







文件制修廢履歷表

文件編號	2-C-01	文件名稱	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
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 5.註冊編號與證書編號之編碼原則與 6. 證書	
3.1	20170110	錯字修正。	
3.2	20170117	修改 5.1.1、5.2.2 與 5.2.3。	
3.3	20170710	修改 5.1.1 與 5.2.2，並刪除第 5 點與第 6 點(改至 2-C-02)	
3.4	20180507	修改授與、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名稱，以符合 ISO17021-1:2015 之條款內容。	
3.5	20211210	修改 3.2 業務部職責，新增控管維持驗證資格的組織名錄。	
3.6	20220323	修改 4.1.1.1、4.1.2.5、4.3.2、4.4 與 4.5.3 之內容。	
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-C-01
		發行：2022/03/23
	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	版本/次：3.6
		第 1 頁，共 6 頁

1. 目的

本程序規定了管理系統驗證註冊資格決定授與、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等工作要求。

2. 範圍

本程序適用管理系統驗證註冊資格內容及管理要求。

3. 職責

3.1 驗證行政部負責提供初次驗證稽核、重新驗證及追查驗證結果的全部資料。

3.2 業務部負責提供對獲證客戶日常監督的訊息、控管維持驗證資格的組織名錄。

4. 程序

4.1 驗證註冊資格的授與(初次驗證)、更新（重新驗證）

4.1.1 授與、更新驗證資格的條件

4.1.1.1 副總經理組織「驗證決定推薦審查小組」，成員為報告審查人員，負責對稽核報告進行審查並向認證決定人員作出驗證推薦決定。

驗證行政部應向報告審查人員提交以下訊息：

a. 稽核報告(初次驗證稽核報告/重新驗證稽核報告)，包含不符合事項與其矯正措施有效性證據以及驗證及關閉意見；

b. 對是否授與驗證的推薦性意見及附帶的任何條件或評估；

c. 對申請資料中相關訊息的符合性、準確性的確認意見；

4.1.1.2 在此基礎上，具體應符合：

a. 受稽核方的品質管理系統文件基本符合標準要求；(包括控制範圍明確)；

b. 受稽核方的品質管理系統運行基本有效；其內部稽核及管理審查得到有效實施或維持；


c. 受稽核方的產品、品質等方面符合法律法規及有關標準，無違法違規、突發事故；

d. 所有不符合事項矯正措施均在規定期間內完成並經稽核小組驗證有效；

e. 在稽核中發現的受稽核方主要不符合，且在稽核小組規定的期限內（最長不超過 90 天），已實施了矯正措施，並經驗證有效。

4.1.2 工作程序

4.1.2.1 報告審查人員應對驗證行政部提交的「初次驗證報告」或「重新驗證報告」進行審查，資料必須齊全且受稽核方的所有不符合事項矯正措施經稽核小組長驗證有效，(矯正措施有效性驗證應在小組長收到受稽核方矯正措施驗證報告後的一周內完成)。

	凱瑞克國際驗證服務有限公司	編號：2-C-01
		發行：2022/03/23
	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	版本/次：3.6
		第 2 頁，共 6 頁

4.1.2.2 報告審查人員要求如下：

- a. 報告審查人員的資格，應符合『管理系統驗證人員專業能力評定準則（2-T-06）』的人員有關規定要求；
- b. 審查人員應與該項稽核活動無關。

4.1.2.3 報告審查人員按相關的評卷報告的要求對現場稽核的全部資料及受稽核方的其它訊息進行書面審查，必要時向稽核小組長提出質詢，填寫與審查「初次驗證報告」與「審查紀錄報告（2-0-01-11）」或「重新驗證報告」、「審查紀錄報告（2-0-01-11）」與「重新驗證管制表（2-0-02-03）」，作出是否同意驗證註冊發證的初步推薦結論，或是同意其更新其驗證註冊。

