修訂紀錄					
版次	生效日期	經辦	審核	核准	修訂內容
01	2026/09/24	管理課高級專員	管理課副理	總經理	新制訂

會簽記錄:

稽核室：

財會課：

一、目的

為強化本公司 ISO 管理系統（ISO 9001、ISO 14001、ISO 13485）內部稽核之獨立性、專業性與一致性，改善過往由各部門輪派稽核人員所產生之人員異動頻繁、稽核標準不一，致稽核作業流於形式之隱憂，經總經理指示成立「專職內部稽核小組」（以下簡稱本小組），並訂定本辦法，作為本小組組織編制、人員資格、考核與獎勵之依據。

二、適用範圍

本辦法適用於本小組全體成員，包括稽核小組長及稽核員。自 2027 年度 ISO 內部稽核起，公司各項 ISO 內部稽核統一由本小組負責執行，內部稽核小組統由 ISO 管理代表負責管理。

三、組織架構

1. 本小組設置稽核小組長二名，由總經理指派，任期一年，得連任：

   · 品質暨醫材稽核組長：綜理 ISO 9001、ISO 13485 內部稽核業務

   · 環境稽核組長：綜理 ISO 14001 內部稽核業務

2. 小組成員（稽核員）以下列三種方式產生：

   · 各部門同仁自行報名，經權責小組長審核資格後納編

   · 小組長依稽核範圍與人力需求，主動向各部門遴選合適人員，並知會該部門主管

   · 經由管理代表或品保經理指派各單位合適人員，並知會該部門主管

3. 小組長共同參與各項稽核事宜並對各主責之稽核員，具有派案、排程與考核之權責；跨標準協作事項由二位組長協商辦理，如遇有爭議或重大事項無法解決時，經與管理代表與品保經理討論後，陳報總經理裁示。

四、人員資格

1. 稽核小組長與稽核員均須取得下列資格，且證照須於有效期限內，始得執行稽核任務：

   · ISO 9001 / ISO 14001 / ISO 13485 相關「內部稽核員訓練」合格證書（第三方訓練機構核發），依所屬稽核範圍取得對應標準證照。

2. 稽核應遵循獨立性原則，稽核員不得稽核自己所屬部門或經辦之業務。

3. 證照如遇系統改版就須重新培訓，管理代表應安排實施複訓或補訓，逾期未完成複訓者，暫停派案，且不列入該標準稽核之考核與獎勵，至完成複訓為止。

五、職責分工

角色	主要職責
ISO 管理代表	主導「整個管理系統」的運作、協調、監督、追蹤及向管理階層報告」 品保經理 著重協助管理代表建立、維持及持續改善 ISO 管理系統並擔任管理代表之代理人
品保經理	負責系統管理(制度執行、稽核、改善、數據及跨部門推動) 、負責文件管理(文件、表單、紀錄及版本管制)
稽核小組長	參與訂定年度稽核計畫與排程；指派稽核員並審核稽核報告品質；協助追蹤矯正措施執行狀況；對所轄稽核員辦理各項稽核考核；向管理代表及總經理報告小組運作狀況與異常事項
稽核員	依排定計畫執行稽核並如期完成報告；客觀公正記錄不符合事項與觀察項；協助矯正措施追蹤複查；維持證照有效性並參與在職訓練

六、考核制度

1. 考核層級採雙軌制：

· 稽核員：由所屬稽核小組長考核

· 稽核小組長：由管理代表考核

2. 考核週期：各項 ISO 內部稽核（ISO 9001、ISO 13485、ISO 14001）結案後 2 個月內，就該項稽核分別辦理考核，每項稽核考核一次；如遇重大稽核缺失、申訴或異常事件，得另辦專案考核。

3. 考核工具：統一使用本辦法附件「內部稽核小組考核表」，考核項目共 8 項，總分 100 分；每項稽核各填列一份考核表。

4. 考核結果經受考人簽閱後，稽核員之考核結果由小組長與管理代表討論後呈報總經理核定；稽核小組長之考核結果由管理代表呈報總經理核定後，交人資單位存查，作為續任、調整或獎勵之依據。

七、獎勵辦法

（一）稽核項目考核獎勵

依「內部稽核小組考核表」各項稽核考核總分，對應下列等第核發獎勵；同一人員參與多項稽

核者，各項稽核分別考核、分別核發，每項稽核一份：

等第	分數區間	獎勵內容
優等	90 分以上	獎金 NT$2,500
甲等	80～89 分	獎金 NT$1,500
乙等	70～79 分	獎金 NT$500
丙等	69 分以下	不予獎勵，並檢討是否續任該標準之稽核成員

（二）發放方式

獎勵原則於年終時同年獎一併發放；各項稽核之獎金分別計算，累計發放；獎勵金額得由總經理視公司經營狀況及年度預算調整，經核定後另行公告。

八、異動與退場

1. 稽核員如有下列情形之一，經小組長簽報後，得解除其小組任務：職務調動致無法配合稽核排程者、證照逾期逾三個月未完成複訓者、或個人申請退出者；稽核員於某項稽核考核為丙等者，僅退出該標準之稽核任務，不影響其參與其他標準之稽核。

2. 小組長出缺或異動時，由總經理另行指派人選遞補，並予以公告。

九、附則

1. 本辦法經總經理核准後實施，修訂時亦同。

2. 本辦法未盡事宜，依本公司相關人事規章及 ISO 管理系統文件規定辦理。

3. 本辦法之考核表格詳見附件「內部稽核小組考核表」。

十、實施日期

本辦法自 2027 年 1 月 1 日起實施，適用於 2027 年度起之 ISO 內部稽核作業。