



CNAS认可说明

CNAS-EC-063

关于远程审核活动的说明

版权声明

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有，CNAS 对其享有完全的著作权及与著作权有关的权利。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：www.cnas.org.cn

中国合格评定国家认可委员会



关于远程审核活动的说明

0 引言

0.1 随着信息和通信技术（ICT）日趋先进和成熟，能够应用 ICT 来优化审核活动的有效性和效率，并为审核过程和结果的完整性及可信性提供支持和保障。

0.2 应用 ICT 实施远程审核的目标是：

- a) 提供在审核中应用 ICT 的灵活的方法，以优化传统审核过程。
- b) 确保采取充分的控制措施以避免可能损害审核过程完整性和可信性的不当使用。
- c) 为安全性和可持续性原则提供支持。

0.3 随着新冠肺炎疫情在全球的蔓延，为保障人民生命安全和有效防控疫情，认证认可行业主管部门、相关国际组织、CNAS 以及相关行业团体分别给出了在疫情期间实施审核活动的要求和指导，各认证机构纷纷开展了远程审核的实践与研究。

0.4 在考虑了认证认可行业的远程审核相关实践，并对有关文献研究的基础上，制定本文件。

1. 目的和适用范围

1.1 为进一步规范和指导认证机构实施远程审核活动，确保认证机构在满足相关国际标准、相关国际组织和 CNAS 要求的同时，恰当和正确地应用 ICT 实施远程审核，并能规范有效地运行，特制定本文件。

1.2 本文件对认证机构应用 ICT 实施远程审核的相关内容给出了指南和说明，并列出了国内外相关组织关于远程审核的指南文件，是对 CNAS 现行认可规范文件中有关内容的补充说明，本文件未涉及的活动仍按相关文件执行。

1.3 本文件适用于管理体系、人员和产品认证机构的远程审核活动，其他认证机构可参照实施。

2. 引用文件

以下引用文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本适用。

CNAS-CC14《信息和通信技术（ICT）在审核中应用》

CNAS-CC105《确定管理体系审核时间（QMS、EMS、OHSMS）》

IAF ID 3: 2011: IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations;

IAF Food Working Group Task Force Document(April 2020 , Version 2.0):
Remote Auditing Activities for Accredited Food Safety Certification

ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems

ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: REMOTE AUDITS

(2020-04-16, Edition 1)

T/CCAA 36—2020:认证机构远程审核指南

IAF Frequently Asked Questions COVID-19 Pandemic (新冠疫情爆发期间 IAF 的常见问题)

3. 术语和定义

3.1 远程审核

应用信息和通信技术 (ICT), 在受审核方物理场所以外的地点对其实施的审核。

4. 实施远程审核的指南

4.1 实施远程审核的基本原则

4.1.1 认证机构应在确保认证活动合规、有效, 满足认可要求的前提下, 根据自身条件和客户组织的实际情况恰当使用 ICT 实施远程审核。

4.1.2 认证机构应确保采取充分有效的控制措施, 以避免由于 ICT 的不恰当使用而出现损害审核过程完整性、可信性和有效性的情况。

4.1.3 认证机构可参照相关国际组织给出的临时性解决方案[如 IAF Frequently Asked Questions COVID-19 Pandemic(新冠疫情爆发期间 IAF 的常见问题)]实施远程审核。但当情况允许时, 应执行正常情况下的要求和做法。

4.2 关于《信息和通信技术 (ICT) 在审核中应用》(CNAS-CC14) 的应用说明

4.2.1 《信息和通信技术 (ICT) 在审核中应用》(CNAS-CC14) 是应用 ICT 实现审核目的的强制性文件, 规定了认证机构和其审核员应遵守的规则, 以确保在支撑和保障审核过程完整性与可信性时, 应用 ICT 优化审核过程的有效性和效率。认证机构在将 ICT 应用于审核时应符合 CNAS-CC14 的全部要求。

4.2.2 适用的法律法规、标准和认可规范文件 (如 CNAS-CC105) 中有对审核中应用 ICT 的限制性要求时, 满足这些要求应优先于 CNAS-CC14。

4.2.3 认证机构应将 CNAS-CC14 中的全部要求落实到自身的管理体系中, 并制订具备可操作性的具体措施, 而不仅仅是原文照搬。

4.3 对远程审核的补充说明

4.3.1 总则

4.3.1.1 认证机构应识别、分析并记录每项 ICT 的应用可能影响审核有效性的风险和机遇，确定每项 ICT 可能适用的情形/场合。认证机构应考虑在达到审核目的方面，由 ICT 造成的限制和风险（包括信息安全、数据保护以及保密性等方面），尤其应关注所收集客观证据的真实性与质量等。

4.3.1.2 认证机构宜规定可接受的应用 ICT 实施远程审核的准则，并针对每个拟实施远程审核的项目应用该准则判断可行后再实施。

4.3.1.3 认证机构宜根据对远程审核活动的评价结果，持续改进远程审核活动的充分性、适宜性和有效性。

4.3.2 应用 ICT 的可行性

- a) 在决定使用 ICT 实施远程审核之前，认证机构宜评审并确定哪些 ICT 是可用的、相关审核员与受审核方是否均具备能力。这包括，知晓组织的哪些过程、活动或场所可应用哪种 ICT 被远程审核，以及拟采用的 ICT 和相关人员是否满足活动/场所的卫生、安全等相关要求。
- b) 认证机构宜评估上线连接的质量（如带宽或软硬件条件），以确保双方的交互可以满足审核过程的需要。

4.3.3 安全性与保密性

鉴于某些安全要求不允许使用 ICT，拟应用 ICT 前，认证机构宜识别所有关于信息安全和数据保护的法律法规、认可要求和客户要求，并采取措施确保其得到有效执行。认证机构和受审核方应就使用 ICT 达成一致，并采取措施以满足这些要求。

4.3.4 风险评估

实施远程审核前，认证机构宜根据受审核方情况识别、评估和管理风险，制定相应措施并形成文件。风险评估宜给出是否可以通过远程审核达到审核目的的结论。

风险评估宜考虑的因素可包括但不限于：

- a) 认证认可行业主管部门、国际组织、CNAS 的相关要求。
- b) 认证机构与受审核方是否就信息安全和数据保护事项协商一致。
- c) 拟应用的 ICT
 - ✧ 是否连接稳定且具有良好的在线连接质量；
 - ✧ 是否允许通过 ICT 接入相关文件化信息，包括软件、数据库、记录等；
 - ✧ 相关数据的电子化程度；
 - ✧ 是否有可能优先通过图像对被访问者进行验证/识别；
 - ✧ 对于与达到审核目的有关的设施、过程、活动等，是否可能通过视频对其访问以进行观察；
 - ✧ 是否满足活动/场所的卫生、安全等相关要求；
 - ✧ 审核组全部成员以及受审核方代表应用 ICT 的能力。
- d) 是否可能远程访问到组织中所有相关人员。
- e) 应用 ICT 审核时，所审核的过程/活动是否具有足够的代表性以达到审核目

