

KSKSKSKS
SKSKSKS
KSKSKS
SKSKS
KSKS
SKS
KS

KS A ISO Guide 65

KS

제품인증시스템을 운영하는 기관을
위한 일반 요구사항

KS A ISO Guide 65: 2002

(2012 확인)

지식경제부 기술표준원

2002년 3월 19일 제정

<http://www.kats.go.kr>

심 의 : 국제 기술심의회

	성 명	근 무 처	직 위
(회 장)	정 수 일	인하대학교	교 수
(위 원)	백 수 현	한국산업기술시험원	연 구 위 원
	이 건 모	아주대학교	교 수
	이 인 원	광주과학기술원	교 수
	하 윤 경	홍익대학교	교 수
	강 병 구	고려대학교	교 수
	손 찬 현	강원대학교	교 수
	홍 종 인	효인시스템	대 표 이 사
(간 사)	조 영 돈	기술표준원 지식산업표준국 문화서비스표준과	

표준열람 : 국가표준종합정보센터 (<http://www.standard.go.kr>)

제 정 자 : 지식경제부 기술표준원장

제 정 : 2002년 3월 19일

확 인 : 2012년 12월 28일

기술표준원 고시 제2012-0794호

심 의 : 산업표준심의회 국제 기술심의회

원안작성협력 : -

이 표준에 대한 의견 또는 질문은 지식경제부 기술표준원 지식산업표준국 문화서비스표준과(과장 최미애 ☎ 02-509-7278)로 연락하거나 웹사이트를 이용하여 주십시오(<http://www.kats.go.kr>).

이 표준은 산업표준화법 제10조의 규정에 따라 매 5년마다 산업표준심의회에서 심의되어 확인, 개정 또는 폐지됩니다.

제품인증시스템을 운영하는 기관을 위한 일반 요구사항 **A ISO Guide 65** : 2002 (2012 확인)

General requirements for bodies operating product certification systems

서 문 이 규격은 ISO 적합성 평가위원회(CASCO)에서 제정하여 1996년 제1판으로 발행된 **ISO/IEC Guide 65** General requirements for bodies operating product certification systems를 번역해서 기술적 내용 및 규격서의 서식을 변경하지 않고 작성한 한국산업규격이다.

1. 적용 범위

1.1 이 규격은 제3자 제품인증시스템을 운영하는 기관이 갖추어야 할 능력과 신뢰성을 인정하기 위한 일반 요구사항을 규정하고 있다.

이 규격에서 “인증기관(certification bodies)”이라는 용어는 제품인증시스템을 운영하는 모든 기관을 의미하며, “제품(product)”이라는 용어는 제품과 서비스를 포함하는 광의의 의미로 사용된다. “규격(standard)”이라는 용어는 시방서 및 기술 기준과 같은 다른 규범적 문서를 포함한 것을 언급하는데 사용된다.

1.2 인증기관이 사용하는 인증시스템은 다음 사항의 한 가지 또는 그 이상을 포함할 수 있으며 이들은 **ISO/IEC Guide 53**에 서술하고 있는 바와 같이 생산 사후관리, 또는 공급자의 품질시스템 심사 및 사후관리, 혹은 이 둘 모두와 결합될 수 있다.

- a) 형식 시험 또는 검사
- b) 시장 또는 공급자의 재고에서 채취한 시료 혹은 이들 둘의 조합에서 채취한 시료에 대한 시험 또는 검사
- c) 신제품이든 이미 사용한 제품이든 관계없이 모든 제품 또는 특정 제품에 대한 시험 또는 검사
- d) 배치 시험 또는 검사
- e) 설계 평가

비 고 1. 제3자 제품인증시스템 모델에 대해서는 **ISO/IEC Guide 28**을 참고할 수 있다.

