


韓國産業規格 (Korean Industrial Standards)

 KS A 9000-2	품질경영 및 품질보증 규격 - 제2부 : KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003 적용을 위한 일반 지침 Quality management and quality assurance standards - Part 2 : Generic guidelines for the application of KS A 9001, KS A 9002 and KS A 9003	제정 : 1998. 6. 4 국립기술품질원 고시 제 98 - 104 호
--	--	---

I. 서문

이 규격은 1997년 제2판으로 발행된 ISO 9000-2(Quality management and quality assurance standards-Part 2 : Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003)을 번역하여, 기술적 내용 및 규격서의 서식을 변경하지 않고 작성한 한국산업규격이다.

이 규격의 부속서 A는 단지 참고 사항이다.

II. 개요

이 규격은 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003을 적용하기 위한 지침을 제공한다. 상호 참조를 쉽게 하기 위해 KS A 9000-2는 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003과 동일한 조항으로 구성되어 있다.

일반적으로 품질보증에 요구되는 품질시스템 요소 및 절차의 종류 및 범위는 KS A 9001이 가장 많고 KS A 9003이 가장 적다. 모든 조항에 대하여 이 규격의 지침이 해당 규격(KS A 9001, KS A 9002 또는 KS A 9003)에 나타난다면 상응하는 조항의 범위와 요구 사항에 일치하는 방식으로 적용되어야 한다. 실증의 적절한 범위와 정도에 대한 지침을 위해서는 KS A 9000-1 : 1998의 8.3을 참조하는 것이 좋다.

KS A 9000-1은 KS A 9000 패밀리와 개관과 사용에 대해 설명한다. KS A 9004-1은 품질경영 시스템을 설계하고 적용하기 위한 지침을 제공한다.

KS A 9000-2는 KS A 9000-1, KS A 9000-3, KS A 9004-1 및 KS A 9004-2와 같은 여타 지침성 규격의 내용과 중복되는 것은 아니다.

1. 적용범위

KS A 9000-2는 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003의 적용에 대한 지침을 제공한다. KS A 9000-2는 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003의 요구 사항을 추가하거나 변경하지 않는다. KS A 9001, KS A 9002 또는 KS A 9003과 KS A 9000-2의 해석이 서로 상충될 경우에는 KS A 9001, KS A 9002 또는 KS A 9003의 해석이 우선한다. KS A 9000-2에서 “하는 것이 좋다(should)” 라는 표현은 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003에서 “하여야 한다(shall)”로 표현된 요건을 약화시키지 않는다.

이 규격은 아래의 사용자에게 지침을 제공한다.

- a) KS A 9001, KS A 9002 또는 KS A 9003을 적용하는 공급자
- b) 고객 및 제 3자

2. 인용규격

다음 규격은 이 규격에 인용됨으로써 규격의 일부를 구성한다. 이 규격의 발간 당시에 아래의 발행본이 유효하였다. 모든 규격은 개정될 수 있으므로, 이 규격을 근거로 계약하는 당사자들은 아래에 제시된 규격의 최신판이 적용되고 있는가를 확인하는 것이 바람직하다. IEC 및 ISO 회원은

현재 유효한 국제 규격의 목록을 유지하고 있다.

KS A 8402 : 1997(ISO 8402 : 1994) 품질경영 및 품질보증 - 용어

KS A 9001 : 1998 (ISO 9001 : 1994) 품질시스템 - 설계, 개발, 생산, 설치 및 부가서비스에 대한 품질보증 모델

KS A 9002 : 1998 (ISO 9002 : 1994) 품질시스템 - 생산, 설치 및 부가서비스에 대한 품질보증 모델

KS A 9003 : 1998 (ISO 9003 : 1994) 품질시스템 - 최종 검사 및 시험에 대한 품질보증 모델

3. 정 의 이 규격의 목적을 위하여 KS A 8402에 제시된 용어의 정의와 다음의 정의를 적용한다.

3.1 계 약 공급자와 고객 사이에 어떠한 형태로든 전달되어 합의된 요구 사항

(KS A 9001 : 1998)

3.2 제 품 활동 또는 공정의 결과물

비 고 1. 제품은 서비스, 하드웨어, 소재, 소프트웨어 또는 이들의 조합을 포함한다.

2. 제품은 유형(보기를 들면, 조립품 또는 소재)이거나 무형(보기를 들면, 지식 또는 개념), 또는 이들의 조합이 될 수 있다.

3. 이 규격의 목적을 위하여 "제품"이라는 용어는 단지 의도된 제품에만 적용하고 환경에 영향을 주는 의도하지 않은 "부산물"에는 적용하지 않는다. 이것은 KS A 8402에 제시된 용어의 정의와는 다르다

[KS A 9001 : 1998]

3.3 규정된 요구사항

a) 고객에 의해 규정되고 공급자가 동의한 제품 요구 사항

b) 시장 요구에 만족시키기 위하여 공급자가 정한 요구 사항

3.4 입찰 제품 제공에 대한 제안 요청에 따라 공급자가 낙찰을 위하여 만든 제안

[KS A 9001 : 1998]

4. 품질시스템 요구사항

4.1 경영 책임

4.1.1 품질 방침 실행 책임이 있는 공급자의 경영자(4.1.2.1 참조)는 품질 방침, 품질 목표 및 공약을 수립하고 기록된 형태로 정하는 것이 요구된다.

그것은 조직의 목적과 고객의 기대와 요구에 관련되어야 하며, 또한 조직 전체에 발행되고 공개되도록 경영자가 충분히 지원하는 것이 좋다.

신입, 파트 타임 및 임시 직원을 포함한 모든 직원은 조직의 목표와 목표를 달성하는 데 요구되는 책무를 이해하도록 교육훈련을 받는 것이 좋다. 방침은 이해하기 쉬운 말로 표현되어야 하고, 목표는 달성 가능하게 계획되고, 주기적으로 검토되는 것이 좋다. 경영자는 품질 방침에 대한 가시적인 공약을 꾸준히 실천하는 것이 좋다.

그러한 활동은 적어도 아래 사항을 포함하는 것이 좋다.

- 조직의 인원이 품질 방침을 이해하고 이행하도록 보장
- 조직의 인원이 조직의 전체 목표와 일관성 있는 품질 목표를 갖도록 보장
- 품질시스템의 이행과 유지를 포함하여 품질 방침의 이행을 착수하고 관리하며 후속 조치를 시행
- 조직의 어느 부분에서도 품질 방침에서 벗어나지 않도록 관리

- 품질시스템 개발 및 이행을 지원하기 위한 충분한 자원 및 교육훈련을 제공(4.1.2.2 참조)

4.1.2 조직

4.1.2.1 책임 및 권한 실행 책임이 있는 경영자는 필요한 수준의 권한을 갖는 조직 내의 개인 또는 그룹을 말하며, 그러한 권한에는 방침을 수립하고 목표를 설정하며 방침과 목표를 이행하기 위한 계획을 세우고 달성 여부를 검토하여 시정 조치를 취하는 권한을 포함한다. 공급자는 그러한 실행 책임을 갖는 인원을 명확히 식별하는 것이 좋다.

특히 품질시스템 및 공정의 모든 요소를 통제하고 결정하는 책임 및 권한이 있는 인원은 식별되어야 하고, 그 직무에 대한 요구 사항을 정하고 문서화하는 것이 좋다. (4.18 참조)

4.1.2.2 자 원 공급자의 경영자는 고객의 요구와 기대를 만족시키기 위해서, 또한 품질 방침을 이행하고 목표를 달성하기에 필요한 충분한 자원을 파악하고 제공하기 위해서 다음 사항을 고려하는 것이 좋다.

- 업무를 계획, 관리, 수행하며 검증 활동을 통제하고 수행하는 인원
- 요구되는 규격, 절차 및 기타 문서에 대한 이해
- 교육 훈련 및 자격 부여 (4.18 참조)
- 설계, 개발 및 생산활동이 충분한 시간을 갖고 수행되도록 계획
- 장비 및 공정(새로운 장비의 도입 또는 신기술의 습득 포함)
- 품질 기록을 열람하는 수단

4.1.2.3 품질경영 대리인 공급자의 조직에서 위임된 권한을 갖는 품질경영 대리인이 품질시스템의 이행을 조정하고 감독하기 위해 지정될 필요가 있다. 이 품질경영 대리인은 실행 책임이 있는 경영자에 의해 지명될 것이 요구된다.

품질경영 대리인의 역할은 품질시스템 활동에 전반적으로 관련되거나 조직 내의 다른 역할 및 책임에 연계될 수 있다. 만일 품질경영 대리인이 다른 역할을 수행하여야 한다면, 다른 역할에 따르는 책임과 품질시스템에 따르는 책임이 상충되지 않는 것이 좋다. 품질경영 대리인은 KS A 9001, KS A 9002, 또는 KS A 9003의 요구 사항이 만족되고 적합성이 유지되도록 보장하는 권한과 더불어 그 요구사항이 조직 전체에서 이행되도록 보장하는 책임을 갖는 것이 좋다.

품질경영 대리인은 개선 및 경영 검토를 위하여 품질시스템의 적합성과 유효성을 보고하며, 필요한 경우 품질 문제와 관련하여 고객, 외주업체 및 외부 기관과의 연락에 대한 사항을 포함하는 것이 좋다.

4.1.3 경영 검토 실행 책임이 있는 공급자의 경영자는 품질시스템을 검토하며, 그 검토 대상은 적어도 아래 사항을 포함하는 것이 좋다.

