

品質管理驗證稽核及授證規範

2016年08月（修訂版）

財團法人

中國驗船中心

品質管理驗證稽核及授證規範

目 錄

第一章	總則.....	3
1.1	通則.....	3
第二章	品質管理系統授證.....	3
2.1	通則.....	3
2.2	ISO 9001品質管理系統授證簿.....	3
2.3	驗證證書.....	4
2.4	專用標誌之使用.....	4
2.5	維持授證.....	4
2.6	繼續授證.....	4
2.7	終止授證.....	5
2.8	品質管理系統變更.....	5
第三章	品質管理系統之稽核.....	5
3.1	通則.....	6
3.2	初次驗證稽核.....	6
3.3	追查稽核.....	8
3.4	重新驗證稽核.....	8
3.5	特別稽核.....	8
3.6	稽核之準備.....	9
3.7	稽核小組之權責.....	9
3.8	相關規定變更.....	10
第四章	服務費、雜費及合約書.....	10
4.1	服務費.....	10
4.2	雜費.....	10
4.3	合約書.....	10
第五章	其他事項.....	11
5.1	資訊之提供.....	11
5.2	守密.....	11
5.3	申訴.....	11
第六章	附件.....	11
	國際標準品質管理系統ISO 9001.....	11

品質管理系統之驗證稽核及授證規範

第一章 總則

1.1 通則

- 1.1.1 財團法人中國驗船中心(以下稱「本中心」)根據本規範,對組織/已驗證客戶之產品或服務項目之品質管理系統實施驗證稽核及授證。
- 1.1.2 組織/已驗證客戶包含船舶、構件、機器、材料等之製造者或供應者及船舶運輸相關服務業等。
- 1.1.3 品質管理系統之驗證稽核及授證依組織/已驗證客戶申請實施之。
- 1.1.4 本規範之名詞解釋,參照ISO 9000。

第二章 品質管理系統之授證

2.1 通則

- 2.1.1 本中心對於申請組織/已驗證客戶產品或服務項目之品質管理系統,依組織符合ISO 9001 (CNS12681)之標準,由本中心稽核員依本規範實施驗證稽核及授證。
- 2.1.2 申請組織/已驗證客戶依品質管理系統標準、擬授證之產品範圍及其事業單位申請之。但本中心認為其品質管理系統或擬授證之產品範圍不符合本中心授證時,則不受理該申請。

2.2 ISO 9001品質管理系統授證簿

- 2.2.1 本中心針對已驗證合格之客戶(以下稱已驗證客戶)名稱、事業單位、產品或服務之種類、符合之品質管理系統標準等,予以登記於品質管理系統授證簿並刊登之。

2.2.2 品質管理系統授證簿所記載事項有變更時，已驗證客戶應主動告知本中心。本中心「ISO 9001品質管理系統認可授證簿」相關之內容將予配合修正。

2.3 驗證證書

2.3.1 初次驗證稽核合格後由本中心簽發品質管理系統驗證證書(以下稱「驗證證書」)給申請組織/已驗證客戶。

2.3.2 驗證證書有效期間為 3 年。

2.3.3 驗證證書遺失或污損時，已驗證客戶可向本中心申請補發。

2.3.4 驗證證書所授證之事項變更時，已驗證客戶應儘速向本中心申請變更。

2.4 專用標誌之使用

2.4.1 取得本中心之同意後，已驗證客戶可使用本中心驗證授證專用標誌於其品質管理系統文書或文件上。詳見本中心發行之「管制認證標誌及驗證標誌認證」之使用及展示方式程序書”

2.5 維持授證

2.5.1 已驗證客戶為維持授證,應依本規範第三章之規定，接受本中心「追查稽核」及「特別稽核」。

2.5.2 驗證之品質管理系統有重大變更時，已驗證客戶應通知本中心。視其變更內容、程度、如有需要應依3.1.4之規定接受本中心之「特別稽核」。

2.6 繼續授證

2.6.1 驗證證書有效期間屆滿後，已驗證客戶欲維持其繼續授證時，應依本規範第三章之規定，接受本中心稽核員「重新驗證稽核」。

2.6.2 本中心查核「重新驗證稽核」之結果、確認全部品質管理系統符合品質管理系統標準且有效地按規定實施時，重新換發驗證證書。

2.7 暫時終止、恢復、終止、增列或減列驗證範圍

2.7.1 已驗證客戶之品質管理系統如有下列(1)至(5)之任一情形時，本中心得暫時終止其驗證證書效力，在大多數情況下暫時終止不超過6個月，在驗證暫時終止期間，客戶之管理系統驗證暫時無效。本中心與客戶於ISO 9001驗證服務與權利義務聲明書(Q-L03)內訂定相關協議，以避免客戶對其驗證作進一步之宣傳。本中心對被暫時終止之已驗證客戶資訊可於本中心網頁公開取得。

