

认证运营规则 / EfficGMP

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



| | | |
|---|------------|--|
| 1 | 2023-07-12 | 认可ISO 9001标准的审核员级别 |
| 0 | 2021-09-01 | 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) |



认证运营规则 / Effic GMP

(EA-1200-EG/REV.1)

1. 适用范围

本规则为遵守韩国品质财团(以下称“Kfq”)实施的 Effic 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 Effic GMP FOR COSMETIC INGREDIENTS Including the Certification scheme for GMP for Cosmetic Ingredients 做了相关规定。

2. 认证一般原则

- (1) 关于 Effic 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 Effic 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) Kfq为执行 Effic GMP认证业务, 从 Effic获得 Effic GMP认证机构的认可, 提供 Effic GMP认证服务。Kfq遵守 Effic的相关规定
- (3) Kfq为 Effic GMP认证服务, 必须按照 ISO 17021获得认可和维持。
- (4) 关于 Effic 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) 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 Effic GMP要求。
- (6) 用于 Effic GMP认证相关业务的样式, 如果有 Effic 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) 对于拥有 ISO 9001认证的组织, 可以通过 upgrade审核获得 Effic GMP认证。
- (8) 如果组织将认证从其他 Effic 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. 资源的资格

3.1. 审核员及技术专家的资格

关于 Effic 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) 学历

- 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) 经历

- 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
- 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) 审核经历

- 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) 知识

- 通过参加 EFCI GMP 审核员课程，掌握对 EFCI GMP 要求、化妆品行业、质量和法律要求以及质量风险管理之知识和理解。
- EFCI GMP审核员课程必须包含 EFCI GMP for COSMETIC INGREDIENTS Including the Certification scheme for GMP for Cosmetic Ingredients的Appendix E的内容。

3.1.1. 审核员级别资格标准

EFCI GMP审核员的审核员级别分为审核员和高级审核员。

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. 审核组长资质标准

- (1) 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) 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. 审核员专业领域资格赋予

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. 审核员初次评价

- (1) 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) 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) 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) 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) 初次见证评价者适用持续评价的见证评价标准。

3.1.5. 审核员资格维持要求

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 审核员持续评价

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. 持续评估项目

(1) 审核现场见证评价

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) 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) 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) 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) 审核报告书 日常评价

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) 顾客及市场的评价

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) 自我开发评价

1) 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：

- 研讨会参与态度及发表资料的水平
- 编制研讨论文
- 参与外部项目活动
- 研讨和发布审核相关最佳做法
- 接受指定课程的培训等

2) 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. 审核现场见证评价者资格要求

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 审核员教育培训

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 审核员资格再注册

审核员资格应由 KFQ维持，并且必须再注册资格。

3.2. 其他相关人员

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. 合同评审者和基本审核计划运营者要求

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. 认证决定者要求

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. 审核的类型

关于 EFfCI GMP认证，本财团适用的审核种类如下：

(1) 预审核

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。

预审核的一般运营遵循预审核规则 (FA-2100) 。

(2) 初次审核

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。

初次审核的一般运营遵循初次审核规则 (FA-2200) 。

(3) 监督审核

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。

监督审核的一般操作遵循监督审核规则 (FA-2300) 。

(4) 再认证审核

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。

再认证审核的一般运营遵循再认证审核规则 (FA-2400) 。

(5) 认证范围变更审核

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) 特殊审核

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) 集团审核

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) 转移认证机构审核

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) 结合管理体系审核

对一个组织同时适用多个认证标准进行的审核。

(10) 升级审核

在现有维持 ISO 9001认证的组织想要获得 EFfCI GMP时进行的审核。

4.1. 预审核

预审核的一般运营遵循预审核规则（FA-2100）。

4.2. 初次审核

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) 初次审核必须审核 EFfCI GMP的所有要求。
- (2) 初次审核，分为第一、二阶段实施审核。
- (3) 第一阶段是准备性评审审核。
- (4) 第二阶段是现场审核。

4.3. 监督审核

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) 监督审核应收集以下信息，并集中进行审核。
 - 1) 偏离及偏离标准
 - 2) 变更管理及顾客投诉，次数
 - 3) 返工 (rework)、返修 (reproces) 和母液 (mother liquence) 管理 (如适用)
- (2) 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. 再认证审核

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. 认证范围变更审核

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. 特殊审核

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. 集团现场审核 (包括支持功能审核)

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. 认证机构转换审核

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. 结合管理体系审核

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. 认证过程

有关认证流程的一般内容，请参阅认证运营过程 (AA-5101)。

5.1. 认证申请及合同，审核人日计算

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) 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) 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) 确认组织信息

- 1) 如果拥有 ISO 9001认证,
 - 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) 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) 审核适用范围

EFfCI GMP认证适用于化妆品原料的设计、开发和生产。

- (5) 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. 基本审核计划

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) 所有 EFfCI GMP审核组, 包括监督管理, 必须满足以下要求:

- 1) 由在KFQ注册的具有 EFfCI GMP资格的审核员以上组成。
- 2) 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) 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) 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) 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) 组件审核组应考虑事项

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阶段审核

1阶段审核一般运营遵循1阶段审核规则 (GA-3100) 。

5.4. 审核组审核计划

审核计划一般运营遵循审核组审核计划规则 (GA-4100) 。

5.5. 2阶段审核 (现场审核)

2阶段审核一般运营遵循2阶段审核规则(GA-5100)。

5.6. 完成审核报告及审核后续处理

编制审核报告一般运营遵循审核报告完成及审核后续处理规则 (GA-6100) 。

5.7. 不符合管理

不符合管理一般运营遵循不符合管理指南 (GA-6101) 。

5.8. 认证决定

认证决定一般运营遵循认证决定规则 (GA-7100) 。

5.9. 认证注册及证书发行

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 Effic GMP特定事项遵循以下内容。

(1) 品质财团 Effic 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 各认证标准区分代码：EGMP(Effic GMP 认证标准区分代码)

② 认证注册序列号 (5位数)

③ 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) 标记所适用认证标准

标记所适用标准及发布年份。

EX) Effic GMP for Cosmetic Ingredients (2017)

(3) 认证范围

以以下标准为原则标记认证范围，如果需要对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。

- 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. 认证组织管理

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. 顾客异议及投诉

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”

