

외국제품 제조등록을 위한
품질관리시스템 요구사항

한국가스안전공사

 한국가스안전공사	외국제품 제조등록을 위한 품질관리시스템 요구사항	제정일자	2008. 12. 01.
		개정일자	2020. 07. 27.

0. 개 요

0.1 목적

이 규정은 고압가스안전관리법 제5조의2 외국용기 등 및 액화석유가스의안전관리 및 사업법 제10조의 외국가스용품 제조등록에 의하여 산업통상자원부에 등록을 하려는 제조자의 품질관리조직에 적용한다.

0.2 적용범위

이 규정은 고압가스안전관리법 시행령 제5조의2 외국용기등 및 액화석유가스의 안전관리 및 사업법 시행령 제6조 외국가스용품등의 제조등록·재등록의 대상범위 및 기준에 규정된 품목에 한한다. 그리고 이 품질관리시스템 요구사항은 제조자의 생산 제품이 법률 및 규정, 제조자 자체 요구사항을 만족시킬 수 있는가를 평가하기 위하여 사용한다.
'비고'로 표시된 정보는 관련된 요구사항을 충족시킬 수 있는가를 평가하기 위하여 사용된다.

0.3 용어와 정의

이 규격의 목적을 위하여 다음에 제시된 용어와 정의를 적용한다.

- 고압가스안전관리법 제3조 및 동법 시행규칙 제2조
- 액화석유가스의안전관리및사업법 제2조 및 동법 시행규칙 제2조
- ISO9000 품질경영시스템 - 기본사항 및 용어
- ISO17000 적합성평가 - 용어 및 일반원칙

0.4 국내법과의 관계

제품 및 사용자의 안전성을 확보하기 위하여 다음 사항을 충족시켜야 한다.

- 국내의 법 및 규정에서 사용자 안전을 위하여 별도로 정한 법규사항
- 국내·외 기준이 상이할 경우 국내법을 우선적으로 적용하는 사항

 한국가스안전공사	외국제품 제조등록을 위한 품질관리시스템 요구사항	제정일자	2008. 12. 01.
		개정일자	2020. 07. 27.

0.5 의무사항

- 0.5.1 “고압가스안전관리법” 및 “액화석유가스의 안전관리 및 사업법”에서 별도로 정한 제조등록자의 의무사항에 대하여 충실히 이행하여야 한다.
- 0.5.2 제품의 품질 저하 또는 사용자의 안전에 중대한 위해를 발생할 수 있는 사안이 발생한 경우 제조업소는 적절한 조치를 취하여야 한다.
- 0.5.3 제조자는 대표자, 사업소위치, 제조규격, 공정의 변경 등이 있을 경우 한국가스안전공사에 통보하여야 한다.
- 0.5.4 제조자는 제조등록증 관리에 대하여 다음 사항을 준수하여야 한다.
- a) 등록증은 반드시 권한 있는 직원(해외제조자)만이 수령
 - b) 등록증은 반드시 계획된 절차에 의하여 승인을 거쳐 사용
 - c) 등록증은 훼손 또는 도난을 방지할 수 있도록 보관

1. 품질관리시스템

제조자는 품질관리시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하고 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

품질에 중요한 영향을 미치는 프로세스를 외주처리할 경우, 매뉴얼에 기술되어야 하며 이러한 프로세스가 관리된다는 것을 보장하여야 한다.

*비고1 : 제조자는 최초로 공장등록을 하거나 갱신 또는 변경 공장심사 수검업체를 포함한다.

*비고2 : 제조자의 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스에 적용할 관리방법을 결정하고 적합성을 보장하여야 한다.

1.1 문서관리

문서 및 자료를 관리하기 위한 문서화된 정보가 수립되어야 하며, 효력이 상실된 문서 및 자료의 오.남용에 의한 해당업무의 혼선이 발생하지 않도록 적절한 식별 및 실행.관리되어야 한다.

 한국가스안전공사	외국제품 제조등록을 위한 품질관리시스템 요구사항	제정일자	2008. 12. 01.
		개정일자	2020. 07. 27.

