组（联系人： ；地址： ；联系电话： ；传真： ；邮编： ；电子邮箱： ）。

　　本细则起草单位： 。

　　本细则主要起草人： 。

本细则主要审核人： 。

目视助航设备质量一致性复审检验实施细则

第一章 总 则

第一条【总体要求】为进一步规范机场和直升机场目视助航设备质量一致性复审工作、明确质量一致性复审检验具体要求，提升机场和直升机场目视助航设备产品质量，根据《民用机场专用设备管理规定》、《民用机场专用设备检验办法(试行)》制定本细则。

第二章 申请书审查

第二条【复审受理】目视助航设备制造商应当在具备抽样检测条件，相应资料齐全，且未处于“民用机场专用设备信息管理系统”违法失信行为公示期内的情况下，向检验机构提交质量一致性复审申请。

第三条【复核基本信息】检验机构应当对制造商提供的营业执照和开户许可证等文件原件进行审查，复印件应当加盖公章后留存。

第四条【复核无侵权行为证明材料】检验机构应当对制造商提供的设备无侵权行为承诺书以及生产与技术运用方面无违法行为的承诺书进行审查，具有专利的制造商应当提供所获专利清单及其证明。

第五条【复核已获通告清单】检验机构应当对制造商提供的已获通告的全部类别设备清单进行审查。

第六条【复核技术资料】检验机构应当对制造商提供的设备技术资料（含结构原理、工艺文件、技术参数、关键部件清单及其性能指标、执行的有关标准等）。

进口设备制造商提供的有关技术资料、文件、铭牌、安全警示标志及其简要说明等应当采用中文，同时应当提供相应外文原件。

制造商对设备进行了改造，导致设备结构原理、设备主要技术参数或者设备关键部件（总成）规格型号发生改变的，制造商应当在质量一致性复审之前向原检验机构提交补充检验申请，并提交改变的说明和证明材料。

第七条【复核自检标准及自检报告】检验机构应当对制造商提供的本审核周期内目视助航设备的自行检测标准及自行检测报告进行审查。

第八条【复核说明书】制造商应当提供设备使用及维护说明书的受控版本，应当符合最新型式试验合格报告中说明书的要求。

第九条【复核维护保养说明】当设备维护保养要求明显高于同行业同类产品时，制造商应当提交相应说明，检验机构应当在该设备通告中予以标注。

第十条【复核质量保证情况】检验机构应当对制造商的安全管理制度进行审查，制造商应当按照相关制度进行安全生产作业，并予切实实施。

第十一条【复核一致性保证条件变更说明】制造商应当满足质量一致性保证条件，保证生产出的目视助航设备与检测合格的设备样品质量一致。

发生以下变化时，制造商应当在变化后30日内向原检验机构提交质量一致性变更审核的申请：

（一）主要生产工艺或工装发生变化；

（二）主要生产和检验设备、设施发生改变；

（三）生产工作场所发生了改变；

（四）一致性控制管理失效。

申请材料应当包括变更情况说明和有关的证明材料。

第十二条【复核设备改造情况】审查涉及的标准或技术规范是否发生修改、制造商对设备是否进行了改造。

有涉及标准或技术规范修改或制造商对目视助航设备改造等情况，制造商应当在质量一致性复审前向原检验机构提交重新检验或者补充检验的申请、标准或技术规范修改说明及制造商对设备改造说明和证明材料。

