**自行檢視報告**

填寫說明：

1. 「權責部門&人員」：申請單位依檢視事項內容，說明權責部門與人員。
2. 「程序規範」：申請單位就檢視事項要求內容所建立之文件化資訊內容，包含（1）程序/辦法/系統名稱；（2）程序/辦法/系統規定的條號與對應檢視事項之內容；（3）相關執行表單名稱；
3. 「執行方式與說明」：對檢視事項實際執行之說明，需具體說明實際執行方式與情況，並附上相關佐證文件，如表單紀錄、會議記錄、簡報等，附件請按說明進行編號：（檢視事項編號）附件（編號）：（名稱），如（1-1-Ⅱ）附件1：權責分工表；
4. 「檢視事項」各欄位應依格式要求撰寫、「檢視事項」應與撰寫內容有對應、應檢附完整佐證文件等，首次申請者若於該檢視事項無執行紀錄，可提供程序文件或空白表單展現執行能力，再次申請者須提供各檢視事項之執行紀錄，若有欠缺將不符合書面審查，請務必確實填寫。
5. 本表中所稱之驗證機構，係指TIPS驗證機構認可申請表之申請認可範圍。
6. 本表中所稱之驗證/抽驗相關規範，包含TIPS實施規章、TIPS驗證作業程序、TIPS管理規範（A級）2016年版、TIPS驗證申請須知暨其附件、TIPS驗證機構認可申請須知暨其附件等以及驗證/抽驗各階段審查執行相關文件
7. 本表中所稱之驗證/抽驗係包含TIPS驗證作業與TIPS抽驗作業。
8. 檢視事項中的「備註」為執行參考。

**一、公正性評估**

|  | 檢視事項 | 對應條號 | 權責部門&人員 | 程序規範 | 執行方式與說明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1. 驗證機構應於驗證/抽驗業務具有公正性。
2. 最高管理階層應承諾驗證機構對驗證/抽驗執行具有公正性。驗證機構應有公正性聲明並被取得之機制，聲明其了解並確保驗證/抽驗執行上的公正性與客觀性的重要性，暨採取降低利益衝突措施。

備註：驗證機構應建立公正性聲明取得機制，並符合驗證/抽驗相關規範之要求。 | 1-1 |  |  |  |
| 2 | 1. 驗證機構應鑑別、分析、評估、處理、監督及記錄因執行驗證/抽驗而造成利益衝突的相關風險，包括來自各種關係造成的任何衝突。
2. 如果對公正性有任何威脅時，驗證機構應記載並展現其如何消除或將此項威脅減至最小，並記載任何殘餘的風險。此項展現應涵蓋所有已鑑別之潛在的風險，不論其來自驗證機構內部或來自其他人員、機構或組織的活動。
3. 當某種關係對公正性造成不能接受的威脅時，驗證機構不應提供驗證/抽驗。
4. 最高管理階層應審查任何殘餘的風險，以確定其是否在可接受的風險程度內。
5. 風險評鑑過程應包括鑑別及諮詢適當的利害關係人，以便對影響公正性的事項取得建言，並適時進行調整。所諮詢適當的利害關係人應有均衡性，沒有任何單一利益獨佔優勢。

備註 1：威脅驗證機構公正性之來源，可能來自於所有權、關係企業、組織管理、人員、共用資源、財務、合約、訓練、行銷，以及給付新客戶介紹銷售佣金或其他好處等。備註 2：利害關係者可能包括驗證機構的人員及客戶，管理系統中被驗證的組織之顧客，工商協會代表，政府主管機關或其他政府公務代表，非政府組織代表，包括消費者組織。備註 3：達成諮詢要求的方式，如召集這些利害關係者組成的委員會。 | 1-2 |  |  |  |
| 3 | 1. 為了確保沒有利益衝突，提供驗證申請單位TIPS管理系統相關服務的驗證機構，於結束服務後至少3年，不應執行該驗證申請單位之驗證/抽驗。
2. 驗證機構之驗證/抽驗不應與TIPS管理系統相關服務連結。

