

KAERI/TR-1967/2001

밀봉방사선원 생산 품질보증프로그램의 개발

Development of Quality Assurance Program
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 품질보증프로그램의 개발

II. 밀봉방사선원생산 품질보증프로그램 개발의 목적 및 필요성

하나로 및 방사성동위원소 생산시설이 본격 가동되면서 밀봉방사선원의 생산, 공급이 증가하고 있다. 밀봉방사선원의 생산업무를 효율적으로 수행하는데 있어 고객의 기대 및 요구사항에 부합하고 생산 업무의 안전성을 확보하기 위해 적절하고 효율적인 품질시스템의 수립이 필요하다.

III. 밀봉방사선원생산 품질보증프로그램의 활용계획

밀봉방사선원 생산 품질보증프로그램은 밀봉방사선원 생산 업무 전반에 적용된다. 생산업무 종사자들이 본 프로그램에 따라 업무를 수행함에 따라 관련법규를 준수하고 고객의 요구사항을 만족시킬 수 있도록 할 뿐만 아니라 대외경쟁력의 확보에도 큰 역할을 할 것으로 본다.

Summary

I . Project Title

Development of Quality Assurance Program for Production of Sealed Radiation Source

II. Objectives of Project and Proposal for Application

Since the operation of HANARO reactor and Radioisotope Production Facility(RIPF), production and supply of sealed radiation sources have been increased. The quality assurance program for production of sealed radiation sources has been developed to increase the efficiency and safety of production work and to meet the demand of the customers. The quality assurance program are applied to the entire work scope of the production of sealed radiation sources. Every workers related to the production of sealed radiation sources will be required to follow this quality assurance program. It is expected that the sealed radiation source products produced according to this quality assurance program can meet the regulatory requirements, customer's demand and have good competitiveness in the domestic and world markets.

목 차

요 약 문	ii
Summary	iii
제 1 장 경 영 책 임	1
제 2 장 품질시스템	6
제 3 장 계약검토	8
제 4 장 설계관리	9
제 5 장 문서 및 자료관리	10
제 6 장 구 매	12
제 7 장 고객지급제품	14
제 8 장 제품식별 및 추적성	15
제 9 장 공정관리	17
제 10 장 검사 및 시험	19
제 11 장 검사, 측정 및 시험장비관리	21
제 12 장 검사 및 시험상태	23
제 13 장 부적합품의 관리	24
제 14 장 시정 및 예방조치	26
제 15 장 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도	28
제 16 장 품질보증기록의 관리	30
제 17 장 내부품질감사	32
제 18 장 훈 련	34
제 19 장 부가서비스	36
제 20 장 통계적기법의 사용	38

제 1 장 경 영 책 임

1. 개 요

본 장은 원자력법 제90조 2에의거 생산하는 밀봉 방사 선원의 생산과 관련하여, 한국원자력 연구소 조직의 책임과 권한, 단위조직간의 업무협조 및 의사전달, 자원, 경영검토, 품질 경영대리인에 대하여 기술한다.

2. 품질 방침

2.1 밀봉 방사선원 생산 품질방침은 연구소장의 위임을 받은 하나로 이용 연구 단장에 의해 수립, 문서화되었으며 해당 부서는 품질 목표를 설정하여 품질개선을 위하여 노력한다.

2.2 하나로 이용 연구단장은 품질방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지된다는 것을 보장하여야 한다.

2.3 품질 방침은 교육, 게시판 등의 방법에 의거 전 계층에게 이해, 실행시킨다.

3. 조 직

3.1 한국 원자력 연구소 전체 조직은 그림 1과 같다.

3.2 밀봉 방사 선원 생산 관련 조직은 그림 2와 같다.

4. 일반 사항

4.1 품질시스템과 관련하여 업무를 수행하는 조직 및 인원의 주요 책임은 5항에서 언급 되어 있으며, 언급되지 않은 업무는 각 장에 서술되어 있다.

4.2 본 품질 보증 계획을 이행함에 있어 업무의 일부 또는 전부를 외부조직에 위임하여 운영 할 수 있으나 궁극적으로는 모든 경우에도 연구소가 책임을 진다.

4.3 부서장은 그의 권한을 조직의 인원에게 위임 할 수 있으나 그에 대한 최종 책임은 부서장에게 있다.

4.4 각 부서간 업무상의 의견이 상충될 경우 연구소장이 이를 조정하고 해결 방안을 제시할 책임이 있다.

5. 책임과 권한

5.1 소 장

소장은 연구소의 주요 정책 결정 및 기구에 대한 최고 경영 책임자로서 고품질의 밀봉 방사 선원의 안전한 생산에 관한 궁극적 목표 달성을 위하여 품질에 관련된 최종적인 책임을 가지며 그 책임을 수행하기 위한 권한으로써 품질관련 조직의 운영과 업무 위임권을 갖는다.

5.2 하나로 이용 연구 단장

소장을 보좌하며, 하나로 이용 및 동위 원소 생산에 대한 품질방침을 수립하고 이행할 전반적인 책임을 갖고 있다.

5.3 동위원소·방사선 응용 연구팀장

하나로 이용 연구 단장을 보좌하며, 동위 원소 생산에 대한 전반적인 책임이 있다.

5.4 밀봉방사선원 생산책임자

밀봉 방사 선원의 생산과 관련된 업무에 대한 품질 목표의 수립, 달성 및 유지에 대한 책임이 있으며, 그의 책임 하에 있는 인원이 본인의 업무를 적절히 수행할 수 있도록 관리, 감독할 책임이 있다.

