

# TÜV Rheinland Cert GmbH/LGA InterCert GmbH

## 驗證條款與條件

### 1 驗證的一般條件

以下條款參照了客戶和 TÜV Rheinland Cert GmbH/LGA InterCert GmbH (以下簡稱為“承包商”)之間簽訂的合同項下的合同標的物有關的標準、規定和指南。

所有單獨的驗證措施均由承包商在兼顧平等原則的基礎上獨立、公正地實施。

#### 1.1 一般規定

1.1.1 客戶應按照相關標準向承包商提交驗證所需的所有資訊。這些資訊可以通過填寫完成“報價準備階段的客戶評估表”來提交。

1.1.2 客戶應在驗證機構稽核之前提供所有必要的文件。特別是以下文件：

- 管理體系文件
- 公司管理體系文件和標準條款的對照表
- 組織結構圖
- 過程及其銜接與配合的陳述
- 受控文件清單
- 官方及法律要求的清單
- 承包商要求的其它文件

1.1.3 客戶和承包商可進行預稽核，雙方可共同商定預稽核的範圍。

1.1.4 已建立的管理體系的有效性應通過在被稽核機構的現場所完成的稽核來進行認證，在稽核過程中需要被稽核機構證明其已經將正式成文的程式在實際經營管理中運用。標準或標準要素的不符合項應記錄在不符合項報告中，對不符合項，被稽核機構必須提供糾正措施。

1.1.5 在稽核最後，稽核的結果應在末次會議時向客戶通報，並且在稽核報告中記錄。不符合項也要記錄，並且根據稽核的結果決定是否需要現場認證稽核(即：重複的現場稽核)或遞交修改的文件。複審的範圍由主任稽核員決定。現場認證稽核只針對那些明確為不符合項的標準要素。

如果從稽核結束到做出驗證決定期間，符合標準的要求不能被證明，則驗證將不得不被拒絕。

1.1.6 “證書”意味著下列所有的合規聲明，例如：官方記錄，有效期及狹義上的證書意義。“驗證”意味著所有評估，稽核，確認以及驗證過程。基於這些評估，做出授予、否定、保持、擴展或縮減範圍、更新、暫停或暫停後恢復、或撤銷驗證的決定。在對驗證文件給出正面的評審結論後，承包商將頒發證書。證書將會發送給客戶。證書應只有在所有不符合項已經糾正並且承包商同意的情况下頒發。頒發的證書應有明確的有效期。

1.1.7 為了保持證書的有效性，必須根據相關驗證標準進行監督稽核。除非驗證機構完成監督流程（包括做出是否批准證書隨後有效性的決定），否則證書將失效。如果證書失效，所有證書必須返還給驗證機構。

1.1.8 在監督稽核過程中，最低要求是要對標準的關鍵要素進行認證。此外，監督稽核也評估證書（以及驗證標誌，如適用的話）是否被正確使用、與管理體系相關的投訴以及對不符合項所採取的糾正措施是否有效。每一次監督稽核都應以書面報告的形式向客戶通報。

1.1.9 在監督稽核和換證稽核過程中，或在與此相關的稽核過程中，可能增加驗證標準，導致擴大或縮小稽核覆蓋的地理範圍（如另外的廠址）和技術範圍（如另外的產品）。稽核日數取決於具體擴展/縮小的範圍，該等範圍應在稽核之前由客戶明確定義並寫入合同。

1.1.10 如果在合同期間，公司的程式性要求（如公司資料、認證要求）發生變更，相關變更必須在稽核程式中予以考慮，並且應毫不遲延地通知客戶。由此變化所引起的任何驗證稽核日數的變化也應同樣反映在稽核程式中，並通知客戶。

1.1.11 涉及多種標準和要求的整合管理體系可以通過合併驗證的程式進行驗證。根據涉及的相關標準和要求，合併在一起的單個驗證將單獨進行。

1.1.12 由非計畫中的稽核或後續稽核所引起的額外費用，以及認證為消除以往稽核中發現的不符合項而採取的糾正措施所引起的額外費用，應根據所花費的時間和成本由客戶承擔，向客戶開具發票。這也適用於根據第 2.5 條進行臨時稽核而產生的費用。

#### 1.2 客戶的義務

1.2.1 客戶應在每次稽核之前及時、免費地向承包商提供所有必要的文件。

1.2.2 客戶應向承包商的稽核組以及/或稽核員披露所有跟驗證的適用範圍相關的記錄，並允許他們進入與驗證有關的相關機構，並且應當考慮倒班的狀況。

1.2.3 客戶應當指定一名或多名稽核代表，擔任客戶的聯絡人，以支持承包商的稽核員完成驗證合同約定的服務。

1.2.4 證書頒發後，在驗證合同有效期內，客戶有義務將所有影響其管理體系或被驗證產品的重要變化通知承包商，特別包括：

- 被驗證管理體系的變化
- 被驗證產品之設計或規格的變化
- 對公司結構和機構本身的變化；該點同樣適用於倒班的執行和修改。

在合同期間若發生以下事件，客戶也有義務通知承包商：

- 影響產品和服務的安全事故事件
- 任何產品或服務被市場監管部門或政府執法部門認定不符合法定要求

1.2.5 客戶有義務記錄關於管理系統的來自公司外部的所有投訴，例如來自顧客的，以及所有針對客戶的關於在驗證標準要求範圍內的被驗證的產品或過程的投訴。客戶應當採取合理措施，記錄所使用的措施，並在稽核中根據要求將其演示給承包商或稽核員。

1.2.6 如要求，在稽核期間，客戶有義務向稽核員遞交與適用的驗證標準所規定的規範文件和要求有關的所有通信及措施。

1.2.7 產品驗證範圍內，如果承包商認為對以上第 1.2.4 條所列之變化需要進一步的評審，在變化生效後，客戶不得將驗證範圍內的產品投放市場，直到承包商通知客戶並確認這樣做是安全的。

1.2.8 對於產品驗證，一旦產品不再滿足產品驗證的要求，客戶應通知承包商。

1.2.9 客戶承諾始終符合驗證要求，包括履行相應的變更。客戶也承諾在驗證有效期間持續並有效地運行該管理體系。

#### 1.3 指定的稽核員、專家和評審員以及對驗證決定的申訴權

1.3.1 如果客戶提出充足並合理的理由，客戶有權反對由某些稽核員或技術專家為其提供服務。

1.3.2 稽核組聘請德國萊茵 TÜV 集團的非專職人員（外部稽核員）進行稽核前必須得到客戶的批准。如果客戶在接到稽核組聘請外部稽核員的通知後一周內沒有表示反對，則被視為已經批准。

1.3.3 在驗證認可專案中，客戶同意認可機構或標準所有者的評審員可以核實客戶的相關文件及作為見證稽核員參加稽核

1.3.4 如果在稽核或驗證過程客戶就驗證進度或內容做出投訴和申訴，且未與承包商就解決問題達成共識，經客戶同意後可由理事會或仲裁委員會處理

1.3.5 客戶有權對驗證決定提起申訴。

#### 1.4 驗證證書和驗證標誌的使用範圍

1.4.1 如果約定的驗證程式已經成功完成，承包商會頒發相應的證書給客戶。證書在驗證合同規定的有效期內有效；如果驗證合同沒有規定有效期，證書將在我們的驗證特別條款規定的有效期內有效。