備註1：TIPS管理系統相關服務包含TIPS輔導、內部稽核、與其他涉及與特定驗證申請單位相關之TIPS管理系統服務，如對於制定或實施TIPS管理系統給予具體之建議、指導或解決方案。備註2：所謂連結包含將驗證/抽驗與TIPS管理系統相關服務之行銷或報價連結，或陳述或暗示採用某一指定驗證機構或TIPS管理系統相關服務機構，將有利於驗證/抽驗作業，或於執行驗證/抽驗執行期間提供TIPS管理系統相關服務，或於執行驗證/抽驗執行期間主動提供TIPS管理系統服務相關資訊，或可達成前述相同或類似效果者。 | 1-3 |  |  |  |
| 4 | 為了確保沒有利益衝突，提供驗證申請單位TIPS管理系統相關服務的人員，於結束服務後至少3年，不應被驗證機構安排參加該驗證申請單位之驗證/抽驗。 | 1-4 |  |  |  |
| 5 | 1. 驗證機構應建立利益衝突迴避機制，包含人員自行迴避、驗證機構命其迴避之狀況。
2. 前述利益衝突迴避之狀況，至少包含驗證機構或其人員，或其二親等血（姻）親、同財共居者或有類似實質意涵者，與驗證申請單位間存有僱用、委任等身分或財產上利用關係或有類似實質關係者，有影響驗證/抽驗結果之虞者，應自行迴避；驗證機構知悉者，應命前述相關人員迴避。
 | 1-5 |  |  |  |
| 6 | 驗證機構應對其人員進行主動了解，任何既有與潛在可能使人員或驗證機構陷入利益衝突之狀況，驗證機構應記錄並使用此資訊，鑑別所造成的公正性風險。 | 1-6 |  |  |  |
| 7 | 驗證機構不得自行以自己或第三人名義，執行相同或類似之驗證或查核作業。 | 1-7 |  |  |  |

**二、組織架構與管理審查**

|  | 檢視事項 | 對應條號 | 權責部門&人員 | 程序規範 | 執行方式與說明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1. 驗證機構應明訂其組織架構、涉及驗證/抽驗的管理階層及人員或單位之職務及權責。
2. 當驗證機構係法人實體或團體其中一組織/單位/任務小組時，其組織架構應包括各階層之權責關係，以及與同一法人實體或團體內其他單位的關係。
3. 驗證機構應建立符合驗證/抽驗相關規範之通報機制，包含組織架構、驗證/抽驗作業人員、管理系統異動或其他會影響驗證/抽驗作業之情事。
4. 驗證機構應建立監督評鑑配合機制，以配合執行監督評鑑並提供對應之執行紀錄。

備註：監督評鑑作業可為總部評鑑、個案見證評鑑與認可作業相關之其他監督評鑑作業。 | 2-1 |  |  |  |
| 2 | 1. 驗證機構應鑑別最高管理階層擁有下列各項之權責：
2. 與其運作有關流程與程序的建立及實施監督；
3. 公正性之確保；
4. 財務之監督；
5. 驗證/抽驗之執行，以及對申訴與抱怨之回應；
6. 內部稽核與矯正改善之執行與監督；
7. 合約之訂定或監督；
8. 為TIPS驗證/抽驗提供適當之資源。

備註：申訴包含異議。 | 2-2 |  |  |  |
| 3 | 驗證機構之最高管理階層應為管理系統建立政策與目標，並被傳達與便於使用。 | 2-3 |  |  |  |
| 4 | 驗證機構之最高管理階層應建立管理審查機制，在規劃之期間內，至少每年執行一次，審查其驗證/抽驗執行之管理系統，以確保其持續的合適、完備及有效。 | 2-4 |  |  |  |
| 5 | 1. 管理審查輸入應包括下列相關之資訊
2. 前次管理審查所採各項措施；
3. 管理系統之規劃與變更，包括政策與目標設定、發展策略、內外部議題的變化等；
4. 管理系統的執行結果，包括目標達成情形、內部與外部稽核之結果、矯正措施之執行情況等；
5. 公正性之評估與維護；
6. 因應風險所採措施有效性；
7. 申訴與抱怨之因應；
8. 持續改善，至少包含來自客戶或利害關係人的回饋。
 | 2-5 |  |  |  |
| 6 | 1. 管理審查輸出應包括與下列相關之決定及措施
2. 組織所面對的風險；
3. 管理系統任何必要之改變；
4. 與驗證/抽驗執行有關之改善；
5. 改善措施所需之資源需求；
6. 修訂之政策及目標。
 | 2-6 |  |  |  |

