



交通部民用航空局 民航通告

主旨：供應商管制程序 (Supplier Control Procedure)

發行日期：2016.06.01

編號：AC 21-006A

發行單位：飛航標準組

一、目的：

本民航通告提供製造許可申請者建立其供應商監督之參考準則，本通告並非強制性之法規，而是提供一種可接受之方法，但非惟一之方法，供製造許可申請者建立作業準則。

二、修正說明：

配合「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」修定。

三、背景說明：

「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」附件九第 3 項規定，製造許可申請人於使用供應商製造之零組件時，應：

- (一) 確保任何供應商供貨之航空產品或零組件，符合經核准之設計資料之程序說明。
- (二) 要求所有供應商當發現交運之航空產品或零組件不符合適用之設計資料時，應通知製造許可持有者之程序說明。
- (三) 使用供應商製造之零組件時，應使民航局瞭解其供應商之重要檢驗情況。

本民航通告在於說明該項之工作項目，以作為申請人編寫相關程序

之參考。

四、需求說明：

本局依據「航空產品與其各項裝備及零組件適航檢定管理規則」，並引用 FAA AC 21-20 C「Supplier Surveillance Procedure」之實務，制定本民航通告。

五、執行要點說明：

(一) 定義：

- 1、製造許可：指民航局核發的製造許可證（PC）、技術標準件核准書（TSOA）、零組件製造者核准書（PMA）。
- 2、供應商：指向製造許可持有者提供零組件或服務的任何法人。
- 3、零組件：指航空產品上採用的任何零件、材料、機載設備、組件、系統和裝配件。
- 4、重要零組件：指那些若不符合經核准的設計資料或品質控制系統要求，將導致飛機、發動機或螺旋槳不能安全使用的零組件。
- 5、次供應商：指向供應商提供零組件或服務的任何入。

(二) 一般要求和說明：

- 1、製造許可申請者應建立一個品質保證系統，作為發給製造許可的前提，並在製造許可發給後，保持該系統。製造許可申請者建立的品質保證系統能確保供應商製造的零件符合經核准的設計資料並處於安全可用狀態。
- 2、民航局不單獨核准供應商，但是，當製造許可申請者建立了品質保證系統，該系統可以保證供應商、次供應商提供的所有零組件或服務滿足申請者經核准的設計資料，它就可以使用供應商，並且不論供應商是位於國內還是國外，供應商都被視為製造許可持有者製造設施的延伸。

- 3、製造許可持有者負責確保每一完工產品包括供應商完成的零件，在離開製造許可持有者的製造設施時，符合經民航局核准的設計資料並處於安全可用狀態，而不論供應商處於什麼地點，也不論其是否經過民航局或外國適航當局的監督審查。供應商位於與我國有雙邊協議或合作備忘錄的國家時，製造許可持有者可以選擇對供應商進行直接管理或使用雙邊適航協議備忘錄條款，由供應商所在國適航當局向每一完工零件頒發製造符合性證件（出口適航核准文件）。
- 4、雖然民航局強調製造許可持有者對其供應商負全部的責任，但民航局仍保持對製造許可持有者的供應商進行檢查和監督的權力。不論是國內或是國外供應商，在任何時間和情況下，均可由民航局檢查員對其進行檢查，由於可能會使用大量供應商（不同層次供應商），民航局不可能對所有的供應商實施監督。因此，民航局對供應商的監督僅限於那些從安全角度考慮被認為是絕對重要的項目。
- 5、製造許可持有者可以授權其供應商直接向用戶發貨，當供應商受控於製造許可持有者的品質系統，具有一個經製造許可持有者核准，用於核准和放行供應商所製造零件的系統。

（三）製造許可持有者對供應商管制之要求：

供應商管制必需是製造許可持有者被核可品質管制系統的一部份，製造許可持有者有責任保證供應商提供之材料/零組件/服務符合經民航局核准的設計數據並處於安全可用狀態。以下所列之管理準則是協助製造許可申請者建立一套適用之政策與程序以管理其供應商：

- 1、技術文件管制。程序必需能管制供應商之設計及設計變更。
- 2、製造許可持有者之供應商評鑑。程序必須能提供對供應商執行初次及週期性之評鑑，以及對供應商系統缺失所應採取之改正行動，包括：
 - （1）對供應商執行初次評鑑以確定供應商之能力符合需求，製造許可持有者必須在供應商正式提供零組件/服務前完成該項

