



# KAB-SR-P/CQMS

## CQMS 22716 화장품 품질경영시스템 인증스킴 요구사항

**Issue 1**

2024. 09. 02. 발행

2024. 09. 02. 시행

이 문서는 CQMS 22716 에 따라 화장품 품질경영시스템 인증서비스를 제공하는 인증기관이 준수하여야 할 인증스킴 요구사항이다.

# KAB-SR- P/CQMS

## CQMS 22716 화장품 품질경영시스템 인증스킴 요구사항

### 목차

	쪽
0. 개요	3
1. 적용범위	3
2. 인용표준	3
3. 용어의 정의	3
4. 원칙	4
5. 일반 요구사항	4
6. 조직구조 요구사항	4
7. 자원 요구사항	4
8. 정보 요구사항	5
9. 프로세스 요구사항	6
10. 인증기관 경영시스템 요구사항	6
부속서 A (필수) 화장품 품질경영시스템 인증심사시간	7
부속서 B (필수) 인정절차 및 유지	10
부속서 C (필수) 평가일수 및 입회평가 횟수 산정기준	11
부속서 D (필수)KAB 인정사실 및 인정마크 사용 기준	12
부속서 E (필수) 인정서 양식	13

## 0 개요

- 0.1 화장품 품질경영시스템 인증은 조직이 자신의 활동, 제품 및 서비스의 경영시스템 측면을 화장품 품질경영을 위한 조직의 방침 및 목표에 따라 실행하고 있음을 보증하는 수단이다.
- 0.2 이 문서는 **KAB-R-MSCB** 경영시스템 인증기관 요구사항에 기초하며, 요구사항이 상충되는 경우, 이 문서의 요구사항을 우선으로 한다.
- 0.3 **KAB-R-MSCB** 에서 사용된 용어 “경영시스템”은 “화장품 품질경영시스템”으로 해석·적용하며, 이 문서에 의하여 인증기관으로 인정된 기관은 화장품 품질경영시스템(이하 **CQMS**)에 대한 인증업무를 수행할 수 있다.
- 0.4 이 문서에서 전반적으로 사용된 “~하여야 한다”라는 용어는 강제적 준수사항이다. 한편, 이 문서에서 사용된 “~할 수 있다”라는 용어는 강제적 준수사항은 아니나, 인정기관에서 제시한 지침을 나타내는 용어이다. 인증기관이 인정기관 지침의 내용을 그대로 따르지 않을 경우, 인증기관에서 취한 해결방안이 이 기준의 해당 조항 및 인정기관의 취지를 동등한 방식으로 만족시킨다는 것을 인정기관에 입증할 수 있는 경우에만 인정의 유지 또는 취득이 허용된다.

## 1 적용범위

이 기준은 화장품 품질경영시스템 인증업무를 수행하고자 하는 자(이하 “인증기관”이라 한다)가 화장품 품질경영시스템 인증업무의 수행능력과 신뢰성을 인정기관으로부터 입증 받기 위한 요구사항을 규정한다.

## 2 인용표준

다음의 문서 내용은 이 기준의 요구사항에 일부 또는 전체를 구성하는 방식으로 문장 상에 인용되어 있다. 발행연도가 명시된 표준에 대해서는 언급된 표준만을 적용한다. 발행연도가 명시되지 않은 표준(모든 수정사항 포함)에 대해서는 최신 표준을 적용한다.

- **KAB-AM-CAB**, 적합성평가기관 인정매뉴얼
- **KAB-R-MSCB**, 경영시스템 인증기관 요구사항

## 3 용어의 정의

이 문서의 목적을 위해, **KAB-R-MSCB** 와 **ISO 9000**, **CQMS 22716** 의 용어 및 정의를 적용한다.

ISO 및 IEC 는 다음의 사이트에서 표준화에 사용되는 전문용어 데이터베이스를 유지한다.

