

인증운영규칙 / EFfCI GMP

认证运营规则 / EFfCI GMP

(EA-1200-EG/Rev 1/2023-07-12)



1	2023-07-12	ISO 9001 표준에 대한 심사원 등급 인정 认可ISO 9001标准的审核员级别
0	2021-09-01	재단 사내표준 전면 재구축에 따른 제정(이전 E-1200(REV.0)을 제정 본으로 함) 根据财团内部标准的全面重建而制定 (以前E-1200 (REV.0) 为制定本)



인증운영규칙 / EffCI GMP

认证运营规则 / EffCI GMP

Procedure of Certification for EffCI GMP

(EA-1200-EG/REV.1)

1. 적용 범위

适用范围

이 규칙은 한국품질재단 (이하 “KFQ” 라 한다)에서 실시하는 EffCI GMP 인증을 위한 ISO/IEC 17021-1:2015 (적합성평가 -경영시스템 심사 및 인증기관에 대한 요구사항) 과 EffCI GMP FOR COSMETIC INGREDIENTS Including the Certification scheme for GMP for Cosmetic Ingredients 을 준수하기 위한 특정내용을 규정한다 .
本规则为遵守韩国品质财团(以下称“ KFQ ”)实施的 EffCI GMP认证的 ISO/IEC 17021-1:2015 (符合性评价-管理体系审核和认证机构的要求) 和 EffCI GMP FOR COSMETIC INGREDIENTS Including the Certification scheme for GMP for Cosmetic Ingredients 做了相关规定。

2. 운영일반원칙

认证一般原则

(1)EffCI GMP 인증운영과 관련하여 본 규칙에서 언급하지 않은 사항은 KFQ의 인증시스템 관련규정에 준하여 이에 따라 해당 내용을 해석 및 적용한다 . 또한 EffCI GMP 인증운영 적용에 있어서 본 규칙의 내용이 KFQ의 인증시스템 관련 규정 내용과 상충되는 경우 , 본 규칙 의 내용이 우선한다 .

关于 EffCI GMP认证运营, 本规则中未提及的事项将遵循 KFQ的认证体系相关规定进行解释和适用。另外, 在适用 EffCI GMP认证运营中, 如果本规则的内容与 KFQ认证体系相关规定内容相冲突, 则本规则的内容优先。

(2)KFQ는 EffCI GMP 인증업무를 수행하기 위하여 EffCI로부터 EffCI GMP 인증기관으로 인정을 받아 EffCI GMP 인증서비스를 제공한다 . KFQ는 EffCI의 관련 규정을 준수한다

KFQ为执行 EffCI GMP认证业务, 从 EffCI获得 EffCI GMP认证机构的认可, 提供 EffCI GMP认证服务。
KFQ遵守 EffCI的相关规定

(3)KFQ는 EffCI GMP 인증서비스를 위해 ISO 17021에 따라 인정을 받아 유지하고 있어야 한다 .

KFQ为 EffCI GMP认证服务, 必须按照 ISO 17021获得认可和维持。

(4)EffCI GMP 인증 운영과 관련한 KFQ의 책임과 권한은 인증운영 관련 각 담당부서별 책임과 권한에 준하여 해석하고 적용한다 .

关于 EffCI GMP认证运营相关的 KFQ的责任和权限, 按照认证运营相关各负责部门的责任和权限进行解释和适用。

(5)인증심사에는 EffCI GMP 요구사항의 효과적인 실행을 위한 조직의 모든 시스템 요소에 대한 평가가

수행되어야 한다 .

认证审核必须对组织的所有体系因素执行评估，以有效执行 EffCI GMP要求。

(6) EffCI GMP 인증 관련 업무에 사용되는 양식은 EffCI GMP 인증을 위하여 별도로 규정된 양식이 있는 경우 이를 활용하며 그렇지 않은 경우 공통으로 활용되거나 타 인증시스템에서 활용되는 양식을 활용한다 .

用于 EffCI GMP认证相关业务的样式，如果有 EffCI GMP认证的单独规定的样式，将使用该样式，否则将使用通用或其他认证体系使用的样式。

(7) ISO 9001 인증을 보유하고 있는 조직의 경우 , upgrade 심사를 통하여 EffCI GMP 인증을 취득할 수 있다 .
对于拥有 ISO 9001认证的组织，可以通过 upgrade审核获得 EffCI GMP认证。

(8) 조직이 다른 EffCI GMP 인증기관으로부터 KFQ로 인증을 전환할 경우 , KFQ는 '인증기관전환심사규칙 (FA-2900)' 에 따라 인증을 전환 시킬 수 있다 .