1.4.2 如上述第 1.4.1 條規定的證書發放後，根據以下第 1.4.3 條至第 1.4.15 條的規定，客戶將被授予直接的不可轉讓的和非專屬的許可，可以在規定的證書有效期內使用驗證標誌。客戶也可以在各類媒體上，例如在文件、手冊或廣告材料中，提及其所取得的驗證。

1.4.3 僅允許客戶在被驗證的領域內為證書適用範圍所規定的被驗證機構使用承包商頒發的證書和驗證標誌。禁止為適用範圍規定之外的被驗證領域使用證書以及/或驗證標誌。

1.4.4 對於管理體系驗證的驗證標誌，客戶只能為與其機構名稱或標誌直接相關的事項使用相關驗證標誌。管理體系驗證證書及標誌不能附著在客戶的產品上，不得在客戶產品的描述中使用管理體系驗證證書及標誌。產品包裝、附帶資訊、實驗室檢測報告、校準記錄或檢驗報告中也不能使用管理體系驗證證書及標誌。如果客戶希望在產品包裝或附帶資訊中對被驗證的管理體系作出聲明，那麼該聲明中應至少包含：

- 客戶的公司名稱或客戶的公司名稱和品牌
- 對於多種管理體系，應分別注明相應的管理體系類型，如品質管理體系、環境管理體系，及應用標準，如：ISO 9001:2015、ISO 14001:2015。
- 承包商的公司名稱

注：產品包裝和附帶資訊的定義見 ISO 17021-1:2015 和第 8.3.3 條的規定。

1.4.5 客戶承諾使用該證書和驗證標誌，只是為了與該證書對應的聲明與客戶的公司/部門有關。客戶還必須確保不要給人這樣的印象：該驗證是官方的認證，或者體系驗證與產品測試是一樣的。

1.4.6 客戶無權更改證書或驗證標誌。

1.4.7 客戶保證將在其廣告和類似材料中說明驗證是自願進行的，並且是以民法下達成的合同為基礎進行的。

TÜV Rheinland Cert GmbH

註冊辦事處 電話：+49 221 806 0  
Am Grauen Stein 傳真：+49 221 806 2765  
51105 Köln 電郵：tuvcert@de.tuv.com

LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH

註冊辦事處 電話：+49 800 888 2378  
Tillystr. 2 傳真：+49 800 888 2396  
90431 Nürnberg 電郵：intercert@de.tuv.com

1.4.8 如果客戶不再持有有效的證書，特別是當證書的有效期已過期或者沒有進行規定的監督稽核時，客戶將無權繼續使用證書。

1.4.9 如果客戶違反以上第 1.4.1 條至第 1.4.8 條的規定或驗證合同中其他條款的規定，則客戶將立即失去使用證書和/或驗證標誌的權利，而無須通知。

1.4.10 客戶使用證書及/或驗證商標的權利，將在協商同意的正常有效期內終止，或因正當理由聲明非常規失效，此權利將立即終止。

1.4.11 如果行政法規或法院禁止繼續維持證書的有效性，那麼證書及/或驗證標誌的使用權也應自動失效。

1.4.12 如果證書及/或驗證標誌的使用權失效，那麼客戶有義務向承包商及時交還證書。

1.4.13 如客戶違反了驗證合同的條款與條件，承包商將保留提出賠償的權利。

1.4.14 使用證書不得危害承包商的聲譽。

1.4.15 客戶無權針對證書做出承包商認為未經授權的誤導性陳述。

1.4.16 如果預見到客戶暫時不能滿足驗證要求，可以暫停使用驗證證書。在暫停期間，客戶不得在廣告中使用驗證證書。在本驗證的一般條款和條件第 1.5 條所述的被驗證的機構名單中，客戶機構的狀態將變更為“暫停”。

1.4.17 如果導致暫停的原因在約定的期限內得到糾正，驗證將重新生效。如果導致暫停的原因在約定的期限內沒有得到糾正，證書將被取消。

1.4.18 客戶有責任記錄證書在有關商業用途中的使用情況。需要注意的是，承包商有權通過抽樣檢查按照標準來監督證書的合理使用。承包商將會檢查來自協力廠商的資訊。

1.4.19 如發現協力廠商不合理使用證書的情況，客戶應立即告知承包商。

1.4.20 客戶如需向他人提供驗證文件，必須保證這些文件的完整性或根據驗證計畫的詳細說明提供。

## 1.5 獲得驗證的公司目錄

1.5.1 承包商有權持有驗證所有者的清單，內容包括如下資訊：證書所有者的姓名，適用標準的文件，有效的驗證範圍，地理位置（對於多場所驗證：在有效的驗證範圍內，總部及每一個場所的地理位置）。

1.5.2 根據本驗證的一般條款和條件第 1.4.16 條暫停的驗證，根據第 1.4.9 條和第 1.4.17 條撤回的證書，都包含在這個清單中。

1.5.3 一經公眾要求，承包商有權公開本驗證的一般條款和條件的第 1.5.1 條所述清單。

## 2 獲得認可驗證的一般條件

### 2.1 獲得認可驗證的一般條件

本條規定適用於一般驗證之外的認可驗證，且僅適用於認可驗證專案，即根據國家或國際標準進行認可、批准或承認的驗證（以下簡稱“認可驗證”）。本認可驗證條件中提及的“認可機構”包括授權機構和驗證機構。“認可規範”、“認可要求”、“認可標準”和“認可程式”相應地適用於授權機構和驗證機構的認可規範和程式。欲獲得認可驗證，除應符合特定驗證標準和執行準則外，還應符合普遍適用的國際認可標準和執行準則，以及相應驗證機構的驗證標準和任何執行準則和驗證要求。

- 普遍適用的國際認可標準：例如 ISO/IEC 17021、ISO 19011、ISO/IEC 17065。
- 針對驗證標準的特定認可標準：例如食品行業的 ISO 22003 和 IT 行業的 ISO 27006。
- 航空航太業 EN 9104-001、EN 9101。
- 相關驗證標準，例如 ISO 9001、ISO 14001、IATF 16949、ISO 45001、SCC、ISO 50001。
- 相應認可機構的認可規範。
- 德國聯邦汽車運輸管理局（Kraftfahrt-Bundesamt, KBA）認可機構指定規則。

### 2.2 驗證稽核

2.2.1 驗證稽核分兩個階段進行。在第一階段中，客戶應提供管理體系和實施狀況的概述。第二階段中，認可機構將基於前述資訊稽核管理體系的實施和合規情況。

2.2.2 第一階段完成後，可立即進行第二階段的稽核。但是，如果第一階段驗證材料尚未準備就緒，第二階段的稽核可能會推遲。即，客戶必須首先確保所有驗證材料準備完畢。因稽核推遲導致客戶和承包商承擔的額外成本，包括差旅費用、差旅時間和時間成本損失應由客戶承擔。

2.2.3 對於 IATF 16949 認可驗證，第一階段和第二階段的相隔時間不得超過 90 天；如果第一階段和第二階段的稽核相隔超過 90 天，必須重新進行第一階段的稽核。

