

认证运营规则
ISO 9001
(EA-1200-QM/ REV.1 / 2022-05-18)



1	2022-05-18	区分用语生产和制造的修订
0	2021-09-01	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)
修订编号	制•修订日期	制•修订内容



认证运营规则/ISO 9001
(EA-1200-QM/REV.0)

1. 适用范围

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. 运营一般原则

(1) 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) 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 认证运营相关品质财团组织的职责与权限，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) 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) 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 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. 审核员及技术专家

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. 其它相关人员

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 合同评审人员及基本审核计划运营者要求事项

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 认证决定者要求事项

QMS 认证决定者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 审核员见证评价人员要求事项

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. 审核类型

关于 ISO 9001 本财团适用的审核种类如下：

(1) 预备审核

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) 初次审核

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) 监督审核

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) 再认证审核

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) 变更认证范围审核

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) 现场确认审核

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) 特殊审核

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) 集团审核

多个事业场想要按一个认证形态认证时进行的审核。

(9) 转移认证机构审核

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) 结合管理体系审核

一个组织同时适用多个认证标准进行的审核。

5.1 预备审核

预备审核一般运营依据预备审核规则（FA-2100）。

5.2 初次审核

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) 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) 特别是初次审核活动应遵守以下要求：

- 1) 使用过程方法进行审核
- 2) 审核包含认证范围的所有现场，所有相关过程
- 3) 过程审核内应包含所有 ISO 9001 条款
- 4) 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 监督审核

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) 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) 上次审核后新客户要求事项的实施
- 2) 客户投诉及组织对应

(2) 各监督审核要对组织过程的所有部分重新审核，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 再认证审核

(1) 再认证审核一般运营依据再认证审核规则（F-2400）。

(2) 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 变更认证范围审核

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 现场确认审核

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

5.7 特殊审核

特殊审核一般运营依据特殊审核规则(FA-2700)。

5.8 集团审核(包括支持功能审核)

集团审核一般运营依据集团审核规则(FA-2800)。

5.9 转移认证机构审核

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 结合管理体系审核

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. 认证过程

大概内容参考认证运营过程 (A-A5101)。

6.1 认证申请及合同

认证申请及合同评审一般运营依据认证申请受理及合同规则 (GA-1100)，适用 ISO 9001 特定事项依据以下内容：

(1) 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

- 产品设计责任

(2) 除外要求事项检讨

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) 活动范围评审

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) 设计
- 2) 开发
- 3) 生产
- 4) 制作
- 5) 销售
- 6) 设置
- 7) 施工
- 8) 附加服务

(4) 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) 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 基本审核计划

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) 由注册在品质财团的有 QMS 资格的审核员组成

(2) 所有 QMS 审核团队，包括监督管理，应满足以下要求：

- 1) 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) 审核组中至少有 1 名应包括被授予专业资格的审核员
- 3) 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) 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) 建立审核组应考虑事项：

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 阶段审核

1 阶段审核一般运营依据 1 阶段审核规则（GA-3100）。

6.4 审核组审核计划

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 审核为过程方法审核建立审核计划。

(2) 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) 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 阶段审核(现场审核)

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 特定事项依据以下内容：

(1) 审核根据过程方法进行。

(2) 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) 自上次审核以来新顾客要求事项的实施
- 2) 顾客投诉及组织响应
- 3) 组织内部审核及管理评审措施
- 4) 完成持续改进目标进行事项
- 5) 上次审核后的纠正措施及验证有效性
- 6) 达成顾客及组织目标相关管理体系有效性

(3)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(特别是制造业的生产/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 完成审核报告及审核后续处理

编制审核报告一般运营依据审核报告完成及审核后续处理规则(GA-6100)。

6.7 不符合管理

不符合管理一般运营依据不符合管理指南(GA-6101)。

6.8 认证决定

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)由具有所有ISO 9001认证决定的否决权人员进行认证决定。
- (2)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 认证注册及证书出具

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)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各认证规格区分代码: AC(ISO 9001 认证规格区分代码)

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)所适用认证规格的标记,标记所适用规格及发布年份:

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

(3) 可以用产品，工程等区分的供应商活动及认证范围

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。

- 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) 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. 认证组织管理

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. 顾客异议及投诉处理

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）。