


韓國産業規格 (Korean Industrial Standards)

 KS A 9000-4	품질시스템 - 설계, 개발, 생산, 설치 및 부가 서비스에 대한 품질보증 모델 Quality systems-Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing	제정 : 1992. 4. 14 개정 : 1998. 6. 4 국립기술품질원 고시 제 98 - 43 호
--	---	--

1. 서문

이 규격은 1994년 제2판으로 발행된 ISO 9001(Quality systems-Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing)을 번역하여, 기술적 내용 및 규격서의 서식을 변경하지 않고 작성한 한국산업규격이다. 이에 따라서 KS A 9001: 1995(제2판)은 개정되어, 이 규격으로 대체된다. 이 규격의 부속서 1은 참고를 위해서만 사용된다.

1. 개요

이 규격은 외부 품질보증 목적에 사용될 수 있는 품질시스템 요구사항에 관한 3가지 규격 중의 하나이다. 아래의 3가지 규격으로 정해진 품질보증 모델은 공급자가 자신의 능력을 실증하기 위한 목적과 외부 기관이 공급자의 능력을 평가하기 위한 목적에 적합하도록 3가지로 구별된 품질시스템 요구사항의 형태를 나타낸다.

- a) **KS A 9001** 품질시스템 - 설계, 개발, 생산, 설치 및 부가 서비스에 대한 품질보증 모델
 - 공급자가 설계, 개발, 생산 설치 및 부가 서비스에 있어서 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.
- b) **KS A 9002** 품질시스템 - 생산, 설치 및 부가 서비스에 대한 품질보증 모델
 - 공급자가 생산, 설치 및 부가 서비스에 있어서 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.
- c) **KS A 9003** 품질시스템 - 최종 검사 및 시험에 대한 품질보증 모델
 - 공급자가 최종 검사 및 시험만으로 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.

이 규격과 KS A 9002 및 KS A 9003에 규정된 품질시스템 요구사항은 기술적으로(제품에 대한) 규정된 요구사항을 보완하는 것임(대체하는 것이 아님)을 강조한다. 이들 규격은 품질시스템이 어떠한 요소를 포함하여야 하는가에 대한 요구사항을 규정하며 품질시스템을 획일화하는 것이 본 규격의 목적은 아니다. 이들 규격은 포괄적인 것으로 특정 산업 또는 경제 분야에 국한되는 것은 아니다. 품질시스템의 설계와 실행은 조직의 다양한 요구와 특정 목적, 공급되는 제품 및 서비스 그리고 적용되는 공정 및 특수한 관행에 의해 영향을 받게 된다.

이들 규격은 현재의 형태 그대로 적용되도록 의도하였으나, 경우에 따라서는 특수한 계약 상황에 맞도록 필요에 따라 해당 품질시스템을 가감 수정할 수 있다. KS A 9000-1은 적합한 품질보증 모델, 즉 KS A 9001, KS A 9002 또는 KS A 9003의 선택뿐만 아니라 이러한 가감 수정에 대한 지침을 제시하고 있다.

1. 적용 범위 이 규격은 적합한 제품을 설계하고 공급하는 공급자 능력이 실증되어야 할 필요가 있는 경우에 사용하기 위한 품질시스템 요구사항을 규정한다.

규정된 요구사항은 설계에서 부가 서비스에 이르기까지의 모든 단계에서 부적합을 예방함으로써 기본적으로 고객 만족을 달성하기 위한 것이다.

이 규격은 다음과 같은 경우에 적용할 수 있다.

- a) 설계가 요구되며 제품 요구사항이 성능 위주로 기술되어 있거나 제품의 요구사항을 설정할 필요가 있을 때, 그

리고

b) 설계, 개발, 생산, 설치 및 부가 서비스에 있어, 공급자 능력의 적절한 실증으로 제품 적합성에 대한 만족이 얻어질 수 있을 때

비 고 참고 규격 - 부속서 1 참조

2. 인용 규격 다음에 나타내는 규격은 이 규격에 인용됨으로써 이 규격의 규정 일부를 구성한다. 이러한 인용 규격은 그 최신판을 적용한다.

ISO와 IEC의 회원 기관은 최신 규격 목록을 유지하고 있다.

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

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

3.1 제품 활동 또는 공정의 결과

비 고 1. 제품은 서비스, 하드웨어, 소재, 소프트웨어 또는 이들의 조합을 포함할 수도 있다.

2. 제품은 유형(보기를 들면 조립 부품 또는 소재)이거나 무형(보기를 들면 지식 또는 개념) 또는 이들의 조합일 수도 있다.

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

3.2 입찰 제품제공에 대한 제안 요청에 따라 공급자가 낙찰을 위해 만든 제안

3.3 계약 어떠한 형태로 전달되어 공급자와 고객 사이에 합의된 요구사항

4. 품질시스템 요구사항

4.1 경영 책임

4.1.1 품질방침 실행 책임이 있는 공급자의 경영자는 품질에 대한 목표와 의지를 포함한 품질방침을 정하고 문서화하여야 한다. 품질방침은 공급자 조직의 목적과 고객의 기대 및 요구와 관련되어야 한다. 공급자는 품질방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지된다는 것을 보장하여야 한다.