如果组织将认证从其他 EffCI GMP认证机构转移到 KFQ，KFQ可以根据《认证机构转移审核规则（FA-2900）》转换认证。

3. 자원에 대한 적격성

资源的资格

3.1. 심사원 및 기술전문가의 적격성

审核员及技术专家的资格

EffCI GMP 심사원 적격성 부여에 관한 특정기준은 하기 사항과 같으며 , 여기서 언급되지 않은 심사원 , 심사팀장 , 기술전문가 등록과 적격성 부여에 관련한 일반적인 내용은 심사원관리규칙 (CA-4100)에 따른다
关于 EffCI GMP审核员资格赋予的特定标准如下所述，此处未提及的审核员、审核组长、技术专家注册和资格赋予相关的一般内容遵循审核员管理规则（CA-4100）。

(1) 학력

学历

- 대졸 또는 이와 동등한 학력을 가진 자로, 화학, 생물학, 미생물학, 제약 또는 화장품 과학과 같은 이공계 전공자

大学毕业或具有同等学历，理工科专业人员，如化学、生物学、微生物学、制药或化妆品科学。

(2) 경력

经历

- 제약 / 화장품 / 화학 / 식품제조회사에서 품질부서에서 최소 2년 이상의 업무경력을 가진 자로써 , 해당 업무가 품질보증업무 중 GMP관련 업무를 포함하는 자 , 또는

在制药/化妆品/化学/食品制造公司，在质量部门至少有2年以上工作经验的人员，该业务包括质量保证业务中的 GMP相关业务的人员，或

- GMP 표준 (예: ISO 22716, ISO 15378, ISO 22000, FSSC 22000, ICHQ7 등) 인정을 받기 위해 제약/화장품/화학/식품 제조에서의 최소 5년 이상의 심사 경력이 있는 자

为获得 GMP标准 (如 ISO 22716、ISO 15378、ISO 22000、FSSC 22000、ICHQ7等) 认可, 在制药/化妆品/化学/食品制造方面至少有5年以上审核经历者

(3) 심사경력

审核经历

- ISO 9001 심사원인자, 그리고
- ISO 9001 또는 기타 HLS 기반의 품질관련 경영시스템에 대한 선임심사원 요구사항을 충족하는 자나 EXCiPACT 등록심사원, 그리고
- ISO 9001 요구사항 또는 GMP 적합성을 포함한 동등한 표준 (예: ISO 22716, ISO 22000, FSSC 22000, ICHQ7, EXCiPACT 등)에 대해 최근 2년간 최소 5회 이상의 심사를 수행한 자
- ISO 9001审核员, 以及
- 符合 ISO 9001或其他基于 HLS的质量相关管理体系高级审核员要求的人员或 EXCiPACT注册审核员, 以及
- 对包括 ISO 9001要求或GMP符合性在内的同等标准 (如 ISO 22716、ISO 22000、FSSC 22000、ICHQ7、EXCiPACT等) 在最近两年内至少执行5次以上审核的人员。

(4) 지식

知识

- EffCI GMP 심사원 과정을 참여하여 EffCI GMP 요구사항, 화장품 업계, 품질 및 법적 요구사항과 품질리스크 관리에 대한 지식과 이해를 갖춘 자
- 通过参加 EffCI GMP 审核员课程, 掌握对 EffCI GMP 要求、化妆品行业、质量和法律要求以及质量风险管理的知识和理解。

EffCI GMP 심사원 과정은 EffCI GMP FOR COSMETIC INGREDIENTS Including the Certification scheme for GMP for Cosmetic Ingredients 의 Appendix E의 내용을 포함해야 한다 .

EffCI GMP审核员课程必须包含 EffCI GMP for COSMETIC INGREDIENTS Including the Certification scheme for GMP for Cosmetic Ingredients的Appendix E的内容。

3.1.1. 심사원 등급별 적격성 기준

审核员级别资格标准

EffCI GMP 심사원의 심사원 등급은 심사원과 선임심사원으로 구분된다 .

EffCI GMP审核员的审核员级别分为审核员和高级审核员。

KFQ의 심사원 등급에 대한 자격부여는 한국심사자격인증원 (KAR), IRCA, CCAA, Exemplar Global, ICQ-CEPAS 또는 이와 동등한 제 3 자 심사원 자격인증기관인에서 부여한 심사원 등급을 인정하거나 , 다른 경영시스템에 ISO 9001 표준에 대하여 KFQ내에 부여된 심사원 등급을 인정한다 .

KFQ对审核员级别的资格赋予认可韩国审核资格认证院 (KAR)、IRCA、CCAA、Exemplar Global、ICQ-CEPAS或与之同等的第三方审核员资格认证机构赋予的审核员级别, 或对于 ISO 9001标准, 认可KFQ内赋予的审核员级别。

3.1.2. 심사팀장 적격성 기준

审核组长资质标准

(1) 심사팀장에 대한 적격성 요구사항의 일반적 내용은 인적자원적격성관리규칙 (CA-3100)을 따르고 각 경영시스템별 특정사항은 각 규격별 인증운영규칙 (EA-1200)을 따른다.

审核组长资格要求的一般内容遵循人力资源资格管理规则 (CA-3100), 各管理体系的特定事项遵循各标准认证运营规则 (EA-1200)。

(2) 심사팀장에 대한 지속적 평가는 하기 3.1.5항의 심사원지속적 평가로 대체한다.

