

品質管理系統稽核人天數

IAF MD1~5 運用：

本中心對客戶品質管理系統驗證稽核之多場區取樣、稽核時間等，乃依據 IAF MD1~5 之規定辦理。

IAF MD1：國際認證論壇對多場區取樣驗證之強制性文件

IAF MD2：國際認證論壇對已認證驗證之管理系統的移轉之強制性文件

IAF MD3：國際認證論壇對改進式追查與重新稽核程序(ASRP)之強制文件

IAF MD4：國際認證論壇對已認證之驗證管理系統使用電腦輔助稽核技術(「CAAT」)之強制文件

IAF MD5：國際認證論壇對品質管理系統(QMS)及環境管理系統(EMS)稽核時間之強制文件

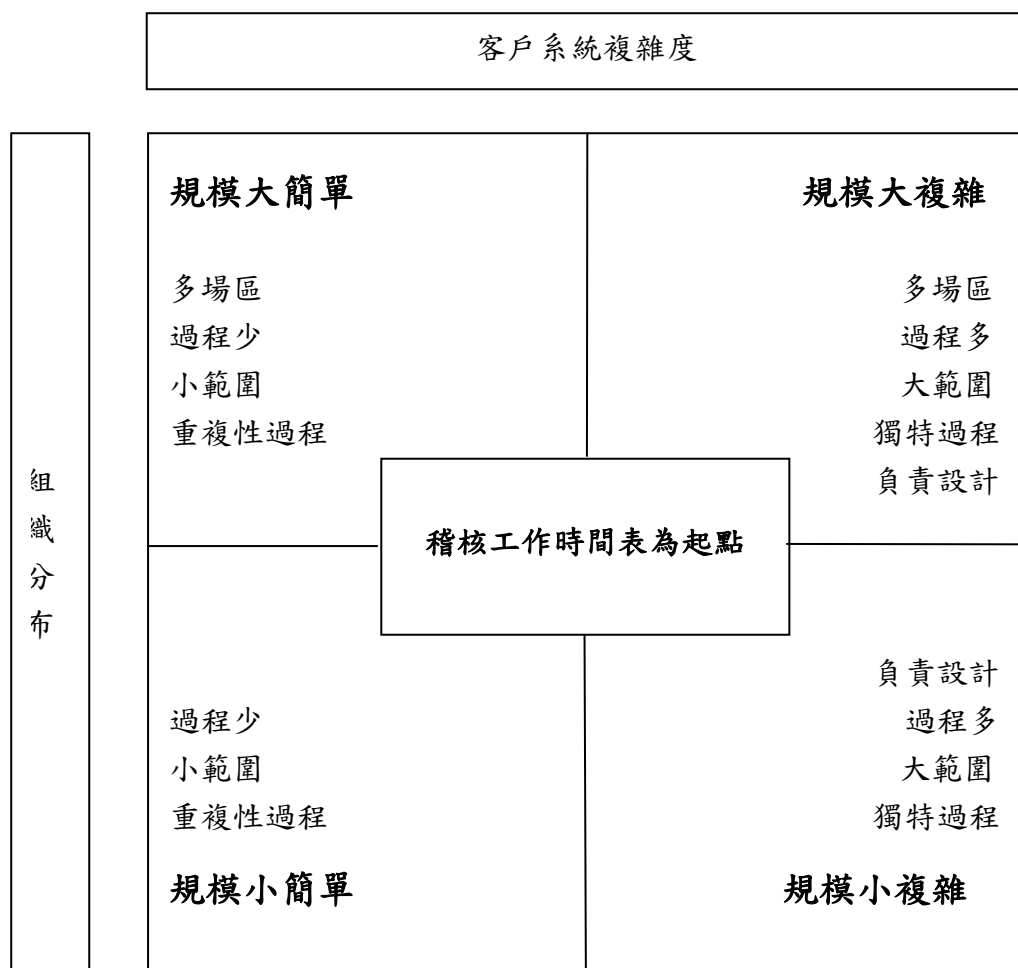
品質管理系統(QMS)稽核時間：

品質管理系統(QMS)

有效人數與稽核時間之關係(限初次稽核)(表)

<u>有效(員工)人數</u>	<u>第一階段+第二階段 稽核時間(天)</u>	<u>有效人數</u>	<u>第一階段+第二階段 稽核時間(天)</u>
<u>1-5</u>	<u>1.5</u>	<u>626-875</u>	<u>12</u>
<u>6-10</u>	<u>2</u>	<u>876-1175</u>	<u>13</u>
<u>11-15</u>	<u>2.5</u>	<u>1176-1550</u>	<u>14</u>
<u>16-25</u>	<u>3</u>	<u>1551-2025</u>	<u>15</u>
<u>26-45</u>	<u>4</u>	<u>2026-2675</u>	<u>16</u>
<u>46-65</u>	<u>5</u>	<u>2676-3450</u>	<u>17</u>
<u>66-85</u>	<u>6</u>	<u>3451-4350</u>	<u>18</u>
<u>86-125</u>	<u>7</u>	<u>4351-5450</u>	<u>19</u>
<u>126-175</u>	<u>8</u>	<u>5451-6800</u>	<u>20</u>
<u>176-275</u>	<u>9</u>	<u>6801-8500</u>	<u>21</u>
<u>276-425</u>	<u>10</u>	<u>8501-10700</u>	<u>22</u>
<u>426-625</u>	<u>11</u>	<u>>10700</u>	<u>依照上述級數</u>