第十三条【复核以往审核问题】检验机构应当对制造商提供的四年内所有需复审设备的“质量一致性审核整改项清单”进行审查。

第十四条【复核采购清单】检验机构应当对制造商提供的二年内已售目视助航设备采购单位清单及其相关证明进行审查，如设备销售合同或订单等（涉密信息部分可遮蔽）。

第十五条【复核其他材料】检验机构应当对进口制造商提供的代理委托函、境外认证证明或认证报告、制造商情况简介等资料进行审查。

第十六条【一致性保证条件变更的检验】制造商在设备通告到期前发生质量一致性保证条件变更，可同时提交质量一致性变更和质量一致性复审申请，包含但不限于以下情况：

（一）制造商发生生产地址变更，检验机构应当对该制造商已获通告的相关设备进行复审项目的检测，检测设备样品应当由变更后的生产地址生产。

（二）目视助航设备部件发生变化，检验机构可以依据实际情况判断是否需要进行全面检验。其中，样品的检测项目应当覆盖标准或检测规范中对于部件变更检测的规定。

（三）质量一致性发生重大变化时，制造商应当将有关变化情况报告检验机构，并申请进行检验。检验机构应当重新对制造商进行质量一致性审核，必要时应当对机场设备样品的相关结构、部件或者系统进行检测。

第三章 专业技术人员查验

第十七条【技术负责人】制造商应当配备目视助航设备技术负责人，并且明确其对设计开发、生产技术等方面的职责和权限。技术负责人应当具有充分的能力胜任本职工作，同时应当至少具备以下条件：

具有理工类专业教育背景及目视助航设备从业经历，工程师及以上职称或硕士毕业满三年、大学本科毕业满五年、专科毕业满八年。

第十八条【质量负责人】制造商应当配备目视助航设备质量负责人，并且明确其对质量保证体系的建立、实施、保持和改进的职责和权限，确保申请设备持续满足质量一致性保证条件。质量负责人应当具有充分的能力胜任本职工作，同时应当至少具备以下条件：

具有目视助航设备从业经历，工程师及以上职称或硕士毕业满三年、大学本科毕业满五年、专科毕业满八年。其中从事设备制造管理工作三年及以上。

第十九条【技术人员】制造商应当配备目视助航设备技术人员，技术人员应当具有充分的能力胜任本职工作，技术人员应当配备3名及以上。

第二十条【检验人员】制造商应当配备目视助航设备检验人员，检验人员应当具有充分的能力胜任本职工作，检验人员应当配备2名及以上。

第二十一条【作业人员】制造商应当配备培训合格、可操作相关专用设备的作业人员，作业人员应当具有充分的能力胜任本职工作，作业人员应当配备3名及以上。不应当兼职其他专业技术人员。

注1：对于航空障碍灯设备制造商，应当配备作业人员5名及以上，公司总人数不少于20人（不包含管理人员）；

注2：上述人员应当提供近6个月的社保证明及聘用合同，且未在同类行业兼职。

第四章 设备、设施、工作场所查验

第二十二条【设施设备】制造商应当至少具备以下设备设施：

（一）生产设备及工艺装备

制造商应当配备并保持适宜的生产设备和工艺装备。

注：若生产设备为租赁则需提供租赁合同（签约5年以上）。

（二）计量、检测相关设施设备

制造商应当配备并保持满足生产使用要求和计量规范的检测仪器仪表和设备设施。检测设备应当满足相关标准出厂检验项目的规定。该仪器仪表和设备应当为制造商自有设备，应当提供设备购置合同、发票、或其它可证明归属为制造商的资料、计量证书及相关文件。

第二十三条【工作场所】制造商的工作场所应当不小于1000m2。

注1：对于航空障碍灯设备制造商，生产场所面积宜不小于1000m2。生产场所至少包含：生产车间、原材料仓库、成品仓库、检验实验室，且生产车间不小于400m2，原材料仓库不小于200m2，成品仓库不小于200m2，检验实验室不小于100m2。

注2：对于需以租赁方式使用的外部资源，制造商应当确保外部资源的持续可获得性和正确使用；制造商应当保存与外部资源相关的记录，如租赁合同（签约5年以上），并且能够提供出租方的土地使用证明、房产证或者土地管理部门出具的其他有效证明等。

注3：条件共享。

A. 同一单位申请不同设备种类时，许可要求的资源条件可以共享；

B．同一单位有多处制造地址，其每一处制造地址的工作场所(生产场地、厂房、办公场所、仓库等)，以及日常生产所用的生产设备、工艺装备、检测仪器、试验装置应当分别满足相应设备质量一致性条件要求，不允许与其他制造地址内的同一种类产品相应条件共享；申请单位的质量保证工程师、质量控制系统责任人员、技术人员、检验人员可以共享;

