

团 体 标 准

T/CCAA 35-2020

认证机构新冠肺炎疫情期间工作指南

Guidance on the operation of certification bodies in the context of
the novel coronavirus diseases outbreak

2020-03-13 发布

2020-03-13 实施

中国认证认可协会 发布

目 次

前 言	I
引 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用原则	1
4.1 以人为本、科学防控	1
4.2 信息畅通、快速响应	2
4.3 传递信任、依法合规	2
4.4 大局为上、服务客户	2
5 认证机构运行管理	2
5.1 通则	2
5.2 应急管理	2
5.3 信息沟通与交流	3
5.4 人员能力管理	4
5.5 认证业务系统的管理	4
5.6 监控管理	5
5.7 分场所管理	5
6 认证审核的策划与实施	5
6.1 策划	5
6.2 认证实施	6
6.3 信息和通信技术（ICT）在审核中的应用	8
6.4 认证流程不能及时完成的应对措施	9
6.5 现场审核疫情风险控制	10
7 疫情结束后续活动	10
7.1 通则	10
7.2 后续活动的实施	10
参考文献	13

前言

本标准按照 GB/T1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、方圆标志认证集团有限公司、北京联合智业认证有限公司、上海质量体系审核中心、中国船级社质量认证公司、广州赛宝认证中心服务有限公司、北京埃尔维质量认证中心、兴原认证中心有限公司、北京赛西认证有限责任公司、北京五洲恒通认证有限公司、华夏认证中心有限公司、中标华信（北京）认证中心有限公司、新世纪检验认证有限责任公司、北京世标认证中心有限公司、中国质量认证中心、广东质检中诚认证有限公司、北京军友诚信检测认证有限公司、中国建材检验认证集团股份有限公司、中联认证中心（北京）有限公司。

本标准起草人：梁小峻、刘险锋、孟咏歌、谭平、王梅、秦红、刘立生、黄学良、肖定生、曲丽、延静清、严义君、刘小茵、杨檬、刘分明、张丽丽、刘晓岭、陈璐、卢文婷、郑燕、周育清。

本标准系首次发布。

引 言

任何类型和规模的组织都受不确定性因素所影响，组织会面临各种类型的风险，包括突发公共卫生事件。风险会影响组织目标的实现，关系到组织从战略决策到运营的各种活动，并对相关方产生影响。

面对新冠肺炎疫情这类突发公共卫生事件，认证机构在积极贯彻落实国家关于新冠肺炎疫情防控决策部署的同时，应确保疫情防控期间各项认证业务能够平稳有序顺利实施。认证机构需要采取切实有效的行动，既要确保认证机构日常运行过程中疫情预防和应急响应要求，又要根据疫情分级分区管控要求，在疫情防控期间做好认证审核的策划与实施，确保认证业务的连续性，对认证客户提供复工复产的支持，服务社会经济发展。

本指南有助于各种类型和规模的认证机构：

- 提高对突发公共卫生事件的风险管理意识；
- 为运营和决策，应对突发事件提供支持；
- 提高风险应对的效率和效果；
- 增强行动的合理性；
- 有效配置和使用资源；
- 实施主动的、前瞻性的管理；
- 改进对机会和威胁的识别；
- 遵守认证有关法律法规要求及认证认可要求；
- 提高利益相关方包括认证客户的信心和信任；
- 改进对突发公共卫生事件的预防和处理；
- 减少损失；
- 增强认证机构的生存和持续发展能力。

考虑到各地疫情风险等级、管控措施、认证机构规模及内部管理能力等因素，在实际应用时，各认证机构可使用本指南提供的方法，识别具体的风险管理环境，以确保控制的合理性和适用性。

认证机构新冠肺炎疫情期间工作指南

1 范围

本文件提供了认证机构新冠肺炎疫情（以下简称疫情）期间开展认证活动的通用原则、运行管理、认证策划与实施以及疫情结束后续活动的指南。

本文件主要适用于在中华人民共和国境内开展管理体系、产品和服务认证活动的认证机构，其他类型认证活动及在境外从事认证活动时可参考使用。

认证机构也可在突发其他公共卫生事件时参考本文件。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000: 2015, IDT）

