

程序五

零組件製造者合格檢定程序

1. 總則

A. 目的

本程序規定民航局發給零組件製造者核准書（Parts Manufacturer Approval, PMA）之檢定作業。

B. 一般說明

任何製造商欲生產及銷售已獲型別檢定證（或補充型別檢定證）之航空產品上所使用之改裝或更換用零組件時適用之。

- (1) 零組件製造者核准書可發給包含於型別設計之技術標準件上所使用之改裝或更換用的零組件。安裝該零組件如造成技術標準件的重大設計變更時，則該技術標準件須另外申請新的技術標準件核准書。
- (2) 零組件製造者核准書不適用於下述情況：
 - (a) 依據製造許可證生產的零組件。
 - (b) 航空器所有人或使用人為維護、改裝所生產之零組件。
 - (c) 依據民航局核准之技術標準件核准書生產的項目。
 - (d) 符合民航局認為適用的工業技術標準或國際技術標準的標準件。

C. 零組件製造者核准書概述

- (1) 申請者必須在通過零組件的設計驗證（design approval），以及製造該零組件之製造檢驗系統（fabrication inspection system, FIS）的製造驗證（production approval）後，才能獲得零組件製造者核准書。
- (2) 申請者必須證明零組件設計符合適用的民航法規及適航標準以取得設計驗證，證明符合相關適航要求的方法有下列幾種：
 - (a) 設計授權協議書（licensing agreement）：申請者提交型別檢定證或補充型別檢定證持有人之設計授權協議書。
 - (b) 補充型別檢定證（STC）：該零組件之設計已經由補充型別檢定證所核准。
 - (c) 與型別檢定證中核定的零組件的設計相同（identity）：申請者證明該零組件及已獲型別檢定證核定之原零組件設計相同。
 - (d) 試驗報告及計算（test and computation）：申請者以試驗證明該零組件之設計符合型別檢定證中原零組件所有相關要求。申請者必須確認該零組件與相鄰或配合之零組件不會發生干涉的情形，且能執行原有的設計功能。

- (3) 當申請者所欲申請零組件製造者核准書生產並銷售之零組件，適用於國外發給之型別檢定證所核准之航空產品上，且申請者欲採用第 1C(2)節(c)及(d)所列之方法取得該零組件之設計驗證時，除須依該節有關規定外，申請者可提供國外原型別檢定證持有人，對該零組件是否適用安裝於該航空產品上之技術評估文件。

D. 權責

- (1) 檢定小組：負責對申請者所提送之工程資料以及製造、品管系統進行審查。
- (2) 主任檢查員（Principal Inspector）：在申請者獲得民航局發給之零組件製造者核准書後，由民航局指派人員，負責對該零組件製造者核准書持有人的一切管理事宜，持續監督其製造檢驗系統。

E. 定義

- (1) 關鍵零組件（Critical Part）：該零組件若失效或不符合當初設計要求時，在使用中可能嚴重地影響航空產品之適航性者謂之。
- (2) 年限管制件（Life-Limited Part）：該零組件依適用的民航法規、適航標準或技術標準規定（Technical Standard Order, TSO）訂定有更換、檢查週期或相關程序者謂之。
- (3) 年限管制計畫（Life Management Program）：為確保年限管制件之持續適航，由申請者建立且經民航局核准之計畫。
- (4) 安裝適用性（Installation Eligibility）：指零組件製造者核准書所核准生產之零組件，可安裝至那一個航空產品上而言。

2. 申請前階段

申請前階段之各項工作依照「適航檢定給證程序」辦理。

3. 正式申請

- A. 製造商欲申請零組件製造者核准書，以生產並銷售已獲型別檢定證之航空產品上所使用之改裝或更換用之零組件時，應按「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」附件十五規定的格式填寫完整屬實之「零組件製造者核准書申請表」（CAA Form ACS-P05-01），將申請表送交民航局提出正式申請。
- B. 申請者應隨申請表提送下列文件：
 - (1) 工廠登記證及營利事業登記證（影本）。
 - (2) 「符合性聲明」（CAA Form ACS-P06-02）：聲明申請項目符合相關民

