

Product Compliance Program

제품 적합성 프로그램

StandardsMark

스탠다드 마크



SAI GLOBAL

SAI 글로벌 인증원

PRODUCT CERTIFICATION

제품 인증

TABLE OF CONTENTS

목록

PREFACE 서언	4
1. SCOPE AND GENERAL 범위 및 일반 사항	5
1.1 Scope 범위	5
1.2 Application 적용	5
1.3 Related Documents 관련 문서	6
1.4 Definitions 정의	6
2. LICENCE CONDITIONS 인증 허가 조건	9
2.1 Product Compliance 제품 적합성	9
2.2 Confidentiality 기밀유지	9
2.3 Surveillance Audits 사후 심사	9
2.4 TERMS & CONDITIONS 거래 약관	10
2.5 Licence Review and Renewal 인증 허가 검토 및 갱신	10
3. TESTING 시험	11
3.1 Type Testing 형식 시험	11
3.2 Submission of Products for Type Testing 형식시험 제품 제출	11
3.3 Test Sample Selection 시험 샘플 선정	11
3.4 Test Laboratory 시험 실험실	12
3.5 Test Results 시험 결과	13
3.6 Re-Test 재시험	13
3.7 Existing Type Test Reports 현 형식 시험 보고서	13
4. QUALITY PLAN REQUIREMENTS 품질 계획서 요구사항	14
4.1 General 일반 사항	14
4.2 Documentation Requirements 문서화 요구사항	14
4.3 Management Responsibility 경영책임	16
4.4 Resource Management 자원 경영	18
4.5 Product Realisation 제품 실현	18
4.6 Measurement, Analysis and Improvement 측정, 분석 및 개선	25
APPENDIX A 부록 A	29
APPENDIX B 부록 B	30

AMENDMENT HISTORY

개정 이력

Date	Issue	Brief Summary of Amendments
1/11/91	01	Original Issue as Quality Assurance Program (QAP01/02)
1/11/91	01	품질 보증 프로그램 초판 발행P01/02)
14/12/93	02	Minor Editorial Amendments
14/12/93	02	경미한 편집상의 수정사항
12/8/96	03	Major revision to incorporate ISO 9002:1994
12/8/96	03	ISO9002규격 통합으로인한 개정
1/12/96	04	Change of title to Product Compliance Program
1/12/96	04	제품 적합성프로그램 제목 수정
1/11/98	05	Editorial Amendments
1/11/98	05	편집상의 수정사항
5/2/04	06	Review including alignment with ISO 9001:2000
5/2/04	06	ISO 9001:2000와 일치 사항 포함하는 검토
19/8/05	06.02	Addition of Customer Related Processes, Minor Editorial Amendments
19/8/05	06.02	고객 관련 프로세스 추가, 경미 수정사항

Authorising Manager: General Manager, SAI Certification Services Pty Ltd

PREFACE

序言

The aim of the SAI Global Product Certification Program is to deliver to its customers a program that will engender confidence in the various stakeholders (manufacturers, suppliers, regulators and consumers) that products or service bearing the StandardsMark consistently meet the requirements of the relevant Standard or Specification. SAI 글로벌 제품 인증 프로그램의 목적은 다양한 이해 당사자들 (제조자, 공급자, 제품 규제관리인 및 소비자)들에게 신뢰감을 제공하고, StandardsMark 지닌 제품 혹은 서비스가 일관되게 관련된 규격 혹은 스펙의 요구사항을 충족하는 프로그램을 제품 고객사에 인도하기 위한 것이다.

This Product Compliance Program has been designed to include where relevant the following criteria: 이 제품 적합성 프로그램은 관련된 경우 아래 사항을 포함하기 위하여 설계 되었다:

- Certification for SAI Global's client at competitive prices. 경쟁력있는 가격에서 SAI Global 인증 신청기업에 인증
- International recognition – based on the criteria in ISO Guide 67 for product certification system 5 and quality system elements of ISO 9001. 제품 인증 system 5 와 ISO 9001 의 품질시스템 조항 을 위한 ISO 가이드 67 에 있는 표준에 근거하는- 국제적으로 승인된 규격
- Credibility amongst its stakeholders. 이해당사자간 신뢰감 제공
- Accreditation requirements for ISO Type 5 product certification programs - ISO Guide 65. ISO 유형 5 제품 인증 프로그램에 관한 인정 요구사항- ISO 가이드 65 를 위한 인가 필요조건.
- An audit process focusing on the product and its conformity with standards and relevant quality system elements to provide confidence of continuing product compliance. 지속적인 제품 적합성의 신뢰성을 제공하기 위한 관련된 품질 시스템 조항 과 규격에 적합성과 제품에 초점을 두는 심사 프로세스.
- Specific requirements relating to relevant product or service standard (the Technical Schedule has been designed for this purpose, and in some cases it may vary the general PCP requirements). 관련된 제품 또는 서비스 기준에 관한 특정한 요구사항 (기술적 내역은 본 목적을 위하여 설계되었다, 몇몇 경우에는 일반적인 PCP 요구사항에 따라 달라질 수 있다)

The changes to this document version have been made in line with the above objectives. 본 문서 개정에 대한 변경사항은 상기 목표에 따라 이루어졌습니다

The official version of this Product Compliance Program is the English version, which is downloadable from our website, at the following hotlink. 제품 적합성 프로그램 문서의 공식 문서는 영어이며, 아래 웹사이트에 관련 문서를 다운받을 수 있습니다

<http://www.saiglobal.com/product-certification/downloads/PCP06.02StandardsMarkProductComplianceProgram.pdf>

1. SCOPE AND GENERAL

범위 및 일반 사항

1.1 Scope

범위

This document sets out the requirements for the Product Compliance Program (PCP) to be implemented by all StandardsMark Licensees. The PCP includes requirements for: 본 문서는 StandardsMark 모든 인증 보유자에 의해 실행되는 제품 적합성 프로그램 (PCP)를 위한 요구사항을 정한다. PCP 는 다음 요구사항을 포함한다:

- compliance of the product with Australian, National or International Standards, or other published specification; 호주, 국가 혹은 국제 표준, 혹은 달리 발행된 규격에 부합하는 제품 적합성
- quality plan elements; 품질 계획서 조항
- use of SAI Global's certification trade mark, known as the WaterMark. SAI Global 인증 마크의 사용(워터 마크로 알려짐).

This document shall be read in conjunction with the Technical Schedule issued by SAI Global for the particular product standard, the Rules Governing the WaterMark Scheme and the Terms and Conditions for Certification of Licence as amended from time to time. 본 문서는 특정 제품 규격에 대해 SAI 글로벌이 발행한 기술내역서와 사전 통보없이 변경/수정되는 제품 규격을 통제하는 규칙과 인증 거래 내역서 관련하여 읽어야 한다.

Note: StandardsMark applicants should also refer to the guidance document, PCD 30 Guide to Applicants. 비고; 스탠다드 마크 신청인은 지침 문서 PCD30을 또한 참고해야 한다.

1.2 Application

신청/적용

1.2.1 Licence Requirements

라이선스 요구사항

Licensees who use the registered certification trademarks (including the StandardsMark) of SAI Global Limited do so on certain terms and under the Rules Governing the Use of the Certification Trademarks of SAI Global Limited and must comply in all respects with this PCP. SAI Global may at its discretion vary the requirements of the PCP. SAI Global 의 스탠다드 마크를 포함하여 등록된 인증 상표 마크를 사용하는 라이선스보유권자는 SAI Global의 인증 상표사용을 관리하는 규칙내에서 특정 기간에서 사용하고, 본 PCP년의 모든 조항을 부합해야 한다. SAI Global은 PCP의 요구사항을 임의로 변경할 수도 있다.

By granting a StandardsMark licence, SAI Global demonstrates that it is satisfied that the Licensee is capable of consistently producing a product complying with a specified Standard. The Licensee, by applying the StandardsMark to a product, warrants that the product meets all relevant requirements of the specified Standard. 스탠다드마크 라이선스를 부여받음으로서, SAI Global 은 라이선스 보유권자가 규정된 규격에 부합하는 제품을 일관되게 생산할 능력이 있다는 것을 만족한다는 것을 입증한다. 제품에 스탠다드마크를 적용하는 라이선스보유권자는 그들 제품이 규정된 표준의 모든 관련된 요구사항을 충족하는 다는 것을 보증한다

1.2.2 Relationship to ISO 9001 ISO9001 과의 관계

In general the Quality Plan requirements within this PCP (Section 4) are based upon the adoption of ISO 9001 Quality Management Systems – Requirements. The principles have been adopted where appropriate to support the basic requirements of the program. Additional requirements have been incorporated where necessary. 일반적으로 본 PCP 조항번호 4 항내에 있는 품질 계획서 요구사항은 ISO9001 품질 경영시스템 요구사항을 기반으로 하고 있다. 해당되는 경우, 그들 원칙은 기본적인

프로그램의 요구사항을 지원하도록 채택되어 있다. 필요시, 추가적인 요구사항이 병합되어 있다

1.3 Related Documents

관련 문서

ISO 9001 – Quality Management Systems - Requirements.

ISO 9001-품질 경영시스템 요구사항。

ISO 9000 - Quality Management Systems – Fundamentals and Vocabulary.

ISO 9000 – 품질 경영시스템 기본 및 어휘

ISO 10012 – Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment.

ISO 10012 – 측정관리 시스템-측정 프로세스 및 측정장비 요구사항

PCD 30 – Guide to Applicants – A step-by-step guide through the product certification process.

PCD 30 – 제품 인증 프로세스별 단계별 신청조직 지침

SMG 03 - Guidelines for Product Certification Testing

SMG 03 – 제품 인증 시험 안내지침

Q100A – The Australian StandardsMark Rules Governing the Product Certification Scheme

Q100A – 제품 인증 제도를 관리하는 호주 (StandardsMark) 규칙

QGD17 – Terms & Conditions for Certification and Certification Mark.

QGD17—인증 및 인증 마크 거래 약관。

1.4 Definitions

정의

For the purpose of this PCP, the definitions in ISO 9000 and the following apply: PCP 의 목적은 ISO9000 내에 정의 및 다음 사항을 적용한다

1.4.1 Batch

배찌

A clearly identifiable collection of units, manufactured consecutively or continuously under

the same conditions. 동일 조건하에서 연속적 혹은 지속적으로, 명확하게 식별 가능한 단위의 집합체,

1.4.2 Certified Product

인증 받은 제품

Finished product for which a Licensee may apply the StandardsMark, to demonstrate that the product conforms to the specified Standard and that the licensee has in all other respects complied with SAI Global's Product Compliance Program.