품질검사 담당에게는 본 품질 보증 계획서에 의거 품질 확인 문제를 정확히 관리 할 수 있도록 충분한 권한을 준다. 이상의 책임을 수행하기 위하여 품질 달성 조직(생산 담당과 기술담당)과 품질 확인 조직(품질검사 담당)을 운영, 관리하고 각 분야 담당자에게 관련업무를 위임할 수 있는 권한을 가진다. 각 담당의 업무는 각 장 및 관련 절차서에 서술되어 있다.

5.5 품질검사 담당

- 1) 검사 및 시험 업무
- 2) 부적합 사항의 관리

3) 품질 경향 분석

5.6 품질 보증 실장

- 1) 품질 보증 계획의 수립 및 관리
- 2) 감사요원 및 품질검사자 자격인증 및 관리
- 3) 품질시스템의 내부 품질감사
- 4) 시정 및 예방 조치요구서발행 및 관리

5.7 방사선 안전관리실장

- 1) 방사성 물질의 취급, 저장 및 출하에 관련된 안전 관리 및 출하시 누설 선량 측정
- 2) 생산 시설 내 작업 종사자에 대한 방사선 피폭 관리
- 3) 방사선 안전관리 현황의 대 관청 정기보고
- 4) 방사성 구역내 오염 실태 조사

6. 조직간의 업무 협조 및 의사 전달

본 계획서에 의거 수행되는 업무가 여러 조직과 연관될 경우 관련 서류의 적절한 형태 및 주요 접촉 창구는 관련 절차서에 명시되어야 한다. 조직간 의사 전달은 부서 또는 팀을 기본단위로 한다.

7. 검증 자원 및 인원

7.1 연구소의 검증 활동은 수입, 중간, 최종검사 및 시험, 내부품질감사로 구분한다.

7.2 검증업무인원을 파악하여 소장은 적절한 자원을 공급하고, 검증인원에 대해서는 그에 따른 적절한 교육을 실시하여 배치한다.

8. 품질 경영 대리인

8.1 소장에 의해 품질 경영대리인으로 지정된 품질 보증실장은 다른 책임과 무관하게 다음 업무에 대한 책임과 권한이 있다.

- 1) 품질 시스템이 ISO9002/KS9002 규격에 일치되도록 수립, 실행 및 유지 된다는 것에 대한 보장
- 2) 품질 시스템의 검토와 개선을 위한 기초자료로써 수행성과를 소장에게 보고
- 3) 품질시스템과 관련된 사항에 대한 외부기관과의 연락 창구 역할

9. 경영 검토

9.1 하나로 이용연구 단장은 품질시스템의 적합성과 유효성을 지속적으로 보장하기 위하여 경영 검토를 최소한 년 1회 실시한다.

9.2 경영검토를 수행하는 회의는 품질 경영대리인, 품질보증실장, 각부서장, 하나로이용연구단장, 밀봉방사선원 생산책임자의 참석 하에 이루어 진다.

9.3 경영 검토시의 중요 항목은 아래와 같다.

- 1) 내부 품질 감사 결과
- 2) 고객의 불만 사항
- 3) 시정 및 예방 조치 결과
- 4) 경향 분석 결과
- 5) 기타 중요 품질 문제

9.4 경영검토의 결과 개선사항은 시정 및 예방조치 되었으며 관련 시스템은 개정 관리 되어야한다.

9.5 경영검토 결과는 문서화되며 참석자에게 배포한다.

10. 품질 보증 기록

경영 검토 기록은 16장에 의거 품질 보증 기록으로 유지, 관리된다.

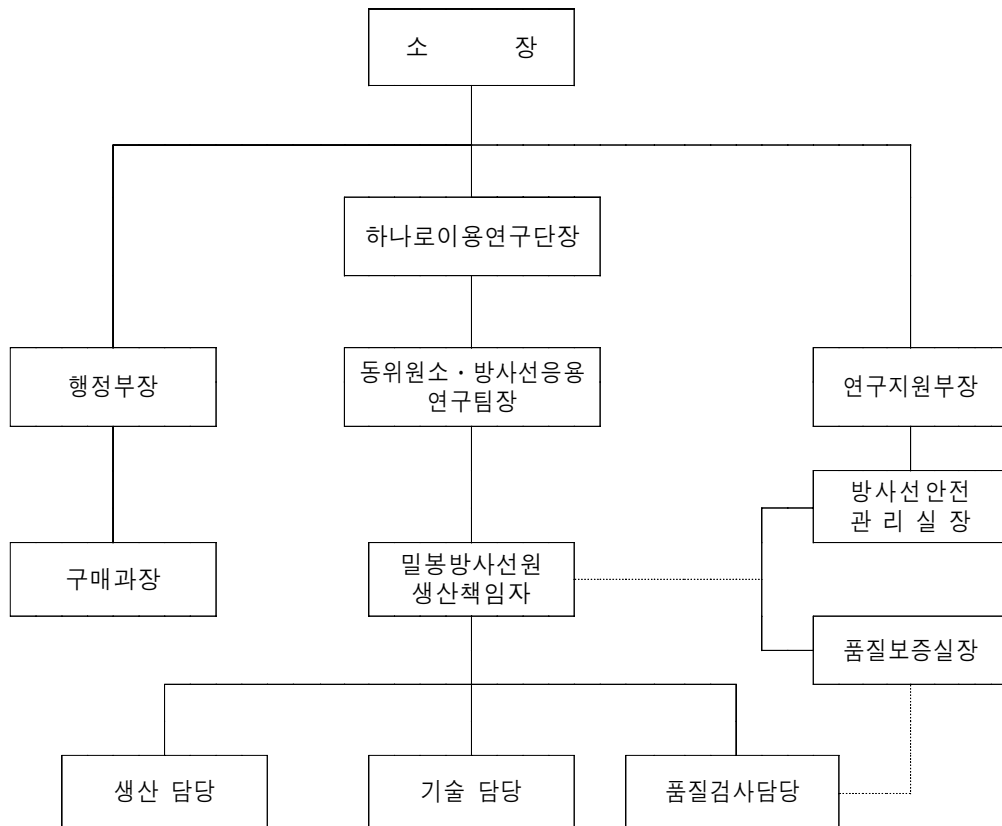


그림 2. 밀봉방사선원 생산 관련 조직

제 2 장 품질시스템

1. 개 요

본 장에서는 제품에 대한 구매, 생산, 검사, 시험, 판매 및 서비스의 각 단계마다 요구되는 품질시스템의 구성에 대하여 서술한다.

