

安全規格의 認証申請 절차 안내

IECQ-System 篇

李世永
本会貿易振興課長

이번 호에는 국제電氣技術委員會의 「IECQ-System」을 소개 한다. 원고가 넘쳐 2회에 걸쳐 나누어 게재하며, 다음 호로서 安全規格 認証 시리즈를 끝내게 된다.

- 編輯者 註 -

I. IECQ-System이란?

「IECQ-System」이란 IEC Quality Assessment System for Electronic Components 를 출인 말로서 우리나라 말로 직역하면 「IEC 電子部品評価制度」이다.

「IEC」는 International Electrotechnical Commission의 略字로서 「國際電氣技術委員會」라고 부른다. IEC는 電氣 및 電子 분야의 국제적 표준화를 위하여 1908년에 창설된 국제 기구이며 우리나라도 IEC의 회원국으로 되어 있다.

IECQ-System은 IEC가 설립하고자 하는 제도로서 그 목적은 국제적으로 통일된 規格과 方法으로 電子部品의 品質을 평가하고 어느 한 나라에서 이 制度에 의하여 認証된 電子部品은 다른 나라에 수출되었을 때, 그 나라에서 再評価함이 認定하도록 하여 交易을 원활하게 하기 위한 것이다. 여기에서 통일된 規格은 IEC 規格을 말하며 통일된 方法이란 IECQ-System에서 제정한 基本規則(Basic Rules)과 施行節次(Rules of Procedure)을 말한다.

II. IECQ-System의 設立 背景

1963년에 유럽에는 CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization—歐洲電氣技術標準化委員會)이 발족되었다. 회원국은 英国, 프랑스, 西独, 이탈리아, 벨기에, 멘마크, 노르웨이, 스웨덴, 폴란드, 아일랜드 및 스위스의 11개 국가이다. CENELEC은 CECC(CENELEC Electronic Component Committee—CENÉLEC 電子部品委員會)規格을 제정하고 ECQAC (Electronic Component Quality Assurance Committee—電子部品品質保証委員會)로 하여금 電子部品 認証制度를 관리하게 하였다. 이렇게 認証된 電子部品은 이를 회원국 간에 상호 인정하도록 되어 있어 회원국 간의 電子部品의 거래가 용이하게 되어 있으나 비회원국들은 유럽에 部品을 輸出하기가 어렵게 되었다. 그래서 美國과 日本을 중심으로

비회원국들이 CENELEC과 유사한 방법으로 국제적인 電子部品 品質認証制度를 설립하자고 1970년에 IEC에 제안하여 IECQ-System이 생기게 되었다.

III. IECQ-System의 設立 과정

- 1970 : IEC Council에 국제적 電子部品 品質認証制度 設立 문제 상정.
- 1972 : IECQ-System 설립을 위하여 PMC (Provisional Management Committee—臨時管理委員会) 設立.
- 1974 : IECQ-System의 基本 規則(Basic Rules)과 施行 節次 草案 작성.
- 1975 : IECQ-System의 基本 規則과 施行 節次의 第 2 草案 작성.
- 1976 : IEC 總會에서 臨時管理委員会를 CMC (Certification Management Committee—認証管理委員会)로 정식 발족 및 第 1 次 CMC 회의 개최.
1976. 11 : 第 2 次 CMC 회의 및 第 1 次 臨時 ICC 회의 개최.
- 16個國이 參席하여 재정 문제와 ICC (Inspectorate Co-ordination Committee—檢査調節委員会) 설립 문제를 토의하고 基本 規則(Basic Rules)과 施行 節次(Rules of Procedure)의 最終案 作成.
1977. 4 : 第 3 次 CMC 회의 및 第 2 次 臨時 ICC 회의 개최.
- NSI(National Supervising Inspectorate—國家監督検査機関) 승인 문제와 NSSA (National Statement of Surveillance Arrangement—國家監督計劃 報告書) 作成 方法 토의.
1978. 1 : 第 4 次 CMC 회의 및 第 3 次 臨時 I CC 회의 개최.
- 韓國이 처음으로 參席했으며 이 회의에서는 NSI의 자격 조건과 NSSA 심사 Check-list를 작성하였음.
1979. 5 : 第 5 次 CMC 회의 및 第 4 次 臨時 I CC 회의 개최.

韓國이 正式으로 加입하였으며 工業振興庁이 CMC 會員으로서 NAI (National Authorized Institution—國家代表機關)의 역할을, 그리고 韓國機械研究所(KIMM)가 臨時 ICC 會員으로 NSI의 역할을 담당. 이 회의에서는 14개국의 NSSA 심사가 있었고 각국 NSI의 심사 방문 계획의 원칙을 결정하였다.

