



中國驗船中心

品質管理驗證作業說明書

一、前言

本中心為財團法人全國認證基金會認證合格之品質管理驗證機構，認證編號 QC008，認證範圍為造船業，運輸、倉儲及通訊。針對前述業界廠商依據國際標準品質管理系統 ISO 9001 所建立及實施之品質管理系統以第三者之立場，提供公平、公正之驗證及授證服務。

二、提出申請

組織欲申請國際標準品質管理系統 ISO 9001 之驗證者應先填妥申請書檢附相關文件，向本中心提出申請。

三、文件審查

本中心受理申請案件後，將派遣稽核小組，並經確認申請組織後，針對申請組織之組織架構、品質手冊、作業程序工作說明書等各項申請資料，進行文件審查，以確認是否符合相關規範。

四、符合性現場稽核

本中心完成文件審查後，即與組織議定稽核計劃，以便進行符合性現場稽核，其程序如下：

現場稽核先舉行開始會議

開始會議參加人員為申請組織之管理階層、稽核小組。會議由主導稽核員主持，內容包括下列事項：

- 說明稽核之依據，介紹稽核小組成員。
- 確認申請驗證範圍。
- 再檢視稽核計劃並確認申請組織已瞭解稽核程序。
- 確認申請組織指定代表簽署觀察報告及不符合項目報告。

告。

- 說明結束會議性質並確定時間及地點。
- 表達稽核小組以公平、公正之態度處理稽核事務。
- 確認申請組織提供稽核小組所需之臨時辦公室。
- 表達稽核小組守密規則。
- 與申請組織代表溝通稽核相關事宜。

現場稽核時，稽核小組應針對申請組織之品質管理系統 ISO 9001，進行符合性稽核。

現場稽核結束會議

符合性現場稽核後，主導稽核員即主持結束會議，向申請組織管理階層說明稽核結果，確認提出之不符合事項報告皆經申請組織代表簽署同意。

五、驗證結果如已達可建議發給“驗證證書”之案件

主導稽核員撰寫稽核總結報告，經本中心品管委員會審查通過後，方得簽發“品質管理系統驗證證書”。如有嚴重不符合事項，不可建議發給“驗證證書”之案件，申請組織應於二個月內完成矯正措施，申請複稽或於二過個月後重新提出申請。

六、驗證之維持

品質管理系統驗證證書有效期為三年。於初次驗證第二階段稽核後不超過十二個月應執行追查稽核，證書有效期間內每十二個月仍應接受本中心之追查稽核，目的為確認其品質系統仍繼續維持有效並符合驗證之標準。驗證證書有效期屆滿前三個月內應實施重新驗證稽核。

七、驗證機構應向客戶提供及更新下列資訊

- (a) 初次及後續驗證活動之詳細說明，包括申請、初次稽核、追查稽核，以及授與、維持、減列、增列、暫時終止、終止驗證與重新驗證之過程；
- (b) 驗證之規範性要求；
- (c) 關於申請、初次驗證與後續驗證費用之資訊；
- (d) 驗證機構對可能之客戶的要求；
 - (1) 遵守驗證要求，
 - (2) 為稽核之執行做出所有必要安排，包括在初次驗證、追查、重新驗證與解決抱怨之目的下，提供檢查文件及取得所有過程與區域、紀錄與人員之管道，及
 - (3) 適當時，接納到場之觀察員(如認證評審員或見習評審員)，並做準備；
- (e) 已驗證客戶依據 ISO/IEC17021 第 8.4 節之要求，在各類溝通中引用其驗證時的權利與責任(包括要求)的說明文件
- (f) 處理抱怨與申訴程序之資訊。

品質管理驗證作業流程圖

