

	亞瑞仕國際驗證股份有限公司 ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.	編號 No. : ARES-WI-17
	公開文件-管理系統驗證稽核時間 management system certification audit time	頁碼 Page:1

1. 目的 Purpose

為向外界明確本公司稽核時間安排規定特制訂本文件。This document specifies the assessment time and schedule.

2. 適用範圍 Scope

適用於擬向我機構申請管理系統驗證的各組織。Applicable to all organizations that intend to apply to our institution for management system verification

3. 依據 Criteria

3.1 本文件的人數劃分依據國際認證論壇對決定品質、環境管理及職業安全衛生管理系統稽核時間之強制文件(IAF MD 5)、IECQ規則、食品安全管理系統驗證機構認證規範(ISO/TS 22003:2013)、ISO / IEC 17021-1在醫療器械質量管理系統領域的應用(ISO 13485)(IAF MD 9)、資訊安全管理系統驗證機構認證規範(ISO/IEC 27006:2015)、FSSC 22000方案(第5版)、能源管理系統驗證機構認證規範(ISO 50003:2014)、化粧品優良製造準則(GMP)。The personnel classification in this document is based on the following references: the International Accreditation Forum Mandatory Document for the Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems (IAF MD 5); IECQ Rules; Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Food Safety Management Systems (ISO/TS 22003:2013); Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits and Certification of a Quality Management System (QMS) for Medical Devices (ISO 13485) (IAF MD 9); Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Information Security Management Systems (ISO/IEC 27006:2015); FSSC 22000 Scheme (Version 5); Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Energy Management Systems (ISO 50003:2014); and **Cosmetics Good Manufacturing Practice (GMP)**.

4. 管理系統稽核人日標準 The basis for management system assessment assessor

4.1 QMS 品質管理系統有效人數與稽核時間之關係(限初次稽核) The basis for quality management system valid assessor and assess time(for initial assessment)

有效人數 Valid person number of application.	第一階段+第二階段稽核 時間(天)Stage 1+Stage 2 assessment time (day)	有效人數 Valid person number of application.	第一階段+第二階段稽核 時間 (天) Stage 1+Stage 2 assessment time (day)
1- 5	1.5	626-875	12
6 - 10	2	876-1175	13
11 - 15	2.5	1176-1550	14

	亞瑞仕國際驗證股份有限公司 ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.	編號 No. : ARES-WI-17
	公開文件-管理系統驗證稽核時間 management system certification audit time	頁碼 Page:2

16 - 25	3	1551-2025	15
26 - 45	4	2026-2675	16
46 - 65	5	2676-3450	17
66 - 85	6	3451-4350	18
86 - 125	7	4351-5450	19
126 - 175	8	5451-6800	20
176 - 275	9	6801-8500	21
276 - 425	10	8501-10700	22
426 - 625	11	>10700	依照上述級數 According to front level

註1：上表中之有效人數須視為連續統計數字而非階段性改變。

Remark1: Valid auditor number of this table shall be regarded as a continuum of statistics rather than periodic change.

註2：初次稽核第一階段與第二階段稽核人天分配原則為1/3與2/3。

Remark2: the assessor number and time for the first and second assessment in initial assessment shall be 1/3 and 2/3.

註3：追查稽核人天為初次稽核人天的1/3;重新驗證稽核人天為初次稽核人天的2/3。

Remark3: the assessor number and time for track assessment shall be 1/3 of initial assessment. the assessor number and time for re-assessment shall be 2/3 of initial assessment.

4.2 EMS 環境管理系統有效人數與稽核時間之關係(限初次稽核) EMS - Relationship between Effective Number of Personnel, Complexity and Audit Time (Initial Audit)

有效人員數 Effective Number of Personnel	稽核時間 第一階段+ 第二階段 (天) Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)				有效人員數 Effective Number of Personnel	稽核時間 第一階段+第二階 段 (天) Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)			
	高	中	低	有限		高	中	低	有限
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501-10700	34	27	20	14

	亞瑞仕國際驗證股份有限公司 ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.	編號 No. : ARES-WI-17
	公開文件-管理系統驗證稽核時間 management system certification audit time	頁碼 Page:3

426-625	16	12	9	6	>10700	依照上述級數 Follow progression above
---------	----	----	---	---	--------	------------------------------------

註 1：上表有效人數須視為連續統計數字而非階段性改變。

Remark1: Valid auditor number of this table shall be regarded as a continuum of statistics rather than periodic change.

