



应对新型冠状病毒肺炎疫情短期评审管理方案

上海质量技术监督认证中心

2020年2月10日

应对新型冠状病毒肺炎疫情短期评审管理方案

引言

由于本次新型冠状病毒肺炎疫情已影响到部分持有本中心颁发的管理体系认证证书的获证组织管理体系的正常运行，以及本中心按正常周期对部分获证组织实施的现场审核，本中心按照市监认证【2020】9号《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》、认可委（秘）【2020】10号《关于近期认证机构认可评审工作安排的通知》、IAF ID 3:2011《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》等文件的要求，以及本中心的SQC.PT.16《在影响获证组织或认证机构的特殊事件或情况下的认证活动管理程序》，特制定本方案，作为在疫情发生期间替代按正常周期实施的现场审核的短期评审方法，以验证受影响的获证组织的管理体系的有效性。

一 适用范围和时限

1. 本方案适用于在疫情期间，本中心对获证组织的质量、环境、职业健康安全管理体系所实施的短期评审。
2. 本方案实施至疫情结束后的1个月，疫情结束后的1个月之后，将会恢复按正常周期实施的现场审核。

二 申请受理

1. 在疫情期间，本中心市场开发部/项目管理部仍按正常流程受理客户的初次认证、监督、再认证、OHSMS证书换版和证书转换申请。申请方可通过电话、邮件、微信等方式向市场开发部/项目管理部相关人员提出认证申请。
2. 在疫情期间，本中心项目管理部不再接受获证组织的关于认证范围/场所的变更申请，仍按正常流程受理获证组织的名称变更申请。申请方可通过电话、邮件、微信等方式向项目管理部相关人员提出认证申请。

三 短期评审的前期沟通

1. 本中心项目管理部将主动与受影响的获证组织进行沟通，了解获证组织当前和预期的未来情况，并要求获证组织提供必要的信息，为短期评审做好准备。获证组织应至少提供以下信息：
 - 1) 组织何时能够正常运作？
 - 2) 组织何时能够运送产品或执行当前认证范围内确认的服务？
 - 3) 组织是否需要使用替代的制造和/或分销现场？如果是，这些现场目前是否包含在当前认证范围中，或者是否需要接受评价？
 - 4) 现有库存是否仍然符合客户的规格，或者获证组织是否将就可能的让步与其客户进行联系？
 - 5) 如果组织获得认证的管理体系要求组织实施灾难恢复计划或应急响应计划，获证组织是否实施了该计划，该计划是否有效？
 - 6) 获证组织是否会将某些流程和/或服务或装运的产品分包给其他组织？如果是，获证组织将如何控制其他组织的活动？
 - 7) 管理体系的运行受到何种程度的影响？
 - 8) 获证组织是否进行了影响评价？
 - 9) 适当时，是否可确定可以替代的抽样地点。
2. 项目管理部将上述信息记录在“受影响获证组织信息确认表”中，同时记录沟通的获证组织名称，沟通时间，获证组织的联系人姓名、职务、联系方式。

3. 项目管理部负责人将对获证组织提供信息的充分性和适宜性进行评审，以评价对获证组织持续认证的风险，并作出是否可实施短期评审的决定。
4. 对于不能实施短期评审的获证组织，不愿接受短期评审的获证组织和无法取得联系的获证组织，本中心将按照相关要求办理证书暂停手续。

