

인 증 운 영 규 칙

- ISO 9001 -

Procedure of Certification

- for ISO 9001 -

认证运营规则

ISO 9001

(EA-1200-QM/ REV.1 / 2022-05-18)

1	2022-05-18	생산(production) 제조(manufacturing) 용어 구분에 따른개정 区分用语生产和制造的修订
0	2021-09-01	재단 사내표준 전면 재구축에 따른 제정(이전 E-1200(REV.10)에서 첨부 분리 제정) 根据财团内部标准的全面重建而制定（从以前的 E-1200 (REV. 10 分离制 定）
개정번호 Revision No. 修订编号	제•개정일 Establishment/ Revision Date 制•修订日期	제•개정내용 Details 制•修订内容



인증운영규칙 / ISO 9001
Procedure of Certification for ISO 9001
(EA-1200-QM/REV.0)
认证运营规则/ISO 9001

1. 적용범위

Scope 适用范围

이 규칙은 한국품질재단(이하 “품질재단”이라 한다)에서 실시하는 품질경영시스템 인증(‘QMS’ 혹은 ‘ISO 9001’이라고도 한다)을 위한 인정기관의 인증기준, ISO/IEC 17021 을 준수하기 위하여 품질재단표준에서 정해지지 않았거나 QMS 인증에 적용하는 특정내용을 규정한다.

The Procedure shall stipulate matters not defined in the regulations of the Korean Foundation of Quality (KFQ), or specific issues applied to Quality Management System (QMS or ISO 9001) certification so as to conform to the certification criteria of accreditation bodies and ISO/IEC 17021 for QMS or ISO 9001 certification conducted by KFQ.

本规则为韩国品质财团（以下称“品质财团”）实施的质量管理体系认证（也称为“QMS”或“ISO 9001”）遵守认可机构认证标准及 ISO/IEC 17021，规定了品质财团标准还未规定的或适用于 QMS 认证特定内容。

2. 운영일반원칙

General Principles 运营一般原则

- (1) QMS 인증운영과 관련하여 본 규칙에서 언급하지 않은 사항은 품질재단의 인증시스템 관련규정에 준하며 이에 따라 해당내용을 해석하여 적용한다. 또한 인증운영 적용에 있어서 본 규칙의 내용이 품질재단의 인증시스템 관련규정 내용과 상충되는 경우 본 규칙의 내용이 우선한다.

KFQ shall conform to the other regulations of KFQ if there is no mention in this procedure regarding QMS certification activities. The contents of this procedure have priority over the other regulation of KFQ if this procedure conflicts with the others by operating QMS certification.

关于 QMS 认证运营，本规则未提到事项依据品质财团认证体系相关规定并解释相应内容适用。并且适用认证运营时如有本规则与品质财团认证体系相冲，依本规则为优先。

- (2) 품질재단은 QMS 인증을 운영함에 있어 한국인정지원센터 (KAB) 의 관련 규정을 준수한다.

KFQ shall conform to the regulations of Korea Accreditation Board (KAB) for ISO 9001 certification.

品质财团在运营 QMS 认证上遵守韩国认可支援中心（KAB）相关规定。

- (3) QMS 인증운영과 관련한 품질재단 조직의 책임과 권한은 인증운영 관련 각 담당부서별 책임과 권한에 준하여 해석하고 적용한다.

The authority and responsibilities of KFQ organizations relevant to ISO 9001 certification activities shall be interpreted and applied pursuant to those of each relevant department.

QMS 인증운영관련품질재단조직의책임과권한,依据认证运营相关各负责部门的职责与权限解释并适用

- (4) 품질재단은 QMS 인증운영에 있어서 인정기관으로부터 승인 받은 범위에 따라 인정된 QMS 인증서비스를 제공한다.

KFQ shall conduct QMS certification activities in accordance with the scope defined in their QMS accreditation.

品质财团在 QMS 认证运营上依据认可机构所审批范围内提供被认可的 QMS 认证服务。

- (5) 품질재단은 한국인정지원센터 (KAB) 인정을 받은 인증수행범위에 관계없이 인증유지기업이 50 개 이상인 경우 1 명 이상, 100 개 이상인 경우 2 명 이상의 심사원을 확보하여야 하며 심사원관리지침/ISO9001(C-4101-QM) 기준에 의하여 인증수행범위별 (2 자리 코드) 인증유지기업이 50 개 이상인 경우 해당 인증수행범위 별로 1명 이상의 심사원을 확보하여야 한다.

KFQ shall retain more than one auditor when having more than 50 certified clients and more than two auditors when having more than 100 certified clients regardless of accredited certification scopes accredited by KAB. Also, when KFQ having more than 50 certified clients by certification scope (2 digits) based on 'Instruction of Auditor Competency for ISO 9001(C-4101-QM)', KFQ shall retain more than one auditor for the accredited certification scope.

与韩国认可支援中心(KAB)所认可的认证执行范围无关,品质财团保持认证企业50个以上就确保1人以上,100个以上就确保2人以上的审核员,并根据审核员管理指南/ISO9001(C-4101-QM),各认证执行范围(2位代码)保持认证企业50个以上就应每个相应认证范围确保1人以上审核员。

- (6) QMS 인증관련 업무에 사용되는 양식은 QMS 를 위하여 별도로 규정된 양식이 있는 경우 이를 활용하며 그렇지 않은 경우 공통으로 활용되거나 타 인증시스템에서 활용되는 양식을 활용한다.

