



国际检验检测认证理事会 (TIC)

远程活动横向工作组

# 合格评定远程活动指南

第一版

2022年3月

## 目录

1. 引言
  2. 目标和范围
  3. 背景
  4. 使用远程技术的关键因素和限制条件
  5. 相关检验检测认证活动及风险评估
  6. 技术和过程问题
  7. 摘要
- 附件 1
- 附件 2

## 1. 引言

国际检验检测认证理事会（TIC Council，以下简称“TIC 理事会”）是一个由全球 90 多个独立第三方检测（Testing）、检验（Inspection）、认证（Certification）和验证机构组成的国际性协会。各国的检测、检验和认证（简称 TIC）公司在全世界聘用着约 100 万名员工，并基于各种标准和法律法规为各行各业提供服务。TIC 理事会的成员机构代表着其员工的能力和诚信，并通过检测、检验和认证活动，为安全和高品质的产品做出贡献。与此同时，成员机构在全球范围内的检测、检验和认证活动中，对采纳和使用新技术都采取了开发包容的态度，远程活动就是其中的例子，这得益于日益增长的数字化及其越来越广泛的接受度。

## 2. 目标和范围

本文件代表了 TIC 行业的立场，通过考虑相关的可能性和局限性，为开展远程检测、检验和认证活动提供指南，目的是增强对开展此类远程活动的信心。

该文件有助于客户、监管机构、（TIC）计划所有者、业界和员工更好地理解并应用远程技术，提高他们对适当开展远程检测、检验和认证活动的接受度和信任度。该文件面向所有 TIC 相关方，包括检测、检验和认证机构、行业、客户、监管机构、（TIC）计划所有者、部门、雇员和保险公司。

本文件涵盖了基于相关程序、标准和/或法规的各类检测、检验和认证远程活动应用。远程活动可应用于产品、管理体系、过程、服务和人员的认证，以及检测、检验、确认和验证活动。

### 3.背景

远程检测、检验、认证并不是什么新鲜事。几十年来，许多行业都在开展远程活动，未来仍然会继续如此。实践表明，远程活动为检测、检验、认证过程带来了价值。

新型冠状病毒疫情的爆发和流行，使许多领域不得不改变原定的检测、检验和认证做法。在传统的现场活动无法开展的情况下，有时会临时由远程活动替代。基于疫情期间积累的经验，全球 TIC 业界和贸易界的利益相关方目前正在评估进一步扩大使用远程活动的可能性。虽然 TIC 领域在不断采用新技术，但疫情大大加快了远程活动的运用，起到了助推器的作用。

在其他不可预见的情况下，远程活动的必要性和实用性也是显而易见的，例如自然灾害、动乱或冲突等等，这些情况阻碍了开展常规的现场活动。

采用远程技术的实践表明，在大多数情况下，它是最有效的解决方案，既能保持全球贸易应对疫情造成的质量、健康、安全和环境限制，又能确保产品和服务的完整性，提高可持续性，并实现一定程度的二氧化碳减排。

采用远程手段并不是要完全取代检测、检验和认证的现场活动，它是在某些情况下的另一种选择，或是对既定程序的一种补充。远程活动已清楚地证明了其在危急情况下的价值。因此，应重视将其纳入检测、检验、认证的日常工作。

目前，接受远程检测、检验和认证活动已经不成问题，在一些领域，进行远程评定已经成为开展常规活动的一部分，如使用无人机对风力涡轮机进行检验。但在不熟悉的情况下，客户也可能不愿意接受远程活动。不过，事实证明，在某些情况下，远程活动可以进行更深入、更好的验证，例如对图像、文件和记录的审查。

#### 4. 使用远程技术的关键因素和限制条件

决定使用远程活动的关键因素是：

- 过程的完整性、效率和有效性，包括公正性、工作质量和结果的有效性；
- 与检验、检测和认证程序有关的风险等级；
- 参与检验、检测和认证活动人员的安全；
- 全面评估是否符合安全、公正、可靠和完整性的相关要求，并确保与现场评估的等效性；
- 从 TIC 机构、客户和其他利益相关方（如监管机构）的角度来看，对检验、检测和认证过程的信任程度；
- 保护机密及专有数据和信息，以免损害过程的完整性；
- 由于环境、健康、安全和安保方面的要求，使用远程

