

KS Q ISO/IEC 17065:2014

**적합성평가—제품, 프로세스 및 서비스
인증기관에 대한 요구사항**

해설 및 적용 지침서

2015. 2

한국제품인정기구

목 차

| | | | |
|-----|-----------------|----|-------------------------------------|
| 머리말 | | 1 | |
| 개요 | | 2 | |
| 1 | 적용범위 | 3 | 7.7 |
| 2 | 인용표준 | 3 | 7.8 |
| 3 | 용어 및 정의 | 4 | 7.9 |
| 4 | 일반 요구사항 | 10 | 7.10 |
| 4.1 | 법적 및 계약적 사항 | 10 | 7.11 |
| 4.2 | 공평성관리 | 15 | 7.12 |
| 4.3 | 배상책임 및 재정 | 20 | 7.13 |
| 4.4 | 비차별적 조건 | 20 | 8 |
| 4.5 | 기밀유지 | 21 | 8.1 |
| 4.6 | 공개적으로 접근 가능한 정보 | 23 | 8.2 |
| 5 | 조직 요구사항 | 23 | 8.3 |
| 5.1 | 조직구조 및 최고 경영진 | 23 | 8.4 |
| 5.2 | 공평성 보장 메커니즘 | 25 | 8.5 |
| 6 | 자원 요구사항 | 27 | 8.6 |
| 6.1 | 인증기관 인원 | 27 | 8.7 |
| 6.2 | 평가를 위한 자원 | 30 | 8.8 |
| 7 | 인증프로세스 요구사항 | 34 | |
| 7.1 | 일반사항 | 34 | 부속서 A (참고) 제품인증기관 및 인증활동에 대한 원칙 |
| 7.2 | 신청 | 35 | 63 |
| 7.3 | 신청검토 | 36 | 부속서 B (참고) 프로세스 및 서비스에 대한 국제표준적용 |
| 7.4 | 평가 | 38 | 66 |
| 7.5 | 검토 | 41 | 참고문헌 |
| 7.6 | 인증 의사결정 | 42 | 67 |

머리말

기술적으로 개정된 ISO/IEC 17065 초판은 ISO/IEC Guide 65:1996을 폐기 및 대체한다.

아래의 내용은 ISO/IEC Guide 65:1996과 비교한 주요 변동사항이다.

- ISO/CASCO가 채택한 일반구조를 기반으로 이 표준을 재구성
- ISO/PAS 17001, ISO/PAS 17002, ISO/PAS 17003, ISO/PAS 17004 및 ISO/PAS 17005를 기반으로 수정
- 7절 프로세스 요구사항에서 ISO/IEC 17000 기능적 접근법을 소개
- 부속서 B에서 프로세스 및 서비스에 대한 이 표준의 적용 정보제공
- 3절 용어 및 정의 개정
- 공평성 요구사항(메커니즘)의 개선
- 8절 경영시스템 요구사항의 통합
- 부속서 A에 제품인증기관 및 인증기관 활동에 대한 원칙을 포함
- IAF GD 5를 고려함으로 얻는 개선
- ISO/IEC 17067에서 제공되는 추가적 정보에 대한 인증스킴의 참고사항을 포함

해설

○ 본 해설 및 적용 지침서는 ISO/IEC 17065:2012(JIS Q 17065:2012) 제품인증기관에 대한 요구사항 해설과 적용 가이드(일본규격협회)의 제3장 ISO/IEC 17065의 축조해설을 기초로 다음사항을 기준으로 수정하여 작성하였다.

- ① 표준 본문은 KS Q ISO/IEC 17065:2014 이다.
- ② 해설 내용의 용어는 최대한 KS Q ISO/IEC 17065:2014에서 사용한 것으로 수정하였다.
- ③ 원본에서 인용하고 있는 JIS 표준 및 내용은 동일한 KS 표준 및 내용으로 수정하였다.
- ④ ISO/IEC Guide 65와 비교에서 인용하고 있는 내용은 KS A ISO Guide 65:2002의 내용으로 수정하였다.

개요

제품, 프로세스 또는 서비스인증의 최종목표는 모든 이해관계자에게 제품, 프로세스 또는 서비스가 규정된 요구사항을 충족한다는 신뢰를 주는 것이다. 인증의 가치는 제3자가 규정된 요구사항에 충족함을 공평하고 역량 있는 증명을 통하여 정립되는 신뢰와 믿음의 정도이다. 인증의 이해관계자는 다음을 포함하나 이에 한정하지 아니한다.

- a) 인증기관의 의뢰자(clients);
- b) 제품, 프로세스 또는 서비스가 인증되는 조직의 고객;
- c) 정부당국;
- d) 비정부조직 (NGO)
- e) 소비자 및 공공적인 기타 구성원

이해관계자는 인증기관에게 해당되는 경우 인증스킴의 요구사항뿐만 아니라 이 표준의 모든 요구사항을 충족시킬 것을 기대하거나 요구할 수 있다.

제품, 프로세스 또는 서비스 인증은 이것들이 표준 및 다른 규범문서에 규정된 요구사항에 적합함을 보증하는 수단이다. 어떤 제품, 프로세스 또는 서비스 인증스킴은 최초시험 또는 검사 및 공급자의 품질경영시스템의 평가를 포함할 수 있으며, 또한 품질경영시스템과 공장 또는 시장에서 채취한 샘플의 시험 또는 검사를 고려하는 사후관리가 이어진다. 다른 스킴은 최초시험과 사후관리시험에 의존하는 것도 있고, 형식시험만 하는 것도 있다.

이 표준은 인증기관이 역량이 있으며 공평한 방식으로 인증스킴을 운영한다는 것을 보장하기 위한 의도의 요구사항과 준수사항을 규정하며, 그렇게 함으로서 해당기관의 인정과 국가 및 국제기준으로 인증된 제품, 프로세스 및 서비스를 수용하도록 촉진하고, 더 나아가 국제무역을 촉진한다. 이 표준은 정부당국, 스킴 운영자 및 기타기관에 의한 인정, 동등성평가 또는 지정을 위한 기준문서로서 사용될 수 있다.

이 표준에 포함된 요구사항은 제품, 프로세스 또는 서비스 인증스킴을 운영하는 인증기관에 대한 일반적인 기준에도 간주되도록 작성되었다. 이러한 요구사항은 특정산업 또는 특정분야에서 이들을 사용하고자 할 때, 또는 건강과 안전과 같은 특정요구사항이 고려되어야 할 경우에 확대될 수도 있다. 부속서 A는 인증기관과 그들이 제공하는 인증활동과 관련된 원칙을 포함하고 있다.

이 표준은 스킴과 스킴 개발방식에 대한 요구사항을 규정하지 않으며, 또한 스킴 운영자의 역할 또는 선택을 제한할 의도는 없으나, 스킴 요구사항은 이 표준의 어떠한 요구사항을 부정하거나 배제하지 않는 것이 좋다.

적용표준 또는 기타규범문서에 대한 적합성선언은 인증서 및/또는 적합성마크 형태가 될 수 있다. 규정된 표준이나 기타규범문서에 대한 특정제품이나 제품그룹, 프로세스 및 서비스 인증스킴은 많은 경우에 스킴 해설서가 요구될 것이다.

이 표준은 제품, 프로세스 또는 서비스인증을 제공하는 제3자와 관련되어 있지만, 이 규정의 많은 부분이 제1자 및 제2자에 의한 제품의 적합성평가절차에도 유용할 수 있다.

이 표준에서, 다음의 구문형식이 사용된다.

- "하여야 한다(shall)"는 요구사항을 의미한다.
- "하는 것이 좋다(should)"는 권고사항을 의미한다.
- "해도 된다(may)"는 허가(permission)를 의미한다.
- "할 수 있다(can)"는 가능성 및 능력(capability)을 의미한다.

그 밖의 자세한내용은 ISO/IEC 지침서, 제2부를 기초로 작성한 KS A 0001:2008에서 확인할 수 있다.

적합성평가—제품, 프로세스 및 서비스인증 기관에 대한 요구사항

Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services

1. 적용범위

이 표준은 제품, 프로세스 및 서비스 인증기관의 적격성, 일관된 운영 및 공평성에 대한 요구사항을 포함한다. 이 표준에 따라 운영하는 인증기관은 모든 유형의 제품, 프로세스 및 서비스 인증을 제공할 필요는 없다. 제품, 프로세스 및 서비스의 인증은 제3자 적합성평가 활동이다.(KS Q ISO/IEC 17000:2004, 정의 5.5 참조)

이 표준에서 별도 규정에 "프로세스" 또는 "서비스"로 명시된 경우를 제외하고, "제품"이라는 용어는 "프로세스" 또는 "서비스"로 볼 수 있다(부속서 B 참조)

해설

- 제1단락의 첫 문장에서 본 표준에서 말하는 "인증기관"이라 함은 KS Q 17000 "적합성 평가-용어 및 일반원칙"에 기초하여 제3자 적합성 평가활동을 하고 있는 기관이다(3.12 "인증기관"의 정의를 참조)
- 본 표준에는 "제품", "프로세스" 및 "서비스"의 인증기관에 대하여 ①인증기관의 능력, ②일관성이 있는 운영 및 ③공평성에 관한 요구사항을 규정하고 있는 것이 기록되어 있다. ①인증기관의 능력이라 함은 인증 프로세스 전반에 관한 사람(인원), 설비, 지식에 관한 사항이고, ②일관성이 있는 운영이라 함은 인증기관의 경영 시스템에 관한 사항이다. ③은 본 표준에 있어서 특히 강화되어 있는 것에 주목할 필요가 있다.
- 제2단락의 인증기관은 반드시 모든 종류의 제품, 프로세스 및 서비스의 인증을 제공할 필요는 없는 뜻이 기재되어 있다. 인증기관의 능력이 부족할 경우에는 오히려 인증을 제공해서는 안 된다.
- 제2단락의 첫 문장은 본 표준의 요구사항 전체에 관한 주의사항으로 "제품"이라고 하는 용어는 해당 하는 경우에 즉 "프로세스" 또는 "서비스"라고 바꿔 읽을 수 있다는 것이 기재되어 있다(각각의 정의에 대해서는 (3.4) "제품", (3.5) "프로세스", (3.6) "서비스"를 참조)
- 부속서 B에는 "프로세스 및 서비스에 대한 이 표준의 적용"으로써 본 표준을 "프로세스" 또는 "서비스"에 적용할 때 바꿔 읽는 방법의 규칙이 기재되어 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 (1.1)에서 “이 규격은 제3자 제품인증시스템을 운영하는 기관이 갖추어야 할 능력과 신뢰성을 인정하기 위한 일반 요구사항을 규정하고 있다.” 고 하고 또한 “ ‘제품(product)’ 이라는 용어는 제품과 서비스를 포함하는 광의의 의미로 사용 된다.” 라고 규정하고 있다. 결국 프로세스 및 서비스를 포함한 넓은 의미의 제품에 대한 제3자 적합성 활동을 하는 인증기관을 대상으로 하고 있는 점은 본 표준과 같다.
- ISO/IEC Guide 65에서는 (1.2)에 “인증기관이 사용하는 인증 시스템”에 대한 기술이 있었으나, 본 표준에서는 제품인증기관을 인증 스킴을 운용하는 기관으로 위치를 부여하고 스킴에 관한 기술은 삭제되어 있다. 이러한 스킴에 관한 기술을 삭제함과 동시에 스킴이 규정해야 할 영역과 본 표준이 망라해야 할 영역의 정리를 도모하였다. 본 표준은 스킴의 운용에 관한 절차와 규칙 이외의 인증기관의 능력 및 일관성이 있는 공평한 운영에 필요 불가결한 사항을 규정하고 있다.

2. 인용 표준

아래의 인용 표준은 이 문서를 적용하는 데에 필수적이다. 발간 일자가 명시되어 있는 인용표준에

대해서는 언급된 표준만을 적용한다. 발간일자가 명시되어 있지 않은 인용표준에 대해서는 최신판(모든 수정사항 포함)을 적용한다.

KS Q ISO/IEC 17000, 적합성평가 - 용어 및 일반원칙

KS Q ISO/IEC 17020, 검사기관 운영에 대한 일반기준

KS Q ISO/IEC 17021, 적합성평가 - 경영시스템 심사 및 인증을 제공하는 기관에 대한 요구사항

KS Q ISO/IEC 17025, 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항

해설

- 본 표준에서 정의한 용어 이외에 본 표준에서 사용되고 있는 용어의 정의는 KS Q ISO/IEC 17000을 참조한다.
- KS Q ISO/IEC 17020, KS Q ISO/IEC 17021 및 KS Q ISO/IEC 17025는 (6.2)(평가를 위한 자원)의 (6.2.1)(내부자원) 및 (6.2.2)(외부자원(아웃소싱))의 (6.2.2.1)에 참조되어 있고, 시험에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17025, 검사에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17020 및 경영시스템의 심사에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17021의 관련사항이 요구사항으로 된다.
- 인용 표준은 그의 최신판을 적용하는 것이 명시되어 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서 인용되고 있는 KS A 10011-1:1997 “품질시스템의 심사 지침-제1부 : 심사” 라든가 KS GD A 12062, ISO/IEC Guide 2 : 1996, ISO/IEC Guide 7 : 1994, ISO/IEC Guide 23 : 1982, ISO/IEC Guide 27 : 1983, ISO/IEC Guide 28 : 1982, ISO/IEC Guide 39 : 1988, ISO/IEC Guide 53 : 1988은 본 표준에서는 인용하지 않았다.
- KS Q ISO 19011:2013에서는 제3자 심사에 관한 요구사항을 규정하고 ISO/IEC Guide 62 : 1996을 치환한 ISO/IEC 17021:2011(KS Q ISO/IEC 17021:2014)이 제정되고 ISO/IEC Guide 2 및 ISO 8402의 관련부분은 ISO/IEC 17000 : 2004(KS Q ISO/IEC 17000:2007) “적합성 평가-용어 및 일반원칙”, ISO/IEC Guide 7은 ISO/IEC 17007: 2009 “적합성 평가-적합성 평가에 적합한 규격 작성 지침)으로 대체되어 있다.
- ISO/IEC Guide 28 “제품에 대한 제3자 인증시스템의 모델에 대한 일반 요구사항”, ISO Guide 27 “적합성마크의 오용에 대한 인증기관에 의한 시정조치 지침”, ISO/IEC Guide 28 “제품에 대한 제3자 인증시스템의 모델에 대한 일반 요구사항” 및 ISO/IEC Guide 53 “제3자 제품인증에 있어서 공급자의 품질시스템의 활용에 대한 접근방식”에 관해서는 필요로 하는 사항은 본 표준에 반영되어 있다. ISO/IEC Guide 39는 1998년에 폐지되었다.

3. 용어 및 정의

이 표준의 목적상 용어 및 정의는 KS Q ISO 9000, KS Q ISO/IEC 17000에 수록된 용어 및 다음을 적용한다.

3.1 의뢰자(client)

제품 요구사항(3.8)을 포함하여, 인증 요구사항(3.7)이 충족됨을 보장하기 위해 인증기관에 대하여 책임이 있는 조직 또는 개인

비고 "의뢰자"이란 용어가 이 표준에서 사용되는 경우에는 특별히 명시되지 않는 한 이 용어는 "신청자" 및 "의뢰자" 둘 다 적용된다.

해설

- 인증 취득을 위하여 신청을 한 조직 및 인증된 조직을 나타내기 위하여 제품요구사항(3.8)을 포함한 인증요구사항(3.7)을 충족됨을 보장하기 위해 책임을 가진 조직 또는 개인으로 규정한다.
- 단, 인증요구사항에는 (3.7)에 있는 바와 같이 스킴 요구사항을 포함하고 있다.
- 서비스의 인증을 고려하여 의뢰자에 개인을 포함한 정의로 되어 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 3.1 공급자(supplier)로서 “제품이 인증의 기본 요구사항에 적합하고 해당하는 경우 지속적으로 적합함을 입증할 수 있는 당사자” 라고 정의 되어 있다.
- 본 표준에서는 ISO/IEC Guide 65의 “공급자” 를 인증에 있어서 위치부여를 명확히 하기 위하여 “의뢰자” 라고 바꿔 부른다.
- ISO/IEC Guide 65라고 하는 인증의 기본 요구사항(3.1 “공급자” 부터)에 대하여 본 표준에서는 “인증요구사항” (3.7)과 “제품요구사항” (3.8)으로 나누어 기술함에 의하여 표준 이용자에게 보다 알기 쉽도록 하고 있다.

3.2 자문(consultancy)

다음에 참여하는 것

- a) 인증 제품 또는 인증 받을 제품의 설계, 제조, 설치, 유지·보수 또는 유통
- b) 인증 프로세스 또는 인증 받을 프로세스의 설계, 이행, 운영 또는 유지·보수
- c) 인증 서비스 또는 인증 받을 서비스의 설계, 이행, 제공 또는 유지·보수

비고 이 표준에서, "자문"이란 용어는 인증기관의 활동, 인증기관 직원 및 인증기관과 관련되었거나 연관된 기관의 활동과 연계하여 사용된다.

해설

- 자문은 인증기관의 공평성에 관련하는 중요한 용어이다.
- 자문은 제품, 프로세스 또는 서비스의 제공에 관한 활동에 참여하는 것을 나타내고 있고 a), b) 및 c)는 제품, 프로세스 또는 서비스 각각에 대하여 참여하면 자문에 해당하는 활동을 나타내고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 자문(컨설턴트·서비스)의 정의가 없었기 때문에 표준 사용자의 해석에 차이가 생길 우려가 있었다. 공평성에 관련하는 요구사항의 강화에 수반하여 필요하게 된 정의이다.

3.3 평가(evaluation)

적합성평가 활동의 선택 및 결정 기능과의 조합

비고 선택 및 결정기능은 KS Q ISO/IEC 17000(A.2 및 A.3)에 규정되어 있다.

해설

- KS Q ISO/IEC 17000:2007에서 채용한 부속서 A "적합성 평가의 원칙"에 의한 "기능적 접근방법"의 "선택" 및 "결정" 기능에 관련하는 용어이다[그림 A.1 참조]
(※ “선택”은 KS Q ISO/IEC 17000:2007에서 “선정”으로 되어 있음)
- 인증기관이 행하는 주된 활동인 "평가"에 대하여는 "적합성 평가활동의 선택 및 결정 기능과의 조합"이라고 정의하였다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 “평가한다.” (evaluate) 또는 “평가” (evaluation)라고 하는 말은 많이 사용되고 있었으나 용어로서는 정의되어 있지는 않았다.

3.4 제품 (product)

프로세스의 결과

비고 1 일반적 제품 범주의 네 가지 종류는 KS Q ISO 9000에 명시되어 있다.

- 서비스(예: 운송) (3.6 참조)
- 소프트웨어(예: 컴퓨터 프로그램, 사전)
- 하드웨어(예: 엔진, 기계부품)
- 연속집합체-가공물질(processed materials)(예: 운할유)

많은 제품은 서로 다른 종류의 제품범주에 속하는 요소로 구성된다. 제품이 서비스, 소프트웨어, 하드웨어 또는 연속집합체-가공물질(processed materials)로 불리는가는 주된 요소에 따른다.

비고 2 제품은 식물의 성장 및 기타 천연자원 형성과 같은 자연적 프로세스의 결과를 포함한다.

비고 3 KS Q ISO/IEC 17000 3.3 정의 적용

해설

- "프로세스의 결과"라고 하는 정의는 KS Q ISO 9000을 기초로 한 KS Q ISO/IEC 17000의 정의와 같다. 그러나 본 표준에서는 **비고 1**에 나타내듯이 "제품의 지배적 요소"에 의하여 그 호칭이 결정된다는 사고를 도입하고 있다.
- 이러한 기초 하에 정의하면 제품에 포함되는 "서비스"에 대하여 호칭으로서의 "서비스"를 (3.6)에 별도로 정의하고 있다.
- **비고 2**에 나타낸 바와 같이 여기에서의 "제품"에는 "자연적 프로세스의 결과"를 포함하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 직접 “제품”을 정의하고 있지는 않았으나 ISO/IEC Guide 2를 옮겨 놓은 KS Q ISO/IEC 17000의 정의가 적용되고 있었다. 그러한 정의는 본 표준의 정의와 같다.

3.5 프로세스/공정 (process)

입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련되거나 상호 작용하는 활동의 집합

예: 용접공학 프로세스(KS B ISO 3834), 열처리 프로세스, 프로세스 능력의 확인이 요구되는 제조 프로세스(예, 규정된 허용범위 내에서 운영 또는 제품 생산), 식품 생산 프로세스 및 식물생장 프로세스

비고 KS Q ISO 9000 3.4.1 정의 적용

해설

- KS Q ISO 9000의 정의와 같다.
- KS Q ISO 9000에서 정의된 "프로세스"는 시스템의 구성요소로서의 프로세스로서 시스템을 어디까지 세분화하여 하나의 통합(합침)으로써의 "상호 관련 또는 상호 작용하는 일련의 활동"으로 할 것

인가에 대해서는 논술되어 있지 않다. 결과적으로는 경영 시스템과 프로세스와의 경계가 불명확하다. 특히 본 표준에서의 프로세스의 정의는 무엇을 인증 대상으로 할까에 관하여 주의가 필요하다.

예를 들면 프로세스의 예로서 열거되고 있는 "식품 생산 프로세스"에 관하여 식품 생산 프로세스의 특정한 가치를 취하는 경영 시스템 표준이 규범 문서로 사용되면 "식품 생산 OO경영시스템"이라고 하게 되는데 같은 측면을 취한 프로세스의 상세 표준이 규범 문서로 사용되면 제품인증의 대상이 되는 "식품 생산 프로세스"라고 하게 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 “프로세스”의 정의는 없었다.

3.6 서비스 (service)

공급자와 고객 사이의 접점에서 필수적으로 수행되는 적어도 하나의 활동 결과이며, 일반적으로 무형의 제품이다.

비고 1 서비스의 제공은 다음사항을 포함 할 수 있다.

- 고객이 제공한 유형의 제품(예: 수리가 필요한 자동차)에 수행되는 활동
- 고객이 제공한 무형의 제품(예: 세금환급에 필요한 수입 명세서)에 수행되는 활동
- 무형 제품의 인도(예: 지식 이전과 관련된 정보의 전달)
- 고객을 위한 환경조성(예: 호텔 및 식당에서)

비고 2 KS Q ISO 9000 3.4.2 정의적용

해설

- 제품으로써 정의된 것은 제품의 지배적 요소에 의하여 그 호칭이 결정된다는 사고의 기초로 "무형"의 제품을 정의하였다.
- 제품인증의 대상으로서의 활동의 결과인 무형의 것으로 그의 특성이 인식할 수 있는 것을 가리키는 정의이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 “서비스”를 직접적으로는 정의하지는 않았으나 “제품”의 정의는 ISO/IEC Guide 2를 치환한 KS Q ISO/IEC 17000의 정의에 기초하고 있어 “서비스”는 “제품”의 정의에 포함되어 있다.

3.7 인증 요구사항 (certification requirement)

인증을 부여하거나 유지하는 조건으로서 의뢰자(3.1 참조)가 충족 시켜야 하는 제품 요구사항(3.8 참조)을 포함하는 특정 요구사항

비고 인증 요구사항은 이 표준을 만족시키기 위하여 인증기관이 의뢰자에게 부과하는 요구사항[통상 인증협약을 매개로 함(4.1.2 참조)]을 포함하고, 인증스킴에 의해 의뢰자에게 부과하는 요구사항도 포함할 수 있다. 이 표준에서 사용되는 "인증 요구사항"에는 인증스킴에 의해 인증기관에 부과되는 요구사항은 포함되지 않는다.

예: 제품 요구사항이 아닌 인증 요구사항은 다음과 같다.

- 인증협약의 이행
- 수수료 지불
- 인증제품의 변경에 대한정보 제공
- 사후관리 활동을 위한 인증 제품에 대한 접근 허용

해설

- 요구사항은 다음 모두에 해당한다.
 - ① 인증기관이 의뢰자에게 요구하는 것
 - ② 스킴이 인증기관을 통하여 의뢰자에게 요구하는 것
 - ③ 스킴이 인증기관에 요구하는 것
- 인증 요구사항에는 제품요구사항과 그 이외의 것이 포함되고 상기 중 ① 및 ②가 인증 요구사항에 해당한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 “인증요구사항” 이라고 하는 용어는 없었다. (8.1.2 a))에서 말하는 “인증 프로그램의 관련 규정” 및 (8.1.1)에서 말하는 “인증 요구사항 문서” 를 본 표준에서는 “인증 요구사항” (3.7)으로써 정의하고 있다.