对审核组长的持续评价, 以下述 3.1.5项的审核员持续评价代替。

3.1.3. 심사원 전문분야 적격성 부여

审核员专业领域资格赋予

EffCI GMP 심사원의 전문분야 적격성은 QMS에서 보유한 심사원 전문분야 4자리 중 앞 2자리를 적용한다.
EffCI GMP审核员的专业领域资格适用QMS拥有的审核员专业领域4位中的前2个。

3.1.4. 심사원 최초평가

审核员初次评价

(1) KFQ의 EffCI GMP 심사를 하기 위해서는 심사원 등록 후에 심사입회평가를 받아야 한다.

为了进行 KFQ的 EffCI GMP审核, 注册为审核员之后必须接受见证审核评价。

(2) 심사원 이상자로서, KFQ에 최초 등록한 인원은 심사원 등록 후, 36개월 이내에 1회 이상의 입회평가를 받아야 하며, 최종 입회평가 결과가 적합이어야 한다. 단, 36개월 이내에 심사를 수행한 적이 없는 경우는 이후 6개월 이내에 수행되는 최초심사에서 입회평가를 받아야 한다.

作为审核员以上人员, 首次在KFQ注册的人员在审核员注册后的36个月内必须接受1次以上的见证评价, 最终见证评价结果必须符合要求。但如果在36个月内没有进行过审核, 则应在此后6个月内进行的初次审核中接受见证评价。

(3) KFQ에서 진행한 최초의 EffCI GMP 인증심사를 수행한 심사원의 경우, 심사원 최초 입회평가를 면제한다.

如果是在 KFQ进行的初次 EffCI GMP认证审核的审核员, 将免除审核员初次见证评价。

(4) 최초 입회평가자는 지속적 평가의 입회평가 적격성이 부여된 인원이 수행한다.

初次见证评价者由具有持续评价的见证评价资格的人员执行。

(5) 최초 입회평가자는 지속적 평가의 입회평가 기준을 적용한다.

初次见证评价者适用持续评价的见证评价标准。

3.1.5. 심사원 적격성 유지 요구사항

审核员资格维持要求

KFQ심사원 지속적 평가 요구사항을 충족시켜야 심사원 적격성이 유지된다.

只有满足KFQ审核员的持续评价要求，才能维持审核员的资格。

3.1.5.1 심사원 지속적 평가

审核员持续评价

EffCI GMP 심사원은 심사원 적격성을 유지하기 위하여 다음의 항목에 대한 평가를 받아야 한다.

EffCI GMP审核员为了维持审核员资格，必须对以下项目接受评价。

3.1.5.1.1. 지속적 평가 항목

持续评估项目

(1)심사현장 입회평가

审核现场见证评价

현장에서 심사활동에 대한 직접 관찰을 통하여 심사원의 적격성을 평가한다. 심사현장 입회평가의 주기는 1회 /3년이며 다음과 같이 운영 한다, ISO 9001 또는 ISO 15378 심사원 자격을 동시에 가지고 있는 심사원의 경우 ISO 9001 또는 ISO 15378 심사현장 입회평가로 대체 할 수 있다.

在现场通过对审核活动的直接观察，评价审核员的资格。审核现场见证评价的周期为1次/3年，以以下方式运行。对于同时拥有 ISO 9001或 ISO 15378审核员资格的审核员，可以用 ISO 9001或 ISO 15378审核现场见证评价代替。

1) 평가결과 60점 이상이어야 적합이다.

평가결과 부적격인 경우, 2단계 심사 (해당 시 1단계 심사 포함) 재평가는 6개월 이내에 가능하나 2회 연속 부적격일 경우 적격성 이 상실된다.

评价结果60分以上才符合。

如果评价结果不符合，二阶段审核（适用时包括1阶段审核）再评价可以在6个月内进行，但如果连续两次不符合，则失去资格。

2) 입회평가시간에 대한 최소한의 요구사항은 다음과 같다.

4시간 이상 (시작회의, 심사팀회의, 정리회의 또는 종결회의를 포함할 수 있으나 부유입자 측정은 2시간 이상을 포함하여야 한다)

对见证评价时间的最低要求如下：

4小时以上（可包括开始会议、审核组会议、总结会议或结束会议，但悬浮颗粒物测量必须超过2小时以上）

3) 입회평가 시, 해당 입회평가 대상심사의 심사기록(심사보고서)도 평가에 포함한다.

见证评价时, 相关见证评价对象审核的审核记录(审核报告书)也包括在评价中。

(2) 심사보고서 일상평가

审核报告书 日常评价

심사보고서의 검토, 승인 과정에서 일상적으로 체크되는 심사보고서의 내용 및 완전성을 평가한다. 심사보고서 작성 시, 실수 발생빈도를 평가한다. 매년 말(년 1회) 심사보고서의 평가결과를 집계하여 평가에 반영한다.

评价审核报告书的评审、批准过程中日常检查的审核报告书的内容及完整性。评价编制审核报告书时发生错误的频率。每年年末(每年1次)统计审核报告书的评价结果并反映在评价中。

(3) 고객 및 시장의 평가

顾客及市场的评价

고객 및 이해관계자로부터 수집된 정보를 토대로 해당 심사원 평가에 반영한다. 매년 말(년 1회) 수집된 관련정보를 집계하여 평가에 반영한다.