技术开展检验、检测和认证活动成为唯一可行的解决方案或不可接受的解决方案的情况。

开展远程活动必须考虑到上述这些关键因素和要素。

作为检验、检测和认证的补充手段，当符合上述所有准则时，可采用远程活动。此外，在需要额外的、替代的或补充的检验、检测和认证活动时，或在人员安全可能受到威胁的情况下，远程活动可以提供更大的灵活性。

在所有情况下，都必须确保远程检验、检测和认证活动的预期结果与传统现场活动的预期结果等同。在没有现场选择的特殊情况下，可能就要考虑远程活动。应根据已确定的关键因素来考虑预期结果，这些关键因素包括对检验、检测和认证过程及其目标（如产品安全、可靠性等）的信任、人员安全和信息安全等。提供远程检验、检测和认证活动所使用的方法不必相同，只要结果是等同的即可。

判断等效性和可接受性的具体标准由（TIC）计划所有者或监管机构确定。

客户对远程检验、检测和认证要求的理解和合作意愿也是开展远程检验、检测和认证活动的基本前提。

上述所有原则也适用于现场和远程活动结合进行的“混合”型合格评定活动。在完全进行远程活动不切实际的情况下，例如可能需要专业知识或需要在不同时间开展额外活动时，采用混合方法是有意義的。

混合方法可用于以下方面：

- 检测实验室评定；
- 食品生产设施检验；
- 复杂产品生产设施检验，以及
- 危险产品或设施检验，例如，涉及潜在爆炸危险或污染物的产品或设施。

在难以进入的地方，远程检验、检测和认证是既定做法，如：

- 水下电缆检验；
- 海上风力发电场检验；
- 限制进入的危险区域检验，如在有辐射或生物危险的区域进行检测、检验；
- 管道检验等。

此外，远程检验、检测和认证活动也被广泛应用于以下领域：

- 文件审核，如管理体系审核；
- 人物访谈；
- 检测的远程见证（定期进行现场验证）；
- 基本的目视装货检验；
- 远程诊断测量（如远程温度测量、远程热严重性基本检查）。

毫无疑问，远程活动正得到越来越多的承认，因此也被

更频繁地使用，但也存在一些限制条件，例如：

- 当需要使用一些当今技术无法轻易复制的人类感官时，如嗅觉、听觉（低频、高频声音）、3D 视觉、触觉（软硬度）等，或要求对设施的总体清洁度进行视觉评估时；
- 当立法/监管规定或（TIC）计划只接受现场合格评定活动时；
- 缺乏合作或存在冲突风险的争议情况；
- 首次接触新客户或新产品类型。

在确定远程活动的范围和允许性时，必须考虑这些限制条件。

某些远程活动所花费的时间也可能是一个限制条件，因为在线工作需要集中精力使用各种设备，从而产生压力和疲劳。远程活动的安排必须考虑到这一因素。

## 5. 相关检验检测认证活动及风险评估

一般来说，无论是现场或远程检验、检测和认证活动，具体的要求、合格评定对象和由此产生的结果证明必须是相同的。

因此，重要的是，不要笼统地谈“远程合格评定”，而应针对远程而非现场进行的特定评定活动。

具体来说，在现场和远程情况下，选择（计划、准备和抽样）和确定（检测、检验、审核、确认、验证和评估）的功能是相同的。（有关功能方法的描述，请参见 ISO/IEC



17000) 。

所选择和确定的、可以远程实施的活动取决于：

- 具体要求的种类/类型；
- 合格评定对象的类型、尺寸、形式和配置，包括检测项目、产品、体系、装置或场所；
- 评估方法（包括程序、技术和工具），以及
- 收集数据的客户工作人员的资质。

