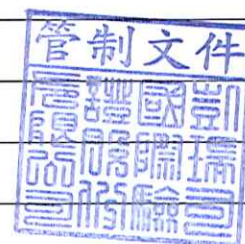



文件制修廢履歷表

文件編號		2-O-02	文件名稱	追查、重新驗證稽核程序
版次	發行日期	內容		
1.0	20160901	依 ISO17021-1:2015 之要求制訂。		
2.0	20161004	依 ISO17021-1:2015 之要求，程序內容更新。		
3.0	20161104	新增 7.不符合事項與觀察事項說明與錯字修改。		
3.1	20170117	修改 3.3.1、3.3.2、4.5.1 與 4.5.2 之流程。		
3.2	20180319	新增 EMS 流程(3.1.3、4.1.4)。		
3.3	20180417	第一次追查驗證應在初次驗證決定後 12 個月內應進行。		
3.4	20180507	3.1.1 追查驗證應每年進行一次。第一次追查驗證應在 <u>初次驗證決定後 12 個月內應進行</u> 。		
3.5	20190312	修改 3.3.8 及 4.5.5。		
3.6	20221201	調整 2.1、2.2、3.3.7、4.1.6 章節之權責歸屬。		
核准		審核		制修廢人員
				



※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

	凱瑞克國際驗證服務有限公司		編號：2-0-02
			發行：2022/12/01
			版本/次：3.6
	追查、重新驗證稽核程序		第 1 頁，共 5 頁

1.概述

本程序規定了公司對獲證方管理系統實施追查及重新驗證稽核的具體辦法。

2.職責

- 2.1 客服部負責日常獲證後服務及落實追查稽核的相關事宜。
- 2.2 客服部負責重新驗證稽核的訊息溝通並簽訂重新驗證合約。
- 2.3 技術部負責制定再下一周期的稽核方案策劃。
- 2.4 技術部經理負責安排稽核員實施稽核。
- 2.5 技術部負責對項目稽核組的專業能力、人天數等進行評估。
- 2.6 驗證行政部負責稽核報告整編與歸檔。
- 2.7 驗證行政部負責提交稽核報告給報告審查人員。

3.追查驗證活動

3.1 追查驗證類型

3.1.1 追查驗證應每年進行一次。相關規定請見『決定授與、拒絕、維持、更新、暫時終止、恢復、或終止驗證、或增列或減列驗證範圍之控制程序(2-C-01)』。

3.1.2 追查驗證的過程基本與『初次驗證稽核程序(2-O-01)』3.1 稽核任務展開相同。3.1.3 驗證行政部需將前一年的稽核報告提供給負責業務，由業務負責後續相關聯繫。

3.2 追查驗證現場稽核

3.2.1 追查驗證的過程基本與『初次驗證稽核程序(2-O-01)』但起始會議與結束會議可適當的簡化。


3.2.2 主要檢查受稽方內容如下：

- a) 驗證系統、公司名、範圍等是否符合現況與「驗證申請表 (2-S-01-01)」；
- b) 內部稽核及管理審查；
- c) 關於管理系統達成已驗證客戶目標之有效性以及各管理系統預期的結果；
- d) 針對已規劃之持續改善活動的進展；
- e) 持續的運作控制；
- f) 對於先前稽核時已鑑別之不符合事項所採行措施的審查；
- g) 抱怨處理；
- h) 證書及標誌使用情況等。

3.2.3 現場稽核過程、稽核結論等基本與『初次驗證稽核程序(2-O-01)』第二階段的基本流程、要求實施相同。

3.2.4 稽核小組長在閉幕會議上口頭宣佈追查驗證的結論,稽核結論有以下四種：

A.維持驗證；

	凱瑞克國際驗證服務有限公司	編號：2-O-02
		發行：2022/12/01
	追查、重新驗證稽核程序	版本/次：3.6
		第 2 頁，共 5 頁

B.暫停驗證；

C.維持驗證及減列驗證範圍；

D.對不符合的矯正及矯正措施驗證合格後，維持驗證。

3.2.5 同初次驗證，稽核小組長負責在規定期限內(一般最長為 90 天)，將不符合事項關閉；如果被稽核方未能在 6 個月內提交矯正措施或矯正措施無效，予以撤銷驗證資格。

