

### 文件制修廢履歷表

文件編號	2-O-01	文件名稱	初次驗證稽核程序
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	錯字修正、重整報告表單與新增 4.不符合事項與觀察事項說明。	
3.1	20170117	修改流程 3.9.1 與 3.9.2。	
3.2	20170206	新增 4.5 編碼原則。	
3.3	20170605	微調 3.6.7.1；如有縮減範圍時，需提供給受稽核方簽名；修改 3.1.5 (2) 修改 3.1.1-3.1.3，新增 3.4.3 與備註。	
3.4	20180306	新增 EMS 與 FSMS 表單。	
3.5	20180319	新增合約審查-EMS 稽核小組 (2-O-01-20)與環境問卷(2-O-01-19)，與其運作(3.1.1、3.1.2、3.1.3、3.6.3.4、3.9.1、3.9.2)	
3.6	20180507	食品安全管理系統新增「危害分析重要管制點(HACCP)」及其運作。	
3.7	20180801	新增 HACCP 表單及修改、3.6.7.1 必要時，可提供給受稽核方簽名、新增 4.不符合事項與觀察事項說明的備註。	
3.8	20190312	新增 3.1 稽核任務展開-合約審查。	
3.9	20220513	新增分包並調整相關章節。	
3.10	20221201	調整 2.3、3.9.6、3.9.8 章節之權責歸屬。	
3.11	20240502	修改 2.4 稽核小組長職責。	
			
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。

 MQCS	凱瑞克國際驗證服務有限公司	編號：2-0-01
	初次驗證稽核程序	發行：2024/05/02
		版本/次：3.11
		第 1 頁，共10 頁

## 1.概述

本程序規定了公司進行各管理系統初驗證，第一、二階段稽核具體的流程及要求。

## 2.職責

- 2.1 驗證行政部負責編寫合約審查，提供稽核文件及稽核資料的歸檔。
- 2.2 技術部負責確認合約審查、稽核小組的組成、安排稽核行程、稽核活動的組織實施、控制與管理。
- 2.3 業務部及客服部負責與客戶溝通稽核行程。
- 2.4 稽核小組長負責編制稽核計畫與修改稽核方案計畫，對現場稽核結果全面負責；。
- 2.5 技術部主管負責制作稽核方案計畫，計畫並監控，和紀錄各階段稽核過程。

## 3.工作程序

### 3.1 稽核任務展開-合約審查

3.1.1 業務部依照『驗證申請及受理審查程序(2-S-01)』提出申請，驗證行政部收到申請後確認資料無誤，提供業務部註冊編號(表已受理案件)，並根據業務部所提供的相關申請資料(依照『驗證申請及受理審查程序(2-S-01)』4.2.3及4.2.4)製作合約審查-驗證資料與合約審查-稽核小組。

#### 3.1.2 審查的內容包括：

- a)申請方是否具有合法的法人地位。註冊時間是否滿足驗證要求；
- b)「製程概述表(2-S-01-02)」是否填寫完整，特別是產品/服務範圍、分布場所、有無外包過程、檢測、監督手段要填寫清楚；
- c)申請方的驗證範圍，包括產品/服務、過程、活動領域是否明確，是否在公司獲準驗證業務範圍內(大類)；
- f)公司和申請方在理解上的任何差異(如驗證範圍、稽核費用、稽核要求等)是否都已解決；
- g)申請方是否按驗證標準編制了系統文件並已開始實施，是否進行了內稽、管理審查，程度如何；
- h)公司是否有能力對申請方所要求的驗證時間、場所及特殊要求(如語言、電腦設備輔助稽核技術的需要等)進行驗證稽核；
- i)多場所是否提供了詳細清單；
- j)根據申請方的規模和複雜程度及風險等級確定稽核員時間。

