Ⅱ. 인증의 승인, 유지, 확대, 정지, 취소에 관한 규정과 절차서를 포함한 제품인증시스템에 대하여 기술한 문서

1. 인증 결정

1.1. 일반사항

제품인증 여부의 결정은 평가프로세스에서 수집된 정보 및 기타 관련 정보에 근거하여 심의위원회가 판정기준에 따라 행한다.

1.2. 인증결정

1.2.1. 인증과정에서 수집된 정보는 다음의 사항을 수행하기에 충분하여야 한다.

1.2.1.1. 인증에 대하여 관련 정보를 근거로 결정을 내리는 것

1.2.1.2. 예를 들어, 이의제기의 경우나 차기 활동(다른 심사팀에 의한 것일 가능성이 큼)을 위한 계획수립 시 관련정보를 이용할 수 있도록 추적성을 확보

1.2.1.3. 인증 요구사항에 대한 지속적인 적합성의 보장을 위한 사후관리업무의 근거

1.2.2. 평가과정 이외의 출처에서 얻어진, 인증결정의 근거가 되는 정보는 평가과정에서 얻어진 정보와 함께 신청자 또는 제조자에게 제공해야 하며, 신청자 또는 제조자에게는 해당정보 및 결정사항에 대해 의견진술의 기회가 주어져야 한다.

1.2.3. 인증의 승인, 유지, 확대, 정지 또는 취소에 대한 권한은 외부인 또는 외부기관에 위임할 수 없다.

1.2.4. 인증의 승인 및 취소를 결정하는 직원은 평가과정에서 습득한 정보를 평가하기에 충분한 지식과 경험을 가지고 있어야 한다.

1.2.5. 다른 인증기관에서 수행한 인증과 관련한 업무의 처리 시, 인증결정 전 해당 인증기관의 수행능력에 관한 자료 및 인증의 범위와 통용성 등을 확인해야 한다.

1.2.6. 인증은 모든 기준이 충족될 때까지 승인되어서는 안 되며, 인증이 승인되기 전에 제품의 적합성에 관련된 부적합사항을 시정하고 이러한 시정상태를 방문 또는 기타의 적절한 검증방법으로 확인하고 이러한 부적합사항 및 시정의 검증 등에 대한 증거는 기록되어야 한다.

1.2.7. 평가 및 인증결정을 뒷받침하는 객관적인 증거는 기록되어야 하며, 이 기록들은 평가 및 결정을 지원하도록 객관적인 증거를 제공할 수 있어야 한다.

1.3. 인증문서

1.3.1. 인증승인이 의결된 경우 해당 제조자에게 해당제품에 대한 인증서를 교부하고 인증서에서는 다음 사항을 파악할 수 있어야 한다.

1.3.1.1. 인증 대상이 되는 제품의 제조자 명칭 및 주소

1.3.1.2. 다음사항을 포함한 승인된 인증의 범위

1.3.1.2.1. 인증된 제품

1.3.1.2.2. 인증의 근거가 되는 제품규격 또는 기타 기준문서

1.3.1.2.3. 해당 인증시스템

1.3.1.3. 인증의 발효일 및 해당 시, 인증의 유효기간

1.3.2. 인증서에는 적용된 인증기준(들) 또는 기타문서(들), 인증서를 발행한 인증기관의 명칭 및 관련된 인정기구(들)의 명칭이 명시되어야 하며 인증서 대표자 서명은 KR의 “제품인증업무절차서”(KAS-QP-04K)에 따르고 제품인증기관의 인정범위 내에서 KR이 발급함을 명확히 한다.

1.3.3. 인증서에 인증의 유효기간에 대한 언급이 없을 경우 관련 인증시스템만으로 인증의 유효성을 확인할 수 있도록 인증서에 충분한 정보를 명시한다.

1.3.4. 인정된 인증수행범위 내에서 인증기관에 의해 발행된 모든 인증서에는 “KAS 인정마크 사용 및 인증기관 표시에 관한 세부요령”에 따라 KAS의 마크를 표시한다. 제조자가 KAS의 마크가 표시되지 않은 인증서를 요구할 경우에는 인정된 인증서로서 간주되기 위해서 KAS의 명칭과 등록번호를 표시하여야 한다. 다만, 본 조항은 KAS로부터 인정받은 후 및 KAS에서 요청 시 적용한다.

1.3.5. 제품인증기관이 한 개 이상의 인정기구에서 인정을 받은 경우, 시장의 요구에 적절히 대응하기 위해서 인증서에는 적어도 한 개 이상의 인정마크를 표시하며 “KAS 인정마크 사용 및 인증기관 표시에 관한 세부요령”을 준수한다.

