

KAERI/TR-1968/2001

밀봉방사선원 생산 품질보증절차의 개발

Development of Quality Assurance Procedures
for Production of Sealed Radiation Source

KAERI

한국원자력연구소

제 출 문

한국원자력연구소장 귀하

본 보고서를 2001년도 “방사성동위원소 및 방사선원 개발” 과제의 기술
보고서로 제출합니다.

2001년 11 월

주 저 자 : 남 지 희(품질보증실)

공 저 자 : 한 현 수(동위원소·방사선응용연구팀)

조 운 갑(동위원소·방사선응용연구팀)

김 선 덕(동위원소·방사선응용연구팀)

홍 순 복(동위원소·방사선응용연구팀)

장 경 덕(동위원소·방사선응용연구팀)

임 남 진(품질보증실)

이 영 건(품질보증실)

김 관 현(품질보증실)

요 약 문

I. 제 목

밀봉방사선원생산 품질보증절차의 개발

II. 밀봉방사선원생산 품질보증절차의 활용계획

하나로 및 방사성동위원소 생산시설을 이용한 밀봉방사선원 생산 업무에 대한 품질보증절차를 개발하였다. 밀봉방사선원의 생산 및 공급을 위해서는 원료물질의 준비, 하나로에서의 중성자 조사를 위한 조사캡슐의 제작, 중성자 조사, 방사성물질의 핫셀에서의 취급, 최종 방사선원 제품의 조립, 제품의 성능 및 안전성 검사, 고객에의 제품인도 등의 작업 공정이 필요하다. 이러한 작업 공정을 효율적으로 관리하고 밀봉방사선원 생산업무 전반의 품질을 보증하기 위하여 작업 내용을 분석하여 상세한 품질보증 절차를 마련하였다. 밀봉방사선원 생산업무에 개발된 품질보증 절차가 효과적으로 적용된다면 제품의 품질향상, 작업의 안전성 향상, 고객 만족도 향상을 포함하여 밀봉방사선원 생산업무 전반의 품질 경쟁력을 높일 수 있을 것으로 기대된다.

Summary

I . Project Title

Development of Quality Assurance Procedures for Production of Sealed Radiation Source

II. Objectives of Project and Proposal for Application

The quality assurance procedures for sealed radiation sources production using HANARO and RIPF have been developed. To produce and supply the sealed radiation sources, a lot of special works are needed such as preparation of law materials, manufacturing of irradiation capsule, neutron irradiation in HANARO reactor, handling of radioactive materials in hot cell area, assembling of sealed radiation sources, inspection of function and safety of the final products, delivery to the customers. The detailed quality assurance procedures are essential to manage the whole work process effectively and ensure the quality of the produced sealed sources. Through applying this quality assurance procedures to the entire production works of the sealed radiation sources, it is expected that the quality of the products, the safety of the works and the satisfaction of the customers will be increased.

목 차

요 약 문	ii
Summary	iii
제 1 장 교육훈련	1
제 2 장 구매관리	8
제 3 장 문서 및 자료관리	12
제 4 장 제품식별 및 추적관리	19
제 5 장 생산 및 공정관리	23
제 6 장 생산설비관리	27
제 7 장 검사 및 시험관리	32
제 8 장 품질검사자 자격부여	36
제 9 장 검사, 측정 및 시험장비관리	40
제 10 장 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도	47
제 11 장 시정 및 예방조치	49
제 12 장 품질보증기록	55
제 13 장 내부품질감사	60
제 14 장 내부감사요원 자격부여	69
제 15 장 서비스 관리	74
제 16 장 통계적 기법관리	77
제 17 장 계약검토	79

제 1 장 교육훈련

1. 목 적

품질관련 업무를 수행, 관리하는 인원에 대한 교육 및 훈련의 방법을 기술한다.

2. 절 차

2.1 일반 사항

2.1.1 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 각 부서의 부서장은 소속된 직원들의 적절한 교육훈련의 필요성을 파악하고 교육훈련계획(첨부 4)을 수립하여 교육훈련을 실시하여야 하며, 업무 수행에 필요한 능력을 갖추고 있음을 보증할 책임이 있다.

2.1.2 직원들은 각 부서장의 감독하에 실시되는 자율학습, 단체훈련, 또는 현장실습(On-the-Job Training) 등을 통하여 교육 및 훈련 일정 계획에 기술된 과목에 대하여 적절한 지식을 갖추어야 하며, 이는 품질에 영향을 미치는 업무에 참여하기 전에 이뤄져야 한다. 교육 및 훈련의 결과는 개인별 훈련기록에 서류화되며 개인 훈련기록은 각 부서의 서류철에 유지한다.

2.1.3 품질보증실장은 부서장 및 경영층에 대한 교육계획을 수립하고 실시하여야 하며, 각 부서의 교육 및 훈련 일정계획에 의한 이행상태를 확인할 책임이 있으며, 필요한 경우 부서별 일정계획과는 별도로 단체훈련을 실시할 수 있다.

2.1.4 개정된 품질보증계획서 및 품질보증절차서에 대한 교육은 발행 후 즉시 자율학습(회람) 혹은 단체훈련을 통하여 이뤄지고 그 단체훈련결과는 단체훈련기록(첨부 3)와 개인별훈련 기록(첨부 2)에 서류화하여 교육주관부서의 교육기록철에 유지하여야 한다. 단, 새로운 시스템의 도입으로 인해 전면 제정 또는 개정 시에는 단체훈련을 실시하여야 한다.

2.1.5 개인의 업무가 종결되었거나 타 부서로 진출된 경우, 해당 개인별 훈련

기록은 품질보증기록으로 유지되어야 한다.

2.1.6 품질관련 업무를 수행하는 직원이 업무수행지식을 충분히 지니고 있다는 근거는 품질관련 업무에 대한 교육훈련결과가 적절히 포함된 개인별 교육기록에 의해 제공된다.

2.3 자율 학습 (회람)

품질관련 업무를 수행하는 요원은 수시로 개정되는 절차서나 지침서에 대해 자율학습을 통하여 요구된 과목에 대한 지식을 습득하여야 한다. 자율학습의 결과는 관련절차서나 지침서의 표지나 여백에 서명 날인하여 개정된 부분을 인지하도록 하여야 한다.

2.4 단체훈련 과정

2.4.1 단체훈련은 품질보증 및 기술요건에 대한 지식의 고취와 유지를 위해 실시되는 것으로 세미나와 같은 형태로 각 부서장 또는 품질보증실장의 주도하에 실시된다. 각 부서장 또는 품질보증실장은 이와 관련된 모든 업무를 처리할 책임이 있으며 훈련결과는 해당부서 또는 품질보증실에서 유지하는 훈련기록서에 유지 관리하여야 한다.

2.4.2 품질보증실장은 발생된 품질문제를 평가한 후 또는 부서장의 요구가 있을 경우 필요성을 판단하여 단체훈련을 주관, 실시 할 수 있다.

2.5 현장 실습훈련

교육훈련은 현장실습방법으로 이뤄질 수 있으며 이 결과는 개인별 훈련기록에 서류화된다.

2.6 자격 인정

2.6.1 품질담당 요원 및 품질 검사 요원은 최소한 교육과정표(첨부 1)에 따라 교육을 이수하여야 한다.

2.6.2 품질감사요원의 자격인정은 내부품질감사요원 자격부여 절차서

(QAP-BS-18.2) 에 따른다.

2.6.3 밀봉방사선원 생산 책임자는 용접사의 자격인정을 위한 교육에 대한 책임이 있다.

2.6.4 품질검사담당자의 자격인정은 품질검사자 자격부여절차서 (QAP-RI-10.5)에 따라 교육을 이수하고 자격을 인정하여야 한다.

2.7 교육 기록

2.7.1 교육훈련기록은 교육 주관부서 별로 유지하여야 하며 다음의 서류들이 포함된다.

- 1) 개인별 훈련기록
- 2) 단체 훈련기록

2.7.2 교육 및 훈련 일정계획은 각 부서의 서류철에 유지되어야 한다.

2.7.3 해당 직원의 업무가 종결된 경우 교육훈련 기록은 타부서로 진출된 때에는 이 기록의 사본이 교육이행 근거로서 사용될 수 있다.

3. 첨 부

첨부1. 교육 과정표

첨부2. 개인별 훈련기록

첨부3. 단체 훈련기록

첨부4. 교육 및 훈련 일정계획

첨부1

교육 과정표

과 정 명	교육 내용	대 상	교육 시간	비 고
ISO 교육	1. 품질 보증 매뉴얼	전 부서원	1	개정시 회람
	2. 품질 보증 절차서	전 부서원	2	
품질 감사 요원	1. 내부감사 절차서	대상자	1	최초자격 인정시
	2. 시정 및 예방 조치 절차서	대상자	1	
품질 검사 담당	1. 검사 및 시험 절차 2. 검사, 측정 및 시험 장비 관리 3. 공정 관리절차 4. 제품 식별 및 추적성 관리	대상자	2	최초자격 인정시

Note:

상기 과정이외의 필요 자격인정 교육은 관련 부서장이 교육내용을 결정하여 교육을 실시하고 자격인정을 할 수 있다.

QAP-RI-2.4-1

첨부2

개인별 훈련 기록

성 명 :		부 서 명 :		
교육 및 훈련 항목 :				
제 목		날 짜 (기간)	* 형태	** 승인/확인
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
_____		_____	_____	_____
<p>* 교육 형태별로 “단체, 현장” 등으로 기재.</p> <p>** 단체 또는 현장실습의 경우 교육담당자 확인 서명</p>				

QAP-RI-2.4-2

첨부3

단 체 훈 련 기 록

부 서 명 : _____

제 목 : _____

강 사 : _____ 소 속 : _____

참 석 자 :	성 명 / 서 명	성 명 / 서 명
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____

날 짜 : _____

검 토 자 : _____
부 서 장

QAP-RI-2.4-3

첨부4

교육 및 훈련 일정계획

부서명		연도	작성자	날 짜	승인자/부장	날 짜	
번호	교육과정명	수강 대상자	실시 예정월	강 사	방 법	실시 여부	비 고

QAP-RI-2.4-4

* 방법 : 단체훈련 : 단체

현장실습 : 현장

제 2 장 구매관리

1. 목 적

본 절차서는 밀봉방사선원 생산과 관련하여 품질에 영향을 줄 수 있는 자재, 기기 및 용역 등의 구매를 위해 사용되는 구매문서가 적절히 작성 및 관리되어 해당 규제요건 및 기술시방과 같은 모든 품질요건이 구매문서에 반영됨을 보장하기 위한 구매문서 작성, 검토 및 승인 등에 관한 사항을 기술한다.

2. 적용 범위

본 절차서는 밀봉방사선원 생산과 관련하여 구매되는 자재, 기기 및 용역 등의 구매업무에 적용한다.

3. 참조 문서

밀봉방사선원 생산 품질보증계획서

4. 책임 사항

4.1 밀봉방사선원 생산책임자는 구매요구서 및 구매시방서를 작성할 책임이 있으며 협력업체를 평가하고, 등록할 책임이 있다.

4.2 행정부 구매과장은 연구소 관련 소규에 따라 결재를 득하여 협력업체를 선정하여 구매 계약 관련업무 및 납기관리 업무에 대한 책임이 있다.

4.3 품질보증실장은 구매와 관련하여 밀봉선원 생산부서의 품질관련 검토요구가 있을 경우 이를 검토할 책임이 있다.