- ISO 온라인 검색 플랫폼 (<http://www.iso.org/obp>)
- IEC 일렉트로피아 (<http://www.electropedia.org/>)

## 4 원칙

KAB-R-MSCB, 4의 원칙을 적용한다.

## 5 일반 요구사항

KAB-R-MSCB, 5의 요구사항을 적용한다. 추가로 다음의 요구사항을 적용한다.

- 5.1 인증기관은 클라이언트와 체결하는 계약서에 시범인증임을 명확히 명시하고, 시범인증으로 인한 한계점(예, 인증표시 및 홍보)에 대한 지침을 제공하여야 한다.

## 6 조직구조 요구사항

KAB-R-MSCB, 6의 요구사항을 적용한다.

## 7 자원 요구사항

KAB-R-MSCB, 7의 요구사항을 적용한다. 추가로 다음의 요구사항을 적용한다.

### 7.1 심사원

인증기관은 다음의 모든 요구사항을 충족하는 화장품 품질경영시스템 인증심사원을 활용하고 있음을 보장하여야 한다.

a) 인증심사 경력

다음 분야에 대하여 3 년 이내 최소 3 회, 10MD 이상의 인증심사 경력을 보유하여야 한다. 이 중 최소 1회는 최초 심사(1 단계, 2 단계 심사)가 포함되어야 한다.

- CQMS 22716, 또는
- ISO 22716

단, 위 분야에 대해 3 년 이내 최소 15 회, 50MD 이상의 인증심사 경력을 보유한 경우, a)의 인증심사 경력과 b)의 직무경력을 모두 충족한 것으로 간주한다. 이 중 최소 3회는 최초 심사(1 단계, 2 단계 심사)가 포함되어야 한다.

**b) 직무경력**

인증심사원은 화장품, 식품 또는 의료기기 관련 품질이나 제조와 직접적인 관련이 있는 업무에서 최소한 2년의 직무경력을 보유하여야 한다.

**c) 인증심사 교육·훈련**

다음 분야에 대한 교육·훈련을 이수하여야 한다.

- **CQMS 22716** 요구사항, 또는
- **ISO 9001** 요구사항 및 **ISO 22716** 요구사항

## 7.2 인증결정자

인증기관은 인증 승인을 결정하는 인원이 화장품 품질경영시스템 심사원에게 요구되는 동일한 적격성을 보유하고 있음을 보장하여야 한다.

# 8 정보 요구사항

**KAB-R-MSCB, 8**의 요구사항을 적용한다. 추가로 다음의 요구사항을 적용한다.

### 8.1 인증기관은 화장품 품질경영시스템 인증 요구사항을 만족하는 조직에게 품질경영시스템(**ISO 9001**) 및 화장품 품질경영시스템(**CQMS 22716**)에 부합한다는 인증문서를 각각 제공할 수 있다.

**비고** 인증문서에는 화장품 품질경영시스템(**CQMS 22716**)이 **ISO 22716, Cosmetics - Good Manufacturing Practices(GMP) - Guidelines on good manufacturing practices**를 기초로 작성된 요구사항임을 명시할 수 있다.

### 8.2 인증문서에서 제공하는 화장품 품질경영시스템 인증의 범위는 **CQMS 22716** 표준에서 제시하는 적용범위로 한정되어야 한다.

**비고** **CQMS 22716**은 화장품의 생산, 관리, 보관과 출하를 수행하는 조직의 품질경영시스템에 적용된다.

# 9 프로세스 요구사항

**KAB-R-MSCB, 9**의 요구사항을 적용한다. 추가로 다음의 요구사항을 적용한다.

### 9.1 화장품 품질경영시스템 인증만료일자는 인증이 결정된 날로부터 3년이나, 품질경영시스템 인증 클라이언트로서 화장품 품질경영시스템 요구사항에 대한 인증을 받은 경우에는 기존 품질경영시스템 인증만료일자로 한다.

