

| | |
|---|---------------------------------------|
| 1. 출처 작업그룹(WG) 작업 그룹 : 감독작업그룹 문의처 : contact@questforum.org | 2. 지침 번호 08-008A |
| 3. 관련 문서 TL 9000 인증에 대한 ASRP | 4. 발행 일자 2008.9.12 |
| 5. 발행 이유 새로운 문서, "TL 9000 인증에 대한 시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신(ASRP)"의 발행을 공지 | |
| 6. 지침 내용 QuEST Forum은 TL 9000 인증에 대한 시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신(ASRP)을 배포하였다. 이 문서는 TL 9000 인증과 관련된 ASRP 사용에 대한 절차 및 요구사항을 포함한다. 요구사항 핸드북과 유사하게, 이 문서는 ASRP에 대한 IAF 규칙 외에 QuEST Forum의 추가적인 요구사항을 포함한다. 현재 TL 9000 인증과 관련된 ASRP를 사용하고 있거나 상기 배포일 이전에 승인을 받은 조직에게는 이 문서에 충분히 적합하기까지 1년 또는 2009.9.30까지 시간이 주어진다. ASRP에 대한 새로운 적용이나 2008.10.1 이후의 적용은 즉시 이 문서에 적합하여야 한다. 새로운 문서는 다음에서 이용 가능하다. http://www.tl9000.org/tl_resources/reg_guidance/ASRP_For_TL_9000.pdf | |
| 7. 코멘트 새로운 문서가 대체된 "TL 9000 인증 유지를 위한 대안적 방법" 문서의 어조 및 의도를 따르고 있으나 몇 가지 새로운 요구사항도 있음을 유념하는 것이 중요하다. 1.3.1.1 항에서 주요한 사항은 "조직은 ASRP에 대한 적용 의도를 선정된 고객에게 서면으로 공지하여야 한다. (TL 9000 품질경영시스템 요구사항 핸드북 5.2.C.2 참조)"는 점이다. | |



TL 9000 지침 안내

TL 9000 인증에 대한
시스템 성숙도를 고려한
사후관리 및 갱신(ASRP)

TL 9000 인증에 대한 시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신(ASRP)

(TL 9000 인증 유지를 위한 대안적 방법을 대체)

이 웹 기반 문서는 QuEST Forum이 작성하였다. 이 문서는 이전에는 *TL 9000 품질경영시스템 요구사항 핸드북* 부록 E로 출판되었으며, 포럼에 의하여 항상 최신판으로 수정될 수 있다.

ASRP는 시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신에 대한 국제인정협력기구 MD 문서 Issue 1(IAF MD 3:2008)로부터 채택되었다. TL 9000 인증에 대한 ASRP는 OSWG의 서브팀이 개발한 추가적인 요구사항을 포함한다. 이 문서 전체에서 상자 안에 강조된 문장들은 IAF 문서에서 그대로 인용했으며, IAF의 허가를 받아 IAF가 저작권을 가진 자료를 여기에 전제한 것이다.

Approved and Adopted by the QuEST Forum
2008.10.1부터 유효

시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신에 대한 IAF MD 문서

본 문서는 후속적인 심사프로그램을 조정하기 위한 ISO/IEC 17021:2006의 9.1.1항의 일관된 적용을 위해 “시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신 절차 (ASRP)”에 대한 규범기준(Normative Criteria)을 제공한다. 본 문서는 IAF회원들이 “시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신 절차 (ASRP)”적용에 경험이 있는 QMS와 EMS에 초점을 맞추고 있다. “시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신 절차 (ASRP)”의 사용은 의무적용사항이 아니나 만약 인증기관과 그 고객이 ASRP의 적용을 선택한다면, IAF의 요구사항인 이 문서에 적합하여야 하며, 인정기관에게 적합성을 입증할 수 있어야 한다.