- 1.1.1 이 규정에서 사용된 '문서화된 정보'라는 용어는, 문서화된 정보가 수립되고, 최신 본으로 실행되고 유지됨을 의미한다.
- 1.1.2 문서화된 정보는 다음 사항을 포함하여야 한다. 다만, 품질관리시스템 또는 제조공정에 따라 추가하거나 생략할 수 있다.
- a) 책임과 권한 b) 문서 및 기록관리 c) 설계 및 도면관리 d) 재료관리
 - e) 구매 관리(외주업체관리 포함) f) 시험, 검사 절차
 - g) 부적합 제품관리 및 시정조치 h) 용접 i) 비파괴시험 j) 열처리
 - k) 내압시험 l) 측정 및 시험장비의 관리
 - m) 합격표시 등(고압가스안전관리법 및 액화석유가스의 안전관리 및 사업법)
- 1.1.3 적용되는 문서는 사용되는 장소에서 이용 가능해야 한다.
- 1.1.4 문서의 현재 개정상태를 식별하도록 관리하여야 한다.
- 1.1.5 제조자는 이 품질관리시스템의 기획과 운용을 위하여 필요하다고 정한 외부 출처의 문서화된 정보는 적절하게 식별되고 관리되어야 한다.
- 1.1.6 효력이 상실된 문서화된 정보의 의도되지 않은 사용을 방지하며, 어떤 목적을 위해 보유할 경우에는 적절한 식별을 적용하여야 한다.

1.2 기록관리

기록의 식별, 보관, 검색, 보유기간 및 처분 등을 관리하기 위한 문서화된 정보가 수립되어야 하며, 품질관리시스템의 효과적인 운영에 대한 증거를 제공하기 위하여 작성되어야 한다. 기록은 읽기 쉽고, 쉽게 식별하고 검색이 가능하도록 유지하여야 한다.

- 1.2.1 요구사항의 적합성 및 품질관리시스템의 효과적인 운영에 증거를 제공하는데 요구된 기록은 5년 이상 보존되어야 한다.
- 1.2.2 문서화된 정보는 기록의 수집 및 유지를 하는 방법을 식별해야 한다.

 한국가스안전공사	외국제품 제조등록을 위한 품질관리시스템 요구사항	제정일자	2008. 12. 01.
		개정일자	2020. 07. 27.

2. 제조자 책임

- 2.1 제조자는 운영하는 품질관리 시스템이 법률 및 규격 요구사항 등이 충족됨을 보장하여야 한다.
- 2.2 제조자는 품질관리시스템의 구축, 실행 그리고 효과성을 지속적으로 유지하고 개선하기 위한 증거를 제시하여야 한다.
- 2.3 제조자는 국내법에 따른 공장심사 등록 요구사항을 준수하여야하며, 조직 내에서 의사소통되고 이해되고 있음을 보장하여야 한다.

3. 자원관리

3.1 인적자원

- 3.1.1 제조자는 품질에 영향을 미치는 인원에 대하여 필요한 역량을 결정하고, 필요한 교육훈련을 제공하며, 적절한 효과성 평가를 수행하고 관련기록을 유지하여야 한다.
- 3.1.2 이러한 인원은 교육훈련, 숙련도 및 경험, 규격 요구사항 등에 근거하여 필요한 역량이 있음을 보장하여야 한다.
- 3.1.3 제품의 안전 및 품질에 영향을 미치는 인원에 대해서는 제품 검사방법, 검사장비사용, 관련기준 숙지 등 검사를 수행할 수 있는 능력을 보유하고 있어야 한다.

3.2 측정 및 시험 장비의 관리

- 3.2.1 제품이 요구사항에 대하여 적합한지를 검증하기 위하여 모니터링 또는 측정이 활용되는 경우, 제조자는 유효하고 신뢰할 수 있는 결과를 보장하기 위하여 필요한 측정 및 시험 장비를 정하고 제공하여야 한다.
- 3.2.2 측정 및 시험 장비는 요구사항에 일치하는 방법으로 수행될 수 있도록 적절한 문서화된 정보를 수립하고 유지하여야 한다.