- 인사 및 기타 자원을 포함한 조직 구조의 적절성
- KS A 9001, KS A 9002 또는 KS A 9003과의 적합성 및 품질시스템의 효과적인 이행
- 품질 방침의 준수
- 취해진 시정 조치 및 예방조치는 물론 고객 반응, 내부감사 결과와 같은 내부 피드백, 공정의 성과 및 제품 성능에 관한 정보

품질시스템의 지속적인 적합성과 유효성을 보장하기 위해 경영 검토 주기를 주의깊게 설정하고 정기적으로 검토하는 것이 좋다. 경영 검토 과정, 검토 주기와 검토 대상의 수준은 개별적 상황에 따라 달라질 수 있다. 경영 검토는 연 1회 이상 시행하는 것이 바람직하다.

경영자는 문제점이 나타날 수 있는 상황에 관심을 가져야 하며, 만성적 문제점에 특히 관심을 가지는 것이 좋다. 경영 검토 과정 중에 결정된 품질시스템 변경에 따른 필요한 조치는 시의적절한 방법으로 이행하며 모든 변경의 유효성을 평가하고 그러한 검토 기록은 유지하는 것이 좋다(4.16 참조)

4.2 품질시스템

4.2.1 일반사항 공급자에 의한 품질시스템 이행은 조직 내의 인원들이 품질시스템의 의도와 품질시스템의 기능을 이해할 때, 특히, 그들의 책임 내에서 시스템의 다른 부분과의 상호관계를 이해할 때 가장 효과적이다. 품질 매뉴얼은 이러한 점에서 내부 및 외부 당사자에게 중요한 역할을 하고 있다. 품질시스템에 대해 일관성을 부여하기 위해 품질 매뉴얼은 품질 방침, 업무 분장을 포함하며 좀더 상세한 문서와 적절하게 상호 참조가 되는 품질시스템 절차를 식별하는 것이 좋다. 예를 들어 품질 매뉴얼은 몇가지 단계의 문서가 하위 문서로 구성된 하나의 문서일 수 있으며 각 단계별 문서는 점차적으로 상세하게 작성할 수 있는 것이다. 또한 전반적인 시스템 매뉴얼이 있을 수 있으며 하나 또는 그 이상의 특정 절차 매뉴얼, 업무지침서와 참조 문서가 있을 수 있다. 이러한 문서들이 함께 품질시스템을 규정한다. 품질 매뉴얼 작성에 대한 추가 지침은 ISO 10013에 제시되어 있다.

4.2.2 품질시스템 절차 문서화된 품질시스템 절차는 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003의 적용 가능한 요구 사항에 필요하며 공급자의 품질 방침과 일관성이 있는 것이 좋다. 이러한 절차에서 요구되는 구조와 상세함의 정도는 조직의 인원이 요구하는 정도에 따라 맞추는 것이 좋으며 그것은 사용된 방법과 4.18에 제시된 교육 훈련 요구 사항 그리고 그러한 인원의 기능과 자격에 달려있다.

문서화된 절차는 보통 활동의 목적과 적용 범위를 규정한다.

- 누가 무엇을 하여야 하는가
- 언제, 어디서, 어떻게 하여야 하는가
- 어떤 재료, 장비 및 문서를 사용하여야 하는가
- 활동을 어떻게 관리하고 기록하여야 하는가

문서화된 절차는 활용을 어떻게 수행하는지 규정한 작업 지침서를 언급할 수 있다.

4.2.3 품질기획 공급자는 계획된 활동이 수행되었으며, 그 활동이 품질에 대한 요구사항이 만족될 수 있는 방법을 나타내는지 제시할 필요가 있다. 계획은 품질시스템 요소의 적용과 제품 품질의 요구 사항이 만족되는 방법을 포함하는 것이 좋다.

품질 기획은 아래 사항을 요구할 수 있다.

- a) 경영 및 운영 계획에 대한 적용 품질시스템의 작성
- b) 제품 계획을 위하여, 품질계획서 또는 다른 절차서에 특정 제품, 프로젝트 또는 계약과 관련된 특정품질관행, 자원 및 활동의 순서를 규정

품질계획서에 대한 추가 지침은 ISO 10005에 제시되어 있다.

4.3 계약 검토

4.3.1 일반 사항 공급자와 고객 간에 입찰이 이루어지거나, 계약 또는 주문이 성사되는 상황에서 만족을 달성하는 수단이 계약 검토 과정이다.

계약 검토는 공급자와 고객간의 중요한 상호관계 중 하나이다.

문서화된 절차에는 고객 요구 사항(입찰, 계약 또는 주문의 어느 형태이든, 서면 또는 구두이든 간에)의 검토와 어떻게 고객 요구 사항을 조직 내에서 검토하고 전달하는가를 포함하는 것이 좋다.

계약 검토는 계약 또는 주문을 수락하기 전에 이루어진다.

4.3.2 검토 고객과의 초기 접촉부터 입찰 또는 구두 주문 접수, 계약 또는 주문 성사 및 모든 후속 단계까지 고객의 요구 사항을 철저히 이해한다는 것은 매우 중요하다. 그렇게 하기 위해서는 종종 의견 교환이 필요하며 제품, 납기 및 기타 중요한 항목에 대해서 고객 요구 사항을 명확히 규정하는 것이 좋다.

고객 요구 사항이 구두로 접수된 경우에 공급자는 주문(요구 사항)을 이해하고, 적절히 문서화하며 고객에 의해 합의됨을 보장하는 것이 좋다.

계약 검토는 아래 사항을 포함하는 과정이다.

- a) **요구 사항의 검토** 계약 또는 주문이 합의되기 전에 입찰 또는 주문 접수시나 그 후의 단계에서 이루어진다.
- b) 공급자 조직 내에서의 합의 사항
 - 요구 사항을 규정하였는지
 - 요구 사항을 이해하였는지
 - 공급자는 모든 계약 요구 사항을 충족시키는데 필요한 자원과 설비를 활용할 수 있다는 것을 검증하기 위한 규정된 조사 과정을 거침으로써 계약 요구 사항을 만족시킬 수 있는 능력을 갖추고 있는지
- c) 고객과 모든 의문점 해소
- d) 규격 제품의 계약 검토 (보기를 들어 기성품, 일용품, 카탈로그 상품 등)는 주문 정보의 정확성을 검증하는 것과 같이 간단할 수 있다.
- e) 계약 요구 사항은 설계, 구매 및 공정관리를 시행하기 위한 전문 용어, 공차와 기타 필요한 정보로 적절하게 표현할 수 있다.
- f) 예비 품질 계획 또는 문서화된 절차는 계약을 성공적으로 이행하고 계약 검토 과정을 뒷받침하는 방법을 이해하기 위해 적절히 수립할 수 있다.

아래 특성을 갖는 계약 또는 주문 검토 절차를 공급자가 채택하면 도움이 될 것이다.

- 이해 당사자가 계약 검토를 하기 위한 기회와 충분한 시간을 갖도록 한다.
- 점검표 또는 기타 방법(보기를 들면, 서식)이 계약 또는 주문 요구 사항을 검토하고 이해하였다는 것을 검증하고 기록하기 위해 검토자가 활용할 수 있다.
- 검토자의 의문사항이 고려되고 다른 이해 당사자와의 의견 차이를 해소하기 위하여 검토자는 계약 또는 주문 요구 사항에 대해 질문하는 방법을 활용할 수 있다.

4.3.3 계약 변경 고객 요구 사항이 변경될 경우, 계약검토 절차(4.3.2 참조)를 다시 적용하도록 고려하는 것이 좋다.

최초 계약 또는 주문을 검토하였던 동일 조직이 계약 변경 검토를 하는 것이 바람직하다.

계약 변경 사항이 시행되기 전에 모든 변경 사항이 이해 당사자에게 전달되어야 함을 보장하는 방법을 강구하는 것이 좋다.

4.3.4 기록 모든 경우에, 검토가 수행되었다는 것은 기록으로 충분히 유지하는 것이 좋다(4.16 참조)

내부 목적을 위하여, 복합 프로젝트 또는 중요 프로젝트와 같은 경우에 계약 검토와 관련된 평가 기록을 유지할 수 있다. 이러한 기록은 심사에 대한 객관적 증거를 제시하며 아래 업무에 도움을 주는 것이 좋다.

- 인도 후 프로젝트 검토
- 공정 개선
- 향후 프로젝트에 대한 제안

4.4 설계 관리

4.4.1 일반 사항 제품의 안전, 성능 및 신뢰감과 같은 필수 품질 측면과 법적 요구 사항은 설계 및 개발 단계에서 수립한다. 결함 있는 설계는 품질문제의 주요 원인이 될 수 있다.

설계 관리를 고려할 때 설계 공정이 상이한 형식과 일정으로 다양한 활동에 적용될 수 있는 것을 이해한다는 것은 중

요하다. 그러한 측면은 제품 설계에 관련된 공정은 물론 제품과도 관련된다. 공급자는 제품 설계와 관련된 설계의 모든 단계와 관리 절차가 필요한 설계 공정의 모든 단계를 고려하는 것이 좋다.

4.4.2 설계 및 개발 계획 공급자는 설계 및 개발 계획에 대한 절차를 수립하고 다음 사항을 적절히 포함하는 것이 좋다.

- 식별, 적용 범위 및 목표
- 연속 및 병행 작업 일정
- 설계 검증 및 유효성 확인의 시기, 빈도 및 특성
- 제품 설계에 반영된 안전, 성능 및 신뢰감 평가
- 제품 측정, 시험과 합격 판정 기준
- 책임 할당

설계 및 개발 계획은 제품과 관련된 다른 기타 계획 및 검증절차와 통합하며 필요한 경우 최신화하는 것이 좋다.

공급자는 자격이 부여된 인원에게 특정 설계 임무와 기타 설계 업무 기능에 대해 명확히 책임을 할당해야 한다.

이러한 업무가 부여된 인원은 업무를 완료하기 위한 정보에 대한 접근 권한 및 자원을 가지고 있는 것이 좋다.

