

## 預拌混凝土廠驗證手冊

文 件 編 號	CHU-QM-01	文 件 版 次	3
核 准 人	李煜舫	撰 稿 人	
核 準 日 期	113 年 04 月 29 日	發 行 日 期	113 年 04 月 30 日
分 發 序 號		管 制 章	
總 頁 數	頁(含本封面)		
保 管 人	莊詠晴		

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

## 文件修訂紀錄表

修訂章節	修訂頁次	版次	修訂內容	修訂日期
		2	配合組織調整修正表頭	112.05.22
		3	配合組織調整修正	113.04.29

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

A.前言 .....	1
B.設立宗旨 .....	1
1.0 驗證範圍 .....	1
2.0 參考文件 .....	2
3.0 名詞及定義 .....	2
3.1 客戶 .....	2
3.2 顧問諮詢 .....	2
3.3 評估 .....	2
3.4 產品 .....	2
3.5 過程 .....	2
3.6 服務 .....	3
3.7 驗證要求 .....	3
3.8 產品要求 .....	3
3.9 驗證方案 .....	3
3.10 驗證範圍 .....	3
3.11 方案擁有者 .....	3
3.12 驗證機構 .....	3
3.13 公正性 .....	4
4.0 一般要求 (中立性、保密性及利益迴避之聲明).....	4
4.1 法律與合約事務 .....	4
4.2 公正性、保密性及利益迴避之管理 .....	5
4.3 責任與財務 .....	9
4.4 無歧視之條件 .....	9
4.5 保密 .....	9
4.6 可公開取得之資訊 .....	10
5.0 架構要求.....	10
5.1 組織架構與最高階管理階層 .....	10
5.2 維護公正性之機制 .....	11
6.0 資源要求.....	12
6.1 驗證機構人員 .....	12
6.2 評估之資源 .....	13
7.0 過程要求.....	15
7.1 概述 .....	15

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

7.2	申請 .....	15
7.3	申請審查 .....	16
7.4	評估 .....	17
7.5	審查 .....	17
7.6	驗證決定 .....	18
7.7	驗證文件 .....	18
7.8	已獲驗證產品之名錄 .....	19
7.9	追查 .....	19
7.10	影響驗證之變更 .....	19
7.11	驗證之結束、減列、暫時終止或終止 .....	20
7.12	紀錄 .....	21
7.13	抱怨與申訴 .....	21
<b>8.0</b>	<b>管理系統要求.....</b>	<b>22</b>
8.1	選項方式 .....	22
8.2	一般管理系統文件 .....	22
8.3	文件管制 .....	23
8.4	紀錄管制 .....	24
8.5	管理審查 .....	24
8.6	內部稽核 .....	25
8.7	矯正措施 .....	26
8.8	預防措施 .....	26

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

## A.前言

本手冊係規範中華大學學校財團法人中華大學（以下簡稱中華大學或本校）預拌混凝土廠驗證中心規劃與執行「中華民國預拌混凝土廠及預拌混凝土產品驗證」（以下簡稱為預拌混凝土驗證）的預拌混凝土驗證過程之技術與管理的各項要求，作為申請驗證之預拌混凝土廠商及辦理驗證活動人員之遵循依據，以符合 ISO 17065 之國際標準，確保驗證作業品質，建立驗證公信力。

## B.設立宗旨

1999 年 9 月 21 日台灣南投發生 921 地震，遠在台北的東星大樓於地震後，大樓各層嚴重擠壓，此崩塌共造成 87 人死亡，當時創下全臺灣傷亡最嚴重的建築物崩塌災難。事後，台北市土木技師公會鑑定，東星大樓崩塌主因為混凝土強度不合格、施工不當及設計疏失，導致耐震能力不足。另外，921 地震也造成新莊的「博士的家」3 棟大樓倒塌，45 人死亡。

2016 年 2 月 6 日發生的美濃地震，台南永康區維冠金龍大樓遭受規模 6.4 強震衝擊倒塌，導致 115 人罹難，96 人受傷，成為臺灣史上因單一建築物倒塌而造成傷亡最慘重的災難。檢方調查發現，大樓結構分析設計錯誤，加上偷工減料嚴重，大幅降低建物耐震力。

雖然地震中鋼筋混凝土構造物之損壞、倒塌原因涉及設計、施工、材料與不當變更等問題，然而混凝土品質不良常是關鍵的共同原因。長期以來預拌混凝土廠商良莠不齊、廠家惡性競爭、使用海砂、不當使用飛灰填料、任意加水等問題，在九二一地震中產生之嚴重後果均顯露無疑。因此，如何促使預拌混凝土業者投資研發、做好人、機、法、環之品管，並使以促成商優先採用高品質預拌混凝土廠之產品實為刻不容緩之要務。

大地震造成傷害所曝露的混凝土品質問題，行政院九二一震災災後重建推動委員會非常重視，並召開會議釐清政府各單位之任務與分工。其中有關預拌混凝土廠驗證之推動，責成經濟部工業局協助業界推動。

本校經妥善規劃與積極推動自願性之「預拌混凝土驗證」，邀請產官學界代表共組「指導委員會」，並結合國內具混凝土與 ISO 9000 驗證專長之專家學者群，以專業、客觀及公正立場協助本中心驗證活動之推動，共同提昇國內混凝土材料與其產品之品質。為推動此工作，本校以第三者驗證之公正客觀立場與專業能力，結合 ISO 9001 品質認證與中華民國國家標準(CNS)對預拌混凝土產製過程之各項技術要求，查驗各預拌混凝土廠生產產品能持續符合 CNS 規範的要求。

## 1.0 驗證範圍

本驗證作業之適用對象為中華民國境內，領有行政院經濟部之公司執照及

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

工廠登記證或經權責單位核可設立之預拌混凝土廠。本中心對申請驗證廠商沒有歧視、差別待遇或不同收費標準。

依「中華民國國家標準 CNS 3090 預拌混凝土」或其他國家標準規定所產製的預拌混凝土，一般常用混凝土抗壓強度在  $140 \text{ kgf/cm}^2$  與  $420 \text{ kgf/cm}^2$  之間。

## 2.0 參考文件

- ISO/IEC 17065:2012 (CNS 17065)。
- 財團法人全國認證基金會之「產品驗證機構認證規範(TAF-PC-C01)」。
- 中華民國國家標準 CNS 3090 預拌混凝土。
- CNS 17025：2018
- 國際標準 ISO 9001:2015 品質管理系統 (CNS 12681)。
- 中國土木工程學會之「混凝土工程施工規範與解說」。
- 財團法人台灣營建研究院「中華民國預拌混凝土廠驗證手冊」。

## 3.0 名詞及定義

### 3.1 客戶

負責向驗證機構確保符合驗證要求，包括產品要求之組織或個人，除非另有說明，指「申請者」與「客戶」。本驗證方案之客戶是預拌混凝土廠或公司。

### 3.2 顧問諮詢

參與

- a) 已獲驗證產品或待驗證產品之設計、製造、安裝、維護或經銷，或
- b) 已獲驗證過程或待驗證過程之設計、實施、運作或維護，或
- c) 已獲驗證服務或待驗證服務之設計、實施、提供或維護

備考 在ISO/IEC 17065:2012中，「顧問諮詢」一詞使用於有關驗證機構之活動、驗證機構之人員，以及與驗證機構相關或連結之組織。

### 3.3 評估

符合性評鑑活動之選擇與決定功能的結合。

### 3.4 產品

過程之結果，本驗證方案針對之產品為預拌混凝土。

### 3.5 過程

一組將輸入轉換為輸出之相互關連或交互作用的活動。

本驗證方案指的是須確認製程能力之預拌混凝土製造過程(如在規定的容許範圍內操作或生產產品)。

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

## 3.6 服務

在供應者與顧客界面之間，至少執行一項必要活動之結果，其通常是無形的。本驗證方案屬於產品驗證，非屬此處所指之服務驗證。

## 3.7 驗證要求

做為建立或維持驗證之條件，客戶(3.1 節定義)須符合的規定要求，包括其產品要求(3.8 節所定義者)。

備考 驗證要求包括驗證機構強制客戶符合之要求(通常透過驗證協議以符合ISO/IEC 17065:2012 4.1.2要求)，且亦可包括驗證方案強制客戶符合之要求。ISO/IEC 17065:2012使用之「驗證要求」，不包括驗證方案對驗證機構強制之要求。