2. 인용 규격

KS A 9000 : 2001(**ISO 9000** : 2000) 품질경영시스템-기본 사항 및 용어

KS A 10011-1 : 1997(**ISO 10011-1** : 1990) 품질시스템 심사 지침-제1부 : 심사

KS GDA 12062 : 1998 품질시스템의 심사 및 인증/등록기관을 위한 일반 요구사항

ISO/IEC Guide 2 : 1996 표준화 및 그 관련 활동에 대한 일반 용어 및 정의

ISO/IEC Guide 7 : 1994 적합성 평가의 사용에 적합한 규격 작성 지침

ISO/IEC Guide 23 : 1982 제3자 인증시스템에 대한 표준의 적합성을 표시하는 방식

ISO/IEC Guide 25 : 1990 교정검사 및 시험기관의 적격성에 대한 일반 요구사항

ISO/IEC Guide 27 : 1983 적합성 인증마크의 오용시 인증기관이 취해야 할 시정조치에 대한 지침

ISO/IEC Guide 28 : 1992 제품에 대한 제3자 인증시스템의 모델에 대한 일반 요구사항

ISO/IEC Guide 39 : 1988 검사기관의 승인에 대한 일반 요건

ISO/IEC Guide 53 : 1988 제3자 제품 인증에서 제조자의 품질시스템의 활용에 대한 접근 방식

3. 정 의 이 규격에서 사용하는 주된 용어의 정의는 ISO/IEC Guide 2에 따르는 외에 다음과 같다.

3.1 공급자(supplier) 제품이 인증의 기본 요구사항에 적합하고 해당하는 경우 지속적으로 적합함을 입증할 수 있는 당사자

4. 인증기관

4.1 일반 규정

4.1.1 인증기관의 업무수행 방침 및 절차는 차별적이어서는 안되며, 또한 이러한 방침과 절차의 운영방법도 차별없이 관리되어야 한다. 이 규격에 별도 규정이 없는 한, 신청자의 접근을 방해하거나 금지하기 위해 이 절차가 이용되어서는 안 된다.

4.1.2 인증기관은 모든 신청자가 인증서비스를 이용할 수 있도록 하여야 한다. 부당한 재정적 또는 그밖의 조건이 있어서는 안 된다. 공급자의 규모 또는 특정 협회나 단체의 회원이어야 한다는 조건, 그리고 이미 인증된 공급자의 수를 이유로 인증이 제한되어서는 안 된다.

4.1.3 공급자의 제품에 대한 평가 기준은 특정 규격에 규정되어 있는 것이어야 한다. 이 목적을 위해 적합한 규격 요구사항은 ISO/IEC Guide 7에 수록되어 있다. 이들 문서를 특정 인증시스템에 적용하는데 있어서 해석이 필요한 경우, 그러한 해석은 해당 기술능력을 갖춘 공정한 위원회 또는 개인에 의하여 이루어져야 하며, 해당 인증기관에 의해 공표되어야 한다.

4.1.4 인증기관은 인증 요구사항, 평가 및 인증 여부에 대한 결정을 검토 중인 인증범위와 관련된 문제에 국한시켜야 한다.

4.2 조 직 인증기관의 조직구조는 인증에 대한 신뢰성을 보장할 수 있는 형태이어야 한다. 인증기관은 특히 다음 사항을 보장해야 한다.

a) 공평하여야 한다.

b) 인증의 승인, 유지, 정지 및 취소, 그리고 인증범위의 확대와 관련된 결정에 대하여 책임을 져야 한다.

c) 다음 사항에 대하여 총괄적 책임이 있는 관리 주체를(위원회, 그룹 또는 개인)를 선정해야 한다.

1) 이 규격에서 규정하고 있는 시험, 검사, 평가 및 인증 업무

2) 인증기관의 운영에 관한 방침 수립

3) 인증의 결정

4) 방침 이행에 대한 감독

5) 인증기관의 재정에 대한 감독

6) 필요에 따라 인증기관을 대신하여 규정된 활동을 수행할 위원회 또는 개인에 대한 권한의 위임

7) 인증을 승인하기 위한 기술적 근거

d) 법인체임을 입증하는 문서를 구비하여야 한다.

e) 인증기관 운영의 공평성을 확보해 줄 수 있는 규정을 포함하여, 공평성을 보장할 수 있는 문서화된 조직구조를 보유하여야 한다. 이 조직구조는 인증시스템의 내용 및 기능에 관한 방침 및 원칙의 개발에 있어서 모든 주요한 관련 당사자의 참여가 가능한 것이어야 한다.

f) 인증의 결정은 평가를 실시하지 않은 자가 하도록 보장하여야 한다.

g) 인증 활동에 관한 권한 및 책임을 보유하여야 한다.

h) 인증기관 운영 및/또는 활동으로 발생한 배상책임 등의 책무를 다루는 적절한 협정을 보유하여야 한다.

i) 인증시스템의 운영에 필요한 재정적 안정성 및 자원을 확보하여야 한다.

j) 운영 책임자 아래에, 수행할 인증업무의 종류 범위 및 업무량에 따라 인증업무를 수행하는데 필요한 교육, 훈련, 기술적 지식 및 경력을 보유한 직원을 충분히 고용해야 한다.