評鑑。

- (2) 執行週期性評鑑以確保供應商持續符合需求。
 - (3) 對供應商實施評鑑之方式。
 - (4) 改正行動之執行與建檔。
- 3、使用合格供應商。製造許可持有者必須建立一套評鑑程序以決定供應商是否有能力提供符合製造許可持有者之技術或品質需求之零組件或服務，該程序包括：
- (1) 成為供應商之標準。
 - (2) 收集、分析和報告品質執行資料。
 - (3) 合格供應商名冊。
 - (4) 僅使用合格供應商。
 - (5) 對供應商採購案須特別管制之方法。
 - (6) 製造許可持有者將已評鑑過之購料來源清單提供給供應商。
- 4、供應商品質系統之核准。程序必須提供核准供應商品質手冊之方法。
- 5、客戶供應物料之管制。程序必須包含對客戶提供之物料處於管制狀態並符合民航局核可設計之方法。
- 6、技術及品質需求之分遞。程序必須將適合的技術及品質需求置於採購文件並分送至供應商之方法。這些技術及品質需求包括：
- (1) 特殊製程規範/工程需求。
 - (2) 儀校追溯至國家標準及要求供應商提交校驗之證書。
 - (3) 供應商提供軟體之軟體規範需求。
 - (4) 提交原物料驗證報告。
 - (5) 原物料/製程材料之確認。

- (6) 產品及零組件適當之確認與標示。
- (7) 對供應商之製造者是由經銷商或分配商提供之確認。
- (8) 檢驗或物料鑑審之委託授權。製造許可持有者認為供應商能力足以執行檢驗/重要檢驗工作時，製造許可持有者可以將該項工作交由供應商執行。
- (9) 重要檢驗，包含：
 - A、被設計許可持有者歸類為重要性質之工程圖、製程規範、測試規範及品質控制程序等。
 - B、性質無法判定，除非以破壞測試之方式或需以大範圍拆卸者。
 - C、物料鑑審，物料鑑審至少須包含下列項目：
 - (a) 在相關物料鑑審程序中，定義供應商物料鑑審之權責與範圍（如不符合件之建檔、記錄保存、物料鑑審人員及報廢件之處理等）。
 - (b) 對於不符合件被認為與民航局核可之型別設計有所改變時，供應商必須提交相關資料至製造許可持有者之程序。
- (10) 適合時，對直接交運之授權與要求。供應商之直接交運僅被允許當製造許可持有者：
 - A、被民航局核准之品質程序，該程序必須能夠彌補那些通常於製造許可持有者設施執行但未能執行之檢驗。
 - (a) 製造許可持有者之零組件來源檢驗。
 - (b) 對於同一批零組件/物料之統計抽樣檢驗。
 - (c) 實地評鑑、詳細零組件符合性檢查以及監督供應商之品質執行記錄。
 - B、用文字敘述對被授權交運之產品符合民航局核准之設計數據並負以全責。

- (a) 確定每一零組件交運時附上有關之交運文件，以及附帶製造許可持有者之聲明以證明該零組件是被授權直接交運，並且是按照核准之製造條款下製造。
 - (b) 適當時，製造許可持有者可聲明該零組件已適合組裝。
 - (c) 保留所有之直接交運記錄，並允許民航局需要時調閱。
 - (11) 對材料保護之特殊包裝和儲存要求。
 - (12) 適當的技術需求須要修訂之標示。
 - (13) 通知民航局評鑑供應商之設施，需要時，對核准之設計數據建立符合性。民航局可對需要建立符合性之檢驗或測試做見證。
 - (14) 當有規定時應將設計變更併案處理。
 - (15) 當已交運之產品或零組件有潛在性之缺陷，必須通知製造許可持有人。
 - (16) 當須要時將統計品管政策及程序形式化。
 - (17) 對供應商製造產品/零組件時期內之管制表及統計資料副本之要求。
 - (18) 需要時，供應商應事先將設計及變更呈報給製造許可持有者核准，以便併入考量。
 - (19) 當對產品之檢驗、符合性及適航有影響時必須將變更告知供應商。
 - (20) 記錄保存之需求。
 - (21) 品質記錄應使用適當之文字語言。
- 7、採購案之審查。採購案確認前須由品保部門審查以確定所有之需求都已包含於合約中。
- 8、供應商交運有缺陷產品之通知，程序必須含括對不符合性產品交運之通知方法，以確定已採取適當之調查與改正行動。

