# 國際認證論壇對
# 管理系統驗證機構績效指標資料收集
# 之強制性文件




**財 團 法 人 全 國 認 證 基 金 會**

**中 華 民 國 一 O 六 年 八 月**

2014 年 7 月 14 日發行　　應用日期：2016 年 7 月 14 日　　IAF-MD 15: 2014 第 1 版
TAF-MS-C17/ISSUE 1/2017.08

© 2014 年國際認證論壇(IAF)

# 國際認證論壇強制文件

# 國際認證論壇對
# 管理系統驗證機構績效指標資料
# 收集之強制性文件

**第 1 版**

# IAF MD15:2014

2014 年 7 月 14 日發行　　應用日期：2016 年 7 月 14 日　　IAF-MD 15: 2014 第 1 版
TAF-MS-C17/ISSUE 1/2017.08

© 2014 年國際認證論壇(IAF)

國際認證論壇(IAF)對於提供符合性評鑑服務的機構有一套方案。這類認證可促進貿易並減少多次進行符合性評鑑的需要。

認證確保已認證之符合性評鑑機構(CABs))在其認證範圍內有能力執行其工作，降低企業及其客戶風險。身為 IAF 會員的認證機構(ABs)以及其所認證之符合性評鑑機構須符合適用之國際標準及 IAF 應用這些標準之強制文件。

簽署 IAF 多邊互相承認協議(MLA)之認證機構定期由指派的同行評估小組評鑑，以便對於其特定服務計畫之運作有信心。IAF MLA 詳述於 IAF PR 4 – IAF MLA 結構及已認可的規範性文件。

IAF MLA 有五個層次：第 1 層指定適用於所有認證機構的強制性評估準則—ISO/IEC 17011。第 2 層活動結合第 3 層對應的規範文件即為 MLA 的主要範圍(main scope)，第 4 層(若適用)結合第 5 層的規範文件即為 MLA 的次要範圍(sub-scope)。

- MLA 的主要範圍包括各項活動，例如產品驗證及相關的強制文件，如 ISO/IEC 17065。符合性評鑑機構針對主要範圍層次所做的證明被視為同樣可信賴。
- MLA 的次要範圍包括符合性評鑑之要求，如 ISO 9001 及特定方案的種種要求，如 ISO TS 22003。符合性評鑑機構針對次要範圍層次所做的證明被視為同等。

IAF MLA 讓市場有信心接受符合性評鑑的結果。由簽署 IAF MLA 的認證機構認證的某機構在 IAF MLA 範圍內發給的證明可以獲得全世界承認，並因而促進國際貿易。

第 1 版
撰寫：IAF 技術委員會 日期：2014 年 4 月 24 日
核准：IAF 會員 日期：2014 年 6 月 20 日
發行日期：2014 年 7 月 14 日 應用日期：2016 年 7 月 14 日
詢問處：Elva Nilsen
IAF 秘書
連絡電話：+1 (613) 454 8159
電子郵件：secretary@iaf.nu



© 2014 年國際認證論壇(IAF)

# IAF 強制性文件介紹

本文件中「須」一詞指以公認的手段符合準則的要求。某驗證機構(CB))可藉由同等方式符合這些準則，且可被某認證機構(AB)證實。「應」一詞指反映本文件中相關條文規定為強制性。



© 2014 年國際認證論壇(IAF)

# 目 錄

**0. 簡介 ..... 5**

**1. 範圍 ..... 6**

**2. 名詞及定義 ..... 6**

**3. 須收集與審查之指標 ..... 6**

**4. 施行 ..... 7**

**附件 1(規定)-如何申報有效證書總件數 ..... 8**



© 2014 年國際認證論壇(IAF)

# 國際認證論壇對管理系統驗證機構績效指標資料收集之強制性文件

本文件係統一適用 ISO/IEC 17011 所需之強制性文件。ISO/IEC 17011 之所有條款仍繼續適用，不得以本文件取代該標準之任何要求。本強制性文件只供管理系統驗證機構認證之用。

## 0. 簡介

這份強制性文件作為管理系統驗證機構績效指標所需資料之收集準則，旨在提供認證機構供其管理 ISO/IEC 17011 第 7.11.2 節規定之相關追查活動，責成認證機構：

訂定其執行定期追查現場評鑑、其他追查活動與重新評鑑所需程序與計劃，其問隔頻率足以追蹤已經認證之符合性評鑑機構(CAB) 是否持續符合認證要求。

有些認證機構已在績效指標收集之基礎上，發展出 ”其他追查活動”。而且，驗證機構也可以有自己的指標，以評估其本身之績效，以及其稽核員與其他員工之績效。其他指標也曾被討論且將列入 ISO/IAF AAPG 文件。