라인센스 보유권자가 스탠다드 마크를 적용할 최종제품은 규정된 표준에 부합하고, SAI Global 제품 적합성 프로그램에 모든 측면이 충족하다는 것을 입증해야한다

Note: Certified products models are listed on the Schedule to each StandardsMark Licence issued by SAI Global. 비교; 인증받은 제품 모델은 SAI Global 이 발행한 각 스탠다드 마크 라이선스 내역서상에 명시된다

1.4.3 Critical Defect

심각한 결함

A defect that analysis, judgment and experience indicates is likely to result in hazardous or unsafe conditions for individuals using, maintaining, or depending upon the product. 분석, 판단 및 경험이 나타내는 결함은 제품 사용, 유지 혹은 의지하는 개인에 대한 유해 혹은 안전하지 않은 조건을 가져올 수 있는 것이다.

1.4.4 Design Freeze

설계 동결

The term applied to the rule that once the final product design has been type tested and certified, none of the aspects of design which might adversely affect compliance of the product with the standard may be changed without the written approval of SAI Global. 최종 제품 설계가 형식 시험을 받고 인증을 받을 때, 규칙에 적용된 기간조건.표준에 제품의 적합성에 나쁜 영향을 미칠수 있는 측면은 사전 SAI Global 로부터 사전 서면 승인없이 변경될 수 없다.

o

1.4.5 Licensee

라이센스 보유권자

Organisation or individual that has been granted the right to use a registered certification trademark of SAI Global Limited for particular products or services as a demonstration of compliance with a specified Standard. **규정된 규격에 적합성을 입증함으로써, 특정 제품 혹은 서비스에 대한 SAI Global의 등록된 인증 상표를 사용할 권한을 부여받은 개인 혹은 조직**

Note: Throughout this document Licensee also refers to StandardsMark licence applicants. **비고: 본 문서를 통해 인증보유권자는 스탠다드마크 라이선스 신청자이다**

1.4.6 Major Defect

중대 결함

A defect other than critical or special, that is likely to result in failure, or to reduce materially the usability of the item for its intended purpose. **고장을 일으킬 수 있거나, 혹은 의도한 목적으로 해당 품목을 사용가능성을 감소시킬 수 있는 심각 혹은 특별한 결함을 제외한 결함사항**

1.4.7 Product

제품

Result of activities or processes. **제품 혹은 프로세스의 결과**

Notes: **비고:**

1. A product may include a service, hardware, processed materials, software or a combination thereof. **제품은 서비스, 하드웨어, 프로세스된 자재, 소프트웨어 혹은 이들 조합을 포함할 수도 있다**
2. A product can be tangible (eg. assemblies or processed materials) or intangible (eg. knowledge or concepts) or a combination thereof. **제품은 유형(조립품 혹은 처리된 자재) 혹은 무형(지식 혹은 개념) 혹은 그들 조합일 수도 있다**

1.4.8 Quality Plan

품질 계획

A documented system including specific quality practices, resources and sequence of activities implemented and maintained by the Licensee to ensure consistent compliance with the requirements of the product standard and the PCP. **제품 규격 및 PCP의 요구사항에 일관된 적합성을 보장하는데 라이선스 보유권자에 의해서 실행 및 유지되는 특정 품질 관행, 자원 활동의 순서를 포함하는 문서화된 시스템**

Note: The quality plan may stand alone, for example in a small company making one simple product. In larger companies it is likely to be a part of the company's quality management system. **비고: 품질 계획서는 개별적인 문서일 수 있다. 예를 들면 하나의 단순 제품을 만드는 소규모 회사. 대기업인 경우, 회사의 품질 경영시스템의 일 부분일 수도 있다.**

1.4.8 Standard

표준

Australian Standard, National Standard, International Standard, Specification or other publicly available criteria against which SAI Global may grant certification. **SAI Global 이 인증을 줄 수 있는 호주 규격, 국가 규격, 국제 규격, 사양서 혹은 기타 공공대중에게 이용 가능한 기준**

1.4.10 StandardsMark

스탠다드 마크

A reference to a registered certification Trade Mark of Standards Australia International Limited that has been assigned to SAI Global Limited and which is used on conforming product. **SAI Global에 부여되어 적합 제품에 사용되는 호주 국제 표준(주)의 등록된 인증 상표**

1.4.11 StandardsMark Labels

스탠다드 마크 라벨

Serially numbered labels incorporating the StandardsMark, provided by SAI Global for application to certified products. **인증받은 제품에**

적용하는데 SAI Global 에 의해 제공된 스탠다드 마크를 포함하는 일련번호를 지닌 라벨.

Note: StandardsMark labels are not available for all products. 비교;스탠다드 마크는 모든 제품에 이용가능하지 않다

1.4.12 Subcontractor

협력업체

Organization that supplies a product to the Licensee. 인증 보유권자에 제품을 공급하는 조직

1.4.13 Technical Schedule

기술 내역서

SAI Global document, read in conjunction with the Standard that defines certification requirements and provides guidance for testing and auditing against the Standard. 인증 요구사항을 정의하는 규격과 관련하여 규격에 대해 시험 및 심사 지침을 제공하는 SAI Global 문서

1.4.14 Type Test

형식 시험

A test or series of tests directed towards approval of a design conducted to determine if an item is so designed that it is capable of meeting the requirements of the product standard. 특정 품목이 제품 규격의 요구사항을 충족할 수 있도록 설계되어있는지 결정하는데 수행된 설계 승인을 위한 시험 혹은 일련의 시험활동

2. LICENCE CONDITIONS

인증 조건

2.1 Product Compliance

제품 적합성

Adequate supervision and control shall be exercised at all stages of process to ensure that the finished product, together with related marking and information, meets all the relevant requirements of the specified Standard. **관련되는 마킹 및 정보와 더불어 최종제품이 규정된 제품 표준의 제반 요구사항을 충족한다는 것을 보장하기 위한 제반 프로세스에서 적절한 관리 및 감독이 실행되어야 한다**

All necessary action shall be taken to ensure that the StandardsMark is not associated with products which do not comply with the Standard. If a non-conforming Standards-Marked product is identified, the licence may be suspended pending results of investigation. The full cost of such investigation shall be borne by the Licensee. **스탠다드 마크가 표준에 부합하지 않는 제품과 연관되어 있지 않다는 것을 보장하기 위해 제반 필요한 조치를 취해야 한다. 부적합한 스탠다드마크가 표시된 제품이 식별된다면, 조사 결과에 따라 라이선스가 정지 될 수 있습니다. 이와 관련된 조사 비용은 라이선스 보유자가 지불해야 한다**

The licensee remains responsible at all times for ensuring that the StandardMark is applied and remains on conforming products only. **인증허가를 받은자는 스탠다드 마크가 적합한 제품에만 적용된다는 것으로 보장할 책임이 있다**

2.2 Confidentiality

기밀 유지

All proprietary documents, including specifications, quality plans and test reports shall remain confidential between SAI Global and the Licensee unless and to an extent that **스펙, 품질 기획서 및 시험 성적서를 포함하는 제반 문서는 SAI Global과 라이선스 보유자간 다음 사항이 아닌 경우에**

한해서 기밀로 유지되어야 한다

- i) the licensee authorizes (expressly or by implication) the release of such information to a third party, such as an agent, a test facility or a government authority. **라이선스 보유자는 대리인, 시험 설비 혹은 정부 당국등 제 3 자에 이들 정보를 제공하도록 권한부여된 경우**
- ii) SAI Global has been served with a subpoena, summons, notice or other legally enforceable order to disclose the information. **그들 정보를 공개하라는 기터 법적으로 강제 명령 혹은 소환, 통보를 SAI Global 이 받게된 경우**
- iii) a relevant accreditation body seeks access to the information as part of accreditation audit or process; or **관련된 인정기관이 관련 인정기관의 심사 혹은 프로세스의 일부로 그들 정보에 접근을 추구할 경우 혹은**
- iv) the information is in the public domain **그들 정보가 공공 대중의 도메인에 있을 때**

2.3 Surveillance Audits

사후 심사

Audits focus on the quality plan for the certified product including the mechanisms that the company has in place to ensure continuing compliance of the product. If a company has a certified quality system, elements of the quality system which are identical to those required by the PCP will not normally be audited except in so far as they apply to the quality plan for the certified product. For example, document control procedures will not be audited but it will be verified that documents related to the product (eg specifications, purchasing records, work instructions, test reports etc) are included within the existing document control system, address the appropriate requirements and are current. **제품의 지속적인 적합성을 보장하는데 회사가 구비하고 있다 메커니즘을 포함하여, 인증 받은 제품에 대한 품질 계획서에 심사는 초점을 맞춘다. 회사가 PCP에서 요구되는 것과 동등한 인증 받은 품질 시스템의 조항을 가지고 있다면, 그들 품질**

계획서가 인증 받은 제품의 품질계획서에 적용되는 한 통상적으로 심사에서 제외될 수 있다. 예를 들면, 문서관리 절차서는 심사되지 않을 수 있지만, 제품 (예. 사양, 구매기록, 작업지침, 시험 성적서 등) 스펙에 관련 문서가 현행 문서관리 시스템에 포함되어 적절한 요구사항을 포함하고, 이들 문서가 최신본 이라는 것을 검증 할 수 있다.

Note: For the purposes of this clause, a certified quality system is a system certified by an independent body accredited for the appropriate scope by JAS-ANZ or an equivalent nationally recognised accreditation body.