For the formats used for ISO 9001 certification, the formats defined in ISO 9001 shall be used; otherwise, the formats commonly used or used in other certification systems shall be utilized.

QMS 认证相关业务所使用的样式,如有专门为 QMS 规定样式就直接使用,如果没有就共用或使用其它认证体系样式。

3. 심사원 및 기술전문가

Auditors and Technical Experts

审核员及技术专家

QMS 심사원, 심사팀장 및 기술전문가 관리 및 적격성 관련사항은 심사원관리규칙(C-4100)과 심사원관리지침/QMS(CA-4101-QM)에 의한다.

Management and competency-relevant matters for ISO 9001 auditors, audit team leaders and technical experts shall conform to the Procedure of Auditor Competency (CA-4100) and the Instruction of Auditor Competence for QMS (CA-4101-QM).

QMS 审核员，审核组长及技术专家管理及资质性相关事项依据审核员管理规则（C-4100）及审核员管理规则/QMS（CA-4101-QM）。

4. 기타 관련인원

Other Personnel

其它相关人员

ISO 9001 에 대한 심사원 외의 인증운영과 관련한 인원의 적격성 요구사항을 충족시켜야 하는 인원 및 각각의 인원의 적격성에 대한 요구사항은 다음과 같다.

Personnel to meet the requirements of competence related to certification operation other than ISO 9001 auditors shall be as follows

ISO 9001 相关审核员以外认证运营相关人员应满足的能力要求及职务及相应职务能力要求如下。

4.1 계약검토자 및 기본심사계획운영자 요구사항

Competence requirements of contract reviewer and audit programmer

合同评审人员及基本审核计划运营者要求事项

ISO 9001 계약검토자 및 기본심사계획운영자의 적격성 요구사항 관리를 위한 일반적 내용은 인적자원의 적격성관리규칙(CA-3100)을 따른다. 단, 해당업무의 산업별 전문분야에 대한 적격성 요구사항은 ISO 9001 산업분야중 심사관리지침/ISO 9001(CA-4101-QM)의 ISO-9001 인증분야 분류표에서 '복잡'코드로 분류된 분야에 대한 적격성을 부여하며 그 내용은 해당분야의 '산업분야별 기술분석서/QMS'에 따른다.

Competency requirements of ISO 9001 c ontract reviewer and audit programmer conform to the Procedure of Personnel Competency (CA-3100). Requirement of competency by industrial sectors which is designated as complexity code in the classification table of ISO 9001 in the Instruction of Auditor Competence for ISO 9001(CA-4101-QM), shall conform to Technical Guide of Industrial Sector for QMS.

ISO 9001 合同评审者及基本审核计划运营者资质性要求事项管理的一般内容依据人力资源能力管理规则（CA-3100）。但是相关业务的产业别专业领域的资质性要求事项由 ISO 9001 产业领域中审核管理指南/ISO 9001(CA-4101-QM)的有 ISO-9001 认证领域分类表的‘复杂’代码赋予分类的领域资质性，此内容遵循相关领域的‘产业领域别技术分析书/QMS’

4.2 인증결정자 요구사항

Competence requirements of person who make a decision on certification

认证决定者要求事项

ISO 9001 인증결정자 적격성 요구사항 관리를 위한 일반적 내용은 인적자원의 적격성관리규칙(CA-3100)을 따른다. 단, 해당업무의 산업별 전문분야에 대한 적격성 요구사항은 ISO-9001 산업분야중 심사관리지침/ISO

9001(CA-4101-QM)의 ISO 9001 인증분야 분류표에서 '복잡'코드로 분류된 분야에 대한 적격성을 부여하며 그 내용은 해당분야의 '산업분야별 기술분석서/QMS'에 따른다.

The competency requirements of person who makes a decision on certification shall conform to the Procedure of Personnel Competency(CA-3100). Requirement of competency by industrial sectors which is designated as complexity code in the classification table of ISO 9001 in the Instruction of Auditor Competence for ISO 9001(CA-4101-QM), shall conform to Technical Guide of Industrial Sector for QMS.

QMS 인증결정자资质性要求管理一般内容依据人力资源能力管理规则 (CA-3100)。但是相关业务的产业别专业领域的资质性要求事项由 ISO 9001 产业领域中审核管理指南/ISO 9001(CA-4101-QM)的有 ISO-9001 认证领域分类表的 '复杂' 代码赋予分类的领域资质性, 此内容遵循相关领域的 '产业领域别技术分析书/QMS'

4.3 심사원 입회평가자 요구사항

Competence requirements of witness evaluator of auditor

审核员见证评价人员要求事项

ISO 9001 심사원 입회평가자 적격성 요구사항은 일반적 내용은 인적자원의 적격성관리규칙(CA-3100)을 따르고 해당되는 경우 추가적으로 ISO 9001 심사원 입회평가자 적격성 요구사항을 심사원관리지침/ ISO 9001 (CA-4101-QM)에 따라 충족시켜야 한다.

Competency requirements of witness evaluator shall conform to the Procedure of Personnel Competency(CA-3100). They shall additionally meet requirement of competency on witness auditors in Instruction of Auditor Competence for ISO 9001 (CA-4101-QM).