航局法規及適航標準之規定，並檢附一份法規符合性陳述文件。

(3) 零組件設計資料。

(4) 品質管制系統說明書(品質手冊及相關品質程序等)。

C. 申請表應填入下列資料：

(1) 申請者公司名稱及建立如第 3B(4)節所述品管系統之製造廠地址。

(2) 申請之零組件名稱及零組件編號。

(3) 申請之零組件所適用的航空產品之製造商名稱及產品型號，如適用的話，列出欲安裝該零組件之航空產品序號。

(4) 所欲改裝或更換之原零組件編號，如可能的話，將該原零組件的藍圖編號及其版別加以說明。

D. 申請表應依第 1C(2)節所列方式，說明所欲取得設計驗證的方法，並檢送適當文件，以及在「符合性聲明」中填入適當聲明：

(1) 設計授權協議書：以設計授權協議的方式證明該零組件的設計與型別檢定證中核定的零組件的設計相同者，申請者必須提送由型別檢定證或補充型別檢定證持有人所提供之設計授權協議文件，並且須在「符合性聲明」中聲明：該零組件之設計已符合“適用的民航法規及適航標準，且提出型別檢定證（或補充型別檢定證）持有人所提供之設計授權協議文件作為證明”。

(2) 補充型別檢定證：申請之零組件之設計已經由補充型別檢定證所核准者，申請者須在「符合性聲明」中聲明：該零組件之設計已符合“適用的民航法規及適航標準，且提出補充型別檢定證（影本）作為證明”。

(3) 與型別檢定證中核定的零組件的設計相同：申請者若欲證明該零組件設計與型別檢定證中核定之零組件設計相同，但無設計授權協議時，申請者須在「符合性聲明」中聲明：該零組件之設計已符合“適用的民航法規及適航標準，且與經核准之型別設計完全相同”。

(4) 試驗報告及計算：申請者以試驗證明該零組件之設計符合型別檢定證中原零組件所有相關要求，申請者須在「符合性聲明」中聲明：該零組件之設計已符合“適用的民用航空法規及適航標準，所有設計、材料、製程、測試規範、與適用的航空產品之相容性以及與原零組件之可互換性，皆制定有適當的測試計畫加以證明，並已備妥等候審查及核准”。

E. 法規符合陳述文件：

(a) 法規符合陳述文件係為使申請人有系統的確認在檢定過程中所有適用法規已有適當的對應及符合。法規符合陳述文件應完整列出所有關於申請項目適用之法規章節。針對各適用之法規章節，申請人應提供簡潔的敘