对传统上在现场进行的活动，决定开展远程活动时，应遵循基于风险的方法。需要考虑的相关风险是与第 4 节确定的关键因素（完整性、能力、信心、安全和数据安全）有关的风险。

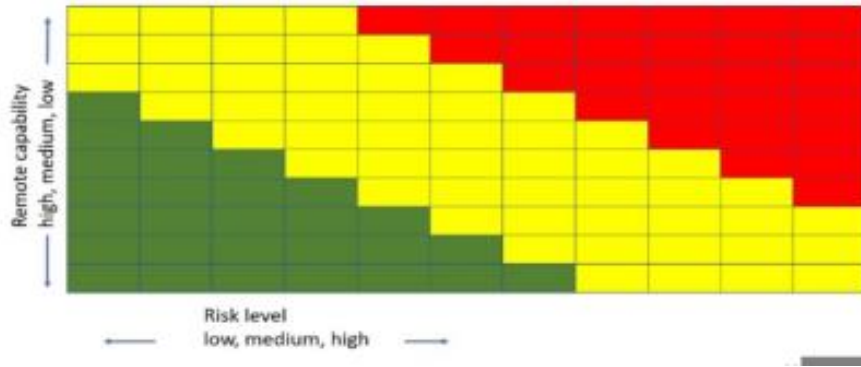
具体来说，风险评估应侧重于：

- 由于远程活动的信息不完整，例如选择的样本不具代表性、摄像头视角有限或带宽有限，导致无法检测到不符合项的额外风险，以及
- 参与检验、检测和认证活动人员的安全。

决定实施远程活动的书面理由应包括在检验、检测和认证服务文件中，并应提供给客户、检验、检测和认证机构自己的员工以及认可机构、监管机构和（TIC）计划所有者。

例如，应利用图 1 所示的概念来确定决策标准。

**图 1：决策依据图**



图中，红色区域表示不可接受的风险，绿色区域表示可接受的风险。

- 为每项活动和评估对象确定红色和绿色区域的边界。
- 为简化起见，每个合格评定机构（CAB）应制定两份清单：一份绿色（可进行）活动清单和一份红色（不可进行）活动清单。
- 未列入这两份清单的活动应进行额外的风险评估，并根据具体情况作出决定。

附件 1 更详细地介绍了如何进行风险评估，并提供了一些示例。

## 6. 技术和过程问题

检验、检测和认证机构应提供远程活动流程的清晰说明，包括初步要求、流程的不同步骤、所用技术的指南以及采用的方法。

要开展的远程检验、检测和认证活动的范围，在规划阶段就要审查和确定下来，确定其切实可行，必要时进行调整。

此外，提供的说明还应包括：

- 如何发出指令；
- 如何向客户报告和提交结果，以及
- 评估期间所获数据（包括图片和视频记录）的使用条款。

经授权的检验、检测和认证机构，必须确保相关认可机构接受远程活动的计划安排。

成功开展远程活动的基本前提条件是具有良好的连接功能（如互联网、电话）和可靠的技术设备。然而，由于停电或 WiFi 故障等不可预见的情况，远程活动的时间可能会大大延长。

在执行远程活动时，客户和检验、检测和认证机构应确保现场有所需的设备和服务。

要考虑的细节见附件 2。

可能需要在相关范围内另外进行培训和资格认证，包括使用的通信和信息技术，以便使从事远程活动的人员完全合格。应有远程活动合格人员登记表，并根据实际情况进行更新。

## 7. 摘要

考虑到检验、检测和认证活动跨越许多不同的领域，其既定做法已为监管机构和市场所接受，本文的建议侧重于通过适当利用远程活动，对这些做法进行潜在的变革和改进。

对于此类远程活动：

- 检验、检测和认证的目标和要求必须保持不变，开展现场、远程、混合或混合活动的预期结果必须保持相同；
  - 在评估可行性、可接受性（包括法规或计划规则）和风险的基础上，慎重做出开展远程活动的决定；
  - 风险评估过程应当透明，并应采用本文概述的一般标准。
- 基于上述条件，远程活动可以作为现场活动的补充。