註 2：初次稽核第一階段與第二階段稽核人天分配原則為1/3與2/3。

Remark2: the assessor number and time for the first and second assessment in initial assessment shall be 1/3 and 2/3.

註 3：追查稽核人天為初次稽核人天的1/3;重新驗證稽核人天為初次稽核人天的2/3。

Remark3: the assessor number and time for track assessment shall be 1/3 of initial assessment. the assessor number and time for re-assessment shall be 2/3 of initial assessment.

4.3 OH&SMS 職業安全衛生管理系統有效人數與稽核時間之關係(限初次稽核) OH&SMS - Relationship between Effective Number of Personnel, Complexity Category of OH&S Risk and Audit Time (Initial Audit)

有效人員數 Effective Number of Personnel	稽核時間 第一階段+第二階段 (天) Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)			有效人員數 Effective Number of Personnel	稽核時間 第一階段+第二階段 (天) Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)		
	高	中	低		高	中	低
1-5	3	2.5	2.5	626-875	17	13	10
6-10	3.5	3	3	876-1175	19	15	11
11-15	4.5	3.5	3	1176-1550	20	16	12
16-25	5.5	4.5	3.5	1551-2025	21	17	12
26-45	7	5.5	4	2026-2675	23	18	13
46-65	8	6	4.5	2676-3450	25	19	14
66-85	9	7	5	3451-4350	27	20	15
86-125	11	8	5.5	4351-5450	28	21	16
126-175	12	9	6	5451-6800	30	23	17
176-275	13	10	7	6801-8500	32	25	19
276-425	15	11	8	8501-10700	34	27	20
426-625	16	12	9	>10700	依照上述級數 Follow progression		

註 1：上表有效人數須視為連續統計數字而非階段性改變。

Remark1: Valid auditor number of this table shall be regarded as a continuum of statistics rather than periodic change.

註 2：初次稽核第一階段與第二階段稽核人天分配原則為1/3與2/3。

Remark2: the assessor number and time for the first and second assessment in initial assessment shall be 1/3 and 2/3.

註 3：追查稽核人天為初次稽核人天的1/3;重新驗證稽核人天為初次稽核人天的2/3。

Remark3: the assessor number and time for track assessment shall be 1/3 of initial assessment. the assessor number and time for re-assessment shall be 2/3 of initial assessment.

	亞瑞仕國際驗證股份有限公司 ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.	編號 No. : ARES-WI-17
	公開文件-管理系統驗證稽核時間 management system certification audit time	頁碼 Page:4

4.4 QC080000 有效人數與稽核時間之關係

受稽核方的 員工數 Certified Entity Number of Employees	初次稽核 現場人日數 Initial Assessment On-site Days	重新驗證 現場人日數 Recertification assessments On-site Days	文件評審人日數 (初審及必要時的重新驗 證) Initial Assessment Document Review Days. Re-certification Document reviews as necessary	年度追查人 日 Annual Surveillance
1-75	2	1.5	0.5	1
76-150	3	2.5	0.5	2
151-600	4	3	1	3
601-1000	5	4	1	3
1001-2000	5	4.5	1	4
2001-3000	6	5	1	4
3001-4000	7	6	1	5
4001-8000	8	6.5	1	5
8001-15000	8	7	1	6
15001-20000	9	8	1	6

注：上表中時間可根據以下影響因素做出增減，但最多不能超過30%。

Note: The increase or reduction in the times shown above table may be altered due to the factors described below, but not more than 30 %.

4.5 食品安全衛生管理系統最低初次稽核時間之計算 FSMS Minimum initial audit time calculation

類別或次類別 category or subcategory	基本場區稽核持 續時間，以稽核 天數表示 Basic site audit duration, expressed in audit days T_D	每一額外 HACCP 審視的稽核天數 Audit days per additional HACCP review T_H	有效之全職相當 員工數 Effective number of full-time equivalent employees T_{FTE}	每一需訪視之額 外場區 Each of the additional field areas to visit
AI	1.0	0.25	1 to 5 =0 6 to 49=0.5 50 to 99=1.0 100 to 199=1.5 200 to 499=2.0 500 to 999=2.5 >1000=3	最低現場稽核時 間之 50% 50% of the minimum on-site audit time
AII	1.0	0.25		
BI	1.0	0.25		
BII	1.0	0.25		
BIII	1.0	0.25		
CO	2.0	0.50		
CI	2.0	0.50		
CII	2.0	0.50		