的。

f) 组织、过程或产品与服务的复杂程度是否适宜通过远程审核来达到审核目的。

4.3.5 审核活动的准备

a) 应在审核计划中识别如何利用 ICT 以及审核中哪些 ICT 在什么范围被应用。

b) 应在审核前测试拟使用的 ICT，以确认连接稳定并且相关人员知晓如何使用该 ICT。

4.3.6 审核活动的实施

4.3.6.1 首次会议上审核组与受审核方宜进一步确认拟应用的 ICT 的可用性与可行性，确认已就信息安全和数据保护事项协商一致的措施。

4.3.6.2 审核过程中审核组按协商一致的信息安全和数据保护措施执行。

4.3.6.3 当使用视频观看远程场所的在线实时图像时，宜确认其真实性。

4.3.6.4 当无法保持符合要求的稳定的沟通交流条件（包括软/硬件故障、网络稳定性、双方配合程度等）时，认证机构宜与受审核方沟通，若审核任务无法完成，宜中止当次审核。

4.3.6.5 远程审核相关的成文信息应确保远程审核证据的可追溯性和有效性。

4.3.7 审核报告

审核报告宜清晰陈述使用 ICT 的范围以及在达到审核目的方面的有效性。

4.4 相关组织对远程审核的指南

认证机构在应用 ICT 实施远程审核时，在满足认证认可行业主管部门、相关国际组织、CNAS 相关要求的基础上，宜考虑相关组织对远程审核的指南，具体如下：

a) IAF ID 3: 2011: IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations（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）（参考译文见附录 A）；

b) IAF Food Working Group Task Force Document (April 2020 , Version 2.0): Remote Auditing Activities for Accredited Food Safety Certification [IAF 食品工作组专项工作组文件：已认可的食品安全认证的远程审核活动(2020 年 4 月，第 2 版)]（参考译文见附录 B）；

c) ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems(管理体系审核指南)；

d) ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: REMOTE AUDITS (2020-04-16, Edition 1) [ISO 9001 审核实践组指南：远程审核（2020 年 4 月 16 日，第 1 版）]（参考译文见附录 C）；

e) T/CCAA 36—2020: 认证机构远程审核指南。

附录 A

IAF ID 3: 2011: IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations (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)

参考译文

0. 引言

在正常的商业环境中,每个组织都不断面临机遇、挑战和风险。然而,组织无法控制的特殊事件或情况总会发生。在这种情况下,ABs(认可机构)和CABs(合格评定机构)宜根据本文中概述的指南,制定适当的维护认可和认证的流程。

对于AB(认可机构)和CAB(合格评定机构)来说,能够证明以下事项是重要的

- 展示合理的尽职调查、相互理解和信任
- 建立适当的行动计划(进程)以应对非常事件

该文件的目的是为ABs和CABs提供适当行动计划(进程)的指南。

该信息性文件无意覆盖认证标准或认证制度中的要求。如果一项标准或制度无论发生何种危机都不能提供灵活性的解决方案,那么认证机构则只能从相关认可机构或制度所有者那里寻求指南并商定行动路线。

1. 范围

该信息类文件主要适用于管理体系认证。

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。

3. 影响获证组织的特殊事件或情况

影响获证组织或认证机构的特殊事件可能会暂时阻止认证机构计划实施的现场审核。当这种情况发生时,依据标准或法规文件的运作要求,认可机构(ABs)和合格评定机构(CABs)需要建立(经过与获证组织协商)合理的行动方案。

合格评定机构(CAB)宜评审持续认证的风险,并建立文件化的方针和流程,说明在认证组织受到异常事件影响时将采取的步骤。

合格评定机构(CAB)制定的方针和流程宜确定评审获证组织当前和预期未来状况的方法,并确定替代性的潜在短期评审组织的方法,以验证其管理体系的持续有效性。

为了使合格评定机构(CAB)能够评价持续认证的风险,并了解获证组织当前和预期的未来情况,合格评定机构(CAB)宜在决定适当的行动方案之前,从获证组织处收集必要的信息。适用时,合格评定机构(CAB)收集的信息宜包括以下内容:

- 组织何时能够正常运作?
- 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?
- 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?
- 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?
- 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?
- 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?
- 管理体系的运行受到何种程度的影响?
- 获证组织是否进行了影响评价?
- 适当时,确定可以替代的抽样地点。

如果持续认证的风险较低，并且基于收集到的信息，合格评定机构（CABs）可能需要考虑替代的短期评审方法，以验证组织的管理体系的持续有效性。这可能包括要求组织提供相关文件（例如，管理评审会议记录、纠正措施记录、内审结果记录、检测/检验报告等）。由合格评定机构（CABs）实施非现场的审查，以确定认证的持续适宜性（仅短期）。该流程至少宜关注以下事项：

- 受影响的认证组织和合格评定机构之间的主动沟通；
- 合格评定机构与受影响的组织就评审的步骤和如何推进计划进行沟通；
- 规定在暂停或撤销认证前可替代使用的短期评审方法的最长时间；
- 恢复正常监督的标准，包括任何恢复审核的方法和时机选择；
- 根据合格评定机构的程序，在个案分析的基础上对组织的监督计划进行可能的修订；
- 确保任何偏离认可要求和合格评定机构程序的行为都有合理性解释，形成文件，并与认可机构（AB）就解决临时偏离要求的计划达成一致；
- 当重新进入受影响的地点时，根据合格评定机构的监督计划重新建立监督/再认证活动。

如果无法与组织取得联系，合格评定机构（CAB）宜遵循暂停和撤销认证的正常流程和程序。

在制定替代性短期评审方法时，合格机构（CAB）宜考虑以下限制：

a) 第一次监督审核

通常，初次认证后的第一次监督审核将在第二阶段审核的最后一天的 12 个月内进行（17021 的 2011 版 9.3.2.2 条款。但是，如果已经如上所述收集了足够的证据，为了对获认证的管理体系的有效性保持信心，认证机构可以考虑将第一次监督推迟一段时间，通常不超过 6 个月的时间（从初次认证之日起 18 个月）。

否则，证书必须暂停或缩小认证范围。

b) 后续监督审核

在特定情况下，合格评定机构可以调整后续监督审核的时间。如果一个组织必须在一段有限的时间内（少于 6 个月）完全关闭，合格评定机构推迟原定在关闭期间进行的审核，直到该组织恢复运营，这是合理的。当运营活动恢复时，组织宜通知合格评定机构，以便机构能够迅速安排审核。

c) 再认证审核

通常情况下，为避免认证失效，再认证审核和再认证决定必须在到期前完成。（ISO/IEC17021:2011，9.1.1.2）。然而，如果已经如上所述收集了足够的证据，对获认证的管理体系的有效性提供了信心，可以考虑将认证延长一段时间，通常不超过最初认证到期日之后的 6 个月。