- k) 제품에 대한 인증시스템의 운영능력에 대하여 신뢰성을 주는 품질시스템을 보유하여야 한다.
- l) 인증기관이 수행하는 제품인증과 기타 활동을 구분하는 방침과 절차를 구비하여야 한다.
- m) 운영책임자 및 직원들과 더불어 인증절차의 결과에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 상업적, 재정적 및 기타 일체의 압력으로부터 영향을 받지 않아야 한다.
- n) 인증절차와 관련이 있는 위원회의 구성 및 운영을 위한 공식적인 규정 및 조직 구조를 보유하여야 한다. 이 위원회는 인증의 결과에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 상업적, 재정적 및 기타 압력으로부터 영향을 받지 않아야 한다. 특정 단일 이해 당사자의 지배적인 영향력이 행사되지 않고 이해균등이 이루어지도록 위원을 선정하는 조직 구조는 이 규정을 만족시키는 것으로 간주한다.
- o) 관련기관의 활동이 인증의 기밀성, 객관성 및 공정성에 영향을 미치지 않도록 보장해야 하며, 다음 사항을 제공해서는 안 된다.
 - 1) 인증기관이 인증한 제품을 공급하거나 설계
 - 2) 인증획득에 장애가 되는 사안에 대처하는 방법에 대해 신청 기관에 조언이나 자문 서비스를 제공
 - 3) 인증과정 및 결정의 기밀성, 객관성 및 공정성을 저해할 수 있는 기타 다른 제품 및 서비스를 제공
- p) 인증 또는 기타 관련 사항의 취급과 관련하여 공급자 또는 기타 당사자가 제기한 불만, 이의제기 및 분쟁을 해결할 수 있는 방침과 절차를 보유하여야 한다.

4.3 운영 인증기관은 특정 제품인증시스템의 요구사항에 의거해서 해당 제품규격에의 적합성을 평가하기 위해 필요한 모든 조치를 취해야 한다(3. 참조). 인증기관은 관련규격 또는 이 규격의 일부 및 기타 해당 인증시스템의 기초를 형성하는 샘플링, 시험 및 검사 요구사항과 같은 기타 다른 요구사항을 명시해야 한다.

인증기관은 인증업무 수행시, 해당하는 경우 **ISO/IEC Guide 25, 39** 및 **62**에 규정하고 있는 바와 같이 시험, 검사와 인증/등록을 수행하는 기관들과 개인(들)의 적정성 및 자격에 대한 요구사항을 준수해야 한다.

4.4 외주계약 인증기관이 인증과 관련한 업무(보기를 들면, 시험 또는 검사)를 외부기관 또는 개인에게 외주를 결정했을 경우, 기밀유지 및 이해상충 관련 문제를 포함하여 적절하게 문서화된 협정서를 작성하여야 한다. 인증기관은 다음 사항을 만족시켜야 한다.

- a) 상기와 같이 외주계약한 업무에 대하여 전적으로 책임을 져야 하며, 인증의 승인, 유지, 확대, 정지 또는 취소에 관하여 지속적으로 책임을 져야 한다.
- b) 외주 계약자인 기관 또는 개인이 적절한 능력을 확보하고 있고 이들이 이 규격 및 시험, 검사 또는 기타 기술적 활동(2. 참조)에 관련한 기타 규격과 지침의 해당 규정을 준수한다는 것을 보장하여야 하며, 직접적이든 고용주를 통하여든 제품의 설계 또는 생산에 공정성이 저해될 수 있는 방식으로 연관되지 않도록 보장해야 한다.
- c) 신청자의 동의를 얻어야 한다.

비고 2. 인증 신청 전에 인증 관련 업무를 수행한 경우, 그 기관이 **4.4 a)**에 명시된 책임을 질 수 있고 **4.4 b)**에 명시된 사안에 대해서 만족시킬 수 있다면 이러한 사항을 고려할 수 있다.

3. 4.4 a)와 b)에 규정된 요구사항은 인증기관이 계약을 체결한 타인증기관에서 제공한 업무를 자기기관의 인증업무를 위하여 사용하는 경우에도 관련이 있다.

4.5 품질시스템

4.5.1 품질에 대한 집행 책임이 있는 인증기관의 경영자는 품질에 대한 목표 및 의지를 포함한 품질방침을 정하고 문서화하여야 한다. 경영자는 품질방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 시행되며, 유지되고 있음을 보장하여야 한다.