根据从客户及利益相关方收集的信息反映在相关审核员的评价中。每年年末(每年1次)统计收集的相关信息并反映在评价中。

(4) 자기개발 평가

自我开发评价

1) 매년 심사원 연구활동 실적에 대하여 평가한다. 평가항목으로 다음을 고려한다.

每年对审核员研讨活动的业绩进行评价。作为评价项目, 考虑以下内容:

- 연구회 참여태도 및 발표자료의 수준 / 研讨会参与态度及发表资料的水平
- 연구논문 작성 / 编制研讨论文
- 외부 프로젝트 활동 참여 / 参与外部项目活动
- 심사관련 Best Practice 연구 및 발표 / 研讨和发布审核相关最佳做法
- 지정과정에 대한 교육과정 수강 등 / 接受指定课程的培训等

2) 심사원 자격을 유지하기 위한 최소한의 자기개발 시간은 3년 30시간이다.

维持审核员资格的最低自我开发时间为3年30小时。

3.1.5.1.2. 심사현장 입회평가자 적격성 요구사항

审核现场见证评价者资格要求

상기 3.1.5.1.1항 중 심사현장 입회평가자의 적격성은 인적자원적격성관리규칙(CA-3100) 과 각 규격별 인증운영규칙(EA-1200)의 내용을 따르며 심사원평가관리담당부서장이 선임한다.

上述 3.1.5.1.1项中, 审核现场见证评价者的资格遵循人力资源资格管理规则(CA-3100) 和各标准认证运营规则(EA-1200) 的内容, 由负责审核员评价管理的部门负责人选任。

3.1.5.2. 심사원 교육훈련

审核员教育培训

KFQ 심사원은 교육훈련운영규칙 (CA-5500)에서 규정한 KFQ 심사원에게 요구하는 교육훈련을 받아야 한다.
KFQ审核员必须接受教育培训运营规则 (CA-5500) 规定的对KFQ审核员要求的教育培训。

3.1.5.3. 심사원 자격 갱신

审核员资格再注册

KFQ 에 의해서 심사원 자격이 유지되고 있고 자격갱신이 되어야 한다.
审核员资格应由 KFQ维持, 并且必须再注册资格。

3.2. 기타 관련인원

其他相关人员

EFfCI GMP 인증에 대한 심사원 외의 인증운영과 관련한 인원의 적격성 요구사항을 충족시켜야 하는 인원 및 각각의 인원의 적격성에 대한 요구사항은 다음과 같다.

EFfCI GMP认证除审核员外, 需要满足与认证运营相关人员的能力要求的人员, 以及每个人员的能力要求如下:

3.2.1. 계약 검토자 및 기본심사계획운영자 요구사항

合同评审者和基本审核计划运营者要求

EFfCI GMP 인증 계약검토자 및 기본심사계획운영자의 적격성 요구사항 관리를 위한 일반적 내용은 인적자원의 적격성관리규칙 (CA- 3100)을 따른다.

管理 EFfCI GMP认证合同评审者和基本审核计划运营者资格要求的一般内容遵循人力资源资格管理规则 (CA-3100) 。

3.2.2. 인증결정자 요구사항

认证决定者要求

EFfCI GMP 인증 결정자의 적격성 요구사항 관리를 위한 일반적 내용은 인적자원적격성관리규칙 (CA-3100)을 따르며, EFfCI GMP 심사원 이상인 자가 EFfCI GMP 인증결정을 수행할 수 있다.

管理 EFfCI GMP认证决定者能力要求的一般内容遵循人力资源资格管理规则 (CA-3100) , EFfCI GMP审核员以上的人员可以执行EFfCI GMP认证决定。

4. 심사의 유형

审核的类型

EFfCI GMP 인증과 관련하여 당 재단에서 적용되는 심사의 종류는 다음과 같다.
关于 EFfCI GMP认证, 本财团适用的审核种类如下:

(1) 예비심사

预审核

최초인증등록 절차 이전에 인증준비에 대한 평가를 통하여 개선의 기회를 부여하기 위해 수행되는 심사로서 인증신청조직의 희망에 따라 실시되는 심사이다. 예비심사는 인증등록을 위한 최초심사의 결과 및 운영에 영향을 미치지 않는다.

在初次认证注册程序之前，通过对认证准备的评价，为赋予改善的机会而进行的审核，是根据认证申请组织的希望进行的审核。预审核对认证注册的初次审核的结果和运行没有影响。

예비심사의 일반적 운영은 예비심사규칙 (FA-2100)에 준한다 ..

预审核的一般运营遵循预审核规则 (FA-2100) 。

(2) 최초심사

初次审核

최초로 인증을 등록하기 위한 심사로서 1단계심사와 2단계심사로 이루어 진다. 성공적인 최초심사는 인증 신청조직에 3년 유효기간의 인증서를 발급한다.

作为初次注册认证的审核，由第一阶段审核和第二阶段审核组成。成功的初次审核将向申请认证的组织颁发有效期为3年的认证书。

최초심사의 일반적 운영은 최초심사규칙 (FA-2200)에 준한다 .

