


## 韓國產業規格 (Korean Industrial Standards)

 KS A 9000-1	<b>품질경영 및 품질보증 규격</b> <b>- 제1부 : 선택 및 사용지침</b> Quality management and quality assurance standards - Part 1 : Guidelines for selection and use	개정 : 1998. 4. 27 국립기술품질원 고시 제 98 - 66 호
--	--	---

### 1. 서문

1 이 규격은 1994년 제2판으로 발행된 ISO 9000-1(Quality management and quality assurance standards-Part 1: Guidelines for selection and use)을 번역하여, 기술적 내용 및 규격서의 서식을 변경하지 않고 작성한 한국산업규격이다. 이에 따라서 KS A 9000:1992은 개정되어 이 규격으로 대체된다.  
**부속서 A**는 이 규격의 일부를 구성한다. **부속서 B, C, D 및 E**는 다만 참고 사항이다.

### 2. 개요

산업, 상업 또는 정부 조직은 고객의 요구 및/또는 요구 사항을 충족시키도록 의도된 제품을 공급한다. 세계의 경쟁이 증가함으로써 품질에 대한 고객의 기대 사항이 점점 더 엄격하게 되었다. 조직/공급자는 경쟁력을 갖추고 훌륭한 경제적 성과를 유지하기 위하여 좀 더 효과적이고 효율적인 시스템을 이용할 필요가 있다. 그러한 시스템은 품질에 있어서 지속적 개선과 조직의 고객 및 다른 이해 관계자(종업원, 소유주, 하청 공급자, 사회)의 만족도 제고라는 결과를 가져올 수 있도록 하는 것이 좋다.

고객 요구 사항은 종종 "시방서"에 포함된다. 그러나 제품을 공급하고 지원하는 조직의 시스템에 결함이 있다면 시방서 자체로서는 고객의 요구 사항이 지속적으로 충족될 것이라는 것을 보장하지 못할 수도 있다. 결과적으로 이러한 관심사가 기술 시방서에서 주어진 관련된 해당 제품 요구 사항을 보충하는 품질시스템 규격과 지침의 개발을 가져왔다. **KS A 9000** 패밀리 규격의 목적은 광범위한 산업 및 경제분야(7. 참조)에 적용할 수 있는 품질시스템 규격의 일관적인 핵심을 제공하고자 하는 것이다.

조직의 경영시스템은 조직의 목표, 조직의 제품 및 조직의 특유한 관행에 의해 영향을 받고 있다. 따라서 품질시스템은 조직마다 각기 다르다. 품질경영의 주된 목적은 시스템과 공정을 개선시켜 품질의 지속적인 개선이 이루어질 수 있도록 하는 것이다.

**KS A 9000** 패밀리의 안내 지침(road map) 역할을 하는 이 규격은 대폭적으로 증보되었다. 특히 1987년판 국제 규격에 포함되지 않았던 지침 개념을 담고 있다. 이러한 부가적 개념은 다음 사항으로 인한 것이다.

- **KS A 9000** 패밀리의 효과적 이해와 현재의 적용을 위해서 필요하다.
- **KS A 9000** 패밀리의 미래 개정판의 구조 및 내용으로의 완전한 통합을 위해 계획되었다.

**KS A 9000** 패밀리 개정에서 **KS A 9001, KS A 9002, KS A 9003** 및 **KS A 9004**의 구조에서의 주된 변경은 없다(그러나 **KS A 9003**은 1995판과 비교하여 부가적인 조항을 포함한다). 이들 국제규격에는 소규모의 변경이 이루어졌다. 이러한 변경은 사용자의 요구를 한층 더 충족시키기 위해 향후 개정으로 이어지고 있다.

**KS A 9000** 패밀리에서 이 규격과 기타 모든 규격은 어느 특정 산업 또는 경제 분야에 국한되는 것은 아니다. 전반적으로 이들 규격은 품질경영에 대한 지침과 품질보증에 대한 일반 요구 사항을 제공한다.

**KS A 9000** 패밀리 규격은 특정한 조직이 어떻게 이 요소를 실행하는가가 아니라 품질시스템이 어떤 요소를 포함해야 하는가를 기술한다. 품질시스템을 획일화하는 것이 이들 규격의 목적이 아니다. 품질시스템의 설계와 실행은 특정한 목표, 제품 및 공정 그리고 조직의 특유한 관행에 필연적으로 영향을 받게 된다.

이 규격은 ISO/TC 176에서 제정한 품질경영 및 품질보증 국제규격 내에 포함된 품질관련 주요 개념을 명확히 하며,

이들 규격의 선택 및 사용에 대한 지침을 제공한다.

**1. 적용범위** 이 규격은

- a) 주요 품질관련 개념과 그 개념간의 구분 및 상호관계를 명확히 한다.
- b) 품질경영 및 품질보증에 관한 KS A 9000 패밀리 규격의 선택 및 사용에 대한 지침을 제공한다.

**2. 인용규격**

다음 규격은 이 규격의 본문에 인용됨으로서 이 규격의 일부를 구성한다. 이 규격 발간 당시에 아래의 발행본이 유효하였다. 모든 규격은 개정될 수 있으므로 이 규격을 근거로 하여 계약을 하는 당사자들은 아래에 표시된 규격의 최신판이 적용되고 있는가를 확인하는 것이 바람직하다. IEC와 ISO의 회원 기관은 현재 유효한 국제규격의 목록을 유지하고 있다.

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

**3. 정의** KS A 9000, KS A 9001, KS A 9002, KS A 9003 및 KS A 9004의 개정판은 공급사슬에서의 조직에 대한 용어의 조화를 개선시켰다. 표 1은 이 규격에서 사용하는 공급사슬(supply chain)용어를 보여준다.

이들 모든 용어의 사용은 KS A 8402에서의 공식적인 정의를 따르고 있다. 표1의 용어에서 남아있는 차이는 부분적으로 이 규격의 1987년판 국제규격에서 사용되었던 역사적 지속성을 유지하려는 희망을 반영하고 있다.

**비고 1.** 이들 모든 국제규격에서 지침 또는 요구 사항 본문의 문법적 형태는 제품(표1의 세번째행)의 공급자로서의 역할로서 조직에 전달된다.

**2. 표 1의 KS A 9001-1** 열에서, "하청공급자"를 사용하는 것은 "공급자"와 관련된 자체 정의하고 있는 용어를 사용하는 세가지 조직 단위의 공급사슬 관계를 강조한다. 특히 품질경영 측면에서 적절한 경우, "공급자"라는 용어 대신에 "조직"이라는 용어를 사용한다.

**3. 표 1의 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003**의 열에서 "외주업체"를 사용하는 것은 외부 품질보증 측면에서 관련관계가 종종 (명시적 또는 묵시적으로) 계약 상황이라는 사실을 반영하고 있다.

**4. 표 1의 ISO 9004-1** 열에서 "조직"이라는 용어를 사용하는 것은 품질경영 지침을 조직이 공급하는 제품 범주에 관련없이 혹은 조직의 모든 단위 또는 독립된 조직체이거나 더 큰 조직의 일부 조직이든간에 모든 조직 단위에 적용할 수 있다는 사실을 반영하고 있다.

KS A 9000-1의 목적상, KS A 8402에 주어진 정의와 아래 정의가 적용된다.

**5. KS A 9000-1의 사용자 편의상, KS A 8402의 몇가지 관련 정의가 부속서 A에 포함되어 있다.**

표1 공급사슬에서 조직의 관계

KS A 9000-1	하청공급자(subsupplier) → 공급자 또는 조직 → 고객(customer) (supplier or organization)
KS A 9001, KS A 9002, KS A 9003	외주업체(subcontractor) → 공급자(supplier) → 고객(customer)
KS A 9004-1	외주업체(subcontractor) → 조직(organization) → 고객(customer)

**3.1 하드웨어** 독특한 형태의 유형, 별개의 제품

**비고** 하드웨어는 일반적으로 제조, 건설 또는 조립 기기, 부품 및/또는 조립품으로 구성된다.

**3.2 소프트웨어** 지원 매체를 통하여 표현되는 정보로 구성되는 지적인 창조물

**비고 1.** 소프트웨어는 개념, 거래 및 절차의 형태가 될 수 있다.

2. 컴퓨터 프로그램은 소프트웨어의 특정한 예이다.

3.3 소재 원재료를 바라는 상태로 변화시킴으로써 생성된 유형의 제품

비고 1. 소재의 상태는 액체, 기체, 미립물질, 주괴, 필라멘트 또는 박판이 될 수 있다.

2. 소재는 일반적으로 드럼, 포대, 탱크, 실린더, 캔, 파이프라인 및 롤로 인도될 수 있다.

3.4 산업/경제분야 유사한 고객의 요구를 충족시키는 제품을 공급하는 공급자군으로서 그 공급자군은 시장에서 밀접한 관련성이 있다.

비고 1. "산업분야"와 "경제분야"를 이중으로 사용하는 것은 각 용어가 특정 국가 및 언어에서 의도된 의미를 위해서 사용된다는 것을 인식하고 있다.

2. 산업/경제분야는 행정당국, 우주선, 은행, 화학물, 건축, 교육, 식품, 보건안전, 레저, 보험, 광업, 소매업, 원격통신, 섬유, 관광 등을 포함한다.

3. 산업/경제분야는 세계 경제 또는 국가경제에 해당된다.