0. 개요

0.1 인증기관은 일정 기간 동안 효과성을 일관되게 입증함으로써 경영시스템(QMS와/또는 EMS)에 대한 신뢰성을 확립해온 고객 조직에 대해서는 해당 조직과 협의하여 본 문서에 명시된 “시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신 절차 (ASRP)”를 적용할 수 있다. 이러한 시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신 프로그램은 조직의 내부 심사 및 경영검토 프로세스에 상당부분(전체는 아님) 의존할 수 있고, 특정한 사후관리 대상 항목을 포함시킬 수도 있으며, 해당 조직으로부터의 특정한 설계 입력을 고려할 수 있고, 혹은 적절한 경우 경영시스템의 적합성을 실증하기 위한 기타의 방법을 사용할 수 있다.

0.1.1 ASRP는 조직의 품질경영시스템(QMS)이 제3자인 인증기관(CB)이 지정한 인증의 유지를 보증하기 위하여 TL 9000의 기준을 만족시키는지의 여부를 결정하기 위한 방법이다. 그 절차는 TL 9000 및 기타 성과지표, 고객 입력(예를 들어, 고객 보고서 카드, 설문조사, 고객 회의), 인증기관의 감독 프로세스를 보완하는 조직(1자)의 내부 심사 시스템을 포함한 성과 척도를 사용한다. 상기에 언급한 바와 같이, 인정기관은 ASRP 방법론이 사용 가능하기 전에 인증기관의 ASRP 프로세스를 승인하여야 한다.

0.2 이 문서의 목적은 입증된 성과 기록을 보유한 조직에 대하여 좀 더 효과적이고 효율적인 심사를 제공함을 보증함과 동시에 조직이 보유한 QMS 인증서의 완전성을 유지하는 것이다.

0.3 이 문서는 ASRP의 적용을 위한 최소의 요구사항을 제시하고 있다. 인증기관은 ASRP에 대한 조직의 정당한 요청이 부당하게 혹은 불공평하게 제한되지 않는 한, 여기에 명시된 것보다 좀 더 엄격한 절차나 조치를 실행할 수 있다.

0.3.1 어떤 기간 동안 지속적으로 QMS 효과성을 입증함으로써 QMS에 대한 신뢰가 구축된 조직에 대하여, 그 조직과의 의논 하에 인증기관은 시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신(ASRP)의 적용을 선택할 수 있다. 이러한 시스템 성숙도를 고려한 사후관리 및 갱신 프로그램은 조직의 내부 심사 및 경영 검토 프로세스를 (전부는 아니지만) 더 많이 인정하고, 목표로 설정된 사후관리 주제를 포함하고, 고객으로부터의 특정 설계 입력을 고려하고, QMS의 적합성을 입증하기 위하여 적절한 다른 방법들을 사용할 것이다.

0.3.2 이 절차의 목적은 인정받은 QMS 인증의 무결성을 유지하는 동안 증명된 성과 기록을 보유한 조직에 대하여 더욱 효과적이고 효율적인 심사의 제공을 보장하는 것이다.

1.0 최소 요구사항

1.0.1 ASRP는 조직 및 인증기관이 다수의 요구사항(자격 및 적격성 기준)을 충족시키고, 이를 검증할 수 있을 경우에만 적용 가능하다. ASRP는 일반적으로 다음과 같다.

1.0.1.1 현장규모, 현장의 수 또는 산업 부문에 대한 차별 없이, 자격 기준을 충족하는 조직이라면 누구나 사용할 수 있다.

1.0.1.2 인증기관(제3자) 사후관리 및 갱신심사에 국한된다.

1.0.1.3 인정된 제3자 인증기관에 의해 조직의 품질경영시스템이 TL 9000의 모든 요구사항을 충분히 만족시킨다고 판정된 경우에만 적용할 수 있다.

1.0.1.4 조직이 IAF가 규정한 모든 요구사항을 만족시킨 경우에만 적용할 수 있다.

1.0.1.5 최초 인증심사에 사용해서는 안된다.

1.1 전제 조건

인증기관이 ASRP를 사용하기 위해서는 우선 IAF MLA 가입 인정기관에 다음을 실증하여야 한다.