설계 활동은 설계 공정을 수행하기 위해 필요한 정도로 상세히 규정하는 것이 좋다.

4.4.3 조직적 연계성 및 기술적 연계성 설계 입력이 다양한 요소로 이루어질 때, 적절한 책임 및 권한은 물론 상호관계 및 연계성을 정하고, 문서화하며 조정하고 관리하는 것이 좋다.

내부 및 외부의 많은 조직적 기능은 아래와 같은 예로 설계 공정에 기여할 수 있다.

- 연구 및 개발
- 마케팅 및 판매
- 구매
- 품질보증 및 품질경영
- 엔지니어링
- 소재 기술
- 생산/제조
- 용역 제공 그룹
- 설비 관리
- 보관/수송/물류
- 통신
- 정보 시스템

아래 사항을 수립하는 것이 좋으나 이에 국한하지는 않는다.

- 수발신 정보의 종류
- 수발신 그룹의 식별
- 전달되는 정보의 목적
- 전달 방식의 식별
- 문서 전달 및 기록 유지

4.4.4 설계 입력 마케팅에 의한 사용자 요구 또는 계약에 의한 고객 요구 사항은, 관련 법규와 함께 설계 입력 요구 사항을 구성하는 계약 검토(4.3 참조) 중에 확정하는 것이 좋다.

일반적으로 설계 입력은 제품 요구서 명세 및/또는 구성, 조합, 통합 요소와 기타 설계 특성과 관련된 시방을 갖는 제품 설명서의 형태로 할 수 있다.

성능, 기능적, 서술적, 환경, 안전 및 강제적 요구 사항과 같은 적절한 설계 입력은 모두 공급자가 규정하고, 검토하며 기록하는 것이 좋다. 설계 입력은 가능한 최대 범위까지 모든 요구 사항을 기술하여야 하며 이것은 설계의 기초를 쌓고 설계에 통일된 접근 방식을 제공한다. 고객 요구 사항 및 법적, 강제적 요구 사항을 만족 시키는 방법에 대해 고객과 공급자 사이에 합의된 상세 사항을 포함하는 것이 좋다. 또한, 설계 입력의 기록에는, 계약 검토 및/또는 설계 검증 단계 또는 관련된 설계 관리 활동에서 식별된 모든 불완전하고, 모호하며, 상충된 요구사항의 해결을 포함하는 것이 좋다.

설계 입력은 적정성을 검증하기 위한 모형 시험을 포함하여 개발 및 분석을 필요로 하는 설계 기준, 자재 및 공정을 식별하고 설계 입력은 정기적인 갱신을 용이하게 하는 방식으로 작성하는 것이 좋다. 설계 입력에는 “언제” 또는 “어떤 기준”이 입력을 갱신할 것인가, 누가 갱신 책임자이며 어떤 상황에서 고객이 사본을 입수하는 지를 나타내는 것이 좋다.

이러한 방식으로 작성된 설계 입력은, 설계가 완성 단계에 이를 때 결정적인 최신 참조 문서로 사용한다.

4.4.5 설계 출력 설계 공정 전반에 걸쳐서 설계 기술서에 포함된 요구 사항은 공급자가 출력으로 변환한다.

설계 출력은, 설계 입력 요구 사항에 대해 검증하고 유효성을 확인할 수 있는 형태로 문서화하며 합격판정 기준을 포함하거나 참조할 필요가 있다. 아래 사항이 그러한 예가 될 수 있다.

- 도면 및 부품 목록
- 시방서 (공정 및 재료 시방서 포함)
- 지침서
- 소프트웨어
- 서비스 절차서

설계 출력은 구매, 생산, 설치, 검사 및 시험과 서비스에 사용하는 제품 요구사항이다. 후속 활동에 대한 설계 출력의 영향 때문에 설계 출력을 발행하기 전에 검토하고 승인하는 것이 중요하다.

4.4.6 설계 검토 설계 검토는 계획하는 것이 좋다. 객관성을 얻기 위하여 설계 검토는, 검토되는 설계단계와 관련된 내부 및 외부의 모든 기능을 포함할 필요가 있다. 또한 설계 요원과 기타 전문가는 필요한 만큼 참여해야 한다. 설계 검토는 제품 종류에 대한 규정 요구 사항이 될 수 있다. 이러한 검토의 시기와 주기는 설계 중인 제품의 완성도, 복잡성 및 비용에 의한 영향을 받을 것이다. 그러한 검토 기록을 유지하는 것이 좋다(4.16 참조)

설계 검토의 참가자는 그들이 설계 및 설계의 의미를 시험할 수 있는 충분한 능력을 갖추어야 한다. 설계 검토시 다음과 같은 질문을 고려할 수 있다.

- a) 설계는 제품에 대한 모든 규정된 요구 사항을 만족하는가?
- b) 제품 설계와 공정 능력은 상호 모순이 없는가?
- c) 안전성이 고려되는가?
- d) 설계가 성능 및 신뢰성 목표와 같은 기능 및 운용상 요구 사항을 만족하는가?
- e) 자재 및/또는 설비가 적절히 선정되었는가?
- f) 자재, 부품 및/또는 서비스 요소가 적절한 균형을 이루고 있는가?
- g) 설계가 예상되는 모든 환경 및 부하조건을 만족하고 있는가?
- h) 부품 또는 서비스 요소가 표준화되어 있으며 신뢰성, 가용성 및 보전성을 제공하고 있는가?

- i) 호환성 및 대체를 위한 공차 및/또는 구성 규정이 있는가?
- j) 설계를 이행하는 계획이 기술적으로 가능한가?(예: 구매, 생산, 설치, 검사 및 시험)
- k) 컴퓨터 소프트웨어가 설계 계산, 모델링 또는 분석에 사용된 경우에 소프트웨어는 구성관리 하에서 적절히 유효성 확인을 하고, 승인하며, 검증하고, 설치하였는가?
- l) 그러한 소프트웨어에 대한 입력과 출력을 적절히 검증하고 문서화하였는가?
- m) 설계 공정 중에 수립된 가설이 유효한가?
- n) 모델 또는 모형 시험의 결과를 고려하고 있는가?

4.4.7 설계 검증 ISO 9001은 공급자가 수립할 수 있는 설계 검증의 예로 설계 검토, 시험 및 실증, 대체 계산 및 입증된 설계와의 비교의 설계관리 방법을 기술하고 있다. 설계 검증은, 설계 출력이 규정된 요구사항(설계 입력)에 적합하다는 것을 보장하기 위해 필요한 점검이다. 이것은 지속적인 활동이며 몇가지 경우에 그러한 방법의 조합이 필요할 수도 있다. 설계 검증 방법은 기록하는 것이 좋다(4.16 참조)

이러한 검증에 참여할 인원과 그 시기는 설계 및 개발 계획 단계에서 고려하는 것이 좋다.

대체 계산 또는 입증된 설계와의 비교가 설계 검증의 형태로 사용할 때, 대체 계산 방법 및/또는 입증된 설계의 적절성이 새로운 적용과 관련하여 검토하는 것이 좋다.

시험 및 실증을 설계 검증의 형태로 사용할 때, 제품의 안전과 성능은 실제 사용할 때와 같은 모든 상황에 대하여 검증하고, 시험 및 실증에 사용되는 제품은 계획된 생산 조건에 따라 생산하는 것이 좋다.

설계 출력의 검토가 발행 이전의 어느 단계에서든지 설계 검증의 형태로 사용할 때는 관련 규격, 관행 및 정해진 합격 판정 기준에 따르는 것이 좋다.

4.4.8 설계 유효성 확인 설계 유효성 확인은, 최종 제품이 의도된 용도에 대하여 규정된 요구 사항을 충족시키는 것을 확인하기 위해 필요하다. 설계 유효성 확인에 고객을 참여시키는 것이 필요할 수 있다.

성공적인 설계 검증 후에, 설계 유효성 확인은 최종 제품의 사용에 대하여 규정된 조건 하에 수행되어야 한다. 하지만, 최종 단계에서 유효성 확인이 가능하지 않거나 실질적이 아닌 경우에 제품 개발중의 초기 단계에서 수행될 필요가 있을 것이다. 반대로 유효성 확인이 제품의 초기 사용 기간 동안 관찰에 의해 수행될 수 밖에 없는 상황도 있을 것이다.

설계 유효성 확인시에 수행되는 조사, 시험 및 실증의 결과를 설계 기록에 포함하는 것이 좋다.

4.4.9 설계 변경 제품 설계는 여러 가지 이유로 변경하거나 수정할 수 있다. 예를 들면,

- 설계가 진행된 후에 발견된 계산, 자료 선정에서의 누락 또는 실수
- 설계 과정 후에 발견된 제조, 설치 및/또는 서비스의 어려움
- 고객 또는 외주 업체가 변경을 요청
- 제품의 기능 또는 성능을 개선하여야 할 경우
- 안전, 규정 또는 기타 요구 사항에 대한 변경
- 설계 검토(4.4.6 참조), 설계 검증(4.4.7 참조) 또는 설계 유효성 확인(4.4.8 참조)에 의해 변경이 요구되는 경우
- 시정 조치 또는 예방 조치에 의해 변경이 요구되는 경우(4.14 참조)

설계 입력에 대한 어떠한 변경도, 그 변경이 이전에 승인된 설계 검토, 검증 또는 유효성 확인 결과에 영향을 미치는가를 결정하기 위해 공급자가 식별하고 검토하는 것이 좋다.

한 개의 부품에 대한 설계 변경도 전체 제품에 미치는 영향에 대해 평가하는 것이 좋다. 한가지 특성을 개선하는 것이 다른 특성에 예기치 않은 악영향을 가져올 수 있다.

상당한 설계 변경이 이루어질 경우에는 검증 절차를 검토하고 적절히 수정하는 것이 좋다.

