

赛瑞认证有限公司
DCI Certification Ltd.

疫情防控期间管理体系
认证实施规则

Rules for implementation of management system certification during epidemic
prevention and control

Number: DCI/OD-12

Controlled: Yes No

Issue Number: 1

Revise No.: 3

Draw by : Drafting Group

Reviewed by : Management Representative

Approval by : General Manager

Implementation Date: April.25, 2021

Initial Publication Date: Feb.16, 2020

Issue Date: April.25, 2021

疫情防控期间管理体系认证实施规则

为彻底贯彻落实党中央、国务院、国家市场监督管理总局关于新型冠状病毒感染肺炎疫情防控工作的重大决策部署，坚决打赢疫情防控阻击战，同时也为了规范我机构在疫情防控期间的管理体系认证活动，提高认证有效性，确保疫情防控期间我机构的认证业务能平稳有序的开展，继续为申请组织和获证组织在疫情防控期间提供优质服务，根据《认证认可条例》、《认证机构管理办法》、IAF ID3:2011《影响认可机构、合格评定机构和获证组织的突发事件或情况的管理》、CNAS-CC14:2019《信息和通信技术（ICT）在审核中应用》等法规规章的相关规定，我机构制定了《疫情防控期间管理体系认证实施规则》（以下简称《规则》），现予以公布，并就有关事项公告如下：

1 适用范围

自 2020 年 2 月 16 日起至疫情防控解除期间，我机构开展的管理体系相关的认证活动，均应遵守本《规则》的规定。

2 相关要求

2.1 各部门应做好本《规则》实施前的准备工作，使认证审核过程符合本《规则》的规定。

2.2 各部门应做好本《规则》的宣贯，使申请组织和获证组织了解本《规则》的规定。

2.3 本规则是我机构在疫情防控期间管理体系认证活动中的基本要求，各部门在该项认证活动中应当遵守本规则。

3 主要文件依据：

3.1 相应的管理体系认证标准；

3.2 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》；

3.3 IAF ID3: 2011《影响认可机构、合格评定机构和获证组织的突发事件或情况的管理》；

3.4 认可委（秘）[2020]16号《关于在新冠肺炎疫情防控期间认可工作安排的通知》；

3.5 CNAS-CC14:2019《信息和通信技术（ICT）在审核中应用》；

3.6 CNAS-CC105: 2016《确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)》；

3.7 CNAS-SC125: 2018《职业健康安全管理体系 认证机构认可方案》；

3.8 CNAS-CC01:2015等CNCA、CNAS、CCAA相关规则、规范、标准文件；

3.9 我机构相关程序文件。

4 初次认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 我机构应当要求申请组织至少提交以下资料：

（1）认证申请书，申请书应包括申请认证的生产、经营或服务活动范围及活动情况的说明。

（2）法律地位的证明文件的电子版。若管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的电子版（适用时）。

（3）管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强

制性认证证书等的电子版。

(4) 管理体系成文信息。

4.1.2 上述要求申请组织提交的资料全部以电子资料的形式提交，尽量减少线下纸质资料传递。

4.1.3 我机构应对申请组织提交的申请资料进行评审，根据申请认证的活动范围及场所、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请。

4.1.4 对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法企业名单”的申请组织，不应受理其认证申请。

4.1.5 对符合受理要求的，可决定受理认证申请；对不符合要求的，应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

4.1.6 对于拟安排远程审核的申请组织，需要与其确认是否具备以下基础设施之一以支持使用信息和通信技术（简称ICT）：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。不具备上述基础设施的，不可策划安排远程审核。

4.1.7 签订认证合同

在实施认证审核前，我机构应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：

(1) 申请组织获得认证后持续有效运行管理体系的承诺。

(2) 申请组织对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。

(3) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向认证机构通

报：

- ①客户及相关方有重大投诉。
- ②生产、销售的产品或提供的服务被质量或市场监管部门认定不合格。
- ③发生产品和服务的质量安全事故。
- ④相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者变更；生产经营或服务的工作场所变更；管理体系覆盖的活动范围变更；管理体系和重要过程的重大变更等。
- ⑤出现影响管理体系运行的其他重要情况。

(4) 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息，不利用管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。

