



# 疫情期间履行应急审核方案

## 0 编制背景

根据 2020 年 1 月 25 日中央政治局常务委员会会议精神，为保护审核人员生命安全和身体健康，制定了本应急审核方案。

本方案符合市场监管总局办公厅关于在新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间实施好质量认证相关工作的通知（市监认证〔2020〕9 号）的要求，根据 GB/T27021《管理体系审核认证机构要求》，及参考了国际认可论坛 IAF ID3:2011《影响认可机构、合格评定机构和获证组织的特殊事件或情况的管理》等文件。

## 1 适用范围

本方案适用于疫情流行期间，质量、环境、职业健康安全管理体系认证工作的开展，有效期至疫情结束。

## 2 定义

2.1 特殊事件或情况：组织无法控制的情况，通常称为“不可抗力”或“天灾”。例如战争、罢工、暴乱、政治不稳定、地缘政治紧张、恐怖主义、犯罪、**流行病**、洪水、地震、恶意的计算机黑客攻击、其他自然或人为灾难。

2.2 新型冠状病毒疫情：目前我国正处于新型冠状病毒疫情期，这是认证机构及受审核组织无法控制的情况，属于不可抗力因素，该情况适合于按 IAF ID3:2011 要求实施特殊管理流程。

2.3 文件审核：指审核组不到达受审核方现场，采用收集受审核方文件、运行记录的方式获取受审核方管理体系运行相关信息的审核活动。

2.4 远程审核：是指审核组不到达受审核方现场，采用信息和通信技术（ICT）对受审核方实施的审核活动。ICT 是应用技术来收集、存储、检索、处理、分析和发送信息。它包括软件和硬件，例如：智能手机、手持设备、笔记本电脑、台式电脑、无人机、摄像机、可穿戴技术、人工智能及其他。ICT 技术的应用可能同时适用于对当地现场和远程场所审核。

2.5 非现场审核：是指审核员不到受审核方现场，而采用信息和通信技术（ICT）等多



种方式对受审核方的特定文件信息进行收集，对受审核方管理体系或产品质量保证能力运行及持续有效性进行远程评价的审核。非现场审核可以替代部分现场审核，或是现场审核的补充。

### 3 职责

- 3.1 总经理负责疫情期间认证工作方案的批准，负责实施工作的全面领导；
- 3.2 管理者代表负责组织疫情期间认证工作方案的策划，总体协调相关工作实施；
- 3.3 技术部负责组织相关技术研究，负责拟定疫情期间认证工作的技术方案和实施过程的技术解释；
- 3.4 运营部负责按照本方案的要求确定与客户的沟通内容，负责收集、确认客户申请及基本信息，实施合同评审、审核方案策划并安排实施
- 3.5 技术部负责审核档案的回收、认证决定。
- 3.6 综合部负责证书、保持结果通知的制作、相关信息的上报工作。

### 4、风险评估及应对措施

4.1 新型冠状病毒疫情期间，获证客户的生产活动受影响，审核员的行程受影响，进而影响审核计划的正常实施。

4.2 在新型冠状病毒疫情期间，中心原则上暂停现场审核活动，在此期间的认证项目处置如下：

4.2.1 根据认监委发布的《质量管理体系认证规则》5.2.1作为最低要求，初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起12个月内进行。此后，监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，且两次监督审核的时间间隔不得超过15个月。5.2.2超过期限而未能实施监督审核的，应按7.2（暂停证书）或7.3条（撤销证书）处理。在疫情传播期间，为避免证书暂停或撤销，可对获证客户使用文件审核的方法。

对于在新型冠状病毒疫情期间需要监督审核或再认证的项目视风险等级按如下要求分别处理

4.2.1.1 为了能够评估保持认证的风险，并了解获证客户的当前和预期的未来状况，审核方案策划人员在决定采取适当的措施之前，应收集以下信息：

- 在当前认证范围内，获证客户的生产活动是否正常？是否能够正常开展销售服务？
- 是否需要使用其他制造和/或分销地点？



现有库存是否仍然符合客户要求，或者获证客户是否会按优惠条件与顾客联系？

是否实施了应对疫情的应急计划，该计划是否得到实施？

管理体系的运作在多大程度上受到了影响？

有无替代的审核地点？

4.2.1.2 对于低风险行业，如：销售服务、技术服务、咨询服务等，采取文件审核方式获取受审核方体系运行证据后，经认证决定后，可继续保持证书有效（认证决定根据文件审核的情况酌情考虑在疫情结束后是否需要补充现场审核），收集证据至少包含如下内容：