述或指定適當的手冊、程序或其它相關文件，同時敘述適用之適航標準之符合方法。

(b) 申請人法規符合陳述文件應在檢定完成前提出、審查及核備。

F. 無論以何種方法取得零組件的設計驗證，零組件設計資料及品質管制系統說明書等申請資料至少應包括下列項目：

- (1) 零組件藍圖及描述零組件構型之有關規範：藍圖及規範必須包含能定義該零組件所有設計特性的尺寸、公差、材料及製程資料。
- (2) 檢驗及測試程序：對於關鍵零組件，申請者須提交製程、檢驗及測試程序。如證明與型別檢定證中核定的零組件的設計相同取得設計驗證者，須將零組件製造階段有關之檢驗及測試程序提送民航局審查；如以試驗報告及計算的方式取得設計驗證者，則須同時將設計階段之測試計畫，以及製造階段之檢驗及測試程序提送民航局審查。
- (3) 測試結果：申請者須提交相關測試報告，以證明零組件的製造符合欲申請設計驗證的設計資料，以及適用的民用航空法規。如證明與型別檢定證中核定的零組件的設計相同取得設計驗證者，須提送相關測試結果證明製造方法及製造程序不會改變零組件之適航性，並能生產出符合設計資料之零組件；如以試驗報告及計算的方式取得設計驗證者，則可同時將設計及製造時已完成之有關測試結果提送民航局審查。
- (4) 設計變更管制：申請者須有規定指出對設計變更的管制方法（包括性能及製造方面），以及如何將設計變更納入零組件製程中。
- (5) 適航限制：針對年限管制件，須指出決定該零組件年限的方法。
- (6) 年限管制計畫：為確保零組件之持續適航，申請者必須根據零組件的關鍵程度，提出符合相關民航法規及適航標準之年限管制計畫，由民航局予以審查。該計畫必須指出在整個零組件的使用年限內所應留存之紀錄，以及該零組件發生問題時，如何隔離受影響區域。此外，該計畫亦須包括該零組件於使用時，如何根據使用情形，持續地予以維護，並針對當初設計所做的假設條件，持續地予以驗證。如發生失效情形時，申請者必須建立適當的程序，說明如何識別問題所在，以及研擬改正行動，在適當的時間內予以處理。
- (7) 零組件標示：必須符合「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」附件二十一中有關零組件的標示規定，且標示方法不會影響到零組件的適航性。
- (8) 安裝適用性：須列出該零組件所欲安裝之航空產品的詳細資料（例如：製造商、產品型號或序號等），並描述與包含該零組件之組件的關係，以及該零組件如失效，對包含該零組件之組件乃至於整個航空產品所造成之影響。
- (9) 其他有關排放污染及噪音檢定標準所規定之資料。

G. 以試驗報告及計算方式取得設計驗證之特別要求：

- (1) 檢定基礎 (Certification Basis)：當申請者以試驗報告及計算方式取得設計驗證時，必須證明該零組件設計符合相關之適航標準，且其檢定基礎須與該零組件所適用安裝之航空產品的檢定基礎相同。
- (2) 證明符合適用的民航法規及適航標準：為證明零組件設計符合適用的民航法規及適航標準，申請者必須提供比較性分析 (comparative analysis) 或一般性分析 (general analysis) 資料，並提供測試計畫及測試結果作為佐證。無論以何種方式進行分析，分析中必須包括如零組件失效，對包含該零組件之組件，乃至於對整個航空產品所造成影響之工程評估。
 - (a) 比較性分析：申請者必須證明零組件設計相等於或優於所欲更換之原型別設計或技術標準件上之零組件的設計。申請者必須完整地分析原型別設計或技術標準件上之零組件的設計，並與申請之零組件的設計相互比較後，指出兩者之間的差異，並對其中的差異提出技術上的評估。
 - (b) 一般性分析：申請者亦可提出分析證明零組件設計符合適用的民航法規及適航標準，分析中必須指出該零組件如何符合適用的民航法規、適航標準或技術標準規定，並指出該零組件的材料組成、製造、構型，以及與其他零組件的配合界面等資料。
- (3) 測試：所有測試皆須考慮該零組件之關鍵性及複雜性等因素。零組件測試及試飛（如需要）的設計必須依適用的民航法規及適航標準的要求，測試其性能與耐用性。如需試飛時，須參照相關 Job Functions 有關規定。申請必須在測試前提交測試以供民航局審查，測試計畫主要說明測試設備、測試條件、測試時程、允收標準、測試程序以及測試進行時的安全管制等事項。民航局執行試件及測試安裝製造符合性檢驗後，即見證測試之進行。測試完成後，申請者須提交測試報告，報告中須包括測試結果的分析及評估，並與測試標準 (test standard) 相互比較。以下所列項目可作為測試標準：
 - (a) 型別檢定證持有人所提供之新零組件（自新品出廠後無使用時間，zero time since new），以相同於申請者所提交之測試程序及測試條件進行測試。
 - (b) 與第 3F(2)節所做之分析相比較，證明該零組件符合原檢定基礎之適用的民航法規、適航標準或技術標準規定。
 - (c) 其他民航局可接受之測試。

H. 零組件標示要求

經零組件製造者核准書所核准生產之零組件，其標示必須依據「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」附件二十一中有關零組件的標示規定。

