

특 집

# 품질시스템 심사등록업무 실시요령

장 한 용  
(공업진흥청 등급관리과장)

## I. 심사등록업무 실시요령

### 서 문

이 요령은 다음과 같이 제3자에 의한 공급자의 품질시스템 심사등록 제도에 대해 적용시킬 수 있다.

- 본래 산업계 규모, 또는 각 기업에 사용하기 위해 설계된 후 공급되는 제품과 프로세스 또는 서비스에 관련된 제3자 제도
- 공급자는 관련 품질시스템 규격(예컨대 ISO 9001, ISO 9002, 또는 ISO 9003) 및 필요에 의한 보충문서에 규정되어 있는 품질보증을 제공할 수 있는 능력을 지니고 있어야 한다.

품질시스템 심사등록제도의 목적은 심사등록 및 그 후에 사후관리 방법에 의해 공급자의 품질시스템이 심사등록제도의 특징 요구사항에 일치되고 있다는 확신을 갖게 하는데 있다.

품질시스템 심사등록제도는 공급자의 품질시스템만을 심사 대상으로 하는 것이며, 각 제품 및 프로세스 또는 서비스 인증과는 관계되지 않는다.

적절한 품질시스템 심사등록제도를 운용하는 기관은 ISO/IEC 가이드 40에 규정된 요구사항과 일치되어야 한다.

### 1. 적용범위

이 요령은 심사등록기관이 일관성을 가지고 신뢰할 수 있는 방법으로 제3자에 의한 품질시스템 심사등록제도를 운용함에 있어 지켜져야 할 사항을 결정, 이에 따라 국내 외에서 심사등록기관의 용인 및 승인을 촉진시키려 하는 데 있다.

이 요령은 제3자에 의한 품질시스템 심사등록제도를 부합시키기 위한 기초를 제공하려는 견지에서 작성된 것이다. 그러나 이에 포함된 여러 규정은 제2자 심사절차로서도 유효하리라 본다.

## 2. 인용문헌

- ISO 9000 품질관리 및 품질보증 규격  
- 선택 및 사용지침
- ISO 9001 품질시스템 - 설계·개발, 제조, 설치 및 부대 서비스로서의 품질보증모델
- ISO 9002 품질시스템 - 제조 및 설치에서의 품질보증모델
- ISO 9003 품질시스템 - 최종검사 및 시험에서의 품질보증모델
- ISO 9004 품질관리 및 품질시스템의 요소-지침
- ISO 8402 품질-용어
- ISO/IEC 가이드 2-표준화 및 관련 활동에 관한 일반 용어와 그 정의
- ISO/IEC 가이드 39-검사기관의 용인에 관한 일반 요구사항

## 3. 정 의

ISO/IEC 가이드 2 및 ISO 8402에 해당하는 정의는 다음과 같은 정의를 적용시킨다.

### 공 급 자

제품, 프로세스 또는 서비스에 대해 책임을 지며 또한 품질보증을 확실히 할 수 있는 당사자. 이 정의는 제조업자, 수입업자, 조립업자, 서비스기관 등에 적용시킴도 된다.

### 심사등록

고급자의 품질시스템을 이미 공표된 품질시스템 규격에 맞추어 등록하는 제3차 기관.

### 등 록

공급자에 관한 사항과 심사등록기관에 의해 심사된 능력분야에 대해 등록부 또는 리스트에 올리는 것.

### 등 록 증

어느 공급자의 품질시스템이 특정 품질시스템 규격 및 그 제도 아래 요구되는 보충문서에 적합한 것임을 증명하는 문서

### 심사등록제도

심사에서 등록증 발행 등 독자적인 운영관리규칙을 제시하고 있는 제도

### 심사등록 실시계획

제품, 프로세스 또는 서비스에 대한 공급자의 품질시스템에 심사등록제도를 적용하는 것.

비고 : '심사등록프로그램'이라는 용어는 '심사등록' 실시계획(Scheme)과 같은 개념을 나타낸다.

## 4. 심사등록

품질시스템 심사등록제도하에서의 신청은 다음과 같이 한다.

- 심사등록기관에서 입수할 수 있는 신청서 양식을 사용한다.
- 신청서는 심사등록기관이 제정한 언어 또는 인정될 수 있는 언어로 기입한다.
- 장소가 특정된 공급자의 품질시스템을 대상으로 한다.  
신청서 및 미리 정해진 요금을 받은 경우 심사등록기관은 다음과 같이 하도록 한다.
- 공급자에게 신청이 접수되었음을 통보한다든가, 신청이 수리되지 않았을 때는 그 사유를 통보한다.
- 필요한 경우에는 심사등록실시계획에 관한 추가 정보를 공급자에게 제공한다.
- 신청서를 수리한 증거로 공급자에게 요구해야 할 추가정보를 정한다.