3.8 제품 요구사항 (product requirement)

인증스킴에 의해 식별된 표준 또는 기타규범문서에서 규정하고 있는 제품과 직접적으로 관련된 요구사항

비고 제품 요구사항은 규정, 표준 및 기술시방과 같은 규범문서에 규정될 수 있다.

해설

- 인증 요구사항(3.7)에 포함되는 요구사항으로써 제품에 직접적으로 관련하는 제품표준이라든가 기타 규범 문서 등의 요구 사항을 "제품 요구사항"으로써 정의하고 제품 요구사항과 그 이외의 요구사항을 명확히 구별할 수 있도록 하였다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 “제품요구사항” 이라고 하는 용어는 사용하고 있지 않았다.

3.9 인증스킴 (certification scheme)

동일하게 규정된 요구사항, 특정 규칙 및 절차를 적용하는 특정 제품과 관련된 인증시스템

비고 1 KS Q ISO/IEC 17000 2.8 정의 적용

비고 2 "인증시스템"은 KS Q ISO/IEC 17000 2.7에 정의되어 있는 적합성평가 시스템이다.

비고 3 제품, 프로세스 및 서비스 인증을 수행하기 위한 규칙, 절차 및 관리에 대한 기준은 인증스킴에 의해 명시된다.

비고 4 스킴 개발에 대한 일반 지침서는 ISO/IEC Guide 28 및 ISO/IEC Guide 53과 조합하여 ISO/IEC 17067에 제시되어 있다.

해설

- KS Q ISO/IEC 17000의 (2.8) "적합성 평가 스킴(conformity assessment scheme), 적합성 평가

프로그램(conformity assessment programme)"에서는 "규정된 적합성 평가의 대상에 관대하여 동일한 규정된 요구사항(3.1), 특정한 규칙 및 절차(3.2)를 적용하는 적합성 평가 시스템(2.7)"이라고 정의되어 있다. 이에 따라서 본 표준에서는 "적합성 평가"를 "인증"으로, "적합성 평가의 대상"을 "제품"으로 치환하여 정의 하였다.

- "인증 시스템"에 대하여는 KS Q ISO/IEC 17000의 (2.7)의 "적합성평가시스템"의 정의 "적합성 평가(2.1)를 실행하기 위한 규칙, 절차(3.2) 및 관리.

비고 적합성평가시스템은 국제적, 지역적, 국가적 또는 국내적 수준으로 운영될 수 있다."를 참조하였다.

- 인증 스킴이 규정해야 할 사항 및 본 표준이 규정해야 할 사항을 엄격하게 구별하기 위하여 기본이 되는 인증 스킴의 개념에 대하여 KS Q ISO/IEC 17000을 기초로 정의하였다.
- 인증을 실행하기 위한 규칙, 절차 및 관리에 대해서는 인증 스킴에 의하여 규정되는 취지를 **비고**로 하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 “인증 스킴”이라고 하는 말은 사용되고 있었으나 기본적으로 KS Q ISO/IEC 17000의 정의에 따르기로 하고 있어 특히 용어로써의 정의는 없었다.

3.10 인증의 범위 (scope of certification)

- 인증을 받는 제품, 프로세스 또는 서비스의 식별,
- 적용 가능한 인증스킴의 식별,
- 제품, 프로세스 또는 서비스의 준수여부를 판단하는 표준 및 기타규범문서의 식별

해설

- KS Q ISO/IEC 17000의 (5.3) "증명의 범위"의 정의 "증명발행(5.2)에 포함된 적합성 평가 대상의 범위 또는 특성"을 기초로 하여 구체적으로 특정할 수 있는 사항으로써 "인증이 수여되는 제품, 프로세스 또는 서비스", "적용하는 인증 스킴" 및 "제품, 프로세스 또는 서비스의 적합 판정의 기준이 되는 표준 및 기타 규범 문서(발행일을 포함)"의 3가지를 특정 하는 것을 정의로 하였다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 “인증범위” 라고 하는 용어의 정의는 없었으나 그 개념은 존재하고 있었다. 그 개념은 본 표준의 정의와 같다고 생각된다.

3.11 스킴 책임자(scheme owner)

특정 인증 스킴(3.9 참조)의 개발 및 유지에 책임이 있는 개인 또는 조직

비고 인증 스킴 책임자는 인증기관, 정부당국, 거래단체, 인증기관 그룹 또는 기타일 수 있다.

해설

- "인증 스킴"을 정의하고 스킴이 규정해야 할 사항과 본 표준이 규정해야 할 사항을 엄격하게 구별하는데 수반하여 스킴의 책임 주체를 명확히 할 목적으로 새롭게 정의된 용어이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 “스킴 책임자”의 정의는 없었다.

3.12 인증기관 (certification body)

인증 스킴을 운영하는 제3자 적합성평가기관

비고 인증기관은 (규제적 권한 유무와 관계없는) 비정부조직 또는 정부기관일 수 있다.

해설

- 본 표준에서는 KS Q ISO/IEC 17000의 (2.5)"적합성 평가기관"에서 정의된 "적합성 평가 서비스를 수행하는 기관"만으로는 인증 스킴과의 관계가 희박하다는 점에서 인증 스킴을 운영하는 제3자 적합성 평가기관으로 정의하였다.
- 인증기관은 반드시 인증 스킴을 운영하고 있지 않으면 안 된다. 이 점은 인증기관이 스킴 요구사항을 명확히 파악하여 의뢰자에게 주지할 책임을 시사하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 (1.1)에 “이 규격에서 “인증기관” 이라고 하는 용어는 제품인증시스템을 운영하는 모든 기관을 의미한다. …” 라고 규정되어 있으나 인증기관의 정의는 없었다.

3.13 공평성 (impartiality)

객관성(objectivity)의 실재(presence)

비고 1 객관성은 이해상충이 없거나, 기관 활동에 악영향을 미치지 않도록 해결되는 것으로 이해된다.

비고 2 공평성의 요소를 전달하는데 유용한 기타 용어로는 독립성, 이해상충이 없음, 편향되지 않음, 편견 없음, 중립성, 공평성, 오픈 마인드, 공평함, 분리, 균형이 있다.

해설

- ISO/PAS 17001:2005의 5. "공평성의 원칙(principles of impartiality)"으로 부터 (5.1)을 채용하면서 ISO/IEC 17021:2011(KS Q ISO/IEC 17021:2007)의 (3.2)"공평성"의 정의와 이론에 모순이 없음을 의식하여 정의되었다. 단, KS Q ISO/IEC 17021에 있는 "또한 그렇게 인식됨"은 본 표준의 정의에는 채용하지 않았다.
- **비고 1**의 "객관성"은 KS Q ISO/IEC 17021의 (3.2)의 **비고 1**을 인용한 것이다.
- **비고 2**의 "공평성의 요소를 전달하는데 유용한 기타 용어"는 KS Q ISO/IEC 17021의 (3.2)의 **비고 2**를 인용한 것이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 “공평성” 이라고 하는 용어는 정의되어 있지 않았다.

4 일반 요구사항

4.1 법적 및 계약적 사항

4.1.1 법적 책임

인증기관은 법인이거나, 법인이 모든 인증활동에 대한 법적 책임을 질 수 있는 법인의 일부 조직이어야 한다.

비고 인증기관이 정부인 경우에는 법인으로 간주된다.

해설

- 조항 4에서는 조항 5 이후의 개별 요구사항에 포함되지 않는 일반적인 요구사항을 정하고 있다.

- (4.1) "법적 및 계약적 사항"에서는 인증활동 및 인증의 기반이 되는 인증기관의 책임능력 및 인증기관과의 의뢰자간의 합의사항에 대하여 규정하고 있다.
- (4.1.1)은 인증기관의 책임 능력에 관한 요구사항이다.
- 인증기관은 그 책임 능력의 근거로서 법적으로 명확하게 위치가 부여되어 있지 않으면 안 된다.
- 법적으로 명확하게 위치가 부여되어 있다고 하는 것은 정식으로 등록된 법인 또는 법인의 일부이지 않으면 안 된다고 하는 것이다.
- 다만, 정부의 일부가 인증기관일 경우에는 **비고**가 적용된다.
- **비고**에서는 정부의 인증기관은 정부가 법인과 동등하다고 간주되어 정부 내의 인증기관은 법인의 일부로써 명확하게 위치가 부여되어 있다고 하는 의미이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 (4.2) “조직”에 있어서 인증조직으로 “d) 법인체임을 입증하는 문서를 구비하여야 한다.”는 것을 요구하고 있다. 법인격을 갖는다고 하는 의미에서는 기본적으로는 같다.

4.1.2 인증협약

4.1.2.1 인증기관은 의뢰자에 대한 인증활동 제공을 위하여, 법적 구속력이 있는 협약을 체결하여야 한다. 인증 협약은 인증기관 및 의뢰자 간의 책임을 고려하여야 한다.

해설

- (4.1.2) "인증 협약"에서는 인증이 지속적으로 유효하기 위한 전제 조건에 관하여 인증기관과 의뢰자간의 협약되지 않으면 안 되는 사항으로써 규정하고 있다. 일반적으로 인증은 샘플링된 시료에 대한 적합성 평가의 결과에 기초하고 있고 그 인증이 지속적으로 유효하기 위해서는 인증의 수여가 행해진 후에 제조되는 제품이 샘플링된 시료와 동등하다는 것이 전제 조건이 된다.
- (4.1.2.1)는 인증기관과 의뢰자간의 협약에 대한 요구사항이다.
- "법적으로 구속력이 있는 협약"이라 함은 쌍방의 대표자 또는 대표자의 정식 대리 서명이 된 공식적인 서면에 의한 협약을 의미한다.
- 협약서에 포함된 사항으로써 당사자 각각이 부담해야 할 책임에 관하여 무엇인가의 책임을 누가 질 것인가를 고려하지 않으면 안 된다.
- 인증의 협약에 포함되지 않으면 안 되는 구체적인 내용은 다음의 (4.1.2.2)에 나타내고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 (4.2) “조직”의 g) “인증활동에 대한 권한 및 책임”, (8) “인증의 신청”의 (8.1.2)에 규정되어 있는 인증기관이 공급자에 대하여 요구해야 하는 사항이나 본 표준에서는 이들을 인증의 협약사항으로서 규정하고 있다.
- 본 표준은 (4.1.2.1)의 협약에 관한 기본사항과 (4.1.2.2) 협약 내용의 상세로 나누어 규정하고 있다.

4.1.2.2 인증기관은 이러한 기관의 인증협약이 최소한 의뢰자가 다음 사항을 준수하도록 요구함을 보장하여야 한다.

- a) 의뢰자는 인증기관으로부터 인증요구사항을 전달받는 경우 적절한 변경의 이행(7.10 참조)을 포함하여 항상 인증요구사항(3.7 참조)을 충족한다.
- b) 인증이 진행 중인 생산에 적용된다면, 그 인증제품은 제품요구사항(3.8 참조)을 계속하여 충족하게 된다.
- c) 의뢰자는 다음 사항을 위한 모든 필요한 준비를 한다.
 - 1) 문서와 기록의 조사 및 관련 장비, 장소, 구역, 인원/임직원(personnel) 및 의뢰자의 위탁계약

자들의 접근을 포함하여, 평가(3.3) 및 사후관리(요구되는 경우)의 수행

- 2) 불만 조사
- 3) 해당하는 경우, 관찰자의 참여
- d) 의뢰자는 인증의 범위에 일치하는 인증에 관한 주장을 한다(3.10 참조).
- e) 의뢰자는 인증기관이 허위 또는 권한이 없는 것으로 생각할 수 있는 제품인증에 관한 어떠한 표명도 해서는 안 된다.
- f) 인증이 정지, 취소 또는 만료된 경우, 의뢰자는 인증사실이 언급된 모든 광고물의 사용을 중지하여야 하며, 모든 인증문서는 인증스킴의 규정대로 조치를 취하여야 하고(예를 들어 인증 관련 문서 반환), 기타 필요한 조치를 취한다.
- g) 만일 의뢰자가 인증 문서 사본을 다른 사람에게 제공하는 경우, 그 문서는 전체 또는 인증스킴에 규정된 대로 재 발급되어야 한다.
- h) 문서, 안내 책자 또는 광고물과 같은 매체에서 제품인증 사실을 언급할 경우, 의뢰자는 인증기관의 요구사항 또는 인증스킴의 규정을 준수해야 한다.
- i) 인증스킴에 규정된 경우, 의뢰자는 적합성 마크의 사용 및 제품에 관한 모든 요구사항을 준수한다.

비고 KS Q ISO/IEC 17030, ISO/IEC Guide 23 및 ISO/IEC Guide 27를 참조한다.

- j) 인증요구사항 준수와 관련하여 의뢰자에게 알려진 모든 불만 기록을 보존하고 인증기관이 요구하는 경우 이러한 기록을 활용할 수 있게 하며.
 - 1) 그러한 불만 및 인증 요구사항을 준수하는데 영향을 미치는 제품에서 발견된 결함에 대하여 적절한 조치를 취한다.
 - 2) 취한 조치는 문서화한다.

비고 인증기관에 의하여 j) 항의 검증은 인증스킴에 규정할 수 있다.

- k) 의뢰자는 인증 요구사항을 준수하기 위한 능력에 영향을 줄 수 있는 변경사항을 지체 없이 인증기관에 통지한다.

비고 변경의 예는 다음 사항을 포함할 수 있다:

- 법적, 상업적, 조직의 지위 또는 소유권의 변경
- 조직 및 경영진(예를 들면, 핵심경영진, 의사결정 또는 기술직원) 변경
- 제품 또는 생산방법의 변경,
- 연락처 및 생산 장소의 변경,
- 품질경영시스템의 주요 변경.

해설

- (4.1.2.2)에서는 인증기관이 의뢰자에게 협약문서 중에서 최소한 요구해야 할 사항에 대한 요구사항이 a)~k)에 나타내고 있다.
- a) 및 b)는 인증기관이 의뢰자에 대하여 인증 요구사항에 대한 지속적인 적합에 관한 협약을 요구하는 사항으로써 a)는 (7.10) "인증에 영향을 미치는 변경"에 나타내고 있는 인증 요구사항의 변경을 인증기관이 의뢰자에게 연락할 경우에 대하여 인증 요구사항에 대한 지속적인 적합을, b)는 (7.10) 의뢰자가 인증된 제품을 지속적으로 생산할 경우에 대하여 생산되는 제품에 관한 지속적인 제품 요구사항에 대한 적합을 요구하는 사항이다.
- c)는 평가활동 및 불만에 관한 조사활동, 해당하는 경우에는 관찰자의 참가에 필요한 준비에 관한 협약을 요구하는 사항이다. 이들 활동을 하기 위한 준비에는 문서, 기록, 기기 설비, 장소, 구역 및 인

원에 대한 접근을 포함하여 해당하는 조사활동에 필요가 있는 한 원칙적으로 기밀 등의 이유에 의한 제한은 없다.

- d) ~i)는 증명의 표명에 관한 협약을 요구하는 사항이다.
 - d)는 인증 표명을 할 때 인증범위와 일치하는 표명을 하는데 관한 협약을 요구하는 사항이다. 여기에서 인증범위라 함은 (3.10) "인증 범위"에 규정되어 있는 ① "인증이 수여된 제품, 프로세스 또는 서비스", ② "적용하는 인증 스킴", ③ "제품, 프로세스 또는 서비스의 적합 판정의 기준이 되는 표준 및 기타의 규범문서"에 의하여 특정된 범위의 것이다.
 - e)는 인증범위를 포함하여 오해를 주는 듯한 표시 및 인증기관의 평가를 훼손시키는 것과 같은 표명의 금지에 관한 협약사항이다. 표시가 금지에 해당되는지 아닌지의 판단은 인증기관이 한다.
 - f)는 인증의 일시 정지, 취소 또는 만료 시에 인증에 언급하고 있는 모든 선전, 광고물의 사용 중지 및 인증 스킴의 요구사항에 따라서 인증 문서의 반환 및 기타의 조치를 취하는데 동의를 요구하는 사항이다. 실제 협약문서에는 인증의 일시 정지, 취소 또는 만료 시에 인증 스킴이 요구하는 사항을 명확히 나타낼 필요가 있다.
 - g)는 인증문서의 복사 취급에 대한 규정으로 다른 사람에게 제공할 경우에는 인증 범위 등에 오해가 없도록 인증 문서 전체를 복사한다든가, 또는 인증 스킴이 규정하는 방법으로 복사하는데 협약을 요구하는 사항이다. 인증 스킴이 규정하는 방법이 있는 경우에는 협약 문서에 그 내용을 명확히 기술할 필요가 있다. 인증 스킴에 규정되어 있지 않은 경우에는 인증 문서 전체의 복사를 요구하지 않으면 안 된다.
 - h)는 각종 매체에 인증에 대한 언급을 할 경우에는 인증기관 또는 인증 스킴이 규정하는 요구사항에 따른다는 협약을 요구하는 사항이다. 해당하는 요구사항이 존재하는 경우에는 그 내용이 협약문서에 명시되지 않으면 안 된다.
 - i)는 적합성 마크의 사용에 관하여 인증 스킴이 규정하는 요구사항에 따른다는 협약을 요구하는 사항이다.
- j)는 불만에 관한 사항이다. 인증기관은 의뢰자에 대하여 인증 요구사항에 관한 모든 불만을 기록하여 요청에 따라서 인증기관이 이용할 수 있도록 하는 외에 불만 및 인증 요구사항에 영향을 주는 제품을 충분히 갖추지 못함에 관한 적절한 조치를 취할 것, 취한 조치를 기록할 것에 동의를 요구하는 사항이다. 이들 불만에 관한 사항이 실시되고 있는지 아닌지의 검증은 스킴의 내용(관찰자의 유무 등)이 그 검증 방법에 크게 영향을 주기 때문에 검증의 필요 여부를 포함하여 그 방법은 인증 스킴이 규정할 수 있다고 **비고**에 기록되어 있다.
- k)는 인증 요구사항에 적합한 능력에 영향을 미치는 가능성이 있는 변경을 지체 없이 인증기관에 통지하는 것에 대하여 협약을 요구하는 사항이다. 무엇인가 인증 요구사항에 적합한 능력에 영향을 주는 가능성을 가지고 있는지 그 예가 **비고**에 나타내고 있다. 인증기관은 인증의 협약문서에 통지해야 할 변경을 명시하는 것이 바람직하다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- a) 및 b)는 ISO/IEC Guide 65 (8.1.2 a)의 “인증 프로그램의 관련규정을 항시 준수한다.”에 상응한다. 본 표준에서는 보다 구체적으로 인증 요구사항에 변경이 생길 경우를 a), 지속적인 생산에 적용하는 내용을 b)에 규정하였다.
- c)는 ISO/IEC Guide 65의 (8.1.2 b)의 “평가를 실시하는데 필요한 모든 준비사항을 완비하여야 한다.”에 상응한다. 본 표준에서는 (3.3)에서 정의한 “평가”와 모순되지 않도록 내용을 수정하고 기타 문장을 정리하였다.
- d)는 ISO/IEC Guide 65의 (8.1.2 c)의 “인증을 승인 받은 범위에 대하여만 인증 사실을 주장하여야 한다.”에 상응한다. 본 표준에서는 (3.10)에서 정의한 “인증 범위”에 맞게 내용을 수정하였다.
- e)는 ISO/IEC Guide 65의 (8.1.2 d)의 “제품 인증이 인증기관의 명예를 손상시킬 수 있는 방식으로 이용되어서는 안 되며, 인증기관이 판단할 때 제품인증을 오도하거나 권한이 없다고 인식되도록 하

는 진술을 해서는 아니 된다.” 와 같다.

- f)는 ISO/IEC Guide 65의 (8.1.2 e)의 “인증이 정지 또는 취소된 경우 해당 공급자는 인증 획득 사실이 언급된 모든 광고물의 사용을 중지하여야 하며, 인증기관의 요구에 따라 일체의 인증문서를 반환해야 한다.” 에 상응한다. ISO/IEC Guide 65에서는 인증문서의 반환은 인증기관의 요구에 기초하고 있었으나 본 표준에서는 인증 스킴의 요구에 맞게 되어 있어 인증 스킴과 인증기관의 책임의 명확화를 도모하고 있다.
- g)는 ISO/IEC Guide 65의 (8.1.2 g) “인증서, 보고서, 또는 그 어떤 일부라도 오도하는 방식으로 사용치 못하도록 보장하여야 한다.” 에 상응한다.” ISO/IEC Guide 65에서는 애매하였으나 “오도하는 방식으로 사용치 못하도록 보장하여야 한다.” 를 “만일 의뢰자가 인증 문서 사본을 다른 사람에게 제공하는 경우, 그 문서는 전체 또는 인증스킴에 규정한대로 재 발급되어야 한다.” 라고 수정하여 명확히 하였다.
- h)는 ISO/IEC Guide 65의 (8.1.2 h) “문서, 소개 책자 또는 광고물과 같은 매체에서 제품인증 사실을 언급할 경우 인증기관의 요구사항을 준수해야 한다.” 에 상응한다. 본 표준에서는 제품 인증 스킴이 해당 요구 사항을 규정할 경우를 가정하여 “인증기관의 요구사항 또는 인증 스킴의 규정에 따른다.” 고 하였다.
- i)는 ISO/IEC Guide 65에는 없었던 사항이다. 본 표준에서는 인증 마크의 사용에 대하여 인증 스킴이 ISO/IEC Guide 23을 참고로 규정할 것을 가정하여 인증 스킴의 규정에 따르기로 하였다.
- j)는 ISO/IEC Guide 65의 15 “공급자에 대한 불만사항” 에 상응한다.
- k)는 ISO/IEC Guide 65의 13 “사후관리” 의 (13.2)의 첫째 및 둘째 문단 “인증기관은 공급자에게 제품의 적합성에 영향을 미칠 수 있는 제품, 제조 과정, 또는 관련된 경우 공급자의 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.” 에 상응한다.
- 인증기관이 인증의 전제 조건으로써 의뢰자에게 요구하는 사항은 ISO/IEC Guide 65와 실질적으로는 같으나 요구하는 방법을 법적 구속력이 있는 협약이라고 하는 점이 크게 다르다. 의뢰자에게 요구서의 형태로 전하는 인증기관은 이미 법적으로 유효한 합의를 작성할 필요가 있다.
- 인증 협약서의 내용은 세분화되어 보다 명확히 된 사항, 용어가 정의됨에 대하여 수정된 사항 및 인증기관과 인증 스킴의 책임의 명확화에 의하여 수정된 사항 등이 올바르게 반영되지 않으면 안 된다.

4.1.3 라이선스, 인증서 및 적합성 마크의 사용

4.1.3.1 인증기관은 인증된 제품을 나타내는 라이선스, 인증서, 적합성 마크 및 기타 어떠한 방식들에 대한 소유권, 사용 및 표시에 관해서 인증스킴에 따라 관리하여야 한다.

비고 1 인증기관이 허용하는 인증서와 마크사용에 대한 지침은 ISO/IEC Guide 23에서 얻을 수 있다.

비고 2 KS Q ISO/IEC 17030은 제3자 마크 사용에 대한 요구사항을 제시한다.

해설

- (4.1.3)에서는 인증의 라이선스, 인증서 및 적합성마크의 관리에 대하여 규정하고 있다.
- 라이선스, 인증서, 적합성 마크의 제품이 인증되고 있는 것을 나타내는 수단 등의 소유권, 사용 및 표시에 관하여 "관리"하지 않으면 안 된다.
- "관리"한다 함은 인증서, 적합성 마크의 소유권은 인증기관이 가지고, 의뢰자가 그 사용의 허락의 조건을 준수한 후에 인증서 및 적합성 마크의 사용을 확실히 할 것을 의미하고 있다.
- 관리의 방법은 인증 스킴의 규정에 따른다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (14.1)에 있는 “인증기관은 라이선스, 인증서 및 적합성 마크의 소유권, 사용 및 표시방법에 대해 적절한 관리를 실시하여야 한다.” 와 동등하다. 또, 본 표준의 **비고** 1은 ISO/IEC Guide 65의 (14.2)의 “인증기관이 허용하는 인증서와 마크 사용에 대한 지침은 ISO/IEC Guide 23에서 얻을 수 있다.” 와 같다.
- 본 표준의 **비고** 2에서는 ISO/IEC 17030:2003(KS Q ISO/IEC 17030:2004) “적합성 평가-제3자 적합성 마크에 대한 일반 요구 사항”의 참조가 추가되어 있다.