允許增加稽核員時間的因素有：

- 多於一個辦公樓或工作場所的複雜現場；
- 雇員使用多種語言(需要翻譯人員或妨礙稽核員個人獨立工作)；
- 相對於雇員數量，工作現場很大；
- 法規要求高；

	<b>凱瑞克國際驗證服務有限公司</b>	編號：2-0-01
	<b>初次驗證稽核程序</b>	發行：2024/05/02
		第 2 頁，共 10 頁

- 系統覆蓋了高度複雜的過程或相當數量的獨立活動；
- 過程涉及到硬體、軟體、流程資訊和服務的組合。
- 需要稽核的活動包括定時的夜班，因此對稽核方案進行調整等；
- 發生過重大品質異常。

允許減少稽核員時間的因素有（必須滿足稽核最低時間）：

- 在組織範圍內不包括其他標準要素；
- 沒有低複雜度產品或過程，或只涉及單一的基本活動（如只有銷售、服務）；
- 對組織系統的預先了解（例如：組織已按其他標準被同一驗證機構驗證）；
- 相對於雇員數量，工作現場很小（例如：只有綜合的辦公室）；
- 成熟的管理系統；
- 大量雇員從事相同的簡單工作。

3.1.3 完成後，將審查申請資料及「內部連絡單-初次評鑑(2-O-01-03)」提交技術部審查。技術部並依照其編寫稽核方案計畫(如稽核場址為非單一場址，需提供「多場址稽核計畫(2-T-03-02)」)。完成後轉交驗證行政部。稽核方案計畫依照『驗證稽核時間標準(2-T-03)』的 4.1.5 稽核方案計畫的編制、實施和管理。

3.1.4 技術部審查流程依照『驗證稽核時間標準(2-T-03)』，確認核範圍、複雜度等級、驗證業務代碼、稽核人天數與稽核人員專業能力。

3.1.5 驗證行政部將審查申請方的相關資料提交給負責業務，後續依照『驗證申請及受理審查程序(2-S-01)』進行。

3.1.6 若為稽核外包案件，則須將合約審查-驗證資料提供給外包機構，由外包機構建議適合的稽核人員，並提交稽核人員符合該案能力的資料。

## 3.2 任命稽核小組長和選擇稽核小組：

3.2.1 技術部審查稽核小組長與稽核小組內所有成員 稽核小組長 稽核員的條件和職責應滿足 ISO19011(當前版本)標準的規定，稽核小組長還應符合公司對稽核小組長資格的要求。稽核小組可由一名稽核員組成，但必需承擔稽核小組長全部適用的職責。稽核小組還應符合下列要求：

- a) 稽核小組至少有一名具有相關專業能力(依照『驗證機構認證作業手冊』規定辦理)的稽核員、技術專家(視需要，可聘請相關專家擔任稽核作業之諮詢，但不實際參與稽核，與不影響稽核。)或口譯員(不實際參與稽核與影響稽核)。參加稽核小組，並應在稽核員指導下進行工作；
- b) 初次驗證稽核小組可由二名以上的稽核員組成，第一、二階段稽核小組組長宜為同一人，且第二階段稽核小組中至少應包含一名第一階段稽核員。
- c) 當任命的稽核小組長為見習小組長時，組內必需搭配一名符合小組長條件的稽核員，以指導見習小組長工作；

	<b>凱瑞克國際驗證服務有限公司</b>	編號：2-0-01
	<b>初次驗證稽核程序</b>	發行：2024/05/02
		第 3 頁，共 10 頁

- d) 實習稽核員人數不能超過小組內正式稽核員人數；
- e) 稽核小組滿足審查確定的人天數，實習稽核員、技術專家與口譯員不計算人天；
- f) 為確保公正性不受威脅，稽核小組全部成員兩年內未對受稽核方提供過任何形式的顧問、訓練服務；兩年內也非受稽核方之僱員；
- g) 稽核小組成員應將自己或其組織與受稽核方現在、過去或將來可能的聯繫，向稽核小組聲明，確保驗證活動的公正性；
- h) 如受稽核方建立了遠距電子查詢管理系統文件及/或管理系統流程時，還需考慮稽核小組成員中應具備使用電腦輔助稽核技術的能力；
- i) 若該案稽核作業外包，技術部應審查外包機構所提供的稽核員/技術專家技術資料，依照本文 3.2 流程確認能力是否符合稽核案所需，若不符合應退回外包單位重新選擇。

