

# 財團法人台灣商品檢測驗證中心

## 因應新型冠狀病毒疫情

### 對稽核排程及驗證證書效期之影響評估及管理措施

一、因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情影響會暫時停止本中心進行計劃的現場稽核，致未能於依認證規範(ISO 17021：2015)要求完成下述各項稽核活動：

1. 第 9.1.3.3 節規定，至少每個日曆年應進行一次追查稽核；初次驗證後第一次追查稽核日期，自驗證決定當日起不應超過 12 個月。
2. 第 9.6.3.1 節規定，重新驗證稽核應規劃並適時執行，使證書到期日前即時更新。
3. 第 9.6.3.2.5 節規定，有關驗證到期後，可在 6 個月內恢復驗證。  
可申請採取的短期管理措施。

二、需採取的短期管理措施驗證客戶(以下簡稱組織)以函文向本中心提出驗證作業延後申請，如為上述(二)情形需於證書到期日前提出申請則依此管理措施執行驗證作業，若未提出申請之廠商則依本機構原規定執行驗證作業。

驗證客戶受疫情影響無法實施現場稽核時可執行遠端稽核(remote audit)，本中心依據 IAF MD4：2018 對使用資訊及通信技術（ICT）進行稽核/評估及 IAF MD5：2015 第 4.5 節規定程序辦理。

三、中心以下述項目評估提出驗證作業延後申請組織管理系統可否持續符合驗證標準之風險：

1. 組織管理系統運作可能或已受影響之程度。
2. 組織可恢復正常運作，並配合接受稽核之時間。
3. 組織是否仍持續提供驗證範圍內之產品或服務。
4. 組織若使用替代生產場址或運送場址，該場址是否屬於驗證範圍。
5. 組織現有產品之保存及交付是否仍可符合採購顧客要求，或已與其採購顧客協調可能接受之情況。
6. 組織是否已採行相關管理系統驗證標準要求之緊急應變或災害復原計畫，及其執行有效性。
7. 組織若因此特殊事件或環境之影響，須將相關製程或服務外包時，有關外包廠商之管理。
8. 若有多場區時，可替代之多場區取樣選擇。

四、收集組織以下信息內容：

- 組織何時能夠正常運行？
- 組織何時能夠發貨或執行定義的服務在當前驗證範圍內？
- 組織是否需要使用替代製造和/或分銷網站？如果是的話，這些目前是否在當前驗證範圍之內？需要評估？
- 現有庫存是否仍符合客戶要求，還是經過驗證？組織是否就可能的優惠聯繫其客戶？
- 如果驗證的組織通過了管理系統標準的驗證，需要災難恢復計劃或緊急應變計劃，並具有組織實施了該計劃，該計劃是否有效？
- 將執行的某些過程和/或服務或所發貨的產品是否分包給其他組織？如果是這樣，其他組織將如何活動由驗證組織控制嗎？
- 管理系統的運作在多大程度上受到了影響？
- 驗證機構是否進行了影響評估？
- 酌情確定其他採樣地點。

使中心能夠評估持續認證的風險並了解組織當前和預期的未來情況，收集必要的信息在決定採取適當的措施之前。

#### 五、短期(延遲驗證期間)替代驗證方案

相關管理措施過程，參酌 IAF ID3：2011 中有關稽核活動時程調整之期限。本機構經實施管理措施後，若仍無法確保受驗證組織管理系統持續有效運作，則將依暫時終止或終止程序辦理。如果繼續認證的風險較低，則中心則根據收集到的信息，採用短期替代驗證方案，審查相關文件資料如，管理層審查會議記錄、糾正措施行動記錄、內部審核結果、測試/檢查報告等，以進行驗證組織的管理系統持續有效性，能達成系統標準或其他規範性文件之所有要求，系統能持續符合性，以及驗證範圍的持續相關性與適用性。並與組織積極溝通並考慮以下限制：

##### 1. 稽核案：

第一階段訪廠後，執行第 2 階段驗證（ISO 17021：2015，9.3.1.2.4）第一次現場稽核。如果已按上述方式收集了足夠的證據，確保認證管理體系有效可以將第一次現場稽核延遲不超過 6 個月（從初次驗證之日起 18 個月）。否則，必須暫停證書或縮小範圍。

##### 2. 年度追查案稽核：

在新型冠狀病毒（COVID-19）疫情特定情況考量下，中心可以合理地調整年度追查稽核的時間安排。如果組織必須關閉完全在有限的時間段內（少於 6 個月），對於中心而言，推遲原定進行的審核是合理的在關閉期間，直到組織恢復運營為止。組織應在操作恢復時通知中心，以便中心能夠即時進行驗證。追查驗證應在此允許的擴展期限內進行。否則，暫停證書且應執行新的初始稽核建立新驗證週期。

##### 3. 重新驗證稽核

原 ISO 17021：2015，9.6.3.1 必須於重新驗證證書到期前完成重新驗證稽核，如因新型冠狀病毒（COVID-19）疫情影響無法如期進行重新驗證稽核，需於證書到期前決定，只要提供足夠的證據如上所述收集，以確保獲得驗證的管理系統有效，可以延長驗證期限通常不超過原到期日的 6 個月。重新驗證應在此允許的擴展期限內進行，證書到期將會自動延長效期直到稽核結束驗證決定後發證，新的驗證證書效期接續原始的再驗證週期到期日。否則，暫停證書且應執行新的初始稽核建立新驗證週期。換證完成後，新證書的有效期依照原驗證周期，而非額外加 6 個月或延期後的驗證決定日期。

風險評估經由驗證經理核可結果為不可接受者，或申請稽核延期 6 個月後仍因疫情無法執行稽核，則本機構將先行實施證書暫停。疫情結束後採兩階段實施稽核，第一階段先確保管理系統仍維持有效運行，俟完成第二階段後恢復其原驗證週期及證書效期。

##### 4. 給 AB 的信息

與已建立的驗證計劃的所有偏差均應被證明是合理的，記錄並根據要求提供給 AB。

六、本管理措施自即日起生效，適用至中央指揮中心宣布疫情解除，或本中心聲明廢止。