4.1.2 조직

4.1.2.1 책임과 권한 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 인원 특히 조직상 독립된 재량권을 필요로 하는 다음의 업무를 수행하는 인원에 대하여는 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화하여야 한다.

a) 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 부적합의 발생을 방지하기 위한 초기 조치

b) 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 문제의 파악과 기록

c) 지정된 경로를 통한 해결책의 발의, 건의 또는 제시

d) 해결책의 실행에 대한 검증

e) 불일치 사항이나 불만족한 상태가 시정될 때까지 부적합품에 대한 추가 공정, 인도 또는 설치의 관리

4.1.2.2 자원 공급자는 관리, 업무 수행 및 내부 품질검사를 포함한 검증 업무를 위하여, 요구되는 자원 수요를 파악하고 교육훈련된 인원(4.18 참조)의 배치를 포함한 적절한 자원을 갖추어야 한다.

4.1.2.3 품질경영 대리인 실행 책임이 있는 공급자의 경영자는 공급자측 경영자/관리자 중의 한 사람을 품질경영 대리인으로 지명하여야 하고, 그는 다른 책임과 무관하게 다음 업무에 대하여 정해진 권한을 가져야 한다.

a) 품질시스템이 이 규격에 일치되도록 수립, 실행 및 유지된다는 것에 대한 보장, 그리고

b) 품질시스템의 검토와 개선을 위한 기본 자료로서 품질시스템의 수행 상태를 공급자의 경영자에게 보고

비 고 품질경영 대리인의 책임에는 공급자의 품질시스템과 관련된 사항에 대한 외부 당사자와의 연락업무도 포함할 수 있다.

4.1.3 경영 검토 실행 책임이 있는 공급자의 경영자는 이 규격의 요구사항과 공급자의 명시한 품질방침 및 목표(4.1.1 참조)를 만족시킬 수 있도록 지속적인 적합성과 유효성을 충분히 보장하기 위하여 정기적으로 품질시스템을 검토하여야 하며 그 기록을 유지하여야 한다(4.16 참조).

4.2 품질시스템

4.2.1 개요 공급자는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하는 수단으로서 품질시스템을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 공급자는 본 규격의 요구사항을 포함하는 품질매뉴얼을 갖추어야 한다. 이 품질매뉴얼은 품질시스템 절차를 포함하거나 참조하여야 하며 품질시스템에서 사용되는 문서 체계의 개략적 구조를 나타내어야 한다.

비고 품질매뉴얼에 대한 지침은 ISO 10013에 제시되어 있다.

4.2.2 품질시스템 절차 공급자는

- a) 이 규격의 요구사항과 공급자가 명시한 품질방침에 일치하는 문서화된 절차를 갖추어야 한다. 그리고
- b) 품질시스템과 그 문서화된 절차를 효과적으로 실행하여야 한다.

이 규격의 목적상 품질시스템의 일부를 구성하는 절차의 범위와 세부 사항은 업무의 복잡성, 사용되는 방법, 업무를 수행하는 관련 인원이 필요로 하는 기능과 훈련에 따라 결정되어야 한다.

비고 문서화된 절차는 업무가 수행되는 방법을 정한 작업 지침서를 참조할 수 있다.

4.2.3 품질기획 공급자는 품질 요구사항을 달성하기 위한 방법을 정하고 문서화하여야 한다. 품질기획은 공급자 품질시스템의 모든 다른 요구사항과 일관성이 있어야 하며 공급자의 운영 방법에 적합한 형태로 문서화되어야 한다. 공급자는 제품, 프로젝트 또는 계약상의 규정된 요구사항을 충족시키기 위해 해당되는 경우 다음 활동에 대하여 고려하여야 한다.

- a) 품질계획서의 작성
- b) 요구품질 달성에 필요한 관리, 공정, 장비(검사장비 및 시험장비 포함), 지그·공구, 자원 및 기능의 파악과 확보
- c) 설계, 생산공정, 설치, 부가 서비스, 검사 및 시험 절차와 해당 문서의 병용성 보장
- d) 필요한 경우, 새로운 계측 수단의 개발을 포함하여 품질관리, 검사 및 시험에 관한 기법의 최신화
- e) 현재의 기술 수준을 능가하여 충분한 기간을 두고 개발하여야 하는 능력을 포함한 모든 측정 요구사항의 파악
- f) 제품화의 적절한 단계에서 적합한 검증의 파악
- g) 주관적 요소를 포함한 모든 특성 및 요구사항에 대한 합격 기준의 명시
- h) 품질기록의 파악과 작성(4.16 참조)

비고 위에 언급한 품질계획서(4.2.3 a) 참조)는 공급자 품질시스템의 일부분을 구성하는 적절한 문서화된 절차를 인용하는 형태일 수 있다.

4.3 계약 검토

4.3.1 개요 공급자는 계약 검토와 이들 활동을 조정하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.3.2 검토 공급자는 입찰서의 제출 전 또는 계약서나 주문서(요구사항의 명시)의 수락 전에 다음 사항을 보장하기 위하여 입찰서, 계약서 또는 주문서를 검토하여야 한다.

- a) 요구사항이 적절하게 정해지고 문서화되어야 한다. 주문이 구두로 접수되어 명시된 요구사항이 없는 경우 공급자는 그 주문 요구사항이 수락되기 전에 합의됨을 보장하여야 한다.
- b) 계약서 또는 주문서상의 요구사항과 입찰서상의 요구사항 간의 차이는 해결되어야 한다.
- c) 공급자가 계약서 또는 주문서상의 요구사항을 충족시킬 능력을 가진다.

