

中華民國國家標準	第三者驗證產品時使用 供應商品質系統之方法	總號	13293
CNS		類號	Z4047

An Approach to the Utilization of a Supplier's Quality System in Third party products Certification.

前 言

本標準依據國際標準ISO/IEC導引53制定。

該導引由ISO符合評鑑委員會(Committee on Conformity Assessment, ISO/CASCO)草擬完成。經由IEC理事會於1988年8月及ISO理事會於1988年9月所核准。

國際標準組織(ISO)與國際電工委員會(IEC)共同組成一個世界性的標準化整體系統。ISO或IEC會員國家團體，係藉由各個別組織為討論技術活動的特殊領域，所建立之技術委員會，而參與國際標準之發展。ISO與IEC技術委員會，在共同的興趣下合作。其他的國際組織，官方的或非官方的，與ISO或IEC聯絡也可參與工作。

CASCO所完成的文件被發行爲導引，並遵照ISO與IEC標準的發展及頒佈之一般規則；由理事會所屬某委員會一致同意並經ISO理事會與IEC理事會所簽署。

ISO-CASCO擬訂驗證、評鑑與試驗等文件作爲導引時，基本上係依循ISO/IEC導引16，「第三者驗證系統與相關標準之基本法則」。

導引16認爲第三者驗證系統在可能範圍內應該是根據國際議定的標準和程序認定，製造者的符合聲明很重要其係經由正案的製造者與顧客關係而來，然而理事會的決議曾強調，爲了各國的系統可以相互配合，而便於促進雙邊的及多邊的協議，應準備第三者驗證和評鑑的指導文件。

當這些文件設計作爲導引時，希望各國引進系統時對文件的任何改變將盡可能的減少。認識了此點，有些國家乃選擇直接採用導引。爲能做到此點，他們寫明，包括使用「必須」等文詞以顯示此點將爲強制性的。引進文件提供導引的最高基礎仍是維持真實有效。

這種爲相互認可所產生之基本結構的重要性包括ISO/CASCO工作的大部分。必須注意，進一步的目標是（如需要時），這時制定國際驗證系統之基礎。有些ISO/CASCO文件係關於此一系統的規則之發展。

目前已經有一些制定良好的驗證系統，例如在電子技術的領域中，這些系統被發展的目標在於幫助貿易，在功能上它們也符合相關ISO/IEC導引的精神。

0. 簡 介

使用供應商品質保證系統要項的驗證方案⁽¹⁾對供應商及驗證機構雙方均很有益，可使驗證工作在時效上及成本效益上有利，並確保產品可持續地符合標準。

註⁽¹⁾：此處所稱「驗證方案」(certification programme)一詞含蓋與「驗證討論」(Certification scheme)相同概念（ISO/IEC導引2第14.2節定義）。

此過程涉及第三者驗證機構與供應商之間的密切合作，其產品驗證方案由業界中發展出來，此一協調合作涉及在資格審查與驗證稽查程序下，應用指定的供應商品保系統的要項，來達到驗證方案需求及第三者驗證機構所提供之其它需要。所選擇的品質系統要項可能來自一個或以上的品質標準，各標準詳述不同品質系統水準。驗證方案可有多種型式，其中有些並不使用供應商的品質保證能力。本「導引」意指出那一種驗證方案型式比較優秀。再者，若一個驗證機構對其類產品有數種驗證方案型式時，供應商必須有權選擇其所希望應用之驗證方案。

本「導引」係某些人士已有瞭解的基礎上，以及利用它來發展驗證方案的人，均已熟悉國際標準組織ISO 9000系列及／或其他適當品質系統標準的原則及作業方法。從這些標準選擇出來的要項，應該加以調整以符合驗證方案的特定需要。同時亦應瞭解使用本「導引」的人，除了本處所敘述方案的各方面外，他還熟悉並利用所牽涉到的特定產品標準，以及更多一般性的驗證及包括在ISO/IEC導引28中的追查款項。