初次审核的一般运营遵循初次审核规则 (FA-2200) 。

(3) 사후심사

监督审核

인증서를 발급 받은 인증조직이 인증 유효기간 동안 (인증서 발급 후 3년 동안) 인증자격을 유지하기 위하여 정기적으로 받아야 하는 심사 이다 . 최소 12개월 이내에 1회 이상의 사후심사를 받아야 한다 .

获得证书的认证组织为了在认证有效期间（颁发证书后3年内）维持认证资格而定期接受的审核。最少要在12个月内接受1次以上的监督审核。

사후심사의 일반적 운영은 사후심사규칙 (FA-2300)에 준한다 .

监督审核的一般操作遵循监督审核规则 (FA-2300) 。

(4) 갱신심사

再认证审核

인증서 유효기간 만료가 도래하여 인증등록을 계속 유지시켜 인증서를 재발급 받기 위하여 받아야 하는 심사이다 . 3년을 주기로 실시된다 .

认证书有效期届满，维持认证注册，为了重新获得认证书需要接受的审核。以3年为周期实施。

갱신심사의 일반적 운영은 갱신심사규칙 (FA-2400)에 준한다 .
再认证审核的一般运营遵循再认证审核规则 (FA-2400) 。

(5) 인증범위변경심사 认证范围变更审核

기존 인증서의 인증범위 (인증규격, 인증대상 사업장 (지원기능 포함), 인증범위 (제품, 활동 및 서비스)를 변경시키기 위하여 변경된 인증범위에 대한 인증의 적합성을 판정하기 위한 심사이다 .
为了变更现有证书的认证范围 (认证标准、认证对象场所 (包括支持功能)、认证范围 (产品、活动和服务), 对变更的认证范围判定其认证符合性的审核。

(6) 특별심사 特殊审核

특별심사는 다음 사항에 수행될 수 있다 .

- 1)고객불만, 공공정보 등에 의하여 인증조직 시스템의 신뢰성을 평가할 필요가 있는 경우
- 2)정기심사 주기 사이에 인증범위를 변경하고자 하는 경우 (인증범위변경심사)
- 3)발행된 부적합에 대하여 해당 조직의 현장 방문하여 시정조치 효과성을 검증하고자 하는 경우 (현장확인심사)
- 4)중대한 재해사고 및 법규위반으로 행정처분을 받아 관련 운영절차에 대한 확인이 필요한 경우

特殊审核可以在以下事项中进行:

- 1) 根据顾客投诉、公共信息等有需要评价认证组织体系的可靠性时;
- 2) 定期审核周期之间有需要变更认证范围时 (认证范围变更审核);
- 3) 对发行的不符合, 需要访问相关组织现场验证纠正措施的有效性时 (现场确认审核)。
- 4) 因重大灾害事故及违反法规而受到行政处分, 需要确认相关运行程序时;

(7) 복수사업장심사 集团审核

복수의 제조현장이 인증서를 받고자 할 때 수행되는 심사로서 복수의 제조현장이 하나의 인증 형태로 인증을 받는 경우이다 . 복수사업장심사의 일반적 운영은 복수사업장심사규칙 (F-2800)에 준한다 .

多个制造现场想要获得证书时进行的审核, 并且多个制造现场以一种认证形式获得认证的情况。多个现场审核的一般操作遵循集团审核规则 (F-2800) 。

(8) 인증기관전환심사 转移认证机构审核

타 인증기관에 인증을 받고 있던 조직이 KFQ으로 인증기관을 변경하여 인증자격을 계속 유지하고자 하는 경우 수행하는 심사이다 . 인증기관전환심사의 일반적 운영은 인증기관전환심사규칙 (FA-2900) 에 준한다 .

已获得其他认证机构认证的组织将认证机构变更为 KFQ, 并继续维持认证资格时进行的审核。转移认证机构审核的一般运营将遵循认证机构转移审核规则 (FA-2900) 。

(9) 통합경영시스템심사 结合管理体系审核

한 조직에 동시에 복수의 인증규격을 적용하여 수행하는 심사이다 .
对一个组织同时适用多个认证标准进行的审核。

(10) 업그레이드 심사 升级审核

기존에 ISO 9001 인증을 유지하고 있는 조직이 EffCI GMP를 취득하고자 할 때 수행하는 심사이다 .
在现有维持 ISO 9001认证的組織想要获得 EffCI GMP时进行的审核。

4.1. 예비심사

预审核

예비심사의 일반적 운영은 예비심사규칙 (FA-2100)에 준한다 .
预审核的一般运营遵循预审核规则 (FA-2100) 。

4.2. 최초심사

初次审核

최초심사의 일반적 운영은 최초심사규칙 (FA-2200)에 준하며 EffCI GMP 인증에만 적용하는 사항은 다음과 같다 .