3.5 이해관계자 공급자 조직의 수행과 그 조직이 운영되는 환경에서 공통 관심을 가지고 있는 개인 또는 개인들로 구성된 그룹

3.6 KS A 9000 패밀리 ISO/TC 176 기술위원회에서 제정한 ISO 9000 패밀리 규격을 한국산업규격으로 채택한 KS 규격의 전체

비고 현재 KS A 9000 패밀리는 다음을 말한다.

a) KS A 9000에서 KS A 9004까지의 번호가 붙은 모든 규격

b) KS A 10001에서 KS A 10020까지의 번호가 붙은 모든 규격

c) KS A 8402

4. 주요개념

4.1 품질에 대한 주요 목표 및 책임 조직은 다음 사항을 행하는 것이 좋다.

a) 품질에 대한 요구 사항과 관련하여 제품의 품질을 지속적으로 달성, 유지 및 개선시켜야 함.

b) 모든 고객 및 기타 이해관계자의 명시적 및 묵시적 요구를 지속적으로 충족시키기 위하여 조직 자체의 운영의 질을 개선시켜야 함.

c) 조직 내부의 경영자와 다른 종업원에게 품질에 대한 요구 사항이 달성되고 유지되며 품질개선이 이루어지고 있다는 신뢰감을 주어야 함.

d) 고객과 다른 이해 관계자에게 인도된 제품에서 품질에 대한 요구사항이 달성되고 있으며, 또한 달성될 것이라는 신뢰감을 주어야 함.

e) 품질시스템 요구사항이 달성되고 있다는 신뢰감을 주어야 함.

4.2 이해관계자의 기대 공급자로서의 모든 조직은 5가지 주요 이해 관계자 집단을 갖는다. 즉, 고객, 종업원, 소유주, 하청공급자 및 사회이다.

공급자는 모든 이해 관계자의 기대와 요구에 관심을 기울이는 것이 좋다.

공급자의 이해관계자	일반적 기대 또는 요구
고객	제품품질
종업원	경력/업무만족
소유주	투자성과
하청공급자	지속적인 사업기회
사회	책임있는 봉사자세

KA S 9000 패밀리 규격은 그 지침 및 요구사항이 고객을 만족시키는데 초점을 맞추고 있다.

5가지 이해관계자 중의 하나인 사회의 요구사항은 세계적으로 더욱 엄격해 지고 있다. 더욱이, 작업장 보건 및 안전, 환경보호(에너지 및 천연자원의 보존 포함), 안보와 같은 사항을 고려해서 기대 사항 및 요구가 좀더 명확해 지고 있다. **KS A 9000** 패밀리 규격은 품질 요구 사항을 충족시킬 수 있는 경영시스템에 대한 광범위하게 사용되는 접근 방법을 제공하고 있다는 것을 인식한다면, 이 경영 원칙은 사회의 기타 관심분야에서 유용할 수 있다. 이러한 여러 분야에서 경영시스템 접근 방법의 병용성은 조직의 효율성을 제고시킬 수 있다. 제품 및 공정 기술 시방서가 경영시스템 요구 사항과 구별되는 방식으로 이러한 기타 분야에서의 기술시방서는 개별적으로 개발하는 것이 좋다.

**4.3 품질시스템 요구 사항과 제품 요구 사항의 차이** **KS A 9000** 패밀리 규격은 품질시스템 요구사항과 제품 요구 사항을 구분하고 있다. 이러한 구분을 함으로써, **KS A 9000** 패밀리는 모든 포괄적 제품 범주 및 모든 품질 특성의 제품을 공급하는 조직에 적용할 수 있다. 품질시스템 요구 사항은 제품의 기술적 요구 사항과 상호보완 관계에 있다. 제품의 기술 시방서(제품 규격으로 정해져 있듯이)와 공정의 기술 시방서는 **KS A 9000** 패밀리 요구 사항 및 지침과는 별개의 것이다.

지침 및 요구 사항 모두 **KS A 9000** 패밀리에서의 규격은 품질시스템 목표가 충족되어지도록 작성되어 있다. 이 규격은 목표를 달성하는 방법을 규정하는 것이 아니며 조직의 경영층에게 그 선택의 여지를 남겨놓고 있다.

**4.4 포괄적 제품 범주** 아래와 같이 4가지 포괄적 제품 범주(3. 및 부속서 A 참조)를 파악하는 것이 유용하다.

- a) 하드웨어
- b) 소프트웨어
- c) 소 재
- d) 서비스

위와 같은 4가지 제품 범주는 조직이 공급하는 모든 종류의 제품을 포함한다. **KS A 9000** 패밀리 규격은 4가지 모든 제품 범주에 적용할 수 있다. 품질시스템 요구사항은 모든 포괄적 제품 범주에 대해서 본질상 동일하지만 용어 및 경영시스템의 세부 사항 및 강조 사항은 상이할 수 있다.

일반적으로 두가지 이상의 포괄적 제품 범주는 산업/경제 분야(3. 참조)에 관계없이 모든 제품에 존재한다. 예를 들어, 하드웨어, 소프트웨어, 소재를 공급하는 대부분의 조직들은 서비스 요소를 가지고 있다. 고객(그리고 다른 이해관계자)은 각각의 포괄적 제품 범주에서 제품의 가치를 찾을 것이다.

분석적인 도구들은 하드웨어 (예를 들어, 도구), 소프트웨어(도구 내의 계산업무), 소재 (적정용액 또는 표준물질) 및 서비스 (교육훈련 또는 부가서비스의 유지)가 그 제품의 주된 특성이 될 수 있다. 식당과 같은 서비스 조직은 서비스의 구성요소는 물론 하드웨어, 소프트웨어 및 소재를 가질 것이다.

**4.5 품질의 측면** 제품 품질에 주로 기여를 하는 4가지 측면은 다음과 같이 파악될 수 있다.

- a) 제품에 대한 요구의 정의로 인한 품질

첫 번째 측면은 시장 요구 사항과 기회를 충족시키기 위하여 제품을 정의하고 최선으로 하는 것으로 인한 품질이다.

- b) 제품 설계로 인한 품질

두 번째 측면은 시장 요구 사항과 기회를 충족시키며, 고객과 다른 이해관계자에게 가치를 제공하기 위하여 제품특성을 설계하는 것으로 인한 품질이다. 더욱 상세하게, 제품 설계로 인한 품질은 주어진 등급내에서 의도된 성과에 영향을 줄 수 있는 제품 설계특징이며, 아울러 생산과 사용의 다양한 조건하에서 제품 성능의 강건성에 영향을 미치는 제품 설계특징이다.

- c) 제품 설계에 대한 적합성으로 인한 품질

세 번째 측면은 제품 설계에 적합하며 고객과 다른 이해관계자에게 설계특성과 가치를 제공하는데 있어서 일관적인 일관성을 유지하는 것으로 인한 품질이다.

- d) 제품 지원으로 인한 품질

네 번째 측면은 고객과 다른 이해관계자에게 설계특성과 가치를 제공하기 위해서 필요한 만큼 제품의 라이프 사이클 전반에 걸쳐서 지원을 제공하는 것으로 인한 품질이다.

몇몇 제품에 있어 중요한 품질특성은 신뢰감 특성을 포함한다. 신뢰감(즉, 신뢰성, 보전성 및 가용성)은 제품 품질의 4가지 측면 모두에 의해 영향을 받을 수 있다.

**KS A 9000** 패밀리 규격의 지침과 요구사항의 목적은 제품 품질의 4가지 측면에 대한 요구를 충족시키는 것이다. 품질의 몇가지 측면은 예를 들어 계약 상황에서 특히 중요하다. 그러나 일반적으로 모든 측면은 제품의 품질에 영향을 미친다. **KS A 9000** 패밀리는 a), b), c) 및 d)의 측면에 대하여 일반적인 품질경영 지침과 외부 품질보증 요구 사항을 명확히 제공한다.

완전한 제품 공급을 고려할 때, 고객은 부가적 요인들을 염두에 두어야 한다. 이러한 것은 다음 사항을 포함한다.

- 공급자의 시장 상황과 전략 : 만약 공급자가 만족스러운 시장 점유율을 달성하고 있다는 바탕과 평판이 좋은 재정 상태 및/또는 전략을 가지고 있다면, 고객은 공급자가 제공하는 제품에 대해서 더 높은 가치를 부여할 것이다.
- 공급자의 재정 상태 및 전략 : 만약 공급자가 재정적 성과를 개선하고 있다는 바탕과 평판이 좋은 재정 상태 및/또는 전략을 가지고 있다면, 고객은 공급자가 제공하는 제품에 대해서 더 높은 가치를 부여할 것이다.
- 공급자의 인적자원 상태 및 전략 : 만약 공급자가 인적자원에 있어 개선된 기술, 다양성 및 의지를 개발하고 있다는 바탕과 평판이 좋은 인적 자원 상태 및/또는 전략을 가지고 있다면, 고객은 공급자가 제공하는 제품에 대해서 더 높은 가치를 부여할 것이다.

이러한 부가적 요인들은 총체적 기업으로서 공급자 조직을 경영하는 데 있어서 매우 중요하다.

**비 고** 제품가치는 품질과 가격 모두를 포함하나 가격은 품질의 한 측면은 아니다.

**4.6 공정의 개념** **KS A 9000** 패밀리 규격은 모든 업무가 한가지 공정(그림 1 참조)에 의해 이루어진다는 이해에 토대를 두고 있다. 모든 공정은 입력을 갖게 된다. 출력은 공정의 결과물이다. 출력은 유형 또는 무형의 제품이다. 공정 그 자체는 가치를 부가하는 변환이거나 또한 변환이 되는 것이 좋다. 모든 공정은 어떤 방식으로든 사람 및/또는 다른 자원을 포함한다. 예를 들어 출력은 송장, 계산 소프트웨어, 액체 연료, 의료 기구, 금융 서비스 또는 모든 제품 범주의 최종 또는 중간 제품이 될 수 있다. 출력에서 뿐만 아니라 공정의 여러 측면에서 입력에 대해 측정을 하는 기회가 있다. 그림 2 에서 보는 바와 같이 입력 및 출력은 여러 가지 형식이 있다.