GB/T 23694-2013 风险管理 术语（ISO Guide 73:2009, IDT）

GB/T 27000-2006 合格评定 词汇和通用原则（ISO/IEC 17000: 2004, IDT）

GB/T 27021.1-2017 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求（ISO/IEC 17021-1: 2015, IDT）

GB/T 27065-2015 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求（ISO/IEC 17065: 2012, IDT）

IAF ID3:2011 IAF 信息文件 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（IAF informative document for management of extraordinary events or circumstances affecting ABs, CABs and Certified Organizations）

IAF MD4:2018 IAF 强制性文件 信息和通信技术（ICT）在审核/评审中应用（IAF mandatory document for the use of information and communication technology（ICT）for auditing/assessment purposes）

3 术语和定义

GB/T 19000-2016、GB/T 23694-2013、GB/T 27000-2006、GB/T 27021.1-2017、GB/T 27065-2015、IAF MD4: 2018中确立的术语和定义适用于本文件。

4 通用原则

4.1 以人为本、科学防控

以保证人员健康安全为首要任务，积极贯彻落实国家关于疫情防控工作的决策部署，按照国家

和地方以及行业主管部门的有关要求，实行科学防控。

4.2 信息畅通、快速响应

及时关注疫情信息，加强与政府部门、社区、员工、境内外客户等相关方信息沟通，积极采取措施，快速响应疫情防控及客户需求。

4.3 传递信任、依法合规

以传递信任为己任，在风险分析的基础上，考虑认证有效性，在疫情防控期间做好各项认证工作的策划与实施，依法合规，确保认证业务的连续性和有效性。

4.4 大局为上、服务客户

不断提升机构自身能力，以经济社会发展大局为上，及时为客户提供服务。

5. 认证机构运行管理

5.1 通则

5.1.1 认证机构宜根据国家和地方政府、行业主管部门及认可机构的有关要求，结合认证活动的特点及本机构的运行机制，对疫情期间的运行管理进行策划，策划时宜参照IAF ID3:2011、IAF MD4:2018中的相关内容。

5.1.2 策划的输出宜至少包括工作活动安排及防控要求、应急管理、信息沟通与交流、人员能力管理、认证机构分场所管理等内容。

5.1.3 认证机构的工作活动安排及防控要求应满足各级政府疫情期间工作场所防控指南及相关要求。

5.1.4 认证机构宜根据策划的安排实施运行管理，监控运行过程和结果，并根据疫情变化及国家/地方政府、行业主管部门及认可机构的要求，及时调整策划输出。

5.2 应急管理

5.2.1 应急工作方案编制

认证机构宜编制疫情期间应急工作方案。方案宜参照本标准有关条款，就以下活动做出安排：

- a) 应急组织管理；
- b) 员工工作机制；
- c) 认证人员情况调查、疫情期间审核及适宜的安全防护措施的使用；
- d) 疫情期间认证证书到期情况的处理；
- e) 必要时，疫情期间认证审核/审查/工厂检查（以下统称“审核”）的安排，包括文件评审、应用信息和通信技术（ICT）实施远程审核（以下简称远程审核或 ICT 审核）等；
- f) 就疫情期间的认证工作方案与客户沟通的要求；
- g) 疫情期间审核未受影响的客户下一步认证工作方案的沟通要求；
- h) 出现确诊患者、疑似患者等突发状况的应对措施（见 5.2.2）。

5.2.2 突发状况的应对措施

针对可能出现的疫情相关的突发状况，认证机构宜根据国家定期发布的《新型冠状病毒肺炎防控方案》的要求，策划并实施认证人员在办公区、审核路途、受审核方现场等区域出现突发状况的应对措施，并依据国家对防控方案的更新及时调整应对措施。

若审核组成员在审核现场发生突发状况时，宜及时向所属认证机构报告，同时配合客户及属地政府防控措施的实施。

5.3 信息沟通与交流

5.3.1 通则

认证机构宜按照国家疫情防控部署及 IAF ID3:2011、市监认证(2020)9 号文、认可委(秘)(2020)16 号文等的要求，建立疫情期间开展认证工作的信息沟通与交流机制并实施。

5.3.2 与疫情有关的信息沟通与交流

与疫情有关的信息沟通与交流宜至少包括以下方面：

- a) 收集国家和地方政府、行业主管部门及认可机构有关疫情防控的措施与要求，及时处理并告知所有员工；
- b) 根据疫情防控要求，建立员工信息动态报告制度，并及时上报信息。

