韓國産業規格 (Korean Industrial Standards)

KS A 9003	품질시스템-최종 검사 및 시험에 대한 품질보증 모델 Quality systems-Model for quality assurance in final inspection and test	제정 : 1992. 4. 14 개정 : 1998. 2. 28 기술표준원 고시 제98-43 호

I. 서 문

이 규격은 1994년 제2판으로 발행된 ISO 9003(Quality systems-Model for quality assurance in final inspection and test)을 번역하여 기술적 내용 및 규격서의 서식을 변경하지 않고 작성한 한국산업규격이다. 이에 따라서 KS A 9003 : 1995(제2판)은 개정되어 이 규격으로 대체된다.

이 규격의 부속서 1은 참고를 위해서만 사용된다.

II. 개 요

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 기관의 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-최종검사 및 시험에 대한 품질보증 모델
   -공급자가 최종검사 및 시험만으로 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.

이 규격과 KS A 9001 및 KS A 9002에 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 목적이 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 최종 검사 및 시험 중에 부적합 제품의 처리, 관리 및 검출하는 공급자 능력이 실증되어야 할 필요가 있는 경우에 사용하기 위한 품질시스템 요구사항을 규정한다.

   최종 제품에 행하는 시험 및 검사에 대하여 충분히 실증할 수 있는 공급자 능력을 신뢰할 수 있고 제품이 규정된 요구사항에 부합되는가를 보여줄 수 있는 경우에 이 규격을 적용할 수 있다.

   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.

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

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

3.1 **제 품** 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 **입 찰** 제품 제공에 대한 제안 요청에 따라 공급자가 낙찰을 위해 만든 제안

3.3 **계 약** 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 품질방침 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 **조 직**

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 상호 관계를 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 **자 원** 공급자는 관리, 업무 수행 및 내부 품질검사를 포함한 검증 업무를 위하여 요구되는 자원 수요를 파악하고 교육 훈련된 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 연락 업무도 포함할 수 있다.

4.1.3 **경영 검토** 실행 책임이 있는 공급자의 경영자는 이 규격의 요구사항과 공급자가 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 **개 요** 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 나타내

야 한다.

비 고 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 하나.

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.

비 고 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)

비 고 위에 언급된 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 개 요 공급자는 계약 검토와 이들 활동을 조정하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.3.2 검 토 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 내용이 공급자 조직내 관련 부서에 정확하게 전달되는가를 파악하여야 한다.

4.3.4 기 록 계약 검토 기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

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

4.4 설계 관리 이 규격의 적용 범위는 설계 관리에 대한 품질시스템 요구사항을 포함하지 않는다. 이 조항은 KS A 9001의 조항 번호와 맞추기 위하여 포함되었다.

4.5 문서 관리 및 자료 관리

4.5.1 개 요 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 의해 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 유효 본은 품질시스템의 효과적인 기능 발휘에 필수적인 업무가 수행되고 있는 모든 곳에서 이용 가능하여야 한다.

b) 효력이 상실된 문서 및 또는 폐지된 문서는 모든 발행 또는 사용 처에서 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 구 매 이 규격의 적용 범위는 구매에 대한 품질시스템 요구사항을 포함하지 않는다. 이 조항은 KS A 9001의 조항 번호와 일치하기 위하여 포함되었다.

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 고객의 합격품을 제공해야 하는 책임을 면제시키는 것이 아니다.

4.8 제품 식별 및 제품 추적성 해당되는 경우 공급자는 수입에서부터 생산, 인도 및 설치의 전단계를 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 이 규격의 적용 범위는 공정 관리에 대한 품질시스템 요구사항을 포함하지 않는다. 이 조항은 KS A 9001의 조항 번호와 일치하기 위해서 포함되었다.

4.10 검사 및 시험

4.10.1 개 요 공급자는 완성된 제품에 대한 규정된 요구사항은 만족한다는 것을 검증하기 위하여 검사 및 시험 업무에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 요구된 최종 검사 및 시험 그리고 작성하여야 할 기록은 품질계획서 또는 문서화된 절차에 상세히 기록되어야 한다.

4.10.2 제품/최종 검사 및 시험 공급자는 완성된 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 증거를 완전히 갖추도록 적절한 기록을 유지하여야 하고, 품질계획서 및 또는 문서화된 절차에 따라 모든 최종 검사 및 수행하여야 한다.

완성된 제품에서 규정된 요구사항의 적합성을 완전하게 검증할 수 없을 때 최종 검사 및 시험에서 제품의 요구사항에 대한 적합성을 검증하기 위하여 이전에 다른 필요성에 의해 실시한 검사 및 시험의 수락 가능한 결과에 대한 검증이 포함되어야 한다. 기록에는 제품 출하의 책임이 있는 검사권자가 표시되어야 한다.

