

KOSHA GUIDE

E - 158 - 2017

방폭전기기계·기구 제조자 품질경영시스템
적용에 관한 기술지침

2017. 10.

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침 개요

o 작성자 : 국립 부경대학교 김하동 교수

o 제·개정 경과

- 2017년 09월 전기안전분야 제정위원회 심의(제정)

o 관련규격 및 자료

- IEC(International Electrotechnical Commission) ISO/IEC 80079-34(Edition 1.0, 2011) : Explosive atmospheres - Part 34 : Application of quality systems for equipment manufacture
- 품질경영시스템 - 요구사항 (KS Q ISO 9001:2015)

o 관련법규·규칙·고시 등

- 산업안전보건법 시행규칙 제58조의4(안전인증 심사의 종류 및 방법)제1항제3호
- 고용노동부 고시 : 방호장치 의무안전인증 고시(제2016-54호)

o 기술지침 적용 및 문의

- 이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지(www.kosha.or.kr)의 안전보건기술지침 소관분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
- 동 지침 내에서 인용된 관련규격 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2017년 10월 31일

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

방폭전기기계·기구 제조자 품질경영시스템 적용에 관한 기술지침

1. 목적

이 지침은 산업안전보건법 시행규칙 제58조의4(안전인증 심사의 종류 및 방법)제1항 제3호에 따라 방폭전기기계·기구 제조자가 갖추어야 할 기술능력과 생산체계에 대한 기술적 사항을 정함을 목적으로 한다.

2. 적용 범위

- (1) 이 지침은 방폭전기기계·기구를 제조 또는/및 조립하는 제조자의 품질경영시스템에 대하여 적용한다.
- (2) 이 지침은 방폭 인증에 따라 보호시스템을 포함한 방폭전기기계기구를 제조하기 위한 품질경영시스템을 수립하고 유지하기 위한 특정 요구 사항과 정보를 대하여 적용한다.
- (3) KS Q ISO 9001(2015)에서 추구하는 목표와 조화를 이루고 동등한 결과를 제공한다면 다른 품질경영시스템을 KS Q ISO 9001(2015) 내용으로 적용할 수 있지만 이 지침에서 제시한 내용과 동일하게 추가 및 제외를 하여야 한다.

3. 용어의 정의

- (1) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

(가) “방폭 부품”이라 함은 전기기기 및 모듈(Ex 케이블글랜드를 제외한다)의 부품으로, 기호 “U”로 표시하고, 폭발분위기에서 사용하는 전기기기 및 시스템에

사용할 때 단독으로 사용하지 않고 추가 고려사항이 요구되는 것을 말한다.

주) 이 정의는 KS C IEC 60079-0: 2007의 정의와 동일하다. 정의보다 폭 넓은 적용을 허용하기 위해 "전기"라는 용어를 "Ex"로 대체되었다.

(나) “방폭 설비”라 함은 해당 부품이 그 자체의 잠재적인 점화원으로 폭발을 발생시킬 수 있고 재료의 가공을 위한 에너지 생성, 전송, 저장, 측정, 제어 및 변환을 위해 개별적 또는 공동으로 사용하는 기계, 용기, 고정 또는 이동 장치, 제어 구성 요소와 그 계장 설비 및 탐지 또는 예방 시스템을 말한다.

주) 이 정의는 KS C IEC 60079-0: 2007 에 정의된 “설비”를 포함한다.

(다) “방폭(Ex) 인증서”라 함은 폭발분위기에 대한 요구 사항을 충족하는 제품의 적합성을 보증하는 문서를 말한다.

주) 1 인증서는 KS Q ISO/IEC 17000: 2007 시리즈에 정의된 공급자의 적합성 선언 또는 구매자의 적합성 또는 인증(제3자의 조치 결과) 중 하나 일 수 있다.

2. 이것은 KS C IEC 60079-0: 2007 3.6에 정의된 용어 “인증서”와 동일하다.

(라) “제조자(Manufacturer)”라 함은 제품을 제조, 평가, 취급 및 저장하는 단계에서 관련 요구 사항을 지속적으로 준수할 책임을 지는 단계를 수행하거나 통제하며 각 단계별로 연결되어 제품에 대한 모든 의무를 이행하는 명시된 위치에 있는 조직을 말한다.

주) “제조자”라는 용어는 KS Q ISO 9001(2015)에서 사용 된 “조직”대신에 사용된다. 이 기준의 목적 상 제조자와 조직은 같은 의미로 이해하면 된다.

(마) “계약(Contract)”이라 함은 제조자와 고객 간에 협약을 형성하고 적절한 수단을 통해 전송되는 요구 사항을 말한다.

(바) “고객 불만(Customer complaint)”이라 함은 고객이 작성한 서면 또는 구두 진술로 Ex 인증서에 정의된 설비 또는 방호 시스템 또는 구성 요소의 정체성, 품질, 내구성, 안전성, 보안성, 적합성 또는 성능과 관련된 것을 말한다.

(사) “제품(Product)”이라 함은 Ex 설비, 방호 시스템, 안전 장치, Ex 부품 및 그 조합으로 소프트웨어와 KS Q ISO 9000: 2015의 3.7.7에 정의된 및 서비스를 말한다.

