

[인증스킴 유형별 주요특성 및 적합성 평가기능과 작동사항]

구 분	인증스킴 유형의 주요 특성	인증스킴 유형에 포함되는 적합성 평가와 작동사항	KOTIT 인증수행가능여부
스킴 1a	이 스킴에서는, 하나 또는 그 이상의 제품 샘플로 (특성)결정 활동을 실시한다. 적합성 인증서 또는 적합성의 다른 표명(예시, 편지형태)이 제품 형식에 대하여 발행되고, 제품의 특성이 인증서 또는 인증서에서 인용한 문서에 상세히 설명된다. 그 이후의 생산 품목은 인증기관의 적합성 증명 발행에 포함되지 않는다. 샘플은 제조자에 의하여 인증된 형식과 부합되게 제조된 것이라고 인용할 수 있는 후속 생산 품목을 대표한다. 인증기관은 제조자에게 후속 생산품목이 특정 요구사항에 적합하다는 선언에 근거하여 형식인증서 또는 적합성 표명(예시, 공식 문서 형태)을 사용하기 위한 권한을 제조자에게 승인할 수도 있다.	I) 선택 II) 특성 III) 검토 IV) 인증 결정 V) 증명서, 인증서 a) 적합성인증서 또는 적합성 관련 문서 b) 인증서 또는 적합성 문서 사용 권한의 승인	가능
스킴 1b	이 스킴 유형은, 규정된 스킴에 따라 선택 및 (특성)결정에 이어서, 제품 전체 배치(batch)의 인증을 포함한다. 시험하는 비율은, 배치의 모든 단위의 시험을 포함할 수 있고(100 % 시험), 예를 들면, 배치 내의 품목의 균질성과 적절한 샘플링 계획의 적용에 근거할 수 있다. 만일, (특성)결정, 검토 및 인증 결정의 결과(outcome)가 긍정적이라면, 배치의 모든 품목은 인증된 것으로 설명될 수 있고, 인증 스킴에 포함되어 있다면 적합성 마크를 부착할 수도 있다.	I) 선택 II) 특성 III) 검토 IV) 인증 결정 V) 증명서, 인증서 a) 적합성인증서 또는 적합성 관련 문서 b) 인증서 또는 적합성 문서 사용 권한의 승인 c) 일괄 제품에 대한 인증서 발행 d) 인증마크 사용권 부여	가능
스킴 2	이 스킴의 사후관리 부분은 주기적으로 시장에서 제품 샘플을 채취하는 것과 최초 증명발행 이후에 생산된 품목이 규정된 요구사항에 만족하는지 확인하기 위한 (특성)결정 활동을 샘플에 대하여 실시하는 것이 포함된다. 이 스킴은 적합성에 대한 유통경로 영향을 파악할 수 있는 반면, 이에 수반되는 자원이 방대해질 수 있다. 또한, 중요한 부적합이 발견된 경우, 제품이 이미 시장에 유통되고 있으므로 효과적인 시정조치가 제한될 수도 있다.	I) 선택 II) 특성 III) 검토 IV) 인증 결정 V) 증명서, 인증서 a) 적합성인증서 또는 적합성 관련 문서 b) 인증서 또는 적합성 문서 사용 권한의 승인 d) 인증마크 사용권 부여 VI) 사후관리 a) 시장 샘플링	불가
스킴 3	이 스킴의 사후관리 부분은 주기적으로 생산 중인 제품 샘플을 채취하는 것과 최초 증명발행 이후에 생산된 품목이 규정된 요구사항에 만족하는지 확인하기 위한 (특성)결정 활동을 샘플에 대하여 실시하는 것이 포함된다. 사후관리란 생산프로세스의 주기적인 평가(assessment)를 포함한다. 이 스킴은 유통경로가 적합성에 미치는 영향에 대한 어떠한 지표도 제공하지 못한다. 심각한 부적합이 발견된 경우, 광범위한 시장유통이 발생하기 전에 이를 해결하기 위한 기회가 있을 수 있다.	I) 선택 II) 특성 III) 검토 IV) 인증 결정 V) 증명서, 인증서 a) 적합성인증서 또는 적합성 관련 문서 b) 인증서 또는 적합성 문서 사용 권한의 승인 d) 인증마크 사용권 부여 VI) 사후관리 b) 공장 샘플링 c) 제품, 서비스 또는 공정프로세스 평가	가능

