

KAERI/TR-1976/2001

기술보고서

디지털 원자로 안전계통 개발을 위한

품질보증계획서

**(Quality Assurance Manual
for the Development of Digital Safety Systems)**

KAERI

한국원자력연구소

Korea Atomic Energy Research Institute

제 출 문

한국원자력연구소장 귀하

본 보고서를 2001 년도 원전 계측제어시스템 개발 사업단 과제의 세부과제인 “디지털 계측제어 인허가확보 지원기술 개발” 과제의 기술보고서로 제출합니다.

2001. 12. 4.

과제명: 디지털 계측제어 인허가확보 지원기술 개발

주저자: 이철권

공저자: 권기춘, 유영은(석사후 연수생),

김관현(품질보증실)

박정우(두산중공업)

박찬석(포스콘)

요 약 문

원전 계측제어시스템 개발 사업단 과제의 일환으로 3 개 기관에서 4 개 과제로 개발하는 디지털 안전계통의 안전성 및 신뢰성을 보장하고, 품질보증과 관련한 규제요건을 만족하기 위하여 품질보증계획서를 작성하였다. 이 계획서에는 과제 수행에 필요한 품질보증기준 18 개 항목이 기술되며, 이는 국내 원자력법 및 시행령, 미 연방법 10 CFR 50 Appendix B 에서 명시한 기준과 부합한다. 또한 이 계획서는 이후 디지털 안전계통 개발과정에서 품질보증 활동과 관련하여 작성되는 모든 문서와 품질보증 활동의 이행 결과와 함께 과제 출력인 디지털 원자로 안전계통의 Topical Report 심사과정에서 규제기관에 함께 제출되어 심사된다.

Summary

A digital safety system is being developed by three companies under the Korea Nuclear I&C system R&D Program. This quality assurance manual (QAM) is written to ensure the safety and reliability of the system and to meet the regulatory requirements associated with quality assurance. This QAM describes eighteen elements of quality assurance criteria required for the development of the system, which are coincident with the criteria specified in Nuclear Energy Laws and Enforcement Regulations of Nuclear Energy Laws and 10 CFR 50 Appendix B. The QAM is submitted to the regulatory body with other documents related to the quality assurance activities performed during the system development. And its safety, validity and fulfillment are reviewed and audited in the review process of topical report of the digital safety system.

목 차

용어해설	1
1. 개요	8
2. 조직	11
3. 품질보증프로그램	18
4. 설계관리	23
5. 구매문서관리	29
6. 지시서, 절차서 및 도면	32
7. 문서관리	35
8. 구매제품 및 용역관리	38
9. 제품의 식별 및 관리	43
10. 공정관리	45
11. 검사관리	48
12. 테스트관리	52
13. 측정 및 테스트 장비관리	56
14. 핸들링, 저장 및 선적관리	61
15. 검사, 시험 및 테스트 현황	63
16. 부적합 사항관리	64
17. 시정조치	67
18. 품질보증기록서	69
19. 품질감사	74
참고문헌	78

표 목 차

[표 2-1] 영구 보존 품질보증기록	72
[표 4-1] 비영구 보존 품질보증기록	72

그 립 목 차

[그림 1] 안전계통개발 과제 조직도	16
[그림 2] 품질보증 조직	17

용 어

주 석 : 각각 KEPIC QAP-1 과 KEPIC ENA 9000 에 정의되어 있는 용어으로써 본 계획서에서 사용하고 있는 용어는 본 장에서 달리 정의하지 않는 한 그것과 동일하게 사용된다.

고객 문서	고객이 제공하는 고객시방서, 구매계약서 및 도면
고객시방서	설계시방서 또는 설계시방서에서 나온 해당자료. 시방서에는 코드에 따라 제작을 하기 위한 기초자료를 제시하기 위해 문서화된 상세사항이 충분히 제공되어야 한다.
공 급 자	구매서류에 따라 품목 또는 용역을 제공하는 개인 또는 조직으로 판매자, 계약자, 하도급계약자, 제작자, 자문자 및 이들 하부조직의 총칭
검 사 자	규정된 요건에 일치하는지를 확인하기 위하여 검사업무를 수행하는 사람
검 토	검토자가 생각하고 있는 기능에 대한 요구조건에 합당한지를 확인하기 위하여 근거 서류를 조사하는 행위. 검토라는 행위를 한 후에는 본 근거 서류 상이나 본 근거 서류를 추적할 수 있는 기타 기록서 상에다 검토서명을 해야 한다. 본 계획서에 특별한 언급이 없이 검토라는 말이 나와있으면 이는 검토 후 날짜를 기입하고 서명, 두문자 서명을 하거나 날인을 해야 한다는 뜻이다.
검 토 점	제품 인증 전에 특정 단체가 공정 완료 후에 관련 기록을 검토 하기 위해 지정한 정지 단계
구매 서류	구매요건을 규정하기 위하여 사용되는 구매요구서, 구매주문서, 도면, 계약서, 시방서 또는 지시서
구 매 자	구매요건을 수립하고 구매서류의 발행과 관리에 책임 있는 조직

객관적 증거	품질에 영향을 주는 업무 또는 품목의 품질에 대한 관찰, 측정 또는 시험을 근거한 정량적 또는 정성적인 서류상의 정보, 기록 또는 서류
기 기	특정 기능 수행을 위해 설계 제작된 부품의 집합체
기 록 서	품질에 영향을 미치고 있는 행위와 또는 품질에 대하여 서면 상으로 증거를 제시해주는 하나의 완성된 문서
내부 감사	감사수행 조직의 직접관리 또는 조직 체계하에 있는 조직의 품질보증계획 분야에 대한 감사
대한전기협회	KEPIC 기술기준에 규정한 협회의 의무를 수행하는 조직을 말하며, 약어로“협회”라고도 한다.
모 들	식별 가능한 장치, 계기 또는 기기 일부를 구성하는 부품이 상호 연결된 집합체.
문 서	행위, 요구사항, 절차 또는 결과를 기술, 규정, 명시하고, 보고 또는 증명하고 있는 성문화 또는 도식화 된 어떠한 정보.
면 제	해당요건으로부터 벗어나는 것을 인정하는 서류화된 권한
보 수	원래의 요건에는 만족하지 않지만 기능이 손상되지 않아 안전하고 신뢰할 수 있는 정도까지 품목의 부적합한 특성을 복구하는 것.
(Repair)	
부적합 사항	품목 또는 업무의 품질을 불만족하게 하거나 불확실하게 하는 특성, 서류 또는 절차서의 결함
사 업 자	원자력발전소를 운영 또는 건설하거나 원자로 주요부품을 제작하는 개인, 단체, 회사, 기관 또는 법인
서 명	수기로 작성한 이름이며, 서명대신 식별 도장이 관리될 경우 식별 도장을 사용할 수 있다.

서 류	업무, 요건, 절차서 또는 결과 등을 기술, 정의, 명시, 보고 또는 인증하는 서면 또는 그림정보, 서류는 이 보충요건에서 정의한 것과 같이 품질보증 기록의 정의를 만족할 때까지는 품질보증기록으로 간주하지 않는다.
설계 과정	설계입력의 식별로부터 설계출력서류의 발행까지 기술적이며 관리적인 과정
설계 입력	상세 최종설계의 기본이 되는 기술기준, 매개변수, 근거 또는 다른 설계여건
설계 출력	구조물, 계통, 기기 및 전산 프로그램의 기술요건이 명시된 도면, 시방서 및 기타 서류
설계 변경	승인되어 발행된 설계출력서류 및 그의 변경 서류에 정의된 기술적 요건의 개정또는 변경
시정 조치	품질 저해조건을 교정하거나, 필요한 경우 그 재발을 방지하기 위하여 취하는 조치
수 락	동의하는 행위를 말함. 본 계획을 이행하는 중에 이러한 행위가 이용될 경우, 이러한 수락행위를 할 때는 서명, 두문자 서명, 또는 날인하고, 서명 또는 날인한 날짜를 표시하여야 한다.
승 인	배서 또는 적극적인 권한을 부여하는 행위를 말하거나, 또는 이 두 가지 행위 전부를 이야기한다. 본 계획서에 특별한 언급이 없으면 본 계획을 이행하는 중에 이러한 승인행위를 할 경우는 서명, 두문자 서명, 또는 날인하고 서명 또는 날인한 일자를 표시하여야 한다.
시 험	품목의 성능이 물리, 화학적 환경조건 또는 운전조건하에서 해당요건에 부합되는가를 확인하기 위한 방법
식별 도장	서명대신 사용되고 관리되는 개인 도장

이 탈	규정된 요건에서 벗어난 것
인정된 절차서	의도된 목적을 위해 규정요건을 만족함을 입증한 승인된 절차서
인 수	지정된 장소에서 품목을 인도 받는 것
용 역	설계, 제작, 검사, 비파괴검사, 수리 또는 설치와 같은 업무를 수행하는 것
외부 감사	감사 수행조직의 직접관리 또는 조직체계하에 있지 않은 다른 조직의 품질보증계획 분야에 대한 감사
인 증	제반서류, 공정, 절차서, 제품 또는 요원에 대한 자격부여 사항 등의 규정된 요구 사항과 일치하고 있음을 서면 상으로 결정하고 확인하고 입증하는 행위. 본 계획을 이행하는 중에 이러한 행위가 이용될 경우, 이러한 증명행위를 할 때는 서명 또는 날인하고, 서명 또는 날인한 날짜를 표시한다.
일반규격품	다음 요건을 만족하는 품목을 말함 가) 원자로서설 고유의 설계또는 시방서 요건의 적용을 받지 않고 나) 원자로서설 이외의 다른 것에도 적용되어 사용되며 다) 제작자가 발행한 제품설명서(예;카탈로그)에 설명된 시방서를 근거로 하여 제작자/공급자에게 주문되는 품목
입 회 점	어떤 특정단체로부터 입회를 필 하도록 지정해 놓은 제작공정단계, 지정된 이 공정을 실시하기에 앞서 특정 단체에게 입회를 요청해야 한다. 특정 단체에서 출두를 하지 않을 경우, 작업을 계속할 수 있다.
전기 1급	비상 원자로 정지, 격납용기 격리, 원자로 노심 냉각, 격납용기 및 원자로 열 제거 또는 주위 환경에 심각한 방사능 물질 누출을 방지하는 데 필수적인 전기 기기 및 계통의 안전 등급 분류이며, 원자력 전기 1급의

의미이다.

자 격	교육, 훈련 또는 경험을 통해 얻어진 특성 또는 능력으로 개인의 요구된 능력을 수행할 수 있도록 기준이나 시험과 같은 수립된 요건에 따라 측정하는 것
전산프로그램	컴퓨터에 의한 처리가 적합하도록 작성된 지시, 순서, 처리에는 어셈블러, 컴파일러, 해석프로그램, 번역루틴의 사용을 포함할 수 있다.
절 차 서	어떠한 행위가 어떻게 수행되고 수락될 것인가 하는 행정적이고, 기술적인 요구사항을 제시하고 있는 것으로서 디지털 안전계통 개발에 이용되는 문서.
제품인증서	품목 또는 용역이 해당요건에 만족하는 정도를 확인하도록 권한이 부여된 자에 의해 서명 또는 인증된 서류
지 침	기술기준에 일치시키기 위해 제안된 사항이나 강제사항은 아님
재 작 업	어떤 품목을 본래의 요건에 일치되도록 완성하거나 시정하는 것
최종설계	승인된 설계출력서류와 이의 승인된 변경 사항
측정 및 시험장비	해당 요건에 일치하도록 조정하거나 확인하기 위하여 교정, 측정, 계측, 시험 또는 검사하는데 사용되는 기구나 계통
추 적 성	품목이나 그 유사품목 또는 업무의 이력, 적용 또는 위치를 기록의 식별방법으로 추적할 수 있는 능력
출입권한	검사, 품질감독 또는 품질보증감사를 위하여 구매자나 그의 지정인이 공급자 설비에 출입할 수 있는 권한
특 성	품목, 공정 또는 용역을 명확히 구분하고 기술할 수 있고 측정할 수 있는 성질이나 속성

특수작업	작업결과가 작업자의 기량이나 작업관리에 의해 좌우되며 제품의 검사 또는 시험으로 규정된 품질의 확인이 어려운 작업
판정기준	규격, 기준 또는 다른 서류에서 규정한 품목, 작업 또는 용역의 특성을 규정한 한계
품질저해요건	다음 사항을 나타낼 때 사용되는 포괄적인 용어 - 고장, 오동작, 결함, 불완전품목 및 부적합사항, 중대한 품질 저해조건이란 만약 시정되지 않았을 때 안전성 또는 운전에 심각한 영향을 미칠 수 있는 사항을 말함
품 목	부속품, 조립품, 기기, 장비, 자재, 조립규격품, 부품, 구조물, 부분 조립품, 부분계통, 계통 또는 단위기기 등의 총칭
품질보증	구조물, 계통 또는 기기가 가동중에 제기능을 만족하게 수행할 것이라는 확신을 주기 위하여 필요한 계획적이고 체계적인 모든 활동
품질보증절차서	업무가 코드 및 본 계획서에 따라 어떻게 수행될 것인가 하는 행정적인 요구사항을 제시하고 있는 디지털 안전계통 개발에 이용되는 문서이다. 절차서는 이 계획서를 따라야 하는 제품에 적용한다.
품질감독	공정, 활동 또는 품목의 적합성과 효율성을 평가하고 해당요건에 일치하는가를 확인하기 위한 감시 또는 관찰
프로젝트(상세)	계약 체결후, 고객문서, 적용 코드 및 코드 사항을 명기하여 관련 부서에 제작업무를 시작하도록 요구하는 제조지시서
필수확인점	공정 중 일정한 단계로서 검사 또는 시험을 필요로 하며 검사에 합격하지 않고는 다음 공정 단계로 진행하지 못하도록 결정한 검사 항목
확 인	관련 요구사항에 따라서 업무가 이루어지고 문서화하였음을 입증해 주는 행위. 본 계획을 이행하는 중에 이러한 행위가 이용될 경우 날짜병기 서

명, 두문자 서명 또는 날인을 해야 한다.

현상태 유지

부적합품목이 본래의 기능에 지장을 주지 않음이 입증되는 경우 허용되는 처리

EN

원자력 전기

1. 개요

1.1 목적 및 필요성

원자력발전소(원전)에서는 공중의 건강과 안전에 막대한 위험을 줄 수 있는 사고들을 미연에 방지하기 위하여 품질에 관련되는 제반 활동을 조직적이고 체계적으로 수행할 수 있도록 업무수행 방법 및 순서를 체계적으로 기술한 품질보증계획이 필요하다. 또한 계통이나 기기 고장으로 원자력발전소가 정지하면 이에 따른 경제적 손실이 막대하므로 품질보증 활동을 통하여 전 수명기간 동안 높은 수준의 품질을 유지하여 원전의 신뢰성을 제고할 수 있다.

이와 관련하여 국내 원자력사업에서는 1982 년 이후 원자력법령으로 품질보증체계를 법제화하여 원자력사업자로 하여금 원자력 시설의 건설, 운영 및 원자로 주요 부품의 생산 및 성능검증 등에 관한 사업허가 신청시 품질보증계획서를 작성하여 정부에 제출토록 하고, 이에 대한 안전심사와 유효성 및 이행상태를 확인하기 위한 품질보증검사를 통하여 사업자의 품질보중에 관한 안전규제 업무를 수행하고 있다.

따라서 원전 계측제어시스템개발 사업단과제 일환으로 개발하는 디지털원자로 안전계통의 설계, 구매, 제작 및 운전 과정에서 적합한 규제요건 및 설계기준을 준수함을 보증하고, 개발된 계통의 안전성과 신뢰성을 보장하기 위하여 품질보증계획서를 작성하였다. 본 계획서는 과기부령 제 31 호(2001. 7. 28) 제 2 장 제 4 절 68-85 조 및 미연방법 10 CFR 50 Appendix B 에서 제시하는 원자로 및 관계시설의 건설 및 운영에 관한 18 개 항목으로 구성되었다.

