



## 유럽의 품질보증 규격

공동체 부합평가 정책의 부분으로서  
유럽품질보증표준들(EN 29000과 EN 45000)의 이용

### 1. 도입 부

비조화된 표준 및 기술규정의 존재 및 상이한 부합성평가 절차는 회원국 내에서 무역에의 기술 장벽을 초래하며 그 구체적인 영향은 다음과 같다.

- 국가별 요구사항에의 합치에 따른 생산비용 증대
- 시험 및 인증절차의 복잡성으로 인한 부합성 평가 비용의 증대

이에 따라 1985년 5월 기술조화작업 및 표준화에 관한 New approach가 채택됨. (그 바탕원리는 다음과 같음)

- 공동체내의 재화의 자유이동을 통한 이익확보라는 측면에서 시장출하된 제품들은 조화 디렉티브의(강제지침상의) 요구사항 준수
- 디렉티브의 필수 요구사항을 합치시키는 제품의 생산 및 판매를 다루는 기술시방서는 유럽표준화기관들에 의해 정해질 것임
- 유럽표준들의 시행은 자발적 형태로 이루어짐.
- 조화된 유럽표준들과 합치된 제품생산은 필수적 요구사항에 합치되는 것으로 가정됨

CEN, CENELEC에 의한 EN 29000(ISO 9000) 및 EN 45000시리즈의 채택은 신공동체 정책의 가장 중요한 강령이라고 볼 수 있다. 사실상 EN 29000 시리즈 표준들은 회사 능력에의 신뢰성 부여 및 기 확립된 요구사항들에 부합하여 제품을 생산함에 있어서의 효율성 창출에 요구되는 품질 시스템을 명시하며 반면 EN 45000시리즈 표준들은 제품 부합성평가를 담당하는 기관들의 기술적 능력 등에 대한 확신을 확립하는데 필요한 기준을 정의한다. 현재까지 11개 신접근법 디렉티브들이 이러한 바탕위에 승인되었으며 그 목록은 다음과 같다.

- 단순압력용기
- 장 난 감
- 전자기정합성
- 기계 류
- 개인보호장비
- 비자동저울
- 이식용 의료기기
- 기체연료 연소기구
- 원거리 통신기기
- 액체 또는 기체 연료로 점화되는 온수 보일러 등

포괄적 접근에 관한 결정은 부합성 평가에 관한 공동체 정책에 관한 지도원리들을 승인한다.

- 부합성평가 절차의 상이한 단계들과 관련한 모듈들의 사용
- EN 29000 및 EN 45000 표준들의 일반적 사용
- EOTC에 의해 관찰되지 않는 영역에서의 시험 및 인증과 관련한 상호인정협정의 촉진
- 공동체내에 현존하는 품질하부구조의 개발에 있어서의 상이점을 최소화하는 방식의 연구 개시
- ~에 의해 비회원국들과의 대외공동체 관계의 촉진
- 상호인정협정의 기안(작성)
- 협력 및 기술지원 프로그램들의 준비

## 2. EN 29000표준 시리즈

현재 유럽 및 국제시장에 있어서 기업들은 제품 또는 서비스 품질과 관련하여 좀더 많은 보증을 할 필요가 있다. 이제 부합성을 계속적으로 보증하는 것과 기업의 능력을 입증할 필요가 생겨난다.

무엇보다도 기업들은 품질시스템을 구축하여 우선적으로 요구된 품질이 최저가격으로 획득될 수 있도록 보증하게 하는데 이는 시장에서의 경쟁력 및 생존 등의 이유에 기인한다.

고객들은 그들 공급자의 품질시스템이 제품품질과 관련하여 필요한 보증을 제공하는지 여부를 알 필요가 있다. 이러한 측면은 다음의 점에서 기업에 있어 심각한 중요성을 가질 수 있다. 즉 고객들이 여러가지 품질시스템 시방서를 요구할 수 있으며 그에 따라 지나친 번거로움 및 관료적 시스템만을 야기시키고 그러한 요구사항들을 충

족시키기 위한 품질보증기능 수행에는 실패할 가능성이 높다.

