

(初審/監督/複評/恢復)

# EQA 認證程式



2017.5.1(Rev.5)

# 認證程式(初審/監督/複評/恢復)

## 1. 顧客詢問

- 接受顧客詢問後, 經過訪問或電話商量後, 給顧客發送質疑書
- 提交申請書之前, 應有建立體系後三個月以上的運營業績.
  - 在第1階段審核, 應結束內部監查及管理評審.

## 2. 調查表/申請書

從顧客處接受包括以下內容的質疑書

- 所申請的認證的範圍
- 申請組織的名稱, 物理位置的地址, 組織的程序及運行中的重大方面及包括其它相關法規義務事項的申請組織的一般特性
- 對與所申請的認證領域相關的申請組織的活動, 人力及技術資源, 技能及符合時, 對某機關內的關係等申請組織的一般信息
- 影響對要求事項的適合性的外包處理的所有程序的信息
- 申請組織接受認證的基準或其它要求事項
- 與管理體系相關的利用諮詢的住處信息

## 3. 提案書

- 以質疑書及審核人日核算基準的評價為基礎, 編制提案書送達給顧客
- 同時提供申請書格式

## 4. 申請書

從顧客處受理申請書, 相關管理體系關聯信息及附加資料

- 手冊/公司簡易圖
- 營業執照/ 組織機構圖
- 製造流程圖(製造業時),
- 建築業許可證復印件(建築業時)受理
- 可行性報告(ISMS 申請企業時-)

# 認證程式(初審/監督/複評/恢復)

## 5. 合約評審

### 5.1 認證機關在進行審核之前檢查申請書及附加的訊息

- 申請組織及對管理體系的訊息對實施審核來講比較充分
- 明確的規定認證要求事項並形成檔案化,已提供給申請組織
- 解決認證機關與申請組織之間所知的理解的差異.
- 認證機關具備對實施相關認證活動的資格及能力.
- 考慮申請的認證範圍,申請組織的位置,結束審核所需要的時間及影響認證活動的其它案件.
- 維持決定實施審核的正當性的記錄.

### 5.2 審查QMS/EMS 2015年版的適用與否

## 6. 簽定合約

根據合約評審編製包括以下內容的認證審核合約書,並與認證申請組織一起簽字來完成合約

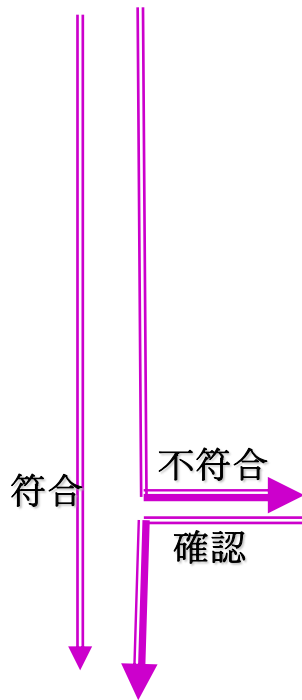
- 認證規格/認證範圍
- 審核內容/監督審核及確認審核內容
- 審核遵守要件/合約的有效期限
- 協議事項

## 7. 審核公文

第一階段審核七日前發送審核指南公文及審核目錄

# 認證程式(初審/監督/複評/恢復)

## 8.1階段審核



## 10. 審核公文

- 顧客的管理體系檔案審核
- 評價顧客的位置及各事業場的狀態,並與顧客的負責人共同研究為決定第二階段
- 了解標準的要求事項,特別是管理體系的主要成果或重大的方面,研究程式,目標及與營運相關的顧客的狀態及理解程式
- 收集管理體系的適用範圍,顧客的程式及位置,相關法規限制方面及與遵守有關的必須的訊息
- 研究為第二階段審核資源的安排,並與顧客協商對第二階段審核的細節事項
- 充分理解與重大方面相關的對顧客管理體系及事業場的營運,為第二階段審核計畫提供重點事項
- 評價內部審核及管理評審計畫及實施與否,且評價管理體系的實施水準是否證明顧客已完成接受第二階段審核的準備
- FSMS時 ISO 22003, ISMS時確認 ISO 27006追加要求事項.