1.2 적용범위

이 품질보증계획서는 디지털 안전계통 개발에 참여하는 4 개 과제, 디지털 원자로 안전계통 개발 (KAERI), 디지털 계측제어 인허가확보 지원기술 개발 (KAERI), 디지털 원자로 안전계통 제작 (두산중공업), 원전 디지털 보호계통 제어기기 및 표준 패키지 국산화 (포스콘)에 적용되며, 위탁 연구기관은 각 기관에 포함되어 적용된다.

본 계획서는 이후 품질보증 활동과 관련하여 작성되는 모든 문서와 품질보증 활동의 이행 결과는 과제 출력인 디지털 원자로 안전계통의 Topical Report 심사과정에서 규제기관에 함께 제출되어 심사된다.

1.3 규제요건

품질보증과 관련한 국내.외 규제요건은 다음과 같다.

- 국내 원자력법 제4장 제11조 2항 및 미국 법령 10 CFR 50.34

“건설허가 신청시 품질보증계획서를 제출하여야 함”을 명시하고 있다.

국내 원자력법은 시행규칙 제7조를 통하여 원자력 품질보증기준 18개 항목을 제시하고 있으며, 미국 법령인 10 CFR 50.34는 이를 위하여 10 CFR 50 Appendix B를 준용할 것을 명시하고 있다.

- 과기부령 제 31 호(2001. 7. 28) 제 2 장 제 4 절 68-85 조 및 10 CFR 50 Appendix B 원자로 및 관계시설의 건설 및 운영에 관한 품질보증기준을 18 개 항목별로 (첨부부록 참고)을 제시하면서 상세 품질보증활동 내용을 기술하고 있다.
- 심사 및 규제지침
 - SRP (NUREG-0800) Chapter 17 & 경수로형 원전 안전심사지침(KINS-G-001)
17.1절은 설계 및 건설단계, 17.2절은 운전단계의 품질보증요건을 기술하며, 17.3절은 Topical Report 품질보증요건을 기술한다. 17.1 및 17.2절은 기술적 근거로 ANSI N45.2 Series을 사용하며, 17.3절은 ASME NQA-1을 사용하고 있으나 현재 국내의 적용지침은 확립되어 있지 않다.
 - Reg. Guide 1.28 (Rev.3)
ANSI N45.2를 근간으로 작성된 원자로발전소 설계 및 건설단계의 품질보증요건으로 ASME NQA-1을 준용하도록 한다.
 - Reg. Guide 1.70
SAR 표준양식 17장에 18개 항목별 작성내용을 제시하면서 10 CFR 50, App. B 요건을 만족하도록 한다.
- 표준 및 기술기준
 - KEPIC
발전용 원자로 및 관계시설 기술기준으로 적용되는 전력산업 기술기준에서 원자력 품질보증을 위한 참조기준으로 ASME NQA-1을 인용한다.
 - ANSI N45.2 Series
1970년대 품질보증체계 도입과 더불어 개발된 것으로, 항목별로 개발, 보완되어 왔으나 최근 설계, 건설에 대한 품질보증계획의 기술기준이 ASME NQA-1으로 통합되어 사용되고 있다. 그러나 운전에 관한 품질보증계획의 기술적 근거는 아직 ANSI N45.2 Series를 적용하고 있다.
 - ASME NQA-1
ANSI/ASME N45.2의 표준을 근간으로 사용자가 이해하기 쉽도록 재 구성하고 보완한 것으로, 원자력 시설물 품질보증과 관련한 모든 요건 및 권고사항을 포함하는 지침서이다. 품질보증과 관련한 모든 인허가 문서에서 궁극적으로 인용되고 있으며, 최근 NQA-1,2,3 로 구분되어 있던 것을 NQA-1으로 통합하였다.
 - 원자력시설 품질보증 지침집(KINS-G-002 & 003)

안전기술원에서 원자로시설의 품질보증계획 일반지침 및 품질보증요건에 관한 지침을 ASME NQA-1을 기본으로 작성하였다. 건설 및 운영허가를 위한 심사용 문서작성시 종사자나 심사업무를 수행하는 안전규제요원이 실무에 활용할 수 있는 지침으로 사용하고 있다.

2. 조직

2.1 적용범위

2.1.1 본 장은 디지털 원자로 안전계통을 개발하기 위한 과제조직을 기술한다. 각 조직 및 조직 내 주요 요원의 권한과 책임사항은 본 장에 요약되어 있고, 본 계획서의 해당 장에 기술되어 있다.

2.2 조직 구성

2.2.1 그림 1 및 그림 2는 디지털 안전계통개발 과제 조직 및 품질관련 조직을 나타낸다.

2.2.2 본 과제의 조직은 다음과 같다.

- (1) 안전계통개발 총괄
- (2) 안전계통개발 과제책임자
 - 원자로보호계통개발
 - ESF - CCS 계통개발
- (3) 인허가확보지원 과제책임자
 - H/W 검증지원
 - S/W 검증지원
 - 품질 보증체계 구축
 - S/W 검증체계 구축
- (4) 안전계통제작 과제책임자
 - 안전계통 캐비닛 설계/제작
 - 기기검증
- (5) 안전기기제작 과제책임자

-안전기기 H/W 설계/제작

-안전기기 S/W 설계/제작

-안전기기 검증

2.2.3 과제 조직 및 각 개개인은 자신이 수행한 업무의 품질 보증에 대해 책임이 있다.

(1) 품질보증 기능은 품질보증 및 품질확인을 포함한다.

(2) 품질은 해당 업무에 대한 책임을 갖고 있는 인원에 의해 달성되고 유지되어야 한다.

2.2.4 과제의 책임자는 해당 과제의 다른 자격 부여된 요원에게 업무 수행을 위임할 수 있으나, 수행 업무에 대한 최종 책임을 진다.

2.2.5 본 계획서에 포함된 디지털 안전계통개발 과제에 참여하는 개인 및 조직간에는 여러 외적, 내적 의사전달 수단이 있다. 이러한 상호간의 의사전달에 대한 규정 및 조정사항은 본 품질보증계획서의 각 장에 기술되어 있다.

2.3 안전계통개발 총괄

2.3.1 과제의 품질정책, 목표, 목적, 이 계획서의 품질보증프로그램의 수립 및 지원에 관한 모든 사항에 대해 주된 권한이 있다.

2.3.2 과제의 품질정책, 목표, 목적, 품질보증프로그램의 수립 및 지원에 관한 모든 사항에 대해 주된 권한이 있다.

2.4 인허가확보지원 과제책임자

2.4.1 인허가확보지원 과제책임자는 디지털 안전계통 개발과제의 인허가 확보를 위한 H/W와 S/W검증과 품질보증 및 관련기술지원 입무에 대한 전반적인 책임과 권한을 가진다

- 2.4.2 인허가확보지원 과제책임자는 본 과제의 품질보증체계 구축을 위한 총괄업무를 수행한다.
- 2.4.2.1 일반사항 - 품질보증 조직은 전기 1급 (Class 1E) 기기 제작을 위한 품질보증프로그램제의 확립, 문서화 및 평가할 책임과 권한을 갖는다. 품질보증프로그램은 품목 및 용역이 계약서, 적용 기술기준, 표준, 규제 및 원자력법에 따라 제조될 수 있도록 보증해야 하며, 동시에 품질보증 조직은 품질방침, 환경방침, 관련 목표 및 목적이 만족될 수 있도록 보증해야 한다. 품질보증 조직은 각 과제별 과제책임자 및 품질 엔지니어로 구성한다.
- 2.4.2.2 각 과제별 과제책임자 및 품질 엔지니어는 과제 및 문서로 접근할 수 있는 권한과 조직적 독립을 부여 받으며, 다음사항에 대해 책임을 갖는다.
- (1) 품질에 관한 문제점을 식별하고;
 - (2) 품질 문제에 대한 해결방안을 제기, 추천 또는 제공하고;
 - (3) 해결방안의 수행여부를 확인하고;
 - (4) 적절한 조치와 시정이 행해질 때까지 부적합 사항이나 결함 또는 불만족 사항에 대한 후속공정의 진행, 납품, 설치 또는 사용이 적절히 통제되는지 확인.
- 2.4.2.3 품질보증총괄
- 2.4.2.3.1 품질보증총괄은 인허가확보지원 과제책임자가 겸하며, 품질보증 조직의 기능에 대한 책임이 있다.
- 2.4.2.3.2 품질보증 총괄은 안전계통 개발을 위한 기기 및 계통 제작 및 조립을 위해 적절하고 타당한 품질보증프로그램을 수립, 문서화, 유지할 책임과 권한을 갖는다. 품질보증총괄은 개정본 또는 수정본을 포함하여 품질보증계획서의 승인에 대해 책임이 있으며, 문서검토, 점검, 검사 및 감사를 통해 품질보증프로그램의 수행 및 이행을 평가할 권한을 갖는다. 또한 각 과제의 수행 활동을 포함한 안전계통 품목 및 용역의 생산에 관련된 품질확인 업무를 수행할 책임을 갖는다.
- 2.4.2.3.3 품질보증총괄은 각 과제책임자에게 품질문제에 관한 기술적 지침을 제공하고 의사전달 경로를 유지한다.
- 2.4.2.3.4 품질보증총괄 및 각 과제책임자는 품질보증 기능을 수행하기 위해 지정된 요원이 적절히 교육 훈련되고 자격부여 되었는지 보증할 책임을 갖는다.
- 2.4.3.4 과제책임자
- 2.4.3.4.1 과제책임자는 안전계통개발 총괄에게 보고하며 각 수행 과제의 설계, 제작 및

품질보증 등 전반에 대한 책임을 갖는다.

2.4.3.4.2 품질관리 부서

2.4.3.4.2.1 품질관리 부서장은 다음사항을 포함한 각 수행 과제의 품질보증에 대한 책임을 갖는다.

- (1) 품질보증직원의 교육 및 훈련
- (2) 품질보증계획서 및 품질보증절차서의 문서화 유지 및 승인, 배포한다.
- (3) 품질보증심사 및 감사계획 수립과 수행
- (4) 품질보증심사 및 감사요원의 자격 인정
- (5) 업체평가 및 자격부여
- (6) 품질보증기록의 접수, 관리 및 보관
- (7) 검사 및 테스트 요원 자격부여
- (8) 인수검사, 중간검사, 최종검사
- (9) 부적합 보고서 발행 및 최종확인

2.4.3.4.3 설계부서

2.4.3.4.3.1 설계부서장은 다음에 대한 책임을 갖는다.

- (1) 설계요원의 교육 및 훈련
- (2) 해당 과제에 대한 설계 업무 수행
- (3) 해당 품목에 대한 구매시방서의 작성, 검토, 승인 및 배포
- (4) 해당 품목에 대한 구매요구서 작성
- (5) 설계용역 업체와의 연계

2.4.3.4.4 구매부서

2.4.3.4.4.1 구매부서장은 수행과제의 품목 및 용역의 구매에 대한 책임을 갖는다.

2.4.3.4.5 테스트 및 검교정 부서

2.4.3.4.5.1 테스트 및 검교정부서장은 테스트요원의 자격부여 및 제작 장비의 검교정에 대한 책임을 갖는다.

2.4.3.4.6 생산부서

2.4.3.4.6.1 생산부서장은 다음에 대한 책임을 갖는다.

- (1) 해당 품목의 제작을 위한 작업지시서 및 트레이블러작성
- (2) 해당 품목의 제작

(3) 취급, 저장, 선적 및 보존

2.5 안전계통제작 과제책임자

2.5.1 안전계통제작 과제책임자는 안전계통개발 과제책임자에게 보고하고, 안전계통 제작업무에 대해 총괄책임이 있으며 과제 내에서 수행한 업무의 기술 및 행정적인 사항 전반에 대한 책임이 있다.

2.6 안전기기제작 과제책임자

2.6.1 안전기기제작 과제책임자는 안전계통개발 과제책임자에게 보고하며, 안전기기제작업무에 대한 총괄책임이 있으며 과제 내에서 수행한 업무의 기술 및 행정적인 사항 전반에 대한 책임이 있다.

2.7 안전계통개발 과제책임자

2.7.1 디지털 안전계통개발 과제책임자는 RPS개발 및 ESF-CCS 개발에 대한 전반적인 책임과 권한을 가진다.

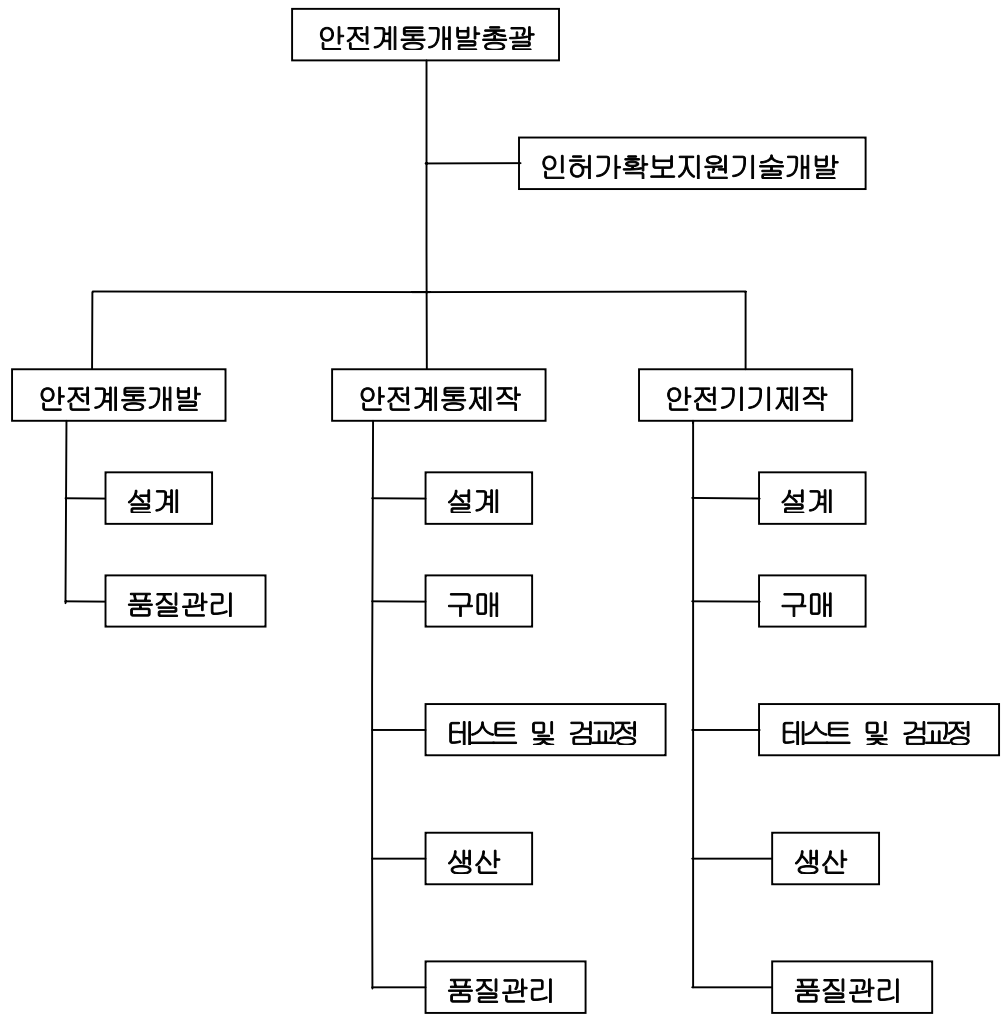
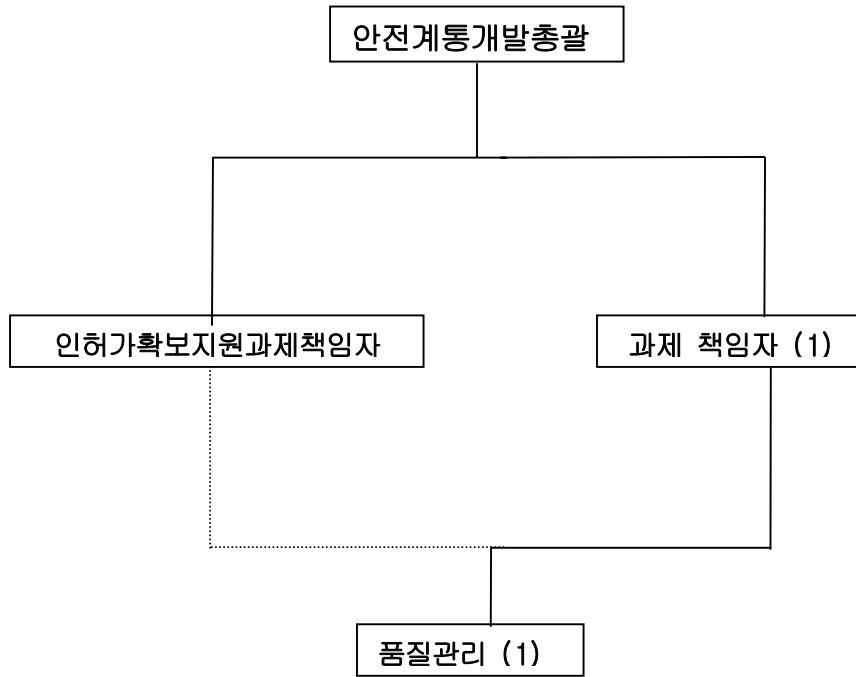


그림 1 안전계통개발 과제 조직도



(1) 복수조직

- 행정적 지침에 관한 보고
- 품질에 관한 보고

그림 2 품질보증 조직

3. 품질보증프로그램

3.1 적용범위

본 장에서는 품질보증 프로그램의 적용과 적용범위 및 품질보증 프로그램의 관리에 대해 규정한다.