- \* EN 29001은 설계, 개발, 제조, 설치 및 서비스의 전과정의 품질보증 모델임
- \* EN 29002는 제조와 설치의 품질보증 모델임
- \* EN 29003은 최종검사 및 시험의 품질보증 모델이다.

EN 29000 시리즈 표준들에 합치하는 품질시스템의 확립은 기업들에게 동일시스템으로 두가지 상황하(외적·내적상황)에서 관련된 요구들을 충족시키는 2배의 이점을 부여한다.

그러한 요구들은 수요로 전환된다.

- 제2 또는 3당사에 의한 품질시스템의 인증 - EN 29001, EN 29002, EN 29003
- 내적 기업관리의 측면에서 가장 적합하고 효율적이고 유익한 시스템 설립

양 상황에서 조직에 의한 품질시스템의 확립은 그 자신의 경쟁력 제고와 경제적으로 효율적인 방식으로 제품 또는 서비스에 요구되는 품질을 획득하기 위한 그 관리에 의한 노력의 결과이다. 더우기 계약상 상황에서 고객(또는 제3자 인증기관)은 기업품질시스템의 어떠한 측면들에 의해 영향을 받는데 이러한 시스템은 연관된 위험과 함께 요구사항에 따라 제품 또는 용역을 생산하는 회사의 능력에 영향을 미치는 것이다. 고객은 이렇게 계약상으로 시스템의 일정한 요소들이 기업의 품질시스템의 일부를 형성함을 요구한다.

### 가. EN 2900 표준-표준관리 및 품질보증 표준들-선택 및 사용을 위한 안내

이 표준은 기업들에 의한 품질시스템의 구축에 있어서 두가지 기본적 목적을 설정한다.

**내부적 품질보증**

그 자신의 운영에 있어서의 신뢰성 구축, 이는 품질 시스템의 구축이 기업의 경쟁력제고 및 최저가격으로 제품품질획득 등과 같은 요소들을 고려해야 함을 뜻한다.

**외부적 품질보증**

요구되는 품질수준이 실제로 달성되었음을 대외적으로 보증함.

가정 적합한 모델은 ~사항에 관한 당사자들간의 협력하에 선택되어야 한다.

- 설계과정의 복잡성
- 설계관리
- 제조과정의 복잡성
- 제품/용역의 특징들
- 제품/용역 안전성
- 경제적 고려사항들

**나. 규격 EN 29001~3-품질시스템-품질보증을 위한 모델들**

규격 EN 29001~3은 고객들 및 공급자간의 계약상의 관계의 일부로서 사용되거나 또는 그들의 제3자 품질시스템 인증의 일부로서 사용된다. 3가지 표준들에 명시된 품질시스템의 요소들과 관련한 요구사항들은 보충적인 것이며 제품(또는 서비스)에 명시된 기술요구사항에 대한 대안이 되지는 않는다.

1) 표준 EN 29001-품질시스템-설계/개발, 제조 및 서비스에 있어서 품질 보증에 관한 모델  
이 표준은 특정한 요구사항들에의 합치가 제품 라이프사이클의 모든 단계에 있어서 기업에 의해 보증되는 경우에 사용되게 된다. 그것은 두 당사자간의 계약이 기업으로 하여금 제품을 설계하고

공급하는 능력을 입증함을 요구할 때 적용하는 품질시스템 요구사항들을 상세히 기술하고 있다. EN 29001 표준은 다음의 경우에 적용된다.

- 가) 계약이 특정한 방식의 설계작업을 요구하거나 제품에 명기된 요구사항들이 주로 제품성능 관련이거나 그러한 요구사항들을 규정하는 것이 필요한 경우
- 나) 규정된 요구사항에 따르는 제품을 획득함에 있어서의 신뢰성이 설계, 개발, 제조, 설치 및 서비스와 관련한 기업의 능력들을 입증함으로써 얻어져야만 하는 경우

2) 표준 EN 29002-품질시스템-제조 및 설치에 있어서

이 표준은 특정한 요구사항들에의 합치가 제조 및 설치에 있어서 기업에 의해 보증되어야 하는 경우 사용된다. 그것은 두 당사자간의 계약이 기업으로 하여금 제품의 적부를 판단함에 있어 사용되는 각종 절차를 통제하는 능력을 입증하도록 규정할 경우 적용되어야 하는 품질시스템 요구사항들을 명시한다.