三 短期评审的安排与实施

1. 在疫情期间，本中心不实施初次认证，涉及认证范围/场所变更，OHSMS 证书换版的现场审核。
2. 对于初次认证后需接受第一次监督审核的获证组织，应在从初次认证决定之日起 12 个月内接受短期评审，否则，中心将按照相关要求暂停或缩小其认证范围；
3. 对于需接受后续监督审核的获证组织，在达到监督审核期限后，可以按照国家认证监管部门的规定，将正常监督审核时间推迟不超过 3 个月的时间；如延期的 3 个月内疫情仍未结束，则应在到期前接受短期评审，否则，中心将按照相关要求暂停或缩小其认证范围；
4. 对于接受再认证审核的获证组织，应在认证证书到期前接受短期评审，否则认证证书到期失效。
5. 本中心审核技术部将安排并组织实施对获证组织的短期评审，短期评审人日数至少为 1 个人日；评审组中至少包括一名具有评审项目所涉及的专业能力的审核员；本中心将尽量安排熟悉获证组织运行状况的审核员参与评审活动。
6. 评审组长将编制评审计划，并提前传递给获证组织。
7. 短期评审为非现场评审，评审组将在评审开始前要求获证组织至少提供以下书面证据，供评审组评价其管理体系的持续充分性、适宜性和有效性（短期）：
 - 1) 组织应提供年度内审实施证据，包括内审方案、内审计划、不符合项报告、内审报告等记录（QMS/EMS/新版 OHSMS: 9.2, 旧版 OHSMS:4.5.5），如受疫情影响尚未实施内审的，应至少提供内审策划的相关记录；
 - 2) 组织应提供年度管理评审实施证据，包括管理评审计划、管理评审输入和输出记录（QMS/EMS/新版 OHSMS: 9.3, 旧版 OHSMS:4.6），如受疫情影响尚未实施管理评审的，应至少提供管评策划的相关记录；
 - 3) 组织应提供纠正措施记录（QMS/EMS/新版 OHSMS: 10.2, 旧版 OHSMS:4.5.3）；
 - 4) 组织应提供监视和测量活动的依据和记录（QMS: 8.6, EMS/新版 OHSMS: 9.1.1, 旧版 OHSMS:4.5.1），记录至少应包括：
 - a) 成品检验报告/服务检查记录（QMS）；
 - b) 现有各类污染物排放的第三方检测报告（EMS）；
 - c) 现场职业危害因素的第三方检测报告（OHSMS）；
 - d) 现有各类特种设备和其他需定期检测的设施设备和仪器仪表的第三方检测记录（OHSMS）；
 - e) 现有涉及职业病岗位的从业人员的体检记录（OHSMS）；
 备注：当组织无法提供 a)-e) 中某一项活动的据或记录时，应向评审组说明合理的理由。
 - 5) 适用时（如风险等级为一级风险的企业），组织可提供证实其认证范围所覆盖的产品/服务类别正常实施的证据，如生产/服务实施记录，产品/服务流转单，随工单等（QMS: 8.5.1）；
 备注：当组织无法提供认证范围所覆盖的某一种产品/服务类别正常实施的证据时，应向评审组说明合理的理由。
 - 6) 适用时（如风险等级为一级风险的企业），组织可提供环境管理体系运行、应急准备和响应、监视测量活动的实施证据（EMS: 8.1、8.2、9.1.1），适用时，证据至少应包括：
 - a) 现有环保设施设备/污染物处置设施设备的运行/日常维保和检查证据；

- b) 危险废弃物的处置记录；
- c) 危险化学品的采购证据，及其供应商的有效资质；
- d) 针对所确定的紧急情况所指定的应急预案和应急演练的记录；
- e) 环保方面的日常检查证据。

备注：当组织无法提供 a)-e) 中某一项活动的据或记录时，应向评审组说明合理的理由。

7) 适用时（如风险等级为一级风险的企业），组织可提供职业健康安全管理体系的运行、应急准备和响应、监视测量活动的实施证据（新版 OHSMS：8.1、8.2、9.1.1，旧版 OHSMS：4.4.6、4.4.7、4.5.1），适用时，证据至少应包括：

- a) 现有劳动安全和健康防护设施设备/特种设备的运行/日常维保和检查证据；
- b) 危险化学品的采购证据，及其供应商的有效资质；
- c) 现有各类特种设备操作人员和特种作业人员的有效操作资质证据；
- d) 现有涉及职业病岗位的从业人员的体检记录；
- e) 针对所确定的紧急情况所指定的应急预案和应急演练的记录；
- f) 安全健康管理方面的日常检查证据。