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。更新的认证的有效期宜基于原始的再认证周期。

d) 提供给认可机构的信息

所有偏离既定认证计划的行为都宜做出合理性解释，并做好记录，在认可机构有要求时，提供给认可机构。

4. 影响合格评定机构（CAB）的特殊事件或情况

影响合格评定机构（CAB）的特殊事件可能会暂时阻止认可机构实施计划的现场评审。当这些情况发生时，在认可范围内，认可机构（ABs）和合格评定机构（CAB）需要建立合理的、经过策划的行动方案。

认可机构（AB）宜评审持续认可的风险，并建立文件化的方针和流程，描述当获认可的合格评定机构受到的特殊事件或情况影响时将采取的步骤。

认可机构（AB）制定的方针和流程宜确定评审认证机构当前和预期未来状况的方法，并确定替代性的潜在短期评审方法，以验证认证机构体系的持续有效性。AB 还宜在程序中规定合格评定机构必要的报告和保持沟通的要求。

合格评定机构（CAB）与其认可机构的沟通至少宜包含机构对当前和预期未来情况的评价。

适用时，合格评定机构宜向认可机构提供以下信息：

- 受影响的服务、经营地点和场所的范围和程度；
- 受影响的客户数量；
- 合格评定机构何时能够在当前获认可的范围内正常运行？

- 合格评定机构是否计划将其部分业务外包或在替代现场进行运营以确保业务连续性?如果是的话, 这些活动目前是否在现行的获认可范围内, 还是需要由认可机构进行评审?
- 受影响的获证组织与合格评定机构之间的主动沟通
- 合格评定机构是否采用了 IAF MD 4《信息和通信技术 (ICT) 在审核中应用》“CAAT”实施经认可的管理体系认证?
- 合格评定机构将采取哪些步骤来评审那些受影响的组织, 以及如何将下一步计划传达给获认证组织?
- 依据合格评定机构的程序, 根据具体情况对每个认证组织的监督计划进行可能的修改;
- 确保任何偏离认可要求和机构程序的行为都得到合理性解释, 形成文件, 并与认可机构就解决临时偏离要求的计划达成书面协议(如果偏离认可要求)。
- 在可以重新进入区域审核时, 根据合格评定机构的监督计划, 重新建立监督/再认证活动。

4.1 合格评定机构 (CAB) 的解体

这种情况可能发生在合格评定机构未能从影响本机构业务的特殊事件或情况中恢复过来, 因此, 机构不再能够或被授权提供其全部或部分获认可的认证服务 (合格评定机构解体)。这同样适用于清算或破产。当出现这种情况, 合格评定机构 (CAB) 有义务立即通知其认可机构。

在这种情况下, 合格评定机构 (CAB) 和认可机构宜开展合作, 根据 IAF MD2 文件 IAF 关于管理体系认证证书转换的强制性文件, 为目前获认证的组织向其他机构转换提供便利。

5. 影响认可机构 (AB) 的特殊事件或情况

影响认可机构 (AB) 的特殊事件或情况可能会暂时阻止认可机构对获其认可的合格评定机构进行已经计划的评审。当这种情况发生时, 认可机构 (ABs) 和合格评定机构 (CABs) 需要建立一个合理的、经过策划的行动方案。

在决定暂停或缩小认可范围之前, 认可机构宜尽可能努力利用另一个属于 IAF 成员的认可机构或当地资源(包括外包)按时完成评审。

5.1 认可机构 (AB) 的解体

当认可机构 (AB) 未能从影响其活动的特别事件或情况中恢复过来, 因而不能或获授权提供全部或部分的认可服务 (AB 的解体) 时, 便会出现上述情况。这同样适用于清算或破产。在这些情况下, 适用时, 认可机构 (AB) 有义务立即通知 IAF、制度所有者和监管当局。

因此, 认可机构不能再履行其监督现有获认可合格评定机构的义务。在这些情况下失去的认可资格, 在正式信息提供给合格评定机构的六个月内, 不宜影响合格评定机构颁发的认证证书。一旦得到通知, 合格评定机构宜通过向其他 IAF 成员认可机构提交申请来启动重新认可或按照指定的程序实施认可资格转换, IAF 成员的认可机构宜考虑以前的认可评审结果。

注: 在某些司法管辖区, 认可机构的解体或失效受法律保护, 本节可能不适用。

合格评定机构一旦向新的认可机构提交了认可申请, 新的认可机构宜就如何处理合格评定机构证书上的原认可标志与合格评定机构达成一致。

本 IAF ID 文件结束

CNAS 提示: 本文中已引用的标准如已被新的标准取代 (如 ISO/IEC 17021:2011 已被 ISO/IEC 17021:2015 取代), 认证机构宜参考新版标准落实文件中的内容。

附录 B

IAF Food Working Group Task Force Document (April 2020 , Version 2.0): Remote Auditing Activities for Accredited Food Safety Certification

[IAF 食品工作组专项工作组文件: 已认可的食品安全认证的远程审核活动(2020年4月, 第2版)]

参考译文

1. 引言

1.1 目的

远程审核活动被认为是标准的审核过程。远程审核在各类国际标准 (ISO)、IAF 资料性文件 (ID) 和 IAF 强制性文件 (MD) 中都提到。本 IAF 指南具体解释了这些文件如何结合, 以及如何用于已认可的食品安全认证。

1.2 范围

远程审核活动旨在支持现有的已认可的认证过程。范围包括已发布的根据 ISO / IEC 17021-1: 2015 和 ISO / IEC 17065: 2012 进行审核和认证的认证机构 (CB) 的文件中规定的审核方法。此外, 也适用于认可机构 (AB) 依据 ISO / IEC 17011: 2017 对合格评定机构进行认可。当方案所有者和/或监管机构规定了远程审核和远程评审的要求时, 本文件将被这些要求和/或法规替代。

1.3 目标

对许多行业而言, 多年来, 远程审核/评审一直是审核或评审过程的正常部分。行业包括医疗器械、食品、航空航天、其他制造业、银行业、建筑业和铁路。标准和方案的示例包括:

ISO 9001 质量

ISO 13485 医疗器械

ISO 14001 环境

ISO 22000 食品

AS 9100 航空航天

实施远程审核活动是为了补充整个审核过程而不是取代之。食品安全认证方案所有者可参阅 4.1 节中列出的与远程审核活动有关的参考文件。

产品或过程认证可能需要进行特定的测试或检验活动, 而这些活动不太可能远程进行。出于对这点的考虑, 本文件的目的是对远程审核活动做出解释。

1.4 缩略词

术语	定义
GFSI	全球食品安全倡议
CPO	认证方案所有者
AB	认可机构
CB	认证机构
ISO	国际标准化组织
ID	资料性文件
MD	强制性文件
IAF	国际认可论坛
CAB	合格评定机构
ICT	信息和通信技术
GAP	良好农业规范

GFP	良好农场规范
GHP	良好卫生规范
PRP	前提方案

1.5 定义

术语	定义
审核	获得记录、事实陈述或其他相关信息并对其进行客观评价，以确定满足规定要求的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。（ISO / IEC 17000：2004）
合格评定	与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证实（ISO / IEC 17000：2004）
有效性	完成策划的活动并达到策划结果的程度（ISO 9000：2015，3.7.11）
远程审核活动	审核活动在受审核方所在地以外的不受距离限制的任何地方实施。（ISO 19011：2018）
特殊事件	超出组织控制范围的情况，通常指“不可抗力”或“天灾”。（IAF ID3：2011）
现场审核活动	在受审核方所在地进行的审核活动。（ISO 19011：2018）