3.2.2 技術部應確認稽核小組專業能力是否滿足以下要求：

- a) 『驗證業務範圍專業代碼複雜度分析表 (2-T-04)』中已明確具體產品的類別，其專業人員能力根據雲端資料(外包稽核員則依照外包機構提供的專業能力資料)，滿足評定的結果即可；
- b) 當稽核現場較多時，宜評估稽核小組的整體專業能力，以確保每個現場均有專業稽核員/技術專家參加稽核。
- c) 如對兩個以上管理系統合併稽核時，還應特別注意稽核小組的整體稽核能力。

### 3.3 管理系統敘述事項文件確認

- 3.4.1 管理系統敘述事項文件之確認由稽核小組長或稽核小組中有關專業稽核員進行(實習稽核員及技術專家不能進行文審)。
- 3.4.2 應在第一階段稽核前確認，已確定第一階段現場稽核的可行性(不包含 ISO 22000)。
- 3.4.3 稽核小組長評估完成後，應提供「稽核計畫(2-T-03-03)」給業務，由業務聯繫相關稽核事宜。

### 3.4 第一階段稽核

- 3.4.1 規劃應確保可以符合第一階段的目標且應在第一階段期間告知客戶任何「現場」活動。

備註 1: ISO22000 第一階段一定要到客戶端進行稽核；

備註 2: 第一階段如為文件審查，不可超過稽核總人天的 20%。

3.4.2 第一階段稽核應執行:

- a) 受稽核方可證明其運行的文件化資訊應提前稽核其與標準的符合性，現場進一步確認其適宜性、充分性；
  - b) 受稽核方理解和實施標準情況，是否識別策劃了生產/服務/活動的重要的因素、過程、目標和運作控制，重點稽核關鍵過程/要素是否得到實施；
- 了解受稽核方理解和實施標準情況；

 <b>MQCS</b>	<b>凱瑞克國際驗證服務有限公司</b>	編號：2-0-01
	<b>初次驗證稽核程序</b>	發行：2024/05/02
		第 4 頁，共 10 頁

- 關鍵績效或重要的因素、過程、目標、關鍵控制點和運作的識別情況；
  - 收集資料的完整性：法律地位及環境許可證明；位置圖、平面圖、工藝流程圖；環境因素/危險源清單；守法證明；目標、指標及管理方案等；
  - 環境因素/危險源識別、重大環境因素/危險源評估；
  - 資源特別是環境處理/人力、基礎設施、產品/服務檢測能力提供情況；
  - 目標、指標、管理方案建立情況。
- c) 收集客戶管理體系範圍、過程和場所/現場的必要訊息以及相關的法規要求的收集及遵守情況，應根據現場的資源、運行情況，判斷其是否有能力遵守；
- 適用法規（包括許可）的總體情況以及與政府部門的任何協定
  - 組織具有從事相關活動的許可，如生產許可、衛生許可、環評、安評等證據
  - 組織在對法律法規符合性評估時所依據的記錄（包括事故記錄、違反法律法規的記錄以及與政府部門相關往來信函的記錄）
- d) 內部稽核和管理審查的策劃、實施及管理體系運行程度；
- e) 評估客戶運作場所和現場具體情況，確定第二階段審查的可行性、時機及關注重點；
- f) 審查產品的運行、檢測/環保處理設施等資源情況，確定應補充的資源，確定第二階段審查細節；
- g) 確認審查範圍。
- 3.4.3 關於達成第一階段目標及第二階段就緒狀態的書面結論應傳達給客戶，包括鑑別在第二階段期間可能被歸類為不符合項目的任何相關領域。
- 3.4.4 決定第一階段與第二階段間隔之時間時，應考慮客戶解決第一階段時，所鑑別引起關注領域之問題的需要。驗證機構也可能需要修正其第二階段之安排。

