

한국산업표준(KS) 인증심사기준

한국산업표준(KS)번호 KS P ISO 17218

한국산업표준(KS)명 일회용 멸균 호침

제정연월일 2013년 03월 11일

개정연월일 2017년 05월 15일

- KS P ISO 17218의 한국산업표준(KS) 인증 업무에 대한 처리 절차와 방법은 산업표준화법 및 KS Q 8001, KS인증제도 - 제품인증에 대한 일반 요구사항에 따른다.
- 이 인증심사기준은 산업표준화법 시행규칙 별표8(인증심사기준)을 기반으로 작성되었으며, KS Q 8001 부속서 B(공장심사보고서) 작성 등 인증심사에 대한 판단 기준으로 활용한다.

한 국 표 준 협 회

가. 품질경영 관리

심사사항	심사기준
1) 사내표준화 및 품질경영의 추진	가) 경영책임자는 표준화 및 품질경영을 합리적으로 추진해야 한다. 나) 기업의 사내표준 및 관리규정은 한국산업표준(KS)을 기반으로 회사 규모에 따라 적합하게 수립하고 회사 전체 차원에서 적용해야 한다. 다) 품질경영의 추진계획은 해당 한국산업표준(KS) 및 인증심사기준의 요구 수준 이상으로 보증할 수 있도록 입안해야 한다.
2) 사내표준화와 품질경영의 도입 및 확산을 위한 활동	가) 품질경영을 총괄하는 품질경영부서(임직원이 20인 이하 기업은 품질관리담당자)는 독립적으로 운영해야 한다. 나) 제안 활동 또는 소집단 활동 등을 통해 품질개선 활동을 실시하고, 사내표준화와 품질경영 활동 전반에 대해 자체점검을 1년 이내의 주기로 실시하여 그 결과를 경영에 반영해야 한다.

나. 자재 관리

심사사항	심사기준
1) 검사항목	한국산업표준(KS)에 따른 주요 자재명 및 자재별 검사항목을 사내표준에 규정해야 한다. 다만, 주요 자재관리 목록(부품, 모듈 및 재료 등)은 인증기관에 심사 전 제출하여 적정성을 확인받아야 하며, 심사 후에도 변경사항이 있을 경우 인증기관의 승인을 받아야 한다.
2) 자재 품질기준	자재의 품질기준은 생산제품의 품질이 한국산업표준(KS) 수준 이상으로 보증될 수 있도록 규정해야 한다.
3) 검사방법	자재의 검사방법은 제품의 품질이 한국산업표준(KS) 수준 이상으로 보증될 수 있도록 한국산업표준(KS)에 규정된 품질관리기법을 활용하여 규정해야 한다.
4) 이행사항	사내표준에 따라 자재를 인수할 때에는 품질검사(이하 이 표에서 "인수검사"라 한다) 및 자재관리를 해야 한다.
<비고> 1. 자재는 한국산업표준(KS) 인증제품을 우선적으로 사용해야 하고, 한국산업표준(KS) 인증제품 또는 양질의 자재라고 인정될 때에는 자재를 공급하는 업체의 시험 성적서, 외부공인 시험기관의 시험성적서, 부품을 자체 제조하는 경우에는 공정관리 기록 등으로 인수검사를 갈음할 수 있다. 2. 인증을 받은 기업은 제품의 종류, 공정의 특수성 및 제조기술의 개발에 따라 자재를 대체 또는 생략하거나 검사항목을 늘리거나 줄일 수 있으며, 이러한 경우 변경사항을 인증기관에 제출하여 승인을 받아야 한다. 변경사항을 인증기관에 제출하지 않고 자재를 대체하거나 생략한 경우, 인증기관은 해당 제품이 한국산업표준(KS)에 현저히 맞지 않은 것으로 간주하여 인증을 취소할 수 있다.	

다. 공정·제조설비 관리

심사사항	심 사 기 준
1) 검사 또는 관리 항목	한국산업표준(KS)에 따른 주요 공정명 및 공정별 검사 또는 관리항목, 주요 제조설비명을 사내표준에 구체적으로 규정해야 한다.
2) 검사 또는 공정관리 방법	제품의 품질이 한국산업표준(KS) 수준 이상으로 보증될 수 있도록 한국산업표준(KS)에 규정된 적절한 관리기법을 적용하여 중간검사 또는 공정관리 방법을 규정해야 한다.
3) 이행사항	공정관리자가 사내표준에 따라 중간 검사·관리를 하여 그 결과를 기록·활용할 수 있어야 한다.
4) 제조 작업표준	각 공정에 대하여 사용설비, 작업방법, 작업조건, 작업상의 유의사항 등을 규정하고 이에 따라 작업을 실시해야 한다.
<비고> 1. 공정에 대해서는 외주가공을 허용하되, 외주가공을 하려는 자는 그 공정에 대한 관리규정을 정하여 제품의 품질이 한국산업표준(KS) 수준 이상으로 보증되도록 관리해야 한다. 필요한 경우 인증기관은 공장심사 시 외주가공 업체에 대한 현장 확인을 실시할 수 있다. 2. 해당 제품을 생산하기에 적합한 제조설비를 보유하고, 설비의 성능을 유지하기 위한 점검, 보수, 윤활관리 등의 관리규정을 구체적으로 정하여 이에 따라 실시해야 한다. 다만, 공정관리에서 외주가공이 허용된 경우에는 제조설비를 보유하지 않아도 된다. 3. 지정된 설비관리자가 설비관리규정에 따라 관리할 수 있어야 한다.	