5.3.3 与行业主管部门及认可机构的信息沟通与交流

与行业主管部门及认可机构就认证工作有关的信息沟通与交流宜至少包括以下方面：

- a) 疫情期间的认证工作实施方案报送行业主管部门及认可机构，并向社会公布；
- b) 现场审核信息、相关认证证书有效期顺延情况及时上报行业主管部门；
- c) 按照认可机构要求，按时通报受疫情影响的获证组织审核、证书有效期顺延等情况；
- d) 其他需要交流的信息。

5.3.4 与客户的信息沟通与交流

5.3.4.1 疫情期间认证机构宜就认证活动安排的相关信息，与客户进行沟通与交流，包括但不限于以下方面：

- a) 采取合理方式，向认证组织（尤其是中小微组织）提供线上认证申请受理、咨询释疑、整改沟通等服务；
- b) 疫情期间认证活动的应急管理措施；
- c) 疫情期间认证机构对初次认证、监督、再认证/复评、扩大、变更和暂停等各类认证活动的方式或途径；
- d) 在符合有关程序的前提下，保证客户已获证书有效性的措施；
- e) 受疫情影响不能及时完成审核项目需延期实施的应对措施；
- f) 适用时，在疫情期间开展审核的方案及要求；

g) 宜特别关注疫情期间涉及国计民生和疫情防控物资的相关客户，主动与其沟通，并在符合国家要求的前提下尽可能满足其认证需求；

h) 恢复正常认证审核活动的评估方法、条件和时间；

注：如果无法与客户取得联系，认证机构宜按照正常流程和程序对认证证书进行暂停和撤销处理。

i) 疫情期间审核未受影响的客户，其管理体系运行受影响情况的沟通及对证书有效性进行确认的要求。

5.3.4.2 疫情期间认证机构确定受影响的认证审核工作方案时，宜与客户进行沟通与交流，包括但不限于以下内容：

a) 客户所在地疫情信息及管控要求，客户的人员健康及管控情况；

b) 管理体系的运行受到何种程度的影响，客户是否进行了影响评价，何时能够正常运作；

c) 恢复正常运行或恢复生产获证产品或提供服务的时间；

d) 交付当前认证范围内产品/服务的时间；

e) 现有库存产品是否仍符合其客户要求，是否存在让步放行的情况；

f) 获证产品/服务是否使用替代的生产/服务场所，过程是否分包给其他组织，以及替代的生产/服务场所或分包组织的相关活动的控制措施；

g) 如果客户获得认证的管理体系要求其实施灾难恢复计划或应急响应计划，客户实施该计划的情况，以及采取该计划的合理性和有效性；

h) 可以证明客户认证证书有效性的信息，包括但不限于相关的管理体系文件化信息，必要时可要求组织填写调查表或提供自评估报告；

i) 适用时，满足远程审核或现场审核条件的信息，以及远程审核或现场审核的方案及特殊要求，尤其是疫情防控的要求。

5.3.4.3 疫情期间，认证机构宜与受影响的获证客户沟通，了解组织在疫情期间运行情况，以确定客户体系、产品等满足认证标准规定要求的情况。

5.4 人员能力管理

5.4.1 认证人员的能力准备

认证机构宜做好疫情防控期间认证人员的能力准备，识别为开展认证活动及保证认证质量所涉及人员的能力提升需求，如信息和通信技术（ICT）在审核中的应用（ICT的应用指南见本标准6.3）、文件评审技巧、与疫情相关的法律法规要求、疫情期间防疫知识及安全防护要求、沟通能力、必要时实施境外审核的特定能力等。

5.4.2 认证人员的能力管理

认证机构宜做好疫情期间认证人员的能力管理，采用适宜方式开展相关能力提升活动，如编制疫情防控期间工作手册、工作指南、进行在线培训及研讨等。

5.4.3 认证人员的能力评价

疫情期间，认证机构宜根据需要对认证人员能力采用适宜的方式进行补充评价和确认，并在认

证活动中对人员能力和绩效进行监控，监控内容宜包括：审核计划的执行、沟通的有效性、审核结果、远程审核工具的应用能力等。监控的结果宜作为对认证人员能力评价的输入。

5.5 认证业务系统的管理

认证机构宜在疫情期间，进一步强化对自身业务系统的有效管理，确保认证业务的连续性并对客户提供持续服务。需要时，可能包括：

- a) 应用业务系统为申请评审、审核方案策划、审核任务下达、审核资料上传等活动提供有效支持；
- b) 必要时，认证机构宜对业务系统的应用做出临时性安排，如对特殊时期实施的认证项目的标注等，以便于在疫情结束后，对认证项目进行评估及采取后续措施；
- c) 必要时，可以考虑在业务系统中增加必要的功能，为应用 ICT 实施远程审核提供技术支持。