1.6 角色和责任

建议 CP0s、ABs 和 CBs 在本文件提供的指南下操作。

当任何食品安全认证方案所有者和/或监管机构规定了远程审核和远程评审的要求时，这些要求应优先于本文件的规定。

IAF 负责提供对现有 IAF 文件的澄清，ISO 负责提供有关 ISO 标准的澄清。

2. 已获认可的认证的远程审核活动

2.1 基本原则

ISO19011:2011《管理体系审核指南》(第二版)引入远程审核方法，并在 ISO 19011:2018（第三版）中进行了更新。IAF MD 4:2018《信息和通信技术（ICT）在审核/评审中的应用》中进一步定义了远程审核方法，该方法适用于以 ISO/IEC 17021-1 和 ISO/IEC 17065 为基础的方案。此外，适用于认可机构对认证机构评审的 IAF ID 12:2015《远程评审原则》中引用了远程评审。

2.2 风险评估

当CB希望按照 IAF MD4:2018 条款 4.2.1 进行远程审核活动时，应进行风险评估，以确定是否能够实现审核目的。当仅能实现部分目的，且远程审核活动继续进行，认证机构应记录为完成审核和实现审核目的所需的其他活动，规定完成审核和实现目的的方法，并在可行时考虑补充现场访问。

风险评估应包括接受远程审核的组织的能力，包括：

- 1) 可进行远程活动的人员
- 2) 可用于以电子形式提供的文件和记录
- 3) 验证体系的实施所需的活动，如审核、检验、产品测试等
- 4) CB 和组织均可以使用的 IT 系统
- 5) 组织员工具备利用远程审核所使用的技术的能力

2.3 审核策划

需要对远程审核进行有效的策划，以确保能有效地实现声明的目标和最少审核时间。依据 ISO 22003:2013 附录 B《最少审核时间》，远程审核和现场审核都对审核持

续的时间有影响。ISO 19011 条款 6.2.3 确定审核的可行性中说明了策划阶段需要考虑的问题类型。

应确定审核的可行性,以确信能够实现审核目。

在确定可行性时,应考虑以下因素:

- a) 策划和实施审核所需的充分和适当的信息;
- b) 受审核方的充分配合;
- c) 实施审核所需的足够时间和资源。

注:资源包括可获得的充分和适当的信息和通信技术。

实施审核的技术和方法必须获得受审核方同意。根据 IAF MD4:2018 条款 4.2.1,当远程技术和方法不可行时,应向受审核方提出替代建议并与受审核方达成一致。

依据 IAF MD4:2018 条款 4.1,认证机构还需要考虑当地数据保护和隐私法律。重要的是,当利用视频等信息和通信技术时,必须征得有关人员同意,以确保遵守当地的隐私法规。分配任务给审核组成员时,应考虑其使用远程技术的能力。

ISO / IEC 17021-1:2015 条款 4.8 说明了基于风险的策划方法,ISO 19011:2018 条款 6.3.2.1 也提供了指南。远程审核计划仍然应体现审核的范围和复杂性,以及不能达到审核目的的风险。

ISO 19011:2018 条款 6.3.2.1a) 至 e) 应予以考虑,当目的无法通过远程实现时,应在整个策划阶段声明并用其他监视活动替代,或将活动推迟到可进行现场评估时进行。

2.4 远程审核

已获认可的食品安全认证远程审核的示例有:

- 1) 根据 ISO/TS 22003:2013 条款 9.2.3.1.3,食品安全管理体系认证的部分第一阶段允许进行远程的“场外”审核。本文件附录 B 提供了一些可以作为远程审核部分的示例。
- 2) 审核员在组织现场办公场审查的任何食品安全要求都可以通过远程审核复现或替换,例如文件审查。
- 3) 使用移动设备或其他技术,通过流式视频和音频审核设施和过程。

本文件附录 B 提供了可以进行远程审核部分的示例。

IAF MD4 条款 0.3 提供了一些在审核中使用 ICT 的示例,包括:

- 1) 会议,通过电话会议设备,包括音频、视频和数据共享。
- 2) 通过远程访问方式,同步(实时)或非同步(适用时)审核/评审文件和记录。
- 3) 通过静态视频、视频或音频方式记录信息和证据。
- 4) 为远程或潜在危害场所提供可视/音频访问。

除上述外,还要注意可能有不同类型的 ICT 更适用于某些行业,这些可能包括:

- 1) 季节性生产,如将无人机用于农场审核,这种远程访问可以作为现场审核的补充,以确认 GAP 或 GFP 持续实施。
- 2) 智能手机或可穿戴视频技术用于制造过程的审核,以确认 GHP 或 PRP 持续实施,以及观察操作活动。
- 3) 来自在线数据监控系统的报告。

IAF MD4 条款 4.2.3 考虑了以何种程度使用 ICT,例如使用易于访问且经常使用的视频会议和在线会议平台审查文件和记录。

远程审核必须由审核员和其他能理解和运用远程审核技术的相关人员(如无人机操控员、技术专家)实施。对审核策划和实施远程审核的指导,请参考 ISO 19011:2018《管理体系审核指南》A.1 应用审核方法。参见 ISO 19011:2018 附录 A 表 A.1。

CB 对审核的策划和审核组长应对任何具体审核中有效应用远程审核方法负责。

当组织要求延期审核时，应进行评审并深入调查该组织过去 12 个月的食物安全绩效数据。

当远程审核基于特殊事件时，还应考虑对组织的影响。本文件附录 C 中提供了示例（参见 3.0 “特殊事件”中使用远程技术）。

当远程审核表明所审核的特定食物安全过程处于受控状态时，远程审核中进行的记录 and 文件审查可作为后续现场审核的输入，不需要重复和再次审核。

这与 ISO/TS 22003:2013 条款 9.2 和 ISO/IEC 17021-1:2015 条款 9.3.1.2 和 9.3.1.3 中规定的第一阶段审核作为第二阶段审核输入的原则相同。远程审核可看作是 ISO/IEC 17065:2012 条款 7.4 提到的一种的评价活动。

2.5 不符合

远程审核活动遵循与现场审核活动相同的原则，当发现不符合时应对照标准要求予以记录。（见 ISO / IEC 17021-1: 2015 条款 9.4.5 和 ISO / IEC 17065: 2012 条款 7.4.6 和 7.4.7）。

当远程审核表明所审查的特定食物安全过程没有完全受控，并形成书面的审核发现时，审核员应按照方案要求跟踪验证纠正措施的有效性，可能包括现场验证。

远程审核活动的书面发现不能做出批准认证或重新认证的结论，但关键的食物安全审核发现可能导致认证暂停。

2.6 持续监视

当远程审核的结论是保持认证时，组织必须持续证明其具备生产安全食物的能力，并符合认证要求。远程审核的结果可作为后续现场审核的一部分。当组织被要求启动召回时，他们必须通知其 CB，后者必须满足正常的 CPO 整体方案要求（如适用）。