	亞瑞仕國際驗證股份有限公司 ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.	編號 No. : ARES-WI-17
	公開文件-管理系統驗證稽核時間 management system certification audit time	頁碼 Page:5

CIII	2.0	0.50
CIV	2.0	0.50
D	1.0	0.50
E	1.5	0.50
FI	1.0	0.50
FII	1.0	0.50
G	1.5	0.25
H	1.5	0.25
I	1.5	0.50
J	1.5	0.50
K	2.0	0.50

※ T_H ：一個 HACCP 不需加人天，兩個 HACCP 加 0.5 人天，三個加 1 人天，四個加 1.5 人天...以此類推。 T_H ：A HACCP does not need to be added, two HACCP plus 0.5 person days, three plus one person day, four plus 1.5 person days... and so on

注：除主場區外，每一場區之稽核時間依上表計算出，每個場區至少 1 稽核天。如已適當文件化並有正當理由，對於較不複雜的組織，可依員工數、組織規模及/或產品量，或在各類別範圍內之 TS 時間少於 1.5 稽核天，則可縮減稽核時間。

Note: In addition to the home area, each field of the audit time calculated on the basis of each field at least 1 audit day. If it is properly documented and justified, for less complex organizations, the audit time may be reduced by the number of employees, the size of the organization and / or the quantity of the product, or the time of the TS in each category is less than 1.5 audit days.

4.6 醫療器材品質管理系統最低初次稽核時間之計算 MDQMS minimum initial audit time calculation

Effective Number of Personnel 企業有效人數	Audit Duration Stage 1 + Stage 2 (days)稽核人日數 1 階段+2 階段 (天)	Effective Number of Personnel 企業有效人數	Audit Duration Stage 1 + Stage 2 (days) 稽核人日數 1 階段+2 階段 (天)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1554-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	按比例增加 Follow progression above

	亞瑞仕國際驗證股份有限公司 ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.	編號 No. : ARES-WI-17
	公開文件-管理系統驗證稽核時間 management system certification audit time	頁碼 Page:6

注：稽核人日數減少因素，但是減少的人日數不能多於最低初次稽核時間的 20%。

Note: Factors that may reduce the audit duration, but not by more than 20% in minimum initial audit time.

4.7 資訊安全管理系統最低初次稽核時間之計算 ISMS minimum initial audit time calculation

組織控制下之工作人數 Number of employees under organizational control	ISMS 初次稽核之稽核時間 (稽核員天數) Auditing time of ISMS initial audit (man-day)	組織控制下之工作人數 Number of employees under organizational control	ISMS 初次稽核之稽核時間 (稽核員天數) Auditing time of ISMS initial audit (man-day)
1~10	5	876~1175	18.5
11~15	6	1176~1550	19.5
16~25	7	1551~2025	21
26~45	8.5	2026~2675	22
46~65	10	2676~3450	23
66~85	11	3451~4350	24
86~125	12	4351~5450	25
126~175	13	5451~6800	26
176~275	14	6801~8500	27
276~425	15	8501~10700	28
426~625	16.5	> 10,700	按照上述進展
626~875	17.5		

注：為了確保執行有效稽核及確保可靠與可比較結果，稽核時間表上所提供的稽核時間不應減少超過 30%。時間差異之正當理由應做成書面紀錄。

Note: To ensure effective audits and ensure reliable and comparable results, the audit time provided on the audit schedule should not be reduced by more than 30%. The justification for the time difference should be recorded in writing.

4.8 FSSC 22000 最低初次稽核時間之計算 FSSC 22000 minimum initial audit time calculation

$T_s + TFSSC$

T_s :

類別或次類別 category or subcategory	基本場區稽核持續時間，以稽核天數表示 Basic site audit duration, expressed in audit days T_D	每一額外 HACCP 審視的稽核天數 Audit days per additional HACCP review T_H	有效之全職相當員工數 Effective number of full-time equivalent employees T_{FTE}	每一需訪視之額外場區 Each of the additional field areas to visit
AI	1.0	0.25	1 to 5 =0	最低現場稽核時間之 50%
AII	1.0	0.25	6 to 49=0.5	

	亞瑞仕國際驗證股份有限公司 ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.	編號 No. : ARES-WI-17
	公開文件-管理系統驗證稽核時間 management system certification audit time	頁碼 Page:7