### 3.5 第二階段稽核

3.5.1 第二階段之目的，在評估客戶管理系統之實施情形（包括有效性）。第二階段應在客戶的現場進行。其至少應包括稽核下列事項：

- a) 符合適用的管理系統標準或其他規範性文件之所有要求的資訊與證據；
- b) 針對關鍵績效目標與標的（與適用的管理系統標準或其他規範性文件之期望一致），執行監督、量測、報告及審查；
- c) 客戶的管理系統對於符合適用法令規章及合約要求之能力與績效；
- d) 客戶過程之作業管制；
- e) 內部稽核及管理審查；
- f) 客戶政策之管理職責。

#### 3.5.2 初次驗證稽核結論

 <b>MQCS</b>	<b>凱瑞克國際驗證服務有限公司</b>	編號：2-0-01
		發行：2024/05/02
		版本/次：3.11
	<b>初次驗證稽核程序</b>	第 5 頁，共 10 頁

稽核小組應分析在第一階段與第二階段所蒐集的全部資訊與稽核證據，以審查稽核發現並就稽核結論達成一致。

### 3.6 執行稽核

#### 3.6.1 概述

驗證機構應有執行現場稽核之過程。本過程應在稽核開始時，舉辦一場起始會議，於稽核結論時，舉辦一場閉幕會議。

若稽核的任何部分係藉由電子方式完成或以虛擬的方式稽核場區，驗證機構應確保由具備適當能力的人員進行這類活動。這類稽核期間得到的證據應足以使稽核員能夠據以根據資訊決定是否符合要求。

#### 3.6.2 舉辦起始會議

正式起始會議應與客戶的管理階層共同舉行，並在適當情況下，包含受稽核的功能或過程之負責人員。起始會議通常應由稽核小組長進行，雙方簽署「起始會議簽到表 (2-O-01-04)」，其目的為提供稽核活動進行方式的簡短說明，其詳細程度應與客戶對稽核過程的熟悉度一致，其會議內容請參照「起始會議簽到表 (2-O-01-04)」。並於起始會議時確認陪審員。

#### 3.6.3 稽核期間的溝通

3.6.3.1 在稽核期間，稽核小組應定期評估稽核進度與交換資訊。稽核小組長應根據需要來重新分配稽核小組成員間的工作，並定期告知客戶稽核的進展及任何疑慮。

3.6.3.2 凡現有的稽核證據顯示，該稽核目標是無法實現的或存有直接與重大的風險（如安全）之建議時，稽核小組組長應向客戶報告，並在可能的情況下，向驗證機構報告，以確定適當的行動。這些行動可能包括重新確認或修改稽核計畫、更改稽核目標或稽核範圍，或停止稽核。稽核小組長應向驗證機構報告所採取行動的結果。

3.6.3.3 稽核小組長應與客戶審查在現場稽核活動過程中出現的任何改變稽核範圍之需要，並向驗證機構報告。

3.6.3.4 如系統有相關之問卷，稽核小組長需確認其內容。

#### 3.6.4 資訊的取得與查證

3.6.4.1 稽核進行期間，稽核目標、範圍與規範之相關資訊（包括功能部門、活動及過程等之間相關界面的資訊），應經由適當的抽樣予以取得，並經查證而成為稽核證據。

3.6.4.2 收集資訊的方法應包括，但不限於：

- a) 訪談；
- b) 觀察過程及活動；
- c) 審查文件及記錄。

#### 3.6.5 鑑別與記錄稽核發現

	<b>凱瑞克國際驗證服務有限公司</b>	編號：2-0-01
	<b>初次驗證稽核程序</b>	發行：2024/05/02
		第 6 頁，共 10 頁

3.6.5.1 總結符合性的稽核發現及詳細的不符合事項應予以鑑別、分類並記錄，使能據以作成驗證的決定或維持驗證。

3.6.5.2 除非管理系統驗證方案要求禁止，則可鑑別與記錄改善的機會。然而，不符合事項的稽核發現，則不應被記錄為改善的機會。

3.6.5.3 不符合事項之發現應依據特定規定予以記錄，且應包含一個明確的不符合事項聲明，並詳細地鑑別該不合格項目所依據的客觀證據。不符合事項應與客戶討論，以確保該證據的正確性與該不符合事項已被了解。但稽核員應避免建議不符合之成因及其解決方案。