9、原物料之查驗與確認。程序必須含括對原物料/製程材料及對供應商採購之零組件/服務之查驗與確認。該程序須包括以下項目：

- (1) 審查驗證測試報告以確認符合所有需求。
- (2) 分析之型式及頻率需求以確認驗證。依據供應商評鑑之歷史記錄、過去品質記錄及材料之重要性，至少應包含初次及週期查驗。
- (3) 用於確認鑄件、鍛造件或其他材料品質之非破壞檢測技術。
- (4) 確認適當之標示與標誌

A、當有規定時，材料實驗室分析記錄可以用一個零組件號碼指出批號、序號或熱處理號。

B、如果材料證明/實驗室分析是對大批量之材料，適當的話，序號可以指出個別的材料證明/實驗室分析。

- (5) 對於在製造許可持有者設施接收之零組件/服務，可根據供應商提供之品質保證單完成檢驗，或當對零組件/服務之性質有保留時，可於產品/零組件於完工前執行檢驗。程序必須含對每一零組件之完整檢驗其中包括尺寸特性、非破壞檢測、硬度測試、光譜分析及性能測試等。當製造許可持有者已建立及確認供應商的製造/製程方法可以一致性的製造符合民航局核可數據之零組件/服務時，統計品管方式或許可以接受。檢驗計劃用於零組件之允收時必須說明對不符合件之剔退。除此之外，如果需要證明材料之原始特性，下列之方法必須予以考慮：

A、當實驗室之測試不會破壞零組件/材料時，必須對每一零組件/材料執行完整的化性/物性分析。

B、當實驗室之測試可能會破壞零組件/材料時，採用定性及定量之抽樣分析必須能確認零組件/材料之化學及物理性質。

C、對於未能提供品質保證單之零組件/服務，製造許可持有者之程序必須至少對首件執行檢驗或測試，以確定該件符合

核可之設計數據，並維持週期性之檢查。當製造許可持有者可以證明該項檢驗和測試可以於供應商之設施在管制下完成並被民航局核可，則製造許可持有者可以將該項工作在供應商處執行。每次檢查或測試須超過一件直到供應商建立產品之製造再現性。

10、時限物料。程序須包括查驗購買之時限物料能符合規範需要。該程序須含括：

- (1) 從查驗品質保證單到材料使用，時限物料確認是在有效之期限內。
- (2) 當時限物料超過使用期限，必須暫停生產線，除非能執行特檢以確認該時限物料仍符合需求。

11、供應商完工件/服務之接收檢驗。程序須包括接收檢驗之方法，以確認供應商完工件/服務符合民航局核可之設計數據，包括：

- (1) 決定供應商供應之原物料、軟體、零組件和組合件符合性之方法。
- (2) 品質保證單之範圍，並依據符合性和數量之檢驗性、供應商評鑑結果、過去品質績效、供應商設施之檢查與評核及相關重要事項。
- (3) 供應商製造產品之首件檢驗/測試。
- (4) 檢驗及文件需求。
- (5) 接收統計資料之評估。

12、物料與零組件之隔離。程序必須包括對待驗件隔離之方法。這些程序必須包括對待驗件/完驗件之管制、標示及隔離之方法。

13、接收檢驗記錄。程序須包括對接收檢驗記錄之產生與維持，其中應包含：

- (1) 每一材料/產品檢驗/測試報告內容至少含括名稱、零組件號碼、樣品之尺寸、型式和數量，以及不符合狀況及所採取之

行動。

(2) 報告之識別性、完整性及正確性之要求。

(3) 對於保存可讀數據、接收圖章/簽名之磁片或微縮影片之需求。

14、對民航局報告之要求。程序須包括對民航局之需求提供相關供應商訊息，其中至少應包含下列項目：

(1) 代替製造許可持有者執行重要檢驗/物料鑑審之供應商名稱與地址。

(2) 對於無法在製造許可持有者設施依品質保證單判定零組件/服務符合核可設計資料之供應商名稱與地址。

(3) 將執行零組件/服務查驗之人員與地點。

(4) 供應商廠中可以將採購合約、品質控制資料、技術資料或其他相關資料提供給民航局之指定人員及其頭銜和連絡電話。

(5) 通知民航局有關新增供應商，以及從新供應商接收製作之首件。

(6) 通知民航局被製造許可持有者授權直接交運至使用客戶之供應商。

(7) 任何製造許可持有者對供應商執行評鑑、稽核或其他監督活動之結果，供應商所應用之品質管制程序。

15、不符合件及使用困難。程序須定義製造許可持有者對於工廠中、使用中（包含庫存或交運至使用者）有關於符合事項或使用困難之管制、責任及改正行動。

六、相關規定及參考文件：

FAA AC 21-20C Supplier Surveillance Procedure

簽署：林俊良

飛航標準組組長林俊良