

	절 차 서	문서번호	SPEC-P-13
	부적합 사항 시정조치 및 예방조치 절차서	개정번호	6
		페이지	1 / 3

1. 목적

이 장은 내·외부심사 및 경영검토 및 고객불만 처리에 대한 부적합사항의 시정조치 및 예방조치 방법과 처리절차에 대하여 규정한다.

2. 관련문서

SPEC-M-04, 경영검토

SPEC-M-08, 부적합 사항 시정조치 및 예방조치

SPEC-M-10, 내부심사

SPEC-M-12, 이의, 불만 및 분쟁의 처리

3. 부적합 사항

부적합사항은 다음 5가지 형태로 분류하고 매뉴얼, 절차서, 지침서, 양식 또는 인증관련법규의 오용 및 미실행으로 인하여 인증시스템의 적합성과 유효성을 저해하는 사항을 부적합사항으로 처리하며, 각 형태별 담당자 및 관련기록은 다음과 같다.

부적합사항의 형태	부적합 발행권자	기 록	시정조치 담당
내부심사시 부적합사항	내부심사팀	부적합사항 및 시정조치 보고서	부적합사항이 발견된 분야의 업무주관 및 담당자
외부심사시 발견사항 (부적합 및 관찰사항)	국내인증기관 심사팀	인증기관의 부적합사항 보고서	
경영검토 결과 부적합사항	원장/경영 대리인	회의록	
고객불만의 처리	인 증 실 장	고객불만처리서	
업무수행 과정상의 부적합사항	인 증 실 장	부적합사항 및 시정조치 보고서	

문서명	부적합사항 시정조치 및 예방조치 절차서	SPEC-P-13 Rev. 6	2 / 3
-----	----------------------------------	---------------------	-------

4. 시정 및 예방조치

4.1 시정조치

- (1) 상기 3항에 대한 부적합사항에 대하여 시정조치가 요구되는 사항들을 분석하여 시정조치를 결정하고 시정 및 예방조치관리대장에 등록하여 관리한다.
- (2) 시정조치 담당자는 시정조치를 실시한 후, 결과를 경영 대리인에게 보고한다.
- (3) 경영 대리인은 시정조치 결과의 타당성을 검토하며, 시정조치 결과사항이 계획대로 시행되고 있는지를 확인한다.
- (4) 필요한 경우, 경영 대리인은 발생한 시정조치의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취한다
- (5) 실시된 시정조치에는 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다.
 - ① 고객 불만 및 내부심사를 통해 발견된 부적합의 식별
 - ② 부적합 원인의 결정
 - ③ 부적합의 시정
 - ④ 부적합이 재발하지 않도록 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
 - ⑤ 적시에 필요한 조치의 결정 및 실행
 - ⑥ 취해진 조치의 결과 기록
 - ⑦ 시정조치의 효과성 검토

4.2 내부심사결과의 시정조치

- (1) 피심사부서는 내부심사 보고서를 검토한 후 시정조치 기한내에 시정조치 결과를 부적합사항 및 시정조치 보고서에 기재하여 경영 대리인에게 제출한다.
- (2) 경영 대리인은 시정조치 결과의 타당성을 검토한 후, 부적합사항 및 시정조치 보고서의 시정조치 검토란에 서명한다.
- (3) 경영 대리인은 시정조치 결과사항이 계획대로 시행되고 있는지를 확인하여야 하며, 이 확인업무는 계획된 시행일자 이후 2주 이내에 이행되어야 하고, 부적합 및 시정조치 보고서의 시정조치 검토란에 기록한다.

4.3 예방조치

- (1) 경영 대리인은 잠재적인 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 취하여야

문서명	부적합사항 시정조치 및 예방조치 절차서	SPEC-P-13 Rev. 6	3 / 3
-----	----------------------------------	---------------------	-------

하고 실시된 조치는 잠재적인 문제점의 예상되는 영향에 적절하도록 한다.

(2) 실시된 예방조치에는 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다.

- ① 잠재적 부적합 및 원인의 식별
- ② 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 검토
- ③ 필요한 조치의 결정 및 실행
- ④ 취해진 조치의 결과 기록
- ⑤ 취해진 예방조치의 효과성 검토

(3) 경영 대리인은 시정 및 예방조치 관리대장에 등록된 부적합 사항 중 인증시스템에 영향을 미치는 부적합사항을 다음의 경우 연 1회 분석하여 잠재원인을 제거하기 위한 대책을 수립한 후 실시한다.

- ① 동일 부적합사항이 전 부서에 발생할 경우
- ② 해당 부서에 동일 부적합사항이 2회 이상 발생할 경우
- ③ 경영검토시 예방조치가 필요한 사항이 발생할 경우

(2) 경영 대리인은 예방조치 결과의 타당성을 검토하며, 예방조치 결과사항이 계획대로 시행되고 있는지를 확인한다.

4.4 경영 대리인은 시정 및 예방조치 결과를 경영검토 자료로서 원장에게 보고한다.

5. 시정조치의 유효성 보증

5.1 경영자는 경영검토시 연간 부적합사항 및 시정조치 내용에 대한 유효성을 검토하고 그 결과에 따라 재시정조치를 할 수 있다.

5.2 경영 대리인은 시정 및 예방조치 건별로 유효성을 확인하여 종결하고 그 결과에 따라 재시정조치를 할 수 있다.