


## 文件制修廢履歷表

文件編號		2-S-01	文件名稱	驗證申請及受理審查程序
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。		
2.1	20161104	錯字修正。		
2.2	20170117	4.5 稽核方案計畫的編制、實施和管理改由 2-T-03 呈現。		
2.3	20170905	4.4.1 合約內容包含初次驗證、維持證書要求及費用。		
2.4	20180319	新增 EMS 流程與備註(4.2.4、4.3.1、4.3.6 備註)。		
2.5	20180507	申請食品安全管理系統需包含「危害分析重要管制點(HACCP)問卷(2-O-01-22)」)。		
2.6	20190312	新增 4.2.4。		
2.7	20220513	新增分包並調整相關章節。		
2.8	20230424	新增第 4.9.3 條驗證機構變更通知規範。		
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。

	<b>凱瑞克國際驗證服務有限公司</b>	編號：2-S-01
		發行：2023/04/24
	<b>驗證申請及受理審查程序</b>	版本/次：2.8
		第 1 頁，共 6 頁

## 1.目的

本程序規定了申請管理系統驗證的初步受理和合約審查的程序與要求，以確保驗證申請與受理的基本條件、資料符合驗證及認證單位的要求。

## 2.範圍

本程序適用於業務部接受管理系統驗證申請的受理、審查、簽訂合約過程的控制。

## 3.職責

3.1 業務部是本程序的主管部門。

3.2 驗證行政部是驗證申請（含增列驗證範圍和重新驗證的申請）受理的具體承辦人

3.3 技術部負責驗證合約與稽核小組的審查工作。

## 4.程序

### 4.1 提供驗證訊息


4.1.1 業務部利用以下各種管道和方式向申請人提供公司有關管理系統驗證服務的訊息：

- 1)與各監督單位主管部門建立各種聯繫，介紹管理系統驗證的重要意義；
- 2)對有驗證意向的組織和地區提供公司網頁或公開文件或有關驗證的宣傳資料；
- 3)必要時召開獲證組織的新聞發布會或其他形式的交流活動進行宣傳。

4.1.2 公司制定的公開文件，包括下列內容：

- a) 公司章程。包括公司法律地位、管理系統、資源概況以及組織機構和服務範圍；
- b) 對驗證活動整個過程的詳細說明，包括申請、初次稽核、追查驗證、重新驗證的程序和決定授與、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的條件以及相關要求；
- c) 管理系統驗證依據（驗證標準以及專項技術要求等）、程序和規則；
- d) 管理系統驗證證書和標誌使用規定；
- e) 申請方/獲證方的權利和義務；
- f) 申訴和投訴規則；
- g) 公司獲準認證單位的管理系統驗證業務範圍；
- h) 報備認證單位驗證註冊的有效組織名錄（需要時請登錄公司和認證單位網站查詢）；
- i) 管理系統驗證收費說明；
- j) 公正性承諾。

4.1.3 公司公開文件以最新版本向所有申請人提供，需要時業務部還應提供其他有關驗證的附加訊息。

	<b>凱瑞克國際驗證服務有限公司</b>	編號：2-S-01
		發行：2023/04/24
	<b>驗證申請及受理審查程序</b>	版本/次：2.8
		第 2 頁，共 6 頁

4.1.4 當申請驗證範圍具有某些特殊要求時，業務部可向其提供必要的資料和訊息或作出必要的解釋。

## 4.2 驗證申請和審查

### 4.2.1 初次驗證的申請和審查

#### 4.2.2 申請方應具備的基本條件：


- 1) 有明確的法律地位；
- 2) 遵守管理系統的法律、法規、標準及其他要求；
- 3) 按管理系統標準建立了文件化的管理系統，實施運行至少 3 個月；
- 4) 在一年內，未發生重大品質異常，嚴重違反相關法規或虛報、瞞報獲證所需訊息，而被驗證機構撤銷驗證證書。

4.2.3 業務部專案負責人向申請組織提供「驗證申請表 (2-S-01-01)」，由申請組織按要求填寫，公司代表或組織最高管理者簽署，並對填寫內容的真實性負責，包括申請驗證的範圍、申請人同意遵守驗證要求，提供稽核所需要的訊息，品質管理系統敘述事項等文件化資訊提交業務部。對多場所組織應在系統文件中描述清楚，並提交多場所包括臨時場所清單。