因此，远程活动加强了检验、检测和认证的既定程序，并提供了附加值，例如：

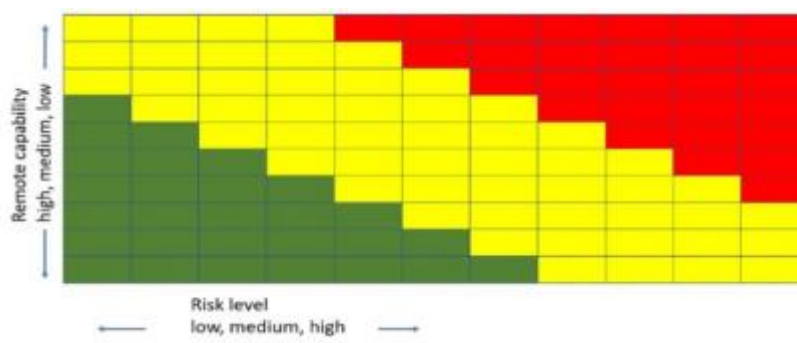
- 更好地提供特定任务所需的专业知识；
- 节约与旅行有关资源；
- 加强人员安全；
- 在发生自然灾害、大流行病、社会混乱等情况下，提供可接受的替代措施，以保持业务的连续性；
- 更轻松地记录、保护和传输数据、图片和文件；
- 提供随后可验证的详细特写图像，以及
- 通过远程利用如高分辨率视频分析等技术，促进证据的收集和评价，为改进流程和提高准确性提供机会。

## 附件 1

附件 1 对第 5 节中概述的风险评估过程提供了补充指导，并举例说明了如何将其应用于审核、型式检验、检查等。

需要注意的是，同样的产品或体系，会因使用的远程活动类型以及应用要求的不同，而承担不同的风险。

以下示例参考了第 5 节中的说明。



图解说明远程活动的既定验收标准：红色区域代表高风险，绿色区域代表合适的应用，黄色区域代表需要逐个进行风险分析和决策的应用。

例 1: 检查高度管制的产品 (如欧盟电梯指令下的电梯)

•当与检验、检测和认证活动相关联时，“电梯”产品可以出现在远程活动的“绿色清单”区域，例如：

- 评估对现有“欧盟型式检验证书”的修订（修改）或
- 电梯安全部件的“型号合格”抽查（厂检）

•当评估为下列情况时，同一产品（“电梯”）必须出现在远程活动的“红色清单”中：

- 新的欧盟类型审查（新产品、新客户）或
- 定期第三方检查（具有复杂检查活动的经常性检查）

示例 2: 质量管理体系审核

•人员访谈和文件审查非常适合远程审核。没有实体生产

(数据处理、编程等)的公司可列入绿色名单,并可进行 100% 的远程审核。

- 实体生产设施或仓库被列入 "红色清单", 部件可在规定的最高级别内接受远程审核。

- 远程活动对于拥有多个地点的公司也很有用: 一个生产地点 (如德国), 两个销售办事处 (如法国和荷兰) —— 销售办事处可以 100% 远程审核。

第 5 节中所描述的清单应考虑到产品或体系以及要开展的活动。

应特别注意图表中的黄色区域, 黄色表示, 大多数情况下, 进行 TIC 活动的决策都要考虑到风险。

如第 4 节和第 5 节所述, 必须根据关键因素 (即完整性、能力、可信度、安全性、数据安全) 分析风险, 并就如何实施合格评定做出决策, 是现场评定还是完全采用远程活动, 或者使用混合方法。