2. 책임과 권한

2.1 하나로 이용 연구단장은 품질방침을 승인하고, 정기적으로 시스템의 적합성과 효율성을 경영 검토를 통하여 검토하고, 평가한다.

2.2 품질 보증 실장은 품질 보증 계획서를 유지 관리하며, 시스템이 잘 유지되는 가를 확인할 책임이 있다.

3. 품질 시스템의 구성

3.1 연구소 밀봉 방사 선원 생산 관련 조직의 품질 시스템 문서 구조는 3등급으로 구성된다.

- 1) Level 1 : 품질 보증 계획서
- 2) Level 2 : 품질 보증 절차서
- 3) Level 3 : 기술절차서, 시방서, 도면, 법규, 생산 공정도, 규격, 외부문서, 양식등

3.2 품질 보증 계획서는 밀봉 방사 선원 생산 관련 조직에 적용되는 최상의 문서로써 책임사항, 기본원칙 등을 서술한 문서이다.

3.3 품질 보증 절차서는 품질보증 계획서의 하위 문서로써 활동의 책임과 권한, 업무절차 등을 서술한 문서이다.

3.3 Level 3의 문서는 밀봉 방사 선원 생산을 위해 사용되는 제반 문서로써 규정, 방법, 세부 기준 등을 서술한다.

4. 품질 보증 계획서의 작성 및 관리

- 4.1 품질보증 계획서는 품질보증실원의 작성, 품질 보증 실장 및 밀봉방사 선원 생산책임자의검토 , 동위원소,방사선 응용 연구팀장의 승인을 득한다.
- 4.2 품질 보증 계획서는 관리본과 비관리본으로 구분되며 배포는 5장에 의거하여 관리한다. 비관리본은 반드시 최신의 것을 유지할 필요가 없는 것으로 참고용으로 발행 사용된다.

5. 품질 보증 계획서의 적용

- 5.1 품질 보증 업무를 수행하기 위하여 본 계획서가 기본이 되며, 이들 요건을 만족 시키기 위한 각종 절차서, 도면, 시방서 등이 작성되어 품질에 영향을 미치는 활동이 (구매, 제조, 시험, 검사, 취급, 저장, 출하 등) 규정된 조건 하에서 수행 되도록 해야 한다. 여기서 규정된 조건이란
 - 1) 적절한 방법과 장치의 사용
 - 2) 활동을 수행하기 위한 주위 환경 조건
 - 3) 활동을 위한 사전요구사항의 만족에 대한 보증 등을 포함한다.

6. 품질 기획

- 6.1 연구소는 제품, 또는 계약상의 규정된 요구사항을 충족시키기 위해 필요시 다음 활동에 대하여 고려 해야 한다.
 - 1) 품질 계획서의 작성
 - 2) 요구 품질달성에 필요한 관리, 공정, 장비, 지그 공구, 자원 및 기능의 파악과 확보
 - 3) 생산, 부가서비스, 검사 및 시험절차와 해당문서와의 병용성 보장
 - 4) 필요시, 새로운 계측 수단의 개발을 포함한 품질관리, 검사 및 시험에 관한 기법의 최소화
 - 5) 현재의 기술수준을 능가하여 충분한 기간을 두고 개발하여야 하는 능력을 포함한 모든 측정 요구 사항의 파악
 - 6) 제품화의 적절한 단계에서 적합한 검증의 파악
 - 7) 주관적 요소를 포함한 모든 특성 및 요구사항에 대한 합격 기준의 명시
 - 8) 품질보증 기록의 파악과 작성

제 3 장 계약검토

1. 개 요

본 장은 고객의 주문에 대한 계약검토 활동의 책임과 관련 절차에 대하여 서술한다.

2. 책임과 권한

2.1 밀봉방사선원 생산책임자는 밀봉 방사 선원 생산의 문제점, 납기 여부 등 고객주문서의 검토에 대한 전반적인 책임이 있다.

3. 계약 검토 및 변경

3.1 기술 담당은 계약 검토시 다음과 같은 사항을 확인한다.

- 1) 요구 조건은 정확히 명시되고 문서화 되었는가?
- 2) 특별 사항은 없는가?
- 3) 구매에 법적인 문제점이 없는가?
- 4) 계약 이행에 필요한 장비,인원,기타 능력은 문제점이 없는가?

3.2 필요시 입찰서와 계약서간의 요구 사항이 차이가 있는지 검토해야 한다.

3.3 요구 사항의 차이에 대한 해결은 기술 담당이 고객과 접촉하여 해결한다

3.4 계약 변경은 최초의 검토와 동일한 방법으로 수행한다.

3.5 계약 관련 서류는 생산공정에 앞서 밀봉 방사 선원 생산 책임자의 허가를 득한다.

4. 품질 보증 기록

계약 검토 관련 기록은 16장에 의거 품질 보증 기록으로 유지, 관리되어야 한다.