- (1) 已驗證客戶之已驗證管理系統持續地或嚴重地不符合驗證要求，包括管理系統有效性之要求；
- (2) 已驗證客戶不允許依要求的頻率下執行追查或重新驗證稽核；
- (3) 已驗證客戶自願請求暫時終止；
- (4) 不符合本中心稽核授證專用標誌之使用條件而不當使用時；
- (5) 欠付稽核規費時。

2.7.2 上述因素消除並確認後可恢復驗證證書。

2.7.3 已驗證客戶之品質管理系統如有下列(1)至(4)之任一情形時，本中心得撤銷其授證並告知該已驗證客戶：

- (1) 已驗證客戶不能在驗證機構規定之時間內解決導致暫時終止之問題時，驗證範圍應予終止或減列；
- (2) 已驗證客戶申請撤銷其授證時；
- (3) 由於本中心規範變更、而已驗證客戶無意願配合新規定要求事項或不能符合時；
- (4) 已驗證客戶其所授證之產品停止生產時。

2.7.4 本中心對於不符合項目之鑑定與紀錄及客戶未正確引用驗證事宜，或誤用驗證資訊應對客戶提出限期矯正。

2.7.5 以驗證客戶可向本公司提出增列或減列驗證範圍，經本中心稽核確認後，可在驗證證書上增列或減列範圍。

2.8 品質管理系統變更

已驗證合格之客戶擬進行品質管理系統之變更或其他影響符合性之變更事宜時，應立即通知本中心。

第三章 品質管理系統之稽核

3.1 通則

3.1.1 申請「初次驗證稽核」、依另定之申請書由申請組織申請之。申請「重新驗證稽核」、「追查稽核」及「特別稽核」，依另定之申請書由已驗證客戶申請之。

3.1.2 「追查稽核」：依「初次驗證稽核」之第二階段稽核最後一天起12個月內實施。

3.1.3 「重新驗證稽核」：於證書有效期將屆滿前申請實施之。

3.1.4 「特別稽核」：本中心為調查抱怨或對變更採取回應或跟催暫時終止的客戶等，在臨時通知下對已驗證客戶執行稽核可能是必要的，在此情形時本中心將說明及預先讓已驗證客戶知悉執行臨時通知訪視之條件，及適當指派稽核小組成員。已驗證客戶授證認可之品質管理系統，在「追查稽核」或「重新驗證稽核」以外期間，有下列(1)至(3)之任一情形時實施之：

(1) 調查抱怨；

(2) 對變更採取回應（含授證認可之品質管理系統有重大變更或本規範之品質管理系統要求有變更等）；

(3) 跟催暫時終止的客戶等。

3.1.5 本中心在實施稽核時，其稽核計劃包括稽核日程及稽核人員、將於事前通知申請者。

3.1.6 申請授證或已授證之品質管理系統如發現有下述之不符合現象時，申請組織或已驗證客戶者應採取符合之矯正措施。

(1) 「次要不符合」：有客觀證據顯示未符合既定之規定，可能降低品質管理系統效果。

(2) 「主要不符合」：有顯著的偏離ISO 9001 條文規定，如不立即矯正將會導致品質管理系統失敗。

3.2 初次驗證稽核

3.2.1 通則

依據ISO 19011及其他相關文件條款，執行申請組織之品質管理系統之初次驗證稽核(含第一階段稽核與第二階段稽核)。第一階段稽核：本中心先就組織所提品質管理系統資料予以初步文件審查及確認組織已做好第二階段準備等；第二階段稽核：經認定合於申請之品質管理系統後，本中心稽核小組將赴組織事業現場，依照稽核計畫查驗實際之品質管理活動與適用品質管理系統之符合情況。

3.2.2 提出文件

- (1) 申請者欲授證之品質管理系統，應向本中心提出下列文件：
 - (a) 品質手冊
 - (b) 有關品質管理系統操作程序書、工作指導書等目錄
 - (c) 適用品質管理系統之產品目錄
 - (d) 組織概要
 - (e) 營業概要
 - (f) 品質管理系統說明之其他參考資料
- (2) 本中心認為必要時，除依前 3.2.2(1)所提出文件之外，得再要求有關品質管理系統之參考資料

3.2.3 文件審查

本中心對提出之文件執行審查，以確認品質手冊等文件，如有未符合品質管理系統標準要求事項時，應要求其更正或補充。

3.2.4 事前調查

本中心為瞭解組織之生產或服務系統規模、作業狀況、或為作現場稽核計畫之準備，認為有必要時，在實施現場稽核之前，稽核員得訪問組織以進行事前調查。

3.2.5 現場稽核

- (1) 現場稽核由本中心2名以上之稽核員組成稽核小組實施之。
- (2) 現場稽核係在組織生產過程上參照品質手冊等，審查其品質管理系統之實施狀況。
- (3) 本中心於現場稽核確認有「主要不符合」時，稽核小組可作成驗證不予通過之建