4.3 밀봉방사선원 생산부서의 각 담당자

- 1) 구매시방서/구매요구서 작성
- 2) 구매시방서 개정 및 배부관리
- 3) 필요시 협력업체 등록 명부 유지

5. 업무 절차

5.1 구매 시방서

5.1.1 작 성

구매시방서 작성담당자는 구매시방서에 필요 시, 관련 설계요건, 기술시방요건 및 협력업체가 수행하여야 할 품질활동 등에 대한 사항이 포함되도록 아래와 같은 사항을 고려하여 작성하여야 하나, 필요한 부분만 발췌하여 작성할 수 있으며, 이에 국한하지는 않는다.

- 1) 적용범위 (Scope of Work) : 협력업체가 수행하여야 할 업무범위 기술
- 2) 관련 적용문서 (Applicable Documents) : 자재, 기기 및 용역에 적용되는 규격, 표준, 규제사항 및 구매시방서의 일부로 간주되는 시방서, 절차서, 지시서 등을 명시하며 해당되는 문서의 적용 년도, 개정사항 등을 기술한다.
- 3) 기술적인 요건 (Technical Requirements) : 수행하여야 할 작업과 관련하여 협력업체가 사용해야 할 자재, 기기, 공정 용역 등에 대한 기계적 특성, 물리/화학적인 요건, 방사능 환경 요건 등에 필요한 제반 기술기준을 명시한다. 공급할 해당 품목에 대한 기술시방서가 작성되어 있을 시는 이로써 대치한다.
- 4) 검사 및 시험요건(Inspection & Test Requirements) : 협력업체가 수행하여야 할 검사, 시험방법 및 합격기준에 대한 사항을 명시하고 구매자가 수행하여야 할 입회검사 및 시험에 대한 제반 요구사항을 명시한다.
- 5) 특수공정요건 (Special Process Requirements) : 공정 중 관리되어야 할 열처리, 용접, 비피괴, 원자력 Coating, 화학적 세정 등과 같은 특수공정에 대한 기술 및 품질요건 등 제반 관리사항을 기술한다.
- 6) 품질보증요건 (Quality Assurance Requirements) : 협력업체의 품질보증계획이 요구되는 경우 적용되는 품질보증 Code나 Standard를 명시하고, 이에 따른 품질보증계획서 수립, 이행에 관한 책임사항과 품질보증계획서의 제출시기, 밀봉방사선원 생산부의 승인 조건 등을 기술한다.
- 7) 협력업체에 대한 출입권한 (Right of Access) : 필요시 각각의 구매단계에서 밀봉방사선원 부서 및 품질보증실의 검사 및 감사를 위하여 협력

업체의 시설 및 기록에 접근할 수 있는 사항을 기술한다.

- 8) 문서화 요건(Documentation Requirements) : 협력업체가 수행하는 작업과 관련하여 구매자에게 제출하여야 하는 계획서, 절차서, 시방서 및 도면 등의 문서 종류, 제출시기, 부수 및 문서의 승인 방법 등에 대한 사항을 기술한다. 또한, 협력업체가 관리하여 구매자에게 제출하여야 할 품질보증기록에 대한 유지, 보존기간 및 처리방법에 대한 요구사항을 기술한다.
- 9) 최종제작보고서 (End of Manufacturing Report) : 협력업체가 수행한 작업과 관련하여 구매자에게 제출하여야 할 자재, 기기 및 용역에 대한 각종 자재성적서, 각종 시험검사보고서, 적용 절차서, 시험검사계획서, 실측도면(As-Built DWG) 및 품질보증서(C of C) 등에 대한 사항을 기술한다.
- 10) 부적합 사항 (Nonconformances) : 부적합 사항에 대한 보고, 처리 및 승인에 대한 구매자의 요건을 기술한다.
- 11) 포장 및 출하 요건 (Packing & Shipping Requirements) : 자재, 기기 등의 손상 및 분실 등을 방지하기 위한 포장방법, 출하요건 등을 명시하고 필요한 경우 자재, 기기의 식별방법 등의 요건을 기술한다.
- 12) 예비 및 교체부품 (Spare & Replacement Parts) : 예비 및 교체 부품 등에 대한 식별과 이들 품목에 필요한 제반 기술 및 품질 요건을 기술한다.
- 13) 기타 요구사항 (Odds & Ends Requirements) : 협력업체와 구매자간의 의사전달체계 및 문서제출시 문서의 형식과 문서번호부여 방법 등 구매활동과 관련하여 필요한 제반 요구사항을 명확히 기술한다.

5.1.2 검토 및 승인

구매시방서는 밀봉방사선원 부서에서 작성하여, 밀봉방사선원 생산 책임자의 검토, 승인을 받는다.

5.1.3 완료된 구매시방서는 행정부 구매과에서 협력업체와 계약 시, 계약요구 조건의 일부로 사용된다.

5.1.4 개 정

기술시방의 변경, 협력업체에 대한 평가 및 계약 전 협력업체와의 협의를 통해 구매시방서의 변경이 필요한 경우 처음 구매시방서를 작성, 검토 및 승인한 절차와 동일하게 개정되어야 한다.

5.2 구매 요구서

밀봉방사선원 생산부서의 담당자는 구매요구서(첨부 1)를 작성하여 밀봉방사선원 생산부서장의 승인을 득한 후 승인된 구매시방서와 함께 행정부 구매과장에게 구매를 의뢰하여야 한다.

5.3 구매 계약서

행정부 구매과장은 밀봉방사선원 생산부서의 구매요구서 및 구매사양서 접수 후 협력업체를 선정하여 계약 체결 후, 밀봉방사선원 생산부서에 계약 관련 사항을 통보하여 업무에 참고하도록 하여야 하며, 구매계약 시 아래 사항을 고려하여야 한다.

- 1) 공급계약서
- 2) 이행(계약)보증보험증권
- 3) 계약이건서 조정서
- 4) 입찰유의서
- 5) 계약일반조건
- 6) 계약특수조건
- 7) 물품가격 및 인도일정
- 8) 구매시방서

제 3 장 문서 및 자료관리

1. 목 적

본 절차서의 목적은 밀봉방사선원 생산업무의 품질보증 활동과 관련된 제반 문서의 작성, 검토, 승인, 배부 및 개정을 관리하기 위한 방법을 수립하는 데 있다.

2. 적용 범위

본 절차서는 밀봉방사선원 생산업무의 품질보증 활동과 관련하여 품질목표 달성 및 품질확인을 위하여 사용되는 다음과 같은 문서에 대하여 적용한다.

- 1) 품질보증계획서
- 2) 품질보증절차서
- 3) 기술 절차서/지침서
- 4) 시방서(기술시방서, 구매시방서, 공정시방서 등)
- 5) 도면(설계도면, 제작도면, 시공도면 등)
- 6) 관련법규
- 7) 규격 및 표준
- 8) 기타 관리되어야 할 중요자료

3. 참조 문서

- 1) 밀봉방사선원 생산 품질보증계획서

4. 책임 및 업무 절차

4.1 문서의 작성 및 관리

4.1.1 해당부서장은 업무수행에 필요한 문서를 작성, 관리할 책임이 있으며, 작성할 문서의 종류를 검토하여 필요한 문서를 작성토록 하여야 한다.

4.1.2 해당 부서장은 모든 문서가 원자력법 등의 규제요건, 품질보증계획서 및 절차서, 계약문서 등의 요건에 따라 작성 및 관리되도록 하여야 하

며 문서작성 시 아래의 항목을 고려하여야 하나 이에 국한하지는 않는다.

- 1) 목 적
- 2) 적용범위
- 3) 참조 문서
- 4) 일반사항
- 5) 책임 및 업무 절차
- 6) 첨 부

4.1.3 문서작성자는 해당문서의 초안을 작성하여 부서 내 관련 책임자와 업무 중첩 사항에 대해 협의하여야 하며 필요시 검토조직의 검토를 받은 후 관련양식으로 작성 완료하여 최종검토 및 승인절차를 밟아야 한다.

4.1.4 모든 문서는 문서번호, 제목, 개정번호, 날짜 및 문서를 작성한 부서명 또는 해당사업명 등 필요한 사항이 명시되어야 하며 절차에 따라 작성, 검토하고 최종 승인자의 서명이 있어야 문서로서 그 효력을 발생한다.

4.1.5 승인된 문서의 개정번호는 최초에는 0이며 개정 시마다 1씩 증가한다.

4.2 문서의 작성, 검토 및 승인

4.2.1 품질보증계획서

- 1) 품질보증계획서는 품질보증실원이 작성하고, 품질보증실장 및 밀봉방사선원 생산책임자의 검토를 거쳐 동위원소·방사선 응용연구팀장의 승인을 득하여야 한다.
- 2) 품질보증실장은 품질보증계획서를 관리본과 비관리본으로 구분하여 배포할 책임이 있으며, 비관리본은 현재의 최신본을 배포하고 후속 개정 관리가 필요 없는 단지 참조용으로 사용되는 것을 말한다.
- 3) 품질보증계획서는 장 별로 개정 관리되며 목차의 개정번호를 품질보증계획서의 대표 개정번호로 간주한다.

4.2.2 품질보증 절차서

품질보증절차서는 품질보증실원이 작성하고, 밀봉방사선원 생산부서의 검토를 득한 후 품질보증실장이 이를 승인한다.

4.3 문서의 배부

4.3.1 모든 문서는 관련 업무 수행에 사용될 수 있도록 사전에 준비되어야 하며 승인된 문서는 각 책임조직에서 배부하여야 한다.

4.3.2 배부되는 문서는 문서배부대장(첨부1)에 기록하여 관리한다.

4.3.3 문서를 관련 부서에 배부할 경우 문서배부확인서(첨부2)를 사용하거나, 문서배부대장에 접수자의 확인을 받은 후 배부한다.

4.3.4 문서배부확인서를 사용하여 배부되는 경우는 문서배부확인서에 접수자의 접수 확인후 문서배부확인서를 보관하여야 하며 문서배부대장에 현황을 기록, 유지하여야 한다.

4.3.5 관련업무담당자가 컴퓨터 통신망을 통하여 최신 개정판을 검색할 수 있는 경우에는 이상의 배부절차를 생략할 수 있으며 배부책임조직은 항상 검색이 가능하도록 하여야 한다.

4.3.6 각 부서의 문서관리 책임조직은 승인된 문서의 원본을 유지하여야 하며 필요시 관련 부서에 최신 문서목록을 배부하여 항상 유효한 문서에 따라 관련 업무가 진행될 수 있도록 하여야 하며 각 부서는 최신본 관리를 위해 관리 문서 대장(첨부 3)을 유지관리 하여야 한다.

4.3.7 문서는 전자매체로 작성 운영되어도 무방하나, 개정관리 및 배포관리가 이루어 져야 한다.

4.4 문서의 개정관리

4.4.1 문서의 개정은 해당 업무요건 및 기준의 변경 사항이 있는 경우에 실시되며 원문서의 작성책임자에 의해 개정되는 것을 원칙으로 한다.

4.4.2 개정되는 문서는 처음 절차와 동일하게 작성, 검토, 승인, 배부, 관리된다.

4.4.3 개정된 문서는 개정내용의 식별을 위해 개정부분을 이탤릭체로 작성하고 해당 문서전체에 개정번호, 개정날짜를 기록하여 관리함을 원칙으로 한다.

4.4.4 각 부서의 문서관리 책임조직은 승인된 문서의 개정 이력을 포함하는 모든 원본 또는 사본을 보관하여 관리하여야 한다.