ISO 9001 审核员见证人员资质性要求依据人力资源能力管理规则 (CA-3100)。相关的情况下追加 ISO 9001 审核员见证评价者能力要求事项具体请遵循审核员管理指针/ISO 9001 (CA-4101-QM)

5. 심사의 유형

Types of Audit

审核类型

ISO 9001 과 관련하여 당 재단에서 적용되는 심사의 종류는 다음과 같다.

In relation to ISO 9001, the audit types applied by KFQ include :

关于 ISO 9001 本财团适用的审核种类如下。

(1) 예비심사

Pre-Audit

预备审核

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.

As an audit implemented to grant an opportunity to improve through evaluation of certification readiness prior to initial registration procedure, the pre-audit is conducted according to the certification applying

organization's wish. The pre-audit shall not affect the results and activities of the initial audit for certification registration.

初次认证注册流程之前通过认证准备的评价给予改进机会而进行的审核，根据认证申请组织的需求进行的审核。预审核不影响为认证注册的初次审核结果及运营

(2) 최초심사

Initial Audit

初次审核

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

As an audit to register certification initially, the initial audit consists of Stage 1 and 2 audits. After successful initial audit, a certificate with three-year effective period shall be issued to the certification applying organization.

作为初次注册认证的审核，将由第一阶段审核和第二阶段审核组成。成功的初次审核将给申请认证的组织发放 3 年有效期的认证书。

(3) 사후심사

Surveillance Audit

监督审核

인증서를 발급 받은 인증조직이 인증 유효기간 동안(인증서 발급 후 3년 동안) 인증자격을 유지하기 위하여 정기적으로 받아야 하는 심사이다. 적어도 1년에 1회 이상의 사후심사를 받아야 한다.

A certified client that has been issued a certificate shall regularly receive the surveillance audit to maintain certification qualification during the effective certification period (for three years upon issuance of the certificate). The surveillance audit shall be conducted once a year at least.

获得认证书的认证组织，在认证有效期内（获证后 3 年）为了维持认证资格应定期进行的审核。最少 1 年 1 次以上进行监督审核。

(4) 갱신심사

Recertification Audit

再认证审核

인증서 유효기간 만료가 도래하여 인증등록을 계속 유지시켜 인증서를 재발급 받기 위하여 받아야 하는 심사이다.

Recertification audit is required when a certificate needs to be reissued for continuation of valid certification registration, due to arrival of its expiration.

认证书有效期即将结束，为了维持认证注册重新获得认证书必须接受的审核。

(5) 인증범위변경심사

Scope Change Audit

变更认证范围审核

기존 인증서의 인증범위(인증규격, 인증대상 사업장(지원기능 포함), 인증범위(제품, 활동 및 서비스))를 변경시키기 위하여 변경된 인증범위에 대한 인증의 적합성을 판정하기 위한 심사이다.

An audit to decide certification conformity of changed scope in an effort to change the scope of existing certificate (certification standards, target site <including supporting function>, scope <products, activities and services>).

为了改变现有认证书的认证范围(认证规格), 认证对象工作场所(包括支援功能), 认证范围(产品, 活动及服务), 对变更的认证范围判定其认证符合性的审核。

(6) 현장확인심사

Follow-up Audit

现场确认审核

발행된 부적합에 대하여 해당 조직의 현장을 방문하여 시정조치 효과성을 검증하기 위하여 수행하는 심사이다.

An audit implemented to verify the effectiveness of a corrective action through visit to the site regarding nonconformities.

针对发行的不符合项, 为了访问组织现场确认纠正措施有效性验证而进行的审核。

(7) 특별심사

Special Audit

特殊审核

고객불만, 공공정보 혹은 어떤 특정사안에 의하여 인증조직 시스템의 신뢰성을 평가할 필요가 있는 경우 수행하는 심사이다.

The audit implemented when the confidence evaluation for the system of a certified client is needed concerning customer complaints, public information or specific issues.

根据顾客投诉, 公共信息或某种特定案例, 需要评价认证组织体系可信性时进行的审核。

(8) 복수사업장심사

Multiple Site Audit

集团审核

복수의 사업장을 대상으로 하나의 인증형태로 인증을 함께 받고자 하는 경우 수행되는 심사이다.

Multiple site audit can be applied where multiple sites want to be certified as a certification

多个事业场想要按一个认证形态认证时进行的审核。

(9) 인증기관전환심사

Certification Body Transferred Audit

转移认证机构审核

타 인증기관에 인증을 받고 있던 조직이 품질재단으로 인증기관을 변경하여 인증자격을 계속 유지하고자 하는 경우 수행하는 심사이다.

An audit conducted when an organization desires to continuously maintain the qualification of certification by transferring the existing certification body to KFQ.

接受其他认证机构接收认证的组织变更为 KFQ 认证机构, 想要维持认证资格的情况执行的审核。

(10) 통합경영시스템심사

Integrated Management System Audit

结合管理体系审核

한 조직에 동시에 복수의 인증규격을 적용하여 수행하는 심사이다.

An audit implemented by simultaneously applying multiple certification standards to an organization.

一个组织同时适用多个认证标准进行的审核。

5.1 예비심사

Pre-Audit

预备审核

예비심사의 일반적 운영은 예비심사규칙(FA-2100)에 준한다.

The pre-audit shall conform to the Procedure of Pre-Audit (FA-2100) in general operation.

预备审核一般运营依据预备审核规则 (FA-2100)。

5.2 최초심사

Initial Audit

初次审核

최초심사의 일반적 운영은 최초심사규칙(FA-2200)에 준하며 QMS 에 적용하는 특정사항은 다음을 따른다.