## 5. 심사등록절차

신청을 수리한 후 심사등록기관은 실시계획규칙에 따라 실시되는 첫 심사에서 공급자와 함께 필요한 준비를 해야 한다.

정식으로 심사하기에 앞서 비공식으로 실지 방문해 보면 유익할 때가 많다. 실지 방문은 공급자의 규모, 조업상황, 심사에 대한 준비상황 및 심사팀에 필요한 전문지식분야에 대해 전반적인 상황을 파악함에 효과적인 역할을 한다.

심사등록기관은 모든 심사 단계에 대해 책임을 진다. 이에 첫 심사 및 그 뒤의 사후관리도 포함된다.

심사등록기관은 공급자와 합의한 후 심사

등록기관의 책임 아래 첫 심사(전체 또는 부분)와 사후관리 또는 이 모두를 실시할 수 있는 하청기관을 지명해도 된다.

심사등록기관은 이 하청기관이 심사업무에 필요한 시설 및 전문지식을 보유하고 있는가를 확인해야 한다.

공급자는 해당 품질시스템규격(예컨대 ISO 9001, 9002 또는 9003) 및 필요한 경우 관련 품질시스템 심사보증사항에 알맞는 문서화된 품질시스템을 보유하고 있어야 한다.

심사등록기관은 심사를 위한 실지 방문을 정하기 전에 신청자료부터 제출된 이들 품질시스템문서를 상세히 사정한다. 다음으로 심사등록기관은 이같은 사정에 의해 발견된 중대한 결정과 문제점 등에 대해 실지 방문을 하기 전에 적절히 고치도록 공급자에게 통보한다.

공급자는 다음과 같은 사항을 준수해야 한다.

- 품질매뉴얼 또는 이에 해당하는 것을 포함, 심사등록을 신청하는 품질시스템에 관한 모든 문서를 심사등록기관이 이용할 수 있도록 할 것.
- 품질시스템에 관한 모든 기록을 심사등록기관이 이용할 수 있도록 할 것.
- 심사등록기관의 심사원이 실시하는 품질시스템의 심사에 협력할 것.
- 심사등록기관에 대해 품질시스템에 관한 자사내의 책임소재를 명확히 규정할 것. 예컨대 품질시스템에 관련된 규칙을 준수하기 위해 책임자를 임명한다.

심사팀에는 해당 기술분야 심사원으로서의 경험을 가진 자가 한 명 포함되도록 한다. 또 팀 가운데 한 명은 선임상사(팀 리더 또는 심사총괄원으로 불리기도 한다)으로서의 역할을 한다.

또한 이해대립이 발생할 것 같은 경우에는 공급자는 지명된 심사원에게 이의를 제기할 수 있다.

심사팀은 현지에 도착한 후 실제로 심사에 들어가기 전에 공급자측의 경영자와 회합을 갖도록 한다. 이 회합의 목적은 다음과 같다.

- 심사절차에 대해 명확한 이해를 하도록 한다.
- 심사팀과 경영자간의 정식 연락경로를 만든다.
- 완전한 이해를 얻지 못하고 있는 점이 있다면 이를 명확히 함으로써 특수하고도 미묘한 문제에 관한 질문에 응답하도록 한다. 또 심사하는 동안에 관찰된 프로세스와 수법에 대한 기밀유지를 강화토록 한다.

심사함에 있어서는 해당 요구사항(품질시스템 규칙 등)에 비춘 공급자의 절차에 관한 철저한 조사가 실시된다. 이때 공급자는 문서화된 절차가 실제로 적용되고 있음을 실증하도록 요구된다.

심사등록기관은 적합하지 않은 부분을 정하기 위한 절차 및 공급자에 대해 시정조치를 요구하기 위한 절차를 보유하고 있어야 한다.

심사팀은 실지 심사를 결론지음에 있어 실지 심사결과를 토의하기 위한 회합을 갖는다. 이어서 심사팀은 공급자의 경영자 또는 경영자대표에 대해 그 결과를 전달한다. 선임사원은 심사팀에 관찰결과에 관한 소견과 함께 구두로 요점을 설명한다. 이 회합에서 심사팀이 밝힌 결과에 대해 질문할 수 있는 기회를 공급자에게 주도록 한다.

그 뒤 심사등록기관은 공급자에게 서면으로 결정내용을 통지하고 또한 등록증 발행을 위해 공급자가 시정조치를 취할 필요가 있는 경우에는 그 기간을 통보한다.