1) 인증기관이 최소 1회의 인정 주기 동안 인정된 인증 스킴을 운영해왔음

2) 인증기관은 아래의 1.3.2에 명시된 설계 입력 기준을 사용하여, ISO 9001:2000/KS A 9001:2001의 7.3항의 요구사항에 따라 각 개별 조직에 대한 ASRP 프로그램을 설계하는데 적격함

비고 : 상기에 ISO 9001을 인용한 이유는 인증기관이 QMS 인증업무 또는 EMS 인증업무를 운영하는지에 관계없이, 본 부속서가 ASRP 프로그램을 설계하는 인증기관에 대한 요구사항을 정하고 있기 때문이다.

1.2 인정범위

인정기관은 상기의 1.1 2)를 만족하는 인증기관의 적격성에 대해 심사하여야 하며, 심사 후 그 결과가 성공적인 경우 ASRP 승인에 대한 특정한 문구를 해당 인증기관의 인정범위에 포함시켜야 한다.

1.3 자격 및 설계 입력 기준

인증기관은 각 조직 별로 매번 새로운 ASRP를 사용하기 전에 인정기관에 통보하여야 하며, 다음 1.3.1 및 1.3.2의 기준이 충족되었음을 실증할 수 있어야 한다.

1.3.1 자격 기준

a) 인증기관은 조직의 경영 시스템이 적어도 최초심사, 사후관리 및 갱신을 포함하는 1차 인증 주기 동안 해당 규격 요구사항에 대한 적합성을 실증한 상태임을 확인하여야 한다.

비고 : 인증기관은 이러한 적합성 실증에 대한 확인을 위하여 3년의 인증주기 종료시점에 조직에 대해 실시된 1차 갱신(non-ASRP)의 결과를 근거로 삼을 수 있다.

b) ASRP를 사용하기 바로 전 인증 주기 중에 제기된 모든 부적합사항이 성공적으로 해결된 상태이어야 한다.

c) 인증기관은 조직이 해당 법규 요구사항을 준수해왔으며, 상기 a)의 기간 동안 관련 규제당국에서 부과한 제재조치를 받은 적이 없음을 확인하여야 한다.

d) 인증기관은 EMS의 지속적인 효과성을 판정하기 위한 적절한 성과 지표에 대해 조직과 합의하여야 하며, 조직이 합의된 성과 목표를 일관성 있게 충족하고 있음을 보장하여야 한다.

(i) QMS에서 이러한 성과지표는 최소한 고객 요구사항 및 해당 규제 요구사항을 충족하는 제품을 일관성 있게 제공하는 조직의 실증된 능력에 대해 다루어야 하며(ISO 9001:2000/KS A 9001:2001, 1.1항), QMS의 지속적인 효과성 개선을 위한 요구사항도 포함시켜야 한다.

비고 : QMS에서 “지표”란 측정대상이 되는 특성을 의미하며, “목표”는 충족시킬 정량/정성적 요구사항을 의미한다.

(ii) EMS에서 이러한 성과지표에는 최소한 환경방침, 목표 및 세부목표를 달성하고, 조직의 환경측면과 관련하여 적용되는 법규 및 그 밖의 요구사항을 준수하는 조직의 고객 요구사항 및 해당 규제 요구사항을 충족하는 제품을 일관성 있게 제공하는 조직의 실증된 능력에 대해 다루어야 하며(KS A ISO 14001:2004, 4.3.2항), 지속적 개선 및 오염예방을 위한 요구사항도 포함시켜야 한다.