EN 29002 표준은 아래의 경우에 적용한다.

- 가) 계약이 이미 확립된 설계에 비추어 제품에 관한 특정한 요구사항을 규정하고 있는 경우
- 나) 특정한 요구사항들을 충족시키는 제품이 획득될 것이라는 확신이 제조 및 설치에 관련한 기업의 능력을 입증함으로써 얻어져야만 할 경우

3) 표준 EN 29003-품질시스템-최종검사 및 시험에서의 품질보증을 위한 모델

이 표준은 기업이 최종검사 및 시험에 있어서 특정한 요구사항들에 부합함을 보증할 때 사용되며 두 당사자간의 계약이 기업으로 하여금 부적합한 제품을 찾아내고 최종검사 및 시험과 관련

한 규약을 통제하는 능력을 입증하도록 요구할 경우 적용되는 품질시스템 요구사항들을 규정한다. 표준 EN 29003은 기업능력이 제품에 행해지는 최종검사 및 체크와 관련하여 입증되는 경우 제품 부합성이 충분하다고 여기는 계약적 상황에서 적용될 수 있다.

**다. 표준 EN 29004—품질관리 및 품질시스템 요소들-안내문**

표준 EN 29004는 기업에 가장 적합한 품질시스템의 설립, 개발, 설치에 있어 관리자를 지원하기 위해 고안되었다. 그것은 수요에 관한 사용자 결정에서부터 고객만족까지의 수명주기 전반에 걸쳐 제품품질과 관련한 인간적, 기술적 및 행정적 요소들을 포함한 광범위한 접근들을 정의한다. 표준은 기업내에 품질시스템 설립을 가능케하는 모든 기본 요소들을 기술하는데 이는 그 경쟁력을 제고시키고 경제적으로 효율적인 방식으로 요구되는 품질을 획득하고자 하는 요소들이다. 관련된 요소들은 다음과 같다.

- 조직의 목적
- 기업과 고객수요 및 관심들
- 위험, 비용 및 편익
- 관리책임들
- 원리들, 문서화 및 품질시스템 감사
- 품질의 경제적 측면들
- 판 매
- 설계, 공급, 제조, 제조통제, 제품검사 및 측정 및 시험기기의 검사
- 비정합성 및 교정행위
- 통제, 보관, 명시, 포장, 설치 및 배달
- 품질문서화 및 기록들
- 참 모
- 제품안전 및 실제제품 책임

- 통계적 방법들

**3. EN 45000 유럽표준시리즈**

EN 45000시리즈는 부합성평가기관의 조직적, 기술적 능력 및 운영기준을 정의한다. 어떠한 요소들의 식별 및 제작을 위해서, 특히 품질시스템에 있어서 이 시리즈는 반드시 EN 29000시리즈와 병행 사용되어야 한다. 감사관 자격여부, 감사 프로그램의 관리, 품질감사의 실시에 있어 ISO 10011표준을 사용하는 것이 바람직한데 이는 상응하는 유럽표준들의 승인을 기다리는 중이다.

EN 45000시리즈는 제3당사자에 의한 부합성평가에 있어서 필수적이며 특히 인정시스템 규정에 있어 중요하다. 그것은 3가지 단계의 인정(응용 기준, 기관평가기준, 인정기관에 관한 기준) 그리고 3가지 유형의 부합성 평가를 포함한다. (인정기관들, 시험연구소들, 검사 및 품질감사기관들) 우리는 아래 표로부터 시험연구소들만이 3가지 인정단계에 있어 규격에 의해 커버됨을 알 수 있다. 그럼에도 불구하고 CEN/CENELEC은 기타 기관 및 3개 level에 관한 규격들을 준비하고 있다.