4.1.3.2 문서화 또는 기타 홍보물에서 발견된 인증스킴의 부정확한 언급, 오해를 불러일으킬 수 있는 라이선스, 인증서, 마크 또는 인증제품을 지칭하는 모든 방식을 사용하는 것에 대한 적절한 조치를 취해야 한다.

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

해설

- 인증의 부적절한 표명에 대한 조치에 관한 사항으로 해당하는 사실을 발견할 경우 인증기관에 적절한 조치를 하도록 요구하는 사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (14.3) “인증기관은 광고물, 카탈로그 등에서 인증시스템에 대해 부정확한 언급을 하거나, 오해를 불러일으킬 수 있는 방식으로 라이선스, 인증서, 및 마크를 사용하는 것에 대하여 적절한 조치를 취해야 한다.” 라는 **비고** 5에 상응한다. 본 표준에서는 “인증 시스템은 “인증스킴”으로 수정되어 있다.

4.2 공평성 관리

4.2.1 인증활동은 공평하게 수행되어야 한다.

해설

- (4.2)는 인증기관이 일관하고 공평한 인증 활동을 하기 위하여 필요로 하는 사항 및 관리하지 않으면 안 되는 사항을 규정하고 있다.
- (4.2.1)은 인증의 신뢰를 주는 운영의 기반으로써 인증 활동이 공평하다는 것을 요구하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) “조직”의 a) “공평하여야 한다.”에 상응한다.

4.2.2 인증기관은 인증활동의 공평성에 대한 책임이 있고 공평성을 저해하는 상업적, 재정적 또는 기타의 압력을 허용해서는 안 된다.

해설

- 공평성에 관한 요구사항으로써 인증기관은 그 인증 활동의 공평성이 유지됨을 확실히 하고 공평성을 손상하는 원인이 되는 상업적 압력, 재무적 압력을 포함한 모든 압력을 배제시키도록 하는 요구사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) “조직”의 m) “운영책임자 및 직원들과 더불어 인증절차의 결과에

영향을 미칠 수 있는 어떠한 상업적, 재정적 및 기타 일체의 압력으로부터 영향을 받지 않아야 한다.”에 상응한다.

4.2.3 인증기관은 지속적으로 인증기관의 공평성에 대한 리스크를 파악하여야 한다. 이는 인증기관의 활동, 인증기관의 관계 또는 인증기관 직원(4.2.12 참조)과의 관계로부터 발생하는 모든 리스크를 포함한다. 그러나 이러한 관계는 공평성에 대한 리스크로 인증기관에 필연적으로 나타나는 것은 아니다.

비고 1 인증기관의 공평성을 위협하는 관계는 소유권, 지배권, 경영, 인사, 자원 공유, 재정, 계약, 마케팅(상표 포함), 판매 수수료의 지불 또는 새로운 의뢰자 소개를 위한 장려 등에 근거할 수 있다.

비고 2 리스크 식별이 ISO 31000에 명시된 리스크 평가를 의미하는 것은 아니다.

해설

- 공평성을 손상하는 상업적, 재무적 또는 다른 압력으로써 나타나는 공평성에 대한 리스크의 파악에 관한 요구사항이다.
- "지속적" 이라 함은 ① 지속하여, ② 정기적으로 및 ③ 필요에 따라서의 3가지의 의미이다.
- 리스크는 인증기관의 활동, 인증기관 또는 인증기관의 요원과 다른 기관 또는 사람과의 관계 등에 의하여 생긴다.
- 관계를 갖는 것이 반드시 공평성의 리스크라고는 할 수 없다.
- **비고 1**에 리스크의 원인이 되는 관계성에 대한 예가 열거되어 있다. 해당하는 관계성에 대하여 부속서 A의 (A.2) "공평성"의 (A.2.2)에 목록 되어 있는 사항에 관한 치우침을 리스크로써 파악하면 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없었던 요구사항이다.

4.2.4 만일 공평성에 대한 리스크가 파악된다면, 인증기관은 그러한 리스크를 어떻게 제거하거나 최소화하는 방법을 검증할 수 있어야 한다. 이러한 정보는 5.2에 언급된 방법이 유용하게 적용되어야 한다.

해설

- 특정한 리스크에 관하여 그것을 제거 또는 허용범위 내로 최소화하고 또한 그것을 검증할 것을 요구하고 있다.
- 리스크의 제거 또는 최소화에 대한 방법 또는 허용범위에 대해서는 인증활동의 객관성을 유지하기 위하여 필요한 정도를 고려하여 인증기관 스스로 결정하여 그 결과를 공평성의 메커니즘이 그의 적부를 판단하기 위하여 이용할 수 있도록 되어 있지 않으면 안 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 (4.2) “조직”의 o) “관련기관의 활동이 인증의 기밀성, 객관성 및 공평성에 영향을 미치지 않도록 보장해야 하며, 다음 사항을 제공해서는 안 된다.”에 의하여 공평성에 관련한 금지사항만을 규정하고 있었다. 본 표준에서는 금지사항에 더하여 (4.2.3)에 리스크의 파악, (4.2.4)에 리스크의 제거 또는 최소화를 요구하여 공평성에 관한 요구사항을 강화하고 있다.

4.2.5 인증기관의 최고경영진은 공평성을 보장하여야 한다.

해설

- 공평성에 대한 최고경영진에 관한 요구사항이다.
- 최고경영진이라 함은 KS Q ISO 9000의 (3.2.7)에서 "최고 계층에서 조직을 지휘하고 관리하는 사람 또는 그룹"이라고 정의되어 있다.
- 보장의 방법은 특별하게 명기되어 있지 않으나 무엇인가의 형태로 표명되어 있지 않으면 안 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없었던 요구사항이다.
- 본 표준에서는 공평성에 관련한 금지사항에 더하여 리스크의 파악 등, 공평성에 관련하는 요구사항의 강화를 도모하고 이것을 공평성의 경영이라고 하는 개념으로 정리하였다. 이러한 공평성의 경영 기능을 유효하게 하기 위하여 추가된 요구사항이다.

4.2.6 인증기관과 동일 법인의 일부와 소속 조직관리(7.6.4)하의 법인은 다음에 해당 되어서는 안 된다.

- a) 인증 제품의 설계자, 제조자, 설치자, 분배자 또는 관리자;
- b) 인증 서비스의 설계자, 시행자, 운영자 또는 관리자;
- c) 인증 프로세스의 설계자, 시행자, 제공 또는 관리자;
- d) 의뢰자에게 자문(3.2 참조)을 제공;
- e) 인증스킴이 의뢰자의 경영 시스템의 평가를 요구하는 경우 의뢰자에게 경영 시스템 자문이나 내부심사를 제공

비고 1 이것은 다음을 배제하는 것이 아니다:

- 인증기관과 의뢰자간의 정보(예: 부적합사항이나 요구사항을 명확히 하기 위한 설명)교환 가능성;
- 인증기관의 운영을 위해 필요한 인증 제품의 사용, 설치 및 유지.

비고 2 "경영 시스템 자문"은 KS Q ISO/IEC 17021:2011, 3.3 정의에서 기술되어 있다.

해설

- 공평성에 관한 구체적인 금지사항이다.
- 대상이 되는 것은 인증기관, 인증기관이 속하는 법인 및 인증기관의 조직 통제 하에 있는 법인이다.
- 금지 사항은 다음과 같다.
 - ① 인증기관, 인증기관이 속하는 법인 및 인증기관의 조직 통제 하에 있는 법인이 인증되는 제품(프로세스 및 서비스를 포함)의 설계, 제조, 설치, 분배 또는 관리에 관한 것,
 - ② 인증된 제품(서비스 및 프로세스를 포함)에 관한 자문 및 제안. 그 제안이라 함은 무엇인가의 방법으로 자문의 제공을 조언(암시)하는 것을 포함한다.
 - ③ 스킴이 경영시스템의 평가를 요구하고 있는 경우에는 경영시스템의 자문 또는 내부심사의 실시 및 그의 제안.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 o) "관련기관의 활동이 인증의 기밀성, 객관성 및 공평성에 영향을 미치지 않도록 보장해야 하며, 다음 사항을 제공해서는 안 된다." 에 상응한다.
- ISO/IEC Guide 65에 규정된 금지사항과 본 표준을 이하에 비교하였다.
 - ① ISO/IEC Guide 65의 (4.2 o) 1)에서 금지되고 있는 "인증기관이 인증한 제품을 공급하거나 설계"는 본 표준의 a), b) 및 c)에 상응한다. 역시 a)는 "인증된 제품의 설계, 제조, 설치, 분배, 또는 관리"로 세분화하여 수정되고 있는 등 실질적으로는 완화된 내용으로 되어 있다.
 - ② ISO/IEC Guide 65의 (4.2 o) 2)에서 금지되고 있는 "인증획득에 장애가 되는 사안에 대처하는

방법에 대해 신청 기관에 조언이나 자문 서비스를 제공"은 본 표준의 d) 및 e)에 상응한다.

4.2.7 인증기관은 인증기관 또는 인증기관이 그 일부를 구성하는 법인과 관계가 있는 별도 법인의 활동이 인증활동의 공정성을 손상시키지 않음을 보장하여야 한다.

비고 4.2.3 **비고** 1 참조

해설

- 대상이 되는 것은 인증기관과 관계가 있는 다른 법인 또는 인증기관이 그의 일부를 구성하는 법인과 관계가 있는 다른 법인, 모든 관련기관이다.
- 이들 법인이 인증기관의 활동의 공정성을 해하지 않을 것을 확실시한다고 하는 요구사항이다.
- 여기에서 "보장하여야 한다."고 하는 것은 특정된 위험을 배제하고 금지사항에 관한 요구사항을 준수 시킨다고 하는 의미이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 o)의 제1항 "관련기관의 활동이 인증의 기밀성, 객관성 및 공정성에 영향을 미치지 않도록 보장해야 하며,"에 상응한다.

4.2.8 4.2.7에서의 별도 법인이 인증된 제품(인증될 제품 포함)을 제공하거나 생산하는 경우 또는 자문(3.2 참조)을 제안하거나 제공하는 경우, 인증기관의 경영진과 검토 및 인증에 대한 의사결정 프로세스에 참여하고 있는 인원은 별도 법인의 활동에 참여해서는 안 된다. 별도 법인의 인원은 인증기관의 경영에 참여하거나 검토 또는 인증결정에 참여해서는 안 된다.

비고 평가인원에 대한 공정성 요구사항은 6절에 명시되어 있으며, 추가 요구사항은 6.2.1 및 6.2.2.1에 인용된 기타 관련 표준에 제시되어있다.

해설

- 관련기관이 다음을 행할 경우, 인증기관의 경영진의 인원, 검토 및 인증 의사결정 프로세스에 관한 인원은 해당 관련기관의 활동에 종사시킬 수 없고, 또 그 관련기관의 인원을 인증기관의 경영, 검토, 및 인증의 결정에 참여시킬 수 없다.
 - ① 인증된 제품의 판매, 생산
 - ② 인증된 제품에 관계하는 자문의 실시 또는 제안.
- 관련기관이 상기를 행하는 것 자체는 적절한 리스크 대응을 하는 한 허용범위 내로 하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- 관련기관의 활동에 관련하는 상세 사항으로 ISO/IEC Guide 65에는 없는 요구사항이다.

4.2.9 인증기관의 활동은 자문(3.2 참조)을 제공하는 조직의 활동과 연계하여 마케팅 또는 제안을 해서는 안 된다. 인증기관은 특정 자문 조직을 활용하면 인증이 간단하고, 쉽고, 빠르거나 비용이 저렴하다는 언급이나 암시를 해서는 안 된다.

해설

- 공정성에 관한 금지사항의 하나. 마케팅 또는 영업에 관한 금지사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없는 요구사항이다. 공정성에 관한 금지사항으로써 자문을 제공하는 조직의 활동과 결부된 마케팅이 명확하게 금지되었다.

4.2.10 인증기관이 정한 기간 내에, 인원은 그들이 자문(3.2 참조)을 제공한 제품에 대한 인증을 결정하거나 검토하여서는 안 된다.

비고 1 이 기간은 인증스킴에 규정할 수 있으며, 인증기관이 규정하는 경우는 검토 및 의사결정이 공정성을 저해하지 않도록 보장하기 위해 충분한 기간으로 한다. 기간은 2년이 종종 사용된다.

비고 2 평가인원에 대한 공정성 요구사항은 6절에 명시되어 있으며, 추가적인 요구사항은 6.2.1 및 6.2.2.1에 인용된 기타 관련 표준에 제시되어 있다.

해설

- 공정성에 관한 금지사항의 하나. 검토 또는 인증의 결정에 종사하는 인원에 관한 금지사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (9) "평가 준비"의 (9.3) "인증기관은 특정 평가업무를 수행할 적격한 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."에 상응한다. 본 표준에서는 공정성이 손상되지 않는 기간의 기준으로 **비고 1**에 2년을 나타냈다.

4.2.11 인증기관은 기타 사람, 기관 또는 조직의 활동으로부터 발생되어 알게 되는 공정성에 대한 모든 리스크에 대비하기 위한 조치를 취하여야 한다.

해설

- 인증기관 또는 그 인원 이외의 활동이 원인인 활동성에 대한 리스크에 대하여도, 발견된 리스크에 대해서 대응할 것을 요구하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없었던 요구사항이다.

4.2.12 인증활동에 영향을 미칠 수 있는 모든 인증기관의 인원(내부 또는 외부)또는 위원회는 공정하게 행동하여야 한다.

해설

- 인증기관의 인원 및 위원회에 대한 공정성에 관한 요구사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 m) "운영책임자 및 직원들과 더불어 인증절차의 결과에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 상업적, 재정적 및 기타 일체의 압력으로부터 영향을 받지 않아야 한다." 및 n)의 "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."에 상응한다.

4.3 배상책임 및 재정

4.3.1 인증기관은 인증기관 운영으로부터 발생하는 책임을 감당하기 위하여 적절한 준비(예, 보험 또는 적립금)를 하여야 한다.

해설

- (4.3)은 인증기관의 재무의 안전성 및 인증활동에 부수하는 채무에 대한 대비에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (4.3.1)은 보험 또는 준비금 등에 의한 채무의 담보에 관한 요구사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 h) "인증기관 운영 및/또는 활동으로 발생한 배상책임 등의 책무를 다루는 적절한 협정을 보유하여야 한다."에 상응한다.

4.3.2 인증기관은 인증기관 운영에 필요한 재정적 안정과 자원을 갖추어야 한다.

해설

- 인증기관의 재무적 기반에 관한 요구사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 i) "인증시스템의 운영에 필요한 재정적 안정성 및 자원을 확보하여야 한다."에 상응한다.

4.4 비차별적 조건

4.4.1 인증기관의 운영 방침 및 절차와 행정 처리는 비차별적이어야 한다. 절차는 이 표준에 별도 규정이 없는 한, 신청기관의 접근을 방해하거나 금지하기 위하여 적용되어서는 안 된다.

해설

- (4.4)는 인증기관의 비차별적인 운영에 관한 사항 및 있어서는 안 되는 차별에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (4.4.1)은 방침, 절차 및 그의 운용에 있어서 차별적 취급의 금지에 관한 사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.1.1) "인증기관의 업무수행 방침 및 절차는 차별적이어서는 안 되며, 또한 이러한 방침과 절차의 운영방법도 차별 없이 관리되어야 한다. 이 규격에 별도 규정이 없는 한, 신청자의 접근을 방해하거나 금지하기 위해 이 절차가 이용되어서는 안 된다."에 상응한다.

4.4.2 인증기관은 운영범위에 해당하는 활동을 하는 모든 신청자가 서비스에 접근이 가능하도록 해야 한다.

해설

- 인증사업의 범위 내라면 모든 신청자에게 인증 서비스를 제공하도록 하는 차별적 취급의 금지에 관한 사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.1.2)의 전반부 "인증기관은 모든 신청자가 인증 서비스를 이용할 수 있도록 하여야 한다."에 상응한다.

4.4.3 인증 프로세스에 대한 접근은 의뢰자의 규모나 어느 협회 또는 그룹의 회원을 조건으로 할 수 없으며, 이미 발행된 인증건수를 조건으로 하는 인증을 해서는 안 된다. 부당한 재정적 또는 기타 조건이 있어서는 안 된다.

비고 인증기관은 근본적 또는 실증된 이유가 있는 경우, 의뢰자로부터 인증의 신청 접수 또는 계약의 유지를 거부할 수 있다. 이러한 이유는 의뢰자가 불법 행위에 참여하거나, 인증/제품 요구사항에 대한 부적합을 반복하는 경력이 있고 이와 유사한 의뢰자 관련 문제점 등이다.

해설

- 차별적 취급에 관한 구체적인 금지사항이다.
- 회원이 될 것을 요구하는 것 등은 부당한 재무적 또는 기타의 조건을 부과하는 것에 상응할 수 있다.
- **비고**는 차별적 취급은 금지되어 있으나, 신청자가 불법행위에 가담했던 자일 경우 등 타당한 이유가 있는 경우에는 예외가 아니라는 뜻을 나타내고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.1.2)의 후반부 "부당한 재정적 또는 그 밖의 조건이 있어서는 안 된다. 공급자의 규모 또는 특정 협회나 단체의 회원이어야 한다는 조건, 그리고 이미 인증된 공급자의 수를 이유로 인증이 제한되어서는 안 된다."에 상응한다.

4.4.4 인증기관은 요구사항, 평가, 검토, 의사결정 및 사후관리(있는 경우)를 인증범위에 관련된 것에 한정하여야 한다.

해설

- 인증활동이라고 하여 인증 범위 외의 사항에 관한 요구를 행하는 것 등을 금지하고 인증활동을 인증 범위 내의 사항에 한정하는 요구사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.1.4) "인증기관은 인증 요구사항, 평가 및 인증 여부에 대한 결정을 검토 중인 인증범위와 관련된 문제에 국한시켜야 한다."에 상응한다.

4.5 기밀유지

4.5.1 인증기관은 법적인 구속력이 있는 서약을 통하여 인증 활동의 수행 중에 획득 또는 생성된 모든 정보의 관리에 대하여 책임을 져야한다. 의뢰자가 공개 하도록 한 정보 또는 인증기관과 의뢰자 간에 동의한 경우(예, 불만에 대응하기 위한 목적)를 제외하고, 기타 모든 정보는 소유권이 있는 정보로 간주하여야 하며 기밀정보로 취급하여야 한다. 인증기관은 공개대상으로 전환하고자 하는 정보를 사전에 의뢰자에게 통지하여야 한다.

해설

- (4.5)는 정보의 기밀 유지에 관하여 서약(commitments), 대상이 되는 정보의 범위 및 그의 취급에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (4.5.1)의 "법적인 구속력이 있는 서약"이라 함은 개인 정보보호 등 정보 기밀에 관한 법 아래

이루어지는 서약을 가리키고 있다. 해당하는 법 규제가 없는 경우에는 표명된 서약으로 대응할 수 있다.

- 인증활동의 과정에서 얻어진 정보는 의뢰자가 공개하고 있는 것을 제외하고 모든 정보의 소유권은 의뢰자가 갖고 기밀을 유지하지 않으면 안 된다.
- 인증기관은 인증활동 과정에서 얻어진 정보를 공개할 경우에는 공개를 의도하고 있는 정보를 사전에 의뢰자에게 알리지 않으면 안 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.10.1) "인증기관은 인증기관을 대신하여 활동하는 위원회, 외부 기관 또는 개인을 포함하는 조직의 전 계층에서 인증활동 중에 입수한 정보의 기밀유지에 대해, 해당 법률에 일치하는 적절한 대비책을 강구해야 한다."에 상응한다.
- "법률에 일치하는 적절한 대비책"을 ① "법적으로 구속력이 있는 서약 및 ②인증기관이 "모든 정보의 관리에 대하여 책임을 져야한다."로 수정하여 인증기관이 공개하도록 하는 정보에 대하여 추가 요구 사항을 규정하고 있다.

4.5.2 인증기관이 비밀정보를 제공하는 것이 법률에 의해 요구되거나 계약에 의하여 권한을 부여받은 경우에, 의뢰자 또는 관련자는 법으로 금지하지 않는 한, 제공된 정보에 대해 통보 받아야 한다.

해설

- 기밀 정보를 제3자에게 공개하는 것이 허용되는 것은 법률의 요구 또는 계약상의 약정으로 인정되는 경우로 하고 있다.
- 이러한 경우에 있어서도 인증기관은 법률로 금지되어 있지 않는 한 제3자에게 정보 제공하는 것을 의뢰자에게 알리지 않으면 안 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.10.2) "이 규격에서 요구하는 경우를 제외하고는, 인증활동의 과정에서 얻어진 특정 제품이나 공급자에 대한 정보를 해당 공급자의 서면 동의 없이 제3자에게 제공해서는 아니 된다. 법률에 따라 이러한 정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 법률에 의해 허용된 정보를 제3자에게 제공한다는 사실을 해당 공급자에게 통보하여야 한다."에 상응한다.
- (4.10.2)에서는 "법률에 의해 허용된 정보를 제3자에게 제공한다는 사실을 해당 공급자에게 통보하여야 한다."라고 되어있었으나 본 표준에서는 법으로 금지하지 않는 한이라고 수정되어 있다.

4.5.3 의뢰자 이외의 정보출처(예, 민원인, 규제기관)로부터 획득한 의뢰자에 대한 정보는 기밀로 취급되어야 한다.

해설

- 기밀 정보의 범위에 대한 요구사항으로 의뢰자 이외로부터 입수한 의뢰자에 관한 정보, 예를 들면 의뢰자에 대한 불만 등도 기밀로써 다루어지지 않으면 안 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 명확하게 되어 있지 않았던 불만 등의 의뢰자 이외로부터의 정보를 기밀 정보로써 다루는 뜻을 명기하였다.

4.6 공개적으로 접근 가능한 정보의 공개

인증기관은 다음사항을 유지하고(출판물, 전자매체 또는 기타 방법을 통하여), 요청에 따라 이용할 수 있도록 하여야 한다.:

- a) 평가절차, 인증 범위의 승인, 유지, 확대 또는 축소, 인증의 일시정지, 취소 또는 거부에 관한 규정 및 절차를 포함하는, 인증스킴에 대한(참고가 되는) 정보;
- b) 인증기관이 재정적 지원을 확보하는 수단과 신청자 및 의뢰자에게 부과하는 수수료에 대한 일반 정보에 대한 기술;
- c) 인증기관의 명칭과 인증 마크의 사용과 승인 받은 인증을 인용하는 방법에 대한 요구사항, 제약 또는 제한을 포함하여, 신청자 및 의뢰자의 권리와 의무에 대한 기술;
- d) 불만 및 이의제기를 처리하는 절차에 대한 정보.

해설

- 공개해야 할 정보에 관한 요구사항에서 요청되면 제시할 수 있도록 되어 있어야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 (4.8) "문서화"의 요구사항으로써 (4.8.1에 "...제공하고 정기적으로 최신화하여야 하며, 요청받는 경우(출판물, 전자매체 또는 기타 수단을 통하여) 이용이 가능토록 하여야 한다."라고 기술되어 있다.
- 본 표준의 a)는 ISO/IEC Guide 65의 (4.8.1 b) "인증의 승인, 유지, 확대, 정지 및 취소에 관한 규정과 절차를 포함한 제품인증시스템에 대하여 기술한 문서" 및 (4.8.1 c) "각 제품인증시스템과 관련된 평가 절차 및 인증 과정에 대한 정보"에 상응한다.
- 본 표준의 b)는 ISO/IEC Guide 65의 (4.8.1 d) "인증기관의 재정확보 수단의 기술 및 제품인증 신청자와 인증된 제품의 공급자에게 부과되는 수수료에 대한 일반 정보"에 상응한다.
- 본 표준의 c)는 ISO/IEC Guide 65의 (4.8.1 e) "제품인증 신청자 및 인증된 제품의 공급자의 권리, 의무에 대한 기술. 여기에는 인증기관의 로고 사용방식, 인증획득 사실의 홍보방법에 대한 요구사항, 제한 또는 규제사항에 대한 기술이 포함된다."에 상응한다.
- 본 표준의 d)는 ISO/IEC Guide 65의 (4.8.1 f) "불만, 이의 제기 및 분쟁 처리 절차에 관한 정보"에 상응한다.

5 조직 요구사항

5.1 조직구조 및 최고경영진

5.1.1 인증활동은 공평성을 보호할 수 있도록 조직되고 운영되어야 한다.