3.2.6 如稽核結論為不推薦維持驗證，稽核小組長將透過驗證行政部提交報告給報告審查人員，如果最終驗證推薦決定為不推薦維持驗證，則應撤銷其驗證資格。

3.3 追查驗證結束後

3.3.1 稽核小組長應整理、收集各小組人員的資料，並製作「追查驗證資料包」，完成後，連同稽核方案計畫及問卷(如有)提交給驗證行政部做後續整編等相關流程。

3.3.2 驗證行政部依照稽核員提供的資料整編為「追查驗證報告」，並將問卷及稽核方案計畫歸檔。「追查驗證報告」提交給報告審查人員，「合約審查-驗證決定 (2-O-01-12)」與「內部連絡單-追查與重新驗證 (2-O-02-01)」轉交給發證部。

3.3.3 如稽核小組長提供的「追查驗證資料包」中範圍有減列，將修改「合約審查-驗證資料 (2-O-01-01)」，並連同佐證資料一起提交給技術部審查後，依照 3.3.2 流程進行。

3.3.4 追查驗證的結論依照『授予、維持、更新、暫停、撤銷驗證資格與增列或減列驗證範圍管制程序(2-C-01)』處理。

3.3.5 驗證推薦決定後，審查人員將「審查紀錄報告 (2-O-01-11)」轉交發證部。

3.3.6 發證部將相關資料給驗證行政部更新「追查驗證報告」後歸檔。

3.3.7 客戶狀態及其變更訊息由客服部於公司網站上公佈。

3.3.8 如因證書資訊修改需要重新發證，流程則依照『初次驗證稽核程序』3.9.5 至 3.9.8 進行。

4 重新驗證活動

4.1 重新驗證稽核之時間與規劃


4.1.1 應在獲證後第三年，在證書到期前進行的重新驗證。重新驗證是為確認獲證方管理系統的持續符合性及有效性以及對驗證要求的符合性,是否可以更新驗證。

4.1.2 重新驗證的現場審稽核原則只需一個階段（即第二階段現場）驗證，當獲證組織或管理系統有重大變更時，可評估是否進行文件審查與第一階段稽核。稽核小組長需於稽核前，評估此家客戶，並完成「重新驗證管制表 (2-O-02-02)」後，提交給驗證行政部。

4.1.3 如稽核小組長評估此家客戶需進行第一階段稽核，將由驗證行政部更新「合約審查-驗證資料 (2-O-01-01)」人天後，重新提交技術部審查，審查核准後，由業務部通知客戶。

4.1.4 重新驗證的過程基本與『初次驗證稽核程序(2-O-01)』3.1 稽核任務展開相同。

4.1.5 技術部應於重新驗證時更新「稽核方案計畫(2-T-03-01)」與「多場址稽核計畫(2-T-03-02)」(如為多廠址)，並轉交給驗證行政部。

	凱瑞克國際驗證服務有限公司	編號：2-O-02
		發行：2022/12/01
	追查、重新驗證稽核程序	版本/次：3.6
		第 3 頁，共 5 頁

4.1.6 驗證行政部需將前二年的追查驗證報告提供給客服部，由客服部後續跟稽核小組長聯繫。

4.2 重新驗證稽核的關注點

- a)以內部及外部變更觀點，其整體管理系統之有效性，以及其驗證範圍的持續相關性與適切性；
- b)展現維持管理系統之有效性與改善，以提升整體績效的承諾；
- c)管理系統達成已驗證客戶的目標，以及各管理系統預期的結果之成效。
- d)驗證資格宣傳、驗證證書及標誌使用情況。

4.3 重新驗證稽核的實施

4.3.1 現場稽核過程、稽核結論等基本與『初次驗證稽核程序(2-O-01)』第二階段的基本流程、要求實施相同。

4.3.2 稽核小組長在閉幕會議上口頭宣佈追查驗證的結論,稽核結論有以下四種：

- A.推薦重新驗證發證；
- B.不推薦重新驗證發證；
- C.推薦重新驗證發證或減列驗證範圍；
- D.對不符合的矯正及矯正措施驗證合格後,推薦重新驗證發證。

4.3.3 如有不符合事項，驗證機構應訂定改正與矯正措施期限。同初次驗證，稽核小組長負責在規定期限內（一般最長為 90 天），將不符合事項關閉；如果被稽核方未能在 6 個月內提交矯正措施，予以撤銷驗證資格。

4.4 重新驗證過期處理

4.4.1 如果在重新驗證的截止日前，獲證組織未能依本機構安排完成重新驗證或不能驗證對嚴重不符合實施的矯正及矯正措施，則不應推薦再驗證，也不應延長驗證的效力。驗證機構應告知客戶並解釋後果。

