Ц21.1
Форма К-1

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ АВИАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ
АВИАЦИОННЫЙ РЕГИСТР

ДИРЕКТИВНОЕ ПИСЬМО

№ 03-2008

27 ноября 2008 г.

СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящее Директивное письмо устанавливает процедуры сертификации производства и требования к производству компонентов образцов авиационной техники (АТ) III класса, категории А (комплектующих изделий – КИ), получивших Свидетельство о годности комплектующего изделия или Одобрительное письмо Авиарегистра МАК в соответствии с гл. 9 Авиационных правил АП-21.

С момента введения в действие настоящего Директивного письма утрачивает силу Директивное письмо Авиарегистра МАК № 1-98 от 09 января 1998 г.

1. Определения

1.1. **Свидетельство об одобрении производства комплектующего изделия** – документ, выдаваемый Авиарегистром МАК и разрешающий Изготовителю производить серийные экземпляры КИ, соответствующие типовой конструкции.

1.2. **Разрешение на производство** – документ, выдаваемый Авиарегистром МАК на определенный календарный срок и разрешающий Изготовителю производить ограниченное количество серийных экземпляров КИ, соответствующих типовой конструкции.

1.3. **Свидетельство о годности комплектующего изделия** (СГКИ) – документ, выдаваемый Авиарегистром МАК Разработчику КИ и удостоверяющий соответствие типа КИ требованиям квалификационного базиса.

1.4. **Одобрительное письмо** (ОП) – документ, выдаваемый Авиарегистром МАК Разработчику КИ на тип КИ, устанавливаемого на конкретный образец авиационной техники, и удостоверяющий соответствие типа КИ требованиям квалификационного базиса.

1.5. **Декларация о конструкции и характеристиках КИ (ДКХ)** – документ, являющийся неотъемлемой частью СГКИ и ОП, содержащий информацию о Разработчике КИ, Изготовителе КИ, типовой конструкции КИ, основных технических характеристиках, квалификационном базисе, внешних воздействующих факторах и ограничениях.

1.6. **Изготовитель КИ** – юридическое лицо, указанное в ДКХ к СГКИ или ОП и осуществляющее изготовление серийных экземпляров КИ согласно требованиям, установленным в настоящем Директивном письме.

gost.e-ecolog.ru

1.7. **Заявитель** – любое юридическое лицо государств – учредителей МАК, подавшее в Авиарегистр МАК Заявку на получение документа об одобрении производства КИ.

1.8. **Держатель документа об одобрении производства** – Заявитель, получивший от Авиарегистра МАК документ об одобрении производства КИ.

1.9. **Одобрение производства** – установление соответствия производства требованиям настоящего Директивного письма и выдача Авиарегистром МАК документов (см. пп. 1.1 и 1.2), позволяющих Изготовителю КИ производить серийные экземпляры КИ в соответствии с утвержденной типовой конструкцией.

2. Одобрение производства

2.1. Общие положения

Организация, осуществляющая производство, считается утвержденной в качестве Изготовителя КИ после выполнения Авиарегистром МАК сертификационных работ по установлению соответствия производства конкретного типа КИ требованиям настоящего Директивного письма и выдачи ей одного из документов об одобрении производства (см. пп. 1.1 и 1.2).

Документ об одобрении производства должен содержать Перечень разрешенных работ, наименование и обозначение (шифр) КИ, а также условия, при которых было одобрено производство.

2.2. Право на получение документа об одобрении производства

2.2.1. Заявитель имеет право на получение документа об одобрении производства КИ, если он:

(a) является Держателем СГКИ или ОП на конкретный тип КИ, или

(b) обеспечил удовлетворительную координацию с Держателем СГКИ или ОП по передаче и своевременной актуализации одобренных конструкторских данных, гарантируемую соответствующими взаимоотношениями (через договор/соглашение) и

(c) подтвердил, что для конкретного объема производственных работ целесообразно получение одного из документов об одобрении производства (см. пп. 1.1 и 1.2), или

(d) подтвердил, что для конкретных КИ целесообразно и возможно расширение Перечня разрешенных работ к одному из полученных документов об одобрении производства, и

(e) подтвердил, что каждый экземпляр КИ будет доступен для контроля Независимой инспекцией (или органом, имеющим на то полномочия Авиарегистра МАК), и

(f) продемонстрировал систему качества (или систему контроля) производства, которая обеспечивает соответствие каждого экземпляра КИ, изготовленного по текущему комплекту конструкторской документации (КД), типовой конструкции, оговоренной в СГКИ или ОП, и его годность к эксплуатации.