## 9. 糾正措施

- 在第二階段審核中對可能被分類為不符的合擔憂事項,
- 記錄在指出事項一覽表傳達給顧客.
- 認證申請組織在發給認證機關的糾正措施的回復信中明確,
- 不符合的原因,措施,防止再復發的對策

第二階段審核七日前發送指南公文及審核目錄

# 認證程式(初審/監督/複評/恢復)

## 11.2階段審核

符合

審核發現

確認

## 13. 驗證

第二階段審核的目的在於評價顧客的管理體系實施及效果性，至少包括以下內容。

- 對相關管理體系規格或其它基準檔案的所有要求事項適用性訊息及證據
- 主要成果目標及細節目標(符合相關管理體系規格或其它基準檔案的期待)對比，成果的監測，測定，報告及評審
- 與遵守法規相關的顧客的管理體系及成果
- 顧客程式的營運管理
- 內部審核及管理評審
- 對顧客方針的管理責任
- 規範的要求事項，方針，成果目標及細節目標，相關法定要求事項，責任，人員的能力，營運，程式，成果數據，內部審核時所發現事項的結論間的聯繫
- FSMS 審核 ISO 22003, ISMS 審核 確認ISO 27006的追加要求事項

## 12. 糾正措施

- 將審核發現記錄于審核報告書並傳達給客戶，包括鑑別在第二階段期間可能被歸類為不符合項的任何疑慮處。
- 受審組織應對審核發現採取改正/糾正措施，並傳達給驗證機構其結果

對審核結果及糾正措施回覆信由相關審核員確認後，請未實施審核的驗證審核員驗證全體審核報告書

# 認證程式(初審/監督/複評/恢復)

## 14. 認證決定

認證決定者根據審核發現事項及對結論評價及其它相關訊息決定認出証(例, 公開訊息, 對審核報告書的顧客意見).

## 15. 發放認證書

初審/複評審核時發放三年有效的認證書(但QMS/EMS驗證時, 如果不實施2015年版驗證轉換時, 只發放到2018.9.15日為止有效的證書)  
轉換審核/變更認證範圍時發放與現存認證有效期限相同期限的認證書  
認證恢復按照現有的認證週期明示有效期間

## 16. 監督審核

實施六個月或一年為週期的現場監督審核, 監督審核目錄至少包括以下內容.

- 內部審核及管理評審
- 對以前審核時發現的不符合項所採取的措施評審
- 對不滿的處理
- 與認證顧客的目標完成相關的管理體系的效果性;
- 以持續改善 為目的所計畫的活動進行經過
- 持續的運營管理
- 對變更事項的評審
- 標記的使用及/或對其它認證的提及

## 17. 複評審核

雖然每三年進行與初審相同程式的審核, 但透過分析與複評審核相關的訊息時發現存在重大 變更事項時, 應要求另外的第一階段審核.

# 認證程式(初審/監督/複評/恢復)

## 18. 確認審核

- 審核時發現重不符合時另外進行確認審核
- 輕不符合在糾正措施期限內未收到回復時進行確認審核

## 19. 再審核

- 審核時認證體系的維持發生嚴重問題時進行
- 確認審核結果未能形成合適的糾正措施時進行

## 20. 短期預告審核

認證機關對調查不滿,對應變更事項或作為對停止認證 顧客的後續措施,在短期預告之後實施對認證顧客的審核.

## 21. 認證恢復

- 雖然證書的有效期間過期而認證到期,以用正當的理由完成複評審核程序時,可以恢復驗證
- 認證結束後超過六個月以上時,按照初審的程序一樣分別成1, 2階段來進行審核
- 在證書里表示的驗證有效期間(驗證結束日)是根據複評驗證決定日期或其以後的日子,而驗證結束日按照現有的認證週期決定有效期間

# 認證程式 (與認證相關述語的定義)

## 1. 糾正措施

- 為解除潛在的不符合或其它使不得的潛在狀況的原因所採取的措施

## 2. 糾正

- 為解除所發現的不符合的行為

## 3. 糾正措施

- 為解除潛在的不符合或其它使不得的潛在狀況的原因所採取的措施

## 4. 不符合

- 不能滿足要求事項

## 5. 審核基準

- 被活用為基準的方針, 程式或要求事項的集合

## 6. 審核

- 為決定滿足審核基準的體系的, 獨立並檔案化的程式



## 認證程式(與認證相關述語的定義)

### 7. 審核發現事項

➤ 對審核基準所收集的審核證據的評價結果

### 8. 審核證據

➤ 與審核基準相關的可以驗證的記錄,對事實的陳述或其它訊息

### 9. 審核結論

➤ 考慮審核目標及所有審核所發現事項後,根據審核組提出的審核結果

### 10. 審核組

➤ 實施審核的一名或一名以上的審核員

### 11. 審核委托者

➤ 要求審核的組織或個人

### 12. 審核目錄

➤ 在特定期間內計畫,並為特定目的所管理的一個或一個以上的審核集合