3.6.5.4 稽核小組長應試圖解決稽核小組與客戶間有關稽核證據或發現的任何分歧意見，未解決的問題應予以記錄。

### 3.6.6 準備稽核結論

基於稽核小組長的職責，在閉幕會議之前，稽核小組應：

- a) 依據稽核目標及稽核規範，審查稽核當中取得的稽核發現與其他任何適當資料並分類不符合項目；
- b) 同意稽核結論，將稽核過程具有的不確定性納入考量；
- c) 同意任何必要的後續行動；及
- d) 確認稽核方案的適當性或鑑別未來稽核必要的任何修改（例如驗證範圍、稽核時間或日期、追查頻率、稽核小組能力）。

### 3.6.7 舉辦閉幕會議

3.6.7.1 正式閉幕會議應記錄出席者，並與客戶的管理階層共同舉辦，並在適當情況下，包含受稽核的功能或過程之負責人員。閉幕會議通常應由稽核小組長進行，並簽署「閉幕會議簽到表(2-O-01-05)」，其目的係說明稽核結論，包含關於驗證的建議。任何不符合事項應以可被理解的方式說明，並應同意回覆的時限，且應提供「總結報告(2-O-01-06)」給客戶，若開立不符合事項需同時提供「不符合事項報告(2-O-01-10)」。稽核小組長需確認「驗證申請表(2-S-01-01)」內容，必要時，可提供給受稽核方簽名，已確定註冊訊息的符合性，並將此提交給驗證公司。

3.6.7.2 閉幕會議內容請參照「閉幕會議簽到表(2-O-01-05)」。

3.6.7.3 客戶應有提問的機會。對於稽核小組與客戶有關稽核發現或結論的任何分歧意見，應被討論，若可能時，予以解決。任何未解決的分歧意見，應予以記錄，並提交驗證機構。

3.6.7.4 如第一階段有進行現場活動，稽核小組長應於第一階段現場稽核的閉幕會議中，口頭宣布稽核結論，稽核結論有以下四種：

- A. 推薦進入第二階段；
- B. 不推薦進入第二階段；
- C. 推薦進入第二階段及減列驗證範圍；
- D. 對不符合的矯正和矯正措施驗證合格後，推薦進入第二階段。

	<b>凱瑞克國際驗證服務有限公司</b>	編號：2-0-01
	<b>初次驗證稽核程序</b>	發行：2024/05/02 版本/次：3.11
		第 7 頁，共 10 頁

3.6.7.5 稽核小組長應於第二階段現場稽核的閉幕會議中，口頭宣布稽核結論，稽核結論有以下四種：

- A. 推薦驗證發證；
- B. 不推薦驗證發證；
- C. 推薦驗證發證及減列驗證範圍；
- D. 對不符合的矯正和矯正措施驗證合格後，推薦驗證發證。

### 3.7 稽核報告

3.7.1 驗證機構應為每次稽核提供書面報告給客戶。稽核小組可鑑別改善機會，但是不應提出特定解決方案之建議。稽核報告之所有權應由驗證機構所保有。

3.7.2 稽核小組長應確保「總結報告 (2-O-01-06)」的準備，並應負責其內容。報告應提供正確、簡明及清晰的稽核記錄，使能據以作成驗證的決定，且應包括或提及以下內容：