공급자는 지정된 기간내에 관련된 모든 요구사항을 충족시키기 위한 시정조치가 강구되었음을 밝히도록 한다.

심사등록기관은 전부 또는 일부 재 심사를 실시하거나, 또는 사후관리 때 확인하기로 하고 시정조치가 취해졌음을 서면으로 밝혀도 된다.

심사등록기관이 심사팀으로부터의 합격추진을 인정한 경우에는 등록을 승인, 등록증을 공급자에게 발행한다. 등록승인은 그뒤 계속 사후관리에 의해 확인된다.

어떤 공급자에게 직접 또는 하청기관을 통해 품질시스템 설립방법을 조언하거나, 또는 공급자의 품질관계 서류작성을 한 조직을 이해대립이 발생하지 않도록 엄밀한 업무분리가 실시되고 있는 경우를 제외하고는 해당 공급자에 대한 심사등록을 하지 않음이 바람직하다.

## 6. 등록증의 발행

심사등록기관은 등록증서를 발행함에 있어 다음과 같은 것을 실행해야 한다.

- 등록이 승인되었음을 공급자에게 통보한다.
- 공급자에게 등록증을 준다. 이 등록증은 11.의 규정에 따른 사용을 해도 무방하다.
- 공급하는 제품, 프로세스 또는 서비스에 대해 심사등록실시계획의 요구사항에 따른 품질시스템을 가진 업자로서 그 공급자를 등록한다.
- 심사등록기관이 지정한 10.의 규정에 따른 기호 또는 로고를 사용하는 것을 공급자에게 허가한다.

## 7. 공급자의 등록범위 변경

유효한 등록증을 소지하고 있는 공급자는 등록내용변경을 신청할 수 있으나, 이 경우 재심사가 필요한 것인가, 또는 새로운 신청이 필요한 것인가는 심사등록기관이 결정한다.

## 8. 사후관리

심사등록기관은 공급자의 품질시스템이 등록후에도 계속 관련요구 사항에 적합한 것인가의 여부를 확인하기 위해 사후관리를 실시해야 한다. 품질시스템이 유지되고 있음을 확인하기 위해서는 실지 방문빈도 및 범위는 심사등록기관의 재량에 의해 결정됨

이 바람직스럽다.

## 9. 품질시스템의 변경

공급자는 다음과 같은 것을 실행해야 한다.

- 품질시스템의 의도적인 변경 또는 관련요구사항에 영향을 미칠 것으로 여겨지는 그밖의 변경에 대해서는 즉시 심사등록기관에 알린다.
  - 의도하는 변경이 재심사를 필요로 하는가, 또는 재조사를 필요로 하는가에 대해서는 심사등록기관의 판단에 맡긴다.
- 심사등록기관은 품질시스템의 변경에 관한 어떠한 통지에 대해서도 이에 즉시 대응해야 한다.

## 10. 심사등록기관의 기호 또는 로고의 사용

심사등록기관이 품질시스템 심사등록제도 아래 사용하기 위한 기호 또는 로고의 소유권자인 경우에는 심사등록기관의 허가가 있을 때 한해서만 공급자는 이 기호 또는 로고를 사용해도 된다. 그러나 이 기호 또는 로고는 제품에 표기되거나 또는 제품적격품을 나타내는 것으로 해석되기 쉬운 방법으로 사용해서는 안된다.

## 11. 훈 보

심사등록기관은 심사등록을 받은 공급자의 등록부를 일반 열람에 응할 수 있도록 해야 하며 이 등록부는 1년에 한번 경신하도록 하는 것이 바람직스럽다. 심사등록기

관은 등록부사본 또는 등록부에서의 정보를 게재한 출판물을 배포해도 된다.

- 고객, 구입자 또는 구입관공서에 대해 등록에 관련된 정확한 내용을 알린다.
- 등록증을 개시한다.
- 특정 허가를 받은 자로서 심사등록기관의 기호 또는 로고를 사용한다(10. 참조)

공급자는 자사의 품질시스템이 이 제도 아래 등록되었다 해도 그 제품에 대해 승인된 제품 인증실시계획 아래 인증된 것이 아닌 이상 그 제품, 프로세서 또는 서비스가 심사등록기관에 의해 심사되었다는가 인증되었다는가 허가되었다고 주장하거나 암시해서는 안된다.

## 12. 기밀유지

심사등록기관은 법률에 의해 별도 요구가 있는 경우를 제외하고 그 직원 및 지정하청기관 직원이 신청자나 공급자와 접촉함으로써 얻어진 모든 기밀정보에 대해 기밀을 유지해야 할 책임이 있다.