例如 以下各項為驗證要求，不是產品要求：

- 履行驗證合約；
- 支付費用；
- 提供已獲驗證產品變更之資訊；
- 為追查活動提供取得已獲驗證產品之管道。

## 3.8 產品要求

直接與產品有關，由驗證方案所鑑別，在標準或其他規範性文件所規定之要求。本預拌混凝土驗證方案之產品要求是根據 CNS 3090 與其相關 CNS 規範。

## 3.9 驗證方案

與特定產品有關之驗證系統，適用相同的規定要求、特定規則及程序

備考 「驗證系統」即是「符合性評鑑系統」。

實施產品、過程及服務驗證之規則、程序及管理規定於驗證方案中。

方案制定之一般指引載於ISO/IEC Guide 28(參考CNS13249)與

ISO/IEC Guide 53(參考CNS 13293)。

## 3.10 驗證範圍

鑑別

- 被授與驗證之產品、過程、或服務，
- 適用之驗證方案
- 判斷產品、過程或服務符合之標準與其他規範性文件，包括其發布日期

## 3.11 方案擁有者

負責制定與維持一項特定驗證方案(3.9)之個人或組織。本混凝土驗證方案擁有者為中華大學預拌混凝土廠驗證中心。

## 3.12 驗證機構

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

運作驗證方案之第三者符合性評鑑機構。本預拌混凝土廠驗證中心為中華大學所屬之驗證機構。

## 3.13 公正性

存在的客觀性

備考1 客觀性被理解為意謂著利益衝突不存在或已解決，因此不會對機構之活動產生不利影響。

備考2 其他類似說法如獨立性、免於利益衝突、沒有成見、無偏見、中立、公平、開放、不偏不倚、超然及平衡。

## 4.0 一般要求 (中立性、保密性及利益迴避之聲明).

### 4.1 法律與合約事務

#### 4.1.1 法律責任

本中心是法律實體中華大學之下設組織(預拌混凝土廠驗證中心)，所有之驗證活動由中華大學承擔法律責任。

#### 4.1.2 驗證協議

4.1.2.1 本中心對客戶提供之驗證活動，應考慮驗證中心及其客戶之責任訂定合法可施行的協議。

4.1.2.2 本中心為確保自身與 TAF 權益，驗證中心應於與申請客戶簽約之驗證合約書要求客戶至少遵守以下各項：

- a) 客戶需持續符合驗證要求，包括被本中心通知後實施適當變更；
- b) 如驗證適用於持續性之生產，已獲驗證產品須能持續符合產品要求；
- c) 客戶須配合下列事項做所有必要之安排：
  - 1) 執行評估與追查(如有要求時)，包括提供檢查文件與紀錄，以及取得相關設備、場所、區域、人員及客戶分包商之管道；
  - 2) 抱怨之調查；
  - 3) 適用時，接受驗證作業之觀察員的參與；
- d) 客戶有關驗證之宣稱須與驗證範圍一致；
- e) 客戶不得以會損及本中心聲譽之方式使用其產品驗證，也不得就其產品驗證，做出本中心認為可能誤導或未獲授權之任何聲明；
- f) 於驗證暫時終止、終止或結束時，客戶應停止使用包含任何引用驗證之所有廣告品，並採取驗證方案所要求之措施(如退回驗證文件)，以及採取任何其他要求之措施；
- g) 如客戶將驗證文件副本提供給其他人，文件應全部複製或如驗證方案所規定者；



# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

- h) 在傳播媒體，諸如文件、手冊或廣告中引用其產品驗證時，客戶應遵守本中心之要求或驗證方案之規定；
- i) 客戶遵守可能於驗證方案中規定的，與符合性標誌之使用，以及與產品資訊有關之任何要求；
- j) 客戶保有其已知與符合驗證要求有關之所有抱怨的紀錄，並於要求時使本中心可取得這些紀錄；及
  - 1) 就此抱怨與在產品中所發現影響符合驗證要求之任何缺陷，採取適當措施；
  - 2) 文件化所採取之措施；
- k) 客戶有可能影響其符合驗證要求能力之變更時，須及時通知驗證機構。

備考 此類變更之例子可包括如下：

- 法律、商業、組織狀況或所有權，
- 組織與管理階層(如主要的管理、決策或技術人員)，
- 產品或生產方法修訂，
- 聯絡地址與生產場地，
- 品質管理系統的重大變更。

## 4.1.3 執照、證書及符合性標誌之使用

4.1.3.1 本中心應依驗證方案規定，對執照、證書及符合性標誌之所有權、使用及展示，以及顯示產品已獲驗證之任何其他機制加以管制。

備考1 有關驗證機構許可使用證書與標誌之指引，可由 *ISO/IEC Guide 23*(參考 *CNS 13221*)獲得。

備考2 *ISO/IEC 17030* 訂有使用第三者標誌之要求。

4.1.3.2 客戶在文件或其他宣傳中，不正確引用驗證方案，或以誤導方式使用執照、證書、標誌或顯示產品已獲驗證之任何其他機制，本中心應採取適當措施加以處理，可能包括法律行動。

備考 此等措施載於 *ISO Guide 27*(參考 *CNS 13248*)，並可包括矯正措施、終止證書、公布違規行為，及必要時，採取法律行動。

## 4.2 公正性、保密性及利益迴避之管理

4.2.1 本中心應公正執行驗證活動。

本中心主任應負起管理驗證活動，以維持和保障驗證作業活動的公正性、獨立性、客觀性。

本中心之運作與本校、本校所屬各單位、本校各系所、承辦計

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

畫(案)之業主、承包商、供應商及其他非正式約定之單位相互獨立，不影響本驗證活動之機密性、客觀性或公正性。

為確保公正性之達成，在組織結構面，中心主任直接對院長報告，中華大學賦予本中心具公正性之地位，避免由具立場衝突性之人員擔任驗證活動，而影響驗證的公正性；於管理面，中心主任應書面承諾驗證活動應達到公正性，並應書面要求驗證活動的相關人員，所從事驗證活動均應公正執行，並負責持續鑑別與消除或盡量降低來自公正性之風險。為確保及維護驗證之公正性，各驗證活動人員應簽署「公正性及保密協議書」。

#### 4.2.2 本中心對驗證活動之公正性負責，且不允許商業、財務或其他壓力危害到公正性。

本中心之運作與本校各單位、董事、董事所屬之機關、承辦計畫之業主、承包商、供應商及其他非正式約定之單位相互獨立，不影響本驗證活動之公正性及客觀性。

本中心參與本驗證活動之相關人員，不應受任何商業、財務及其他壓力而影響驗證過程、結果及驗證公正性。

本中心所有參與驗證活動人員，不應接受外部與本中心有商業往來之個人或廠商的財務或禮品饋贈。如有事後才發覺隱藏式的有價贈品，應交本中心管理階層處理。

本中心之參與驗證活動人員與該申請驗證客戶不得有商業或財務關係、不得有利益交換、不得有非正常之聯誼、更不得有包含佣金在內之不正當的交往，如有違反且經查證屬實，將依學校規定，解除聘用關係外，若導致本校權益受到損害，應負賠償責任。

本中心嚴格要求參與本驗證作業之人員，應絕對保守業務機密。

參與本驗證活動之評審員及查驗工程師在評鑑或追查前，應將有關其本身或所屬機構與申請驗證廠商間任何現在、過去或可預見之關係，告知驗證組，若遇有涉及本身或其家族利害相關者，應行迴避。

本中心(如果有的話，包括本中心合法實體的任何部份及本中心組織控制的實體)不受理對已獲驗證之產品或即將接受驗證之產品提供諮詢。

本中心不受理申請驗證廠商之指導或顧問服務，包含管理系統顧問諮詢或內部稽核。亦不推薦顧問諮詢機構給欲申請驗證之廠客戶。亦不提供包括驗證文宣、網頁及相關活動資訊與顧問諮詢機構之連結。