새로운 설계 출력이 모든 이해관계자에게 알려지도록 하고, 설계 변경을 기록하며, 모든 승인된 설계 변경이 이행 되도록 문서화하고 보장하는 절차를 수립하는 것이 좋다(4.5.3 참조)

4.5 문서 관리 및 자료 관리

4.5.1 개요 문서 관리 및 자료 관리는 설계, 구매, 공정, 품질 규격, 자재 검사에 해당하는 문서 및 자료와 품질시스템 문서를 포함하는 것이 좋다. 문서 및 자료에 있는 정보 및/또는 지침은 다양한 매체(보기를 들면, 인쇄본, 자기 디스크 또는 테이프)를 이용하여 기록, 전달 또는 접수되고, 문서는 일이 진행되는 방법을 서술 또는 관리하고 변화하는 상황을 반영하기 위해 개정하는 것이 좋다. 자료는 의사 결정이 될 수 있는 정보를 포함한다. 자료는 문서 또는 기타 형태로 나타낼 수 있다.

4.5.2 문서 및 자료의 승인 및 발행 공급자의 시스템은 폐지된 문서의 제거 또는 식별(오용되지 않도록)을 포함하여 내부 및 외부 문서 및 자료의 승인, 발행, 배부 및 행정처리에 대한 절차와 책임을 명확하고 정확하게 관리하는 것이 좋다. 보기를 들어 승인, 배부(사본의 위치) 및 개정 상태를 식별하는 문서 대장 또는 이와 동등한 문서 관리 절차를 유지하는 것이다. 공급자의 내부 절차서는 아래 사항을 기술해야 한다.

- 문서 및 자료의 관리 방법
- 문서 관리 책임자
- 문서 관리 대상
- 문서 관리 장소 및 시간

문서 및 자료는 관련 업무 장소에서 열람이 가능한 것이 좋다.

4.5.3 문서 변경 및 자료 변경 공급자의 문서 또는 자료는 개정 및 변경될 수 있다는 것을 인식하여 변경 사항의 작성, 취급, 발행 및 기록이 관리되는 것이 좋다. 이것은 내부 문서 및 자료 뿐 아니라 외부에서 최신화된 문서(보기를 들면, 국가 규격) 및 자료에도 적용된다.

공급자는 아래사항을 고려하여 문서 및 자료에서 변경 사항을 관리하는 절차를 수립하는 것이 좋다.

- 모든 형태의 문서 또는 자료 매체의 관리
- 문서화된 절차를 준수
- 문서 및 자료의 정확한 최신화를 보장
- 변경 사항을 이행할 때 오직 승인된 문서 및 자료만을 이용
- 변경 사항을 승인하여 문서 및 자료를 발행하는 출처가 다수인 경우 혼동을 방지
- 변경이 이루어진 이유를 기록

제안된 변경 사항이 시스템 또는 제품의 어느 부분에 영향을 미치는지 고려하는 것이 좋다.

조직의 어느 부분에 변경 사항이 효과를 미치는지 평가하고 그곳에 적절히 통보하기 위하여 변경 사항이 이행되기 전에 어떤 조치가 필요할 수 있다.

영향이 미치는 업무에 관계되는 인원에게 변경안을 사전에 회람하는 것은 혼란을 피하는데 도움이 될 수 있다. 변경 사항의 이행 시기는 중요한 요소이고 문서 또는 자료의 변경이 조정되어야 할 경우 특히 그러하다.

4.6 구매

4.6.1 개요 공급자 제품의 일부이고 그 품질에 영향을 줄 수 있는 구매품이 법적 요구사항은 물론 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하기 위해서 공급자의 적절한 관리하에서 구매를 계획하고 시행하는 것이 좋다. 여기에는 적어도 아래 사항을 포함하는 것이 좋다.

- 외주 업체의 평가 및 선정(4.6.2 참조)
- 명확하고 모호하지 않은 구매 요구 사항(4.6.3 참조)
- 적절한 검증의 시행(4.6.4 참조)
- 수입 검사 절차 (4.10.2 참조)

공급자는 외주 업체와 효과적인 업무 관계와 피드백 시스템을 수립하는 것이 좋다.

4.6.2 외주 업체의 평가 구매품의 적합성을 보장하는 방법을 개발할 때 공급자는 모든 외주 업체가 규정된 요구사항을 만족시키는 제품을 공급하는 능력이 있다는 것을 규정할 필요가 있다.

공급자는 외주 업체의 능력을 평가하는 문서화된 절차를 이행하는 것이 좋다.

평가 범위는 구매품의 중요성과 최종 제품에 대한 영향도에 따라 달라진다.

평가는 외주 업체의 품질시스템에 대한 포괄적인 감사로부터 이력(보기를 들면, 과거 실적 또는 인증받은 제품 및 품질시스템 인증 기록)을 참조하여 평가 및 승인하는 방법에 이르기까지 다양하다. 어느 경우에도, 공급자는 공식적인 평가가 시행되었다는 것과 외주 업체의 선정은 구입할 제품을 적절히 고려한 평가에 근거 하였다는 것을 입증할 수 있어야 한다.

공급자는 외주 업체가 실적 근거로 평가되고 있다는 것을 입증할 수 있고, 능력이 입증된 외주 업체의 기록을 유지하는 것이 좋다(4.16 참조)

4.6.3 구매 자료 공급자의 구매 자료에는 기술적인 제품 요구 사항, 교정 업무, 특별 공정과 검사 및 시험 업무를 포함하여 구매품의 품질을 보장하기 위해 외주 업체에 대하여 규정된 요구 사항이 언급되는 것이 좋다. 이것은 국가 또는 국제 규격, 시험 방법 등과 같이 적용 가능한 기술 정보를 언급함으로써 이루어 질 수 있다. 또 다른 방법은 주 문서에 명확하고 정확한 정보를 기술하여 외주 업체에게 전달하는 것이다. 구매 자료를 검토하고 승인하는 책임은 적절한 인원에게 명확히 부여하고, 구매 자료에 언급된 문서의 개정 상태는 식별하는 것이 좋다.

4.6.4 구매품의 검증

4.6.4.1 외주 업체 현장에서 공급자의 검증 계약에서 규정하는 경우 공급자는 외주 업체 현장에서 검증 업무에 참여할 수 있다.

검증이 외주 업체의 설비에서 수행될 때, 공급자는 구매 문서에, 검증 절차 및 제품 출하 방법(보기를 들면, 제품 선적에 대해 공급자의 사전 승인을 받아야 하는 것)에 관한 특별 조항 또는 언급을 포함시키는 것이 좋다.

4.6.4.2 외주품에 대한 고객의 검증 고객이 규정한 경우, 검증이 계약상 제품출처(보기를 들면, 외주 업체의 설비)에서 요구될 때 공급자는 외주 계약서에 특별조항 또는 언급을 포함하는 것이 좋다.

계약에서 규정하는 경우, 고객은 제품이 규정된 요구 사항을 충족시킨다는 것을 보증하기 위해 검증 활동을 외주 업체의 설비까지 확대할 수 있다. 그러한 경우에 공급자는 외주 업체의 제품 품질과 필요하다면 공정의 효과성을 고객이 검증할 수 있도록 준비하는 것이 좋다.

계약서에서 규정하는 경우 고객은 구매할 제품 중에 어느 것이 제품 출처에서 검증을 필요로 하는가와 그러한 검증의 성격과 범위를 결정하기 위해 공급자의 자료를 활용할 수 있다.

외주업체의 제품 검증시 고객이 만족을 표명할 경우 공급자는 이것을 관리 완화의 기회로 간주해서는 안된다.

공급자는 고객에게 제공하는 제품의 품질에 대해 전적인 책임을 갖는다.

4.7 고객 지급품의 관리 계약의 요구 사항을 만족시키는데 사용하기 위해 공급자에게 지급된 고객 지급품을 인수할 경우 공급자는 제품이 공급자의 수중에 있는 동안 손상 방지, 식별, 보존, 보관, 취급 및 사용에 대한 책임을 진다. 공급자는 필요에 따라 아래 사항에 대한 준비를 하는 것이 좋다.

- 인수한 제품의 수량, 시방 및 운반중에 손상 여부를 점검
- 보관중 노화의 징후를 발견하고 보관 시효성을 점검하며 적절한 상태 유지를 확인하고 제품의 현재 상태를 판단하기 위한 정기적 검사
- 계약 요구 사항과의 적합성
- 허용되지 않은 사용 또는 부적절한 처분을 방지하기 위한 지급품의 식별 및 보호

계약 조건 내에서 만족스러운 고객 지급품을 제공할 책임이 있는 고객에게 부적합을 보고하는 책임이 규정되고, 분실, 손상되거나 또는 사용에 부적절한 고객 지급품에 대한 기록을 유지하는 것이 좋다(4.16 참조)

공급자는, 특히 고객 지급품이 서비스(보기를 들면, 인도시 고객 수송 수단의 사용)일 경우 계약 검토시 고객 지급품의 중요성을 고려하는 것이 좋다.

공급자는 고객 지급품의 관리가 적절히 시행되고 있다는 문서화된 증거를 제시할 수 있는 것이 좋다. 공급자는 고객 지급품의 취급, 보관 및 유지에 관한 적절한 정보 또는 요구사항을 고객으로부터 입수하는 것이 좋다.

필요할 경우 고객이 지급한 공구 및 장비의 교정에 대한 필요성을 고객이 규정하는 것이 좋다.

4.8 제품 식별 및 제품 추적성 해당되는 경우 제품 식별에 대한 방법을 규정하는 것이 좋다. 마킹, 태깅이나 제품 또는 상자의 위치로 제품을 식별할 수 있다. 예를 들면 기능상의 특징은 다르지만 시각적으로 동일한 부품에 대해서는 서로 상이한 색깔을 사용할 수 있다. 벌크 제품 또는 연속 공정 제품에 대해서는 배치(batch)의 마킹 또는 구분이 명확한 로트와 로트에 동반되는 문서로 식별할 수 있다. 서비스의 식별은 서비스에 수반되는 문서에 의해 가능하다.