(共 13 頁)

公布日期 82年 12月 1日	經 濟 部 標 準 檢 驗 局 印 行	修 訂 日 期 年 月 日
印行日期94年10月	本標準非經本局同意不得翻印	A4 (210X297)

1. 適用範圍

- 1.1 本標準簡要說明一般方法，依此方法驗證機構可以利用供應商品質系統要項，來發展並應用到產品驗證方案中。
- 1.2 本標準所採用方案的式僅為產品符合性驗證，其中涉及的原則如下所述：
 - (a) 對於供應商製造一致性的產品，以符合相關標準之能力的評鑑。
 - (b) 驗證機構對產品進行滿意度的測試或比較性評核，以決定產品是否達到標準的要求。
 - (c) 應用適當的追查服務以確保供應商持續製造符合之產品。
 - (d) 對驗證機構的標誌及／或名稱之管制。
- 1.3 在驗證方案中，第三者驗證機構儘可能發展出各種驗證程序，以符合具有廣泛品質保證能力的供應商之需要。有些顯示能量很小的供應商，所使用的驗證程序可能含有被驗證機構執行的步驟最多之驗證方案。具有高度發展之品質系統的供應商，則可在驗證機構持續進行的稽核系統下，進行驗證方案要求的許多作業步驟。不論此方案係以何種型式發展，驗證機構均保有供應商所製造產品能否通過驗證的權限。除了此處所描述者外，驗證機構可另行指定方案的基準。

2. 引用標準：

- ISO/IEC 導引2:1986，有關標準化及相關活動的一般名詞及定義
- ISO/IEC 導引28:1982，第三者產品驗證系統模式之一般規則
- CNS 12680(ISO 9000:1987)品質管理及品質保證標準—選用與使用指南
- CNS 12681(ISO 9001:1987)，品質系統—設計／發展、生產、安裝及服務之品質保證模式
- CNS 12682(ISO 9002:1987)，品質系統—生產與安裝之品質保證模式
- CNS 12683(ISO 9003:1987)，品質系統—最終檢查與試驗之品質保證模式
- CNS 12684(ISO 9004:1987)，品質管理與品質系統要項—指導綱要

3. 定義

- ISO/IEC導引 2中之相關名詞定義均可應用。此外，針對本標準之目的，尚有下列定義。
- 供應商(supplier)：負責產品、製程或服務之機構，並能確實執行品質保證者，故此定義可應用在製造廠商、分銷商、進口商、裝配廠商者，服務機構等。

4. 發展方案步驟

4.1 決定方案型式

此方案係由驗證機構來發展，以符合個別供應商，某一類產業方面或數種產業方面之需要，這些產業在其專業知識及應用品質保證實際作業方面，已經達到可被接受的水準。在品質系統作業中常被業界用到的要項會被檢視，而那些被用來達到驗證方案要求的要項也會被編入方案基準中。

備考：品質系統要項之資料可於ISO 9000系列或某些國家的類似國家文件中找到。

4.2 實施驗證方案之三階段

本標準涵蓋範圍內之所有產品驗證方案的形式，均包含下述三階段：

- (a) 資格審查
- (b) 驗證
- (c) 追查

5. 資格審查階段

- 5.1 在此階段，評鑑供應商能否符合在特殊驗證方案中驗證過程之各部分需要。
- 5.2 為便於評鑑，設計出一種可包含所需資訊的資格表格，可提供給申請者。附件A及附件B為此種表格的例子，就方案中所牽涉到的品質系統要項的數目而言，一種相當簡單，另一種則比較複雜。
- 5.3 根據所發展之方案性質及方案中應用供應商品質系統之程度，驗證機構可要求供應商在方案下被允許申請產品驗證前，向驗證機構展示其能成功地生產合格產品的最低水準。
- 5.4 申請者填妥表格送回驗證機構後，驗證機構的回應是進行一項評估，並具體指出申請者能否符合參與驗證方案的資格。然後雙方會以最快的溝通方式來作必要的瞭解。