5. 관련 절차서

5.1 계약 검토 절차서(QAP - RI- 21.1)

제 4 장 설계관리

1. 개 요

본 장은 규정된 요건이 제품의 설계문서에 정확하게 적용되었는가를 보증하기 위한 설계 및 설계과정에 대하여 서술한다. 현재 당 연구소의 동위원소에는 해당되지 않음.

제 5 장 문서 및 자료관리

1. 개 요

본 장에서는 품질에 영향을 미치는 활동을 기술한 관리 문서 및 자료(이하 문서라 칭한다)들의 작성, 검토, 승인, 발행, 배부 및 변경에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

2.1 해당부서장은 각 부서에서 발행한 관리문서의 배부, 변경 관리 등 문서 관리에 대한 관리 책임이 있다.

2.2 품질보증실장은 품질 보증 계획서, 품질 보증 절차서 배부 관리에 책임이 있다.

2.3 해당 부서장은 관련된 업무가 수행되는 곳에서 관리문서의 최신본을 유지, 관리하여야한다.

3. 일 반 사 항

3.1 본 장에 의거 관리가 요구되는 문서는 아래와 같으며 이에 국한되는 것은 아니다. 해당 부서장이 결정할시 추가로 관리 할 수 있다.

- 1) 품질 보증 계획서
- 2) 품질 보증 절차서
- 3) 기술 절차서
- 4) 시방서
- 5) 도 면
- 6) 관련 법규
- 7) 규격 및 표준
- 8) 중요 자료
- 9) 양식 등

3.2 관련 문서는 작업이 수행되는 장소에서 활용 될 수 있도록 작업 착수 이전에 최신본이 준비되어야 한다.

3.3 관리가 되는 문서는 반드시 배부자에 의해 복사가 되어 배부되어야 하며 조직 내에서는 반드시 관리본이 사용되어야 한다.

4. 문서의 작성, 검토, 승인 및 배부

4.1 문서는 권한을 가진 자에 의거 작성, 검토, 승인후에 발행되고 절차에 의거 필요한 장소에 배포한다.

4.2 배부시에는 배부처 및 배부량을 결정 후에 관련대장에 등록후 배부하며 , 개정된 문서는 원본과 동일하게 배부 되어야한다.

5. 문서의 변경관리

5.1 변경된 문서의 검토 및 승인은 별도로 규정된 경우를 제외하고는 원래의 문서를 검토, 승인한 조직에 의해 수행되어야 한다.

5.2 구분은 부적합한 사용 방지를 위해 회수 또는 폐기되어야 하며 법적, 지식 보존 목적으로 사용시에는 정확한 식별이 이루어진 후에 사용되어야 한다.

5.3 변경된 부분은 정확한 사용을 위해서 적절한 방법으로 문서 자체 또는 적절한 첨부물에 식별 되어야 한다.

6. 관련 절차서

6.1 문서 및 자료 관리 절차서(QAP- RI- 6.2)

제 6 장 구 매

1. 개 요

본 장에서는 밀봉 방사 선원 생산을 위해 구매하는 원자재, 부자재 및 용역 등의 협력업체의 관리, 구매문서, 구매품의 검증에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

- 2.1 밀봉방사선원 생산책임자는 구매관련 서류를 작성하여 구매업무를 수행할 책임이 있다.
- 2.2 행정부 구매과장은 연구소 관련 소규에 따라 결재를 득하여 구매 계약관련 업무를 수행할 책임이 있다.
- 2.3 밀봉방사선원 생산책임자는 협력업체를 평가, 등록할 책임이 있다. 필요시 협력업체 명부를 유지관리 한다.

3. 협력업체의 관리

- 3.1 밀봉방사선원 생산책임자는 협력업체 평가시 다음과 같은 업체는 추가 평가 없이 자재 및 용역 공급업체로 사용한다.
 - 1) ISO 9001/2 인증업체
 - 2) KS 취득업체
 - 3) ASME 인증업체
 - 4) 기타 품질 인증 업체
- 3.2 상기 업체는 인증서를 유지하며, 당 연구소에 부적합이 없는 자재 및 용역을 공급할 시 계속 협력업체로 유지 사용한다. 업체 평가는 매년 실시한다.
- 3.3 품질 검사 담당은 자재, 용역별 협력업체의 부적합 사항을 관리한다.
- 3.4 현재의 ISO 시스템 수립시 하자없이 자재 및 용역을 제공한 업체는 상기 3.1 항에 관계없이 협력업체로 등록하여 구매 가능하다.
- 3.5 상기 3.1 , 3.4항 외의 협력업체는 납품실적, 재무상태 등을 고려하여 평가 한다.

4. 구매 문서

4.1 구매문서는 구매요구서, 구매시방서, 구매계약서로 구성되어 있으며 구매요구서에 다음과 같은 사항이 포함되어 있으면 구매시방서 없이 구매행위를 수행 할 수 있다.

- 1) 형식, 종류, 형태, 등급 또는 기타 정확한 표시
- 2) 제품, 절차, 공정설비 및 인원의 승인 또는 자격부여에 대한 요구사항을 포함하여 시방서, 도면 , 공정요구 , 검사지시서 및 그 밖의 관련 기술 자료의 제목 또는 명확한 그리고 발행판
- 3) 적용되는 품질시스템 규격의 제목, 번호 및 발행판

4.2 구매문서는 배포하기 전에 규정된 요구 사항에 대해 적정성이 검토되고 승인되어야 한다.

5. 구매품의 검증

5.1 연구소가 협력업체의 현장에서 구매품을 검증할 경우,구매문서에 검증절차 및 출하 방법을 명시하여야 한다.