형 식	보 기
제품관련 (그림 2의 실선)	- 원재료 - 중간제품 - 최종제품 - 샘플제품
정보관련 (그림 2의 점선)	-제품 요구 사항 -제품특성 및 상황정보 - 유지기능 의사전달 - 제품 성능과 요구에 대한 피드백 - 샘플제품으로부터의 측정자료

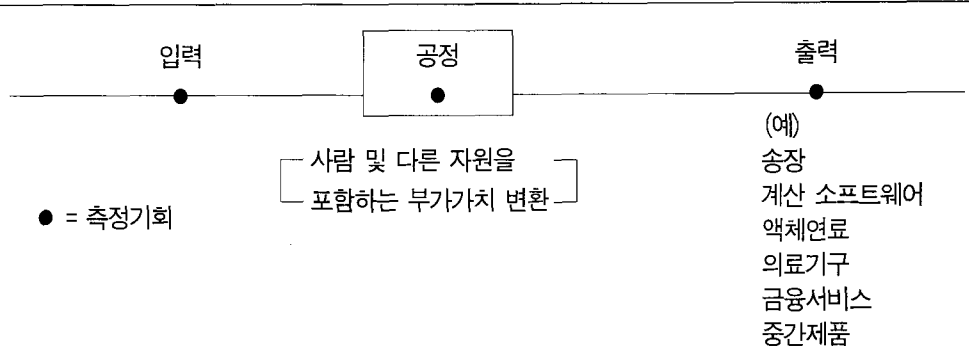


그림 1 모든 업무는 공정으로 이루어진다

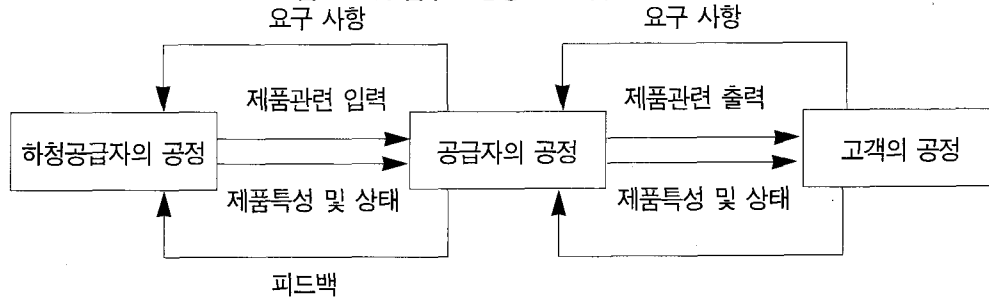


그림 2 제품 및 정보관련 흐름이 포함된 공정의 공급사슬 관계

그림 2는 하청공급자와 고객간의 공급사슬 관계에서의 공급자를 보여주고 있다. 이러한 공급사슬 구조에서 여러 가지 입력과 출력은 그림 2에 도시된 바와 같이 상이한 방향으로 흐름이 필요하다. 이런 상황에서 “제품”은 4가지 모든 포괄적 제품 범주를 포함하고 있다는 것을 강조한다.

품질경영은 조직에서 공정을 관리함으로써 달성된다. 공정을 두 가지 의미에서 관리하는 것이 필요하다.

- 제품 또는 정보가 흐르는 공정 자체의 구조 및 운영
- 구조 내에서 흐르는 제품 또는 정보의 품질

**4.7 조직 내 공정의 네트워크** 모든 조직은 부가가치 창출업무를 수행하기 위하여 존재한다. 그 업무는 공정의 네트워크를 통해서 이루어진다. 네트워크 구조는 일반적으로 단순한 연속적인 구조가 아니며 전형적으로 매우 복잡하다.

조직 내에는 수행되어야 할 많은 기능이 있다. 이들 기능 중에는 생산, 제품 설계, 기술 관리, 마케팅, 훈련, 인적자원 관리, 전략적 계획, 인도, 송장처리 및 유지를 포함한다. 대부분의 조직이 복잡하다는 것을 고려하여 품질경영 목적으로 주요 공정을 강조하고 공정을 단순화하며 우선순위를 정하는 것이 중요하다.

조직은 공정 네트워크 및 상호관계를 파악하고, 체계화하여 관리할 필요가 있다. 조직은 공정의 네트워크를 통해서 조직의 제품물에서 일관된 품질을 창출, 개선 및 제공한다. 이것이 KS A 9000 패밀리에 대한 기본적인 개념의 토대이다. 공정 및 이들의 상호관계를 분석하여 지속적인 개선으로 이어지는 것이 좋다.

특히 몇가지 기능에 걸친 대규모 공정에 대해서 여러 개 공정 및 그들의 상호관계를 한 사람이 관리해야 하는 경우에 문제점이 발생하는 경우가 있다. 상호관계, 책임 및 권한을 명확히 하기 위해서, 공정은 담당 책임자가 있어야 한다. 전략적 계획과 같은 실행책임자 자신의 공정 품질은 특히 중요하다.

**4.8 품질시스템과 공정 네트워크의 관계** 품질시스템은 많은 요소로 구성되어 있다고 흔히 이야기 한다. 품질 시스템은 기능의 내부 및 외부에 존재하는 공정에 의해서 수행된다. 효과적인 품질시스템이 되기 위해서는 이들 공정 구성 요소의 조정 및 관련된 책임, 권한, 절차 및 자원이 일관된 방법으로 정의되고 전개되어야 한다. 하나의 시스템

은 공정을 합친 것 이상이다. 효과적인 품질시스템이 되기 위해서는 공정 구성 요소의 조정 및 호환성 그리고 이들 상호관계의 정의를 필요로 한다.

#### 4.9 품질시스템 평가

**4.9.1 개요** 품질시스템을 평가할 때, 평가대상 모든 공정과 관련하여 물어야 할 세 가지 순차적 질문 사항이 있으며, 다음과 같다.

- a) 공정이 정의되었으며 이들 공정의 절차가 적절하게 문서화되었는가?
- b) 공정이 충분히 전개되었으며 문서화되어진 대로 시행되고 있는가?
- c) 공정이 기대한 결과를 제공하는 데 있어서 효과적인가?

접근방식, 전개 및 결과와 각각 관련있는 이러한 세 가지 질문에 대한 종합적인 답은 평가결과를 결정할 것이다. 품질시스템 평가는 적용 범위에 따라 다르며, 광범위한 활동을 포함하고 있다. 이 중 일부는 4.9.2와 4.9.3에서 언급한다.

**4.9.2 경영 검토** 공급자 조직의 실행책임자가 체계적으로 수행할 필요가 있는 중요한 활동 중의 하나는 이해관계자의 기대와 관련하여 품질방침을 포함하여 품질시스템의 상태 및 적정성을 평가하는 것이다.

일반적으로 경영 검토는 KS A 9001, KS A 9002, 또는 KS A 9003에서 나오는 요구 사항 이외에 많은 추가 요소를 고려할 수 있다. 내부 및 외부 감사의 결과는 중요한 정보 출처이다. 경영 검토의 결과는 품질시스템의 유효성 및 효율성 향상으로 이어지도록 하는 것이 중요하다.

**4.9.3 품질시스템 감사** 품질시스템의 유효성을 평가함에 있어서 감사는 매우 중요한 요소이다. 감사는 조직자체 (1자), 고객(2자) 또는 독립된 기관(3자)에 의해 또는 대신하여 수행될 수 있다. 2자 또는 3자 감사는 고객의 관점에서 볼 때 높은 객관성 수준을 제공할 수 있다.

1자 내부품질감사는 조직의 구성원 또는 조직을 대신하는 다른 사람들이 수행할 수 있다. 내부품질감사는 효과적인 경영 검토와 시정, 예방 또는 개선 조치를 위한 정보를 제공한다.

2자 품질감사는 조직의 고객이나, 계약 또는 일련의 계약이 고려 중에 있는 고객을 대신하는 다른 사람에 의해 수행될 수 있다. 2자감사는 공급자에 대한 신뢰감을 제공한다.

3자 품질감사는 인증 또는 등록을 취득하기 위해 자격있는 인증기관에 의해 수행되며, 따라서 잠재고객의 범위까지 신뢰감을 제공한다.

품질시스템의 기본적 요구 사항은 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003 에 수록되어 있다. KS A 10011의 제1부, 제2부 및 제3부는 감사에 대한 지침을 제시한다.

**비고 1.** 1자 감사는 종종 “내부” 품질감사라고 부르며, 반면에 2자 및 3자 품질감사는 “외부” 품질감사라고 부른다.

2. 3자 품질감사는 “품질심사”라고도 부른다.

### 5. 문서화의 역할

**5.1 문서화의 가치 KS A 9000** 패밀리 본문에서, 문서의 작성 및 활용은 활발한 고부가가치 활동이 되도록 의도되었다. 적절한 문서화는 다음과 같은 몇가지 중요한 역할 때문에 필수적이다.

- 요구된 (제품) 품질의 달성
- 품질시스템의 평가
- 품질개선
- 개선의 유지

**5.2 품질시스템의 문서화 및 평가** 감사 목적상, 절차의 문서화는 다음에 대한 객관적 증거가 된다.

- 공정이 정의되었다.
- 절차가 승인되었다.
- 절차의 변경이 관리되고 있다.

오직 이러한 상황에서 내부 또는 외부 감사가 전개 및 실행의 적정성에 대한 의미있는 평가가 이루어질 수 있다.