备注：当组织无法提供 a)-f) 中某一项活动的据或记录时，应向评审组说明合理的理由。

8) 上述证据（含文件和记录）可采用纸质、电子、音频、视频、照片等多种形式；

9) 上述证据（含文件和记录）所需的数量与日期由评审组确定。

8. 评审组在上述证据的基础上实施非现场评审，评审采用随机抽样方法，抽样所覆盖时期应从上次审核结束日期起至评审完成日期止。

9. 当评审组认为上述证据无法证实，在征得获证组织的同意后，可按相关要求对 5.4.2 中描述的标准相关条款实施远程审核，必要时，可增加审核条款、活动、过程和场所。

10. 评审组将对评审中发现的不符合项出具“体系审核不符合项报告”或“观察项报告”，并提出整改要求，同时，获证组织应在规定期限内完成纠正和纠正措施，并向评审组提交证据，由评审组完成跟踪验证。

11. 评审完成后，评审组将按照相关要求编制评审报告。

四 短期评审的决定

1. 在对评审记录进行技术评定后，由中心主任/副主任按照相关要求，根据技术评定的符合性结论，对以下认证活动类别作出相应短期评审的决定：

- 1) 对于初次认证后的第一次监督审核，可以将对获证组织的审核时间推迟不超过 6 个月的时间（从初次认证之日起 18 个月），否则，中心将按照相关要求暂停或缩小其认证范围；
- 2) 对于后续监督审核，可以将对获证组织的审核时间推迟不超过 6 个月的时间（正常监督审核时间按照《体系监督&再认证和特殊审核程序》的相关要求计算），否则，中心将按照相关要求暂停或缩小其认证范围；
- 3) 对于再认证审核，可以将获证组织的原认证证书的有效期限延长不超过认证证书到期日之后的 6 个月，否则认证证书到期失效。

2. 对于通过短期评审的获证组织，质量管理部将制作“短期评审结论告知书”，发放给获证组织。

五. 恢复正常的认证活动：

1. 获证组织应在疫情影响结束后的 1 个月内恢复正常运行，否则，中心将按照相关要求暂停或缩小其认证范围（适用于接受监督的获证组织），或者认证证书到期失效（适用于接受再认证的获证组织）。

2. 获证组织应在恢复正常运行后及时将此信息通知本中心项目管理部；疫情影响结束后，本中心项目管理部也将及时与获证组织沟通，了解其恢复正常运行的时间。

3. 对于需接受监督审核的获证组织，本中心将在短期评审决定的推迟期限内按照相关要求组织实施正常的监督审核，否则，中心将按照相关要求暂停或缩小其认证范围。
4. 对于需接受再认证审核的获证组织，本中心将在短期评审决定的认证证书的有效期延长期限内按照相关要求组织实施正常的再认证审核，更新的认证有效期将基于原始的再认证周期。否则，本中心将实施新的初次审核（含一/二阶段），或者认证证书到期失效。
5. 审核组将在现场审核过程中关注：
 - 1) 获证组织是否在确定环境因素、危险源、风险和机遇时考虑了本次疫情对其正常运行的影响；
 - 2) 获证组织是否针对本次疫情制定并实施了灾难恢复计划或应急响应计划，以及计划的有效性。

六. 其他：

1. 本方案由本中心主任批准。
2. 本方案自 2020 年 2 月 10 日起实施。
3. 短期评审不收取获证组织任何费用。
4. 疫情解除时间以政府公告为准。

上海质量技术认证中心

地址：上海市永嘉路 627 号

邮编：200031

电话：021-64311651, 64313427（市场开发部/项目管理部直线）

021-64318322、64662707 转接各部

传真：021-64715086