**三、人員能力**

|  | 檢視事項 | 對應條號 | 權責部門&人員 | 程序規範 | 執行方式與說明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1. 驗證機構應鑑別組織人員之職務與權責，並使其清楚了解。前述人員，除了執行驗證/抽驗之稽核員以外，至少包括管理階層與行政人員。
2. 驗證機構應鑑別執行驗證/抽驗之稽核員之職務與權責，並使其清楚了解。
 | 3-1 |  |  |  |
| 2 | 1. 驗證機構應確保人員擁有與管理系統有關的適當知識與技能。其中針對稽核員，另應確保其取得自評員資格。
2. 驗證機構應確保稽核員了解驗證/抽驗過程及相關要求。
3. 驗證機構應讓稽核員取得與驗證/抽驗相關之注意事項與最新相關資訊。
4. 驗證機構應建立稽核員之選擇、訓練、正式授權機制。
5. 驗證機構應鑑別執行驗證/抽驗的訓練需求、訓練管道，持續穩定提供訓練，以確保參與驗證/抽驗的稽核員及其他人員，勝任他們執行之任務。
 | 3-2 |  |  |  |
| 3 | 1. 驗證機構應訂定參與驗證/抽驗人員之執行績效的能力規範，該能力規範應與人員所負責事項相關。
2. 驗證機構應依前述能力規範進行能力評估與持續監控。
3. 驗證機構應確保並定期評估所有參與驗證/抽驗的稽核員，有足以勝任驗證/抽驗之表現。
4. 驗證機構應定期評估每位稽核員之現場表現，並保有評量紀錄。

備註1：能力評估，如評估稽核員稽核時有運用所需知識與技能、能有效應對稽核突發狀況之能力；如評估行政事務之能力，包括場地確認、執行表單/紀錄之能力等；管理階層具備判斷公正性、利益衝突並因應調整之能力等。備註2：稽核員之定期評估包含書面檢視與現場表現，書面檢視如可由驗證/抽驗執行相關紀錄進行抽查檢視，現場表現可由多面向評估，如稽核技巧、驗證標準判定、專業度等事項。 | 3-3 |  |  |  |
| 4 | 驗證機構應具有足夠執行驗證/抽驗數量之人員。 | 3-4 |  |  |  |
| 5 | 驗證機構應與執行驗證/抽驗之人員簽署契約，並約定應遵守公正性、機密性之事項。 | 3-5 |  |  |  |
| 6 | 驗證機構應維持最新的人員紀錄，包括相關資格、訓練、經驗、權責分工、專業狀況及能力。 | 3-6 |  |  |  |

**四、驗證/抽驗規劃：**

|  | 檢視事項 | 對應條號 | 權責部門&人員 | 程序規範 | 執行方式與說明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1. 驗證機構應依驗證/抽驗相關規範，規劃各階段審查作業與人員安排，規劃時應考量：
2. 驗證申請單位的整體資訊，包含驗證標的、驗證範圍、相關程序/系統、規模與廠區等；
3. 驗證申請單位先前驗證/抽驗執行結果；
4. 驗證申請單位內部稽核及矯正改善狀況；
5. 驗證機構規劃驗證/抽驗各階段審查作業與人員安排之事項，應至少包含
6. 各階段審查作業所需之時間與審查事項；
7. 各階段審查之稽核員組成與應備能力；
8. 各階段審查之執行紀錄。
9. 驗證機構應建立驗證/抽驗各階段審查作業變更機制，包含變更事由、通知與事先同意流程，該變更須符合驗證/抽驗相關規範要求。

備註1：驗證規劃包含人員組成分工、時間安排、抽樣規劃、驗證申請單位溝通、利衝迴避檢視等項目。備註2：變更審查規劃事項，如審查時間、審查方式、人員安排等事項。備註3：通知對象包含驗證/抽驗相關的之內外部單位/人員 | 4-1 |  |  |  |
| 2 | 1. 驗證機構應建立驗證/抽驗風險評估機制，至少考量公正性風險，評估受理驗證/抽驗案件，並符合驗證/抽驗相關規範要求。
2. 驗證機構就驗證/抽驗各階段審查規劃發生變更時，應考量公正性風險，必要時啟動公正性風險評估。
 | 4-2 |  |  |  |
| 3 | 驗證機構於決定、調整稽核員時，需就稽核員有無公正性風險進行了解與評估，就有公正性風險之稽核員，應採取適當之迴避措施。 | 4-3 |  |  |  |
| 4 | 1. 當驗證申請單位因公正性或利益衝突等原因對驗證/抽驗規畫提出異議時，驗證機構應回應，必要時啟動變更作業。
2. 驗證機構就驗證申請單位所提出之異議，若評估無公正性風險，需回應告知評估過程與結論。