비고; 본 조항의 목적으로 인증 받은 품질 시스템이 JASANZ 혹은 동등한 국가 인정기관에 의해 승인받은 인정 범위 내에서 인정되어 독립된 인증기관이 인증한 시스템이다

2.4 TERMS & CONDITIONS

거래 약관

Refer to Terms & Conditions for Licence for details. 상세사항에 대해서 라이선스 거래 약관을 참조하십시오

2.5 Licence Review and Renewal

인증 검토 및 갱신

The StandardMark license will normally identify an expiry date, which is calculated on a normal period from initial certification date. The licence will be renewed for a further period subject to confirmation of the status of certification. **스탠다드 마크 라이선스**는 최초 인증일자로부터 일반적인 기간을 근거로 계산한 유효기간을 통상 식별할 것이다. 라이선스는 인증현황의 확인을 조건으로 갱신될 것입니다

3. TESTING

시험

3.1 Type Testing

형식 시험

A type test shall be conducted when: 형식시험을 아래와 같은 경우 수행되어야 한다

- a) a manufacturer completes an application form in respect of a StandardsMark licence; and 제조자가 Standardmark 라이선스에 관한 신청양식을 작성시
- b) at the discretion of SAI Global when -아래와 같은 경우 SAI Global 이 임의로 수행한다
 - i) certified product has undergone or may have a design change; or 인증 받은 제품이 설계 변경된 경우 혹은
 - ii) testing of certified product indicates a failure to comply with the Standard; or 인증 받은 제품의 시험이 규격요구사항에 적합하지 않을 경우 혹은
 - iii) the Licensee wishes to add another product to the licence. 인증 보유자가 타 제품을 추가하고자 할 경우

3.2 Submission of Products for Type Testing

형식 시험 제품 제출

Where product is submitted for StandardsMark certification, the Licensee shall provide the following information: StandardsMark 인증을 위해 제품을 제출한다면, 인증 보유(신청)자는 다음 사항을 제공해야 한다

- a) full identification of the product; 제품의 제반 식별 사항
- b) detailed supportive test data; 상세한 제품 지원 시험 데이터

- c) an indication of when samples for type tests may be selected; 형식 시험용 샘플이 선택될 경우 식별 표시
- d) samples of packaging and labelling, and 포장 및 라벨링 샘플 그리고
- e) if the product is resubmitted following a type test failure, details of the nature of the failure and the corrective action taken to enable the re-submission to pass. Re-testing of failed product will normally be conducted by the same test laboratory that performed the original test unless otherwise agreed by SAI Global. 제품 형식시험이 불합격되어 재 제출된다면, 불합격의 상세 특성 및 재 제출된 제품이 합격하도록 취한 시정조치 사항을 제출해야 한다, SAI Global 에서 별도로 협의되지 않는 경우, 불합격 제품의 재시험은 최초 시험을 실시한 동일한 실험실에서 통상적으로 수행한다

3.3 Test Sample Selection

시험 샘플 선정

3.3.1 General

일반 사항

Product test samples will normally be selected by a SAI Global staff member or person authorised by SAI Global. This requirement may be varied as determined by SAI Global to suit circumstances such as required by the IECEE CB scheme. 제품 시험 샘플은 통상적으로 SAI Global 직원 혹은 권한을 위임한 인원이 선정한다. 본 요구사항은 IECEE CB 제도에서 요구되는 바와 같이 환경에 적합하도록 SAI Global이 결정한바 같이 달라질 수 있다

3.3.2 Samples from Stabilised Production

안정화된 생산라인에서 샘플

Samples shall be selected when the production process has stabilised. The samples shall be randomly selected from a production lot that is large enough to ensure that they are representative of the processes involved and of the quality that the Licensee intends to present to the market. 샘플은 생산 프로세스가 안정화 되었을 때 선정되어야 한다, 인증 보유권자가 시장에 출시할 의도의 품질 과 관련된 프로세스의 대표성을 보장하기에 충분한 생산로트에서 무작위 선정되어야 한다.

3.3.3 Prototypes

프로토 타입

For initial assessment purposes a type test may be conducted on laboratory-scale pilot batches or prototype samples incorporating hand-made parts. Such testing may demonstrate the suitability of the product design in terms of the Standard. However, further correlation testing will normally be required once production has stabilised and usually before any product is released. 최초 심사목적으로, 형식 시험은 실험실 규모의 파일럿 배찌 혹은 수작업으로 만들 부품을 포함하는 프로토 형태 샘플일 수 있다.이들 시험은 규격의 관점에서 제품 설계의 적절성을 입증할 수 있어야 한다. 그러나,모든 제품이 출하되전 생산이 안정화 될 때,추가 연관성 시험이 통상적으로 요구될 수도 있다

3.3.4 Condition of Samples

샘플 조건

Samples shall be in the condition in which they are offered for sale and shall be accompanied by all relevant attachments. Applicable instructions for use, care, installation or maintenance, shall also be submitted. 샘플은 판매 목적으로 제공된 조건 이어야 하며, 제반 관련된 첨부물을 수반해야 한다. 사용, 주의, 설치 혹은 유지보수에 적용 가능한 지침서를 제출해야 한다

3.3.5 Test Groups and Worst Case Samples

시험 그룹 및 가장 열악한 샘플

A range of models with varying characteristics may be grouped together for type testing purposes if the models can be expected to perform similarly during testing. A test group shall only include models of the same style, type or class in terms of the Standard, which are made using the same general production methods. Type test samples shall be selected from the model in the group that can be expected to give the worst results for any given test or group of tests. 시험하는 동안 모델이 유사하게 성능을 발휘하도록 기대될 수 있다면 형식 시험목적을 위해 다양한 특성을 지닌 모델 범위는 함께 분류될 수 있다. 시험 그룹은 규격의 관점에서 동일 생산 방식을 사용하여 만들어진 동일 style, type 혹은 등급의 모델 만을 포함해야 한다. 형식 시험 샘플은 모든 시험 혹은 시험 그룹에 대해 가장 나쁜 결과를 줄수 있는 그룹내 모델에서 선정되어야 한다.

Nominations by the Licensee for test groups and worst case models shall be accompanied by supportive data in the form of calculations, test results and written explanation. The final decision on test groups and worst case models rests with SAI Global. 시험 그룹에 대한 인증 보유 권자에 의한 지정 및 가장 나쁜 경우의 모델은 계산, 시험 결과 및 서면 설명의 형태로 지원데이터를 가지고 수행되어야 한다.시험 그룹 및 가장 나쁜 모델에 관한 최종 결정은 SAI Global 이 지닌다

3.3.6 Delivery of Samples

샘플 인도

Delivery of samples to the agreed laboratory shall be the responsibility of the Licensee. Samples shall be preserved and packaged to prevent damage or deterioration in transit. 협의 실험실로 샘플 인도는 인증 보유권자의 책임사항이다. 샘플은 운송중 손상 혹은 열화를 예방하도록 보존 및 포장되어야 한다

3.4 Test Laboratory

실험실

The test laboratory shall be agreed between SAI Global and the Licensee. 실험실은 SAI Global 과 인증 보유 권자간 협의하여 동의되어야 한다

The contract for testing shall be between the Laboratory and the Licensee, unless otherwise specified and costs for and incidental to testing shall be met by the Licensee. 달리 규정되지 않은 경우, 시험 계약은 실험실과 인증 보유권자간 이루어 져야 한다. 시험기간동안 발생비용 및 사건은 인증 보유 권자의 책임사항이되어야 한다.

Testing must be conducted under the terms of SMG 03 in order for the test results to be accepted by SAI Global for certification purposes. 시험결과가 SAI Global 에 의해서 인증 목적으로 수락되기 위해서 시험은 SMG 03의 조건하에서 수행되어야 한다

Note: Laboratories accredited by a nationally recognised body such as NATA or IANZ or under the IECEECB Scheme will generally be preferred. 비고; NATA 혹은 IANZ 혹은 IECEECB 하에서 국가적으로 승인된 기관으로부터 인정받은 실험실은 일반적으로 선호 된다.

3.4 Test Results

시험 결과

Original Test reports will normally be sent by the laboratory to SAI Global. Evaluation and acceptance of the test results and certification of the product remains the responsibility of SAI Global and SAI Global reserves the right to reject any test result. 시험 성적서의 원본은 실험실에서 SAI Global 로 통상 송부되어야 할 것이다. 시험 결과 평가 및 합격과 제품 인증은 SAI Global 의 책임사항이며, SAI Global 은 제반 시험 결과를 거절할 권리를 보유한다.

A pass test result does not automatically lead to certification. For example if the test report does not cover all aspects of the product standard or if the result is outside the known process capability limits, further testing or information will be

required. 시험결과 합격이 자동적으로 인증으로 연결되지 않는다. 예를 들면, 시험 성적서가 제품 규격의 모든 항목을 포함하고 있지 않거나, 그 결과가 알려진 공정 능력 범위 밖에 있다면, 추가시험 혹은 정보가 요구될 수 있다

3.5 Re-Test

재시험

SAI Global reserves the right to re-test certified products at any time during the currency of a licence. Products may be selected from the licensee's premises or at the point of importation, distribution or sale and the cost of re-testing shall be met by the licensee. SAI Global 은 라이선스 기간 동안 언제든지 인증 받은 제품을 재시험할 권리를 지니고 있다. 제품은 인증 보유권자의 장소 혹은 수입, 유통 혹은 판매시점에 선정될 수 있으며, 재시험 비용은 인증 보유권자가 부담해야 한다..

3.6 Existing Type Test Reports

현행 형식 시험 보고서

Where the manufacturer submits type test reports conducted prior to the application, these may be considered by SAI Global provided the reports are current, traceable to a production batch and meet SAI Global guidelines as documented in this PCP, the relevant technical schedule and SMG 03. 제조자가 적용이전에 수행한 형식 시험 성적서를 제출한다면, 이들 사항은 그들 시험 성적서가 생산 빠치에 추적가능한 현행본이고, 본 PCP, 관련된 기술 내역서 및 SMG 03에 문서화된 바와 같이 SAI Global 지침을 충족할 경우 대신 고려할 수 있다

4. QUALITY PLAN REQUIREMENTS

품질 계획서 요구사항

4.1 GENERAL

일반 사항

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality plan for the certified product, as a means for ensuring conformance to the product standard, and that the requirements of this PCP and any relevant technical schedule are met. The quality plan shall cover each of the elements of the PCP. 조직은 본 PCP 의 요구사항과 제반 관련된 기술내역서를 충족하는 제품 규격에 적합성을 보증하는 수단으로서, 인증 받은 제품에 대한 품질 계획서를 수립, 문서화, 실행 및 유지해야 한다. 품질 계획서는 PCP 의 각 조항을 포함해야 한다

Note: Some of the requirements have been taken from ISO 9001 and where these have been directly taken it is shown in italics. The word 'organisation' appearing in italics means the Licensee. Appendix A shows a correlation of the clauses of ISO 9001: and those of the PCP as an overview of the requirements adopted. Differences between PCP 05 are also listed. 비교: 몇몇 요구사항은 ISO9001에서 발췌되었으며, 이들 사항은 이탤릭체로 표시되어 있다. 이탤릭체에서 조직이라는 단어는 인증 보유 권자를 의미 한다. 부록 A는 ISO9001조항과 PCP간의 채택된 요구사항의 상호 관계를 보여준다. PCP 05간 차이점 또한 기술되어 있다.