(아) “방호 시스템(Protective systems)”이라 함은 초기 폭발을 즉시 중단 및/또는 폭발성 화염 및 폭발 압력의 유효 범위를 제한하기 위한 시스템(설비)를 말한다.

주) 방호 시스템은 자율 시스템으로 사용하기 위해 설비에 통합되거나 시장에 별도로 배치될 수 있다.

(자) “안전장치(Safety device)”라 함은 폭발분위기 내부 또는 외부에서 사용하기 위한 것으로 폭발 위험성을 고려할 때 설비 및 방호 시스템의 안전한 작동에

필요하거나 기능을 수행하는 장치를 말한다.

(차) “명시 도면(Schedule drawing)”이라 함은 Ex 인증서 및/또는 시험성적서에 기재된 도면 또는 문서를 말한다.

(카) “관련 도면(Related drawing)”이라 함은 Ex 인증서에 등록되지는 않았지만 명시도면과 연결된 도면 또는 문서이며 예를 들어 구성 부품의 상세한 제조에 사용되는 것을 말한다.

(타) “기술 문서(Technical documentation)”라 함은 표준의 요구사항을 갖는 제품의 적합성을 평가할 수 있는 문서를 말한다.

주) 1 이것은 인증 기관이 관여될 때 명시 도면을 포함할 수 있다.

2 이것은 제품의 설계, 제조 및 작동을 포함하며 다음을 포함한다.

- 일반 기술적 내용
- 부품, 서브 어셈블리 및 회로 등의 설계 및 제조 도면, 배치
- 도면, 배치 및 제품 작동의 이해에 필요한 기술적 내용 및 설명;
- 지침의 요구 사항을 충족시키기 위해 채택 된 솔루션의 전체 또는 일부가 적용된 Ex 인증서에 언급된 지침 목록
- 설계 계산 결과 및 수행 된 시험 등.
- 시험성적서

(파) “제조사 설명서(Manufacturer’s documentation)”라 함은 제조자에게 요구되어 지지만 시험성적서 또는 Ex 인증 신청 시 검증 책임이 있는 인증기관이 평가하지 않은 서류로 예를 들면 제조 지침, 관련 도면, 데이터 시트 및 판매 문서를 말한다.

(하) “방폭구조(Type of Protection)”라 함은 폭발분위기에서 점화되지 않도록 하기 위하여 전기기기에 적용되는 특수한 조치를 말한다.

주) 이 정의는 KS C IEC 60079-0: 2007의 정의와 동일하다.

(거) “검증책임기관(Body responsible for verification)”이라 함은 문서 검토 및 정기적 심사를 실시하는 기관을 말한다.

주) 기관은 제조자, 구매자, 제3자 인증 또는 인증기관이 될 수 있다.

(2) 기타 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 KS Q ISO 9001(2015) 및 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행 규칙 및 산업안전보건기준에 관한 규칙에서 정하는 바에 의한다.

4. 일반사항

이 지침은 산업안전보건법 제34조(안전인증)에 따른 안전인증 대상인 ‘방폭전기기계·기구’의 품질보증을 위하여 해당 기기의 제조자 ‘품질경영시스템’을 평가하여야 하며, 여기에서는 그 방법 및 절차 등에 대하여 규정한다.

4.1 안전인증 심사

산업안전보건법 시행규칙 제58조의4(안전인증 심사의 종류 및 방법)제1항제3호에 따라, 방폭전기기계·기구 제조자가 방폭전기기계·기구 안전인증(이하 “안전인증”이라 한다.)을 취득하기 위해서는 다음과 같은 서면심사, 기술능력 및 생산체계심사, 제품심사의 순으로 단계별 심사를 받아야 한다.

- (1) 예비심사 : 기계·기구 및 방호장치가 유해·위험한 기계·기구 설비 등 인지를 확인하는 심사
- (2) 서면심사 : 유해·위험한 기계·기구 설비 등의 종류별 또는 형식별로 설계도면 등 유해·위험한 기계·기구·설비 등의 제품기술과 관련된 문서가 안전인증기준에 적합한지에 대한 심사
- (3) 기술능력 및 생산체계심사 : 유해·위험한 기계·기구 설비 등의 안전성능을 지속적으로 유지·보증하기 위하여 사업장에서 갖추어야 할 기술능력과 생산체계가 안전인증기준에 적합한지에 대한 심사
- (4) 제품심사 : 유해·위험한 기계·기구 설비 등이 서면심사 내용과 일치하는지 여부와 유해·위험한 기계·기구 설비 등의 안전에 관한 성능이 안전인증기준에 적합한지 여부에 대한 심사로 개별 제품심사와 형식별 제품심사로 나뉜다.

4.2 품질경영시스템 구축

- (1) 품질경영시스템은 사업장의 품질 수준 유지를 위해 제품 설계, 생산, 시험, 최종 검사, 출하, 및 사후관리 등 모든 단계에 적용된다.
- (2) 안전인증 취득을 위한 기술능력 및 생산체계심사 단계는 제조자의 품질경영시스템을 확인한다(<표 1> 참조).