제품 추적성은 기록된 식별에 의해, 어느 항목 또는 활동의 이력, 적용 또는 위치를 추적하는 능력을 포함하고 있다.

일반적으로 추적성은, 부적합의 출처를 추적하여 부적합의 영향이 미친 배치(batch)의 잔여분의 위치를 알아내어야 할 필요성이 있을 때 요구된다. 추적성은 추가 비용을 필요로 할 수 있으므로 계약서에 규정되는 경우 품질기록의 범위를 명시하는 것이 좋다.

공급자는 제품 출처에 독특한 식별 수단(보기를 들면, 연속 번호, 일자, 배치 코드, 로트 번호)을 갖는 개발 제품으로써 추적성을 확보할 수 있다. 개별 식별 수단은 운전 요원의 변경, 원자재의 변경, 공구의 변경, 신규 또는 상이한 기계의 배치, 공정 방법의 변경 등에 대해서도 필요할 수 있다.

식별수단은 적용 가능한 검사 및 재고 기록에 표시하는 것이 좋다(4.16 참조) 적성이 제품 공정 또는 인도의 각 단계에 관여하고 있는 특정 인원의 식별을 필요로 하는 상황도 있다. 여러 명이 연속적인 서비스 업무를 수행 할 수 있다고 하더라도 각각의 업무를 추적할 수 있어야 한다.

송장 및 은행 업무에서 일련 번호가 부여된 문서에 서명함으로써 식별된 증거에 대한 기록은 그 예가 될 수 있다. 여기에서 유형의 제품은 없지만 개별적인 식별 증거를 추적하는 것이 좋다.

4.9 공정 관리 제조, 설치 및 부가서비스 공정에 대한 공급자의 계획은 KS A 9001 : 1998 및 KS A 9002 : 1998의 4.9에 서술되어 있는 각각의 관리 상태를 고려하는 것이 좋다. 부적합의 발생을 예방하기 위한 공정내의 관리는 완제품 또는 서비스 자체의 검사가 선호되고 있다. 제품 및/또는 서비스 품질에 가장 중요한 특성은 식별되고 공정 관리 절차에 따르는 것이 좋다.

공정 관리 활동은 공정으로 자재 또는 품목을 수용하고 공정 중 그 특성을 결정하는 절차를 포함할 수 있다. 공정 중 시행되는 시험 및 검사의 양은 다음 공정에 대한 부적합의 영향에 일부 좌우된다. 생산 공정 관리의 효과성을 검토할 때 측정 공정의 적정성을 고려하는 것이 좋다.

공급자는 품질시스템 내에 공정 장비 및 필수 자재의 적절한 보전을 포함하는 것이 좋다.

공정 능력을 설정하고 지속적인 공정 능력을 보장할 보전 활동을 규정하는 것은 공급자의 책임이다.

몇가지 공정은 공정 완료 후에 제품 품질 특성이 충분히 검증될 수 없는 공정이다.

이러한 공정을 흔히 “특별 공정” 이라고 부른다.

모든 일반적인 제품 범주(하드웨어, 소프트웨어, 소재 및 서비스)에서 이러한 공정이 발견되지만 특별 공정은 소재의 생산에 혼한 일이다.

아래와 같은 경우가 고려 대상이다.

- 공정 이후 단계까지 어떤 제품 특성이 존재하지 않는 경우
- 측정 방법이 없거나 측정시 제품 파손이 필요한 경우
- 이후의 검사 또는 시험 단계에서 특성을 측정하는 것이 불가능하거나 실제적이 아닐 경우

중요한 제품 품질 특성이 위의 세가지 공정 상황 중의 한가지 이상에 해당되는 몇가지 예는 아래 사항과 같다.

- 용접, 납땜, 열처리 또는 도금 후 금속 부분의 강도, 연성, 피로 수명, 부식저항
- 중합체 플라스틱의 염색성, 수축량, 인장특성
- 제빵 제품의 맛, 질감, 외양
- 소프트웨어 제품, 회계 또는 법적 문서의 정확성

그러한 제품은 전형적으로 연속 작업의 최종 결과물이며 아래와 같이 규정된 공정 간 절차 및 순서를 세심하게 고수하는 것을 요구하고 있다.

a) 하드웨어 또는 가공된 소재에 대해서는 초기 소재, 온도, 물리적 변경, 혼합 및 환경 조건이 포함될 수 있다.

b) 소프트웨어 또는 서비스에 대해서는 법적 요구 사항 및 저작권에 관계되는 출처 자료 및 문서가 포함될 수 있다.

제품을 생산하거나 측정하기 위해서 사용되는 장비의 전체적인 측정의 보증 및 교정은 그러한 공정에 대해 요구하는 것이 좋다. 적합한 경우에 공정 관리, 소프트웨어, 소재와 적절한 보관, 취급 및 격리가 요구되는 업무의 적합성을 유지하기 위한 절차에 의해 보완되는 통계적 공정 관리 기법을 포함하는 것이 좋다.

인원의 특수 기능, 능력과 교육 훈련(4. 18 참조)이 필요할 경우가 있다. 인원의 자격 부여 조건(보기를 들면, 기능, 지식, 육체적 능력)을 기술하고 요구 사항과의 적합성을 입증하는 것이 좋다. 완제품 특성과 특정 가능한 공정 특성을 구별하기 위하여 공정에 대한 지식을 고려할 수 있다. 그러한 공정은 자격 부여 조건을 명시해야 하며 공정이 특정 요구 사항을 만족할 수 있다는 것을 검증하기 위하여 조사, 검사, 특정 또는 시험에 의해서 미리 자격이 부여되고 그러한 요구 사항에 대한 기록을 유지하는 것이 좋다. (4. 16 참조)

4. 10 검사 및 시험

4. 10. 1 개 요 이 조항에서는 수입 검사에 제품 인도, 설치 및 서비스까지 수행되는 모든 검사 및 시험 업무에 대해 고려한다. 공급자는 그러한 업무에 대하여 규정된 요구사항에 적합한지 검증하기 위하여 문서화된 절차를 수립하고 유지하며 적절한 기록을 보관할 것이 요구된다.

4. 10. 2 수입 검사 및 시험

4. 10. 2. 1 수입 검사는 공급자가 공급자의 구역에 인도된 구입품이 규정된 품질 요구 사항을 충족시키는지 검증하는 하나의 방법이다.

공급자의 절차서 또는 품질 계획은 반입품이 시방과 일치하는지, 완전한지, 적합한 동질성을 갖고 있는지, 손상되지 않았는지 검증하는 방법을 규정하는 것이 좋다. 절차는 또한 반입된 물품, 자재 및 서비스에 요구된 자료(보기를 들면, 제조 공장, 시험 기록 및 수락 시험 성적서)가 제출되는지 검증하기 위한 수단을 포함하고, 부적합품 발생시 적절한 조치를 규정하는 것이 좋다(4. 13 참조)

전에 수행된 수입 검사 데이터, 공장에서의 불합격 판정 기록 또는 고객 불만에 대한 분석은, 요구되는 검사의 양과 외주 업체를 재평가 할 필요성에 관한 공급자의 결정에 영향을 미치는 것이 좋다.

4.10.2.2 이 절은 만일 제품에 필요한 신뢰성이 다른 규정된 절차에 의해 얻어질 수 있을 경우, 특히 외주 업체에 의해 주어진 정보가 충분한 것으로 판단되는 경우에는 (4.6.4 참조) 수입품이 공급자에 의하여 검사 및 시험되어야 한다는 것을 의미하지는 않는다.

4.10.2.3 회수를 조건으로 불출하는 반입제품은 품질경영 관행 면에서는 억제되는 것이 좋다. 회수를 조건으로 한 제품은 아래의 경우에만 불출하는 것이 좋다.

- 품질 상태에 대한 객관적인 평가와 어떤 부적합 사항에 대해서도 해결방안이 계속 이행될 수 있는 경우
- 부적합 사항에 대한 시정이 인접, 부속되거나 혼합된 제품의 품질과 절충할 수 없는 경우

공급자의 절차는, 품질의 규정된 요구 사항에 대한 사전 적합성의 실증없이 사용되는 수입품을 누가 승인하는지 규정하는 것이 좋다. 공급자의 절차는 또한 그러한 제품이 수반되는 검사에서 부적합이 나타난 경우 어떻게 분명히 식별하고 관리할 것인지를 규정하는 것이 좋다.

4.10.3 공정 검사 및 시험 공정 검사 및 시험은 모든 형태의 제품에 적용되며 부적합품의 조기 발견 및 시기 적절한 처리가 가능하게 한다.

적절한 경우에 통계적 관리 기법은 부적합품이 발생하기 전에 제품 및 공정에 대한 부정적인 경향을 식별하기 위해 사용하는 것이 좋다.

최종 검사 단계 이전에 부적합품을 조기에 발견하는 것은 부적합품의 공정 진행을 방지함으로써 전체 공정의 효율성을 증가시킨다.

공급자의 절차서 또는 품질계획은 공정검사가 생산요원에 의해 수행되는 상황을 포함한 검사 및 시험의 유효성을 보장하는 것이 좋다.

4.10.4 최종 검사 및 시험 최종 검사는 최종 납품을 기본으로 하는 업무(조사, 검사, 측정 또는 시험)를 포함한다. 전에 수행된 검사 및 시험 결과의 기록도 검토할 수 있다.