4.2 Documentation Requirements

문서화 요구사항

4.2.1 General Requirements

일반 요구사항

The quality documentation shall include 품질 문서화는 다음 사항을 포함한다

a) Quality Plan Summary 품질 계획 요약

- b) Documented procedures as required by this PCP. 본 PCP 상에 요구되는 문서화된 절차서
- c) Documents required by the organization to ensure the effective planning, organization and control of processes. 효과적 프로세스의 관리, 기획, 조직을 보장하기 위해 조직에 의해 요구된 문서
- d) Records required by this PCP. PCP 상에서 요구되는 기록

4.2.2 Quality Plan Summary (QPS)

품질 계획 요약

A summary of the quality plan for the applicable product(s) shall be submitted to SAI Global (in English) for acceptance. The Quality Plan Summary (QPS) may be presented in either of the following ways: 적용 가능한 제품에 대해 품질 계획의 요약 사항은 SAI Global 에 제출되어야 합니다. 품질 계획요약서(QSP)는 다음과 같은 형태중의 하나여야 한다

- a) For suppliers with a certified quality system, as a process flowchart including references to the manufacturing processes, test method and inspection and test points (including those for sub-contracted services), which ensure continuing compliance of the product with the applicable standard. This document shall be the part of the supplier's quality system; or 품질 시스템에 대해 인증을 받은 공급자에 대해서, 적용 가능한 규격과 제품의 지속적인 적합성을 보장하는 제조 공정, 외주 계약한 서비스를 포함하는 시험 방법 및 검사 및 시험 요소에 관한 인용을 포함하는 공정 흐름도. 본 문서는 공급자 품질 시스템의 일부인 이여야 한다
- b) For suppliers who do not have a certified quality system, a document incorporating the following items: 인증 받은 품질 시스템을 지니고 있지 않은 공급자에 대해서, 다음 항목을 포함하는 문서

- i. Organization Chart; 조직도
- ii. Quality Policy; 품질 방침
- iii. Responsibilities and authorities of management representative and deputy/s; 경영대리인 및 위임자의 책임과 권한
- iv. Flow chart referenced with the applicable procedures, methods, work instructions and test points (including sub-contracted processes) in accordance with document PCD 30. 문서 PCD30 에 따라, 외주계약된 프로세스를 포함하여, 적용가능한 절차, 방법, 작업 지침 그리 시험 개소를 인용한 공정 흐름도.

Note: Guidance on the preparation of a quality plan summary is given in SAI Global document PCD 30. 비고; 품질 계획 요약사항의 준비에 관한 지침은 SAI Global 문서 PCD30 에 제공되어 있다

4.2.3 Control of Documents

문서관리

Documents required by or referenced within the quality plan shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4. 본 품질 계획내 인용 혹은 요구된 문서는 관리되어야 한다. 기록은 문서의 특별한 형태이며, 4.2.4 항의 요구사항에 따라 관리되어야 한다

A documented procedure shall be established to define the control needed. 문서화된 절차서는 아래 사항에 필요한 관리를 정의하는데 수립되어야 한다

- a) to approve document for adequacy prior to issue; 발행 전 적절성에 관한 문서 승인:
- b) to review and update as necessary and re-approve documents; 필요시 검토 및 갱신 및 문서 재승인:
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are

identified; 문서 변경 및 현행 개정현황이 식별되는 것을 보장:

- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use; 적용 가능한 문서의 관련 개정이 사용시점에 이용 가능함을 보장:
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable; 문서가 읽기 쉽고, 즉시 식별 가능함을 보장:
- f) to ensure that documents of external origin eg. Standards or documents critical to the certification are identified and their distribution controlled, and 인증에 중요한 외부출처 문서. 예. 규격 혹은 문서가 식별되고 문서배포가 관리됨을 보장, 그리고
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose. 문서가 다른 목적으로 보존된다면, 폐기된 문서의 의도하지 않은 사용의 방지 및 적절한 식별의 적용

4.2.4 Control of Records

기록 관리

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality plan. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records. 기록은 품질 계획의 효과적인 운영 및 요구사항에 적합성의 증거를 제공하기 위해서 수립 및 유지되어야 한다. 기록은 읽기 쉽고, 즉시 식별 및 검색 가능해야 한다. 문서화된 절차서는 기록의 식별, 보관, 보호, 검색, 보존기간 그리 처분에 필요한 관리를 정의하도록 되어야 한다

The organization shall maintain legible and indelible records of the following: 조직은

아래사항을 읽기 쉽고, 수정 불가능한 기록을 유지해야 한다:

- a) Final release eg. Batch release (in English), including serial numbers (where appropriate), date, batch identify and signature of the authorized person for release of the batch; 최종 출하 예. 해당되는 경우 일련번호, 날짜를 포함하는 빠치 출하(영문), 배치 출하 권한권자의 서명

Notes: 비교

- i. An example of a batch release record is given in Appendix B. 배찌 발행 기록의 견본은 부록 B 에 제공되어 있음
- ii. The organization's licence signatory is ultimately responsible for the correctness, completeness and validity of the data shown in the record. 조직의 라이센스 서명 권자는 궁극적으로 기록에 포함된 데이터의 완전성, 유효성 및 정확성에 대해 책임을 지닌다
- b) If serially numbered labels are used, a StandardMark label register is required to be maintained; 일련 번호로 된 라벨을 사용한다면, 스탠다드 마크 라벨 등록부를 유지해야 한다

Notes: The StandardMark label register may be combined with batch release records. 스탠다드 마크 라벨 등록부를 배치 배포 기록과 조합될 수 있다

- c) Type test reports; 형식 시험 보고서
- d) Inspection and test reports; 검사 및 시험 성적서
- e) Acceptable sub-contractors; 수락 가능한 협력업체
- f) Design changes; 설계 변경사항
- g) Traceability; 추적성
- h) Calibration; 검교정

- i) Training; 교육 훈련
- j) Customer complaints. 고객 불만사항

The organization shall retain records relevant to products released under the scheme for a minimum of 10 years from the date of product release. Such records shall include: 조직은 제품 출하날짜로부터 최소 10 년간 제품과 관련된 기록을 유지해야 한다. 그들 기록은 다음을 포함한다

- a) final release test reports; 최종 출하 시험성적서
- b) final release records; and 최종 출하기록 및
- c) StandardsMark label records (where relevant). 스탠다드 마크 라벨 기록(해당시)

In deciding the retention period of other records, the organization should give consideration to the records required to justify limiting any recall of product and to defend any product liability action that may be taken. 기타 기록의 보존 기한을 결정할 때에 조직은 제품의 모든 회수를 제한하는 정당성에 요구되는 기록을 고려해야 하며, 취해야 할 제품 책임조치를 방어할 기록을 고려해야 한다

Note: Commonwealth and State laws may require certain records to be kept for a minimum period from the date of sale. 비교; 연방 법규 및 주법은 판매일자로부터 최소한의 기간 동안 유지해야 한 특정기록을 요구하고 있다

4.3 Management Responsibility 경영 책임

4.3.1 Quality Policy 품질 방침

Top management shall ensure that the quality policy 최고 경영자는 품질 방침이 아래 사항을 보장해야 한다

- a) Is appropriate to the purpose of the organization, 조직의 목적에 적절해야
- b) Is communicated and understood within the organization, and is reviewed for continuing

stability. 조직 내에 의사 소통되고 이해되어야 하고, 지속적인 적절성에 대해 검토되어야 한다

- c) Make a statement of commitment to supporting ongoing compliance of the certified product with the appropriate Standard. 해당 규격에 인증 받은 제품의 지속적인 적합성을 지원하도록 실행의지에 관한 성명을 공표해야 한다

4.3.2 Responsibility and Authority 책임과 권한

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization. 최고 경영자는 조직 내에서 책임과 권한이 정의되어 의사소통 된다는 것을 보장해야 한다

4.3.3 Management Representative 경영자 대리인

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes : 최고 경영자는 기타 책임사항과 관계없이, 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 지닌 경영진을 지정해야 한다

- a) ensuring that processes needed for the quality system or quality plan are established, implemented and maintained; 품질 시스템 혹은 품질계획서에 대해 필요한 프로세스가 수립, 실행 및 유지됨을 보장
- b) ensuring the planning of the quality system or quality plan is carried out in order to meet the requirements of the PCP (see ISO 9001 clause 5.4.2); 품질 시스템 혹은 품질계획서의 기획이 PCP(ISO9001 조항 5.4.2 항)의 요구사항을 충족시키기 위해서 수행되고 있다는 것을 보장
- c) ensuring that adequate control is exercise at all stages of the processes to ensure that the delivered product, together with related marking and information, meets the relevant requirements of the product Standard, the PCP and relevant Technical Schedule.

관련된 마킹 및 정보와 더불어 인도된 제품이 관련된 제품 규격, PCP 및 관련 기술내역을 충족한다는 것을 보장

- d) informing SAI Global of changes to: 아래 변경사항에 대해 SAI Global 로 정보 제공함을 보장
 - i) product specifications or production processes that could affect compliance of the product with the Standard; and 제품 규격에 따른 제품의 적합성에 영향을 미칠수 있는 제품 사양(Spec.) 및 생산 프로세스: 그리고
 - ii) licence conditions such as company ownership, company name, address, key personnel, etc; 회사 소유권, 회사명, 주소 주요 인원 등 라이선스 조건:
 - iii) subcontracting/outsourcing of parts of the manufacturing process. 제조 프로세스 중 외주처리 혹은 외부 구매선
- e) notifying SAI Global of any information or evidence that may indicate that non-conforming StandardsMark product has been released from the place of manufacture; and 부적합한 스탠다드 마크 제품이 제조 장소에서 출하되었을 경우를 표시하는 제반 정보 혹은 증거를 SAI Global 에 통보
- f) notifying SAI Global of corrective action taken in relation to SAI Global audit findings, or non-conforming products and ensuring that action is effective. SAI 글로벌 심사 발견사항과 관련하여 회사가 조치한 시정조치사항을 SAI Global 에 통보하고 그들 조치사항이 효과적임을 보장

The organization shall also establish a mechanism to ensure that there is at least one person appointed to deputise when necessary for the management representative in matters relating to the StandardsMark Licence and PCP requirements. 조직은 스탠다드마크 라이선스 및 PCP 요구사항에 관련하는 문제점에 대해서 필요하다면 경영 대표자를 대신할 최소한 한 명의 인원이 지정되어 있음을 보장하는 구조를 수립해야 한다