4.3.3 계약 변경 공급자는 어떻게 계약의 변경이 이루어지고 그 내용의 공급자 조직내 관련 부서에 정확하게 전달되는가를 파악하여야 한다.

4.3.4 기록 계약 검토 기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

비고 계약 상황과 관련하여 고객의 조직과 의사소통 및 연계성을 위한 채널을 구축하는 것이 좋다.

4.4 설계 관리

4.4.1 개요 공급자는 규정된 요구사항이 충족된다는 것을 보장할 수 있도록 제품의 설계를 관리하고 검증하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지되어야 한다.

4.4.2 설계 및 개발 계획 공급자는 각각의 설계 및 개발 활동에 대한 계획서를 작성하여야 한다. 계획서는 이들 활동을 기술하거나 인용하여야 하며 그 실행에 대한 책임을 정하여야 한다. 설계 및 개발 활동은 적절한 자원을 구비하고 자격이 부여된 직원에게 배정하여야 한다. 계획서는 설계가 진전됨에 따라 갱신되어야 한다.

4.4.3 조직적 연계성 및 기술적 연계성 설계 공정에 참여하는 서로 다른 그룹간의 조직적 연계성 및 기술적 연계성은 강해져야 하며, 필요한 정보는 문서화되고, 전달되며 정기적으로 검토되어야 한다.

4.4.4 설계 입력 관련 법령 및 규제 요구사항을 포함하여 제품과 관련된 설계 입력 요구사항은 파악되고 문서화되어야 하며, 그 선택은 공급자에 의해 적정성이 검토되어야 한다. 불안전하거나 모호하거나 또는 모순된 요구사항은 이를 요구한 책임 있는 자와 해결되어야 한다,

설계 입력시에는 모든 계약 검토 활동의 결과를 고려하여야 한다.

4.4.5 설계 출력 설계 출력은 설계 입력 요구사항에 대한 검증 및 유효성 확인이 될 수 있도록 문서화되고 표현되어야 한다.

설계 출력은

- a) 설계 입력 요구사항을 충족시켜야 한다.
- b) 합격 판정 기준을 포함하건 인용하여야 한다.
- c) 제품의 안전성 및 제품의 적절한 기능(보기를 들면 운용, 보관, 취급, 보전 및 폐기 요구사항)에 중대한 설계 특성을 파악하여야 한다.

설계 출력 문서는 배포 전에 검토되어야 한다.

4.4.6 설계 검토 적절한 설계 단계에 설계 결과에 대한 공식적 문서화된 검토가 계획되고 실시되어야 한다. 각 설계 검토에 참여하는 자는 필요한 경우 다른 전문가뿐만 아니라 검토 단계에 따라 관련되는 모든 기능의 대표자를 포함하여야 한다. 이러한 검토 기록은 유지되어야 한다(4.16 참조)

4.4.7 설계 검증 적절한 설계 단계에 설계 단계별 출력이 설계 단계별 입력 요구사항을 충족시킨다는 것을 보장하기 위해 설계 검증을 수행하여야 한다. 설계 검증 방법은 기록되어야 한다(4.16 참조)

비 고 설계 검토(4.4.6 참조)의 수행에 추가하여 설계 검증은 다음 내용을 포함할 수 있다.

- 대체 계산의 실시
- 가능하다면, 새로운 설계와 입증된 유사한 설계의 비교
- 시험과 실증의 실시, 그리고
- 배포전 설계 단계별 문서의 검토

4.4.8 설계 유효성 확인 설계 유효성 확인은 제품이 정해진 사용자의 요구 및/또는 요구사항에 적합하다는 것을 보장하도록 수행되어야 한다.

비 고 1. 설계 유효성 확인은 성공적이 설계 검증(4.4.7 참조) 다음에 이루어진다.

2. 유효성 확인은 일반적으로 정해진 운용 조건 하에서 수행된다.

3. 유효성 확인은 일반적으로 최종 제품에 대하여 수행되지만 제품 완성 이전 단계에서 필요할 수도 있다.

4. 각각 달리 의도된 용도가 있다면 다수의 유효성 확인이 수행될 수도 있다.

4.4.9 설계 변경 모든 설계 변경 및 설계 수정은 실행 전에 권한이 부여된 자에 의해 파악, 문서화, 검토 및 승인되어야 한다.

4.5 문서 관리 및 자료 관리

4.5.1 개요 공급자는 적용 가능한 범위까지의 규격 및 고객 도면과 같은 외부 출처의 문서를 포함하여 이 규격의 요구사항과 관련된 모든 문서와 자료를 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

비 고 문서와 자료는 인쇄본 또는 전자매체 등 어떠한 형태라도 가능하다.

4.5.2 문서 및 자료의 승인 및 발행 문서 및 자료는 발행 전에 권한이 부여된 자에 적정성이 검토되고 승인되어야 한다. 효력이 상실된 문서 및/또는 폐지된 문서의 사용을 배제하기 위하여 문서의 최신 개정 상태를 나타내는 문서 대장 또는 이와 동등한 문서 관리 절차가 수립되어야 하며 즉시 이용 가능하여야 한다.

이 관리는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 해당 문서의 유효본은 품질시스템의 효과적인 기능 발휘에 필수적인 업무가 수행되고 있는 모든 곳에서 이용 가능하여야 한다.
- b) 효력이 상실된 문서 및/또는 폐지된 문서는 모든 발행 또는 사용처에서 신속히 제거되거나 달리 오용되지 않도록 보증되어야 한다.
- c) 법적 및/또는 지식 보존 목적으로 보유하고 있는 모든 폐지된 문서는 적절히 식별되어야 한다.