- (3) 안전인증을 위해 제조자가 구축할 품질경영시스템은 ISO/IEC 80079-34: 2011 (Explosive atmosphere - Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture)이며 기존 기본이 되는 품질경영시스템(KS Q ISO 9001(2015))에 방폭 분야와 관련된 내용 및 적용방법 등을 추가하여 적용한 것이다.
- (4) 이 지침은 방폭전기기계·기구 제조자가 안전인증 취득 단계별 심사(예를 들면 서면 심사, 기술능력 및 생산체계심사 및 제품심사)를 준비하는데 적용이 가능하다.
- (5) 이 지침은 방폭전기기계·기구 제조자의 자체 품질수준을 향상하는데 적용할 수 있다.

4.3 지침 적용

- (1) 이 지침에서는 ISO/IEC 80079-34의 내용을 품질경영시스템(KS Q ISO 9001(2015)) 순서에 맞추어 내용을 정리한다.
- (2) 활용의 편의성을 위해 품질경영시스템(KS Q ISO 9001(2015))의 제목을 원문 그대로 적용한다.

<표 1> 품질경영시스템 요구사항

차레	요구사항	요구사항	비고
1	Scope	적용범위	
2	Normative references	인용표준	
3	Terms and definitions	용어와 정의	
4	Context of the organization	조직상황	5.참조
5	Leadership	리더십	6. 참조
6	Planning	기획	7. 참조
7	Support	지원	8. 참조
8	Operation	운용	9. 참조
9	Performance evaluation	성과 평가	10. 참조
10	Improvement	개선	11. 참조

KOSHA GUIDE
E - 158 - 2017

5. 조직상황

5.1 조직과 조직상황의 이해

KS Q ISO 9001(2015) 4.1에 따른다.

5.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해

KS Q ISO 9001(2015) 4.2에 따른다.

5.3 품질경영시스템 적용범위 결정

KS Q ISO 9001(2015) 4.3에 따른다.

5.4 품질경영시스템과 그 프로세스

품질경영시스템과 프로세스는 KS Q ISO 9001(2015) 4.4 이외에 제품이 Ex 인증서 및 기술 문서에 설명된 유형을 준수하는지 확인하는 것을 추가로 적용한다.

6. 제조자의 리더십

6.1 리더십과 의지표명

6.1.1 일반사항

KS Q ISO 9001(2015) 5.1.1에 따른다.

6.1.2 고객증시

KOSHA GUIDE
E - 158 - 2017

KS Q ISO 9001(2015) 5.1.2에 따른다.

6.2 방침

KS Q ISO 9001(2015) 5.2에 따른다.

6.2.1 품질방침의 수립

KS Q ISO 9001(2015) 5.2.1에 따른다.

6.2.2 품질방침에 대한 의사소통

KS Q ISO 9001(2015) 5.2.2에 따른다.

6.3 조직의 역할, 책임 및 권한

제조자는 KS Q ISO 9001(2015) 5.3 이외에 다음에 대한 책임과 권한을 추가로 적용한다.

- (1) 잠재적 폭발분위기에 사용하기 위한 설비와 관련된 취해야할 조치의 효율적인 업무 조정
- (2) Ex 인증서 및 기술 문서에 정의된 설계 변경 제안과 관련하여 Ex 인증서 발급자와의 연락(제조자가 발급하지 않은 경우)
- (3) 품질경영시스템의 의도된 갱신과 관련하여 품질경영시스템을 확인 및 인정하는 업무를 담당하는 기관과의 연락

주) 품질경영시스템이 갱신 될 때마다 품질경영시스템의 확인 및 인정 책임자에게 제조자가 통보하는 것은 현실적으로 불가능하다. 방폭구조와 관련된 품질경영시스템을 "지속적으로" 업데이트한다고 통보하는 것이 현실적이다. 유사하게, 어떤 유형의 업데이트가 "실질적"인지 아닌지를 일반적으로 지정하는 것은 현실적이지 않다. 따라서 제조사는 제품 적합성에 영향을 미치는 품질경영시스템의 업데이트에 대해 품질경영시스템의 확인 및 인정 책임자에게 알려야한다.

KOSHA GUIDE
E - 158 - 2017

(4) 적절한 경우 초기 승인 및 관련 도면 변경

(5) 납품된 제품 승인

(6) 적용 가능한 특정 사용 조건 및 제한 일정에 대한 고객의 정보

- 주) 1. 접미사 X가 붙은 인증번호는 특정한 사용 조건이 있다. 부품인증번호(접미사 U)는 제한된 사항을 포함한다.
2. 각 Ex 인증서에 대해 위의 활동에 대한 책임과 권한을 가진 권한 있는 사람이 임명되어 제조자 내에 명확한 중요 담당자를 선임하는 것이 바람직하다.

(7) Ex 인증서 및 기술 문서 검토 및 제품의 인증서 준수에 영향을 미치는 변경 사항 파악

7. 기획

7.1 리스크와 기회를 다루는 조치

KS Q ISO 9001(2015) 6.1에 따른다.

7.2 품질목표와 품질목표 달성 기획

KS Q ISO 9001(2015) 6.2에 따른다.