비고 : EMS 에서 “지표”란 측정대상이 되는 특성을 의미하며, 성과목표라고 할 때 사용되는 “목표”는 충족시킬 정량/정성적 요구사항을 의미하며, 이는 KS A ISO 14001에 명시된 “환경세부목표”와 동일한 것으로 간주된다.

e) 인증기관은 관련 정보에 접근하기 위해 조직과 구속력이 있는 협약을 체결하여야 한다. QMS에서 이 정보는 모든 고객만족 데이터 또는 다른 가용적인 정보이고 EMS에서 이 정보는 외부 이해관계자, 특히 관련 규격당국으로부터의 관련 모든 의사소통에 대한 기록이나 가용적인 정보이다. 인증기관이 이들 이해관계자의 의견을 확인하기 위하여 직접 의사소통을 해야 할 필요성이 있는 경우, 상호 합의한 기밀유지 방침 및 절차를 적용하여야 한다.

f) 인증기관은 조직의 내부 심사프로세스가 KS A ISO 19011의 지침에 따라, 특히 7항에 규정된 심사원 적격성을 참조하여 관리되고 있는지를 검증하여야 한다. 내부심사 프로세스는 단순히 개별적인 요소에 대한 성과뿐 아니라 QMS에 대한 전체적인 평가가 이루어질 수 있도록 충분히 조정되고 통합되어야 한다.

g) 인증기관은 조직과 계약상으로 구속력 있는 협약을 체결하여, 합의된 성과목표를 달성하는 조직의 능력이 저하되는 경우, 인증 심사의 범위, 빈도 및 기간을 증가시킬 수 있도록 하여야 한다.

1.3.1.1 조직은 아래에 규정된 바와 같이 모든 추가적인 TL 9000 필수 요구사항을 만족하여야 한다.

1.3.1.1.1 조직의 품질경영시스템은 최소 3년의 기간 동안 또는 인정기관이 결정한 기간 이상 TL 9000 규격의 요구사항에 충분히 적합하여야 한다.

1.3.1.1.2 ISO 9001 인증 및 그 후에 QMS에 추가된 TL 9000 인증에 대한 ASRP를 사용하는 조직은 1.3.1.1.1 요구사항을 만족하기 전까지는 더 이상 ASRP에 적격하지 않다.

1.3.1.1.3 조직은 ASRP에 대한 적용 의도를 선정된 고객에게 서면으로 공지하여야 한다. (TL 9000 품질경영시스템 요구사항 핸드북 5.2.C.2 참조)

1.3.1.1.4 조직은 고객 계약/요구사항이 TL 9000 인증에 대한 ASRP의 사용을 금지하지 않음을 검증하여야 한다.

1.3.1.1.5 계약이 ASRP를 금지할 경우, 조직은 ASRP를 시도하지 않아야 하며 또는 ASRP를 수행하기 전에 고객 계약의 종결을 선택하여야 할 것이다.

1.3.1.1.6 부적합을 낳을 수 있는 TL 9000 성과지표의 늦은 제출, 성과지표 유예, TL 9000 정지는 모든 기타 NCR과 함께 성공적으로 해결할 필요가 있다.

1.3.1.2 조직의 내부 심사원의 자격은 TL 9000 웹사이트

http://www.tl9000.org/tl_resources/reg_guidance/TL_9000_Auditor_Qualifications_R2.pdf에

위치한, 이전 부록 G인, QuEST Forum 문서 "TL 9000 인증 심사원 자격 및 경력 요구사항"에 적합하여야 한다.

이 요구사항에 대한 한 가지 예외는 조직의 내부 심사원이 조직이 자체적인 심사원에 대하여 가지고 있을 추가적인 요구사항에 적합할 필요는 *없다*는 것이다.

1.3.1.3 조직은 성숙되고 효과적인 중앙 내부 심사 프로그램을 가지고 있어야 한다.

1.3.1.4 조직은 최소한 1년에 한번 모든 프로세스를 포함하는 내부 심사를 수행하여야 한다.

1.3.2 설계 입력 기준

해당 조직 별로 특수한 입력 기준 외에, 각 개별 ASRP 설계 시 다음 사항을 포함시켜야 한다.

a) 인증기관 심사의 빈도 및 기간은 인증기관으로 하여금 아래의 b), c)를 포함하여 본 부속서 5를 준수하는데 충분해야 한다.