5.6 监控管理

认证机构宜基于风险控制对疫情期间认证实施的过程进行监控，至少宜包括：

- a) 法规符合性的监控；
- b) 特殊时期对各地方有关政策、策略的执行情况的监控；
- c) 特殊时期审核方案实施情况的监控；
- d) 监控的内容、频次、方式、监控结果的使用等宜体现在前期策划的方案中；
- e) 监控的结果宜作为信息输入，用于支持后续工作决策。

5.7 分场所管理

5.7.1 分场所的管理要求

认证机构策划疫情期间运行管理要求时宜考虑分场所运行管理。总部可以建立统一的管理要求与各分场所共同执行，分场所也可以在总部的统一部署下建立差异化的管理要求。无论采用何种方式宜至少包括以下内容：

- a) 分场所与总部、分场所与地方行业主管部门之间的沟通机制；
- b) 符合当地政府要求的工作活动安排及疫情防控要求；
- c) 总部其他方面要求。

5.7.2 分场所的认证业务

分场所宜根据总部的授权按照如下方式开展认证业务：

- a) 制定符合当地疫情防控要求的认证审核工作方案，并上报总部后执行；或
- b) 执行总部根据各地疫情防控要求统一制定的认证审核工作方案。

6. 认证策划与实施

6.1 策划

6.1.1 通则

6.1.1.1 疫情期间，认证机构在确保认证活动合规、有效、可持续的同时，宜结合认证机构自身实际及风险控制能力对不同领域的预期结果、认证类别、认证活动各阶段所受影响进行分析评估，并策划、实施和控制认证业务持续发展所需的措施，形成工作方案，以对整体认证及审核工作进行合理、有效安排，满足适用的要求和客户需求。

6.1.1.2 认证机构对于各认证领域及其各类活动所制定的措施宜具有可操作性，并为后续评估和可能采取的完善措施以及全面恢复业务提供途径。

6.1.2 方案策划的输入

方案策划时宜考虑但不限于以下因素：

- a) 认证机构和认证客户所属地区疫情防控政策要求；
- b) 政府主管部门相关管理要求；
- c) 认证认可监管要求；
- d) 国内外认证行业相关研究和实践成果；
- e) 认证机构资源状况；
- f) 认证客户的情况；
- g) 认证机构对自身业务的风险评估；
- h) 应用信息和通信技术（ICT）实施远程审核的可行性等。

6.1.3 方案策划的输出

方案的策划输出宜包括但不限于以下内容：

- a) 认证客户联系和沟通安排；
- b) 各类认证项目的审核安排；
- c) 认证审核活动时限调整说明；
- d) 特殊情况处理措施；
- e) 认证方案客户告知；
- f) 违约事项采取措施；
- g) 认证决定要求；
- h) 认证证书处置；
- i) 认证认可业务信息统一上报的信息处理要求；
- j) 资源需求。

根据策划输出形成的工作方案宜适用于认证机构和认证客户运行的实际情况，并根据疫情防控政策要求的变更等需要进行及时调整。

6.2 认证实施

6.2.1 通则

6.2.1.1 初次认证

认证机构宜采用合理方式正常受理初次认证申请并进行评审，对于申请评审通过的认证项目，宜在疫情结束后实施现场审核。

对需要实施第一阶段现场审核的认证项目，可对具体认证项目的认证风险进行评估，具备远程审核条件的认证项目，可补充策划审核方案，通过文件和远程审核实现第一阶段审核目的。

风险评估的内容包括但不限于下列因素：

- a) 客户产品、过程和服务的复杂性及风险程度，管理体系成熟度；
- b) 客户电子信息或电子化传输信息的水平和开放程度；
- c) 客户与认证机构关于电子信息或电子化传输信息的安全性和保密性的约定；
- d) 认证机构相关人员的能力，对客户基本情况及管理体的熟悉程度；
- e) 认证机构 ICT 技术资源条件和管理能力等。