4.10.5 검사 및 시험기록 공급자의 검사 및 시험 기록(4.16 참조)은 품질 요구 사항을 충족시킨 제품의 평가를 용이하게 하는 것이 좋다. 기록은 법적 및 규정 요구 사항과의 적합성을 나타내는데 유용하고 제품 책임에 대한 증거를 제공할 수 있다. 공정 실패에 대한 기록은 공정개선에 유용하다(4.14.3 참조)

4.11 검사 장비, 측정장비 및 시험장비의 관리

4.11.1 개요 이 조항은 규정된 요구 사항에 대한 제품의 적합성을 나타내는 데 사용되는 검사, 측정 및 시험 장비에 적용한다. 서비스 부문의 몇몇 제품은 하드웨어 및 소재 공급자에게 전형적인 것처럼 검사, 측정 및 시험용 장비의 사용을 조건으로 하지는 않는다. 이 경우 이 조항은 적용하지 않는다.

비록 요구 사항이 시험 소프트웨어를 포함하여 검사, 측정 및 시험 기기에 명백히 관계된다 하더라도, 측정은 자재, 장비 및 절차를 포함하는 공정 그 자체라는 전제로부터 주제에 접근하는 것이 도움이 된다. 요구 사항은 분명히 측정공정의 요소를 포함한다. 요소의 궁극적 목적은 적합한 측정, 적합한 검사 장비, 측정 장비 및 시험 장비와 적합한 측정 절차를 선정하는 것이다.

이러한 요소는 제품의 생산 및 검사를 충분히 관리하는 공급자의 측정 시스템의 능력에 확신을 주도록 규정한다.

통계적 방법은 요구사항의 충족을 달성하고 보여주는데에 가치가 있는 도구다.

특히 통계적 방법은 “검사, 측정 및 시험 장비는 측정 불확도가 알려지고 요구된 측정 능력에 맞는다는 것을 보장하는 방법으로 사용되어야 한다.” 는 요구 사항을 충족시키는데 중요한 도구인 것이다.

이 조항의 요구 사항은 또한 규정된 요구 사항에 대한 제품의 적합성을 보여줄 때, 공급자가 적용하는 것이 좋다. 이것은 제품의 생산 및 검사, 보기를 들면, 취급, 보관, 포장, 보존, 인도 또는 서비스 중에 수반되는 측정을 계약상에 포함할 수 있다.

4.11.2 관리 절차 이 조항은 검사, 측정 및 시험 장비에 관하여 시행되는 관리의 범위를 규정한다. 교정 기록은 유지하는 것이 좋다(4.16 참조). 검사 장비, 측정 장비 및 시험 장비의 관리에 대한 일반사항 및 지침에 대해서는 ISO 10012-1을 참조하도록 권장한다.

비 고 ISO 10012-1에서의 요구 사항과 지침은 의무적이 아니며 ISO 9001, ISO 9002 또는 ISO 9003의 요구 사항에 추가하지 않고 요구 사항을 변경하지 않는다.

4.12 검사 및 시험 상태 공급자의 품질시스템 및 절차는 요구된 검사 및 시험이 수행되었다는 것을 보장하는 것이 좋다.

그 시스템은 생산, 설치 및 서비스를 통하여 제품의 검사 및 시험 상태를 인지하는 방법을 제공하는 것이 좋다. 상태는 마킹, 위치, 태깅 또는 서명, 물리적 또는 전자매체 수단에 의해 나타낼 수 있다.

그 상태는 제품이 검사 및 시험되었는지 아닌지 여부를 나타내어야 하며, 또한

- 충분히 요구사항을 만족함으로써 수락, 또는
- 부적합이 식별되었으나 특체에 의한 허용, 또는
- 추가로 요구된 분석/결정으로 인한 대기, 또는
- 불만족으로 인한 거부로 나타내어야 한다.

제품 범주에 따라 구분된 장소는 상태 및 정확한 처분을 보증하는 가장 확실한 방법이다. 그러나, 자동 공정에서 정확한 처리는 컴퓨터 데이터 베이스와 같은 수단에 의해서도 달성할 수 있다.

4.13 부적합품의 관리

4.13.1 개요 중간 또는 최종 제품이 규정된 요구 사항에 적합하지 않음이 발견될 때(보기를 들면, 시험 또는 검사에 의해) 부주의한 사용을 방지하는 것이 좋다. 이것은 공급자에게 반입된 부적합품은 물론 공급자 자체 설비에서 발생한 부적합품에도 적용된다.

공급자는 다음 목적을 위하여 절차를 수립하고 유지하는 것이 좋다.

- 어떤 제품이 부적합으로 분류되는지의 결정, 예를 들면, 어느 정도의 생산 시간 간격, 제조 장비 또는 제품이 포함되는지 여부
- 부적합품이 적합품과 구별될 수 있는 것을 확실히 하기 위한 식별
- 부적합품의 유무와 출처를 문서화
- 부적합품의 상태를 평가
- 부적합품 처리를 위한 방안을 고려하여 어떤 처리를 하여야 하는지 결정하고 기록
- 부적합품의 처리 결정에 따른 후속 조치의 관리(보기를 들면, 격리 조치)
- 해당되는 경우 고객을 포함하여 부적합에 관련된 사람들에게 통보

4.13.2 부적합품의 검토 및 처분 공급자는 기술적 시방, 재작업 공정과 계약 요구 사항에 대한 지정된 처리 권한을 갖는 부적합 취급 공정을 갖추는 것이 좋다. 보수 및 재작업된 제품은 문서화된 절차 또는 품질 계획서에 따라서 재검사하는 것이 좋다.

부적합 사항에 대한 정보는 모든 관련 인원에게 제공되어 필요한 경우 부적합의 원인을 파악하고 시정하여 재발 방지(4.14참조)를 시행하는 것이 좋다. 그러한 기록(4.16 참조)과 분석은 품질시스템의 효과를 평가하는데 사용된다.

다.

시방상의 특채 또는 변경에 대한 공급자의 요청은 문서화된 절차에 따라 진행되는 것이 좋다. 고객이 결론에 도달하는데 도움이 될 수 있는 추가 정보, 의견 또는 권고 사항을 제공하는 것이 좋다. 외주 업체에 의해 요청된 특채는 공급자가 동의할 수 있다. 그러한 특채에 대한 고객의 동의는 공급자와의 계약 조건이 될 수 있다.

지금까지의 내용은 규정된 요구 사항으로부터 벗어난 외주 업체에 의해 공급된 제품에도 적용할 수 있다.

KS A 9003은 부적합품의 검토 및 처리를 명백히 취급하는 항목은 없지만 여기에서 언급한 내용은 **KS A 9003** : 1998의 **4.13**을 이행하는데 도움이 될 것이다.

4.14 시정 조치 및 예방 조치

4.14.1 개 요 공급자는 제품, 공정 또는 품질시스템에서의 실제 또는 잠재적인 부적합의 원인을 파악하고 제거하기 위한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

발견된 부적합의 원인은 시정 조치가 취해지고 재발이 방지될 수 있도록 신속하게 파악되어야 한다. 그러한 원인으로서는 다음 사항을 포함할 수 있다.

- 장비 및 시스템을 포함하여 수입 자재, 공정, 공구, 가공 보관되거나 취급되는 장비 또는 설비에서의 문제점, 고장 또는 부적합
- 불충분하거나 존재하지 않는 절차 및 문서화
- 절차의 미준수
- 불충분한 공정관리
- 미흡한 일정관리
- 교육 훈련 부족
- 불충분한 작업 조건
- 불충분한 자원(인적 또는 물적)
- 내재된 공정의 변화성

그러한 원인으로 야기되는 상태는 다음과 같은 분석에 의해 나타낼 수 있다.

- 검사 및 시험 기록
- 부적합 기록
- 공정 감시 중의 관찰 사항
- 감사 관찰 사항
- 현장, 서비스 또는 고객 불만
- 정부 또는 고객의 관찰
- 담당자에 의한 관찰 및 보고서
- 외주 계약 문제
- 경영자 검토 결과
- 내재된 공정의 변화성

부적합 발생의 가능성을 나타내는 경향 또는 추세를 조사하여야 하는 경우 예방 조치에 시정 조치와 동일한 이유 및 조건이 포함될 수 있다.

취해야 할 시정 또는 예방 조치의 정도는 문제점에 대한 위험 정도, 크기와 상태 및 제품 품질에 직접 미치는 영향에 좌우되고 직접 관련되는 것이 좋다.

KS A 9003에서 시정 조치에 대한 요구 사항은 범위가 더 좁고 예방 조치는 요구하지 않는다.

4. 14. 2 시정 조치 시정 조치를 결정하고 어떻게 시행하며 그 효과를 검증하는 문서화된 절차를 수립하는 것이 좋다. 경영자 검토시(4. 1. 3 참조) 시정 조치에 관한 정보를 고려하는 것도 효과적이다.

이미 만족스럽게 적재된 제품에서 발견된 부적합을 취급하는 절차를 이행하는 것은 유용하다.

그러한 절차는 부적합이 격리된 문제인지 또는 반복적인 문제인지 여부를 조사하고 어떠한 조치를 취해야 하는가를 포함할 수 있다.

부적합의 원인을 제거하기 위한 시정 조치는 사소한 성질의 모든 사건 또는 격리된 문제에 대해서 항상 요구하지는 않는다. 그러나 부적합 경향의 주기적 분석은 공정 개선을 위한 기회로 간주하는 것이 좋다.

4. 14. 3 예방 조치 시정 조치는 부적합이 파악된 후에 취해지는 것을 의미한다. 예방 조치는 잠재적 부적합이 다음과 같은 기록, 관련 정보의 분석 결과로 파악될 때 행한다.

- 통계적 공정관리 자료
- 고객 불만
- 내부 및 외부 업체로부터의 제품, 공정 및 품질시스템 정보(4. 14. 1 참조)

제품 성능에 관한 기록은 어떤 경향을 찾고, 잠재적 부적합으로 이끌 수 있는 위험 부문을 식별하기 위해 주기적으로 분석하고, 분석에서는 식별된 잠재적 문제를 예방하기 위해 필요한 조치를 결정하는 것이 좋다.