- 9.2 타 인증기관에서 품질경영시스템을 인증 받은 조직이 화장품 품질경영시스템 인증을 받고자 하는 경우 **KAB-AR-MD2**에 따른 품질경영시스템 인증으로의 전환이 선행되어야 한다.

## 10

## 인증기관 경영시스템 요구사항

KAB-R-MSCB, 10의 요구사항을 적용한다.

## 부속서 A

## (필수) 화장품 품질경영시스템 인증심사기간

부속서 A 는 화장품 품질경영시스템 심사기간을 나타내고 있으며 품질경영시스템(ISO 9001) 등 이 부속서에 제시되지 않은 일반적인 심사기간에 관한 기준 등은 KAB-R-MSCB 및 해당하는 인증스킴 요구사항(KAB-SR 문서류)과 추가요구사항(KAB-AR 문서류)을 적용한다.

## A.1 최초심사기간 계산

KAB-R-MSCB, 9.2 의 요구사항을 적용한다. 추가로 다음의 요구사항을 적용한다.

총 심사기간은  $Q_t + T_{cqms}$  로 정의된다. 여기에서

a)  $Q_t$  는 QMS 에 대한 총 심사기간으로 QMS 심사일수 산정 요구사항과 관련한 KAB-AR-MD5 에 따라 계산된다.

b)  $T_{cqms}$  는 다음과 같이 계산되어야 한다.

- 종업원이 1 명 ~ 50 명인 경우 1 심사일
- 종업원이 51 명 ~ 250 명인 경우 1.5 심사일
- 종업원이 251 명 이상인 경우 2 심사일

c)  $T_{cqms}$  는 증가요인에 따라 증가할 수 있으나 감축할 수 없다.

## A.2 사후심사 및 갱신심사

사후심사와 갱신심사의 경우, 심사기간은 아래와 같이 계산되어야 한다.

a) 사후심사:  $(Q_t \times 1/3) + T_{cqms}$

a) 갱신심사:  $(Q_t \times 2/3) + T_{cqms}$

## A.3 복수사업장 인증

a) 복수사업장 인증을 적용할 때는 KAB-AR-MD1 의 모든 요구사항이 충족되어야 한다.

b) 각 복수사업장별로 산정된  $Q_t$  에  $T_{cqms}$  를 추가하여 심사기간을 계산한다.

## A.4 QCMS 22716 인증의 업그레이드 심사

a) QCMS 22716 인증의 업그레이드 심사는 ISO 9001 에 대해 KAB 으로부터 인정받은 인증을 유지하는 조직이 최초로 QCMS 22716 인증을 확대하고자 할 때 수행한다.

b) 업그레이드 심사는 2 단계 심사가 실시되어야 하나, 인증기관의 판단에 따라 1 단계 심사가 수행될 수도 있을 것이다.

c) 업그레이드 심사의 최소심사기간은  $(Q_t \times 2/3) + T_{cqms}$  이어야 한다.

d) 업그레이드 심사는 ISO 9001 의 정기심사(사후 또는 갱신심사)로 수행되거나 별도로 수행될 수 있다.

e) 인증 유효기간은 9.1.2 의 요구사항을 따른다.

## A.5 ISO 9001 인증의 업그레이드 심사

- a) ISO 9001 인증의 업그레이드 심사는 ISO 22716 인증을 유지하는 조직이 최초로 CQMS 22716 인증을 확대하고자 할 때 수행한다.
- b) 업그레이드 심사는 ISO 9001 최초 인증심사와 CQMS 22716 인증심사가 함께 수행되어야 한다.
- c) ISO 9001 최초 인증심사를 포함한 업그레이드 심사의 최소심사기간은 A.1 을 따른다.



## 부속서 B

## (필수) 인정절차 및 유지

KAB는 시범인정 서비스를 운영함에 있어, 적용 가능한 국제표준이나 국제기준 및 관련된 법률을 준수한다. 또한, 시범인정 적용기간은 이 문서의 발행일로부터 1년으로 하며, 필요 시 그 기간을 연장 또는 단축할 수 있다.