BI	1.0	0.25	50 to 99=1.0 100 to 199=1.5 200 to 499=2.0 500 to 999=2.5 >1000=3	50% of the minimum on-site audit time
BII	1.0	0.25		
BIII	1.0	0.25		
CO	2.0	0.50		
CI	2.0	0.50		
CII	2.0	0.50		
CIII	2.0	0.50		
CIV	2.0	0.50		
D	1.0	0.50		
E	1.5	0.50		
FI	1.0	0.50		
FII	1.0	0.50		
G	1.5	0.25		
H	1.5	0.25		
I	1.5	0.50		
J	1.5	0.50		
K	2.0	0.50		

※ T_H ：一個 HACCP 不需加人天，兩個 HACCP 加 0.5 人天，三個加 1 人天，四個加 1.5 人天...以此類推。 T_H ：A HACCP does not need to be added, two HACCP plus 0.5 person days, three plus one person day, four plus 1.5 person days... and so on

TFSSC:

考量因素 Considerations	人天數 auditor day	備註 note
現場稽核準備 Preparation	最少增加 0.25 人天 At least 0.25 auditor day shall be added	
稽核報告 Reporting time	最少增加 0.5 人天 At least 0.5 auditor day additional shall be added	
前提方案 PRP 組織規模與複雜性 Organization size and complexity	最少增加 0.5 人天 At least 0.5 auditor day additional shall be added	員工人數為 1-249 人 以及 HACCP：1-2 項 when the company has less than 250 FTE & 3 HACCP studies
包括食品欺詐和食品防護的	最少增加 1 人天	員工人數多於 249 人

	亞瑞仕國際驗證股份有限公司 ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.	編號 No. : ARES-WI-17
	公開文件-管理系統驗證稽核時間 management system certification audit time	頁碼 Page:8

評估(including food fraud prevention and food defense assessment)	At least 1 auditor day additional shall be added	或 HACCP：多於 2 項 when the company has 250 FTE or more OR 3 HACCP studies or more.
使用翻譯人員 Use of an interpreter	最少增加 0.5 人天 At least 0.5 auditor day additional on-site audit time shall be added	
場外貯存(外倉) Off-site storage	最少增加 0.25 人天 At least 0.25 auditor day additional on-site audit time shall be added	每一個外倉 for each off-site storage facility.
獨立的總部辦公室，由不在製造現場的總部控制的組織 Organizations with a separate head office. For organizations where some functions pertinent to the certification are controlled by a head office separate to the manufacturing site(s).	最少增加 0.5 人天	如果總部辦公室負責人員在現場參加稽核則無額外稽核人天 When the responsible person from the head office attends the audit at manufacturing site, no extra audit time is calculated.
如由總部辦公室控制功能並分享者 where the shared functions are controlled by the (off-site) head office.	每個製造現場 最多可減少 20%的稽核時間 A maximum of 20% audit time reduction can be allowed for each of the single manufacturing sites	ISO 22003:2013 附錄 B 的規定 as shown in ISO/TS 22003:2013, Annex B.
場外活動 Organizations with off-site activities (即一個或多個流程步驟發生於第二現場)	每一個第二場地 最多可減少總稽核時間的 50% each secondary site, maximum of 50% audit time reduction	在開展非現場活動的製造企業中，基於 Ts 減少 50%的稽核時間，適用於每個第二現場計算的最短總現場稽核時間 In manufacturing organizations

	亞瑞仕國際驗證股份有限公司 ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.	編號 No. : ARES-WI-17
	公開文件-管理系統驗證稽核時間 management system certification audit time	頁碼 Page:9

		with off-site activities where one or more process steps take place at a secondary site, a 50% audit time reduction based on Ts is applied for the minimum calculated total on-site audit time for each secondary site.
過渡 至 FSSC22000 Transition to FSSC 22000	最少的 FSSC22000 現場稽核驗證時間是初次驗證稽核時間的 2/3，最少是 1 天(8 小時)，之後再加上 FSSC 22000 額外的稽核時間如上所述 the minimum FSSC 22000 certification on-site audit time shall be two-thirds of the initial certification audit time, with a minimum of 1 auditor day (8 working hours) on-site plus the FSSC 22000 additional audit time as defined above.	由 Dutch HACCP、ISO22000 或是 GFSI 同意的驗證過渡至 FSSC 22000 驗證時 when transitioning from Dutch HACCP, ISO 22000 or a GFSI recognized certification to FSSC 22000 certification.
FSSC 22000-品質驗證 FSSC 22000-Quality	1.對於 ISO 9001 來說，稽核的部分應用 IAF MD5 進行計算 2.稽核期間對於 FSSC 22000 和 ISO 9001 稽核的結合應依據 IAF MD11 2.1.5.1 1. The audit time for the ISO 9001 part of the audit shall be calculated using IAF MD 5. 2. The audit duration for the integrated FSSC 22000 and ISO 9001 audit shall be based on IAF MD 11, section 2.1.5.1.	