備註：驗證申請單位對驗證/抽驗規畫有異議時，需具體說明對於公正性或利益衝突事由，如說明符合1-5-II的具體情況。 | 4-4 |  |  |  |
| 5 | 驗證機構應建立驗證/抽驗案件資料的轉移與接收機制，以確保所轉移或受理驗證/抽驗案件資料的完整性與機密性。 | 4-5 |  |  |  |

**五、驗證/抽驗執行流程：**

|  | 檢視事項 | 對應條號 | 權責部門&人員 | 程序規範 | 執行方式與說明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1. 驗證機構應依規劃安排適當、足夠人員執行驗證/抽驗各階段審查作業。
2. 驗證機構應依規劃與驗證/抽驗相關規範建立各階段審查相關之機制，執行驗證/抽驗各階段審查作業，並保存各階段審查之執行紀錄。
3. 驗證機構於各階段審查執行時，若有調整之需求，該調整應不影響既有驗證/抽驗審查作業、執行公正性、驗證/抽驗執行有效性、不違背驗證/抽驗相關規範。
4. 除了因公正性風險造成不能接受的威脅時，驗證機構不應拒絕提供驗證/抽驗。
 | 5-1 |  |  |  |
| 2 | 1. 驗證機構應於驗證申請單位進行實地審查，至少包含起始會議、確認驗證申請單位實際執行是否符合驗證/抽驗相關規範要求、稽核小組討論、總結會議等。
2. 稽核員就實地審查的驗證/抽驗發現應如實記錄，個別稽核員就其所負責之檢視事項，應有獨立之驗證紀錄，包含符合與不符合事項、觀察、建議，並應給予鑑別與分類。
 | 5-2 |  |  |  |
| 3 | 實地審查時，稽核員就驗證/抽驗所發現之不符合或有潛在不符合之事項時，稽核員應向驗證申請單位說明，以確保該驗證/抽驗發現之正確性被釐清與不符合事項/風險被理解，惟稽核員不應給予解決方案。 | 5-3 |  |  |  |
| 4 | 1. 就實地審查之發現，稽核員應於總結會議前進行稽核小組討論，至少包含
2. 不符合事項與觀察、建議事項之稽核發現；
3. 稽核結論；
4. 驗證/抽驗結果判定。
5. 稽核結論，應採共識決方式。
6. 驗證/抽驗結果判定，應符合驗證/抽驗相關規範之要求。
 | 5-4 |  |  |  |
| 5 | 1. 於總結會議時，稽核小組應說明實地審查結論，至少包含
2. 驗證/抽驗結果，包含不符合事項、觀察事項以及建議事項，以及開立所依據之稽核發現；
3. 抽樣的不確定因素；
4. 就不符合、觀察事項之矯正改善措施提出時限；
5. 驗證結果為未通過時，複評申請機制。
6. 驗證機構應給予驗證申請單位就驗證/抽驗結果表達異議機會，並就稽核發現現場討論。就有分歧之意見，應記載於驗證/抽驗報告。
 | 5-5 |  |  |  |
| 6 | 1. 驗證機構應建立複評機制，至少包含
2. 複評審查流程與重點；
3. 複評稽核員組成；
4. 複評結果判斷。
 | 5-6 |  |  |  |
| 7 | 驗證機構應審查驗證申請單位提交之驗證/抽驗矯正改善措施妥適性，並記錄矯正改善措施之追蹤重點。 | 5-7 |  |  |  |
| 8 | 驗證機構應建立資料提交機制，提交驗證/抽驗各階段審查產出紀錄，以符合驗證/抽驗相關規範要求。 | 5-8 |  |  |  |
| 9 | 1. 驗證機構應建立驗證/抽驗之申訴和抱怨處理機制。
2. 驗證機構經收到驗證/抽驗之申訴或抱怨時，須提出說明與矯正改善。
 | 5-9 |  |  |  |

**六、程序與紀錄之保存與管制**

|  | 檢視事項 | 對應條號 | 權責部門&人員 | 程序規範 | 執行方式與說明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1. 驗證機構應有說明執行驗證/抽驗的概括文件，文件中並有敘明下列事項：
2. 組織架構與適用範圍；
3. 執行驗證/抽驗之權責與分工；
4. 為執行驗證/抽驗而建立之文件化資訊；
5. 相關管理流程間之關連性之描述。
6. 驗證機構應建立並維持所有與管理系統、驗證/抽驗作業相關的文件化資訊，以確保管理系統之整體流程與實行得被明確遵行，並保有完整執行紀錄。
7. 驗證機構應保存所有與管理系統、驗證/抽驗作業相關的紀錄文件，以確保管理系統與驗證/抽驗執行歷程得被完整記錄。