5.2 계약서에 규정된 경우 연구소의 고객 또는 고객의 대리인은 협력업체 현장 및 연구소 내에서 외주품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 검증할 권리를 부여받는다. 그러한 검증은 협력업체가 품질을 효과적으로 관리했다는 증거로써 연구소가 사용해서는 안된다.

5.3 고객의 검증은 합격제품을 제공해야하는 연구소의 책임을 면제시키는 것은 아니며, 또한 차후 고객에 의한 불합격을 배제하는 것도 아니다.

6. 품질 보증 기록

구매와 관련된 기록은 16장 품질 보증기록 관리에 따라 유지 관리 된다.

7. 관련 절차서

7.1 구매 관리 절차서(QAP- RI- 4.3)

제 7 장 고객지급제품

1. 개 요

본 장은 고객에게 공급할 제품의 제조에 사용되는 자재의 일부를 고객이 공급할 경우 고객 지급품의 검증, 보관 및 보존관리에 대해 기술한다. 본 장은 현재로써는 당 연구소가 공급하는 밀봉방사선원에는 해당되는 경우가 없음.

제 8 장 제품식별 및 추적성

1. 개 요

본 장에서는 자재의 입고에서 최종 제품의 인도까지 제품 식별 및 추적성 관리에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

2.1 밀봉방사선원 생산책임자는 밀봉 방사 선원 생산에 필요한 원자재, 부자재, 최종제품에 대하여 식별 표시를 하고 필요시 추적성 관리를 할 책임이 있다.

3. 식별 관리

3.1 제품의 식별은 가능한 한 물리적인 방법을 이용하여 자재에 직접 식별하며, 다음의 사항을 만족시켜야 한다

- 1) 판독이 가능 할 것
- 2) 표면 처리에 의해 지워지지 않을 것
- 3) 자재의 수명이나 기능에 악영향을 미치지 않을 것.

3.2 자재에 직접 식별이 불가능 할 경우, 식별표 또는 용기등에 식별 표시한다.

3.3 공정 중에 있는 자재는 작업공정표에 의거 식별관리 된다

3.4 최종제품은 표면에 식별 표시가 되어 출하된다.

4. 추적성 관리

4.1 최종 제품과 고객간의 추적성 관리를 위해서 관련 문서로써 기록이 유지관리 된다.

5. 품질 보증 기록

제품 식별 및 추적성에 관련된 기록은 16장 품질보증 기록에 따라 유지,
관리한다.

6. 관련 절차서

6.1 제품 식별 및 추적성 관리 절차서(QAP- RI- 8.2)

제 9 장 공정관리

1. 개 요

본 장에서는 제품의 특성에 따라서 품질에 직접적인 영향을 미치는 공정에 대하여 계획을 수립하고, 이들 공정이 관리 상태 하에서 수행됨을 보장하기 위해서 공정관리 및 용접 같은 특수 공정에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

2.1 밀봉방사선원 생산 책임자는 설비의 관리 및 생산의 모든 공정이 관리 상태 하에서 수행 될 수 있도록 유지해야 할 책임이 있다.

2.2 밀봉방사선원 생산 책임자는 특수 공정요원 및 관련장비, 공정에 대하여 자격 부여할 책임이 있다.

3. 일반 사항

3.1 공정이 관리 상태 하에서 수행되기 위해서 아래와 같은 사항이 유지관리 되어야한다.

- 1) 품질에 영향을 미치는 공정에 대한 기술 절차서 수립(작업 수행 기준 포함)
- 2) 적합한 환경
- 3) 적합한 장비의 사용
- 4) 관련 기술 절차서 및 법규의 준수
- 5) 적합한 공정 변수 및 적합한 제품 특성의 감시와 통제
- 6) 필요시 공정 및 장비의 승인
- 7) 적절한 설비 보전 및 이를 위한 주기적인 점검

3.2 작업 공정 관리를 위해 작업 공정표가 사용되며 , 최소한 다음과 같은 정보가 포함되어야 한다.

- 1) 관련 문서 명(개정 번호 포함)
- 2) 순서에 의한 관련 작업 공정 및 검사, 시험점
- 3) 관련자의 서명 및 일자

- 4) 검사, 시험 결과
- 5) 부적합 내용(있을시)
- 6) 관련 측정기기명 (필요시)

4. 특수 공정

- 4.1 특수 공정은 용접(밀봉 방사선원 용접에 한함) 에 한한다. 추가로 고객이 요구시에는 관리한다.
- 4.2 특수 공정은 관련 절차에 의거 자격이 있는 요원에 의해 수행되며, 필요시 공정 및 장비에 대하여 자격을 부여한다.
- 4.3 특수 공정에 대해서는 작업수행 및 /또는 공정변수에 대한 지속적인 감시와 통제를 하여야 한다.

5. 품질 보증 기록

특수 공정과 관련된 작업요원, 장비 및 절차에 대한 기록은 품질 보증 기록으로 16장에 의거 유지, 관리된다.

6. 관련 절차서

- 6.1 생산 및 공정 관리 절차서(QAP-RI-9.2)

제 10 장 검사 및 시험

1. 개 요

본 장에서는 협력업체로부터 입고되는 원자재, 부자재에 대한 수입검사 및 시험(이후 검사라 칭한다) 과 생산 과정 중 발생하는 중간검사, 최종 검사에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

2.1 밀봉방사선원 생산 책임자는 검사업무의 수행을 위해 적절히 훈련되고 규정된 자격을 갖춘 인원을 선정하고 관리하여야 한다. 아울러 규정된 절차에 따라서 검사업무가 적절히 수행되는지 확인, 감독할 책임이 있다.