라. 제품 관리

심사사항	심사기준
1) 제품 설계 및 개발 절차·계획	제품의 설계 및 개발 절차를 사내표준에 구체적으로 규정해야 한다.
2) 제품 품질검사 항목	제품의 검사항목 및 품질기준을 구체적으로 사내표준에 규정해야 하고, 제품의 품질기준은 한국산업표준(KS)에서 정한 품질검사 항목을 포함하여 그 수준 이상이어야 한다.
3) 검사 방법	제품의 검사방법은 제품의 품질이 한국산업표준(KS) 수준 이상으로 보증될 수 있도록 한국산업표준(KS)에 규정된 적절한 검사방법을 적용해야 한다.
4) 이행사항	가) 사내 표준에 따라 제품의 설계 및 개발을 이행하고, 관련 활동에 대한 계획을 수립·유지해야 한다. 나) 제품의 품질에 대한 사내 표준에 따라 검사를 실시하고 그 기록을 공정 개선 및 제품의 품질 향상에 활용해야 한다. 다) 제품시험 검사자가 한국산업표준(KS) 및 사내표준에 따라 시험검사를 할 수 있어야 한다.
<비고> 1. 중간검사와 중복되는 제품검사의 항목은 중간검사로 갈음할 수 있다. 2. 제품이 한국산업표준(KS) 수준 이상으로 관리될 수 있도록 일정한 주기를 정하여 시험한 외부 공인시험기관의 시험성적서를 보유한 경우 그 시험항목에 대하여는 제품시험을 생략할 수 있다. 3. 심사원은 제품 시험검사자의 시험 수행능력을 확인하기 위해 제품의 주요 검사항목에 대한 현장 입회시험을 실시할 수 있다. 4. 공장심사와 별도로 제품의 설계평가가 필요한 경우, 한국산업표준(KS)에 따른 품목별 인증심사기준에 규정하여 실시할 수 있다.	

마. 시험·검사설비의 관리

심사사항	심사기준
1) 주요 설비명 1. Incubator 2. BOD Incubator 3. Auto Clave 4. 증류수 제조장치 5. 현미경 6. 미세저울 7. 교반기(Stirrer) 8. Push Pull Gauge 9. Digimatic Caliper 10. Outside Micrometer 11. 멸균 및 무균시험설비 12. 용출시험설비 13. 생물 안전성 시험에 필요한 설비 14. 경도 측정기 또는 인장강도 시험기 15. 침침의 강도를 시험할 수 있는 설비 16. 침침의 예리도를 시험할 수 있는 설비 17. 침침의 천공 성능을 시험할 수 있는 설비 18. 침체의 내부식성 시험에 필요한 설비	한국산업표준(KS) 및 인증심사기준에서 정한 주요 시험·검사설비를 포함하여 시험·검사설비명을 사내표준에 구체적으로 규정해야 한다. 가) 해당 한국산업표준(KS)에 규정되어 있는 품질의 특성과 자재 및 제품을 검사하기 위해 필요한 시험·검사설비를 보유한 경우에는 설비의 정밀도·정확도를 유지하기 위해 「국가표준기본법」 제3조제17호에 따른 교정을 실시하되, 사용빈도와 측정기의 특성 등을 고려하여 회사의 실정에 맞는 시험·검사설비의 관리규정을 정하고 이에 따라 실시해야 한다. 나) 정밀도와 정확도를 확인하기 위한 시험·검사설비의 설치장소가 적정하고, 시험·검사설비의 사용 상황을 체계적으로 관리하고 있어야 하며, 시험·검사설비 관리자는 시험·검사설비의 관리규정에 따라 관리할 수 있어야 한다. 다) 시험·검사설비를 보유하지 않아, 외부설비를 사용한 경우에는 제품이 한국산업표준(KS) 수준 이상으로 관리될 수 있도록 관리규정을 정하고 사용계약을 체결하여 체계적으로 관리해야 한다.
<비고> 제품이 한국산업표준(KS) 수준 이상으로 관리될 수 있도록 일정한 주기를 정하여 외부설비를 사용하거나 외부공인시험기관의 시험성적서로 품질관리를 대신하는 경우 그 시험항목에 대한 시험·검사설비를 갖추지 않아도 된다. 다만, 공인시험기관을 제외한 외부설비를 사용한 경우 공장심사 시 외부설비 업체에 대한 현장 확인을 실시할 수 있다.	