7.3 변경의 기획

KS Q ISO 9001(2015) 6.3에 따른다.

8. 지원

8.1 자원

KOSHA GUIDE
E - 158 - 2017

8.1.1 일반사항

KS Q ISO 9001(2015) 7.1.1에 따른다.

8.1.2 인원

KS Q ISO 9001(2015) 7.1.2에 따른다.

8.1.3 기반구조

KS Q ISO 9001(2015) 7.1.3에 따른다.

8.1.4 프로세스 운용 환경

KS Q ISO 9001(2015) 7.1.4에 따른다.

8.1.5 모니터링 자원과 측정 자원

8.1.5.1 일반사항

KS Q ISO 9001(2015) 7.1.5.1에 따른다.

8.1.5.2 측정 소급성(traceability)

KS Q ISO 9001(2015) 7.1.5.2에 따른다.

8.1.6 조직의 지식

KS Q ISO 9001(2015) 7.1.6에 따른다.

8.2 역량/적격성

KOSHA GUIDE
E - 158 - 2017

역량/적격성은 KS Q ISO 9001(2015) 7.2 이외에 다음 내용을 추가로 적용한다.

제조자는 방폭 성능 유지 준수에 영향을 미치는 모든 사람이 적절한 교육을 받도록 하여야 한다. 예를 들면, 영향을 미치는 사람들은 제조, 검사, 시험, 판매, 마케팅, 공급 관리, 교정, 제어 서비스 및 기타 서비스와 관련된 사람들을 포함 할 수 있다.

8.3 인식

KS Q ISO 9001(2015) 7.3에 따른다.

8.4 의사소통

KS Q ISO 9001(2015) 7.4에 따른다.

8.5 문서화된 정보

8.5.1 일반사항

일반사항은 KS Q ISO 9001(2015) 7.5.1 이외에 다음 사항을 추가로 적용한다.

- (1) 제품의 Ex 인증서 및 기술 문서의 준수를 보장하기 위해 제조자가 채택한 모든 요소, 요구 사항 및 조항은 문서화된 정책, 절차 및 지침의 형태로 체계적이고 정돈된 방식으로 문서화되어야 한다.
- (2) 품질경영시스템 문서는 품질 프로그램, 계획, 매뉴얼 및 기록의 일관된 해석이 될 수 있어야 한다.

8.5.2 작성(creating) 및 갱신

작성 및 갱신은 KS Q ISO 9001(2015) 7.5.2 이외에 다음을 추가로 적용한다.

- (1) 제조자는 제품의 적합성을 입증하고 국내 규정 및 법률을 준수 할 수 있도록 적

절한 품질 기록을 보관해야한다.

주) 특정 국내 법규 및 규정이 없는 경우 최소 10년의 기간을 적용하는 것이 바람직하다.

(2) 최소한 통제 및 보존이 필요한 문서의 목록은 다음과 같다.

- (가) 규제 요구사항에 따라 발생하는 것
- (나) 고객 주문
- (다) 계약 검토
- (라) 훈련 기록
- (마) 검사 및 시험 데이터(공정에서의 묶음 단위)
- (바) 교정 데이터
- (사) 외주 업체 평가
- (아) 전달 데이터(고객, 전달 날짜 및 수량, 가능한 경우 일련 번호 포함).

8.5.3 문서화된 정보의 관리

문서화된 정보의 관리는 KS Q ISO 9001(2015) 7.5.3 이외에 다음을 추가로 적용한다.

- (1) 기술 문서 및 제조자의 문서는 통제되어야한다.
 - (2) 문서화된 절차는 제조자의 문서에 포함된 정보가 기술 문서와 호환되는지 확인해야한다. 제조자가 명세 도면을 준수하지 않으면 관련 도면을 처음에 승인하거나 수정하지 않아야한다.
 - (3) 품질경영시스템은 Ex 인증서 및 기술 문서(예 : 명세 도면)에 정의된 요소(유형, 특성 및 위치 등)가 수정되지 않도록 보장하여야 한다.
 - (4) 모든 관련 도면을 관련 명세 도면으로 참조하는 문서화된 시스템이 있어야한다.
 - (5) 하나 이상의 Ex 인증서와 관련된 공통 명세 도면이 있는 경우, 해당 도면의 수정 시 동시 보완 조치를 보장하는 문서화된 시스템이 있어야한다.
- 주) 일부 제조자는 하나 이상의 제품에 공통 도면 번호가 있는 공통 구성 요소를 사용한다. 이

제품 중 일부에는 다른 책임자가 있을 수 있다. 따라서 공통 구성 요소와 도면 번호가 있는 제품 하나가 필요에 맞게 개정되고 필요한 보완 인증서를 얻는 경우 해당 구성 요소를 요구하는 다른 인증서도 보완 대상이 되도록 보장하는 시스템이 필요하다. 이것은 제품이 기술 문서를 준수하지 않는 것을 방지하기 위한 것이다. 시스템은 구성품 도면 버전을 파악해야 하며, 이 버전은 설비를 책임지는 사람 이외의 다른 사람이 수정해서는 아니 된다.