複雜度與稽核時間之關係(圖)



1. 有效(員工)人數

以有效(員工)人數當做計算稽核時間之依據。

視工作時數而定，可減少兼職員工人數並可換算成相當於專職員工之人數。某些國家由於科技與自動化程度低，須酌量減少非技術性臨時員工之員工人數。若有大部分職員進行類似且簡單職務，例如運輸、生產線、裝配線等工作，亦須酌量減少員工人數。

符合性評鑑機構應與被稽核之組織同意稽核之時機，以最佳呈現客戶各方面之活動範圍。

2. 稽核時間

各類型稽核之稽核時間包刮在客戶營業場所實地稽核，以及場外進行規劃、文件審查、與客戶員工交涉及撰寫報告所用時間。

稽核時間若涉及規劃及撰寫報告，實地稽核時間不得少於 QMS 表格所指時間的 80%。以上適用於初次、追查及重新驗證稽核。若規劃及/或撰寫報告需要另外增加時間，不得以此藉故減少實地稽核時間。

3. 稽核員工作天

以稽核員每天 8 小時為稽核員工作天。可依當地法規配合當地差旅、午休及工作時數進行全國性調整。以達到 QMS 表格所指稽核總時數。

於規劃階段不應安排較長之每日工作時數以減少稽核員工作天數。

4. 初次稽核時間(第一階段加第二階段)

稽核時間若包含規劃、準備及撰寫報告，不得減少品質管理系統(QMS)表格所列實地稽核時間的 80%。不可藉故需額外規劃及/或撰寫報告時間以減少實地稽核時間。

品質管理系統(QMS)表和圖分別提供起始點，以估算品質管理系統初次稽核(第一階段+第二階段)的稽核時間。

5. 追查

在最初三年的驗證週期內，須根據初次驗證稽核(第一階段+第二階段)所發時間，按比例分配該組織之追查時間，每年追查時間總數約為初次驗證稽核時間的 1/3。規劃每次追查稽核時間，應更新客戶驗證之相關資料。預定之追查稽核時間應經常審查，至少於每年追查稽核以及重新驗證實審查，並考量組織變化，系統成熟度等。審查證明，包括稽核時間有任何調整，都應詳加記錄。

6. 重新驗證

重新驗證稽核時間須根據客戶的資訊計算。重新驗證稽核時間正常約為該組織初次驗證稽核(第一階段+第二階段)所需時間的 2/3(亦即，並非原始初次驗證稽核時間的 2/3)。稽核時間應考量系統績效審核結果(ISO/IEC 17021 條文 9.4.1.2)。

7. 調整稽核時間之因素：

增加稽核時間：

- 必須在一棟以上建物或多場地進行之複雜作業(例如分開的設計中心)進行稽核；
- 員工使用的語言超過一種以上(需要口譯員或稽核員無法獨自工作)；
- 員工作業的場區非常廣大(例如森木)；
- 具高度規範(例如食物、藥品、太空、核能發電等等)。
- 系統涵蓋複雜度高的流程或數目相當多的獨特活動。
- 需要訪查臨時場區以證實永久場區管理系統中接受驗證之活動。

減少稽核時間：

- 客戶不「負責設計」或其他標準要素不涵蓋在此範圍內；
- 風險低的產品或流程；
- 員工作業的場區非常小(例如只有辦公室)；
- 管理系統成熟；
- 兩套以上相容的管理系統整合成一套系統之聯合稽查；
- 先前已了解客戶的管理系統(例如同一家符合性評鑑機構已經驗證另一套標準)
- 複雜度低的活動，例如

- 流程只有一種一般性的活動(例如只有服務)；
- 全部輪班執行完全相同的活動，根據過去稽核(內部稽核及符合性評鑑機構之稽核)有充分證據顯示全部輪班的績效相當；
- 有明顯比例的員工進行某項類似的簡單職務；
- 若全體員工包括一定數目的「外場」工作人員，例如業務員、司機、服務員等，便可能透過紀錄審查方式，稽核該活動符合其管理系統。

客戶系統、流程及產品/服務的一切屬性須列入考慮，並針對有正當理由需要增加或減少稽核時間的有效稽核因素作出公平的調整。扣除的因素可抵銷添加的因素。

8. 多場區稽核時間

若為多場區稽核，計算各場區稽核之起始點，品質管理系統應與 QMS 表及 QMS 圖一致。若考量特定管理系統流程與該場區無關且為管控場區之主要職責時，可減少稽核時間。多場區取樣之規定在 IMF MD 1 多場區取樣驗證規定中有詳細說明。