初次审核的一般运营将遵循初次审核规则 (FA-2200) , 仅适用于 EffCI GMP认证的事项如下:

- (1) 최초심사에는 EffCI GMP의 모든 요구사항이 심사되어야 한다 .
初次审核必须审核 EffCI GMP的所有要求。
- (2) 최초심사는 1단계 , 2단계로 수행한다 .
初次审核, 分为第一、二阶段实施审核。
- (3) 1단계는 심사 준비성을 검토하는 심사이다 .
第一阶段是准备性评审审核。
- (4) 2단계는 현장심사이다 .
第二阶段是现场审核。

4.3. 사후심사

监督审核

사후심사의 일반적 운영은 사후심사규칙 (FA-2300)에 준하며 EffCI GMP 인증에 적용하는 특정사항은 다음을 따른다 .

监督审核的一般运营遵循监督审核规则 (FA-2300) , 适用于 EffCI GMP认证的特定事项如下。

(1) 사후심사는 다음의 정보를 파악하고 이에 집중하여 심사를 수행한다 .

监督审核应收集以下信息，并集中进行审核。

1) 이탈 및 기준이탈 / 偏离及偏离标准

2) 변경관리 및 고객불만, 회수 / 变更管理及顾客投诉, 次数

3) 재작업 (rework), 재가공 (reproces) 및 모액 (mother liquor)관리 (해당 시)

返工 (rework)、返修 (reproces) 和母液 (mother liquence) 管理 (如适用)

(2) 사후심사 주기동안에 모든 프로세스가 심사되어야 한다 . (예 : 사후심사주기가 1년에 1회일 경우 , 각 사후심사가 전체시스템의 50%이상을 커버하여 , 갱신 전까지 이루어지는 2번의 사후심사 동안에 모든 프로세스가 심사되어야 한다 .)

在监督审核周期内，必须审核所有过程。（例：如果监督审核周期为一年一次，则每个监督审核将覆盖整个体系的50%以上，在再认证之前实施的两次监督审核期间，必须审核所有过程。）

4.4. 갱신심사

再认证审核

갱신심사에는 EFfCI GMP의 모든 요구사항이 심사되어야 한다 . 갱신심사의 일반적 운영은 갱신심사규칙 (FA-2400)에 준하며 , 모든 프로세스들 의 적합성을 재심사하여야 한다 .

再认证审核必须审核 EFfCI GMP的所有要求。再认证审核的一般运营遵循再认证审核规则 (FA-2400) , 并对所有过程的符合性进行重新审核。

4.5. 인증범위변경심사

认证范围变更审核

인증범위변경심사의 일반적 운영은 인증범위변경심사규칙 (FA-2500)에 준한다 .

认证范围变更审核的一般运营遵循认证范围变更审核规则 (FA-2500) 。

4.6. 특별심사

特殊审核

특별심사의 일반적 운영은 특별심사규칙 (FA-2700)에 준한다 .

현장확인심사 (Follow-up Audit)의 일반적 운영은 현장확인심사규칙 (FA-2600)에 준한다 .

인증범위변경심사의 일반적 운영은 인증범위변경심사규칙 (FA-2500)에 준한다 .

特殊审核的一般运营遵循特殊审核规则 (FA-2700) 。

现场确认审核 (Follow-up Audit) 的一般运营遵循现场确认审核规则 (FA-2600) 。

认证范围变更审核的一般运营遵循认证范围变更审核规则 (FA-2500) 。

4.7. 복수사업장심사 (지원기능심사 포함)

集团现场审核 (包括支持功能审核)

복수사업장심사의 일반적 운영은 복수사업장심사규칙 (FA-2800)에 준한다 .

集团现场审核的一般运营遵循集团现场审核规则 (FA-2800) 。

4.8. 인증기관전환심사

认证机构转换审核

인증기관전환심사의 일반적 운영은 인증기관전환심사규칙 (FA-2900)에 준한다 .

认证机构转换审核的一般运营遵循认证机构转换审核规则 (FA-2900) 。

4.9. 통합경영시스템심사

结合管理体系审核

통합경영시스템심사의 일반적 운영은 통합경영시스템심사규칙 (FA-3100) 에 준한다 .

结合管理体系审核的一般运营遵循结合管理体系审核规则 (FA-3100) 。

5. 인증 프로세스

认证过程

인증절차에 대한 일반적인 사항은 인증운영프로세스 (AA-5101)를 참조한다 .

有关认证流程的一般内容, 请参阅认证运营过程 (AA-5101) 。

5.1. 인증신청 및 계약 , 심사일수 산정

认证申请及合同, 审核人日计算

인증신청 및 계약검토의 일반적 운영은 인증신청 접수 및 계약규칙 (GA-1100)에 준하며 EFfCI GMP 인증에 적용하는 특정사항은 다음을 따른다 .

认证申请和合同评审的一般运营遵循认证申请受理及合同规则 (GA-1100) , 适用于 EFfCI GMP认证的特定事项遵循以下内容。

(1) 인증대상 품목 및 활동범위에 따라 인증수행범위 분류의 2자리 코드까지 확인한다 .

根据认证对象项目及活动范围, 确认认证执行范围分类的2位代码。

(2) 인증 신청조직 및 인증조직에 적용하여야 할 심사의 종류에 따라 신규 및 기존 인증조직의 계약검토 사항 4항에서 서술된 심사종류 별 요구사항을 적용하여야 한다 . 또한 본 규칙의 1단계 및 2단계 심사수행에서 요구되는 사항을 고려하여 계약검토를 하여야 한다 .