對於其他標準的認可驗證，第一階段和第二階段的相隔時間不得超過 6 個月；如果第一階段和第二階段的稽核相隔超過 6 個月，必須重新進行第一階段的稽核。

客戶和承包商因此而產生的額外成本（IATF/ISO 標準），包括差旅費用、差旅時間和損失的時間，應由客戶承擔。

2.2.4 在確定第一階段和第二階段的稽核間隔時間時，應考慮客戶的要求以及糾正缺陷所需的必要時間。通常，重點應放在第二階段稽核。

2.2.5 如果承包商未能在第二階段最後一天後的 90 天內評審並接受任何嚴重/輕微不符合的糾正及糾正措施的實施（包括針對嚴重不符合項進行的特殊稽核），承包商的驗證決定是否定的，客戶應重新進行初始驗證稽核（包括第一階段驗證準備和第二階段稽核）。

### 2.3 監督稽核

2.3.1 為保持驗證證書的有效性，應至少每年進行一次現場監督稽核，監督稽核的最晚期限按照初次稽核的最後一天確定。首次驗證稽核後的第一次現場監督稽核必須在基於如下監督稽核間隔的規定的日期內進行。

| 監督稽核時間間隔     | 6 個月         | 9 個月         | 12 個月        |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 三年驗證週期內的稽核次數 | 5            | 3            | 2            |
| 允許的時間偏差      | -1 個月/ +1 個月 | -2 個月/ +1 個月 | -3 個月/ +1 個月 |

### 2.4 換證稽核

2.4.1 應在證書有效期到期前進行一次換證稽核，稽核作出正面評審結論後驗證證書將再延長三年。

2.4.2 換證稽核與驗證稽核程式相同，但是否進行第一階段稽核以及稽核範圍需根據客戶管理體系、客戶組織或客戶管理體系運行環境的變化而確定。

2.4.3 如果不存在特定標準規則，則換證稽核通過後，驗證證書的有效期即再延長 3 年。換證稽核和驗證通過決定必須在原證書屆滿日前完成。

### 2.5 臨時稽核或未經過通知的稽核

在以下情況下，可能需要進行臨時稽核或未經過通知的特別稽核，客戶不能拒絕稽核人員進行該等稽核。

- 驗證機構收到導致公眾對已驗證的管理體系的有效性產生懷疑的重大投訴或其他相關事實，且該等投訴或事實無法通過書面溝通或在下次的常規稽核中解決（如客戶或其高級職員涉嫌犯罪行為）。
- 客戶組織結構變更進而損害了管理體系的管理能力，以致不再符合驗證標準的要求。

TÜV Rheinland Cert GmbH

註冊辦事處  
Am Grauen Stein  
51105 Köln

電話： +49 221 806 0  
傳真： +49 221 806 2765  
電郵： tuvcert@de.tuv.com

LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH

註冊辦事處  
Tillystr. 2  
90431 Nürnberg

電話： +49 800 888 2378  
傳真： +49 800 888 3296  
電郵： intercert@de.tuv.com

- 客戶驗證證書暫停。

## 2.6 多場所驗證

2.6.1 多場所驗證 (ISO 標準) 適用於擁有多個辦公場所的公司，或設有地方辦事處或分支機構 (場所) 的公司。多個分別的、獨立的和自治的公司或組織，在不存在公司關聯關係的前提下，通過使用另一個非集團公司的公司或外部組織來開發、實施和維護管理體系，不構成 IAFMD1 (IAF= International Accreditation Forum, MD= Mandatory Document) 意義上的多場所組織，因此不能作為一個集團進行驗證。

2.6.2 滿足以下條件可進行多場所驗證：

- 所有場所與總部存在法律上的或合同上的關係。
- 所有場所的產品/服務必須基本上是相同的，並且使用相同的方法和程式進行生產。
- 已創建、實施和維護一個適用於所有分支機構/場所的統一的管理體系。
- 由中心管理代表對整個管理體系進行集中控制。中心管理代表具有向所有辦事處/場所發佈技術指示的許可權。
- 所有辦事處/場所具有成文的內部稽核和管理審查制度。
- 總部集中確定各部門的工作：產品和程式開發、採購、人力資源等。

2.6.3 在多場所驗證中，所有場所在驗證和監督稽核中均需進行考慮。除選定的場所外，總部必須每年接受稽核。

2.6.4 承包商選擇需要接受稽核的場所。

## 2.7 混合稽核/遠端稽核

2.7.1 混合稽核指現場稽核和線上稽核 (遠端稽核) 的結合。遠端稽核的執行率可達 100%。

2.7.2 如果驗證機構/標準所有者/驗證計畫所有者允許，簽約各方可同意在稽核過程中在合理的範圍內採用遠端稽核。

2.7.3 客戶必須具備適當的資訊技術基礎設施和環境 (如互聯網接入)。

2.7.4 為了進行遠端稽核，客戶必須線上提供所有相關的文件。

2.7.5 客戶應承擔由於技術問題 (如互聯網連接不暢) 導致的任何額外費用 (如稽核時間延長)。

2.7.6 除非雙方事先同意，遠端稽核不允許進行錄音和錄影。但可以使用螢幕截圖記錄遠端稽核，如截屏稽核文件或參與人員名單。

# 3 認可驗證的特定標準條件

下文列出了承包商針對特定認可驗證的附加條件。該等附加條件是針對每種特定標準的一般驗證條件的補充。

## 3.1 ISO 14001 和/或 EMAS 的環境管理體系驗證的附加條件

3.1.1 該等附加條件適用於根據 ISO 14001 進行的環境管理體系驗證，以及根據 EMAS (生態管理稽核方案) 進行的認證和確認。

3.1.2 適用於 ISO 14001 第一階段稽核的附加條件：

首次驗證中，第一階段稽核必須現場進行。但滿足以下條件則不強制要求進行現場稽核：

- 稽核組通過先前稽核已瞭解客戶情況及其典型環境問題；或
- 客戶具備獲得 ISO 14001 或 EMAS 驗證的管理體系；或
- 客戶場地僅對環境產生輕微或有限影響。
- 除了相關的系統文件外，文件稽核必須包括對客戶環境文件 and 環境監管要求 (包括環境管理方面的批准和許可) 的稽核。

3.1.3 對於按照 EMAS 進行的稽核，應適用於德國環境稽核法 (UAG)，包括 UAG 針對德國設置的費用條款，以及歐盟的基本指令。

3.1.4 如果公司發生了需要政府介入的重大環境事件或違反環境義務的行為，客戶有義務立即通知承包商。就此而言，任何導致刑事或行政調查的環境事件將被認定為重大環境事件。承包商隨後將決定是否需要進行臨時特別稽核 (見第 2.5 條)。如果發現環境管理體系嚴重違背驗證要求，承包商將採取暫停或撤銷驗證證書的措施。

## 3.2 汽車行業 IATF 16949、VDA 6. x 驗證的補充條件

3.2.1 以下驗證規範中提及的汽車行業規定將優先適用。

- **IATF 16949** - IATF 16949 規則獲得和保持 IATF 認可，IATF 16949 第 5 版，2016 年 11 月 1 日，汽車驗證方案，(IATF：國際汽車工作組)。
- **VDA 6. x** - 基於 ISO 9001 的 VDA6.1、VDA6.2 和 VDA6.4 的驗證要求 (VDA- QMC: Verband der Automobilindustrie- Qualitäts Management Center)。