4.1.2.4 審查工作一般應在 7 天內完成，完成後報告審查人員將「初次驗證報告」與「審查紀錄報告（2-0-01-11）」或「重新驗證報告」、「審查紀錄報告（2-0-01-11）」與「重新驗證管制表（2-0-02-03）」資料轉給發證部。

4.1.2.5 發證部依據報告審查人員所提供「初次驗證報告」與「審查紀錄報告（2-0-01-11）」或「重新驗證報告」、「審查紀錄報告（2-0-01-11）」與「重新驗證管制表（2-0-02-03）」，完成「合約審查-驗證決定（2-0-01-12）」部分資料，並提交給驗證決定人員並簽屬「合約審查-驗證決定（2-0-01-12）」授權發證。

4.1.2.6 在現有截止日前完成重新驗證，新證書的截止日可根據現有證書的截止日期。新證書的核發日期將在驗證決定當日或當日之後。

4.1.2.7 重新驗證過期處理

4.1.2.7.1 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。

4.1.2.7.2 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 個月後則終止其資格。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。


4.1.2.8 將「合約審查-驗證決定（2-0-01-12）」、「審查紀錄報告（2-0-01-11）」與「內部連絡單-初次評鑑（2-0-01-03）」或「合約審查-驗證決定（2-0-01-12）」、「審查紀錄報告（2-0-01-11）」、「重新驗證管制表（2-0-02-03）」與「內部連絡單-追查與重新驗證（2-0-02-01）」資料轉交驗證行政部歸檔，並將證書交予給業務部，由業務部遞交給受稽核方。

4.1.2.9 由業務部在公司網站上公布授與或更新驗證的組織名錄。

4.2 驗證註冊資格的維持(追查驗證)

4.2.1 驗證註冊資格維持的條件，依照規定進行追查驗證：

- a. 獲證方的品質管理系統運行良好，無主要不符合；
- b. 獲證方上次稽核的所有不符合矯正措施維持有效；
- c. 獲證方的證書及標誌使用符合規定要求；

	凱瑞克國際驗證服務有限公司	編號：2-C-01
		發行：2022/03/23
	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	版本/次：3.6
		第 3 頁，共 6 頁

d. 產品服務品質穩定，品質管理、指標無違法超標，無重大事故、無顧客/相關方重大投訴；

e. 不符合事項的矯正措施在規定期內(一般最長為 90 天)提交稽核小組驗證有效。

4.2.2 維持驗證資格的審核程序

4.2.2.1 追查驗證後，驗證行政部將「追查驗證報告」在對獲證方所有不符合事項矯正措施驗證有效後，提交報告審查人員。稽核小組對獲證方不符合事項矯正措施的驗證應在收到獲證方矯正措施驗證報告的一周內完成。若判定受稽核方矯正措施無效，應立即通知對方重新提交，超出期限的應有充分理由，並作出書面說明。

4.2.2.2 報告審查人員對稽核資料進行審查，或對稽核小組推薦性意見進行確認，以決定是否維持驗證資格。對追查驗證稽核資料，按照「審查紀錄報告(2-0-01-11)」規定要求的內容及程序進行審查。

4.2.2.3 審查工作一般應在 7 天內完成，完成後報告審查人員將「追查驗證報告」與「審查紀錄報告(2-0-01-11)」轉給發證部。

4.2.2.4 發證部依據報告審查人員所提供「追查驗證報告」與「審查紀錄報告(2-0-01-11)」，完成「合約審查-驗證決定(2-0-01-12)」，與做好必要登錄與呈報認證單位。

4.2.2.5 發證部將「追查驗證報告」、「合約審查-驗證決定(2-0-01-12)」與「審查紀錄報告(2-0-01-11)」與「內部連絡單-追查與重新驗證(2-0-02-01)」轉交驗證行政部歸檔。