3.2 품질보증프로그램의 적용 및 범위

3.2.1 KEPIC 인정증에 포함된 작업범위와 이 품질보증계획서에 기술된 KEPIC EN, QAP 적용 품목 및/또는 원자력 전기 1 급 기기 [보호계통, ESF-CCS, 안전등급제어기기(PLC)] 생산에 적용한다.

적용기준

- 10CFR50 Appendix B(KINS G-002)
- KEPIC QAP(원자력 안전기술원 품질보증 지침집)
- ASME NQA-1

3.2.3 품질보증계획서는 품질보증 프로그램의 기본 문서이다.

3.2.3.4 품질보증계획서는 본 계획서에 기술되어있는 업무를 상세하게 설명하는 지시서, 절차서 및 시방서의 보조를 받는다. 이들 지시서, 절차서, 시방서는 코드 또는 본 계획서의 요구사항을 위배하거나 약하게 또는 폐기하지 못한다. 이들 문서는 “문서관리”에 기술된 대로 관리된다.

3.3 품질보증계획서 관리

3.3.1 품질보증 총괄은 품질보증계획서 및 이에 따른 개정본을 작성, 검토 및 유지할 책임을 갖는다.

3.3.2 현행 품질보증계획서의 관리본만 과제조직 내에 발행되어야 한다.

3.3.3 품질보증총괄은 재량에 따라 품질보증계획서 비관리본을 발행할 수 있다.

3.3.4 품질보증계획서 복사본 배포 관리

- (1) 품질보증 직원은 품질보증계획서 관리본을 복사본으로 배포해야 한다.
 복사본으로 배포되는 모든 관리본은 일련번호로 식별되어야 한다. 품질보증 직원은 품질보증계획서를 지정된 직원에게 배포하였음을 나타내기 위해 품질보증계획서/품질보증절차서 배포대장을 작성, 유지해야 한다.
- (2) 품질보증계획서 및 이에 따른 개정본은 지정된 품질보증계획서 소유자에게 품질보증계획서/품질보증절차서 배포전을 사용하여 전달하거나 직접 전달해야 한다.
- (3) 배포전을 사용하여 전달하였을 때는 지정된 품질보증계획서 소유자가 무효화된 페이지를 제거하고, 개정된 페이지를 삽입하며, 품질보증계획서 배포전상의 지시사항을 준수하여야 한다.

3.3.5 품질보증계획서의 개정

- (1) 계획서를 개정해야 할 경우 품질보증 직원은 개정으로 인하여 영향을 받게 될 해당 과제책임자에게 그들의 검토와 주석을 받기 위해 개정안의 사본을 보내야 한다. 각 과제책임자로부터 받은 검토사항은 실제적인 한도 내에서 반영, 해결하여야 한다.
- (2) 품질보증계획서는 장별로 개정되어야 한다. 각 장별 각 페이지는 최신 개정번호와 개정일이 명기되어야 한다. 개정된 부분(오타제외)은 좌측여백에 수직선을 그어 표시해야 한다.
- (3) 품질보증계획서 승인서는 최신 계획서의 개정번호와 개정 날짜를 명기해야 하며, 목차는 계획서 각 장과 부록의 개정번호와 날짜를 나타내야 한다.

3.4 직원의 교육 및 훈련

3.4.1 계획서 및 관련 절차서에 명시된 직원은 그들의 직무에 대하여 적절한 숙련도가 성취되고 유지되고 있다는 것을 보증하기 위해 교육 및 훈련을 받아야 한다.

3.4.2 교육 및 훈련은 품질보증절차서에 따라 수행해야 하며 교육훈련 및 문서 요구사항을 포함해야 한다.

3.4.3 각 과제책임자는 소속직원을 교육 및 훈련시킬 책임이 있다.

3.4.4 각 과제책임자는 소속직원에 대한 훈련 및 교육 계획수립과 훈련 및 교육 기록을 검토, 유지할 책임이 있다.

3.5 검사원 및 테스트 직원의 검인증

3.5.1 본 품질보증 프로그램에 의해 요구되는 검사 및 테스트 행위는 품질보증절차서에 따라 검정 및 인증된 직원에 의해 수행되어야 한다.

3.5.2 검정에 사용된 품질보증절차서는 인원 검정을 위해 최소한 다음 요구사항을 기술한다.

(1) 교육 정도

(2) 검정이 필요한 업무의 범위, 복잡성, 또는 특성과 일치하는 경력 또는 과거 훈련

(3) 기술적인 목표, 적용 코드 및 규격 그리고 본 품질보증 프로그램에서 채택된 요소에 필요한 교육

(4) 요구되는 정식훈련 및 실무훈련. 실무훈련은 검사 또는 테스트의 실제 수행을 통해 얻어진 개인적인 경험이 강조된다.

(5) 해당 검사 또는 테스트를 수행하는데 필요한 특별한 신체 조건

(6) 교육, 경력, 훈련의 결과나 문서화된 능력 증명에 의해 결정되는 검정에

필요한 초기 요구사항

(7) 검정 재평가 요구사항

(8) 인증 기록서 요구사항

3.5.3 인증 기록서는 절차서에 명시된 바와 같이 기재되어야 하며 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다.

(1) 상호

(2) 직원 성명

(3) 인증 등급을 포함한 수행이 인증된 업무

(4) 적절한 교육, 경력, 훈련, 필기시험 결과, 또는 능력 제시 결과가 포함된

인증의 조건

(5) 정기적인 평가 결과

(6) 필요시 신체검사 결과 및 합격기준

(7) 인증 책임이 있는 해당 부서장의 서명

(8) 인증일 및 만료일

3.5.4 검정된 직원이 수행할 업무 및 인증등급을 명시해주고 있는 검정필 검사 및 시험직원 대장은 인증 책임이 있는 부서에서 개발하고 유지해야 한다.

3.5.5 검사 및 테스트 직원의 업무수행은 해당 책임을 가진 부서장에 의해 정기적으로 재평가되고 재인증 되어야 한다. 해당 책임을 가진 부서장은 해당 인증 기록을 재인증 함으로써 만족한 재검정을 문서화해야 한다.

3.5.6 검증 및 인증 기록서는 “품질보증기록서”에 규정된 대로 취급되어야 한다.

3.6 품질보증 프로그램 감사직원의 검인증

3.6.1 품질보증 프로그램을 감사하는 직원은 품질관리절차서에 따라 검정 및 인증

되어야 한다. 품질보증절차서에는 문서를 포함한 검정 및 인증을 위한 상세한 요구사항이 명시되어 있다.

3.6.2 감사자는 선임 감사자 또는 감사자로 분류된다.

- (1) 선임 감사자는 감사를 계획하고 지도하며 감사 중 지적사항을 보고하고 시정조치 내용을 평가하는 사람을 말한다.
- (2) 감사자는 감사에 참여하여 선임감사자를 보조하는 사람으로 기술전문가, 경영자 대표 및 선임 감사자의 직접적인 감독을 받는 감사 실습원 등을 말한다.

3.6.3 품질보증총괄은 모든 선임감사자 및 감사자의 검정, 인증에 대한 책임이 있다.

3.6.4 감사자는 피감사 업무의 범위, 복잡성 또는 특성과 일치하는 경험 또는 훈련에 입각하여 선임한다.

- (1) 다음과 같은 사항이 감사자의 검정 기록서에 문서화된다.
 - (a) 경력 (해당분야에 있어서의 기술적인 경험과 감사분야의 감사 경험을 포함한다.)
 - (b) 훈련 (감사기법에 대한 일반훈련 및 전문훈련, 그리고 선임감사자의 직접적인 감독 하에 실시되는 감사 실습을 포함한다.)
- (2) 품질보증 직원은 “품질보증기록서”에 규정된 대로 감사자 검정 기록을 유지할 책임이 있다.

4. 설계 관리

4.1 적용범위

본 장에서는 설계문서, 설계용역업체와의 의사전달수단을 포함한 설계 업무 관리와 제작도면의 작성 및 출도에 대한 관리방법에 대해 규정한다.

4.2 설계 입력자료 관리

4.2.1 디지털 안전계통개발을 위하여는 설계기준, 기능 및 성능요건, 규제요건, 규격 및 표준 등이 입력자료가 되며, 제작을 위하여는 기술시방서 또는 설계시방서가 입력자료가 된다.

4.2.2 과제책임자 및 설계부서장(이후 설계부서장)은, 설계업무를 올바르게 수행하고, 설계사항을 결정하는데 일관된 기초 자료 및 품질 규격을 제공하기 위해 전기 1급 기기 제작에 대해서 시기적절하고도 상세하게 설계입력자료를 제시, 선정, 검토하고 승인할 책임이 있으며 설계확인 수단을 수립하며 설계변경 사항을 평가할 책임이 있다.

4.2.3 승인된 설계입력자료 및 품질 규격에 대한 변경사항과 그 개정의 사유는 최초 승인된 설계입력자료와 같은 방법으로 승인 및 관리하여야 한다.

4.3 설계에 대한 상호 업무 협조체제

4.3.1 설계에 대한 내적, 외적 상호 업무협조사항은 설계계획서에 수립, 식별 및 기재되어야 한다.

4.3.2 해당 과제 및 설계부서는 설계입력자료를 배포해야 하며 설계계획서 및 “문서관리”에 규정된 대로 전기 1급 기기의 설계출력자료를 발행, 관리, 배포해야 한다.

4.4 설계공정의 관리

- 4.4.1 설계부서장은 설계계획서의 수립, 문서화 그리고 승인에 대한 책임이 있다. 설계계획서에는 설계방법을 명시해야 하고, 설계입력자료, 출력자료, 설계 확인의 방법, 설계업무에 대한 상호 협조체제 및 일정이 포함되어야 한다.
- 4.4.2 품질보증절차서는 “지시서, 절차서 및 도면” 및 “문서관리”에 따라 수립, 검토, 승인 및 관리해야 한다.
- 4.4.3 해당 설계부서장에 의하여 선임된 설계자는 발주자의 설계시방서에 포함된 요구사항, 코드 및 설계 입력자료를 설계 출력자료로 전환하기 위하여 설계 계산 및 해석을 포함한 설계업무를 수행한다.
- 4.4.4 설계부서장은 경험으로부터 나온 문서화된 정보나 그 외의 지정업무에 관련된 자료를 입수, 유지하고 설계엔지니어가 이용할 수 있도록 해야 한다.
- 4.4.5 설계업무 수행 시 발생하는 설계출력 문서는 설계를 행한 설계자에 의해 작성되고 문서를 작성한 사람이 아닌 다른 설계자에 의해 검토되며 해당 설계 부서장에 의해 승인된다. 그 문서에는 전기 1급 기기의 기능에 필수적인 부품 및 공정을 기재한다.
- 4.5 설계 출력자료의 관리
- 4.5.1 설계출력 자료란 설계문서, 설계해석 출력자료, 계산서, 회로도, 도면 등을 말한다.
- 4.5.2 설계출력자료는 제목, 작성자, 검토자, 승인자 및 검색가능성을 확인할 수 있는 기타 자료가 명시되어 있어야 한다.
- 4.5.3 설계분석을 위해 사용된 컴퓨터 코드 또는 프로그램은 정확한 해답을 구하는 능력을 증명하기 위해 해당 품질보증절차서에 규정된 대로 확인되어야 한다.
- 4.5.4 이전의 분석결과에 영향을 주는 입증된 컴퓨터 코드나 소프트웨어 프로그램

으로 인한 설계착오는 부적합으로써 문서화해야 하고 본 품질보증계획서 “부
적합 사항관리”에 따라 조치해야 한다.

4.5.5 설계해석에 대한 문서는 아래사항이 포함되어야 한다.

- (1) 해석의 목적에 대한 정의
- (2) 설계입력자료와 그 출처에 대한 정의
- (3) 문헌 조사결과 또는 적용 배경 데이터
- (4) 가정에 대한 확인과 설계가 진행됨에 따라 확인되어야 하는 사항들의 표
시
- (5) 컴퓨터 형식, 컴퓨터 프로그램번호 및 개정 또는 각색, 입력, 출력. 컴퓨터
프로그램 확인에 대한 증거가 포함된 컴퓨터 계산의 확인, 과제에 적용된
컴퓨터 프로그램의 선정배경
- (6) 작성자, 검토자 및 승인자의 확인

4.5.6 명시된 업무협조체제에서 전달된 설계 출력자료는 본 계획서 “문서관리”에
규정된 대로 관리되어야 한다.

4.5.7 설계 출력자료의 원본과 동일하게 관리되어야 한다.

4.6 설계확인 요구사항

4.6.1 설계확인 은 설계계획서에 규정한 대로 수행되어야 한다.

4.6.2 설계 출력문서는 그 정확성과 코드 및 규정된 설계입력 자료와 일치한다는
것이 확인되어야 한다.

4.6.3 설계의 정확성은 아래 사항 중 1개 이상의 설계관리 기법에 의해 확인되어
야 하며 상세한 사항은 품질보증절차서에 기술되어 있다.

- (1) 설계검토의 수행

(2) 대체 계산방법의 사용

(3) 검정시험의 수행

4.6.4 설계 검토를 수행할 때는 다음 사항들을 포함한 점검표에 문서화해야 한다.

(1) 설계입력은 정확히 선택되었는가?

(2) 설계업무를 수행하기 위해 사용된 가설들이 적절히 설명되어 있고 타당한가?

(3) 적절한 설계 방법이 사용되었는가?

(4) 설계 입력은 설계에 적절히 반영되었는가?

(5) 설계 출력은 설계 입력과 적절히 비교가 되는가?

(6) 공유 조직에 대한 필요한 설계 입력과 설계 확인 요건이 설계 문서나 관련 절차서 또는 지시서에 명시되어 있는가?