이 부속서에 제시되지 않은 일반적인 인정절차 및 유지에 관한 기준 등은 **KAB-AM-CAB**를 적용한다.

### B.1 신청서류 준비 및 제출

**B.1.1** 시범인정신청은 KAB로부터 **QMS** 스킴의 인정을 유지하는 인증기관만 가능하며, 신청서류는 다음의 표 B.1과 같다.

**표 B.1 인정신청서류 목록**

신청서류	KAB 양식번호
적합성평가기관 인정신청서	KAB-AM-F01-P/CQMS
신청기관 현황 및 사업계획서	KAB-AM-F02-P/CQMS
인정범위 별 인적자원 확보 현황	KAB-AM-F03-P/CQMS
모의 적합성평가 수행실적	-
시스템문서 목록	-
인정기준 준수서약서	KAB-AM-F05-P/CQMS
요구사항 조항 별 문서대비표	KAB-AM-F06-P/CQMS

### B.2 인정결정

CQMS 시범인정 결정은 평가팀의 추천과 긍정적인 검증결과에 따라 인정심의위원회의 심의 없이 인정결정이 내려진다.

### B.3 인정의 유지

KAB로부터 시범인정을 획득한 인증기관은 이 인정을 유지하기 위해서는 **KAB-AM-CAB 7.2**에 명시된 의무사항을 준수하여야 한다.

#### B.3.1 시범인정 유효기간

**CQMS** 시범인정에 따른 인정 유효기간은 **CQMS**와 **QMS** 스킴 중 인정 만료일자가 가까운 쪽을 따른다.

#### B.3.2 통합평가

통합평가는 적용하지 않는다.

#### B.3.3 타 인정기관 인정의 KAB 인정으로의 전환(인정전환)

타 인정기관 인정의 KAB 인정으로의 전환은 적용하지 않는다.

#### B.3.4 타 인정기관과의 합동평가

타 인정기관과의 합동평가는 적용하지 않는다.

#### B.3.5 원격평가

원격평가는 적용하지 않는다.

### B.4 인증기관의 보고 요구사항

#### B.4.1 시범 인증실적의 보고

KAB 요청 시, 인증기관은 모든 인정 CQMS 스킴에 대해 인증실적 및 변경사항을 보고해야 한다.

KAB는 인정 인증의 신뢰성을 보장하기 위해 일부 정보를 홈페이지에 공개할 수 있다.

#### B.4.2 사업실적 및 매출현황 보고

시범인정기간 동안 발생된 인증기관의 CQMS 스킴 관련 매출은 통상적인 인정유지비 산정을 위한 매출액에 산입하지 않는다.

### B.5 시범인정 비용 부과 기준

#### B.5.1 시범인정 비용 부과 기준

CQMS 시범인정과 관련된 인정비용은 표 B.2와 같이 적용된다.

표 B.2 시범인정 비용 부과 기준

인정비용 구분	청구시기	구성	금액(원)
인정신청비	면제		
인정평가비	평가 시	평가비	550,000 x 인정평가일수
		여비	KAB 여비지급기준에 따름
	2MD를 초과하는 입회평가의 평가비는 2MD만 청구됨		
인정등록비	면제		
인정유지비	면제		

## 부속서 C

## (필수) 평가일수 및 입회평가 횟수 산정기준

평가 단계 별 평가일수 및 최소 입회평가 횟수는 다음의 표 C.1 에 따라 산정한다. 이 부속서에 제시되지 않은 일반적인 심사일수에 관한 기준 등은 KAB-AM-CAB 를 적용한다.