The responsibilities and authorities of the management representative and deputies shall be documented. SAI Global shall be notified of any changes to the personnel appointed. **경영대표자 및 대리인의 책임과 권한은 문서화되어야 한다. SAI Global 은 지정된 인원의 제반 변경사항을 통보 받아야 한다**

4.3.4 Internal Communication 내부 의사소통

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the implementation of the quality plan. **최고 경영자는 의사소통 프로세스가 조직 내에 수립되어, 품질계획의 실행의 효과성에 대해 의사 소통하는 것을 보장해야 한다**

4.4 Resource Management 자원 경영

4.4.1 Human Resources 인적 자원

4.4.1.1 General 일반 사항

Personnel performing work affecting quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience. **품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 기술 및 경험을 기초로 하여 적격성을 지녀야 한다**

4.4.1.2 Competence, Awareness and Training 적격성, 인식 및 교육훈련

The Organisation Shall **조직은 아래사항을 이행해야 한다**

- a) Determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality. **제품 품질에 영향을 미치는 업무를**

수행하는 인원에 대해 필요한 적격성을 결정해야 한다

- b) Provide training or take other actions to satisfy these needs. **이들 필요성을 만족 시키기 위한 교육훈련을 제공 혹은 기타 조치를 취해야 한다**
- c) Evaluate the effectiveness of the actions taken. **취해진 조치의 효과성을 평가해야 한다**
- d) Ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of finished product conformity with the relevant product standard. **조직의 인원은 그들 활동의 연관성 및 중요성을 알고 있어야 하고, 관련된 제품 표준에 최종 제품 적합성에 그들 인원 어떻게 기여하고 있는지 보장해야 한다**
- e) maintain appropriate records of education, training skills and experience (see 4.2.4). **교육, 훈련, 기술 및 경험에 관한 적절한 기록을 유지해야 한다(조항 4.2.4 항 참조)**

4.4.2 Infrastructure 기반 시설

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable **해당되는 경우, 조직은 제품 요구사항에 적합성을 달성하는 데 필요한 기반 시설을 결정, 제공 및 유지해야 한다, 해당되는 경우 기반 시설은 아래사항을 포함한다**

- a) buildings, workspace and associated utilities. **건물, 작업장 및 관련 시설**
- b) process equipment (both hardware and software) and **프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어 포함) 그리고,**
- c) supporting services (such as transport or communication). **지원 서비스(운송 혹은 의사소통 등)**

4.4.3 Work Environment

작업/업무 환경

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements. 조직은 제품 요구사항의 적합성을 달성하는데 필요한 작업환경을 결정하고 관리해야 한다

4.5 Product Realization

제품 실현

4.5.1 Planning of Product Realization

제품 실현 계획

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality plan. 조직은 제품 실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발해야 한다. 제품 실현계획은 품질 계획서의 다른 프로세스의 요구사항과 일치해야 한다

In planning product realization, the organization shall determine the following as appropriate: 제품 실현 계획시, 조직은 해당되는 경우 다음 사항을 결정해야 한다

- requirements to ensure finished product conformity with the relevant product standard. 최종 제품이 관련된 제품 표준과의 적합성을 보장하기 위한 요구사항
- the need to establish processes documents and provide resources specific to the product. 프로세스 문서를 수립할 필요성 및 제품에 특별히 요구되는 자원 자원제공
- required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance. 제품 합격 기준 및 제품에 특별히 요구되는 검증, 유효성 평가, 모니터링 및 시험 활동
- records needed to provide evidence that the realisation processes and the resulting product meet requirements (see 4.2.4). 실현 프로세스

및 제품 결과가 요구사항을 충족하다는 증거를 제공하기 위해 필요한 기록(조항 4.2.4 항 참조)

4.5.2 Customer Related Processes

고객관련 프로세스

4.5.2.1 Review of Requirements Related to the Product

제품 관련 요구사항 검토

The organisation shall review the requirements related to the product. The review shall be conducted prior to the organisations commitment to supply a product to the customer (eg submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that 조직은 제품에 관련된 요구사항을 검토해야 한다. 검토는 고객에게 제품을 공급하기로 조직이 공약하기 전에 수행되어야 한다(예. 입찰서류 제출, 계약 혹은 발주서 수락, 계약 혹은 발주서의 변경사항 수락이전) 그리고 조직은 아래 사항을 보장해야 한다

- product requirements are defined, 제품 요구사항이 정의되어야 한다 ,
- contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and 이전에 표현된 것과 다른 계약 혹은 발주 요구사항이 해결되어야 한다. 그리고
- the organisation has the ability to meet the defined requirements. 조직은 정의된 요구사항을 충족시킬 능력을 갖어야 한다

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4). 검토시 일어나는 조치 사항과 검토 결과 기록은 유지되어야 한다(조항 번호 4.2.4항 참조)

4.5.2.2 Customer Communication

고객과의 의사소통

The organisation shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to 조직은 아래 사항과 관련하여, 고객사와 의사소통하기 위한 효과적인

계획을 결정하고 실행해야 한다

- a) product information, 제품 정보
- b) enquiries, contracts or other handling, including amendments, and 수정 사항을 포함하는 문의, 계약 혹은 기타 취급사항 그리고
- c) customer feedback, including customer complaints. 고객불만사항을 포함하는 고객 피드백.

4.5.3 Design Freeze 설계 동결

On successful completion of type testing the design of all major and critical components and materials in the product and manufacturing, assembly and testing processes shall be documented and frozen. The design freeze shall include labelling, packaging and instructions for use, care, installation and maintenance as applicable. 형식 시험의 성공적인 이행 즉시, 제품, 제조, 조립 및 시험프로세스내에 모든 주요 및 중요 부품 및 자재의 설계는 문서화되어야 하며 동결되어야 한다, 설계 동결은 해당되는 경우, 라벨링, 포장 및 사용, 주의, 설치 및 유지보수등을 포함해야 한다

Note: The design freeze does not include minor changes that do not affect compliance of the product with the Standard. If in doubt, the Licensee should submit details of the proposed changes to SAI Global for consideration. 비고: 설계 동결은 제품이 표준과 적합성에 영향을 주지 않는 경미한 변경사항을 포함하지 않는다. 의심스럽다면, 인증 보유권자는 SAI Global 의 고려를 위해 제안한 변경사항의 상세사항을 제출해야 한다

4.5.3.1 Reference Specimens 참고기준 시편

Reference specimens, drawings or photographs representative of type test specimens shall be made available as requested by SAI Global. Such specimens shall be identified and retained by the Licensee for no less than 10 years after last

manufacture of the licensed product. (SAI Global may keep samples for an equal period of time at its discretion). 형식 시험 시편을 대표하는 기준 시편, 도면 혹은 사진은 SAI 글로벌에서 요청시 이용 가능해야 한다, 그들 시편은 인증 받은 제품의 과거 생산 후 10 년이상 동안 인증 보유자가 보존해야 한다.(SAI Global 은 임의로, 동일 기간 동안 해당 샘플을 유지할 수 있다)

4.5.3.2 Changes to the Product Standard 제품 규격 변경

If the Standard is amended or re-issued, SAI Global will nominate a transition period, usually in consultation with relevant stakeholders. After the transition period the Licensee shall not apply the StandardsMark to any product covered by the Licence until compliance of the product with the revised Standard has been verified by SAI Global. 표준서가 수정 혹은 재발행 된다면, SAI Global은 통상적으로 관련된 이해당사자들과 협의하여 전환 기간을 지정할 것이다. 전환 기간 이후에는 라이선스 보유권자는 제품이 개정된 표준에 적합성을 SAI Global이 검증할 때 까지 라이선스에 포함된 모든 제품에 스탠다드 마크를 적용해서는 안 된다

Note: A nominal transition period of 6 months is applied unless otherwise informed. 비고: 별도로 통보되지 않는다면, 통상 6개월간의 전환기간이 적용된다

4.5.4 Control of Design and Development Changes 설계 및 개발 변경사항 관리

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. 설계 및 개발의 변경은 파악되고 그 기록이 유지되어야 한다. 변경 사항은, 해당되는 경우, 검토, 검증 및 실현성확인/타당성확인인 되어야 하며 실행 전에 승인되어야 한다. 설계 및 개발 변경의 검토에는 구성되는 부품 및 이미

인도된 제품에 대한 변경의 영향 평가가 포함되어야 한다.

Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4). 변경에 대한 검토 결과 및 모든 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다(4.2.4 참조).

SAI Global shall be notified of any proposed changes, which could affect product compliance with the Standard, and such changes shall not be implemented without written authorization from SAI Global. 표준에 따라 제품 적합성에 영향을 미칠 수 있는 제반 제안된 변경사항을 SAI Global에 통보해야 하고, 그들 변경사항은 SAI Global로부터 서면 승인 없이 실행해서는 안 된다

4.5.5 Purchasing 구매

4.5.5.1 Purchasing Process 구매 프로세스

The organization shall ensure that purchased product or service conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product or service shall be dependant upon the effect of the purchased product or service on subsequent product realization or the final product or service. 조직은 구매한 제품이 규정된 구매 요구사항에 적합함을 보장하여야 한다. 공급자 및 구매한 제품에 적용되는 관리의 방식 및 정도는 구매한 제품이 후속되는 제품 실현이나 최종 제품 혹은 서비스에 미치는 영향에 따라 달라져야 한다

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4). 조직은 조직의 요구사항에 따라 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 공급자를 평가하고 선정하여야 한다. 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준은 수립되어야 한다. 평가의 결과 및 평가로 발생된 모든 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다(4.2.4 참조).

4.5.5.2 Purchasing Information 구매 정보

Purchasing information shall describe the product or service to be purchased including where appropriate. 구매 정보에는, 해당되는 경우, 다음 사항을 포함하여 구매할 제품을 기술하여야 한다

- a) the type, class, grade or other precise identification 형식, 분류기준, 등급 혹은 기타 식별
- b) the title or other positive identification; and applicable issues of specifications, drawings, process requirements, inspection instructions and other relevant technical data. 제목 혹은 확실한 식별:그리고 사양, 도면,프로세스 요구사항, 검사 지침 및 기타 관련 기술 데이터
- c) requirements for approval of product or service, procedures, processes and equipment, and 제품 혹은 서비스, 절차, 프로세스 및 장비 승인 요구사항,
- d) requirements for qualification of personnel. 인원의 자격인정에 대한 요구사항

The organization shall ensure the accuracy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier. 조직은 공급자와 의사소통하기 전에, 규정된 구매 요구사항의 충족성을 보장하여야 한다.