2.7 认可管理

ABs 采用 ISO/IEC 17011:2017 《合格评定-认可机构认可合格评定机构的要求》，IAF ID 12:2015 《远程评审原则》和 IAF MD 4:2018 《信息和通信技术（ICT）在审核/评审中应用》。

3. “特殊事件”的远程审核活动

3.1 特殊事件

根据 IAF ID3:2011，“CAB 评估持续认证的风险，并了解获证组织现状和预期未来状况。”

IAF ID3:2011 主要适用于由 ISO/IEC 17021-1:2015 支持的管理体系认证，也适用于 ISO/IEC 17065:2012 支持的所有认可和合格评定活动。

例如，全球有 36105 个场所通过了 ISO22000:2005 食物安全管理体系认证（根据 2018 年 ISO 的调查数据）。依据 ISO22000 开展食物安全管理体系认证的 CBs 在任何特殊事件期间可以将远程审核作为标准审核过程的一部分。

监管机构还声明，在特殊事件发生时，非现场检验可以替代现场检验，例如美国食物和药品管理局（FDA）根据食物供应商验证计划（FSVP）对进口商进行远程检查。

3.2 风险评估

IAF ID3: 2011 要求进行风险评估，以确定是否需要延期。风险评估可用于确定持续认证的风险，并判断实施远程审核适宜性的建议（见第 2.3 节）。

风险评估应包括接受远程审核的组织的能力，包括：

- 1) 组织运营受到多大程度的影响？该组织是否保持运营。如果组织未在运营，则不能选择远程审核。

- 2) “特殊事件”期间组织有配合远程审核活动的人员。
- 3) 组织是否需要使用替代的制造和/或分销场所？如果是，这些场所目前是否在当前的认证范围内，或者是否需要它们进行评估？
- 4) 是否存在原材料（包括包装材料）供应方面的问题，这些问题的存在需要重新确认流程？或者组织是否储存了足够的原材料度过这次特殊事件？
- 5) 组织是否制定了应急预案，并在关键区域/部门指派了代表？如果是，请提供详细信息以确保可以进行远程访问。

风险评估还可以告知组织体系中应被监控的部分，以便对体系的持续符合性有信心。在食品安全方面，这些可能包括：

- 1) HACCP 体系的实施和验证，特别是验证活动的结果；
- 2) 原材料采购，包括供应商保证计划；
- 3) 原材料供应受到重大影响时的确认过程；
- 4) 处理紧急情况和事件；
- 5) 处理潜在不安全产品（不合格品）；
- 6) 管理体系相关要求是组织控制的内容，例如内部审核、管理评审、纠正和纠正措施等。

3.3 批准延期决定

认证机构必须记录风险评估的结果，并附有结论和证明组织的体系仍处于受控状态的证据，以及合格评定活动的确认，例如监督和/或再认证审核。

根据 IAF ID3: 2011 中的规定，审核可能被延期和/或证书有效期延长 6 个月，即“通常不超过原认证有效期的 6 个月。”

上述情况，只有在有证据表明组织的体系仍处于受控状态时才应该发生。

3.4 事件后续活动

当组织在整个特殊事件期间已停止运营，并且不会恢复运营时，应启用正常的暂停和撤销程序。当组织在事件期间已停止运营，但打算在事件之后重新启动运营时，应在继续认证之前评审启动过程。

当特殊事件过去且审核活动可以恢复正常时，认证机构应进行以下分析：

- 1) 评审已进行的远程审核活动。
- 2) 评审事件对组织运营造成的影响而进行的每项分析。
- 3) 评审审核方案和未完成的计划。基于评审确定审核活动和开展活动的计划表。

4. 文件

4.1 参考文件

标准	标题
ISO/IEC 17021-1:2015	合格评定-管理体系审核和认证机构要求 第 1 部分：要求
ISO/IEC 17065: 2012	合格评定-产品、过程和服务认证机构要求
ISO 19011: 2018	管理体系审核指南
ISO 22000:2018	食品安全管理体系-食品链中各类组织的要求
ISO/TS 22003: 2013	食品安全管理体系-食品安全管理体系审核和认证机构要求
ISO/IEC 17011: 2017	合格评定-认可机构要求

资料性文件	标题
IAF ID3: 2011	影响 ABs、CABs 和获证组织的特殊事件或情况的管理
IAF ID12: 2015	远程评审原则

强制性文件	标题
IAF MD4: 2018	信息和通信技术（ICT）在审核/评审中应用
IAF MD12: 2016	在多个国家（跨国）开展活动的合格评定机构的认可评审

5.0 修订历史

版本#	变更描述
1.0	首次文件发布

附录 A

远程审核方法

摘自 ISO 19011: 2018《管理体系审核指南》附录 A

表 A.1-审核方法 1

审核员与受审核方之间的相互作用程度	审核员的位置	
	现场	远程
有人员互动	进行面谈； 在受审核方参与的情况下完成检查表和问卷表； 在受审核方的参与下进行文件评审； 抽样	借助交互式的通信方式： -进行交谈； -通过远程引导进行观察； -完成检查表和问卷； -在受审核方参与的情况下进行文件评审
无人员互动	进行文件评审（例如记录、数据分析）； 观察工作情况； 进行现场巡视； 完成检查表； 抽样（例如产品）。	进行文件评审（例如记录、数据分析）； 在考虑社会 and 法律法规要求的前提下，通过监视手段观察工作情况； 分析数据。
现场审核活动在受审核方的现场进行。远程审核活动在受审核方现场以外地方进行，无论距离远近。 互动的审核活动包括受审核方人员和审核组之间的相互交流。非互动的审核活动不存在与受审核方代表的交流，但需要使用设备、设施和文件。		

在策划阶段，审核方案管理人员或审核组长应对具体审核中有效运用审核方法负责。审核组长负责实施审核活动。

注：表 A.1 - 审核方法，摘自 ISO 19011:2018《管理体系审核指南》，经国际标准化组织（ISO）许可复制。本标准可从任何 ISO 成员和 ISO 总部秘书处的网站获取，网址：www.iso.org，版权归 ISO 所有。

附录 B

适用于远程审核的可能活动示例

- 生产记录；关键控制点 CCP、操作性前提方案 OPRP、前提方案 PRP、清洁、维护、虫害防治
- 培训记录
- 食品安全计划和 HACCP 体系的变化
- 纠正措施/NCP/投诉/召回
- 可追溯性和模拟召回
- 过敏原控制
- 环境致病菌监测计划
- 管理评审和内部审核
- 食品防护和食品欺诈脆弱性评估

附录 C

适用于应对特殊事件的审核准则的可能活动示例

- 缺少关键外包服务，如虫害控制、清洁
- 关键人员缺席
- 雇佣新的小时工来填补缺勤的员工
- 配料和包装材料、供应商、验收规范的变化；
- 卫生程序和强制性防护服的变化
- 方针和程序的文件化的偏差或例外
- 对食品防护或食品欺诈的潜在影响