C. 集团公司和其子公司从事相应许可活动，分别申请许可，质量一致性条件不得共享，各自建立独立的质量保证体系；

D. 总公司和其分公司从事相应许可活动，可以总公司的名义申请许可，也可以分别单独申请许可；总公司和其分公司分别申请许可时，质量一致性条件不得共享。

第五章 制度体系评估

第二十四条【管理职责】制造商应当提供生产目视助航设备所需的质量保证体系组织机构图和相关责任人员的职责及权限说明，应当提供质量保证体系有效实施质量控制活动的证明或文件记录。最高管理者应当对管理体系的有效性负责，并确保制订管理体系的质量方针和目标，与组织环境相适应。

第二十五条【体系文件】制造商提供的质量保证体系文件和相关资料应当能有效指导生产。体系文件应当覆盖检验办法规定的内容，应当由最高管理者或其授权签字人批准。

第二十六条【文件和记录控制】制造商应当提供文件和记录的控制程序和相关资料，文件和记录应当按照文件和记录的控制程序进行管理，确保对质量一致性要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。

注：与设备质量一致性直接相关的文件和记录的更改应当按规定履行审批手续，提供记录证实，并确保其适宜性与充分性，应当从作业场所收回作废文件，以防误用或混淆。

第二十七条【设计控制】制造商应当提供设计控制程序文件和相应资料，确保其按照程序文件执行。

注：制造商应当确保申请目视助航设备的设计输入和设计输出文件的完整性和存档图纸的一致性，且文件状态标识应当清晰完整。设计变更应当按照质量一致性规定的程序执行，并有相应的文件和记录证明。

第二十八条【材料与零部件控制】制造商应当提供材料、零部件控制程序文件和相关材料，确保其按照控制程序进行管理。制造商应当提供与备案信息一致的关键零部件清单、图纸图号清单，关键零部件的外购、外协件应当经合格供应商评审，且能提供完整的评审及合格供应商评价记录后，经授权人审批后纳入年度合格供应商名单。

采购工作应当按规定程序进行，应当提供采购计划、采购合同以证实关键和重要的外购、外协件在规定的合格供应商处实施采购；材料、零部件的采购、验收及存储管理等控制要求满足程序规定。

采购的关键零部件名称、型号、供应商应当与最新型式试验合格报告的样品使用的部件一致。

关键零部件应当覆盖相应检测规范中的规定，检测规范中没有规定的，从直接影响主要检测项目结果的直接零部件中确定关键零部件，例如：光源、透光部件、反射部件、控制电源、防护部件等。

关键零部件的委外加工（如灯罩、驱动电路等）应当纳入合格供方管理，应当签订委托加工协议，并提出技术/工艺要求的支持性文件。

第二十九条【作业（工艺）控制】制造商应当提供工艺和工装模具控制程序文件和相关资料，作业（工艺）文件和工装模具的管理应当按照控制程序执行。

作业（工艺）文件和生产过程质量控制文件应当与设计开发的输出一致。不一致的修改应当不影响产品一致性的相关要求。

生产过程控制应当形成记录，建立追溯流程。追溯流程应当实现从最终用户处的产品标识追溯到产品放行、各个生产过程、材料及供应商。

工艺过程结果不能直接判定质量状况或不能用经济的方式判定质量状况的工序，应当确定为特殊过程（例如标记牌贴膜）。应当定期进行过程能力确认，保留记录。

工艺文件应当具备统一性、完整性和正确性，保持相关工艺的稳定。制造商应当提供与生产相适应的作业工艺文件和工装模具（如焊接和装配等），相应工艺文件中应当能包含技术和验收要求，作业人员应当能熟练掌握工艺文件要求。