- (1) 零組件編號：申請之零組件之編號必須可與型別檢定證或技術標準件核准書持有人的零組件編號區別，例如在原零組件編號之加上字首或字尾，以免與型別檢定證或技術標準件核准書所核准的原零組件編號混淆。申請者如果為製造許可持有人（Production Approval Holder, PAH）之零組件供應商或經其授權之製造商，則零組件製造者核准書所核准生產之零組件，可以使用與原型別設計所核准之零組件編號。
 - (2) 如零組件是以補充型別檢定證（STC）取得設計驗證時，則零組件的標示資訊尚須包含該補充型別檢定證的證書編號。如該零組件為關鍵零組件時，則除了標示件號外，尚須標示該零組件之序號。
 - (3) 零組件之標示資料必須包含於零組件設計資料中，由民航局核准作為零組件設計驗證的一部份，且其標示位置及標示程序不能損及零組件之適航性。
 - (4) 無法在零組件上標示時：如該零組件太小或其特性之故，使其無法在零組件上標示時，須使用附於零組件上之標籤或在零組件包裝上明列應標示之資料。如該零組件所適用之航空產品太多而無法逐一標示於零組件上時，申請者須在所附之標籤或零組件包裝上，列出含有安裝適用性資訊之手冊或目錄。
 - (5) 如零組件製造者核准書所核准生產的為一個組零件，當個別銷售該組零件中的任一個零件時，亦必須依「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」附件二十一之規定來標示零件，並列出零組件製造者核准書所核准的組零件件號。
- I. 製造檢驗系統（FIS）：申請者須建立零組件之製造檢驗系統，並以品質管制系統說明書描述之，並由民航局審查後予以核准。
- (1) 製造檢驗系統應符合「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」第五十一條及附件十六之規定。
 - (2) 品質管制系統說明書如引用其他的文件，申請者在提交品質管制系統說明書同時，亦須將其引用之文件一併提交民航局核准。如有部份程序或資料因為合約之故，由原型別檢定證持有人或製造許可持有人所控管或留存，申請者必須提出有關合約文件或書面程序，證明能將設計及製造上的變更納入製造檢驗系統中。
 - (3) 如在合約中止後，申請者仍可繼續生產零組件，則申請者必須證明合約的中止並不造成申請者無法維護已建立之製造檢驗系統。
- J. 維護及持續適航性文件（Maintenance Instruction/Instruction for Continued Airworthiness）：申請者必須根據該零組件所適用航空產品之適用的民航法規及適航標準，準備與該零組件有關之維護及持續適航性文件，以維持該航

空產品之維護及持續適航性文件之適用性及正確性。

4. 審查

- A. 民航局確定受理後，將指派檢定小組負責審查。
- B. 審查工作將分二部份進行，首先進行設計資料的審查，審查通過後即完成零組件的設計驗證工作，接下來進行製造檢驗系統的審查，審查通過後即完成製造驗證工作。俟通過設計驗證及製造驗證後，則由檢定小組建議授予零組件製造者核准書。以下將就設計驗證及製造驗證兩項工作分別加以說明。

5. 設計驗證

- A. 檢定小組設計驗證工作在審查申請者之設計資料是否符合適用的民航法規及適航標準。檢定小組執行設計驗證時，審查項目如下：

- (1) 一般性考量：無論申請者所欲取得設計驗證的方法為何，檢定小組必須確認設計資料符合下列情形：
 - (a) 符合適用的適航要求。
 - (b) 材料符合設計所用的規範。
 - (c) 零組件符合設計藍圖。
 - (d) 申請者能證明零組件之製程、構造及組裝符合設計的要求。
 - (e) 該零組件符合欲安裝之航空產品所適用的持續適航要求，包括符合「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」第三條中有關故障、失效及缺陷的報告要求。
- (2) 對安裝適用性的驗證：申請者可提出設計授權協議書或設計核准持有人簽署之信函，作為檢定小組決定該零組件之安裝適用性的證明文件。如缺乏上述文件時，檢定小組將審查申請者所有提交之資料，並視需要檢視原型別設計的藍圖總清冊（Master Drawing List），以決定該零組件之安裝適用性。如原製造廠之零件料冊（Illustrated Parts Catalog, IPC）經檢定小組確認可作為提供安裝適用性的文件時，必須與其他資料合併使用（例如：技術通報、維護手冊、相關技術文件索引資料及/或藍圖總清冊等）。當該零組件的安裝不會造成飛航安全上重大影響時，零件料冊可作為提供安裝適用性之文件。此時檢定小組必須針對該零件料冊的正確性加以確認。須注意零件料冊並不能用以決定是否核准零組件設計資料及製造符合性的文件。
- (3) 考量所欲改裝或更換之零組件過去的使用情形：檢定小組必須考量所欲改裝或更換之零組件過去的使用情形，並確認該零組件並非適航指令、其他持續適航問題或在失事或飛安事件調查後受影響的對象。如經檢定小組確認該零組件確實受到上述的影響，且申請者申請之零組件的設計