2.2.2. В случае если производственные подразделения и службы Заявителя размещены за пределами государств – учредителей МАК (см. п. 1.1. гл. 1 разд. А АП-21), Заявитель имеет право на получение документа об одобрении производства после того, как Авиарегистр МАК убедится, что такое размещение подразделений и служб не препятствует контролю за ними со стороны Авиарегистра МАК.

2.3. Заявка на получение документа об одобрении производства

(a) Заявка на получение документа об одобрении производства подается на момент выдачи СГКИ или ОП Авиарегистром МАК.

(b) Заявка должна быть составлена по форме, установленной Циркуляром 21.1 Авиарегистра МАК.

(c) Заявка должна содержать:

- вид документа об одобрении производства, который испрашивает Заявитель:

  (1) Разрешение на производство, или

  (2) Свидетельство об одобрении производства;

- сведения, требуемые согласно пп. 2.2.1 (a), (b) при подаче первичной Заявки;

- сведения, требуемые согласно пп. 2.2.1 (a), (b), (d) при подаче Заявки Держателем документа об одобрении производства.

2.4. Срок действия Разрешения на производство

Разрешение на производство выдается на 1 год.

2.5. Срок действия Свидетельства об одобрении производства.

Продление срока действия Свидетельства об одобрении производства

(a) Свидетельство об одобрении производства выдается на 3 года.

(b) Если до истечения срока действия Свидетельства об одобрении производства Изготовитель КИ вновь продемонстрировал соответствие производства требованиям настоящего Директивного письма, то действие ранее выданного Свидетельства продлевается на 3 года; при этом номер Свидетельства остается неизменным относительно выданного ранее. Свидетельство с истекшим сроком действия должно храниться у Изготовителя до снятия КИ с эксплуатации. Заявка на продление срока действия Свидетельства об одобрении производства подается согласно п. 2.3 (b) за 90 дней до истечения действия ранее выданного Свидетельства.

2.6. Прекращение действия документа об одобрении производства

(a) Действие Разрешения на производство прекращается в случае, если:

- Держатель Разрешения не в состоянии продемонстрировать соответствие производства требованиям настоящего Директивного письма, или
- есть доказательство, что Изготовитель не может осуществлять надлежащий контроль производства КИ, указанных в Разрешении, или
- Разрешение было аннулировано, или истек срок его действия.

(b) Действие Свидетельства об одобрении производства прекращается в случае, если:

- Держатель Свидетельства не в состоянии продемонстрировать соответствие производства требованиям настоящего Директивного письма, или
- есть доказательство, что Изготовитель не может поддерживать в надлежащем состоянии систему качества производства КИ, указанных в Свидетельстве, или
- Свидетельство было аннулировано, или истек срок его действия.

2.7. Передача документа об одобрении производства.

Изменение данных в документе об одобрении производства

(a) Документ об одобрении производства не подлежит передаче другому предприятию.

(b) При изменении организационно-правовой формы или формы собственности предприятия документ об одобрении производства подлежит переоформлению после подачи Заявки согласно п. 2.3 и демонстрации Заявителем доказательства выполнения требований п. 3 настоящего Директивного письма.

2.8. Расширение Перечня разрешенных работ к документу об одобрении производства

Заявитель имеет право расширить Перечень разрешенных работ к документу об одобрении производства, выданного АР МАК, подав Заявку согласно п. 2.3, после:

(a) демонстрации доказательства, что каждый экземпляр КИ соответствует текущему комплекту конструкторской документации, соответствует типовой конструкции, оговоренной в СГКИ или ОП, и признан годным к эксплуатации;

(b) предъявления доказательства, что он способен обеспечить выполнение пп. 2.2.1 (a), (b) для конкретного типа КИ.

3. Требования к Заявителю и/или Держателю документа об одобрении

3.1. Для получения Разрешения на производство

Заявитель может получить Разрешение на производство ограниченного количества КИ на установленный согласно п. 2.4 срок после:

(a) демонстрации Авиарегистру МАК системы контроля производства, которая обеспечивает соответствие каждого экземпляра КИ, изготовленного по текущему комплекту КД, типовой конструкции, оговоренной в СГКИ или ОП, и его годность к эксплуатации;

(b) предоставления документа, который должен содержать описание системы контроля производства, требуемой согласно п. (a) и соответствующей п. 3.1.1.