3.2.2 客戶：

- 不得拒絕承包商向 IATF 提交最終報告的要求；
- 不得拒絕 IATF 的見證稽核；
- 不得拒絕承包商的內部見證稽核員到場監督稽核；
- 不得拒絕 IATF 的代表或指定人士到場監督稽核；
- 必須確保客戶的諮詢人員在稽核期間不會出現在現場，也不會以任何方式參與稽核。

3.2.3 對於可能影響管理體系持續滿足 IATF 16949 驗證要求的事項，客戶應立即通知承包商。該等事項可能包括以下事項的變更：

- 法律狀態
- 組織狀態 (如合資企業、與其他組織進行分包合作)
- 所有權狀態 (如兼併和收購)
- 組織和管理 (如關鍵管理人員、決策人員或技術人員)
- 聯繫地址或地點
- 已驗證管理體系項下的業務範圍
- IATF OEM 顧客特殊狀態
- 驗證工作轉移給 IATF 認可的其他驗證機構
- 對管理體系和流程的重大變更

若發生以上變更，承包商可能需要進行一次特殊稽核。

如果客戶未能將以上任何變更通知承包商，將被視為合同違約。在此情形下，承包商可以按照 ISO 9001- IATF 16949 要求 4.2-“理解相關方的需求和期望”，簽發一份不符合證明，或自行決定採取其他適當行動。

3.2.4 稽核終止

承包商不能基於識別出不符合項而終止稽核。

3.2.5 不符合項管理

承包商應要求客戶根據如下時間表 (現場稽核的末次會議後的日曆日) 提交證明文件證明以下事項：

| 提交的證明文件                                | 重大不符合項 | 輕微不符合項 |
|----------------------------------------|--------|--------|
| 已實施的糾正                                 | 20 天   | 60 天   |
| 不符合項的根本原因，包括使用方法、分析和結果                 | 20 天   | 60 天   |
| 已針對每項不符合項實施的系統性糾正措施，措施應考慮對其他類似過程和產品的影響 | 60 天   | 60 天   |
| 針對已實施的糾正措施認證其有效性                       | 60 天   | 60 天   |

如果承包商認為針對不符合項已實施的糾正措施不可接受，承包商應在稽核最終會議後的九十 (90) 個日曆日內與客戶解決該問題。如果仍然無法糾正問題，最終結果應判定為稽核未通過，IATF 資料庫應予以更新。承包商的驗證結果是否定的，客戶應重新進行初次驗證稽核。有效的驗證證書應被立即收回。針對重大不符合項應進行現場認證。

在特殊情況下，如果糾正措施未在現場稽核最終會議後九十 (90) 個日曆日完全實施，在滿足以下條件的前提下，承包商應認定為不符合項依然存在但已 100% 得到解決：

- 根據已接受的糾正計畫，在下次稽核之前進行現場跟蹤稽核。
- 已採取遏制措施防止對客戶造成風險，包括就事件對客戶過程的系統性造成的影響進行稽核。
- 證明不符合項已得到消除的可接受的成文的行動計畫、指示和記錄，包括對事件對客戶過程的系統性造成的影響進行評審。

對於輕微不符合項，承包商可在下次稽核時認證糾正措施是否已得到有效實施，而無需進行額外的現場認證。如果經認證發現已接受的糾正措施未得到有效實施，則應針對糾正措施流程開出一項重大不符合項，且原輕微不符合項將轉化為重大不符合項。驗證證書將自動暫停。

TÜV Rheinland Cert GmbH

註冊辦事處  
Am Grauen Stein  
51105 Köln  
電話：+49 221 806 0  
傳真：+49 221 806 2765  
電郵：tuvcert@de.tuv.com

LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH

註冊辦事處  
Tillystr. 2  
90431 Nürnberg  
電話：+49 800 888 2378  
傳真：+49 800 888 3296  
電郵：intercert@de.tuv.com

如果承包商在換證稽核中發現不符合項，則應在最後稽核日（見規則條 8.1. c 條）啟動驗證退出程式（見規則第 8.0 條）。

對所有稽核產生的不符合項管理費需要另外單獨收費。

### 3.2.6 特殊稽核

若客戶品質管制體系發生變更（見規則 3.2 條）、客戶現場發生重大變更或驗證證書暫停（見規則 8.3 條），承包商可能有必要對持證客戶進行稽核，以調查客戶合規情況（見規則 8.1. a/b 條）。客戶不能拒絕特殊稽核。

對於不符合項管理和 OEM 的特殊狀態/投訴產生的特殊稽核需要另外單獨收費

### 3.2.7 將稽核工作從 X 驗證機構轉至 TÜV 萊茵（承包商）

客戶必須將聘用 TÜV 萊茵（承包商）進行驗證工作的意向通知原驗證機構。

### 3.2.8 將稽核工作從 TÜV 萊茵（承包商）轉至其他驗證機構

在向 IATF 認可的新驗證機構的移交稽核工作之前，客戶與承包商之間的合同將持續適用。

### 3.2.9 IATF 標識

與 IATF 驗證計畫有關的 IATF 標識只能在承包商簽發的證書中顯示。禁止以其他方式使用 IATF 標識，無論是否單獨使用。

注：客戶可以為了市場行銷和廣告的目的複印帶有 IATF 標識的 IATF 16949 證書。

### 3.2.10 多個場所的合同

如果客戶總部和承包商之間簽署的合同覆蓋多個場所，則本條款和條件應適用於該合同項下覆蓋的所有生產場所以及偏遠的場所。

### 3.2.11 換證

換證稽核通過後，驗證證書的有效期應自換證決定日期起再延長 3 年減 1 天。換證稽核和驗證通過決定必須在原證書屆滿日前完成。

## 3.3 ISO 22000/FSSC 22000 的補充條件

### 3.3.1 本補充條件適用於：

- ISO 22000-食品安全管理體系-對食品鏈中任何組織的要求
- FSSC 22000 Food v5.1 (ISO 22000 + ISO / TS 22002-1)
- ISO / TS 22002-1-食品安全必備程式第 1 部分：食品製造
- FSSC 22000 Packaging v5.1 (ISO 22000 + ISO / TS 22002-4)
- ISO / TS 22002-4-食品安全必備程式第 4 部分：食品包裝製造

3.3.2 Foundation FSSC 22000 的通用標準和附加文件應作為整個稽核和驗證過程的基礎，例如 FSSC 22000 Scheme v5.1, Part 2（www.fssc22000.com），包括標識的使用。

3.3.3 ISO/TS22002-1 和/或 ISO/TS 22002-4 只能與 ISO 22000 合併稽核。

3.3.4 ISO 22000 的多點抽樣只能在動物養殖、植物種植、餐飲、分銷和/或運輸/儲藏等領域中選擇 25 個點進行抽樣。

3.3.5 客戶不可撤銷地授權承包商向 Foundation FSSC 22000，Stephensonweg 14,4207 HB Gorinchem, Netherlands 提供以下資訊：

- 根據 FSSC 22000 標準進行稽核的訂單；
- 與訂單以及根據 FSSC 22000 標準進行的稽核和驗證相關的詳細資訊，無論稽核是否通過。這些資訊將被錄入 Foundation FSSC 22000 的線上資料庫（Portal）和 Foundation FSSC 22000 的主頁（www.fssc22000）上；
- 根據客戶報告的重大事件詳情決定所需提供的資訊。