1980. 4 : 第 6 次 CMC 회의 및 第 5 次 臨時 I CC 회의 개최.

韓國, 소련, 아일랜드 및 호주의 4개국 NSSA 심사가 있었고 각국의 NSI 심사 일정 계획을 수립하였으며 1차 NSSA 심사에 합격한 11개 국가의 NSI를 1980년 9월부터 1981년 2월까지 심사기로 하였다.

1981. 3 : 第 7 次 CMC 회의 및 第 6 次 臨時 I CC 회의 개최.

11개국의 NSI 심사 결과의 토의가 있었다.

IV. IECQ-System의 參加國

현재 IEC 會員國 총 44個國 중에 21個國이 IECQ-System에 參加하고 있으며 그 나라들은 다음과 같다.

- 호주 ○벨기에 ○캐나다 ○덴마크
- 영국 ○프랑스 ○서독 ○헝가리
- 인도 ○아일랜드 ○이스라엘 ○이탈리아
- 일본 ○한국 ○화란 ○노르웨이
- 풀랜드 ○스웨덴 ○스위스 ○미국
- 소련

이들 21個國들은 전부 CMC 會員으로 加입되어 있으며 이들 중 13개 国가가 ICC 會員으로 되어 있으며 그 나라들은 다음과 같다.

- 호주 ○벨기에 ○덴마크 ○프랑스
- 서독 ○아일랜드 ○이스라엘 ○한국
- 일본 ○스위스 ○영국 ○미국
- 소련

韓國과 소련을 제외하고는 NSI 심사가 완료된 国家들이다. IECQ-System에 參加하고 있는 21個國 중에서 ICC의 會員으로 되어 있는

나라들을 檢証國이라 하고 会員이 아닌 나라는 非檢証國이라고 한다.

V. IECQ-System의 機構

이 制度의 基本規則에 의하면 이 制度를 운영하기 위한 国際機構와 国家機構가 있으며 이 機構들은 다음과 같다.

1. 國際機構

가. CMC (Certification Management Committee) 認証管理委員會는 각국의 NAI가 会員이다. CMC는 IECQ-System 운영에 필요한 基本 規則(Basic Rules)과 施行節次(Rules of Procedure)를 制定하고 IECQ-System 運營을 위한 予算을 책정 및 집행한다. 각국의 NAI는 自國의 分擔금을 지불할 책임을 진다. CMC議長은 IEC理事会에 대하여 IECQ-System 運用에 관해 책임을 진다.

나. ICC (Inspectorate Co-ordination Committee—検査調節委員會)는 각국의 NSI가 会員이다. ICC는 각국의 NSI의 審查 및 承認業務와 각국의 IECQ-System 운영에 있어서 이 制度에서 规定한 基本 規則과 施行節次의 균일한 적용을 책임진다. ICC議長은 CMC議長에게 ICC의 수행 사항을 보고할 책임이 있다.

2. 國家機構

이 制度에 參加하는 나라는 그 国家内에 다음과 같은 国家機構를 갖는다. 이와 같이 완전히 갖추었을 때 檢証國으로서 自國의 業體의 認定과 製品의 認証을 할 수 있다. 다음 機構中 NSI를 갖지 못할 때 非檢証國이 된다.

가. NAI (Natiotional Authorized Institution)

NAI는 그 나라에서 IECQ-System의 전반적인 運營 및 管理에 책임을 지며 CMC 会員으로서 CMC會議에 參席하고 CMC에서 그 나라를 대표하는 国家代表 機關이다.

우리나라에서는 工業振興廳이 NAI이다.

나. NSO (National Standards Organization)

NSO는 그 나라에서 국가 규격을 제정하는 기관을 말한다. 우리나라에서는 공업표준심의회가 NSO이다.

檢証國이 되기 위해서는 다음의 国家機構가 더 있어야 하며 檢証國이 되어야 그 나라에서 部品의 認証 制度를 직접 운영할 수 있다. 非檢証國은 檢証國으로 되어 있는 다른 나라의 NSI에 部品의 認証 의뢰를 해야 하는 불편이 있다.

다. NSI (National Superrising Inspectorate)

NSI는 国家監督検査機関으로서 製造者 (Manufacturer), 部品分配業者 (Distributor) 独立試驗所 (Independent Test Laboratory)의 認定과 部品의 認証 業務를 수행하고 認定받은 業體의 品質管理 制度를 監督한다. 認証部品의 品質維持를 확인하기 위하여 監査 試験 (Audit Test)도 수행한다. NSI는 ICC 会員으로서 ICC 會議에 참석하여 그 나라를 대표한다.