3.1.1. Система контроля производства

Система контроля производства должна обеспечивать следующее:

(a) Части, элементы и детали в процессе изготовления должны проверяться на соответствие текущему комплекту конструкторской документации на тех этапах производства, когда определение характеристик может быть выполнено точно. Изменения конструкции, в том числе замена материала, должны быть одобрены согласно процедурам разд. D и E АП-21 перед их реализацией на каждом экземпляре КИ.

(b) Используемые элементы, материалы и поставляемые по договорам части должны быть точно идентифицированы нанесенной на них и/или в сопроводительной документации к ним информацией, позволяющей установить их соответствие текущему комплекту конструкторской документации на КИ.

(c) Используемые части, элементы и материалы должны храниться и быть соответствующим способом защищены от повреждения/порчи.

(d) Технология изготовления и методы сборки КИ должны обеспечивать в процессе производства выполнение требований текущего комплекта конструкторской документации.

Особо ответственные и специальные технологические процессы и их параметры, обеспечивающие требуемое качество и стабильность соответствующих характеристик КИ, должны быть утверждены, определены и зарегистрированы в процессе производства.

(e) Части, элементы и детали с несоответствиями, которые изъяты вследствие выявленных отклонений от конструкторских данных и для которых может быть рассмотрена возможность установки на КИ, должны быть идентифицированы. Решение о возможности дальнейшего использования и установки на КИ частей, элементов и деталей с несоответствиями должно быть принято и оформлено через процедуры по рассмотрению контроля несоответствий. Части, элементы и детали с несоответствиями, признанные годными для дальнейшего использования, должны быть соответствующим образом идентифицированы и повторно проверены, а возможность их установи на КИ задокументирована.

(f) Части, элементы, детали и материалы с несоответствиями, которые признаны негодными для дальнейшего использования, должны быть соответствующим образом идентифицированы и изъяты, чтобы исключить возможность их установки на конечное КИ.

(g) Протоколы контроля должны быть в установленном порядке оформлены, идентифицированы применительно к конечному КИ и должны храниться Изготовителем с целью предоставления информации, необходимой для обеспечения продолжительной летной годности КИ.

(h) Для каждого экземпляра КИ должно быть организовано оформление и ведение единого отчетного документа – Дела изделия. Порядок оформления, ведения и содержание Дела изделия должны соответствовать требованиям Директивного письма Авиарегистра МАК № 02-2003 от 28 августа 2003 г.

3.2. Для получения Свидетельства об одобрении производства

Заявитель может получить Свидетельство об одобрении производства КИ в установленный согласно п. 2.5 (a) срок после:

(a) демонстрации Авиарегистру МАК системы качества производства, которая обеспечивает соответствие каждого экземпляра КИ, изготовленного по текущему комплекту КД, типовой конструкции, оговоренной в СГКИ или ОП, и его годность к эксплуатации;

(b) предоставления Руководства по качеству, которое должно содержать описание системы качества производства, требуемой согласно п. (a) и соответствующей п. 3.2.1.

3.2.1. Система качества

(a) Заявитель должен продемонстрировать, что он создал и может поддерживать систему качества, обеспечивающую выполнение требований, установленных в п. (b). Система качества должна быть задокументирована.

(b) Система качества должна обеспечивать:

1. реализацию процедур по установленным ниже элементам стандартных условий соответствия:

(1) Организация управления и ответственность

(2) Управление проектными данными

(3) Гарантия качества программного обеспечения

(4) Производственные и специальные процессы

(5) Определение летной годности. (Определение годности к эксплуатации)

(6) Статистический контроль качества

(7) Средства измерения, метрологическое обеспечение производства

(8) Испытания

(9) Неразрушающий контроль

(10) Обеспечение качества поставляемых материалов и компонентов

(11) Действия с продукцией с несоответствиями

(12) Получение, обращение и хранение материалов, деталей и составных частей

Наиболее полное описание каждого элемента стандартных условий соответствия определено Авиарегистром МАК в «Руководстве 21.2С по сертификации и надзору за производством изделий авиационной техники» (далее по тексту «Руководство 21.2С»);

2. установление прав, полномочий и ответственности должностных лиц структурных подразделений предприятия, связанных с обеспечением качества, а также требований, которым должны соответствовать данные специалисты при назначении. Обеспечение специалистов, ответственных за контроль качества изделий, необходимыми и достаточными полномочиями, организационной свободой и независимостью от лиц, непосредственно ответственных за выполнение производственных работ.