4.6.5 대체 계산은 최초 계산이나 분석의 정확성을 확인하기 위하여 다른 방법으로 계산 또는 분석을 실시하는 것으로서 설계에 적용한 가설의 적절성, 사용된 입력 자료, 전산 프로그램 또는 기타 계산 방법이 검토되어야 한다.

4.6.6 설계확인이 시험에 의해 수행될 경우 설계부서장은 최악의 설계조건에서 시험할 수 있도록 설계확인 시험 절차서를 수립하고 결과의 수락을 평가해야 한다. 본 설계확인 시험은 적용절차서 및 본 계획서 "테스트 관리"에 따라서 수행되어야 한다.

4.6.7 설계확인의 결과는 해당 점검목록, 계산서 또는 시험보고서 상에 확인자의 일자 병기한 서명으로 문서화되어야 한다.

4.6.8 설계확인은 최초 설계를 한 사람이 아닌 설계자에 의해 수행되어야 한다.

4.6.9 설계확인은 설계출력자료의 검토와 동시에 수행해도 좋다.

4.7 설계용역의 관리

4.7.1 설계용역업체는 본 계획서 “구매제품 및 용역관리”에 규정된 대로 자격이 부여되어야 한다.

4.7.2 설계용역업체에 대한 구매문서는 본 계획서 “구매문서관리”에 규정된 대로 관리되어야 한다.

4.7.3 설계부서장은 설계용역 업체와의 업무조정에 대한 책임이 있다.

4.7.4 모든 설계 출력자료는 본 계획서 “문서관리”에 기술된 방법에 따라 관리되어야 한다.

4.7.5 설계부서장은 설계용역업체의 모든 설계출력자료가 발주자의 설계사양, 코드, 구매문서 및 본 계획서의 요구사항과 일치하는 지를 확인하기 위해 검토할 책임이 있다.

4.8 설계 변경관리

4.8.1 설계 출력자료에 대한 어떠한 변경이 필요한 경우, 그 변경사항은 원본과 동일한 관리 계획에 따른다.

4.8.2 부정확한 설계로 인하여 설계의 개정이 필요할 경우 설계부서장은 그 적합성을 확인하기 위하여 설계 과정 및 확인절차를 검토, 수정해야 한다.

4.9 설계문서 및 기록서

4.9.1 설계과정과 관련되는 설계 입력자료, 설계 출력자료, 설계 계획 및 각종 문서들은 본 계획서 “품질보증기록서”에 규정된 대로 관리되어야 한다.

4.10 제작도면

4.10.1 설계시방서, 설제도면 및 코드를 사용하여 설계부서는 제작도면을 작성해야 한다.

- 4.10.2 제작도면은 그 정확성 및 완전성을 위해 점검되어야 하며, 최초 도면을 작성하는데 참여하지 않았던 설계부서 직원에 의하여 설계시방서, 설계도면 및 코드와 일치하는지 검토되어야 한다.
- 4.10.3 설계부서장은 제작도면을 승인 및 발행해야 한다.
- 4.10.4 모든 검토와 승인은 검토자 및 승인자의 날짜 명기 서명과 함께 도면상에 문서화되어야 한다.
- 4.10.5 제작도면의 배포는 본 계획서 “문서관리”에 기술된 대로 관리되어야 한다.
- 4.10.6 제작도면 변경사항은 원본과 동일한 방법으로 처리되어야 한다.

5. 구매 문서 관리

5.1 적용범위

본 장에서는 전기 1급 기기 제작에 사용될 품목 및 용역의 구매 업무를 관리할 책임사항과 요구사항을 기술한다.

5.2 구매시방서

5.2.1 설계부서는 전기 1급의 구매시방서를 작성하고 발행한다.

5.2.2 구매 시방서에는 다음 사항이 적절히 포함되어야 한다.

- (1) 수행할 작업범위
- (2) 해당될 경우 품질보증프로그램 요구사항
- (3) 코드, 품질 및 기술적인 요구사항
- (4) 검사, 시험, 테스트 및 합격조건
- (5) 외주검사 및 또는 감사에 따른 출입허가 조항 및 해당 필수 확인점 또는 입회점 표기
- (6) 통보용이나 검토용 또는 승인용으로 제출해야 할 문서조항 및 제출일정 계획
- (7) 부적합사항의 처리에 대한 보고, 관리 및 승인의 요구사항 ;

5.2.3 구매시방서 및 변경사항은 “문서관리”에 기술된 대로 관리하고 배포해야 한다.

5.2.4 구매시방서에 대한 변경사항은 원본과 동일한 방법으로 관리하여야 한다.

5.3 품목 및 자재 구매 요구

5.3.1 해당 설계부서는 구매요구서를 작성해야 한다.

5.3.2 구매요구서는 구매시방서 및 개정번호, 구매시방서에 포함되어 있지 않은 요

구사항 및 참조사항을 식별해야 한다.

5.4 발주서

5.4.1 구매부는 견적을 입수하고 구매요구서에 들어있는 정보를 이용하여 발주서 또는 계약서를 작성할 책임이 있고, 승인업체목록상의 적절한 업체의 등재된 주소로 발주해야 할 책임이 있다.

5.4.2 구매부는 예상업체로부터 접수한 견적서를 평가하고, 평가결과에 따른 품질 및 기술적인 불만족사항을 해결하기 위해 해당 구매문서를 작성, 승인할 책임이 있는 해당부서와 협의를 해야 한다. 견적평가 내용은 구매부가 유지하고 있는 코멘트 시트 상에 기재되어야 한다.

5.4.3 견적평가가 요구되는 경우 구매품의 유형에 따라 다음 사항들이 고려되어야 한다.

- (1) 적절한 기술적 및 품질 요구사항
- (2) 품목에 대한 추가 요구사항 또는 설계 수정 결정
- (3) 업체에서 요청한 예외사항 또는 변경사항에 대한 분석
- (4) 외주업체의 직원 ; 요구될 경우
- (5) 외주업체의 생산능력 ; 요구될 경우
- (6) 외주업체의 납품실적 ; 요구될 경우
- (7) 구매문서 변경에 대한 결정

5.4.4 발주서를 발행하기 전 해당 부서는 다음 사항을 검토하여야 한다 :

- (1) 발주서 상에 모든 품질요구사항 및 기술적인 요구사항이 기술되어 있는가 ;
- (2) 견적평가 결과에 따른 변경사항이 구매시방서와 구매요구서를 작성, 승인하는 부서의 수락이 가능한지와 발주서에 반영되었는가 ;

(3) 발주서에 기재된 대상업체가 현행 승인업체목록에 구매될 품목 및 용역의 범위로 명기되어 있는가를 확인하기 위하여 발주서를 검토, 승인해야 한다.

5.4.5 구매부는 적용되는 참조 및 언급된 문서와 함께 발주서를 업체로 직접 전달해야 한다.

5.4.6 원 발주서에 대한 수정사항은 원본과 동일하게 관리한다.

5.5 설계용역 구매문서

5.5.1 설계부서장은 설계용역에 필요한 구매시방서를 작성할 책임이 있으며 구매부가 발주서 또는 계약서를 작성하도록 구매시방서를 구매부로 송부해야 한다.

6. 지시서, 절차서 및 도면

6.1 적용범위

6.1.1 본 장에서는 품질에 관련되는 업무를 조정하는 지시서, 절차서 및 도면의 내용과 목적에 대한 요구사항을 기술한다.

6.2 개요

6.2.1 품질에 영향을 주는 업무는 상황 유형에 따라 문서화된 지시서, 절차서 및 도면에 따라서 지시되고 행하여져야 한다.

6.2.2 지시서 및 절차서의 작성, 검토, 승인, 배포 및 처분 등과 같은 문서관리 요구사항은 “문서관리”에 기술되어 있다.

6.2.3 다음 것들만 한정된 것은 아니나, 전기 1급 기기 제작에 사용되는 지시서, 절차서 및 도면의 유형은 다음과 같은 것이 있다 :

- (1) 품질보증절차서
- (2) 교정절차서
- (3) 공정시방서
- (4) 작업지시서
- (5) 제작도면
- (6) 구매문서

6.2.4 품질보증절차서 등은 모든 과제 공용으로 작성 및 발행되며 본 품질보증계획서와 일치시켜야 한다.

6.2.5 교정절차서, 공정시방서, 작업지시서 및 제작도면 등은 특정 과제 및/또는 업무용으로 발행된다. (“지시서, 절차서, 시방서 및 도면의 이행” 참조)

6.2.6 공정시방서 및 작업지시서 등은 다음과 같은 행위를 위해 작성 되고, 구매문서 또는 트레이블러에서 참조된다.

- (1) 검사
- (2) 조립
- (3) 세척
- (4) 취급
- (5) 선적
- (6) 보존
- (7) 상황 및 필요에 관련된 기타

6.2.7 문서 및 그 개정사항은 그 문서를 작성하는 부서에서 관리해야 하며 적절한 직원이 이용할 수 있도록 해야 한다.

6.3 절차서, 지시서, 시방서 및 도면의 내용

6.3.1 절차서, 지시서, 시방서 및 도면은 어떤 행위를 누가 어떻게 수행해야 하는지를 기술 또는 규정하는 문서이다.

6.3.2 절차서, 지시서, 시방서 및 도면은 그 용도에 따라 다음과 같은 내용을 포함하여야 한다.

- (1) 행해야 할 작업의 기술
- (2) 참조문서 [예를 들면 설계시방서, 해당 절차서, 지시서, 시방서, 도면과 코드 발행 연도 및 추록]

주) 이러한 참조문서가 해당 개정번호나 코드 연도, 추록을 식별하지 않을 경우, 구매문서나 트레이블러가 이들을 식별해야 한다.
- (3) 사용되어야 할 부품
- (4) 사용되어야 할 장비 (범위와 정확도 포함)
- (5) 그 행위를 위해 요구되어지는 전제조건 및 환경의 유형, 이것은 요원의

자격부여 및 인증의 요구사항을 포함함

(6) 합격기준

(7) 보고양식을 포함한 문서 기재 요구사항

6.4 지시서, 절차서, 시방서 및 도면의 이행

6.4.1 과제에 사용하도록 허용된 최신의 구매시방서, 공정시방서, 작업지시서 및 제작도면과 이들 개정본은 “문서관리”에 따라 배포해야 한다.

6.4.2 적용문서목록/문서배포전은 그 문서 작성에 책임이 있는 부서에서 현행본으로 작성, 유지되어야 한다.

7. 문서관리

7.1 적용범위

본 장에서는 전기1급 기기의 제작에 사용될 문서를 관리하기 위한 절차를 기술하고 그 책임한계를 규정한다.

7.2 문서의 작성, 검토 및 승인

7.2.1 본 품질보증계획서 및 그 개정본은 “품질보증프로그램”에 따라 관리해야 한다.

7.2.2 설계문서는 “설계관리”에 따라 관리해야 한다.

7.2.3 품목과 용역에 대한 구매문서는 “구매문서관리”에 따라 관리해야 한다.

7.2.4 품질보증절차서 및 교정절차서는 아래와 같이 관리하여야 한다.

- (1) 품질보증절차서는 품질보증 직원이 작성 및 검토해야 한다.
- (2) 품질보증절차서는 사용하기 전 계획서의 요구사항과 일치하는를 확인하기 위해 품질보증총괄에 의해 승인되어야 한다.
- (3) 교정절차서는 “측정 및 테스트 장비의 관리”에 따라 작성, 검토 승인되어야 한다.
- (4) 품질보증절차서 및 교정절차서의 색인표는 각 문서의 문서번호 및 개정번호를 나타내어야 한다.
- (5) 교정절차서는 문서관리표 및 품질보증절차서에 따라 배포해야 한다.

7.2.5 제작문서는 아래와 같이 처리되어야 한다.

- (1) 제작도면은 “설계관리”에 따라 작성, 검토, 승인되어야 한다.
- (2) 트래블러 및 조립에 대한 절차서/지시서는 “공정관리”에 따라 작성, 검토, 승인되어야 한다.

- (3) 검사절차서/지시서는 “구매제품 및 용역관리” 및 “검사관리” 에 따라 작성, 검토, 승인되어야 한다.
- (4) 시험절차서/지시서는 “테스트관리”에 따라 작성, 검토, 승인되어야 한다.
- (5) 취급, 선적, 저장, 세척 및 보호에 대한 절차서/지시서는 “핸들링, 저장 및 선적관리”에 따라 작성, 검토, 승인되어야 한다.
- (6) 트레이블러에 언급된 문서들과 트레이블러는 작업자가 이해하기 쉽도록 한글과 영문을 병행하여 작성하여야 한다.

7.2.6 위의 “문서의 작성, 검토 및 승인 테스트관리”에 규정되지 않은 문서들은 본 계획서의 관련 장에 따라 작성, 검토, 승인되어야 한다.

7.2.7 문서는 승인하고 발행하기 전에 각 문서가 타당하고 완성되었는지 또 정확하고 품질보증계획서와 일치하는지를 검토해야 한다.

7.3 문서의 배포

7.3.1 품질보증절차서는 품질보증절차서 바인더로 묶어서 발행한다. 품질보증절차서 바인더는 품질보증절차서의 현행본과 각 품질보증절차서의 현행 개정현황을 나타내는 현행 품질보증절차서 색인표로 구성되어야 한다. 품질보증절차서집은 “품질보증 프로그램”에 기술된 품질보증계획서와 같은 방법으로 발행, 배포, 관리해야 한다.

7.3.2 위에 기술한 품질보증절차서를 제외한 문서는 이를 작성할 책임이 있는 해당 과제 혹은 부서로 배포해야 한다..

7.4 문서의 개정

7.4.1 문서에 대한 변경은 원본과 동일하게 검토 및 승인을 받아야 한다.

7.4.2 모든 문서는 개정번호와 페이지가 관리되어야 한다.

개정할 때는 전체적으로 해야 하며, 문서 각 페이지에 문서번호, 개정번호, 총 페이지 수 및 각 페이지 번호를 기록해야 한다.

7.4.3 편집 시의 교정과 같은 경미한 변경은 변경된 문서에 대해서 원 문서와 동일한 검토, 승인절차가 요구되지 않는다.

7.5 업체문서의 관리

7.5.1 검토, 승인용으로 업체에서 제출하는 문서는 공급될 품목 및 용역에 대한 발주서를 발행하는 책임과제 또는 부서에서 접수한다. 해당 책임과제 또는 검토, 수락을 위해 관련부서로 문서를 배포해야 한다.

8. 구매제품 및 용역관리

8.1 적용범위

본 장은 구매품목 및 용역이 규정된 요구사항과 일치하는지 확인하기 위한 관리방법에 대해 기술한다.

8.2 구매계획

8.2.1 구매행위는 업체로부터 납품되는 품목 및 용역이 코드 및 구매문서 요구사항과 일치함을 보증하기 위해 이는 본 품질보증계획서에 기술된 바와 같이 계획, 이행 및 기록되어야 한다.

8.3 업체평가 및 선정

8.3.1 해당과제 또는 부서장은 전기 1급 기기의 공급업체에 대해 해당 업체평가절차 및 기준에 따라 평가한 후 적합한 업체에 대해 승인업체목록에 등재한다.

8.3.2 해당과제 또는 부서장은 일반규격품목의 공급업체에 대해 해당 평가절차에 따라 평가 후 적합한 업체에 대해 승인업체목록에 등재한다.

8.3.3 발주는 승인업체 목록에 등재된 업체에게만 해야 하며, KEPIC 적용 기기의 공급자는 KEPIC 인증업체이어야 한다. 발주될 작업범위는 승인된 품목이나 용역범위로 제한되어야 한다. 승인업체목록에 등재되어 있지 않은 업체로 발주하고자 할 때는 발주서를 발행할 책임이 있는 부서는 해당과제 또는 부서로 업체평가를 의논하고, 결과를 통보 받기 전에 발주서를 발행해서는 안된다.