4.5 문서의 폐기

4.5.1 문서가 개정되면 개정된 문서를 접수한 부서는 개정되기 이전의 문서를 폐기함을 원칙으로 하나, 법적, 지식 보존 목적으로 사용 시에는 “보존용”으로 식별 관리되어야 한다.

4.5.2 문서가 그 사용이 불필요하다고 판정되는 경우는 각 부서 책임자의 폐기 승인에 따라 문서를 폐기할 수 있으며 폐기된 문서는 문서목록에서 제외하고 문서를 배부한 관련부서에 통보하여야 한다.

4.6 품질보증기록문서

품질보증기록문서로서 일정기간 보관 및 보존하여야 할 문서는 품질보증기록 관리절차서(QAP-RI-17.2)에 따라 관리한다.

5. 첨 부

첨부1. 문서배부대장

첨부2. 문서배부확인서

첨부3. 관리 문서 대장

첨 부1

 한국원자력연구소 KAERI	문 서 배 부 대 장									범 례
										배 부 일 확 인
문서번호 :			문서명 :					페이지 : /		
배부관리번호	배부처(성명/직책)	Rev. 0	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5	Rev. 6	Rev. 7	

QAP-RI-6.2-1

첨부2



한국원자력연구소
KAERI

문 서 배 부 확 인 서
DOCUMENT TRANSMITTAL/ACKNOWLEDGEMENT

배 부 처 (성명 / 직책) : Distributed to (Name/Title)				
문 서 명 Title	문 서 번 호 Doc. No.	배부관리번호 Control No.	수 량 Q'ty	비 고 Remarks
작 성 자 : Prepared by _____		승 인 자 : Approved by _____		
		날 짜 (Date)	날 짜 (Date)	

접 수 확 인 : Acknowledgement		
상기 문서를 이상없이 접수하였고 구 문서를 무효화, 혹은 폐기하였음을 아래 서명으로서 정히 확인함. I,undersigned, hereby acknowledge receipt of above listed documents and assure that the obsolete documents are voided or destroyed.		
접수자 직 책 : Title	서 명 : Sign	날 짜 : Date
_____	_____	_____

QAP-RI-6.2-2

제 4 장 제품식별 및 추적관리

1. 적용 범위

이 절차서는 자재의 입고에서 완제품의 인도까지 제품 식별 및 추적성 관리 절차에 대하여 서술한다.

2. 용어의 정의

2.1 원 자 재

밀봉방사선원용 금속으로 여러 형태를 갖으며 이리듐(Iridium), 코발트(Cobalt) 등이 있다.

2.2 부자재

밀봉방사선원 생산에 필요한 자재로서 조사용기, 용접봉 등이 있다.

2.3 제품

밀봉방사선원으로 Ir-192, Co-60 등을 말한다.

3. 책임 및 업무절차

3.1 책임

3.1.1 밀봉방사선원 생산책임자는 밀봉방사선원에 필요한 원자재, 부자재, 제품에 대하여 식별표시를 하고 필요시 추적성 관리를 할 책임이 있다.

3.2 업무 절차

3.2.1 자재의 식별 및 추적성 관리

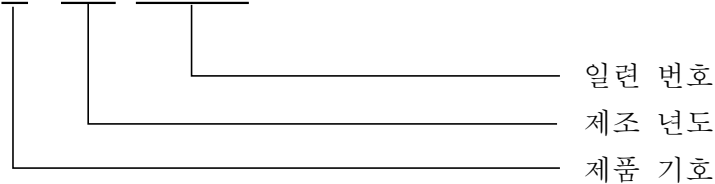
1) 자재의 식별은 가능한 한 물리적인 방법을 이용하여 자재에 직접 식별하여, 다음의 사항을 만족시킨다.

- 판독이 가능 할 것

- 표면 처리에 의해 지워지지 않을 것
 - 자재의 수명이나 기능에 악영향을 미치지 않을 것
- 2) 자재의 직접 식별이 어려울 경우 식별표, 용기 또는 장소 등에 의하여 식별한다.
 - 3) 공정중의 자재는 작업공정표에 의거 식별관리 된다.
 - 4) 원자재는 크기가 소형인 바 용기 등으로 식별한다.
 - 5) 완제품은 밀봉선원 표면에 식별번호를 기입하며, 이 번호와 고객간의 추적성 관리가 이루어지도록 한다.
 - 6) 식별 번호는 추적성 관리대장(첨부1)에 기입하여 관리한다.
 - 7) 식별 번호는 아래와 같이 부여한다.

- 7자리의 영문자와 숫자조합으로 아래와 같이 부여한다.

- □ □ □ □ □ □ □



- 제품기호는 아래와 같이 부여한다.
 N:산업용 밀봉 방사선원, M:의료용 밀봉 방사선원 c:코발트 밀봉방사선원
- 제조년도는 2자리 숫자로 부여한다.
- 일련번호는 4자리의 숫자로 제조순서대로 부여한다.

3.2.2 부적합 품목의 관리

- 1) 검사, 시험 중 부적합이 발견된 경우는 폐기(중간, 최종검사), 또는 반품(수입검사)을 원칙으로 하며 별도로 분리 보관한다. 특히 방사선 물질인 경우에는 별도의 규정에 의거 관리한다.
- 2) 부적합 품목도 별도로 식별 관리하여 보관한다.

3.2.3 품질보증기록

식별 및 추적성 관리에 발생된 기록은 품질보증기록으로 보관한다.

4.0 첨 부

첨부1. 추적성 관리 대장

첨부1

추적성 관리 대장

일련번호	제품식별 번호	제품명	고객명	인도 일자	비고

QAP-RI-8.2-1

제 5 장 생산 및 공정관리

1. 목적 및 적용 범위

본 절차서에서는 밀봉 방사선원 생산 행위가 규정에 따라 정확한 순서대로 진행되고 있는가를 보장하기 위한 공정관리 제도와 이에 대한 책임사항을 기술한다.

2. 참조 문서

품질 보증 계획서

3. 책임 및 업무절차

3.1 책임

3.1.1 밀봉방사선원 생산책임자

1) 작업 공정표 승인

3.1.2 기술 담당

1) 작업 공정표 작성

3.1.3 품질검사 담당

1) 작업 공정표 검토

2) 검사점 지정

3) 검사 및 시험 실시 후 결과 기입 및 서명

3.1.4 생산담당

1) 작업담당

2) 작업 후 검사권자에게 통보

3) 작업 후 서명

3.2 작업 공정표 관련 업무 절차

3.2.1 작업 공정표작성

- 1) 작업공정표에는 밀봉방사선원 생산에 필요한 제반 공정 및 검사, 시험 점을 기술한 것으로 기술 담당은 관련조직으로부터 문서를 접수 후 작업 공정표를 작성한다.(첨부 1)
- 2) 작업 공정표에서는 최소한 다음 사항이 표시 되어야한다.
 - 검사점 표시
 - 관련문서의 식별(제목, 번호, 개정번호)
 - 식별 및 추적성에 필요한 정보

3.2.2 작업 공정표 검토 및 승인

- 1) 기술담당자의 작성 후, 품질검사담당자의 검토 및 검사점 지정을 받는다. 그 후 최종적으로 밀봉방사선원 생산책임자의 승인을 받은 후 생산에 적용된다. 품질검사의 검사점은 중지점(Hold point)으로써 항상 담당자의 검사 없이는 후속공정으로 진행할 수 없다.

3.2.3 작업 공정표 사용 및 변경 절차

- 1) 생산 행위는 작업공정표에 의거 해당 조직에서 수행하며, 수행 후 검사가 요구될 시 관련 부서에 통보한다.
- 2) 모든 관련자는 작업 전 사용하고자 하는 문서가 작업공정표에 언급되어 있는 문서제목 및 개정번호 인지 확인 후 사용한다.
- 3) 작업 공정표는 밀봉방사선원이 생산되고 있는 작업 현장에 비치해야하며, 전 생산공정을 통해 분실, 오염 등 기타 손상으로부터 보호한다.
- 4) 작업 공정표 변경 시에는 원래의 작성 순서와 동일하게 관리한다.
- 5) 생산 담당은 작업 완료 후 담당자가 해당란에 서명 및 일자를 기입한다.

- 6) 품질검사 담당은 검사 후 검사결과가 합격인 경우 서명한다. 검사보고서가 작성되는 경우는 관련 보고서 번호를 기입한다. 아울러 한 조직에서 2개 이상 측정 장비가 사용되는 경우는 관련 장비 번호를 기입한다.
- 7) 검사 결과가 불합격인 경우는 관련 사항을 작업 공정표에 기록한 후 관련 조치를 취한다.

3.2.4 품질 보증 기록

작업 완료 후 관련 기록은 품질보증 기록으로 유지, 관리한다.

3.3 밀봉방사선원 생산 공정 업무 절차

3.3.1 밀봉방사선원은 첨부의 생산공정도에 의거 생산된다.

- 1) 인수 검사에 합격한 원물질을 준비하여, 조사표적을 조립하고 밀봉 용접한다. (절차서 : 방사선원 및 조사표적 제작 절차서 (RIDTAP/PP/9801))
- 2) 조사표적에 대한 밀봉검사를 실시한다.(절차서 : 방사선원 및 조사표적 제작 절차서 (RIDTAP/PP/9801))
- 3) 하나로에서 중성자 조사한다. (절차서:OR Rig취급 절차서 (HANTAP/09/RI-07))
- 4) 조사표적을 인출 후 Hot cell로 이동한다.(절차서 : Service Pool - Hot cell간 RI운반 작업 절차서(RIDTAP/WP/9701))
- 5) 조사표적을 해체한 후 원료물질의 방사능을 측정하고 분류한다.(절차서 : 조사표적의 Hot cell내 반입/ 개봉 절차서(RIDTAP/WP/9601))
- 6) 원료물질을 선원캡슐에 장전, 조립하고 밀봉 용접한다. (절차서 : Micro 용접기를 사용한 밀봉 용접 절차서(RIDTAP/OP/2001), 소형밀봉선원 제조절차서(RIDTAP/PP/2001), Ir-192산업용 선원 수동 생산 절차서 (RIDTAP/PP/9602))
- 7) 선원캡슐의 밀봉검사 및 방사능 누설 검사를 실시한다.(절차서: Ir-192

산업용 선원 검사 절차서(RIDTAP/QA/2001))

- 8) 선원의 방사능 측정을 실시한다. (절차서: Ir-192 산업용 선원 검사 절차서(RIDTAP/QA/2001))
- 9) 선원어셈블리를 조립한다.(절차서 : 소형 밀봉선원 제조 절차서(RIDTAP/PP/ 2001), Ir-192 산업용 서원 수동 생산 절차서(RIDTAP/PP/9602))
- 10) 선원 어셈블리를 운반용기에 장전한다.(절차서 : 소형 밀봉선원 제조 절차서(RIDTAP/PP/2001), Ir-192 산업용 서원 수동 생산 절차서(RIDTAP/PP/9602))
- 11) 누설 선량을 측정하고 반출 명세서를 작성한다. (절차서: Ir-192 선원 어셈블리 공급 절차서(RIDTAP/WP/2001))
- 12) 밀봉방사선원 제품을 고객에게 반출한다. (절차서: Ir-192 선원 어셈블리 공급 절차서(RIDTAP/WP/2001))

3.3.2 상기 공정은 관련 기술 절차서에 의거 실시된다.