4.5.2 인증기관은 이 규격의 해당 조항에 의해 실시한 업무의 종류, 범위 및 업무량에 적합한 품질시스템

을 운용하여야 한다. 이 품질시스템을 문서화하고 인증기관의 모든 직원이 이용할 수 있도록 하여야 한다. 인증기관은 문서화된 품질시스템, 절차 및 지침서의 효과적인 실행을 보장하여야 한다. 인증기관은 다른 책임과 무관하게 최고 경영자와 직접 접촉할 수 있고 다음 업무에 대하여 정해진 권한을 가진 자를 지명하여야 한다.

- a) 이 규격에 따른 품질시스템이 수립, 실행 및 유지되고 있음을 보장하는 업무
- b) 품질시스템의 검토 및 개선을 위하여 인증기관의 경영자에게 품질시스템 이행 사항을 보고하는 업무

4.5.3 품질시스템은 품질매뉴얼과 관련 절차서로 문서화하여야 하며, 품질매뉴얼에는 최소한 다음 사항을 포함 또는 언급해야 한다.

- a) 품질방침
- b) 인증기관의 법적 지위에 대한 간략한 기술. 여기에는 소유주가 있는 경우에는 소유주의 이름이 명기되고, 운영 관리를 하는 자가 소유자와 다른 경우 운영 관리자의 이름이 명기되어야 함
- c) 내·외부의 운영 책임자 및 기타 인증 요원의 성명, 자격, 경력 및 담당 업무
- d) 운영 책임자에 의해 부여된 권한, 책임 및 할당된 업무의 계통을 알려주는 조직도
- e) 4.2의 c)에 규정된 경영진(위원회, 그룹 또는 개인)의 상세한 정보, 구성, 업무 영역 및 절차 규정을 비롯한 인증기관의 조직에 대한 기술
- f) 경영 검토를 실시하기 위한 방침 및 절차
- g) 문서관리를 포함한 행정절차
- h) 품질과 관련된 운영, 기능상의 책임 및 업무. 이를 통하여 개인의 책임 범위 및 한계가 관련자 전원에게 주지됨.
- i) 인증기관 인원의 채용, 선정 및 교육 훈련, 그리고 인원의 업무수행 성과를 모니터링 하기 위한 절차
- j) 승인된 외주계약자 명부 및 외주계약자의 능력을 심사, 기록 및 관찰하기 위한 절차
- k) 부적합 사항 처리 절차 및 취해진 시정조치의 효과를 보증하기 위한 절차
- l) 제품평가 절차 및 다음 사항을 포함한 인증 과정의 실행을 위한 절차
 - 1) 인증 문서의 발행, 보유 및 취소 조건
 - 2) 제품 인증에 이용되는 문서의 사용과 적용에 대한 관리
- m) 이의 제기, 불만 및 분쟁 처리를 위한 방침 및 절차
- n) **KSA 10011-1**의 규정에 근거한 내부 감사 실시 절차

4.6 인증의 승인, 유지, 확대, 정지 및 취소를 위한 조건과 절차

4.6.1 인증기관은 인증의 승인, 유지 및 확대에 대한 조건 및 인증을 부분적 또는 전체적으로 정지 또는 취소할 수 있는 조건을 규정하여야 한다.

4.6.2 인증기관은 다음 사항에 대한 절차를 갖추고 있어야 한다.

- a) 인증의 승인, 유지, 취소 및 정지
- b) 인증 범위의 확대 또는 축소
- c) 제품의 설계 혹은 시방에 중대한 영향을 미치는 변경사항, 또는 제품인증 대상 규격의 변경사항, 공급자의 소유권, 구조 혹은 경영진의 변경사항, 해당되는 경우 제품이 인증시스템의 요구사항에 더 이상 적합하지 않음을 나타내는 정보가 있는 경우에 실시하는 재평가

4.7 내부심사 및 경영 검토

4.7.1 인증기관은 품질시스템이 실행되고 있으며 효과적임을 검증하기 위하여, 계획적이고 체계적인 방법으로 모든 절차에 대해 정기적인 내부심사를 실시하여야 한다.

인증기관은 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 피심사 부서의 책임자에게 심사결과를 통지하는 것.
- b) 시의적절하고 합당한 방법으로 시정조치를 취하는 것.
- c) 심사결과를 문서화하는 것.

4.7.2 인증기관의 최고 경영자는 품질시스템이 이 규격의 요구사항과 품질방침 및 품질목표를 만족시키기 위해 적합성과 효과성을 지속적으로 보장하기에 충분토록 주기를 설정하여 자체 품질시스템을 검토하여야 한다. 그러한 검토 기록은 유지되어야 한다.