	인증기관들	시험연구소들	검사/감사기관들
인정기관 기준		EN 45003	
인정기준		EN 45002	
운영기준	EN 45011-제품들 EN 45012-품질시스템 EN 45013-참모	EN 45001	pr EN 45004

**가. 시험연구소 표준들**

1) EN 45001 표준, 시험연구소의 운영에 관한 일반적 기준 EN 45001표준은 시험연구소들의 기

술적 능력 및 운영을 다루는 일반적 기준을 규정하고 있는데 이는 관련된 분야의 고려없이 교정 연구소들을 포함하고 있다. 특히 이 표준은 다음 기준을 명시하고 있다.

- 조직 및 관리
- 법적 신분
- 공 평 성
- 독립성 및 통합성
- 기술적 능력
  - 품질시스템
  - 참 모
  - 전제들 및 기기
  - 작업절차들
  - 하청계약
- 인정으로부터 야기되는 협력 및 의무사항들이 표준은 대부분 ISO Guide 25에 근거를 둔 것으로 가이드 자체가 1991년에 수정됨에 따라 수정되어야 할 것이다.

2) EN 45002표준, 시험연구소들의 평가를 위한 일반적기준

EN 45002는 시험연구소들의 평가를 위한 일반적 기준을 명시하는데 그들의 인정 목적으로 관련된부분을 고려함없이 교정시험소들을 포함하고 있다. 이 표준은 특히 다음을 정의한다.

- 인정기준
- 인정의 범주
- 인정에의 요구
- 인정의 과정
- 감사인의 기준
- 감사방법 및 보고
- 적합성 시험들
- 인정된 연구소들의 감사
- 어떤 시험들의 하청계약에 관한 기준

3) EN 45003표준, 시험소 인정기관의 일반적 기준

EN 45003표준은 다음 견지에서 시험소 인가에 관한 운영기준을 명시한다.

- 조 직
- 참모자격 부여(Stall Qualification)
- 품질시스템 요소들
- 인정 절차들
- 청원 절차들
- 계약적 규정들
- 기 밀 성(confidentiality)

나. 인증기관들에 관한 표준들

3가지 현존 규격들이 인증기관들에 관한 운영 기준을 상세히 규정하고 있는데 이는 이들이 인증시스템을 실행하는데 있어서 능력있고 믿을만하다고 인정되도록 하기 위함이다.

- 행정적 그리고 조직구조의 요소들
- 참모자격부여
- 인증절차들
- 인증기관에 의해 요구되는 시험 및 검사의 수단들
- 품질메뉴얼
- 기밀성 기준
- 허가, 인증 및 부합성 마크의 취소 철회 및 이의 제기(청원)

1) EN 45011표준, 제품인증을 담당하는 인증기관들에 관한 일반기준

이 유럽표준은 일반적인 조직 및 운영기준을 상세히 규정하고 있는데 이는 신뢰성 있고 투명한 제품인증시스템을 다루고 수행함에 있어서 반드시 적용되어야 하는 기준이다.

2) EN 45012표준, 품질시스템 인증을 운영하는 인증기관들에 관한 일반기준

이 표준은 일반조직 및 운영기준을 상세히 정하고 있는데 이는 신뢰성 있고, 투명한 기업품질시스템의 인증 관리 및 수행하는데 있어서 인증기관들에 의해 반드시 적용되어야 하는 기준이다.

3) EN 45013표준, 인력인증을 운영하는 인증기관들에 관한 일반적 기준

이 표준은 인증기관이 신뢰성 있고 투명한 직원(참모) 인증시스템들을 다루고 수행함에 있어서 적용될 필요가 있는 조직 및 운영에 관한 일반적 기준을 규정하고 있다.

다. 검사 및 품질감사기관들에 관한 표준들

유럽표준화기관들(CEN/CENELEC)은 그 영역에 있어서의 결핍을 보충하기 위한 검사 및 품질검사를 다루는 유럽표준들 제정하는 과정에 있다. 검사기관들의 운영과 관련한 pr EN 45004 서류가 있으며 ISO 10011 표준은 품질감사와 관련된다.