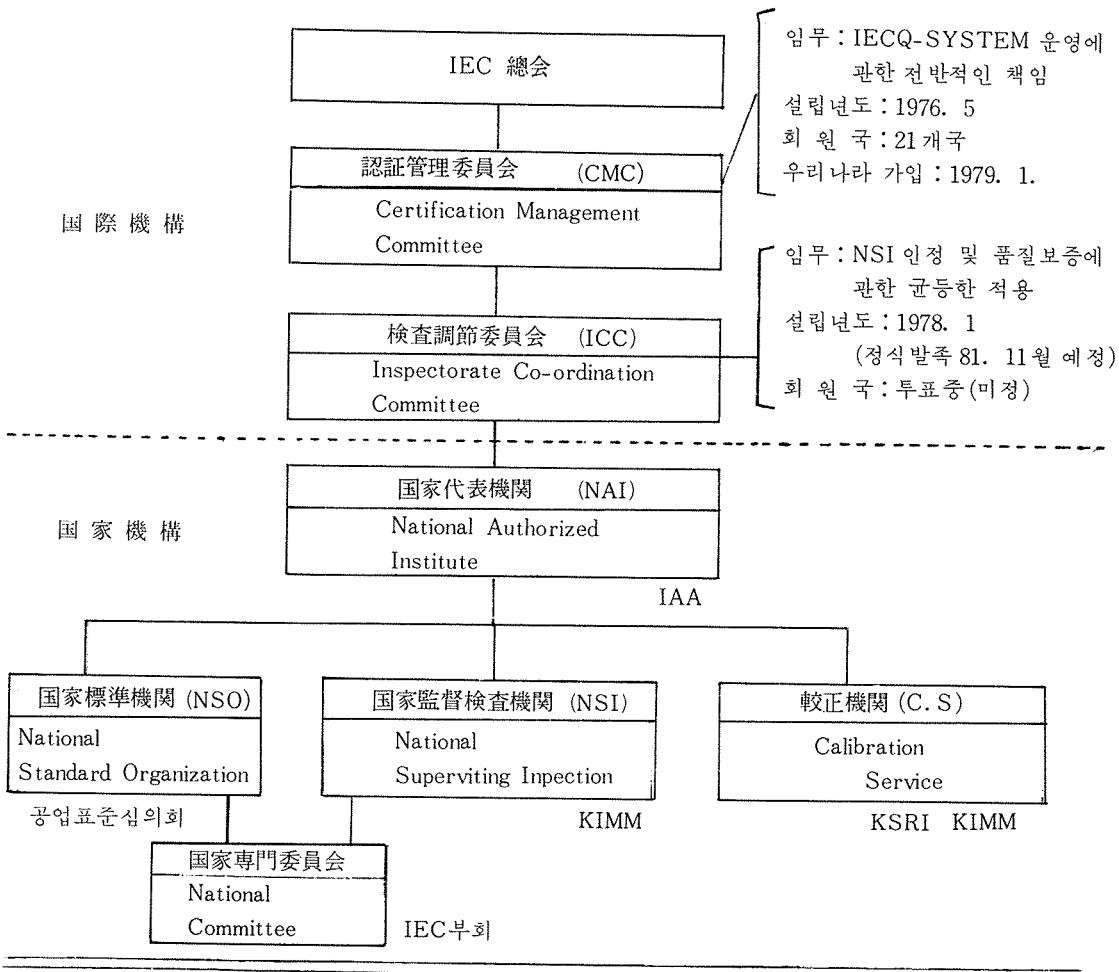
라. CS (Calibration Service)

CS는 모든 計測器의 較正業務를 수행하는 기관을 말하며 모든 製造業體와 試驗機関에서 사용하는 모든 計測器는 国家 標準器와 Traceability (遡及性)를 가져야 하며 더 나아가 国家標準器는 国際的으로 Traceability 가 유지되어야 한다.