(5) 拟认证的管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

(6) 在认证审核实施过程及认证证书有效期内，认证机构和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.1.8 疫情防控期间，认证合同的签订都通过网络在线传递的方式进行签订，并双方保留签订的认证合同电子扫描件或复印件。待疫情防控解除后3个月内，我机构和申请组织联络，收集纸质版认证合同。

4.2 审核策划

4.2.1 审核方式

4.2.1.1 自2020年2月16日起至疫情解除期间，对于所有初次审核都按照远程审核+后续现场确认的方式进行策划。

4.2.1.2 自2020年2月16日起自疫情防控结束期间，初审的一、二阶段审核均为远程审核。

4.2.1.3 后续现场确认在疫情防控解除后进行或者提前结合监督进行。

4.2.2 审核时间

4.2.2.1 为确保认证审核的完整有效，我机构应以认证认可规则所规定的审核时间为基础，根据申请组织管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过认证认可规则所规定的审核时间的 30%。

4.2.2.2 整个审核时间中，远程审核时间+后续现场确认时间不应少于总审核时间的80%。

4.2.2.3 后续现场确认时间不得少于0.5人日。

4.2.3 审核组

4.2.3.1 认证机构应当根据管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员组成审核组，必要时可以选择技术专家参加审核组。审核组中的审

核员承担审核任务和责任。

4.2.3.2 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.3.3 审核组可以有实习审核员，其要在审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，不单独出具记录等审核文件，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.3.4 由于要采取远程审核，审核员及其他涉及到的人员（例如：技术专家）应具备能力和智慧以便理解和利用所采用的信息和通信技术取得期望获得的审核结果。审核员同样应意识到远程审核应用信息与通信技术的风险和机遇，以及应用这些技术对信息收集有效性和客观性的影响。

4.2.4 审核计划

4.2.4.1 审核组应为每次远程审核制定书面的审核计划（第一阶段审核不要求正式的审核计划）。审核计划至少包括以下内容：审核目的，审核准则，审核范围，审核的日期和场所，审核持续时间，审核组成员（其中：审核员应标明认证人员注册号；技术专家应标明专业代码、工作单位及专业技术职称），在审核计划中应明确对远程审核的安排。

4.2.4.2 如果管理体系覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于申请组织授权和控制下，可以在审核中对这些场所进行抽样，但应根据相关要求实施抽样以确保对所抽样本进行的审核对管理体系包含的所有场

所具有代表性。如果不同场所的活动存在明显差异、或不同场所间存在可能对质量管理有显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一对各现场进行远程审核。

4.2.4.3 为使远程审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况，远程审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

4.2.4.4 在审核活动开始前，审核组应将审核计划交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知申请组织，并协商一致。

4.3 实施审核

4.3.1 审核组应当按照远程审核计划的安排完成审核工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员。

4.3.2 审核组应当会同申请组织通过适宜的方式（如微信、QQ等方式）召开首、末次会议。

4.3.3 审核过程及环节

4.3.3.1 初次认证审核，分为第一阶段（全部远程审核）、第二阶段（远程审核+后续现场确认）实施审核。

4.3.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

（1）确认申请组织实际情况与管理体系成文信息描述的一致性，特别是体系成文信息中描述的产品和服务、部门设置和职责与权限、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

（2）审核申请组织理解和实施管理体系标准要求的情况，评价管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认管理体系是否已运行并且超过3个

月。

(3) 确认申请组织建立的管理体系覆盖的活动内容和范围、体系覆盖范围内有效人数、过程和场所，遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。

(4) 结合管理体系覆盖产品和服务的特点识别对质量目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点。

(5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。对管理体系成文信息不符合现场实际、相关体系运行尚未超过3个月或者无法证明超过3个月的，以及其他不具备二阶段审核条件的，不应实施二阶段审核。

(6) 确认组织是否具备远程审核的资源 and 条件。

4.3.3.3 第一阶段审核不需要提供首末次会议签到表。

4.3.3.4 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒申请组织特别关注。

4.3.3.5 第二阶段的远程审核应当在申请组织正常进行生产时进行。重点是审核申请组织的管理体系符合标准要求 and 有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