1) pr EN 45004표준, 검사수행기관의 운영에 관한 일반기준(pr EN 45004표준초안은 만약 그들 부서들이 능력있는 것으로 인정되기 위해서는 검사기관들이 반드시 적용해야 하는 기술적 능력, 조직 및 운영을 다루는 일반적 기준을 명시한다.

이 표준이 준비되었을 때 유럽 및 국제적 요구사항들 및 권고사항들 특히 EN 29000표준들 및 ISO/IEC Guide 39가 고려되어야 한다.

2) ISO 10011-1 표준, 품질시스템감사에 관한 안내, Part 1

Audit(감사) ISO 10011표준의 첫번째 부분은 기본적 원리기준과 품질감사 관행들을 상세히 정하고 있으며 품질감사시스템의 수행, 계획 및 성능

에 관한 지침을 제공한다.

표준은 특히 다음을 명시한다.

- 감사 목적들
- 감사자의 역할 및 책임
- 다양한 품질감사 단계의 수행을 지배하는 원리들

3) ISO 10011-2표준, 품질시스템 감사에 관한 안내. Part 2: 품질시스템 감사인에 대한 자격부여 기준

ISO 10011 표준의 두번째 부분은 품질시스템 감사인의 자격부여의 유지에 관한 기준 및 자격부여와 선택의 기준을 규정하고 있다. 특히 그것은 감사인의 교육, 경험 및 개인적 특성의 유지를 다루는 원리들을 명시하여 이들을 평가하기 위한 프로그램들의 특징들도 명시한다.

4) ISO표준 10011-3, 품질시스템 감사에 관한 지침들 Part-3: 감사프로그램 관리

ISO 10011표준의 세번째 부분은 품질시스템 감사 프로그램의 실행 및 감사에 관한 기본 원리들 및 필수적 요소들을 규정하고 있는데 이는 감사자의 윤리규약의 실제적 적용을 포함하고 있다.

4. 공동체 법률에 따르는 경제운용자들에 품질표준들의 실행

몇몇 신접근 디렉티브들은 제품들의 필수적 요구사항들에의 부합성을 평가하는데 관한 상이한 절차들을 정하고 있다. 그러한 절차들은 직접 당사자(제조업자의 품질시스템) 또는 제3자 기관(피통지기관:인증기관:검사 또는 품질감사기관들:시험연구소들)에 의한 기본적 부합성 평가 구조들을 사용한다.

공동체 이법에 있어서 품질표준들에 관한 뚜렷

한 참조자료는(어떤 의무사항적인 것은 아니지만) 총괄적인 접근을 승인한 1989년 12월 21일의 결론에서 최초로 만들어졌다.

총괄적 접근하에 기술된 공동체 정책을 수행하기 위해서는 품질표준들이 중요함을 인지하고 이사회(Council)는 1993년 12월 31일의 결정에서 그러한 표준들의 역할을 증대시켰는데 이 결정에서는 여러 상이한 단계의 부합성평가 절차들과 관련된 모듈들을 승인하고 있다. 사실상 그 결정에서 EN 29000시리즈는 제조업자에 의한 품질시스템 평가 및 정의에 사용되어야 하며 EN 29000시리즈는 제조업자에 의한 품질시스템 평가 및 정의에 사용되어야 하며 EN 45000 유럽표준시리즈에의 부합은 피통지기관들에게 디렉티브에의 합치가정을 부여하게 됨을 지적하고 있다.

### 가. 신접근법 지침들

1) 단순압력용기와 관련된 87/404/EEC Directive는 다음에 관해 규정하고 있다.