與上述發生的問題相同或大部份相同時，檢定小組應以下列方式進行評估：

- (a) 如有適航指令規定該零組件應立即或在某一段時間後停止使用，則檢定小組將撤銷申請者對於該零組件之檢定申請。
 - (b) 如該零組件所適用之航空產品之發證國民航當局，或我國民航局即將針對該零組件草擬發佈適航指令時，檢定小組將延後處理該申請案，或將該申請案予以撤銷。
 - (c) 如正對該零組件進行失事或飛安事件調查，且該零組件被認為可能為受影響的對象時，檢定小組將延後處理該申請案，直到調查完成後，再由檢定小組依據調查結果，決定是否繼續審理該案。
 - (d) 如有適航指令規定該零組件僅須進行重複性檢查，但並無完全的改正行動徹底處理問題（例如：修改或更換該零組件），且在規定的使用年限前，可能在重複性檢查中發現問題時，檢定小組將撤銷該申請案，以免類似問題再度發生。
 - (e) 如零組件並不完全相同於所欲改裝或更換之原零組件時，檢定小組必須判斷申請之零組件在安裝後，是否會危及飛航安全。
 - (f) 如所欲改裝或更換之原零組件設計核准持有人發佈緊急技術通報（Alert Service Bulletin, ASB）移除該原零組件時，檢定小組在評估其影響性之後，仍可受理處理該申請案。
 - (g) 若原零組件發生使用困難（Service Difficulty）的情形，且正在處理中時，檢定小組將撤銷該申請案。
- (4) 年限管制件：申請者必須附上第 3E 節第(2)項及第(3)項規定之文件，證明申請之零組件符合適用之民航法規及適航標準，並精確地建立零組件之使用年限。
- (5) 特別考量 – 針對證明與型別檢定證中核定之零組件設計相同的方法：
- (a) 檢定小組須確認申請者所申請之零組件，其尺寸、公差、材料、製程及所使用之設計規範，與型別檢定證中核定之零組件設計完全相同。
 - (b) 所申請之零組件設計，其某些特徵（例如：工具孔、顏色、更嚴格之公差、零組件的標示位置或型式）與外形、配合、功能或與適航性無關時，不一定需要與原零組件相同。
 - (c) 檢定小組在完成設計驗證前，必須根據申請者提交之申請資料，確認申請者有能力製造出符合原零組件設計之零組件。如申請者無法達到此項要求時，應請申請者改以試驗報告及計算的方法取得設計驗證。
 - (d) 針對以證明與型別檢定證中核定之零組件設計相同的方法取得設計驗證時，在申請者能提供原型別設計持有人之相關授權文件後，始可對所申請之零組件進行輕度修改，並取得物料鑑審的權利。
- (6) 當申請者以設計授權協議書，證明與型別檢定證中核定之零組件設計相

同時，原型別檢定證或補充型別檢定證持有人必須提供包含以下內容之書面文件，允許申請者使用其設計資料作為申請零組件製造者核准書之用：

- (a) 該零組件所適用之航空產品型號、產品名稱，以及型別檢定證號碼。
- (b) 申請者被授權允許使用型別設計資料（包括其零件名稱、藍圖編號及版別）的敘述。
- (c) 申請者被允許使用原型別檢定證或補充型別檢定證持有人之零組件編號，及相關必須標示之資料。
- (d) 零組件安裝適用性之資訊。
- (e) 型別檢定證或補充型別檢定證持有人對原零組件之輕度修改，能通知申請者以便進行同步變更。