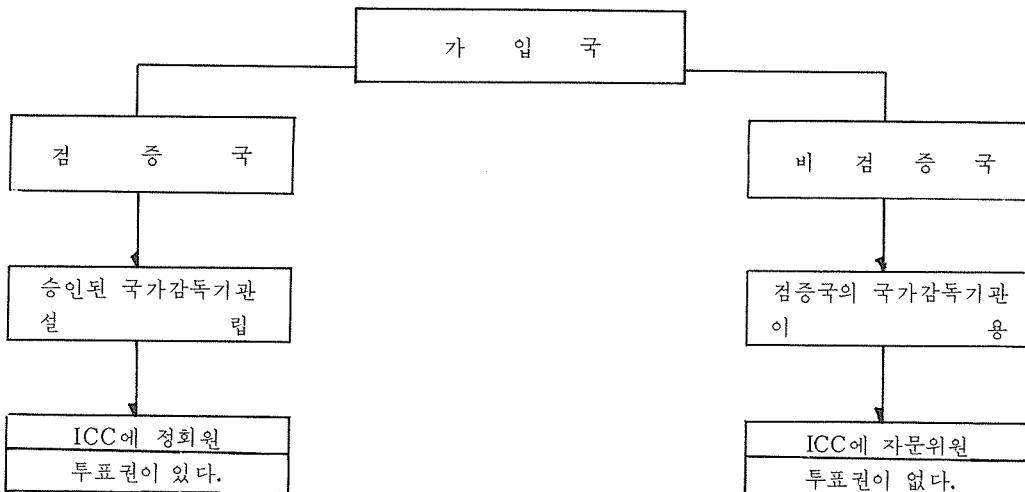
VI. 今後의 IECQ-System

第7次 CMC 會議에서 基本 規則과 施行規則의 大部分이 承認되어 이를 정식으로 발간하기로 하였다. 第6次 臨時 ICC 會議에서는 NSS A 審查에서 합격한 11個國(호주, 벨기에, 멘마크, 프랑스, 서독, 아일랜드, 이스라엘, 일본, 스위스, 영국, 미국)의 NSI 審查訪問 結果에 대한 檢討가 있었다. 11個國 중에서 美國과 西獨을 제외한 9個國의 NSI는 이상이 없는 것으로 되었다. 美國의 NSI (UL)는 IC와 半導體 分野의 人的 構成이 부족하다는 점이 지적되어 이에 대한 补充資料를 書面으로 提出時 承認을 추천하기로 결정하였다. 西獨의 NSI (VDE)는 部

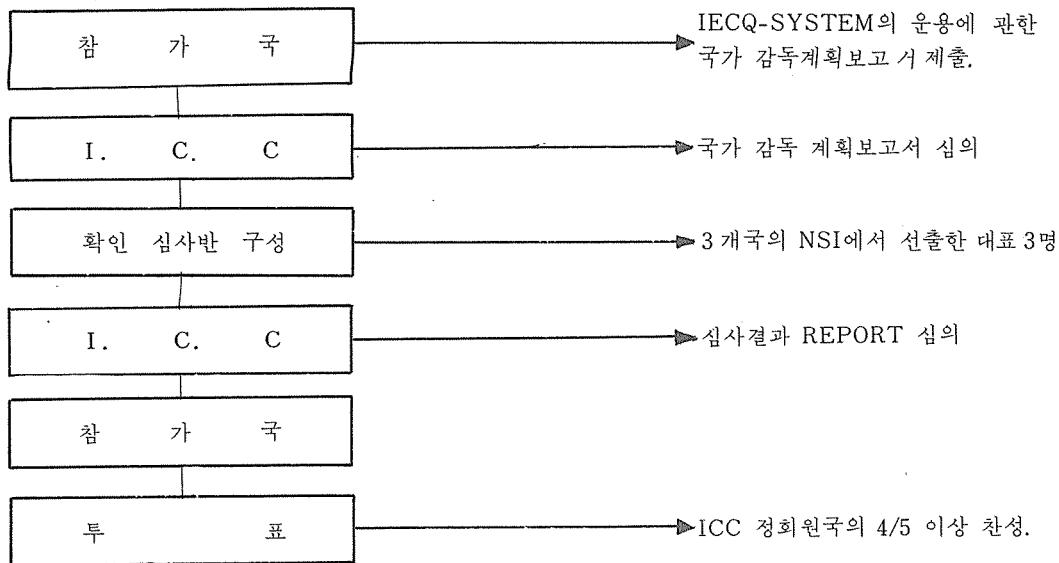
■ IECQ-SYSTEM의 機構



가입국의 형태



■ 국가감독 검사기관(NSI) 인정절차



品分配業者 및 独立試験所의 認定 및 一致 마크 (Mark of conformance)의 申請 및 管理節次 가 미비하다는 점이 지적되어 이를 보완하는 文書를 제출할 때 NSI 承認을 추천키로 하였다. 이제 나머지 절차는 承認을 추천받은 9個國의 審查報告書를 최초 심사를 받은 11個國의 NAI (国家認可機関)에 발송하여 通信投票에 붙이게 되어 9個國 중 최소 5개국이 승인되었으며 正式 檢査調節委員会 (ICC) 가 発足되었고 IE-CQ System의 정상적인 운영이 1981년 11월에 시작 되었다.