4.4.2 在驗證到期後，如果驗證機構能夠在 6 個月內完成未盡的重新驗證稽核，則可以恢復驗證，否則超過 6 個月後則撤銷其資格。證書的核發日應在重新驗證決定當日或之後，截止日期應以上一次驗證週期為依據。


4.5 重新驗證結束後

4.5.1 稽核小組長應整理、收集各小組人員的資料，並製作「重新驗證資料包」。連同稽核方案計畫及問卷(如有)提交給驗證行政部做後續整編等相關流程。

4.5.2 驗證行政部依照稽核員提供的資料整編為「重新驗證報告」，並將問卷及稽核方案計畫歸檔。「重新驗證報告」及「重新驗證管制表 (2-O-02-02)」提交給報告審查人員，「合約審查-驗證決定 (2-O-01-12)」及「內部連絡單-追查與重新驗證 (2-O-02-01)」轉交給發證部。

4.5.3 如稽核小組長提供的「重新驗證資料包」中範圍有減列，將修改「合約審查-驗證資料 (2-O-01-01)」，並連同佐證資料一起提交給技術部審查後，依照 4.5.2 流程進行。

4.5.4 重新驗證的結論依照『授予、維持、更新、暫停或恢復、撤銷驗證資格與增列或減列驗證範圍控制程序(2-C-01)』處理

	凱瑞克國際驗證服務有限公司		編號：2-0-02
			發行：2022/12/01
			版本/次：3.6
	追查、重新驗證稽核程序		第 4 頁，共 5 頁

4.5.5 報告審查、發證及後續流程依照『初次驗證稽核程序』3.9.5 至 3.9.8 進行。

5 特別稽核

5.1 臨時通知稽核

驗證機構為調查抱怨或對變更採取回應或跟催暫時終止的客戶，臨時通知或不經通知對已驗證客戶執行稽核可能是必要的。在此情形時

- 驗證機構應說明及預先讓已驗證客戶知悉，執行稽核訪視之條件；
- 因為客戶缺少對稽核小組成員提出異議之機會，驗證機構應特別注意稽核小組的指派。

5.2 暫時終止、終止或減列驗證範圍

5.2.1 驗證機構應有暫時終止、終止或減列驗證範圍之政策及書面化程序，而且應規定後續的措施。

5.2.2 當有下列狀況時，驗證機構應暫時終止驗證，例如：

- 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；
- 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；
- 已驗證客戶自願請求暫時終止。

5.2.3 在驗證暫時終止期間，客戶之管理系統驗證暫時無效，暫時終止不可超過六個月。

5.2.4 若導致暫時終止的問題已經解決，驗證機構應恢復暫時終止之驗證。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，驗證範圍應予以終止或減列。

5.2.5 當已驗證的客戶之部分驗證範圍持續地或嚴重地無法符合驗證要求時，驗證機構應減列驗證範圍，以排除不符合要求的部分。任何減列驗證範圍應與所使用驗證標準之要求一致。稽核小組長在經獲證客戶同意後告知驗證公司，將進行重新驗證的審核程序處理。

6.稽核人天的增加與減少

根據 MD5 2015 規定，稽核人天可依照現況增加或減少，其減少人天最多不得大於 30%。增加或減少人天的理由將呈現在「合約審查-驗證資料 (2-O-01-01)」。

7.不符合事項與觀察事項說明

依照『初次驗證稽核程序(2-Q-01)』之 4.不符合事項與觀察事項說明。

8.相關文件


初次驗證稽核程序(2-O-01)

驗證申請及受理審查程序(2-S-01)

授予、維持、更新、暫停或恢復、撤銷驗證資格與增列或減列驗證範圍控制程序(2-C-01)

驗證業務範圍專業代碼判定指引(2-T-02)

驗證稽核時間標準(2-T-03)

	凱瑞克國際驗證服務有限公司		編號：2-0-02
			發行：2022/12/01
			版本/次：3.6
	追查、重新驗證稽核程序		第 5 頁，共 5 頁

驗證業務範圍專業代碼複雜度分析表 (2-T-04)

9.記錄

驗證申請表 (2-S-01-01)

內部連絡單-追查與重新驗證 (2-O-02-01)

重新驗證管制表 (2-O-02-02)

審查紀錄報告 (2-O-01-11)

合約審查-驗證資料 (2-O-01-01)

合約審查-稽核小組 (2-O-01-02)

環境問卷(2-O-01-19)

合約審查-EMS 稽核小組 (2-O-01-20)