

均一性基準への適合性検査表

No.	適用基準	項目内容	証明方法	製造管理要領の対応項目	関連文書
1	第Ⅲ部 均一性基準 第2章 均一性基準			1. 一般	【関連する社内標準等を記載】
2	1 施設		-	2. 施設	
3	1-1 設備	製造等業務において設計を具現化するために必要な設備(業務に使用する計測機器、試験機器、工具等を含む。)を有していること。特に、無人航空機の設計者と製造者が異なる場合であって、設計者が設備に対して機能や要求事項を指定する場合にあっては、製造者は設計者が指定する機能や要求を満足する設備を有していること。	書類検査 実地検査	2.1 設備	FL-MD-XX 計測機器管理規程
4	1-2 作業場	製造等業務に必要な設備を有する作業場は、製造等業務を行うために十分な面積を有するとともに、適度な照度の設定や換気を行うなど作業者に過度な負担をかけることなく作業が実施できるものであること。なお、製造等業務の対象である無人航空機やその構成要素となる装備品、部品及び落下傘等並びに第Ⅱ部に規定する関連システム(以下「装備品等」という。)の設計者が、製造等業務のために必要なものとして作業環境を指定している場合は、その指示に従うこと。	書類検査 実地検査	2.2 作業場	WE-EH-XX 作業環境管理規程
5	1-3 保管施設	本章第5-5項による製造等業務に必要な材料・部品・装備品等の管理が行われる施設を有すること。	書類検査 実地検査	2.3 保管施設	WH-SR-XX 保管施設管理規程
6	1-4 施設・設備等の借用	設備、作業場、保管施設等を借用する場合には、借用品目が本章第1-1項～1-3項の基準に適合することが明確でなければならない。また、借用元が設備、作業場、保管施設等の管理方法や使用方法を指定している場合は、その指示にも適合するものであること。 さらに、借用品目についても、本章第5-1項に従って型式認証等保有者として申請者自身が設定する基準により適切な管理が行われていることの定期的な確認が、申請者により実施されなければならない。	書類検査	2.4 施設・設備等の借用	RL-MD-XX 借用設備管理規程
7	2 組織	申請者は、製造等業務に係る最高責任者を指名しなければならない。最高責任者は、製造等業務の運営に最終的な責任を有する代表取締役等又は運営面を含む必要な権限を付与された者として、代表取締役等から指名されたものが選任されなければならない。 その上で、製造等業務が、申請者の各組織又は各組織の責任者に過不足なく分担され、それぞれの権限及び責任が明確にされなければならない。	書類検査	3. 組織及び人員	JD-AR-XX 職務分掌規程
8	3 人員	製造等業務を分担する各組織の人員は、各組織の業務を遂行するために十分な能力を有していること。また、製造等業務を分担する各組織は、各組織の業務を遂行するために十分な数の人員が配置されていること。	書類検査	3. 組織及び人員	JD-CV-XX 力量管理規程
9	4 作業の実施方法	製造工程の中で行う検査(以下「中間検査」という。)、機能検査及び完成検査並びに法第132条の18第2項の規定による検査を含む製造等業務の具体的な実施の方法について、作業指示書等においてその手順を明確かつ適当なものとするために、その作成、運用及び管理方法が製造管理要領に定められた上で、遵守されていること。	書類検査 実地検査	4. 作業の実施方法	
10	5 品質管理制度		-	5. 品質管理制度	
11	5-1 施設の維持管理	本章第1項による製造等業務に必要な施設の維持管理について、その方法が明確かつ適当なものとなっており、製造管理要領に定められた上で、遵守されていること。	書類検査	5.1 施設の維持管理	
12	5-2 人員の教育及び訓練	本章第3項による製造等業務を分担する各組織の所属人員に対する教育及び訓練について、訓練の種類、対象者、訓練カリキュラム、実施方法、評価方法及び記録方法が明確かつ適当なものとなっており、製造管理要領に定められた上で、遵守されていること。なお、訓練の種類について、製造等業務の種類に対応した教育訓練のみならず、新規、定期、臨時といった実施時期、特殊資格の取得等も含むこと。	書類検査	5.2 人員の教育及び訓練	