4.5.6 Production Provision 생산 제공

4.5.6.1 Control of Production Provision 생산 제공 관리

The organization shall plan and carry out production provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable: 조직은 생산 및 서비스 제공을 관리조건하에서 계획 하고 수행하여야 한다. 관리조건에는, 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다:

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product, **제품의 특성이 기술된 정보의 가용성**
- b) the availability of work instructions, **필요에 따른 업무지침서의 가용성**
- c) the use of suitable equipment, **적절한 장비의 사용**
- d) the availability and use of monitoring and measuring devices, **모니터링장비 및 측정장비의 가용성 및 사용**
- e) the implementation of monitoring and measurement, and **측정 및 모니터링의 실행, 그리고**
- f) the implementation of release, delivery and past-delivery activities. **제품 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행**

Note: An example of a batch release record is shown in Appendix B. **비고. 배찌 배포 기록 사례는 부록 B 에 있다**

4.5.6.2 Validation of Processes for Production and Service Provision

생산 및 서비스 제공에 대한 프로세스 타당성 평가

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring and measurement. This includes any processes where deficiencies became apparent only after the product is in use or the service has been delivered. **조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없어서, 결과적으로 제품을 사용한 후 또는 서비스가 인도된 후에만 불일치가 나타나는 경우 생산 및 서비스 제공에 대한 모든 프로세스에 대하여 타당성 확인을 하여야 한다.**

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

타당성확인은 계획된 결과를 달성하기 위하여 그 프로세스의 능력을 실증하여야 한다

The organization shall establish arrangements for these processes including as applicable. **조직은, 해당되는 경우, 다음 사항을 포함하여 그 프로세스에 대한 결정사항을 수립하여야 한다.**

- a) defined criteria for review and approval of the processes, **프로세스의 검토 및 승인에 대해 정해진 기준**
- b) approval of equipment and qualification of personnel. **장비의 승인 및 인원의 자격인정**
- c) use of specific methods and procedures, **특정 방법 및 절차의 사용**
- d) requirements for records (4.2.4) and **기록 요구사항(4.2), 그리고**
- e) revalidation. **타당성 재확인**

4.5.7 Identification

식별

The organization shall identify the product by suitable means throughout product realization. **조직은 제품 실현을 통해서 적절한 수단으로 제품을 식별해야 한다**

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements. **조직은 모니터링 및 측정요구사항에 대해 제품 현황을 식별해야 한다**

4.5.7.1 WaterMark

워터 마크

The WaterMark is a common method of identifying certified released product. Where it is not practical to apply the StandardsMark to the product, an alternative may be approved by SAI Global provided that the organisation submits a written request.

워터마크는 인증받아 출하된 제품을 식별하는 일반적인 방법이다, 제품에 스탠다드마크를 적용하는데 실질적이지 않다면, 조직이 서면으로

요청서를 제출하는 조건으로 대체 방안을 SAI Global이 승인할 수 있다

4.5.7.2 Approval of the Form and Manner in which the StandardsMark is Used 스탠다드 마크사용 양식 및 방식 승인

The StandardsMark shall only be used in a manner, which has been approved in writing by SAI Global. The licensee shall gain approval from SAI Global for: 스탠다드 마크는 SAI Global 이 서면으로 승인할 때만이 사용될 수 있다.아래 사항에 대해 SAI Global 로부터 인증 보유권자는 승인을 득해야 한다:

- a) the form and manner in which the StandardsMark is used on the product; 제품에 스탠다드 마크를 사용할 형식 및 방식
- b) the form and manner in which the StandardsMark is used on promotional material, packaging, swing tags, informative labelling or instructions for use; and 스탠다드마크(StandardsMark)를 홍보용 자재, 포장, 꼬리표, 유익한 라벨을 붙이거나 사용 지침서에 사용되는 방법 및 모양; 그리고
- c) proposed references in any form to the StandardsMark licence number or to certification by SAI Global. 스탠다드마크(StandardsMark) 등록 번호 또는 SAI 글로벌에 의하여 인증서에 모든 형태로 된 제안된 참고사항

Submission for approval shall be made before the StandardsMark is used and shall be accompanied by all qualifying words and illustrations. 승인을 위한 제출은 StandardsMark 사용전에 이루어져야 하며,제반 인증자격 부여를 하는 낱말 및 삽화를 포함하기 전에 제출되어야한다.

Licensees shall ensure that distributors of their certified products are aware of and observe the requirements of this clause.

인증 보유자는 그들의 인증 받은 제품의 유통자가 이들 조항의 요구사항을 알고 준수한다는 것을 보장해야 한다

4.5.7.3 Extent of Marking 마킹 사용 범위

The Licensee shall apply the StandardsMark only to products which: 인증 보유권자는 다음 제품에서만 StandardsMark 를 적용해야 한다

- a) are of the type and size specifically listed on the current Schedule to the Licence; and 특히 라이선스에 현재 내역서상에 특별히 기술된 형태 및 크기: 그리고
- b) the Licensee warrants comply in all respects with the relevant Standard and are manufactured in accordance with this PCP. 인증 보유권자 관련된 표준에 모든 측면에서 부합하고 본 PCP 에 따라 제조 되고 있다는 것을 보증해야 한다

4.5.7.4 Application at Licensee's Premises 인증 보유자 장소 신청

The StandardsMark shall be applied to certified products prior to dispatch from the manufacturing premises of the Licensee. 스탠다드마크(StandardsMark)는 인증 보유권자의 제조 장소로부터 발송 이전에 인증 받은 제품에 적용되어야 한다

Where the Licensee wishes to incorporate a StandardsMark on components manufactured by a sub-contractor prior to further processing or assembly; details shall be submitted to SAI Global for approval. The Licensee shall ensure that SAI Global is guaranteed access to the sub-contractor's premises to determine that the StandardsMark is applied under the conditions of the license. 인증 보유권자가 추가 처리 혹은 조립이전에 외주업체에서 제조한 부품에 스탠다드 마크를 통합하고자 한다면, 상세내용은 SAI Global 의 승인을 받기위해 제출되어야 한다. 인증 보유 권자는 SAI Global 이 라이선스 조건하에서 스탠다드 마크를 적용하는 것을 결정하기위해서,

외주업체의 현장의 접근을 보증하도록 보장해야 한다

4.5.7.5 Manner of Application 적용 방법

The StandardsMark shall be applied in a manner that is permanent or tamper-evident using one or more of the following methods: 다음의 방법의 한개 이상을 사용하여 영구하거나 분명한 방식으로 StandardsMark 를 적용해야 한다

- a) serially numbered labels available from SAI Global. SAI Global로부터 일련번호가 새겨진 라벨
- b) incorporation into the licensee's label with wherever possible a date code or batch number; or 가능하다면, 날짜 코드 혹은 빼치 번호를 지닌 인증 보유 권자의 라벨 혹은
- c) directly onto the product by casting moulding, stamping, etching, etc., together wherever possible with a date code or batch number. 가능하다면, 날짜 코드, 혹은 빼치 번호와 더불어 주물, 스탬핑 혹은 식각으로 제품에 직접 표기

4.5.7.6 Quality of Marking 마킹 품질

Where required marking including the StandardsMark is applied by stamping, etching, printing, casting, moulding or other means directly onto the products, the resulting impression shall be examined at regular intervals and corrective action instigated when the visual marking quality shows signs of deterioration. 요구되는 경우, 스탠다드 마크를 포함하는 마킹이 제품상에 직접 스탬핑, 식각, 인쇄, 혹은 주물, 몰딩 혹은 기타 수단이 적용된다면, 육안 마킹 품질이 열화의 표시를 보여줄 때, 규정된 간격으로 마킹 표시물을 검증하고, 시정조치를 취해야 한다

4.5.7.7 Use of StandardsMark Labels 스탠다드 마크 라벨 사용

Security 보안

The Licensee shall be responsible for the control and security of labels issued by SAI Global. The labels shall be controlled and issued by a responsible person and when not in immediate use shall be stored in a secure place. They shall only be applied at the nominated manufacturing address of the Licensee to certified product. 인증 보유 권자는 SAI Global 이 발행한 라벨의 관리 및 보안에 책임을 지니고 있어야 한다. 라벨은 책임을 지닌 인원에게 의해서 발행 및 관리되어야 하고, 즉시 상요되지 않는 경우, 안전한 장소에 보관해야 한다. 그것들은 인증 받은 제품에 인증 보유 권자의 지정된 제조 주소에만 부착되어야 한다

Records 기록

Where production permits, the Licensee shall apply the labels consecutively during manufacturing. The serial numbers of the labels shall be recorded in the batch release register; (see Clause 4.2.4 and clause 4.6.3) 생산이 허가된다면, 인증 보유권자는 제조하는 동안 라벨을 일련번호 순으로 적용 부착해야 한다. 라벨의 일련 번호는 빼치 생산 등록부에 기록되어야 한다

Damaged Labels 손상된 라벨

Damaged labels shall be mounted on a sheet of paper and retained for inspection by SAI Global. The serial numbers shall be recorded in the StandardsMark label register. (See Clause 4.2.4). 손상된 라벨은 종이위에 부착하여 SAI Global 의 검사를 위해 보존되어야 한다. 일련번호는 스탠다드 마크 등록부에 기록되어야 한다

4.5.8 Traceability 추적성

The organization shall ensure that finished StandardsMark product is traceable to the relevant batch inspection or test reports on at least those items and materials which affect compliance of the product with safety aspects of the standard. As a minimum StandardsMark product shall be least maintained traceability on primary packaging. 조직은 규격의 안정 항목에 따라 제품의 적합성에 영향을 미치는 품목 및 자재에 대해서 최소한 시험성적서 혹은 관련된

빠치 검사 성적서상에 최종 스탠다드마크 제품이 추적가능 하다는 것을 보장해야 한다.제품은 최초 포장시에 최소한 추적성이 유지되어 있어야 한다

4.5.9 Preservation of Product 제품 보존

The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. The preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product. 조직은 의도한 목적지로 출하 및 내부 처리기간동안 제품의 적합성을 보존해야 한다. 보존은 식벽,취급, 포장, 저장 및 보호를 포함한다. 보존은 또한 제품의 후속 부품에도 적용한다.