本中心所有人員能不受到內外部不法之商務、財務和其它壓力

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

而影響其工作品質。

為使驗證活動運作排除不當商務或財務干擾，本中心之業務績效表現不作為各員工績效考核之主要指標。

4.2.3 本中心應於每年管理審查會議時鑑別公正性之風險，並記錄於「公正性風險評估紀錄表」，在年度管審之前如有發現公正性之疑慮，視情況再評估公正性之風險；若評估結果確有公正性問題，應立即執行改正行動，如更換承辦人員、評審員、審查委員或其他參予驗證活動的人員，以消除公正性風險疑慮，若情節嚴重應將牽涉人員停用。另外，若有客戶申訴、抱怨或其他特殊狀況引發對於公正性之疑慮時，須鑑別其公正性之風險。此應包括因其活動、其關係、或其人員之關係所引起之風險。然而，此種關係不必然會給驗證機構帶來公正性之風險。

驗證活動執行過程，可能存在的風險如下：

- (1) 利益衝突。
- (2) 缺乏客觀性與缺乏平衡性。
- (3) 偏見與歧視。
- (4) 封閉的思想。
- (5) 擁護。
- (6) 過度熟悉。
- (7) 商業、財務或其他壓力而影響公正性。
- (8) 與相關合法實體的相互關係。

公正性風險之評估應考慮到驗證活動之驗證組承辦人員、評審員、主評審員、審查委員、中心主任等人員，是否與該申請驗證廠商有利益關係，如股東關係、業務關係、朋友關係、擔任顧問或訓練講師等；另外，需考慮參予驗證活動人員與申請驗證廠商之主管階層與主要人員是否有三等親以內關係，如有，其公正性風險較高。參予驗證活動人員的特質問題，如固執、偏見、不客觀等也存在公正性風險。

評估時可考慮風險之嚴重性與發生的機會，由兩者判斷風險的程度。

評估公正性風險的步驟如下：

- 步驟一：鑑別威脅公正性的事項。
- 步驟二：評估與確定對公正性的影響。
- 步驟三：決定減低風險之防範措施。
- 步驟四：紀錄發現結果，如果需要則實施控制措施。
- 步驟五：檢視評估，必要時予以更新。

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

如鑑別確定有公正性之風險，本中心應排除或降低此風險至最低(如進行告誡或簽署切結書，必要時將相關人員停用、調職或解聘。)並留存相關處理紀錄。此項資訊應使維護公正性的機制可取得。

公正性風險包含客戶在申請時對驗證之結果有不當要求，或要求不當金錢回饋或意圖賄絡等，若經溝通無效，本中心應拒絕其驗證申請；若於試驗作業過程中或結果產出後，才發現危及公正性之風險，中心主任應考量降低風險之適當措施，包含重新派員執行以確認驗證結果，暫時留置驗證報告以釐清爭議。

4.2.4 本中心主任需書面簽署聲明承諾致力於維持本中心的公正性。

4.2.5 本中心與中華大學之任何部分，以及在其組織控制下之實體，不應：

- a) 係已獲驗證產品之設計者、製造者、安裝者、經銷者或維護者；
- b) 係已獲驗證過程之設計者、實施者、作業者、或維護者；
- c) 係已獲驗證服務之設計者、實施者、提供者、或維護者；
- d) 對其客戶提供顧問諮詢；
- e) 在驗證方案要求評估客戶之管理系統時，為其客戶提供管理系統顧問諮詢或內部稽核。

本中心及所屬驗證人員不得是廠商已驗證產品之設計者、製造者、安裝者、經銷者或維護者。

備考1 但此不排除以下各項：

- 一 驗證機構及其客戶之間的資訊交換(如稽核發現之解釋或各項要求之釐清)；
- 一 已獲驗證產品之使用、安裝及維護，其為驗證機構運作所必需者。

4.2.6 若有個別法律實體與本中心或與本中心所附屬的法律實體有關係者之情形時，本中心應確保其活動不會危害到驗證活動之公正性。

4.2.7 當有上一節之個別法律實體提供或生產已獲驗證產品(包括待驗證產品)或提供顧問諮詢時，驗證機構的管理階層人員及擔任審查與驗證決定過程中人員，不應參與該個別法律實體之活動。個別法律實體之人員亦不應參與驗證機構之管理、審查或驗證決定。

4.2.8 本中心活動的行銷或提供，不應與提供顧問諮詢之組織的活動相連結。本中心不能宣稱或暗示，如果採用某一指定之顧問諮詢組織，驗證將更為簡單、容易、快速或省錢。

4.2.9 在本中心規定之2年期間內，不應使用曾為某一產品提供顧問諮詢之人員，審查該產品或對該產品做驗證決定。

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

備考1 此期間可於驗證方案中規定，或如由驗證機構規定時，應反映有足夠期間確保該審查或決定不會危害到公正性。此規定期間通常是兩年。

4.2.10 本中心若獲悉因其他人員、機構或組織之行為引起公正性的任何風險，應採取因應措施，譬如進行深入了解、溝通、立即改正及做出懲罰等。

4.2.11 本中心要求所有會影響驗證活動的人員(不論是內部或外部)或委員會，均應公正行事。

## 4.3 責任與財務

### 4.3.1 責任

(1)本驗證由中華大學推動，驗證運作引起的責任概由中華大學概括承受。

(2)由中華大學提撥存款準備金(或定存單)或投保，作為本驗證運作可能引起的責任之賠償準備。

### 4.3.2 財務

(1)本驗證系統運作所需經費來源，係由申請驗證廠商依規定繳交驗證費用及爭取相關單位之研究經費。

(2)申請驗證廠商所需繳交相關驗證費用詳如「驗證收費表」之規定。

(3)本驗證所有收入及支出之行政作業皆依本校會計相關程序辦理。

## 4.4 無歧視之條件

4.4.1 本中心運作之政策與程序，以及相關管理，不能有歧視客戶的狀況。除非 ISO/IEC 17065 或 TAF 另有規定，程序不得用以妨礙或禁止申請者之申請。

4.4.2 本中心對業務活動在運作範圍內之所有合法的與守規的申請者提供服務。

4.4.3 本中心之驗證過程不應以客戶之規模或任何協會或團體之會員為條件，驗證亦不應以已核發之驗證數為條件。也不應有不當之財務或其他條件。

備考 如存在基本或明顯之理由，諸如客戶參與非法活動、有屢次不符合驗證/產品要求之歷史，或類似之客戶相關問題，驗證機構可拒絕受理客戶之驗證申請或維持驗證合約。

4.4.4 本中心應將對申請者之要求、評估、審查、決定及追查侷限於驗證範圍有關之特定事項。

## 4.5 保密

4.5.1 本中心透過要求所有從事驗證活動人員簽署合法之「公正性及保密協議書」，達成對客戶資訊保密之承諾，負責管理在執行驗證活動

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

中所獲得與產生的所有資訊。除了客戶所公開可取得或本中心與客戶之間約定的資訊(如為了回應抱怨之目的)以外，所有其他資訊均視為專屬資訊，並應視同機密。本中心如欲將資訊置於公共領域，應預先通知客戶。

4.5.2 當法律要求或合約授權本中心釋出機密資訊時，除非法律禁止，否則應將所提供之資訊，通知客戶或相關人員。

4.5.3 對不是來自於客戶(如抱怨者或主管機關)，所獲得有關客戶的資訊，應當作機密加以保密。

## 4.6 可公開取得之資訊

本中心應透過文件發行、電子媒體或其他方式維持，以下資訊於要求時可取得：

- a) 有關(或提及)驗證方案之資訊，包括授與、維持、增列或減列範圍、暫時終止、終止或拒絕驗證之評估程序、規則及程序；
- b) 本中心取得財務支援方式之說明，以及向申請者與客戶收取費用的一般資訊；
- c) 申請者與客戶之權利與義務的說明，包括使用本中心名稱與驗證標誌，以及引用所授與驗證的方式之要求、約束或限制；
- d) 有關抱怨與申訴處理程序之資訊。