표 C.1 평가 단계별 평가일수 및 최소 입회평가 횟수

단계	평가일수 및 입회평가 횟수						
	최초인정(스킵확대)	사후관리	갱신				
문서평가	1	-	1				
사무소평가(공통 요구사항)	1	<table><tr><th colspan="2">인증유지기업 수(단위: 개)</th></tr><tr><td>~500</td><td>501~</td></tr></table>		인증유지기업 수(단위: 개)		~500	501~
인증유지기업 수(단위: 개)							
~500	501~						
사무소평가(추가 요구사항)	2	<table><tr><td>1</td><td>2</td></tr></table>	1	2			
1	2						
입회평가 횟수	<table><tr><td>1</td></tr><tr><td>전 공정(생산, 관리, 보관 출하) 보유 조직에 대해 우선 입회를 원칙으로 함</td></tr></table>			1	전 공정(생산, 관리, 보관 출하) 보유 조직에 대해 우선 입회를 원칙으로 함		
1							
전 공정(생산, 관리, 보관 출하) 보유 조직에 대해 우선 입회를 원칙으로 함							

## 부속서 D

## (필수) KAB 인정사실 및 인정마크 사용 기준

### D.1 CQMS 시범인정 마크 사용 기준

D.1.1 CQMS 시범인정 마크는 KAB 인정마크는 **그림 D.1** 과 같이 표기하여야 한다.



그림 D.1 CQMS 시범인정 마크의 표시 형태와 색상

D.1.2 인증기관은 CQMS 시범인증서에 CQMS 시범인정 마크나 KAB 시범인정 사실의 표시를 반드시 포함하여야 하며, 시범인정 사실을 문구로 표시하는 방법은 아래와 같다.

"[적합성평가기관명]은/는 한국인정지원센터(KAB)로부터 화장품 품질경영시스템 시범 인증기관으로 인정(인정번호: KAB-P/CQ-00) 받았습니다."

"[The name of CAB] has been accredited by Korea Accreditation Board (KAB) as a Cosmetic Quality management System pilot certification body. (Accreditation number: KAB-P/CQ-00)"

D.1.3 QMS 인증서의 경우, KAB-AM-CAB 부속서 E 에 따라 인정 사실을 표시한다.

### D.2 IAF MLA 마크

인증기관은 CQMS 시범 인증서에 IAF MLA 마크를 사용하여서는 안 된다.



화장품 품질경영시스템 시범 인증기관

## 인 정 서

인증기관명

인증기관 소재지

위 인증기관은 경영체제 인증기관 인정기준(ISO/IEC 17021-1:2015)과 화장품 품질경영시스템 인증스킴 요구사항(KAB-SR-P/CQMS)을 만족하는 기관으로, CQMS 22716:2024에 의한 화장품 품질경영시스템 인증업무를 수행할 수 있음을 인정합니다.

- |           |                    |           |   |
|-----------|--------------------|-----------|---|
| • 인 정 번 호 | : KAB-P/CQ-00      | • 대 표 자   | : |
| • 최초인정일자  | :                  | • 사업자등록번호 | : |
| • 인정유효기간  | :                  | • 발 행 일 자 | : |
| • 인증수행범위  | : 인증수행범위를 제한하지 않음. |           |   |

Korea Accreditation Board  
한국인정지원센터

대 표



**Cosmetic Management System Pilot Certification Body**

# **CERTIFICATE OF ACCREDITATION**

Korea Accreditation Board(KAB) has accredited

**Name of CB**

**Address of CB**

complying with ISO/IEC 17021-1:2015 in following conditions for providing cosmetic quality management system certification in accordance with CQMS 22716:2024.

Accreditation No.	:	KAB-P/CQ-00	• Name of Representative	:	
• Initial Accreditation Date	:		• Legal Entity Registration No.	:	
• Validity	:		• Issue Date	:	
• Scope of Accreditation	:	Accredited scopes are not limited.			

**Korea Accreditation Board**

---

**CEO,**



**한국인정지원센터**  
Korea Accreditation Board

**KAB-SR-P/CQMS**

**CQMS 22716 화장품 품질경영시스템 인증스킴 요구사항**

**Issue 1**