

管 理 系 統 驗 證 機 構 認 證 規 範 第 三 部

(ISO/IEC 17021-3:2017)

符合性評鑑 — 機構提供管理系統稽核及驗證
之要求事項

第 3 部：

品質管理系統稽核及驗證之適任性要求事項



財 團 法 人 全 國 認 證 基 金 會

中 華 民 國 一 〇 六 年 五 月

「管理系統驗證機構認證規範第三部（ISO/IEC 17021-3:2017）」（文件編號 TAF-QC-C03）係參照 ISO/IEC 17021-3:2017 訂定，檢視全文內容與 ISO/IEC 17021-3:2017 等同；惟全文中所引用之相關國際標準，如已有轉訂為中華民國國家標準（CNS 標準）者，請使用者自行在中華民國國家標準中查閱。

全文所引用文件如國際標準或 CNS 標準等若有新修訂版發行時，請自行參閱。本文件為維持與原文一致性，不作個別修訂。

符合性評鑑 – 機構提供管理系統稽核及驗證之要求

第3部：品質管理系統稽核及驗證之適任性要求事項

目錄

	頁次
文件制訂/修訂紀錄表	錯誤! 尚未定義書籤。
前言	2
簡介	4
1 範圍	5
2 引用標準	5
3 名詞彙及定義	5
4 一般適任性要求事項	5
5 QMS 稽核員與稽核小組之適任性要求事項	6
5.1 通則	6
5.2 基本概念與品質管理原則	6
5.3 組織之前後環節	6
5.4 客戶產品、服務、過程及組織	6
6 其他人員之適任性要求事項	7
6.1 通則	7
6.2 審查稽核報告與做出驗證決定的人員之適任性	7
附錄 A (參考) QMS 稽核與驗證之知識	8
參考資料	9

符合性評鑑 – 機構提供管理系統稽核及驗證之要求

第3部：品質管理系統稽核及驗證之適任性要求事項

前言

ISO(國際標準化組織)及 IEC(國際電工委員會)國際標準組織(ISO)與國際電工委員會(IEC)構成為全球標準化特別系統。ISO 或 IEC 之國家會員機構，透過相關組織所成立之技術委員會，處理技術作業的特定領域，參與制定國際標準。ISO 與 IEC 技術委員會就共同利益事項協同合作。其他政府與非政府國際組織，ISO 與 IEC 的聯絡單位，也參與此作業。在符合性評鑑領域方面，ISO 與 IEC 在 ISO 符合性評鑑委員會(ISO/CASCO)管理下制定 ISO/IEC 共同文件。

用於制定本國際標準以及期望其進一步維護的程序，在 ISO/IEC 指令第 1 部有說明。特別是不同類型的 ISO 國際標準所需之不同核准準則，宜予以注意。本國際標準係遵循 ISO/IEC 指令第 2 部之規則所草擬(參照 www.iso.org/directives)。

在此提出聲明，本文件之要項或許某些部分可能是專利權主題。ISO 應不對鑑別任何或全部該等專利權負責。制定本文件時任何已鑑別專利權細節，會列於簡介及/或 ISO 所收到專利宣告列表中(參照 www.iso.org/patents)。

本文件中使用的任何商標名稱係為使用者方便提供之資訊，不構成對其之背書。

對於標準之自願性質的解釋，與符合性評鑑相關 ISO 特定用語及表示法之含意，以及關於 ISO 遵循世界貿易組織(WTO)貿易技術障礙(TBT)原則之資訊，參照下列 URL 網址：www.iso.org/iso/foreword.html。

本文件是由 ISO/TC 176 技術委員會之品質管理系統支援技術次級委員會 SC 3，及 ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)所起草。該文件已透過 ISO 與 IEC 的國家機構進行投票，並經該兩個組織核准。

ISO/IEC 17021-3 第一版，取消及取代已經技術性修訂的 ISO/IEC/TS 17021-3:2013。

與 ISO/IEC/TS 17021-3:2013 比較，重大變更如下：

- 增加對 ISO 9001:2015 稽核之額外適任性要求事項；
- 擴大基本概念及品質管理原則與其應用；

財團法人全國認證基金會

- 包含組織與其品質管理系統之領導角色有關的知識；
- 包含應用基於風險之思維的知識，包括確定風險與機會；
- 包含稽核員瞭解組織前後環節之適任性準則。

ISO/IEC 17021 系列之清單可查閱 ISO 網站。

簡介

本文件補充 ISO/IEC 17021-1。特別是 ISO/IEC 17021-1:2015 第 7 節與附錄 A 中規定之驗證過程參與人員的適任性要求。

驗證機構對利害相關者，包括其客戶及其管理系統被驗證組織之顧客，負有責任，以確保只有具備相關適任性的稽核員才可以執行品質管理系統(QMS) 稽核。

所有驗證功能參與人員均應具備 ISO/IEC 17021-1 中規定之一般適任性，以及本文件中規定的特定 QMS 知識。

驗證機構需要鑑別每一項 QMS 稽核範圍所需之特定的稽核小組適任性。一個 QMS 稽核小組之選擇端視各項因素而定，包括客戶之技術領域及特定過程。

於本技術規範中，使用之助動詞有如下意義：

- “應(shall)” 表示要求；
- “宜(should)” 表示建議；
- “可(may)” 表示允許；
- “能(can)” 表示可能或能力。

詳細情形請參閱 ISO/IEC 指令第 2 部。

符合性評鑑 — 機構提供管理系統稽核及驗證之要求事項—

第 3 部:品質管理系統稽核及驗證之適任性要求事項

1 範圍

本文件規定參與品質管理系統(QMS)稽核及驗證過程之人員附加的能力要求，並補充了 ISO/IEC 17021-1 的現有要求。

備考 本文件適用於以 ISO 9001 為主之 QMS 稽核及驗證。而且也可應用於其他 QMS。

2 引用標準

下列文件在本文件中所引用者，其部分或全部內容構成本文件的要求事項。引用文件有標註日期者，僅適用該版本。引用文件未標註日期者，則適用該引用文件(包括任何修正版)之最新版本。