4. 첨 부

첨부1. 작업 공정표

첨부2. 생산 공정도

제 6 장 생산설비관리

1. 적용 범위

이 절차서는 제품의 품질에 영향을 미치는 생산설비의 관리절차에 대하여 기술한다.

2. 참조 문서

품질 보증 계획서

3. 책임과 업무 절차

3.1 책 임

3.1.1 생산 담당

생산설비의 효율적 관리를 위하여, 주기적인 점검 및, 유지관리를 할 책임이 있다.

3.1.2 밀봉방사선원 생산 책임자

제품의 품질에 직접적으로 영향을 미치는 생산설비의 전반적인 관리(등록, 수리, 점검)에 대하여 책임이 있다.

3.2 업무 절차

3.2.1 구 입

- 1) 생산 담당자는 신규장비 및 보수에 사용되는 자재를 구매 요구서를 작성하여, 밀봉방사선원 생산 책임자의 승인을 득한후 행정부 구매과에 구매의뢰 한다.
- 2) 특히 신규장비 및 고가의 장비구매시 연구소의 규정에 의하여 결재권자의 승인을 득한후 시행한다.

3.2.2 등 록

- 1) 생산담당은 구입 후 생산설비대장에 등록하고, 연구소 규정에 의거 자산 번호를 부여 받는다.
- 2) 번호 부여 제도는 연구소의 자산번호부여 절차에 의한다.

3.2.3 점 검

- 1) 생산 담당은 첨부에 언급된 주기적인 분기 점검주기에 의거 점검을 실시하며, 그 결과를 문서화한다. 점검항목은 생산담당이 사전에 결정하여 문서화하여 밀봉방사선원 생산 책임자의 승인을 득한 후 사용한다.
- 2) 점검결과 이상이 있을시 식별 표시를 한 후 책임자에게 보고하며, 곧 조치를 취한다.
- 3) 수리의 경우에는 관련 이력을 각 장비의 설비대장에 기록 관리한다.
- 4) 생산활동에 지장이 없게 청결, 소방관리, 안전관리가 유지되도록 한다.

3.2.4 생산 설비 대장 관리

- 1) 생산 담당은 생산설비 목록을 작성하여 관리하고, 각 설비별로 구입부터 폐기까지의 이력관리를 생산설비대장에 기록 관리한다.
- 2) 생산 설비대장에는 하기와 같은 내용을 기록 관리한다.

- 생산 설비명
- 장비번호
- 형식, 규격
- 제조 회사

4. 첨 부

- 첨부1. 생산 설비 대장
- 첨부2. 생산 설비 목록표
- 첨부3. 생산 설비 점검 점검표

첨부1

생산 설비 대장

관리/장비 번호		생산설비명	
제 조 업 체		Model/Type	
제작/ 설치일		구 매 일 자	
Accessories :			
유 지 보 수 내 역			
일 자	내 역		

QAP-RI-9.3-1

첨부3

생 산 설 비 점 검 표				
생산설비명		관리/장비번호		
사 용 처				
점 검 일			점 검 자	
No.	점검내용	점검기준	결 과	비 고
특이사항				

QAP-RI-9.3-3

제 7 장 검사 및 시험관리

1. 목 적

본 절차서는 협력업체로부터 입고되는 밀봉방사선원 생산에 사용되는 원자재, 부자재의 수입검사와 생산 공정중 중간검사, 최종검사 및 시험에 대하여 기술한다.

2. 적용 범위

본 절차서는 밀봉방사선원의 성능을 입증하기 위해 수행되는 모든 검사 및 시험에 적용된다.

3. 참조 문서

- 1) 밀봉방사선원 생산 품질보증계획서
- 2) 제품식별 및 추적성 관리 절차서 (QAP-RI-8.2)
- 3) 생산 및 공정관리 절차서 (QAP-RI-9.2)
- 4) 품질보증기록관리 절차서 (QAP-RI-17.2)

4. 책임 및 업무 절차

4.1 책 임

4.1.1 밀봉방사선원 생산 책임자는 검사업무 수행을 위해 적절히 훈련되고 자격을 갖춘 품질검사 담당을 선정하고 관리 할 책임이 있다.

4.1.2 밀봉방사선원 생산 책임자는 이 절차서에 따라 검사업무가 적절히 수행되고 있는지 확인, 감독할 책임이 있다.

4.1.3 선임된 품질검사담당은 이 절차서에 따라 검사업무를 수행 할 책임이 있다.

4.2 업무절차

4.2.1 수입검사

- 1) 품질검사담당은 첨부1의 수입검사기준표에 의하여 협력업체로부터 원자재, 부자재가 도착 될 경우 입고 전에 구매요구서 및 구매사양서와 필요시, 관련도면을 기준으로 수입검사를 실시하고, 송장이나 협력업체 공급자재목록에 검사 결과와 품질검사담당의 서명을 기입하여 확인하여야 한다.
- 2) 수입검사는 전수검사를 원칙으로 하나, 협력업체의 관리정도에 따라 Sampling 검사를 실시할 수 있다. Sampling 방법은 동종의 자재의 총량의 5%에 대해 실시하고, 검사한 수량의 5%미만이 부적합일 경우에는 이에 대한 것만 부적합 처리하고 나머지는 전량 합격 처리한다. 단 5%이상이 부적합일 경우 총량의 5%를 추가 수입검사를 실시한다. 추가 검사 결과 모두 합격이면 위와 같이 처리한다. 추가검사 결과 5%이상 부적합일 경우 전수 검사를 실시하여야 한다.
- 3) 수입검사에 불합격된 원자재 및 부자재는 생산 공정에 투입할 수 없으며, 즉시 협력업체에 반송조치하고 그 기록을 유지하여야 한다. 협력업체에 반송조치 전까지는 부적합품 식별이 유지되어야 한다.
- 4) 부적합품 발생시, 품질검사 담당은 이를 즉시 행정부 구매과장에게 통보하여야 하며, 행정부 구매과장은 즉시 이를 협력업체와 해결토록 하고 그 결과를 밀봉방사선원 생산부서에 통보하여야 한다.

4.2.2 공정 중 검사 (중간검사)

- 1) 품질검사담당은 생산 및 공정관리 절차서 (QAP-RI-9.2)에 따라 수립된 작업공정표 상에 명기된 검사점에 대하여 공정 중 검사를 실시하고 검사 결과를 작업공정표 상에 기록 유지하여야 한다. 부적합이 발생된 경우 이를 작업공정표에 표시하고 필요시, 관련 조치 기록을 유지하여야 한다.
- 2) 필요시 품질검사담당은 중간검사에 사용한 장비를 관련문서에 식별하여야 한다.

4.2.3 최종검사

- 1) 품질검사담당은 최종검사를 실시하기 전에 선행 검사에서 발생한 부적

합사항의 기록을 검토하여야 한다.

2) 최종검사라 함은 밀봉 후 실시되는 방사선 누설시험으로 정의된다.

3) 품질검사담당은 최종검사 실시 후 작업공정표상에 최종검사 합, 부 여부를 기록하고 합격된 제품만이 출하되도록 할 책임이 있다. 또한 출하 전에 관련자료 및 문서가 구비되고 승인되어야 한다.

4) 필요시 최종검사에 사용된 검사 측정장비를 관련문서에 식별하여야 한다.

5. 품질 기록

검사 및 시험과 관련된 모든 기록은 품질기록관리절차서 (QAP-RI-10.4)에 따라 유지 관리되어야 한다.

6. 첨 부

첨부1. 수입 검사 기준

첨부1

수입검사기준

산업용 밀봉 방사선원		의료용 밀봉 방사선원	
원 자 재	기 준	원 자 재	기 준
• Iridium Disc	무게 , 치수	• Iridium Rod	무게 , 치수
• Cobalt pellet	무게 , 치수		
부 자 재	기 준	부 자 재	기 준
• Stainless capsule & caps	치 수	• Stainless capsule & caps	치수
• Stainless cable	치 수	• Stainless cable	치수
• Connector part (stainless)	치 수	• Connector parts (stainless)	치수
• TIG welding parts (electrodes , torch)	요구사양	• Laser welding parts (Fiber optical parts)	요구사양

QAP-RI-10.4-1

제 8 장 품질검사자 자격부여

1. 목 적

본 절차서는 밀봉방사선원생산과 관련하여 품질검사 업무에 종사하는 품질 검사자의 요건 설정, 인증, 교육훈련 및 그에 따른 수행방법 등 자격관리 전반에 걸쳐 기술한다.

2. 적용 범위

본 절차서는 밀봉방사선원 생산 중 다음과 같은 품질 검사 업무를 수행하는 품질검사자의 자격부여 및 관리에 적용된다.

- 1) 공급 업체에의 제작 공정 및 출하에 관련된 품질 검사 업무
- 2) 밀봉 방사선원 생산 공정 검사 및 최종 검사 업무
- 3) 밀봉 방사선원 생산 자재의 수입 검사

3. 참조 문서

밀봉 방사선원 생산 품질 보증 계획서

4. 책임 및 업무 절차

4.1 일반 사항

품질검사자는 교육훈련절차(QAP-RI-2.4)에 따라 교육을 이수해야 한다.

4.2 책임 및 업무 절차

검사자 자격부여 및 인증 절차는 품질 보증 실장이 자격 취득을 위한 제반 교육을 위탁교육 또는 자체 교육으로 이수케 하거나 경력자의 경우 과거 교육 경력을 심의, 인정하여야 하며 본 절차서의 자격요건에 따라 검사자 자격을 부여할 책임이 있다.

4.3 자격 부여 대상자의 능력 요건 및 업무 범위

4.3.1 품질 검사자는 관련 절차서나 지침서에 의거하여 요구되는 시험과 검사를 수행하고 그 결과를 문서화 할 수 있는 능력을 보유하여 한다.

4.3.2 품질 검사자는 검사용 장비와 공구에 익숙하여 자유자재로 이들을 사용할 수 있도록 그 숙련도가 인정되어야 한다.

4.3.3 품질 검사자는 사용되는 검사 절차서가 적합한 책임자에 의해 승인되었는가를 판단할 수 있어야 한다.

4.4 품질 검사자 자격 요건(학력 및 경력 사항)

4.4.1 고등학교 이공계 졸업자로 검사, 시험 등 품질관리 업무에 4년 이상 근무한 자 또는

4.4.2 전문 대학교 이공계 졸업자로서 품질관리업무를 2년 이상의 경험을 가진 자 또는

4.4.3 4년제 대학교 이공계 졸업자로서 품질관리 업무에 6개월 이상 근무한 자.

4.5 자격 부여

4.5.1 자격요건을 만족하기 위한 제반 교육 및 훈련은 관련 교육 훈련 절차서에 따라 계획되고 시행되며 그 결과가 기록 유지되어야 한다.

4.5.2 각 대상자는 다음과 같은 신체검사 요건을 만족하여야 한다.

1) 교정 시력 또는 정상 시력이 0.6 이상이어야 한다.

2) 색상구분에 이상이 없고 업무 수행에 지장이 없는 체력 및 신체 조건을 갖추어야 한다.

4.5.2 품질 검사자는 다음과 같이 업무수행 범위를 설정하여 전문 분야로 구분하여 자격 부여되어 명시되어야 하며, 자격획득에 필요한 요건이 충족되었을시 동일인이 여러 전문 분야의 자격을 취득할 수도 있다.