4.5.10 Control of Monitoring and Measuring Devices 모니터링 및 측정 기기 관리

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product or service to the requirements of the relevant product standard. 조직은 수행 해야 할 모니터링 및 측정을 결정하고, 관련된 제품 규격 요구사항에 대한 제품 혹은 서비스 적합성의 증거제공에 필요한 모니터링장비 및 측정장비를 결정하여야 한다.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measuring requirements. 조직은 모니터링 및 측정이 모니터링 및 측정 요구 사항에 일치하는 방법으로 수행될 수 있고 수행되도록 보장하는 프로세스를 수립하여야 한다.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall: 유효한 결과를 보장할 필요가 있는 경우, 측정장비는 다음과 같아야 한다.

a) be calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards, where no such

standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded. 규정된 주기 또는 사용 전에 국제표준 또는 국가표준에 소급 가능한 측정표준으로 교정 또는 검증 또는 두 가지 모두가 시행될 것. 그러한 표준이 없는 경우, 교정 또는 검증에 사용된 근거를 기록할 것.

- b) be adjusted or re-adjusted as necessary, 조정 또는 필요에 따라 재조정될 것.
- c) be identified to enable the calibration status to be determined, 장비의 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별될 것
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result. 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호될 것
- e) be protected from damage and deterioration during handling maintenance and storage. 취급, 유지보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호될 것

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4). 또한 조직은 장비가 요구사항에 적합하지 않은 것으로 판명된 경우 이전의 측정결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 조직은 그 장비 및 영향을 받은 모든 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다. (4.2.4 참조).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary. 컴퓨터 소프트웨어가 규정된 요구사항의 모니터링 및 측정에 사용될 경우 의도된 적용을 만족시키기 위하여 컴퓨터 소프트웨어의 능력이 확인되어야

한다. 이는 최초 사용 전에 실시되어야 하며, 필요에 따라 재확인 되어야 한다.

Note: See ISO 10012 for guidance.

비고: ISO10012 지침을 참조

4.6 Measurement, Analysis and Improvement

측정, 분석 및 개선

4.6.1 General

일반 사항

The organization shall plan and implement the monitoring measurement, analysis and improvement processes needed. 조직은 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 지속적 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

- a) to demonstrate conformity of the product to the Standard, and; 제품규격의 적합성 실증
- b) to ensure conformity with the quality plan. 품질계획서와 적합성 보장

This shall include determination of applicable materials, including statistical techniques, and the extent of their use. 이는 통계적 기법을 포함한 적용 가능한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.

4.6.2 Monitoring and Measurement 모니터링 및 측정

4.6.2.1 Monitoring and Measurement of Processes

모니터링 및 측정 프로세스

The organization shall apply suitable methods for monitoring and where applicable, measurement of the quality processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken as appropriate, to ensure conformity of the product. 조직은 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링을 위하여 적절한 방법을 적용하여야 하며, 해당되는 경우, 품질경영시스템 프로세스에 대한 측정을 위하여

적절한 방법을 적용하여야 한다. 이 방법은 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 실증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못하였을 때, 제품 적합성을 보장하기 위해서, 시정 및 시정조치를 취하여야 한다.

4.6.2.2 Monitoring and Measurement of Product

제품 측정 및 모니터링

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 4.5.1). 조직은 제품요구사항이 충족되었다는 것을 검증하기 위하여, 제품의 특성을 모니터링하고 측정하여야 한다. 이는 계획된 결정사항(4.5.1 참조)에 따라 제품 실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the persons(s) authorizing release of product (see 4.2.4). 합격판정기준에 적합하다는 증거가 유지되어야 한다. 기록에는 고객에게 인도하기 위한 제품의 불출을 승인하는 인원(들)이 나타나야 한다(4.2.4 참조)

Product release shall not proceed until the planned arrangements (see 4.5.1) have been satisfactorily completed. 고객에게 제품을 불출하는 것과 서비스를 인도하는 것은 계획된 결정사항(4.5.1 참조)이 만족스럽게 완료되기 전에 진행되어서는 안 된다

4.6.3 Release of StandardsMark Product 스탠다드마크 제품 출하

The supplier shall ensure that certified products are released by personnel who have defined responsibility and authority and that a register or batch release record showing the formal release of certified product is maintained. 공급자는 인증 받은 제품은 책임과 권한을 정의한 인원에 의해서 출하되고, 인증 받은 제품의 공식 출하를 보여 주는 등록부 혹은 배치 출하 기록이 유지되어 있다는

것을 보장해야 한다

Note: An example of a batch release record is shown in Appendix B. **비고:** 배치 출하 기록의 사례는 부록 B에 나타나 있다.

4.6.3 Control of Nonconforming Product 부적합 품 관리

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or deliver. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure. **조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여, 제품 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 부적합 제품의 처리에 대한 관리 및 관련된 책임과 권한을 규정하는 문서화된 절차가 정의되어야 한다.**

The organisation shall deal with nonconforming product by taking action to eliminate the detected nonconformity. **조직은 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시하여 부적합품을 처리해야 한다**

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4). **부적합의 상태 및 승인된 특채를 포함하여, 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다(4.2.4 참조).**

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the relevant product standard/s. **부적합 제품은 시정될 경우 관련 제품 규격에 적합성을 실증하기 위하여 재검증되어야 한다**

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity. **부적합 제품이 인도 후 또는 사용이 시작된 후 발견되었을 경우, 조직은 부적합의 영향 또는 잠재적 영향에 대한 적절한 조치 실시**

4.6.4.1 Review and Disposition of Nonconforming StandardsMark Product 부적합 스탠다드 마크 제품의 검토 및 처리

The responsibility for review and the authority for the disposition of nonconforming certified product by competent personnel shall be defined. **적격성을 지닌 인원에 의한 부적합한 인증제품의 처분에 관 검토 책임 및 권한은 정의되어야 한다**

Where non-conforming StandardsMark product has been detected prior to release, the organization shall: **부적합한 스탠다드 마크 제품이 출하전 검출된다면 조직은 아래 사항을 이행해야 한다**

- i) rectify all defects before the product is released; or **제품이 출하되기 이전에 모든 결함사항을 수정: 혹은**
- ii) destroy the product and dispose off securely; or **제품을 파손하고 안전하게 처분: 혹은**
- iii) obliterate the StandardsMark completely from the product before releasing it. **출하전 스탠다드마크를 완전하게 제거:**

No such defective product shall be offered for sale as a certified product. **제반 결함을 지닌 제품이 판매 목적으로 인증 받은 제품처럼 제공되지 않아한다**

Note: Allowing the StandardsMark to be applied to or to remain on non-conforming products offered for sale exposes the Licensee to legal action. The licensee takes full responsibility for ensuring that noncompliant product (whether or not certified) is not marked with the StandardsMark. **비고: 판매 목적으로 제공된 부적합품상에 스탠다드 마크를 적용하도록 허용하는 것은 인증 보유권자가 법적 제재조치에 노출된다. 인증 보유 권자는 부적합품이(인증을 받았던지 혹은 그렇지 않았던지) 스탠다드마크를 표시하지 않는다는 것을 보장할 모든 책임을 지니고 있다.**

4.6.4.2 Recall of StandardsMark Product

스탠다드 마크 제품의 회수

Should the Licensee or its distributor or its agent become aware of: 인증 보유 권자 혹은 유통사업자 혹은 대리점은 아래 사항을 알아야 한다

- i) the existence of StandardsMarked items manufactured by the Licensee which do not comply with the Standard; 인증 보유 권자가 규격에 적합하지 않은 제조한 스탠다드마크를 표시한 품목의 존재
- ii) the existence of a test report of a certified product manufactured by the Licensee that indicates a FAIL test result; or 인증보유권자가 불합격 시험 결과를 나타내는 인증받은 제품의 시험보고서의 존재: 혹은
- iii) StandardsMarked items with critical or major defects, which – 다음과 같은 심각 혹은 중대한 결함을 지니고 있는 스탠다드마크 표시한 품목;
 - Have been released for sale; 판매 목적으로 출하된 품목
 - Are being offered for sale; or 판매 목적으로 제공되고 있는 품목: 혹은
 - Have already been sold. 이미 판매된 품목

The following action shall be taken: 다음 조치를 취해야 한다:

- a) The Licensee shall (directly or via its agent or distributor) promptly notify SAI Global that a problem with the product's conformity may exist. 인증 보유 권자는 직접 혹은 대리점 혹은 유통기업을 통해서 제품 적합성상에 문제가 존재할 수 있다는 것을 신속하게 SAI Global 에 통보해야 한다
- b) The Licensee shall immediately investigate the problem to determine its nature and severity. 인증보유 권자는 특성 및 치명도를 결정하기 위해 문제점을 즉각 조사해야 한다

- c) If indications of non-compliance remain the Licensee shall immediately withdraw the StandardsMarked items described above which have been released or offered for sale. 부적합의 징후가 있다면, 인증보유권자는 판매목적으로 출하 혹은 제공된 스탠다드마크를 표시한 품목을 즉시 회수해야 한다
- d) The Licensee shall arrange the recall of all of the StandardsMarked items as described above that have already been sold or take such other action as may be determined by SAI Global. 인증 보유권자는 이미 판매 된 위에 기술한 스탠다드마크를 표시한 품목을 회수하거나 SAI Global 이 결정사항에 따라 조치를 취해야 한다

During this investigation, withdrawal or recall, the Licensee shall keep SAI Global informed, in writing, of the action being taken and shall provide SAI Global with copies of correspondence related to the investigation, withdrawal or recall. 조사, 철회, 회수기간동안 인증 보유권자는 취하고 있는 조치사항을 SAI Global 정보를 서면으로 제공하고, 이들 활동에 관한 통신 기록의 사본을 제공해야 한다.

StandardsMarked items that are withdrawn from sale or recalled from purchasers shall be quarantined pending further investigation and instruction from SAI Global. 구매자로부터 회수되었거나 혹은 판매로부터 회수된 스탠다드마크를 표시한 품목은 SAI Global 로부터 추가 조사 및 지침에 이행하기 위해서 격리되어야 한다.

An historical summary of all the steps taken to resolve the problem shall be forwarded by the organization to SAI Global upon resolution. 조직은 문제점을 해결하는데 취한 모든 단계의 조치 이력의 요약사항을 해결즉시 SAI Global 에 송부해야 한다.