- 설계단계에서의 두가지 다른 유형의 부합성평가 절차들, 제조업자의 선택에 따른다.
  - EC형식 인증
  - 적합성 여부
- 건설단계에서의 두가지 다른 유형
  - EC부합성 선언
  - EC인증(확인)

제조업자의 선택에 있어 제품의 특징 및 조화된 표준들에의 부합성이 고려되어야 한다. Article 12에 의해 규정된 경우에 있어서 EC 감시(Monitoring)의 기반 위에서 행하는 부합성 선언은 제품들이 승인된 모델 또는 기술적 건조파일에 맞추어서 제조되었는지를 확인하기 위한 것이다. 비록 디렉티브는 품질시스템 표준에 관한 어떠한 뚜렷한 언급은 하고 있지 않지만 기업품질시스템

의 품질표시표준들에의 부합은 좀더 쉽게 디렉티브 요구사항들의 올바른 실행을 입증할 수 있다. 그리고 특히 Article 13에서는 제조업자로 하여금 제조절차 및 용기의 디렉티브에의 부합함을 보증하기 위하여 실행될 기획립되고 체계적인 규정들을 정의한 서류를 요구한다.

2) 장난감 안정성과 관련되는 88/378/EEC Directive

디렉티브는 제조업자들에게 “필수적 요구사항”에의 부합함을 입증하기 두가지 수단들을 제공한다. 기술파일의 준비 이후 그들은 조화된 표준에의 부합성 선언 또는 증언된 모델(EC형식인증)에의 제품 부합성을 인증하는 피통지기관에 의해 수행되는 EC형식 검사를 사용할 수 있다.

3) 건설 제품(장비)과 관련된 89/186/EEC

Article 13에 규정된 것과 같은 부합성 인증은 제조업자가 그의 공장내에 제품이 관련기술시방서를 충족시킴을 보증하는 품질시스템을 갖고 있음을 추정한다. 어떠한 제품들에 관해서는 제품을 평가하고 감사하기 위하여 승인된 인증기관의 참여를 위해 규정이 만들어졌다. 디렉티브는 품질시스템의 요소들을 상세히 규정하고 있지 않으면 품질시스템과 관련된 어떠한 표준도 언급하고 있지 않다. (비록 해설 서류들은 EN 29000표준들에 관해 명백히 언급하고 있지 않지만)

부합성 평가 절차들은 디렉티브에 명시된 것들 중에서 선택되어야 한다.

- 제조업자 또는 승인된 기관에 의한 제품의 최초 형식시험
- 제조업자 또는 승인된 기관에 의해 기안된 시험스케줄에 따른 공장에서의 표본 시험
- 제조업자 또는 승인된 기관에 의해 공장, 시장 또는 건설현장에서 행해지는 임의 표

본에 관한 시험

- 제조업자 또는 승인된 기관에 의하여 이미 전달되었거나 전달되려고 하는 일단의 제품으로부터 추출된 표본에 대한 시험
- 공장에서의 제품검사
- 공장에 의한 최초검사 그리고 승인된 기관에 의한 가내제품감독
- 승인된 기관에 의한 가내제품감독의 계속적인 감시, 평가 등등

4) 전자기정합성과 관련된 89/386/EEC 디렉티브  
제품의기능 또는 조화된 유럽표준들에의 적합성에 관하여 디렉티브는 수반되거나 또는 기술파일(or 형식검증)에 의한 제조업자의 부합성 선언에 관해 규정하고 있다.

(기승인된 형식에의 부합성 선언에 더불어)

회원국들은 통지되는 기관들을 평가함에 있어서 디렉티브에 열거된 기준을 적용할 것이다. 관련된 조화표준(EN 45000)에 나와 있는 평가기준을 충족시키는 기관들은 위에 언급된 기준을 만족시키는 걸로 가정된다.

5) 기계류와 관련된 89/392/EEC

기계류에 관하여 디렉티브는 기술파일의 준비 및 제조업자에 의한 디렉티브에의 합치선언을 규정하고 있다.

제조업자가 기계류에 관해 조화된 표준들에 따르면 여부에 따라 디렉티브는 피통지기관에 의한 기술파일의 승인의 기반 위에서 부합성 선언 또는 피통지기관에 의한 EC형식검증을 따르는 형식에의 적합성 선언을 규정하고 있다.

