



交通部民用航空局 民航通告

主旨：航空工業標準件驗證原則及執行方式（Validation of Industrial Standard Parts）

發行日期：2011.02.23

編號：AC 21-005A

發行單位：飛航標準組

一、目的：

本民航通告係民航局為提昇國內標準件製造水準，認可國內專業機構為標準件驗證機構，執行標準件驗證工作，期能提供標準件驗證合格證明以供航空器使用。本民航通告經頒布後，驗證機構與申請標準件驗證之製造商均可依本民航通告相關規定進行標準件驗證作業。

二、修正說明：

為使標準件驗證機構並不限定單一特定機構，修訂執行標準件驗證之執行單位。並取代民國 94 年 10 月 17 日訂定之 AC 21-005。

三、背景說明：

由於民航局並不直接規範標準件之製造商，惟藉由第三者執行之標準件驗證以確保標準件的性能及製造品質，製造商並保存相關文件及紀錄，以證明其符合性。

民航局在此驗證體制建立後，對於標準件製造商之管理，乃是透過監督購買標準件之使用者的合格供應商管理系統，以確保該標準件之可追溯性。

四、需求說明：

本局依據民航法第 9 條，並引用 FAA AC 00-56A「Voluntary Industry Distributor Accreditation Program」之實務，制定本民航通告。

五、執行要點說明：

(一) 定義：

- 1、驗證機構：經由民航局認可國內專業機構，依據本民航通告及標準件規範進行驗證，包含標準件與適用標準之符合性與製造商之品質系統。
- 2、製造商：從事標準件之製造者。
- 3、使用者/顧客：泛指航空公司、航空器維修廠、商用飛機、私人飛機及製造許可持有者等。
- 4、產品驗證：由驗證機構經確認製造商之標準件其設計與製造符合相關標準之要求，並透過測試等方式證明其符合性。
- 5、合格證明：證明製造商之標準件，符合相關標準要求執行之測試，從測試計畫審查、取樣到試件、測試安裝及測試設備之符合性，以及測試見證及最終測試結果之審查等，且經由驗證機構依適用之品質系統標準完成品質系統審查確認符合相關要求後，由驗證機構核發合格證明。
- 6、品質系統標準：由品質系統標準組織所發展之標準，藉以評核標準件製造商之品質系統可符合本民航通告所規定之品質要求。
- 7、品質系統標準組織：指獲民航局認可及接受之制定品質系統標準之各國國際組織。詳見第（四）節所列之品質系統標準組織清冊，及其制定之品質系統標準。
- 8、可追溯性：可由標準件最終產品，追溯其製程及原材料或其它合格來源之能力，以滿足標準件規範之要求。

(二) 名錄：由驗證機構建立合格製造商資料庫，執行合格製造商登錄、更新、取消或除名。

(三) 品質要項：下列品質要項可用來確保製造商能生產出符合標準及規範之標準件，且為必須符合的最基本要求：

- 1、具有接收檢驗程序，以確保所採購之材料、零組件均可追溯其來源，並附有符合接收標準之紀錄及文件。
- 2、具有人員訓練制度以確保品質系統之正常運作，包括個人工作派遣之原則。
- 3、對於被授權進行品質判定工作之人員，具有品質程序規定其指派及資格認定方式，並確保其獲得資格授權及適當訓練。
- 4、具有不合格品之管制程序。
- 5、具有量測設備管制措施，以確保其適當之保存、使用及校驗。
- 6、具有技術資料維護系統，當有需要時可確保資料之更新及可取用性。
- 7、具有檢驗章之管制措施，以確保發放、使用、再發放、遺失及責任之管控。
- 8、具有包裝管制措施，以確保運送之產品均受到適當保護以防損壞及劣化。
- 9、具有環境控制措施，以確保需要特殊環境（如適用）之標準件均已標示並按規定儲存。
- 10、當核准掛籤或其它追溯性文件被複製時，具有確認責任之程序。
- 11、製造商管控品質系統成效之程序，包括自我評估計畫，說明公司負責內部稽核之人員、稽核頻率，以及引用之品質系統標準，並建立之相關之稽核紀錄，及改正行動處理程序。
- 12、召回管制系統必須能確實召回已交運之受影響零件。