4.8 문서화

4.8.1 인증기관은 다음 사항을 제공하고 정기적으로 최신화하여야 하며, 요청받는 경우(출판물, 전자매체 또는 기타 수단을 통하여) 이용이 가능토록 하여야 한다.

- a) 인증기관의 운영 권한에 대한 정보
- b) 인증의 승인, 유지, 확대, 정지 및 취소에 관한 규정과 절차를 포함한 제품인증시스템에 대하여 기술한 문서
- c) 각 제품인증시스템과 관련된 평가 절차 및 인증 과정에 대한 정보
- d) 인증기관의 재정확보 수단의 기술 및 제품인증 신청자와 인증된 제품의 공급자에게 부과되는 수수료에 대한 일반 정보
- e) 제품인증 신청자 및 인증된 제품의 공급자의 권리, 의무에 대한 기술. 여기에는 인증기관의 로고 사용 방식, 인증획득 사실의 홍보방법에 대한 요구사항, 제한 또는 규제사항에 대한 기술이 포함된다.
- f) 불만, 이의 제기 및 분쟁 처리 절차에 관한 정보
- g) 인증된 제품 및 해당 공급자의 등록부

4.8.2 인증기관은 인증 업무와 관련한 모든 문서 및 데이터의 관리 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 문서는 초기 개발 또는 후속 개정 및 변경에 따라 문서를 발간하기 전에 적절한 권한을 부여받은 능력이 있는 인원에 의해 검토, 승인되어야 한다. 각 문서에 대한 발행 및/또는 개정 상태를 식별할 수 있는 적절한 문서 목록이 유지되어야 한다. 인증기관이나 공급자의 인원들이 인증기관의 활동과 관련된 기능을 수행하는데 필요한 경우 이들 문서를 이용할 수 있도록 모든 문서의 배포 상태가 적절히 관리되어야 한다.

4.9 기록

4.9.1 인증기관은 인증기관의 특정 환경여건에 적합하고, 기존의 법규정을 따르는 기록체계를 유지하여야 한다. 그 기록에 의해 특히 신청서, 평가 보고서 및 인증의 승인, 유지, 확대, 정지 또는 취소와 관련된 기타 문서에서 인증 절차가 효과적으로 충족되고 있음이 실증되어야 한다. 기록은 인증과정의 보전 및 정보의 기밀 유지를 보장할 수 있도록 식별, 관리, 정리되어야 한다. 기록은 또한 최소한 1회의 인증 전 과정 또는 법에서 요구하는 기간 동안 지속적인 신뢰성이 입증 될 수 있도록 보존되어야 한다.

4.9.2 인증기관은 계약, 법률 또는 기타 의무사항에 따른 기간 동안 기록을 보존하기 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다. 인증기관은 이 규격의 **4.10.1**과 일관성 있는 기록 열람 방침 및 절차를 갖추어야 한다.

비 고 4. 기록의 보관 기간에 대한 문제는 법적 상황 및 인정 협정의 측면에서 특정한 관심을 요구한다.

4.10 기밀 유지

4.10.1 인증기관은 인증기관을 대신하여 활동하는 위원회, 외부 기관 또는 개인을 포함하는 조직의 전체 층에서 인증활동 중에 입수한 정보의 기밀유지에 대해, 해당 법률에 일치하는 적절한 대비책을 강구해야 한다.

4.10.2 이 규격에서 요구하는 경우를 제외하고는, 인증활동의 과정에서 얻어진 특정 제품이나 공급자에 대한 정보를 당해 공급자의 서면 동의 없이 제3자에게 제공해서는 아니 된다. 법률에 따라 이러한 정보를

제3자에게 제공하는 경우에는 법률에 의해 허용된 정보를 제3자에게 제공한다는 사실을 당해 공급자에게 통보하여야 한다.

5. 인증기관의 인원

5.1 일반 사항

5.1.1 인증기관의 인원은 요구되는 기술적 판단을 내리고, 방침을 수립 및 실행하는 것을 포함하여 자신이 담당할 업무를 수행할 능력이 있는 자이어야 한다.

5.1.2 인원의 직무와 책임이 명확히 기술된 지침서는 해당 인원이 이용 가능하여야 한다. 이러한 지침서는 항상 최신 상태로 유지되어야 한다.