구 분	인증스킵 유형의 주요 특성	인증스킵 유형에 포함되는 적합성 평가와 작동사항	KOTIT 인증수행가능여부
스킵 4	이 스킵의 사후관리 부분은 생산 중인, 또는 시장, 또는 두 가지 모두에서 주기적으로 제품 샘플을 채취하는 것을 선택하도록 허용하며, 최초 증명발행 이후에 생산된 품목이 규정된 요구사항에 만족하는지 확인하기 위한 (특성)결정 활동을 샘플에 대하여 실시하는 것을 허용한다. 사후관리 부분은 생산프로세스의 주기적인 평가(assessment)를 포함한다. 이 스킵은 적합성에 관한 유통경로의 영향을 나타낼 수 있으며, 심각한 부적합을 파악하고 해결하기 위한 시판 전(pre-market) 메커니즘을 제공할 수 있다. 다만 제품의 적합성이 유통과정에서 영향을 받지 않는 제품에 대해서는 상당히 중복적인 수고를 들이게 될 수 있다.	I) 선택 II) 특성 III) 검토 IV) 인증 결정 V) 증명서, 인증서 a) 적합성인증서 또는 적합성 관련 문서 b) 인증서 또는 적합성 문서 사용 권한의 승인 d) 인증마크 사용권 부여 VI) 사후관리 a) 시장 샘플링 b) 공장 샘플링 c) 제품, 서비스 또는 공정프로세스 평가	불가
스킵 5	이 스킵의 사후관리 부분은 생산 중인, 또는 시장, 또는 두 가지 모두에서 주기적으로 제품 샘플을 채취하는 것을 선택하도록 허용하며, 최초 증명발행 이후에 생산된 품목이 규정된 요구사항에 만족하는지 확인하기 위한 (특성)결정 활동을 샘플에 대하여 실시하는 것을 허용한다. 사후관리 부분은 주기적인 생산프로세스의 평가(assessment), 또는 경영 시스템의 심사, 또는 두 가지 모두를 포함한다. 수행되는 네 개의 사후관리 활동에 대한 범위는 스킵 규정에 따라 주어진 상황에 대해 변화될 수도 있다. 만일 사후관리가 경영시스템의 심사가 포함되어 있다면, 경영시스템의 최초 심사가 필요할 것이다.	I) 선택 II) 특성 III) 검토 IV) 인증 결정 V) 증명서, 인증서 a) 적합성인증서 또는 적합성 관련 문서 b) 인증서 또는 적합성 문서 사용 권한의 승인 d) 인증마크 사용권 부여 VI) 사후관리 a) 시장 샘플링 b) 공장 샘플링 c) 제품, 서비스 또는 공정프로세스 평가 d) 무작위 시험/검사와 결합한 품질시스템 심사	불가
스킵 6	이 스킵은 주로 서비스 및 프로세스 인증에 적용할 수 있다. 비록 서비스는 무형의 것으로 간주되지만, (특성)결정 활동은 무형요소의 평가(evaluation)(예시, 조직 절차의 유효성, 관리의 지연 및 응답성)에 제한 받지 않는다. 일부 상황에서, 서비스의 무형 요소는 포함된 프로세스, 자원 및 통제에 평가(assessment)에 의하여 나타나는 적합성의 증거를 지원할 수 있다. 예를 들면, 대중교통의 품질을 위한 차량의 청결성 검사를 말한다. 프로세스에 관한 한, 상황은 매우 유사하다. 예를 들면, 용접공정에 대한 (특성)결정 활동은, 해당되는 경우, 그에 따른 용접점의 샘플에 대한 시험 및 검사를 포함할 수 있다. 서비스 및 프로세스 모두에 있어서, 이 스킵의 사후관리 부분은 경영시스템의 정기적인 심사와 서비스 또는 프로세스의 정기적인 평가(assessment)를 포함하는 것이 좋다.	I) 선택 II) 특성 III) 검토 IV) 인증 결정 V) 증명서, 인증서 a) 적합성인증서 또는 적합성 관련 문서 b) 인증서 또는 적합성 문서 사용 권한의 승인 d) 인증마크 사용권 부여 VI) 사후관리 c) 제품, 서비스 또는 공정프로세스 평가 d) 무작위 시험/검사와 결합한 품질시스템 심사	불가