8.3.4 해당과제 또는 부서는 업체를 심사 및 평가하고 승인할 책임이 있다. 발주서 발행에 책임이 있는 부서는 발주를 내기 전에 대상업체가 승인되어 있는지를 확인해야 한다.

8.3.5 업체평가는 다음중의 하나(또는 그 이상)의 방법으로 수행하여야 한다.

(1) 업체 실적평가;

- (2) 품질기록서의 검토;
- (3) 품질프로그램 수락의 확인;
- (4) 업체 품질프로그램의 이행에 대한 현지 심사.

8.3.6 업체의 승인은 구매서류의 요구사항에 따라 품질등급 요구사항에 대해 명시된 범위의 품목 및 용역을 공급할 수 있는 능력 평가를 기준으로 해야 한다.

8.3.7 현지심사를 수행할 경우, 업체의 현기술 및 품질능력을 결정하기 위해 설비 및 인원의 평가는 업체의 공장에서 수행해야 한다. 코드에서 요구하는 품질프로그램의 적합성 및 이행상태 역시 평가해야 한다.

8.3.8 승인업체목록은 해당과제 또는 부서가 작성하여 유지해야 한다.

8.4 업체 실적 평가

8.4.1 해당과제 또는 부서는 업체 심사/감사보고서, 감사시정보고서 및 시정 조치 사항이 들어 있는 업체실적 서류철을 유지해야 한다.

8.4.2 품질보증부는 기 승인된 업체의 품질프로그램에 대해 구매하고자 하는 용역이나 품목의 품질에 영향을 미치는 모든 수정안을 업체가 적용하기 전에 검토 승인해야 한다.

8.4.3 해당과제 또는 부서는 업체의 품질 프로그램 상에 기능적인 변경이 있을 때 또는 품질 문제가 발생할 때 업체에 대한 현지감사를 수행할 수 있다.

8.4.4 업체감사는 본 계획서 “품질감사”에 규정된 대로 수행되어야 한다.

8.4.5 구매문서에 요구되어진 경우, 업체가 사용하기 전에 승인을 받기 위해 제출해야 하는 업체문서는 구매문서 작성 및 승인에 책임이 있는 해당 부서에서 검토하고 수락하여야 한다.

8.5 일반규격품목의 적용 및 관리

- 8.5.1 다음의 경우에는 일반규격품목으로 안전성 품목을 대체할 수 있다.
- (1) 대체하고자 하는 일반규격품목이 주어진 기능을 수행하며, 적용되는 설계요건에 만족할 것이라고 확인되어 설계문서에 명시되었을 경우;
 - (2) 기자재나 부품 또는 예비품의 구매시 품질요건을 만족시키는 공급자를 확보할 수 없거나 일반규격품목을 사용하는 것이 유리하다고 판단되는 경우;(단, 어떠한 경우에는 승인된 절차에 따른 기술평가와 수락과정이 수반되어야 하며, 필요시 공급자 평가를 수행한다.)
- 8.5.2 안전성 품목으로 대체되는 일반규격품목은 제품설명서 등의 방법으로 구매문서에 식별되어야 한다.
- 8.5.3 일반규격품목의 승인에 있어 확인하여야 할 특성에 대한 합격기준을 품목이 만족한다는 것을 합리적으로 보증하기 위하여 다음의 한가지 방법이나 두 가지 이상의 방법을 조합하여 활용하여야 한다.
- (1) 특별 시험 또는 검사 혹은 두 가지 모두;
 - (2) 공급자의 일반규격품목 실사;
 - (3) 구매처 확인(Source Verification);
 - (4) 승인 가능한 공급자/품목의 수행 기록
- 8.5.4 안전성 품목으로 대체되는 일반규격품목의 인수시에는 다음 사항을 확인하여야 한다.
- (1) 운송중 손상 여부;
 - (2) 인수된 품목이 구매 주문된 품목인지 여부;
 - (3) 구매자가 제작요건에 일치하는지를 확인하기 위하여 검사 또는 시험을 요구하였을 경우 이의 이행 여부.

8.5.5 해당 설계부서장은 일반규격품목 공급업체에 대해 해당 절차서에 따라 평가하여 승인업체목록에 등재하여야 한다.

8.6 외주확인

8.6.1 업체현장에서, 품질과 관련된 업무를 입회하고, 감독 및 관찰하기 위한 계획은 반드시 구매문서에 명시되어 있어야 한다. 외주확인 업무는 업체에서 작업을 착수한 후 가능한 한 곧바로 실시되어야 한다.

8.6.2 해당 과제책임자 혹은 부서장은 구매되는 기기, 부품 또는 용역(해외 공급분 포함)의 중요 복잡성에 따라 일정한 간격을 두고 코드, 고객문서 및 구매문서에 따른 외주검사 작업지시서 혹은 공정 시방서에 따라 외주검사를 수행한다.

8.6.3 외주검사는 본 계획서 “품질보증 프로그램”에 규정된 대로 자격이 부여되거나 인증된 요원에 의해 수행되어야 한다.

8.6.4 외주검사를 수행하는 직원은 외주 요청서/결과서 상에, 작업지시서나 공정시방서에서 요구하고 있는 정보 및 외주검사 결과를 기록해야 한다.

8.6.5 부적합사항은 본 계획서 “부적합 사항관리”에 따라 관리되어야 한다.

8.7 인 수 검 사

8.7.1 업체로부터 품목을 수령하게 되면, 자재관리부서는 인수검사보고서 양식을 사용하여 입고된 품목의 인수검사를 해당 품질관리부서로 의뢰해야 한다.

8.7.2 품질관리부서직원은 해당 구매문서나 고객문서 (적용될 경우)의 요구사항과 일치하는가를 확인하기 위해 업체로부터 수령한 성적증명서/일치증명서를 검토하고 인수검사보고서를 작성해야 한다.

8.7.3 생산부서는 자재 불출 전에 합격된 자재인지 확인 후 합격된 자재만을 불출해야 한다.

8.7.4 관련시험 성적서는 “품질보증기록서”에 규정된 대로 취급되어야 한다.

8.7.5 부적합사항은 본 계획서 “부적합 사항관리”에 기술된 대로 취급한다.

8.8 용역의 수락

8.8.1 용역은 아래 방법에 의해 구매문서의 작성 및 승인에 책임이 있는 부서에 의해 수락되어야 한다.

- (1) 입수된 자료의 기술적인 확인
- (2) 작업에 대한 심사/감사
- (3) 구매문서 요구사항을 확인하는 실질적인 증거의 검토

9. 제품의 식별 및 관리

9.1 적용 범위

본 장에서는 정확하고 합격된 품목이 사용되고 있는지 확인하고 근거를 추적할 수 있도록 하기 위한 식별 및 관리절차에 대해 기술한다.

9.2 품목의 식별 및 관리

9.2.1 합격된 품목들만이 제작에 사용될 수 있도록 생산부서요원은 합격된 품목만을 불출해야 한다.

9.2.2 품목상에 식별표시를 나타내기가 불가능한 경우는 보관 용기 등 다른 적절한 방법으로 식별표시를 해야 한다.

9.2.3 식별표시가 표면의 청정 또는 도장 등의 제작공정 중에 지워지거나, 가려져 보이지 않을 가능성이 있을 때, 그러한 공정의 책임부서는 그 밖의 적절한 방법으로 식별표시를 하여야 한다.

9.2.4 식별표시는 명백하고 선명해야하며 품목의 기능이나 가동수명에 유해한 영향을 미치지 않아야 한다.

9.2.5 조립 후에 생산요원은 트레이블러 상에 주어져 있는 식별번호로서 조립체를 표시하고, 품질관리요원은 이 마킹을 확인한 후 트레이블러에 낱짜 병기 서명을 한다. 새로운 조립체 상에 새 식별번호가 표시되었을 때 그 이전의 부품이나 조립체의 식별번호 마킹 상태는 유지할 필요가 없다.

9.2.6 검사나 시험 또는 부적합사항에 대한 보고서나 기록서에는 관련 트레이블러의 공정번호가 언급되어야 하며 트레이블러에는 제품의 식별번호가 표시되어야 한다.

9.2.7 저장된 품목들의 식별은 본 계획서 “핸들링, 저장 및 선적관리”에 규정한 바와 같이 성문화된 절차서나 지시서에 따라 관리되어야 한다. 절차서는 일정

한 기간과 저장조건에 일치할 수 있게 품목식별을 관리할 수 있도록 내용을
기술하여야 한다.

10. 공정 관리

10.1 적용범위

본 장은 품질에 영향을 미치는 특수 공정에 대해 적용한다.

10.2 제작 계획

10.2.1 트래블러 관리

- (1) 생산부 엔지니어는 제작에 쓰일 해당 트래블러를 작성해야 한다.
- (2) 트래블러는 트래블러의 각 공정을 수행하기 위해 요구되는 도면과 절차서의 개정현황을 언급해야 한다.
- (3) 트래블러상의 첫 공정은 제작 혹은 조립될 품목에 대한 품질엔지니어의 적부확인 및 수락여부를 확인하기 위해 필수확인점으로 지정되어야 한다.
- (4) 트래블러 작성이 완료되면, 생산엔지니어는 검토/승인용으로 품질엔지니어에게 보낸다.
- (5) 트래블러 상에 도면, 절차서, 코드의 요구사항이 적절히 반영 되어 있고 규정된 필수확인/입회/검토점이 들어있으면, 품질엔지니어는 트래블러를 승인한다.
- (6) 생산부는 트래블러와 트래블러 상에 언급되어 있는 문서를 쉽게 사용할 수 있도록 작업현장에 비치한다.
- (7) 작업현장에서의 트래블러 개정이 필요할 경우, 생산엔지니어는 최초 정보를 삭제하지 말고 기재된 사항을 두 줄로 그은 후 필요한 개정사항을 기입한다. 이러한 기재내용에 생산엔지니어, 품질엔지니어가 두문자로서 서명하고 날짜를 기재한다.

10.2.2 만일 공정 중에 부적합사항이 발생하면 트래블러에 부적합보고서 번호를 명

시하고 “부적합 사항관리”에 따라 관리해야 한다.

10.2.3 생산부는 승인된 트래블러에 따라 제작공정을 수행할 적당한 사람을 선정한다. 선정된 사람들은 그들이 수행하는 작업 요구사항에 따라 종결되었으면 트래블러 상에 서명하고 날짜를 기재한다.

10.2.4 품질관리부는 검사, 시험 및 테스트를 행하며 각각 책임이 있는 공정 파라미터가 관리되는지 그리고 트래블러 상에 명시된 절차서, 지시서에 따라 규정된 작업환경이 유지되고 있는지 확인해야 한다. 해당 절차서에서 요구할 경우 적절한 기록서를 작성해 장비의 식별번호가 해당 기록서에 기재되어 있지 않으면 트래블러에 식별번호를 나타내야 한다. 트래블러에 모든 기재사항이 완료되었으면 해당 품질관리부 직원은 해당 트래블러 공정란에 날짜 병기 서명한다.

10.2.5 해당 제작완료 시, 완료된 트래블러와 요구되는 보고서들은 최종 검토용으로 품질관리부로 제출되어야 한다. 품질엔지니어는 트래블러가 완전무결하며 해당 도면, 절차서 및 고객시방서와 일치하는지를 검토한다.

검토 결과 만족스러우면 트래블러와 관련 기록서들은 “품질보증 기록서”에 따라 관리한다.

10.3 특수공정

10.3.1 특수공정에는 용접, 납땜, 배선, 도장 업무 등이 있다.

10.3.2 특수공정은 관련 절차서에 따라 자격이 부여된 인원에 의해 수행되어야 한다.

10.3.3 용접

10.3.3.1 용접작업자는 용접사자격 검정관리 절차에 따라 자격 부여되어야 하며 검정된 용접절차사양서에 따라 작업이 수행되어야 한다.

- 10.3.4 도장
- 10.3.4.1 도장작업자는 전처리 및 도장 요원 검정절차에 따라 자격 부여된 요원이 도장 작업절차에 따라 수행하여야 한다.
- 10.3.5 배선 작업
- 10.3.5.1 배선작업은 자격 부여된 요원에 의해 압착작업절차에 따라 작업하여야 한다.
- 10.3.5.1 압착 터미널은 본 품질보증계획서 “구매제품 및 용역관리”에 따라 승인된 업체의 재료만을 사용하여야 한다.
- 10.3.6 납땜
- 10.3.6.1 (추후 작성)
- 10.4 기타 특수 공정
- 10.4.1 현재의 규정이나 기술기준에 포함되지 않은 특수 공정이나, 품목의 규정 품질요건이 기존 규정이나 기술기준의 요건 보다 엄격한 경우에는 인원, 절차서 또는 장비의 자격 인정에 대한 필요한 요건이 절차서나 지시서에 명시되어야 한다.

11. 검사관리

11.1 적용범위

본 장에서는 전기 1급 기기의 제작 중에 수행되는 검사 관리에 대한 책임사항을 규정하고 요구사항을 기술한다.

11.2 일반사항

11.2.1 외주확인/인수검사 업무는 “구매제품 및 용역관리”에 기술된 것과 같이 관리한다.

11.2.2 인수검사 후 요구되는 제반검사 및 관련 필수확인/입회/검토점은 본 계획서 “공정관리”에서 서술한 바와 같이 트레이블러 상에 명시되어야 한다.

11.2.3 검사업무는 “품질보증 프로그램”에 따라 검정 및 인증을 받은 검사 요원에 의해 수행되어야 한다. 검사요원은 검사를 할 때 해야 할 업무를 수행하고 있는 부서(조직)로부터 독립되어 있다.

11.2.4 검사절차서, 지시서 및 이들 개정본은 품질관리부서가 작성, 검토 및 승인한다. 이러한 절차서, 지시서 및 그 개정본은 적용문서목록/문서배포전에 등재해야 하고 트레이블러에 언급한다.

11.2.5 검사절차서에는 다음과 같은 내용을 적절히 포함하고 있어야 한다.

- (1) 검사종류
- (2) 해당 코드의 요구사항
- (3) 계측기 교정, 적절장비, 직원의 훈련관계, 적절한 환경 조건 등과 같은 선결사항 및 필요사항(범위 및 요구되는 정확도 포함)
- (4) 합격 및 불합격 판정기준
- (5) 감시활동에 대한 요구사항

(6) 필요 기재 사항

11.2.6 요구된 검사업무가 완료되면 검사 및 결과 평가를 수행하는 직원은 결과를 해당 검사보고서에 기록해야 하고 서명과 날짜를 기입한다. 검사원은 요구되는 보고서번호를 검사현황을 나타내는 트레이블러에 기록하고 서명 및 날짜를 기입한다.

11.2.7 트레이블러에 언급된 관련서류의 규정된 합격기준에 일치하지 않는 품목은 본 계획서 “부적합 사항관리”에 규정한 바에 따라 관리되어야 한다.

11.3 공정간 검사

11.3.1 공정간 검사는 트레이블러의 순서 및 트레이블러 상에 언급된 적용문서에 따라 검정 및 인정된 검사요원에 의해 수행되어야 한다.

11.3.2 품목이 트레이블러 상에 언급된 서류에 규정한 모든 합격 기준에 일치될 때, 품질관리요원은 트레이블러 상에 날짜 병기 서명함으로써 합격 상태를 나타내며, 만약 관련문서에 의하여 요청될 때 해당검사보고서 양식에 검사 결과를 기록하고 트레이블러 상에 검사보고서 식별번호를 기입한다.

11.3.3 검사에 사용된 측정 및 시험장비 식별번호는 트레이블러나 적절한 검사보고서에 기록해야 한다.