在分析 "能力" 时, 应审查现有条件和情况、相关人员的可用性和资格以及所需的设施和设备。

从结果的完整性 (包括独立性和可靠性) 以及相关信任度的角度来看, 混合方法, 即有人员现场收集数据, 最接近现场合格评定, 因此应始终优先考虑这种替代方案。

在远程活动中, 在评估与信任、安全和数据安全有关的风险时, 可以对远程活动与现场活动之间的差异进行分析。

现有的 ISO 标准可用作此类分析的基础。例如，产品认证：

- ISO 12100: 2010 - 机械安全 - 设计的一般原则 - 风险评估和降低风险

- ISO 14798:2009 - 升降机（电梯）、自动扶梯和自动人行道 - 风险评估和降低风险的方法

- ISO 14971:2019 - 医疗器械 - 风险管理在医疗器械中的应用

应考虑通过更好的替代解决方案来降低已识别的风险，并应记录在案。

普遍接受的风险评估方法，例如对任何已识别风险(与我们的关键因素相关)的“频率”和“严重程度”组合进行评级，可用于量化和比较拟开展的远程活动与传统公认方法之间的剩余风险。新确定的风险等级("严重性"和"频率"的组合)应小于或等于传统方法的风险等级。

为了正确记录这一过程，最好采用国际标准中使用的程序，即编制一份表格，列明使用远程评估所产生的预期风险。(根据第 4 节和第 5 节所列的关键因素，编制"重大危险清单")。