1) 금속/기계 부문

2) 전기 /전자 부문

3) 물리/ 화공, 화학 부문

- 4) 특수 공정 부문- 비파괴 , 열처리 , 용접 등
- 5) 일반 부문- 원자재 검사 , 공정품 및 최종제품 검사
- 6) 원자력 부문(안전 및 방사성 물질 관련 부문)

4.5.2 모든 품질 검사자의 자격 유효기간은 3년으로 한다.

4.6 자격 재부여

4.6.1 다음의 품질 검사자는 자격을 재부여 한다.

- 1) 자격유효 기간이 경과한 유자격 품질 검사자
- 2) 2년 이상 검사 업무를 수행하지 않는 유자격 품질검사자

4.6.2 자격 재부여 대상자는 본 절차서의 자격 부여 요건에 따라 자격이 재부여 되어야 한다.

4.7 자격 관련 기록 관리

품질 보증실장은 모든 검사자 자격부여 관련 기록을 품질 보증기록 문서로서 보관, 관리하여야 한다.

5. 첨 부

첨부1. 품질 검사자 자격 인증서

제 9 장 검사, 측정 및 시험장비관리

1. 목 적

본 절차서는 밀봉방사선원 생산과 관련된 검사 및 시험을 위한 측정 및 시험기기에 대하여 검정 및 교정을 실시하여 필요한 정밀, 정확도를 유지시키고, 적절히 관리를 통하여 생산되는 밀봉방사선원의 품질보증을 위해 제공되는 데이터의 정당성을 제공하려는 데 있다.

2. 적용 범위

본 절차서는 밀봉방사선원 및 조사용기 생산에 관련된 품질검사시에 사용되는 계측 장비의 검교정에 적용한다. 방사선안전관리를 위한 계측기 및 시험기기의 관리는 측정 및 시험기기관리 절차서 (QAP-BS-12.1) 에 따른다.

3. 참조 문서

- 1) 밀봉방사선원 생산 품질보증계획서
- 2) 측정 및 시험기기관리 절차서 (QAP_BS-12.1)

4. 책임 및 업무절차

4.1 책 임

4.1.1 밀봉방사선원 생산책임자

- 1) 검교정 담당자 임명
- 2) 계측기 검교정 및 계측기 관리에 대한 전반적 책임
- 3) 검교정하여야 할 계측기 및 시험기기의 범위 확정

4.1.2 검교정 담당자

- 1) 검교정이 요구되는 측정 및 시험기기의 종합목록 작성 유지
- 2) 계측기 이력카드 작성 및 관리
- 3) 계측기 검교정 의뢰

4) 계측기의 대출 관리

4.1.3 방사선 안전관리 실장

- 1) 안전관리 업무관련 각종 측정 및 시험기기의 검교정 관리에 대한 전반적 책임
- 2) 검교정 담당자 임명
- 3) 검교정 관리하여야 할 측정 및 시험기기의 범위 확정

4.1.4 품질보증 실장

- 1) 각 시설 검교정 관리 이행상태 확인
- 2) 측정 및 시험기기에 대한 부적합사항 처리 검토

4.2 업무 절차

4.2.1 검교정 관리대상 측정 및 시험기기 범위 확정

밀봉방사선원 생산책임자는 계측기의 형태, 측정범위, 정밀도, 사용빈도 수 등을 고려하여 검교정 관리해야 할 측정 및 시험기기의 범위를 확정한다.

4.2.2 측정 및 시험기기 종합목록 작성

검교정 관리되어야 할 측정 및 시험기기는 첨부 측정 및 시험기기 종합목록 양식에 계측기명, 관리번호(고유번호), 정밀도, 검교정주기, 검교정방법(검교정기관) 등을 기록한다.

4.2.3 검교정 주기 설정

일반적인 검교정 주기는 공업진흥청 고시 제92-8호('92. 1. 20) 계량법 시행 규칙운용 규정에 따라 검교정 주기를 설정하는 것을 원칙으로 하나 계측기의 특성, 사용목적, 정밀도, 사용주기 또는 사용횟수를 고려하여 자체에서 정할 수 있다. 자체에서 정할 경우 교정주기 및 방법은 적용되는 코드, 장비 제조자의 추천 및 공업관례에 근거를 두고 설정하여야 한다. 단, 국가 기준보다 검교정 주기를 연장할 시에는 명확한 근

거자료를 제시할 수 있어야 한다.

4.2.4 계측기 이력카드 작성

검교정 담당자는 첨부 측정 및 시험기기이력카드를 작성하고 매월 검교정 대상 계측기를 구분, 파악함으로써 유효기간이 경과하지 않도록 관리하며 동 양식의 뒷면에 있는 양식을 이용하여 계측기를 대출 관리한다.

4.2.5 검 교 정

검교정 담당자는 검교정 주기에 따라 측정 및 시험기기의 검교정을 주기내에 검교정 기관에 의뢰하며 이때 검교정은 정밀, 정확도를 만족시킬 수 있는 국가 공인 검교정 기관에서 검교정 받아야 한다. 또 검교정을 위해 회수된 측정 및 시험기기는 첨부 보관용 꼬리표에 검교정 대기중임을 표시하여 부착하고 그 사용을 방지하여야 한다.

4.2.6 계측기 검 교정 현황관리

계측기의 검교정 현황을 식별할 수 있도록 각각의 계측기에는 검교정 기관에서 발행한 검교정 필증을 부착해야 하며 이에 대한 관리책임은 각 시설 검교정 담당자에게 있다.

4.2.7 계측기의 부적합 사항

측정 및 시험기기의 검교정시 혹은 사용중에 결함이 발견될 경우 이는 부적합사항으로서 품질보증실장에게 보고되고 관련 계측기에는 첨부 사용중지꼬리표 양식에 그 내용을 기재하고 부착하여 사용을 방지한다.


4.2.8 계측기의 취급 및 저장

보유중인 계측기중 사용치 않는 계측기는 적절히 보관되어야 하며 반드시 주기적인 검교정을 할 필요는 없다. 이들은 사용중지꼬리표에 보관용임을 표시하여 사용되지 않도록 관리한다. 다만, 검교정된 상태로 보관중이던 계측기를 새로 사용하고자 할 경우 검교정 유효기간의 경과 여부를 확인하여 사용한다.


5. 첨 부

- 첨부1. 측정 및 시험기기 종합목록
- 첨부2. 측정 및 시험기기 이력카드
- 첨부3. 보관용 꼬리표

첨부 2

 한국원자력연구소 KAERI		<h2 style="margin: 0;">측정 및 시험기기 이력카드</h2>									
기기번호			기기명			정밀도					
검교정주기			제작년도			구입년도					
측정범위			검교정기관			확인자					
A C C E S S O R I E S						교 정 현 황					
No.	품 명		규 격	수 량		교정일자	차 기 교정일자	등 급	확 인 자		
대 출			반 납			대 출			반 납		
년월일	수령자	확인	년월일	수령자	확인	년월일	수령자	확인	년월일	수령자	확인

QAP-RI-12.2-2

 보 관 용 꼬 리 표 (DO NOT USE)
<ul style="list-style-type: none">• 검교정 대기• 검교정 미필• 폐 기• 보 수• 기 타(예비품목 등)
고유(관리)번호 :

QAP-RI-12.2-3

제 10 장 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도

1. 목 적

본 절차서는 밀봉 방사선원 생산용 자재의 인수, 저장, 취급에서부터 최종 제품의 운반, 포장 및 출하에 이르기까지의 절차를 기술함으로써 작업자가 이 절차에 따라 업무를 수행하여 제품 취급에 안전성을 확보하며 업무의 효율을 높이려는데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

밀봉방사선원 생산용 자재 및 완성된 최종제품에 대하여 적용된다.

3. 참조 문서

밀봉 방사선원 생산 품질 보증 계획서

4. 책임 및 업무 절차

4.1. 책 임

4.1.1 밀봉 방사선원 생산 책임자는 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도 업무 수행을 위해 적절히 훈련된 업무 담당자를 선정, 관리하며 이 절차서에 따라 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도 업무가 적절히 수행되고 있는지 확인, 감독할 책임이 있다.

4.1.2 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도 업무를 수행하는 업무 담당자는 이 절차서에 따라 업무를 수행할 책임이 있다.

4.2 업무 절차

4.2.1 취 급

- 1) 원·부재료 및 외주품의 취급시 손상 및 손실 방지를 위하여 제품의 특성에 적합한 용기등에 적재된 상태로 이동 및 인계하여야 한다.
- 2) 완성된 밀봉 방사선원은 제품의 손상이나 손실을 방지하기 위하여 제품 특성에 적합한 용기들에 적재되어 이동 및 인계되어야 하며 밀봉 방사선원의 핫셀내 취급작업은 2인 1조로 실시 한다.

4.2.2 보 관

- 1) 해당 생산담당은 원·부재료 및 외주품 입고시 지정된 장소에 보관하여야 한다.
- 2) 해당 생산 담당은 제품 및 출하 대기품에 대하여 손상 및 손실을 방지하기 위하여 지정된 장소에 보관한다.
- 3) 해당 생산 담당은 원·부재료 및 제품의 수량, 손상, 손실등을 매월 점검하여 재고 조사서의 비고란에 기록, 유지한다.

4.2.3 포 장

- 1) 포장 방법은 원자력법규의 밀봉방사선원의 포장기준에 준하여 포장한다.

4.2.4 보 존

- 1) 완성된 밀봉 방사선원의 보존은 열화, 손상, 손실, 혼입을 방지하기 위하여 고객별 제품별로 보존하고 식별이 가능하게 한다.

4.2.5 인 도

- 1) 방사성물질(운반·반출)통보계와 반출명세서를 작성하여 방사선안전관리실에 제출하여 검토받는다.
- 2) 방사선안전관리 부서에서는 반출기술기준에 적합 여부를 판정하여 기록 관리하고 반출에 협조한다.
- 3) 방사성물질 판매회사의 관계자 및 운반차량이 도착하면 방사선안전관리 부서의 협조하에 방사성물질 운반 절차에 따라 반출한다.

제 11 장 시정 및 예방조치

1. 목 적

본 절차서는 밀봉방사선원 생산을 위한 구매, 제작, 검사, 시험, 내부감사 및 서비스 수행 시 발생하는 실제 또는 잠재적인 부적합사항의 원인을 제거하기 위한 시정 및 예방조치 절차에 대해 기술한다.

2. 적용 범위

본 절차서는 밀봉방사선원 생산 시 발생하는 부적합사항에 대해 평가분석 결과 발견된 문제점을 해결하기 위하여 수행될 시정 및 예방조치사항에 대하여 적용한다.

3. 참조 문서

1) 밀봉방사선원 생산 품질보증계획서

4. 책임 및 업무 절차

4.1 품질보증실장은 품질시스템에 악영향을 미치는 품질위배사항을 식별하고, 현존하거나 잠재적인 부적합사항의 원인을 제거하기 위해 본 절차서에 따라 시정 및 예방조치에 대한 책임이 있다.

4.2 관련 규제기관으로부터 규제요건 또는 기술요건사항에 위배된다는 통보를 받거나 품질보증체제가 비효율적임이 지적되었을 때 품질보증실은 이를 검토하여 적절한 조치를 취해야 하며, 필요시 품질보증실장은 관련 담당자 회의를 소집할 수 있다.

4.3 해당 부서장은 품질보증실로부터 시정, 예방조치요구를 받은 사항에 대해 이를 분석하고 그 대책 및 조치를 취할 책임이 있다.

4.4 밀봉선원 생산 책임자는 품질문제에 대한 경향분석 및 결과를 품질보증실 의요구에 따라 연 1회 이를 송부하여야 한다.