第三十条【检验与试验控制】制造商应当提供检验与试验控制程序文件和相关资料，确保其按照控制程序执行。

（一）最终检验与试验控制

制造商应当提供目视助航设备的装配档案，审查出厂检验记录、报告，应当符合相关检验规定，检验与试验结论满足相关标准的规定。

（二）过程检验控制

制造商应当保证过程检验的可追溯性。

（三）检验与试验记录、报告

检验与试验记录、报告项目齐全、规范统一，检验与试验数据和结论应当符合相关标准规定；检验与试验记录、报告应当按照相关规定进行审核、批准，统一存档保管。

第三十一条【设备和计量、检测器具控制】制造商应当提供设备和计量、检测器具控制程序文件和相关资料（含台帐、档案等），确保设备和计量、检测仪器应当符合国家的相关法规要求并与程序文件管理一致，根据目视助航设备制造商资源条件，应当符合以下要求：

（一）设备和计量、检测器具台帐、档案应当规范、完整齐全，与实物一致，并妥善保管；

（二）设备和计量、检测器具应当按校准计划进行检定或校准，有相应的校准记录、报告；

（三）应当按照相关规定，对设备和计量、检测器具进行维修保养，有相应记录。

（四）设备和计量、检测器具状态标识应当符合相关规定。

第三十二条【不符合品（项）控制】制造商应当提供不合格品（项）控制程序文件及其相关资料，确保不合格品（项）按照控制程序执行。根据抽查设备质量档案和现场巡视，追踪不合格品（项）报告及相关资料，审查不合格品（项）控制应当符合以下要求：

（1）不合格品的记录、标识、存放、隔离应当符合质量体系文件规定；

（2）应当对不合格品（项）进行原因分析，按规定程序进行处置；

（3）不合格品（项）处置后应当进行检验；

（4）纠正措施的制定、审核、批准、实施及其跟踪验证应当符合规定程序的要求，纠正措施合理、有效。

第三十三条【质量改进和服务】制造商应当拥有一定作业素质、高时效的售后服务队伍，并提供质量改进与服务控制程序文件及其相关资料，确保质量改进与服务按照控制程序执行。

目视助航设备制造商应当提供两年中，内外部收集、汇总、分析、反馈、处理的质量信息；应当提供内审、管评的完整记录或资料。尤其是用户的投诉或抱怨以及处理的记录或结果证明，应当定期对用户意见及满意情况进行统计与分析，并制定改进建议。

第三十四条【一致性控制】制造商应当按照法规规定及内部一致性程序文件规定实施目视助航设备的质量一致性控制，保证申请设备持续符合规定的要求。

制造商应当提供一致性控制文件以及相关资料。若一致性控制文件及其相关资料在上一次审核至本次审核周期内有修改，应当提供相应的更改记录。

第三十五条【变更控制】制造商应当按照法规规定及内部变更程序文件规定实施变更的控制与管理，并保留相关资料和记录。

制造商应当提供该设备上一次审核至本次审核周期内变更控制文件、相关资料以及相应的更改记录。

第三十六条【其他审核情况】

制造商的质量一致性条件应当符合以下要求：

1. 生产的目视助航设备应当符合安全性能要求和能效指标，关键零部件不得私自变动；
2. 不得发生违背质量一致性要求的重大事件；
3. 检验时不得发生弄虚作假或隐瞒真实情况等行为；
4. 制造商在通告有效期内发生企业名称、地址变更等情况，或发生重大变更，应当主动告知检验机构；
5. 制造商因自身原因不再从事生产目视助航设备，应当主动放弃机场设备通告或被依法撤销设立登记或者吊销营业执照；
6. 制造商生产的目视助航设备存在安全隐患，在运行过程中不得发生运行重大故障引起重大事故的或产生重大影响。设备使用时不得出现造成人员、航空器等严重伤害，或形成不良国际影响等情况。