1、营业执照、相关资质证书的最新有效版本

2、自上次审核以来体系重要变化

3、目标指标实现情况

4、内审、管理评审资料

5、服务项目信息，如：服务方案、服务实施证据、客户对服务的评价等质量体系运行证据

6、环境因素、危险源识别、评价资料、管理方案运行与实施资料、应急演练、合规性评价等管理体系运行证据

7、疫情防控期间，企业采取的相关措施及记录

8、客户投诉情况、质量、环境事故、职业健康事故等情况

9、如适用，提供检验、检测报告

4.2.1.3 对于一般风险行业，如一般机械加工、普通产品制造（压力容器制造、含有铸造、烧结、带有化学反应、表面处理等工序的产品生产除外）的项目，采取文件审核方式获取受审核方体系运行证据后，经认证决定后，可继续保持证书有效（认证决定根据文件审核的情况酌情考虑在疫情结束后是否需要补充现场审核）。收集证据除 4.2.1.2 条款要求内容外，还应该包含如下内容：

1、供方控制及原辅材料采购、储存信息/产品交付与顾客满意信息，任选其一

2、产品检验报告、环境监测报告

3、持证上岗证书、特种设备，计量设备校准证据

4、生产记录抽样等其他适宜的证据

4.2.1.4 压力容器制造、含有铸造、烧结、带有化学反应、表面处理等工序的产品生产及其他高风险的质量管理体系和环境管理体系及职业健康管理体系，采取文件审核方式



获取受审核方体系运行证据后，可继续保持证书有效，在疫情结束后三个月内，补充进行现场审核，审核时间一般不大于监督审核所需人日的1/2，最少为1人日。

收集证据需满足4.2.1.2—4.2.1.3条款要求

4.2.1.5 再认证项目：一般情况安排应安排在疫情结束后进行，对于即将或马上到期的项目，重新签订认证合同，除采取4.2.1.4条款措施外，还应对该项目上一周期运行情况作出分析。在疫情结束后三个月内，补充现场审核，现场审核人日为正常进行再认证所需人日。

4.2.1.6 以上通过文件审核的方式延长证书有效性的，要收集足够信息，以验证获证客户的管理体系的持续有效性。如果企业发生重大变化，如变更生产地址，则必须进行现场审核。证书恢复有效，应确保如下情况已经落实：

受影响的获证客户与中心能进行主动沟通。

中心评估了受影响的获证客户情况，并能及时传达后续要求。

4.2.1.7 初次审核项目：中心在疫情期间可正常受理申请组织的认证申请。但不安排对初次认证项目做完整体系审核，对于一般风险项目，安排一阶段非现场审核，二阶段待疫情结束后实施。一阶段审核一般情况下为 1-2 个审核人日，最多不能超过正常情况下初次认证审核时间的40%，至少0.5人日；

高风险项目暂不安排审核事宜。

4.2.1.8 对于在疫情期间仍希望实施现场审核的组织，若受审核方和审核员均在同一地区，双方均同意实施现场审核，由运营部组织审核组与受审核组织沟通，了解审核组成员及受审核组织陪同人员健康情况及采取的防护措施。在采取必要防护措施的情况下，可以去现场实施初次审核。

注：在这种情况下，对于存在多场所的，部分场所也可以实施远程电子审核（实施远程电子化审核的时间不得超过审核计划总时间的1/3）

对于发现疫情的组织，不安排现场审核，在审核中发现有疫情的组织，立即中止审核，并通过受审核方与当地政府联系，采取相关措施。

在此期间，若审核员提出不参加审核，应充分尊重审核员意见，及时调整审核计划。

对于需要进行监督审核但无法联络或企业暂时不能配合进行审核的项目，证书一律暂停延期至疫情结束后三个月。

4.3 运营部依据策划的审核方案进行审核计划安排，并下达审核委托书。审核员根据委托书的要求进行文件或非现场评审，尽可能收集充分的证据，验证、判断客户的管理



过程运行情况，以对客户管理体系的持续有效性进行基本评价。

审核组长应具备客户产品/服务对应的技术领域专业能力，必要时可远程获取专业支持。

#### 4.4 审核组推荐的审核结论：

监督审核：保持认证证书/缩小认证范围，保持认证证书/补充现场审核后保持认证证书/撤销认证证书

再认证：推荐换发认证证书/缩小认证范围，推荐换发认证证书/补充现场审核后推荐换发认证证书/不推荐换发认证证书

初审：暂不做审核结论

### 5 认证决定

5.1 以文件审核方式的延长证书有效期的审核，主要根据审核组的审核意见，审议人员酌情实施抽查，对证书做出有效与否的决定。

5.2 对于需要在疫情之后补充安排现场审核的，可在现场审核之后，一并做出认证决定。

5.3 若经审议后认为收集的证据不满足要求时，应由审核组补充提供材料，或待疫情结束后补充现场审核。

### 6 后续工作

6.1 疫情结束后，对于需要通过补充现场审核延长监督审核/证书有效期的客户，运营部应及时安排后续的现场审核。后续的现场审核安排应在疫情结束后3个月内进行。

6.2 初审项目二阶段审核，由运营部与受审核方沟通审核安排事宜

6.3 疫情结束时间以当地政府公布的文件为准。

### 7 资料收集与保存

由技术部汇总保存审核资料，待国家主管部门有要求时提供。