## 5.0 架構要求

本中心為確保驗證活動與服務品質，建立符合 TAF 相關認證要求之管理系統，並合法與適當處理對外部單位或業務之利益關係，本中心針對組織、管理階層、管理架構、人員權責等作適當規劃與實施，建立「**驗證組織與權責管理程序**」作為管理依據，以利於驗證公正性之達成、管理系統之順暢運作，貫徹品質政策，達成預定之品質目標。「驗證組織與權責管理程序」應符合下列要求：

### 5.1 組織架構與最高階管理階層

5.1.1 驗證活動應從架構上與管理上維護公正性。

為達成架構上維護公正性之要求，本中心應規劃具獨立性之驗證組織執行驗證活動，於管理面，訓練過程要求驗證活動參與人員公正的執行驗證活動，並簽署「公正性及保密協議書」，以落實驗證公正性之要求。

5.1.2 本中心之組織架構詳見「驗證組織與權責管理程序」，程序中展示了驗證活動之管理階層、承辦人員、評審員、審查委員及指導委員會之責任、職責及權限。本中心係隸屬於中華大學，驗證組織架構

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

應包括權限之路線，以及與本校內其他單位的關係。

5.1.3 本中心之「驗證組織與權責管理程序」要求管理階層應鑑別委員會、驗證組或個人擁有下列各項之全面的權限與職責：

- a) 與本中心運作有關之政策的制定；
- b) 政策與程序實施之監督；
- c) 本中心財務之監督；
- d) 驗證活動之制定；
- e) 驗證要求之制定；
- f) 評估(參閱第 7.4 節)；
- g) 審查(參閱第 7.5 節)；
- h) 驗證決定(參閱第 7.6 節)；
- i) 必要時，授權委員會或人員代表其從事所界定的活動；
- J) 合約訂定；
- k) 為驗證活動提供適當之資源；
- l) 回應抱怨與申訴；
- m) 人員能力要求；
- n) 本中心之管理系統(參閱第 8 節)。

5.1.4 本中心對任何參與驗證過程之審查委員與委員會的邀請與指派、委託權限及運作應建立正式之規則，包括委員會成員之條件限制、利益迴避要求及協議書之簽署等，達成此委員會免於受到可能影響決定之任何商業、財務及其他壓力。本中心保留此委員會成員之任免權，並於協議書載明。

## 5.2 維護公正性之機制

5.2.1 本中心於「驗證組織與權責管理程序」須包含維護驗證公正性的機制。此機制可提供以下各項之輸入：

- a) 與其驗證活動之公正性有關的政策與原則；
- b) 本中心允許商業或其他考慮，妨礙達成驗證活動之一致公正性的任何傾向；
- c) 會影響驗證公正性與信心之事務，包括公開。

備考1 此機制可指派其他工作或責任(如參加決策過程)，但這些額外之工作或責任，不可危害其確保公正性的基本角色。

備考2 其中一個可能的機制是由一家或多家驗證機構成立一個委員會、由方案擁有者設立的一個委員會、一個政府權責機關或一個同等的機構。

5.2.2 本中心將維護公正性之機制規定於「驗證組織與權責管理程序」，可確保以下各項：

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

- a) 重要利害相關者之代表均衡，沒有單一利益獨佔優勢(本中心的內部或外部人員，均被視為單一利益，不應獨佔優勢)；
- b) 取得所有必要之資訊，以便能達成其全部功能。

5.2.3 如本中心主任不遵循此機制的輸入，本校院長授權驗證中心品質主管有權採行獨立措施 (如報告院長、告知權責機關、認證機構或利益相關者)。在採行適當措施時，應尊重第 4.5 節有關客戶與本中心之保密要求。

與本中心之作業程序或其他強制性要求牴觸之輸入，不需遵循。管理階層須將決定不遵循輸入之背後理由予以文件化，並維持此文件供適當人員審查。

5.2.4 雖然不是每個利益都有代表在此機制中，驗證機構仍應鑑別與邀請重要的利害相關者。

備考1 此利害相關者可包括驗證機構客戶、客戶之顧客、製造商、供應者、使用者、符合性評鑑專家、產業貿易協會代表、政府主管機關或其他政府機關之代表、以及非政府組織代表，包括消費者組織。每一個利害相關者有一名代表在此機制中即已足夠。

備考2 這些利益可視驗證方案之性質加以限制。

## 6.0 資源要求

### 6.1 驗證機構人員

#### 6.1.1 概述

6.1.1.1 本中心聘用或由學校系內獲取足夠的人員，以滿足與驗證方案及適用之標準與其他規範性文件有關之運作。

備考 人員通常包括為驗證機構工作之人員，以及在個人合約或正式協議下工作，納入驗證機構(參閱第6.1.3節)的管理控制與系統/程序內之人員。

6.1.1.2 人員應勝任其執行之職能，包括做出所需之技術判斷、界定政策及其執行。

6.1.1.3 人員，包括代表驗證機構之指導委員會成員、外部機構人員或個人，針對在驗證活動中所獲得或產生的所有資訊均應保密，但法律或驗證方案另有要求時則不在此限。

#### 6.1.2 參與驗證過程人員能力之管理

6.1.2.1 本中心建立、實施及維持「**驗證人員資格審查及評估作業程序**」，以管理參與驗證過程(參閱第 7 節)人員之能力。此程序應要求：

- a) 考慮方案之要求，為驗證過程中所需之每種職能，決



# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

定人員能力之準則；

- b) 鑑別訓練需求，以及必要時提供驗證過程、要求、方法、活動及其他相關驗證方案要求之訓練計畫；
- c) 展現其人員具備其承擔之責任與職責所需的能力；
- d) 正式授權人員在驗證過程中的職能；
- e) 須監督人員之績效。

6.1.2.2 本中心應維持參與驗證過程人員之下列紀錄：

- a) 姓名與地址；
- b) 雇主與其職位；
- c) 學歷與專業狀況；
- d) 經歷與訓練；
- e) 能力評估；
- f) 績效監督；
- g) 在本中心所具有之授權；
- h) 每項紀錄最近更新之日期。

## 6.1.3 人員之合約

本中心要求參與驗證過程人員簽署合約或其他文件(如協議書)，並做下列之承諾：

- a) 遵守本中心界定之規則，包括有關保密及獨立於商業與其他利益；
- b) 聲明其本身部分或其雇主部分任何先前及/或現在與下述的關係：
  - 1) 產品之供應商或設計者，或
  - 2) 服務之提供者或發展者，或
  - 3) 過程之作業者或發展者而其受指派擔任評估或驗證者；
- c) 揭示其所知可能會造成其或驗證機構利益衝突(參閱第 4.2 節)之任何狀況。

本中心應使用此項資訊做為輸入，鑑別該人員的活動或雇用該人員之組織所引起的公正性風險。

## 6.2 評估之資源

### 6.2.1 內部資源

當本中心執行評估活動時，內部資源或可直接控制的其他資源，均應符合相關國際標準與驗證方案規定之其他文件的適用要求。在測試方面，應符合 ISO/IEC 17025 之適用要求；在檢驗方面，應符合 ISO/IEC 17020 之適用要求；以及在管理系統稽核方面，應符合 ISO/IEC 17021 之適用要求。相關標準中規定之評估人員的公正性

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

要求亦應適用。

備考 有些要求之所以不適用，其理由舉例包括如下：

- 一 在使用評估活動結果時，專業技術是在驗證機構內可取得的；
- 一 本中心對測試(包括測試之見證)、檢驗(如指定檢驗方法或參數)，或管理系統評鑑(如管理系統之特定詳細要求)的控制程度；
- 一 某一特別的要求已由本國際標準以同等方式所涵蓋，或在驗證決定中不需藉其給予之信心。

## 6.2.2 外部資源(委外)

6.2.2.1 原則上本中心均自行管控評估活動，不將評估活動委外，若需將評估活動委外時，應符合下列要求：

僅限於符合相關國際標準與驗證方案規定之其他文件適用要求的機構。在測試方面，應符合 ISO/IEC 17025 之適用要求；在檢驗方面，應符合 ISO/IEC 17020 之適用要求；以及在管理系統稽核方面，應符合 ISO/IEC 17021 之適用要求。相關標準中規定之評估人員的公正性要求亦應適用。