4.11 검사 장비, 측정장비 및 시험장비의 관리

4.11.1 개 요 공급자는 제품이 규정된 요구사항에 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 사용하는 경우 이들은 생

산, 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 관련되는 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 취하여지는 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 시험 결과의 유효성을 평가하고 문서화되어야 한다.

g) 환경 조건이 수행되는 교정, 검사, 측정 및 시험에 적합하다는 것을 보장하여야 한다.

h) 검사장비, 측정장비 및 시험장비의 취급, 보존 및 보관이 정확도와 사용 적합성을 유지하도록 보장하여야 한다.

i) 시험 하드웨어와 시험 소프트웨어를 포함하여 검사장비, 측정장비 및 시험장비의 교정 세팅을 무효화 할 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 적합된[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** 공급자는 의도되지 않은 사용 또는 인도의 방지를 보장하기 위하여 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품의 관리계획을 수립하고 유지하여야 한다.

이 관리에는 부적합품의 식별, 문서화, 평가, 격리(실행 가능할 때) 및 처분 그리고 관련 부서에 통지를 규정하여야 한다.

승인권자의 허가하에 채택된 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** 공급자는

a) 최종 검사 및 시험 보고서와 제품에 대한 고객 불만의 분석 결과로부터 파악된 부적합 사항들을 조사하여야 한다.

b) 부적합 사항에 대한 적절한 시정조치를 결정하고 이행하여야 한다.

c) 취해진 조치에 대한 관련 정보가 경영검토를 위해 제출됨을 보장하여야 한다(4.1.3 참조).

4.15 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도

4.15.1 개 요 공급자는 제품의 취급, 보관, 포장, 보전 및 인도에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.15.2 취 급 공급자는 손상이나 노화를 방지하는 제품 취급 방법을 갖추어야 한다.

4.15.3 보 관 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 적정한 주기마다 평가되어야 한다.

4.15.4 포 장 공급자는 규정된 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여 필요한 범위까지 채우기, 포장 및 표지 공정(사용자재 포함)을 관리하여야 한다.

4.15.5 보 존 공급자는 제품이 공급자의 관리하에 있을 때는 제품의 보존 및 격리에 대한 적절한 방법을 적용하여야 한다.

4.15.6 인 도 공급자는 최종 검사 및 시험 후 제품의 보호 방안은 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 보유 기간은 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 품질감사 공급자는 품질활동 및 관련 결과가 계획된 사항에 부합되는지 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 감사 대상 활동에 직접적인 책임이 있는 인원과는 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 A 10011-1~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 이 규격의 적용 범위는 부가 서비스에 대한 품질시스템 요구사항을 포함하지 않는다. 이 조항은 KS A 9001의 조항 번호와 일치시키기 위해서 포함되었다.

4.20 통계적 기법 공급자는

a) 제품특성의 수락 가능성을 위하여 요구되는 통계적 기법의 필요성을 파악하여야 한다.

b) 통계적 기법의 적용을 관리하고 실행하여야 한다.

부속서 1(참고) 관련 규격

KS A 9000-1 : (ISO 9000-1 : 1994) 품질경영 및 품질보증의 규격-제1부 : 선택 지침과 사용 지침
ISO 9000-2 : 1997 품질경영 및 품질보증의 규격-제2부 : ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003의 적용에 대한 일반 지침
ISO 9000-3 : 1997 품질경영 및 품질보증의 규격-제3부 : 소프트웨어의 개발, 공급 및 유지에 대한 ISO 9001 적용 지침
KS A 9001 (ISO 9001 : 1994) 품질시스템-설계, 개발, 생산, 설치 및 부가 서비스에 대한 품질보증 모델
KS A 9002 (ISO 9002 : 1994) 품질시스템-생산, 설치 및 부가 서비스에 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) 측정장비 품질보증 요구사항-제1부 : 측정장비에 대한 계량 확인 시스템
ISO 10013 : 1995 품질매뉴얼 개발 지침
ISO/TR 13425 표준 및 시방에 있어서 통계적 기법의 선택 지침

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

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

1. 개요

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 품질시스템의 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 1995년 1차 개정을 거쳐 이번(1998년)의 2차 개정에 이르렀다.

- 제1차 개정(1995년) : ISO 9003(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 9003 : 1995(품질시스템-최종 검사 및 시험에 대한 품질보증 모델) 규격이 국제 규격 및 ISO 9000 시리즈의 타 규격과 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 9003 : 1994를 종합 검토하여 기본 개정안을 작성하였다.

이 규격에서의 용어는 KS A 8402 : 1997를 따르는 것을 원칙으로 하였고, 다만 산업 현장에서 많이 쓰이고 있는 몇 가지 용어는 함께 병기하였다. 또한 문제는 가급적 규격 원문의 의미에 가깝게 번역하였으나, 원문이 수동태로 쓰여져 있어 번역이 매끄럽지 않고 이해하기 어려운 문장은 능동태로 바꾸었다.

2. KS 개정을 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 9003에서는 원국제 규격의 4.13.3 b) "accepted with or without repair by concession"을 '특채에 의하여 수리 또는 수리없이 채택'으로 번역 사용하였으나, 이번 개정 심의에서는 '수리 조건부 또는 수리없는 특채'로 변경하자는 의견과 기존안으로 하자는 의견으로 양분되어 논의되었으며, 변경안에 대한 제안 사유는 이 항목이 특채에 대한 문서화된 절차 를 갖추고 부적합품의 검토를 수행하여 한다는 의미로 해석되므로 이 항의 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 것인지를 판정하는 것이 부적합품에 대한 처분 절차로 보아야 한다.

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