VII. 品質認証制度의 概要

이 制度는 NSI에 의하여 資格을 認定받은 電子部品 製造者가 NSI가 認定하는 規格 또는 仕様에 의거 部品을 設計, 製造 또는 組立, 檢査, 試験包裝, 保管 出荷하고 NSI가 認定하는 品質保証計劃書에 의하여 品質管理를 實시하여 信賴性이 높은 部品을 공급하기 위한 것이다. 이 制度는 IECQ-System에 加入한 모든 나라가 基本的으로 같은 方法에 의하여 운영하게 되기 때문에 한 나라에서 다른 나라에 수출될 때 再試験이 必要없게 되며 使用者는 信賴性이 높은 部品을 使用하게 되므로 輸入検査를 생략할

수 있다는 經濟的인 利点이 있게 된다.

VIII. 製造者가 구비해야 할 사항

1. 品質保証 責任者の 任命

電子部品의 品質認証을 받고자 하는 製造者는 品質保証 責任者를 任命하고 NSI의 承認을 받아야 한다. 한 회사의 品質管理는 그 회사의 社長으로부터 말단 사원에 이르기까지 全員이 品質管理에 대한 教育을 받고 関心을 가져야만 달성할 수 있다. 특히 이 制度에서는 그 회사의 品質管理 責任者가 中추적인 역할을 하게 되며 그 회사의 品質認証 制度 운영의 성패는 그의 知識과 努力 그리고 그의 誠實性에 달려 있다고 할 수 있다.

가. 品質保証 責任者の 資格 및 權限

첫째로 品質保証 責任者は 製造分野와 販売分野로부터 独立된 組織에 속해 있어야 한다.

둘째로 그는 해당 製品의 設計, 製造工程, 製品検査, 関聯規格 등을 잘 아는 사람이어야 하며 品質管理 또는 製品検査에 실무 경험이 있는 자이어야 한다.

세째로 그는 部品의 設計로부터 製造, 檢査 및 出荷 단계에 이르기까지 모든 工程에 관여할 수 있어야 하며 조직에 品質管理上 그가 必要

하다고 생각할 때 生産을 중단시킬 수 있는 권한이 있어야 한다.

나. 品質保証 責任者의 任務

NSI의 檢查員이 調査 또는 立会 등의 목적으로 工場 또는 事業所를 방문할 때 이에 입회하여야 하며 NSI와 항상 긴밀한 연락을 유지해야 한다. 그리고 해당 製品의 品質保証을 위하여 다음과 같은 책임을 진다.

(1) 保存 試料의 管理

(2) 檢査 및 試驗 記錄의 保管

이는 NSI가 要求時 언제든지 제시할 수 있도록 하여야 한다.

(3) 認証 合格 마크 및 品質認証 合格證明書의 使用

(4) 長期貯藏品의 品質

(5) 기타 이 制度의 規定에 의하여 要求되는 의무를 수행할 책임이 있다.

品質保証 責任者は 有故時 또는 위 任務 中의 일부를 대행시키기 위하여 補助者를 둘 수 있으며 그 補助者도 NSI의 承認을 받도록 되어 있다.

2. NSI 調査에 대한 協助

製造者의 認定과 部品의 品質認証과 관련하여 NSI의 審査員이 工場의 原資材의 受入, 保管, 製造, 檢查 完成品의 저장, 試驗 등을 수행하는 現場을 調査 또는 立会하기 위하여 방문할 때 이를 거부하지 못한다. 다만 製造工程의 일부가 上業상 秘密이라고 생각되는 경우에는 이들 장소가 品質保証 責任者の 완전한 관리 밑에 있으며 工程管理가 적합하게 수행되고 있음을 NSI 審査員에게 立証할 수 있는 경우에는 NSI에 이를 제의시키도록 신청할 수가 있다. 品質에 중요한 영향을 주는 工程이 子会社나 下請会社의 工場에서 遂行되는 경우 NSI의 審査員이 방문할 수 있도록 원 申請者가 주선할 책임을 진다.

3. 品質保証計劃書의 作成 및 維持

品質保証計劃書는 NSI가 製造者를 認定을 부여할 때 중요한 조건이 되며 NSI의 承認을 받도록 되어 있다. 이 計劃書의 기재된 내용과 기

재 방법에 따라 審査에 걸리는 時間과 대응하는 시간이 결정되므로 申請者는 計劃書 草案작성 시 처음부터 NSI와 긴밀한 협의 하에 작성하는 것이 바람직하다. 만일 이 計劃書에 기재된 社內組織, 責任体制, 管理体制 등이 IECQ-System의 要求條件를 만족시키지 못하는 경우, NSI는 이에 대하여 改善을 요구할 수가 있다. 이 計劃書는 그 会社의 品質保証 責任者の 管理下에 이를 정리 검토하고 기술사항을 변경하고자 하는 경우에는 事前에 NSI에 申告하고 承認을 받아야 한다. 計劃書의 様式은 정해져 있지 않으나 용이하게 교체할 수 있도록 Loose Leaf 式으로 하는 것이 좋으며 같은 페이지에 2個項 이상이 들어 가지 않도록 한다. 기안 단계에서는 한줄씩 떼어서 기재하여 후에 修正 追加 등의 작업을 용이하게 하는 것이 바람직하다. 計劃書의 用紙 크기는 A4紙로 하고 이보다 더 큰 用紙가 합침될 때에는 A4紙보다 커지지 않도록 접어 넣어야 한다.