The initial audit shall conform to the Procedure of Initial Audit (FA-2200) in general operation and specific issues applied to ISO 9001 shall comply with the following:

初次审核一般运营依据初次审核规则 (FA-2200),适用于 QMS 特定事项依据以下内容。

- (1) 최초 인증심사는 두단계로 수행되어야 한다: 1 단계 - 준비성 검토(현장에서 1 일 또는 2 일) 및 2 단계- 현장심사

The initial certification audit shall be conducted in two stages: stage 1- readiness review (one or two days on site) and stage 2-site audit

初次认证审核分为 2 个阶段进行: 1 阶段-准备评审 (在现场 1 天或 2 天) 及 2 阶段审核-现场审核

- (2) 특히 최초심사 활동은 다음 요구사항을 준수하여야 한다:

Initial certification audit activities shall be conducted according to the following rules:

特别是初次审核活动应遵守以下要求:

- 1) 프로세스 접근방법을 사용하여 심사한다.

Use the Process Approach

使用过程方法进行审核。

- 2) 인증범위에 포함된 각 현장에서, 모든 관련 프로세스들을 심사한다.

At each site include in certification scope, all relevant processes shall be audited

审核包含认证范围的各现场, 所有相关过程

- 3) 프로세스 심사 내에 모든 ISO 9001 조항이 포함되어야 한다.

Within the process audit all ISO 9001 clauses shall be covered

过程审核内应包含所有 ISO 9001 条款。

- 4) ISO 9001 요구사항 실행의 효과성과 품질성과의 계획과 달성에 관련된 실행의 효과성에 대해 검토한다.

Review effectiveness of the implementation of the ISO 9001 requirements and for effectiveness in practice, related to planned and achieved quality performance.

ISO 9001 要求事项执行有效性与质量绩效的计划与达成相关执行有效性进行评审。

5.3 사후심사

Surveillance Audit

监督审核

사후심사의 일반적 운영은 사후심사규칙(FA-2300)에 준하며 ISO 9001 에 적용하는 특정사항은 다음을 따른다.

The surveillance audit shall conform to the Procedure of Surveillance Audit (FA-2300) in general operation and the specific issues applied to ISO 9001 shall comply with the following:

监督审核一般运营依据监督审核规则 (FA-2300), 适用 ISO 9001 特定事项依据以下内容。

(1) 사후관리 심사는 특히 다음의 정보를 파악하고 이에 초점을 두어 심사를 수행한다.

Each surveillance audit shall be planned and conducted focusing items below

监督审核特别要确认以下信息并对此为关注点进行审核。

1) 지난 심사 이래로 신규고객 요구사항의 실행

implementation of requirements of new customers since last audit,

上次审核后新客户要求事项的实施

2) 고객불만 및 조직대응

customer complaints and organization response

客户投诉及组织对应

(2) 각 사후심사는 조직 프로세스들의 부분들을 재심사하여, 모든 프로세스와 적용 가능한 고객 특정 요구사항이 매 3 년 주기 내에 재 심사한다. 심사 보고서는 심사가 수행된 시스템의 부분들을 명확하게 보여주어야 한다.

Each surveillance audit shall re-examine some of the organization processes so that all processes and their applicable customer-specific requirements have been re-examined within each three year cycle. The audit report shall clearly show the part of the system that was audited.

各监督审核要对组织过程的各部分重新审核, 所有过程与可应用顾客特定要求没 3 年周期内重新审核。审核报告要明确体现进行审核的体系各部分。

5.4 갱신심사

Recertification Audit

再认证审核

(1) 갱신심사의 일반적 운영은 갱신심사규칙(FA-2400)에 준한다.

The recertification audit shall conform to the Procedure of Recertification Audit (F-2400) in general operation.

再认证审核一般运营依据再认证审核规则（F-2400）。

- (2) 모든 갱신심사는 품질경영시스템에 영향을 미칠 수 있는 내부, 외부 변화를 전반적으로 고려하여 품질경영시스템내에서 정의된 모든 프로세스들간의 효과적인 상호작용과 경영시스템 전체의 전반적인 효과성을 재 평가하여야 한다.

Every re-certification audit shall re-assess the effective inter-action between all the processes defined in the quality management system and the overall effectiveness of the management system in its entirety taking into consideration internal and external changes which may have affected the quality management system.

所有再认证审核应全面考虑会影响质量管理体系的内部，外部变化并重新评价质量管理体系内所定义的所有过程之间有效的相互作用及管理体系全部的全面有效性。

5.5 인증범위변경심사

Scope Change Audit

变更认证范围审核

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

The scope change audit shall conform to the Procedure of Scope Change Audit (FA-2500) in general operation.

变更认证范围审核一般运营依据变更认证范围审核规则(FA-2500)。

5.6 현장확인심사

Follow-up Audit

现场确认审核

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

The follow-up audit shall conform to the Procedure of Follow-up Audit (FA-2600) in general operation.

Follow-up Audit 一般运营依据现场确认审核规则(FA-2600)。

5.7 특별심사

Special Audit

特殊审核

특별심사의 일반적 운영은 특별심사규칙(FA-2700)에 준한다.

The special audit shall conform to Procedure of Special Audit (FA-2700) in general operation.