按照认证申请组织及认证组织应适用的审核种类, 在评审新的或已认证组织的合同时, 应适用上述4项的审核种类要求。另外, 应考虑本规则的第一阶段和第二阶段审核中的要求, 进行合同审核。

(3) 조직 정보 확인

确认组织信息

1) ISO 9001 인증을 보유하고 있는 경우 ,

如果拥有 ISO 9001 认证,

① ISO 9001 인증서의 유효성 확인

② 가장 마지막에 수행된 ISO 9001 심사보고서 확인

③ 마지막 심사에서 발행된 부적합이 있을 경우 , 이에 대한 시정조치 완료 및 시정조치의 효과성 검증 완료 확인

④ 상기 사항들이 충족되지 않을 경우 , 신청 불가

① 确认 ISO 9001 证书的有效性

② 确认最后执行的 ISO 9001 审核报告

③ 若在最后审核中, 有发行的不符合, 对此确认纠正措施完成和纠正措施有效性验证完成。

④ 以上事项不符合时, 无法申请

2) ISO 9001 인증을 보유하고 있지 않는 경우 , EffCI GMP 심사 신청 시 , ISO 9001 심사가 동시에 진행되어야 함을 조직에 안내

如果没有 ISO 9001 认证, 在申请 EffCI GMP 审核时, 通知组织必须同时进行 ISO 9001 审核。

(4) 적용범위 검토

审核适用范围

EffCI GMP 인증은 화장품 원료의 설계, 개발 및 생산에 적용한다 .

EffCI GMP 认证适用于化妆品原料的设计、开发和生产。

(5) 심사일수 산정의 기준은 심사일수산정지침 /EffCI GMP(EA-1201-EG)를 적용한다 .

审核人日计算的标准遵循审核人日计算指南/EffCI GMP (EA-1201-EG) 。

5.2. 기본 심사계획

基本审核计划

심사시기 조정 및 심사팀 구성을 포함하는 기본 심사계획의 일반적 운영은 기본심사계획규칙 (GA-2100)에 준하며 EffCI GMP 인증심사에 적용 하는 특정사항은 다음을 따른다 .

包括审核时间调整及组建审核组的基本审核计划的一般运营遵循基本审核计划规则 (G-A2100) , 适用于 EffCI GMP 认证审核的特定事项遵循以下内容。

(1) 모든 EffCI GMP 심사팀은 사후관리를 포함하여 , 다음을 만족시켜야 한다 .

所有 EffCI GMP 审核组, 包括监督管理, 必须满足以下要求:

1) Kfq에 등록된 EffCI GMP 자격이 부여된 심사원 이상들로 구성한다 .

由在 Kfq 注册的具有 EffCI GMP 资格的审核员以上组成。

2) 팀원 중 최소한 1명은 심사수행범위 (2자리 코드) 자격이 부여된 심사원이 포함되어야 한다 .

审核组中至少包含一名具备执行审核范围 (2 位代码) 资格的审核员。

3) 다수의 인증수행범위를 가진 업체를 심사하는 심사팀에는 해당 클라이언트의 주된 산업적 특성에 대한 적격성을 보유한 심사원 이 포함되어야 한다 .

审核具有多个认证执行范围的企业的审核组，应包括对该客户的主要产业特性具有资格的审核人员。

4) 심사팀의 어느 누구도 심사 이전 2년 내에 해당 조직에 컨설팅을 제공한 적이 없어야 하고 해당업체와 이해관계 (근무 경 력 등)가 없어야 한다 .

审核组的任何人都不能在审核前2年内向相关组织提供过咨询，也不能与相关企业有利害关系（工作经历等）。

5) 심사팀은 필요한 경우 기술전문가를 이용할 수 있다 . 이럴 경우 EffCI GMP 심사일수산정표에 의한 심사일수는 심사원에 의하 여 충족되어야 하며 기술전문가는 심사일수에 추가하여 산정되어야 한다 .

审核组在必要时可以聘请技术专家。这种情况，根据 EffCI GMP审核人日计算表的审核人日应由审核员满足，技术专家应在审核人日中增加计算。

(2) 심사팀 구성 시 고려사항

组件审核组应考虑事项

심사목적 을 달성하는 데 필요한 지식과 기술을 파악하여 인증대상 조직의 산업분야에 대한 특수한 공정 및 활동 , 해당절차를 이해할 수 있는 심사팀 구성을 한다 .

掌握达到审核目的所需的知识及技术，组成能够理解认证对象组织产业领域的特殊工程及活动，相应程序的审核组。

5.3 1 단계심사

1阶段审核

1단계 심사의 일반적인 운영은 1 단계 심사규칙 (GA-3100)에 준한다 .

1阶段审核一般运营遵循1阶段审核规则 (GA-3100) 。

5.4 심사팀 심사계획

审核组审核计划

심사계획의 일반적 운영은 심사팀심사계획규칙 (GA-4100)에 준한다 .