這些指標中，有些還能夠深入瞭解驗證機構在確保達成驗證目的其過程之有效性。

這份強制性文件訂出一組應由認證機構定期收集與審查之指標，以補充現場評鑑。

預期在分析這些指標後，可據以調整追查活動。

這份文件代表 IAF 所有會員機構的共識，但不排除認證機構可能在與其利益關係者商議後發展額外指標之可能性。



© 2014 年國際認證論壇(IAF)

# 1. 範圍

本文件訂出認證機構應要求管理系統驗證機構必須定期向其報告之“指標”。
本文件適用於 IAF 的所有認證機構。

# 2. 名詞及時定義

基於本文件目的，ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17021、IAF 強制性文件所有名詞與定義以及以下所列皆適用。

**指標** – 指出驗證活動之狀態或層級的一種趨勢或事實。

# 3. 須收集與審查之指標

IAF 的認證機構會員應以年度為基礎，向驗證機構收集以下指標，除非認證機構與驗證機構之間另有約定，設定期為每年的一月。以下指標應按國家以及每個認證機構所認證之驗證標準申報。

## 3.1 十二月結束時之有效認證證書數

註：這項資料之分析指出某一期間的證書數之任何變化。認證機構能夠根據所提供之資料，正確瞭解驗證機構運作的任何重大變化 (其遵循之方法，請參閱附件 1)。

## 3.2 稽核員人數

註：這項資料，連同第 3.1 項之資料，指出驗證機構是否具備管理驗證方案之適當資源。這項資料是與第 3.1 項之資料同時收集，並包括 ISO/IEC 17021 所界定之所有稽核員。

## 3.3 接受之移轉數

註：這項資料指驗證機構自前一個申報期接受之移轉數(依 IAF MD2 之定義)。雖然移轉的原因可能很多，但移轉數的任何突然增加，可能提供認證機構所需資料，可以在現場評鑑時進一步審查。

## 3.4 逾期稽核件數

註：這項資料讓認證機構瞭解一家驗證機構管理其稽核方案之完善程度。逾期稽核指未在驗證機構程序中所訂之期限內執行之稽核。所申報之數據範圍應截至上次申報期。



© 2014 年國際認證論壇(IAF)

### 3.5 已執行之稽核員人天數

註：稽核員人天數指 IAF MD5 中之說明。這項資料讓認證機構瞭解驗證機構使用之資源，並應與其他指標比較。所申報之數據範圍應截至上次申報期。

## 4. 施行

每家認證機構均應提供驗證機構有關如何提供指標資料之準則。認證機構亦須考慮一家驗證機構核發多場區驗證以及決定多場區驗證資料之收集是否有用。認證機構亦須考慮與驗證機構簽訂之任何契約是否應特別規定須定期，至少每年一次，提供這些指標之要求。

國際認證論壇對管理系統驗證機構績效指標資料收集之強制性文件結束。



© 2014 年國際認證論壇(IAF)

## 附件 1(規定)-如何申報有效證書總件數

第 3.1 項所訂之指標要求驗證機構申報已簽發之有效證書總件數。有效證書件數應依據以下規則申報：

- 若有客戶持有包括一個場區之有效證書，則應算做一份證書(單一場區證書)。
- 若有客戶持有包括一個以上場區之有效證書，則應算作一件證書，因為只有簽發一份證書(多場區證書)。但若多場區是個別發證，則每份核准之證書均應計算 (算作一份單一場區證書)。
- 不論客戶持有的是若干份單一場區證書(每個場區各有各自之證書)或個別之單一多場區證書 (只有一份有效證書，涵蓋多個場區)，驗證機構均應申報證書總件數。
- 若有一家客戶有不只一套管理系統獲得驗證，而驗證機構卻只簽發一份證書含蓋兩者之範圍，則按驗證所含蓋之管理系統數計算證書件數，亦即，每套管理系統標準算一件。

註：一份有效證書指依據一份驗證合約目前有效之驗證，不論是在實施中或暫時終止狀態。已終止之證書及申請則不算。

**詳細資訊：**

有關本文件或其他 IAF 文件詳細資訊，請聯絡 IAF 任何會員或 IAF 秘書處。

IAF 會員聯絡細節請參閱 IAF 網站 - <http://www.iaf.nu>

**秘書處**

國際認證論壇秘書
電話：1+613 454 8159
電子郵件：secretary@iaf.nu



© 2014 年國際認證論壇(IAF)