2.2 품질 검사 담당은 관련 절차서에 의거 검사업무를 수행할 책임이 있다.

3. 일반 사항

3.1 검사 업무는 자격이 인증된 요원에 의하여 문서화된 절차서, 도면 또는 시방서에 의거 실시된다.

3.2 검사는 수입검사, 중간검사, 최종검사로 구분된다.

3.3 중간검사가 요구되는 검사점은 작업공정표에(Traveller) 표시되며, 특별한 고객의 요구사항이 없는 경우 표준화하여 검사되어진다.

3.4 고객의 요구시 고객에게 통보하여 고객의 확인 후 검사한다.

4. 실시 방법

4.1 수입검사

- 1) 수입검사는 관련 절차서에 의거 수행된다.
- 2) 수입검사에 합격하지 않은 원자재, 부자재는 생산 공정에 투입되지 않는다.
- 3) 수입검사는 전수검사를 원칙으로 하나, 협력업체의 관리정도에 의거 조

절한다. 샘플링 검사 법에 대해서는 관련 절차서에 언급되어 있다.

4.2 중간 검사

- 1) 작업 공정표에 언급한 검사점에 대해서 품질검사 담당이 검사를 실시한 후 결과를 문서화한다.

4.3 최종 검사

- 1) 최종검사 시에는 선행 검사에서 발견된 부적합사항 기록을 검토한다.
- 2) 제품은 반드시 관련 절차서에 언급된 모든 활동이 만족스럽게 완료되고 관련자료 및 문서가 구비되고 승인 될 때까지 출하되어서는 안 된다.
- 3) 밀봉 후 실시하는 방사선 누설시험을 최종 검사라 한다.

5. 검사 기록

5.1 모든 검사 기록은 정해진 합격 판정기준에 따라 제품이 합격, 불합격 되었는지 분명히 나타내어야 한다. 기록에는 최소한 아래와 같은 정보가 포함 되어야 한다.

- 1) 검사원 서명
- 2) 검사일자
- 3) 검사결과
- 4) 검사장비명 (필요 시)

6. 품질 보증 기록

6.1 검사 및 시험과 관련된 기록은 16장에 의거 품질 보증 기록으로 유지, 관리한다.

7. 관련 절차서

7.1 검사 및 시험 관리 절차서(QAP-RI-10.4)

제 11 장 검사, 측정 및 시험장비관리

1. 개 요

본 장에서는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 실증하기 위해 사용되어지는 검사, 측정 및 시험장비의 (이하 측정기기라 함) 관리, 검 교정, 유지관리, 부적합 기기의 관리 등을 기술한다.

2. 책임과 권한

2.1 품질검사 담당은 측정기기의 관리 업무에 전반적인 책임이 있다. 아울러 부적합기기 발생시 기기에 대한 조치에 대하여 책임을 진다.

3. 검 · 교정 관리

3.1 측정기기는 요구되는 정밀도, 목적, 사용빈도 및 측정에 영향을 주는 다른 조건을 고려하여 주기적으로 검 · 교정하여 항상 만족한 상태가 되도록 유지하여야 한다.

3.2 교정기준은 국가 인정 기준을 따르며 국가 기준이 없는 경우에는 별도의 교정 기준이 문서화되어야 한다.

3.3 측정기기는 검 · 교정 결과가 문서화되어 식별되어야 하며 그를 추적할 수 있도록 관리되어야 한다.

3.4 측정기기는 교정상태 및 차기 교정일자를 표시하는 라벨을 부착하여 관리한다.

3.5 측정기기가 교정상태가 유지된다는 것을 확인하기 위해 점검주기를 설정하여 관리할 수 있다.

3.6 검사, 시험에 사용되는 지그, 고정구 등의 공구류도 측정기기와 같이 사용되기 전에 마모, 손상에 대한 점검을 실시한다.

3.7 측정기기는 적절하게 보존, 보관하여 정밀도가 유지되도록 한다.

4. 부적합 측정기기의 관리

4.1 측정기기가 검정범위를 벗어난 것으로 밝혀졌을 때에는 이전에 수행된 검사 및 시험결과의 타당성과 이전에 수행된 시험, 검사 품목에 대하여 유효성을 평가하고 문서화하여야 한다.

4.2 부적합 측정기기는 재교정 될 때까지 식별 격리되어야 한다.

5. 품질 보증 기록

측정기기와 관련된 기록은 16장 품질보증기록 관리에 따라 유지, 관리된다.

6. 관련 절차서

6.1 검사, 측정 및 시험장비 관리 절차서(QAP -RI -12.2)

제 12 장 검사 및 시험상태

1. 개 요

본 장에서는 제품의 검사 및 시험상태를 명확히 식별하여 합격된 제품만을 사용, 출하된다는 것을 보증하기 위하여 각 단계마다 검사 및 시험상태의 식별에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

2.1 밀봉방사선원 생산 책임자는 각 단계별 제품의 검사 및 시험상태 식별에 책임이 있다.

2.2 품질 검사 담당은 검사 및 시험 상태 식별 표시 부착 및 제거에 책임이 있다.

3. 검사 및 시험 상태 관리

3.1 검사 및 시험 관리 절차서에 따라 검사 및 시험이 완료된 제품은 식별 표시되어야 한다.

3.2 식별표시 방법에는 적합 또는 부적합을 위해서 아래와 같은 방법이 사용된다.

- 1) 라 벨
- 2) 꼬리표
- 3) 마 킹
- 4) 검사 기록서등 관련 문서
- 5) 장소에 의한 분리 방법 등 기타

3.3 검사 및 시험결과 부적합인 경우 생산에 투입되거나 고객에게 인도되는 것을 금지해야 한다.