취해진 예방 조치에 대한 정보는 품질시스템의 효과성을 유지하고 개선하기 위해 경영 검토(4. 1. 3 참조)의 중요한 항목으로 요구된다.

잠재적 부적합을 제거하기 위한 예방 조치는 식별된 모든 잠재적 부적합에 대해 항상 요구되는 것은 아니지만, 시스템 개선을 위해 고려하는 것이 좋다.

4. 15 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도

4. 15. 1 개요 공급자의 시스템은 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도를 위한 충분한 계획, 관리 및 문서화를 제공해야 한다. 이것은 공정 중 자재와 최종 제품에 적용된다.

4. 15. 2 취급 공급자의 제품 취급 방법에는 정전기 방지 손목띠, 장갑 및 방호복과 같은 장비, 파렛트, 컨테이너, 컨베이어, 용기, 탱크, 삽구, 배관 및 차량과 같은 운반 기기를 제공하는 것을 고려하는 것이 좋다. 이것은 손상, 열화 또는 오염(진동, 충격, 마멸, 부식, 온도 변화, 정전기 방전, 방열 또는 취급 및 보관 중에 발생하는 기타 상태)을 방지하는데 필수적이다. 고려해야 할 또 하나의 요소는 취급 장비의 보전이다.

4. 15. 3 보관 공급자는 물리적 보호뿐 아니라 환경 조건(온도 및 습도)를 고려하여 적절한 보관 설비를 제공하는 것이 좋다. 그것은 예상되는 노화를 발견하기 위해 보관 중인 제품을 주기적으로 점검하는데 적절해야 하며, 식별을 위한 방법은 규정된 요구 사항에 따라 읽기 쉽고 영속성이 있는 정보를 제공하는 것이 좋다. 제품 유효 일자, 재고 순환 및 로트 분리를 위한 행정 절차를 고려할 필요가 있다.

4. 15. 4 포장 공급자의 포장, 자재, 충전 및 라벨링은 제품 손상을 충분히 보호하고, 보관의 여러 가지 형식과 적용될 수 있는 운반 종류를 고려하는 것이 좋다.

포장에는 관련 규정 또는 고객이 요구한 대로 제품의 내용물 또는 성분에 대한 분명한 설명이 있는 것이 좋다.

포장의 효과를 점검하기 위한 규정도 준비하는 것이 좋다.

4. 15. 5 보존 공급자의 보존 방법에는 공급자의 책임이 끝날 때까지 보관, 수송 또는 그 후라도 노화 및 오염에 대비한 적절한 보호를 포함하는 것이 좋다.

보존 방법의 예는 다음과 같다.

- 의료 기기에 대한 살균 조건의 유지
- 반도체에 대한 먼지 및 비정전 조건의 유지
- 깨지기 쉬운 제품의 보호
- 식료품에 대한 온도/습도 및 위생 조건의 관리

4.15.6 인 도 공급자는 최종 검사 및 시험 후에 제품 품질의 보호 방안을 마련하는 것이 좋다.

계약상 규정된 경우 공급자는 운반 및 인도 단계 중 제품 품질의 보호 방안을 마련하는 것이 좋으며, 어떤 제품에 대해서는 인도 시기가 중요한 요소이다. 인도의 여러 형태와 예상될 수 있는 환경 조건에서의 변화를 고려하는 것이 좋다.

4.16 품질 기록의 관리 품질 기록은 제품이 규정된 요구 사항을 만족시키는지 아닌지에 대하여 직접 또는 간접적으로 입증하고, 그러한 기록은 대외비일 수 있고 적절히 취급하는 것이 좋다.

공급자의 품질 기록은 **KS A 9001**, **KS A 9002** 또는 **KS A 9003**의 요구 사항에 해당하는 품질시스템 요소가 이행되었는지를 입증하고, 그 결과가 만족스럽지 못하다고 판명되면 품질 기록은 그 상태를 시정하기 위해서 행해진 것을 제시하는 것이 좋다.

품질 기록은 공급자에 의해 작성되고, 안전하게 보관되며, 승인되지 않은 경우 열람이 통제되고 기록 변경으로부터 보호되고, 유지되고, 품질 기록은 적절히 식별, 수집, 색인 및 파일링 되고 필요한 때와 장소에서 쉽게 열람되는 것이 좋다. 품질 기록은 인쇄본 또는 전자 매체의 경우와 같이 어떠한 형태로도 보관되거나 복사될 수 있다.

기록이 전자 매체로 보관될 경우 보유 기간 및 기록에의 접근성에 대한 고려서 전자 영상의 저하율과 기록 열람에 필요한 장치와 소프트웨어의 활용성을 참작하는 것이 좋다.

품질 기록 복사본은 품질 기록 원본에 있는 모든 관련 정보를 가지고 있는 것이 좋다.

고객이 제품 수명의 특정 부분에 대하여 제품 품질을 입증하는 선정된 품질 기록을 보관하고 유지하는 것이 요구되는 상황도 있을 것이다. 공급자는 고객에게 그러한 문서를 제공하는 것이 좋다.

KS A 9001, **KS A 9002** 및 **KS A 9003**은 품질 기록의 최소 보유 기간을 규정하지는 않는다.

법적 요구 사항이 무엇인지를 검증하는 것이 공급자의 책임인 경우가 있다. 제조물 책임과 여러 가지 형태의 기록 보유에 대한 합법성 측면을 고려하는 것이 좋다.

특정 보유 기간이 필요한 경우에는 계약서에 규정되고, 법률 또는 계약서에 보유 기간이 규정되지 않은 경우에 공급자는 제품의 예상 수명을 고려하여 적절한 보유 기간을 문서화하는 것이 좋다.

규정된 보유 기간 후에 기록은 폐지될 수 있다. 공급자는 또한 제품 특성을 고려하여 적절한 보유 기간을 결정할 수 있다.

KS A 9001 전반에 걸쳐서 다수의 조항은 기록과 이 조항(4.16)을 언급하고 있다. 품질 기록의 몇가지 예는 다음과 같다.

- 경영 검토 기록
- 계약 검토 기록
- 검사 및 시험 기록
- 내부 품질 감사 기록

4.17 내부 품질감사 내부 품질감사는 여러가지 품질시스템 요소가 명시된 품질 목표를 달성하기 위해 효과적이고 적합한지 여부를 결정하기 위해서 공급자에 의해 수행되어야 하고, 감사 주기는 내부 감사 일정에 규정하는 것이 좋다.

공급자는 감사 업무에 자격이 부여된 감사자를 선정하고, 배정하는 것이 좋다. 감사 대상 활동에 직접적인 책임이 있는 인원과 독립된 인원에 의해 수행되어야 하는 감사 활동의 요구 사항은, 조직내에서 특정한 직무와 책임이 있는 인원이 조직 내의 다른 직무와 분야에서 내부 감사를 못하게 하는 것은 아니다.

정기적인 내부 감사는 품질시스템의 부분 또는 전체에 대해 시행될 수 있다.

- 문서화 및 이행 요구 사항을 조건으로 하는 품질시스템 요소의 적절성 및 적합성을 결정하기 위해서
- 이행된 품질시스템의 효과성을 결정하기 위해서
- 공급자의 품질시스템을 개선하는 기회를 제공하기 위해서
- 외부 품질심사를 용이하게 하기 위해서

정기적인 내부 감사와 더불어, 아래와 같은 이유로 내부 감사를 시행할 수 있다.

- 계약상 관계를 맺기 위한 목적으로 품질시스템을 초기 평가하기 위해서
- 계약상 관계의 기본 틀 내에서 품질시스템이 규정된 요구 사항을 지속적으로 만족하고 이행되고 있다는 것을 검증하기 위해서
- 조직의 재구성이나 절차서 개정과 같은 업무 분야에서 중요한 변경이 이루어진 경우
- 제품의 안전, 성능 또는 신뢰감이 부적합으로 인해 위험 상태에 있거나 의심되는 경우
- 요구된 시정 조치가 취해지고 효과적인가를 검증할 필요가 있는 경우
- 감사의 결과는 서면 보고서(4. 16 참조)에 명기해야 하고 그 기록은 발견된 결함과 요구된 시정 조치를 나타내는 것이 좋다.

또한 감사 발견 사항에 대응하는 목표 일자가 포함되고, 감사 결과는 아래와 같이 전달되는 것이 좋다.

- 피감사 부서 또는 직무에 책임이 있는 관리자에게 전달
- 경영 검토(4. 13 참조)를 위한 입력 사항

후속 감사 활동은 시정 조치가 취해지고 효과적이라는 것을 증명하고 확인하는 것이 중요하다. (4. 16 참조)

품질시스템을 감사하기 위한 일반 지침에 대해서 KS A 10011-1, KS A 10011-2, KS A 10011-3의 참조가 권장된다.

비 고 KS A 10011 규격의 지침은 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003 규격의 요구 사항을 추가하거나 달리 변경하지 않는다.

4. 18 교육 훈련 신규, 파트 타임 및 임시 인원을 포함한 교육 훈련은 품질 목표의 달성에 필수적이다.

이 조항은 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 조직 내의 모든 계층의 인원에 해당된다. 이 조항에는 할당된 업무를 수행하는데 필요한 특정 교육 훈련과 인센티브 제도를 구축하고 품질 인식을 높이기 위한 일반 교육 훈련이 포함된다. 공급자의 품질경영에 사용되는 절차서와 문서를 이용하여 또한 근본적인 이유로서 인원을 교육 훈련하는 것이 좋다.

숙련도를 달성하고 유지하기 위해서 아래와 같은 다수의 단계적인 조치가 공급자에 의해 취해질 수 있다.