特殊审核一般运营依据特殊审核规则(FA-2700)。

5.8 복수사업장심사(지원기능심사 포함)

Multiple Site Audit (Including Supporting Function Audit)

集团审核(包括支持功能审核)

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

The multiple site audit shall conform to the Procedure of Multiple Site Audit (FA-2800) in general operation.

集团审核一般运营依据集团审核规则(FA-2800)。

5.9 인증기관전환심사

Certification Body Transferred Audit

转移认证机构审核

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

The certification body transferred audit shall conform to the Procedure of Certification Body Transferred Audit (FA-2900) in general operation.

转移认证机构审核一般运营依据转移认证机构审核规则(FA-2900)。

5.10 통합경영시스템심사

Integrated Management System Audit

结合管理体系审核

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

The integrated management system audit shall conform to the Procedure of Integrated Management System Audit (FA-3100) in general operation.

结合管理体系审核一般运营依据结合管理体系审核规则(FA-3100)。

6. 인증 프로세스

Certification Process

认证过程

개략적 내용은 인증운영프로세스(AA-5101)를 참조한다.

See Process of Certification Activities(AA-5101) for the details of certification process.

大概内容参考认证运营过程(A-A5101)。

6.1 인증신청 및 계약

Certification Application and Contract

认证申请及合同

인증신청 및 계약검토의 일반적 운영은 인증신청 접수 및 계약규칙(GA-1100)에 준하며 ISO 9001 에 적용하는 특정사항은 다음을 따른다.

Certification application and contract review shall conform to the Procedure of Application and Contract of Certification (GA-1100) and specific issues applied to ISO 9001 shall comply with the following:

인증신청 및 계약검토의 일반 운영은 인증신청 접수 및 계약규칙 (GA-1100)에 준하며 ISO 9001에 적용하는 특정사항은 다음을 따른다.

- (1) 품질재단은 인증 신청조직으로부터 인증신청및계약규칙(GA-1100)에서 제시된 사항 외에 다음의 정보를 추가 제공 받아 계약검토를 수행한다.

KFQ shall conduct contract review, after receiving the following additional information other than the matters presented in the Procedure of Application and Contract of Certification (GA-1100) from the certification applying organization.

品质财团从认证申请组织接收认证审定及合同规则(GA-1100)中提出的相关内容之外需要追加接收下面的信息履行合

同评审

• 제품 설계책임

Product Design Responsibility

产品设计责任

- (2) 제외 요구사항 검토

Review of Excluded Requirements

除外要求事项检讨

조직의 품질경영시스템 요구사항의 적용 가능성과 관련하여 “적용 제외”를 언급하지 않는다. 그러나 조직은 조직의 규모 또는 복잡성, 조직이 채택한 경영모델, 조직의 활동범위 및 조직이 직면한 리스크와 기회의 성질에 기인하여 요구사항의 적용 가능성을 검토할 수 있다.

It does not refer to “exclusions” in relation to the applicability of its requirements to the organization’s quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization’s activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

对于组织质量管理体系要求的适用性，不涉及“不适用”。但是，组织根据自身的规模或复杂性、组织采用的管理模式、组织的活动范围以及组织面临的风险和机会的性质，可以对要求的适用性进行检讨。

- (3) 활동범위 검토

Activity Scope Review

活动范围评审

인증대상 품목을 생산하는데 적용되는 조직의 활동을 아래 항목을 기준으로 선택하며 하기에 제시된 표현방법으로 적절한 활동을 표기하기 어려운 경우((ex)서비스산업 등) 검토하여 적절한 표현으로 대체하여 정할 수 있다.

Organization’s activities applied to certification-target item production shall be selected based on the following items. In case adequate activities indication using the following expression methods is difficult (e.g. service industry), suitable expression may be replaced through review:

生产认证对象品目所适用的组织活动根据以下项目基准选择，如以下提示标记方法难以标记时（（ex）服务产业等）通过评审可用适当的标记代替。

- 1) 설계 Design 设计
- 2) 개발 Development 开发
- 3) 생산 Production (or Manufacture) 生产
- 4) 제작 Manufacture 制作
- 5) 판매 Sales 销售
- 6) 설치 Installation 设置
- 7) 시공 Construction 施工
- 8) 부가서비스 Servicing 附加服务

- (4) 인증 신청조직 및 인증조직에 적용하여야 할 심사의 종류에 따라 신규 및 기존 인증조직의 계약검토시 상기 5 항목에서 서술된 심사종류별 요구사항을 적용하여야 한다. 또한 본 규칙의 1 단계 및 2 단계 심사수행에서 요구되는 사항을 고려하여 계약검토를 하여야 한다.

In case of reviewing contracts of a new certification applying or an existing certified client depending on the type of audit, the requirements by audit type described in aforementioned 5 shall be applied. Contract review shall be undertaken in consideration of requirements in the Stage 1 and 2 audits in this Procedure. 根据认证申请组织及认证组织应适用审核种类，新增及已有认证组织合同评审时应适用上述 5 项各审核种类要求。并且应考虑本规则 1 阶段及 2 阶段审核执行要求事项进行合同评审。

- (5) 심사일수 산정의 기본적인 기준은 심사일수산정지침/ISO 9001(EA-1201-QM)을 적용한다..

For the basic criteria of audit day calculation, the audit days in <Annex 1> ISO 9001 shall be applied.

