

程序六

技術標準件合格審定程序

1. 目的：

是為技術標準件驗證案的一般管理作業準則。

2. 適用範圍：

適用於技術標準規定(Technical Standard Order, 簡稱 TSO)包括的所有項目。

3. 名詞定義：

- A. 技術標準規定(TSO)：技術標準規定係針對民用航空器之材料、零件和機載設備，規定最低性能標準及管理要求之文件。
- B. 技術標準件核准書(TSOA)：技術標準件核准書(TSOA)是民用航空局(以下簡稱民航局)核發給符合技術標準規定項目製造廠之設計及製造核准。

4. 相關文件、參考文件及表單：

A. 相關文件、參考文件

- (1) 06-07A「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」
- (2) FAA Order 8150.1A- Technical Standard Order Procedures, 1987/9/21

B. 應用表單

- (1) CAA Form ACS-P06-01 技術標準件核准書申請表
- (2) CAA Form ACS-P06-02 符合性聲明
- (3) CAA Form ACS-P06-03 技術資料審查表
- (4) CAA Form ACS-P06-04 工程問題記錄表
- (5) CAA Form 8130-09 製造符合性聲明
- (6) CAA Form 8100-01 符合性檢查記錄表

5. 作業程序：

A. 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。

B. 正式申請階段

- (1) 申請者應按規定的格式填寫完整屬實的申請書(參照 06-07A 附件二十)，並將申請書提交民航局。當民航局在接到申請書後，民航局成立該項目的檢定小組。
- (2) 檢定小組成立後，首先確定檢定基礎，如果涉及偏離標準情況，則需提出核准與否之意見。
- (3) 在民航局尚未公布適用的技術標準規定(TSO)時，申請人應參照國際上相應的 TSO 標準，隨申請書提交一份最低性能標準的建議書，經民航局核准頒布該性能標準後，始得申請該項目之技術標準件核准書。
- (4) 申請人應隨申請書提送「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」所規定之相關文件，其中應包括下列內容：
 - (a) 工廠登記證及營利事業登記證(影本)；
 - (b) 符合性聲明(CAA Form ACS-P6-02)：聲明申請項目符合相關之 TSO 及相關適航規定，並檢附一份法規符合性陳述文件；
 - (c) 相關 TSO 技術資料：設計規範、藍圖、功能/環境測試及最低性能標準等；
 - (d) 品質管制系統說明書：「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」第 29 及 30 條規定的品質管制系統等相關說明書。(如品質管制系統於三年內已經民航局驗證，說明書只需標明以前那一個 TSO 核准項目曾使用過該品質管制系統，做為審查之參考。)
- (5) 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，同時敘述技術標準規定及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。
- (6) 申請人可制定檢定計畫，說明檢定的內容、時程、法規符合方法及需要見證的測試，以及進行品質管制系統審查時間等，經由民航局檢定小組確認之。
- (7) 當技術標準規定中的最低性能標準，對申請項目的設計和製造構成某種限制因而需加以修改，以致於偏離這些標準時，申請人應

向民航局提交偏離申請。在偏離申請中，應詳細驗證申請的偏離與規定的最低性能標準具有等效的安全標準，並將有關資料隨申請書呈報民航局核准。

- (8) 如果申請人對申請項目欲進行一系列輕度修改，則應在其申請書中列出項目的基本型號和組件製造序號，並在其後加上空白括號，以備將來添加尾綴更改字母或編號(或兩者組合)。
- (9) 檢定小組負責設計和品質管制系統兩個方面的審查，其職責為：
 - (a) 審查申請項目與技術標準規定或經核准頒布的最低性能標準建議書之符合性；
 - (b) 檢查申請人製造項目的品質管制系統；
 - (c) 對申請人提出的偏離申請實施全面技術評估，確定提議的標準是否具有等效的安全水準，並提出同意與否的決議；

C. 文件審查階段

- (1) 審查申請人所送文件資料是否符合技術標準規定及適用之適航標準。
- (2) 如申請人所送資料不足時，申請人必須依照民航局通知補送，如果申請人未能在接獲民航局通知後補件，則該申請案不成立，民航局將通知申請人。

D. 實地審查階段

- (1) 當檢定小組提出所需見證之測試項目後，在各項測試之前：
 - (a) 申請人應在測試前 30 天提交測試計畫，由檢定小組審查並核准測試計畫。
 - (b) 申請人應提交測試件的製造符合性聲明(CAA Form 8130-09)，檢定小組將按照製造符合性檢查 Job Function 進行檢查，並將結果紀錄於製造符合性檢驗記錄表(CAA Form 8100-01)。
- (2) 檢定小組根據相應 TSO 標準和「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」的規定對申請的項目進行工程審查。填寫技術資料審查表(CAA Form ACS-P6-03)對工程資料進行核准；並根據「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」第 29 及 30 條的規定對申請人的品質管制系統進行評核。
- (3) 檢定小組在審查中如發現不符合處，應及時通知申請人，以便申請人採取改正措施。