(7) 特別考量 – 針對試驗報告及計算的方法：

- (a) 檢定小組須諮詢原零組件設計的檢定人員，確認申請者提交之試驗報告及計算資料是否足以證明該零組件設計符合適用的民航法規及適航標準。對於關鍵零組件而言，檢定小組亦可視需要諮詢原零組件的檢定人員，以決定所申請之零組件的關鍵程度，以及申請表所述之零組件安裝適用性是否合適。
- (b) 對於申請者所申請之零組件，為適用於國外發給之型別檢定證所核准之航空產品上時，檢定小組可審查申請者所提供之國外原型別檢定證持有人對該零組件是否適用安裝於該航空產品上之技術評估文件。
- (c) 逆向工程(Reverse Engineering)考量：由於逆向工程所使用的技術包羅萬象，因此須注意的是所使用的技術本身，並不足以用於比較所申請的零組件其特性與性能與原欲取代之零組件之異同。故申請者應視申請之零組件的複雜度，選用合適的逆向工程方法及技術。對於較簡單的零組件，利用逆向工程的方法即可製造出相同的零組件，但對於較複雜的零組件，即可能需要更多的資訊，以證明與原欲取代之零組件的特性與性能是等效的，而通常須考量的因素如下：

- * 取樣數量：通常進行逆向工程需自全新未使用的零組件中取樣，其來源必須是從合格的供應商取得，且具有可追溯性(例如：有相關的採購合約、合格之適航掛籤等證明文件)。取樣的數量視零組件的複雜度，以及零組件的重要特性而定。因此取樣的數量，必須足以代表原零組件的設計特徵，所謂的設計特徵包括：常規尺寸、公差、材料性質、製程等。如果是從已使用的零組件取樣，須注意僅能利用從這些零組件中不會因使用而衰退的特性進行逆向工程，例如：材料組成、晶粒性質、尺寸、晶粒方向及表面硬化深度。

- * 尺寸公差：通常零組件的尺寸公差來自於量測的差異性及量測的方法，因此所申請之零組件其尺寸公差，必須在取樣之原零組件

中所量得之最大及最小尺寸公差的範圍內，當申請之零組件其尺寸公差超過此範圍後，則需要評估其影響性。

- * 材料：材料之組成可從原零組件之材料測試報告或相關文件中得知，因此申請 PMA 之零組件其基材、焊接材料及表面鍍層應等同於原零組件。但申請者仍可透過證明顯示使用替代材料及製程後，仍可等同於原零組件，其證明方式可利用破壞性的試驗方法，提供下面的資訊以證明其等效：
 - (i) 零組件的材料組成；
 - (ii) 材料性質(例如：材料強度、疲勞特性、硬度、晶粒結構等)；
 - (iii) 材料的成形製程(例如：鑄造、鍛造、棒材、板材等)；
 - (iv) 所使用的特殊製程(例如：氮化、熱處理、珠擊等)，以及最終的材料特性。
- * 重量：零件的重量通常對安裝該零件之組件功能影響甚鉅，因此可在逆向工程的過程中評估安裝 PMA 零組件後，對於其更上一層之零組件及航空器產品的影響性。主要在比較 PMA 零組件與原零組件之重量差異，不會造成重大的影響，例如：發動機壓縮段的旋轉葉片重量微幅增加時，有可能會影響到整個轉盤的壽命。

(8) 審查申請者之申請資料，須注意：

- (a) 製程規範：因製程規範影響零組件之適航性甚鉅，故藍圖引用型別設計持有人的製程規範時，這些規範亦須一併提送核准。審核製程規範時，可視需要諮詢原零組件設計的檢定人員，以決定該製程規範對零組件之適航性的影響程度，以及與原零組件的相似程度。
- (b) 外來藍圖管制：當申請者部份藍圖來源是由原型別設計持有人所授權，或由申請者委外設計時，申請者必須在其製造檢驗系統中建立管制程序以管制外來藍圖。檢定小組必須審核申請者之外來藍圖管制系統，以確保申請者能控制該零組件之構型及其生產。申請者必須提交外來藍圖管制系統所管制的全部藍圖及規範，供檢定小組評估該系統之有效性。