4.2.2.6 由業務部在公司網站上(TAF 部份)公布維持驗證的組織名錄。

4.3 驗證註冊資格的暫時終止

4.3.1 獲證客戶有下列情況之一時，將被暫時終止驗證註冊資格：

a) 追查驗證時，發現品質管理系統存在主要不符合或重複發生次要不符合，影響品質管理系統符合性及有效性；

b) 追查驗證後，不按稽核小組規定(一般最長為 90 天)提交不符合事項的矯正措施及實施結果或矯正措施驗證無效；

c) 不按規定要求使用驗證證書及標誌，經指出後仍未矯正；

d) 不按規定繳納驗證費，且指出後仍不繳納；


e) 客戶違反相關法規且造成商譽嚴重受損或其行為造成社會危害，沒有採取有效的矯正措施；

f) 因獲證客戶自身的原因，第一次追查驗證不能按規定的時間進行稽核，超過 12 個月以上，未安排驗證稽核。

g) 因獲證客戶自身的原因，追查驗證時間未能按規定進行稽核，第一次追查驗除外，超過 15 個月未實施重新驗證稽核。

h) 因獲證客戶自身的原因，重新驗證時間未能在截止日前完成稽核，即日起即暫時終止資格。

i) 如為多場址之客戶，未能及時通知變化訊息(如廠址關閉)，將被視為誤用證書，將被要求在期限能提

	凱瑞克國際驗證服務有限公司	編號：2-C-01
		發行：2022/03/23
	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	版本/次：3.6
		第 4 頁，共 6 頁

供最新組織場所清單，如超過期限，將被暫時終止其資格。

j) 獲證客戶主動請求暫時終止。

4.3.2 發出暫時終止時獲證客戶的管理系統驗證暫時無效，按下述程序處理：

a. 稽核小組根據 4.3.1a) 等情況，在稽核現場決定暫時終止的，由稽核小組長提出書面報告，報副總經理核准後，經副總經理下達「暫時終止驗證資格通知書 (2-C-01-01)」；

b. 發生 4.3.1.e) 情況時，由技術部派專業稽核小組進行調查、稽核、提出改善要求限期改進，屆時由專業稽核小組確認，必要時按 4.3.2 a) 處理；

c. 副總經理做出暫時終止核准，一律由副總經理簽發下達「暫時終止驗證資格通知書 (2-C-01-01)」；

d. 受稽核方不按期提交次要不符合矯正措施實施報告，稽核小組做出多次催促不提交書面說明，交業務部溝通。業務部再次催交、溝通、仍不提交的做出暫時終止建議，報副總經理核准後，由副總經理下達「暫時終止驗證資格通知書 (2-C-01-01)」；

e. 發生 4.3.1c)、d)、f)、g)、h)、i) 及其他情況的，由業務部提出書面報告，報經副總經理核准後，由副總經理簽發下達「暫時終止驗證資格通知書 (2-C-01-01)」；

f. 業務部每一季將前季暫時終止驗證資格的組織名錄更新在公司網站上，標示其註冊狀態為「暫時終止」。

4.3.3 驗證資格的暫時終止時間一般為 3—6 個月。發證部應定期彙整將稽核不予通過、終止驗證證書、暫時終止驗證證書的有關訊息，並由業務部公開於公司網站。必要時發證部需通知認證單位。(恢復亦同)。