3.3.6 客戶允許承包商在必要時與 Foundation FSSC 22000、GFSI 和政府機構分享驗證和稽核過程的相關資訊。

3.3.7 客戶同意授予 Foundation FSSC 22000 和驗證機構及其各自的管理人員和雇員不受限制地接觸所有必要資訊的許可權，並授予其以下權利：

- 在工作或運營時間進人物業、業務、運營和儲藏區域以及交通工具；
- 進行檢查；
- 在適當的情況下，與 Foundation FSSC 22000 和政府機構分享驗證組織的資訊；
- 查看和檢查所有的書面和電子商業文件；
- 要求提供必要資訊。

如果發現嚴重的不符合項，Foundation FSSC 22000 有權對客戶進行制裁，並可能要求收回證書。

3.3.8 在首次稽核/換證稽核之後以及之後的三年內，必須至少進行一次未經通知的 FSSC 22000 稽核。客戶可自願選擇接受未經通知的年度稽核來代替所有監督

稽核和換證稽核。客戶必須在第二階段結束後的兩周內，書面通知承包商不可進行未經通知稽核的時間段。在該等時段內不能進行未經通知的稽核（例如：公司假日、整體生產維護活動等）。公司每年有 10 天不接受未經通知的稽核的許可權。初始驗證被宣佈通過。

3.3.9 如果客戶拒絕參加未經通知的 FSSC 22000 稽核，證書將被立即暫停。如果客戶沒有明確授予承包商機會使其能在稽核之日起的六個月內開展未經通知的稽核，證書將被收回。

3.3.10 如果稽核員無法進入客戶公司進行稽核，客戶將負責承包商由此產生的所有費用，尤其是差旅時間損失、差旅費用和稽核規劃費用。

3.3.11 若發生以下事件，客戶必須在三個工作日內向承包商報告：

#### a) 重大事件。特別指：

- 頒佈任何關於產品安全或產品合規的法律措施；
- 客戶獲悉其產品具有健康風險或未滿足法律要求；
- 發生與食品安全或合法性有關的法律訴訟、起訴及其結果；
- 發生與客戶有關的公共食品安全事件（例如：公開召回、災難等）；
- 對食品安全或驗證造成重大威脅的非常規事件，例如：戰爭、罷工、暴亂、政治不穩定、地緣政治緊張局勢、恐怖主義、犯罪、流行病、洪水、地震、惡意電腦駭客攻擊、以及其他自然或人為災難。

#### b) 以及以下變更：

- 任何導致驗證計畫要求無法滿足的重大變更。若對變更的重要性存在疑問，應與承包商聯繫。
- 組織名稱、聯繫位址和現場資訊的變更。
- 組織結構（例如：法律、商業、組織地位或所有權）和管理層（例如：關鍵管理層、決策人員或技術人員）的變更。
- 驗證的管理體系覆蓋的經營範圍、管理體系和產品種類的變更。
- 導致證書資訊變為不準確的任何其他變更。

3.3.12 承包商應採取適當的行動對情況進行評審，且應視情形採取任何適當的行動進行認證。這些活動將對客戶的驗證狀態產生影響。

3.3.13 因重大事件導致的額外工作（如認證糾正和糾正措施）所產生的費用由客戶承擔，並將根據所花費的時間和成本向客戶開具發票。這也適用於根據第 2.5 條進行臨時稽核而產生的費用。

3.3.14 客戶是稽核報告的所有人和證書的持有人。

3.3.15 應客戶的要求，承包商應使用可用的功能配合向客戶提供門戶網站中註冊的相關組織簡介、稽核和驗證資料。

3.3.16 在認可機構/標準所有者/驗證計畫所有者允許的情況下，合同各方可同意進行遠端稽核以替代現場稽核。

## 3.4 根據國際卓越標準 IFS 食品/IFS 物流和 IFS 經紀商進行產品驗證的補充條件

3.4.1 本補充條款適用於根據國際公認標準進行的以下產品驗證：

- IFS 食品 v7-關於食品安全和品質的產品和過程合規性的評審標準
- IFS 物流 v2.3-關於產品品質和安全的物流服務的稽核標準
- IFS 經紀商 v3.1-關於貿易代理、進口商和經紀商關於產品品質和安全的服務合規性的稽核標準

3.4.2 IFS Management GmbH 的通用標準項下的規範和的附加文件應作為整個評審和驗證過程的基礎，包括 IFS 指南/準則。

3.4.3 在完成驗證準備情況評審，且承包商和客戶之間的意見分歧得到解決的情況下，方可進行評審規劃。

3.4.4 公司應發佈填寫完畢的行動計畫，包括列明：在最後一次稽核日後的 4 周內，向稽核員提交已完成整改的證明文件。

3.4.5 除 IFS 物流外，不進行多場所驗證。

3.4.6 承包商不保證 IFS 證書/標識可以不受限制地用於商業競爭目的，尤其是廣告目的。

3.4.7 客戶不可撤銷地授權承包商向 IFS Management GmbH, Am Weidendamm 1A, 10117 Berlin 提供如下資訊：

- 根據 IFS 標準進行稽核的訂單。
- 與訂單以及根據 IFS 標準進行的評審和驗證有關的詳細資訊，無論評審是否通過。這些資訊將記入 IFS Management GmbH 的線上資料庫；
- 根據客戶報告的重大事件詳情決定所需提供的資訊。

3.4.8 IFS Management GmbH 不可撤銷地授權其線上資料庫向食品零售公司發佈驗證證書（不含詳細結果）。

TÜV Rheinland Cert GmbH

註冊辦事處  
Am Grauen Stein  
51105 Köln  
電話：+49 221 806 0  
傳真：+49 221 806 2765  
電郵：tuvcert@de.tuv.com

LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH

註冊辦事處  
Tillystr. 2  
90431 Nürnberg  
電話：+49 800 888 2378  
傳真：+49 800 888 3296  
電郵：intercert@de.tuv.com

**3.4.9** 客戶可以自由決定是否接受 IFS Management GmbH 通過其線上資料庫向食品零售公司提供未通過驗證通知，或有關驗證通過或未通過的詳細結果。

**3.4.10** 客戶同意向驗證機構和 IFS Management GmbH 及其各自的管理人員和雇員授予不受限制的訪問“IFS 誠信計畫”項下的所有必要資訊的許可權，並授予其以下權利：

- 在工作或運營時間進入物業、業務、運營和儲藏區域以及交通工具；
- 進行檢查；
- 查看和檢查所有書面和電子的業務文件；
- 要求提供必要資訊；
- 進行未經通知的稽核。

如果發現嚴重不符合項，IFS Management GmbH 有權對客戶進行制裁，並收回驗證證書。

**3.4.11** 3 年內應至少進行一次未經通知的 IFS 食品評審/IFS 物流稽核。未執行該等未經通知的稽核將導致證書失效，相關費用由客戶承擔。客戶每年有 10 天無法參加稽核，應將該等無法參加稽核的時段以書面形式通知承包商，在該等期間（如公司假期）則不能進行未經通知的稽核。更多資訊（如稽核協定、未經通知的稽核）請參見標準所有者的主頁（[www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com)）。