**5.3 품질개선을 위한 지원으로서의 문서화** 문서화는 품질개선을 위해서 중요하다. 절차가 문서화되고 전개되고 실행 될 때 업무가 현재 어떻게 이루어지고 있는지를 확신을 갖고 결정하는 것이 가능하고 또한 현재의 성과를 측정하는 것이 가능하다. 그렇게 되면 변경의 효과에 대한 신뢰성 있는 측정이 향상된다. 더구나 절차를 운영하는 문서화된 규격은 품질개선 활동으로부터의 이익을 유지하기 위해서 필수적이다.

**5.4 문서화 및 교육훈련** 전개되고 실행되는 절차의 일관성을 유지하는 것은 문서화와 인원의 자질 및 교육 훈련을 결합한 결과이다. 각 상황에서 적절한 기간에 유지될 수 있는 합리적인 규모로 문서화하기 위하여, 문서화의 범위와 기능 및 교육훈련의 범위간의 적절한 균형이 이루어져야 한다. 이러한 필요한 균형을 염두에 두고 품질시스템 감사를 수행하는 것이 좋다.

**6. 품질시스템 상황 KS A 9000 패밀리**는 다음 4가지 상황에서 사용되도록 의도하였다.

- a) 품질경영에 대한 지침
- b) 1차 및 2차 간의 계약상황
- c) 2차 승인 및 등록
- d) 3차 인증 및 등록

공급자의 조직은 조직이 당면하는 모든 상황 (a), b), c) 및 d)에서 열거한 것 중에서)을 포함하도록 품질시스템을 구축하고 시행하는 것이 좋다.

a)의 상황에서, 이 시스템은 비용 효율적 측면에서 제품 품질 요구 사항을 충족시키기 위하여 시스템 자체의 경쟁력을 강화해야 한다.

b)의 상황에서, 고객은 요구 사항에 따른 제품을 지속적으로 생산하기 위한 공급자의 능력 그리고 관련 되는 위험에 영향을 미치는 공급자의 품질시스템에 대한 특정 요소에 관심을 가질 수 있다. 따라서, 적절하다면, 고객은 특정 품질보증 모델을 규정함으로써 어떤 품질시스템 요소와 공정이 공급자의 품질시스템의 일부이어야 한다는 것을 계약상 요구한다.

c)의 상황에서, 공급자의 품질시스템은 고객에 의해 평가된다. 고객은 공급자에게 규격에의 적합성을 공식적으로 승인할 수 있다.

d)의 상황에서, 공급자의 품질시스템은 인증기관에 의해 평가되며, 공급자는 개별 계약서에서 달리 규정되지 않는 한 모든 고객에 대해서 품질시스템을 유지함에 동의한다. 이러한 형태의 품질시스템의 인증 및 등록은 흔히 고객이 품질시스템을 평가하는 회수 및/또는 범위를 줄인다.

한 공급자는 흔히 모든 유형의 상황에 관련된다. 공급자는 계약상의 품질시스템 요구 사항에 관계없이 표준 재고품 중에서 몇몇 재료 또는 구성부품을 구매할 수 있으며, 계약상의 품질시스템 요구 사항과 더불어 다른 것을 구매할 수도 있다. 동일 공급자는 품질시스템 인증을 기대하는 고객과 그렇지 않은 고객과 비계약 상황에서 제품을 판매할 수 있으며 또한 계약상황에서 다른 제품을 판매할 수도 있다.

공급자는 “경영자 동기부여”와 “이해관계자 동기부여”라고 불리는 두 가지 방법 중의 한 가지로 KS A 9000 패밀리를 사용할 수 있다. 어떤 경우라도 공급자는 초기에 KS A 9000 패밀리에서 활용 가능한 기본 개념 및 규격 유형을 이해하기 위해서 KS A 9000 패밀리의 안내지침인 이 규격을 참고로 하는 것이 좋다.

이해관계자 동기부여의 접근방식은 많은 국가 및 산업/경제 분야에서 많이 적용되는 관행이다. 품질시스템 인증/등록의 사용 증가는 이러한 접근방식을 확산시키는 하나의 요인이 된다.

이해관계자 동기부여 접근방식에서 공급자는 고객 또는 다른 이해관계자의 즉각적인 요구에 대응한 품질시스템을 초기에 구축한다. 적용 가능하다면, 선택된 품질시스템은 KS A 9001, KS A 9002 또는 KS A 9003의 요구 사항에 따른다. 공급자의 경영자는 이러한 접근방식에서 중요한 주도적 역할을 수행하지만, 외부 이해관계자들이 그러한 노력을 기울인다. 일반적으로, 공급자는 제품 품질, 비용 및 내부 운영결과에서 상당한 개선이 이루어졌다는 것을 알게



된다. 동시에 또는 그 이후에 공급자는 핵심 건축물로서 선택된 품질보증 모델로부터 보다 포괄적인 품질시스템을 구축하면서 더 많은 개선을 이루기 위한 품질경영 노력을 주도할 수 있다.

경영자 동기부여 접근방식에서는 공급자의 경영자가 새로운 시장 요구 및 동향을 예측하는 노력을 주도한다. 이 방식에서는 공급자의 품질달성을 제고시킬 품질시스템을 구축하는 품질경영 접근방식을 안내하기 위하여 **KS A 9004-1**(그리고 **KS A 9004**의 다른 규격)이 먼저 사용된다. 계속해서 공급자는 품질시스템의 적정성을 입증하는 품질보증 모델로서 적용가능한 요구 사항 규격인 **KS A 9001**, **KS A 9002** 및 **KS A 9003**을 사용할 수 있으며, 또한 모든 고객 요구 사항에 앞서서 준비수단으로서 인증을 취득하기 위한 규격으로도 사용할 수 있을 것이다.

이 경영자 동기부여 접근방식에서 실행되고 있는 품질시스템은 품질시스템의 적합성을 실증하는 데 사용되는 모델보다 일반적으로 더욱 포괄적이고 유익할 것이다.

## 7. 품질에 관한 규격의 선택 및 사용

**7.1 일반 사항** 품질경영을 목적으로 조직은 경영자 동기부여와 이해관계자 동기부여 양쪽의 상황에서 품질 시스템을 개발, 실행 및 개선하기 위하여 **KS A 9000** 패밀리 규격을 사용하는 것이 좋다.

**KS A 9000** 패밀리는 두 가지 유형의 지침규격을 포함한다. **KS A 9000-X**의 몇몇 규격은 품질보증 목적을 위한 적용지침을 제공한다. **KS A 9004-X**의 몇몇 규격에서 품질경영 목적을 위한 전문화된 적용지침을 제공한다. **KS A 9004-X**의 규격은 품질보증 규격의 요구 사항을 해석하기 위한 목적으로 사용하도록 의도한 것은 아니다. 그러나 이 규격은 유용한 참조 규격이 될 수 있다. 이와 마찬가지로 번호가 10000단위 부여된 규격도 참조규격으로 사용될 수 있다.

**KS A 9000** 패밀리 전반에 걸쳐서, 고객 요구의 만족, 기능적 책임의 확립 및 잠재적 위험과 이익을 (가능한 한 광범위하게) 평가하는 중요성을 강조하고 있다. 효과적인 품질시스템을 수립하고 유지하며, 품질시스템의 지속적인 개선을 이루는 데 있어서 이러한 측면을 고려하는 것이 좋다.

모든 제품의 품질경영을 다루고(7.9 참조) 모든 포괄적 제품 범주 및 모든 산업/경제 분야에 적용할 수 있는 **KS A 9004-1**에 특별한 주의를 기울이는 것이 좋다.

공급자는 **KS A 9004-1**을 사용함에 있어서, 각 품질시스템의 요소가 적용되는 범위와 특정 방법 및 과학 기술이 적용되어야 하는 범위를 특정한 상황에 따라서 결정하는 것이 좋다. **KS A 9000** 패밀리의 일부 규격은 좀더 세부적인 지침을 제공한다.

7.2 에서 7.16까지의 조항은 조직이 품질시스템을 실행하고 운영하는데 유용한 정보를 제공할 수 있는 해당 규격을 **KS A 9000** 패밀리 중에서 선택하는데에 대한 지침을 제공한다.

**7.2 선택 및 사용** **KS A 9001-1:1998 (ISO 9000-1:1994)**, 품질경영 및 품질보증 규격 - 제1부 : 선택 및 사용 지침 품질시스템을 개발하고 실행하려는 모든 조직은 **KS A 9000-1**을 참고하는 것이 좋다.

국제 경쟁의 증가는 품질에 대한 고객의 기대를 더욱 엄격하게 하는 결과를 초래하였다. 경쟁력있고 좋은 경제적 성과를 유지하기 위해서, 조직/공급자는 보다 효과적이고 효율적인 시스템을 이용할 필요가 있다.

**KS A 9000-1**은 주요 품질관련 개념을 명확히 하고, 이 목적을 위하여 **KS A 9000** 패밀리의 선택 및 사용에 대한 지침을 제공한다.

**7.3 적용지침** **KS A 9000-2 : 1998 (ISO 9000-2:1997)**, 품질경영 및 품질보증 규격 - 제2부: **KS A 9001**, **KS A 9002** 및 **KS A 9003**의 적용에 대한 일반지침

**KS A 9001**, **KS A 9002** 및 **KS A 9003** 실행 및 적용에 있어 도움이 필요할 때 **KS A 9000-2**를 선택하는 것이 좋다(8. 참조)

이 규격은 품질보증 규격 조항의 실행에 대한 지침을 제공하며, 특히 초기 실행 시기에 유용하다.