4.9 能源管理系統最低初次稽核時間之計算 EnMS minimum initial audit time calculation

能源管理系統有效人員數 Number of effective employees in EnMS	複雜性 Complexity		
	低 Low	中 Medium	高 High

	亞瑞仕國際驗證股份有限公司 ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.	編號 No. : ARES-WI-17
	公開文件-管理系統驗證稽核時間 management system certification audit time	頁碼 Page:10

1~15	3	5	6
16~25	4	6	7.5
26~65	5.5	7	8.5
66~85	6.5	8	9.5
86~175	7	9	10
176~275	7.5	9.5	10.5
276~425	8.5	11	12.5
≥ 426	驗證機構可提供超過 425 位的 EnMS 有效人員之稽核時程。此時程宜依照本表中之級數。The certification body can provide an audit schedule for more than 425 effective EnMS personnel. At this time, the schedule should be in accordance with the level in this table.		

4.10 GMP 有效人數與稽核人日之關係

有效人數	稽核時間 (第一階段+第二階段)	有效人數	稽核時間 (第一階段+第二階段)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	依照上述級數

下列因素增加 (10%-15%人天)

1. 超出三個劑型則需增加 10%稽核人天。
2. 受法規管制的程度較高之化妝品，分類屬[特定用途化粧品]，自 113 年 7 月 1 日起應符合[產品登錄]及[產品資訊檔案]相關規定。包含(10%)
3. 組織的工作在多於一處的建築物或地點實施，稽核時需要複雜的後勤安排，例如必須對另一個單立的劑型生產場所、原物料倉儲地點、海外廠區實施稽核 (10%)
4. 與人員數量相比，現場很大（例如包含具參觀園區、觀光工廠...）(10%)
5. 製程相對於其他同產業類別，覆蓋著高度複雜的過程或數量較多的互不相同的活動 (15%)
6. 員工使用多於一種的語言（需要翻譯或妨礙單個稽核員獨立工作）(10%)
7. 相較於該產業典型的場所，其接受的環境具有高敏感度(15%)
8. 需要增加稽核時間的間接考量；(需提出理由) (10%)
9. 利害相關者之看法 (10%)

	亞瑞仕國際驗證股份有限公司 ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.	編號 No. : ARES-WI-17
	公開文件-管理系統驗證稽核時間 management system certification audit time	頁碼 Page:11

10. 依據適用之國家法規與/或風險評鑑文件，若危險物質存在的數量，使工廠面臨發生重大工業事故之風險 (15%)
11. 其場區包括在總場區所在國家以外之其他國家範圍內的組織 (若對其法規與語言不熟) (10%)
註 1：客戶驗證標準變更，每個系統增加稽核人日 0.5 人日；註 2：多場區增加稽核時間的計算：依據 ARES-WI-02 多場區取樣驗證規定。在此基礎上進行折減。除非特定方案已預先排除，否則縮減每個取樣場區的稽核時間應不得超過 50%。

下列因素減少 10%-15%人天

1. 與人員數量相比，現場很小。（例如僅有綜合辦公區）； (10%)
2. 對客戶管理系統已有的瞭解（例如同一驗證機構已依據另一標準驗證了該客戶） (10%)
3. 有證據證明組織管理系統相對成熟的（如可適用於組織曾獲得過驗證，驗證三年週期內沒有被終止過證書的獲證組織或能證明組織績效穩定） (15%)
4. 有一部分員工在組織的場所外工作，如銷售人員、司機、服務人員，且有可能通過記錄稽核審查來對其活動的符合性進行充分稽核 (10%)

各階段稽核人日調整說明

對於每單個不同的管理系統，稽核人日按照有效人數和劑型數量多寡計算出基礎人日數後，根據一定的條件進行稽核時間的調整，總體減少人日數控制在 30%以內即可。