6.2.1.2 认证监督

疫情期间，对于需监督审核以保持认证注册的认证项目，认证机构需与客户沟通并收集、评审相关信息，对保持认证资格的风险进行评估。收集客户信息和评审的过程参见 IAF ID3:2011 第 3 条款的指南。认证机构在确认保持认证资格的风险较低，且经验证客户的管理体系持续有效时，可考虑延期监督，延长至疫情结束后 3 个月，通常不超过 6 个月。

疫情期间，认证机构可通过对特定认证项目的风险评估确定可实施远程审核的认证项目，风险评估内容参见 6.2.1.1，必要时补充考虑产品认证和服务认证的特点。经风险评估确认具备远程审核条件的认证项目，可补充策划认证/审核方案，通过实施远程审核完成认证的监督。待疫情防控解除后，认证机构宜对相关结果进行评价确认或补充现场审核。

6.2.1.3 再认证/复评

疫情防控期间，认证机构可正常受理再认证/复评申请，对不具备条件的认证项目暂不实施现场审核。

对于认证证书有效期届满需通过再认证/复评重新认证注册的认证项目，收集客户信息和评审的过程参见 IAF ID3:2011 第 3 条款的指南。当持续认证的风险较低，且经验证客户的管理体系持续有效时，可考虑延长认证证书的有效期，延长至疫情结束后 3 个月，但最长不超过 6 个月。

对于经风险评估具备实施远程审核条件的认证项目，认证机构可以通过远程审核完成再认证，待疫情解除后对认证结果予以评价确认或补充现场审核。

再认证/复评宜在认证证书有效期的延长期内进行，否则宜实施新的初次审核。更新的认证有效期宜基于原始的再认证周期。

6.2.1.4 扩大或变更认证范围的认证

疫情期间，对于客户提出的扩大或变更认证范围的申请，认证机构宜根据认证业务流程进行受

理、评审，在风险评估的基础上制定审核方案，采用适宜的方式实施审核。

6.2.2 认证实施的其他特定活动

6.2.2.1 产品认证的产品检验

对于由客户送样检验检测或试验的，根据认证机构所制定的产品认证实施规则实施。认证机构宜及时关注产品认证制度所有者在疫情期间采取的认证活动调整措施及实施要求，并采取适宜的方式予以满足。

6.2.2.2 服务认证的服务特性测评

疫情期间认证机构对服务特性的测评，可根据不同服务业态的情况，选择在其认证实施规则中规定的符合疫情期间要求的服务特性测评方式。

6.3 信息和通信技术（ICT）在审核中的应用

6.3.1 通则

在审核过程中应用 ICT, 可以在特定条件下为审核过程的完整性和可信性提供保障，也可优化审核的有效性和效率。作为在审核中使用信息和通信技术（ICT）的要求，可参考 IAF MD4:2018 文件。采用 ICT 审核时，认证机构应制定相应的程序要求并予以执行。

在特殊事件或情况下，如疫情发生时，可能暂时阻止了认证机构正常计划实施的现场审核，因此，在满足条件的情况下，认证机构采用 ICT 将对审核的实施提供必要的技术支撑。ICT 可应用于当地现场审核或应用于远程场所审核。

6.3.2 策划

在疫情期间针对认证实施的具体情况，认证机构可结合自身的认证程序，策划并制定包含对 ICT 应用的合理方案，以降低疫情对认证结果的影响。

认证方案宜至少考虑：

- a) 若采用 ICT，认证机构需了解和评审客户和认证机构是否具有必要的技术条件，如摄像头、智能手机、手持设备、笔记本电脑、台式电脑、摄像机、无人机、可穿戴设备、人工智能及其他。并确认生产/服务/活动现场是否适合 ICT 的应用。
- b) 对可能采用的 ICT 的策划，如：
 - 会议：通过远程电信会议设施，包括音频、视频或数据共享；
 - 通过远程接入方式对文件或记录的审核（如通过授权登录客户组织的业务系统查阅文件或记录）；
 - 通过静止影像、视频或音频录制的方式记录信息和证据。
- c) 策划采用 ICT 方式审核的范围和时期；
- d) 方案中设置风险评估过程，考虑根据评估结果制定可能的后续措施；
- e) 对采用 ICT 方式的有关技术进行管理；
- f) 对认证决定的原则进行规定。