**3.4.12** 若發生以下重大事件，客戶必須在 3 個工作日內向承包商報告。尤其是：

- 頒佈與產品安全或產品合規有關的任何法律措施；
- 客戶意識到其產品具有健康風險或不符合法律要求；
- 發生與食品安全或合法性有關的法律訴訟、起訴及其結果；
- 發生與客戶有關的公共食品安全事件（如公開召回、災難等）；
- 對食品安全或驗證產生重大威脅的非常規事件，如戰爭、罷工、暴動、政治不穩定、地緣政治緊張局勢、恐怖活動、犯罪、流行病、洪水、地震、惡意電腦駭客攻擊、以及其他自然或人為災難。

**3.4.13** 承包商將採取適當的行動對相關情形進行評審，並在適用的情形下採取適當的行動進行認證。這些活動可能會對客戶的驗證狀態產生影響。

**3.4.14** 因重大事件導致的額外工作（如認證糾正和糾正措施）所產生的費用由客戶承擔，並將根據所花費的時間和成本向客戶開具發票。這也適用於根據第 2.5 條進行臨時稽核而產生的費用。

**3.4.15** 在獲得驗證機構/標準度所有者/驗證計畫所有者允許的前提下，協議各方可以同意進行 IFS 經紀商遠端稽核來代替現場稽核，但需滿足以下條件：

- 客戶已通過 IFS 經紀商的驗證；
- 客戶具有適當的資訊技術基礎設施和環境（如互聯網接入）；
- 客戶可線上獲取所有相關文件和記錄，或持有文件掃描器或類似設備使其能在必要時對文件或記錄進行數位化處理。

### 3.5 根據 BRC 全球食品安全標準/BRCGS 包裝材料標準進行產品驗證的補充條件

**3.5.1** 本補充條款適用於根據國際公認的 BRCGS 標準進行的產品驗證：

- BRC 全球食品安全標準第 8 版；
- BRCGS 包裝材料標準第 6 版。

**3.5.2** 整個稽核和驗證程式應基於適用標準的規範進行，包括標識的使用。若適用，也包括客戶委託的“自願模組”中的規範。更多資訊，請訪問標準所有者的主頁（[www.brcgs.com](http://www.brcgs.com)）。

**3.5.3** 在完成驗證準備情況評審，且承包商和客戶之間的意見分歧得到解決的情況下，方可進行稽核規劃。

**3.5.4** 不能進行多場所驗證。

**3.5.5** 若其驗證證書被暫停或撤銷，客戶應立即通知其客戶並告知導致驗證證書被暫停或撤銷的原因，並建議客戶採取相關糾正措施以恢復證書狀態。

**3.5.6** 客戶不可撤銷地授權承包商向“BRCGS”提供如下資訊：

- 根據 BRCGS 進行稽核的訂單；
- 與訂單以及與根據 BRCGS 進行的稽核和驗證有關的詳細資訊，無論是否成功通過稽核（如與稽核相關的稽核報告、證書和其他文件的影本）；
- 根據客戶報告的重大事件詳情決定所需提供的資訊。

**3.5.7** 客戶同意授予“BRCGS”和驗證機構及其各自的管理人員和雇員不受限制訪問所有必要資訊的權利，並允許其：

- 在工作或運營時間進入物業、業務、運營和倉儲區域以及交通工具；
- 進行稽核；
- 查看和審查所有書面和電子的業務文件；
- 要求提供必要的資訊；
- 進行未經通知的稽核。

如果發現嚴重的不符合項，“BRCGS”有權對客戶進行制裁，並可收回驗證證書。本條款還適用於自願模組項下的其他標準所有者的規範。

**3.5.8** 若發生以下重大事件，客戶必須在 3 個工作日內向承包商報告。尤其指：

- 頒佈與產品安全或產品合規有關的任何法律措施；
- 產品存在健康風險或不符合法律要求；
- 發生與食品安全或合法性有關的法律訴訟、起訴及其結果；
- 發生與客戶有關的公共食品安全事件（如公開召回、災難等）；
- 對食品安全或驗證造成重大威脅的非常規事件，如戰爭、罷工、暴亂、政治不穩定、地緣政治緊張局勢、恐怖主義、犯罪、流行病、洪水、地震、惡意電腦駭客攻擊、其他自然或人為災難。

**3.5.9** 承包商將採取適當的行動對相關情形進行評審，並在適用的情形下採取適當的行動進行認證。這些活動可能會對客戶的驗證狀態產生影響。

**3.5.10** 因重大事件導致的額外工作（如認證糾正和糾正措施）所產生的費用由客戶承擔，並將根據所花費的時間和成本向客戶開具發票。這也適用於根據第 2.5 條進行臨時稽核而產生的費用。

**3.5.11** 在符合下列條件的前提下，應在 3 年內至少進行一次未經通知的 BRCGS 全球標準稽核：

- 客戶必須在最後一次稽核後 6 個月內，書面通知承包商其無法參與未經通知的監督稽核的時段，例如公司假期、整體生產維護活動等。公司每年可指定 10 天無法參加該等稽核（若稽核計畫為 6 個月（如經食品標準驗證為 C 級或 D 級的場所）最多可指定 5 天作為無法參加稽核的時段）；
- 若客戶缺席該等稽核將導致驗證失效，相關費用由客戶承擔。

**3.5.12** 合同各方可以約定進行聯合稽核，包括一次遠端稽核和一次現場稽核。下列條件適用（另見 2.7）：

- 客戶系按照國際認可的 BRCGS 標準進行驗證（見 3.5.1）；
- 適用於換證稽核，但不適用於首次 BRCGS 稽核；
- 若進行遠端稽核，客戶應線上可提供所有相關記錄。

### 3.6 航空/航太工業補充條件 EN/AS 9100

**3.6.1** 本補充條件適用於按照國際認可的 EN 9100 ff 標準進行的驗證。

**3.6.2** 承包商有權向 Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAKkS)、航空局和 BDLI (Bundesverband der Deutschen Luft- und Raumfahrtindustrie e. V.) 的成員公司授予必要的訪問權，以便於其核實客戶是否已正確履行 EN 9100 證書的相關標準和方法。這包括由 DAKkS（以前的 DGA 和 TGA）發佈的與驗證機構的驗證活動相關的資訊和記錄。組織必須同意認可機構、OP 評審員、客戶代表和規則制定機構可以陪同驗證機構進行稽核，以監督和確認驗證機構之驗證過程的有效性。

**3.6.3** 客戶必須允許承包商在 OASIS 資料庫（“OASIS”即線上航空航太供應商資訊系統）中註冊一級資料（即公共領域頒發的 AQMS 標準（“AQMS”即航太品質管制體系）證書的資訊）和二級數據（即私營領域的稽核、評審、不符合項、整改措施、複審和證書暫停的資訊和結果）。客戶應允許來自航空工業、航太工業和國防工業的客戶以及相關主管部門訪問 OASIS 資料庫中的二級數據，除非其具有正當的理由（如競爭、保密、利益衝突）反對上述物件訪問該等資料。