4.5.3 문서 및 자료 변경 문서 및 자료의 변경은 별도의 지정이 없는 한 처음 검토 및 승인을 수행한 동일한 기능/조직에서 검토되고 승인되어야 한다. 지정된 기능/조직은 그들의 검토 및 승인의 근거가 되는 적절한 관련 정보에 접할 수 있어야 한다.

실행 가능한 경우 변경 상태는 그 문서 또는 적절한 첨부물에 표시되어야 한다.

4.6 구매

4.6.1 개요 공급자는 구매된 제품(3.1 참조)이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하도록 문서화된 절차를 수립하고 유지되어야 한다.

4.6.2 외주업체의 평가 공급자는

- a) 품질시스템 및 특정한 품질보증 요구사항을 포함하여 외주 계약 요구사항을 충족시킬 능력을 근거로 외주업체를 평가하고 선정하여야 한다.
- b) 외주업체에 대하여 공급자가 시행하는 관리의 방식과 정도를 정하여야 한다. 이는 제품의 형식, 외주품이 최종제품 품질에 미치는 영향, 그리고 해당되는 경우, 품질검사 보고서 및/또는 사전에 실증된 외주업체의 능력과 실적에 대한 품질기록에 따라 달라져야 한다.
- c) 능력이 입증된 외주업체에 대한 품질기록을 작성하고 유지하여야 한다(4.16 참조).

4.6.3 구매 자료 구매 문서는 적용할 수 있는 경우 다음 사항을 포함하여 주문한 제품을 명확하게 기술한 자료를 포함하여야 한다.

- a) 형식, 종류, 등급 또는 그 밖의 정확한 표시
- b) 제품, 절차, 공정설비 및 인원의 승인 또는 자격부여에 대한 요구사항을 포함하여 사양서, 도면, 공정 요구사항, 검사 지시서 및 그 밖의 관련 기술 자료의 제목 또는 명확한 식별, 그리고 발행판
- c) 적용되는 품질시스템 규격의 제목, 번호 및 발행판

공급자는 구매 문서를 배포하기 전에 규정된 요구사항의 적정성을 검토하고 승인하여야 한다.

4.6.4 구매품의 검증

4.6.4.1 외주업체 현장에서 공급자의 검증 공급자가 외주업체의 현장에서 구매품을 검증할 것을 제안할 경우, 공급자는 구매 문서에서 검증절차 및 제품출하 방법을 명시하여야 한다.

4.6.4.2 외주품에 대한 고객의 검증 계약서에 규정된 경우, 공급자의 고객 또는 고객의 대리인은 외주업체 현장 및 공급자의 현장에서 외주품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 검증할 권리를 부여받아야 한다. 그러한 검증은 외주업체가 품질을 효과적으로 관리했다는 증거로서 공급자가 사용해서는 안 된다.

고객의 검증은 합적 제품을 제공해야 하는 공급자의 책임을 면제시키는 것이 아니며, 또한 차후 고객에 의한 불합격을 배제하는 것도 아니다.

4.7 고객 지급품의 관리 공급자는 공급제품 제조에 사용되도록 또는 관련 업무를 위해 제공된 고객 지급품의 검증, 보관 및 보전의 관리에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 분실, 손상 또는 그 밖의 사용에 적합하지

않은 모든 지급품은 기록되어야 하며 고객에게 보고되어야 한다(4. 16 참조).

공급자에 의한 검증은 고객이 합격품을 제공해야 하는 책임을 면제시키는 것은 아니다.

4.8 제품 식별 및 제품 추적성 해당하는 경우 공급자는 수입에서부터 생산, 인도 및 설치의 전 단계를 통하여 적절한 수단으로 제품을 식별하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

제품 추적성이 규정된 요구사항일 경우, 공급자는 그 규정된 범위까지 개별 제품이나 무더기의 고유한 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 식별은 기록되어야 한다(4. 16 참조).

4.9 공정 관리 공급자는 품질에 직접적으로 영향을 미치는 생산, 설치 및 부가 서비스 공정을 파악하고 계획하여야 한다. 그리고 이들 공정이 관리 상태 하에서 수행된다는 것을 보장하여야 한다. 관리 상태는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 생산, 설치 및 부가 서비스의 방법을 정하는 문서화된 절차, 이러한 절차가 없으면 품질에 중요한 영향을 미칠 수 있는 경우
- b) 적합한 생산, 설치 및 부가 서비스 장비의 사용 그리고 적합한 작업 환경
- c) 관련 규격/코드, 품질계획서 및/또는 문서화된 절차의 준수
- d) 적합한 공정 변수 및 적합한 제품 특성의 감시와 통제
- e) 해당되는 경우 공정 및 장비의 승인
- f) 가장 명확하게 실행 가능한 방법(보기를 들면 명문화된 규격, 표준 견본 또는 도해)으로 규정되어야 할 작업자의 작업 수행 기준
- g) 공정 능력의 지속적 유지를 보장하기 위한 적절한 설비 보전

공정 결함이 제품의 사용 후에만 나타나는 경우와 같이 후속되는 제품 검사 및 시험에 의하여도 그 결과를 충분히 검증할 수 없는 공정에 대하여는 규정된 요구사항이 충족됨을 보장하기 위하여 자격이 부여된 작업자에 의한 작업 수행 및/또는 공정 변수에 대한 지속적인 감시와 통제를 하여야 한다.