5.2 자격기준

5.2.1 평가 및 인증이 효과적이고 일률적으로 실시된다는 것을 보장하기 위하여 인증기관은 인원의 능력에 대한 최소한의 관련 기준을 정하여야 한다.

5.2.2 인증기관은 인증과정에 참여하는 인원에게 다음과 같은 사항을 준수할 것을 서약하는 계약서 또는 기타 문서에 서명하도록 요구하여야 한다.

- a) 기밀 유지, 상업적 및 기타 이해 관계자로부터의 독립성에 관한 사항을 포함하여 인증기관이 정한 규정을 준수할 것.
- b) 인증과정에 참여하는 인원은 담당하게 될 평가 및 인증에 대해, 그들 자신 또는 고용자와 평가 또는 인증 대상 제품의 공급자나 설계자간의 과거 및/또는 현재의 연계 관계를 선언할 것.

인증기관은 외주 계약한 인원이 이 규격에 규정된 인원내에 대한 모든 요구사항을 만족한다는 것을 보장하고, 그 방법을 문서화해야 한다.

5.2.3 인증기관은 인증과정에 참여하는 인원 개개인의 자격, 훈련 및 경험에 관한 정보를 유지해야 한다. 특히 다음 사항을 포함해서 훈련과 경험에 대한 기록은 항상 최신 상태로 유지되어야 한다.

- a) 성명 및 주소
- b) 조직 내에서의 소속 및 직위
- c) 학력 및 전문 자격 현황
- d) 인증기관의 각 인증분야에 대한 실무 경력 및 교육 훈련
- e) 가장 최근의 기록갱신 일자
- f) 업무성과의 평정

6. 인증 요구사항의 변경 인증기관은 인증에 필요한 요구사항을 변경할 경우, 충분한 기간을 두고 이를 예고해야 한다. 인증기관은 변경의 상세한 내용과 발효일을 결정하기 전에 이해 관계자들이 표명한 의견을 고려하여야 한다. 요구사항 변경의 결정과 이의 공표에 따라 인증기관은 합리적이라고 생각되는 기간 내에 각 인증 획득 공급자가 자신의 절차에 대하여 필요한 조정을 실시하였는지를 검증하여야 한다.

7. 이의 제기, 불만 및 분쟁

7.1 공급자 또는 기타 당사자들이 인증기관에 제기한 이의, 불만 및 분쟁은 인증기관의 절차에 따라 처리되어야 한다.

7.2 인증기관은 다음 사항을 수행하여야 한다.

- a) 인증과 관련한 모든 이의 제기, 불만, 분쟁 및 그에 대한 해결 조치의 기록 유지
- b) 적절한 시정 및 예방 조치의 실시

c) 취해진 시정조치 및 그 효과성의 문서화

8. 인증 신청

8.1 절차에 관한 정보

8.1.1 인증기관은 개별 인증제도에 적절한 평가 및 인증 절차에 관한 최신 세부 절차, 인증 요구사항 문서, 인증된 제품을 보유한 공급자의 권리와 의무(신청기관 및 인증된 제품의 공급자가 지불하는 수수료 포함)를 수록한 문서를 신청자에게 제공하여야 한다.

8.1.2 인증/등록기관은 공급자에게 다음 사항을 요구해야 한다.

- a) 인증프로그램의 관련규정을 항상 준수해야 한다.
- b) 평가(예 : 시험, 검사, 심사, 사후관리, 재심사) 및 불만 해결 위해 필요한 문서의 조사, 모든 장소에의 출입, 기록(내부 감사 보고서 포함)의 열람, 평가 직원과 면담을 포함하여, 평가를 실시하는데 필요한 모든 준비 사항을 완비하여야 한다.
- c) 인증을 승인 받은 범위에 대하여만 인증 사실을 주장하여야 한다.
- d) 제품 인증이 인증기관의 명예를 손상시킬 수 있는 방식으로 이용되어서는 안 되며, 인증기관이 판단할 때 제품 인증을 오도하거나 권한이 없다고 인식되도록 하는 진술을 해서는 아니 된다.
- e) 인증이 정지 또는 취소된 경우 당해 공급자는 인증 획득 사실이 언급된 모든 광고물의 사용을 중지하여야 하며, 인증기관의 요구에 따라 일체의 인증문서를 반환해야 한다.
- f) 인증은 제품이 특정 규격에 적합하여 인증받았음을 표시하기 위한 목적으로만 사용하여야 한다.
- g) 인증서, 보고서, 또는 그 어떤 일부라도 오도하는 방식으로 사용치 못하도록 보장하여야 한다.
- h) 문서, 소개 책자 또는 광고물과 같은 매체에서 제품인증 사실을 언급할 경우 인증기관의 요구사항을 준수해야 한다.