计算审核人天基本标准适用审核人天计算指南 ISO 9001(EA-1201-QM)。

6.2 기본 심사계획

Audit Program

基本审核计划

심사시기 조정 및 심사팀 구성을 포함하는 기본 심사계획의 일반적 운영은 기본심사계획규칙(GA-2100)에 준하며 ISO 9001에 적용하는 특정사항은 다음을 따른다.

Basic audit plan including audit period adjustment and audit team organizing shall conform to the Procedure of Audit Program (GA-2100) in general operation and specific issues applied to ISO 9001 shall comply with the following:

包括审核时期的调整及建立审核组的基本审核计划的一般运营依据基本审核计划规则（G-A2100），适用于 ISO 9001 特定事项依据以下内容。

- (1) 품질재단에 등록된 QMS 자격이 부여된 심사원들로 구성한다.

consist of IATF qualified auditors to conduct audits in the name of the certification body,

由注册在品质财团的有 QMS 资格的审核员组成

- (2) 모든 QMS 심사팀은 사후관리를 포함하여, 다음을 만족시켜야 한다.

All QMS audit team shall meet the following including surveillance audit

所有QMS审核团队, 包括监督管理, 应满足以下要求

- 1) 품질재단에 등록된 QMS 심사원 이상의 자격자로 구성함을 원칙으로 한다

Audit team shall consist of QMS auditors who have QMS auditor qualification.

审核组应由具有在品质财团注册的QMS审核员资格的审核员组成。。

- 2) 팀원 중 최소한 1명은 전문분야 자격이 부여된 심사원이 포함되어야 한다.

At least one auditor of audit team shall be an QMS auditor who has specialized field qualification.

审核组中至少有1名应包括被授予专业资格的审核员。

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

Any auditors of audit team shall not provide consulting experience for the last 2 years from the audit and shall not have any interests (working experience) with the organization.

审核组中的任何人在审核前两年内不得向该组织提供咨询, 不得与该企业有利害关系 (工作经历等)。

- 4) 심사팀은 필요한 경우 외부 기술전문가를 이용할 수 있다. 이럴 경우 ISO 9001 심사일수산정표에 의한 심사일수는 심사원에 의하여 충족되어야 하며 외부 기술전문가는 심사일수에 추가하여 산정되어야 한다.

Audit team can use external technical advisor if necessary. In this case, the audit mandays shall be met by audit team, and the mandays for technical advisor shall be added.

审核组如有必要, 可利用外部技术专家。在这种情况下, ISO 9001审核天数计算表的审核天数应由审核员满足, 外部技术专家应在审核天数追加计算

- (3) 심사팀 구성시 고려사항

Matters to Consider in Organizing Audit Team

建立审核组应考虑事项

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

The audit team is organized so as to understand specific processes, activities and suitable procedures in the field of the certification target organization by identifying knowledge and technologies required for attaining audit goals.

掌握完成审核目的所需知识及技术, 并能够理解认证对象组织产业领域特殊工程及活动, 相应流程的审核组

6.3 1 단계심사

Stage 1 Audit

1阶段审核

1단계심사의 일반적 운영은 1단계심사규칙(GA-3100)에 준한다.

The Stage 1 audit shall conform to the Procedure of Stage 1 Audit (GA-3100) in general operation.

1阶段审核一般运营依据 1阶段审核规则（GA-3100）。

6.4 심사팀 심사계획

Audit plan

审核组审核计划

심사계획의 일반적 운영은 심사팀심사계획규칙(GA-4100)에 준하며 ISO 9001 에 적용하는 특정사항은 다음을 따른다.

Audit plan shall conform to the Procedure of Audit Plan (GA-4100) and specific issues applied to ISO 9001 shall comply with the following:

审核计划一般运营依据审核组审核计划规则（GA-4100），适用于 ISO 9001 特定事项依据以下内容。

- (1) ISO 9001 심사는 프로세스 어프로치 심사를 위한 심사계획을 수립한다.

An audit plan shall be established for process approach audit in terms of ISO 9001 audit.

ISO 9001 审核为过程方法审核建立审核计划。

- (2) 제품 또는 서비스의 실현 프로세스가 교대근무 형태로 운영되는 경우, 각 교대조에 대한 심사 정도는 해당 교대조가 수행하는 프로세스 및 조직이 입증한 각 교대조를 관리하는 수준에 따른다. 효과적인 실행여부를 심사하기 위해서는 최소한 한 개의 교대조를 심사하여야 한다. 다른 교대조(통상적인 근무시간에 없음)에 대하여 심사를 수행하지 않을 경우, 심사하지 않는 것에 대한 근거는 문서화 되어야 한다.

Where product or service realization processes operate on a shift basis, the extent of auditing of each shift by the CAB depends on the processes done on each shift, and the level of control of each shift that is demonstrated by the client. To audit effective implementation, the operational status on at least one of the shifts shall be audited. When other shifts(outside of regular office hours) are not audited, the justification for not auditing the other shifts shall be documented.

如果产品或服务的实现过程以轮班形式运行，则对每个轮班组的审核程度将取决于该轮班组执行的过程以及组织证明的管理每个轮班组的水平。为审核执行是否有效，至少要审核一个交接班。对其他交接班（不在正常工作时间）不进行审核的，不审核的依据应当书面化。

- (3) 인증범위에 포함되는 제품 또는 서비스가 임시사업장에서 제공되는 경우 이 사업장에 대한 심사도 심사계획에 포함되어야 한다. 이에 대한 세부사항은 본 규칙 5.8 항의 복수사업장심사의 내용에 따른다.