- B. 檢定小組進行設計資料文件審查時如發現不符合處，可填寫「問題記錄表」(CAA Form ACS-P06-04)，並要求申請者補件或完成改正後再執行審查。當設計資料(測試計畫、測試報告、藍圖、規範等)經審查通過後，則填寫「技術資料審查表」(CAA Form ACS-P06-03)核准設計資料，完成設計驗證工作。
- C. 設計資料審查通過後，如果申請者對已核准之設計資料有任何的更改，必須再將更改部份提送民航局審查後核准之。

6. 製造驗證

- A. 檢定小組完成設計驗證工作後，即對申請者所建立之製造檢驗系統進行審核，同時審查其相關製程規範文件。檢定小組將依「QASEP 品質系統檢查 Job Function」中各項系統與分系統中適用的準則，審核申請者之製造檢驗系統。
- B. 檢定小組必須安排至申請者工廠（如需要的話，包括相關供應商）進行實地審查，以決定申請者工廠是否符合「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」第五十一條及附件十六中有關零組件製造者核准書持有人的品質系統要求。
- C. 經過對製造檢驗系統品質管制系統說明書及相關製程規範之文件審查，以及對其製造檢驗系統進行實地審查通過後，核准其製造檢驗系統品質管制系統說明書以及相關製程規範，完成製造驗證工作。

7. 核准

- A. 檢定小組完成設計驗證及製造驗證工作，確認申請之零組件符合適用的民航法規及適航標準，且申請者工廠符合製造檢驗系統的相關要求後，核准其設計資料及製造檢驗系統之品質管制系統說明書後，即由民航局予以發證。
- B. 對於建議核准的零組件，由民航局發給零組件製造者核准書，如不予核准則以函件形式通知申請者。
- C. PMA 證書第一頁中，指出申請之零組件經驗證”符合中華民國民用航空法之設計及製造檢定要求，得製造下列之零組件：本證書附件「零組件製造核准項目單(Approved Parts List)」所列之零組件”。故在發證時，必須先行準備「零組件製造核准項目單」做為 PMA 證書之附件，其內容項目包括：零組件名稱(Parts Description)、取代零組件件號(Approved Replacement for Part Number)、適用安裝機型(Model Eligibility)、核准日期(Approved Date)。增刪 PMA 證書之「零組件製造核准項目單」項目時，連同證書第一頁由民航局重新核發。

8. 對零組件製造者核准書持有人的管理

- A. 民航局發給零組件製造者核准書後，將由民航局指定一名主任檢查員（Principal Inspector, PI），負責對該零組件製造者核准書持有人的監督管理事宜，持續監督其製造檢驗系統，並對零組件製造者核准書持有人進行抽查，將檢查結果納入記錄。
- B. 監督管理工作可分為日常監督及隨機監督二種。日常監督包括計劃性執行產品稽核、QASEP 品質系統檢查、主任檢查員檢查及供應商管制檢查。隨機監督係指對 PMA 持有人所進行除本程序第 9 節之變更管制檢查外，此外並配

合需要執及使用困難調查、遵守及強制執行之調查、疑似非核准之零組件 (SUP) 調查等工作，同時視需要進行品零組件及品質系統不符合項目之複查，以及非計畫性之產品稽核、QASEP 品質系統檢查、主任檢查員檢查及供應商管制檢查。有關日常監督及隨機監督工作內容，請參照各相關 Job Functions。