해설

- (5.1)은 인증기관의 조직 구조(위원회를 포함) 및 최고경영진을 포함한 인증기관의 경영진이 해야 할 사항을 규정하고 있다.
- (5.1.1)은 인증활동의 공평성을 보호 및 관리에 관한 요구사항이고 (5.2) "공평성 보장 메커니즘"으로 이어진다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- 본 표준의 (5.1)은 ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 "인증기관의 조직구조는 인증에 대한 신뢰성을 보장할 수 있는 형태이어야 한다. 인증기관은 특히 다음 사항을 보장해야 한다."에 상응한다.
(5.1.1)은 ISO/IEC Guide 65에서는 인증에 신뢰를 부여하는 요건의 하나로써 나타내고 있던 (4.2)

"조직"의 a) "공평하여야 한다."에 상응한다. ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 e)는 본 표준에서는 (5.2) "공평성 확보 메커니즘"에 반영되어 있다.

5.1.2 인증기관은 경영진, 인증인원과 모든 위원회의 임무, 책임 및 권한이 나타나도록 조직구조를 문서화하여야 한다. 인증기관이 법인의 일부로 정의된 경우의 구조는 권한 계통 및 동일 법인 내의 다른 부서와의 관계가 포함되어야 한다.

해설

- 인증기관의 임무, 책임 및 권한을 명확히 하고 그들을 나타내는 조직 구조의 문서화에 관한 요구사항이다. 포괄적인 권한 및 책임에 관해서는 (5.1.3)에 나타내고 있다.
- 인증기관이 법인의 일부인 경우 문서화된 조직 구조는 그 법인 내의 권한 계통 및 관련부문과의 관계를 포함해야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.5) "품질시스템"의 (4.5.3 c)의 인원의 특정 및 d) "운영 책임자에 의해 부여된 권한, 책임 및 할당된 업무의 계통을 알려주는 조직도"에 상응한다.
- 인증기관이 법인의 일부인 경우에 관한 기술이 추가되었다.

5.1.3 인증기관 경영진은 각각의 다음 사항에 대한 전반적인 권한과 책임을 갖는 이사진(board), 집단 또는 개인을 식별하여야 한다.

- a) 인증기관 운영에 관한 방침의 개발;
- b) 방침 및 절차의 이행에 대한 감독;
- c) 인증기관 재정에 대한 감독;
- d) 인증 활동의 개발;
- e) 인증 요구사항의 개발;
- f) 평가(evaluation) (7.4 참조);
- g) 검토(review) (7.5 참조);
- h) 인증에 관한 의사결정 (7.6 참조);
- i) 필요한 경우, 인증기관을 대신하여 규정된 활동을 수행할 위원회 또는 인원에 대한 권한의 위임;
- j) 계약체결;
- k) 인증활동을 위한 적절한 자원 제공;
- l) 불만 및 이의제기에 대한 대응;
- m) 인원의 역량 요구사항;
- n) 인증기관의 경영 시스템 (8절 참조)

해설

- 경영진(the management)이 해당하는 사항의 총괄적인 책임을 갖는 이사진(board), 그룹(group of persons) 또는 개인을 임명시킨다고 하는 요구사항이다. 즉 KS Q ISO/IEC 17021의 (6.1.2)에서는 "총괄적 권한 및 책임을 갖는 최고경영자(위원회, 개인의 그룹 또는 개인)를 식별하여야 한다."로 하고 있어 특정된 대상을 최고 경영진으로 하고 있기 때문에 혼란을 피하기 위하여 본 표준의 (5.1.3)은 "인증기관의 최고경영진은"이라고는 하지 않고 "인증기관 경영진은"으로 하였다. 여기에서 경영진은 최고 경영진을 가리키고 있다.
- "전반적인 권한 및 책임을 갖는다."라고 함은 총괄적인 권한 및 책임을 갖는 최고책임자를 가리킨다.
- 이러한 경우 하나의 위원회, 그룹 또는 한 사람의 개인이 복수의 항목에 관하여 총괄적인 책임을 가

저도 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- 본 표준의 a)~i)의 일부는 ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 c)의 1)~7) 중 다음에 상응한다.
 - a)는 2) "인증기관의 운영에 관한 방침 수립"에 상응
 - b)는 4) "이행에 대한 감독"에 상응
 - c)는 5) "인증기관의 재정에 대한 감독"에 상응
 - f) 및 g)는 1) "이 규격에서 규정하고 있는 시험, 검사, 평가 및 인증 업무"에 상응
 - h)는 3) "인증의 결정"에 상응
 - i)는 6) "필요에 따라 인증기관을 대신하여 규정된 활동을 수행할 위원회 또는 개인에 대한 권한의 위임"에 상응
- 본 표준의 d) 인증활동의 개발, e) 인증 요구사항의 개발 j) 계약상의 약정 k) 인증활동에 대한 적절한 자원의 제공 l) 불만 및 이의신청에 대한 대응 m) 인원의 역량에 관한 요구사항 및 n) 인증기관의 경영 시스템은 경영진의 책임사항으로써 새롭게 추가되었다.

5.1.4 인증기관은 인증 프로세스에 포함되는 모든 위원회의 임명, 권한, 위임사항 및 운영에 대한 공식적인 규정을 가지고 있어야 한다(7절 참조). 그러한 위원회는 의사결정에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 상업적, 재정적 및 기타의 압력으로부터 자유로워야 한다. 인증기관은 해당 위원회의 위원을 임명 및 해임할 수 있는 권한을 보유하여야 한다.

해설

- 임원의 임명 규정 및 위원회의 공평성에 관한 요구사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직" n)의 첫째, 둘째 문단은 "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."에 상응한다. 같은 셋째 문단은 ISO/IEC 17065에서는 (5.2) "공평성 보장 메커니즘"의 (5.2.2)에 반영되어 있다.

5.2 공평성 보장 메커니즘

5.2.1 인증기관은 인증기관의 공평성을 보장하기 위한 메커니즘을 가지고 있어야 한다. 그 메커니즘은 다음 사항에 대한 입력내용을 제공해야 한다.

- a) 인증활동의 공평성과 관련된 방침과 원칙;
- b) 인증활동에 대한 일관되고 공평한 제공을 막는 상업적 또는 기타 고려사항을 허용하는 인증기관의 일부에 관한 모든 성향;
- c) 개방성을 포함하여, 인증의 공평성과 신뢰성에 영향을 주는 사항.

비고 1 기타 다른 업무 또는 의무(예를 들면, 의사결정 프로세스에 참여)는, 만일 이러한 부가적 업무 및 의무가 공평성을 보장하는 인증기관의 본질적인 역할을 저해하지 않는다면, 이 메커니즘에 할당할 수 있다

비고 2 가능한 메커니즘은 하나 또는 그 이상의 인증기관들에 의해 설립된 위원회 일 수도 있고, 스킵 운영기관, 정부기관 또는 동등한 자에 의해 이행되는 위원회 일 수도 있다.

비고 3 여러 인증스킵에 대하여 하나의 메커니즘이 이 요구사항을 만족할 수 있다.

비고 4 만일 인증기관이 경영시스템 인증도 제공한다면, KS Q ISO/IEC 17021:2011의 6.2항을 수

행하는 위원회가 KS Q ISO/IEC 17021:2011의 5.2항의 모든 요구사항을 만족시키면 이 표준의 5.2항도 충족시킬 수 있다.

해설

- (5.2)는 인증기관이 그 운영의 공정성을 확보하기 위하여 조직 구조로써 구비하지 않으면 안 되는 메커니즘에 관하여 그의 역할, 책무 및 구성에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (5.2.1)은 인증기관이 그 활동의 공정성을 확보하기 위하여 갖지 않으면 안 되는 메커니즘에 관한 요구사항이다.
- 메커니즘의 일반적인 형태는 공정성을 다루는 위원회라고 이해하여도 좋을지도 모른다.
- 메커니즘은 그 기능으로써 a)~c)에 관한 사항의 제언 또는 요청을 최고경영진에게 입력하는 역할을 책임지고 있다.
- **비고 1**은 공정성을 확보할 수 있는 한 이러한 메커니즘이 다른 책무를 맡는 것을 금지하고 있지 않다는 것을 나타내고 있다.
- **비고 2**는 이러한 메커니즘이 그 기능을 발휘할 수 있다면 인증기관의 외부에 설치될 수 있는 것을 나타내고 있다.
- **비고 3**은 복수의 인증 스킴을 운용하고 있는 인증기관에 있어서는 하나의 메커니즘이 인증기관의 활동 모두를 포함하여도 된다는 것을 나타내고 있다.
- **비고 4**는 **비고 3**의 구체적인 예를 들고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- (5.2) "공정성 보장 메커니즘"에 관한 요구사항은 ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직" e)에서 인증기관의 조직 운영기구가 충족되지 않으면 안 되는 요건의 하나로써 열거되고 있는 "인증기관 운영의 공정성을 확보해 줄 수 있는 규정을 포함하여, 공정성을 보장할 수 있는 문서화된 조직 구조를 보유하여야 한다. 이 조직구조는 인증시스템의 내용 및 기능에 관한 방침 및 원칙의 개발에 있어서 모든 주요한 관련 당사자의 참여가 가능한 것이어야 한다."에 상응하고 그 내용을 보다 구체적으로 규정하고 있다.
- 위 첫째문단의 "공정성을 보장할 수 있는 문서화된 조직 구조를 보유하여야 한다."의 "조직 구조"를 본 표준에서는 "메커니즘"이라고 하고 또한 메커니즘의 기능을 명확히 하였다.

5.2.2 메커니즘은 다음을 보장하기 위하여 공식적으로 문서화 되어야 한다.

- a) 단일 이해관계자의 지배가 없도록 주요 이해관계자의 균형 있는 대표단(인증기관의 내부 또는 외부 인원은 단일 이해관계자로 간주되며, 지배/독주해서는 안 된다.);
- b) 모든 메커니즘의 기능을 충족하기 위하여 필요한 모든 정보에 접근

해설

- 메커니즘에 속하는 사항에 관한 요구사항으로써 그 실현을 확실히 하기 위하여 문서화를 필요로 하고 있다.
 - ① 메커니즘의 구성(이해 관계자의 균형)
 - ② 메커니즘의 정보에 대한 접근(모든 정보)

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- 이것도 본 표준의 (5.2.1)과 같다. ISO/IEC Guide 65의 (4.2) 조직 e)에 상응한다. 더하여 ISO/IEC Guide 65 (4.2 n)의 사상이 반영되어 있다.

5.2.3 만일 인증기관의 최고경영진이 이 메커니즘의 입력내용을 따르지 않는다면, 이 메커니즘은 독립적인 조치[예: 관련당국, 인정기관, 이해관계자(stakeholders)]를 취할 수 있는 권한을 가지고 있어야 한다. 적절한 조치를 취하는데 있어서, 의뢰자 및 인증기관에 관련된 4.5항의 기밀 유지 요구사항은 존중되어야 한다.

인증기관의 운영 절차 또는 기타 강제적 요구사항에 상충되는 입력내용은 따르지 않는 것이 좋다. 경영진은 입력내용에 따르지 않기로 의사 결정한 이유를 문서화하는 것이 좋고 적절한 인원에 의한 검토를 위해 문서를 유지하는 것이 좋다.

해설

- 메커니즘의 책무와 권한에 관한 요구사항이다.
- 필요한 경우에 메커니즘이 그 책무를 완수하도록 메커니즘의 문서화할 때 고려해야 할 사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없었던 요구사항이다.
- 그 내용은 KS Q ISO/IEC 17021을 참고로 하고 있다.

5.2.4 모든 이해관계자를 그 메커니즘에 나타낼 수는 없지만, 인증기관은 주요 이해관계자를 식별하고 참여 시켜야 한다.

비고 1 그러한 이해관계자에는 다음과 같은 자를 포함할 수 있다: 인증기관의 의뢰자, 의뢰자의 고객, 제조자, 공급자, 사용자, 적합성평가 전문가, 산업무역협회의 대표자, 정부 규제기관 또는 기타 정부기관의 대표자, 그리고 소비자단체를 포함한 비정부조직 대표자. 메커니즘에서 각 이해관계자마다 한 명의 대표자를 갖는 것으로 충분할 수 있다.

비고 2 이들 이해관계자는 인증스킴의 성질에 따라 제한될 수 있다.

해설

- (5.2.2) a)와 관련하여 메커니즘의 구성 인원에 대한 상세 요구사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 e) "...모든 주요한 관련 당사자의 참여가 가능한 것이어야 한다."의 부분을 보다 구체적으로 규정한 것이다.

6 자원 요구사항

6.1 인증기관 인원

6.1.1 일반사항

6.1.1.1 인증기관은 인증스킴, 적용표준 및 기타 규범문서에 관련된 기관 운영을 담당할 충분한 수의 인원을 고용하거나 활용할 수 있어야 한다.

비고 인원은 인증기관에 정규적으로 일하는 직원뿐만 아니라, 인증기관의 경영관리 및 시스템/절차 내에서 그들에게 임무를 부여하는 개별적인 계약 또는 공식적인 협정에 따라 일하는 인원을 포함한다(6.1.3 참조).

해설

- 조항 6은 인증기관의 요원과 평가를 위한 자원에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (6.1)은 인증기관의 인원의 확보, 인원의 역량 등에 관한 요구사항이다.
- (6.1.1)에서는 인원의 확보, (6.1.2)에서는 인원의 역량 요구를 충족하기 위한 인원의 역량관리에 대하여 규정하고 (6.1.3)에서는 인원과 계약에 대하여 구체적인 요구사항을 규정하고 있다.
- 인증기관의 인원에는 **비고**에 있는 바와 같이 상근인지 아닌지를 불문하고 계약에 기초하여 인증기관의 경영 관리하에서 작업하는 자를 포함한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 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."에 상응한다.
- 본 표준에서는 인원의 범위를 **비고**로 명확히 하였다.

6.1.1.2 인원은 요구되는 기술적 판단을 내리고, 방침을 수립 및 실행하는 것을 포함하여 자신이 수행해야 할 기능에 대해 역량 있는 자이어야 한다.

해설

- 개개의 인원의 역량에 관한 요구사항이다.
- 수행하는 기능에는 필요한 전문적 판단을 하고, 방침을 정하고, 이것을 실행하는 것을 포함한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (5.1.1) "인증기관의 인원은 요구되는 기술적 판단을 내리고, 방침을 수립 및 실행하는 것을 포함하여 자신이 담당할 업무를 수행할 능력이 있는 자이어야 한다."에 상응한다.

6.1.1.3 위원회멤버, 외부기관의 인원 또는 인증기관을 대신하여 활동하는 인원을 포함하는 인원은 법률 또는 인증스킴에 의해 요구받는 것을 제외하고, 인증기관의 인증활동 수행 중에 얻거나 발생한 모든 정보에 대한 기밀을 유지하여야 한다.

해설

- 위원회 구성원 등 인증기관의 인원 이외의 사람에 대한 기밀 유지에 관한 요구사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.10) "기밀 유지"에 상응한다.
- ISO/IEC Guide 65의 (4.10.1)에서는 기밀 유지에 관한 약정을 요구하고 있었으나 본 표준에서는 위원회 구성원 기타의 사람에 대한 기밀 유지에 한정하고 있고 인증 프로세스에 관여하는 인원과 계약에 대해서는 (6.1.3) "인원과 계약"에서 요구하고 있다.

6.1.2 인증프로세스에 참여하는 인원에 대한 역량 관리

6.1.2.1 인증기관은 인증프로세스(7절 참조)에 참여하는 인원에 대한 역량 관리를 위한 절차를 수립하고, 실행하고 유지하여야 한다. 그 절차는 인증기관에게 다음 사항을 요구하여야 한다:

- a) 스킴의 요구사항을 고려하여, 인증 프로세스 내 각각의 기능별 수행인원의 역량에 대한 기준의 결정;
- b) 훈련 니즈를 파악하고, 필요한 경우, 인증프로세스, 요구사항, 방법론, 활동 및 기타 관련 인증스킴 요구사항에 대한 훈련 프로그램을 제공;

- c) 인원들이 맡고 있는 의무와 책임을 위해 요구되는 역량을 보유하고 있음을 입증;
- d) 인증 프로세스에서의 각 기능별 수행인원에 대해 공식적인 권한 부여;
- e) 인원의 업무 수행도를 모니터링.

해설

- (6.1.2)는 인증기관의 인원에 필요로 하는 역량을 확보하기 위한 관리에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (6.1.2.1)은 신청서의 접수, 검토 등을 포함하여 인증 프로세스(7항)에 관한 인원의 역량 관리에 관한 요구사항이다.
- a)~e)의 사항을 행하도록 규정한 절차를 확립하고 실시하여 유지하지 않으면 안 된다.
 - a)에서는 인원이 맡은 각 기능에 대하여 필요로 하는 역량의 기준을 정한다.
 - b)에서는 역량 기준과 인원의 역량의 차이를 기초로 교육, 훈련의 필요성을 특정하여 필요에 따라서 인증 프로세스, 요구사항, 방법, 활동 및 기타의 관련하는 인증 스킴 요구사항에 대한 교육, 훈련 프로그램을 제공한다.
 - c)에서는 개개의 인원에 대하여 자신이 행하는 책무 및 책임에 필요한 역량을 갖추고 있음을 인증기관이 실증한다.
 - d) 및 e)에서는 인증기관 인원의 수행을 정식으로 승인하고 모니터링 한다. 또 이들의 기록을 유지한다.
- 절차에 관한 요구사항은 "수립하고, 실행하고 유지하여야 한다."고 기술되어 있다. 일반적으로 이러한 절차의 확립에는 문서화가 따른다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (5.1.1) "인증기관의 인원은 요구되는 기술적 판단을 내리고, 방침을 수립 및 실행하는 것을 포함하여 자신이 담당한 업무를 수행할 능력이 있는 자이어야 한다." 및 (5.2.1) "인증기관은 평가 및 인증이 효과적이고 일률적으로 실시된다는 것을 보장하기 위하여 인증기관은 인원의 능력에 대한 최소한의 관련 기준을 정하여야 한다." 및 (4.5.3)의 i) "인증기관의 인원의 채용, 선정 및 교육훈련, 인원의 업무수행 성과를 모니터링 하기 위한 절차"에 상응한다. 또 본 표준 d)의 인원의 승인 공식적인 권한부여에 관해서는 실질적으로 ISO/IEC Guide 65의 (5.1.2)의 "인원의 직무와 책임이 명확히 기술된 지침서"에 상응하다고도 받아들여진다.
- ISO/IEC Guide 65에서는 적격성이 요구되는 인원은 평가 및 인증기능에 필요한 인원만을 가리키고 있었으나 본 표준의 "인증 프로세스에 참여하는 인원"은 보다 넓은 의미에서 사용되고 있음에 유의가 필요하다.
- ISO/IEC Guide 65에서는 (5.2) "자격 기준"의 (5.2.1)에 "인원의 능력에 대한 최소한의 관련 기준"이라고 기술하고 있었으나 본 표준에서는 인원이 수행하는 업무에 적용하는 능력을 나타내기 위한 "역량"을 기준으로 하였다.

6.1.2.2 인증기관은 인증프로세스에 참여하는 인원에 대한 다음 기록을 유지하여야 한다(7절 참조).

- a) 성명 및 주소;
- b) 고용주 및 직위;
- c) 학력 및 전문 기술자격;
- d) 경력 및 교육훈련;
- e) 역량평가;
- f) 업무수행도 모니터링;
- g) 인증기관 내에서 부여된 권한;
- h) 각 기록에 대한 최근 갱신 일자.

해설

- 인증 프로세스에 참여하는 각 인원에 관한 기록의 유지에 관한 요구사항이다.
- b)의 고용주 및 직책은 복수인 경우에는 모두 기록한다.
- c) 전문적 지위에는 자격을 포함하고 있다.
- e) 역량 평가의 기록은 채용 시의 역량 평가 및 역량관리에 있어서 평가 결과의 기록이다.
- g)의 인증기관에 있어서 권한은 인증기관 내의 지위에 기초하여 권한 및 기타 특별하게 부여된 권한을 포함한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (5.2.3)의 "인증기관은 인증과정에 참여하는 인원 개개인의 자격, 훈련 및 경험에 관한 정보를 유지해야 한다..."에 상응한다.
- ISO/IEC Guide 65의 (5.2) "자격기준"의 (5.2.3 f) "업무성과의 평정" 기록 대신에 본 표준에서는 "역량 평가"와 "업무수행도 모니터링"의 기록이 요구되고 있다.

6.1.3 인원과 계약

인증기관은 인증프로세스에 참여하는 인원에게 다음 사항을 준수할 것을 서약하는 계약서 또는 기타 문서에 서명하도록 요구하여야 한다.

- a) 기밀 유지(4.5 참조), 상업적 및 기타 이해관계자로부터의 독립성에 관한 사항을 포함하여 인증기관이 정한 규정을 준수;
- b) 할당될 평가 또는 인증을 위하여, 인원 자신 또는 고용주와 다음 사람과의 과거 및/또는 현재의 연계관계를 명확히 밝혀야 함:
 - 1) 제품의 공급자 또는 설계자, 또는
 - 2) 서비스의 제공자 또는 개발자, 또는
 - 3) 프로세스의 운영자 또는 개발자.
- c) 인증에 참여하는 인원 또는 인증기관에 이해 상충(4.2항 참조)으로 나타날 수 있는 것으로 알려진 모든 상황을 밝힐 것.

인증기관은 그러한 인원의 활동이나 또는 그들을 고용한 조직(4.2.3 참조)에 의하여 발생하는 공정성에 대한 리스크를 파악하기 위하여 이 정보를 활용하여야 한다.

해설

- 인원과 계약에 관한 사항이다.
- 계약 또는 기타 문서에 의한 협약 사항에는 다음을 포함하지 않으면 안 된다. ① 인증기관의 규정에 따를 것 ② 기밀유지에 관한 사항 ③ 이해관계에 영향 받지 않을 것 ④ 공정성에 관련한 경력의 표명 ⑤ 인원이 알게 된 공정성에 관련한 상황보고 인증기관은 상기의 ④ 및 ⑤에 관한 정보를 공정성의 리스크를 파악하기 위한 입력으로써 이용하여야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (5.2.2) "인증기관은 인증과정에 참여하는 인원에게 다음과 같은 사항을 준수할 것을 서약하는 계약서 또는 기타 문서에 서명하도록 요구하여야 한다..."에 상응한다.

6.2 평가를 위한 자원

6.2.1 내부 자원

인증기관이 내부 자원 또는 인증기관의 직접 관리 하에 있는 기타 외부자원으로 평가활동을 수행할 때, 인증기관은 관련 국제표준의 적용 요구사항과 인증스킴에 세부적으로 규정된 기타 문서의 적용 요구사항을 충족시켜야 한다. 시험의 경우는, KS Q ISO/IEC 17025 적용 요구사항을 충족시켜야 하고; 감사의 경우는, KS Q ISO/IEC 17020 적용 요구사항을 충족시켜야 하고; 그리고 경영시스템 심사의 경우는, KS Q ISO/IEC 17021 적용 요구사항을 충족시켜야 한다. 관련 표준에 명기되어 있는 평가인원에 대한 공정성 요구사항은 항상 적용 가능하여야 한다.

비고 일부 요구사항이 적용되지 않는 이유에 대한 예는 다음과 같다:

- 평가활동의 결과를 사용하는 경우 인증기관 내에서는 전문지식 이용 가능;
- 인증기관의 관리 범위를 벗어나는 시험(입회시험을 포함), 검사(예를 들면, 검사방법 및 파라미터의 규정) 또는 경영시스템 평가(예를 들면, 경영시스템의 구체적인 세부사항에 대한 요구);
- 특정 요구사항이 이 표준에 따라 동등한 방식으로 적용하거나, 특정 요구사항이 인증 의사결정에 신뢰를 줄 필요가 없는 경우.