- (6) 제조자가 폭발분위기에서 사용하지 않는 기기의 도면을 가지고 있는 경우, 제조자는 관련 도면 및 명시 도면을 명확하게 파악 할 수 있는 시스템을 갖추어야 한다.

주) 다음의 예는 이를 달성하는 몇 가지 방법을 나타낸다.

- 1) 시각 마커의 사용;
- 2) 고유한 일련의 도면 번호를 사용한다. 예를 들어 인증된 설비와 관련된 모든 도면은 도면 번호 앞에 Ex 접두어를 붙인다.

- (7) 제조자는 각 Ex 인증서의 품질경영시스템 책임자를 기록해야 한다.

주) 일부 인증 제도에서는 각 Ex 인증서와 관련된 품질경영시스템을 담당하는 기관이 Ex 인증서를 발급한 기관과 다를 수 있으므로 명확하게 파악하여야 한다.

- (8) 기술 문서 또는 제조자 문서가 제3자에게 전달되는 경우, 잘못 전달되지 않는 방법으로 제공되어야 한다.

- (9) 제조자는 모든 Ex 관련 인증서, 지침, 규정 및 기타 외부 규격의 유효성을 매년 점검하기 위한 문서화된 프로세스를 갖추어야 한다.

9. 운용

9.1 운용 기획 및 관리

KS Q ISO 9001(2015) 8.1에 따른다.

9.2 제품 및 서비스 요구사항

9.2.1 고객과의 의사소통

KOSHA GUIDE
E - 158 - 2017

KS Q ISO 9001(2015) 8.2.1에 따른다.

9.2.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 결정

KS Q ISO 9001(2015) 8.2.2에 따른다.

9.2.3 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토

제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토는 KS Q ISO 9001(2015) 8.2.3.1 및 8.2.3.2 이외에 다음 내용을 추가로 적용한다.

검토는 명시된 고객 요구 사항이 Ex 인증서와 설비 그룹, 온도 등급, 방폭구조, 기기 보호수준(EPL) 및 주위 온도 범위가 호환되는지 확인해야한다.

주) 이러한 정보에는 고객에게 제공되는 정보와 주문 확인서에 최소한 Ex 표시가 포함되어야한다.

9.2.4 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 변경

KS Q ISO 9001(2015) 8.2.4에 따른다.

9.3 제품 및 서비스의 설계와 개발

9.3.1 일반사항

KS Q ISO 9001(2015) 8.3.1에 따른다.

9.3.2 설계와 개발 기획

이 지침의 범위에 포함되지 않는다.

9.3.3 설계와 개발 입력

이 지침의 범위에 포함되지 않는다.

KOSHA GUIDE
E - 158 - 2017

9.3.4 설계와 개발관리

이 지침의 범위에 포함되지 않는다.

9.3.5 설계와 개발 출력

이 지침의 범위에 포함되지 않는다.

9.3.6 설계와 개발 변경

설계와 개발 변경은 KS Q ISO 9001(2015) 8.3.6 이외에 6.3에서 확인된 사람은 Ex 절차 준수를 손상시킬 수 있는 변경 사항을 승인해야 하는 것을 추가로 적용한다.

9.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리

9.4.1 일반사항

외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리는 KS Q ISO 9001(2015) 8.4.1 이외에 다음 내용을 추가로 적용한다.

- (1) 제조, 시험 및 최종 검사는 외주 계약 일 수 있지만, Ex 인증서 적합성을 보증할 책임은 외주 처리하지 않아야 한다.
- (2) 제품의 Ex 인증서 준수 여부에 영향을 줄 수 있는 제품, 프로세스 또는 서비스를 제공하는 공급자는 지정된 요구 사항을 모두 준수하는지 평가 한 후 선정하여야 한다.
 - (가) 공급자가 그 목적에 부합하는 제품, 프로세스 또는 서비스를 제공 할 수 있다는 객관적인 증거는 다음 방법 중 하나 이상으로 할 수 있다.
 - ① 공급자는 허용되는 Ex 품질경영시스템을 보유하고 있어야 함
주) 이 지침에 따른 품질경영시스템은 일반적으로 수용 가능하다.
 - ② 공급자는 적절한 지침 및 허용 범위에 따라 품질경영시스템 인증서를 보

유하고 있어야 함

주) KS Q ISO/IEC 17021-1: 2016에 따라 작동한다는 것을 증명할 수 있는 공인 기관이 발행 한 인증서는 일반적으로 수용 가능하다. 제품, 프로세스 또는 서비스의 성격에 따라 KS Q ISO 9001(2015)에 따른 품질경영시스템으로는 충분하지 않을 수 있다.

③ 모든 관련 제어가 이용 가능하고, 문서화되고, 이해되고 효과적이라는 것을 확인하기 위한 현장 평가를 실시함.

주) 평가는 다음 사항을 고려해야 한다.

- 제품, 프로세스 또는 서비스의 중요성
- 난이도 또는 제조 공정의 변동성
- 공급자의 위치와 이에 따른 통신의 효율성
- 공급자가 제품, 프로세스 또는 서비스를 외주 계약으로 체결하는지 여부

(나) 교정 서비스를 제공하는 공급자(교정된 설비와 비교하여 측정 설비에 대한 검증 포함)는 10.1.1에 추가하여 명시된 요구 사항을 충족시키는 능력에 따라 평가되어야 한다.