If product and/or service which include in certification scope is provided at temporary sites, the temporary sites shall be included in the audit plan. The details of temporary site audit shall comply with clause 5.8, multiple site audit in this procedure.

含在认证范围的产品或服务由临时事业场提供，审核计划应包含此事业场的审核。有关此事项的细部内容遵循本规则的 5.8 集团事业场的内容。

6.5 2 단계심사(현장심사)

Stage 2 Audit (Site Audit)

2 阶段审核(现场审核)

2 단계심사의 일반적 운영은 2 단계심사규칙(GA-5100)에 준하며 상기 5 항목에서 제시한 각 심사종류별 요구사항을 현장심사 수행에 반영하여야 한다.

The Stage 2 audit shall conform to the Procedure of Stage 2 Audit (GA-5100), and the requirements by each type of audit presented in 5 above shall be reflected to site audit implementation.

2 阶段审核一般运营依据 2 阶段审核规则(GA-5100), 现场审核执行应反映上述 5 项所提出的各审核类别要求。

ISO 9001 특정사항은 다음을 따른다.

Specific issues of ISO 9001 shall comply with the following:

ISO 9001 特定事项依据以下内容。

(1) 심사는 프로세스 접근방법에 따라 수행한다.

Audits shall be conducted according to the process approach

审核根据过程方法进行。

(2) 각 현장심사(최초, 사후관리, 그리고 갱신(Recertification))은 다음 사항에 대한 심사를 포함하여야 한다.

Each on-site audit (initial, surveillance, and recertification) shall include an audit of:

各审核现场(初次, 监督管理, 再认证(Recertification))应包含以下事项的审核。

1) 지난 심사 이래로 신규고객 요구사항의 실행

implementation of requirements of new customers since last audit,

自上次审核以来新顾客要求事项的实施

2) 고객 불만 및 조직 대응

customer complaints and organization response,

顾客投诉及组织响应

3) 조직의 내부심사 및 경영검토 결과 그리고 조치

organization internal audit and management review results and actions,

组织内部审核及管理评审,措施

4) 지속적 개선 목표에 대해 이루어진 진행사항

progress made toward continual improvement targets,

完成持续改进目标进行事项

5) 지난 심사 이래로 시정조치 및 검증의 효과성

effectiveness of the corrective actions and verification since the last audit,

上次审核后的纠正措施及验证有效性

6) 고객 및 조직 모두의 목표 달성과 관련된 경영시스템의 효과성

effectiveness of the management system with regard to achieving both customer and organization objectives

达成顾客及组织目标相关管理体系有效性

- (3) 최초심사 및 갱신심사 혹은 인증범위변경심사에서는 심사대상 현장의 인증범위를 확인할 수 있는 프로세스의 세부내용(특히 제조업의 경우 생산/제조프로세스)을 심사노트(생산/제조 프로세스 심사노트)에 기록하거나 관련자료를 첨부하여 심사보고서에 포함하여야 한다. 복수의 현장이 인증대상인 경우는 각 현장별 인증범위를 파악할 수 있도록 현장별 프로세스의 세부 내용이 포함되어야 한다.

Process details to be able to identify certification scope shall be recorded in audit report at initial, recertification or scope change audit. The process details (especially manufacturing/production process) shall be recorded using audit note(manufacturing/production process note) or attached data related to details of process. The record of process details shall be identified each site if multi site is applied as certification scope.

初次审核及再认证审核或认证范围变更审核应把可以确认审核现场认证范围的详细过程内容(特别是制造业, 生产/制造过程)记录在审核笔记(生产/制造过程审核笔记)或把相关附加文件包含在审核报告。多现场审核为认证对象时, 应包含各现场详细过程内容。

6.6 심사보고서 완성 및 심사후속처리

Audit Report and Follow-up of Audit

完成审核报告及审核后处理

심사보고서 작성 일반적 운영은 심사보고서완성 및 심사후속처리규칙(GA-6100)에 준한다.

An audit report shall conform to the Procedure of Audit Report and Follow-up of Audit (GA-6100) in general operation.

编制审核报告一般运营依据审核报告完成及审核后处理规则(GA-6100)。

6.7 부적합 관리

Nonconformity Handling

不符合管理

부적합 관리에 대한 일반적 운영은 부적합관리 지침(GA-6101)에 준한다.

Nonconformity handling shall conform to the Instruction of Handling Nonconformity (GA-6101) in general operation.

不符合管理一般运营依据不符合管理指南(GA-6101)。

6.8 인증결정

Certification Decisions

认证决定

인증등록 결정에 대한 일반적 운영은 인증결정규칙(GA-7100)에 준한다. ISO 9001 에 적용하는 특정사항은 다음을 따른다.

Decisions on certification registration shall conform to the Procedure of Certification Decisions (GA-7100) in general operation. Specific issues applied to ISO 9001 shall comply with the following:

认证决定一般运营依据认证决定规则（GA-7100）。适用于 ISO 9001 特定事项依据以下内容。

(1) 모든 ISO 9001 대한 인증결정의 거부권을 갖는 인원에 의하여 인증결정이 이루어진다.

These persons with veto power shall be make a decision on certification of ISO 9001..

由具有所有 ISO 9001 认证决定的否决权人员进行认证决定。

(2) 인증 정지 및 취소의 일반적 절차 및 조건은 인증결정규칙(GA-7100)에 따른다.