1.4. 인증변경

제조자가 기 승인된 인증 범위에 대한 변경을 신청하는 경우에는 변경의 승인여부를 결정하기 위해 적절한 평가절차를 정하고 세부사항은 제품인증업무절차서(KAS-QP-04K)에 따라 실시한다.

2. 사후관리

2.1. 사후관리

2.1.1. 공급자가 제품, 제조공정 또는 관련된 경우 제품의 적합성에 영향을 미칠

수 있는 공급자의 품질시스템에 대한 의도적 변경과 같이 재평가가 필요한 모든 변경사항에 대해서 통보토록 한다.

2.1.2. 공급자가 선언한 변경사항이 추가적으로 조사할 필요가 있는가를 결정해야 하며 이 경우, 공급자는 KR으로부터 결과를 통보받기 전에 변경사항에서 기인하는 인증제품을 방출해서는 안 된다.

2.1.3. 평가를 받은 유형의 제품상에 마크를 지속적으로 사용하는 것을 허용할 경우에 KR은 이들 제품이 해당 규격에 부합하고 있다는 것을 지속적으로 확인하기 위해서 자격을 갖춘 직원에 의해 마크 표시제품을 정기적으로 평가한다.

2.1.4. 사후관리는 제품들이 지속적으로 인증기준이 되는 규범문서의 요건에 적합함을 보증한다.

2.1.5. 사후관리 시험을 위한 샘플들은 생산품을 대표하여야 하며, 샘플채취의 공정성과 샘플의 무결성을 보장하기 위해 샘플은 KR이 공장(생산품, 재고) 또는 해당 시, 시장(도매, 소매품)에서 직접 또는 KR의 통제 하에 선택한다.

2.1.6. 제조과정 중의 평가에 있어 제품검사와 제조품질관리 시험의 입회, 최종검사 및 시험기록은 사후관리 활동에 모두 포함된다.

2.1.7. 특정 공급자에 대해 실시된 사후관리 활동은 계속되는 변화에 따른 인증요구사항을 만족시킬 공급자의 입증된 능력에 따라 달라질 수 있으며, 이 경우 제품의 복잡성, 적용규격의 완숙도, 공급자의 경험, 제품의 수명 및 기술변화를 고려하여 사후관리를 적용한다.

2.1.8. 사후관리는 설계/생산/유통/판매/체인망 이용 등의 과정에서 다양한 시점 및 빈도로 수행될 수 있고 동시에, 생산프로세스의 특성은 인증요구사항에 대한 지속적인 적합성에 도움이 되거나 방해가 될 수 있는 관계로 KR은 사후관리 프로그램의 설계 및 운영에 있어서 적절한 선택을 할 수 있는 자격을 갖춘 인원을 보유한다.

2.1.9. 사후관리 프로그램의 개발 및 변경에 관련한 사항은 인증체제개발에 참여하는 여러 당사자(정부당국 또는 국제기구)의 결정을 수용하고, 인증운영위원회의 심의를 통해 결정하며 특히, 사후관리 활동 관계자들의 의견이 수렴될 수 있도록 한다.

2.1.10. 사후관리에 이용되는 몇 가지 대표적인 활동들은 다음과 같다.

2.1.10.1. 제조, 조립, 유통 또는 시장에서 선택된 인증된 제품의 검사 또는 시험

2.1.10.2. 생산자에 의해 실시된 제품의 검사 또는 시험에 대한 심사

2.1.10.3. 제품이 인증요구사항에 지속적으로 적합하도록 설계된 요소들과 관련된 품질시스템의 심사

2.1.11. 기술적 정당성과 사후관리에 사용되는 임의 시험계획에 대한 합리성, 그

리고 선택적 생산방법을 운영하는 다른 생산자들에 의해 생산되는 동일 제품의 계획조건의 변경 근거 등을 제공한다.

2.1.12. 해당 시, 제품규격과의 지속적인 적합성을 확인하기 위한 임의시험이 반드시 필요하지 않은 인증제품의 주기적 평가를 위한 별도방법에 대한 합리성을 입증할 수 있어야 한다.

2.1.13. 제품이 지정된 요구사항을 만족하지 못할 경우, 공급자에게 독립적인 시험결과 및 조치사항에 대한 정보를 제공한다.

2.1.14. 이미 제조된 제품의 관리, 인증/인증표시 사용의 정지, 그리고 제품 신뢰성의 회복을 위해 요구되는 조치 등에 대한 기술요건을 파악하고, 그에 따른 적절한 감독을 실시한다.