(다) 방폭 구조에 영향을 주는 기능을 나중에 검증 할 수없는 경우로서 캡슐화된 본질 안전 회로를 사용하는 경우에는 제품, 프로세스 또는 서비스는 다음 방법 중 하나에 의해서만 허용된다.

- ① 제조자는 외주 업체가 구현한 제어 프로세스가 Ex 준수를 보장하여야 함
- ② 품질경영시스템의 검증을 담당하는 기관은 외주 업체에 대해 주기적으로 심사를 실시함

(3) 1년을 초과하는 기간 동안 활용하지 않은 공급자는 계약 또는 구매 주문서를 제출하기 전에 9.4.1항에 따라 재평가되어야 한다.

(4) 요구 사항 (2)와 (3)은 제조자가 9.4.2에 따라 적합성을 검증한 제품, 프로세스 또는 서비스에 대해 필수적인 것은 아니다.

(5) 적합성 제품, 공정 또는 서비스를 제공하는 공급자의 지속적인 능력은 1년을 초과하지 않는 기간 내에 검토되어야 한다.

주) 1. "검토"는 제조자가 공급자의 지속적인 적합성을 입증하는 프로세스로 예를 들면 검사 분석 보고서를 받는 것이다.

2. "재평가" 및 "검토"라는 용어는 다른 의미를 가지며 혼동되어서는 아니 된다.

- (6) 제조자는 품질경영시스템의 검증에 책임이 있는 기관이 방폭구조에 영향을 미치는 공급자의 운영 측면을 검증 할 수 있도록 약정을 통해 수행하게 한다.

9.4.2 관리의 유형과 정도(extent)

관리의 유형과 정도는 KS Q ISO 9001(2015) 8.4.2 이외에 다음 내용을 추가 적용한다.

- (1) 방폭구조를 손상시킬 수 있는 구매 제품의 경우, 제조자는 제품의 특성과 공급자의 성격을 고려하여 제품의 Ex 인증서 준수 여부를 입증하는 검증 준비를 결정하고 구현하여야한다.

- (2) 특정 구매 제품에 대해 어떤 유형의 검증이 필요한지 결정할 때, 제조자는 구매한 제품의 특성, 공급자 및 방폭구조에 얼마나 위험한지를 고려해야한다.

주) 공급자가 검증을 수행해야하는지 여부를 고려할 때, 제조자는 9.4.1에 따라 수행된 평가 결과를 고려해야한다. 결정은 공급자의 역량을 반영해야한다. 예를 들어, 활동을 포괄하는 품질경영시스템, 자원 등을 포함한다. 설비 및 직원이 충분한 기술과 경험을 갖추고 업무를 수행 할 수 있도록 지원한다. 후자의 경우 내압방폭구조 주조품을 검사 할 때와 같이 판단이 필요 할 때 특히 중요하다.

- (3) 공급자가 평가되고 공급자가 제품 또는 서비스를 충분히 생산하고 검증할 수 있음을 입증하기 위한 문서화된 객관적인 증거가 있는 경우, 제품 또는 서비스에 대한 추가 검증이 필요하지 않으며 로트 또는 제품과 함께 적합성을 입증하는 서류를 제공받는다.

- (4) Ex 인증서가 일상 시험 또는 검사를 규정하는 경우, 이는 각 제품에 대해 수행 되어야한다. 공급자 또는 제조자가 수행 할 수 있다. 공급자가 수행 할 때, 예를 들면 품질 계획 및 공급자에 의해 확인되거나 필요한 경우 시험 결과를 포함한 적합성을 확인할 수 있는 경우에는 구매 문서에 명시하여야 한다.

- (5) 구매한 제품의 검증이 제조 후 수행 될 수 없는 경우로서 캡슐화된 본질 안전 회

로의 내부 부품인 경우 적합성을 확인할 수 있는 서류가 제공된 경우만 제품을 받아들인다. 구매 문서에 대한 준수 여부를 구체적으로 명시해야한다.(예를 들면, 제품의 적합성을 함께 입증하는 요소를 열거하는 품질 계획이 있다)

- (6) 시료 검사 또는 시험이 허용되는 경우, 배치 전체의 적합성을 입증하는 방식으로 수행되어야한다.
- (7) 공급자 또는 제조자가 검증을 수행하기 위해 교육 또는 전문 기술 또는 지식을 필요로 하는 경우 교육 자료, 전문 기술, 지식 또는 배경을 문서화하고 교육 기록을 유지해야한다.
- (8) 제조자가 자신의 영역 내에서 검사 및 시험을 수행하지 않는 경우에는 제조자의 책임 하에 공급자의 영역 내에서 검사 및 시험을 수행해야한다.
- (9) 공급자가 폭발분위기에서의 사용에 적용 가능한 적합성 증거(예를 들면 Ex 인증서)와 함께 제품을 제공하는 경우 제조자가 필요하다고 판단하지 않는 한 추가 검증이 필요하지 않다.
- (10) 구매한 제품의 검증이 필요한 재료(금속, 합금, 비금속 부품, 수지 및 이와 유사한 것)의 경우에는 특정 분석 인증서 또는 선언서가 제공되어야한다.