在为复杂情况准备风险评估时，如有必要，可使用此表逐一确定各种情况，包括危险情况、有害事件(因果关系)，并可根据所附流程图纳入风险评估。

不应低估未明确列入"可进行"或"不可进行"清单、但与

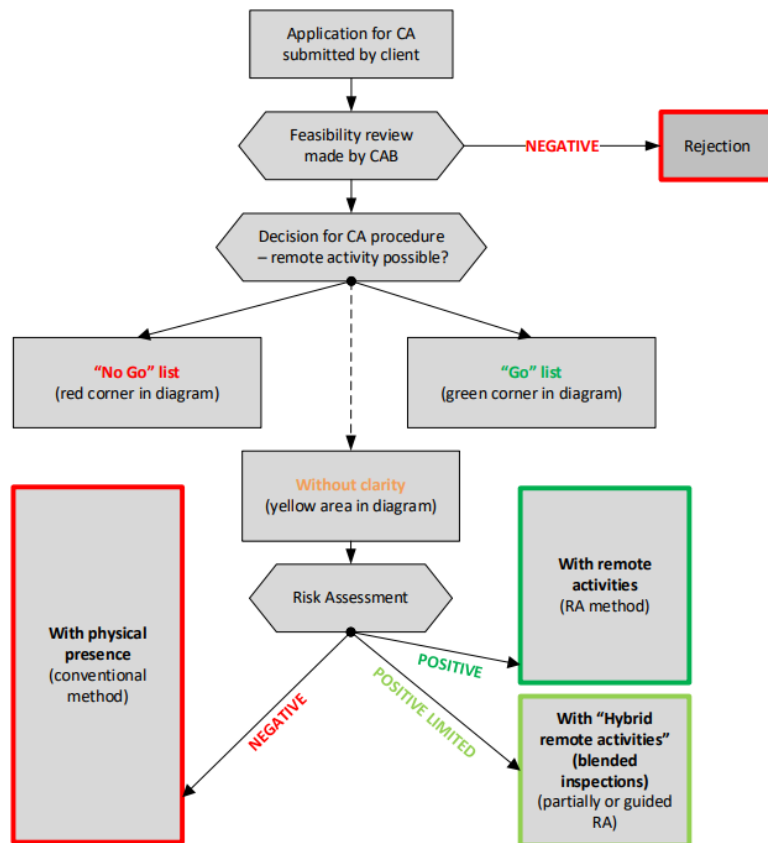
检验、检测和认证活动相关的风险。

一般来说，采用远程评定还是混合评定，应根据明确规定的"可进行"/"不进行"清单进行决策。

在其他情况下，应对相关风险进行全面评估。

符合第 4 节标准的远程活动的新技术和新方法，应持续列入"可进行"和 "不可进行"清单。但是，相关风险评估的细节必须清楚地记录在案。

图 2：可能的流程示例



上述图示中的中文：

客户提出认证申请

认证机构审核



拒绝

确定认证流程——远程活动是否可行

"不可以"清单（图表中红色部分）

"可以"清单（图表中绿色部分）

不明确（图表中黄色区域）

风险评估

远程活动（风险评估 RA 方法）

现场评定（传统方法）

"混合远程活动"（混合检验）（部分或有指导的风险评估）

## 附件 2

附件 2 参考第 6 节，给出了执行远程活动需要考虑的更多细节。客户和检验、检测和认证机构应确保在现场提供某些设备和服务，如支持服务、信息技术服务等。

在现场，客户应提供：

- 互联网连接的质量要适合执行远程活动的软件/技术，使审核员或其他评估人员与客户能够进行适当的互动；
- 内置摄像头的智能设备，与所使用的软件/技术兼容；
- 操作智能设备的熟练人员；
- 通讯配件，如用于嘈杂/工业环境的重型耳机和麦克风；
- 如在危险区域进行检验、检测和认证活动，适用的设备/附件。

如果检验、检测和认证机构不提供用于执行远程活动的音频/视频软件或应用程序，其应在以下方面进行检查和验收：

- 审核员可获得的图像和音频质量；
- 技术的互操作性和兼容性，包括格式；
- 考虑并满足网络安全要求；
- 传输数据的保护和保密，例如通过加密。

检验、检测和认证机构应事先核实或确认并测试客户提供的设备和服务处于正常工作状态。

用于执行远程活动的软件可能具有在决策过程中为审核员或其他评估人员提供支持的技术，如：

- 用于识别和分类缺陷的人工智能；
- 物联网用于收集因素并评估机器、设备或其他设备的可接受性/工作状态；
- 检验、检测和认证机构认为可接受的其他手段。

同样，在这种情况下，软件和技术在使用之前必须得到检验、检测和认证机构的认可。

应在远程活动进行之前制定计划和做好准备，要召开一次预备会议，以确保：

- 音频/视频软件或应用程序工作正常；
- 所使用的音频/视频软件或应用程序的网络连接令人满意，并具备适当的通信能力；

- 现场操作智能设备的人员要熟练掌握操作技术。

为开展远程活动，需要提供以下一项或多项内容：

- 直播视频和音频；
- 客户提供的录制视频和/或音频；
- 客户提供的照片；
- 检验、检测和认证机构可接受的其他数据和/或证明文件。

检验、检测和认证机构应取得客户对收集此类证据的授权。

如果认为有必要，在开始活动之前，参与远程活动的现场人员，应根据活动类型的标准程序和适用的方案，接受培训并取得资格。

所有证据（如视频和/或照片）的文件，至少应保留到所签发的合格证明有效期，加上检验、检测和认证机构或其他相关单位商定的期限。

检验、检测和认证机构保留与远程活动对象相关的证据、视频、照片和录音的可能性，应被视为是为了避免其以后卷入投诉、争议、诉讼或潜在的认证暂停/撤销的潜在风险。

## 说明

国际检验检测认证理事会（TIC 理事会）是代表独立的第三方检验、检测和认证（TIC）行业的全球贸易联盟，汇

集了来自世界各地的 90 多家成员公司和组织,代表他们发出同一个声音。其成员提供的服务涉及众多领域:消费品、医疗器械、石油、采矿和金属、食品和农业等。通过提供这些服务,TIC 理事会成员确保这些服务不仅符合监管要求,而且提高了可靠性、经济价值和可持续性。TIC 理事会的成员遍布 160 多个国家,在全球拥有超过 30 万名员工。

## TIC 报告的价值

欲进一步了解 TIC 理事会及其成员的活动,请参阅由国际律师事务所斯特普托 (Steptoe)和总部位于伦敦的咨询公司 Europe Economics 联合编写的具有里程碑意义的《TIC 行业价值报告》。本报告通过数据和案例研究,说明 TIC 行业如何使世界各地的利益相关者和行业受益。你可以通过以下网页找到这项研究报告,我们欢迎你与任何可能感兴趣的人分享。

[Value\\_of\\_the\\_Testing\\_Inspection\\_and\\_Certification\\_Sector\\_-\\_2020-12-23\\_Final\\_report.pdf \(tic-council.org\)](#)