General procedures and conditions of certification suspension and withdrawing shall conform to the Procedure of Certification Decisions (GA-7100).

认证暂停及取消的一般程序及条件依据认证决定规则（GA-7100）。

6.9 인증등록 및 인증서 발행

Registration and Certificate Issuance

认证注册及证书出具

인증결정 이후 해당 조직의 인증사 등록, 인증서 발행 및 조직에로의 인증등록 통보 등에 대한 일반적 운영은 인증등록 및 인증서발행지침(GA-7101)에 준하며 ISO 9001 에 적용하는 특정사항은 다음을 따른다.

The certified client's registration, certificate issuance and notification of certification registration to the concerned organization shall conform to the Instruction of Registration and Issuing Certificate (GA-7101) and specific issues applied to ISO 9001 shall comply with the following:

认证决定后相应组织的认证注册，证书出具及向组织的通知一般运营依据认证注册及证书出具指南（GA-7101），适用于 ISO 9001 特定事项依据以下内容。

(1) 품질재단 ISO 9001 인증서 번호는 다음과 같이 부여한다. 이에 대한 세부사항은 인증등록 및 인증서발행규칙의 내용을 따른다.

The certificate number of KFQ ISO 9001 shall be provided as follows: Details shall comply with the Procedure of Registration and Certificate Issuance.(G-7101)

品质财团 ISO 22301 证书编号如下。详细事项依据认证注册及证书出具规则内容。

AC - □□□□□ □□

① ② ③

① 인증규격별 구분코드 : AC(ISO 9001 인증규격 구분 코드)

Classification code by each certification standard: AC (ISO 9001 certification standards classification code)

各认证规格区分代码 : AC(ISO 9001 认证规格区分代码)

② 인증등록 일련번호(5 자리)

A serial number of registration (5-digit number)

认证注册序列号 (5 位数)

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

Use of the main site number (two digits): Provided, That if multiple main sites are printed on one certificate, 00 shall be filled in instead of the main site number. The certificate thus issued is not an official certificate and may be issued for informal use (exhibition, etc.) at the request of the client.

主现场的编号 (2位: 但是, 如果将多事业场打印到一个证书上, 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 인증규격 표기

Applied Certification Standards Indication

所适用认证规格的标记

적용규격 및 발행년도를 표기한다.

An applied standard and issue year shall be indicated.

标记所适用规格及发布年份。

EX) KS A ISO 9001:2007 / ISO 9001:2015

(3) 제품, 공정 등으로 구분되는 공급자의 활동 및 인증범위

Supplier's Activities and Certification Scope Categorized as Products and Processes

可以用产品, 工程等区分的供应商活动及认证范围

아래 기준을 원칙으로 하여 인증대상 품목 및 해당 활동을 표기하며 하기 사항 이외의 활동에 대한 특별한 인증범위의 표기가 필요한 경우 해당 인증조직과 협의하여 표시할 수 있다.

Certification-target items and appropriate activities shall be indicated, based on the following criteria. In case special certification scope on the activities other than those below is necessary, such an indication may be carried out in consultation with the concerned certified client.

以下基准为原则标记认证对象品种及相应活动, 如有以下事项以外活动的特殊认证范围时可以与认证组织协商标记。

- 국문 : (대상품목)의 설계, 개발, 생산 혹은 제조, 판매, 설치 및 시공
- 영문 : DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION (or MANUFACTURE), SALES, INSTALLATION AND CONSTRUCTION OF (Target Item)
- DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION (or MANUFACTURE), SALES, INSTALLATION AND CONSTRUCTION OF (Target Item)
- 中文: (对象品种)的设计, 开发, 生产(或制造), 销售, 设置及施工
- 英文 : DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION (or MANUFACTURE), SALES, INSTALLATION AND CONSTRUCTION OF (Target Item)

- (4) 인증서 만료일 이후 조직의 인증서가 회복되는 경우 (상기 5.4 항 참조), 인증서의 유효기간은 이전 인증서의 만료일자 익일로부터 3년으로 설정하여야 한다.

If the certificate is restored following expiration of certification (refer to the above clause 5.4), the certificate validity shall be 3 years from the next date of previous certificate expiry date.

证书到期后组织恢复证书时（参考上述 5.4），证书有效期应设定为之前证书到期次日起 3 年。

7. 인증사 관리

Certified Client Supervision

认证组织管理

인증등록된 조직의 관리에 대한 일반적 운영은 인증사관리규칙(GA-8100)에 준한다.

The management of certification registered organization shall conform to the Procedure of Supervision of Certified Client (GA-8100).

已注册认证组织管理的一般运营依据认证组织管理规则（GA-8100）。

8. 고객 이의 및 불만처리

Customer's Appeal and Complaint Handling

顾客异议及投诉处理

인증신청 조직 혹은 인증조직으로부터의 심사결과에 대한 이의제기가 접수되거나 이해관계자로부터 불만사항이 접수되면 고객이의 및 불만처리규칙(AA-6100)에 따른다.

When an appeal on the audit results is received from a certification applying organization or a certified client, or when complaints are received from an interested party, they shall conform to the Procedure of Handling Appeal and Complaint (AA-6100).

接收到认证申请组织的异议或认证组织对审核结果提出的异议，相关方的投诉时依据顾客异议及投诉处理规则（AA-6100）。