備考1 有些要求之所以不適用，其理由舉例包括如下：

- 一 在使用評估活動結果時，專業技術是在驗證機構內可取得的；
- 一 驗證機構對測試(包括測試之見證)、檢驗(如指定檢驗方法或參數)或管理系統評鑑(如管理系統之特定詳細要求)的控制程度；
- 一 某一特別的要求已由本國際標準以同等方式所涵蓋，或在驗證決定中不需藉其給予之信心。

備考2 此可包括委外給其他的驗證機構。依據合約使用外部人員不屬於委外。

備考3 為了本國際標準之目的，「委外」與「分包」視為同義詞。

6.2.2.2 若本中心將評估活動委外給非獨立機構(如客戶實驗室)，應確保評估活動是以可對結果提供信心，且其紀錄可供評斷其信心的方式加以管理。

6.2.2.3 本中心應與提供委外服務之機構訂有在法律上具有約束力的合約，包括第 6.1.3, c)節規定之保密與利益衝突的條款。

6.2.2.4 本中心應：

- a) 對委外給另一機構之所有活動負責；
- b) 確保提供委外服務之機構及其使用之人員，均未直接或透過任何其他雇主介入驗證，以免危害到公正性；
- c) 備有驗證活動所使用提供委外服務之所有機構的資格認定、評鑑及監督之文件化政策、程序及紀錄；

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

- d) 維持一份經核准之委外服務供應商清單；
  - e) 於獲悉有任何違反第6.2.2.3 節合約或第6.2.2 節之其他要求時，實施矯正措施；
  - f) 於有委外活動時事先通知客戶，以提供客戶提出異議之機會。
- 備考 如提供委外服務之機構，其資格認定、評鑑及監督是由其他組織執行(如認證機構、同行評估機構或政府主管機關)，驗證機構可將此項資格認定與監督列入考慮，但：
- 其是在方案要求範圍內所提供的；
  - 該範圍適用於所從事之工作；
  - 資格認定、評鑑及監督安排之有效性，由驗證機構定期予以查證。

## 7.0 過程要求

### 7.1 概述

為方便驗證客戶之申請作業，並於承辦驗證活動時有所依循，並符合「在申請時，驗證機構應獲得所有必要資訊，以依據相關驗證方案完成驗證過程。」之要求，應訂定「**驗證申請作業程序**」。於驗證組審查廠商的驗證申請書符合之後，則依據「評鑑作業程序」辦理後續之評估、審查、驗證決定、驗證文件及已獲驗證產品之名錄等工作。

7.1.1 本中心目前僅運作一個預拌混凝土廠驗證活動之方案，本方案之要項包括預拌混凝土 CNS 3090 之型式試驗。若需要時再予增加其他方案。

備考1 此方案的要項可結合生產之追查或客戶管理系統之評鑑與追查，或兩者兼備。

7.1.2 評估客戶產品所依據之要求，應包含於指定標準與其他規範性文件中。現有預拌混凝土廠驗證方案之主要依據為 CNS 3090 及 ISO/IEC 17065:2012。

7.1.3 如需要為特定驗證方案之文件的應用做解釋，應由相關與公正人士，或由具備必要技術能力之委員會為之，並應於要求時，由本中心提供。

### 7.2 申請

在客戶申請驗證，包括首次驗證申請及三年再一次的驗證(延展驗證)申請時，本中心應獲得所有必要資訊，以依據相關驗證方案完成驗證過程。

備考1 以下是必要資訊之舉例：

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

- 待驗證產品；
- 客戶尋求驗證之標準與/或其他規範性文件(參閱第7.1.2 節)；
- 客戶的一般特徵，包括其名稱與其實際地點之地址、其過程與作業之重大考量面(如相關驗證方案有要求時)、以及任何相關的法律義務；
- 有關客戶與申請驗證領域相關之一般資訊，諸如客戶之業務活動、其人力與技術資源，包括實驗室與/或檢驗設施，以及適用時，其在較大機構內之職能與關係；
- 有關客戶所使用會影響符合性要求的所有委外過程之資訊；若客戶已鑑別出生產已獲驗證產品之法律實體與客戶不同時，如必要做有效的追查時，驗證機構可建立適當的合約，控制此相關之法律實體；如需要此控制合約，則可在提供正式驗證文件(參閱第7.7 節)前先行建立；
- 依據相關驗證要求所需的所有其他資訊，諸如初步評估與追查活動之資訊，如已獲驗證產品的生產地點與這些地點的聯絡人員。

**備考2** 可以使用各種媒體與機制，在不同時間蒐集此項資訊，包括申請書。

此資訊蒐集可於填寫第4.1.2 節規定在法律上具有約束力的協議(驗證協議)時一起進行，或分開進行。

**備考3** 驗證範圍之增列申請可以包含類似產品、不同地點等。

## 7.3 申請審查

7.3.1 本中心驗證組應執行審查所獲得之第 7.2 節的資訊，以確保：

- a) 有關客戶與產品的資訊足夠讓驗證過程執行；
- b) 驗證機構與客戶間之任何認知差距已獲解決，包括有關標準或其他規範性文件之協議；
- c) 所尋求驗證之範圍已加以界定；
- d) 執行所有評估活動的方法是可行的；
- e) 驗證機構具有執行驗證活動的能力與資格。

7.3.2 在客戶請求驗證時，本中心應由品質主管審查申請資料以鑑別，包括：

- 產品類型，或
- 規範性文件，或
- 驗證方案。

**備考** 當具備某一產品相關要求、特性與技術之知識，即足以了解另一產品之要求、特性與技術，則這些產品可視為同類產品。

7.3.3 在此等情況(參閱第 7.3.2 節)下，本中心應確保具有能力與資格(驗證項目應僅於 TAF 認證範圍內)，可以執行其被要求進行之所有驗

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

證活動，並應維持證明決定進行驗證為合理的紀錄。

7.3.4 本中心如缺乏被客戶要求進行驗證活動之任何能力與資格，應拒絕進行該特定驗證。

7.3.5 如驗證機構依賴其已授與該客戶或其已授與其他客戶之驗證而省略任何活動，則驗證機構應將對現有驗證的引用保存於紀錄中。如客戶有要求，驗證機構應提供省略活動之合理證明。(原則上本中心於驗證過程不省略任何活動)

## 7.4 評估

7.4.1 本中心於驗證過程之評估前應建立評估活動的計畫，以允許對必要之安排加以管理。

7.4.2 運用本中心內部資源進行的各項評估任務，應由本中心驗證組指派人員執行。

備考 委外工作通常由承接委外工作之組織所指派的人員完成。此人員通常不是由驗證機構所指派。

7.4.3 本中心應要求申請驗證之客戶配合，與評審員於驗證過程蒐集或建立，以確保可取得執行評估工作所有必要之資訊與/或文件。

備考 評估工作可包括，諸如設計與文件審查、取樣、測試、檢驗及稽核等活動。

7.4.4 本中心應依評估計畫完成運用內部資源進行的評估活動與管理委外之資源。產品應依驗證範圍涵蓋之要求與驗證方案中規定之其他要求予以評估。

7.4.5 本中心應僅依賴申請驗證前所完成之與驗證相關的評估結果，此時本中心應對評估結果負責，且滿足執行評估之機構本身符合第 6.2.2 節(外部資源)所包含的要求與驗證方案的規定。

備考 此包括驗證機構之間相互承認協議下所執行的工作。

7.4.6 本中心於驗證過程發現之所有不符合將通知客戶。

7.4.7 如出現一項或多項不符合，且客戶亦表示有興趣繼續驗證過程，本中心將提供與查證不符合已矯正之額外評估工作所需有關的資訊，包括此額外的收費。

7.4.8 如客戶同意完成額外評估工作，應重複本節規定之過程，以完成額外評估工作。

7.4.9 所有評估活動結果應予以文件化，以利後續之審查。

備考 此文件可以提供產品要求是否已符合之意見。

## 7.5 審查

7.5.1 本中心指派品質主管或其代理人，以及審查委員審查與評估有關之所有資訊與結果。此審查應由未曾參與評估過程的人員執行。

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

7.5.2 根據審查所做驗證決定之建議，應予以文件化；除非審查與驗證決定係由同一個人同時完成。

## 7.6 驗證決定

7.6.1 本中心對與驗證有關之決定負責，並保有決定之權限。

7.6.2 驗證決定應由未曾參與評估(參閱第 7.4 節)過程之一人或一組人[如指導委員會(參閱第 5.1.4 節)]執行。除非須迴避，本中心通常由中心主任負責驗證決定，依據與評估有關的所有資訊、其審查及任何其他相關資訊，做出驗證決定。若中心主任須迴避，由品質主管代行。

