

	亚瑞仕管理体系认证(苏州)有限公司 ARES Management system certification (Su Zhou) Co.Ltd.	编号： 20200210-018
	新冠肺炎疫情期间管理体系认证过程因應工作方案	页码：1

1. 总则

为了加强疫情防控工作，有效的减少人员流动，保障我公司员工之身体健康，同时确保审核及认证工作有序进行，特制定本程序。

2. 适用范围

适用于 2020 年发生的新型冠状病毒疫情爆发期间 ARES 认证活动管理、对客户持续认证服务的工作要求。适用于中国大陆按照原认证方案进行的 QMS、EMS、OHSMS、FSMS、13485 医疗器械质量管理体系、QC080000 有害物质管理体系认证领域的初审、监督、再认证审核、暂停恢复审核的组织的管理体系认证管理，根据疫情控制进展必要时将更新本文件。

适用期限：本应急程序适用于 2020 年 2 月至国家宣布疫情解除后三个月。

3. 职责

- 3.1 管理部负责员工工作机制、认证人员情况调查、员工疫情期间工作物资发放管理；出现确诊患者、疑似患者等突发状况的应对措施管理。
- 3.2 技术部负责疫情期间各地疫情防控政策收集、CNCA 及认可机构外来文件收集及培训工作。
- 3.3 市场部、广州分公司负责与获证客户及线上申请客户联络沟通，并将《ARES 致获证组织通知函》和《ARES 获证组织管理体系有效性调查表》及时发送客户，并且向客户作相应的解释。
- 3.4 审核部(稽核部)授权审核方案策划人员负责对《ARES 获证组织管理体系有效性调查表》进行评审，评估推荐实施何种“应急措施”及其推荐的理由。
- 3.5 信息上报人员根据调查结果对获证客户实施疫情期间特殊措施记录于 ERP 系统中，将结果上报 CNCA 官网。
- 3.6 管理者代表负责相应的应急程序以及数据信息向上级认可机构和监管部门通报和沟通。

4. 程序

4.1 审核程序管理

	亚瑞仕管理体系认证(苏州)有限公司 ARES Management system certification (Su Zhou) Co.Ltd.	编号: 20200210-018
	新冠肺炎疫情期间管理体系认证过程因應工作方案	页码: 2

4.1.1 申请评审和方案策划:

疫情管控期间, ARES 正常受理申请评审, 并根据疫情发展的情况进行审核方案策划, 受理方式和策划方式尽可能的采取线上或者网络受理的方式进行。

4.1.2 审核安排:

4.1.2.1 文件审核和非现场审核: 疫情管控期间, 非现场审核正常进行安排, 在进行非现场审核前, 市场部应确认企业生产经营情况, 确保实施非现场审核时企业的正常生产。

4.1.2.2 现场审核安排: 审核部根据相关文件要求以及疫情发展情况, 就疫情防控期间的审核安排如下:

时间	区域	应审核性质	审核安排	备注
2月	所有地区	文审; 监一; 监二; 再认证; 一阶段现场、 初审二阶段、暂停恢复	文审可安排, 现场审核 不安排	
疫情期间	湖北地区	文审; 监一; 监二; 再认证; 一阶段现场、 初审二阶段、暂停恢复	暂不安排	依据疫情发展情况调整
疫情期间	其他地区	文审; 监一; 监二; 再认证; 一阶段现场、 初审二阶段、暂停恢复	具备条件的可以安排	出差审核需确认 当地疫情防控政策
			不具备条件的, 体系运 行有效性评估	体系有效运行, 暂停到期客 户可延长暂停期限 3 个月, 延期安排审核; 再认证可延 长证书有效期三个月, 延期 安排审核;
			无法确认体系有效运行, 无法与客户取得联系	暂停/撤销注册资格
以上所有安排可根据疫情情况随时调整				

4.1.2.3 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。

4.1.3 疫情防控期间的客户沟通

4.1.3.1 审核部编制《致获证组织通知函》, 以及《ARES 获证组织管理体系有效性调查表》;

4.1.3.2 分公司和市场部按照审核时间顺序筛选疫情期间的审核项目, 与客户进行沟通, 了解客户及其所在地情况, 了解企业是否复工、企业管理体系是否运行正常, 是否能正常安排