- 5.5 雙方瞭解後，會安排一次申請者工廠的參觀訪問。驗證機構評鑑小組的成員備下述專業知識：
- (a) 適用的產品標準；
 - (b) 適當的實驗室程序及技術；
 - (c) 評鑑程序；
 - (d) 方案所包含的品質系統要項。
- 5.6 評鑑小組在中請者工廠調查的事項，依供應商在驗證過程中所涉及之程度而有很大的差異。然而，在正常狀況下，評鑑小組應採取下述行動：
- (a) 通常要確定在方案中所提供的資料表中所有資訊是正確的；
 - (b) 檢查以確認供應商有必要的設備、人員及設施，以便執行其所參與之驗證方案所指派的任務；
 - (c) 要求供應商證明其測試樣品的能力，以便確保此樣品符合驗證方案中特定的產品標準；此可能涉及驗證機構對測試結果的鑑定。
 - (d) 確保供應商正確地執行驗證方案部分的品質要項，同時具有必須的安全防護，以確保那些品質要項繼續適當的被執行著。
- 5.7 驗證機構評鑑小組訪查工廠後，備妥結果報告連同填好之中請資料，一齊報交給驗證機構中負責的人員或單位，以決定申請者是否或在何種條件下能符合資格。若呈報的資料完備且獲得接受，則會書面通知申請者。
- 5.8 供應商只有在通過另一次特別針對新的產品類別所做的評鑑後，才算合於增列另一種產品類別的驗證資格。
- 5.9 所有包含在驗證方案中，為發展某一產品的製程所涉及到的設施，不論是否屬於供應商機構，必須要被驗證機構之代表來評估。
6. 驗證階段
- 6.1 驗證所採取的行動，係依據方案發展的形式。例如在資格審查階段之後，供應商每期望一種新產品被驗證，均須提出一次申請。驗證過程就會按照方案所規定的方式來執行，而該供應商的品質系統要項，也會被包含在過程中。（參閱第7節之(c)項）
- 6.2 第一個例子，一個簡單的程序，可能只根據供應商實驗室所產生的測試資料而予接受，也只有那些用來評鑑供應商測試設施及活動的要項會被牽涉到資格審查（見附件A），確定符合資格後，驗證機構的代表就會去檢查實驗室，以便
- (a) 見證所有測試項目；或
 - (b) 見證部分測試項目；或
 - (c) 審查供應商的測試結果；
- 若發現均按照規則，即以接受。
- 6.3 第二個例子（見附件B），在資格審查階段，若涉及到評鑑供應商品質系統多項要項，及驗證方案所有其它要求，可以准許供應商針對某項產品類別在持續追查階段才能申請驗證機構的標誌。
- 6.4 附件A及附件B中所舉的例子，說明了(A).計畫使用非常少的要項，而(B).計畫則使用供應商品質計畫的許多要項。除了這些例子外，驗證機構可能決定使用不同的要項組合方式來符合不同的需要。
7. 追查階段
- 追查階段性，是用來提供一種方法，去保證那些依賴產品驗證標誌者，保證產品在驗誌後，及隨後一段期間，申請產品驗證機構標誌的供應商，能夠持續符合該項產品標準的要求。這方面所涉及到的是驗證機構人員與供應商人員在其工廠中的進行之工作關係。追蹤檢查的細節會因所發展方案型態需求不同而有所差異。然而下述一般原則均常被應用。
- (a) 在供應商工廠內進行追查檢驗時，驗證機構的代表必須確保方案，所指定的所有品質系統要項均被遵循；而一般說來，方案所涵蓋的產品能持續地符合該產品標準。此過程通常也包括觀察一些選定測試項目，查看品質保證紀錄，以及檢查產品以決定產品能否符合要求。