E. 給證階段

- (1) 當設計資料(測試計畫、測試報告、藍圖、設計規範等)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。
- (2) 經過對品質管制系統說明書及相關製程規範之文件審查，以及對其品質管制系統進行實地審查通過後，核准其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。
- (3) 檢定小組完成設計驗證及製造驗證工作，確認申請之申請項目符合適用的技術標準規定及適航標準，且申請者工廠符合品質管制系統的相關要求後，核准其設計資料及品質管制系統之品質管制系統說明書後，即由民航局予以發證。

F. 對技術標準件核准書持有人的管理

- (1) 技術標準件核准書持有人應按相關技術標準規定製造本產品，並建立和維持品質管制系統，以確保技術標準件能符合相關規定及可安全使用。
- (2) 技術標準件核准書持有人應依技術標準規定、「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」第七十一條及附件二十一規定清晰和永久的下列資料：
 - (a) 製造人名稱及地址；
 - (b) 技術標準件名稱、型別、件號或型號代號；
 - (c) 技術標準件之序號或製造日期；
 - (d) 適用之技術標準規定編號。
- (3) 符合技術標準規定之產品應依照「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」附件十七有關規定，取得適航掛籤後始得出廠/出口。
- (4) 技術標準件核准書持有人應依據技術標準件核准書產製該產品，在其工廠內保持下列記錄：
 - (a) 每一型號完整且有效的技術資料檔，含設計藍圖和規範。
 - (b) 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和測試，均已確實完成並予登錄。

技術標準件核准書持有人應保留上述第(1)項資料至不再生產該技術標準件時為止，並將上述第(a)項技術資料檔送民航局存檔，

上述第(2)項檢驗記錄至少保存二年。

- (5) 技術標準件核准書不可轉讓。除被繳交、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。
- (6) 技術標準件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和檢查。
- (7) 技術標準件核准書頒發後，由民航局指定一名該技術標準件核准書持有人的主任檢查員(Principal Inspector, 簡稱 PI)，負責對該技術標準件核准書持有人的一切管理事宜，以管理監督其品質管制系統的建立與持續維持，並對技術標準件核准書持有人進行抽查，將檢查結果納入記錄。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 TSOA 持證者所進行除本程序第 5G 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。
- (8) 民航局按「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」的有關要求對技術標準件核准書持有人進行監督和檢查，對不符合相應技術標準規定，以及民用航空法規中的有關規定，要限期改正，否則將按規定報請民航局對持證人處以罰款、警告、暫停或吊銷其核准書。
- (9) 對技術標準件設計核准函持有人之管理，除了可免除應建立和維持製造品管系統外，和技術標準件核准書相同。但持有人不得僅依本項核准逕行生產販售。

G. 更改控制

(1) 設計更改

- (a) 技術標準件核准書持有人進行的設計輕度修改，需將符合「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」第六十二條規定所需要之修改後資料，定期呈報民航局審查確屬設計小改並同意備查。
- (b) 技術標準件核准書持有人進行的設計重大修改，按「航空器產品裝備及零組件檢定規定」第六十二條規定重新申請驗

證。

- (2) 技術標準件核准書持有人對已經核准的品質管制系統進行的任何更改，應提交民航局審查及核准。由主任檢查員進行必要的文件審查，並視需要到該技術標準件核准書持有人的工廠實地審查後續修改之執行和製造設備之變更。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。
- (3) 技術標準件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」附件二十之「技術標準件核准書申請表」（CAA Form ACS-P06-01）向民航局提出申請，民航局將進行實地審查後，重新核准品質管制系統之品質管制系統說明書，若設施搬遷或擴大涉及原技術標準件核准書之地址變更時，將重新予以核准發證。當該技術標準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。
- (4) 技術標準件核准書持有人組織變更：
 - (a) 當技術標準件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，技術標準件核准書持有人只需向民航局主任檢查員提出名稱變更申請，由民航局收回原技術標準件核准書，並重新頒發新技術標準件核准書。
 - (b) 當技術標準件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，則民航局收回原技術標準件核准書，並由申請者提出重新申請，由民航局將進行審查後，再核准品質管制系統及其品質管制系統說明書。

H. 裝機核准

已獲得技術標準件核准書的項目，如欲安裝在民用航空器上，可由航空器製造人、航空器所有人/使用人向民航局進行申請裝機核准，特殊情況下可由技術標準件核准書持有人向民航局申請，依「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」第二章、第三章及第四章等相關規定辦理。