- a) 註明驗證機構；
  - b) 客戶之名稱及地址與客戶的代表；
  - c) 稽核類型（例如初次、追查或重新驗證稽核或特別稽核）；
  - d) 稽核規範；
  - e) 稽核目標；
  - f) 稽核範圍，尤其是鑑別受稽核組織上或功能上的單位或過程，以及稽核時間；
  - g) 來自稽核計畫的任何偏差及其理由；
  - h) 影響稽核方案的任何重大議題；
  - i) 鑑別稽核小組長、稽核小組成員及任何陪同人員；
  - j) 執行稽核活動（現場或非現場，永久或臨時性場區）的日期及地點；
  - k) 符合稽核類型要求的稽核發現，參考證據及結論；及
  - l) 自前次稽核之後，任何影響客戶的管理系統之任何重大改變；
  - m) 任何被鑑別出且未解決的議題；
  - n) 在適用情況下，是否為合併、聯合或整合稽核；
  - o) 指出稽核係根據可用資料抽樣過程的免責聲明；
  - p) 來自稽核小組的建議；
  - q) 在適用情況下，被稽核的客戶係有效管制驗證文件及標誌的使用；
  - r) 在適用情況下，對於前次已鑑別的不符合項目，查證採取矯正措施的成效。
- S) 報告也應包含：
- 管理系統的符合性及有效性之聲明，並摘要有關下列項目的證據：
    - 管理系統符合適用要求與預期結果的能力；

	凱瑞克國際驗證服務有限公司	編號：2-0-01
		發行：2024/05/02
	初次驗證稽核程序	版本/次：3.11
		第 8 頁，共 10 頁

—內部稽核及管理審查過程；

- 驗證範圍適當性之結論；
- 確定已達成稽核目標。

### 3.8 改正與矯正措施之有效性

#### 3.8.1 不符合事項的原因分析

應要求客戶於所界定之時間內分析原因及說明已採行或規劃採行之明確的改正與矯正措施，以消除所發現的不符合事項。

3.8.2 稽核小組長負責對受稽核方的不符合矯正措施實施情況進行驗證。驗證時要求：

- a) 真實分析不符合產生的根本原因；
- b) 對產生的不符合進行糾正；
- c) 針對原因，制定防止不符合再發生的糾正措施。

3.8.3 受稽核方在規定期限內對不符合事項進行矯正措施，將「不符合事項報告(2-O-01-10)」及必要的佐證證明的資訊交給稽核小組，由稽核小組長進行驗證，並填寫「不符合事項報告(2-O-01-10)」中，此缺失是否關閉

3.8.4 受稽核方如未能在規定期限內完成糾正措施，經驗證公司或稽核小組長督促，仍不能完成糾正措施，稽核小組將考慮改變稽核結論，與安排另一個第二階段。

### 3.9 稽核資料移交之審查

3.9.1 稽核小組長應整理、收集各小組人員的資料，並完成「初次驗證資料包」，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。

3.9.2 驗證行政部依照稽核員提供的資料整編為「初次驗證報告」，並將問卷及稽核方案計畫歸檔。「初次驗證報告」提交給報告審查人員，「合約審查-驗證決定(2-O-01-12)」及「內部連絡單-初次評鑑(2-O-01-03)」轉交發證部。

3.9.3 如稽核小組長提供的「初次驗證資料包」中範圍有減列，將修改合約審查-驗證資料，並連同佐證資料一起提交給技術部審查後，依照 3.9.2 流程進行。

3.9.4 初次驗證的結論依照『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(2-C-01)』處理。

3.9.5 報告審查完成後，審查人員將「審查紀錄報告(2-O-01-11)」轉交發證部。

3.9.6 發證部確認後將相關資訊提交給驗證決定人員做驗證決定。

3.9.7 驗證決定完成後，發證部將相關資料給驗證行政部更新「初次驗證報告」及歸檔。

3.9.8 客戶狀態及其訊息由客服部於公司網站上公佈。

 MQCS	凱瑞克國際驗證服務有限公司	編號：2-0-01
		發行：2024/05/02
	初次驗證稽核程序	版本/次：3.11
		第 9 頁，共 10 頁

#### 4.不符合事項與觀察事項說明

4.1 不符合項目按其性質分為嚴重不符合與次要不符合兩類。

4.1.1 主要不符合事項有三種情況：

- 系統性失效；是指某一要素或某一關鍵過程，不符合狀況重複發生，已構成系統性的問題；
- 區域性失效；是指某一部門或場所的活動全面失效的現象；
- 對產品或管理系統運行造成嚴重後果。