관련 장비와 인원(4. 18 참조)을 포함하여 공정 운용에 대한 자격 부여의 요구사항은 규정되어야 한다.

비 고 이러한 공정 능력의 사전 자격 부여를 필요로 하는 공정을 흔히 특별 공정이라 부른다. 해당되는 경우 자격이 부여된 공정, 장비 및 인원에 대한 기록은 유지되어야 한다(4. 16 참조)

4. 10 검사 및 시험

4. 10. 1 개요 공급자는 제품에 대한 규정된 요구사항이 만족된다는 것을 검증하기 위하여 검사 및 시험 업무에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지되어야 한다. 요구된 검사 및 시험 그리고 작성되어야 할 기록은 품질계획서 또는 문서화된 절차에 상세히 기술되어야 한다.

4. 10. 2 수입/반입 검사 및 시험

4. 10. 2. 1 공급자는 수입 제품이 규정된 요구사항에 적합한 것으로서 검사 또는 다른 방법으로 검증될 때까지 사용되거나 가공되지 않는다는 것(4. 10. 2. 3에 기술된 경우에는 예외)을 보장하여야 한다. 규정된 요구사항에 대한 적합성의 검증은 품질 계획서 및/또는 문서화된 절차에 따라야 한다.

4. 10. 2. 2 수입 검사의 양과 특성을 결정하는 데는 외주업체 현장에서 실시된 관리의 정도와 제공된 적합성에 대한 기록된 증거를 고려하여야 한다.

4. 10. 2. 3 수입 제품이 긴급한 생산 목적으로 검증 이전에 사용될 경우, 규정된 요구사항에 부적합할 때는 즉시 회수하고 대체할 수 있도록 명확하게 식별하고 기록하여야 한다(4. 16 참조).

4. 10. 3 공정/중간 검사 및 시험

a) 품질계획서 및/또는 문서화된 절차의 요구에 따라 제품을 검사 및 시험하여야 한다.

b) 제품이 명확한 회수 절차(4. 10. 2. 3 참조)에 따라 사용될 때를 제외하고는 요구되는 검사 및 시험이 완료되거나 필요한 보고서가 접수되고 검증될 때까지 제품을 보류하고 있어야 한다. 명확한 회수 절차하에서의 사용이라도 4. 10. 3 a)에서 기술된 업무를 배제하는 것은 아니다.

4. 10.4 제품/최종 검사 및 시험 공급자는 완성된 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 증거를 완전히 갖추도록 품질 계획서 및/또는 문서화된 절차에 따라 모든 최종 검사 및 시험을 수행하여야 한다.

최종 검사 및 시험에 대한 품질계획서 및/또는 문서화된 절차는 제품의 수입시 또는 공정 내에 규정된 것을 포함하여, 모든 규정된 검사와 시험이 시행되었다는 것과 그 결과가 규정된 요구사항을 만족한다는 것을 요구하여야 한다.

어떠한 제품도 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 규정된 모든 활동이 만족스럽게 완료되고, 관련 자료 및 문서가 구비되고 승인될 때까지 출하되어서는 안 된다.

4. 10.5 검사 및 시험 기록 공급자는 제품이 검사 및/또는 시험되었다는 것을 증빙하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 이들 기록은 정해진 합격 판정 기준에 따라 검사 및/또는 시험에서 제품이 합격되었는지 불합격되었는지를 분명히 나타내어야 한다. 제품이 어떤 검사 및/또는 시험에서든 합격하지 못하였을 경우 부적합품의 관리 절차를 적용하여야 한다(4. 13 참조).

기록에는 제품 출하의 책임이 있는 검사권자가 표시되어야 한다(4. 16 참조)

4. 11 검사장비, 측정장비 및 시험장비의 관리

4. 11.1 개요 공급자는 제품이 규정된 요구사항을 적합하다는 것을 실증하기 위해 공급자가 사용하는 검사장비, 측정장비 및 시험장비(시험 소프트웨어 포함)를 관리, 교정 및 유지하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 검사장비, 측정장비 및 시험장비는 측정 불확도가 파악되고 요구되는 측정 능력에 일치한다는 것을 보장하는 방법으로 사용되어야 한다.

시험 소프트웨어 또는 비교 기준이 되는 시험 하드웨어 등이 검사의 적절한 형태로서 사용되는 경우 이들은 생산, 설치 또는 부가 서비스의 사용을 위해 출하되기 전에 제품의 합격 여부를 검증할 수 있다는 것을 증명하기 위하여 점검되어야 한다. 또한 이들은 규정된 주기로 재점검되어야 한다. 공급자는 그러한 점검의 범위와 빈도를 설정하고 관리의 증거로 기록을 유지하여야 한다(4. 16 참조).

검사장비, 측정장비 및 시험장비에 관련된 기술 자료의 열람이 규정된 요구사항인 경우, 고객 또는 그 대리인이 요구할 때 그러한 자료는 검사장비, 측정장비 및 시험장비가 기능적으로 적절하다는 것을 검증하기 위하여 이용 가능하여야 한다.

비 고 이 규격의 목적을 위해 “측정장비”란 용어는 측정장치를 포함한다.