제안된 각 ASRP를 활용하기 위하여, 인증기관은 관련 IAF 지침이나 규범기준문서(Normative Criteria Document) 그리고 가능하다면(해당된다면) 여러 곳에서의 표본추출을 (복수사업장 표본추출을) 위한 IAF NCD Z를 사용하여 기본 수준(non-ASRP)의 심사시간을 결정하여야 한다. 인증기관은 이 기본 수준의 70% 미만으로 심사시간을 감소시키는 개별 ASRP 프로그램을 계획하는 경우, 이를 실행하기 전에 심사시간 축소에 대한 정당성을 입증하고, KAB의 승인을 득해야 한다.

비고 : QMS와 EMS에서 심사 시간에 적용할 수 있는(QMS와 EMS의 심사시간을 적용하기 위한) IAF 지침이나(또는) 규범 기준은 개발 중이다. 위 문서들이 사용(적용) 가능할 때까지 IAF GD2의 부속서2와 IAF GD6의 부속서1DMS(이) 계속 적용될 것이다(되어야 할 것이다).

b) 인증기관은 내부심사 프로세스의 충분성(adequacy) 및 효과성을 확인하기 위하여 조직의 경영시스템 프로세스에 대하여 통계적으로 상당수의 샘플을 심사하는 것 외에, 각 현장 사후관리 및 갱신심사 방문 시 (ASRP에서 규정한 기타의 활동; 하단의 1.4참조 및) 최소한 다음 활동을 지속적으로 수행하여야 한다.

- 최고 경영자 및 경영 대리인과의 면담
- 합의된 성과목표를 달성하는 조직의 능력에 대한 증거를 포함하여 경영검토의 입력 및 출력에 대한 평가
- 내부심사의 절차 및 기록을 포함한 내부심사 프로세스와 내부심사원의 적격성에 대한 검토
- 시정조치 및 예방조치 계획을 검토하고, 그러한 조치의 효과적인 실행에 대해 검증

c) 인증기관은 인증을 위한 모든 요구사항(ISO/IEC 17021 및 기타 해당 섹터스킴의 요구사항 포함)을 지속적으로 충족시켜야 한다.

1.3.2.1 인증기관은 상기의 IAF 지침에서 규정한 바와 같이 (조직에 의한) ASRP 프로그램 설계에 대한 프로세스를 따라야 한다.

1.3.2.2 인증기관은 다음에 규정한 바와 같이 모든 추가적인 TL 9000 절차 설계 요구사항을 만족하여야 한다.

1.3.2.2.1 인증기관은 각각의 개별적인 ASRP 설계에 있어서 조직에 특화된 입력 기준의 부분으로서 조직의 TL 9000 성과지표 데이터를 전체적으로 분석하여야 할 것이다. 이 분석은 부족한 성과 주기에 대한 경향 및 이유 조사, 조직이 부족한 결과의 근본 원인을 조사할지 여부에 대한 결정, 조직의 조치 목록에 부족한 결과를 처리하기 위한 시정조치가 존재하는지에 대한 검증을 포함하여야 할 것이다. 이 데이터는 설계 프로세스 동안과 ASRP 실행 이전에도 인증기관에 포함되어야 한다.

1.3.2.2.2 인증기관은 조직이 ASRP에 대한 적용 의도를 선정된 고객에게 공지하였는지 검증하여야 한다. (TL 9000 품질경영시스템 요구사항 핸드북 5.2.C.2 참조)

1.4 설계 출력

인증기관의 각 ASRP 프로그램 적용을 위한 설계 출력에는 다음의 (a)-(f)가 포함되어야 한다.

- a) 인증기관의 활동을 보완하기 위하여 인증기관이 조직의 내부심사 및 경영검토 프로세스를 활용할 범위
- b) 심사대상 심사원 및 프로세스에 대한 샘플링을 포함하여 조직의 내부심사에 대한 입회 기준
- c) 조직의 내부 심사원의 적격성 및 내부심사 결과의 보고방법에 대한 수락 및 모니터링 기준
- d) 시간 대비 합의된 성과목표를 만족시키는 조직의 실증된 능력을 고려하여, 심사프로그램에 대한 지속적인 조정을 위한 기준

e) 매 사후관리 및 갱신심사 방문 시 인증기관이 필수적으로 심사하여야 하는 QMS의 항목(1.3.2 b) 참조)

f) 인증기관 심사원의 구체적인 적격성 기준

1.4.1 조직과 인증기관은 상기의 IAF 지침에서 규정한 바와 같은 요구사항을 따라야 한다.