9.4.3 외부 공급자를 위한 정보

외부 공급자를 위한 정보는 KS Q ISO 9001(2015) 8.4.3 이외에 다음 내용을 추가로 적용한다.

- (1) 구매 문서는 Ex 인증서 및 기술 문서(예를 들면 공정 제어, 시험 또는 검사)에 명시된 외주 생산품과 관련된 특정 요구 사항을 명확하게 기술해야한다.
- (2) 제조 후 적합성을 검증 할 수없는 품목(예를 들면 본질 안전 회로를 캡슐화 된 것)의 구매 정보는 특정 품목과 관련된 특정 품질 절차, 자원 및 일련의 활동을

명시해야 한다.

- (3) 제조자는 특정 구매 주문에 명시된 기술 사양은 그 주문에 대해 추적이 가능한 방법을 문서로 정의하여야 한다.
- (4) 제조자가 (3)과 같은 서류를 후속 주문으로 제공하지 않는 경우, 제조자는 공급자가 현재의 서류 사본으로 무결성이 유지되도록 하는 절차를 갖추어야 한다.

9.5 생산 및 서비스 제공

9.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리

생산 및 서비스 제공의 관리는 KS Q ISO 9001(2015) 8.5.1 이외에 다음 내용을 추가가 적용한다.

- (1) 제조자는 Ex 인증서에 기술된 형식의 제품 적합성에 대한 보증을 함께 제공하는 절차, 생산 설비, 작업 환경 및 검사/시험 시설을 제공해야 한다.
- (2) 프로세스가 방폭구조의 무결성에 영향을 미칠 수 있고 제조 후 결과 무결성을 검증 할 수 없는 경우(예를 들면 몰딩재를 경화하는 데 필요한 환경 조건) 해당 특정 프로세스를 측정 또는 모니터링하고 문서화 된 증거를 유지하여야 한다.
- (3) 요구되는 매개 변수의 준수를 입증해야 한다

9.5.2 파악과 추적성

파악과 추적성은 KS Q ISO 9001(2015) 8.5.2 이외에 다음 내용을 추가로 적용한다.

- (1) 제조자는 생산, 시험, 최종 검사 및 시장 출시의 모든 단계에서 제품 파악을 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.
- (2) 최종 제품 및 주요 부품에 대한 추적성이 요구된다. 이력 추적은 일련 번호, 일괄

처리 또는 기타 허용되는 방법을 사용하여 수행 할 수 있다.

주) 예를 들어 인쇄 회로 기판(PCB)과 본질 안전 회로의 안전한 부품은 중요한 부분으로 포함시키지만 PCB의 각 전자 부품은 포함시키지 않는다. 중요한 부분은 제품 평가 과정에서 기술 문서에 정의될 수 있다.

9.5.3 고객 또는 외부공급자의 재산

고객 또는 외부공급자의 재산은 KS Q ISO 9001(2015) 8.5.3 이외에 제조자는 고객이 제공한 제품과 Ex 인증서의 호환성을 확인하는 것을 추가로 적용한다..

9.5.4 보존

보존은 KS Q ISO 9001(2015) 8.5.4 이외에 제조자는 고객에게 관련 지침 또는 법규 및 규제 요구 사항에 따라 작성된 지침을 제공해야 하는 것을 추가로 적용한다.

9.5.5 인도 후 활동

KS Q ISO 9001(2015) 8.5.5에 따른다.

9.5.6 변경관리

KS Q ISO 9001(2015) 8.5.6에 따른다.

9.6 제품 및 서비스의 불출/출시(release)

KS Q ISO 9001(2015) 8.6에 따른다.

9.7 부적합 출력/산출물(output)의 관리

KS Q ISO 9001(2015) 8.7에 따른다.

10. 성과 평가

10.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가

10.1.1 일반사항

모니터링, 측정, 분석 및 평가는 KS Q ISO 9001(2015) 9.1.1 이외에 다음 내용을 추가로 적용한다.

주) 국제공인시험기관(국제 공인 지침을 준수하며 다국간 협정의 적용을 받는 것으로 입증 할 수 있음)을 활용하고 인증 로고가 부착된 인증서를 획득하여 증명할 수 있다. 그러한 증서가 확보되는 경우, 시험소는 더 이상의 평가를 받을 필요는 없다.

(1) 교정 성적서에 국가인증기관의 인정 로고가 없는 경우, 각 교정 성적서에는 최소한 다음 정보가 포함되어야한다.

- (가) 모호하지 않는 보정된 항목의 파악.
- (나) 측정값이 국제 또는 국가 측정 지침에 따라 추적 가능하다는 증거
- (다) 교정 방법
- (라) 관련 규격의 준수 선언
- (마) 교정 결과
- (바) 필요하다면 산출된 측정 불확도(Uncertainty of measurement)
- (사) 관련 환경 조건
- (아) 교정 일자
- (자) 증명서 발급 기관의 서명
- (차) 발급 기관의 이름, 주소 및 인증서 발행일
- (카) 교정 인증서의 고유한 ID

(2) 교정 성적서에 국가인증기관의 인증 로고가 없거나 KS Q ISO 9001(2015)의 8.1.5.2 (1)에 명시된 정보가 포함되어 있지 않은 경우, 제조자는 다른 수단으로 국제 지침 또는 국가 측정 지침과 유효한 관계를 입증해야 한다.(예 : 문서화 된 현장 평가).