備考 審查與驗證決定可由同一個人或同一組人同時完成。

7.6.3 經本中心指派做驗證決定之人員[委員會成員除外(參閱第 5.1.4 節)]應由以下之合法實體雇用或有合約關係：

- 驗證機構(參閱第 6.1 節)；或
- 驗證機構之組織控制(參閱第 7.6.4 節)下的一個實體。

7.6.4 本中心之組織控制應為以下之一：(本節目前不適用)

- 驗證機構擁有另一個實體之全部或多數所有權；
- 驗證機構擁有另一個實體之董事會的多數席次；
- 驗證機構擁有因所有權或控制董事會之關係，控制了一個法律(驗證機構所在的)網絡內的另一個實體之文件化授權。

備考 對政府驗證機構言，同一個政府的其他部門，可視為是「因所有權關係」而與驗證機構有關聯。

7.6.5 組織控制下之實體所雇用或與其訂有合約的人員，應比照驗證機構所雇用或與其訂有合約的人員，符合本國際標準的相同要求。

7.6.6 本中心應將不授與驗證的決定通知客戶，並應說明做此決定之理由。如客戶表示有興趣繼續驗證過程，可從第 7.4 節開始，恢復評估過程。

## 7.7 驗證文件

7.7.1 本中心應提供已驗證通過之客戶正式的驗證文件，清楚地表達或能夠鑑別以下各項：

- a) 驗證機構之名稱與地址；
- b) 授與驗證之日期(日期不應先於完成驗證決定之日期)；
- c) 客戶之名稱與地址；
- d) 驗證範圍(參閱第 3.10 節)；
- e) 驗證之期間或期滿日期，如果驗證是在已定期間之後期滿；
- f) 驗證方案所要求之任何其他資訊。

7.7.2 正式驗證文件應包括本中心所指派之權責人員，即中心主任(或品

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

質主管)的簽名或其他明訂授權。

備考 負責驗證文件之人員，其個人的姓名與職稱載於驗證機構之紀錄，即為簽名以外「明訂授權」的例子。

7.7.3 正式驗證文件應僅在以下各項之後或同時核發：

- a) 已做決定授與或增列驗證範圍(參閱第 7.6.1 節)；
- b) 已符合驗證要求；
- c) 已完成/簽署驗證合約書 (參閱第 4.1.2 節)。

7.8 已獲驗證產品之名錄

本中心應維持已獲驗證產品之資訊，其至少包括以下各項：

- a) 產品之鑑別；
- b) 驗證符合性所依據之標準與其他規範性文件；
- c) 客戶之鑑別。

此資訊需公布之部分或於要求時可取得之名錄(透過出版品、電子媒體或其他方式)，應於相關方案中規定之。但至少，驗證機構應於要求時提供某項驗證有效之資訊。

備考 若驗證機構向一個方案提供資訊，則方案名錄會滿足此項要求。

7.9 追查

本中心應建立「**追查作業程序**」，據以執行關於客戶驗證產品之追查，以滿足下列要求：

7.9.1 如追查是驗證方案所要求，或是依第 7.9.3 節或第 7.9.4 節規定進行追查，驗證機構應依據驗證方案，啟動驗證決定所涵蓋產品的追查。本中心執行之預拌混凝土驗證方案包括追查作業。

備考1 追查活動之準則與過程，由每項驗證方案界定之。

7.9.2 如追查採用評估、審查或驗證決定，第 7.4、7.5 或 7.6 節之個別要求均應符合。

7.9.3 如已獲驗證的某一型式產品(或其包裝、或其所附之資訊)(對於過程或服務，參閱第 7.9.4 節)持續使用被授權之驗證標誌時，應建立追查並應包括定期追查有標誌的產品，以確保展現符合產品要求之持續有效。

7.9.4 如一過程或服務被授權繼續使用驗證標誌，應建立追查並應包括定期追查活動，以確保展現符合過程或服務要求之持續有效。

7.10 影響驗證之變更

7.10.1 若本中心之驗證方案納入新的或修訂之要求而影響其客戶時，應確保此等變更均已通知到所有客戶(如用**雙掛號+email/回復**)。驗證機構應查證其客戶實施此等變更之情形，並應依方案所要求採行措施。

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

備考 與客戶做合約安排，以確保此等要求之實施是必要的。使用驗證之許可協議的模式，適用時，包括有關變更通知之考量面載於ISO/IEC Guide 28:2004 附錄E(參考CNS13249)。

7.10.2 本中心應考慮其他會影響驗證之變更，包括客戶所啟動之變更，並應決定採取適當之措施。

備考 會影響驗證之變更，可包括驗證機構在驗證已確定後所取得與符合驗證要求有關的新資訊。

7.10.3 影響驗證變更之實施措施，需要時，應包括以下各項：

- 評估(參閱第 7.4 節)；
- 審查(參閱第 7.5 節)；
- 決定(參閱第 7.6 節)；
- 核發修訂後之正式驗證文件(參閱第 7.7 節)，以增列或減列驗證範圍；
- 核發修訂後追查活動之驗證文件(追查是驗證方案的一部分時)。

此等措施應依據第 7.4、7.5、7.6、7.7 及 7.8 節之適用部分完成。紀錄(參閱第 7.12 節)應包括排除上述任何活動之理由(例如當驗證要求不是產品要求變更，以及沒必要做評估、審查或決定活動時)。

7.11 驗證之結束、減列、暫時終止或終止

為執行關於客戶驗證之結束、減列、暫時終止或終止，本中心訂定「**抱怨、申訴及爭議處理作業程序**」，以滿足下列要求：

7.11.1 當證實客戶產品與工廠不符合驗證要求時，不論是追查或其他的結果，本中心應考慮與決定適當之措施。適當之措施可包括以下：

- a) 在驗證機構規定之條件下繼續驗證(如增加追查)；
- b) 減列驗證範圍，以移除不符合驗證要求之產品類別；
- c) 在客戶採取補救措施時，暫時終止驗證；
- d) 終止驗證。

7.11.2 當適當之措施包括評估、審查或驗證決定時，第 7.4、7.5 或 7.6 節之個別要求均應符合。

7.11.3 如結束(應客戶要求)、暫時終止或終止驗證，本中心應採取驗證方案規定之措施，並應對正式驗證文件、公開資訊、標誌使用之授權等，做所有必要之修訂，以確保沒有跡象顯示該產品仍持續獲得驗證。如驗證範圍減列，驗證機構應採取驗證方案規定之措施，並對正式驗證文件、公開資訊、標誌使用之授權等，做所有必要之修訂，以確保驗證範圍減列被清楚地傳達給客戶，並於驗證文件與公開資訊中清楚地註明。



# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

7.11.4 如驗證暫時終止，本中心應指派一人或數人向客戶說明與溝通以下各項：

- 依據驗證方案結束暫時終止與恢復產品驗證所需之措施；
- 驗證方案要求的任何其他措施。

這些人員應有處理暫時終止驗證(參閱第 6.1 節)所有考量面之知識與理解的能力。

7.11.5 解決暫時終止所需的，或驗證方案要求的任何評估、審查或決定，均應依據第 7.4、7.5、7.6、7.7.3、7.9 及 7.11.3 節之適用部分完成。

7.11.6 如在暫時終止後恢復驗證，本中心應對正式驗證文件、公共資訊、標誌使用之授權等，做所有必要之修訂，以確保存在之所有適當的跡象顯示該產品仍持續獲得驗證。如決定減列驗證範圍做為恢復驗證之條件，本中心應對正式驗證文件、公共資訊、標誌使用之授權等，做所有必要之修訂，以確保驗證範圍減列已被清楚地傳達給客戶，並於驗證文件與公開資訊中清楚地註明。