#### 4.2.4 申請管理系統的驗證組織提供以下內容的申請表單：

- QMS：「驗證申請表 (2-S-01-01)」及「製程概述表 (2-S-01-02)」；
  - EMS：「驗證申請表 (2-S-01-01)」、「製程概述表 (2-S-01-02)」及「環境問卷(2-O-01-19)」；
  - FSMS「驗證申請表 (2-S-01-01)」、「製程概述表 (2-S-01-02)」及「危害分析重要管制點(HACCP)問卷 (2-O-01-22)」
- a) 申請驗證的產品（服務）範圍。必須應明確產品所用原材料和製程流程，以便審查時確定專業範圍，進而為派遣稽核小組和對稽核小組的專業能力評定打好基礎；
  - b) 登記為合法實體之證明。
  - c) 管理系統敘述事項文件或必要的流程文件清單；
  - d) 生產、加工或服務過程中遵守（適用）的相關法律、法規、標準和規範清單；
  - e) 組織場地分布圖/說明（若申請的範圍不在同一地點，例如：倉庫，現場等不與辦公地點在一起，請務必說明它們的位置以及它們之間的距離）；
  - f) 包括各生產單位/現場的主要加工/服務過程、加工生產線班次的詳細訊息；
  - g) 申請驗證產品的生產、加工或服務製程流程圖；
  - h) 主要生產設備；
  - i) 承諾遵守法律法規、驗證機構要求、提供資訊真實性的自我宣告；
  - j) 產品符合要求的相關證據和（或）自我宣告；
  - k) 必要時所需的其他證明文件。

4.2.5 對申請方提交的文件訊息資料由專案負責人負責接受，整理完整後，將申請方的管理系統敘述事項文

	<b>凱瑞克國際驗證服務有限公司</b>	編號：2-S-01
		發行：2023/04/24
	<b>驗證申請及受理審查程序</b>	版本/次：2.8
		第 3 頁，共 6 頁

件、「驗證申請表 (2-S-01-01)」、「製程概述表 (2-S-01-02)」與「內部連絡單-初次評鑑 (2-O-01-03)」等訊息資料轉交驗證行政部，由驗證行政部給予註冊編號後，正式受理此案。申請方的文件資料應妥善保管並予以保密。

### 4.3 驗證資料審查

4.3.1 審查前的準備工作。業務部專案負責人接到申請人所提交的全部資料後，應對資料的完整性、真實性進行複核，並應通過認證單位網站的系統查詢該組織是否存在禁止或暫停的訊息。必要時，針對申請及其資料訊息進一步與企業溝通澄清，如：組織活動的領域，包括：組織的結構、外包過程、區域範圍、下屬機構的分布、職能的重複性、輪班情況；有無多現場、生產許可情況、產品品質狀況、生產設備，檢驗、監督手段等；溝通澄清有關事實後，專案負責人將 4.2.3 及 4.2.4 提及之文件轉交驗證行政部進行合約製作與後續審查流程。

4.3.2 驗證行政部接到申請組織的資料，按照『初次驗證稽核程序(2-O-01)』的 3.1 稽核任務展開進行

4.3.5 確認稽核小組長後，業務部應跟稽核小組長溝通稽核時間。文件審查應在一階段稽核前完成，並根據文件審查的結論確定一階段現場稽核的可行性。

4.3.6 稽核小組長完成『初次驗證稽核程序』3.3 管理系統敘述事項文件確認後，將提供「稽核計畫(2-T-03-03)」給負責業務，由業務轉交客戶，聯繫相關稽核事宜。需有充分時間讓客戶確認到場所有稽核小組成員（包含技術專家、陪檢員、觀察員、口譯員等等）是否會對客戶造成公正性影響，並請客戶安排陪檢員。

4.3.7 稽核員之稽核行程表呈現於「稽核排程(雲端)」。

### 4.4 合約的簽訂和實施

4.4.1 根據合約審查結論，若可受理申請，則由業務部負責人聯繫並確認驗證合約的簽訂事宜。由公司總經理或授權人與申請方簽署「驗證合約 (2-S-01-03)」，合約內容包含每次驗證週期要求及費用。驗證合約為一式兩份，合約雙方簽字用印生效後各持一份。

4.4.2 合約生效後，業務部負責人應將留存合約電子檔，正本需完成歸檔。


4.4.3 對不予受理的申請或申請方撤回的申請，應將申請文件和資料退還申請方，並相應歸檔保存有關資料。

4.4.4 對申請方的有關訊息應予保密。

### 4.5 增列驗證範圍的申請和審查

4.5.1 申請方在證書有效期內申請增列驗證範圍時，應提出書面申請，填寫「驗證申請表(2-S-01-01)」，必要時修改「製程概述表 (2-S-01-02)」：

- 獲證組織具有相同性質的工作現場增加，或；
- 產品的種類增加等。

 <b>MQCS</b>	<b>凱瑞克國際驗證服務有限公司</b>	編號：2-S-01
		發行：2023/04/24
	<b>驗證申請及受理審查程序</b>	版本/次：2.8
		第 4 頁，共 6 頁

4.5.2 明確增列驗證範圍並補充必要的訊息，根據增列範圍的具體情況按 4.2.4 條款涉及的有關資料的提交，由業務部負責受理。

4.5.3 必要時，增列驗證範圍應提供相關佐證資料。

4.5.4 驗證行政部依『初次驗證稽核程序(2-O-01)』3.1 進行。

#### 4.6 重新驗證的申請與受理

4.6.1 獲證組織管理系統驗證證書到期日前三個月可申請重新驗證。

4.6.2 業務部提供「驗證申請表(2-S-01-01)」與「內部連絡單-追查與重新驗證(2-O-02-01)」後依照『追查、重新驗證稽核程序(2-O-02)』進行。