議，組織應作必要之矯正措施，於兩個月後再提出申請重稽。

(4) 對於「次要不符合」一週內組織必須提出矯正計劃，本中心應予下次稽核時，予以追蹤確認。

(5) 本中心依現場稽核之結論通知申請者。

3.3 追查稽核

3.3.1 通則

追查稽核係對於已驗證客戶之生產或服務過程現況定期實施稽核，確認其品質管理系統符合品質管理系統標準要求事項並繼續維持有效性。

3.3.2 追查稽核項目、範圍及程度

追查稽核對於符合適用其品質管理系統標準要求事項上，作系統性之稽查以確認其為有效地維持。惟本中心得視其品質管理系統維持狀況，依需要情形增減「追查稽核」之項目、範圍及程度。

3.3.3 「不符合」之處理

如3.2.5 (3)及(4)所敘述。

3.4 重新驗證稽核

3.4.1 通則

「重新驗證稽核」係對已驗證客戶之品質管理系統予以全部重新稽核，以確認該品質管理系統符合品質管理系統標準要求事項，並有效實施。

3.4.2 重新驗證稽核項目、範圍及程度

「重新驗證稽核」原則上係對於其適用品質管理系統之全部要求事項，確認其符合性及有效實施。惟本中心得配合以往所實施之追查稽核結果，斟酌決定重新驗證稽核之項目、範圍及程度。

3.4.3 「不符合」之處理

如3.2.5 (3)及(4)所敘述。

3.5 特別稽核

特別稽核係為配合 3.1.4 所規定之各種變更內容而對其必要事項實施稽核，以確認其符合品質管理系統之要求事項。有關稽核項目、範圍及程度，本中心將視其個案變更情況而定。

3.6 稽核之準備

3.6.1 稽核之準備

- (1) 接受稽核之組織或已驗證客戶，依本中心通知之稽核計畫，配合作充分之準備。
- (2) 組織或已驗證客戶接受稽核時，應指定熟悉稽核事項之人員協助本中心稽核員進行稽核。
- (3) 組織或已驗證客戶應協助本中心稽核員進行稽核，並確保稽核員可查閱與使用其有關品質管理系統之文書及紀錄等。

3.6.2 稽核之停止

於稽核時，如組織或已驗證客戶沒有充分準備、未派陪審員或依稽核員之判斷有危險性時，可以停止稽核。

3.7 稽核小組之權責

3.7.1 稽核小組

無論稽核是否由小組或個人執行，均應置一主導稽核員負全盤責任。根據實際情況，稽核小組成員可包括具有專業背景的專家，及經客戶、被稽核單位及主導稽核員所接受之稽核見習員或觀察員。

3.7.2 稽核員之責任

稽核員負責

- 遵守適行之稽核要求;
- 溝通與澄清各項稽核要求;
- 有效果及有效率地規劃與執行所交付之責任;
- 觀察事項的書面報告;
- 提報稽核結果;

- 若客戶請求時，驗證依據稽核結果所採行的矯正措施之有效性;
- 有關稽核文件的保管及安全防護:
 - 需要時提出該等文件，
 - 確保該等文件的機密，
 - 審慎處理特殊的資訊；
- 與主導稽核員合作並支持之。

3.7.3 主導稽核員之責任

主導稽核員對稽核的各個階段負完全責任。主導稽核員應具有管理能力及經驗，並應經授權就有關稽核作業及任何稽核觀察做最後決定。主導稽核員之責任也包括：

- 協助選擇稽核小組的成員；
- 擬定稽核計劃；
- 代表稽核小組與被稽核單位之管理階層洽商聯繫；
- 提出稽核報告。

3.7.4 稽核員之獨立性

稽核員不得有任何偏見並不受其他因素之影響而破壞其客觀性。凡與稽核工作有關之人員及組織皆應對稽核員的獨立性與公正，予以尊重和支持。

3.8 相關規定變更

本中心品質管理驗證之相關規定如有變更時，將按需要預先公告周知。在決定變更驗證內容及實施日期前，須考慮利益團體之意見，在變更決定公告後，須查核每一已驗證客戶是否在規定時間內完成所需之調整。

第四章 服務費及雜費

4.1 服務費

本中心提供下列(1)或(2)之服務時，依另定之規定收取費用。

- (1) 依本規範實施稽核時。
- (2) 依本規範實施驗證證書換證或補發時。

4.2 雜費

本中心依本規範實施稽核時，依另定之規定收取旅費及其他雜費。

4.3 合約書

驗證服務費由本中心報價，徵得組織或已驗證客戶同意後，須辦理簽訂驗證合約書。

第五章 其他事項

5.1 資料之提供

組織或已驗證客戶應提供本中心為維持授證所需之正確資料。

5.2 守密

本中心依本規範實施品質管理系統稽核過程中所得知之資料，未經組織或已驗證客戶之同意，絕不提供或透露給第三者。

5.3 請求資料申訴、抱怨

本中心得提供客戶請求之資料，若組織或已驗證客戶對本中心稽核員依本規範所實施之稽核有不服情事時，得在三個月內向本中心以書面提出申訴。詳見”客戶申訴、抱怨或爭議之處理程序書。(AQ-P44)”

第六章 附件

國際標準品質管理系統ISO 9001:2015