5. 시정 조치

5.1 시정조치는 아래 절차에 따라 적절히 수행되어야 하며 필요시 시정조치요구서(첨부 1)를 발행하여 관련부서에 송부한다.

- 1) 밀봉방사선원에 대한 고객의 불만과 생산 시 발생된 부적합사항의 분석을 통해 실제적인 원인 규명 결과
- 2) 밀봉방사선원의 최종제품, 생산 공정 중 발생된 문제점, 품질시스템과 관련된 부적합사항의 원인조사와 조사 결과의 기록서의 검토
- 3) 부적합의 실제적인 원인 제거를 위해 필요한 시정조치의 내용 및 범위 결정
- 4) 시정조치가 취해지고, 그것이 효과적이라는 것을 확인

6. 예방 조치

6.1.1 예방조치는 아래 절차에 따라 적절히 수행되어야 한다.

품질보증실 요원은 다음의 조건에 해당하는 품질문제에 대하여 잠재적인 문제점을 해결하기 위한 예방조치를 취하기 위해 시정조치요구서 (첨부 #1)를 발행하여 관련 부서에 배포하여 예방조치를 취하도록 하여야 한다.

- 1) 밀봉방사 선원 생산부서로 부터의 품질경향 분석결과
- 2) 품질평가분석 결과 노출된 품질보증체제의 비합리적 요소
- 3) 일상적인 분석으로는 개선될 수 없는 전반적인 품질결함
- 4) 과거의 시정조치가 비효과적임이 드러난 결함
- 5) 품질감사 결과 드러난 반복되는 감사지적사항
- 6) 서비스 보고서 및 고객 불만사항의 분석결과

7) 구매시 발생하는 협력업체의 반복되는 문제점

8) 공정 및 작업 시 반복되어 드러나는 품질문제점

6.1.2 품질보증실장은 예방조치를 위한 시정조치 요구서 발행시, 필요한 예방조치의 단계를 적절히 결정하여야 한다.

6.1.3 품질보증실장은 예방조치 착수에 따른 이행 및 그 예방조치가 효과적인가를 품질감사 및 재분석을 통해 확인하여야 한다.

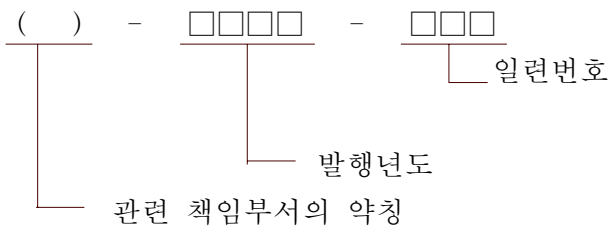
7. 시정조치요구서의 검토 및 발행

품질보증실장은 제기된 문제점의 성격, 시정조치요구서의 필요성, 발행조건, 회신요망일의 적절성 등을 검토하여 시정조치요구서의 발행을 승인한다.

8. 시정조치요구서의 관리

시정조치요구서는 그 현황을 용이하게 관리하기 위하여 발행번호를 부여하며 시정조치요구서 목록에 등재한 후 해당부서에 송부한다.

8.1 시정조치요구서의 번호부여



8.2 시정조치요구서에 대한 회신

해당 책임부서는 시정조치요구서에 명시된 문제점의 원인을 파악하여 품질에 유해한 조건을 제거하고 그 재발 방지를 위해 필요한 조치를 강구한 후 그 내용을 시정조치요구서의 해당란에 완성하여 품질보증실로 회신한다.

8.3 시정조치요구서의 후속조치

8.3.1 시정조치의 회신이 해당 책임부서로 부터 접수되었을 때 원 발행자는 시정내용의 적합성, 완료예정일의 적절성 및 권고사항과의 차이점 등을 검토하고 그 결과를 문서화하며, 시정조치 결과의 만족 여부를 확인하고 그 증빙서를 확보하는 최종 확인 활동을 수행하여 완결 여부를 판단한다.

8.3.2 시정조치 회신 내용 및 시정조치 결과가 만족스럽지 못한 경우, 원 발행자는 불만족에 대한 이유를 제시하여야 하며, 품질보증실장의 승인을 얻어 시정조치요구서를 해당 책임부서에 반송한다. 시정조치 결과의 최종 확인 과정에서 발견된 다른 문제점에 대하여는 새로운 시정조치요구서가 이 절차서에 따라 발행되어야 한다.

8.4 시정조치요구서의 완결

8.4.1 품질보증실 요원에 의하여 시정조치가 만족스럽게 수행되었음이 조사, 확인된 후 품질보증실장은 시정조치요구서에 최종 서명 날인함으로써 완결하고 그 결과를 해당 책임부서에 통보한다.


8.4.2 완결된 시정조치요구서는 품질보증기록관리절차서(QAP-RI-17.2)에 따라 품질보증기록으로 관리되어야 한다.

9. 첨 부

첨부1. 시정조치요구서 양식

첨부2. 시정조치요구서 목록 양식

첨부1

 한국원자력연구소 KAERI	시 정 조 치 요 구 서		요구서 번호
			페이지 : /
부 서 명		발행자	
제 목		참조문서	
요구사항근거 및 발견된 결함내용 :			
발견근거 : <input type="checkbox"/> 품질감시 및 감독 <input type="checkbox"/> 품질감사 <input type="checkbox"/> 품질경향성 분석 <input type="checkbox"/> 기 타			
조치 권고사항 :			
책임자 :	회신요망일 :	승인자 : _____	날짜 : _____
회신내용(시정조치내역, 재발방지조치 및 완료예정일) :			
작성자 : _____		날짜 : _____	
승인자 : _____		날짜 : _____	
회신검토결과	비고 :		
<input type="checkbox"/> 만 족 <input type="checkbox"/> 불만족	검토자 : _____ 날짜 : _____ 검토자 : _____ 날짜 : _____		
시정조치확인결과 :		확인자 : _____ / _____	
		/ 날짜	
		승인자 : _____ / _____	
		품질보증실장 / 날짜	

제 12 장 품질보증기록

1. 목 적

본 절차서의 목적은 밀봉방사선원 생산업무가 품질보증계획에 따라 수행됨으로써 요구품질을 만족하였음을 객관적으로 증명할 수 있는 품질보증기록의 식별, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 처분에 대해 기술한다.

2. 범 위

본 절차서는 밀봉방사선원 생산부, 행정부 구매과, 방사선 안전관리실과 품질보증실 업무 중 밀봉방사선원 생산업무와 관련된 품질보증기록의 수집, 분류, 보관, 유지 및 폐기등에 적용한다.

3. 책임 사항

3.1 각 부서장은 밀봉방사선원 생산과 관련된 모든 품질보증기록을 작성하고 유지 관리할 책임이 있다.

3.2 품질보증실장은 품질기록 체계가 이 절차서에 따라 효과적으로 이행되는지를 정기적인 내부품질감사를 통하여 확인 검토하여야 한다.

4. 절 차

4.1 품질보증기록의 작성 및 식별

품질보증기록서는 읽기 쉽고 판독이 가능하게 작성되어야 하며, 원본 또는 사본 어느 것이라도 기록서로 간주 할 수 있다. 단 승인권자의 서명 날인 또는 기타의 방법으로 승인이 된 것만이 유효한 것으로 간주된다.

4.2 수집, 색인, 파일링

4.2.1 품질보증기록서의 각 파일은 적절히 색인되고 구분되어야 한다.

4.2.2 품질기록은 홀더, 바인더 등과 같이 견고한 파일에 편철하여야 한다.

4.2.3 각 기록서의 파일에는 문서명, 문서번호, 관리책임소재 (부서 또는 과명 등)등이 표시되어야 한다.

4.3 품질보증기록의 종류 및 보존 기간

4.3.1 첨부1은 밀봉방사선원 생산업무와 관련하여 생성되는 주요 품질보증기록과 각각의 보존년한을 명시하고 있다.

4.3.2 품질보증기록은 첨부1의 보존년한에 따라 발행부서에서 유지 관리하여야 한다.

4.3.3 품질 보증기록서는 기록서 목록(첨부2)에 등재, 유지되어야 한다.

4.4 보관, 보존, 유지 및 열람

4.4.1 품질보증기록은 손상 또는 열화를 방지하기 위해 사무실 내 책장 또는 캐비닛 등의 장소에 보관하여야 하며, 즉시 검색할 수 있는 방법으로 유지 관리되어야 한다.

4.4.2 고객 또는 규제기관의 요구에 따라 열람할 수 있도록 보장하여야 한다.

4.4.3 품질보증기록상에 정식 수정외의 사소한 수정이 필요한 경우에는 작성 조직에 의해서 수행되며, 수정자의 서명 및 일자가 해당 부위에 나타나야 한다.(수정테이프나 White-Out은 사용할 수 없음)

4.5 폐 기

4.5.1 보존기간이 지난 품질보증기록은 폐기함을 원칙으로 하나 관련 부서장의 판단에 의해 보존기간을 연장할 수 있다.

4.5.2 고객이나 규제기간이 별도로 보존 기간을 정한 경우에는 이를 수용하여야 한다.

4.6 협력업체의 품질보증기록

협력업체로부터 입수한 생산관련 기록도 이 절차서에 따라 유지 관리되어야 한다.

5. 첨 부

첨부1. 품질 보증 기록 보존 연한

첨부2. 기록서 목록

첨부1

품질보증기록 보존 연한

기록의 형태	보존기간	책임 부서
고객과의 계약검토 서류	영구	밀봉방사선원 생산책임부서
검사 및 시험기록	영구	생산책임부서
구매업무관련서류 (품질품목에 한함)	3년	행정부 구매과
시방서, 구매요구서	3년	밀봉방사선원 생산책임부서
검교정성적서	최신본만유지	생산책임부서
품질보증계획서	개정시 까지	품질보증실
품질보증절차서	개정시 까지	품질보증실
기술절차서/지침서	개정시 까지	발행부서
시정조치보고서 (종결후)	유효성확인후 1년	품질보증실
부적합사항보고서 (종결후)	3년	밀봉방사선원 생산책임부서
감사보고서 (감사종결후)	3년	품질보증실
개인훈련기록	1년	교육주관부서
자격인정기록	퇴사시까지	자격인정부서
품질경향분석	3년	품질보증실
경영검토서	3년	품질보증실

QAP-RI-17.2-1

첨부2



기록서 목록

KAERI

파일 번호	기록서 명	보존 기간	보관 위치	비 고

QAP-RI-17.1-2

제 13 장 내부품질감사

1. 목 적

본 절차서는 과제 수행 조직 및 공급업체가 고유의 품질보증계획 요건에 따라 품질관련 활동을 수행하고 있는가를 확인하기 위한 수행방법을 기술한다.

2. 적용범위

본 절차서는 내부감사와 외부감사 업무의 수행 및 그 결과의 서류화를 위한 품질보증 감사 업무에 적용한다.

3. 정 의

3.1 품질보증감사

품질에 영향을 주는 모든 활동이 품질보증계획서 요건들에 의해 체계적으로 문서화되고 실효성 있게 수행되고 있는지의 여부를 확인하는 품질확인 활동의 한 수단으로 그 종류에는 정기, 수시, 특별감사와 체제 감사 및 내부, 외부 품질보증감사 등으로 구별한다.