4. 11.2 관리 절차 공급자는

- a) 측정 항목 및 요구되는 정확도를 결정하여야 하고 필요한 정확도 및 정밀도를 갖춘 적절한 검사장비, 측정장비 및 시험장비를 선택하여야 한다.
- b) 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 검사장비, 측정장비 및 시험장비를 파악하여야 하고, 규정된 주기로 또는 사용 전에 국제적 또는 국가적으로 공인된 표준과 유효한 관계가 있는 인증된 장비로 교정하고 조정하여야 한다. 이러한 표준이 존재하지 않을 경우 교정에 사용된 기준은 문서화되어야 한다.
- c) 장비 형식, 고유한 식별, 위치, 점검 빈도, 점검 방법, 합격 판정 기준 그리고 결과가 만족스럽지 못할 때 취하여야 하는 조치에 대한 세부 사항을 포함하여 검사장비, 측정장비 및 시험장비의 교정에 사용되는 과정을 정하여야 한다.
- d) 교정 상태를 나타내도록 적절한 표시 또는 승인된 식별 기록으로 검사장비, 측정장비 및 시험장비를 식별하여야 한다.
- e) 검사장비, 측정장비 및 시험장비에 대한 교정 기록을 유지하여야 한다(4. 16 참조).
- f) 검사장비, 측정장비 및 시험장비가 교정 기준을 벗어났을 때 앞서 실시한 검사 및 시험결과의 유효성을 평가하고 문서화하여야 한다.
- g) 환경 조건이 수행되고 교정, 검사, 측정 및 시험에 적합하다는 것을 보장하여야 한다.
- h) 검사장비, 측정장비 및 시험장비의 취급, 보존 및 보관이 정확도와 사용 적합성을 유지하도록 보장하여야 한다.

l) 시험 하드웨어와 시험 소프트웨어를 포함하여 검사장비, 측정장비 및 시험장비의 교정 세팅을 무효화할 수 있는 조정으로부터 보호하여야 한다.

비 고 ISO 10012에 제시되어 있는 측정장비에 대한 계량 확인 시스템이 지침으로 사용될 수 있다

4. 12 검사 및 시험 상태 제품의 검사 및 시험 상태는 수행된 검사 및 시험에 관하여 제품의 적합 또는 부적합을 나타내는 적절한 수단으로 식별되어야 한다. 검사 및 시험 상태의 식별은 요구된 검사 및 시험에 합격된(또는 승인된 특채(4. 13. 2 참조)하에 반출된) 제품만을 출하하고, 사용하고, 설치한다는 것을 보장하도록 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 정해진 대로 제품의 생산, 설치 및 부가 서비스 전반에 걸쳐서 유지하여야 한다.

4. 13 부적합품의 관리

4. 13. 1 개 요 공급자는 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품이 의도되지 않은 사용 또는 설치의 방지를 보장하기 위하여 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이 관리에는 부적합품의 식별, 문서화, 평가, 격리(실행 가능할 때) 및 처분 그리고 관련 부서에 통지를 규정하여야 한다.

4. 13. 2 부적합품의 검토 및 처분 부적합품에 대한 검토의 책임과 처분의 권한이 정해져야 한다.

부적합품은 문서화된 절차에 따라 검토되어야 한다. 이는 다음과 같이 할 수 있다.

- a) 규정된 요구사항을 만족하도록 재작업
- b) 수리 조건부 또는 수리없이 특채
- c) 별도의 적용을 위한 재등급 부여
- d) 불채택 또는 폐기

계약에 요구된 경우, 규정된 요구사항에 적합하지 않는 제품의(4. 13. 2 b) 참조) 사용을 제안하거나 수리할 때는 특채하기 위해 고객 또는 그 대리인에게 보고하여야 한다. 채택한 부적합 사항과 수리에 대한 내용은 실제 상태를 알 수 있도록 기록하여야 한다. (4. 16 참조)

수리 및/또는 재작업된 제품은 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 따라 재검사하여야 한다.

4. 14 시정조치 및 예방조치

4. 14. 1 개 요 공급자는 시정조치 및 예방조치를 이행하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 실제 또는 잠재적인 부적합 사항의 원인을 제거하기 위해 취해지는 모든 시정조치 또는 예방조치는 문제의 크기와 당면한 위험에 상응하는 정도로 적절하여야 한다.

공급자는 시정조치 및 예방조치의 결과로 발생한 문서화된 절차에 대한 모든 변경 사항을 이행하고 기록하여야 한다.

4. 14. 2 시정조치 시정조치 절차는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 고객 불만 및 제품 부적합 보고서에 대한 효과적인 취급
- b) 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 부적합의 원인 조사와 조사결과의 기록(4. 16 참조)
- c) 부적합의 원인 제거에 필요한 시정조치의 결정
- d) 시정조치가 취해지고 그것이 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리

4. 14. 3 예방조치 예방조치 절차는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 부적합의 잠재 원인을 발견, 분석 및 제거하기 위하여 제품 품질에 영향을 미치는 공정과 작업, 특채, 감사 결과, 품질기록, 부가서비스 보고서 및 고객 불만과 같은 적절한 정보 출처의 이용
- b) 예방조치가 요구되는 모든 문제를 취급하는데 필요한 단계의 결정
- c) 예방조치의 착수와 그것이 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리
- d) 취해진 조치에 대한 적절한 정보가 경영 검토(4. 1. 3 참조)를 위해 제출됨을 보장

4. 15 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도

4. 15. 1 개 요 공급자는 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4. 15. 2 취급 공급자는 손상이나 노화를 방지하는 제품 취급 방법을 갖추어야 한다.