## 7.12 紀錄

7.12.1 本中心應建立「**紀錄管制作業程序**」，並保存驗證活動紀錄，以證明所有驗證過程要求(本國際標準之要求與驗證方案之要求)均已有效地符合(亦參閱第 8.4 節)。

7.12.2 本中心應為驗證活動相關紀錄保密。紀錄運送、傳遞及移轉之方式，應確保維持保密。

7.12.3 如驗證方案包含在確定週期內產品的完整再評估，紀錄之保存期限至少應為當期與前一個周期。否則，紀錄之保存期限應由驗證機構界定之。原則上本中心之驗證紀錄至少保存 6 年，若政府法規或 TAF 有明確規定，則從其規定。

## 7.13 抱怨與申訴

7.13.1 本中心應訂定「**抱怨、申訴及爭議處理作業程序**」，據以對抱怨與申訴受理、評估及做出決定。本中心應記錄與追蹤抱怨與申訴，以及解決抱怨與申訴所採取之措施。

7.13.2 本中心在收到抱怨或申訴時，應確認抱怨或申訴是否與其負責之驗證活動有關，如果有關，應予以處理。

7.13.3 若客戶正式抱怨或申訴，本中心應告知已收到正式的抱怨或申訴。

7.13.4 本中心應負責並盡可能蒐集與查證所有必要之資訊，以進行抱怨或申訴的決定。

7.13.5 解決抱怨或申訴的決定，應由未參與與抱怨或申訴相關驗證活動之人員所做出，或審查與核准。

7.13.6 為確保沒有利益衝突，曾為客戶提供顧問諮詢或曾受客戶雇用之

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

人員，在顧問諮詢或雇用結束後兩年內，本中心不應使用其審查或核准該客戶之抱怨或申訴的解決。

7.13.7 在可能時，本中心應將抱怨之結果與過程結束，正式通知抱怨者。

7.13.8 本中心應將申訴之結果與過程結束，正式通知申訴者。

7.13.9 本中心應採取任何所需之後續措施，以解決抱怨或申訴。

## 8.0 管理系統要求

### 8.1 選項方式

#### 8.1.1 概述

本中心依據選項方式 A 建立與維持一套能始終一貫的達成符合 ISO/IEC 17065 之管理系統。

#### 8.1.2 選項方式 A

本中心之管理系統，應包含以下各項：

- 一般管理系統文件(如手冊、政策、責任之定義，參閱第 8.2 節)；
- 文件管制(參閱第 8.3 節)；
- 紀錄管制(參閱第 8.4 節)；
- 管理審查(參閱第 8.5 節)；
- 內部稽核(參閱第 8.6 節)；
- 矯正措施(參閱第 8.7 節)；
- 預防措施(參閱第 8.8 節)。

### 8.2 一般管理系統文件

8.2.1 本中心之最高管理階層(中心主任)應建立、文件化及維持符合 ISO/IEC 17065 與驗證方案的政策與目標，並應確保政策與目標，在驗證機構組織之所有階層均獲得認知與實施。本中心之政策與目標如下：

(1)驗證品質政策如下：

「建立符合國際標準 ISO/IEC 17065 及 TAF 要求之驗證制度，以確保本中心執行之驗證品質與公信力」

(2)驗證品質目標為獲得與持續維持 TAF 認證，並藉由風險之管控及矯正措施有效性之確保，以達成管理系統持續改進的目標。

(3)透過教育訓練、會議、簽閱、公告或等發文方式來宣導，使參與驗證作業之所有人員充分瞭解本中心驗證活動之品質政策、品質目標及管理之相關規定。

8.2.2 本中心之最高管理階層應提供其承諾管理系統之發展與實施，以及其始終一貫的達成符合 ISO/IEC 17065 之有效性的證據(書面之聲明與簽署)。

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

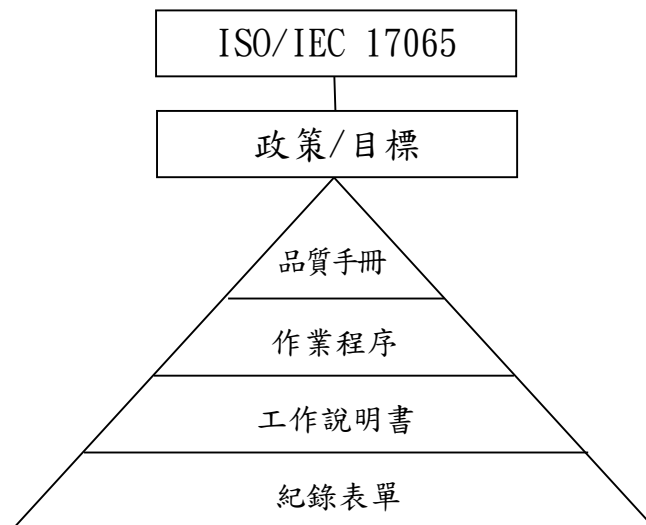
文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

8.2.3 本中心之最高管理階層應在管理階層中指派一員(品質代表)，其不受其他職責所影響，明訂其職責及權限，此職責及權限包括以下：

- a) 確保管理系統所需之過程及程序，已予以建立、實施與維持；
- b) 向最高管理階層報告管理系統之績效與任何改進之需求。

8.2.4 與符合 ISO/IEC 17065 要求有關的所有文件、過程、系統、紀錄等，應被管理系統之文件所包括、引用或連結。

本中心文件化架構如下圖所示：



8.2.5 參與驗證活動的所有人員應有管道取得其職責適用之管理系統文件與相關資訊的部分。

## 8.3 文件管制

為有效使本中心驗證相關文件於運作過程中，保持其符合性與可追溯性，對於管理系統之相關文件、表單加以規範，並建立管制程序，藉以文件之管理品質。

本中心依據 ISO/IEC 17065 規定建立相關之管理制度文件，供執行管理系統運作之書面依據，並藉由文件審查、內部稽核、管理審查及文件修訂而得以落實。

8.3.1 本中心制訂「**文件管制作業程序**」，據以管制品質/技術文件的制定、核頒、發行、修改、報廢、維持及管制等作業。以管制滿足 ISO/IEC 17065 要求相關的內部與外部文件。

8.3.2 「文件管制作業程序」應界定以下所需之管制：

- a) 文件發行前核准其適切性；
- b) 審查與必要時的更新，並重新核准文件；

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

- c) 確保文件之變更與最新修訂狀況，已予以鑑別；
- d) 確保在使用場所備妥適用文件之相關版本，必要時，管制其分發；
- e) 確保文件保持易於閱讀並容易鑑別，訂定唯一可識別之文件編碼系統，便利文件之鑑別與追溯。
- f) 確保外來之文件已予以鑑別，並對其分發予以管制；
- g) 防止失效文件被誤用，以及這些文件若為任何目的而保留時，予以適當之鑑別。過期之文件涉及法規或為知識保存之目的，要有專屬區域加以保存和標示。

備考：「文件」可以是政策聲明、程序、規範、製造商的說明書、校正表、圖表、教科書、海報、通知、備忘錄、圖樣、計畫等。其能為各類媒體型式，如紙本或數位。

## 8.4 紀錄管制

8.4.1 本中心建立「**紀錄管制作業程序**」，以界定與符合 ISO/IEC 17065 驗證有關之紀錄的鑑別、儲存、保護、取用、保存期限及處理，所需之管制。

8.4.2 驗證機構應建立程序，使紀錄(參閱第 7.12 節)的保存期限與其合約及法律義務之規定一致。取用這些紀錄應符合保密協議。

8.4.3 驗證相關人員應於活動過程中建立與保存清晰的紀錄，以能舉證滿足 ISO/IEC 17065 要求。這些紀錄應保存，紀錄之保存期限至少 6 年，若合約、法律義務及認證組織另有要求，其記錄保存期限取其最長者。此等紀錄的取閱，應與保密承諾一致且紀錄應易於取閱。