(c) Система качества производства КИ должна быть осуществлена таким образом, что позволяло бы Авиарегистру МАК проводить любого рода проверки, включая проверки производства (или деятельности) поставщиков и субподрядчиков, необходимые для определения непрерывного соответствия их продукции требованиям настоящего Директивного письма;

(d) Руководство по качеству организации должно быть своевременно актуализировано, если это необходимо для поддержания системы качества производства в обновленном состоянии. Руководство по качеству, нормативные документы системы качества, связанные с обеспечением качества и приемкой КИ, а также вносимые в них изменения должны быть согласованы с Независимой инспекцией.

4. Процедуры сертификации производства КИ. Демонстрация Заявителем и/или Держателем документа об одобрении производства выполнения установленных требований

4.1. Сертификация производства КИ, получивших Свидетельство о годности комплектующего изделия или Одобрительное письмо, осуществляется в порядке, установленном Руководством 21.2С Авиарегистра МАК, с учетом следующих положений:

(a) Сертификационные работы могут выполняться по отдельной программе, утвержденной Авиарегистром МАК и сформированной на основании стандартных условий соответствия объектов и процедур (определенных Руководством 21.2С), с учетом специфики конструкции и производства КИ.

(b) Как правило, обследование производства КИ по отдельной программе может проводиться при:

- выполнении предварительного аудита;
- определении возможности выдачи Разрешения на производство;
- определении возможности расширения Перечня разрешенных работ к документу об одобрении производства в период его действия;
- изменении условий и/или месторасположения производства в период действия документа об одобрении производства;
- изменении организационной структуры и/или формы собственности предприятия – держателя документа об одобрении производства;
- значительном сокращении производственного персонала и персонала службы качества Держателя документа об одобрении производства.

4.2. Заявитель или Держатель документа об одобрении производства должен продемонстрировать Авиарегистру МАК, что он создал и может поддерживать производство КИ в состоянии, при котором выполняются требования настоящего Директивного письма.

4.3. При выявлении Авиарегистром МАК в процессе сертификации производства или Независимой инспекцией в процессе надзора за сертифицированным производством объективных доказательств, демонстрирующих несоответствие производства КИ требованиям настоящего Директивного письма, обнаруженные несоответствия должны быть классифицированы как это определено Руководством 21.2С.

4.4. После получения от Авиарегистра МАК или Независимой инспекции письменного Уведомления о выявленных несоответствиях Заявитель и/или Держатель документа об одобрении производства должен продемонстрировать корректирующие и предупреждающие меры согласно процедурам как это определено Руководством 21.2С.

4.5. В случае нарушения условий, при которых было одобрено производство, а также при возникновении в процессе эксплуатации ВС авиационных происшествий или инцидентов, связанных с отказами КИ по производственным дефектам, документ об одобрении производства может быть частично ограничен, приостановлен или аннулирован путем направления Держателю документа об одобрении Уведомления Авиарегистра МАК, в котором определяется:

– вид ограничения;

– описание несоответствия, повлекшего ограничение, приостановление или аннулирование документа об одобрении производства;

– сроки действия ограничения или приостановления документа об одобрении производства.

Держатель документа об одобрении производства должен предоставить на одобрение в Авиарегистр МАК План мероприятий по устранению выявленных несоответствий с указанием сроков выполнения корректирующих и предупреждающих мер. План мероприятий подлежит согласованию и контролю выполнения Независимой инспекцией, осуществляющей контроль за производством Держателя документа об одобрении производства. Условием снятия ограничений и восстановления действия документа об одобрении производства является выполнение Плана мероприятий Держателем документа об одобрении производства.

5. Обязанности Держателя документа об одобрении производства

Держатель документа об одобрении производства комплектующего изделия обязан:

5.1. Сделать каждый экземпляр КИ доступным для проверки Независимой инспекцией. Перед передачей будущему владельцу каждого экземпляра изделия предоставить Независимой инспекции доказательную документацию (Декларацию) о соответствии конкретного экземпляра КИ текущему комплекту КД. Декларация должна включать подтверждение того, что:

(a) экземпляр КИ соответствует типовой конструкции, оговоренной в СГКИ или ОП;

(b) экземпляр КИ прошел предусмотренный КД объем приемо-сдаточных испытаний и признан годным к эксплуатации.

5.2. Одновременно с Декларацией предоставлять Независимой инспекции единый отчетный документ – Дело изделия, оформленный согласно Директивному письму Авиарегистра МАК № 02-2003 от 28 августа 2003 г.

