

內部稽核管理程序

文 件 編 修 履 歷			
版本	修改內容說明	修改頁	日期
00	新制定		2023/2/2

發 行	核 准	審 查	制 訂

一、目的

為使本公司之品質制度有效推行，及進行獨立性之查驗，確保品質制度符合設定目標，達成最大效益。

二、適用範圍

本公司品質系統所有作業流程。

三、名詞定義

四、職責

4.1 稽核計劃之擬定：管理代表。

4.2 稽核之執行：合格之稽核人員。

4.3 矯正措施追蹤與確認：稽核人員及管理代表。

五、作業流程

3

權責單位	輸入	作業流程	輸出
管理代表		內部稽核實施	內部稽核計劃表
總經理	內部稽核計劃表	審核	內部稽核計劃表
管理代表 稽核員 受稽單位	內部稽核計劃表	通知稽核員及受稽核單位 內稽時程	內部稽核查檢表
稽核員 受稽單位	內部稽核查檢表	內部稽核實施	內部稽核查檢表 內部稽核矯正單
稽核員 受稽單位	內部稽核查檢表 內部稽核矯正單	內部稽核缺失矯正	內部稽核矯正單
管理代表 稽核員	內部稽核矯正單	效果確認	內部稽核矯正單
		管理審查作業程序	

六、作業內容

6.1 內部品質稽核時機：

6.1.1. 定期內部品質稽核：每年定期實施一次。

6.1.2. 不定期內部品質稽核：最高主管視實際需要隨時實施，以確保本公司品質制度推行之有效性。

6.2 內部品質稽核規劃：

6.2.1. 內部品質稽核計劃：

6.2.1.1. 每年年底由管理代表擬定「內部稽核計劃表」，呈總經理核准後公告。

6.2.1.2. 稽核小組召集人由管理代表擔任，須於預定實施稽核月份前一個月，將「內部稽核計劃表」公告，以通知各受稽核部門。

6.2.2. 稽核人員應符合「教育訓練管理程序」有關內部品質稽核人員之要求，且其職務須與受稽核部門無直接相關責任。

6.2.3. 稽核項目依據：

6.2.3.1. ISO9001品質管理系統之各項要求。

6.2.3.2. 本公司各相關品質文件等規定。

6.2.3.3. 上次稽核缺失與矯正結果。

6.2.3.4. 本公司其他要求。

6.3 稽核開始會議：本會議得由管理代表視實際情況可召開或不召開，如需召開則由管理代表於稽核當天開始時介紹稽核小組成員、稽核項目及稽核行程等事項。

6.4 實施稽核：稽核人員將稽核所發現記載於「內部稽核查檢表」，並注意以下事項：

6.4.1. 受稽核人員應全力配合作業之進行。

6.4.2. 稽核工作應客觀公正不逾越稽核範圍。

6.4.3. 涉及機密之資料或文件，稽核人員應妥善保管。

6.4.4. 稽核觀察結果皆應作成記錄，不符項目皆應受稽核部門負責人之同意。

6.4.5. 稽核員稽核過程中所發現之缺失記錄於「內部稽核查檢表」及開立「內部稽核矯正單」。

6.5 稽核結束會議：本會議得由管理代表視實際情況召開或不召開，如需召開則由管理代表負責召集雙方人員，由稽核小組提報稽核後之缺失事項，如可行時亦可建議改善方案，被稽核單位如對稽核結果有異議，可當場提出說明或證據資料，逕送稽核小組審查，如未召開本會議，則被稽核單位於收到「內部稽核矯正單」三天內，須提出對有異議內容之書面說明資料，如未提出則視為完全承認該份「內部稽核矯正單」所描述之實際現

狀，不得異議。

6.6 改善對策檢討：

- 6.6.1. 稽核員應將稽核過程中所發現之缺失，依據事實記錄於「內部稽核矯正單」，並交給被稽核單位主管簽名確認。
- 6.6.2. 被稽核單位將「內部稽核矯正單」所列缺失逐項討論，並提出改善對策和期限，交給原稽核人員作追蹤和確認。
- 6.6.3. 管理代表對稽核所發現之缺失，影響品質制度運作之重大事項者，得依「管理審查作業程序」召開管理審查會議討論。

6.7 結果跟催及稽核總結報告：

- 6.7.1. 受稽核部門負責人依「內部稽核矯正單」，提出之改善對策預定完成日期前，完成改善措施。如未達預期改善成果或未加以改善時，應將原因填入「內部稽核矯正單」中，呈最高主管裁示。
- 6.7.2. 管理代表應於稽核結束後彙整稽核員完成之「內部稽核矯正單」，於管理審查會議中報告。

6.8 歸檔：

- 6.8.1. 內部品質稽核之文件依「文件化資訊管理程序」歸檔。
- 6.8.2. 稽核時所發現之缺點列為下次稽核重點。

七、 相關表單

- 7.1 R-QA-15 內部稽核計劃表
- 7.2 R-QA-16 內部稽核查檢表
- 7.3 R-QA-17 內部稽核矯正單

八、 參考文件

- 8.1 P-QA-05 文件化資訊管理程序
- 8.2 P-GE-01 教育訓練管理程序
- 8.3 P-QA-04 管理審查作業程序