해설

- (6.2)는 평가(선택 기능과 결정 기능의 조합)에 필요한 자원에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (6.2.1)은 인증기관의 내부자원을 이용하여 평가활동을 실시하는 경우에 대한 요구사항이다.
- 인증기관의 "직접 관리 하에 있는 기타 외부자원(other resources : 기타 자원)"이라 함은 직접 관리 하에 있는 계열의 시험소 등을 의미한다.
- 인증 스킴이 규정한 관련 표준의 요구사항을 충족할 것을 요구하고 있고 관련 표준에는 시험에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17025, 감사에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17020 및 경영시스템의 심사에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17021을 포함한다고 규정하고 있다.
- 특히 인원의 공정성에 관한 요구사항에 대해서는 이들 표준의 요구사항을 예외 없이 적용한다.
- **비고**는 인증기관 내부의 전문지식에 기초할 경우 또는 인증기관이 적절하고 타당한 독자의 규정을 정하고 있는 경우 등에는 본 요구사항을 적용하지 않는 경우가 있다는 것을 시사하고 있다. 단, 인증기관이 스킴 책임자이기도 하고 CB 스킴과 같이 복수의 인증기관의 집합이 스킴 책임자로서 그룹 내에서 동등성 평가에 의한 경우 등 이외에는 인증기관의 **비고**의 적용 가부에 관한 판단은 신중하게 될 것이라고 생각된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.3) "운영"의 제2단락 "인증기관은 인증업무 수행 시, 해당하는 경우 ISO/IEC Guide 25, 39 및 62에 규정하고 있는 바와 같이 시험, 감사와 인증/등록을 수행하는 기관들과 개인(들)의 적정성 및 자격에 대한 요구사항을 준수해야 한다."에 상응한다. 즉, ISO/IEC Guide 25는 KS Q ISO/IEC 17025로 치환되어 있다.
- 본 표준의 **비고**는 기존 스킴에 대한 영향을 고려하여 새롭게 추가된 내용이다.

6.2.2 외부 자원(아웃소싱)

6.2.2.1 인증기관은 관련 국제표준의 적용 요구사항과 인증스킴에 세부적으로 규정된 기타 문서의 적용 요구사항을 충족시키는 기관에게만 평가활동을 아웃소싱 하여야 한다. 시험의 경우는, KS Q ISO/IEC 17025 적용 요구사항을 충족시켜야 하고, 감사의 경우는 KS Q ISO/IEC 17020 적용 요구사항을 충족시켜야 하며, 그리고 경영시스템 심사의 경우는 KS Q ISO/IEC 17021 적용 요구사항을 충족시켜야 한다. 관련 표준에 명기되어 있는 평가인원에 대한 공정성 요구사항은 항상 적용 가능하여야 한다.

비고 1 일부 요구사항이 적용되지 않는 이유에 대한 예는 다음과 같다:

- 평가활동의 결과를 사용하는 경우 인증기관 내에서는 전문지식 이용 가능;
- 인증기관의 관리 범위를 벗어나는 시험(입회시험을 포함), 검사(예를 들면, 검사방법 및 파라미터의 규정) 또는 경영시스템 평가(예를 들면, 경영시스템의 구체적인 세부사항에 대한 요구);
- 특정 요구사항이 이 표준에 따라 동등한 방식으로 적용하거나, 특정 요구사항이 인증 의사결정에 신뢰를 줄 필요가 없는 경우.

비고 2 이것은 다른 인증기관에 아웃소싱 하는 것을 포함할 수 있다. 계약에 의거한 외부 인원 활용은 아웃소싱이 아니다.

비고 3 이 표준의 목적상, "아웃소싱"과 "위탁(외주)계약"은 동의어로 간주된다.

해설

- (6.2.2)는 인증기관 외의 자원을 이용하는 경우에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (6.2.2.1)에 있는 바와 같이 평가활동을 외부 위탁하는 경우 시험에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17025, 검사에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17020 및 경영시스템에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17021의 요구사항을 충족하는 기관으로 한정한다.
- 특히 인원의 공평성에 관한 요구사항에 관하여는 이들 표준의 요구사항을 예외 없이 적용한다.
- **비고 1**은 (6.2.1)의 경우와 마찬가지로 본 요구사항이 적용되지 않는 경우에 대하여 나타내고 있다.
- **비고 2**는 계약에 의거한 외부 인원 활용은 외부 위탁이 아닌 것을 나타내고 있다. 또 외부위탁에는 다른 인증기관에 대한 위탁도 포함한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.4 b)의 전반 "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,"에 상응한다.
- 본 표준의 **비고**는 (6.2.1)과 같고, 기존 스킴에 대한 영향을 고려하여 새롭게 추가된 내용이다.

6.2.2.2 평가활동이 독립성이 없는 기관(예를 들면, 의뢰자의 시험소)에 아웃소싱이 되었을 경우, 인증기관은 평가활동이 그 결과에 신뢰성을 부여하는 방식으로 관리되고 있고, 그 기록들은 신뢰성을 정당화시키는데 이용 가능함을 보장하여야 한다.

해설

- 독립기관 이외에 평가활동을 외부 위탁할 경우의 요구사항이다.
- 인증기관은 평가활동을 의뢰자의 시험소 등에 외부 위탁할 경우에는 "결과에 신뢰성을 부여하는 방식"으로 평가활동을 관리하고 그 근거로써의 기록을 남겨야 한다.
- "신뢰성을 부여하는 방식"으로는 KS Q ISO/IEC 17025 등 6.2.2.1에 규정되어 있는 표준의 해당 요구사항에 기초하여 이들 기관의 인원 및 설비 등의 능력을 인증기관의 역량을 가진 자가 평가하는 방법도 고려할 수 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 특별히 규정되어 있지 않았던 사항이다.

6.2.2.3 인증기관은 6.1.3 c)에 기술된 기밀유지 및 이해상충 조항을 포함하여, 아웃소싱 서비스를 제공하는 기관과 법적 구속력이 있는 계약을 하여야 한다.

해설

- 외부 위탁기관과의 사이에 기밀 유지 및 이해상충에 관한 계약을 하여야 하는 요구사항이다.
- "법적 구속력이 있는 계약"에는 일반적으로 대표자에 의한 서명, 날인이 되어 있지 않으면 안 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.4) "위탁계약"의 전반부 "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."에 상응한다.
- ISO/IEC Guide 65에서는 계약에 관하여 법적 구속력에 대해서는 언급하지 않았다.

6.2.2.4 인증기관은 다음 사항을 준수하여야 한다.

- a) 다른 기관에 아웃소싱 된 모든 활동에 대한 책임을 질 것;
- b) 인증기관은 아웃소싱 서비스를 제공하는 기관 및 그 기관이 직접 또는 다른 고용주를 통하여 채용하여 이용하는 직원은 그 결과의 신용도가 저해될 수 있는 방법에 포함되지 않음을 보장 할 것;
- c) 인증활동에 이용되는 아웃소싱 서비스를 제공하는 모든 기관의 자격부여, 평가 및 모니터링에 대한 문서화된 방침, 절차 및 기록을 보유할 것;
- d) 승인된 아웃소싱 서비스 제공자 목록을 유지할 것;
- e) 사전에 인지된 6.2.2의 기타 요구사항의 이행 또는 6.2.2.3의 계약 위반에 대한 시정조치의 이행;
- f) 의뢰자에게 이의 제기할 기회를 제공하기 위해 아웃소싱 활동을 의뢰자에게 미리 통지할 것.

비고 아웃소싱 서비스를 제공하는 기관의 자격부여, 평가 및 모니터링이 다른 기관(예를 들면, 인정 기관, 동등성 평가기관 또는 정부당국자)에 의하여 수행되었다면, 인증기관은 다음 사항을 조건으로 이 자격부여 및 모니터링을 고려할 수 있다:

- 스킴의 요구사항 내에 규정되어 있다;
- 범위는 실시하고 있는 업무에 적용 가능하다;
- 자격부여, 평가 및 모니터링 사항의 타당성(실현성)은 인증기관이 정한 주기마다 검증된다.

해설

- 외부위탁을 할 경우에 인증기관이 행하지 않으면 안 되는 사항과 외부 위탁한 모든 활동에 대한 책임을 인증기관이 질 것을 규정하고 있다.
 - a)는 외부 위탁한 활동에 관하여 모든 책임은 인증기관이 지고 즉, 외부 위탁한 활동도 인증기관의 관리 하에 행해지지 않으면 안 되는 것을 나타내고 있다.
 - b)는 관리해야 할 사항의 구체적인 예로써 외부 위탁기관이 사용하는 인원에 관한 공평성에 대하여 기술하고 있다.
 - c)는 외부 위탁을 하는데 적격 여부의 판단 기준, 평가방법 및 외부 위탁기관의 모니터링에 대하여 문서화된 방침, 절차의 확립, 및 그들의 실시 기록을 요구하고 있다.
 - d)는 c)에서 평가 결과 채용된 외부 위탁기관 목록의 작성 및 유지를 요구하고 있다.
 - e)는 외부 위탁기관의 능력 및 기밀유지 및 공평성에 관해서 문제가 발견될 경우의 시정조치에 관한 요구사항이다.
 - f)는 외부 위탁하는 활동에 대하여 의뢰자에게 통지할 것을 요구하고 있다.
- **비고**는 외부 위탁기관의 적격성을 평가할 때에 고려하여도 좋은 사항의 예로써 인정기관이라든가 동등성 평가기관(그룹) 또는 정부기관으로부터 인정 등의 자격을 취득하고 있는 경우를 열거하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- a)는 ISO/IEC Guide 65의 (4.4) "외주계약"의 a)에 상응한다.
- b)는 ISO/IEC Guide 65의 (4.4) "외주계약"의 b)의 후반에 상응한다.
- c)는 ISO/IEC Guide 65의 (4.5.3 j)의 후반 "...외주계약자의 능력을 심사, 기록 및 관찰하기 위한 절차", 및 (4.4) "외주계약"의 b)의 전반에 상응한다. 또 본 표준에서는 상응하는 능력을 가지고 있는지 어떤지를 판정하기 위한 방침, 절차 등에 관한 요구사항을 추가하였다.
- d)는 ISO/IEC Guide 65의 (4.5) "품질시스템"의 (4.5.3 j)의 전반 "승인된 외주계약자 명부..."에 상응한다.
- e)는 새롭게 명문화된 요구사항으로써 외부 위탁기관으로 부터의 부적합의 시정조치에 관한 요구사항이다.
- f)는 ISO/IEC Guide 65의 (4.4) "외주계약"의 c)에 상응한다.

7. 프로세스 요구사항

7.1 일반사항

7.1.1 인증기관은 자신의 인증활동을 포함하는 하나 이상의 인증스킴을 운영하여야 한다.

비고 1 이러한 스킴의 요소로는 생산의 사후관리 또는/및 의뢰자의 경영시스템 평가 및 사후관리와 연계할 수 있다.

비고 2 인증스킴의 개발에 대한 일반지침은 ISO/IEC 17067에 제시되어 있으며, ISO/IEC Guide 28 및 ISO/IEC Guide 53에 함께 제시되어 있다.

해설

- (7.1)은 인증기관이 행하는 인증활동에 관하여 기반이 되는 스킴 및 제품의 평가에 적용하는 규범 문서 등의 일반적 사항을 규정하고 있다.
- (7.1.1)의 "하나 이상의 인증 스킴을"라고 함은 인증 스킴의 규정에 따라서 인증 스킴을 운영하는 것을 의미하고 있다.
- **비고 1, 2**는 스킴이 확립되어 있는지 어떤지의 판단의 참고로써 사용할 수 있다. **비고 1**에서는 인증 스킴의 요소라든가 그 조합에 대한 예시를, **비고 2**에서는 인증 스킴이라든가 스킴의 개발에 관한 일반적인 입문으로써 ISO/IEC 17067, ISO/IEC Guide 28 및 ISO/IEC Guide 53을 소개하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.3)의 전반 "인증기관은 특정 제품인증시스템의 요구사항에 의거해서 해당 제품규격에의 적합성을 평가하기 위해 필요한 모든 조치를 취해야 한다."에 관련된다.
- ISO/IEC Guide 65는 "제품 인증 시스템을 운용하는 기관에 대한 요구사항"이라고 하는 개념으로 구성되고 (1.2)에서 스킴의 구성에 관하여 기술되어 있으나 본 표준에서는 "제품인증시스템"이 "제품인증스킴"으로 변경되어 표준 적용의 전제 조건이 보다 명확하게 되었다.

7.1.2 의뢰자 제품을 평가하는 요구사항은 규정된 표준 및 기타 규범문서에 포함된 것이어야 한다.

비고 이러한 목적에 적합한 규범문서 개발을 위한 지침은 ISO/IEC 17007에 포함되어 있다.

해설

- 제품을 평가하는 기준으로써의 요구사항은 특정된 것이어야 한다.
- **비교**의 ISO/IEC 17007은 적절한 표준이 존재하지 않을 경우를 가정하여 작성된 적합성 평가에 사용하는 표준 개발에 관한 지침이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.1.3)의 첫째 및 둘째 문단 "공급자의 제품에 대한 평가 기준은 특정 규격에 규정되어 있는 것이어야 한다. 이 목적을 위해 적합한 규격 요구사항은 ISO/IEC Guide 7에 수록되어 있다."에 상응한다. 즉 ISO/IEC Guide 7은 2009년에 ISO/IEC 17007로 대체되었다.

7.1.3 특정 인증스킴에 이러한 문서(7.1.2 참조)를 적용하는 것에 대한 설명이 요구되면, 필요한 기술역량을 지닌 관련성 있고 공정한 인원 또는 위원회에 의해 정형화 되어야 하며, 요청에 따라 인증기관이 이용 가능하도록 하여야 한다.

해설

- 평가하기 위한 기준으로써 적용하는 표준 및 기타 규범문서에 대하여 그 적용의 타당성에 관한 요구사항이다. 인정 스킴 독자의 제품 표준을 적용할 경우 등에는 그 타당성에 대한 설명이 요구되는 경우가 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.1.3)의 셋째문단 "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."에 상응한다.
- ISO/IEC Guide 65의 (8.1.3)에도 관련한다.

7.2 신청

신청을 위하여 인증기관은 관련 인증스킴에 따라 인증프로세스를 완료하는데 필요한 모든 정보를 확보하여야 한다.

비고 1 필요한 정보의 예는 다음과 같다:

- 인증될 제품;
- 의뢰자가 인증을 받고자 하는 표준 및/또는 기타 규범문서(7.1.2항 참조);
- 의뢰자의 성명 및 실제 건물이 소재한 주소, 프로세스 및 운영에 대한 중요 사항(관련 인증스킴에서 요구한다면), 및 관련된 법적 의무를 포함한 의뢰자의 일반적인 특징;
- 의뢰자의 활동, 시험소 및/또는 검사설비를 포함한 인적 및 기술적 자원, 그리고 모체가 되는 법인 속에서의 기능 및 관계가 있으면 그 관계 등 신청된 인증분야와 관련한 의뢰자의 일반적 정보;
- 요구사항에 대한 적합성에 영향을 미치는 의뢰자가 외부에 위탁한 모든 프로세스에 관한 정보; 만일 인증제품을 생산하는 법인이 의뢰자와 다른 경우, 인증기관은 효과적인 사후관리를 위해 필요한 경우 해당 법인에 대하여 적절한 계약관리를 수립할 수 있다. 만일 그러한 계약관리가 필요하다면 공식적인 인증문서(7.7 참조)를 제공하기 이전에 수립될 수 있다;
- 최초 평가 및 사후관리 활동을 위한 정보(예, 인증제품이 생산되는 장소, 해당 장소 내 담당 인원)와 같은 관련 인증요구사항에 따라 필요한 기타 모든 정보.

비고 2 이러한 정보를 수시로 수집하기 위하여 신청서를 포함한 다양한 매체와 메커니즘이 사용될

수 있다. 이러한 정보 수집은 4.1.2에서 규정한 법적 구속력을 가지는 협약(인증협약) 체결과 연계하거나 분리할 수도 있다.

비고 3 인증범위 확대를 위한 신청은 유사 제품, 다른 장소 등을 포함 할 수 있다.

해설

- 신청 접수 시에 취득해야 할 정보에 관한 요구사항이다.
- 무엇을 필수로 할 것인가는 "인증 스킴에 따라 인증 프로세스를 완료하는데 필요한 모든 정보"로 하고 있고 스킴의 요구사항에 관한 정보도 포함하고 있다.
- **비고 1**에서는 필요한 정보를 예시하고 있다. 요구사항에 대한 적합성에 영향을 주는 의뢰자가 외부 위탁한 모든 프로세스에 관한 정보가 포함되어 있다. 또 "제품을 생산하는 법인"이 의뢰자 이외인 경우 필요에 따라서 인증기관이 사후관리를 실시할 수 있는 권한을 인증 문서 발행 전에 확립하는 것 등도 포함하고 있다.
- **비고 2**에서는 정보 수집 방법에 대하여 다양한 매체 및 메커니즘을 취할 수 있는 것을 나타내고 있다.
- **비고 3**에는 인증 범위의 확대 신청 시에 취득해야 할 정보의 예가 열거되어 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (8.2) "신청"에 상응한다.
- **비고 1**의 각 대시(-)는 ISO/IEC Guide 65의 (8.2.2) "신청자는 최소한 다음의 정보를 제공해야 한다... "에 상응한다.
- ISO/IEC Guide 65에서는 신청 시에 수집하는 정보와 신청 시에 체결해야 할 동의사항을 (8.2)에서 다루었으나 본 표준에서는 신청 시에 수집해야 할 정보와 협약사항을 나누어 다루고 있다.

7.3 신청 검토

7.3.1 인증기관은 다음 사항을 보장하기 위하여 확보된 정보(7.2 참조)에 대한 검토를 수행하여야 한다.:

- a) 의뢰자 및 제품에 관한 정보는 인증 절차를 수행하는데 충분한지;
- b) 인증기관과 의뢰자간 의사소통에 나타난 차이가 있는 것으로 나타난 경우, 표준 또는 기타 규범문서에 대한 합의를 포함하여 해결되었는지;
- c) 추구하는 인증범위(3.10 참조)가 규정되어 있는지;
- d) 모든 평가활동을 수행하는 방법이 활용 가능한지;
- e) 인증기관이 인증활동을 수행하기 위한 역량과 능력을 가지고 있는지.

해설

- (7.3)은 인증기관의 능력이 해당하는 신청서를 다루는데 충분한지 어떤지의 확인을 포함하여 신청의 검토 단계에서 행해야 할 사항을 규정하고 있다.
- (7.3.1)은 신청 정보의 검토에 관한 요구사항이다.
- a)~e)에 검토의 관점이 열거되어 있다.
 - a)는 신청자에 관한 정보가 충분한가?, 인증에 필요한 제품 및 기타 정보가 구비되어 있는가를 확인 하는 요구사항이다.
 - b)는 의뢰자와의 의사소통에 나타난 차이가 해결되어 있는 것을 확인하는 요구사항이다. 이것에는 적용하는 표준 등에 관한 이해가 포함된다.
 - c)에는 신청자가 요구하고 있는 인증범위가 명확한가? 의사소통에 차이는 없는가? 등이 포함된다.
 - d)는 신청자의 준비 상황 및 인증기관의 자원을 포함하여 필요한 자원을 이용할 수 있는가를 확인하는 요구사항이다.

e)는 인증기관이 인증을 행하는 능력을 구비하고 있는가를 확인하는 요구사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (9) "평가준비"의 (9.1)에 상응한다.
- 본 표준의 b)는 (9.1의 b)에 상응한다.
- 본 표준의 d) 및 e)는 (9.1의 c)에 상응한다.
- 본 표준의 a) 및 c)는 (9.1의 a)를 보다 구체적으로 나타낸 것이다.
- ISO/IEC Guide 65의 (8.1.3) 및 (8.1.4)가 신청의 검토 결과의 추적(follow)으로 관련된다.

7.3.2 인증기관이 사전 경험이 없는 다음 사항에 대해 의뢰자가 인증신청을 한 경우 인증기관은 이를 식별할 수 있는 프로세스를 갖추고 있어야 한다.

- 제품 형식, 또는
- 규범문서, 또는
- 인증스킴

비고 여러 제품들이 하나의 제품에 관한 요구사항, 특성 및 기술에 대한 지식이 다른 제품의 요구사항, 특성 및 기술을 이해하는데 충분한 경우에는 동일한 형식이 되는 것으로 간주할 수 있다.

해설

- (7.3.1)의 d) 및 e)에 관해서 인증기관이 경험이 없는 ① 제품 형식, ② 규범문서, ③ 인증스킴을 포함할 경우 미경험 영역을 파악하는 프로세스를 요구하는 사항이다.
- 실제로 경험이 없더라도 축적된 지식에 의하여 보충할 수 있을 경우에는 유사한 분야의 경험을 가져도 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 명시적으로 규정되지 않았던 요구사항이다.

7.3.3 이 경우(7.3.2 참조)에, 인증기관은 자신이 수행해야 하는 모든 인증활동에 대한 역량과 능력을 가지고 있음을 보장하여야 하며, 인증수행 의사결정에 대한 정당성 관련 기록을 유지하여야 한다.

해설

- (7.3.2)에서 신청에 미경험 영역이 포함되는 것이 확인된 경우에는 능력을 갖는 것을 확실히 하여 신청수리의 정당성에 관한 이유를 기록하고 유지하여야 한다.
- 능력이 있음을 확실히 하는 데는 제품, 인증스킴 및 규범 문서에 관한 지식, 인원의 역량 및 필요로 하는 시험설비 등도 포함한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- (7.3.2)와 같다. ISO/IEC Guide 65에서는 명시적으로 규정하고 있지 않은 요구사항이다.

7.3.4 인증기관은 수행해야하는 인증활동에 대한 역량과 능력이 부족하다면 특정 인증을 수행하는 것을 거절하여야 한다.

해설

- 신청에 미경험 영역이 포함된 것이 확인되어 필요한 능력 확보가 곤란한 경우에는 인증을 거절하여야 한다. 이것은 인증기관이 반드시 모든 신청을 접수하지 않아도 된다는 것을 나타내고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 명시적으로 규정되지 않았던 요구사항이다.

7.3.5 인증기관이 의뢰자 또는 다른 의뢰자에게 이미 부여한 인증을 근거로 하여 어떤 활동을 생략하는 경우, 인증기관은 존재하는 기존 인증기록을 참조해야 한다. 의뢰자 요청 시, 인증기관은 활동을 생략에 대한 정당성을 제공해야 한다.

해설

- 인증기관이 이미 평가하여 그 결과를 가지고 발행한 인증을 근거로 무엇인가의 인증활동을 생략할 경우에 대한 요구사항이다.
- 같은 평가를 반복하는 것을 피하고 보다 실용적인 운용을 가능하게 하기 위하여 도입되었다.
- 이러한 생략에 관해서는 기록을 남기고 필요하다면 생략을 정당화하는 이유를 제시하여야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 명시적으로 규정되지 않았던 요구사항이다.

7.4 평가(evaluation)

7.4.1 인증기관은 관리해야 할 필요한 준비를 하도록 평가활동에 대한 계획을 수립하여야 한다.

비고 인증스킴과 제품 요구사항의 특성에 따라, 계획은 해당되는 경우 품질경영시스템 평가를 포함하는 모든 업무에 적용할 수 있는 일반적인 계획일 수도 있고, 특정 업무를 위한 특정계획이 될 수도 있으며, 또는 이 두 가지가 결합될 수도 있다.

해설

- (7.4)에서는 평가의 계획(7.4.1)으로 부터 평가결과의 문서화(7.4.9)까지 평가 활동 전반에 대한 요구사항을 규정하고 있다.
- (7.4.1)에서는 평가활동의 계획을 갖는 것을 요구하고 있다
- 이러한 평가활동의 계획에는 외부 위탁을 포함하여 인증기관이 관리해야 할 활동에 관하여 필요한 모든 준비가 포함되어야 한다.
- **비고**는 평가활동 계획은 스킴에 공통된 계획도 좋고 신청 별로 작성한 계획으로도 좋다는 것을 나타내고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (9) "평가준비"의 (9.2)에 상응한다.

7.4.2 인증기관은 자신의 내부 자원(6.2.1 참조)을 활용하여 각 평가업무를 수행하기 위한 인원을 지정하여야 한다.

비고 외부위탁 업무는 통상 위탁 받은 조직이 지정하는 인원에 의하여 수행된다. 그러한 인원은 보통 인증기관이 지정하는 것은 아니다.

해설

- 평가를 위한 인원의 할당에 관한 요구사항이다.
- **비교**는 외부 위탁업무에 관한 인원의 지정은 일반적으로는 위탁기관이 행한다는 점에서 그러한 경우의 적용 제외를 시사하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (9.3)의 전반부 "인증기관은 특정 평가업무를 수행할 적격한 인원을 지명해야 한다."에 상응한다.

7.4.3 인증기관은 모든 필요한 정보 및/또는 문서가 평가업무를 수행하는데 활용될 수 있음을 보장하여야 한다.

비고 평가업무는 설계 및 문서 검토, 샘플링, 시험, 검사, 심사 등과 같은 활동을 포함할 수 있다.