4. 책 임

4.1 감사자

- 1) 감사통지서를 수감부서 및 수감공급자에게 감사 시행 7일전에 송부
- 2) 감사 수행 자료 검토 및 감사점검표 작성
- 3) 감사수행
- 4) 감사보고서 및 시정조치 요구서 작성
- 5) 시정조치 요구서의 응답내용 검토
- 6) 시정조치 결과의 확인 및 조사

4.2 선임감사자

- 1) 감사반의 인원구성 및 범위설정
- 2) 감사점검표 검토 및 승인

- 3) 감사수행 및 감사자의 감독 및 지시
- 4) 감사보고서 및 시정조치 요구서 검토

4.3 품질보증실장

- 1) 연간감사 계획 작성
- 2) 감사자 및 선임감사자 자격인증 기록 작성
- 3) 감사보고서 및 시정조치 요구서의 승인
- 4) 경영층에 감사결과 보고

4.4 수감부서 및 공급자는 품질감사시 협조하고 시정조치 요구사항을 지정된 기일내에 적절히 조치를 취하고 그 결과를 품질보증실장에게 제출할 책임이 있다.

5. 지 침

5.1 감사계획 및 선임감사자 선정

- 5.1.1 품질보증실장은 연간 감사계획을 매년 초에 작성하며 필요시 수정할 수 있다.(양식 QAP-BS-18.1-1 참조)
- 5.1.2 감사 수행전에 자격인증 절차서에 따라 인증된 선임감사자를 선정한다.
- 5.1.3 선임감사자는 할당된 감사 분야에 대해서 감사를 수행하며 필요한 감사자를 지정한다.

5.2 감사준비

- 5.2.1 감사자는 수감부서 및 공급자에 감사실시를 감사시행 7 일 이전에 통보한다.
- 5.2.2 감사통보시에는 감사분야, 감사자, 감사기간, 감사전·감사후 회의 시간 및 장소를 명시해 준다.(양식 QAP-BS-18.1-2 참조)
- 5.2.3 감사자는 감사대상분야에 대한 자료를 검토한 후 감사점검표를 작성하여 선임감사자에게 제출한다.(양식 QAP-BS-18.1-3 참조)

5.2.4 선임감사자는 감사점검표를 검토, 승인한다.

5.2.5 감사전 회의에는 감사범위, 감사일정, 감사자와 수감자의 인사, 감사기간중 협조사항에 대해 토의한다.

5.3 감사수행

5.3.1 감사자는 감사점검표에 따라 감사를 수행한다.

5.3.2 감사기간중 확인사항 및 지적사항은 모두 감사점검표에 기록한다.

5.3.3 지적사항에 대해서는 수감자 및 수감부서 책임자와 접촉하여 그들의 의견을 듣는다.

5.3.4 감사자는 감사 수행동안 발견된 지적사항에 대해 시정조치 요구서를 작성한다.(양식 QAP-BS-16.1-1 참조)

5.3.5 선임감사자는 감사자의 감사진행을 감독하며, 필요시 품질취약 부분에 대해서는 더 조사하도록 한다.

5.4 감사완료

5.4.1 감사자는 완성된 감사점검표 및 시정조치요구서를 선임감사자에게 제출한다.

5.4.2 선임감사자는 확인내용(Objective evidence)에 수록된 감사점검표와 시정조치요구서를 검토한다.

5.4.3 시정조치요구서를 품질보증실장의 승인을 득한다.

5.4.4 감사후 회의에는 감사확인사항, 지적사항을 토의한다.

5.4.5 시정조치 요구서는 감사후 회의시 발행하는 것을 원칙으로 하나 추후에 발행할 수도 있다.

5.5 감사종결

5.5.1 감사자는 감사완료 후 감사보고서를 작성한다.(양식 QAP-BS-18.1-4 참조)

5.5.2 감사보고서에는 다음의 사항이 적절하게 포함되어야 한다.

- 1) 감사분야 및 범위
- 2) 감사일자
- 3) 감사자
- 4) 지적사항 및 권고사항
- 5) 감사분야의 품질보증계획서의 유효성을 위시한 감사결과 요약

5.5.3 감사보고서를 수감부서 또는 공급자에게 송부한다.

5.5.4 수감부서 또는 공급자는 시정조치 요구사항에 대해 적절한 조치를 취하고 그 결과를 제출하여야 한다.

5.5.5 시정조치 요구서 접수후 조치 상태를 확인한다. 각 시정조치 요구서에 따라 개별적인 검토만으로도 할 수 있고 확인감사를 통해서도 할 수 있으며, 확인감사는 원감사와 동일한 절차에 따른다.

5.5.6 시정조치 요구서의 작성에서 최종종결승인까지는 QAP-BS-16.1 「시정조치절차서」에 따른다.

5.5.7 품질보증실장은 다음의 사항을 포함하여 감사결과를 서류화하여 소장에게 보고한다.

- 1) 감사대상 부서
- 2) 감사분야 및 범위
- 3) 감사기간
- 4) 감사결과 요약
- 5) 지적사항 및 권고사항

5.6 감사정리

5.6.1 감사후 감사관련 자료는 감사철에 편철한다.

- 1) 감사통보공문
- 2) 감사점검표
- 3) 감사보고서
- 4) 감사전, 후 회의 참석자 명단
- 5) 시정조치요구서
- 6) 기타 참고자료

6. 부 록

6.1 양식 QAP-BS-18.1-1 연간 품질보증감사 일정계획

6.2 양식 QAP-BS-18.1-2 품질보증 감사계획

6.3 양식 QAP-BS-18.1-3 품질보증감사 점검표

6.4 양식 QAP-BS-18.1-4 품질감사보고서

품질보증 감사계획

계획번호 :

<u>감사대상 조직/프로젝트</u>	<u>감사번호</u>
<u>감 사 반</u>	
<u>선임감사자 :</u>	
<u>감 사 자 :</u>	
<u>감 사 범 위</u>	
<u>적 용 요 건</u>	
<u>적 용 문 서</u>	
<u>사용될 절차서 혹은 점검표</u>	
<u>감 사 일 정</u>	
<u>미결사항 (선행감사)</u>	
<u>작 성 자 :</u> _____	<u>승 인 자 :</u> _____
감 사 반 장	품질보증실장

QAP-BS-18.1-2

제 14 장 내부감사요원 자격부여

1. 목적

본 절차서는 품질보증감사자의 자격부여를 위하여 감사자가 이수하여야 할 교육과정, 감사자 평가방법, 자격부여방법, 자격관리 등에 대하여 규정함을 목적으로 한다.

2. 적용범위

본 절차서는 품질감사를 수행하는 선임감사자 및 감사자의 자격부여와 그 관리에 대하여 적용한다.

3. 책임

3.1 품질보증실장은 이 절차서의 요건에 근거하여 감사자의 자격을 부여하고 관리할 책임이 있다.

3.2 품질보증실장은 다음 사항에 대해 책임이 있다.

- (1) 이 절차서에 따른 적절한 교육의 실시
- (2) 감사자 및 선임감사자 자격부여
- (3) 감사자 및 선임감사자 대상자들에 대한 시험
- (4) 감사자 및 선임감사자 자격관련 서류 수집 및 작성
- (5) 자격관리 및 훈련에 따른 기록의 유지

4. 교육

4.1 감사자 교육

감사자 자격부여 대상자는 다음의 교육을 이수하여야 한다.

- (1) 품질보증계획 구성의 이해 및 업무 숙지를 위한 교육
- (2) 품질감사 결과평가를 비롯한 감사요소, 목적, 성격, 조직, 수행내용 등에 대한 감사 수행상의 일반 교육
- (3) 감사수행에 따른 감사계획 및 시정조치 수행, 문서화를 위한 특별교육

4.2 선임감사자 교육

선임감사자 대상자는 다음의 교육을 이수하여야 한다.

- (1) 원자력 품질보증계획 요건 및 원자력 관련 기준, 코드, 법령 등의 숙지 및 이해
- (2) 품질보증 계획의 전반적 구성 및 개별적 적용요건
- (3) 감사계획, 조사, 질문, 평가 및 문서화에 대한 감사, 시정조치 사항의 식별 및 후속처리 방법, 지적사항의 종결 방법

4.3 감사자 및 선임감사자의 교육은 교육 및 훈련절차서(QAP-BS-2.3)에 따라 수행되어야 한다.

5. 자격부여

5.1 교육 및 경력

감사자 및 선임감사자 대상자는 첨부 8.1 ‘자격부여 점수 판정지침’에 따라 선임감사자는 10점, 감사자는 6점 이상 획득하여야 한다.

5.2 시험

감사자 및 선임감사자 자격부여 대상자는 필기시험에 의해 평가되며, 70%이상 획득하여야 한다.

5.3 의사소통 능력

감사자 및 선임감사자 자격부여 대상자는 품질감사 수행에 충분한 의사소통 능력이 있다고 평가되어야 한다.

5.4 감사참여

선임감사자 자격부여 대상자는 자격부여일 이전 3년 이내 최소 5회 이상의 감사참여 경력이 있어야 하며 그중 1회는 자격 부여일로부터 1년 이내의 원자력 품질 감사이어야 한다.

6. 자격유지

6.1 선임감사자는 지속적인 능력 유지를 위하여 다음 사항중 하나 이상을 이행하여야 한다.

- (1) 정기적인 실제 감사 참여
- (2) 품질보증계획 및 품질감사와 관련된 코드, 기준, 절차서, 지침서 및 기타 문서의 숙지 및 검토
- (3) 교육 프로그램에의 참여

6.2 연차평가

품질보증실장은 감사능력에 대한 연차평가 결과를 토대로 자격유지 기간을 연장하거나 재교육 및 재훈련을 부여할 수도 있다. 이 평가 결과는 감사자자격 기록서 (첨부 8.2)에 문서화 된다.

6.3 재자격부여

2년 이상의 기간동안 만족할만한 숙련도 유지에 실패한 선임감사자는 이 절차서에 따라 새로이 자격부여 되어야 한다.

7. 기 록

7.1 품질보증실장은 감사자 자격부여 및 교육에 관한 모든 기록을 유지하여야 한다. 개인별 기록은 다음 사항을 포함한다.

- (1) 감사자 자격기록서
- (2) 시험기록
- (3) 개인교육 훈련기록 사본
- (4) 재자격부여 기록

7.2 감사자 및 선임감사자의 자격부여 기록은 기밀이 유지되도록 보관되어야 한다.

7.3 품질보증실장은 필요시 자격부여 기록을 참조하여 감사자 자격인증서를 발급할 수 있다.

8. 첨 부

8.1 감사자 자격부여 점수 판정기준

8.2 감사자 자격기록서(QAP-BS-18.2-1)

감사자 자격부여 점수 판정기준

1. 교육 (최고 4점)

- 전문대학 졸업자 : 1점
- 혹은 상기 대학의 전공분야가 공학, 물리, 수학 또는 품질보증 분야일 때 : 2점
- 일반 대학졸업자(학사) : 2점
- 혹은 상기 대학의 전공분야가 공학, 물리, 수학 또는 품질보증 분야일 때 : 3점
- 공학, 물리학, 경영학, 품질보증 분야의 석사학위 소지자일 때 : 1점 가산

2. 경력 (최고 9점)

설계, 제조, 건설, 운전 혹은 장비 등의 기술적 경력 (최고 5점이내에서 1년에 1점)

- 원자력분야의 경력 2년일 때 1점 가산
- 품질보증분야의 경력 2년일 때 2점 가산
- 감사경력 2년일 때 3점 가산
- 원자력 품질보증분야의 경력 2년일 때 3점 가산
- 원자력 품질보증분야의 감사경력 2년일 때 4점 가산

3. 공인 자격증 소지 (최고 2점)

- 국가기관 또는 국가기술 자격 검정관리공단에서 발행한 공학, 과학 또는 품질보증전문자격증 : 2점

4. 평가자의 권한 (최고 2점)

평가자는 기타 감사 수행능력에 대해 2점을 부여할 수 있다. 점수부여의 결정요인은 리더쉽, 건전한 판단력, 원숙도, 분별력, 끈기, 과거감사, 수행능력, 품질교육 훈련실적 등이다.