注：本要求中涉及不同设备检验机构有特殊要求的，由检验机构视情况而定。如质量一致复审时，检验机构发生变化，应当按照首次检验进行申请。

第六章 设备抽样检测

第三十七条【例行抽检】对已获通告的目视助航设备的制造商，检验机构应当每两年对其进行一次质量一致性复审例行抽样检测。

检验机构应当对制造商申请复审的目视助航设备生产库存或机场备品配件库中抽样，并进行复审项目的检测。

第三十八条【随机抽检】对已获通告的目视助航设备的制造商，检验机构可根据需要在两次复审之间对其进行一次质量一致性审核随机抽样检测。

检验机构应当在制造商成品库房或机场备品配件库中随机抽取一款已获通告的质检合格的目视助航设备封样后寄送至检验机构进行复审项目的检测。

第三十九条【抽样数量】检验机构应当对申请复审的所有目视助航设备进行抽样，抽样基数为三台，抽样数量为一台，抽样样品应当为本次质量一致性复审核查周期内生产。对未能满足抽样基数而无法进行抽样的目视助航设备，按照抽检不合格处理，并撤销该设备的通告。

第四十条【抽样过程要求】例行抽检和随机抽检均需要对已获通告的目视助航设备进行抽样。抽样人员不得少于两人，抽样人员应当在制造商成品仓库内抽取有质量检验合格证明或者以其他形式表明合格的产品，使用规定的抽样文书记录抽样信息，并对抽样场所、贮存环境、被抽样产品的标识、库存数量、抽样过程等通过拍照或者录像的方式留存证据。

抽样文书应当经抽样人员和被抽样制造商签字。文书内容确需更正或者补充的，应当由被抽样制造商在更正或者补充处以签名、盖章等方式予以确认。

抽样产品应当予以封存，并加施封存标识，一般使用封条对样品外包装进行封存，封条由两名抽样人员和制造商共同签名并注明抽样日期。目视助航设备制造商应当在抽样文书规定的时间范围内将被抽样产品寄送至检验机构进行检验。

第七章 结论判定

第四十一条【审核结论】质量一致性复审结论分为通过、存在问题需要整改和不通过三种。

检验机构应当于5个工作日内书面通知制造商审核结论。

第四十二条【审核通过】现场审核未发现制造商存在不符合项视为审核通过，检验机构应当于10个工作日内出具质量一致性审核报告。

第四十三条【存在问题需要整改】现场审核发现制造商出现偶发的、独立的对产品质量、质量管理体系有效运行没有严重影响的不符合项为存在问题需要整改。检验机构应当在整改通知中注明整改期限（精确到日期）整改期最长不超过3个月。设备制造商在整改期内完成整改后向检验机构提交整改报告。经检验机构复核验证纠正有效，应当给予审核通过的结论；整改逾期仍不符合要求的，或不配合民航行政机关要求开展整改工作的，应当给予检验不通过的结论，并撤销有关专用设备的通告。

第四十四条【审核不通过】存在质量一致性关键否决项目之一情况的，审核结论应当为不通过：

（一）制造商在设备检验过程存在弄虚作假的或隐瞒真实情况等行为获得设备通告的；

（二）制造商在通告有效期内发生企业名称、地址变更等情况，或发生重大变更逾期未告知检验机构的；

（三）工作场所面积不足 1000 平方米，缺少符合标准规定的出厂检验设备的；

（四）制造商人员能力已不满足制造商设计、生产、检验及销售等要求的。

（五）关键部件、图纸、清单与申请书和备案信息不一致的。

（六）制造商因自身原因不再从事生产机场设备，主动放弃机场设备通告或被依法撤销设立登记或者吊销营业执照。

（七）现场审核发现制造商出现系统性的、区域性的对产品质量、质量管理体系有效运行有严重影响的或质量体系未有效实施造成失控的；

（八）现场审核未发现制造商存在不符合项，但对制造商申请复审核的专用地面服务设备进行抽样检测时存在抽查检测项目不合格情况的。

第四十五条【不通过处置】检验机构出具审核不通过的结论后，应当及时报告民航局，同时撤销该机场设备通告。

在质量一致性复审中，发生抽检样品检测不合格，或者存在质量一致性关键否决项目未通过的情形时，检验机构应当作出审核不合格的结论，并及时报告民航局，同时撤销该机场设备通告。因质量一致性复审不通过撤销设备通告的，制造商申请重新检验时，检验机构可以仅针对不符合项目以及与其相关联的项目开展核查，也可以根据实际需要增加检验内容，经检验合格的，应当按程序申请恢复通告。