해설

- 평가에 필요한 모든 정보, 문서의 이용에 관한 요구사항이다.
- **비고**는 평가 업무에 해당하는 주된 활동을 열거하고 있다. 인증기관은 자신이 행하는 평가업무를 파악하여 그에 필요한 정보 및 문서의 이용을 확실히 하여야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (9.4)의 "포괄적이고 정확한 평가가 수행됨을 보장하기 위하여 관련 인원에게 해당 작업 문서를 제공해야 한다."에 상응한다.

7.4.4 인증기관은 평가계획(7.4.1 참조)에 따라 내부 자원(6.2.1 참조)으로 평가활동을 수행하여야 하며, 또한 외부자원(6.2.2 참조)을 관리하여야 한다. 제품은 인증 범위에 포함된 요구사항 및 인증스킴에서 규정한 기타 요구사항을 기준으로 평가되어야 한다.

해설

- 평가 계획에 따른 평가활동의 실시 및 외부자원의 관리에 관한 요구사항이다.
- 제품의 평가 시에는 요구사항을 포함한 인증범위를 벗어나서는 안 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (10) "인증기관은 인증제도의 규정에 명시된 모든 인증기준에 근거하여, 신청 범위에 포함된 규격에 따라 신청자의 제품을 평가하여야 한다."에 상응한다.

7.4.5 인증기관은 자신이 결과에 책임을 지며, 평가를 수행한 기관이 6.2.2항의 요구사항 및 인증스킴에서 정하고 있는 요구사항을 충족하는 경우, 인증 신청 이전에 수행된 인증관련 평가 결과에만 의존하여야 된다.

비고 여기에는 인증기관 간 인정협정에 따라 수행된 업무를 포함할 수 있다.

해설

- 다른 기관의 평가결과를 활용하는 경우의 요구사항이다.
- 기본적으로는 해당 인증기관이 행한 평가 결과 이외에는 활용하면 안 된다.

- 단 인증기관 이외의 기관이 행한 평가에 대하여 인증기관이 그 결과에 책임을 지는 경우에 그 평가를 행한 기관이 (6.2.2)의 요구사항을 충족시키는 것이 명확한 경우에는 다른 기관이 행한 평가결과를 참고로 하여도 된다.
- **비고**는 다른 기관이 행한 평가 결과를 참고로 하여도 좋은 경우의 예로써 인증기관끼리 상호 승인 협정을 하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 (4.4) "외주계약"의 **비고** 2에서 나타냈으나 본문에서는 규정되지 않았던 요구사항이다. CB스킴을 고려하여 추가하였다.
- 본 표준의 **비고**는 ISO/IEC Guide 65의 (4.4)의 **비고** 3에 상응한다.

7.4.6 인증기관은 모든 부적합사항을 의뢰자에게 알려야 한다.

해설

- 부적합의 파악 및 평가 보고서에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 인증기관은 모든 부적합을 파악하여 의뢰자에게 통지하여야 한다. 일반적으로는 서면으로 하는 것이 좋다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (11) "평가보고서"의 b)의 둘째문단 "이 보고서에는 모든 인증 요구사항을 만족시키기 위하여 시정해야 할 부적합 사항 및 요구되는 추가 평가 또는 시험의 범위를 명시하여야 한다."의 전반 부분에 상응한다.

7.4.7 하나 이상의 부적합이 발생하고, 의뢰자가 인증프로세스를 계속 수행하기를 원한다면, 인증기관은 부적합사항이 시정되었음을 검증하기 위해 필요한 추가적 평가업무에 관한 정보를 제공하여야 한다.

해설

- 부적합이 발생한 경우의 요구사항이다.
- (7.4.6)에 기초하여 부적합의 통지, 의뢰자에 의한 부적합의 시정 및 신청 지속의 의사의 확인, 추가 평가업무에 관한 정보의 제공이라고 하는 업무의 흐름이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (11) "평가보고서"의 b)의 둘째문단 "이 보고서에는 모든 인증 요구사항을 만족시키기 위하여 시정해야 할 부적합 사항 및 요구되는 추가 평가 또는 시험의 범위를 명시하여야 한다."의 후반 부분에 상응한다.

7.4.8 만일 의뢰자가 추가적 평가업무의 완료에 동의하는 경우, 그 추가적 평가업무를 완료하기 위해 7.4항에 규정된 평가절차가 반복되어야 한다.

해설

- 추가 평가업무에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 추가 평가에 대해서도 (7.4)에 규정하는 요구사항을 적용한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (11) "평가보고서"의 b)의 셋째문단의 후반부 "..., 인증기관은 최초 절차의 필요한 부분만 반복하여야 한다."에 상응한다.

7.4.9 모든 평가활동의 결과는 검토(7.5 참조)에 앞서 문서화 되어야 한다.

비고 1 이 문서는 제품요구사항(만일 인증스킴에서 요구되는 경우, 제품이 생산되는 품질경영시스템에 대한 요구사항과 같은 제품요구사항을 포함한다.)이 충족되었는지에 관한 의견을 제공할 수 있다.

비고 2 인증스킴은 인증기관에 의해 수행된 평가가 인증기관의 책임 하에 수행되었는지, 아니면 인증프로세스에서 신청(7.2 참조) 이전에 수행되었는지를 명시할 수 있다. 후자의 경우는 7.4항의 요구사항은 적용하지 않는다.

해설

- 모든 평가활동 결과의 문서화에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- **비고 1**은 인증의 추천을 포함하여도, 포함하지 않아도 좋은 것을 나타내고 있다.
- **비고 2**는 (7.4) 모두에 적용하는 **비고**이다. 평가를 인증기관이 행할 것인지 또는 신청에 앞서 행한 평가 결과에 기초하여 인증을 행할 것인지는 인정 스킴이 결정하고 후자로 결정할 경우 즉, 스킴이 신청 전에 신청자 자신 또는 제3자 시험기관 등에서 행한 결과(선택기능과 결정기능에 해당한다)를 사용하여 인증하는 것을 인정하는 경우에는 (7.4) 모두가 적용되지 않는 것을 나타내고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (11) "평가보고서"의 a) "제품의 적합성을 평가하기 위해 임명된 인원은 모든 인증 요구사항에 대한 제품의 적합성에 대하여 발견한 지적 사항에 대한 보고서를 인증기관에 제출하여야 한다."에 상응한다.
- 본 표준의 **비고 2**는 신청에 앞서 행해진 평가 결과를 기초로 인증을 할 경우에 해당하는 기존의 인증 제품의 실태를 반영하기 위하여 새롭게 추가된 **비고**로써 (7.4) "평가" 전체에 관계하는 내용이다.

7.5 검토

7.5.1 인증기관은 평가와 관련된 모든 정보 및 결과를 검토하기 위하여 적어도 한명의 인원을 지정하여야 한다. 검토는 평가프로세스에 참여하지 않은 인원(들)에 의하여 수행되어야 한다.

해설

- (7.5)는 평가 결과 검토에 관하여 검토 인원의 지정(7.5.1) 및 검토에 기초하여 추천 문서화(7.5.2)에 대하여 규정하고 있다.
- (7.5.1)은 평가 결과 검토에 관한 요구사항이다.
- 검토는 1명 이상의 인원을 할당하도록 되어 있고, 인증 프로세스로써 평가 결과의 검토를 명시적으로 요구하였다.
- 검토 인원은 객관성의 관점에서 평가활동에 종사하고 있지 않은 인원의 할당을 규정하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 명시적으로 요구되고 있지 않았던 사항이다.

7.5.2 검토 및 인증 의사결정이 동일한 사람에 의해 동시에 완료되는 경우를 제외하고는, 검토에 기반한 인증 의사결정을 위한 권고사항은 문서화 되어야 한다.

해설

- 검토에 기초하여 권고사항(추천) 문서에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 기본적으로 검토를 행하는 자는 인증의 결정에 관한 권고사항(추천)을 문서화하여야 한다.
- 예외로 검토와 인증의 결정을 동일인이 할 경우에는 그렇지 않다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 명시적으로 요구되어 있지 않았던 사항이다.

7.6 인증 의사결정

7.6.1 인증기관은 인증과 관련된 의사결정에 대한 책임이 있으며 그 결정에 대한 권한을 갖는다.

해설

- (7.6)은 인증의 결정에 관한 요구사항이다.
- (7.6.1)은 인증기관의 인증의 결정에 관한 책임 및 권한에 대하여 규정하고 있다.
- 인증기관은 인증의 결정에 관하여 모든 책임을 져야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 b) "인증의 승인, 유지, 정지 및 취소, 그리고 인증범위의 확대와 관련된 결정에 대하여 책임을 져야 한다." 및 (12) "인증 결정"의 (12.1) "제품에 대한 인증 여부는 인증과정에서 획득한 정보 및 기타 모든 관련 정보에 근거하여 인증기관이 결정하여야 한다."의 후반부분에 상응한다. 또 ISO/IEC Guide 65에서는 인증의 결정은 인증기관이 스스로 행한 평가 결과 등을 기초로 인증기관이 행하는 것을 명기하였으나 본 표준에서는 (7.6.3)의 "인증기관의 조직 통제 하에 있는 법인"의 개념의 도입에 의하여 "인증기관이 행한다."고 규정하고 있다.

7.6.2 인증기관은 평가에 관한 모든 정보, 평가의 검토 및 기타 관련 정보에 근거하여 인증 의사결정을 위해 적어도 한명의 인원을 지정하여야 한다. 인증 의사결정은 평가프로세스(7.4항 참조)에 참여하지 않은 사람 또는 그룹(예, 위원회(5.1.4 참조)에 의하여 수행되어야 한다.

비고 검토 및 인증 의사결정은 동일한 사람 또는 동일한 그룹에 의하여 동시에 완료될 수 있다.

해설

- 인증의 결정을 행하는 자의 지정에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 인증의 결정은 사람 또는 그룹이 행하는데 객관성의 유지를 위하여 평가 프로세스에 참여한 자는 관여할 수 없다.
- **비고**에서는 "검토" 및 "인증의 결정"은 "동일한 사람", 또는 "동일 그룹"이 동시에 수행할 수 있도록 하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- 본 표준의 제1항은 ISO/IEC Guide 65의 (12) "인증 결정"의 (12.1) "제품에 대한 인증 여부는 인증과정에서 획득한 정보 및 기타 모든 관련 정보에 근거하여 인증기관이 결정하여야 한다."의 전반부분에 상응하고 둘째문단은 ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 f) "인증의 결정은 평가를 실시하지

않은 자가 하도록 보장하여야 한다."에 상응한다.

7.6.3 인증 의사결정을 위하여 인증기관에 의해 지정된 인원(들) [위원회 위원은 제외(5.1.4 참조)] 은 다음 기관 중 하나에 의해 고용되거나 계약을 맺어야 한다.:

- 인증기관(6.1 참조);
- 인증기관의 조직적 통제(7.6.4 참조) 하에 있는 법인

해설

- 인증의 결정을 위해 지정된 자에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 인증 프로세스에 관련한 위원회(5.1.4)의 위원, 예를 들면 인증의 결정을 하는 위원회의 위원은 그 자체로 요구사항을 충족하고 있다고 간주한다.
- 인증을 결정하는 자는 반드시 인증기관에 고용되어 있지 않아도 인증기관의 규정을 준수하는 계약 하에 있는 자라도 된다. 더하여 인증기관의 조직 통제(7.6.4) 내의 사람 또는 그룹에 인증의 결정을 위해 지정해도 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (12) "인증 결정"의 (12.1)에 상당하지만 그 요구사항에는 큰 차이가 있다.
- ISO/IEC Guide 65의 (12.2) "...인증기관은 인증의 승인, 유지, 확대, 정지 또는 취소에 대한 권한을 외부인 또는 외부 기관에 위임할 수 없다."를 국제 인증기관의 실정과 요망에 맞추어 완화한 내용으로 되어 있다.

7.6.4 인증기관의 조직적 통제는 다음 사항 중 하나이어야 한다:

- 인증기관에 의한 다른 법인의 전체 또는 다수의 소유권;
- 다른 법인의 이사회에 인증기관이 다수참여;
- 소유권 또는 이사회에 의해 연결된 법인 네트워크(인증기관이 속해있는) 내에서, 해당 인증기관에 주어진 다른 법인을 관할하는 문서화된 권한.

비고 정부인증기관인 경우, 같은 부처의 다른 부서는 인증기관과 "소유권에 의해 연결된" 것으로 간주할 수 있다.

해설

- 새롭게 도입된 "조직적 통제"에 대한 규정이다.
- 소유권 임원회에 대한 참가 또는 계열 내에서의 "부모와 자식"의 관계로 인증기관이 "아버지"에 해당하는 경우에 해당한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- 본 표준에서 처음으로 채용된 사고방법이다.

7.6.5 조직적 통제 하에 있는 법인에 고용되었거나 계약 하에 있는 인원은 인증기관에 의해 고용되어 있거나 또는 인증기관과 계약 하에 있는 인원과 마찬가지로 이 표준의 요구사항을 충족하여야 한다.

해설

- 조직 통제 하에 있는 법인을 인증기관의 일부로 간주하고 그러한 법인도 인증의 결정을 행할 수 있

는 것에 기초하여 조직 통제 하에 있는 법인의 인원에 대한 요구를 명확히 하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없었던 요구사항이다.

7.6.6 인증기관은 인증승인을 하지 않겠다는 의사결정에 대해 의뢰자에게 통보하여야 하며, 의사결정에 대한 이유를 명확히 하여야 한다.

비고 만일 의뢰자가 인증프로세스를 계속 수행하기를 원한다면, 인증기관은 7.4항부터 평가절차를 다시 시작할 수 있다.

해설

- 인증을 수여하지 않는 결정을 할 경우의 요구사항이다.
- 인증을 수여하지 않을 경우에는 그 이유를 첨부하여 의뢰자에게 통지하여야 한다.
- 이 경우에도 의뢰자가 신청의 지속을 바라는 경우에는 (7.4) "평가" 이후의 프로세스를 다시 함으로써 신청의 재개를 하여도 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없었던 요구사항이다.
- 본 표준에서는 인증을 수여하지 않는 결정을 할 경우의 요구사항을 명확히 하였다.

7.7 인증문서

7.7.1 인증기관은 다음사항에 대한 명확한 전달 또는 식별이 가능한 공식적인 인증문서를 의뢰자에게 제공하여야 한다.:

- a) 인증기관의 명칭 및 주소;
- b) 인증승인일자 (일자는 인증 결정이 완료된 일자보다 앞서서는 안 된다)
- c) 의뢰자명 및 주소;
- d) 인증 범위(3.10 참조);

비고 적합성 인증의 기준이 되는 표준 또는 기타 규범문서(7.1.2 참조)가 다른 표준 또는 규범문서를 인용하고 있는 경우, 이들을 공식적인 인증문서에 포함시킬 필요는 없다.

- e) 인증이 정해진 기간 후에 만료되는 경우, 인증기간 또는 유효기간;
- f) 인증스킵에서 요구하는 다른 정보.

해설

- (7.7)은 인증문서에 관한 요구사항이다.
- (7.7.1)은 인증문서의 내용에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 인증문서에는 a)~f)를 기재하여야 한다.
- b) 인증의 수여는 인증 결정 이후의 날짜이어야 한다.
- d)의 **비고**는 인증범위의 기술에 사용된 규범 문서에 관하여 규범문서에서 인용된 문서에 대해서는 언급하지 않아도 좋다는 것을 나타내고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (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." 에 상응한다.
- 본 표준의 b), c), d) 및 e)는 ISO/IEC Guide 65의 (12.3)의 a), c), b) 및 c)에 각각 상응한다.
- 본 표준의 a) 및 f)는 새롭게 추가되었다.

7.7.2 공식적인 인증문서에는 인증기관 책임자의 서명 또는 기타 규정된 승인의 표시를 포함하여야 한다.

비고 서명 이외의 '규정된 승인의 표시'의 예로는, 인증기관의 기록에 인증문서에 책임을 진다는 계약이 있는 개인의 이름과 직무가 있다.

해설

- 인증문서 승인의 표시에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- **비고**는 서명 이외의 방법으로 인증하는 사람을 표시하는 경우의 예를 나타내고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (12.3) "인증기관은 책임을 부여 받은 임원이 서명한 서신 또는 증명서와 같은 공식 인증문서를 인증된 제품의 공급자에게 제공하여야 한다."에 상응한다.

7.7.3 공식적인 인증문서(7.7 참조)는 다음과 같은 시점 또는 그 이후에만 발행되어야 한다:

- a) 인증승인 또는 인증범위 확대의 결정(7.6.1 참조);
- b) 인증 요구사항의 충족;
- c) 인증협약(4.1.2 참조)이 완료/서명

해설

- 인증문서의 발행 조건에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- a)~c)의 조건을 충족하지 않는 한 인증문서를 발행하여서는 안 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 명시적으로 요구하고 있지 않았던 사항이다.

7.8 인증제품 목록(directory)

인증기관은 적어도 다음 내용을 포함하는 인증제품에 관한 정보를 유지해야 한다:

- a) 제품의 식별;
- b) 적합성 인증에 적용된 표준 및 기타 규범문서;
- c) 의뢰자의 신원 식별

이러한 정보의 일부를 (출판물, 전자매체 또는 기타의 수단을 통하여)발간하거나 요청 시 이용할 수 있도록 해야 하는지는 해당하는 스킴에서 정해진다. 적어도, 인증기관은 부여한 인증의 유효성에 대해 요청 시 정보를 제공해야 한다.

비고 인증기관이 스킴에 대한 정보를 제공하는 경우, 스킴 목록은 이 요구사항을 만족한다.

해설

- 인증제품 목록에는 a)~c)의 정보를 포함시켜야 한다.
- 목록의 유지라 함은 필요에 따라서 신속하고 적절하게 개정되어 최신의 상태로 유지되고 있는 것이다.
- 인증기관은 인증의 유효성에 대해서는 요청에 따라 제시되어야 하지만 그 이외의 인증제품에 관한 정보의 공표 또는 제시에 대해서는 인증 스킴에서 정한대로 따른다.
- **비교**에서는 스킴 목록으로도 대응 가능한 경우가 있다고 하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.8.1)의 g) "인증된 제품 및 해당 공급자의 등록부"에 상응한다. 단, 스킴 목록으로 대응할 수 있다는 언급은 ISO/IEC Guide 65에는 없었다.

7.9 사후관리

7.9.1 인증스킴 또는 7.9.3항이나 7.9.4항에 따라 사후관리가 요구될 경우, 인증기관은 인증 스킴에 따라 인증 결정된 제품의 사후관리를 시작해야 한다.

비교 1 인증스킴에서 사후관리 활동의 예는 ISO/IEC 17067을 참조한다.

비교 2 사후관리 활동 기준과 처리절차는 각각의 인증 스킴에 의하여 규정된다.

해설

- (7.9)는 사후관리에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- (7.9.1)은 사후관리가 필요로 하는 조건을 규정하고 있다.
- 사후관리가 필요한 경우라 함은 스킴에 규정되어 있는 경우 및 인증기관이 지속적인 인증마크의 사용을 인증한 경우이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (13.1) "인증기관은 관련 인증시스템에 적용되는 기준에 따라 사후관리가 수행될 수 있도록 문서화된 절차를 보유하여야 한다."에 상응한다.

7.9.2 사후관리에 평가, 검토 혹은 인증결정을 활용할 경우, 7.4항, 7.5항 혹은 7.6항 각각에 명시된 요구사항이 충족되어야 한다.

해설

- 사후관리로 평가, 검토 또는 인증의 결정을 할 경우의 요구사항이다.
- 사후관리로 평가, 검토 또는 인증의 결정을 할 경우에는 (7.4) "평가", (7.5) "검토" 및 (7.6) "인증 의사결정"의 요구항목을 적용한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없었던 요구사항이다.
- 내용적으로는 ISO/IEC Guide 65의 (13.1)의 일부 "..., 사후관리가 수행될 수 있도록 문서화된 절차를 보유하여야 한다."에 대하여 본 표준의 (7.4) "평가", (7.5) "검토" 및 (7.6) "인증 의사결정"의 요구항목을 충족시켜야 한다는 것을 명시한 것이다.

7.9.3 인증마크의 지속적인 사용이 인증된 형태의 제품(또는 포장, 혹은 제품에 첨부된 정보)(프로세스 또는 서비스는 7.9.4 참조)에 부착하도록 승인될 경우, 사후관리가 수립되어야 하고 제품

요구사항의 준수에 대한 지속적인 유효성 검증을 보장하기 위하여 마크가 부착된 제품의 정기적인 사후관리를 포함해야 한다.

해설

- "제품"에 대하여 지속적인 인증 마크의 사용을 인증기관이 인증할 경우에는 인증 마크를 부착한 제품의 정기적인 사후관리가 필요하다는 것을 규정하고 있다("프로세스" 및 "서비스"에 관한 사후관리에 대하여는 (7.9.4)에 기술.
- 정기적이라 함은 정해진 주기라고도 하는 의미이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (13.4) "인증기관이 평가 받은 종류의 제품에 부착하는 마크의 지속적인 사용 권한을 부여한 경우, 인증기관은 마크를 부착한 제품이 해당 규격에 지속적으로 적합한지를 정기적으로 평가하여야 한다."에 상응한다.

7.9.4 인증마크의 지속적인 사용이 프로세스나 서비스에 대해 승인될 경우, 사후관리가 수립되어야 하고 프로세스나 서비스 요구사항 충족의 지속적인 유효성 검증을 보장하기 위하여 정기적인 사후관리를 포함해야 한다.

해설

- (7.9.3)과 같은 요구사항을 "프로세스" 및 "서비스"에 대하여 규정하고 있다(7.9.3은 "제품"에 관한 사후관리의 요구사항).

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없었던 요구사항이지만 개념적으로는 (7.9.3)과 같고, ISO/IEC Guide 65의 (13.4)에 상응한다.

7.10 인증에 영향을 미치는 변경

7.10.1 인증 스킴이 의뢰자에게 영향을 미치는 신규 또는 개정된 요구사항을 도입하는 경우, 인증기관은 이러한 변경이 모든 의뢰자에게 공지됨을 보장하여야 한다. 인증기관은 의뢰자에 의한 변경의 이행을 검증하여야 하고, 스킴에서 요구하는 조치를 취해야 한다.

비고 이러한 요구사항의 이행을 보장하기 위해 의뢰자와의 협약이 필요할 수 있다. 적용 가능한 경우, 변경의 통지와 관련된 사항을 포함하여, 인증 사용을 위한 라이선스 협약 모델은 ISO/IEC Guide 28:2004 부속서 E에 명시되어 있다.

해설

- (7.10)은 인증에 영향을 주는 변경에 관한 규정이다. 변경의 종류 별로 무엇을 행하지 않으면 안 되는가를 규정하고 있다.
- (7.10.1)은 "인증 요구사항"의 변경 시에 행해야 하 다음의 사항을 규정한 요구사항이다.
 - ① 변경을 모든 의뢰자에게 전한다.
 - ② 의뢰자에 의한 변경의 실시를 검증한다.
 - ③ 검증결과에 기초하여 인증 스킴이 정한 조치를 취한다.
- **비고**는 의뢰자에 의한 변경의 실시를 확실히 하기 위하여 의뢰자와의 계약에 이에 관한 사항을 포함할 필요에 대하여 기술하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (6) "인증 요구사항의 변경"에 상응한다.
- 인증 요구사항의 변경에 관하여 본 표준에서는 행해야 할 사항을 명확히 하고 그 구조는 인증 스킴의 규정에 기초한 것을 명확히 하였다.

7.10.2 인증기관은 의뢰자가 요청하는 변경을 포함하여 인증에 영향을 미치는 다른 변경에 대하여 고려하여야 하고, 적절한 조치를 정해야 한다.

비고 인증에 영향을 미치는 변경은 인증이 확정된 후 인증기관이 받아들인 인증요구사항의 충족에 관한 새로운 정보가 포함될 수 있다.

해설

- "의뢰자가 요청하는 변경"을 포함하여 기타 인증에 영향을 주는 변경도 고려할 필요성을 규정하고 있다.
- 의뢰자가 요청하는 변경은 인증협약(4.1.2.2 k)에 기초하여 인증기관에 통지하여야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (12.4) 및 (13.2)의 둘째문단 "인증기관은 보고된 변경사항이 추가 조사를 필요로 하는지를 결정하여야 한다. "에 상응하고 (4.6.2 c)에 관련한다.

7.10.3 필요한 경우, 인증에 영향을 미치는 변경 수행 조치는 다음 사항을 포함시켜야 한다:

- 평가(7.4 참조);
- 검토(7.5 참조);
- 결정(7.6 참조);
- 인증 범위를 확대 또는 축소하기 위하여 개정된 공식인증문서(7.7 참조)의 개정판 발행;
- 개정된 사후관리 활동의 인증문서의 발행(만일 사후관리가 인증스킴의 일부인 경우).