附录 C

ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: REMOTE AUDITS (2020-04-16, Edition 1) [ISO 9001 审核实践组指南: 远程审核 (2020 年 4 月 16 日, 第 1 版)] 参考译文

引言

远程审核是在 ISO 19011:2018 附录 A1 中描述的一种审核方法。这种审核方法的价值是具有为达到审核目标提供灵活性的潜力。为了实现这种审核方法的益处,所有相关方宜意识到他们在过程、输入、预期的输出、以及风险和机遇中的角色,这将为实现审核与审核方案目标提供基础。

审核员可能因多种原因无法到达现场,如由于安全限制、疾病大流行或旅行限制。由于当前 COVID-19 疫情大流行的自愿或强制限制、风车脚架装配调试、爆炸测试和其他情况都是利用远程审核有利的例子。

新的信息和通信技术 (ICT) 使得远程审核的可行性更高。随着 ICT 的普及,应用远程审核越来越普遍。这让审核员能够全球范围人员交流,获取广阔范围的信息和数据。

这些技术改变了我们的工作方式。这些 ICT 提供了远程进行场所和人员审核的机会,缩减了距离、旅途时间和费用,减少了与审核旅行相关的环境影响,使审核适于不同的组织模式。在经准备、确认和正确使用的前提下,ICT 可以有助于增加在审核过程中抽样的规模或质量。例如:当使用摄像机、智能手机、平板电脑、无人机或卫星图像核实物理设施,例如管线的识别(石油工业)、设备设置、仓储区域、生产过程、森林或农业场所。

在审核中应用 ICT 也允许包含专业知识,否则由于财务或后勤的限制可能无法实现。例如:技术专家仅需现场出席两小时,只为分析某个特定项目。随着 ICT 可用,技术专家有可能能够远程分析该过程,由此减少旅行相关的时间和费用。

另一方面,无论如何我们必须考虑在达到审核目标方面,由 ICT 造成的限制和风险。其中包括信息安全、数据保护以及保密性问题,所收集客观证据的真实性与质量等。

下述是可能产生的问题:

- 当观看图像时,我们观看的是实时图像还是以往录像?
- 我们是否可以获得有关远程场所的全部内容,还是被引导获得经筛选的图像?
- 当策划一次远程访问时,是否具有稳定的互联网连接,并且将要被访问到的人员是否知晓如何使用互联网连接?
- 将要被审核的过程和场所是否可以通过非现场方式被实际审核?
- 你是否对设施、设备、操作、控制具有较好的概况了解? 你是否获取全部相关信息?

这些许多问题只有在访问现场后才能得到解答。

对于在审核过程中应用 ICT,审核方案管理人员与审核组需要识别风险和机遇,并且规定在何处以及何种条件下可以接受应用或不能接受应用 ICT 的决策准则。

在本文件中,我们处理远程审核从建立审核方案直至审核策划与审核实现。我们指出一些应用良好的实践以及一些不良实践,并且我们分享一些案例。我们提供对一些 ICT 应用的一般风险和机遇分析,这可以作为决策过程的基础。

ISO 19011:2018 及 IAF MD4 的背景信息

根据 ISO 19011:2018，宜在建立审核方案时就考虑应用 ICT 的远程审核的可行性。核实为了确保有效的审核输出所需资源的充分性是非常重要的。在 ISO 19011 的附录 A.1 中给出了几个应用远程审核方式与现场审核方式结合的示例。

“远程审核是指当‘面对面’的方法不现实或不理想时，使用 ICT 收集信息、访问受审核者等。”（见 ISO 19011）

IAF MD4 是针对为了审核/评审的目的应用 ICT 的强制性文件。其规定了认证机构和其审核员应遵守的规则，以确保在支撑和保持审核过程完整性时，应用 ICT 让审核/评审过程的效率和有效性最优化。

审核员宜知晓并对 ISO 19011 和 IAF MD4 予以考虑。

在 ISO 19011 的附录 A.16 提出了远程审核与审核虚拟场所之间的一项重要说明。“对虚拟场所的审核有时被称为对虚拟审核”。

对虚拟审核是在虚拟环境中的一系列审核活动。一个虚拟环境可以由应用了技术资产（软件、硬件、传感器、可编程逻辑控制器/PLC、自动化设备）的数字和/或非数字活动所组成，并在过程中作出部分或全部决定。例如，一个制造企业可能有机器人进行部分制造过程，但也有人员进行传统制造过程。机器人或者人对制造过程的决策同样重要。来自机器人那部分肯定来自为它们编写代码，为它们的假设、决定制定准则和其他功能的人员。

对远程审核的一般建议

审核方案

对使用远程审核技术的建议

IAF 文件、认可机构和认证机构的要求提供了框架，以确定应用远程审核技术的资格。对第二方和第一方审核，依据审核目标确定远程审核的便利安排是顾客或接受审核组织权限。

可行性

只有在恰当的条件就位时，远程审核应用 ICT 才能获得成功。应识别哪些技术是可用的，并确认审核员与受审核方均具备能力且可以轻松对其操作。这宜在决定使用远程技术之前得到评审。这项准备有助于优化审核过程。

这通常有两种情况：

- 到现场的远程审核：审核员在组织的场所，并对场所外的人员、活动或过程审核；
- 非现场的远程审核：审核员不在组织处，并且无论人员和过程位于顾客的设施处或位于其他场所（例如异地安装）。

确保可行性的第一步是确定哪些技术可以使用、审核员与受审核方是否具备能力并且那些资源可用。

可行性也依赖于上线连接的质量。脆弱的带宽或有限的硬件能力可能会使过程减慢至效率低下。受审核方的接入速度以及通过视频、或通过平板设备或电脑显示证据的速度都有可能影响到审核过程。

保密性、安全和数据保护（CSDP）

是否使用 ICT 的关键是保密和安全问题，以及数据保护问题。认证机构和组织宜将法律法规纳入考虑，这将可能需要来自双方、以及有可能来自受审核方自身的附加

协议（例如：将不得录音和录像，或授权使用人员的图像）。当国家法律适用时，双方组织的数据保护总监（DPO）宜参与到这些问题的评审中。一些情况下的安全要求将不允许使用 ICT。

为了准备应用 ICT，所有关于保密、安全和数据保护的认证法规和客户要求宜得到识别，并采取措施确保其得到有效执行。这意味着审核员和受审核方双方就使用 ICT 达成一致，并且采取措施以满足这些要求。

与 CSDP 有关协议的证据宜保持可获得。该证据可以是记录、协商一致的程序或电子邮件。重要的是让这些 CSDP 准则得到所有参与者的承认。

确保保密和安全的措施宜在首次会议中得到确认。

审核组宜防止接入和保留较常规面对面审核更多的文件化信息。有可能审核组想要接入更多的信息以便为审核做准备，或希望能够通过非同步方式分析文件化信息。无论如何，重要的是在审核过程中加强信任。