計劃書는 品質認証을 받고자하는 電子部品의 品種別로 제출하여야 한다. 따라서 製造者 認定을 받을 때 장래에 品質認証을 받고자하는 品種中 대표적인 것에 대해서 기술하여야 한다. 그러나 같은 品種內의 타 品目의 電子部品에 대한 品質認証을 이미 받은 事實이 있는 경우에는 그 때에 제출되었던 計劃書의 内容과同一한 부분이 있다면 그 사항을 명기하든가 그 부분을 복사하여 제출하면 된다. 品質保証計劃書의 각項目에 대한 작성 요령은 다음과 같다.

가. 表紙

計劃書의 表題는 例를 들면 ○○콘덴서 品質保証計劃書 또는 ××트랜지스터 品質保証計劃書라고 기재하고 문서번호, 발행일자를 명기해야 하며 管理責任者(品質保証 責任者와同一인이 아니어도 됨)의 署名 또는 날인을 하여야 한다. 表紙의 이면(또는 目次의 앞)에 이 計劃書의 制定 또는 改正時 그때마다 그 개요와 일자와 담당자의 확인 날인 또는 서명할 수 있는 난을 두어야 한다.

나. 目次

計劃書를 구성할項目名, 이와 관련된 社内文書番号, 그것의 制定 및 改正日자 그리고 해당 페이지를 아래와 같은 양식으로 나타내어야 한다.項目의 기재 순서는 여기에 제시된 것과

같게 할 필요는 없으나 열거된 항목은 다 들어가야 한다. 해당 사항이 없는 항목은 「해당 없음」이라고 표시해야 한다.

目 次

項目番号.	項目名	関聯社内文書番号	制・改定字 日	計劃書의 제작일자	關聯社内文書番号	制・改定字 日	計劃書의 제작일자	關聯社内文書番号	制・改定字 日	計劃書의 제작일자
1	内 設	발								
2	社内文書의 制・改・廢 節次									
3	組織構成圖 責任斗 權限									
4	從業員의 教育訓練									
5	計測機器의 較正体系									
6	原資材部品 等 購入品의 管理									
7	製造工程管理									
8	外注管理方法									
9	設計變更 할 때의 節次									
10	製造設備管理									
11	試驗検査設備의 管理									
12	品質保證検査									
13	検査完了 흉트의 取扱									
14	表 示 事 項									
15	故障解析斗 是正措置									

다. 머릿말

計劃書의 目的, 適用 범위와 이 計劃書가 IE CQ-System 의 電子部品 品質認証制度 規定에 의거 쓰여졌다는 事實, 檢討担当者와 檢討時期 그리고 計劃書의 내용에 变경이 생겼을 때 NSI 에의 보고 방법 등에 대하여 기술하여야 한다.

라. 社內規定의 制定, 改定, 廢止의 節次

社內規定, 規格(Specification), 作業指導書, 도면, 통보사항 등의 문서기안, 심의, 승인, 결재, 관리, 운용을 가능한 한 흐름도로서 나타내고 이들의 責任者를 명시하여야 한다. 만일 비밀 사항의 취급 규칙이 있다면 이를 설명하여야 한다.

마. 組織構成図와 責任 및 權限

社內의 전체 組織을 도표로 나타내고 檢查部署, 品質管理部署, 品質保証部署의 責任과 權限이 명확해야 한다. 특히 品質保証責任者와 그의 上部管理機構와의 관계를 나타내어야 한다. 組織構成図에는 각 부서의 責任者名과 構成인원 수를 표시하여 組織別 責任과 權限의 범위를 나타내어야 한다. 또한 品質保証 또는 品質管理에 대한 委員会 또는 그룹活動의 운영 체계를 설명하여야 한다.