ISO 9000，品質管理系統 — 原理與詞彙

ISO/IEC 17021-1:2015，符合性評鑑 — 對機構提供管理系統稽核與驗證之要求事項 — 第 1 部：要求事項

3 名詞彙及定義

於本文件中，適用 ISO/IEC 17021 之詞彙與定義。

4 一般適任性要求事項

驗證機構應界定 ISO/IEC 17021-1:2015 表 A.1 中所參考的各種驗證功能之適任性要求。在界定這些適任性要求時，驗證機構應考量 ISO/IEC 17021-1 所規定，與本文件第 5 及第 6 節中所規定，以及驗證機構所自行界定之 QMS 技術領域(參閱 ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.2)有關的一切要求。

備考 附錄 A 提供了 QMS 稽核與驗所需之知識摘要。

5 QMS 稽核員與稽核小組之適任性要求事項

5.1 通則

稽核小組應由具有整體適任性的稽核員(及技術專家，必要時)所組成，以進行稽核。此應包括 ISO/IEC 17021-1 中規定的一般適任性，以及第 5.2 至 5.4 節中規定的 QMS 知識。。

備考 稽核小組中的每位稽核員不需要都具備相同的適任性，但是稽核小組的整體適任性必須足以達成稽核目標。

5.2 基本概念與品質管理原則

每位 QMS 稽核員應具備下列知識：

- a) 基本概念與品質管理原則；
- b) 有關品質管理之術語及定義；
- c) 包括與監督與量測有關之過程方法；
- d) 領導在組織中之角色，及其對 QMS 的影響；
- e) 基於風險之思維的應用，包括風險與機會之決定；
- f) PDCA(規劃，執行，查核，行動)循環的應用；
- g) 品質管理特有的結構與相互關係之書面化資訊；
- h) 與品質管理有關的工具、方法、技術及其應用。

5.3 組織之前後環節

稽核小組應具有行業別之知識，以確定組織是否已經適當決定：

- a)與其目的及其策略方向相關的外部與內部問題，以及影響其達成其 QMS 預期結果的能力；
- b)與組織 QMS 有關之利害相關者的需求與期望，包括對組織產品與服務之要求事項；
- c)QMS 之界限與適用性，以建立其範圍。

備考 行業別指涵蓋相關技術領域廣泛範圍的經濟活動。

5.4 客戶產品、服務、過程及組織

稽核小組應具有下列知識：

財團法人全國認證基金會

- a)該技術領域特定的術語及技術；
- b)適用於該技術領域特定的產品或服務之法令及法規要求；

備考 法令與法規要求事項可表示為法律要求事項。

- c)該技術領域特定之產品、服務及過程的特性；
- d)影響產品與服務品質之過程運作的基礎設施與環境；
- e)外部所提供之過程、產品及服務的供應；
- f)組織類型、規模、治理、架構、功能及關係，對 QMS 開發與實施、其文件化資訊及驗證活動之影響。

6 其他人員之適任性要求事項

6.1 通則

參與其它驗證功能的人員應具有整體的適任性，以執此等功能。此應包括 ISO/IEC 17021-1 描述的一般適任性及第 6.2 節描述的 QMS 知識。

6.2 審查稽核報告與做出驗證決定的人員之適任性

審查稽核報告與做驗證決定之人員應具備下列知識：

- a)本概念與品質管理原則；
- b)與品質管理有關的名詞及定義；
- c)過程方法；
- d)基於風險之思維的應用，包括風險與機會之決定；
- e)範圍及其對組織 QMS 的適用性。

附錄 A (參考)

QMS 稽核與驗證之知識

表 A.1 提供 QMS 稽核及驗證所需知識之摘要，但因只鑑別出特定驗證功能之知識領域，僅做為參考。。

每一項功能之適任性要求事項載於第 4、5 及 6 節，表 A.1 則提供特定要求之參考。。

表 A.1 — QMS 稽核及驗證之知識知識	驗證功能	
	審查稽核報告與做出驗證決定	稽核與主導稽核小組
基本概念與品質管理系統原則	6.2	5.2
組織之前後環節		5.3
客戶產品、服務、過程及組織		5.4

參考資料

- [1] ISO 9001:2015，品質管理系統－要求事項
- [2] ISO/TS 9002，品質管理系統－ISO 9001:2015 應用之指導綱要
- [3] ISO 9004，組織永續成功之管理－品質管理方式
- [4] ISO 19011，管理系統稽核指導綱要
- [5] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [6] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

財團法人全國認證基金會

財團法人全國認證基金會

地 址：新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

電 話：（02）2809-0828

傳 真：（02）2809-0979

E-mail：taf@taftw.org.tw

Web Site：http://www.taftw.org.tw