(1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性。

(2) 为实现方针而在相关职能、层次和过程上建立的目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视。

(3) 对管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

(4) 申请组织实际工作记录是否真实。对于审核发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审核结论及认证决定时予以考虑。

(5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

4.3.4 发生以下情况时，审核组应向认证机构报告，经认证机构同意后终止审核。

- (1) 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行。
- (2) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。
- (3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.4 审核报告

4.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，至少包括以下内容：

- (1) 申请组织的名称和地址。
- (2) 申请组织活动范围和场所。
- (3) 审核的类型、准则和目的。
- (4) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。
- (5) 审核活动的实施日期，包括固定现场和临时现场；对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。
- (6) 叙述从4.3条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对4.3.3.4条的各项审核要求应逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论；对质量目标和过程及质量绩效实现情况进行评价。
- (7) 审核实施过程中所采用ICT的范围，以及为达到审核目的应用ICT的有效性。
- (8) 识别出的不符合项。
- (9) 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.4.2 审核组应在远程审核过程中保留适当的客观证据。

4.4.3 我机构应在作出认证决定后30个工作日内将审核报告以电子版

发给企业。

4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.5.1 对审核中发现的不符合项，审核组应要求申请组织分析原因，并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合，应要求申请组织在最多不超过6个月期限内采取纠正和纠正措施。应对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。如果未能在第二阶段结束后6个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应按4.6.5条处理，或者按照4.3.3.4条重新实施第二阶段审核。

4.6 认证决定

4.6.1 认证决定人员应该在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，作出认证决定。

4.6.2 认证决定人员应为我机构管理控制下的人员，审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.6.3 认证决定人员在作出认证决定前应确认如下情形：

(1) 审核报告符合本规则第4.4条要求，审核组提供的审核报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。

(2) 反映以下问题的不符合项，认证机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

①在持续改进管理体系的有效性方面存在缺陷，实现质量目标有重大疑问。

②制定的目标不可测量、或测量方法不明确。

③对实现目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行，或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。

④其他严重不符合项。

(3) 对其他一般不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

4.6.4 在满足4.6.3条要求的基础上，有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

- (1) 申请组织的管理体系符合标准要求且运行有效。
- (2) 认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。
- (3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

4.6.5 申请组织不能满足上述要求或者存在以下情况的，评定该申请组织不符合认证要求，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

- (1) 受审核方的管理体系有重大缺陷，不符合管理体系标准的要求。
- (2) 发现受审核方存在重大质量问题或有其他与产品和服务相关严重违法违规行为。

4.6.6 认证机构在颁发认证证书后，应当在30个工作日内按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

4.7 后续现场确认：

4.7.1 在疫情防控解除后，应按照策划的时间对获证组织实施后续现场确认。

4.7.2 现场确认的主要目的是对获证组织现场的相关信息、体系运行情况和审核证据进行现场确认和核实。

4.7.3 如现场确认发现获证组织现场的相关信息、体系运行情况和审核证据与远程审核时提供的信息不符，应按照7.1或7.2条进行处理。

5 监督审核程序

5.1 我机构应对持有其颁发的管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，监督获证组织持续运行管理体系并符合认证要求。

5.2 监督审核的时间，应不少于按4.2.2条计算审核时间人日数的1/3。

5.3 监督审核的审核组，原则上安排实施上次审核的审核组，并应符合4.2.3条和4.3.1条的要求。

5.4 监督审核采取远程审核的方式实施。且应满足第4.3.3.4条确定的条件。由于市场、季节性等原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品和服务的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品和服务。

5.5 监督审核时至少应审核以下内容：

（1）上次审核以来管理体系覆盖的活动及影响体系的重要变更及运行体系的资源是否有变更。

（2）按4.3.3.2（4）条要求已识别的重要关键点是否按管理体系的要求在正常和有效运行。

（3）对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。

（4）管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。

（5）目标及绩效是否达到管理体系确定值。如果没有达到，获证组织是否运行内审机制识别了原因、是否运行管理评审机制确定并实施了改进措施。

（6）获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合《认证认可条例》及其他相关规定。

（7）内部审核和管理评审是否规范和有效。

(8) 是否及时接受和处理投诉。

(9) 针对体系运行中发现的问题或投诉，及时制定并实施了有效的改进措施。

5.6 在监督审核中发现的不符合项，审核组应要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。

我机构应采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

5.7 监督审核的审核报告，应按5.5条列明的审核要求逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。