	亚瑞仕管理体系认证(苏州)有限公司 ARES Management system certification (Su Zhou) Co.Ltd.	编号： 20200210-018
	新冠肺炎疫情期間管理體系認證過程因應工作方案	页码：3

审核或者可调整的时间段；

4.1.3.3 如客户短期内受疫情影响不能安排审核（不超过应审核时间的6个月内），分公司和市场部需了解的具体情况，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。

4.1.3.4 收集到以上信息后，分公司和市场部将《ARES 获证组织管理体系有效性调查表》提交审核部执行组织(客户)整体现况评估，並於「證書處理意見」欄決定作為，由审核部经理审批确认，若组织(客户)需要进一步进行风险评估，則由市場部以電子郵件傳送「新冠肺炎疫情期间获证组织风险评估一览表」至客戶端，由組織(客户)填妥後，回傳。經审核部经理审核並提出建議(推薦)，由管理者代表確認。

4.1.4 疫情防控期间证书状态管理

4.1.4.1 疫情防控期间可能会因无法按照原计划实施审核导致证书状态的变更或者证书范围的缩小，审核部(稽核部)将针对不同的区域进行差异化管理，证书状态管理由信息上报人员统一管理，在疫情防控期间证书状态在 ERP 系统中增加延长暂停期限和延长证书有效期；

4.1.4.2 如果不能与获证组织取得联系，应按照正常的流程和程序暂停或者撤销认证；

- a. 延长证书有效期：针对短期内证书即将到期因受疫情影响无法进行审核、体系运行正常

	亚瑞仕管理体系认证(苏州)有限公司 ARES Management system certification (Su Zhou) Co.Ltd.	编号： 20200210-018
	新冠肺炎疫情期间管理体系认证过程因應工作方案	页码：4

的客户：

- b.延期办理暂停、延长暂停期限：针对短期内受疫情影响停产而不能接受监督审核的企业；
注：ARES 各类延期办理，原则上延期在原基础上不超过 3 个月，随后根据疫情的发展情况调整；

4.1.4.3 任何证书状态的变更均需保留记录；

4.1.5 疫情防控期间证书状态变更操作及上报流程：

4.1.5.1 延长证书有效期的具体操作：针对短期内证书即将到期因受疫情影响无法进行审核的客户、体系运行情况正常：

- a.操作流程：业务部门收集《ARES 获证组织管理体系有效性调查表》—报审核部经理批准延期—证书管理人员操作 ERP 系统办理证书延期—信息上报人员按照证书变更（CNCA 上报代码：0198）上报认监委；
- b.延长后的有效期：暂时调整为原有效期后的 3 个月，根据疫情发展情况随时调整；
- c.ERP 系统支持：【证书管理】模块增加【是否延期】选项，证书管理人员如操作延期证书需进行勾选；【信息上报】模块增加证书有效期延期搜索条件，信息上报人员筛选【证书到期日】，导出已操作延期证书信息上报 CNCA。

4.1.5.2 延长暂停期限的具体操作：针对短期内因疫情影响不能实施暂停恢复审核的企业

- a.操作流程：业务部门收集《ARES 获证组织管理体系有效性调查表》—报审核部经理批准延期—信息上报人员操作系统办理延期暂停—上报认监委（暂停变暂停）；
- b.延长暂停期限的时间：在原暂停期结束基础上推迟 3 个月，根据疫情发展情况随时调整；
- c.ERP 系统支持：对已暂停证书再次操作一次暂停，信息上报人员依据暂停要求操作并上报 CNCA。

注：《ARES 获证组织管理体系有效性调查表》及附件、证书状态变更的证据应予以保留；

4.2 认证流程不能及时完成的应对措施管理

4.2.1 不符合无法按期整改及验证

4.2.1.1 疫情前出具的不符合，针对无法按规定期限完成整改及验证的不符合，一般及严重不符合整改及验证的时限可延长 3 个月，不再单独申请延期。

4.2.1.2 疫情前出具的不符合，应提交《ARES-AD-01 不符合项整改延期申请表》交档案管理人员确认，确实属于因疫情原因无法在规定时限内完成整改及验证的不符合，一般及严重

	亚瑞仕管理体系认证(苏州)有限公司 ARES Management system certification (Su Zhou) Co.Ltd.	编号： 20200210-018
	新冠肺炎疫情期間管理體系認證過程因應工作方案	页码：5