이러한 조치는 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 및 7.8항의 적용 가능한 부분에 따라 완료되어야 한다. 기록(7.12 참조)은 상기 활동의 일부를 제외하기 위한 합리적인 근거를 포함하여야 한다.(예를 들면, 제품 요구사항이 아닌 인증 요구사항이 변경될 경우, 그리고 평가, 검토, 또는 의사결정 활동이 필요 없는 경우).

해설

- 인증 스킴에서 규정된 경우 또는 변경의 내용에 기초하여 재평가가 필요하다고 판단되는 경우 관련하는 활동에는 평가(7.4), 검토(7.5), 인증 의사결정(7.6), 인증문서의 개정(7.7), 개정된 인증제품 목록(7.8)의 해당부분이 적용된다. 또한 이들 활동을 제외할 경우에는 그 근거를 기록에 포함할 것을 규정하고 있다.
- "개정된 사후관리 활동의 인증문서의 발행"이라 함은 인증문서의 사후관리에 관련한 사항에 개정을 필요로 할 경우에는 인증문서의 개정판을 발행하는 것을 가리키고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.6.2 c)에 상응한다.
- 본 표준에서는 재평가 시에 적용하는 요구사항을 명확히 하였다.

7.11 인증의 만료, 축소, 정지 또는 취소

7.11.1 사후관리 또는 그 밖의 결과에 의해 인증 요구사항과의 부적합이 입증되었을 경우, 인증기관은 해당되는 조치에 대해 검토하고 그 조치를 결정해야 한다.

비고 해당되는 조치는 다음 사항을 포함시킬 수 있다.

- a) 인증기관이 규정한 조건하에 인증을 계속(예를 들면, 사후관리 빈도를 늘린다)
- b) 부적합 제품의 변형을 차단하기 위해 인증범위를 축소
- c) 의뢰자에 의한 시정조치 완료시까지 인증 정지
- d) 인증 취소

해설

- (7.11)은 인증의 만료, 범위의 축소, 일시정지 또는 취소의 결정에 관한 규정이다. 구체적인 사례별로 요구사항을 규정하고 있다.
- (7.11.1)은 사후관리, 요구사항의 변경 또는 의뢰자에 의한 변경 등이 발단이 되는 기타 평가의 결과로써 인증 요구사항에 대한 부적합이 판명될 경우, 범위의 축소, 일시정지 또는 취소에 대하여 그 취급을 결정하는 것을 규정하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.6.1) 및 (4.6.2)에 상응한다.
- 또한 (4.6.2)에서는 "인증기관은 다음 사항에 대한 절차를 갖추고 있어야 한다."라고 하여 인증의 승인, 유지, 확대, 일시정지 또는 취소에 관하여 절차를 지켜야 할 사항을 열거한 것뿐이었으나 본 표준에서는 필요로 하는 절차를 명확히 하였다.

7.11.2 해당되는 조치가 평가, 검토 혹은 인증의 의사결정을 포함하는 경우, 7.4, 7.5 또는 7.6항 각의 요구사항이 충족되어야 한다.

해설

- (7.11.1)의 결과에 대한 "해당되는 조치"에 평가, 검토 또는 인증의 결정이 포함될 경우에는 각각의 평가(7.4), 검토(7.5), 인증 의사결정(7.6)에 따르지 않으면 안 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 명시적인 요구사항은 없었다.
- 또한 (4.6.2)에서는 "인증기관은 다음 사항에 대한 절차를 갖추고 있어야 한다."라고 하여 인증의 승인, 유지, 확대, 일시정지 또는 취소에 관하여 절차를 지켜야 할 사항을 열거하고 있었으나 이러한 절차로 평가, 검토 및 인증 의사결정을 포함할 경우 각각 적용하는 요구사항에 관하여 명시하고 있지는 않았다.

7.11.3 만일 인증이 만료(의뢰자의 요구에 의하여), 정지 또는 취소되면, 인증기관은 인증 스킴에 규정된 조치를 취하여야 하며, 제품이 계속적으로 인증 받은 것처럼 암시되지 않음을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정이 이루어져야 한다. 만일 인증범위가 축소되면, 인증기관은 인증 스킴에 규정된 조치를 취하여야 하며, 인증범위 축소가 의뢰자에게 명확히 전달되고 인증문서 및 홍보물에 명확하게 기술되는 것을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정을 하여야 한다.

해설

- 인증 실패 후 및 인증범위의 축소 후의 조치에 관한 요구사항이다.
- 조치의 대상이 되는 것으로는 인증문서, 공개되어 있는 정보, 인증 마크의 사용권한 등이 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 규정되어 있지 않았던 사항이다.

7.11.4 만일 인증이 정지되면, 인증기관은 의뢰자에게 다음 사항을 공식 처리하고 통지하기 위한 한 명 또는 그 이상의 인원을 지정하여야 한다:

- 인증스킴에 따라 제품에 대한 인증을 정지시키거나 복원시키는데 필요한 조치;
- 인증스킴에서 요구하는 기타 다른 조치.

해당 직원은 정지된 인증을 처리하는 모든 측면에서 지식과 이해를 갖추어야 한다(6.1 참조).

해설

- 인증이 일시 정지된 경우에 의뢰자에게 연락해야 할 다음의 사항을 조치 및 의뢰자에 대한 통지에 역량이 있는 인원을 지정할 것을 규정하고 있다.

- ① 일시정지의 해제에 필요한 조치
- ② 스킴이 요구하는 기타 조치

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 규정되어 있지 않았던 사항이다.

7.11.5 정지를 해결하는데 필요한 또는 인증 스킴에서 규정한 평가, 검토 또는 결정은 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 및 7.11.3항의 관련 부분에 따라 완료되어야 한다.

해설

- 일시정지의 해제를 위한 프로세스에 관한 요구사항이다.
- 일시정지의 해제는 기본적으로는 통상 적용되는 평가(7.4) 이후의 인증 프로세스와 같은 프로세스에 따라서 처리되어야 한다. 이 경우 평가(7.4), 검토(7.5), 결정(7.6), 정식 인증 문서의 발행(7.7.3) 및 사후관리(7.9)의 해당 부분 및 일시정지의 해제에 수반하여 인증범위의 축소 등의 변경이 생길 경우에는 (7.11.3)을 적용할 것을 규정하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 규정되어 있지 않았던 사항이다.

7.11.6 만일 인증이 정지 후 재개된다면, 인증기관은 제품이 지속적으로 인증 받은 상태라는 적절한 모든 언급이 존재함을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정이 이루어져야 한다. 만일 인증범위 축소 결정이 재개조건이라면, 인증기관은 축소된 인증 범위가 의뢰자와 명확하게 전달되고 인증문서와 홍보물에 명확히 기술됨을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정이 이루어져야 한다.

해설

- 일시정지의 해제에 수반하여 인증을 복귀시킬 경우 인증범위의 축소 등 취해야 할 조치라든가 절차를 규정하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 규정되어 있지 않았던 사항이다.

7.12 기록

7.12.1 인증기관은 모든 인증프로세스 요구사항(이 표준 및 인증 스킴의 요구사항)이 효과적으로 충족되었음(또한 8.4 참조)을 증명하기 위한 기록을 유지하여야 한다.

해설

- (7.12)는 기록의 목적 및 보관 등에 관한 요구사항이다.
- (7.12.1)은 모든 인증 프로세스 요구사항이 충족되고 있음을 실증할 수 있는 기록을 보관할 것을 규정하고 있다.
- 기록은 (8.4) "기록 관리"에 기초하여 확립된 절차에 따라서 보관하여야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.9.1)의 첫째 및 둘째 문단 "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."에 상응한다.

7.12.2 인증기관은 기록에 대한 비밀을 지켜야 한다. 기록은 기밀이 유지됨을 보장하는 방식으로 운반, 발송 및 전달되어야 한다(또한 4.5 참조).

해설

- 기록의 기밀 유지에 대하여 규정하고 있다.
- 기록의 보관 시뿐만 아니라 이송, 전송 및 반송될 경우에 대해서도 기밀 유지가 필요하다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.10) "기밀유지"에 상응한다.

7.12.3 만일 인증스킴이 확정된 주기 내에 제품의 완전한 재평가를 포함하면, 기록은 적어도 현재 및 종전 주기 동안 보유되어야 한다. 그렇지 않으면, 기록은 인증기관이 정한 기간 동안 보유되어야 한다.

비고 규정된 기간 중, 법적 환경 및 협약의 승인은 고려될 수 있다.

해설

- 기록의 보관기간에 관한 요구사항이다.
- 스킴이 재평가를 규정하고 있는 경우에는 현주기 플러스 전의 1주기의 기록을 보관하고 그 이외의 경우에는 인증기관이 정한 기간의 기록을 보관하여야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.9.1)의 넷째문단 "기록은 또한 최소한 1회의 인증 전 과정 또는 법에서 요구하는 기간 동안 지속적인 신뢰성이 입증될 수 있도록 보존되어야 한다."에 상응한다.
- 본 표준의 **비교**는 ISO/IEC Guide 65의 (4.9.1)의 **비교** 4 "기록의 보관 기간에 대한 문제는 법적 상황 및 인정 협정의 측면에서 특정한 관심을 요구한다."에 상응한다.

7.13 불만 사항 및 이의제기

7.13.1 인증기관은 불만 사항 및 이의제기에 대한 접수, 평가 및 의사결정을 하기 위한 문서화된 처리절차를 가지고 있어야 한다. 인증기관은 불만 사항 및 이의제기, 이들을 해결하기 위하여 취한 조치를 기록하고 추적할 수 있도록 해야 한다.

해설

- (7.13)은 불만사항 및 이의제기에 관한 요구사항이다. 접수로부터 해결 및 그 후의 처리 절차의 프로세스에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- (7.13.1)은 불만사항 및 이의제기의 접수, 평가 및 결정에 관한 프로세스 및 문서화의 요구사항이다.
- 불만사항 및 이의제기의 기록에는 해결을 위하여 취해진 조치를 포함하고 또 그 기록에 의하여 처리경과가 추적되어야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2 p), (4.5.3 m) 및 (7) "이의제기, 불만 및 분쟁"에 상응한다.

7.13.2 불만 사항 및 이의제기를 접수하면, 인증기관은 그 불만 사항 또는 이의제기가 책임을 져야 하는 인증활동과 관계가 있는지 확인하여야 하며, 만일 책임이 있다면, 이를 처리하여야 한다.

해설

- 불만처리 또는 이의제기를 접수할 때, 대응에 관한 요구사항이다.
- 인증활동에 관한 것이라고 판단할 경우에는 (7.13.1)에 정한 프로세스에 따라서 처리한다. 인증활동에 관련하지 않는다고 판단될 경우에는 접수 및 판단의 기록을 남긴다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (7.1)에 상응한다. 다만 ISO/IEC Guide 65의 (7.1)에서 말하는 "인증기관의 절차"에 관하여 필요한 사항을 명확히 하였다.

7.13.3 인증기관은 공식적인 불만 사항 또는 이의제기가 접수되었음을 공지하여야 한다.

해설

- 불만처리 및 이의제기의 처리 프로세스 중 신청자에 대한 접수 통지에 관한 요구사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 규정되지 않았던 사항이다.
- ISO/IEC Guide 65의 (7.1)에서 말하는 "인증기관의 절차"에 관하여 필요한 사항을 명확히 하였다.

7.13.4 인증기관은 불만 사항 또는 이의제기를 결정하기까지의 진행과정에 대한 모든 필요한 정보

(가능한 폭넓게)를 수집하고 검증할 책임이 있다.

해설

- 불만처리 및 이의제기에 대한 처리를 결정(7.13.5)하기 위하여 필요한 정보의 수집이라든가 검증에 대하여 인증기관이 책임을 갖는다는 것을 규정하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 규정되지 않았던 사항이다.

7.13.5 불만 사항이나 이의제기를 해결하기 위한 결정은 불만 사항 또는 이의제기와 관련된 인증활동에 참여하지 않은 인원에 의하여 작성, 검토 및 승인되어야 한다.

해설

- 불만처리 및 이의제기의 처리의 결정에 관하여 그 객관성 유지에 관한 요구사항이다.
- 해결을 위한 결정 또는 검토의 승인은 인증활동에 참여하지 않았던 자가 행할 것을 규정하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 규정되지 않았던 사항이다.

7.13.6 이해 상충이 없음을 보장하기 위하여, 의뢰자를 위한 자문(3.2 참조)을 제공하거나 의뢰자에 의하여 고용되었던 (경영진을 대행하는 인원 포함) 인원은 자문 또는 고용의 종료 후 2년 이내의 의뢰자에 대한 불만 사항 또는 이의제기의 해결을 검토 또는 승인하기 위하여 인증기관에 의하여 활용되어서는 안 된다.

해설

- 불만처리 및 이의제기 처리의 해결을 위한 검토 및 승인을 하는 자의 공정성에 대하여 규정하고 있다.
- 다음에 해당하는 요원은 해당 사항으로부터 2년간, 관련하는 불만처리 및 이의제기의 검토는 승인에 종사할 수 없다.
 - ① 의뢰자의 자문을 제공하였다.
 - ② 의뢰자에게 고용되었다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 규정되지 않았던 사항이다.

7.13.7 가능하다면 언제라도, 인증기관은 불만을 제기한 사람에게 불만처리 최종 결과와 종료를 공식적으로 통지하여야 한다.

해설

- 불만처리의 프로세스에 관한 요구사항이다(이의 제기의 프로세스에 대하여는 (7.13.8)에 규정.
- 가능한 경우에는 반드시 불만처리 프로세스의 결과 및 종료를 신청자에게 정식으로 통지할 것을 규정하고 있다.
- "가능하다면"의 구체적인 예는 아니나 법률적인 이유 또는 물리적으로 어떻게 하여도 불가능할 경우 이외에는 가능하다고 생각된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 규정되지 않았던 사항이다.
- ISO/IEC Guide 65의 (7.1) 에서 말하는 “인증기관의 절차” 에 관하여 필요 사항을 명확히 하였다.

7.13.8 인증기관은 이의 제기자에게 이의제기 프로세스의 최종 결과와 종료를 공식적으로 통지하여야 한다.

해설

- "이의 제기"의 처리 프로세스의 결과 및 종료를 이의 제기자에게 정식으로 통지할 것을 규정하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 규정되지 않았던 사항이다.
- ISO/IEC Guide 65의 (7.1) 에서 말하는 “인증기관의 절차” 에 관하여 필요 사항을 명확히 하였다..

7.13.9 인증기관은 불만 사항 또는 이의제기를 해결하기 위하여 필요한 후속조치를 취하여야 한다.

해설

- 처리 프로세스에 기초하여 결정을 행한 후의 인증기관 내부의 개선 등 불만처리 또는 이의제기에 관한 내부 조치에 대한 요구사항이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (7.2)에 상응한다.

8 경영 시스템 요구사항

8.1 선택사항

8.1.1 일반사항

인증기관은 선택사항 A 또는 선택사항 B에 따라 이 표준의 요구사항에 대한 지속적인 충족을 달성하기 위한 역량이 있는 경영시스템을 수립하고 유지하여야 한다.

8.1.2 선택사항 A

인증기관의 경영시스템은 다음 사항을 기술하여야 한다:

- 일반 경영시스템 문서(예, 매뉴얼, 방침, 책임의 명확화. 8.2항 참조);
- 문서 관리(8.3 참조);
- 기록 관리(8.4항 참조);
- 경영검토(8.5 참조);
- 내부심사(8.6 참조);
- 시정조치(8.7 참조);
- 예방조치(8.8 참조).

8.1.3 선택사항 B

KS Q ISO 9001의 요구사항에 따라 경영 시스템을 수립하고 유지하고, 이 표준의 요구사항을 지속적으로 충족함을 지원하고 증명하는 능력이 있는 인증기관은 경영 시스템 관련 요구사항을 충족한다(8.2-8.8 참조).

비고 선택사항 B에는 KS Q ISO 9001에 따른 경영 시스템을 운영하는 인증기관이 이 표준의 8.2항에서 8.8항의 경영 시스템 요구사항을 충족함을 보여주는 시스템을 사용할 수 있는 사항이 포함된다. 선택사항 B는 KS Q ISO 9001에 인증된 인증기관의 경영 시스템을 요구하지는 않는다.

해설

- 조항 (8)은 인증기관 자체의 경영 시스템에 관한 요구사항이다.
- (8.1.1)과 같이 경영 시스템의 확립으로서는 선택사항 A 및 선택사항 B의 2가지가 준비되어 있다.
- 선택사항 A를 선택할 경우에는 (8.2~8.8)에 따라서 경영 시스템을 확립하여 유지한다.
- KS Q ISO 9001에 의한 경영 시스템을 확립, 유지하고 있는 인증기관은 선택사항 B를 선택할 수 있다.
- 선택사항 B는 KS Q ISO 9001의 인증을 요구하는 것은 아니지만 선택사항 B를 선택한 경우에는 KS Q ISO 9001에 따라서 경영 시스템을 확립시키고 있다는 것을 실증하지 않으면 KS Q ISO 9001에서 인증되지 않은 인증기관이 선택사항 B를 선택할 필요는 없다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.2) "조직"의 k)에 상응한다.
- 본 표준에서 말하는 "경영 시스템"은 ISO/IEC Guide 65의 (4.5.2)의 제1항 "인증기관은 이 표준의 해당 조항에 따르고 또 실시하는 업무의 종류, 범위 및 양에 상응한 효과인 품질 시스템을 운영하여야 한다"에서 논술되었던 (4.5)"품질시스템"에 상응한다.
- 본 표준의 (8.1.2)의 선택사항 A에서 대처해야 할 사항으로써 열거되고 있는 항목은 ISO/IEC Guide 65의 (4.5.3)의 문서화해야 할 항목과 관련하고 있다.
- ISO/IEC Guide 65의 예서는 프로세스 요구 사항에 관한 것 등을 포함하여 (4.5) "품질시스템"에서 품질시스템 요구사항으로써 규정하고 있었으나 본 표준에서는 (8.2)~(8.8)에 규정한 중요 경영시스템 요소에 관한 것만을 집약하였다.
- 선택사항 B는 본 표준에서 새롭게 추가되었다.

8.2 일반 경영시스템 문서 (선택사항 A)

8.2.1 인증기관의 최고 경영진은 이 표준과 인증 스킴의 이행을 위하여 방침과 목표를 수립하고, 문서화하고, 유지하여야 한다. 또한 방침과 목표는 인증기관 조직의 모든 계층에서 숙지되고 이행됨을 보장하여야 한다.

해설

- (8.2)에서는 "경영시스템 문서"에 대하여 문서화의 범위, 주지, 최고경영진의 역할 등에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (8.2.1)은 방침 및 목표의 문서화에 관한 요구사항으로써 인증기관의 최고경영자가 해야 할 사항을 규정하고 있다.
- 최고경영진이 해야 할 사항으로써 다음사항이 열거된다.
 - ① 이 표준 및 인증 스킴을 충족하기 위한 방침 및 목표의 확립
 - ② 방침 및 목표의 문서화 및 그의 유지
 - ③ 그 방침 및 목표가 모든 계층에 인지되어 실행될 것을 확실히 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 인증기관의 경영시스템을 "품질시스템"이라고 표현하고 있었으나 본 표준에서는 같은 개념을 간단히 "경영시스템"이라고 표현하고 있다.
- ISO/IEC Guide 65의 (4.5) "품질시스템"의 (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."에 상응한다.

8.2.2 인증기관의 최고경영진은 경영시스템의 개발과 이행에 대한 의지표명의 증거와이 표준의 지속적인 이행을 달성하는 효과성의 증거를 제공하여야 한다.

해설

- 경영시스템을 구축하여 실시함에 의하여 인증기관의 최고경영자가 나타내야 할 의지표명에 관한 요구사항이다.
- 의지표명과 이 표준의 지속적 이행의 유효성에 관한 증거를 남겨야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.5.1)에 관련하는데 명시적으로는 요구하고 있지 않았던 사항이다.

8.2.3 인증기관의 최고 경영진은 경영담당직원을 임명하여야 하며, 그 직원은 다른 책임과 상관없이, 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 가지고 있어야 한다.:

- a) 경영 시스템이 수립되고, 이행되고, 유지되기 위하여 필요한 프로세스와 절차를 보장
- b) 경영 시스템의 수행실적과 개선 필요성에 관한 사항을 최고 경영진에게 보고

해설

- 경영시스템의 실시함에 있어서 책임과 권한의 명확화에 관한 요구사항이다.
- 임명된 자는 실질적인 운영책임자가 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.5) "품질시스템"의 (4.5.2)의 넷째문단 "인증기관은 다른 책임과 무관하게 최고경영자와 직접 접촉할 수 있고 다음 업무에 대하여 정해진 권한을 가진 자를 지명하여야 한다."의 이하 a) "이 규격에 따른 품질시스템이 수립, 실행 및 유지되고 있음을 보장하는 업무" 및 b) "품질시스템의 검토 및 개선을 위하여 인증기관의 경영자에게 품질시스템 이행사항을 보고하는 업무"에 상응한다.

8.2.4 이 표준의 요구사항 이행과 관련된 모든 문서, 프로세스, 시스템, 기록 등은 경영시스템의 문서에 포함되고, 인용되고 또는 연계되어야 한다.

8.2.5 인증활동에 관여하는 모든 인원은 그들의 책임에 해당되는 경영 시스템 문서와 관련 정보의 해당 부분에 접근할 수 있어야 한다.

해설

- (8.2.4) 및 (8.2.5)는 경영시스템 문서에 관한 요구사항이다.
- 경영시스템 문서에 포함해야 할 내용은 요구사항을 충족시키는 데에 관한 모든 문서, 프로세스, 시스템, 기록 등이다. 이들을 경영시스템 문서에 인용 또는 관련지어도 된다.
- "모든 인원"이 "자신의 책임에 해당하는 부분에 접근"할 수 있다 함은 요컨대 필요에 따라서 즉시 이용할 수 있다고 하는 것이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- 본 표준의 (8.2.4)는 개념적으로는 ISO/IEC guide 65의 (4.5.3) "품질시스템은 품질매뉴얼과 관련 절차서로 문서화하여야 하며, 품질매뉴얼에는 최소한 다음 사항을 포함 또는 언급해야 한다."에 상응한다.
- 본 표준의 (8.2.5)는 ISO/IEC guide 65의 (5.1.2) 및 (4.5.3 h)에 관련한다.

8.3 문서 관리(선택사항 A)

8.3.1 인증기관은 이 표준의 이행과 관련된 문서(내부 및 외부)를 관리하기 위한 절차를 수립하여야 한다.

8.3.2 이 절차는 다음 사항에 필요한 관리를 규정하여야 한다:

- a) 발행 전 타당성에 대한 문서의 승인;
- b) 문서 검토 및 갱신(필요시)과 재승인;
- c) 문서의 변경 및 현 개정 상태가 확인되었음을 보장;
- d) 적용 문서의 관련 발행본이 사용 시점에서 유효함을 보장;
- e) 문서가 읽기 쉽고 즉시 이해할 수 있음을 보장;
- f) 외부 원본 문서가 확인되고 문서 배포가 관리됨을 보장;
- g) 폐기 문서의 의도치 않은 사용을 예방, 그리고 만일 어떠한 목적으로 문서를 보유하였을 경우, 그들에 대한 적절한 식별을 하여 적용 할 것.

비고 문서화는 매체의 어떠한 형태나 형식이 될 수 있다.

해설

- (8.3)은 문서관리에 관한 요구사항이다.
- (8.3.1)은 문서를 관리하기 위한 절차를 확립할 것을 요구하고 있다.
- (8.3.2)에는 관리방법에 대하여 절차화해야 할 사항이 열거되어 있다.
 - a) 및 b)는 문서 발행 및 개정에 관한 사항
 - c) 및 d)는 변경의 식별과 발행본의 관리 및 이용 가능한 상태에 관한 사항
 - e)는 읽기 쉬움에 관한 사항
 - f)는 외부문서에 관한 사항
 - g)는 의도치 않는 사용 방지와 예방을 위한 식별에 관한 사항

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.8) "문서화"의 (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."에 상응한다.
- ISO/IEC Guide 65의 (4.5.3 g) 및 l)의 1), 2)에 관련한다.

8.4 기록 관리(선택사항 A)

8.4.1 인증기관은 이 표준의 이행에 관한 기록의 확인, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 처분을 위하여 필요한 관리를 규정하는 절차를 수립하여야 한다.