- 수행될 업무에 대해 인원의 일반 교육, 경력, 자격 및 능력을 평가
- 만족스러운 성과를 위해 요구되는 사항에 대해 개별적인 교육 훈련의 필요성을 식별
- 사내 또는 외부 기관에 의한 적절한 교육 훈련 또는 재교육 훈련을 계획, 준비하고 시행
- 기록이 갱신되고 교육 훈련의 격차가 쉽게 식별되고 보완될 수 있도록 교육 훈련 및 달성 정도를 기록(4. 16 참조)
- 교육 훈련의 추가 요구 사항을 위해서 각 공정상의 모든 변경 사항을 평가

4.19 부가서비스 제품 기능이 정비서비스 또는 제품의 적절한 사용에 영향을 줄 경우와 공급자가 제품 보증 또는 계약에 의해 모든 제품에 대한 부가서비스의 일부 또는 전부를 제공할 경우, 공급자의 품질시스템은 제공되는 부가서비스의 유형 및 정도에 대한 규정을 포함하고, 아래 활동을 적절히 고려하는 것이 좋다.

- 공급자, 배급자와 사용자 간의 부가서비스 책임에 대한 명시
- 공급자 또는 개별 대행자에 의해 수행되는 경우 부가서비스 활동의 계획
- 설치 후에 제품을 취급하고 부가서비스 하기 위한 특정 목적의 도구 또는 장비의 설계 및 기능의 유효성 확인
- 예비품 또는 부품목록을 취급하고 제품을 부가서비스하는데 사용되는 지침서를 포함한 문서의 준비 및 적합성
- 부가서비스 및 시험 현장에서 사용되는 측정 장비 및 시험 장비의 관리
- 기술적 조언 및 지원, 고객을 위한 교육 훈련 및 예비품 또는 부품 공급을 포함시키기 위하여 적절한 후원을 위한 준비
- 부가서비스 담당 인원의 교육 훈련
- 능력을 갖춘 부가서비스 인원의 제공
- 제품 또는 부가서비스 설계를 개선하는데 유익한 정보에 대한 의견 수렴
- 기타 고객 지원 활동

계약서에 규정되지 않은 경우라 하더라도 여기에 제시된 지침은 공급자에게 도움이 될 수 있다.

4.20 통계적 기법

4.20.1 필요성의 파악 자료 수집, 분석 및 적용을 포함한 광범위한 분야에서 통계적 기법을 사용하는 것은 공급자에게 유익할 수 있다. 통계적 기법은 규정된 요구 사항에 대한 제품의 적합성은 물론 공정 능력을 입증하는데 편리하다. 고객 요구 사항 및 기대를 보다 더 이해하기 위해서, 어떤 자료를 수집할 것인가를 결정하고 그 자료를 잘 활용하는데 통계적 기법이 도움된다. 통계적 기법은 제품 및 공정 설계, 공정 관리, 부적합 방지, 문제 분석, 위험도 결정, 근본 원인의 발견, 제품 및 공정 한계 설정, 품질 특성의 예측, 검증 및 측정 또는 평가에 유용하다.

이러한 목적에 도움이 될 수 있는 통계적 기법은 아래와 같다.

- 문제를 진단하고 추가적인 통계 분석을 위한 적절한 계산 방법을 제안하는데 도움이 되는 그래프 방법(히스토그램, 순서도, 산점도, 파레토도, 특성 요인도등)
- 모든 유형의 제품(하드웨어, 소프트웨어, 소재 및 서비스)에 대한 생산 및 측정 공정을 감시하고 통제하는 통계적 관리도
- 어떤 변수가 공정 및 제품 성능에 중요한 영향을 미치는가와 그 결과를 정량화하기 위한 실험 계획법
- 공정 운용 또는 제품 설계의 조건이 변경될 경우 공정 또는 제품의 반응에 대한 정량적 모델을 제공하는 회귀 분석
- 관리도에 대한 샘플 구조의 설계와 제품 특징 부여 및 발매에 유용한 변동 성분 평가를 하도록하는 분산 분석(관측된 전체 변동은 별개로 한다) 분산 구성의 크기는 품질 개선 효과를 우선시 하기 위한 기본이다.
- 샘플링 및 수락 방법
- 모든 생산 단계에서의 샘플링
- 검사 및 시험에 대한 통계적 기법

공급자는 파악된 요구를 만족시키기 위해 필요한 통계적 기법을 선정하고, 통계적 기법은 활용 가능한 규격중에서 선정하거나 공급자가 정하는 것이 좋다.

4.20.2 절차 적절한 통계적 기법이 선정되면, 적절한 자료가 수집되고 평가되며 그 결과가 관련 부서에 보고되어

필요한 조치가 취해질 수 있는 방식으로 통계적 기법을 문서화하고 이행하는 것이 중요하다.

통계적 기법의 적용으로 발생하는 자료는 품질 요구 사항에의 적합성을 입증하는 효과적인 수단이 될 수 있고 품질 기록으로 사용될 수 있다.

부속서 A (참고) 관련 규격의 목록

- (1) KS A 9004-1 : 1998 (ISO 9004-1 : 1994) 품질경영 및 품질시스템 요소 - 제1부 : 지침
- (2) ISO 9004-2 : 1991 품질경영 및 품질시스템 요소 - 제2부 : 서비스에 대한 지침
- (3) ISO 9004-3 : 1993 품질경영 및 품질시스템 요소 - 제3부 : 소재에 대한 지침
- (4) ISO 1005 : 1995 품질경영 - 품질계획에 대한 지침
- (5) KS A 10011-1 : 1997 (ISO 10011-1 : 1990) 품질시스템 심사 지침 - 제1부 : 심사
- (6) KS A 10011-2 : 1997 (ISO 10011-2 : 1991) 품질시스템 심사 지침 - 제2부 : 심사원 자격기준
- (7) KS A 10011-3 : 1997 (ISO 10011-3 : 1991) 품질시스템 심사 지침 - 제3부 : 심사 프로그램 관리
- (8) ISO 10012-1 : 1993 (KS CP A 1016) 측정장비의 품질보증 요구사항 - 제1부 : 측정 장비에 대한 계량 확인 시스템
- (9) ISO 10013 : 1995 품질 매뉴얼 개발 지침

품질경영 및 품질보증 규격 제2부 : KS A 9001, KS A 9002 및 해설 KS A 9003 적용을 위한 일반 지침

이 해설은 본체 및 부속서에 규정 · 기재한 사항과 이에 관련한 사항을 설명하는 것으로 규격의 일부는 아니다.

1. 개요

1.1 제정의 취지 품질보증 규격인 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003을 적용하기 위해서는 공급자의 제품 및 조직 등에 따라 면밀한 해석이 요구된다. 도움이 될 수 있는 책자는 상당수 발간되었지만 일부 오해가 발생할 우려가 있는 것도 사실이다. 마침 1997년에 ISO 9000-2 규격이 ISO 9001, ISO 9002 및 ISO 9003 적용을 위한 일반 지침으로 발간되어 KS A 9000-2의 제정 필요성이 대두되었다.

1.2 이번 제정의 경위

1.2.1 제정의 기본 방향 1998년 3월 17일부터 1998년 5월 1일까지 품질경영 및 품질보증(ISO/TC 176/SCI) 제1진 문위위원회에서 3차에 걸쳐 ISO 9000-2 : 1997을 종합 검토하여 기본 개정안을 작성하였다.

※ 이 규격에서의 용어는 KS A 8402 : 1997 및 KS A 9001 : 1998을 따르는 것을 원칙으로 하였고, 가능한 한 산업 현장에서 많이 쓰이고 있는 용어로 서술하였다. 또한 국제 규격 원문의 의미에 최대한 충실을 기하기 위하

여 직역을 원칙으로 하였으나, 원문이 수동태로 쓰여져 있어 번역이 매끄럽지 않고 이해하기 어려운 문장은 능동태로 바꾸었다.

2. KS 제정을 위한 (안)검토 중에 특히 문제가 된 사항 이 규격 원문의 "Should" 를 번역할 때 "하는 것이 좋다" 와 "하여야 한다" 의 두가지 의견으로 양분되었는데, "하여야 한다" 로 할 경우 KS A 9001의 "하여야 한다(Shall)" 와 차이점이 없기 때문에 "하는 것이 좋다" 로 결정하였다. "Shall" "Will" "May" KS A 9000-1 : 1997의 해석에 따른다.

3. 원안 작성 위원회(품질경영/품질보증(ISO/TC 176/SCI) 제1전문위원회)

	성명	근무처	직위
(위원장)	정수일	인하대학교	교수
(위원)	이병룡	한국품질인증센터	실장
	방준	BVQI	실장
	홍종인	한국네빌클락	대표
	박문규	한국선급	팀장
	나대수	한국능률협회	전문위원
	이종호	LRQA 코리아	팀장
	이진호	한국전기전자시험연구원	과장
	(당연직)	한국품질환경인증협회	인정부장
(간사)	정락훈	국립기술품질원 표준안전부	시험검사인증과
	고근모	국립기술품질원 표준안전부	시험검사인증과
	노재선	국립기술품질원 표준안전부	시험검사인증과

本誌自願 記者(Volunteer Repot) 歡迎

본 『골판지포장·물류』지 애독자 여러분께서는 모두 본지 자원기자가 되시어 다음내용을 취재 송고하여 주시기 바랍니다.



<문의안내> 『골板紙包裝·物流』지 편집실 귀중
T: (02) 594-0381-4 F: (02) 594-1310

[취재내용]

- 신제품 개발
- 제품전시 및 발표회
- 기업현장 르브
- 세미나 및 학술회의
- 투자(신·증설) 확대
- 신기술 개발
- 기업경영이념 발표
- 각종회사내외 행사