13、製造商在進行品質系統重大改變前，必須通知相關驗證機構。
所謂重大變更，由驗證機構決定之。

（四）品質系統標準

生產標準件的廠商，可選用下表所列之品質系統標準：

| 組織 | 標準 | 標題 |
|--|----------|----------|
| Society of Automotive Engineers (SAE) | AS 9100 | 國際航太品質標準 |
| Aviation Suppliers Association (ASA) | ASA-100 | 品質系統標準 |
| International Standards Organization (ISO) | ISO 9001 | 品質管理系統標準 |

（五）驗證機構職責：

- 1、驗證機構需有作業程序，規定相關驗證作業要項，包括測試計畫審查，實地執行產品之符合性檢查、現場見證測試進行、執行品質系統評核，以及稽核員資格、稽核員訓練、內部稽核、合格證明之管理及文件管制等。
- 2、驗證機構負責驗證標準件設計及製造之符合性，以及符合本民航通告第（三）節所述之品質系統要求，以確保其製造商之標準件符合相關標準及規範要求。
- 3、驗證機構應具有定期有效監督製造商品質系統的程序。
- 4、驗證機構稽核員的資格必需接受民航法規訓練並符合下列之任一條件：
 - （1）通過 ASQ 稽核員資格證明；
 - （2）取得 ISO 9001 主任稽核員（LA）資格證明；
 - （3）曾任職於民航局、財團法人航空領域之相關機構、航空運輸業、維修廠、已通過本民航通告驗證通過之標準件製造商等具有專業工作經驗者等。

5、符合本民航通告要求之標準件製造商及合格之標準件項目，驗證機構應提供合格證明。

6、驗證機構應定期每年查驗標準件及品質系統之符合性。

(六) 稽核安排：

1、有標準件驗證需求之製造商可直接與驗證機構聯繫，進行標準件驗證之相關作業。

2、驗證機構依標準件驗證作業程序、本民航通告之相關要求及製造商之品質系統，與申請之製造商安排必要的準備工作。

3、驗證機構於驗證過程中的全部費用由製造商支付。

(七) 合格製造商管理：

1、經標準件驗證通過之製造商，始可登錄成為合格製造商名錄。相關合格製造商名錄可在網路上查詢。合格製造商名錄之資訊包含：

(1) 公司名稱

(2) 地址

(3) 電話號碼

(4) 公司聯絡人

(5) 標準件名稱及符合之標準

(6) 製造商符合之品質系統標準

2、驗證機構需提出一份合格證明，內容包括：證明編號、公司名稱、公司地址、標準件名稱及符合之標準、簽署人、簽署日期、有效日期。

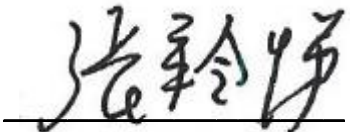
3、合格製造商名錄以透過網際網路方式公佈相關訊息。

(八) 驗證規定：標準件合格證明之期限及換發要求如下：

- 1、合格證明之有效期限為一年；
 - 2、標準件首批申請驗證，需於一年內完成驗證作業，超過一年無法完成驗證者，應重新提出申請。
 - 3、經驗證合格之產品於一年內，重覆生產者於合格證明換發時得以書面審查方式進行。同一產品累計超過一年以上未生產者，應重新申請驗證。
- (九) 民航局飛航標準組負責標準件驗證執行之監督工作，以定期或隨機的方式，對驗證機構及合格製造商進行管控，以確定標準件驗證執行之有效性。當新增品質標準或未執行標準件驗證業務達一年（含）以上時，驗證機構在前三次驗證時，應先行告知民航局，請其派員陪同參與驗證作業。

六、相關規定及參考文件：

FAA AC 00-56A 「Voluntary Industry Distributor Accreditation Program」。

簽署： 
飛航標準組組長張玲悌