해설

- (8.4)는 기록 관리에 관한 사항이다.
- (8.4.1)은 확인, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 처분에 관한 관리의 방법 및 절차를 확립하여 문서화해야 하는 것을 규정하고 있다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.9) "기록"의 (4.9.1)의 셋째문단 "기록은 인증과정의 보전 및 정보의 기밀유지를 보장할 수 있도록 식별, 관리, 정리되어야 한다."에 상응한다. ISO/IEC Guide 65의 (4.9)에서는 무엇인가에 기록을 남길 것인지, 기록을 어떻게 관리할 것인가에 대하여 규정하고 있었다. 본 표준에서는 경영시스템의 요소의 하나로써 기록관리 그 자체에 관한 절차의 확립을 규정하고 있다.

8.4.2 인증기관은 계약 및 법적 의무에 일치하는 기간 동안 기록 보유(7.12 참조)를 위한 절차를 수립하여야 한다. 이들 기록에 대한 접근은 기밀 유지 협약에 따라야 한다.

해설

- 계약 및 법적 의무에 의한 기록의 보관에 관한 절차를 확립하고 문서화한다.
- 이들 기록의 접근은 기밀 유지를 고려한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.9) "기록"의 (4.9.2) "인증기관은 계약, 법률 또는 기타 의무사항에 따른 기간 동안 기록을 보존하기 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다. 인증기관은 이 규격의 4.10.1과 일관성 있는 기록 열람 방침 및 절차를 갖추어야 한다."에 상당한다.

8.5 경영검토(선택사항 A)

8.5.1 일반사항

8.5.1.1 인증기관의 최고 경영진은 이 표준의 이행과 관련이 있는 공식적인 방침과 목표를 포함한 인증기관의 적합성, 타당성 및 유효성의 유지를 보장하기 위하여 계획된 기간마다 경영 시스템을 검토하기 위한 절차를 수립하여야 한다.

8.5.1.2 이러한 검토는 적어도 1년에 한번은 수행되어야 한다. 대안으로, 분할하여 진행된 완전한 검토는 12개월 이내에 완료되어야 한다. 검토기록은 유지되어야 한다.

해설

- (8.5)는 경영검토의 실시에 관한 요구사항이다.
- (8.5.1.1) 및 (8.5.1.2)에서는 검토의 간격 등의 절차를 정하여 실시할 것이 요구되고 있다.
 - ① 경영 검토의 목적 : 경영시스템이 적절하고 타당하면서 유효할 것을 확실히 한다.
 - ② 경영검토의 빈도 : 미리 정해진 간격으로 적어도 년 1회
 - ③ 경영검토의 절차를 확립한다.
 - ④ 경영검토는 세분화할 수 있다.
 - ⑤ 경영검토의 기록을 유지한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- 본 표준의 (8.5.1.1)은 ISO/IEC Guide 65의 (4.7) "내부심사 및 경영검토"의 (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.” 및 (4.5.3)의 f) “경영 검토를 실시하기 위한 방침 및 절차”에 상응한다.

8.5.2 검토 사항 입력

경영검토 입력 사항은 다음과 같은 정보가 포함되어야 한다.:

- a) 내부 및 외부 심사결과;
- b) 이 표준이행과 관련이 있는 의뢰자 및 이해관계자로부터의 피드백;

비고 이해관계자는 스킴 운영기관이 포함될 수 있다.

- c) 공정성보호를 위한 메커니즘으로부터 피드백;
- d) 예방 및 시정 조치 현황;
- e) 이전 경영검토의 후속 조치;
- f) 목표의 달성도;
- g) 경영시스템에 영향을 미칠 수 있는 변경사항;
- h) 이의제기 및 불만 사항.

해설

- 경영검토의 입력에 관한 요구사항이다.
- 경영검토는 미리 정해진 간격으로 적어도 년 1회 행해지지 때문에 e), f) 이외의 사항에 대해서는 앞서의 경영검토 이후의 해당하는 정보를 포함하게 된다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없었던 요구사항이다.
- 기본적으로는 KS Q ISO 9001의 경영검토의 요구사항에 상응하는 내용이다.

8.5.3 검토사항 출력

경영검토 출력 사항은 다음과 같은 결정과 조치가 포함되어야 한다.:

- a) 경영시스템과 관련 프로세스의 효과성 개선;
- b) 이 표준이행과 관련된 인증기관의 개선;
- c) 자원의 필요성.

해설

- 경영검토로부터의 출력에 관한 요구사항이다.
- a)~c)에 관한 "결정"이라 함은 개선을 할 것인지 아닌지의 결정, 또는 자원을 보강할 것인지 아닌지의 결정이고 "조치"라 함은 그 결정에 기초하여 조치하는 것이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없었던 요구사항이다.
- 기본적으로는 KS Q ISO 9001의 경영검토의 요구사항에 상응하는 내용이다.

8.6 내부심사(선택사항 A)

8.6.1 인증기관은 스스로 이 표준의 요구사항에 충족하고 경영 시스템이 효과적으로 이행 및 유지되고 있음을 검증하기 위한 내부심사 절차를 수립하여야 한다.

비고 ISO 19011은 내부심사 수행에 관한 지침을 제공한다.

해설

- (8.6)은 내부 심사 절차의 확립, 계획 및 실시에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (8.6.1)은 내부 심사 절차의 확립을 규정하는 요구사항이다.
- 절차의 확립에는 KS Q ISO 19011이 참고가 된다.
- 내부 심사의 목적은 표준에 대한 적합, 경영시스템의 유효한 운영을 검증하는 것이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.7) "내부심사 및 경영검토"의 (4.7.1)의 첫째문단 "인증기관은 품질시스템이 실행되고 있으며 효과적임을 검증하기 위하여, 계획적이고 체계적인 방법으로 모든 절차에 대해 정기적인 내부심사를 실시하여야 한다." 및 (4.5.3)의 n)에 상응한다.
- (4.5.3)의 n)에서 인용한 KS A 9911-1은 후에 KS Q ISO 19011로 개정되었다.
- 본 표준에서는 내부심사의 절차를 갖는 것을 명시적으로 요구하고 있다.

8.6.2 심사 프로그램은 종전 심사결과뿐만 아니라, 심사될 프로세스 및 심사 대상 분야의 중요성을 고려하여 작성되어야 한다.

해설

- 내부심사의 계획에 있어서 고려해야 할 내용에 관한 요구사항이다.
- 계획 시 고려해야 할 내용은 ① 전회까지의 심사 결과(내부 및 외부 심사를 포함) 및 ② 심사 대상의 프로세스 및 영역의 중요성이다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에는 없었던 요구사항이다.
- ISO/IEC Guide 65의 (4.7.1)의 첫째문단에서 말하는 "계획적이고 체계적인 방법"을 구현하는 관점으로써 새롭게 추가된 요구사항이다.

8.6.3 내부심사는 통상적으로 적어도 12개월에 한번은 실시되거나, 분할된(순차적인) 내부심사에 대한 12개월 주기 이내에 완료되어야 한다. 문서화된 의사결정 프로세스는 내부심사를 완료하는데 있어서 내부심사 또는 기간의 빈도를 변경(단축 또는 재개)시킬 수 있다. 이러한 변경은 경영시스템의 상대적 안정성과 지속되는 유효성에 근거되어야 한다. 완료될 내부심사 또는 기간의 빈도 변경에 대한 결정에 관한 기록이 변경의 합리성을 포함하여 유지되어야 한다.

해설

- 내부심사의 실시 방법에 관한 요구사항이다
 - ① 내부심사의 빈도는 적어도 년 1회
 - ② 내부심사를 세분화하여도 된다.
- 내부심사의 빈도(언제까지 종결시킬 것인지의 약정을 포함)를 변경하는 데는 문서화된 프로세스에 따라 결정되어야 한다. 이 결정의 근거는 경영시스템의 안정성 및 유효성에 기초하지 않으면 안 되고 모든 심사에 대한 부적합의 추이 및 경영시스템의 유효성의 지속적인 평가 등이 그 변경 근거가 되는 평가지표로써 고려된다.
- "분할"이라 함은 심사의 대상 영역을 세분화하고 세분화된 대상영역에 대하여 순차 심사를 하여 최종

적으로 전체를 커버하는 심사를 가리킨다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.7.1)의 첫째문단의 "정기적인 내부심사"를 보다 상세하게 규정한 추가 요구 사항으로써 내부심사 빈도의 변경은 문서화된 절차에 따라야 하는 것을 새롭게 규정하고 있다.

8.6.4 인증기관은 다음을 보장하여야 한다.:

- a) 내부심사는 인증, 심사 및 이 표준의 요구사항에 대한 식견이 있는 자에 의하여 수행되어야 한다;
- b) 심사자는 본인이 수행한 업무를 심사해서는 안 된다;
- c) 심사대상 분야의 책임자에게 심사결과가 통보되어야 한다;
- d) 내부심사 결과에 대한 모든 조치는 시의 적절한 방법으로 취해져야 한다.;
- e) 개선을 위한 모든 기회가 식별되어야 한다.

해설

- 내부심사를 할 때 다음 사항에 관한 유의사항에 관한 규정이다.

- ① 인원
- ② 심사원과 심사 대상
- ③ 내부심사 결과의 통지
- ④ 조치의 실시
- ⑤ 개선의 기회

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65의 (4.7.1)의 둘째문단 이후 "인증기관은 다음 사항을 보장하여야 한다. a) 피심사 부서의 책임자에게 심사결과를 통지하는 것. b) 시의적절하고 합당한 방법으로 시정조치를 취하는 것."에 상응하며, "c)심사 결과의 문서화하는 것"을 제외하였다.

- 본 표준의 a), b) 및 e)는 새롭게 추가되었다.

8.7 시정조치(선택사항 A)

8.7.1 인증기관은 기관 운영에서 부적합의 확인과 관리를 위한 절차를 수립하여야 한다.

8.7.2 인증기관은 또한, 필요한 경우, 재발 방지를 위하여 부적합 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.

8.7.3 시정조치는 발생하는 문제점의 영향에 적절히 대응되어야 한다.

8.7.4 시정조치를 위한 절차는 다음 사항의 요구사항을 규정하여야 한다:

- a) 부적합 확인(예: 불만 및 내부심사로부터);
- b) 부적합 원인 결정;
- c) 부적합 시정;
- d) 부적합이 재발되지 않음을 보장하기 위한 조치에 대한 필요성 평가;
- e) 필요한 조치를 시의적절한 방법으로 결정 및 이행;
- f) 시정조치 결과의 기록;
- g) 시정조치 유효성 검토

해설

- (8.7)은 시정조치(부적합이 재발하지 않을 것을 확실히 하는 조치)에 관한 절차 확립을 요구하는 사

항이다. 절차에는 부적합의 확인, 부적합의 원인의 파악, 부적합의 시정, 시정조치의 필요성의 평가, 필요한 시정조치의 실시, 시정조치 결과의 기록 및 시정조치의 유효성의 검토에 이르기까지 부적합의 발견에 이은 일련의 활동을 망라해야 한다.

- "부적합의 시정"에 관하여 KS Q ISO 9000에서는 (3.6.6) "시정"으로써 "발견된 부적합을 제거하기 위한 행위"라고 정의되어 있다.

한편, "시정조치"는 KS Q ISO 9000의 (3.6.5)에서 "발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치"라고 정의되고 있고 부적합 등의 "원인"을 제거하기 위한 조치로써 부적합의 원인을 제거하고 재발 방지를 도모하는 것을 의미한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- ISO/IEC Guide 65에서는 (4.5) "품질시스템"에서 품질시스템의 확립을 요구하고 있고, 개념적으로는 시정조치 및 예방조치에 관한 절차의 요구는 그 속에 포함되어 있었다. ISO/IEC Guide 65에서 개별적으로 시정조치에 대하여 규정하고 있었던 것은 (4.5.3 k)의 "부적합 사항 처리 절차 및 취해진 시정조치의 효과를 보증하기 위한 절차"였다.
- 본 표준에서는 시정조치 및 예방조치가 올바르게 행해지고 있는 것을 확실하게 하기 위하여 보다 상세한 절차를 확립하는 것을 명시적으로 요구한 내용으로 되어 있다.

8.8 예방조치(선택사항 A)

8.8.1 인증기관은 잠재적 부적합 원인을 제거하기 위하여 예방조치를 취하는 절차를 수립하여야 한다.

8.8.2 취한 예방조치는 잠재적 문제점의 예상 가능한 영향에 적절하여야 한다.

8.8.3 예방조치 절차는 다음 요구사항을 규정하여야 한다. :

- a) 잠재적 부적합 및 원인 파악;
- b) 부적합 발생을 예방하기 위한 조치에 대한 필요성 평가;
- c) 필요한 조치를 결정하고 이행;
- d) 취해진 조치 결과를 기록;
- e) 취해진 예방조치의 효과성 검토.

비고 시정 및 예방조치를 위한 절차가 반드시 분리되어야 하는 것은 아니다.

해설

- (8.8)은 예방조치(부적합의 발생을 예방하는 조치)에 관한 절차의 확립을 요구하는 사항이다.
- 절차에는 잠재적인 부적합 및 그 원인의 파악, 예방조치의 필요성의 평가, 필요로 하는 예방조치의 결정 및 이행, 예방조치의 기록, 예방조치의 유효성의 검토에 이르기까지 일련의 활동을 망라하여야 한다.

ISO/IEC Guide 65와의 비교

- 시정조치와 마찬가지로 (4.5) "품질시스템"과 (4.5.3 k)에 나타나 있다.

부속서 A (참고) 제품인증기관 및 인증활동에 대한 원칙

A.1 일반사항

A.1.1 인증의 총체적 목표는 모든 이해관계자에게 제품이 규정된 요구사항을 충족한다는 신뢰를 주는 것이다. 인증의 가치는 제3자가 규정된 요구사항에 충족하다는 것을 공평하고 역량 있는 인증을 통하여 달성되는 신뢰와 믿음의 정도이다. 인증의 이해관계자는 다음을 포함하나 제한하는 것은 아니다:

- a) 인증기관의 의뢰자(clients);
- b) 인증제품을 생산하는 조직의 의뢰자(customers);
- c) 정부기관;
- d) 비정부조직(NGO);
- e) 소비자 및 사회의 기타 구성멤버

A.1.2 신뢰를 높여주는 원칙은 A.2절에서 A.6절에 명시된 요소들이다.

해설

- A.1.1에서는 인증에 대한 이해 관계자가 예시되어 있다.
- "고객"이라고 하는 개념에 관한 오해를 피하기 위하여 a) "인증기관의 의뢰자" 즉 조직을 가리키고, b)는 인증되어 있는 조직의 고객을 가리키고 있다.
- 공평성 위원회의 구성 멤버를 검토할 경우(이해 관계자를 파악할 경우)에 참고가 되는 예시이다.
- A.1.2에 있는 바와 같이 "신뢰를 높여주는 원칙"은 A2~A6에 나타나고 있다.

A.2 공평성

A.2.1 인증기관 및 인원은 그들의 활동과 결과물에 신뢰를 주기위하여 공평하여야하며, 공평하다고 인식될 필요가 있다.

A.2.2 공평성에 대한 리스크는 다음과 같은 것으로부터 발생될 수 있는 치우침을 포함한다.:

- a) 자체 이해관계 (예: 서비스 또는 수수료 계약에 대한 과도한 의존, 의뢰자를 잃는다는 두려움, 실적에 대한 두려움, 적합성 평가활동을 수행하는데 있어서 공평성에 부정적 영향을 미치는 정도);
- b) 자체검토 (예: 인증기관이, 자문과 같은, 이미 제공한 다른 서비스 결과를 평가하는 적합성 평가활동을 수행하는 것);
- c) 옹호(예: 자신의 의뢰자인 특정회사에 대한 지지 또는 반대를 동시에 하는 인증기관 또는 그 직원의 행위);
- d) 과잉친절, 즉, 적합성의 증거를 찾는 대신에 지나친 친밀함 또는 과잉신뢰를 갖고 있는 인증기관 또는 그 인원으로 부터 발생하는 리스크(제품인증 맥락에서, 이러한 리스크는 관리하는 것이 더욱 어렵다, 왜냐하면 매우 세분화된 전문기술자에 대한 필요성이 종종 자격을 갖춘 인원의 가용성을 제한하기 때문이다.);
- e) 협박 (예: 인증기관 또는 그 인원은 의뢰자 또는 다른 이해관계자로부터의 두려움으로부터 오는 리스크에 의하여 공정한 행위를 단념하게 될 수 있다);
- f) 경쟁 (예: 의뢰자와 계약된 자 간의)

해설

- "공평성"은 "신뢰를 높여주는 원칙"은 A2~A6의 하나이다.
- 이 원칙은 (4.2) "공평성 관리"에서 요구되는 "공평성에 대한 리스크의 지속적 파악"(4.2.3)과 "파악된 리스크의 제거 또는 최소화의 검증"(4.2.4)을 실현하는데 참고가 된다.

A.3 역량

인증기관의 경영시스템에 의하여 지원되는 인원의 역량은 신뢰를 제공하는 인증을 부여하는데 필요하다.

해설

- "적격성"은 "신뢰를 높여주는 원칙"은 A2~A6의 하나이다.
- 조항 6 "자원 요구사항"의 하나로 인증 프로세스(조항 7)에 참여하는 인원의 역량관리가 6.1.2에 규정되어 있고 평가에 관한 인원만이 아니라 신청 프로세스 등의 업무에 관한 인원도 대상이 되고 있다.

A.4 기밀유지 및 개방성

A.4.1 일반사항

기밀유지(A.4.2참조)와 개방성(A.4.3참조)와 관련된 요구사항간의 균형관리는 수행되는 적합성 평가활동에서 이해관계자의 신뢰와 그들의 가치인식에 영향을 미친다.

A.4.2 기밀유지

효과적인 적합성평가활동을 수행하는데 필요한 정보에 대한 접근을 허용받기 위해서, 인증기관은 기밀정보는 공개하지 않겠다는 신뢰를 부여할 필요가 있다.

모든 조직과 인원은 법률이나 인증스킴이 독점적 정보(4.5참조)의 공개요구를 적용하지 않는 한 그들이 제공한 어떠한 개인정보도 보호받을 권리가 있다.

해설

- "기밀 유지 및 개방성"은 "신뢰를 높여주는 원칙"은 A2~A6의 하나이다.
- 특히 (5.2)에 "공평성 보장 메커니즘"의 (5.2.3)의 제1항 및 제2항 "인증기관의 최고경영진이 이 메커니즘의 입력내용을 따르지 않을 경우 메커니즘은 독립적인 조치를 취할 권리를 가져야 한다(예를 들면, 관련당국, 인정기관, 이해관계자에게 통지한다). 또한 적절한 행동을 한 후에 의뢰자 및 인증기관에 관한 (4.5)에 규정한 기밀 유지의 요구사항은 존중되어야 한다."의 참고가 되는 원칙이다.

A.4.3 개방성

인증기관은 인증의 성실성과 신용성에 신뢰를 얻기 위하여, 인증기관의 평가, 인증프로세스 및 제품 인증상태(즉, 승인, 유지, 범위확대, 범위축소, 정지, 취소 또는 인증거부)에 대한 정보를 공개적이고 시의 적절하게 접근할 수 있게 하는 것이 필요하다. 개방성은 관련 정보에 대한 접근 또는 공개에 관한 원칙이다.

해설

- "개방성"이라 함은 적절한 정보를 이용할 수 있는 또는 적절한 정보를 명시한다고 하는 원칙이다.

A.4.4 정보접근

평가 및/또는 인증대상제품에 관하여 인증기관이 가지고 있는 정보는, 요청에 의하여, 인증활동을 수행하도록 인증기관과 계약한 사람 또는 조직에게 접근할 수 있도록 하는 것이 좋다.

해설

- 이 원칙은 평가 프로세스의 요구사항 (7.4.3)에 반영되어 있다.

A.5 불만 및 이의제기에 대한 대응성

불만 및 이의제기의 효과적인 해결은 오류, 누락 또는 불합리한 행위에 대하여 인증기관, 인증기관의 의뢰자 및 적합성평가의 다른 사용자들을 위한 중요한 보호수단이다. 적합성평가활동에서 신뢰는 불만이나 이의제기가 합리적으로 처리되었을 때 보호 받게 된다.

해설

- "불만 및 이의제기에 대한 대응성"은 "신뢰를 높여주는 원칙"은 A2~A6의 하나이다.
- 이 원칙은 불만 및 이의제기에 대한 프로세스의 요구사항 (7.13)에 반영되어 있다.

A.6 책임

A.6.1 인증 요구사항을 충족시키는 책임은 인증기관이 아닌 의뢰자에게 있다.

A.6.2 인증기관은 인증결정의 근거가 되는 충분하고 객관적인 증거를 확보할 책임이 있다. 증거의 검토에 근거하여, 적합성증거가 충분하면 인증승인을 결정하고, 또는 적합성증거가 불충분하면 인증승인 또는 인증유지를 결정하지 않는다.

해설

- "책임"은 "신뢰를 높여주는 원칙"은 A2~A6의 하나이다.
- A.6.1의 원칙은 (3.1) "의뢰자(Client)"의 정의에 반영되어 있다.
- A.6.2의 원칙은 인증의 결정 프로세스(7.6)의 (7.6.1)과 (7.6.6)에 반영되어 있다.

부속서 B (참고) 프로세스 및 서비스에 대한 이 표준의 적용

B.1 프로세스인증에 대한 이 표준의 적용방법 설명

이 표준을 프로세스인증에 적용할 때:

- "제품"은 "프로세스"로 대체;
- "생산"은 "운영"으로 대체;
- "생산된"은 "운영된"으로 대체;
- "생산하는 것"은 "운영하는 것"으로 대체.

B.2 서비스인증에 대한 이 표준의 적용방법설명

이 표준을 서비스인증에 적용할 때:

- "제품"은 "서비스"로 대체;
- "생산"은 "제공"으로 대체;
- "생산된"은 "제공된"으로 대체;
- "생산하는 것"은 "제공하는 것"으로 대체.

해설

- 본 표준의 조항 1 "적용범위"에서는 본 표준의 적용범위를 "제품, 프로세스 및 서비스의 인증기관"으로 정하고 있고 더욱이 동 조항에서 "이 표준에서는 "프로세스" 또는 "서비스"에 대하여 개별의 규정이 정해져 있는 경우를 제외하고 "제품"이라고 하는 용어는 "프로세스" 또는 "서비스"라고 읽을 수 있다(부속서 B 참조)고 하고 있다. 이것은 표준의 본문 중에서 "제품", "프로세스", "서비스"의 각각에 대한 요구사항을 병기함에 의하여 읽기 어려움을 해결하기 위하여 "프로세스"와 "서비스"의 경우에 어떤 단어로 치환하여 읽으면 좋을까를 부속서 B에 정리한 것이다.

참고문헌

- [1] KS Q ISO 9000:2007, 품질경영 시스템 - 기본사항 및 용어
- [2] KS Q ISO 9001, 품질경영 시스템 - 요구사항
- [3] KS Q ISO 10002, 품질경영 - 고객만족 - 조직의 불만처리에 대한 지침
- [4] ISO/PAS 17001, Conformity assessment - Impartiality - Principles and requirements
- [5] ISO/PAS 17002, Conformity assessment - Confidentiality - Principles and requirements
- [6] ISO/PAS 17003, Conformity assessment - Complaints and appeals - Principles and requirements
- [7] ISO/PAS 17004, Conformity assessment - Disclosure of information - Principles and requirements
- [8] ISO/PAS 17005, Conformity assessment - Use of management systems - Principles and requirements
- [9] ISO/IEC 17007, Conformity assessment - Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
- [10] KS Q ISO/IEC 17030, 적합성 평가 - 제3자 적합성 마크에 대한 일반 요구사항
- [11] ISO/IEC 17067, Conformity assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
- [12] KS Q ISO 19011, 경영 시스템 심사 가이드라인
- [13] ISO 31000, Risk management - Principles and guidelines
- [14] KS A ISO/IEC Guide 23, 제3자 인증시스템을 위한 규격 적합성 표시 방법
- [15] KS A ISO/IEC Guide 27, 적합성 마크의 오용 시 인증기관이 취할 시정조치를 위한 지침
- [16] KS A ISO/IEC Guide 28:2006, 적합성 평가 - 제3자 제품인증 시스템에 대한 지침
- [17] KS A ISO/IEC Guide 53, 적합성 평가 - 조직의 제품인증 품질경영 시스템 활용 지침
- [18] IAF GD 5, IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996