一个良好实践是，当要采用非同步的方式分析文件化信息时，利用 CSDP 的指南，将其分享在可靠且协商一致的系统中，例如：云基系统、虚拟私人网络（VPN）或其他文件分享系统。一旦审核完成，除了作为客观证据需要保留的，审核员宜将任何文件化信息和记录从自己的系统删除或移除其接入权限。

审核员不宜把受审核方的截屏作为审核证据。任何文件或记录的截屏或其他类型的证据宜事先获得受审核组织的授权。

风险评估

为达到审核目标的风险被识别、评审及管理。

另一项重要问题是知晓组织的哪些过程、活动或场所可能应用哪种可用的 ICT 工具被远程审核。

IAF MD4 明确指出，对每项考虑的 ICT，这一决定宜基于可能影响到审核/评审的风险和机遇的文件化证明。

对远程审核，下表列出了评审可行性以及风险分析的主要问题。宜对每次审核的审核组所包含全部成员以及被审核组织代表进行评审并形成文件。

任何特殊安排宜形成文件并与有关相关方沟通。

远程审核的可行性与风险分析	
1. 保密性、安全和数据保护（CSDP）	
	确保审核员与受审核方关于 CSDP 事项协商一致。 任何安排形成文件以便确保。
2. 应用 ICT	
	连接稳定具有良好的在线连接质量
	ICT 允许接入相关文件化信息，包括软件、数据库、记录等。
	有可能优先通过图像对被访问者进行验证/识别。
	如果与达到审核目标有关，要对设施、过程、活动等进行观察，则可能通过视频对其访问。
3. 组织中的人员	
	有可能访问与 QMS 相关的人员
4. 操作	
	如果由于突发情况组织无法正常运行，所执行的过程/活动具有代表性可以达到审核目标
5. 组织复杂程度与审核类型	
	在组织、过程或产品与服务复杂，且审核类型的目标要求按标准全面评审并要在更大范围抽样（例如：初次评审或复评审）的情况下，对用远程审核来全面评价组织是否符合

	全部要求的可行性宜实施仔细地分析。
6. 结论	
	审核目标可以通过远程审核达到——进入远程审核
	审核目标可以部分达到——可以部分实施远程审核并且后续补充现场审核
	审核目标不能通过远程审核达到
7. 审核方案管理人员确认风险分析	

最后，在分析可行性时，被评审数据的数字化质量也宜纳入考虑。更确切的说当组织仍然通过纸面保存信息，需要将其扫描用于远程评审的情况。

本文件的附件提供了由于通信技术类型而潜在的风险和机遇的一般性识别，可以作为针对决策过程而确定风险和机遇（R/O）的起始点。在任何情况下，确定（风险和机遇）的产生或修改都宜针对每种情况。同样重要的是记住：目的不是要设计一套复杂、正式、可量化的方式来确定风险和机遇。目的是具备识别机遇和风险的能力，并且确定风险是否可以减轻或被接受，以便就是否继续应用远程方法作出有事实支持的决定。

确定在第三方的审核周期中使用 ICT

在初次审核前，为评审 ICT 应用需要获得了解组织的全部信息是无法得到的。客户组织自愿同意应用远程审核是在评估可行性之前的一个主要问题。除非根据已经制定的准则确定为一个特殊案例，否则远程审核仅可以在审核方案中初次评审之后予以引入和确认。

在初次认证审核周期的审核方案中，对组织的了解有限，如果一些场所的过程与另一些场所的重复并且不复杂或要求不苛刻，可能接受对该周期中审核的某些部分远程实施。

关于远程审核中一类特殊情况有说服力的论点频繁涉及对中小型组织初次审核的一阶段审核。该审核持续时间短、路途时间长，两次分离的现场访问对审核时机造成不便。在 ISO 9001 管理体系的一阶段审核关注体系是否准备就绪，并且通常关注成文信息。在这种情况下，组织的风险也更大。由于不访问现场，审核员有可能遗漏信息并且非现场审核有可能无法与体系涉及的主要人员互动，在一阶段审核中对准备状况没有良好评审的风险更高。宜使组织意识到，远程的一阶段审核将伴有这些风险，并且他们很可能错过一阶段审核的全部益处（即能够识别出那些可以在二阶段审核前得到解决的管理体系不足）。对审核员而言，二阶段允许在一阶段对任何不足得到缓解。一次初次一阶段的现场审核也是评审在后续审核中应用 ICT 的好机会。

在审核周期的多次审核期间，审核方案管理人员获得有关组织的知识（关于其过程、活动、数字化程度、可用的 ICT、场所的关键程度、内部审核的结果、远程活动与人员）。审核员宜确定并交流管理体系成熟度以及哪些记录和证据可以通过远程评审而哪些需要现场观察。可以修订审核方案来调整 ICT 的使用，重点是优化审核过程。为了持续更新审核方案，审核员宜在审核结束时对这些技术的使用给出反馈，说明需要采取的变更，例如将要包括或排除的新过程、场所或职能。宜就最佳技术和/或可用技术的信息进行沟通。

审核方案中宜识别哪些过程、场所或 ISO 9001 要求将要被远程审核。

当允许对场所远程审核时，审核方案可以在现场审核与非现场审核之间切换，确保在一个认证周期内现场审核与远程审核之间的充分平衡。使用远程方法（的时间）包含在审核时间中。

审核策划

由于以下原因，至少在最初几次审核中审核策划将花费更长时间：

- 与受审核方一起评审并记录可行性和风险；
- 确定使用不同的 ICT 以及将如何使用；
- 定义有可能需要适应与现场审核安排不同的日程（例如：为确保审核员独立审核并能最佳利用时间将为不同审核组成员更好地定义任务，对在不同时间段内要处理的主题有更加详细的定义，这将要求事先并更好地了解组织的过程，等等）
- 允许组织识别出将要被审核的人员，并确保他们规定的时间可用；
- 为了确认连接稳定并且人员知晓如何使用该技术，在审核前预先测试将使用的 ICT。

在对风险和机遇分析之后，这些结论为规定对哪些过程将使用何种 ICT 审核提供了基础。

基于 ICT 的要求以及审核员对组织的了解，审核员宜与组织确认在方案中推荐使用的远程审核方法的可行性。这包括验证涉及的人员知晓如何使用这些工具。审核员评审由于该次特定审核及其目标所决定的风险和机遇，并且有可能建议更改已决定采用的 ICT。如果发现高风险的情况，审核宜在现场进行。其他所有潜在情况宜通过适当措施予以解决，根据需要在审核计划中予以反映。尽管使用了远程审核方法，必须保持达到预期审核目标的信心。