**3.6.4** 客戶必須指定一名員工擔任 OASIS 資料庫管理員並進行註冊。

**3.6.5** 在首次驗證稽核中，第一階段稽核必須在現場進行。第一階段和第二階段稽核不能連續進行。

**3.6.6** 對於驗證範圍涵蓋多個現場的組織，應根據 9104-001 中 EN 附錄 B 的標準對組織進行結構分類，分類結果將決定每個現場的稽核日數。

**3.6.7** 客戶有義務應其客戶和潛在客戶的要求向其提供稽核報告及相關文件和記錄的副本，除非存在正當理由可拒絕提供（如競爭、保密、利益衝突）。

**3.6.8** 針對任何不符合項，應對導致該等不符合項的根本原因進行分析並採取措施對該等不符合項進行整改。整改措施被驗證機構接受和核實後方可頒發證書。

**3.6.9** 根據 EN9101，若組織發現任何不符合項，應在 30 天內根據不符合項的分類向稽核組組長提交相關整改措施。如果組織不能在不符合項報告（NCR）生成後 60 天內證明其已完成不符合項的整改，驗證機構將啟動暫停驗證程式。如果 AQMS 驗證證書丟失，組織應立即通知其航空、航太和國防行業的客戶。

**3.6.10** 分類材料/出口控制要求：在簽約和進行稽核之前，客戶必須通知驗證機構關於分類材料或出口控制要求，以便將相關要求寫入合同和稽核計畫中。如果在稽核過程中稽核員和見證人/OP 評審員（如果必要）被限制訪問某些區域，客戶應向驗證機構說明如何進入該等區域進行稽核，因為驗證機構只有充分稽核相關區域/工序後方可簽發證書。只有在標準要求中明確列明，方可進行工序排除。

### 3.7 ISO 45001 和 SCC/SCP 的補充條件

**3.7.1** 該等補充條件適用於根據以下國際認可的標準進行健康與安全管理體系驗證

- ISO 45001
- 安全、健康和環境保護領域的管理體系
- SCC（承包商/製造部門）和

- SCP（人力服務提供者）

3.7.2 針對 ISO 45001 初始驗證，第一階段的稽核必須在現場進行。

3.7.3 對於 SCC 驗證，客戶承諾允許稽核員進入相關施工現場。客戶應至少在稽核前三周向稽核組組長提交一份施工現場清單。

3.7.4 對於 SCP 驗證，客戶承諾允許稽核員進入相關施工現場或專案。如果相關公司拒絕稽核員進入公司、施工現場或專案，臨時就業介紹機構必須指派合適的臨時雇員前往客戶的總部或相關分支機構接受稽核面談。

3.7.5 通過 SCC 或 SCP 驗證的客戶可以申請在證書有效期內使用 SCC 標識。

3.7.6 若客戶發生重大健康與安全事件或存在需要政府介入的違法行為，客戶有義務立即通知承包商。就此而言，任何導致刑事或行政調查的相關事件被認定為重大健康與安全事件。承包商隨後決定是否需要進行臨時稽核或特別稽核（見 2.5）。如果發現 OSH 管理體系嚴重違反驗證要求，承包商將採取措施暫停或撤銷驗證證書。嚴重違反包括在工作中發生導致死亡的事故。

### 3.8 TÜV-Rheinland 公司的其它補充條件

對於 TÜV-Rheinland 公司（如 SA 8000、IRIS）開展的其他管理體系驗證，則應適用額外的標準驗證條件。

### 3.9 ISO/IEC 27001 的 ISM 補充條件

除了第 2.6 條中關於多場所驗證的要求外，下列規範也適用於進行 ISO/IEC 27001 驗證的 ISM 系統：

3.9.1 多場所驗證可適用於具有多個類似場所、且所有場所均採用 ISM 系統的組織。

在下列前提條件下，可為組織頒發一份列明場所清單的證書：

- a) 所有場所均採用一套相同的 ISM 系統，該系統被集中管理和監控，並接受內部稽核和管理評審；
- b) 所有場所均包括在公司的內部稽核計畫和管理評審中；
- c) 首次合同評審確保不同場所均在樣本中得到充分的反映。
- d) 承包商將基於以下因素選擇具有代表性的場所：

- 總部和場所的內部稽核結果；
- 管理評審結果；
- 場所規模；
- 場所商業目的；
- ISM 的複雜性；
- 不同場所資訊系統的複雜性；
- 操作方法的差異；
- 持續活動的差異；
- 與關鍵資訊系統可能存在的交互或敏感性資料的處理；
- 不同的法律要求；

e) 具有代表性的樣品是指客戶 ISM 範圍內的所有場所；其應基於第 d) 項中的評審和隨機因素確定。

f) 在驗證之前，必須對所有存在重大風險的場所進行稽核。

g) 進行監督稽核時應確保所有場所在合理的時間內得到稽核。

h) 針對一個場所的不符合項所採取的糾正措施必須適用於多場所驗證範圍內的所有場所。

### 3.10 ISO/IEC 20000-1、ISO 22301 和 ISO/IEC 27001 的補充條件

如果組織的管理系統記錄由於包含保密或敏感資訊而不能提供給稽核組審閱，應將該等情形告知 TÜV Rheinland 並說明詳細資訊。

TÜV Rheinland 將判斷若缺少該等保密資訊是否影響對管理系統進行充分稽核。如果 TÜV Rheinland 認為若不審閱相關保密或敏感記錄即無法對管理系統進行充分稽核，則可選擇由雙方接受的仲介機構審閱並確認該資訊，否則不得做出驗證。

### 3.11 根據 ISO 50001 進行能源管理體系驗證的補充條件

3.11.1 驗證必須符合 ISO 50003 驗證標準的特定驗證要求。

3.11.2 對於多場所驗證，第 2.6 條中規定的條件應適用。在確定稽核時間時，沒有員工的場所不視為額外稽核場所，但須在整個稽核週期（三年）的過程中充分考慮/進行稽核。

3.11.3 若發生合理的例外情形（微型企業、通過 ISO 14001 稽核、EMAS 確認、GHG 認證後驗證機構對組織有充分瞭解），第一階段稽核完成後可立即開展第二階段稽核，但是必須向客戶清楚地說明中止稽核的危險。是否中止稽核的決定權在於承包商。

### 3.12 德國“AZAV”驗證的補充條件：僅有德語版本

### 3.13 根據 SpaEfV 進行驗證的補充條件：僅適用於德國境內的德國企業或場所

3.13.1 現行版本的 Deutsche Akkreditierungsstelle (DAKKS) "Ergänzende Regeln für die Testierung im Bereich SpaEfV" (71 SD 6 046) and the directive „Verordnung über Systeme zur Verbesserung der Energieeffizienz im Zusammenhang mit der Entlastung von Energie- und Stromsteuer in Sonderfällen (Spitzenausgleich-Effizienzsystemverordnung-SpaEfV)將適用。

3.13.2 承包商有權要求提供與正式表格 1449、1449 A 和 1449 B（納稅申報表單）有關的資料。

3.13.3 承包商無義務核實是否滿足中型、小型和中型企業（SME）的分類條件。

3.13.4 此外，客戶必須確保儘快提供所有相關文件。

### 3.14 德國“MAAS-BGW”驗證的補充條件：僅有德語版本

### 3.15 符合道路交通法 ARR（審批相關要求）項下審批或零件證書的管理體系驗證的補充條款

3.15.1 應適用現行版本的德國聯邦汽車運輸局（Kraftfahrt-Bundesamt, KBA）頒佈的《技術服務指定/認可規則（C類）》。

3.15.2 對於每次稽核，客戶應向承包商提供現有的或擬定的與道路交通審批或零件證書有關的資訊。

3.15.3 審批和驗證機構應有權在任何時間要求提供與類型批准相關的稽核報告、品質記錄和其它文件。

3.15.4 客戶不得以誤導性方式使用其根據 ARR 程式準備的證書、CoP 資訊、稽核報告或類似文件或其內容。

3.15.5 客戶及道路交通法項下類型批准證書的持有人或潛在持有人應知曉，其亦受限於適用於批准證書持有人的權利和義務（尤其是，根據 Kraftfahrt-Bundesamt 的《初始評審資訊表（MAB）》的權利和義務）。這些權利和義務獨立於驗證/評審程式而有效。