6.3.3 人员能力要求

当应用 ICT 时，认证机构的审核人员及相关管理人员应具备能力，以便理解和使用所采用的信息和通信技术，从而实现对证据及有关信息的获取。当由于技术的原因，活动受到阻碍时，审核人员应基于风险，客观的评估对信息收集的有效性和客观性的影响并予以记录。

认证机构宜考虑通过对审核人员给予足够的培训和训练，使其具备可以利用 ICT 有效开展审核的能力。

6.3.4 资源配置

申请评审应确认客户是否具有支持使用 ICT 的必要设施。

认证机构宜为审核活动的实施配置相应的资源，例如：智能手机、手持设备、笔记本电脑、台式电脑和摄像机等。

6.3.5 实施

当认证机构将 ICT 用作审核方法的一部分时，认证机构宜按照 IAF MD4: 2018 的要求，以确保认证活动的有效性和效率。

认证机构 ICT 审核的实施过程如下：

- a) 疫情期间，通过电子邮件、电话、微信等方式与客户组织进行沟通，确认是否具有必要的基础设施以支持使用 ICT, 并就 ICT 使用的限制范围达成一致；
- b) 确认客户的电子信息或电子化传输信息的开放程度是否能满足获取足够审核证据的需求；
- c) 与客户就电子信息或电子化传输信息的安全性和保密性达成一致；
- d) 审核组宜通过审核计划对应用 ICT 做出有效安排，如：利用视频会议或电话会议的方式召开首次会议，利用视频技术对生产/服务/活动现场进行远程审核等；
- e) 记录和审核报告宜适当说明对 ICT 的应用情况；
- f) 随着对 ICT 的应用以及认证项目的进展，对其风险和后续措施的必要性进行评审并提出改进的机会；
- g) 针对应用 ICT 实施的审核制定认证决定原则，包括疫情结束后对审核项目的评估及采取必要的措施。

6.3.6 保密和记录控制

6.3.6.1 在实施 ICT 审核时，应关注对电子信息和电子化传输信息的安全性和保密性。在有要求的情况下，应用 ICT 审核之前，受审核方与认证机构之间应达成一致意见。

6.3.6.2 认证机构宜规定应用 ICT 审核过程中需要保持的记录以及记录的保存形式。

6.3.6.3 如果审核范围中包括虚拟场所，认证的记录材料中应包括虚拟场所，并且应识别出在虚拟场所实施的活动。

6.4 认证流程不能及时完成的应对措施

6.4.1 不符合无法按期整改及验证

6.4.1.1 疫情前出具的不符合

受疫情影响，针对无法按规定期限完成整改及验证的不符合，认证机构宜制订应对措施并与客户沟通，以维持疫情期间认证活动的连续性。

初次认证审核：一般不符合整改及验证的时限通常可延长至疫情结束后 3 个月，严重不符合的整改及验证宜在 6 个月内完成。

监督审核：不符合整改及验证的时限，通常可延长至疫情结束后 3 个月；对于涉及严重的产品质量、环境保护、安全现状以及法律法规等不符合的整改及验证的时限，认证机构宜基于认证风险考虑的结果，合理制定不符合整改及验证的期限。

再认证审核：可考虑上述监督审核不符合整改及验证的期限，同时宜考虑认证证书的有效期。

6.4.1.2 疫情期间出具的不符合

疫情期间，对于监督或再认证审核中出具的不符合，认证机构可参考 6.4.1.1 确定整改及验证要求。

6.4.2 管理体系的第二阶段现场审核无法实施

管理体系认证已完成第一阶段审核，由于疫情影响无法实施第二阶段现场审核的情况下，认证机构可收集受审核方的相关文件和信息，经评价确认符合要求后，通常可延长受审核方第一阶段审核结论至疫情结束后 3 个月，在具备条件时实施二阶段现场审核。各认证制度有特殊要求的除外。