회원국들은 피통지기관을 평가함에 있어서 디렉티브의 규정된 기준을 적용할 것이다. 관련된 조화표준들(EN 45000)에 규정된 평가기준을 충족시키는 기관들은 위의 기준을 만족시키는 것으로 추정될 것이다.

로 추정될 것이다.

6) 개인보호장비와 관련된 89/686/EEC

디렉티브

개인보호장비를 판매하기 전에 그 제조업자는 제품 부합성검사에 사용되는 기능으로서 다음을 행해야 한다.

- 제조업자의 부합성 선언서를 발간한다.
- 모델을 피통지기관에 의해 수행되는 EC형식검증에 제출하여 그 형식에의 적합성을 선언하거나
- EC형식검증에 모델을 제출하되 다음의 조치가 뒤따라야 한다.

생산품질시스템의 평가

기성품에 관한 피통지기관에 의한 검사 그리고 제품 부합성을 선언하게 된다.

- 디렉티브는 품질시스템에 관해 어떠한 표준을 명시하지 않으나 그 시스템은 EN 29000에 맞추어 설립되어야 한다. 회원국들은 그 기관들이 통지(인증)되도록 하기 위해서 디렉티브의 정해진 최소기준을 적용할 것이다. EN 45000을 적용하는 관련 조합 표준들에 관해 규정하고 있는 기준을 충족시키는 기관들 디렉티브의 정해진 기준을 충족시키는 것으로 가정된다.

7) 비자동저울과 관련된 90/384/EEC 디렉티브

이 디렉티브에의 저울의 적합성은 제조업자의 선택에 따라 인증될 수 있다.

- 초안관 관련된 기술파일에 의해수반되는 EC형식검증의 수단에 의하거나

그런데 이는

- EC의 형식적합성 선언 또는 피통지 기관에 의한 기기의 검사를 받는다.



- EC단위 검사에 의하거나 디렉티브는 품질시스템에 관련한 어떠한 표준을 명시하지는 않으나 규정된 품질은 EN 29002에 따른다. 회원국들은 통지될 기관들을 지정함에 있어 디렉티브 첨부 V에 정의된 최소한의 기준을 적용할 것이다. 관련 조화표준(EN 45000)에 의해 규정된 기준을 만족시키는 기관들은 디렉티브에 정의된 기준을 만족시키는 것으로 가정된다.

8) 이식용 의료기기(Active implantable medical devices)와 관련된 90/385/EEC

측정 및 의학적 조사를 위해 만들어진 기구를 제외하고는 제조업자는 선택의 여지를 지니고 있다.

- EC 부합성 선언에 관련한 절차를 따르거나
- 또는 EC형식검증에 ~과 포함하여 모델을 제출하거나

- 피통지기관에 의한 기구의 EC검사(~과 조합을 이루어)
- EC부합성선언(~와 조합을 이루어)

제조업자는 측정 및 의학적 조사를 위해 만들어진 기구에 관해 특정한 선언을 작성해야 한다. 디렉티브는 품질시스템에 관한 어떠한 표준을 명시하지는 않으나 설립되어야 할 품질시스템들은 전체 품질보증시스템에 관해서는 EN 29001을 따라야 하며, 생산품질보증시스템에 관해서는 EN 29002를 따라야 하는데 이 분야에 관해서는 추가적 표준들(EN 46001과 46002)이 첨가되어야 한다.

회원국들은 부합성평가 기관들의 지정과 관련하여 정의된 최소한의 기준을 적용할 것이다. 상응하는 조화된 표준(EN 45000)에 규정된 기준을 충족시키는 기관들은 관련된 최소한의 우선사항들을 충족시키는 것으로 추정된다.

9) 가스연료 연소기기와 관련된 90/396/EEC 디렉티브

제조업자들은 피통지 기관에 의한 EC형식검증을 위한 설계와 관련한 기술파일과 함께 기기의 모델을 제출하여야 한다. 이는 다음 조건을 제조자의 선택에 의해 수반하게 된다.