3.15.6 客戶及零件證書的持有人或潛在持有人應知曉，根據上述章節，其亦受限於適用於批准證書持有人的權利和義務。此等權利和義務獨立於驗證/評審程式而有效。

3.15.7 客戶及道路交通法項下類型批准證書的持有人或零件證書的持有人必須制定計劃，定期檢查批准的產品或零件證書的相關特性是否符合標準。計畫應說明檢查的類型、檢查間隔時間和樣品數量。檢查記錄應留存適當時間以協助專案執行。

3.15.8 客戶及道路交通法項下的類型批准證書的所有人或零件證書的所有人必須按照適當的時間間隔進行內部稽核，以評審批准證書或零件證書相關規範是否得到遵守，該等評審應由其管理部門進行。

3.15.9 如果客戶及道路交通法項下類型批准證書的持有人或零件證書的持有人的全部或主要相關產品由法律意義上的獨立公司（外部生產設施）生產，亦應評審客戶是否已恰當履行其生產監督義務。

3.15.10 可由承包商對外部生產場所的品質管制體系進行評審或通過以下替代措施進行評審：

- 證書、ARR 證明或外部生產場所的認證確認。這些文件應包括與批准相關的要求，並由指定的技術服務機構出具。
- 如果批准產品（KBA）系由外部生產，外部生產設施必須滿足 Kraftfahrt-Bundesamt 現行的“初始評審資訊表（MAB）”的要求。
- 如果外部生產零件證書相關產品，生產設施可能必須滿足評審機構設置的額外要求。

3.15.11 在驗證證書或 ARR 證明的有效期內，若發生以下變更，製造商必須通知驗證機構：

- 生產方法的變更
- 生產場所的變更

3.15.12 每次對批准證書持有人或潛在持有人（KBA）完成稽核後，驗證機構需準備並向聯邦汽車運輸管理局提供“CoP 報告”。

3.15.13 以下情形定義為嚴重偏離 ISO/IEC 17021-1：

- 存在下述風險：
  - o 在未獲得批准的情況下，向市場投放帶有批准標誌的產品，或產品以其他方式表現為已獲得批准；
  - o 不符合產品可能被投放市場；
  - o 故障產品不能被召回。
- 批准證書持有人不遵守證書的規定，且未採取措施立即、充分地糾正不合规；
- 其他嚴重違反批准相關要求的情況。

3.15.14 儘管客戶（批准證書持有人）也有通知義務，但在以下情況下，承包商必須立即通知聯邦汽車運輸管理局（Kraftfahrt-Bundesamt）：

- 接受驗證的組織嚴重偏離批准證書相關要求，且未採取措施立即、充分地糾正不合規；
- 明確拒絕遵守批准證書相關要求；
- 針對相關要求和現存程式的批准證書變為無效、被限制或中止；

3.15.15 客戶承諾允許指定機構的一名評審師見證並參與稽核。

**3.16 如果存在經過驗證的品質管制體系（ISO 9001 或 IATF），通過出具 ARR 證明對批准證書或證書零件的相關要求（ARR 程式）進行評審。**

3.16.1 除了適用的驗證程式（ISO 9001 或 IATF）中的規則和程式外，也應適用於以下補充條件。

3.16.2 針對 ARR 程式，初始評審流程如下所示。ARR 程式可以單獨開展，包括稽核，也可以與已驗證程式結合進行。

- 可選擇召開資訊會議，重點討論 ARR 程式
- 報價準備和訂單確認
- 針對批准證書或零件證書相關要求進行稽核準備和相關文件，以進行準備工作完成度評審（如有要求）
- 稽核計畫
- 稽核執行
- 視情形，執行和認證糾正措施或再次稽核
- 驗證機構的 產品管理 ARR 內部發佈結果
- 向批准機構提交 CoP 報告（如有批准證書持有人或潛在持有人）
- 提供對適用驗證程式有效的具有約束力的 ARR 證明。
- 將 ARR 證明和 CoP 報告發送給客戶。

**3.16.3 監督稽核**

年度監督稽核應根據適用的驗證程式進行。ARR 程式可單獨進行，包括稽核執行，也可以與驗證程式結合進行。

每次監督稽核（針對批准證書持有人或潛在持有人）完成後應向審批機構提交一份更新的 CoP 報告。

**3.16.4 重新評審**

若按照適用的驗證程式進行再驗證，ARR 程式的重新評審應同時進行。ARR 程式可單獨進行，包括稽核執行，也可以與驗證程式結合進行

完成重新評審應簽發更新的 ARR 證明，且應向批准機構提交一份更新的 CoP 報告（針對批准證書持有人或潛在持有人）。

**3.17 在不存在已驗證的品質管制體系的情況下，通過簽發認證證書對批准證書或零件證書的要求合規情況進行評審。**

3.17.1 在此種情況下，初始評審的流程如下所示：

- 可選擇召開資訊會議，重點討論認證流程
- 報價準備和訂單確認
- 針對批准證書或零件證書相關要求進行稽核準備和相關文件，以進行準備工作完成度評審（如有要求）
- 稽核計畫
- 稽核執行
- 視情形，執行和認證糾正措施或再次稽核
- 驗證機構的 產品管理 ARR 內部發佈結果
- 向審批機構轉交 CoP 報告（如有批准證書持有人或潛在持有人）
- 簽發有效期為一年的 ARR 確認書。

**3.17.2 監督稽核**

原則上，作為認證流程的一部分，在初始評審大約一年後應進行監督稽核，監督稽核將對認證證書的有效期進行限制。應在發佈認證證書時確認何時進行監督稽核。

監督稽核通過後，認證證書的有效期將延長至 3 年，從初始評審日起算。

初始評審後（針對批准證書持有人或潛在持有人），完成監督稽核時應向批准機構發送一份最新的 CoP 報告。

對於重新稽核，一般不設置年度監督稽核。

**3.17.3 重新評審**

在 ARR 確認書的有效期到期時，應適時進行重新評審。

重新評審通過後應簽發一份更新的 ARR 確認書，並向批准機構發送一份更新的 CoP 報告（針對批准持有人或潛在持有人）。

**3.18 無論是否存在已驗證的品質管制體系，在不簽發 ARR 證明的情況下，對與批准證書相關的要求進行評審（針對初始評審的稽核）。**

3.18.1 初始評審的流程如下：

- 可選擇召開資訊會議，重點討論 ARR 程式
- 報價準備和訂單確認
- 針對批准證書或零件證書相關要求進行稽核準備和相關文件，以進行準備工作完成度評審（如有要求）
- 稽核計畫
- 稽核執行
- 視情形執行和認證糾正措施或再次稽核
- 驗證機構的 產品管理 ARR 內部發佈結果
- 向批准機構提交 CoP 報告

**3.18.2 監督稽核**

原則上不進行監督稽核。批准機構負責就監督措施做出決定。

**3.18.3 重新評審**

原則上不進行重新評審。批准機構負責就監督措施做出決定。