- C. 依零組件製造者核准書生產之零組件，應取得適航掛籤後始得出廠於國內使用或出口。
- D. 零組件製造者核准書持有人應維持所建立的製造檢驗系統，並在工廠內保持下列記錄：
 - (1) 每一型號零組件完整且有效的技術資料檔，含設計藍圖及規範。
 - (2) 完整而有效的檢查記錄，以確保為符合相關規定的各項檢查及測試，均已確實完成並予登錄。零組件製造者核准書持有人應保留上述第(1)項資料至不再生產該零組件時為止，上述第(2)項檢驗記錄至少保存二年。
- E. 零組件製造者核准書不可轉讓。除被暫停、吊銷及民航局另行規定終止日期或製造設施地點改變外，一直有效。
- F. 零組件製造者核准書持有人應執行「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」之有關規定，並接受民航局及對其進行的監督及檢查。對不符合民用航空法規的事項，要求零組件製造者核准書持有人限期改正，否則將按規定對其處以罰款、暫停或吊銷其證書。

9. 變更控制

- A. 對於以證明與型別檢定證中核定之零組件設計相同的方法取得設計驗證的情形，零組件製造者核准書持有人如針對該零組件的設計進行輕度修改時，應定期提送相關資料由民航局同意備查。如對零組件進行重大修改，或對年限管制件及關鍵零組件進行輕度修改時，零組件製造者核准書持有人應檢附相關設計變更資料填寫「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」附件十五之「零組件製造者核准書申請表」(CAA Form ACS-P05-01)向民航局提出重新申請。審查核准後，民航局將重新發證，修改零組件製造者核准書所核准生產的零組件項目。
- B. 零組件製造者核准書持有人可申請增加該零組件所適用安裝的機型，申請者必須遵照第 3E 節（尤其是第 3E(8)節）及第 3I 節的規定，檢附有關申請資料填寫「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」附件十五之「零組件製造者核准書申請表」(CAA Form ACS-P05-01)向民航局提出申請，並由主任檢查員視需要召集原檢定小組進行審查。在審查通過後，由民航局核准重新發給證書。零組件製造者核准書持有人並按第 3G 節規定在零組件

上的標示上加註新增的適用機型。

- C. 當零組件製造者核准書持有人欲在即有核准之品質管制系統中生產新的零組件時，其審查過程與原零組件製造者核准書的審核過程相同。零組件製造者核准書持有人應檢附有關申請資料填寫「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」附件十五之「零組件製造者核准書申請表」(CAA Form ACS-P05-01)向民航局提出申請，由民航局審查核准後修改零組件製造者核准書所核准生產的零組件項目。
- D. 零組件製造者核准書持有人對已經核准的品質系統進行的任何更改，必須將製造檢驗系統之品質管制系統說明書提送民航局審查，由主任檢查員進行必要的評核(文件審查或實地審查)，若僅為輕度修改，則由民航局同意備查，若涉及大幅度修改或重大變更，則須由民航局核准之。有關輕度及重大修改之範圍，可於首次發證前，由民航局與申請人研議後於相關品質管制系統說明書中予以定義，但民航局得隨時視情況修改相關定義。
- E. 零組件製造者核准書持有人在其他地點增加生產設施進行工廠擴充，或遷移工廠時，應在搬遷或擴大之日起十天內填寫「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」附件十五之「零組件製造者核准書申請表」(CAA Form ACS-P05-01)向民航局提出申請，民航局將進行實地審查後，重新核准製造檢驗系統之品質管制系統說明書，若設施搬遷或擴大涉及原零組件製造者核准書之地址變更時，將重新予以核准發證。當該零組件與飛航安全有關之特性及是否符合核准之設計資料是在供應商的工廠中決定時，該供應商的工廠的擴充與遷移亦適用本節之規定。
- F. 當零組件製造者核准書持有人的名稱變更時，若不會對其品質管制系統造成重大影響，則視為行政變更，零組件製造者核准書持有人只需填寫「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」附件十五之「零組件製造者核准書申請表」(CAA Form ACS-P05-01)向民航局提出名稱變更申請，由民航局收回原零組件製造者核准書，並重新發給新零組件製造者核准書。
- G. 當零組件製造者核准書持有人的組織變更，對其品質管制系統造成重大影響時，由零組件製造者核准書持有人重新提出申請。民航局將進行審查後，重新核准製造檢驗系統及其品質管制系統說明書。

10. 參考文件

FAA Order 8110.42 Parts Manufacturer Approval Procedures