5.8 认证决定人员根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

5.9 由于疫情防控情况的影响不能接受远程监督审核的获证组织，通过与获证组织进行沟通交流并收集到足够的信息和证据进行评价后，我机构可将初次认证后的第一次现场监督审核推迟到疫情防控解除后3个月内进行（通常不超过初次认证之日起18个月）。后续的现场监督审核可推迟到疫情防控解除后的3个月内进行（通常不超过本次证书有效期6个月）。

5.10 超过上述期限而未能实施监督审核的，应按7.1或7.2条处理。

6 再认证程序

6.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，我机构应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

6.2 我机构应按4.2.3条和4.3.1条要求组成审核组。审核组按照4.2.4条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证审核计划实施再认证审核。

6.3 再认证审核采取远程审核+后续现场确认的方式。在管理体系及获证组织的

内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于按4.2.2条计算人日数的2/3。

6.4 后续现场确认的时间不得少于0.5人日。

6.5 对再认证审核中发现的严重不符合项，审核组应规定时限要求获证组织实施纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。

6.6 认证决定人员应按照4.6条要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

6.7 后续现场确认：

6.7.1 在疫情防控解除后，应按照策划的时间对获证组织实施后续现场确认。

6.7.2 现场确认的主要目的是对获证组织现场的相关信息、体系运行情况和审核证据进行现场确认和核实。

6.7.3 如现场确认发现获证组织现场的相关信息、体系运行情况和审核证据与远程审核时提供的信息不符，应按照7.1或7.2条进行处理。

6.8 由于疫情防控情况的影响不能按期接受远程再认证审核，且认证证书即将到期的获证组织，通过与获证组织进行沟通交流并收集到足够的信息和证据进行评价后，我机构可将获证组织的认证证书有效期延长到疫情防控解除后3个月（通常不超过证书有效期后6个月）。

6.9 超过上述期限而未能实施再认证审核的，应按7.1或7.2条处理。

7 暂停或撤销认证证书

7.1 暂停证书

7.1.1 获证组织有以下情形之一的，我机构应在调查核实后的5个工作日内暂停其认证证书。

- (1) 管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对管理体系运行有效性要求的。
- (2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
- (3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- (4) 持有的与管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的。
- (5) 主动请求暂停的。
- (6) 其他应当暂停认证证书的。

7.1.2 认证证书暂停期不得超过6个月。但属于7.2.1第（4）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

7.1.3 我机构应以适当方式公开暂停认证证书的信息，明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

7.2 撤销证书

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，我机构应在获得相关信息并调查核实后5个工作日内撤销其认证证书。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- (2) 被国家质量监督检验检疫总局列入质量信用严重失信企业名单
- (3) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。

(4) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的。

(5) 出现重大的产品和服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

(6) 有其他严重违法违反法律法规行为的。

(7) 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（包括持有的与管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）。

(8) 没有运行管理体系或者已不具备运行条件的。

(9) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者认证机构已要求其纠正但超过2个月仍未纠正的。

(10) 其他应当撤销认证证书的。

7.2.2 撤销认证证书后，认证机构应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，认证机构应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

7.2.3 如获证组织在本次疫情发生前已经被暂停证书，在疫情防控结束前将暂停到期，但由于疫情防控的原因暂时无法消除暂停原因的，在获证组织提交了相关证据后，可将暂停期延长至疫情防控解除后3个月。

7.3 我机构暂停或撤销认证证书应当在其网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

8 认证证书要求

8.1 认证证书应包含的信息、有效期和证书信息披露应符合认证认可规则的要求。

9 其他

9.1 本规则所提及的各类证明文件均为电子版文件。

9.2 由于受疫情防控影响，获证组织无法在规定期限内完成对不符合项的整改，我机构可将不符合项的整改期推迟到疫情防控解除后3个月。

9.3 认证证书即将暂停到期，但是由于受疫情防控影响，暂时无法消除暂停原因的获证组织，我机构可将暂停期限延长到疫情防控解除后3个月。