 한국가스안전공사	외국제품 제조등록을 위한 품질관리시스템 요구사항	제정일자	2008. 12. 01.
		개정일자	2020. 07. 27.

- a) 제조설비에 대한 관리 절차 (점검, 유지관리 등)
- b) 관련기준 요구사항에 적합한 제조설비 보유
- c) 제조설비 점검 결과에 대한 기록 보관

3.2.3 유효한 결과를 보장하기 위해 필요한 경우, 측정장비는 다음과 같아야 한다.

- a) 교정된 주기 또는 사용 전에 국제표준 또는 국가 표준에 소급 가능한 측정표준으로 교정 또는 검증할 것. 그러한 표준이 없는 경우, 교정 또는 검증에 사용된 근거를 기록할 것
- b) 교정상태를 알 수 있도록 식별 할 것
- c) 측정결과를 무효화 할 수 있는 조정, 손상 또는 열화로부터 보호될 것
- d) 측정장비 목록, 교정대상, 교정주기 등이 절차서에 규정되어 있을 것
 - 자체교정의 경우 교정방법, 교정장비 등이 포함될 것
- e) 관련기준 요구사항에 적합한 측정장비를 보유할 것
- f) 주기적인 점검 및 관리가 유지될 것

3.2.4 교정 및 검증결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

3.2.5 제조자는 측정 및 시험 장비를 요구사항에 적합하지 않는 것으로 판명된 경우 이전의 측정 결과의 유효성에 영향을 미쳤는지 여부를 규명하고, 적절한 조치를 취하여야 한다.

3.2.6 컴퓨터 소프트웨어가 규정된 요구사항의 모니터링 및 측정에 사용될 경우, 요구되는 사항을 만족하는지 확인되어야 한다. 이는 최초 사용 전에 실시되어야 하며, 필요에 따라 재확인되어야 한다.

4. 제품 요구사항

4.1 기획

제조자는 제품실현에 필요한 프로세스를 계획, 실행 및 관리하여야 한다. 이러한 기획은 품질관리시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.

 한국가스안전공사	외국제품 제조등록을 위한 품질관리시스템 요구사항	제정일자	2008. 12. 01.
		개정일자	2020. 07. 27.

4.1.1 고객과의 의사소통에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 제품 및 서비스 관련 정보 제공
- b) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급
- c) 고객 불평을 포함하여 제품 및 서비스에 관련된 고객 피드백 입수
- d) 고객 재산의 취급 및 관리
- e) 관련될 경우, 비상조치를 위한 특정 요구사항 수립

4.2 고객관련프로세스

제조자는 법률 및 규제요구사항, 조직에 의해 규정된 요구사항 등을 포함하여 제품과 관련된 요구사항을 결정하고 수락 전에 검토하여 기록을 유지하여야 한다. 이러한 요구사항을 결정하고, 실행하기 위한 효과적인 내.외부 의사소통 절차를 수립하여야 한다.

*비고 : 법률 및 규제 요구사항은 법규 요구사항이라고 한다.

4.2.1 제품 요구사항이 변경되는 경우, 조직은 관련 문서가 수정됨을 보장하여야 하고, 관련 인원이 변경된 요구사항을 인식하고 있음을 보장하여야 한다.

4.2.2 제품에 대한 요구사항이 변경되는 경우, 조직은 관련 문서화된 정보가 수정됨을, 그리고 관련 인원이 변경된 요구사항을 인식하고 있음을 보장하여야 한다.

4.3 설계 및 개발

4.3.1 제조자는 설계 및 개발에 대한 책임과 권한, 각 설계 단계별 적절한 검토, 검증 및 타당성확인 등을 포함하여 제품의 설계.개발에 대한 기획과 관리방법을 규정하고 관리하여야 한다.

4.3.2 제조자는 제품에 대한 설계 및 개발하기 위한 계획, 입력, 출력, 검토, 검증, 타당성확인, 변경관리 전반에 대하여 적절히 수행하고 관련기록을 유지하여야 한다.