바. 소비자보호 및 환경·자원관리

심사사항	심사기준
1) 소비자보호	가) 소비자가 제기한 불만사례의 경로를 추적하여 원인을 분석하고 개선 및 재발방지 조치를 해야 한다. 나) 소비자에게 제품의 사용 등에 대한 정보를 제공하고 소비자의 불만 및 피해보상에 대해 처리방법을 규정해야 한다.
2) 환경관리	가) 한국산업표준(KS)에 따른 제품 요구사항의 적합성을 달성하기 위해 필요한 작업환경을 사내표준에 규정하고 지속적으로 관리해야 한다. 나) 청정한 작업환경을 조성하기 위한 활동이 회사 전체적으로 실행되고 지속적으로 관리되어야 한다. 다) 작업능률의 향상과 종업원의 안전 및 복지를 고려한 작업환경을 갖추어야 한다.
3) 자원관리	가) 교육훈련계획에 따라 종업원에게 표준화 및 품질경영에 관한 교육·훈련을 실시하고, 생산·품질경영부서의 경영간부에 대해 표준화 및 품질경영 전문교육기관의 교육실적이 있어야 한다. 나) 품질경영을 효과적으로 추진할 수 있도록 자격을 갖춘 품질관리 담당자를 확보해야 한다. 다) 품질관리 담당자는 다음의 직무를 수행해야 한다. (1) 사내표준화와 품질경영에 대한 계획의 입안 및 추진 (2) 사내표준의 제정·개정 등에 대한 총괄 (3) 제품 및 가공품의 품질수준 평가 (4) 각 공정별 사내표준화 및 품질관리의 실시에 관한 지도·조언 및 부문 간의 조정 (5) 공정에서 발생하는 문제점 해결과 조치, 개선대책에 관한 지도 및 조언 (6) 종업원에 대한 사내표준화 및 품질경영에 관한 교육훈련 추진 (7) 부품을 제조하는 다른 업체에 대한 관리에 관한 지도 및 조언 (8) 불합격품 또는 부적합 사항에 대한 조치 (9) 해당 제품의 품질검사 업무 관장

사. 제품시험을 위한 샘플링 방식

번호	검사 항목	로트의 크기	시료의 크기 (n)	판정 기준		비고
				Ac	Re	
1	구조 및 치수	KSQISO 2859-1	13	0	1	시료수:25개 시료수:25개 시료수:25개
2	침체의 탄성	보통검사				
3	침근 부위의 장력	S-2				
4	성상 및 외관	AQL 1.0				
5	포장					
6	표시사항					
7	무균상태	재고량	1	0	1	
8	E.O gas 잔류량 시험	재고량	1	0	1	
9	재료의 화학시험 및 생물학적 안전성시험	재고량	1	0	1	

비고: 1. 9항의 화학적 시험 및 생물학적 안전성시험에 대하여 인체 안전성이 보증된 재료에 대한 시험검사결과를 문서로 확보한 경우는 시험을 생략 한다.
 2. 7항, 8항, 9항은 외부공인시험기관의 시험성적서로 대체 할 수 있다.
 3. 로트의 크기 재고량은 시료의 크기 10배 이상이어야 하나, 검사항목에 따라 특히 필요한 경우 검사 시료량을 충분히 확보하고 있어야 한다.

아. 제품시험 결과에 따른 결함 구분

번호	제품 검사 항목	결함구분		
		경결함	중결함	치명결함
1	구조 및 치수	○		
2	재료(침체)			○
3	재료(침자루, 코팅제, 침관)	○		
4	침체의 탄성		○	
5	침근 부위의 장력		○	
6	성상 및 외관		○	
7	침체 표면의 처리(코팅, 잔류물질)			○
8	침체 경도 또는 인장강도		○	
9	침침의 강도		○	
10	침침의 예리도		○	
11	침침의 천공 성능		○	
12	침체의 내부식성			○
13	침체 표면의 처리(용출물)			○
14	무균상태(E-O가스 잔류량)			○
15	무균상태(무균)			○
16	생물안정성시험			○
17	포장(일차)			○
18	포장(이차)	○		
19	표기	○		

자. 제품인증표시의 방법

상품의 단위	표시 장소	표시 방법	표시 내용
1차 포장 (제품포장의 최소단위)	잘보이는 곳	인 쇄	1. 한국산업표준(KS)표시도표 : KS마크 지름 3mm이상 2. 제조사 상표 및 이름 3. 치수 규격 4. 멸균을 나타내는 표시 5. 일회용 제품임을 알리는 표시 6. 제조연월 또는 멸균연월
2차 포장 (운송, 보관의 최소단위)	잘보이는 곳	인 쇄	1. 한국산업표준(KS)표시도표 : KS마크 지름 3mm이상 2. 제조사 상표 및 이름 3. 상품명칭 4. 치수 규격 5. 제조번호 또는 제조기호 6. 멸균을 나타내는 표시 7. 수량 표시 8. KS P ISO 17218의 표시사항

차. 제품의 인증구분(종류·등급 호칭 또는 모델)

한국산업표준(KS)번호	한국산업표준(KS)명	종류·등급·호칭 또는 모델
KS P ISO 17218	일회용 멸균 호침	-
비고 :		