8.4.4 所有記錄應易於閱讀，其儲存與保管方式應便於存取，並提供適當的環境，以減少損壞、變質及防止遺失。

8.4.5 若本實驗室以電子形式保存紀錄，應以密碼保護與備份電子形式存放的紀錄，並防止未經授權者的取閱或修改這些紀錄。

## 8.5 管理審查

### 8.5.1 概述

8.5.1.1 為確認本中心管理系統運作績效，在規劃之期間內審查管理系統，檢討管理系統之持續的適用、適切及有效性，包括所聲明與符合 ISO/IEC 17065 有關之政策與目標，並導入必要的變更或改進，本中心主任特訂定「管理審查作業程序」作為管理審查之依據並據以執行。

8.5.1.2 此審查應至少每年執行一次。或者，應將一次完整的審查在 12 個月時限內分段完成。審查紀錄應予以維持。

### 8.5.2 審查輸入

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

管理審查輸入應包括與以下有關之資訊：

- a) 內部與外部稽核結果，審查重點在於稽核之有效性、發現不符合之矯正措施的成效。
- b) 來自客戶與利害相關者對有關符合本國際標準之回饋；如客戶抱怨之審查重點在於本中心有無掌握此機會進行管理系統之改進，以及有無與該客戶適當的修好。

備考 利害相關者可以包括方案擁有者。

- c) 來自維護公正性機制之回饋；
- d) 預防與矯正措施之狀況；風險鑑別的結果；審查重點在於實驗室有無針對明確的風險，進行降低或防範風險發生之預防措施，並檢討及成效。對於發現之不符合，審查重點是所對應之矯正措施執行的成效。
- e) 先前管理審查之跟催措施；先前管理審查採取措施的狀況；尤其是上次管理審查之決議事項之進度與成果追蹤。
- f) 目標之達成；
- g) 可能影響管理系統之變更；如工作量與類型或驗證活動範圍的改變；審查重點是這些改變有無造成不利之影響，以及如何補救。
- h) 申訴與抱怨。
- i) 與實驗室相關的內部與外部議題的改變  
政策與程序的適當性；包括品質政策、本手冊及二階程序及三階作業程序之檢討。
- j) 與符合本國際標準有關之驗證機構的改進，管理系統及其過程有效性之改進之需要性及任何已實施改進的有效性；
- k) 資源的充分性與需求，此資源包括人員、經費、文件、規範等。
- l) 其他相關因素，如監控活動與訓練。

8.5.3 管理審查的輸出，至少應記錄與下列有關的所有決定與措施：

- a) 管理系統與其過程的有效性；
- b) 達成與本文件要求相關之驗證活動的改進；
- c) 所要求資源的提供；
- d) 對於改變的任何需求。

8.5.4 管理審查會議：以會議方式舉行每年實施一次，由中心主任主持，參加人員包括品質代表、評鑑主任委員及驗證處主管。首先由品質代表依照管理審查程序訂定會議議程，依程序規定執行及確實記錄，並協助後續需求的跟催。

## 8.6 內部稽核

8.6.1 本中心建立「內部稽核作業程序」，以查證驗證活動是否符合

# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

ISO/IEC 17065 及 TAF 之要求，以及進行必要的糾正與改進，以維持與改進管理系統。

8.6.2 內部稽核方案應予以規劃，並考慮被稽核過程與區域之重要性，以及先前稽核的結果。

8.6.3 內部稽核通常應每 12 個月至少執行一次，或將內部稽核在 12 個月時限內分段(或滾動式)完成。變更(減少或恢復)內部稽核頻率或內部稽核應完成之時限，應有文件化決策過程，並予以遵循。此變更應基於管理系統之相對穩定性與持續有效性。決定變更內部稽核頻率或完成時限之紀錄，包括變更之理由，應予以維持。

8.6.4 本中心應確保：

- a) 內部稽核由了解驗證、稽核與 ISO/IEC 17065 要求的人員執行；
- b) 稽核員不稽核其本身之工作；
- c) 將稽核結果告知被稽核區域之權責人員；
- d) 根據內部稽核結果，採取及時與適當之方式執行任何措施；
- e) 鑑別任何改進之機會。

## 8.7 矯正措施

矯正措施是發生不符合時採取的補救及改進措施，其原則是不貳過，只要能夠做到不貳過，則實驗室活動之缺失將持續降低，而達到持續改進的目標。不貳過之達成關鍵在於執行的矯正措施要能夠防止再發生，此往往要考慮文件規定的嚴謹化、表單設計的完整性與防呆效果、人員訓練、訓練有效性之考核、再訓練的規劃、主管的日常查核、納入內部稽核要項、於管理審查時檢討改善之有效性及後續改進的建議與執行。

8.7.1 本中心建立「**矯正措施作業程序**」，作為執行鑑別與管理驗證活動運作中之不符合之依據。

8.7.2 必要時，本中心應採取措施，消除不符合之原因，以避免再發。

8.7.3 矯正措施應與所遭遇問題之衝擊相符。

8.7.4 「矯正措施作業程序」應界定以下各項要求：

- a) 鑑別不符合(如來自抱怨、內部稽核、外部評鑑)；
- b) 確定不符合之原因；
- c) 矯正不符合；
- d) 評估措施之需求，以確保不符合不再發生；
- e) 及時地確定與實施所需之措施；
- f) 記錄所採取措施之結果；
- g) 審查矯正措施之有效性。

## 8.8 預防措施

# 中 華 大 學 預 拌 混 凝 土 廠 驗 證 中 心

文件編號 CHU-QM-01

版 次 3

文件名稱 預拌混凝土廠驗證手冊

8.8.1 本中心建立「**預防措施作業程序**」，據以採取預防措施，以消除潛在不符合之原因。

8.8.2 所採行預防措施應與潛在問題之可能衝擊相符。

8.8.3 「預防措施作業程序」應界定以下各項要求：

- a) 鑑別潛在的不符合及其原因；
- b) 評估措施之需求，以防止不符合之發生；
- c) 確定與實施所需之措施；
- d) 記錄所採取措施之結果；
- e) 審查預防措施之有效性。

備考 矯正與預防措施之程序不必分別制定

## 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

### 公正性及保密協議書

為確保本中心驗證活動之公正性及相關資訊之保密，本中心(甲方)要求相關人員(乙方)應遵守公正性及保密要求，雙方特簽署下列協議：

1. 乙方應遵守甲方對於所有驗證活動都能公正的執行之要求。若乙方未遵守甲方對於驗證活動都能公正的執行之規定，導致第三方財務損失，則乙方應負賠償之責任。
2. 乙方的作業、數據及結果，不應與任何利益掛勾，亦不受任何行政干預或其它來自內、外部的不正當壓力和影響，防止商業賄賂，所有驗證活動應公正的執行，若乙方違反公正性規定且歸咎於乙方者，而造成第三方財務損失，則乙方應擔負相關賠償責任。
3. 於委託申請驗證期間或完成後，甲乙雙方須遵守ISO/IEC 17065之保密規定。因執行驗證所得之文件、資料、數據、圖表及測試報告，甲乙雙方均負有保密之責，除非政府主管機關要求，否則非經由雙方書面同意，不得交與第三者，否則，若甲方或乙方造成第三者之財務損失，則應由洩漏方擔負賠償責任。
4. 從客戶以外來源(如抱怨者、法規主管機關)所獲得關於客戶之資訊，應在客戶與本中心間加以保密。本中心人員應對此類資訊的提供者(來源)加以保密，除非獲得來源同意，不應將其透露給客戶得知，若甲方(或乙方)違反規定造成第三者財務損失，則由洩漏方擔負賠償責任。

甲 方：

立協議人：

身分證字號：

戶籍地址：

乙 方：

立協議人：

身分證字號：

戶籍地址：

中 華 民 國            年            月            日



# 中華大學預拌混凝土廠驗證中心

## 風險評估紀錄表

評估日期：            年            月            日

紀錄編號：

人員	承辦人員	品質主管	中心主任	院長	審查委員	評審員姓名
活動						
擔任股東 或顧問						
與廠商有 業務關係						
收受賄 絡、不當 餽贈						
嚴重性						
發生機率						
風險程度						
控管措施						
完成日期						

填寫人：

審核：