均一性基準への適合性検査表

No.	適用基準	項目内容	証明方法	製造管理要領の対応項目	関連文書
13	5-3 作業の実施方法の改訂	本章第4項による作業の実施方法の改訂(変更)について、その変更の内容が本章第4項に従って設定されること並びに変更により無効となった実施方法及び手順の取扱いが明確かつ適当なものとなっており、製造管理要領に定められた上で、遵守されていること。	書類検査	5.3 作業の実施方法の改訂	
14	5-4 技術資料の入手・管理及び運用	図面、仕様書、工程要求書、作業指示書、規格等の技術資料について、最新のものを入手し、またそれらを製造等業務の遂行のために使用する人員が容易に参照できること及び変更により無効となった技術資料の取扱いが明確かつ適当なものとなっており、製造管理要領に定められた上で、遵守されていること。	書類検査	5.4 技術資料の入手・管理及び運用	
15	5-5 材料・部品・装備品等の管理	材料・部品・装備品等の管理について、保管方法及び保管期間の管理方法が明確かつ適当なものとなっており、製造管理要領に定められた上で、遵守されていること。 なお、管理にあたっては以下の事項を含めること。 ①材料・部品・装備品等の設計者、製造者等が保管方法を指定している場合は、その指示に従うこと。 ②不良品の混入防止について、製造等業務に使用されない仕組みが設定されていること。	書類検査	5.5 材料・部品・装備品等の管理	
16	5-6 材料・部品・装備品等の領収検査並びに無人航空機又は装備品等の中間検査及び完成検査	各種検査について、以下の事項に対する対応を明確かつ適当なものとするために、その手順書の作成、運用及び管理方法が製造管理要領に定められた上で、遵守されていること。	書類検査 実地検査	5.6 材料・部品・装備品等の領収検査並びに無人航空機又は装備品等の中間検査及び完成検査 5.6.1 責任及び権限	
17	a	製造等業務に使用する材料・部品・装備品等の領収検査について、その実施基準は、使用する材料・部品・装備品等が本章第4項で規定される作業の実施方法において指定するものに合致していること。また、領収検査の実施方法は、上記の基準への適合性を判断するのに十分な方法であること。	書類検査 実地検査	5.6.2 材料、部品、装備品等の領収検査の方法及び判定基準	
18	b	製造等業務における無人航空機又はその構成要素となる装備品等の中間検査及び完成検査並びに法第132条の18第2項の規定による検査について、その実施基準は、使用する材料・部品・装備品等が本章第4項で規定される作業の実施方法において指定するものに合致していること。 また、中間検査及び完成検査並びに法第132条の18第2項の規定による検査の実施方法は上記の基準への適合性を判断するのに十分な方法であること(作業者自身による検査、作業者から独立した第三者による検査等の検査の形態を含む。)。なお、製造者の品質保証プロセスの中で上記の基準への適合性が担保されるのであれば、中間検査と完成検査をまとめて実施可能である。加えて、同様に上記の基準への適合性が担保されるのであれば、法第132条の18第2項の規定による検査にまとめて実施可能である。 さらに、作業の中で実施される各検査について、作業指示書等において明確に指示(検査の時期を含む。)され、かつ、判定基準(限界値等)が示されるとともに、検査の結果が適切に記録されるよう手順が設定された上で当該手順に基づき検査結果が記録されること。 また、記録の保管方法が明確かつ適当なものとなっていること。なお、法第132条の18第2項の規定による検査記録の保存期間については、航空法施行規則第236条の33の規定に従うこと。	書類検査 実地検査	5.6.2 材料、部品、装備品等の領収検査の方法及び判定基準	

均一性基準への適合性検査表

No.	適用基準	項目内容	証明方法	製造管理要領の対応項目	関連文書
	b(続き)	<p>なお、検査にあたっては以下の事項を含めること。</p> <p>①検査を行う者は、本項で規定される基準及び方法による検査を行うのに十分な能力を有する者が検査を行うこと。なお、検査を行う者は、作業を行う者(作業員)等との兼務であってもよい。</p> <p>②検査の結果、不適合となったものについては必要な修正処置を行うか、不適合として明確に分離されること。</p> <p>③型式認証等保有者における装備品等の検査について、製造等業務において取り扱う装備品等の属性に応じて、それぞれ次のように取り扱うこと。</p> <p>(i) 型式認証等保有者自らが製造するものにあつては、自らの検査制度の中で、適切な検査が行われること。</p> <p>(ii) 型式認証等保有者以外の製造者が製造するものにあつては、型式認証等保有者からの外注委託として取り扱い、型式認証等保有者において適切な領収検査が行われること。</p>	書類検査 実地検査		
19	5-7 工程管理	<p>工程管理について、作業の工程が本章第4項による作業の実施方法に合致していることを管理する仕組みが明確かつ適当なものとなっており、製造管理要領に定められた上で、遵守されていること。</p>	書類検査 実地検査	5.7 工程管理	
20	5-8 業務を委託する場合における受託者による当該業務の遂行の管理	<p>委託管理について、委託先の選定基準、委託範囲・内容、領収検査の方法及び委託先に対する監査の方法が明確かつ適当なものとなっており、製造管理要領に定められた上で、遵守されていること。なお、委託元は委託先管理を通じて、委託先が委託された業務に十分な能力を有し、発注に従った業務を実施していることを保証する必要がある。そのため、委託先の選定時に審査した業務の遂行能力が維持されていることを確認することを目的として、適切な方法及び頻度で実施するための委託先の監査に関する基準及び手続きが定められていること。</p>	書類検査 実地検査	5.8 業務を委託する場合における受託者による当該業務の遂行の管理	
21	5-9 業務の記録の管理	<p>業務の記録の管理について、記録の範囲及び内容並びに記録の保管方法及び保存期間が明確かつ適当なものとなっており、製造管理要領に定められた上で、遵守されていること。</p>	書類検査	5.9 業務の記録の管理	
22	5-10 業務の実施組織から独立した組織が行う監査	<p>業務の実施組織から独立した組織による監査制度について、実施時期、監査を行う者、実施基準・方法、監査結果の記録方法及び不適合事項に対する是正措置の手順が明確かつ適当なものとなっており、製造管理要領に定められた上で、遵守されていること。</p> <p>なお、監査にあたっては以下の事項を含めること。</p> <p>①監査については、法令等への適合性に最終的責任を有する者である最高責任者の責任において行うこと。最高責任者自らが監査を行わない場合には、監査を行う者を最高責任者が指名し、監査の結果について直接報告を行わせる仕組みとなっていること。</p> <p>②監査を行う者について、監査の対象から独立した組織に属し、その監査の対象業務に係る航空法その他関係規則類について知識を有すること。</p> <p>③監査において発見された不適合事項については、最高責任者の責任のもと、適切な是正措置をとること。</p>	書類検査	5.10 業務の実施組織から独立した組織が行う監査	