8.1.3 신청된 인증 범위가 특정 시스템 혹은 인증기관이 운영하는 종류의 시스템과 관련된 경우, 신청자에게 일체의 필요한 설명을 제공하여야 한다.

8.1.4 요청을 받은 경우, 인증기관은 신청과 관련한 추가 정보를 신청자에게 제공해야 한다.

8.2 신청

8.2.1 인증기관은 인증 신청자의 대표 권한을 가진 자가 작성하여 서명한 공식적인 신청서를 요구해야 하며, 그 신청서 또는 첨부물에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 신청하고자 하는 인증 범위
- b) 인증 요구사항을 준수하고 인증대상 제품의 평가에 필요한 일체의 정보를 제공하겠다는 신청자의 동의서

8.2.2 신청자는 최소한 다음의 정보를 제공해야 한다.

- a) 법인체, 명칭, 주소, 및 법적 지위
- b) 인증 대상 제품의 정의, 인증시스템 및 신청자가 알고 있는 경우 각 제품의 인증에 사용되는 규격

9. 평가 준비

9.1 평가를 실시하기 전에 인증기관은 다음 사항을 보장하기 위하여 인증신청을 검토하고 그 기록을 유지하여야 한다.

- a) 인증 요구사항이 명확히 정의되고, 문서화되어 있으며 이해되었음.
- b) 인증기관과 신청자간에 달리 이해하고 있는 모든 사항이 해소되었음.
- c) 인증기관은 인증을 신청한 인증범위 및 신청자의 사업장 뿐만 아니라, 신청자가 사용하는 언어와 같은

기타 특정 요구사항에 대하여 인증서비스를 제공할 수 있는 능력을 보유하고 있음.

9.2 인증기관은 필요한 준비 작업을 할 수 있도록 평가 계획을 수립하여야 한다.

9.3 인증기관은 특정 평가업무를 수행할 적절한 인원을 지명해야 한다. 공정성에 상충되는 방식 및 기간 이내에 인증대상 제품의 설계, 공급, 설치 및 유지 활동에 관여했거나 관련된 기관에 고용되었던 인원은 지정되어서는 안 된다.

9.4 포괄적이고 정확한 평가가 수행됨을 보장하기 위하여 관련 인원에게 해당 작업 문서를 제공해야 한다.

10. 평 가 인증기관은 인증제도의 규정에 명시된 모든 인증기준에 근거하여, 신청범위에 포함된 규격에 따라 신청자의 제품을 평가하여야 한다.

11. 평가 보고서

11.1 인증기관은 자체의 필요에 맞는 보고 절차를 채택할 수 있으나, 이 절차는 최소한 다음 사항을 보장해야 한다.

- a) 제품의 적합성을 평가하기 위해 임명된 인원은 모든 인증 요구사항에 대한 제품의 적합성에 대하여 발견한 지적 사항에 대한 보고서를 인증기관에 제출하여야 한다.
- b) 인증기관은 평가결과에 관한 평가보고서를 신속히 신청자에게 송부하여야 한다. 이 보고서에는 모든 인증 요구사항을 만족시키기 위하여 시정해야 할 부적합 사항 및 요구되는 추가 평가 또는 시험의 범위를 명시하여야 한다. 신청자가 보완 조치를 취하여 정해진 시한 내에 모든 요구사항이 충족됨을 입증할 수 있는 경우, 인증기관은 최초 절차의 필요한 부분만 반복하여야 한다.

12. 인증의 결정

12.1 제품에 대한 인증 여부는 인증 과정에서 획득한 정보 및 기타 모든 관련 정보에 근거하여 인증기관이 결정하여야 한다.

12.2 인증기관은 인증의 승인, 유지, 확대, 정지 또는 취소에 대한 권한을 외부인 또는 외부 기관에 위임할 수 없다.

12.3 인증기관은 책임을 부여 받은 임원이 서명한 서신 또는 증명서와 같은 공식 인증문서를 인증된 제품의 공급자에게 제공하여야 한다. 이러한 공식 인증문서에는 다음의 사항이 명시되어야 한다.