不符合整改及验证的时限可延长 3 个月，并由管理者代表批准。

4.2.2 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，由市场部(业务部)收集受审核方的相关文件和信息，经方案管理人员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。

4.2.3 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，审核方案管理人员应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。对于增列稽核，需按照规定增加人天或者按照再认证策划人天，具体见 ARES-WI-01；对于多場區/臨時場區抽樣的情形，需审核所有场所，不允许抽样；对于證書移轉案件，应视客户反馈的疫情期限体系运行情况，在原来人天基础上适当增加 0.5 人天；对于標準轉換(如 ISO 45001:2018)，可根据 IAF 最新文件规定，旧版证书过渡期延长 6 个月到 2021 年 9 月 11 日。

4.3 认证业务系统的管理

4.3.1 新增证书延期操作及上报模块。

4.3.2 目前业务系统暂未增加为应用 ICT(信息和通信技术)实施远程审核的相关功能，暂未考虑远程审核方式。后续视疫情影响，以及未来其他特殊事件的情况，公司将结合风险评估情况，针对远途或疫情严重地区的监督审核采取远程审核方式（或者审核组人员部分现场+部分远程相结合的方式），针对远程审核，公司需收集保留相关审核照片、视频等证据。远程审核不适用于 ISO45001:2018 体系。

4.4 认证人员管理

4.4.1 疫情期间，技术部应对各地疫情状况有所了解，收集相关法律法规、CNCA、认可机构相关指引文件，并定期组织认证人员进行线上培训。

4.4.2 审核人员管理：疫情期间外出审核人员，应做好防护措施，并遵守企业防控疫情管控要求，期间如产生任何突发情况应及时反馈办公室，同时配合客户及属地政府防控措施的实施。

4.4.3 分公司管理：广州分公司应执行总部应急工作方案要求，并符合当地政府要求的工作活动

	亚瑞仕管理体系认证(苏州)有限公司 ARES Management system certification (Su Zhou) Co.Ltd.	编号: 20200210-018
	新冠肺炎疫情期间管理体系认证过程因應工作方案	页码: 6

安排及疫情防控要求，发生突发状况及时向总部报告。

4.4.4 突发状况的应对措施

4.4.4.1 认证人员在办公区、审核人员在审核路途如出现发热、乏力、干咳等健康异常情况，或者在员工主动申报有上述健康状况时，要即刻嘱其停工，并与其他人员隔离；并同步报告属地乡镇(街道)和社区卫生服务中心(乡镇卫生院)；社区卫生服务中心(乡镇卫生院)对该员工进行流行病学调查，询问了解近 14 天有无疫情重点地区居住史、旅行史或与其他病人接触史等。如若出现确诊病人，应协助开展调查处置，排查与患者有过接触的员工，搜索密切接触者，配合做好疫点终末消毒，并每天自主做好办公场所的预防性消毒工作。在严格落实医学观察措施方面，经疾控机构调查判定的密切接触者，交由属地政府指定的场所实施 14 天集中隔离医学观察，在未实施前应就地减少流动，一般接触者实施 14 天居家或厂区宿舍医学观察。病人以及其密切接触者涉及到的场所须经终末消毒后方可重新启用。

4.4.4.2 若审核组成员在审核现场发生突发状况时，宜及时向 ARES 报告，并配合所在企业疫情防控措施。

5. 引用文件

5.1 市场监督管理总局的 2020 年第 9 号令

5.2 国家以及地方各级政府关于疫情防控的指导性文件

5.3 CNAS 2020 10 号关于近期认证机构认可评审工作安排的通知

5.4 IAF ID3 2011 Management of Extraordinary Events or Circumstances wrapper.

5.5 UKAS TPS-62 Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting UKAS Accredited Certification Bodies and their Certified Organisations

5.6 IECQ Guide for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting IECQ System, IECQ CBs and Certified / Approved Organizations

6. 使用表单

6.1 ARES-AD-01 不符合项整改延期申请表

6.2 ARES-FM-100 获证组织管理体系有效性调查表

	<p style="text-align: center;">亚瑞仕管理体系认证(苏州)有限公司 ARES Management system certification (Su Zhou) Co.Ltd.</p>	<p>编号： 20200210-018</p>
	<p style="text-align: center;">新型冠肺炎疫情期間管理體系認證過程因應工作方案</p>	<p>页码：7</p>

6.3 ARES-FM-102 新型冠肺炎疫情期间获证组织风险评估一览表