11.3.4 품목의 공정간 검사가 불가하거나 불합리할 경우 또는 검사나 공정감시 없이 관리가 불충분 한때는 검 인정된 직원이 트레이블러에 해당공정절차서 및 지시서에 명시된 항목에 대하여 공정감시 또는 검사와 공정감시를 동시 수행하여야 한다.

이러한 공정감시가 수행된 경우, 해당공정관리 문서상에 공정감시 수행근거를 기록해 두어야 한다.

11.4 최종 검사

11.4.1 모든 완성된 품목은, 품질과 트래블러 상에 명시된 요구사항에 일치하는지 여부를 확인하기 위하여, 완성여부, 교정, 마킹, 조정, 손상보호 또는 기타 요구에 따른 특성을 검사해야 한다.

11.4.2 품질엔지니어는 모든 품질보증기록서가 갖추어지고, 모든 요구되는 제작활동, 검사 및 테스트가 만족스럽게 수행되었고 모든 부적합 사항이 적절히 처리되었는지 확인해야 한다. 품질보증기록서는 충분히 검토 확인되어야 한다. 품질엔지니어는 이 확인이 완료되었을 때는 트래블러 상에 일자 및 서명하여 문서화해야 한다.

11.4.3 최종검사 시 품질엔지니어는 트래블러, 부적합보고서 및 기타 관련 기록서를 검토하고 제작도가 품목의 실체를 나타내고 있는지를 확인하여야 한다. 제작도는 품목실체를 반영하도록 “설계관리” 및 “문서관리”에 규정된 바와 같이 개정되어야 한다.

11.4.4 품목이 수락되면, 품질엔지니어는 최종 검사결과를 트래블러상에 날짜 병기 서명으로 문서화 해야 한다.

11.4.5 최종검사 곧 바로 수행되는 품목의 변경, 수정 또는 대체 업무는 “부적합 사항관리”에 따라 관리되어야 하고 합격여부를 확인하기 위해 적절히 재검사 또는 재테스트를 필 해야 한다.

11.5 필수확인/입회/검토점 통보

11.5.1 생산부는 트래블러상에 지정되어 있는 품질관리부의 필수확인/입회/검토점을 주시하여 적절한 시점에 통보할 수 있도록 해야 한다.

11.5.2 생산부는 필수확인점으로 지정되어 있는 작업에 대하여 필수확인점을 지정한 조직으로부터 서면 동의서를 접수하지 않은 이상 진행되지 않아야 한다.

11.6 기록서

11.6.1 검사기록서에는 검사될 품목, 검사수행일자, 검사원의 이름 및 검사유형, 검사결과 또는 합격유무 및 부적합사항과 관련하여 행해진 행위에 관계된 정보에 대한 참조사항이 포함되어 있어야 한다.

11.6.2 검사기록서는 “품질보증기록서”에 따라 관리되어야 한다.

12. 테스트 관리

12.1 적용범위

본 장은 전기 1급 기기가 규정된 요구사항과 일치하는지를 확인하고 그 품목이 가동 중에 만족스러운 기능을 발휘할 것임을 실증하기 위해 필요한 테스트에 적용되는 관리 수단을 기술한다.

12.2 테스트 절차서

12.2.1 테스트 절차서 및 지시서는 “지시서, 절차서 및 도면” 및 “문서관리”에 규정된 바에 따라 해당 품질관리부가 확립하여 발행하여야 한다. 테스트 절차서는 다음 요구사항을 포함하거나 언급하여야 한다.

- (1) 교정된 시험장비 (범위 및 정확도 포함)
- (2) 적절한 장비의 지정
- (3) 훈련된 직원 (요구 시 직원 자격 인증 필 요구사항 포함)의 이용
- (4) 테스트 장비 및 테스트되는 품목의 상태
- (5) 적합한 환경조건
- (6) 자료를 얻기 위한 규정

12.3 테스트의 수행

12.3.1 테스트는 “품질보증 프로그램”에 규정한 바에 따라 검 인증된 직원에 의해 수행되어야 한다.

12.3.2 품질의 수락여부를 평가하기 위해 사용되는 테스트용 게이지, 기기 및 기타 측정장비는 “측정 및 테스트 장비의 관리”에 따라 교정되어야 한다. 선정된 장비는 측정된 결과가 허용 공차 내에 정확히 측정될 수 있도록 범위 및 정확도가 적절해야 한다.

12.3.3 테스트는 트레이블러 상에 언급된 절차서 및 지시서에 따라 생산부에서 준비하고 수행하여야 한다.

- (1) 검정되고 인증된 검사직원이 테스트를 입회하여야 한다.
- (2) 검사요원은 테스트 결과를 테스트기록서 상에 문서화하고 수락한다.
- (3) 입회한 사람은 기록서에 서명을 하고 서명일자를 기재하여야 한다.
- (4) 만족스럽지 못한 테스트 결과는 “부적합 사항관리”에 따라 처리되어야 한다.

12.3.4 결과에 대한 수락 가능성은 테스트를 요청한 부서에서 검토해야 한다. 테스트 결과는 코드와 시방서 요구사항과 일치하는지 검토되어야 한다. 결과에 대한 그들의 수락 현황은 테스트 또는 분석결과 보고서 상에 문서화해야 한다.

12.4 테스트 기록서

12.4.1 테스트 기록서에는 다음사항이 기재되어야 한다.

- (1) 테스트한 품목
- (2) 테스트 수행일자
- (3) 테스트 수행자 및 인증등급
- (4) 결과측정에 사용된 장비의 식별
- (5) 테스트 종류
- (6) 테스트 결과
- (7) 테스트 결과 합부 판정
- (8) 해당될 경우, 부적합보고서 번호
- (9) 테스트 절차서/지시서 번호 및 개정번호와 관련 테스트 표준 및 추록
- (10) 테스트 결과 평가자 및 인증등급

- 12.4.2 테스트 기록서는 “품질보증기록서”에 따라 관리하여야 한다.
- 12.5 컴퓨터 프로그램 테스트
- 12.5.1 계약에서 요구 시 컴퓨터 프로그램 테스트를 실시하여야 한다.
- 12.5.2 별도로 지정되지 않은 경우, 해당 설계부 혹은 생산부는 전산 프로그램의 테스트요건 및 합격기준을 승인하거나 제시하여야 한다.
- 12.5.3 전산 프로그램 테스트의 종류에는 확인 테스트, 하드웨어 건전성 테스트, 현상태의 테스트가 있다.
- 12.5.4 확인 테스트는 전산 프로그램 문서에 명시된 허용된 사용범위를 포함하여 시험문제에 대한 유효한 풀이를 할 수 있는지 전산 프로그램의 능력을 입증하며, 시험요건이 만족되고 전산 프로그램이 의도한 기능에 유도한 결과를 나타낼 수 있도록 충분하게 이행되어야 한다.
- (1) 수계산
 - (2) 비교가능하나 증명된 프로그램을 사용하여 계산
 - (3) 기술문헌 상으로부터 경험(실험)자료나 정보 사용.
- 12.5.5 운전 시스템에서 전산 프로그램이 적절하게 성능을 수행하는지 확인하기 위하여 시험문제를 개발하여 문서로 작성하여야 한다. 전산 프로그램이 다른 컴퓨터에 설치될 때마다 또는 중요한 하드웨어나 운전 시스템의 특성이 변경될 경우 시험문제를 적용하며 전산 프로그램이 성능을 확인하여야 한다.
- 12.5.6 테스트는 문서화된 절차에 따라 수행되어야 하며 그 결과는 문서화되고 검증되어야 한다.
- 12.5.7 테스트 절차서나 지시서에는 적용 가능한 경우 다음 사항이 포함되어야 한다.
- (1) 요구되는 테스트 및 테스트 순서

- (2) 입력 매개변수의 요구범위
- (3) 테스트가 요구되는 단계의 식별
- (4) 테스트 사례를 설정하기 위한 기준
- (5) 테스트 논리 분기점에 대한 요건
- (6) 하드웨어 건전성에 대한 요건
- (7) 예상 출력치
- (8) 판정 기준
- (9) 보고서, 기록, 표준양식 및 규칙

12.5.8 확인 테스트 기록에는 다음 사항이 명시되어야 한다.

- (1) 테스트 된 전산 프로그램
- (2) 사용된 컴퓨터 하드웨어
- (3) 필요한 테스트 장비 및 검교정사항
- (4) 테스트 일자
- (5) 테스트 기기 또는 자료 기록자
- (6) 사용된 SIMULATOR MODEL
- (7) 테스트 문제
- (8) 테스트 결과 및 합격여부
- (9) 발생된 문제점에 대한 조치 사항
- (10) 테스트 결과 평가자

12.5.9 사용 중 테스트 결과에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- (1) 테스트가 수행된 전산 프로그램
- (2) 사용된 컴퓨터 하드웨어
- (3) 적용되는 경우 테스트장비 및 검교정 사항
- (4) 테스트 일자
- (5) 테스트 기기 또는 자료 기록원
- (6) 합격여부

12.5.10 테스트 기록서는 문서화되어야 하고, “품질보증 기록서”에 따라 관리하여야 한다.

13. 측정 및 테스트 장비의 관리

13.1 적용범위

본 장에서는 품질에 영향을 주는 업무에 사용되는 측정 및 테스트 장비가, 규정된 정밀도를 유지하기 위하여, 주기적으로 교정, 관리 및 유지되고 있음을 확인하기 위한 관리체제를 기술한다.

13.2 일반 요구사항

13.2.1 해당 테스트 및 검교정부서장은 검사, 시험, 테스트 또는 교정을 실시하는데 사용된 측정 및 테스트 장비가 교정을 필요하였는지 확인하고 그 기능을 수행함에 있어 적절한 형태, 범위, 정밀도 및 공차를 유지하고 있는지 확인할 책임이 있다. 또한 측정 및 테스트장비는 측정오차 상태를 알고 그것이 요구된 측정능력과 일치함을 보증하는 방법으로 사용하여야 한다.

13.2.2 테스트 소프트웨어를 포함한 측정 및 테스트 장비는 관련절차서에 따라서 검정되고 교정되어야 한다.

13.2.3 교정에 대한 책임부서는 교정방법 및 교정주기 교정표준의 유형, 교정결과 문서화가 포함되어 있는 문서화된 교정절차서를 작성, 유지하여야 한다.

13.2.4 각 부서장은 사용 중에 있는 측정 및 테스트 장비가 정밀도를 유지하기 위해 승인절차서나 지시서에 따라 적절히 취급 저장되고 있는지 확인할 책임이 있다.

13.2.5 자, 줄자, 수준기 및 기타 이와 유사한 측정기에 대해서는 정상적인 시판 품목이 적절한 정도를 갖추고 있다면 교정 및 관리수단이 요구되지 않을 수도 있다.

13.3 장비관리

13.3.1 테스트 소프트웨어나 하드웨어를 포함한 모든 검사, 시험 및 테스트 장비들은 사

용을 위해 불출하기 전에 필요한 범위 내에서 정도가 유지되고 있는지를 확인하기 위해 교정을 실시하고 경우에 따라 조정해야 하며, 교정결과는 기록되어야 한다.

13.3.2 제작 업무에 사용되는 장비에는 (가능한 경우) 측정 및 테스트 장비 식별번호(장비 제작자의 일련번호나 관리번호)가 영구적으로 마킹 되어 있어야 한다. 영구적인 마킹을 할 수 없다면 식별번호가 기록된 라벨을 장비나 혹은 장비가 추적될 수 있는 컨테이너 위에 부착해야 한다.

13.3.3 사용 목적으로 장비를 불출하기 전에 기 교정된 모든 측정 및 테스트 장비는 교정 만기일자를 나타내주는 교정라벨을 부착하여 식별하여야 한다. 이 교정라벨은 장비에 부착시킨다. 만약 교정라벨을 장비자체에 직접 부착하는 것이 불가능할 경우는 장비가 들어있는 용기에 부착하여야 하며 장비와 추적될 수 있어야 한다.

13.4 교정관리

13.4.1 교정표준

(1) 국가 표준에 근거를 추적할 수 있는 고정밀도의 참조표준 (이 참조표준이 있는 경우)과 서로 비교하여 교정을 실시하여야 한다.

(2) 국가표준에 근거를 추적할 수 있는 참고표준이 없을 때는 제작자가 추천한 표준에 따라 교정을 실시하여야 한다. 교정근거는 문서화하여야 한다.

13.4.2 교 정

(1) 교정은 가능한 한 통제된 환경 조건하에서 실시되어야 한다.

(2) 장비는 품질보증절차서에 따라 재교정을 위해 회수되어야 한다. 교정은 장비가 있는 위치에서 수행될 수도 있다.

- (3) 교정 및 주기적인 점검은 승인절차서 또는 해당 장비제작자의 설명서에 따라 검정된 직원에 의해 실시되어야 한다. 해당 장비제작자의 설명서는 절차서에 포함되어야 한다.
- (4) 측정 및 테스트 장비의 정밀도가 의심스러울 때는 교정을 실시해야 한다.

13.4.3 주기점검

- (1) 주기 점검 기간은 교정 절차서를 근거로 하여 승인된 교정 절차서 또는 주기 점검 절차서에 명시되어야 한다.
- (2) 주기 점검에 대한 방법은 장비에 대해 승인된 교정 절차서 또는 주기 점검 절차서에 규정되어 있어야 하며 교정시 수행할 행위의 전부 또는 지정된 부분이 규정되어 있어야 한다.
- (3) 주기점검 결과는 주기 점검 시트 상에 장비사용자에 의해 문서화해야 한다.

13.4.4 교정기록서

- (1) 테스트 및 검교정부서는 관리하고 있는 측정 및 테스트 장비에 대한 제반 교정기록서를 유지할 책임이 있다. 각 장비에 대한 교정 기록서에는 교정된 품목, 교정을 한 직원의 서명 또는 두문자, 장비 식별 번호, 교정 날짜, 교정 만료일, 교정 주기, 교정 결과와 상태, 사용된 교정 표준의 일련 번호, 적용 교정 절차서 번호와 개정 번호 등을 나타내야 한다.
- (2) 테스트 및 검교정부서는 각 장비에 대한 교정 기록서를 검토 승인하여야 한다.

13.4.5 교정용역

(1) 교정용역이 필요한 경우는 국가인증 교정 기관이나 원장비 제조자에게 용역을 제공할 수 있다.

(2) 테스트 및 검교정부서는 수락을 위하여 교정용역 업체에서 수행한 교정 결과를 검토해야 한다. 교정결과는 최소한 다음 사항을 포함해야 한다.

- 실제 교정 결과
- 장비 연번
- 교정 일자
- 교정표준의 추적성 (교정표준의 식별사항과 참조문서)

13.5 측정 및 시험장비의 결함

13.5.1 결함이 있는 것으로 판정된 측정 및 테스트장비는 사용되지 않도록 “사용금지” 꼬리표를 부착하거나 격리시켜야 한다.

13.5.2 장비가 교정상태를 벗어났음이 발견될 경우, 관련부서는 이러한 사항을 해당 품질관리부로 서면 통보하여야 하며 해당 품질관리부는 부적합보고서를 발행해야 한다. 장비는 재교정 받아야 하고 만약 허용 공차 한도 내에 있을 경우 부적합보고서는 종결되어야 한다. 만약 허용공차를 벗어났을 경우 해당 품질관리부는 이전 유효교정 이래 결함장비를 가지고 점검한 모든 품목을 찾아내기 위해 트레이블러 및 해당기록서 상에 기재되어 있는 해당되는 과거 기록서를 검토해야 한다. 해당 품질관리부는 부적합보고서 상에 품목을 기재해야 하며 재검사 또는 재시험이 필요한지 결정해야 하고, 그러한 결점사항은 부적합보고서 상에 기록되어야 한다. 부적합 보고서는 “부적합 사항관리”에 따라 처리해야 한다.

13.5.3 교정일자 이후에 사용된 측정 및 시험장비는 결함이 있는 것으로 간주되어야

한다.