- EC형식적합성 선언
- 또는 EC형식적합성 선언(피통지 기관에 의한 생산품질시스템이 승인을 따르는)-EN 29002
- 또는 EC형식선언(피통지 기관에 의한 생산 품질시스템의 승인을 따르는)
- 또는 피통지 기관에 의한 제품에 대한 EC 검사(checking)
- 항구적인 제품의 생산자는 피통지기관에 의한 EC단위검사를 요구해야 한다.

지침은 어떠한 품질시스템 표준을 명시하지는 않으나 설립되어야 할 품질시스템은 생산품질시스템과 관련하여 EN 29002에 따라야 하며 최종 제품 품질시스템에 관해서는 EN29003을 따라야 한다.

피통지기관의 기술적 능력을 평가하기 위해서 회원국들은 지침의 첨부 V에 정해진 기준을 적용해야 한다.

EN45000을 적용하는 조화 표준들에 의해 규정되어 있는 평가기준을 만족시키는 부합성 평가기관들은 위에서 언급한 첨부에 나와있는 기준을 만족시키는 것으로 가정된다.

10) 원거리통신기기에 관한 91/263/EEC 디렉티브 공동체내에 상주하는 제조업자 또는 그 대표단은 원거리통신기기를 아래에 제출함에 있어 선택권을 지닌다.

- EC형식 부합성선언을 동반하는 피통지기관에 의한 EC형식검증에,
- 또는 EC 부합성선언에(피통지기관에 의한 완전품질보증의 승인이후에),

지침의 첨부 III 및 IV는 유럽표준 EN 29001과 EN 29002를 명시하고 있는데 이는 지침에의 부합성의 가정을 제공하기 위한 것이다.

그러나 ACTE(원거리통신기기 승인위원회)는 특정한 요구사항들, 예를 들어 생산라인의 끝에서 CTR부합성 시험 실시 같은 요구사항들을 첨부하기를 원한다.

이 지침에 규정된 부합성평가 활동들을 수행해야 하는 기관들을 지정하기 위해 회원국들은 규정된 최소기준을 적용할 것이다.

관련된 조화표준들로부터 야기되는 기준을 충족시키는 기관들은 앞서 말한 기준을 충족시키는 것으로 가정된다.

이는 매뉴얼 또는 가이드의 준비를 경유하여 다양한 IT&T 분야들에 EN 45000의 실행을 적용시키고 명확히 하기 위한 시도를 막지 않는다.

11) 액체 또는 기체연료로 점화되는 운수보일러에 있어서 효율성 요구성들과 관련된 92/42/EEC 디렉티브

시장출하 이전에 생산된 보일러들은 EC 형식 검증을 받아야 하는데 제조업자 또는 공인된 대표단은 선택에 따라 기술된 모듈 C, D, E에 합치하는 것으로 승인된 형식에의 적합성선언을 수반한다.

가스점화보일러 효율성의 부합성평가에 관한 절차들은 지침 90/396/EEC에 나온 안전성 부합성을 평가하기 위해 사용되는 것이다.

지침은 어떠한 품질시스템 표준을 명시하지는 않으나 설립될 품질시스템은 생산 품질피통지기관들의 기술적 능력을 평가하기 위해서 회원국가들은 지침에 설정된 기준을 적용해야 한다. 관련된 조화표준들(EN45000)에 규정된 평가기준을 충족시키는 부합성평가기관들은 적합한 것으로 가정된다. **전안**

(자료제공 : 공업진흥청)

## 광고게재안내

여기저기 쏟아지는 광고의 홍수속에 광고는 마케팅의 최전선으로 평가되며 기업의 흥망성쇠를 좌우합니다.

국내 유일의 전기용품에 관련된 전문지로서 월간 『전기와안전』이 여러분 기업에 최대의 광고효과를 제공해 드리겠습니다.

MONTHLY JOURNAL  
**月刊 電氣와安全**  
ELECTRIC SAFETY

서울시 서초구 양재동 20-19  
한국전기용품안전관리협회 연구개발부  
TEL: (02) 579-3291~5  
FAX: (02) 578-3640