**7.4 소프트웨어** **KS A 9000-3 : 1998 (ISO 9000-3 : 1998)**, 품질경영 및 품질보증 규격 - 제3부 : 컴퓨터 소프트웨어의 개발, 공급 및 유지에 대한 **KS A 9001** 적용 지침(**KS A 9000-3**은 컴퓨터 소프트웨어 분야만을 다루고 있다.)

소프트웨어 제품 및 소프트웨어 요소를 포함하는 제품에 대해 KS A 9001에 따른 품질시스템을 구축하고자 하는 공급자 조직은 KS A 9000-3을 참고하는 것이 좋다.

소프트웨어의 개발, 공급 및 유지의 공정은 뚜렷한 제조 단계가 없다는 점에서 대부분의 다른 유형의 산업 제품의 공정과 상이하다. 소프트웨어는 “마모되는 것”이 아니다. 따라서 설계단계에서의 품질활동은 제품의 최종 품질에 가장 중요하다.

KS A 9000-3은 이 목적을 위해 적절한 통제와 방법을 제시함으로써 소프트웨어를 개발, 공급 및 유지하는 조직이 KS A 9001의 적용을 용이하게 하는 지침을 제시한다.

**7.5 신뢰감 (dependability) ISO 9000-4 : 1993, 품질경영 및 품질보증 규격 - 제4부 : 신뢰감 프로그램 관리지침**  
공급자가 제품의 신뢰감(즉 신뢰성, 보전성 및 가용성) 특성에 대해 보증을 해야 할 필요가 있을 경우에는 ISO 9000-4를 선택하는 것이 좋다.

수송, 전기, 통신 및 정보 서비스와 같은 서비스에 대한 사회의 의존도 증가는 서비스의 품질에 대해서 더 높은 고객 요구사항과 기대를 가져왔다. 이러한 서비스를 위하여 사용된 제품의 신뢰감은 서비스의 품질에 중요한 요인이 된다. ISO 9000-4는 신뢰감 프로그램 관리에 대한 지침을 제공한다. 이 규격은 신뢰성 있고 보전성 있는 제품을 만들기 위한 자원의 계획, 조직, 지시 및 통제에 대한 포괄적인 신뢰감 프로그램의 필수적인 특징을 다루고 있다.

**7.6 품질보증 설계, 개발, 생산, 설치 및 부가서비스**

KS A 9001 : 1998(ISO 9001 : 1994), 품질시스템-설계/개발, 생산, 설치 및 부가서비스에 대한 품질보증 모델  
적합한 제품의 생산뿐만 아니라 설계에 대한 공정을 관리하는 공급자의 능력을 실증할 필요가 있을 때 KS A 9001을 선택해서 사용하는 것이 좋다. 규정되어 있는 요구 사항은 설계로부터 부가서비스에 이르기까지의 모든 단계에서 부적합을 예방함으로써 고객만족을 달성하는 것을 주요 목표로 하고 있다. KS A 9001은 이러한 목적을 위한 품질보증 모델을 규정하고 있다.

**7.7 품질보증 생산, 설치 및 부가 서비스**

KS A 9002 : 1998(ISO 9002:1994), 품질시스템 - 생산, 설치 및 부가서비스에 대한 품질보증 모델  
적합한 제품의 생산에 대한 공정을 관리하기 위해서 공급자의 능력을 실증할 필요성이 있을 때 KS A 9002을 선택해서 사용하는 것이 좋다. KS A 9002은 이러한 목적을 위한 품질보증 모델을 규정한다.

**7.8 품질보증 최종 검사 및 시험**

KS A 9003 : 1998(ISO 9003:1994), 최종검사 및 시험에 대한 품질보증 모델  
단지 최종검사 및 시험에 있어서만 공급자가 규정된 요구 사항의 적합성을 보증해야 할 경우 KS A 9003을 선택해서 사용하는 것이 좋다. KS A 9003은 이러한 목적을 위한 품질보증 모델을 규정한다.

**7.9 품질경영**

KS A 9004-1 : 1998(ISO 9004-1: 1994), 품질경영 및 품질보증 - 제1부 : 지침  
품질시스템을 개발하고 실행하고자 하는 모든 조직은 KS A 9004-1을 참고로 하는 것이 좋다.

조직의 목표를 충족시키기 위하여 조직은, 제품이 하드웨어, 소프트웨어, 소재 또는 서비스 이든간에, 제품의 품질에 영향을 미치는 기술적, 행정적 및 인적 요인이 관리될 것이라는 것을 보장하는 것이 좋다.

KS A 9004-1 은 조직이 조직의 요구에 관련된 요소를 선택하고 사용하는 것을 도와주기 위해서 제품의 라이프 사이클 동안에 모든 단계와 활동에 관련된 광범위한 품질시스템 요소를 기술하고 있다.

**7.10 서비스**

ISO 9004-2 : 1991, 품질경영 및 품질시스템 요소 - 제2부 : 서비스에 대한 지침

서비스를 제공하는 조직 또는 그 조직의 제품이 서비스 구성요소를 포함하는 조직은 ISO 9004-2를 참조하는 것이 좋다.

서비스의 특성은 다른 제품의 특성과 상이할 수 있으며, 사람, 대기시간, 인도시간, 위생, 신용 및 최종고객에 직

접 전달되는 의사소통과 같은 측면을 포함할 수 있다. 고객 평가는 때때로 매우 주관적일 수 있지만 서비스의 품질에 궁극적인 척도가 된다.

ISO 9004-2는 서비스 범주의 제품에 대해서 ISO 9004-1의 지침을 보충한다. 이 규격은 서비스 제공의 모든 형태에 적용할 수 있는 개념, 원칙 및 품질시스템 요소를 기술하고 있다.

#### 7.11 소재

ISO 9004-3 : 1993, 품질경영 및 품질시스템 요소 - 제3부 : 소재에 대한 지침

조직의 제품(최종 또는 중간)이 변환에 의해 이루어지거나, 교체, 액체, 기체 또는 이들의 조합(미립물질, 주괴, 펠라멘트 또는 판구조 포함)으로 구성된 제품을 공급하는 조직은 ISO 9004-3을 참고하는 것이 좋다. 그러한 제품은 통상 파이프라인, 드럼, 포대, 탱크, 강통 또는 롤과 같은 벌크시스템으로 인도된다.

소재는 그 특성상 생산 공정의 중요 시점에서 제품 검증에 대하여 특유의 어려움을 겪는다. 이는 통계적 샘플링 및 평가절차의 사용과 공정간 통제 및 최종 제품시방에 대한 이들 적용의 중요성을 증가시킨다.

ISO 9004-3은 소재 범주의 제품에 대해서 KS A 9004-1 지침을 보충하고 있다.

#### 7.12 품질개선

ISO 9004-4 : 1993, 품질경영 및 품질시스템 요소 - 제4부 : 품질개선에 대한 지침

조직의 유효성을 개선시키고자 하는 모든 조직은 (정형화된 품질시스템의 실행 여부에 관계없이) ISO 9004-4를 참고하는 것이 좋다.

조직의 모든 업무와 전사적 단계에서 경영자의 일관된 목적은 고객만족과 지속적인 품질개선을 추구해야 한다.

ISO 9004-4는 품질개선을 위한 기본 개념 및 원칙, 경영자 지침 및 방법론(도구 및 기법)을 서술하고 있다.

#### 7.13 감사/심사

KS A 10011-1 : 1997(ISO 10011-1:1991) 품질시스템 감사/심사 지침 - 제1부 : 감사/심사

품질시스템 감사/심사를 계획, 수행 및 문서화할 경우에 KS A 10011-1을 선택하는 것이 좋다. 이 규격은 품질시스템 요소의 존재 및 실행을 검증하고, 정해진 품질목표를 달성할 수 있는 품질시스템의 능력을 검증하기 위한 지침을 제공한다.

#### 7.14 감사원/심사원

KS A 10011-2 : 1997(ISO 10011-2 : 1991) 품질시스템 감사/심사 지침 - 제2부 품질시스템 감사원/심사원 자격기준

직원 선택 및 품질시스템 감사원/심사원에 대한 훈련이 필요할 경우에 KS A 10011-2를 선택하 것이 좋다.

이 규격은 품질시스템 감사원/심사원의 자격부여 기준에 대한 지침을 제공한다. 이 규격은 감사/심사를 수행하는데 필요한 교육, 훈련, 경험, 개인 자질 및 관리능력에 대한 지침을 포함하고 있다.

#### 7.15 감사/심사 관리

KS A 10011-3 : 1997 (ISO 10011-3 : 1991) 품질시스템 감사/심사 지침 - 제3부 : 감사/심사 프로그램 관리

감사/심사 프로그램 관리를 계획할 때에 KS A 10011-3을 선택하는 것이 좋다. 이 규격은 품질시스템 감사/심사 프로그램 관리를 위한 기본적인 지침을 제공한다. 이 규격은 KS A 10011의 제1부 및 제2부와 일관성이 있다.

#### 7.16 측정에 대한 품질보증

KS A 10012-1 : 1998(ISO 10012-1 : 1992) 측정설비의 품질보증 요건 - 제1부 : 측정설비의 도량형적 확인 시스템

제품 또는 공정의 품질이 정확하게 측정할 수 있는 능력에 주로 의존할 경우 KS A 10012-1을 선택하는 것이 좋다. 이 규격은 공급자 측정장비에 대해 적용할 확인 시스템의 주요 특성을 규정하고 있다. 측정이 의도된 정밀성 및 정확성으로 이루어진다는 것을 보장하기 위하여 공급자 측정장비에 대한 품질보증 요구 사항을 포함하고 있다. 이 규격은 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003에 있는 요구 사항보다 더 상세한 요구 사항을 포함하고 있으며, 실행에 대한 지침을 제시하고 있다.