4. 15.3 보관 공급자는 사용 또는 인도 대기 중 제품의 손상 또는 노화를 방지하기 위하여 지정된 보관 구역이나 저장소를 이용하여야 한다. 그러한 구역에서의 반입과 반출을 승인하는 적절한 방법이 규정되어야 한다.

저장 중인 제품의 상태는 품질 저하를 발견하기 위하여 적절한 주기마다 평가되어야 한다.

4. 15.4 포장 공급자는 규정된 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여 필요한 범위까지 채우기, 포장 및 표시 공정(사용자재 포함)을 관리하여야 한다.

4. 15.5 보존 공급자는 제품이 공급자의 관리 하에 있을 때는 제품의 보존 및 격리에 대한 적절한 방법을 적용하여야 한다.

4. 15.6 인도 공급자는 최종 검사 및 시험 후 제품 품질의 보호 방안을 마련하여야 한다. 계약상 규정된 경우 이 보호는 목적지에 인도시까지 계속되어야 한다.

4. 16 품질기록의 관리 공급자는 품질기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 처분에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

품질기록은 규정된 요구사항의 적합성과 품질시스템의 효과적인 운영을 입증할 수 있도록 유지되어야 한다.

외주업체의 타당한 품질기록은 이러한 자료의 한 요소가 되어야 한다.

모든 품질기록은 판독할 수 있어야 하며 손상 또는 노화를 방지하고 손실을 방지하기 위한 적절한 환경이 구비된 시설 내에서 쉽게 검색할 수 있는 방법으로 보관되고 보유되어야 한다. 품질기록의 보유기간은 설정되고 기록되어야 한다. 계약상 합의된 경우 품질기록은 합의된 기간 동안 고객 또는 고객의 대리인에 의한 평가를 위하여 이용될 수 있어야 한다.

비 고 기록은 인쇄본 또는 전자매체 등 어떠한 형태라도 가능하다.

4. 17 내부 품질검사 공급자는 품질활동 및 관련 결과가 계획된 사항에 부합하는지의 여부를 검증하고 품질시스템의 유효성을 판단하기 위하여 내부 품질감사의 계획 및 실행을 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

내부 품질감사는 감사 대상 활동의 상태 및 중요성을 근거로 계획되어야 하며, 감사대상 활동에 직접적인 책임이 있는 인원과 독립된 인원에 의해 수행되어야 한다.

감사 결과는 기록하여야 하고(4. 16 참조), 피감사 구역의 책임자에게 전달되어야 한다. 그 구역의 관리 책임자는 감사 중에 발견된 결함에 대하여 제때에 시정조치를 하여야 한다.

후속 감사 활동은 취해진 시정조치의 실행과 유효성을 검증하고 기록하여야 한다(4. 16 참조).

비 고 1. 내부 품질감사의 결과는 경영 검토 활동의 중요한 요소가 된다(4. 1. 3 참조)

2. 품질시스템 감사에 대한 지침은 KS A10011-1~KS A 10011-3에 제시되어 있다.

4. 18 교육훈련 공급자는 교육훈련의 필요성을 파악하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 하며, 품질에 영향을 미치는 활동을 수행하는 모든 인원에 대하여 교육훈련을 실시하여야 한다. 특별히 배정된 업무를 수행하는 인원은 필요한 학력, 교육훈련 및/또는 경력을 근거로 하여 자격이 부여되어야 한다. 적절한 교육훈련 기록은 유지되어야 한다(4. 16 참조).

4. 19 부가 서비스 부가 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 공급자는 부가 서비스가 규정된 요구사항을 충족하는 부가 서비스의 수행, 검증 및 보고에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4. 20 통계적 기법

4. 20.1 필요성의 파악 공급자는 공정능력 및 제품특성을 설정, 관리 및 검증하는데 요구되는 통계적 기법의 필요성을 파악하여야 한다.

4. 20.2 절차 공급자는 4. 20.1에서 파악된 통계적 기법을 적용하고 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

부속서 1(참고) 관련 규격

- KS A 9000-1(ISO 9000 : 1994) 품질경영 및 품질보증의 규격 - 제1부 : 선택 지침과 사용 지침
- ISO 9000-2 : 1993 품질경영 및 품질보증 규격 - 제2부 : ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003의 적용에 대한 일반 지침
- ISO 9000-3 : 1997 품질경영 및 품질보증 규격 제3부 : 소프트웨어의 개발, 공급 및 유지에 대한 ISO 9001적용 지침
- KS A 9002(ISO 9002 : 1994) 품질시스템 - 생산, 설치 및 부가 서비스에 대한 품질보증 모델
- KS A 9003(ISO 9003 : 1994) 품질시스템 - 최종 검사 및 시험에 대한 품질보증 모델
- KS A 10011-1(ISO 10011-1 : 1990) 품질시스템 심사 지침 - 제1부 : 심사
- KS A 10011-2(ISO 10011-2 : 1991) 품질시스템 심사 지침 - 제2부 : 심사원 자격 기준
- KS A 10011-3(ISO 10011-3 : 1991) 품질시스템 심사 지침 - 제3부 : 심사 프로그램의 관리
- ISO 10012-1 : 1992(KS CP A 1016) 측정장비의 품질보증 요구사항 - 제1부 : 측정장비에 대한 계량 확인 시스템
- ISO 10013 : 1995 품질매뉴얼 개발 지침
- ISO/TR 13425 표준 및 시방에서 통계적 기법의 선택 지침