바. 從業員의 教育訓練

從業員의 教育訓練 体系를 표시해야 하며 신입 사원으로부터 중견 간부에 이르기 까지의 각종 교육 훈련 및 專門職別 훈련 등을 구분하여 기술하여야 한다. 특히 試驗検査에 종사하는 직원에 대해서는 훈련 결과의 評価方法을 기술하여야 한다. 만일 資格試驗制度가 있다면 이에 대하여 기술한다. 그리고 訓練 담당 부서가 별도로 있다면 그것의 教育過程을 설명하여야 한다.

사. 計測機器의 較正 및 管理体系

해당 製品의 品質, 特性을 試驗 판정 및 검사하는데 사용되는 모든 計測器와 이것들을 較正하는데 사용된 標準器(副標準器 포함)의 精度를 유지하기 위한 방법, 절차, 조건 등을 다음 순서에 의하여 기술하여야 한다.

(1) 標準器는 길이, 무게, 電氣計測器 等 標準器 種類別로 国家 또는 國際 標準器와 Trace-

ability를 가져야 한다.

(2) 標準器의 較正機關, 較正周期, 較正 有効期間을 標準器에 표시하는 방법과 標準器의 보관환경 조건 및 보관 담당 부서가 표시되어야 한다.

(3) 社内에서 試驗 및 檢査에 사용되는 計測機器의 日常管理方法을 기술해야 하며, 台張에 의한 一覽表管理, 카드에 의한 個別管理 방법 등에 의하여 計測器別로 管理番号, 計測器의 製造会社名, 그 型式名, 구입 年月日, 유지해야 할 精度, 較正周期, 較正履歷, 保管條件을 관리 담당자가 잘 알 수 있도록 해 놓아야 한다.

(4) 較正時에 사용되는 較正指針書에 대하여 기술하여야 한다.

(5) 計測機器의 購入, 수령 및 発意節次와 결함 또는 고장품에 대한 처리 절차가 기술되어야 한다.

(6) 計測機器의 使用上 환경 조건(온도, 습도, 광도, 電磁氣, 振動 면적 등의 外的 조건)에 대한 규정을 설명하여야 한다.

아. 原資材 部品 등 購入品의 管理

購入先의 선정 기준, 購入先과의 정보 교환, 순회, 指導 등에 대하여 설명이 되어야 하며 해당 製品의 原資材와 部品別로 납품업자명, 구입 품의 品質指定, 品質管理 一覽表가 작성되어 있어야 한다.

購入品의 受入検査基準, 受入検査의 유효기간, 不良品의 취급, 檢査記錄의 保管 방법과 그 기간 등이 설명되어야 하며, 購入品의 보관 조건, 예를 들면 発火 물질이나 人体에 해를 주는 약품, 劣化가 심한 물질, 貴金属의 보관 등에 대해서 설명이 되어야 하며 보관 창고로부터의 불출 방법, 재고관리 방법, 재고불출 제도, 창고의 Layout 등의 규칙이 설명되어야 한다.

자. 製造工程管理

原資材로부터 完成品에 이르기까지의 製造工程圖를 표시하고 도중 단계에서 실시하는 檢査, 工程間 간시 방법 등에 대하여 순서에 따라 설명되어야 한다. 工程圖에는 技術的인 수치(예를 들면 300°C, 2時間, 1.5気圧 등)를 구체적

으로 기입할 필요는 없으나 단지 관리하는 파라미터, 관리 항목(예, 온도, 습도, 시간, 압력, 농도, 전압 등 물리적 화학적 전기적)을 기입하여야 한다. 또한 工程図에는 작업 분담 조직과 장소, 하청업자가 있는 경우에는 이에 대한 기록, 각 단계에서 사용하는 文書와 명칭과 그番号로 기입하여야 한다. 그리고 品質管理部署가 製造工程 및 그 工程中 檢查에서 수행하는 역할과, 製造工程中 수행된 檢查記錄의 보관 방법, 작업 安全과 위생에 관한 지침서, 작업 환경 조건, 특수 작업자의 指定 등에 대하여 기술하여야 한다.

차. 外注管理의 조건

下請業者の 선정 기준, 管理 방법, 정보 교환, 지도 육성에 대하여 기술하고 外注 工程名과 業者名 그리고 外注率을 表로 나타내어야 한다. 또한 管理 조건이 변경되거나 工程上에 이상이 발생하였을 때의 정보가 品質保証責任者에게 전달되기까지의 경로와 방법이 표시되어야 한다.

카. 設計變更을 할 경우의 節次

製造, 檢查, 試驗 등의 工程에서 불합리적인 요소가 발견되는 경우, 使用者로부터 영업부서를 통하여 異議申請이 있을 경우, 製品価格의 절, 납품업자의 변경 등에 의하여 재료나 工程을 변경해야 하는 경우, 原料, 原資材, 部品, 製造工程 등을 변경해야 할 社內 節次로서 다음 사항이 설명되어야 한다.