- 13.5.4 정기 점검 시 결함장비가 발견되면 이러한 장비에 대한 검토는 이전 유효 점검 시까지만 하면 된다.
- 13.5.5 결함 장비로 점검된 품목은 제반 해당 요구사항이 만족되었음이 확인될 때까지 불합격 품목으로 간주해야 한다.
- 13.5.6 교정상태를 일관적으로 벗어났음이 발견된 장비는 테스트 및 검교정부서가 수리하거나 교체해 주어야 한다. 장비는 정밀도에 문제가 있다고 생각될 때는 즉시 교정되어야 한다.

14. 핸들링, 저장 및 선적관리

14.1 적용범위

본 장은 손상 혹은 손실을 방지하고 질의 저하를 최소화하기 위하여 핸들링, 세척, 저장, 포장, 보존 및 선적이 관리되고 있는가를 확인하기 위한 요구사항과 책임사항을 규정한다.

14.2 절 차 서

14.2.1 모든 전기 1급 기기 및 부품의 핸들링, 저장, 세척, 포장, 보존 및 선적업무는 해당 부서에서 작성, 검토 및 승인된 절차서에 따라야 한다.

14.2.2 지정된 보관구역 또는 장소에 있는 모든 자재와 품목은 손상이나 질이 저하되지 않도록 유지되어야 하며, 저장상태를 주기적으로 모니터링 해야 한다.

14.2.3 특정 품목에 대해 특별한 핸들링, 세척, 저장, 포장, 보존, 선적관리가 요구될 때, 필요한 관리사항은 절차서 및/또는 제작도에 명시되어야 한다. 이 절차서들은 가능한 경우 아래사항을 포함해야 한다.

- (1) 특수 핸들링 공구 및 장비
- (2) 특별한 보호분위기 (불활성 기체분위기, 특정 수분함량 수준 및 온도수준과 같은 것)
- (3) 특별관리가 필요하든지 특별한 주의를 요하는 품목의 상세한 마킹 및 꼬리표 부착 지시사항
- (4) 저장지역의 출입관리 요구사항
- (5) 저장지역의 모니터링 및 특별 보호환경 요구사항
- (6) 포장 및 보존 요구사항
- (7) 품목의 최종 수락 후 유지보호 요구사항

14.2.4 해당 부서는 절차서와의 일치여부를 확인해야 하고, 이러한 확인사항은 기록

서에 기록되어야 한다.

14.2.5 특수 핸들링 공구와 장비는 해당 품질보증절차서에 따라 검사 및 시험을 거쳐야 한다.

14.2.6 특수 핸들링 장비 및 인양장비 운전에는 유경험자나 훈련된 직원이 선정되어야 한다.

14.2.7 핸들링, 세척, 저장, 포장, 보존 또는 선적관련 부적합사항은 “부적합 사항관리”에 따라 관리되어야 한다.

15. 검사, 시험 및 테스트 현황

15.1 적용범위

본 장은 품목에 수행되는 검사, 시험 및 테스트의 현황을 나타내고 관리하는 방법에 대해 기술한다.

15.2 현황 관리방법

15.2.1 품목의 인수 전에 검사, 시험, 테스트 현황은 업체의 품질보증 프로그램에 따라 관리되어야 한다.

15.2.2 검사, 시험, 테스트 현황은 품목 인수 때부터 인도하기 전까지 다음과 같이 식별되어야 한다.

(1) 인수검사의 경우 검사현황을 검사표에 나타내어 품목에 부착해야 한다.

단, 검사표 부착이 부적절할 때 인수검사보고서 또는 외주검사이청서/결과서에 나타낼 수 있다.

(3) 공정중의 검사현황은 검사표에 나타내어 품목에 부착해야 한다.

단, 검사표 부착이 부적절할 때 트레이블러에 나타낼 수 있다.

각기 다른 보고서를 작성해야 하는 검사, 시험, 테스트의 종결현황은 트레이블러에 해당 보고서 번호를 기록하여 나타내야 한다.

16. 부적합 사항관리

16.1 적용범위

본 장에서는 관련 품목 및/또는 용역의 그릇된 사용을 방지하기 위하여 부적합 품목, 공정, 행위 및 품질시스템에 대한 부적합사항의 식별, 문서화, 격리 및 조치 방안에 대한 요구사항을 기술한다.

16.2 식별

16.2.1 부적합사항으로 결정되었거나 요구사항에 일치함을 확인할 수 없는 품목, 공정, 품질시스템 업무는 관련 작업을 수행하는 검사 요원이 적합 품목에 보류라벨을 부착하여야 한다. 품목에 직접 보류라벨을 부착할 수 없을 경우에는 용기, 포장 혹은 트레이블러 등에 적절한 방법으로 보류라벨을 부착한다. 검사 요원은 부적합사항을 기술한 부적합 보고서를 작성해야 하고, 관련품목이 부정확한 사용이나 설치가 되지 않도록 방지해야 한다.

16.2.2 검사요원은 트레이블러, 인수검사보고서 (인수검사 경우) 혹은 외주검사이청서/결과서 (외주검사 경우)상에 부적합 보고서 번호를 기재할 책임이 있다.

16.2.3 검사요원 이외의 다른 직원에 의해 부적합상태가 발견되면 발견한 사람은 “식별”에 기술된 업무가 수행될 수 있도록 부적합사항을 해당 검사요원에게 통보할 책임이 있다.

16.3 문서화

16.3.1 관련 검사 혹은 테스트를 수행한 검사요원은 부적합보고서를 작성하고 품질관리부서장은 그 유효성을 검토하고 최종 승인한다.

16.3.2 해당 품질관리부서는 부적합보고서 현황을 나타내는데 이용되는 부적합 보고서 목록을 작성한다.

16.4 격리

- 16.4.1 생산부서는 부적합 품목을 유사 수락품목으로부터 격리하여야 하며 부적합사항에 대한 조치 방안이 나올 때까지 후속공정을 중단해야 한다.
- 16.4.2 물리적인 조건 즉 크기, 무게 또는 접근 제한으로 인하여 격리가 비현실적이거나 불가능하면 부적합 품목 또는 부적합품목이 위치한 지역은 마킹, 장벽, 로우프 또는 기타 구별 가능한 수단으로 분명하게 식별되어야 한다.
- 16.4.3 부적합품목의 식별 및 격리는 품질보증절차서에 따라야 한다.
- 16.5 조치방안 및 평가
- 16.5.1 설계부서는 부적합사항의 조치방안 및 평가를 수행할 책임이 있다. 책임이 있는 품질엔지니어는 어떤 조직이 조치방안 및 평가에 대한 책임이 있는지 결정할 책임을 갖는다. 또한 책임이 있는 조직으로 부적합보고서를 배포할 책임을 갖는다. 부적합사항의 조치방안 및 평가를 수행하는 요원은 수행 전에 그 능력을 입증해야 한다.
- 16.5.2 모든 추천, 검토 및 승인된 부적합보고서 조치방안은 코드나 고객문서를 확실히 보증하기 위해 최종적으로 품질관리부에 의해 검토되고 품질관리부서장의 승인을 받아야 한다.
- 16.5.3 부적합 품목에 대한 조치방안은 현상사용, 폐기 또는 보수로 문서화되어야 한다.
- 16.5.4 현상사용 또는 보수 조치된 부적합보고서는 기술적 타당성에 대한 설계검토가 이루어져야 하며, 보수된 품목은 재검사 되어야 한다.
- 16.5.5 인수검사 시에 발견된 부적합 품목은 조건부해제로 공급되는 것을 제외하고는 부적합 조치방안이 수행되고 그 결과가 검사원에 의해 합격된 후에만 다음 공정을 수행하기 위해 불출 되어야 한다.

- 16.5.6 부적합 품목은 조치방안이 만족스럽게 수행되고 해당 품질관리부검사원이 품목을 합격 처리한 후에만 본 트래블러에 기술되어 있는 대로 제작공정에 투입할 수 있다.
- 16.5.7 부적합사항이 완료되면 해당 품질관리부는 부적합 보고서 목록에서 이에 대한 사항을 완결 시켜야 한다.
- 16.5.8 완결된 부적합 보고서 및 관련기록서는 계획서 “품질보증기록서”에 따라 관리해야 한다.
- 16.6 업체 부적합 관리
- 16.6.1 구매시방서에 위배되어 발생한 업체 부적합 보고서는 검토 및 공정을 위해 책임이 있는 품질엔지니어에게 제출되어야 한다.
- 16.6.2 품질엔지니어는 설계부서는 외주업체 부적합 조치방안의 검토 및 수락을 얻을 책임이 있다. 품질엔지니어에 의해 적절하다고 판단된 해당 부서는 조치방안을 검토, 수락할 수 있다.
- 16.6.3 외주업체는 조치방안이 코드의 요구사항이나 구매사양을 만족시키는지를 보증할 책임이 있다.
- 16.6.4 업체 부적합과 업체 조치방안에 대한 승인에 관련된 문서는 본 계획서 “품질보증기록서”에 기술된 바에 따라 품질보증 기록서로 보존된다.

17. 시정조치

17.1 적용범위

본 장에서는 품질에 역행하는 중대한 상태가 신속히 발견되어 수정되고 있는지를 확인하기 위한 책임사항과 관리 방법을 기술한다. 그리고 상태의 원인을 알아내고 재발을 방지하기 위해 시정조치를 한다.

17.2 시정조치

17.2.1 부적합사항, 재작업 요청서, 외주검사업무 및 감사실적을 검토 분석하여 시정조치 또는 부적합사항의 잠재적 원인을 제거하기 위한 예방활동이 요구되는 품질에 역행하는 중대한 상태를 찾아낸다.

17.2.2 품질에 역행하는 중대한 상태가 발견될 때마다 각 과제 및 부서별로 그 상태를 시정조치보고서 상에 기재하여야 하며, 해당 과책임자 및 부서장은 그 유효성을 확인하고 최종 승인한다.

17.2.3 각 과제에서는 발행한 시정조치보고서의 현황을 나타내는 시정조치보고서 목록을 유지하며, 시정조치보고서 목록 상에 시정조치보고서 내용을 기재한다.

17.2.4 시정조치를 이행할 책임이 있는 개인 또는 조직은 시정조치 내용을 작성해야 하며 시정조치보고서를 해당 과책임자 및 부서장에게 회신 해야 한다. 회신내용은 원인, 재발방지대책, 완료일자 등을 포함해야 한다.

17.2.5 과책임자 또는 부서장 회신을 검토하고 수락 가능하면 시정조치 보고서를 승인해야 한다. 만약 회신내용을 수락할 수 없으면 시정조치보고서를 반송하고 보다 적절한 시정조치 사항을 요구해야 한다.

17.2.6 과책임자 또는 부서장은 승인된 시정조치가 수행되었고 요구된 결과가 얻어졌는지를 확인하여야 한다.

- 17.2.7 이행과 이행결과가 만족스러우면 완성된 시정조치보고서는 과제책임자 또는 부서장의 승인을 필 해야 한다.
- 17.3 외주업체 시정조치
- 17.3.1 외주업체 및 그의 하청업체로 하여금 품질상의 중대한 문제점을 식별해내고 제때에 시정조치를 수행토록 하는 시정조치에 관한 계획을 수립 유지하도록 해야 한다.
- 17.3.2 품질상의 중대한 문제점을 찾아내고 이를 제거하기 위하여 시정조치에 대한 업체의 계획을 효과적으로 운용하고 본 계획서 “품질감사”에 따라 외주업체에 대한 감사를 실시해야 한다.
- 17.3.3 외주업체가 당사 시정조치 요구에 불응한 경우 이는 승인업체 목록에서 그 업체를 삭제할 요건이 된다.

18. 품질보증 기록서

18.1 적용범위

본 장은 품질과 관련된 업무수행의 문서상 근거로서 품질보증 기록서를 관리하기 위한 시스템을 규정한다.

18.2 품질보증 기록서

18.2.1 품목의 품질이나 품질에 영향을 미치는 행위의 근거를 나타내는 품질보증 기록서는 영구보존 기록서(표 1) 또는 비 영구보존 기록서(표 2)로 분류되어야 한다.

(1) 영구보존 기록서란 해당 품질보증절차서에 열거된 바와 같이 품목의 수명기간 동안 보존이 요구되는 기록서이다. 각 과제책임자 및 부서장은 이 기록서들이 자기 소관 하에 있는 동안 보존 및 유지에 책임이 있다.

(2) 비영구보존 기록서란 해당 품질보증절차서에 열거된 것과 같은 코드 혹은 고객 문서에서 규정된 기간동안 과제에 의해 보존이 요구되는 기록서를 말한다.

18.2.2 품질엔지니어는 그 특정 계약용으로 준비되고 유지해야 할 품질관련 기록서를 식별하는 품질보증서류 목록을 작성해야 한다. 이 품질보증서류 목록은 코드 설계문서 요구사항과 일치해야 한다.

18.2.3 품질보증계획서, 절차서, 직원 검정 및 인증기록서, 교정기록서 그리고 감사 보고서와 같은 하나 이상의 특정 계약에 관련된 기타 품질 기록서들은 코드 설계 문서와 본 계획서의 요구에 따라 발행하고 발행과제 또는 부서가 유지해야 한다.

18.2.4 기록서에는 기록서와 품목 혹은 그것이 적용된 작업과의 관계를 추적, 식별할

수 있는 내용이 들어 있어야 하며 요구된 품질과 과제의 품질시스템의 효율적 수행을 입증하는 내용이 들어있어야 한다.

18.2.5 품질기록서는 발행과제 또는 부서에 의한 적절한 검토 및 승인절차를 제시해 주고 있는 품질보증절차서에 따라 수정될 수도 있다.

18.3 기록서 발행, 수집 및 수령

18.3.1 각 과제 또는 부서는 그들의 책임 있는 기록서를 발행 및 수령하고 그 기록서들이 아래사항과의 일치여부를 확인할 책임이 있다.

- (1) 최소한 발행/수령된 기록서가 해당 품질보증절차서 및 설계 문서상에 식별된 것인가;
- (2) 기록서는 읽기 쉽고 (원본 혹은 복사가능사본), 정확하고, 식별가능하고, 완료된 작업에 대해 적절히 완성되었는가;
- (3) 기록서가 본 계획서에 따라 발행되고, 책임 있는 직원에 의해 날인, 두 문자 서명 혹은 서명 중 어느 하나로 되었으며, 날짜가 기재되었는가 혹은 다른 방법으로 인증 되었는가;
- (4) 기록서가 발행/접수된 후 용이하게 볼 수 있고 찾을 수 있고 그리고 손실, 손상 혹은 훼손이 발생할 수 있는 소지를 최소로 할 수 있게 보존 혹은 파일 되었는지 확인할 수 있도록 질서 정연히 색인, 파일 되어 있는가;
- (5) 완성되고 편철 및 색인된 기록서 (“품질보증기록서”상의 기록서 제외)가 품질보증절차서에 따라 보존을 위해 품질보증부서로 이관되었는가

18.4 보 관

18.4.1 각 부서는 품질보증절차서에 따라 품질보증 기록서를 철하고 색인을 달아야 한다. 품질보증기록서의 색인은 기록서 보존기간과, 레코드 시스템내의 기록서 위치를 식별하고, 책임 있는 품질엔지니어의 날짜 병기 서명이 기록되어

야 한다. 품질보증기록서 관리절차서에는 최소한 다음 사항들이 포함되어야 한다.

- (1) 저장 시설에 관한 내용
- (2) 이용할 파일링 시스템
- (3) 접수한 기록서가 송부할 문서에 따라 되었는지와 기록서가 읽기 쉬운지를 확인할 방법
- (4) 품질보증서류 목록 상에 언급된 문서인지 확인하는 방법
- (5) 출입통제와 파일관리에 관한 조항
- (6) 통제 유지 및 저장시설에서 빼낸 기록서 수량 파악 방법
- (7) 추가정보 파일하는 것과 폐기문서 처리하는 방법

18.4.2 계약이 완료되면 철이된 기록서들은 문서고로 송부되어야 한다.