- a) 인증대상 제품 공급자의 이름 및 주소
- b) 해당되는 경우, 다음 사항을 포함한 승인된 인증 범위
 - 1) 제품의 종류나 범위에 의해 식별되는 인증된 제품
 - 2) 각 제품 또는 제품 종류 인증시 근거가 되는 제품규격 또는 기타 기준문서
 - 3) 해당 인증시스템
- c) 인증의 발효일자 및 해당되는 경우 인증의 유효기간

12.4 이미 승인된 인증서 범위에 대한 변경신청에 대하여 해당 인증기관은 그러한 변경의 승인 여부를 결정하기 위한 적절한 평가 절차를 정하고 그에 따른 조치를 취하여야 한다.

13. 사후관리

13.1 인증기관은 관련 인증시스템에 적용되는 기준에 따라 사후관리가 수행될 수 있도록 문서화된 절차를 보유하여야 한다.

13.2 인증기관은 공급자에게 제품의 적합성에 영향을 미칠 수 있는 제품, 제조 과정, 또는 관련된 경우 공

급자의 품질시스템에 대한 의도된 변경과 같이 4.6.2 c)에 언급된 모든 변경사항에 대하여 인증기관에 보고하도록 요구하여야 한다. 인증기관은 보고된 변경사항이 추가 조사를 필요로 하는지를 결정하여야 한다. 이 경우, 공급자는 인증기관으로부터 결과를 통보받기 전에는 변경사항에서 기인한 인증 제품을 방출해서는 안 된다.

13.3 인증기관은 사후관리 활동을 문서로 입증하여야 한다.

13.4 인증기관이 평가 받은 종류의 제품에 부착하는 마크의 지속적인 사용권한을 부여한 경우, 인증기관은 마크를 부착한 제품이 해당 규격에 지속적으로 적합한지를 정기적으로 평가하여야 한다.

14. 라이선스, 인증서 및 적합성 마크의 사용

14.1 인증기관은 라이선스, 인증서 및 적합성 마크의 소유권, 사용 및 표시방법에 대해 적절한 관리를 실시하여야 한다.

14.2 인증기관이 허용하는 인증서와 마크 사용에 대한 지침은 ISO/IEC Guide 23에서 얻을 수 있다.

14.3 광고물, 카탈로그 등에서 인증시스템에 대해 부정확한 언급을 하거나, 오해를 불러일으킬 수 있는 방식으로 라이선스, 인증서, 및 마크를 사용하는 것에 대하여 적절한 조치를 취해야 한다.

비 고 5. 이러한 조치들은 ISO/IEC Guide 27에 언급되어 있으며, 시정 조치, 인증서의 취소, 위반 사실의 공표 및 필요한 경우 기타 법적 조치 등이 포함될 수 있다.

15. **공급자에 대한 불만 사항** 인증기관은 인증을 획득한 제품의 공급자들에게 다음과 같은 사항을 요구하여야 한다.

- a) 관련 규격의 요구사항에 대한 제품의 적합성과 관련하여 공급자에게 통보된 모든 불만사항에 대한 기록을 관리하고, 인증기관이 요청하는 경우 이 기록을 제시하여야 한다.
- b) 상기의 불만 사항 및 기타 인증 요구사항에 대한 적합성에 영향을 미치는 제품 또는 서비스에서 발견되는 결함에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다.
- c) 취해진 조치에 대해 문서화하여야 한다.

한국산업표준

제품인증시스템을 운영하는 기관을 위한 일반 요구사항

발간 · 보급

한 국 표 준 협 회

153-787 서울특별시 금천구 가산디지털1로 145

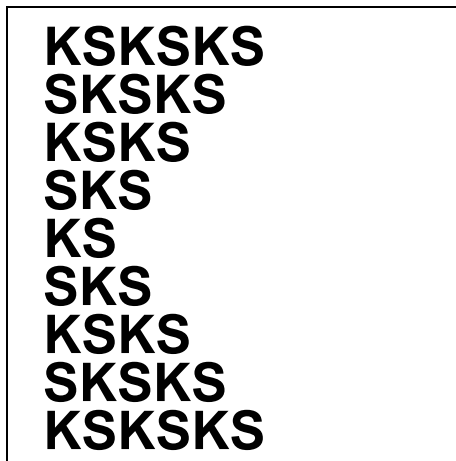
에이스하이엔드타워 3차(16층)

☎ (02)2624-0114

☎ (02)2624-0148

<http://www.kssn.net>

KS A ISO Guide 65 : 2002



**General requirements for bodies
operating product certification systems**

ICS 03.120.20

Korean Agency for Technology and Standards
<http://www.kats.go.kr>