1.4.2 조직과 인증기관은 다음에 규정한 바와 같이 모든 추가적인 TL 9000 절차 설계 요구사항을 만족하여야 한다.

1.4.3 해당되는 경우 인증기관은 각 인증기관 방문 동안 다음의 프로세스를 심사하여야 한다.

1.4.3.1 데이터 제공, 결과 취합, 계산 규칙의 적용, 성과지표 타당성 검토, 성과지표 데이터 품질 관리, 그러한 성과지표의 제출을 포함한 조직의 성과지표 실행 및 보고 프로세스

1.4.3.2 통계적 프로세스 관리의 활용, 목표에 대한 관리, (정상적인 변동에 대한) 특별한 원인의 파악, 성과 문제 근본 원인의 분석을 포함한 성과지표 결과에 대한 조직의 사용

1.4.3.3 조직의 시정, 시정조치, 예방조치 프로세스의 효과성

1.4.3.4 조직의 QMS에 대한 조직의 경영자 참여

1.4.4 인증기관은 TL 9000 심사일수표에 정의된 바와 같이 성과지표 및 성과지표 프로세스의 검토를 위하여 할당된 최소 시간을 포함하여, TL 9000 심사일수 요구사항에 적합하여야 한다.

1.4.5 TL 9000 인증에 대한 ASRP를 사용하는 조직이 인수 및 매수 등의 이유로 또 다른 조직과 병합될 경우, 조직은 즉시 인증기관에게 알려야 한다.

1.4.5.1 인증기관은 "새로운" 조직이 조직적인 변경 및 시스템 변경을 고려하여 다시 설계한 ASRP에 의하여, ASRP 요구사항에 대한 적합성이 존속함을 결정하기 위한 프로세스를 90일 이내에 시작하여야 한다.

1.4.5.2 ASRP 재설계의 변경사항 및 결과에 따라 인증기관은 조직의 ASRP를 다시 시작하거나 중단하여야 할 것이다.

1.4.5.3 중요한 설계 변경이 필요하다고 결정될 경우 인증기관은 인정기관에 공지하여야 한다.

1.5 인증서

인증기관은 인증서상에서 ASRP와 비/ASRP(non-ASRP) 방법을 구별하여 표시해서는 안된다.

1.5.1 조직 또는 인증기관이 정지(예를 들어, 낮은 TL 9000 성과지표 제출로 인한 정지)를 포함하여, TL 9000 인증이 악화되었다고 결정할 경우, ASRP는 중단되어야 한다. 추가적으로, 조직은 ASRP를 다시 적용하여야 할 것이다. (즉, 상기의 IAF 1.3.1.a와 같이, 조직의 TL 9000을 포함한 QMS는 적어도 최초심사, 사후관리 및 갱신을 포함하는 1차 인증 주기 동안 해당 요구사항에 대한 적합성이 실증되어야 한다.)

1.6 인정기관의 책임

1.6.1 인정기관(AB)의 책임은 조직에게 ASRP의 사용을 요구 받은 인증기관을 감독하는 것이다.

1.6.2 인정기관은 상기의 IAF 지침에서 규정한 바와 같은 요구사항을 따라야 한다.

1.6.3 QuEST Forum은 다음에 있어서 ASRP 감독에 대한 인정기관의 프로세스를 검토할 것이다.

a) QuEST Forum에 의하여 인정된 인정기관의 최초 승인 시 및 인정기관의 재승인 동안

b) 이 프로세스에 대한 인정기관의 최초 사용 시

1.6.4 인정기관은 TL 9000 인증에 대한 ASRP를 사용하는 조직의 수를 매년 QuEST Forum에 보고하여야 한다.