KS A 9001 : 1998
품질시스템 - 설계, 개발, 생산, 설치 및 부가 서비스에
대한 품질보증 모델

(해 설)

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

1. 개 요

- 1.1 제정의 취지** 우리 산업계의 국제경쟁력을 제고하고 고객지향적 품질경영을 지향하기 위한 수단으로 ISO 9000 시리즈 국제규격을 KS 규격으로 채택하게 되었으며, 이 규격은 공급자의 품질시스템에 대한 외부 품질보증 목적에 사용토록 발간하였고, KS A 9004-1(품질경영 및 품질시스템 요소 - 제1부:지침) 규격은 공급자가 품질경영의 지침으로 활용토록 발간하였다. 따라서 이 규격은 공급자의 품질보증 능력을 평가하고 지속적으로 품질시스템을 유지·관리할 수 있도록 품질보증을 위한 모델로 제시하였다.
- 1.2 이전까지의 제·개정 경위** 1992년 제정 이후, 1995년의 1차 개정을 거쳐 이번(1998년)의 2차 개정에 이르렀다.
 - 제1차 개정(1995년) : ISO 9001(1987) 규격이 근본적으로 확대 개정되어 1994년에 개정된 원국제 규격과 부합화를 위해 개정되었다.
- 1.3 이번(1998년) 개정의 필요성** 1997년에 KS A 8402(품질경영 및 품질보증-용어) 규격이 개정되었고, 1차 개정된 KS A 9001 : 1995(품질시스템-설계, 개발, 생산, 설치 및 부가 서비스에 대한 품질보증 모델) 규격이 국제 규격 및 ISO 9000 시리즈의 타규격과 일부 내용이 의미상 혼선을 빚고 있는 등 이미 제정된 KS 규격에 대한 전반적인 재검토가 필요하였다.
- 1.4 이번 개정의 경위**
 - 1.4.1 개정의 기본 방향** 1997년 10월 16일부터 1998년 1월 5일까지 품질경영 및 품질보증 제1전문위원회에서 3차에 걸쳐 ISO 9001 : 1994를 종합 검토하여 기본 개정안을 작성하였다.
 이 규격에서의 용어 KS A 8402 : 1997을 따르는 것을 원칙으로 하였고 다만 산업 현장에서 많이 쓰이고 있는 몇

가지 용어는 함께 병기하였다. 또한 문체는 가급적 규격 원문의 의미에 가깝게 번역하였으나, 원문이 수동태로 쓰여져 있어 번역이 매끄럽지 않고 이해하기 어려운 문장은 능동태로 바꾸었다.

2. KS 제정을 위한 (안)검토 중에 특히 문제가 된 사항

a) 이 규격 본문 4.1.2.3 “경영자 대리인”이라는 용어가 경영 부책임자의 의미로 곡해되어 일부 산업 현장에서는 이 용어의 사용을 기피하는 경향이 있어, 원국제 규격의 “Management representative”를 “품질경영 대리인”으로 번역하여 규격 사용자에게 친밀도를 높이고 국제 규격에서 의도한 본래의 의미를 최대한 살리고자 하였다.

b) 1995년에 발행된 KS A 9001에서는 원국제 규격의 4.13.2 b) “accepted with or without repair by concession”을 ‘특채에 의하여 수리 또는 수리없이 채택’으로 번역 사용하였으나, 금번 개정 심의에서는 ‘수리 조건부 또는 수리없이 특채’로 변경하자는 의견과 기존안으로 하자는 의견으로 양분되어 논의되었으며, 변경안에 대한 제안 사유는 이 항목이 특채에 대한 문서화된 절차를 갖추고 부적합품의 검토를 수행해야 한다는 의미로 해석되므로 이항의 서술 부문은 특채를 수식하는 것으로 해석해야 한다는 의견으로 개진되었다.

그러나 특채의 개념이 수리한 연후에 특채하여 사용되는 의미로 해석되는 것은 합당치 않으며, 도리어 엄격하고 기술적·조직적 연계성이 확보된 상태에서의 부적합품에 대한 검토(특채 절차)가 이루어진 후 수리하여 채택할 것 인지를 판정하는 것이 부적합품에 대한 처분 절차로 보아야 한다.

따라서 4.13.2 b)를 ‘수리 조건부 또는 수리없이 특채’로 번역하되 본 항목은 특채 행위가 우선하는 의미로 해석해야 한다는 쪽으로 의견이 모아졌다.

**국제화 시대의
일등국민 덕목 모집**

본지 『5대캠페인』의 하나인 『일등국민운동』을 위한 『도덕양양 실천 덕목』을 모집 하오니 국제화 시대의 일등국민으로서 갖추어야 할 덕목을 다음 요령에 의하여 집필, 송부하여주실 것을 삼가 바랍니다

집필요령

- ① 제 (題) : 덕목의 제목
- ② 덕목의 상징적 표현 (격언적, 경구적)
- ③ 덕목에 관한 해설
- ④ 매 수 : 200자 원고지 5~6매

특기사항

- ☑ 채택된 덕목에 대하여는 소정의 원고료를 우송하여 드리며, 앞으로 발간할 『일등국민 덕목집』에 수록하여 드립니다.
- ☑ 주소 · 성명 · 근무처 · 소재지 · 직위 · 전화 명기
- ☑ 사진 1매 동봉