**8. 외부 품질보증을 위한 규격의 선택 및 사용**

**8.1 일반지침** 2차 승인 또는 등록(6. 의 b)와 c) 상황)의 경우, 공급자와 상대측은 승인을 위한 기준으로 사용될 관련규격에 합의하는 것이 좋다. 주어진 상황에 적절한 품질보증 모델을 선택하고 적용하는 것은 고객과 공급자 모두에게 이익을 제공하는 것이 좋다.

양측에 대한 이익, 위험성 및 비용을 검토함으로써 상호 교환하는 정보의 범위 및 내용이 결정될 것이며, 아울러 의도된 품질이 달성될 것이라는 적절한 확신을 주기 위하여 양측이 취하여야 하는 조치가 결정될 것이다. 공급자는 고객과 별도로 합의한 경우가 아니라면 외주업체에 대한 모델을 선택할 책임이 있다.

3차 인증/등록의 경우, 공급자와 인증기관은 어떠한 규격을 인증/등록을 위한 기준으로 사용할 것인지를 합의하는 것이 좋다. 선택된 모델은 적절해야 하며 공급자 고객의 관점에서 잘못 결정되어서는 안된다. 예를들어, 설계 활동의 역할 및 특성은 KS A 9001 또는 KS A 9002를 선택함에 있어서 특히 중요하다. 주어진 상황에 적합한 품질보증 모델을 선택하고 적용하는 것이 공급자의 목표를 또한 지원하는 것이 좋다. 인증서에 표시될 공급자 활동의 적용 범위를 검토함으로써 상호교환하는 정보의 범위 및 내용이 결정될 것이며, 아울러 인증이 선택된 모델의 요구 사항에 일치함이 유지되고 있다는 신뢰를 주기 위하여 양측이 취하여야 하는 조치가 결정될 것이다.

**8.2 모델 선택**

**8.2.1 품질보증을 위한 3가지 모델** 7.6에서 7.8까지 제시된 바와 같이, 어떤 정해진 품질시스템 요소들이 공급자가 자기능력을 실증하기 위한 목적과 외부 당사자가 공급자의 능력을 평가하기 위한 목적으로 적합하도록 세가지 다른 모델을 구성하기 위해 세가지 관련 규격에서 그룹화되었다.

- a) KS A 9001 : 설계/개발, 생산, 설치 및 부가서비스에 대한 공급자가 규정된 요구 사항에의 적합성을 입증할 경우에 사용
- b) KS A 9002 : 생산, 설치 및 부가서비스에 대한 공급자가 규정된 요구 사항에의 적합성을 입증할 경우에 사용
- c) KS A 9003 : 최종검사 및 시험에서 공급자가 규정된 요구 사항에의 적합성을 입증할 경우에 사용

4.6 에서 4.8까지 및 다른 조항에서 공정 측면이 강조되고 있다. 품질시스템의 목적은 공급자 공정의 결과에 대한 품질요구 사항을 충족시키는 것이다. 그러나 품질시스템 요구 사항은 이들 공정에 대한 절차에 관련되어 있다. 따라서 KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003에 있는 특정 품질 시스템 요구 사항은 일반적으로 "공급자는 . . . 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다."라고 표현되어 있다.

**8.2.2 선택** 8.2.1에 요약되어 있는 바와 같이 규격의 적용 범위는 6.에 있는 a), b), c) 및 d)의 상황과 마찬가지로 KS A 9001, KS A 9002 또는 KS A 9003 중에서 선택하는 방법을 제시하고 있다.

**8.3 선택 모델에 대한 적합성 실증** 품질시스템 요소는 선택된 모델의 요구사항과 일치하는 방식으로 문서화하고 실증할 수 있어야 한다.

품질시스템 요소 및 이들이 연관된 공정의 실증은 다음 사항에 대해서 믿음을 제공한다.

- a) 품질시스템의 적절성
  - b) 규정된 요구 사항에의 제품 적합성을 달성하는 능력
- 품질시스템의 적절성 및 유효성을 실증하는 책임은 공급자에게 있다. 공급자는 6.의 b), c) 및 d)에 기술된 바와 같이 관련 이해관계자가 실증을 기대한다는 것을 고려할 필요가 있다. 이들 고려사항은 선택된 모델에 대한 적합성을 실증하기 위하여 채택된 방법을 결정할 것이다. 그 방법은 다음 사항을 포함할 수 있다.
- 공급자의 적합성 선언
  - 기본적으로 문서화된 증거 제공
  - 다른 고객에 의한 승인 또는 등록의 증거 제공
  - 고객에 의한 감사
  - 3차 심사
  - 적절한 3차 인증서의 증거 제공

모든 이러한 수단 또는 이들의 조합은 6.의 b) 및 c)상황에 적용할 수 있다. 6.의 d)상황에서는 마지막 두 가지 수단을 적용할 수 있다.

실증의 내용 및 정도는 다음과 같은 기준에 따라서 각 상황에 따라 상이하다.

- a) 제품의 경제성, 용도 및 사용조건
- b) 제품 설계에 요구되는 복잡성 및 기술혁신
- c) 제품 생산의 복잡성 및 어려움
- d) 최종검사 및 시험에 기초하여 제품 품질을 판단할 수 있는 능력
- e) 제품에 대한 사회의 요구사항
- f) 공급자의 과거 성과
- g) 고객과의 관계에서 협력의 정도

#### 8.4 계약 상황하의 추가 고려 사항

**8.4.1 가감 수정(tailoring) 및 계약상 요소** 경험에 의하면, 활용 가능한 매우 제한된 수의 국제규격 중에서 거의 모든 계약 상황에서 적절하게 요구를 충족시킬 수 있는 한 가지 규격을 선택하는 것은 가능하다는 것이 입증되었다. 그러나 경우에 따라서는 선택된 국제규격에서 요구되고 있는 어떤 품질시스템 요소 또는 하부 요소는 삭제될 수 있으며, 또한 어떠한 경우에는 추가될 수 있다. 가감 수정은 품질시스템 요소의 실증 정도에 관련될 수도 있다. 만일 가감 수정이 필요하다면 고객과 공급자간에 합의가 이루어지는 것이 좋으며, 계약서상에 명시되도록 하는 것이 좋다.

**8.4.2 계약서상의 품질시스템 요소의 검토** 양측은 품질시스템 요구 사항을 이해하고 있으며, 그 상황에서 그 요구 사항이 경제성 및 위험성을 고려할 경우에 상호 수용할 수 있는 것이라는 것을 확실히 하기 위하여 제안된 계약서를 검토하는 것이 좋다.

**8.4.3 보충적 품질보증 요구 사항** 안전이 매우 중요한 품목에 대해서는 통계적 공정관리 또는 시스템 요구 사항과 같은 보충적 요구 사항을 계약서 상에 규정할 필요성이 있을 수 있다.

**8.4.4 계약전 평가** KS A 9001, KS A 9002 또는 KS A 9003에 따라 공급자의 품질시스템을 평가하고, 해당되는 경우 공급자가 요구사항을 충족시키는 것을 결정하기 위하여 계약 전에 보충적 요구 사항을 종종 이용한다. 많은 경우 고객에 의해 직접 평가가 수행되기도 한다.

**8.4.5 계약후 감사** 계약후에 공급자 품질시스템의 지속적인 실증은 고객, 고객의 대리인 또는 합의한 제3자가 수행하는 일련의 품질감사에 의해서 이루어질 수 있다.

**부속서 A (규정)**  
**KS 8402 : 1997에서 발췌한 용어 및 정의**

**A.1 품질** 어떤 실체가 지니고 있는 명시적 요구 및 묵시적 요구를 만족시키는 능력에 관계되는 특성의 총체

**비고 1.** 계약적 환경이거나 핵 안정 분야와 같은 규제된 환경의 경우에 요구는 구체적으로 규정되는 반면, 다른 환경에서는 묵시적 요구를 파악하고 정의하는 것이 좋다.

- 2. 흔히, 요구는 시간에 따라 변할 수 있다. 이는 품질 요구 사항의 주기적 검토가 필요함을 의미한다.
- 3. 요구는 보통 규정된 기준을 갖는 특성으로 표현된다. 보기를 들면, 요구에는 성능, 유용성, 신뢰감(가용성, 신뢰성, 보전성), 안전, 환경(사회 요구 사항), 경제성 및 미관의 측면을 포함할 수 있다.
- 4. "품질"이라는 용어는 우수함의 정도를 비교하는 의미로 나타내는 단일 용어로 사용하지 않는 것이 좋고, 또한 기술 평가를 위한 정량적 의미로도 사용하지 않는 것이 좋다. 이러한 의미를 나타내기 위해서는 수식하는 형용사를 함께 사용하는 것이 좋다. 보기를 들면, 다음의 용어로 이루어진 용법은 가능하다.

- a) 상대적 품질 우수함의 정도나 비교의 의미(등급과 혼동하지 않도록)로 실체를 상대적으로 순위를 정하는 경우
- b) 품질 수준 (합격판정 샘플링에 사용되는 것과 같이) 정량적 의미인 경우  
 품질 척도 정밀한 기술적 평가가 수행되는 경우
- 5. 만족스러운 품질의 달성은 품질고리의 모든 단계를 포함한다. 이들 여러 단계의 품질에 대한 기여는 때로는 강조하기 위해 분리되어 파악된다. 보기를 들면, 요구의 정의에 따른 품질, 제품 설계에 따른 품질, 적함에 따른 품질, 수명기간 동안 제품 유지에 따른 품질
- 6. 참고문헌에 따라서는 품질은 “사용 적합성” 또는 “목적 적합성” 또는 “고객만족” 또는 “요구사항에의 적합성”이라고 한다. 이는 위에서 정의한 바와 같이 품질의 어느 단면만을 나타낸다.