计划中宜清晰识别出将要实施的审核有什么内容、在何时以及用何种方式。

有可能被远程审核的要求、活动和过程示例：

审核活动	远程配合
1. 审核活动 a. 和位于不同场所人员召开首次会议 b. 在审核中不同阶段对审核计划的评审 c. 中期（在审核中间的）结论报告 d. 审核组中期（在审核中间的）会议	电话、视频会议、网络会议
2. 组织的过程、活动、人员 a. 人员在家工作或非现场工作 b. 对过程或活动的审核对象主要是评审文件及通过访谈获得的解释信息，例如：采购、人力资源/培训、商务过程、设计和开发。许多这类活动是通过共享服务实现的。 c. 具有广阔地域范围的基础设施，例如水利或能源传输	屏幕共享的视频会议 通过无人机、手机或固定视频相机获取的实时视频影像 通过场所的视频监控获取
3. 特殊情况 a. 专家参与	视频会议、实时影像、屏幕共享、非同步文件和数据评审

审核实现

在首次会议上修订审核计划时，宜确认将使用 ICT 的可用性与可行性。确保保密性和安全性的措施同样宜修订并达成一致。如果审核员有意对文件或其他类的记录截屏拷贝，审核员宜在首次会议或在使用 ICT 时征得许可。

当人员访谈使用 ICT 时，审核组宜记录被访谈人员的姓名和职能，并通知他们将保留哪些信息。在实施远程访谈时，审核员需要依靠其他证据来验证陈述的真实性。这些需要由审核员来询问和分析。如果通过电子邮件发送，审核员宜确保满足那些文件所要求的保密等级。

确保没有噪音干扰通信也同样重要。如果审核员采用远程非现场审核，宜确保不

被打断或干扰。类似的，在中断时，为保护隐私要确保声音静默以及图像关闭。

当使用视频观看远程场所的在线实时图像时，组织证明图像的真实性是非常重要的。如果观看设施的图像，可以将其与平面图对照。观察地理场所的图像可以与可获得的卫星图像或来自地理信息系统（GIS）的可获取信息对照。这些证据和证据获取途径宜予以记录。

在远程审核中允许一些短暂中断是很重要的，在现场审核中典型的此类短暂中断（休息）通常是以未列入计划的方式发生的。就坐且连续不断的使用屏幕可能会很累。允许在短暂的幕间休息中伸展双腿和舒缓眼睛紧张有助于在接受反馈时增强专注力。

要对所提供信息阅读或分析时，审核员通知受审核方需要中断也完全可以接受的。这可以增进对那些已出现的文档和证据的理解，并能在重新开启访谈之前确定进一步的问题。

如果将时间消耗在网络故障停机、突发中断或延时、可接入性问题或其他 ICT 困难等事项，这些时间不宜计入审核时间。必须建立确保审核时间的规定。

审核结论

审核报告中宜清晰陈述使用 ICT 的范围以及使用 ICT 在达到审核目标方面的有效性。审核报告宜指出不能被审核到并且应该被现场审核的那些过程。这一信息对决定过程以及后续审核非常重要。

审核组关于使用 ICT 审核的反馈宜提供给审核方案管理人员（见方案评审）。审核方案管理人员宜利用这一反馈更新事先已识别的风险和机遇。



附录：对应用远程审核技术识别风险和机遇的示例

信息和通信技术（ICT）	潜在应用	风险	机遇
视频电话（实时同步的） （例如：Skype、WebEx、ZOOM、Hangouts 等）	实施访谈 在引导下的场所巡视	安全和保密违规； 时区不同； 人员的身份验证； 通信质量低； 由于审核员不能控制摄像头，降低了以更自主和自由的方式观察组织的可能性； 有可能降低了观察来自多个沟通听众反映的可能性。	访问到远程工作相关人员，例如：在家办公、设计和开发的项目组； 在多场所审核的首末次会议； 物理观察并不重要的远程场所/活动； 旅行时间/旅费缩减以及相应的环境影响广大的地理范围。
	被评审方出席的文件评审	安全和保密违规； 对文件需求作出反应的潜在困难； 增加所需时间（可能过程很耗时）； 潜在的数据篡改； 与受审核方的互动有可能弱化； 减弱所收集信息的质量	当旅行到场所不可行时的文件评审，例如： 对达到审核目标而言场所访问不太重要且存在时间/旅行限制时的一阶段审核； 多场所 - 对那些场所访问可以被略过或审核方案中年度访问并不必要的远程场所有利，但需要一些跟进； 旅行时间/旅费缩减以及相应的环境影响
问卷调查、申请表	填写检查单和问卷表	保证真实可靠 需要预先制定检查表以及为了应答有可能为受访者做准备工作，这将增加成本	更好地了解组织，适用于审核准备阶段； 允许为审核工作做准备，需要在审核过程中通过收集其他证据予以验证； 允许组织为现场访问做准备。
文件和数据评审（非同步的） （例如：网络文件评审）	评审记录、程序、工作流程、监视器等	安全和保密； 文件评审程序上的困难（例如：远程接入及在组织网站的操作）； 增加所需时间（可能过程很耗时）； 潜在的数据篡改； 缺少与受审核方的互动不允许对问题澄清； 透明性 - 受审核方对哪些内容正在被审核及哪些是样本失去感知	让组织放松，且允许审核组更灵活地使用时间； 允许更好、更独立于受审核方，并且对信息更深入地探索； 有可能整合那些不能旅行到现场专家的专业知识； 为理解组织 QMS 提供良好基础，并且有可能提供了审核员在访谈中可以利用的审核线索。

信息和通信技术（ICT）	潜在应用	风险	机遇
视频（实时同步的） （例如：无人机、现场直播）	对远程或高风险工作的监控； 在引导下的场所访问； 有能力显示高风险的过程或操作 见证过程运转	设备的使用和存在所固有的风险；例如： 无人机坠落、设备使用、不利的天气条件； 图像质量； 对场所、设备和条件的充分判定； 数据的真实性	方便对高风险任务监视； 增加抽样； 对于安全要求不允许审核组到现场的审核活动、或对要观察的场所和设施而言旅行时间与审核时间之比很高的情况，是理想的选择； 有助于补充户外活动中的场地访问（例如：林业和农业场所、采矿）
视频（非同步的） （例如：监视摄像机、为审核制作的视频录像）	监视那些在审核当时并未运行的活动； 过程的视频； 呼叫中心的录音； 录制的网络研讨培训	安全和保密； 图像质量； 对场所、设备和条件的充分判定； 数据的真实性	更高的收益（可以仅选择感兴趣时刻的视频） 对关注的地点、难于到达设施以及改进抽样的可能性； 如果电子记录包含有 CSDP 准则认为不符合远程审核要求的敏感数据，审核员宜考虑对该记录评审重新安排现场审核。

有关ISO 9001审核实践组（APG）的更多信息请参考“ISO 9001 APG简介”。

ISO 9001 APG将根据用户的反馈确定是否需要编制额外的指南文件，或对现有文件修改。

对文件和报告的评论意见可以发送至下述邮箱：

charles.corrie@bsigroup.com

其他文件或报告可以在下述网址下载：

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

免责声明

APG类文件无需按照ISO、ISO/TC176或IAF的批准过程管理。

ISO 9001 APG类文件中包含的信息可以用于教学或交流目的。对提供和后续使用这些信息可能引发的任何错误、遗漏或其他赔偿责任，ISO 9001 APG不予负责。