4.1.2 次要不符合事項有三種情況：

- 未構成系統性
- 未構區域性失效；
- 未對產品或管理系統運行造成嚴重後果。

4.1.3 觀察事項開出的原則：

- 事實已構成不符合項，但性質較輕微；
- 尚未構成不符合，但有變成不符合的趨勢或潛在的風險。

4.2 不符合事項之關閉

4.2.1 主要不符合事項，必需經過現場審查後方能關閉。

4.2.2 次要不符合事項，由稽核員提出不符合的關閉方式：現場審查或是文件審查。

4.2.3 在稽核現場，稽核小組內部或稽核小組與客戶之間，對於主要不符合項目與次要不符合項目的判定與缺失關閉方式，或是或觀察事項的判定有爭議時，由稽核小組長做最終判定。

備註：觀察事項如有多項，可以填寫於同一張表單內。

4.4 若客戶對於稽核小組長最終判定結果仍有爭議，可透過申訴管道提出申訴(參照『申訴與抱怨處理程序(2-S-02)』)。

4.5 編碼原則：

4.5.1 不符合事項編碼原則為 D-1、D-2、D-3...以此類推。

4.5.2 觀察事項編碼原則為 O-A、O-B、O-C...以此類推。

#### 5.相關文件

驗證業務範圍專業代碼複雜度分析表(2-T-04)

驗證稽核時間標準(2-T-03)

驗證申請及受理審查程序(2-S-01)

驗證機構認證作業手冊

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)

驗證申請及受理審查程序(2-S-01)

 MQCS	凱瑞克國際驗證服務有限公司	編號：2-0-01
		發行：2024/05/02
	初次驗證稽核程序	版本/次：3.11
		第 10 頁，共 10 頁

## 6. 記錄

驗證申請表 (2-S-01-01)  
 製程概述表 (2-S-01-02)  
 合約審查-驗證資料 (2-O-01-01)  
 合約審查-稽核小組 (2-O-01-02)  
 內部連絡單-初次評鑑 (2-O-01-03)  
 起始會議簽到表 (2-O-01-04)  
 閉幕會議簽到表 (2-O-01-05)  
 總結報告 (2-O-01-06)  
 流程圖 (2-O-01-07)  
 QMS 第一階段查檢表 (2-O-01-08)  
 QMS 第二階段查檢表 (2-O-01-09)  
 不符合事項報告 (2-O-01-10)  
 審查紀錄報告 (2-O-01-11)  
 合約審查-驗證決定(2-O-01-12)  
 稽核方案計畫(2-T-03-01)  
 多場址稽核計畫(2-T-03-02)  
 稽核排程(雲端)  
 稽核計畫(2-T-03-03)  
 TAF-稽核員資格(雲端)  
 起始會議簽到表 (2-O-01-04)  
 閉幕會議簽到表 (2-O-01-05)  
 EMS 第一階段查檢表 (2-O-01-13)  
 EMS 第二階段查檢表 (2-O-01-14)  
 FSMS 第一階段查檢表 (2-O-01-15)  
 FSMS 第二階段查檢表 (2-O-01-16)  
~~FSMS(包材) 第二階段查檢表 (2-O-01-17)~~  
~~FSMS(食品) 第二階段查檢表 (2-O-01-18)~~  
 環境問卷(2-O-01-19)  
 合約審查-EMS 稽核小組 (2-O-01-20)  
 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)  
 EMS 稽核方案計畫(2-T-03-04)  
 FSMS 稽核方案計畫(2-T-03-05)  
 HACCP 第一階段查檢表 (2-O-01-23)  
 HACCP 第二階段查檢表 (2-O-01-24)  
 HACCP 稽核方案計畫(2-T-03-06)