6.4.3 暂停证书的处理

对于受疫情影响停产而不能接受监督审核的客户所持有的认证证书，认证机构对其实施暂停等处理的时限，可延迟至疫情解除后 3 个月。

已暂停证书因疫情影响到期无法恢复，认证机构宜根据暂停原因进行风险评估，因不能接受监督审核的暂停，可文件评审和 ICT 审核后恢复证书，疫情结束后补充现场审核。

其他非疫情原因导致的暂停，如暂停的理由无法消除，可适当延长暂停期限，但暂停期最长不超过 6 个月。

已暂停证书到期后如仍无法满足恢复条件，认证机构需要对证书进行撤销处理。

6.4.4 其他超期情况的处理

因疫情原因导致获证客户出现行政许可资质及检验检测等有关报告有效期超期的情况，认证机构可依据政府主管部门或行业相关规定对超期情况的符合性进行分析和判断。

6.5 现场审核疫情风险控制

在疫情期间，受疫情影响的区域和人员原则上不安排现场审核。若条件允许在未受到疫情影响的区域可就地安排人员实施现场审核时，需考虑可能的突发状况对已策划的审核方案实施带来的阻碍，以及疫情给审核人员可能带来的风险。除考虑本标准第 5 章节条款的内容外，认证机构宜对以下情形予以控制：

- a) 建立过程确保及时获取与认证机构及客户组织所在地区的疫情防控情况和相关要求；

- b) 确保证机构与客户组织与现场审核有关的疫情防控信息的沟通畅通有效;
- c) 建立过程确保审核组掌握遇到紧急情况时的处置和报告程序;
- d) 确保审核组已具备有效防控的各项措施,包括必要的个人防护,以保证疫情期间审核人员的职业健康安全满足要求。

审核计划宜适当考虑特殊情况下,在保证审核有效实施的同时,审核方式的具体操作方法和步骤可适当从简,包括适当的现场审核时间、适当减少审核组成员、优先就近安排审核人员,适宜时非公共交通和独立的食宿安排,减少受审核方参与审核的人员等。

7 疫情结束后续活动

7.1 通则

7.1.1 认证机构宜对疫情防控期间制定的认证实施方案及其认证实施情况进行评估,重点关注采取措施的合理性和实施的有效性。对评估中发现的问题应及时予以纠正,采取有效措施,控制认证风险,以确保认证活动合规、有效。

7.1.2 适宜时,认证机构宜进一步修订完善疫情防控期间认证实施方案,总结形成应对公共卫生事件的常态化机制和方案,不断提升认证机构应对各类特殊事件和降低认证风险的能力。

7.2 后续活动的实施

7.2.1 审核的确认或补充的后续活动

7.2.1.1 疫情防控期间,认证机构如选择部分非常规方式开展审核(例如:以文件评审代替部分现场审核,应用ICT实施部分现场审核等)。疫情结束后,需要对相关结果予以评价确认或补充进行现场审核。

7.2.1.2 疫情防控期间,因疫情导致需延期实施现场审核的,疫情结束后,认证机构宜与客户及时沟通,协商确定适宜的时间进行现场审核。

7.2.1.3 疫情防控期间,因疫情影响办理了证书有效期顺延或暂停/延迟暂停的,疫情结束后,认证机构宜与客户及时沟通,协商确定适宜的时间按照相关程序实施相应的认证活动,予以换发认证证书或恢复认证资格。

7.2.2 关于证书有效性的后续活动

对于暂停和暂停延迟到期仍无法接受审核的获证客户,认证机构宜对其证书进行撤销或缩小认证范围。再认证宜在允许的延长期内进行,否则,宜实施新的初次审核。如果无法与获证客户取得联系,认证机构宜遵循暂停和撤销认证的程序实施相应活动。

7.2.3 后续措施

7.2.3.1 认证机构宜对全部获证组织在疫情期间所受的影响进行评估,以确认获证客户管理体系持续有效性,并确定所需采取的后续措施。

7.2.3.2 认证机构宜对疫情期间及后续环节采取措施的合理性和有效性进行评估，并根据需要对自身管理体系进行完善。

7.2.3.3 在对后续认证活动的策划和实施过程中，认证机构宜关注疫情对获证客户带来的影响，以及客户在疫情期间采取措施的合理性和实施的有效性。

参 考 文 献

- [1] 《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]
- [2] 《市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条》[国市监综（2020）30号]
- [3] 《CNAS 关于近期认证机构认可评审工作安排的通知》[认可委（秘）（2020）10号]
- [4] 《CNAS关于在新冠肺炎疫情防控期间认可工作安排的通知》[认可委（秘）（2020）16号]