- (3) Ex 인증서 및 기술 문서에서 일상 시험이 필요한 경우, 이 시험은 지정된 내용과 같이 수행해야한다. Ex 인증서 및 기술 문서에서 특별히 허용하지 않는 한 통계 방법을 사용해서는 아니 된다.
- (4) 실행 가능한 경우, 마킹 데이터가 있는 라벨은 최종 검사 및 시험이 만족스럽게 완료 될 때까지 부착되어서는 아니 된다.

10.1.2 고객만족

고객만족은 KS Q ISO 9001(2015) 9.1.2 이외에 다음 내용을 추가로 적용한다.

주) 이 지침의 목적 중 하나는 부적합 제품의 공급을 막는 것이다.

- (1) 제조자는 제품이 Ex 인증서 내용을 준수하지 않고 공급되었다면 제조자의 고객을 파악 할 수 있는 시스템을 유지해야한다.
- (2) 제조자는 부적합 제품이 고객에게 공급될 위험에 따른 적절한 조치를 취해야한다.
주) 제조자는 Ex 인증서 발급을 담당하는 인증기관과 연락 할 것을 권고한다.
- (3) 부적합 제품이 고객에게 공급 된 경우, 제조자는 고객에게 서면으로 품질경영시스템의 검증을 책임지는 기관과 Ex 인증서 발급자에게 알려야 한다.
- (4) 부적합 제품(예를 들면 유통 업체를 통해 공급된 제품 또는 케이블글랜드와 같은 대량 생산 제품)을 추적 할 수 없는 경우 추천할 수 있는 조치를 취할 수 있는 적절한 홍보물에 공지를 하여야 한다.
- (5) 고객에게 제공된 모든 부적합 제품에 대하여, 제조자는 최소 10년간 다음의 기록을 유지해야 한다
- (가) 제공된 제품의 일련 번호 또는 파악
- (나) 제품을 받은 고객

(다) 부적합 제품의 경우 품질경영시스템의 검증을 책임지는 기관 및 고객에게 알리기 위해 취한 조치

(라) 시정 조치 및 예방 조치 이행을 위한 조치

(6) Ex 인증서 및 기술 문서에 정의된 내용으로 외부에서 설계하여 가져오는 것과 같은 제품에 대한 양보는 허용되지 않는다.

10.1.3 분석 및 평가

KS Q ISO 9001(2015) 9.1.3에 따른다.

10.2 내부심사

내부심사는 KS Q ISO 9001(2015) 9.2 이외에 다음 내용을 추가로 적용한다.

심사 프로그램은 제품이 Ex 인증서에 부합하는지 여부를 확인하기 위해 이 지침에 기술된 품질경영시스템의 요소의 효율성을 다룬다.

- 주) 1. 효과를 입증하는 한 가지 방법은 수직적 심사를 사용하는 것이다. 이 방법을 이용하여 발송 대기 중인 제품이 시스템을 증명하는데 사용된다. 심사원은 인증 관점에서 해당 제품의 생산과 관련된 시스템의 모든 측면을 심사한다. 여기에는 적절한 문서(도면, 검사 체크리스트, 시험 기록, 재료 인증서 등), 제품 파악, 취급, 보관, 직원 교육 및 제품의 인증 매개 변수 준수에 영향을 줄 수 있는 시스템의 다른 요소가 포함되어야 한다.
2. 내부 심사 프로그램을 지원하기 위해 점검표를 사용하는 제조자의 경우 이 지침의 요구 사항을 적절한 점검 목록에 포함시키고 내부 심사 기록을 보존하는 것이 이 요구 사항을 해결하는 또 다른 대체 방법이다.
3. 제조자는 방법 또는 다른 동등한 방법을 사용할 수 있다.

10.3 경영검토

10.3.1 일반사항

KS Q ISO 9001(2015) 9.3.1에 따른다.

KOSHA GUIDE
E - 158 - 2017

10.3.2 경영검토 입력사항

경영검토에 대한 입력사항은 KS Q ISO 9001(2015) 9.3.2 이외에 다음 내용을 추가로 적용한다.

이 검토에는 폭발분위기에서 사용하도록 의도된 설비에 대한 품질경영시스템의 전반적인 효과가 포함되어야한다.

주) 심사 결과에는 내부 심사와 다른 기관(예 : 품질경영시스템의 검증에 책임이 있는 기관의 한사람이 포함됨)가 수행 것이 포함되어야한다.

10.3.3 경영검토 출력사항

KS Q ISO 9001(2015) 9.3.3에 따른다.

11. 개선

11.1 일반사항

KS Q ISO 9001(2015) 10.1에 따른다.

11.2 부적합 및 시정조치

KS Q ISO 9001(2015) 10.2에 따른다.

11.3 지속적 개선

KS Q ISO 9001(2015) 10.3에 따른다.