4.6.3 業務部在受理重新驗證申請時，應與組織及時進行溝通，確定組織的基本訊息（4.2.2-6 的內容）是否有變化；若組織系統覆蓋範圍發生變化（如組織機構、產品、製程、區域、平面布置等），必要時需請組織應提供相關佐證資料與修改「製程概述表(2-S-01-02)」。

4.6.4 後續由驗證行政部依『初次驗證稽核程序(2-O-01)』3.1 進行審查。

#### 4.7 證書維持的申請與受理(適用於追查驗證)

4.7.1 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)』。

4.7.2 業務部提供「驗證申請表(2-S-01-01)」與「內部連絡單-追查與重新驗證(2-O-02-01)」後依照『追查、重新驗證稽核程序(2-O-02)』進行。

4.7.3 業務部在受理重新驗證申請時，應與組織及時進行溝通，確定組織的基本訊息（4.2.2-6 的內容）是否有變化；若組織系統覆蓋範圍發生變化（如組織機構、產品、製程、區域、平面布置等），需更新「驗證申請表(2-S-01-01)」，必要時需請組織應提供相關佐證資料與修改「製程概述表(2-S-01-02)」。

4.7.4 後續由驗證行政部依『初次驗證稽核程序(2-O-01)』3.1 進行審查。


#### 4.8 訊息保存和傳遞

4.8.1 驗證、增列驗證範圍和重新驗證的合約、申請書的原件由業務部建檔保存，相關材料轉交技術部。

4.8.2 驗證行政部應將驗證組織的有關訊息及時、準確登錄到公司客戶管理系統上。

4.8.3 所有的「驗證合約(2-S-01-03)」，業務部按批准的註冊編號予以標識。合約內容填寫必須完整、清晰。合約中所填寫的申請方的驗證地址、範圍、規模等必須準確無誤，將作為稽核計畫、稽核報告、驗證證書的基本依據。

#### 4.9 驗證合約的更改和審查

	<b>凱瑞克國際驗證服務有限公司</b>	編號：2-S-01
		發行：2023/04/24
	<b>驗證申請及受理審查程序</b>	版本/次：2.8
		第 5 頁，共 6 頁

4.9.1 出現下列情況，需對合約進行更改：

- a)申請方驗證範圍（生產/服務的活動、場所、區域）的增加或減少；
- b)驗證費用的增加或減少（包括增加預審）。

4.9.2 驗證合約更改時，雙方對更改內容協商一致後，可對原合約進行畫改或簽訂新的合約。

4.9.3 依據 ISO/IEC 17021-1 管理系統驗證機構第 8.5.2 條驗證機構之變更通知規範，驗證機構應將其驗證要求之任何變更，適當的通知其已驗證客戶。驗證機構應查證每個已驗證客戶符合新的要求。驗證要求的變更包括：

- 1) 驗證制度的變更；
- 2) 認證規範對驗證要求的變更；
- 3) 驗證標準的修訂或改版；
- 4) 凱瑞克根據上述變更或修改而改變驗證稽核程序和要求。

#### 4.10 客戶滿意調查

4.11.1 申請方驗證完成時(含初次驗證、追查驗證、重新驗證)，業務部應發送「滿意度問卷表(2-S-01-04)」。

#### 4.11 驗證證書轉換

如有已驗證客戶申請證書轉換，需請客戶完成「管理系統驗證證書轉換審查報告(2-C-03-01)」與提供相關資料後，依照『已認證的驗證證書轉換工作程序進行(2-C-03)』。

#### 4.12 海外客戶申請

除中國大陸地區外，如有海外客戶向本公司申請管理系統驗證證書，其流程依照程序進行完成後，將由台灣公司直接派遣稽核員。

中國大陸地區則由本公司指定外包機構派出稽核員進行稽核活動。

### 5.相關文件

初次驗證稽核程序(2-O-01)

追查、重新驗證稽核程序(2-O-02)


已認證的驗證證書轉換工作程序進行(2-C-03)

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)

管理系統驗證業務範圍的管理程序(2-T-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-S-01
		發行：2023/04/24
	驗證申請及受理審查程序	版本/次：2.8
		第 6 頁，共 6 頁

## 6.紀錄

驗證申請表 (2-S-01-01)

製程概述表 (2-S-01-02)

內部連絡單-初次評鑑 (2-O-01-03)

驗證合約 (2-S-01-03)

稽核計畫(2-T-03-03)

內部連絡單-追查與重新驗證 (2-O-02-01)

合約審查-驗證資料 (2-O-01-01)

稽核方案計畫(2-T-03-01)

滿意度問卷表 (2-S-01-04)

管理系統驗證證書轉換審查報告 (2-C-03-01)

環境管理系統須包含「環境問卷(2-O-01-19)

合約審查-驗證資料(FSMS/HACCP)(2-O-01-21)

危害分析重要管制點(HACCP)問卷(2-O-01-22)