備註：文件化資訊係指用以建立並呈現「檢視事項」之流程與要求。呈現方式可採任何形式，不限於紙本圖文，亦可利用電子媒介、影音或軟體等方式呈現。 | 6-1 |  |  |  |
| 2 | 1. 驗證機構應管制相關文件（內部與外部）符合程序文件與紀錄管制規定。
2. 程序文件與紀錄管制應至少包含：
3. 在文件發行前核准其適切性；
4. 在必要時，審查與更新，並重新核准文件；
5. 確保文件之變更與最新修訂狀況，已予以鑑別；
6. 確保在使用場所備妥適用文件之相關版本；
7. 確保文件保持易於閱讀並容易鑑別；
8. 確保外來文件與紀錄文件已予以鑑別、保護、取用、保存期限及處理，且得以界定驗證/抽驗執行之相關文件，並予以管制；
9. 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。

備註：外來文件，可為法令規章、TIPS驗證/抽驗相關規範、因執行驗證/抽驗所取得之外部文件等文件。 | 6-2 |  |  |  |
| 3 | 1. 驗證機構應鑑別機密資訊與機密管理，包含：
2. 設定文件機密等級
3. 依不同的機密等級設定不同權限之接觸人員
4. 設定保密期限
5. 設定傳遞、保存及銷毀等處理流程
6. 有加以識別
7. 具機密性之資訊取得來源包含內部與外部取得，並得以鑑別，包含來源與取得時間。
 | 6-3 |  |  |  |
| 4 | 1. 驗證機構對於機密資訊，應提供設備與環境設施管制：
2. 針對設備，有管制使用之人員、目的、方式與資料之流通；
3. 針對環境設施，有提供管制機密文件取用之設施，界定管制區域與規劃管制措施
 | 6-4 |  |  |  |
| 5 | 驗證機構應建立資料銷毀/返還機制，就無保存必要之相關文件，進行資料銷毀或返還，並留存紀錄。 | 6-5 |  |  |  |
| 6 | 1. 驗證機構應管制因執行驗證/抽驗所取得之個人資料/驗證資料，該管制方式需符合資訊保密、資訊安全、個資管理之相關法規與規範。
2. 驗證機構就外來文件、紀錄文件、機密文件之管制，應符合驗證/抽驗相關規範以及相關法規等。
 | 6-6 |  |  |  |

**七、內部稽核與矯正改善：**

|  | 檢視事項 | 對應條號 | 權責部門&人員 | 程序規範 | 執行方式與說明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1. 驗證機構應建立內部稽核機制，並在規劃之期間執行內部稽核，以了解管理系統是否符合下列各項要求：
2. 符合本檢視事項之要求；
3. 符合組織所設定之政策與目標；
4. 有效的實施及維持。
5. 驗證機構應
6. 考慮稽核的流程及範圍的狀況與重要性，以及先前稽核結果，以決定稽核準則、範圍、頻率及方法；
7. 稽核之執行應確保過程的公正性與結果的客觀性；
8. 確保稽核結果已為相關管理階層知悉；
9. 及時採取適當的改正及矯正措施；
 | 7-1 |  |  |  |
| 2 | 1. 驗證機構應建立矯正改善機制，當有不符合事項發生時，應：
2. 於可能時，對不符合情況採取合適的矯正措施；
3. 檢視確認不符合事項的發生原因，及是否有類似不符合的存在，或可能發生；
4. 實施任何必要的原因消除措施；
5. 審查所採取措施之有效性；
6. 必要時，變更管理系統。
7. 矯正措施應相稱於不符合事項之影響。
8. 驗證機構應建立通報機制，其不符合事項若有影響驗證/抽驗作業執行之虞者，如法院認定之違法行為、行政機構之裁罰或不利處分、其他主管單位之不利處置等事項，應依驗證/抽驗相關規範進行通報。

備註：除內外稽核之發現外，其他不符合事項之來源如法院判定違法行為、行政機構之裁罰或不利處分、其他主管單位之不利處置、申訴或抱怨、其他經驗證機構評估需啟動矯正改善之情況等事項。 | 7-2 |  |  |  |
| 3 | 組織應持續改善管理系統之適宜性、完備性和有效性。 | 7-3 |  |  |  |