**A.2 품질방침** 최고 경영자에 의해 공식적으로 표명된 품질에 관한 조직의 전반적인 의도 및 방향

**비고** 품질 방침은 기업 방침의 한 요소를 구성하며 최고경영자의 의해 승인된다.

**A.3 품질경영** 품질방침, 목표 및 책임을 결정하고, 또한 품질시스템 내에서 품질기획, 품질관리, 품질보증 및 품질개선과 같은 수단에 의해 이들을 수행하는 전반적인 경영 기능의 모든 활동

**비고 1.** 품질경영은 경영의 모든 계층의 책임이지만 최고 경영자가 이끌어야 한다. 이의 실행에는 조직의 모든 구성원을 포함한다.

**2.** 품질경영에는 경제적 측면이 고려된다.

**A.4 품질시스템** 품질경영을 실행하는 데 필요한 조직구조, 절차, 공정 및 자원

**비고 1.** 품질시스템은 품질목표를 충족시키는데 필요한 만큼 포괄적이어야 한다.

**2.** 조직의 품질시스템은 일차적으로 조직의 내부 경영 요구를 만족시키기 위하여 설계된다. 이것은 품질시스템의 관련 부문만을 평가하는 특정 고객의 요구사항보다 광범위하다.

**3.** 계약 또는 의무적인 품질평가를 목적으로 할 때는, 파악된 품질시스템의 요소를 실행하고 있다는 실증이 요구될 수 있다.

**A.5 품질관리** 품질 요구사항을 충족시키는데 사용되는 운영상의 기법 및 활동

**비고 1.** 품질관리에는 경제적인 효과를 달성하기 위하여 품질고리의 모든 단계에서 공정을 감시하는 것과 불만족스러운 수행 성과의 원인을 제거하는 것을 목적으로 하는 운영상의 기법 및 활동을 포함한다.

**2.** 품질관리 및 품질보증 행위는 서로 관련이 있다.

**A.6 품질보증** 어떤 실체가 품질 요구사항을 충족시킬 것이라는 적절한 신뢰를 주기 위하여, 품질시스템 내에서 실시되고 필요에 따라 실증되는 모든 계획적이고 체계적인 활동

**비고 1.** 품질보증에는 내부 및 외부 목적이 있다.

**a) 내부 품질보증** 조직 내에서 품질보증은 경영자에게 신뢰감을 준다.

**b) 외부 품질보증** 계약 또는 기타 상황에서 품질보증은 고객 또는 제3자에게 신뢰를 준다.

**2.** 품질관리와 품질보증 활동은 서로 관련이 있다.

**3.** 품질요구 사항이 사용자의 요구를 충분히 반영하지 못하면, 품질보증은 적절한 신뢰감을 줄 수 없게 된다.

**A.7 품질개선** 조직과 고객에게 부가적인 이익을 제공하기 위하여 활동 및 공정의 유효성과 효율성을 향상시키기 위해 조직 전반에 걸쳐 취해진 조치

**A.8 제품** 활동 또는 공정의 결과

- 비 고**
1. 제품은 서비스, 하드웨어, 소재, 소프트웨어 또는 이들의 조합이 포함될 수도 있다.
  2. 제품은 유형(보기를 들면, 조립부품 또는 소재)이거나 무형(보기를 들면, 지식 또는 개념) 또는 이들의 조합이기도 하다.
  3. 제품은 의도한 것(보기를 들면, 고객에게 제공)이거나 의도하지 않은 것(보기를 들면, 공해 또는 바라지 않은 영향)일 수도 있다.

**A.9 서비스** 고객요구를 충족시키기 위해 공급자와 고객 사이의 상호관계에 의한 활동과 공급자 내부의 제반활동에 의해 발생된 결과

- 비 고**
1. 공급자 또는 고객은 상호관계에서 사람이나 장비로 대표될 수 있다.
  2. 공급자와의 상호관계에 의한 고객 활동은 서비스 제공에 필수적일 수 있다.
  3. 유형 제품의 제공 또는 사용은 서비스 제공의 일부를 구성할 수 있다.
  4. 서비스는 유형 제품의 제조 및 공급과 연관될 수 있다.

**A.10 고객** 공급자가 제공한 제품의 수령자

- 비 고**
1. 계약 상황에서의 고객은 “구매자”로 칭한다.
  2. 보기를 들면, 고객은 최종 소비자, 사용자, 수혜자 또는 구매자일 수 있다.
  3. 고객은 조직의 외부 또는 내부일 수 있다.

**A.11 공급자** 고객에게 제품을 제공하는 조직

- 비 고**
1. 계약 상황에서의 공급자는 “계약자”로 칭한다.
  2. 보기를 들면, 공급자는 생산자, 배급자, 수입자, 조립자 또는 서비스 조직일 수 있다.
  3. 공급자는 조직의 외부 또는 내부일 수 있다.

**A.12 공정** 입력(투입)을 출력(산출)으로 변환시키는 일련의 상호 연관된 자원과 활동

**비 고** 자원에는 사람, 자원, 시설, 장비, 기법 및 방법이 포함되기도 한다.

**부속서 B (참고)**  
**제품 및 공정 요인**

**B.1 목적** 제품 및 공정 특성은 KS A 9000 패밀리의 적용에 있어서 중요하다. 이 부속서는 다음 관련 당사자들이 고려해야 하는 많은 제품 및 공정 요인을 강조하고 있다.

- a) 품질시스템 요소의 접근방법 및 범위를 계획할 때, 품질경영 목적으로 공급자의 경영진에 의해서 (7.1 참조)
- b) 1차, 2차 또는 3차 감사/심사를 수행할 때, 감사원/심사원에 의해서 (4.9.3 참조)
- c) 양자간 계약을 위한 품질시스템 요소를 선택 및/또는 가감 수정할 때, 공동으로 공급자와 고객에 의해서 (8.4 참조)

**비 고** ISO 9000 : 1987에서는 이러한 요인들은 단지 c) 목적을 위해서 지침으로 제시되었다.

**B.2 요소**

- a) **설계의 복잡성** 이 요인은 설계가 이루어져야 하거나 설계를 정기적으로 변경하여야 할 필요가 있는 경우, 제품을 설계하고 생산 및 지원공정을 설계할 때 겪게 되는 어려움을 다루고 있다.

- b) **제품 설계의 성숙도 및 안정성** 이 요인은 전체 제품 설계가 성능 시험 또는 현장 경험에 의해서 인식되고 입증되는 범위를 다루고 있다.
- c) **생산 공정 복잡성** 이 요인은 다음 내용을 다루고 있다.
  - 1) 입증된 생산 공정의 가용성
  - 2) 새로운 공정의 개발 필요성
  - 3) 요구되는 공정의 수 및 다양성
  - 4) 공정이 제품의 성능에 미치는 영향
  - 5) 공정관리의 필요성
- d) **제품 특성** 이 요인은 제품의 복잡성, 상호관련된 특성의 종류 및 각 특성이 성능에 중요한지의 여부를 다루고 있다.
- e) **제품 안전** 이 요인은 실패 발생의 위험성 및 그러한 실패의 결과를 다루고 있다.
- f) **경제성** 이 요인은 고객과 공급자 양측에게 제품의 부적합으로 인한 비용의 위험에 대하여 가중치를 둔 선행 요인의 경제적 비용을 다루고 있다.

### 부속서 C (참고) 규격의 파생(Proliferation)

ISO 9000 패밀리 중에서 특히 계약, 평가 및 인증 목적을 위한 국제규격(ISO 9001, ISO 9002 및 ISO 9003)은 4 가지 모든 포괄적 제품 범주에 있는 제품의 많은 산업/경제 분야에서 범세계적으로 사용되고 있다. 특정한 산업/경제 분야에 특화된 여러 가지 제도가 개발되었다.

ISO 9000 패밀리를 변경없이 시행하는 제도와 이들 국제규격의 파생규격을 포함하는 제도를 구분하는 것은 중요하다. 파생규격이 ISO 9000 패밀리로부터 핵심만을 인용하고, 내용 및 구조 형태가 다양하게 된다면, 범세계적인 표준화가 이루어지지 않을 것이다. 다시말해서, 규격의 파생 및 일관성 없는 요구사항으로 인해서 전세계적인 무역의 제한이 있을 수 있다.

다행히 현재 국제 시장의 동향은 많은 규격 사용자들이 국제규격을 필요하며 그 규격을 준수해야 한다는 전략적 인정으로 나아가고 있다. ISO 9000 패밀리 국제규격 및 지속적 개정 계획의 목적은 시의적절하게 현재 및 부상하는 시장 요구를 충족시키기 위하여 요구되는 적용 범위, 내용 및 유연성을 제공하고자 하는 것이다.

그림 C. 1은 품질경영 및 품질보증의 4가지 실행영역에서 권장되는 규격 실행활동을 매트릭스 형태로 제시하고 있다. 모든 3자 심사와 인증제도는 품질시스템 인증의 국가간 상호 인정이 필요하기 때문에 모든 국제규격, 지침 및 관행을 전적으로 준수하는 절차에 따라 운영되도록 하는 것이 좋다.