18.5 기록서의 열람

18.5.1 기록서 발행 과제 및 부서는 기록서 문서고에 보관되어 있는 품질보증 기록서를 열람할 수 있다.

18.6 기록서의 처리

18.6.1 기록서의 수정, 파일링 보충내용, 그리고 무용화 한 내용의 처리는 기록서 발행과제 또는 부서에 의해서만 행해져야 한다. 이 행위는 이 계획서의 본장(“품질보증기록서”)과 일치하여야 한다.

18.6.2 만약 요구되는 품질기록서가 손상 혹은 손실된다면 본 계획서 “시정조치”에 규정된대로 시정조치보고서가 발행되어야 한다. 조치사항 중에는 신속한 교체, 복구 혹은 대체하기 위한 조치가 들어가야 한다.

18.6.3 품질엔지니어는 손상 또는 분실된 정보의 확인의 가능 또는 불가능함을 결정하기 위하여 손상 또는 분실된 기록서의 연관이 있는 근거 서류 중 밀접하게

관련된 근거서류 (즉, 검사, 시험 또는 공정관리기록서)를 검토하여야 한다. 만약 가능한 경우 신규로 문서를 작성하고 부적합보고서를 동 문서상에 표시한다. 만약 정보를 확인해 낼 수 없는 경우, 업무를 재차로 수행하여 문서를 신규로 개발해 내거나, 만약 업무를 재차로 수행하기가 불가능한 경우 동 품목은 폐기시켜야 한다.

표1. 영구 보존 품질보증기록

<ol style="list-style-type: none"> 1. 영구 보존 품질보증기록 목록 2. 기술시방서 3. 준공도면 4. 기기검증문서(보고서) 5. 전기적인 제어 확인시험 결과 6. 성능시험 절차서 및 결과 기록
--

주(1)영구보존 품질보증기록에 영향을 미치는 부적합사항 보고서들은 해당 품질보증기록내에 포함시키거나 아니면 별도로 보존하여야 한다.

표2. 비영구 보존 품질보증기록

품질보증기록	보존 기간
1. 품질보증계획서	효력 상실 후 3년
2. 설계, 구매 및 품질보증절차서	효력 상실 후 3년
3. 직원 자격 부여 기록	효력 상실 후 3년
4. 구매 주문서	효력 상실 후 10년
5. 교정 기록	재교정 시 까지
6. 공정표, 트레이블러 또는 점검표	완료 후 10년
7. 감사 및 심사 보고서	효력 상실 후 3년

주(1) 비영구 보존 품질보증기록에 영향을 미치고 이와 같은 기록에 포함되지 않은 부적합 사항 보고서는 관계되는 비영구 보존 품질보증기록의 보존기간과 같은 기간동안 보존하여야 한다.

19. 품질감사

19.1 적용범위 및 책임사항

19.1.1 이 장은 본 품질보증프로그램 전반에 일치하는지를 확인하고 효율성을 판단하기 위해 적용하는 감사 프로그램에 대하여 기술한다.

19.2 내부감사와 업체감사계획

19.2.1 품질보증부서는 품질보증 프로그램의 이행에 책임 있는 모든 과제 또는 부서에 대한 내부감사 계획수립의 책임이 있다.

(1) 전기 1급 기기 제작 업무를 수행하는 전 분야에 걸쳐 포괄적인 감사를 수행하여 품질보증 프로그램 준수 여부 및 타당성을 확인해야 한다.

19.2.2 감사계획서는 품질보증부서장이 검토하고 승인한다.

19.2.3 업체 심사/감사계획은 본 계획서 “구매제품 및 용역관리” 요구사항에 맞게 수립되어야 한다.

19.3 심사/감사 (이하감사) 준비

19.3.1 감사자는 품질보증부서장이 본 계획서 “품질보증 프로그램”에 따라 선정한다. 감사자는 그들이 감사할 업무 수행에 대한 여하한 직접적인 책임이 없어야 한다.

19.3.2 선임감사자는 감사 시작 전에 선정된 감사자 전원이 감사할 업무의 분야, 복잡성 혹은 특성에 대한 경험이 있는지 혹은 동등한 교육을 받았는지 확인해야 한다. 이 동의사항은 감사플랜 상에 문서화해야 한다.

19.3.3 감사자는 감사를 효과적으로 수행하기 위해 조직상 구속이 없어야 하고 충분한 접근 권한을 가져야 한다.

19.3.4 감사를 수행하기 전에 품질보증부서장은 선임감사자와 다음사항을 식별하는

검사플랜을 준비해야 한다.

- (1) 감사범위, 피감사 업무 그리고 통보해야 할 부서
- (2) 지정된 감사분야에 적용되는 요구사항과 문서
- (3) 감사자
- (4) 일정
- (5) 사용될 문서화된 점검표
- (6) 이전 감사보고서

19.3.5 감사플랜에 식별번호가 기록된 감사점검표는 품질보증부서에서 작성한다.

19.3.6 감사플랜은 선임감사자를 지명할 책임이 있는 부서장이 승인해야 한다.

19.4 감사 실시

19.4.1 감사는 감사플랜에 따라 수행되어야 한다.

19.4.2 감사를 위해 선정된 요소들은 감사플랜 상에 식별된 요구사항과 대비하여 평가되어야 한다.

19.4.3 선정된 요소들이 효과적으로 이행되고 있는지를, 결정짓기 위해 객관적인 증거를 조사해야 한다. 검토된 객관적인 근거는 감사점검표에 기록되어야 한다.

19.4.4 신속한 시정조치가 요구되는 상태는, 피감사 과제책임자 또는 부서장에게 구두로 즉시 통보되어야 한다.

19.4.5 감사자는 “감사보고”에 따라 감사결과를 감사기록서 상에 기록하고 감사보고서에 요약해야 한다.

19.5 감사 보고

19.5.1 감사가 완료되면 공식 보고서상에 감사결과를 요약해야 한다. 감사보고서에

는 아래 사항들이 들어가야 한다.

- (1) 감사범위에 대한 기술사항
- (2) 감사자 식별사항
- (3) 감사 중 접촉한 직원의 식별사항
- (4) 감사된 품질보증 프로그램 요소들의 타당성에 관한 기술을 포함한 감사결과 요약
- (5) 감사시정보고서 : 피 감사부서가 시정조치를 취할 수 있을 정도로 상세한 감사지적 사항에 대한 기술.
- (6) 감사보고서는 선임감사자가 서명해야 한다.

19.5.2 선임감사자는 부서장에게 승인을 위해 완료된 보고서를 제출해야 한다.

19.6 회신 및 확인조치

19.6.1 피감사 부서장은 감사 보고서를 검토하고 나서 지정된 회신 날짜에 또는 이전에, 재발방지 대책을 비롯하여 이미 조치 완료한 시정조치 내용 혹은 조치를 취하려고 하고 있는 시정조치 예정 사항과 이행 계획을 감사시정 보고서 상에 문서화하여 품질보증부서로 보내야 한다.

19.6.2 선임감사자는 시정조치 응신 내용의 타당성을 검토하고 감사 시정보고서 상에 날짜 병기 서명해야 한다.

19.6.3 선임감사자는 시정조치 회신 사항이, 계획된 대로 성공적으로 시행되고 있는지를 확인하기 위해 계속 추적하여야 한다. 이 확인업무는 감사시정 보고서 상에 기록하여야 한다.

19.7 기 록 서

19.7.1 품질보증부서장은 감사플랜, 완료된 감사점검표, 감사보고서 및 시행된 각 감

사에 대한 회신, 시정조치 완료 기록서를 포함한 감사 시정보고서와 같은 모든 서류를 “품질보증기록서”에 따라 비영구보관 기록서로서 보관한다.

19.7.2 감사 결과로서 발행된 모든 기록서는 본 계획서 “품질보증기록서”에 따라 관리해야 한다.

참 고 문 헌

- [1] 10 CFR 50, Appendix B, "Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants."
- [2] ASME NQA-1-1997. "Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications."
- [3] 한국원자력안전기술원, 디지털 계측제어계통에 대한 안전규제 일반원칙 및 규제지침 (안), 2001.
- [4] USNRC, NUREG-0800, "Standard Review Plan," July 1997.
- [5] 과학기술부 고시, 원자로 시설의 계측제어계통에 관한 기준(안), 2001
- [6] 원자력법 및 시행규칙 제7조
- [7] 과기부령 제31호(2001.7.28) 제2장 4절
- [8] 품질보증계획서 Quality Assurance manual, EQAM-200, 두산중공업
- [9] 원자력시설 품질보증 지침집, KINCS-G-002&003
- [10] 품질보증기본계획서, 한국원자력연구소
- [11] Regulatory Guide 1.28, Quality Assurance Program Requirements (Design and Construction), 1985.
- [12] Regulatory Guide 1.30. "Quality Assurance Requirements for the Installation, Inspection, and Testing of Instrumentation and Electric Equipment." 1972.
- [13] Regulatory Guide 1.70, "Standard Format and Contents".
- [14] Regulatory Guide 1.152. "Criteria for Digital Computers in Safety Systems of Nuclear Power Plants." Rev. 1. Office of Nuclear Regulatory Research, U.S. Nuclear Regulatory Commission, January 1996.
- [15] Regulatory Guide 1.153. "Criteria for Power, Instrumentation, and Control Portions of Safety Systems." Rev. 1. Office of Nuclear Regulatory Research, U.S. Nuclear Regulatory Commission, 1996.
- [16] Regulatory Guide 1.168. "Verification, Validation, Reviews and Audits for Digital Computer Software Used in Safety Systems of Nuclear Power Plants." Office of Nuclear Regulatory Research, U.S. Nuclear Regulatory Commission, 1997.

- [17] Regulatory Guide 1.169. "Configuration Management Plans for Digital Computer Software Used in Safety Systems of Nuclear Power Plants," Office of Nuclear Regulatory Research, U.S. Nuclear Regulatory Commission, 1997.
- [18] Regulatory Guide 1.170. "Software Test Documentation for Digital Computer Software Used in Safety Systems of Nuclear Power Plants," Office of Nuclear Regulatory Research, U.S. Nuclear Regulatory Commission, 1997.
- [19] Regulatory Guide 1.171. "Software Unit Testing for Digital Computer Software Used in Safety Systems of Nuclear Power Plants," Office of Nuclear Regulatory Research, U.S. Nuclear Regulatory Commission, 1997.
- [20] Regulatory Guide 1.172. "Software Requirements Specifications for Digital Computer Software Used in Safety Systems of Nuclear Power Plants," Office of Nuclear Regulatory Research, U.S. Nuclear Regulatory Commission, 1997.
- [21] Regulatory Guide 1.173. "Developing Software Life Cycle Processes for Digital Computer Software Used in Safety Systems of Nuclear Power Plants." Office of Nuclear Regulatory Research, U.S. Nuclear Regulatory Commission. 1997.
- [22] ANSI/ANS 51.1–1983, "Nuclear Safety Criteria for the Design of Stationary Pressurized Water Reactor Plants."
- [23] NP–5652. "Guideline for the Utilization of Commercial Grade Items in Nuclear Safety Related Applications." Final Report, Electric Power Research Institute, June 1988. EPRI TR–102323–R1, "Guidelines for Electromagnetic Interference Testing in Power Plants," Revision 1, January 1997.
- [24] EPRI Topical Report TR–106439. "Guideline on Evaluation and Acceptance of Commercial Grade Digital Equipment for Nuclear Safety Applications." Electric Power Research Institute, October 1996.
- [25] IEEE Std 603–1991. "IEEE Standard Criteria for Safety Systems for Nuclear Power Generating Stations. ”
- [26] IEEE Std 730–1990, "IEEE Standard for Software Quality Assurance Plans."
- [27] IEEE Std 7–4.3.2–1993. "IEEE Standard for Digital Computers in Safety Systems of Nuclear Power Generating Stations."
- [28] IEEE Std 730.1–1989. "Standard for Software Quality Assurance Plans."

- [29] IEEE Std 828–1983. “Standard for Software Configuration Management Plans.”
- [30] IEEE Std 983–1986. “Guide for Software Quality Assurance Planning.”
- [31] IEEE Std 1042–1987. “Guide to Software Configuration Management.”

BIBLIOGRAPHIC INFORMATION SHEET					
Performing Org. Report No.	Sponsoring Org. Report No.	Standard Report No.		INIS Subject Code	
KAERI/TR-1976/2001					
Title/Subtitle	Quality Assurance Manual for the Development of Digital Safety Systems				
Project Manager and Department (Main Author)	Cheol-Kwon Lee (MMIS Team)				
Researcher & Department	Kee-Choon Kwon, Young-Eun You, Kwan-Hyun Kim(QA Dept.), Jung-Woo Park(Doosan Heavy Industries & Construction Co., Ltd), Chan-Seok Park(POSCON Co.)				
Publication Place	Daejeon	Publisher	KAERI	Publication Date	December , 2001
Page	85	Fig. & Tab.	YES(√), No()	Size	21x29.7 Cm
Note					
Classified	Open (√), Restricted (), Class Document		Report Type	Technical Report	
Sponsoring Org.			Contract No.		
Abstract (15-20 Lines)	<p>A digital safety system is being developed by three companies under the Korea Nuclear I&C System R&D Program. This quality assurance manual (QAM) is written to ensure the safety and reliability of the system and to meet the regulatory requirements associated with quality assurance. This QAM describes eighteen elements of quality assurance criteria required for the development of the system, which are coincident with the criteria specified in Nuclear Energy Laws and Enforcement Regulations of Nuclear Energy Laws and 10CFR50 Appendix B. This QAM is submitted to the regulatory body with other documents related to the quality assurance activities performed during the system development. And its safety, validity and fulfillment are reviewed and audited in the review process of topical report of the digital safety system.</p>				
Subject Keywords (About 10 words)	Digital Safety Systems, Quality, Quality Assurance Manual, Quality Assurance Criteria				

서 지 정 보 양 식					
수행기관보고서 번호	위탁기관보고서 번호	표준보고서 번호	INIS 주제코드		
KAERI/TR-1976/2001					
제목/부제	디지털 원자로 안전계통 개발을 위한 품질보증계획서				
연구책임자 및 부서명 (주저자)	이 철권 (MMIS 팀)				
연구자 및 부서명	권기춘, 유영은(석사후 연수생), 김관현(품질보증실) 박정우(두산중공업), 박찬석(포스콘)				
출판지	대전	발행기관	한국원자력연구소	발행일	2001. 12.
페이지	85	도 표	있음(√), 없음()	크 기	21x29.7 Cm
참고사항					
비밀여부	공개 (√), 대외비 (), ()급 비밀	보고서종류	기술보고서		
연구위탁기관					
초록 (15-20 줄내외)	<p>원전 계측제어 사업단 과제의 일환으로 3 개 기관에서 4 개 과제로 개발하는 디지털 안전계통의 안전성 및 신뢰성을 보장하고, 품질보증과 관련한 규제요건을 만족하기 위하여 품질보증계획서를 작성하였다. 이 계획서에는 과제 수행에 필요한 품질보증기준 18 개 항목이 기술되며, 이는 국내 원자력법 및 시행령, 미 연방법 10 CFR 50 Appendix B 에서 명시한 기준과 부합한다. 또한 이 계획서는 이후 디지털 안전계통 개발과정에서 품질보증 활동과 관련하여 작성되는 모든 문서와 품질보증 활동의 이행 결과와 함께 과제 출력인 디지털 원자로 안전계통의 Topical Report 심사과정에서 규제기관에 함께 제출되어 심사된다.</p>				
주제명키워드 (10 단어 내외)	디지털 원자로 안전계통, 품질, 품질보증계획서, 품질보증기준				