4. 품질 보증 기록

4.1 검사 및 시험상태와 관련된 기록은 16장 품질보증 기록에 따라 유지, 관리된다.

제 13 장 부적합품의 관리

1. 개 요

본 장에서는 규정된 요구사항에 적합하지 않는 모든 원자재, 부품 및 최종 제품에 대한 식별, 격리, 검토 및 처분에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

2.1 품질검사 담당은 부적합품(자재, 최종제품)의 관리 업무 전반에 대한 책임이 있다.

2.2 기술 담당은 필요시 부적합 사항에 대한 기술적 검토 및 처분 방안 결정에 대하여 책임이 있다.

3. 부적합품의 관리

3.1 부적합품은 품질검사 담당에 의해 품질에 영향을 끼치지 않는 방법에 의해 식별 및 격리된다.

3.2 부적합의 내용을 작업 공정표에 문서화한다.

3.3 처분은 항상 반품(수입검사) 또는 폐기(중간, 최종 검사) 이다.

3.4 계약에 요구된 경우 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품의 사용을 제안하거나 수리 할 때는 특채하기 위해 그 대리인에게 보고하여야 한다 채택된 부적합 사항과 수리에 대한 사항은 실제상태를 알 수 있도록 기록하여야 한다.

3.6 재작업으로 처리된 부적합 사항은 별도의 기준이 없는 한 원래의 기준에 의거 재검사 또는 재시험되어야 한다.

4. 경향 분석

4.1 부적합 관련 문서는 품질에 영향을 미치는 경향을 식별하기 위해 품질검사

담당에 의해 반기 1회 이상 평가분석 하여 이 결과는 시정 및 예방조치를 위해 품질보증실장에게 통보한다.

5. 품질보증 기록

관련기록(부적합사항 및 경향분석 자료)은 16장에 의거 품질보증기록으로 유지, 관리한다.

6. 관련 절차서

6.1 생산 및 공정 관리 절차서(QAP - RI- 9.2)

제 14 장 시정 및 예방조치

1. 개 요

본 장은 구매, 생산, 검사, 시험, 서비스 수행 시 발생하는 실제 또는 잠재적인 부적합 사항의 원인을 제거하기 위한 시정 및 예방조치에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

- 2.1 품질보증실장은 품질시스템에 악영향을 미치는 품질 위배 사항을 식별하고, 현존하는 또는 잠재적인 부적합 사항의 원인을 제거하기 위해 시정 및 예방조치를 시행하는데 책임이 있다.
- 2.2 해당 부서장은 시정, 예방조치를 요구받은 사항에 대해 대책 및 조치를 취할 책임이 있다.
- 2.3 밀봉방사선원 생산 책임자는 품질관련 문제의 경향분석 및 결과를 품질보증 실장에게 통보할 책임이 있다.

3. 시정 및 예방조치

3.1 시정조치 절차는 다음사항을 포함하여야 한다.

- 1) 고객 불만 및 제품 부적합 보고서에 대한 효과적인 취급
- 2) 제품, 공정 및 품질시스템과 관련된 부적합의 원인조사와 조사 결과의 기록
- 3) 부적합의 원인 제거에 필요한 시정조치의 결정
- 4) 시정조치가 취해지고, 그것이 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리

3.2 예방조치 절차는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 부적합의 잠재원인을 발견, 분석 및 제거하기 위하여 제품품질에 영향을 미치는 공정과 작업, 특채, 감사결과, 품질기록, 서비스 보고서 및 고개불만과 같은 적절한 정보 출처의 이용
- 2) 예방조치가 요구되는 문제를 취급하는데 필요한 단계의 결정

- 3) 예방조치의 착수와, 그것이 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리
- 4) 취해진 조치에 대한 적절한 정보가 경영 검토를 위해 제출됨을 보장

3.3 품질보증실장은 해당부서장에게 시정, 예방조치 요구서를 발행하고, 그 내용을 대장에 기록 관리한다.

3.4 해당부서장은 요구사항에 대하여 분석 및 원인조사를 실시하여 부적합 사항의 제거 및 재발방지를 위한 방안을 수립하여, 시정 및 예방조치를 한다.

3.5 품질보증실장은 완료 후 지정일 이내에 종결여부를 확인한다. 결과를 대장에 기록 관리한다.

4. 품질보증 기록

시정 및 예방조치와 관련된 기록은 16장 품질보증기록 관리에 의거 유지 관리한다.

5. 관련 절차서

5.1 시정 및 예방조치 관리 절차서(QAP -BS-16.1)

제 15 장 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도

1. 개 요

본 장에서는 밀봉 선원 생산용 자재의 인수, 저장, 취급에서부터 최종 제품의 운반, 포장 및 출하에 이르기까지 모든 공정품의 관리에 대한 요건을 기술한다.

2. 책임 및 권한

2.1 밀봉방사선원 생산 책임자는 입고된 자재가 지정된 장소에 보관되어 최종 제품이 생산되어 포장, 출하시까지 파손 및 열화를 방지해야 한다.

2.2 방사선 안전 관리실장은 인도 전 누설 선량을 측정하여 관련 기록을 보관한다.

3. 일반 요건

3.1 특수취급 장비 및 승강장비의 운전원은 장비의 적절한 사용을 위하여 훈련되어야 한다.

3.2 취급, 저장등에 사용되는 특수기구 및 장비는 관련 절차서에 의거 주기적으로 점검되어야 한다.

3.3 특수한 보관시설이나 관리가 없으면 주위환경이나 그 자체의 품질에 악영향을 미칠 수 있는 특수 제품에 대해서는 저장용기와 같은 특수장비나, 환경이 설정되어 관리한다.