4.3.3 설계 문서에 대한 변경을 포함하여, 설계 및 개발 변경은 최초 설계 및 개발과 동일한 관리 및 설계 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

 한국가스안전공사	외국제품 제조등록을 위한 품질관리시스템 요구사항	제정일자	2008. 12. 01.
		개정일자	2020. 07. 27.

*비고1 : 제품의 설계출력은 잠재적 고장영향분석결과, 신뢰성결과, 제품특성, 시방서, 제품의 실수방지조치, 제품정의 등이 포함될 수 있다.

*비고2 : 공정설계출력은 도면.시방서, 잠재적 고장영향분석결과, 관리계획서, 작업지침서, 공정승인합격기준, 제품/공정 부적합사항 검출 및 피드백 방법 등이 포함될 수 있다.

4.4 구매

4.4.1 제조자는 구매한 제품이 규정된 구매요구사항에 적합함을 보장하여야 하며, 제조자의 요구사항에 따라 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 외부공급자를 평가하고 선정하여야 한다. 조직은 선정, 평가, 재평가에 대한 기준을 수립하여야 하며 관련기록은 유지하여야 한다.

4.4.1.1 외부공급자의 선택, 평가 및 재평가 기준은 하나 이상의 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 외부공급자의 최종 제품에 대한 검사
- b) 구매 요구사항에 적합한지에 대한 사후관리
- c) 국제적으로 인정된 규격/기술서 준수 보장

4.4.2 조직의 요구사항을 포함한 구매정보는 외부공급자와 적절히 의사소통되어야 하며 구매요구사항의 적정성을 보장하고 구매제품을 검증하여야 한다.

4.5 생산

4.5.1 제조자는 생산에 대하여 다음 사항이 포함된, 관리되는 조건하에서 계획하고 실행하여야 한다.

- a) 필요에 따른 문서화된 정보의 가용성
- b) 적절한 장비의 사용
- c) 측정 및 시험 장비의 가용성 및 사용
- d) 공정의 합격 판정기준의 실행

 한국가스안전공사	외국제품 제조등록을 위한 품질관리시스템 요구사항	제정일자	2008. 12. 01.
		개정일자	2020. 07. 27.

4.5.1.1 공정관리

프로세스 관리는 경로, 이동, 체크리스트, 프로세스 시트 또는 다른 형태의 관리 특징을 문서화된 정보로 유지하여야 하고, 품질계획, 관리특징 및 관련 규격/코드에 적합한지 검증하기 위한 요구사항이 포함되어야 한다. 프로세스 관리문서는 지침, 기량 및 프로세스, 시험, 검사에 대한 허용 기준 그리고 고객의 검사 지정점 또는 입회점을 포함하거나 인용할 수 있다.

4.5.1.2 공정관리를 위하여 제품품질에 영향을 미치는 모든 인원을 위하여 문서화된 정보(작업절차서)를 수립하여야 한다. 해당 절차서는 작업장에서 쉽게 열람이 가능하여야 한다.

4.5.1.3 수입검사

제조자는 제품의 안전 및 품질에 영향을 미치는 중요 품목(재료, 부품등)에 대해서는 다음사항을 포함하여 문서화되고 관리 실행되어야 한다.

- a) 적절한 수입검사 대상 품목(재료, 부품) 선정
- b) 대상 품목에 따른 수입검사 기준 및 방법(샘플선정기준, 합격기준, 재검사기준, 부적합품에 대한 처리기준 등)
- c) 수입검사 결과에 대한 기록

4.5.1.4 제조자는 프로세스의 유효성 확인을 위해 검토 및 승인의 기준, 장비승인, 자격인정, 특정 방법 및 절차의 사용, 기록 요구사항, 타당성 재확인 등이 절차서 내에 반영되어야 한다.

4.5.2 제조자는 생산의 모든 단계에서 적절한 수단으로 제품을 식별하여야 하며, 추적성이 요구사항인 경우 조직은 제품의 고유한 식별을 관리하고 기록하여야 한다.