审核计划一般运营遵循审核组审核计划规则 (GA-4100) 。

5.5 2 단계심사 (현장심사)

2阶段审核 (现场审核)

2단계심사의 일반적 운영은 2 단계심사규칙 (GA-5100)에 준한다 .

2阶段审核一般运营遵循2阶段审核规则(GA-5100)。

5.6 심사보고서 완성 및 심사후속처리

完成审核报告及审核后处理

심사보고서 작성 일반적 운영은 심사보고서완성 및 심사후속처리규칙 (GA-6100)에 준한다 .
编制审核报告一般运营遵循审核报告完成及审核后处理规则 (GA-6100) 。

5.7 부적합 관리

不符合管理

부적합 관리에 대한 일반적 운영은 부적합관리 지침 (GA-6101)에 준한다 .
不符合管理一般运营遵循不符合管理指南 (GA-6101) 。

5.8 인증결정

认证决定

인증등록 결정에 대한 일반적 운영은 인증결정규칙 (GA-7100)에 준한다 .
认证决定一般运营遵循认证决定规则 (GA-7100) 。

5.9 인증등록 및 인증서 발행

认证注册及证书发行

인증결정 이후 해당 조직의 인증사 등록, 인증서 발행 및 인증등록 통보 등에 대한 일반적 운영은 인증등록 및 인증서발행지침 (GA-7101)에 준 하며 EffCI GMP 인증에 적용하는 특정사항은 다음을 따른다 .
认证决定后, 相应组织的认证注册, 证书发行及证书注册通知的一般运营遵循认证注册及证书发行指南 (GA-7101) , 适用于 EffCI GMP特定事项遵循以下内容。

(1) EffCI GMP 인증서 번호는 다음과 같이 부여한다 . 이에 대한 세부사항은 인증등록 및 인증서발행규칙의 내용을 따른다 .

品质财团 EffCI GMP证书编号如下。具体事项遵循认证注册及证书发行规则内容。

EGMP - □□□□□□ □□

① ② ③

① 인증표준별 구분코드 : EGMP(EffCI GMP 인증표준 구분 코드)

各认证标准区分代码: EGMP(EffCI GMP 认证标准区分代码)

② 인증등록 일련번호 (5자리)

认证注册序列号 (5位数)

③ 주사업장 번호 사용 (2 자리 : 단, 복수의 주사업장을 하나의 인증서에 출력하는 경우 주사업장 번호 대신에 00을 기입한다 . 이렇게 발급 된 인증서는 공식 인증서는 아니며, 인증사의 요청에 의하여 비공식적 사용 (전시 등)을 위하여 발행될 수 있다 .)

主现场的编号 (2位: 但是, 如果将多现场打印到一张证书上, 则填写00代替主现场编号, 这样发放的证书不是正式证书, 而是根据组织的要求为非正式使用 (展示等) 而发行。)

(2) 적용 인증표준 표기

标记所适用认证标准

적용표준 및 발행연도를 표기한다 .

标记所适用标准及发布年份。

EX) EFfCI GMP for Cosmetic Ingredients (2017)

(3) 인증범위

认证范围

아래 기준을 원칙으로 하여 인증범위를 표기하며 하기 사항 이외의 활동에 대한 특별한 인증범위의 표기가 필요한 경우 해당 인증조직 과 협의하여 표시할 수 있다 .

以下标准为原则标记认证范围，如果需要以下事项以外的活动进行特殊的认证范围标记，可以与相关认证组织协商后进行标识。

- 국문 : 화장품 원료의 설계 , 개발 및 생산
- 영문 : DESIGN, DEVELOPMENT AND PRODCUTION OF SUBSTANCES AS TYPICALLY USED FOR COSMETICS
- 中文 : 化妆品原料的设计、开发及生产
- 英文 : DESIGN, DEVELOPMENT AND PRODCUTION OF SUBSTANCES AS TYPICALLY USED FOR COSMETICS

6. 인증사 관리

认证组织管理

인증등록된 조직의 관리에 대한 일반적 운영은 인증사관리규칙 (GA-8100)에 준한다 . 인증등록된 조직은 EFfCI(European Federation for Cosmetic Ingredients, 유럽화장품원료협회)에 통보하여 (의무사항 , 분기별 등록) EFfCI 홈페이지 (www.effci.org)에 게시될 수 있도록 한다 .

针对已认证注册组织的管理的一般运营遵循认证公司管理规则 (GA-8100) 。经认证注册的组织可向 EFfCI (European Federation for Cosmetic Ingredients, 欧洲化妆品原料协会) 通报 (义务事项 , 按季度注册) , 并在EFfCI网站 (www.effci.org) 上发布。

7.고객 이의 및 불만처리

顾客异议及投诉

인증신청 조직 혹은 인증조직으로부터의 심사결과에 대한 이의제기가 접수되거나 이해관계자로부터 불만사항이 접수되면 고객이의 및 불만 처리규칙 (AA-6100)에 따른다 . “끝 ”

如果接收到认证申请组织或认证组织对审核结果的异议或来自利益相关方的投诉，则遵循客户异议及投诉处理规则 (AA-6100) 。“结束”