4.4 驗證註冊資格的恢復

上述(4.3.3)暫時終止後應獲證組織後續改善或要求恢復，報經副總經理核准後，公司對該組織進行恢復受理，但是必須要經過重新驗證的要求進行。

4.5 驗證註冊資格的終止或減列驗證範圍

4.5.1 獲證客戶有下列情況之一時，將被終止或減列驗證範圍：

a) 因未按規定期限(一般最長為 90 天)回覆不符及事項之矯正措施，或矯正措施無效而暫時終止，經指出後，仍無法在 6 個月內，使矯正或矯正措施符合要求；


b) 獲證客戶管理系統嚴重失效，經驗證確認不能繼續維持正常運行，且在 6 個月內無法矯正；

c) 獲證客戶發生重大異常導致投訴或嚴重違反管理系統驗證有關的法律、法規，造成嚴重後果；

d) 因獲證客戶自身的原因，不能按規定的時間進行稽核，第一次追查驗證超過 15 個月未實施重新驗證稽核；

e) 因獲證客戶自身的原因，不能按規定的時間進行追查驗證，除第一次追查驗證外，超過 18 個月未實施重新驗證稽核；

f) 因獲證客戶自身的原因，不能按規定的時間進行稽核，重新驗證於超過截止日後，未在 6 個月內安排

	凱瑞克國際驗證服務有限公司	編號：2-C-01
		發行：2022/03/23
	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	版本/次：3.6
		第 5 頁，共 6 頁

重新驗證。

g) 獲證客戶拒絕接受規定的例行追查驗證。

h) 如為多場址，總部辦公室或任何一個場所未能滿足維持證書所需的準則，證書將被終止。

4.5.2 稽核小組根據 4.4.1 a)、b) 等情況，分析獲證客戶是否在驗證範圍某些部分發生主要不符合或次要重複發生不符合，必要時可減列其驗證範圍，以排除不滿足要求的部分，但減列驗證範圍的管理系統仍應符合標準要求。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。

4.5.3 當上述管理系統不能減列驗證範圍時，由相關部門書面報告業務部，業務部報告技術部理調查確認，由副總經理簽發核准「終止驗證資格通知書 (2-C-01-02)」，業務部寄給獲證客戶，證書回收後由發證部控管。

4.5.4 業務部定期將終止資格的組織名錄更新在公司網站上，標示其註冊狀態為「終止驗證」。

4.5.5 發證部應定期彙整將稽核不予通過、終止驗證證書、暫時終止驗證證書的有關訊息，並由驗證行政部公開於公司網站。必要時發證部需通知認證單位。(恢復亦同)。

4.5.5 本程序涉及驗證證書的頒發、恢復、停用及作廢、收回及驗證標誌的使用及停用等要求，證書與標示之管理按程序文件『驗證證書及標示管理程序 (2-C-02)』進行。

4.6 獲證組織管理系統的變更處理 (含增列)

4.6.1 當獲證組織出現嚴重影響組織的活動及運作的變更 (如所有權人、人員、設備變動，或是增列) 時，或者對投訴或其它訊息的分析表明獲證組織不再滿足驗證機構的要求時，公司擬採取重新驗證的措施要對其進行驗證。執行『追查、重新驗證稽核程序(2-0-02)』。

4.6.2 如客戶於稽核前提出驗證範圍增列或修改公司名或地址的需求，其程序依照『追查、重新驗證稽核程序(2-0-02)』與『驗證申請及受理審查程序(2-S-01)』進行。

4.7 驗證註冊資格的拒絕

客戶的驗證範圍如有下列情況，凱瑞克將拒絕授與驗證註冊資格：

- a) 客戶申請的驗證範圍未被 TAF 核准，且客戶不接受只有凱瑞克驗證標誌的證書；
- b) 凱瑞克未有充足的專業能力人員能涵蓋客戶申請的驗證範圍。


5. 相關文件

驗證證書及標示管理程序 (2-C-02)

初次驗證稽核程序 (2-0-01)

追查、重新驗證稽核程序 (2-0-02)

管理系統驗證人員專業能力評定準則 (2-T-06)

	凱瑞克國際驗證服務有限公司	編號：2-C-01
		發行：2022/03/23
	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	版本/次：3.6
		第 6 頁，共 6 頁

6. 紀錄

暫時終止驗證資格通知書 (2-C-01-01)

終止驗證資格通知書 (2-C-01-02)

內部連絡單-初次評鑑 (2-0-01-03)

內部連絡單-追查與重新驗證 (2-0-02-01)