5. 검사 관리

제조자는 제품의 적합성과 효과성을 지속적으로 실증, 보장, 개선하기 위한 모니터링, 측정, 분석 및 지속적 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

 한국가스안전공사	외국제품 제조등록을 위한 품질관리시스템 요구사항	제정일자	2008. 12. 01.
		개정일자	2020. 07. 27.

5.1 검사 요구사항

제조자는 다음 사항을 결정하고, 품질요구사항의 성과 및 효과성을 평가하여야 한다.

- a) 모니터링 및 측정의 대상
- b) 유효한 결과를 보장하기 위한 모니터링, 측정, 분석 및 평가에 대한 방법
- c) 모니터링 및 측정 수행 시기
- d) 모니터링 및 측정의 결과에 대한 분석 및 평가 시기

5.2 제품 검사

5.2.1 제조자는 제품요구사항이 충족되었다는 것을 검증하기 위하여 계획된 주기에 의해 자체검사를 수행하여야 하며 이를 위한 문서화된 절차가 수립되어야 하며, 그 실행기록은 유지되어야 한다.

5.2.2 제품 확인검사 항목 및 방법은 해당제품에 대한 관련 제조기준 등이 반영되어 실시되어야 한다.

단, 외부기관에서 시험 등이 이루어질 경우에는 시험성적서 등을 통해 적합성이 확인되어야 한다.

5.2.3 절차는 검사의 계획과 수행, 기록 작성 및 결과 보고에 대한 책임 및 요구사항을 규정하여야 한다.

5.2.4 자체검사는 합격판정기준에 적합하다는 증거가 유지되어야 하며, 결과 값 등이 기록 작성되어야 한다.

5.2.5 제조자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 모든 필요한 시정 및 시정조치가 적시에 취해질 수 있도록 보장하여야 한다.

5.3 제품의 불출

5.3.1 제품요구사항이 충족되었는지 검증하기 위하여 적절한 단계에서 계획된 결정사항을 실행하여야 한다.

계획된 결정사항이 만족스럽게 완료될 때까지, 제품 및 서비스는 고객에게 불출되지 않아야 한다. 다만, 관련 권한을 가진 자가 승인하고, 고객이

 한국가스안전공사	외국제품 제조등록을 위한 품질관리시스템 요구사항	제정일자	2008. 12. 01.
		개정일자	2020. 07. 27.

승인할 경우에는 불출할 수 있다.

5.3.2 제조자는 제품 및 서비스의 불출에 관련된 문서화된 정보를 보유하여야 하며, 문서화된 정보에는 합격 판정기준에 적합하다는 증거와 제품의 불출을 승인하는 인원 에 대한 추적성이 포함되어야 한다.

5.4 부적합 제품의 관리

부적합 제품의 처리에 대한 관리와 관련된 책임 및 권한은 문서화된 절차는 정보에 규정하여야 하며, 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다.

부적합 제품은 시정될 경우 요구사항에 따른 적합성을 실증하기 위하여 재검증되어야 한다.

5.5 시정조치

5.5.1 부적합의 재발방지를 위하여 부적합의 원인 또는 잠재적인 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성을 다음 사항에 의하여 평가하여야 한다.

- a) 부적합의 검토와 분석
- b) 부적합 원인의 결정
- c) 유사한 부적합의 존재 여부 또는 잠재적인 발생 여부 결정

5.5.2 제조자는 다음 사항의 증거로 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

- a) 부적합의 성질 및 취해진 모든 후속조치
- b) 모든 시정조치의 결과

5.6 지속적인 개선

제조자는 이 요구사항의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

또한, 지속적 개선의 일부로서 다루어야 할 니즈 또는 기회가 있는지를 결정하기 위하여, 분석 및 평가의 결과와 기타 조직의 출력사항을 고려하여야 한다.

 한국가스안전공사	외국제품 제조등록을 위한 품질관리시스템 요구사항	제정일자	2008. 12. 01.
		개정일자	2020. 07. 27.



**KOREA GAS SAFETY
CORPORATION**

27738 충청북도 음성군 맹동면 원중로 1390(충북혁신도시)

TEL : (043)750-1601~1603

FAX : (043)750-1942

<http://www.kgs.or.kr>