- (1) 文書变更을 하지 않으면 안될 이유와 실태의 내용
- (2) 設計變更
- (3) 試作 또는 試作品의 試驗
- (4) 試驗結果에 의한 문서, 도면 등의 수정
- (5) 文書의 承認, 決裁 등 각 직원에 대한 責任者.

타. 製造設備의 管理

製造設備別로 다음 사항을 나타내어야 한다.

- (1) 日常管理項目, 定期管理項目, 管理部署를 표로 나타내어야 한다.
- (2) 修理, 改造 等 履歷의 記錄方法
- (3) 기타 設備의 受領, 廃棄 基準, 設備의 使

用, 保安上의 指針書 등에 대하여 說明하여야 한다. 設備 중에는 治工具, 金型 등을 포함시켜야 한다.

파. 試驗 및 檢查 設備의 管理

試驗 및 檢查에 사용되는 設備別로 管理項目, 유지해야 할 精度, 較正, 檢查時期, 使用部署, 試驗 및 檢查項目名 등을 表로 작성하여야 한다. 그리고 다음 사항에 대하여 설명하여야 한다.

(1) 管理하는 設備의 범위

- (2) 修理, 改造, 檢查, 較正의 記錄 보관 방법
- (3) 設備의 使用 方法과 安全에 관한 지침서
- (4) 社內에서 실시할 수 있는 試驗 및 檢查項目 하. 品質保証 檢查

規定에 정해져 있을 때에는 品質檢査에 관한 社內 規程을 다음 순서에 의하여 설명하여야 한다.

(1) 檢查部署의 情報가 어떤 方法으로 品質保証責任者에게 전달되는가?

(2) A 그룹 B 그룹 檢查 롯트 구성 方法을 다음 사항을 참조하여 설명하여야 한다.

- ① 檢查 롯트를 구성하는 製造期間
- ② 檢查 롯트로서 합칠 수 있는 型式의 범위
- ③ C 그룹 및 D 그룹 檢查의 샘플링 方法과 C 그룹 및 D 그룹 檢查에서 不合格時의措置 및 NSI에 보고 방법.

(4) 檢查方法의 설명

(5) 檢查 완료 및 檢查 대기 롯트의 식별 방법과 보관 방법.

(6) 檢查記錄의 보관 조건, 기록양식(검사 일자, 환경, 담당자명 사용 機器 등의 기입이 가능해야 한다.)

(7) 長期保管品의 재 검사 조건과 검사 유효 기간의 규정.

가. 檢查完了 롯트의 取扱

品質保証 檢查 결과, 합격 또는 불합격으로 판정된 檢查 롯트의 取扱에 대하여 기술하여야 하며 특히 다음 사항이 포함되어야 한다.

(1) 認証 마크 또는 品質保証證明書를 出荷 롯트에 사용할 때 品質保証 責任者가 취해야 할 조치.

- (2) 認証 마크 및 品質認証證明書의 管理 조건
- (3) 認証製品의 試驗成績書樣式 그리고 製品의 운반, 보관, 포장 (포장 재료와 포장되는 최소 단위) 등에 대해서도 기술하여야 한다.
야. 製品包裝에 붙이는 表示
認証合格 마크와 付帶表示事項에 대해서 어떻
게 규정되어 있는가를 설명하여야 한다. 즉,
 - (1) 製品別로 表示하는 項目, 最小包裝單位別
로 表示하는 項目, 個別包裝單位로 표시하
는 항목을 表로 나타내어야 한다.
 - (2) 각각의 표시 장소 (예를 들면 表面 또는 外
部)를 나타내어야 한다.
 - (3) 인쇄 또는 인쇄한 카드의 부착 등의 표시
방법을 명확하게 기술하여야 한다.

다. 故障解析과 是正措置

製造工程, 檢查등 社內에서 不合格 및 使用者로부터 異議申請이 있었던 製品에 대해서 故障解析과 이에 대한 是正措置의 関係를 설명하
여야 하며 특히 다음 사항이 명확해야 한다.

- (1) 社內에서 発見된 불합격 제품에 대한 情
報 처리와 관련되는 部署名.
- (2) 異議申請의 처리와 관련된 部署名.
- (3) 不合格製品 및 異議申請이 제기되었던 製
品의 故障解析節次 또는 指針書.
- (4) 故障解析設備의 管理狀況
設備別로 解析(分析), 管理 要点, 管理方
法, 管理部署를 表로서 나타내어야 한다.
- (5) 自社에서 不可能한 故障解析의 처리 방법.
- (6) 故障解析 資料의 保管條件.

品質管理 專門化로 國際競爭 앞서가자.