실행활동	국제적 (세계적)	다국적 (지역적)	국가적	산업/경제 분야
"요구사항" 규격의 개발	주요 활동	강력히 반대		
"지침" 규격의 개발	보충 활동	보충 활동		반 대
규격 적용의 원활화				주요 활동
2자 평가 및 승인 또는 등록제도의 시행	현 재 실행않음	주요 활동		인정된 활동
3자 평가 및 인증/등록제도의 시행				반 대

그림 C 1. 1. 품질보증 규격에 대한 활동 매트릭스



**부속서 D (참고)**  
**해당주제에 대한 조항 번호 대비표**

외부 품질보증				KS A 9001 의 조항	품질경영 지침 KS A 9004-1	안내 지침 KS A 9000-1
요구 사항			적용지침 KS A 9000-2			
KS A 9001	KS A 9002	KS A 9003				
4.1 ■	■	○	4.1	경영 책임	4.	4.1;4.2;4.3
4.2 ■	■	○	4.2	품질시스템	5.	4.4;4.5;4.8
4.3 ■	■	■	4.3	계약검토	×	8.
4.4 ■	×	×	4.4	설계관리	8.	
4.5 ■	■	■	4.5	문서 관리 및 자료 관리	5.3;11.5	
4.6 ■	■	×	4.6	구 매	9.	
4.7 ■	■	■	4.7	고객지급품의 관리	×	
4.8 ■	■	○	4.8	제품식별 및 추적성	11.2	5.
4.9 ■	■	×	4.9	공정관리	10.;11.	4.6;4.7
4.10 ■	■	○	4.10	검사 및 시험	12.	
4.11 ■	■	■	4.11	검사장비, 측정장비 및 시험장비의 관리	13.	
4.12 ■	■	■	4.12	검사 및 시험 상태	11.7	
4.13 ■	■	○	4.13	부적합품의 관리	14.	
4.14 ■	■	○	4.14	시정조치 및 예방조치	15.	
4.15 ■	■	■	4.15	취급, 보관, 포장, 보존 및 인도	10.4;16.1;16.2	
4.16 ■	■	○	4.16	품질기록의 관리	5.3;17.2;17.3	
4.17 ■	■	○	4.17	내부 품질감사	5.4	4.9
4.18 ■	■	○	4.18	교육훈련	18.1	5.4
4.19 ■	■	×	4.19	부가서비스	16.4	
4.20 ■	■	○	4.20	통계적 기법	20.	
				품질경제성	6.	
				제품안전	19.	
				마케팅	7.	

Key :

- = 포괄적인 요구사항
- = KS A 9001과 KS A 9002 보다 덜 포괄적인 요구사항
- × = 없는 요소

**부속서 E (참고)  
관련 규격의 목록**

- a) KS A 9000-2 : 1998 (ISO 9000-2 : 1997) 품질경영 및 품질보증 규격 - 제2부 : KS A 9001, KS A 9002, KS A 9003의 적용을 위한 일반지침
- b) KS A 9000-3 : 1998 (ISO 9000-3 : 1997) 품질경영 및 품질보증 규격 - 제3부 : 컴퓨터 소프트웨어의 개발, 공급 및 유지에 대한 KS A 9001 적용지침
- c) ISO 9000-4 : 1993 품질경영 및 품질보증 규격 - 제4부 : 신뢰감 관리 지침
- d) KS A 9001 : 1998 (ISO 9001 : 1994) 품질시스템 - 설계/개발, 생산, 설치 및 부가서비스에 대한 품질보증 모델
- e) KS A 9002 : 1998 (ISO 9002 : 1994) 품질시스템 - 생산, 설치 및 부가서비스에 대한 품질보증 모델
- f) KS A 9003 : 1998 (ISO 9003 : 1994) 품질시스템 - 최종 검사 및 시험에 대한 품질보증 모델
- g) KS A 9004-1 : 1998 (ISO 9004-1 : 1994) 품질경영 및 품질시스템 요소 - 제1부 : 지침
- h) ISO 9004-2 : 1991 품질경영 및 품질시스템 요소 - 제2부 : 서비스 분야를 위한 지침
- i) ISO 9004-3 : 1993 품질경영 및 품질시스템 요소 - 제3부 : 소재 분야를 위한 지침
- j) ISO 9004-4 : 1993 품질경영 및 품질시스템 요소 - 제4부 : 품질개선을 위한 지침
- k) KS A 10011-1 : 1997 (ISO 10011-1 : 1990) 품질시스템 심사지침 - 제1부 : 심사
- l) KS A 10011-2 : 1997 (ISO 10011-2 : 1991) 품질시스템 심사지침 - 제2부 : 심사원 자격기준
- m) KS A 10011-3 : 1997 (ISO 10011-3 : 1991) 품질시스템 심사지침 - 제3부 : 심사 프로그램 관리
- n) KS A 10012-1 : 1998 (ISO 10012-1 : 1992) 측정장비의 품질보증 요구 사항 - 제1부 : 측정장비에 대한 계약 확인 시스템
- o) ISO 10013 : 1995 품질매뉴얼 개발 지침
- p) ISO/TR 13425 표준 및 시방에 있어서 통계적 방법의 선택 지침
- q) ISO Handbook 3 : 1989 통계적 방법

**품질경영 및 품질보증 규격  
제1부 : 선택 및 사용지침 (해설)**

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

**1. 개요**

**1.1 제정의 취지** 기업의 경영시스템은 기업의 목표, 제품 및 특유한 관행에 의해 영향을 받는다.

따라서 구축된 품질시스템은 각기 업종마다 다를 수가 있다.

본래 품질경영의 주된 목적은 현재 운영중인 시스템과 공정을 점차적으로 개선시키고, 품질의 지속적인 향상을 통하여 고객만족을 꾀하는데 있다. 따라서 급변하는 세계 시장경제의 상황에 효과적으로 대처하고 우리 산업의 국제 경쟁력을 제고시키기 위해서는 고객 지향적 품질경영을 추구하는 것이 바람직 하다.

이에 현재 ISO 9000 패밀리 국제규격을 한국산업규격으로 채택 · 운영하고 있으며 KS A 9001, KS A 9002, KS A 9003과 같은 외부 품질보증 모델 외에도 효과적으로 품질경영 시스템을 구축하는 데 필요한 안내지침으로 ISO 9000-1을 한국산업규격으로 채택하게 되었다.

아울러 품질경영 및 품질보증에 관한 KS A 9000 패밀리 내에 포함된 주요 품질관련 개념을 명확히 하고, 기업이 적용해야 할 품질경영 및 품질보증 규격의 선택 및 사용에 대한 지침을 제공하기 위하여 이 규격을 발간하였다.

1.2 이전까지의 제·개정경위 1992년에 KS A 9000 : 1992 (ISO 9000 : 1987)이 제정된 이후, 1994년에 국제표준화기구에서는 주요 품질관련 개념을 추가하여 대폭적으로 개정된 ISO 9000-1 : 1994를 발간함으로써, 한국산업규격의 개정 필요성이 증대되었다.

1.3 이번(1998년) 개정의 필요성

ISO 9000 (1987) 규격의 전면개정에 따라, KS A 9000 : 1992를 개정된 원 국제규격과의 부합화를 위해 개정하게 되었다.

1.4 이번 개정의 경위

1.4.1 개정의 기본방향 1997년 12월 2일부터 1998년 3월 20일까지 품질경영 및 품질 보증 제1 (ISO/TC176/SC1) 전문위원회에서 3차에 걸쳐 원국제규격(ISO 9000-1 : 1994) 을 종합 검토한 후 기본 개정안을 작성하였다.

이 규격에서 요구 사항의 문장말미는 ISO 9000 패밀리 국제 규격에서의 "shall" 은 둘 이상의 당사자에게 강제성이 있는 규정을 표현할 때, "will"은 일방의 목적이나 의도의 선언을 표현할 때, "should"는 여러 가능성 중에서 한 가지의 추천을 표현할 때, "may"는 규격의 범위안에서 허용하는 조치과정을 나타낼 때, 사용하는 것으로 그 의미를 구분하였고, 문체는 가급적 규격 원문의 의미에 가깝게 번역하였으나, 원문이 수동태로 쓰여져 있는 번역이 매끄럽지 않고 이해하기 어려운 문장은 능동태로 바꾸었다.

또한 이번 개정에서는 국제규격과 일치시킨 한국산업규격의 작성 및 국제규격 원안의 제안을 쉽게 하기 위하여 KS A 0001 : 1997 규격서의 서식에 따라 작성하였으며, 이 규격에서의 용어는 KS A 8402 : 1997의 공식적인 정의에 따랐다.

2. KS 개정을 위한 (안) 검토 중에 특히 문제가 된 사항

- a) KS A 9000-1은 KS A 9000 패밀리의 지침규격이므로 국제규격에서의 "Should"는 "~하는 것이 좋다"로 번역하여, 이 규격에 규정된 조항이 지시·요구, 선언, 추천 혹은 허용 중 한가지 또는 단순한 정보로서의 기술인지를 명확히 구별하였다.
- b) 이 규격의 용어 중에서 KS A 8402 : 1997에 정의되지도 않았고, 우리말을 읽어도 원어를 유추하기 어려운 단어 (보기를 들면 : 안내 지침 - road map, 공급사슬 - supply chain, 가감 수정 - tailoring, 파생 - proliferation 등)는 영문을 병기토록 하였다.

3. 품질경영 및 품질보증제1(ISO/TC176/SC1)전문위원회 심의위원 명단

	성 명	근 무 처	직 위
(위원장)	정 수 일	인하대학교	교 수
(위 원)	이 병 룡	한국품질인증센터	실 장
	방 준	BVQI	실 장
	홍 종 인	한국네빌클럽	대 표
	박 문 규	한국선급	팀 장
	나 대 수	한국능률협회	전문위원
	이 종 호	LRQA 코리아	팀 장
	이 진 호	한국전기전자시험연구원	과 장
	(당연직)	한국품질환경인증협회	인정부장
(간 사)	정 락 훈	국립기술품질원 품질안전부	시험검사인증과
	고 근 모	국립기술품질원 품질안전부	시험검사인증과
	노 재 선	국립기술품질원 품질안전부	시험검사인증과