The organisation shall be responsible for all costs involve as a consequence of taking the above actions. 조직은 상기 조치를 취한 결과로부터 발생한 제반 비용에 대해 책임을 지녀야 한다.

4.6.5 Corrective Action 시정조치

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered. 조직은 부적합의 재발방지를 목적으로 부적합의 원인들을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절해야 한다.

A documented procedure shall be established to define requirements for: 문서화된 절차에는 다음 요구사항을 규정 하여야 한다.

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints) 부적합 사항 검토(고객 불만사항 포함)
- b) determining the causes of nonconformities, 부적합의 원인 결정
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur, 부적합이 재발하지 않음을 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- d) determining and implementing action needed, 필요한 조치의 결정 및 실행
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and 취해진 시정조치의 결과 기록, 그리고(4.2.4 항 참조) ,
- f) reviewing corrective action taken. 취해진 시정조치의 검토

4.6.6 Preventative Action 예방조치

The organization shall determine action to eliminate the cause of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventative actions shall be appropriate to the effects of the

potential problems. 조직은 부적합의 발생을 방지하기 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 적절하여야 한다

A documented procedure shall be established to define requirements for: 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.

- a) determining potential non conformities and their causes, 잠재적 부적합 및 그 원인 결정
- b) evaluating the need for action to prevent the occurrence of nonconformities, 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- c) determining and implementing action needed, 필요한 조치의 결정 및 실행
- d) records of the results of action taken (see 4.2.4), and 취해진 조치의 결과 기록(4.2.4 참조)
- e) reviewing preventative action taken. 취해진 예방조치의 효과성에 대한 검토

APPENDIX A

부록 A

COMPARISON BETWEEN PCP14 AND ISO 9001

PCP14 및 ISO 9001 간 비교표

PCP06.02	PCP05	ISO 9001
1 Scope and general 范围和概述 1.1 Scope 范围 1.2 Application 应用 1.3 Related Documents 相关文件 1.4 Definitions 定义	1 Scope and general 范围和概述 1.1 Scope 范围 1.2 Application 应用 1.3 Related Documents 相关文件 1.4 Definitions 定义	
2 Licence conditions 认证许可证的条件 2.1 Product compliance 产品符合 2.2 Confidentiality 保密性 2.3 Surveillance audits 监督审核 2.4 Terms and conditions 条款与条件 2.5 Licence review and renewal 执照审查与更新	2 Licence conditions 认证许可证的条件 2.1 Product compliance 产品符合 2.2 Confidentiality 保密性 2.3 Surveillance audits 监督审核 2.4 Terms and conditions 条款与条件	
3 Testing 测试 3.1 Type testing 式样测试 3.2 Submission of products for type testing 提交产品作式样测试 3.3 Test Sample selection 测试样品的选取 3.4 Test laboratory 测试实验室 3.5 Test results 测试结果 3.6 Re-test 重新测试 3.7 Existing type test reports 现有的样品测试报告	3 Testing 测试 3.1 Type testing 式样测试 3.2 Submission of products for type testing 提交产品作式样测试 3.3 Test Sample selection 测试样品的选取 3.4 Test laboratory 测试实验室 3.5 Test results 测试结果 3.6 Re-test 重新测试	
4 Quality requirements 质量计划的要求 4.1 General 概述 4.2 Documentation requirements 文件作业的要求 4.2.1 General requirements 一般文件的要求 4.2.2 Quality Plan Summary 质量计划的摘要 4.2.3 Control of documents 文件控制 4.2.4 Control of records 记录的控制	4 Quality requirements 质量计划的要求 4.2.2 Quality Plan Summary 质量计划的摘要 4.2.3 Control of documents 文件控制 4.5 Product realization 产品实现 4.16 Records 纪录	4 Quality requirements (title only) 质量管理体系 4.2 Documentation requirements 文件要求 4.2.1 General requirements 总则 4.2.2 Quality Manual 质量手册 4.2.3 Control of documents 文件控制 4.2.4 Control of records 记录控制
4.3 Management Responsibility 管理职责 4.3.1 Quality policy 质量方针 4.3.2 Responsibility and authority 职责与职权 4.3.3 Management representative 管理代表 4.3.4 Internal communication 内部沟通	4.1.1 Quality policy 质量方针 4.1.2.1 Responsibility and authority 职责与职权 4.1.2.3 Management representative 管理代表	5 Management Responsibility (title only) 管理职责 5.3 Quality policy 管理承诺 5.5.1 Responsibility and authority 职责与权限 5.5.2 Management representative 管理者代表 5.5.3 Internal communication 内部沟通
4.4 Resource Management 资源管理 4.4.1 Human resources 人力资源 4.4.2 Infrastructure 周边设施 4.4.3 Work environment 作业环境	4.1.2.2 Resources 资源 4.18 Training 培训 4.9 Process control 控制程序	6 Resource management (title only) 资源管理 6.2 Human resources 人力资源 6.3 Infrastructure 环境资源 6.4 Work environment 工作环境
4.5 Product realization 产品实现 4.5.1 Planning of product realization 产品实现的计划 4.5.2 Customer related processes 与顾客有关的过程 4.5.3 Design freeze 设计冻结 4.5.4 Control of design and development changes 设计与开发变更的控制 4.5.5 Purchasing 采购 4.5.6 Production provision 制造准备 4.5.7 Identification 识别 4.5.8 Traceability 可追溯性 4.5.9 Preservation of product 产品的保存 4.5.10 Control of monitoring and measuring devices 监控和测量装置控制	4.2.3 Quality plan summary 质量计划摘要 4.10.1 Inspection and testing, General 检验与测试, 概述 4.4.9.1 Design freeze 设计冻结 4.4.9 Design changes 设计变更 4.6 Purchasing 采购 4.9 Process control 控制程序 4.15.6 Delivery 交货 4.8 Product identification and traceability 产品识别与追溯 4.10.5 Inspection and testing records 检验与测试纪录 4.12 Inspection and test status 检验与测试状况 4.8 Product identification and traceability 产品识别与追溯 4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery 处理、储存、包装、保存和交货 4.11 Control of inspection, measuring and test equipment 检验、测量和测试控制	7 Product realisation (title only) 产品实现 7.1 Planning of product realization 产品实现的策划 7.2 Customer related processes 与顾客有关的过程 7.3.7 Control of design and development changes 设计和开发更改的控制 7.4 Purchasing 采购 7.5.1 Control of production and service provision 生产和服务提供的控制 7.5.2 Validation of processes for production and service provision 生产和服务提供的确认 7.5.3 Identification and traceability 标识和可追溯性 7.5.5 Preservation of product 产品防护 7.6 Control of monitoring and measuring devices 监视和测量装置的控制
4.6 Measurement, analysis and improvement 测量、分析和改进 4.6.1 General 概述 4.6.2 Monitoring and measurement 监控测量 4.6.3 Release of WaterMark product 水标志的放行 4.6.4 Control of non-conforming product 不合格品的控制 4.6.5 Corrective action 纠正行动 4.6.6 Preventive action 预防行动	4.20 Statistical techniques 统计技术 4.10 Inspection and testing 检验与测试 4.10.4.2 Release of StandardsMark product 标准标志产品的放行 4.13 Control of non-conforming product 不合格品的处理 4.14 Corrective and preventive action 纠正与预防行动 4.14 Corrective and preventive action 纠正与预防行动	8 Measurement, analysis and improvement (title only) 测量、分析和改进 8.1 General 总则 8.2.4 Monitoring and measurement of product 产品的监视和测量 8.3 Control of non conforming product 不合格品控制 8.5.2 Corrective action 纠正措施 8.5.3 Preventative action 预防措施

APPENDIX B

부록 B

EXAMPLE OF A BATCH RELEASE RECORD

배찌 발행 기록 사례(건본)

Batch or Sub-batch 批号	1001				
Date Made 制造日期	23 March 2011	23 March 2011	23 March 2011	23 March 2011	23 March 2011
Model 型号	XYZ	XYZ	XYZ	XYZ	XYZ
Size 尺码	XL	L	M	S	XS
Quantity 数量	34	40	30	70	30
StandardsMark Labels 标准标志贴纸编号	R000100 R000133	R000134 R000173	R000174 R000203	R00020 R000273	R000274 R000303
Sampling Plan 取样计划	4/404				
Test Result & Report No. 测试结果和报告编号	Pass 122653 通过 122653				
Signature Authorising Release 签名授权放行	A. Sample 如甲先生				
Release Date 放行日期	25 April 2011				

SAI GLOBAL OFFICES

Website www.sai-global.com

Australia

Phone 1300 360 314
Email product@sai-global.com

Bangladesh

Phone +880 2 8754891
Email sai.global.bd@gmail.com

Czech Republic

Phone +420-583-283459
Email info@efsis.cz

Egypt

Phone +202 275 2247
Email egypt@sai-global.com

France

Phone +33 555 353587
Email info@efsis-france.com

Germany

Phone +49 431 5606 400
Email efsis_deutschland@efsis.com

India

Bangalore
Phone +9180 2226 7272
Email sai_global.blr@vsnl.net
Mumbai
Phone +91 22 3245 8739
Email sai_global.mum@vsnl.net

Indonesia

Jakarta
Phone +62 21 720 6186
Email marketing.jakarta@sai-global.co.id

Medan
Phone +62 61 4514501
Email marketing.medan@sai-global.co.id

Surabaya
Phone +62 31 568 7155
Email marketing.Surabaya@sai-global.co.id

Ireland

Phone +353 402 26920
Email enda_murphy@efsis.com

Japan

Phone 03 3227 6112

Korea

Phone 82 2 582 1823
Email korea@sai-global.com

Mexico

Phone +52 555 105 2218
Email sales.mx@sai-global.com

New Zealand

Phone +64 9 415 1614
Email info@sai-global.co.nz

Russia

Phone +7 812 275 47 61
Email andreypro@aport2000.ru

Spain

Phone +34 915 247544
Email efsis_spain@efsis.com

Sweden

Phone +46 31 335 1335
Email efsis_scandinavia@efsis.com

Thailand

Phone +66 265 71947
Email pirapol_klipbua@efsis.com

Turkey

Phone +90 212 347 08 65
Email burcin.yumrukcu@sai-global.com

United Kingdom

Phone +44 1926 86 3116
Email uk@sai-global.com

United States of America

Phone +1 866 724 4562
Email sales.us@sai-global.com



SAI GLOBAL

product@sai-global.com • sai-global.com