## 13. 등록 오용

등록증을 수여받은 공급자는 다음과 같은 경우에는 등록증(그리고 해당되는 것이라면 심사등록기관의 기호 또는 로고) 제시 또는 그밖의 사용을 가능한 한 즉시 중지해야 한다.

- 등록 실패, 일시 정지 또는 취소(14. 및 16. 참조)
- 공급자가 품질시스템을 변경, 이것이 심사등록기관에 의해 승인되지 않을 경우로서(9. 참조) 또한 등록을 위한

공급자의 자격에 영향이 미칠 것임이 예상되는 경우.

- 심사등록기관이 발행한 제도 규칙의 변경을 공급자가 실시하지 못한 경우 (17. 참조)
- 기타 공급자의 품질시스템에 나쁜 영향을 미칠 것임이 예상되는 것과 같은 상황이 발생한 경우.

## 14. 등록의 일시 정지

인증은 다음과 같은 경우 심사등록기관의 재량에 의해 일정기간 정지되도 된다.

- 사후관리 결과 관련요구사항에 대해 적합치 않음이 인정되거나 등록의 즉시 취소는 필요치 않은 것으로 생각되는 경우.
- 등록, 등록증, 기호 또는 로고의 적절치 못한 사용이 심사등록기관의 만족을 얻을 수 있는 정도까지 고쳐지지 않은 경우.
- 기타 품질시스템 심사등록제도에 관련된 규칙 또는 심사등록기관의 절차에 대한 위반이 계속되고 있는 경우.

일시 정지는 공급자에 대한 등기우편 또는 이에 해당하는 수단으로서 심사등록기관에 의해 확인되어야 하며 이에 일시 정지가 해제되는 조건(15.에 규정된 시정조치 등)이 제시된다. 지정된 기간내에 지시된 조건이 충족된 경우에는 심사등록기관은 일시 정지를 해제하고 이를 공급자에게 통보한다. 만일 조건이 충족되지 않으면 등록은 말소, 등록증을 철회한다.

### 15. 시정조치

등록된 공급자는 규칙에 관련된 어떤 위반사항에 대해서도 신속하고도 적절한 조치를 강구할 책임과 제안 및 실시해야 할 시정조치를 심사등록기관에 정식 보고할 책임이 있다.

### 16. 등록철회/취소

다음과 같은 심사등록은 등록을 취소, 등록증을 회수하며 또한 심사등록기관의 기호 또는 로고 사용에 관한 어떤 협정도 이를 취소하도록 한다.

- 14.의 규정에 해당하는 경우
- 사후관리 결과 관련요구사항에 대해 적합치 못한 점이 중대한 점으로 인정된 경우
- 공급자로부터의 정식 요청에 의한 경우.
- 제도에 관련된 규칙이 변경됨으로써 (17. 참조) 공급자가 새로운 요구사항에 대해 적응하려 하지 않거나 또는 불가능한 경우.
- 공급자가 장기간에 걸쳐 그 제품 및 프로세스 또는 서비스 공급을 정지하는 경우
- 기타 제도에 관련된 규칙에 의해 특별히 규정된 이유 또는 심사등록기관과 공급자간에 정식으로 합의된 이유에 따른 경우.

이 조치는 동기우편 또는 그에 해당되는 수단으로 공급자에게 통보함으로써 실시된

다. 심사등록기관은 등록취소통고를 공표해도 된다. 공급자는 등록증서를 수여하지 않는 문제 또는 등록증을 철회하리라는 결정에 대해 심사등록기관에 이의를 제기할 수 있다. (18. 참조)

### 17. 제도에 관련된 규칙에 관한 변경사항의 실시

제도에 관련된 규칙을 변경할 필요가 발생한 경우에는 심사등록기관은 다음과 같은 조치를 취해야 한다.

- 계획변경에 따라 영향을 받은 공급자에게 변경안에 대해 의견을 제출할 수 있는 기회를 준다.
- 변경 발효년월일을 지정한다. 발송년월일을 공급자에게 품질시스템을 수정하기 위한 충분한 시간을 줄 수 있도록 합의에 의해 결정한다.
- 새로운 요구사항에 의해 영향을 받는 모든 공급자에게 변경발효년월일 및 관련발효년월일까지 요구된 대응조치를 정식으로 통보해야 한다.

발효년월일까지 요구된 조치를 취할 수 없는 경우에는 14.에 따른 일시 정지 또는 16.에 따른 등록증 취소 조치를 취할 수 있다.

### 18. 항의/논쟁

항의 및 논쟁은 심사등록기관의 항의/논쟁 처리 절차에 따라 처리된다(ISO/IEC 가이드 40.참조)