감사자 자격기록서

성 명 :		소 속 :				
자 격 부 여 요 건						점 수
학력(학교/졸업일자)						최고 4점
경력(회사/재직기간)						최고 9점
기술자격(자격내용/취득일자)						최고 2점
업무수행 능력(평가자 서명/직책)						최고 2점
의사소통 능력(평가자 서명/직책)						총 점수
교 육 훈 련						
과정명	제 목 및 과 목			과정명	제 목 및 과 목	
감 사 참 여 현 황						
횟수	감 사 대 상 분 야			감사종류	일 자	
1						
2						
3						
4						
5						
최 종 평 가		<input type="checkbox"/> 감사자			<input type="checkbox"/> 선임 감사자	
시험점수 :		날 짜 :		평가자 서명 :		날 짜 :
연차평가	서명/날짜	서명/날짜	서명/날짜	서명/날짜	서명/날짜	서명/날짜

QAP-BS-18.2-1

제 15 장 서비스 관리

1. 목 적

본 절차서는 밀봉방사선원 생산과 관련된 서비스 업무에 대해 기술한다.

2. 적용 범위

본 절차서는 밀봉방사선원의 고객에 대한 서비스 업무에 적용한다.

3. 책임과 절차

3.1 밀봉방사선원 생산 책임자

서비스 제공의 승인과 수행결과의 확인에 대한 책임이 있다.

3.2 기술 담당

고객으로부터의 서비스 요구시 기술관련 사항에 대한 검토 및 해결에 대한 책임이 있으며 이를 즉시 관련 품질검사담당에게 통보하여야 한다.

3.3 품질 검사 담당

기술담당으로부터 서비스관련 요구에 따라 관련 품질 기록을 검토하고 필요시 조치하며, 추후 재발 방지를 위한 대책을 강구 할 책임이 있다.

3.4 생산 담당

기술담당이나 품질검사 담당으로부터 고객에 대한 서비스관련 요청시, 적극 협조할 책임이 있다.

3.5 행정부 구매과장

고객의 불만이 협력업체 자재에 있을시, 이의 해결을 위해 협력업체와 의사 소통 할 책임이 있으며 추후 재발방지를 위한 적절한 조치를 취할 책임이 있다.

4. 일반 사항

- 4.1 서비스는 계약에 명시된 요구사항 외에 추가검사나 점검 및 기술자료 제공에 있다.
- 4.2 추가검사나 점검은 고객의 요구에 위해 별도의 비용 청구 없이 제공되는 것을 말하며, 계약이 완료된 이후 추가검사나 점검은 유상을 원칙으로 한다.
- 4.3 서비스는 밀봉방사선원 생산 책임자의 승인 하에 제공될 수 있다.
- 4.4 제공되는 서비스는 고객이 충분히 만족 할 수준이어야 한다.

5. 업무 절차

- 5.1 고객으로부터 요청되는 서비스는 기술담당이 접수하여 서비스 관리대장 (첨부1)에 기록 유지하여야 한다.
- 5.2 기술담당은 접수된 서비스 요구사항을 검토하여 계약 요구조건인지를 판단하고 계약 요구 조건에 따라 제공 할 필요가 있는 경우 이를 밀봉방사선원 생산 책임자에게 보고하고 서비스 제공의 승인을 득 한다.
- 5.3 검토결과에 따라 기술담당은 품질담당, 생산담당 또는 행정부 구매과에 이를 통보하여 서비스를 즉시 제공 할 수 있도록 조치하여야 한다.
- 5.4 기술담당은 완료된 서비스에 대한 이를 서비스 관리대장에 기록, 유지하여야 한다.

6. 기록 관리

서비스 관련기록은 품질보증기록 관리 절차서 (QAP-RI-17.2)에 따라 유지, 관리되어야 한다.

7. 첨 부

첨부1. 서비스 관리대장

제 16 장 통계적 기법관리

1. 목 적

본 절차서는 밀봉방사선원 생산을 수행함에 있어 생산공정의 특성에 따라 그 효과를 최대로 발휘하고 업무시스템의 지속적 개선을 위해 각종 분석에 사용되는 통계적 기법에 대해 기술한다.

2. 용어의 정의

2.1 히스토그램

분석대상별 발생 분포현황을 파악하기 위해 사용되는 통계적 기법

2.2 파레토그램

히스토그램의 분석대상 요소를 발생 현황의 최다 순서대로 정리하고, 전체 요소별 발생현황을 누적하여 표시하기 위해 사용되는 통계적 기법

3. 일반 사항

3.1 밀봉방사선원 생산 책임자는 각 업무에 적용이 필요한 통계적 기법을 파악하고 이를 업무에 활용토록 할 책임이 있다.

3.2 통계적 기법이 적용될 업무에는 다음과 같은 것이 있다.

- 1) 검사 및 시험을 위한 통계적 기법
- 2) 불량품 발생요소 파악
- 3) 불량 발생 공정의 파악
- 4) 설계변경 및 공정 작업 변경에 따른 특성변화 예측
- 5) 공정 및 제품에 대한 중대한 영향 여부를 판정하기 위한 모의 시험법
- 6) 품질경향 분석

4. 업무 절차

4.1 기술담당은 제품의 개발에 따른 Pilot 제품의 문제점들을 파악하기 위한

통계적 기법을 활용하여 대량 생산을 위한 표준화 작업에 임할 수 있도록 통계적 기법의 적용 필요성 여부를 검토하여야 한다.

4.2 품질담당은 제품의 부적합 사항의 원인을 파악하기 위해 실시하는 품질경향 분석에 이 통계적 기법의 적용여부를 검토하여야 한다.

4.3 품질보증실장은 경영검토를 위한 품질경향 분석 시 통계적 기법의 적용여부를 결정하여야 한다.

5. 관련 문서

5.1 시정 및 예방조치절차서 (QAP-RI-16.2)

제 17 장 계약검토

1. 적용 범위 및 목적

이 절차서는 고객의 요구사항을 명확히 검토하여 고객의 요구사항을 만족시키고, 관련 법규를 준수하는데 있다.

2. 참조 문서

밀봉방사선원 생산 품질 보증 계획서

3. 책임 및 업무 절차

3.1 책 임

3.1.1 기술 담당

기술 담당은 고객의 주문서를 검토하여 이상이 없을 시 밀봉방사선원 생산 책임자의 승인을 득한 후 생산담당에게 생산을 의뢰할 책임이 있다.

3.2 업무 절차

3.2.1 표 준 품

- 1) 기존 생산되고 있는 밀봉방사선원인 경우 납기, 금액, 법적인 문제점이 없는 경우 주문서를 밀봉 방사선원 생산 책임자의 승인을 득한 후 생산 담당에게 의뢰한다.
- 2) 주문서 검토사항은 아래와 같다.
 - 요구조건은 명확히 명시되었는가
 - 법적인 문제점 여부
 - 납기, 인원, 금액등의 문제점

3.2.2 특 수 품

- 1) 기술담당은 수주전 고객의 입찰서를 입수 후 상기 표준품 요구조건외

에 특수 조건이 있는지 검토 후 고객에게 관련 사항을 통보한다.

2) 이상이 없을시 고객으로부터 주문서를 입수 후 입찰당시와 이상유무를 확인 후 밀봉방사선원 생산 책임자의 승인 하에 생산 의뢰한다.

3) 검토결과는 서명등 기타의 방법으로 주문서에 문서화한다.

3.2.3 계약 관련 및 납품현황은 생산 담당에 의해 유지된다.

3.2.4 계약 변경은 최초의 검토와 동일한 방법으로 수행한다.

3.2.5 계약 검토관련 기록은 품질보증기록으로 절차서에 명시된 보존 연한동안 보존한다.

서 지 정 보 양 식

서 지 정 보 양 식					
수행기관보고서번호		위탁기관보고서번호		표준보고서번호	
KAERI/TR-1968/2001					
제목 / 부제		밀봉방사선원 생산 품질보증절차의 개발			
연구책임자 및 부서명 (AR,TR 등의 경우 주저자)		남 지 희 (품질보증실)			
연구자 및 부서명		한현수, 조운갑, 김선덕, 홍순복, 장경덕(방사성동위원소 및 방사선원 개발), 임남진, 이영건, 김관현(품질보증실)			
출판지	대전	발행기관	한국원자력연구소	발행년	2001.11
페이지	86 p.	도표	있음(○), 없음()	크기	Cm.
참고사항					
비밀여부	공개(○), 대외비(), ___ 급비밀		보고서종류	기술보고서	
연구위탁기관			계약번호		
초록 (15-20줄내외)		<p>밀봉방사선원의 생산 및 공급을 위해서는 원료물질의 준비, 하나로에서의 중성자 조사를 위한 조사캡슐의 제작, 중성자 조사, 방사성물질의 핫셀에서의 취급, 최종 방사선원 제품의 조립, 제품의 성능 및 안전성 검사, 고객에의 제품인도 등의 작업 공정이 필요하다. 이러한 작업 공정을 효율적으로 관리하고 밀봉방사선원 생산업무 전반의 품질을 보증하기 위하여 작업내용을 분석하여 상세한 품질보증 절차를 개발하였다. 밀봉방사선원 생산업무에 개발된 품질보증 절차가 효과적으로 적용된다면 제품의 품질향상, 작업의 안전성 향상, 고객 만족도 향상을 포함하여 밀봉방사선원 생산업무 전반의 품질 경쟁력을 높일 수 있을 것으로 기대된다.</p>			
주제명키워드 (10단어내외)		밀봉방사선원, 밀봉방사선원생산 품질보증절차			

BIBLIOGRAPHIC INFORMATION SHEET					
Performing Org. Report No.		Sponsoring Org. Report No.		Standard Report No.	INIS Subject Code
KAERI/TR-1968/2001					
Title / Subtitle		Development of Quality Assurance Procedures for Production of Sealed Radiation Source			
Project Manager and Department (or Main Author)		J.H.Nam(Quality Assurance Department)			
Researcher and Department		H.S.Han, W.K.Cho, S.D.Kim, S.B.Hong, K.D.Chang(Radioisotope and Radiation application Team)N.J. Lim, Y.G.Lee, , K.H.Kim(Quality Assurance Department)			
Publication Place	Taejon	Publisher	KAERI	Publication Date	2001.11
Page	86p.	Ill. & Tab.	Yes(○), No ()	Size	Cm.
Note					
Classified	Open(○), Restricted(), ___ Class Document		Report Type	Technical Report	
Sponsoring Org.				Contract No.	
Abstract (15-20 Lines)					
<p>The quality assurance procedures for sealed radiation sources production using HANARO and RIFP have been developed. The detailed quality assurance procedures are essential to manage the whole work process effectively and ensure the quality of the produced sealed sources. Through applying this quality assurance procedures to the entire production works of the sealed radiation sources, it is expected that the quality of the products, the safety of the works and the satisfaction of the customers will be increased.</p>					
Subject Keywords (About 10 words)		sealed radiation sources, QA procedures for production of sealed radiation sources			