5.3. Оказывать содействие Держателю Сертификата типа образца авиационной техники, СГКИ и/или ОП касательно любых действий, направленных на поддержание летной годности АТ.

5.4. Идентифицировать (маркировать) каждое КИ данными согласно требованиям, устанавливаемым Авиарегистром МАК.

5.5. Предоставлять Отчет Авиарегистру МАК, Держателям Сертификата типа, СГКИ и/или ОП обо всех случаях, когда КИ были выпущены Изготовителем и впоследствии определены как имеющие отклонения от конструкторских данных, а также проводить проверку КИ, находящихся в эксплуатации, с целью выявления аналогичных отклонений. Если Изготовитель выступает в качестве Поставщика для другого производственного предприятия, он должен предоставлять этому предприятию Отчет обо всех случаях выпуска КИ, которые впоследствии были определены как имеющие возможные отклонения от КД.

5.6. Поддерживать производство КИ в состоянии, установленном на момент выдачи Авиарегистром МАК документа об одобрении производства.

5.7. Поддерживать систему архивного хранения в актуальном состоянии с целью обеспечения сохранности данных, позволяющих подтвердить соответствие экземпляров КИ типовой конструкции.

5.8. Своевременно предоставлять информацию в Авиарегистр МАК в случае изменений:

– структуры предприятия;

– службы контроля производства;

– службы качества;

– статуса юридического лица;

– месторасположения производственных площадей,

влияющих на производственные процессы и демонстрацию соответствия каждого экземпляра КИ текущему комплекту КД.

При возникновении указанных изменений Держатель документа об одобрении производства должен подать Заявку в Авиарегистр МАК на одобрение новых условий производства КИ и продемонстрировать, что производство в этих условиях будет соответствовать требованиям данного Директивного письма.

5.9. Обеспечить специалистов Независимой инспекции всеми техническими средствами, необходимыми и достаточными для осуществления окончательной приемки КИ, а также любой его составной части в процессе производства и восстановления изделия до состояния, позволяющего установить его соответствие типовой конструкции.

6. Оценка производства импортируемых КИ

6.1. К импортируемым КИ (ИКИ) относятся комплектующие изделия, классифицированные как компоненты III класса, категории А, разработанные и изготовленные за пределами государств – учредителей МАК и предназначенные для установки на образцы АТ, которые созданы (создаются) на территории государств – учредителей МАК.

6.2. Контроль за производством экземпляров КИ, импортируемых в государства – учредители МАК, должен осуществляться компетентным органом, который выдал Изготовителю КИ соответствующий документ об одобрении производства согласно правилам и процедурам, принятым в государстве-экспортере и признанным Авиарегистром МАК приемлемыми.

6.3. Необходимым условием допуска к эксплуатации ИКИ в составе образцов АТ государств – учредителей МАК является наличие Свидетельства о годности комплектующего изделия или Одобрительного письма, выданного Авиарегистром МАК согласно Директивному письму Авиарегистра МАК № 04-2004 от 27 апреля 2004 г.

6.4. В целях определения возможности выдачи Свидетельства о годности комплектующего изделия или Одобрительного письма на ИКИ Авиарегистр МАК проводит аудит Разработчика и одновременно – Изготовителя ИКИ для оценки выполнения требований, установленных компетентным органом государства-экспортера к производству КИ, а также анализа достаточности данных требований с целью подтверждения эквивалентного соответствия производства положениям настоящего Директивного письма.

6.5. Аудит производства у Изготовителя ИКИ выполняется экспертами Авиарегистра МАК в процессе одобрения типа ИКИ по программе, согласованной с Разработчиком ИКИ. Результаты оценки производства отражаются в документе (Протоколе), оформляемом по результатам аудита для принятия Авиарегистром МАК решения о возможности выдачи Свидетельства о годности комплектующего изделия или Одобрительного письма на ИКИ.

6.6. В случае если ИКИ отнесено к категории А и при этом документ об одобрении типа КИ и/или его производства компетентным органом государства Разработчика и/или государства-экспортера отсутствует, Авиарегистр МАК принимает решение о возможности выполнения сертификационных работ при наличии согласованных с компетентными органами государства Разработчика и/или государства-экспортера Рабочих процедур, определяющих порядок квалификации ИКИ, сертификации его производства, обязанности и ответственность сторон.

Введено в действие с 01 января 2009 г.
Решением № 156 от 27 ноября 2008 г.
Президиума Авиационного регистра МАК

Генеральный директор Авиарегистра МАК
А.В. Донченко

gost.e-ecolog.ru