4. 취 급

4.1 제품의, 오용, 손실, 파손, 품질저하 등을 방지하기 위한 조치가 수립되고 제품을 구분, 보호, 격리 및 운반하는데 필요한 지침이 마련되어야 한다.

5. 저 장

5.1 제품을 인수하여 최종 장소로 출하될 때까지 물품의 손상 가능성, 부식과 오염가능성 및 기타 품질의 저하를 최소로 하여야 한다.

5.2 저장기간 중에는 저장 상태와 관리의 적합성을 확인하기 위한 주기적인 점검이 실시되고 결과가 기록 유지된다.

5.3 유효기간이 있는 제품은 사용 가능기간을 표시하여 사용한다.

5.4 저장요건을 준수하기 위하여 저장 장소에 대한 출입을 통제한다.

5.5 저장 방법은 필요시 협력업체의 기준을 이용할 수 있다.

6. 청결과 보존

6.1 품질에 영향을 미치는 제품에 대하여는 이 물질과 주변 환경으로부터의 악영향을 최소화시키기 위한 청결과 보존에 관한 요건이 확립되어야 한다.

7. 포장 및 출하

7.1 제품의 식별 표시는 구매자의 요구 조건에 따라야하나, 별도 조건이 없는 경우 관련 절차에 의거 실시한다.

7.2 제품을 출하하기 위하여 청결도 유지, 손상 방지, 품질의 저하 방지, 운송 기간 중의 보존상태를 양호하게 유지하기 위한 포장방법이 수행되어야 한다.

7.3 목적지에 무사히 운반되기 위한 운송 방법이 강구되어야 한다.

8. 관련 절차서.

8.1 취급, 포장, 보관, 인도 관리 절차서(QAP- RI- 13.1)

제 16 장 품질보증기록의 관리

1. 개 요

본 장에서는 품질에 영향을 미치는 활동이 본 품질 보증계획서에 따라 수행됨으로써 요구 품질을 만족하였음을 객관적으로 증명할 수 있는 품질보증 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지, 처분 에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

- 2.1 각 부서장은 품질 시스템에 따라 품질과 관련된 모든 품질보증 기록을 작성하고 유지 관리하여야 한다.
- 2.2 품질보증실장은 품질 기록 체계가 수립된 시스템에 따라 효과적으로 이행되는지를 내부 품질 감사시에 확인 검토한다.

3. 품질 보증 기록의 종류 및 보존 기간

- 3.1 본 품질 보증 계획서 각 장에서 언급된 기록 및 관련 절차서에서 언급된 기록들을 해당 부서장이 설정한 보존 기간동안 유지 관리한다.
- 3.2 상세한 기록의 종류와 보존기간은 품질 보증 기록 관리 절차서에 서술되어 있다.

4. 품질 보증기록의 작성 및 식별

- 4.1 모든 기록은 읽기 쉽고 판독이 가능하게 작성되어야 하며, 원본 또는 사본 어느 것이라도 무방하며 승인권자가 서명 날인 또는 기타의 방법으로 한것에 한하여 유효한 기록으로 간주한다.

5. 수집, 색인, 파일링

- 5.1 모든 품질 보증 기록은 적절히 색인되고 구분되어야 한다.
- 5.2 색인 체계에는 보존기간, 관리책임 소재 및 기록의 보존 위치등이 포함된다.

5.3 생성된 기록은 폴더, 바인더등과 같이 견고한 파일에 편철하고, 파일에는 기록 식별에 필요한 정보를 표시한다.

6. 보존, 유지 및, 열람

6.1 품질 보증 기록은 손상 또는 열화를 방지하고 손실을 방지하기 위한 적절한 장소에 보관하고, 즉각 검색할 수 있는 방법으로 유지 관리한다.

6.2 계약상 합의된 경우 합의된 기간 동안 고객 또는 고객의 대리인에 의한 평가를 위하여 이용될 수 있다.

7. 폐 기

7.1 보존기간이 지난 품질보증 기록은 폐기함을 원칙으로 하나 필요시 연장 보존 할 수 있다.

7.2 보존기간은 관련 절차서에 언급되어 있으며, 고객이 별도로 지정한 경우는 고객의 요구에 따른다.

8. 협력업체의 품질보증 기록

8.1 협력업체로부터 입수한 기록도 당 연구소와 동일한 방법으로 유지, 관리한다.

9. 관련 절차서

9.1 품질 보증 기록 관리 절차서(QAP- RI-17.2)

제 17 장 내부품질감사

1. 개 요

본 장에서는 품질보증 계획의 효율성과 준수여부를 주기적으로 확인, 평가함으로써 안정적 품질 수준의 확보에 기여하기 위한 감사계획, 감사준비, 감사실시 및 보고 감사 후속 조치에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

2.1 품질보증 실장은 자격인정 절차서에 의거 감사요원을 인정, 인증하며 품질보증부서 장의 자격은 연구소장 책임 하에 실시한다.

2.2 품질보증 실장은 업무 관련 조직에 대하여 연간 감사 계획을 수립하고, 감사를 실시하여 그 결과 및 조치를 취하고 이행여부를 확인하여야 한다.

2.3 연구소장은 품질보증실의 업무에 대하여 필요시 감사요원을 선정하여 감사를 실시할 책임이 있다.

3. 일반 사항

3.1 품질보증실은 품질 보증 계획의 효율성을 평가하기 위하여 최소 년 1회 이상 내부 품질 감사를 실시한다.

3.2 품질보증 실장은 정기감사외에 경영층의 요구 또는 품질에 중대한 문제가 있을시 내부 품질 감사를 실시한다.

3.3 품질 감사는 절차서 및 점검표에 따라 감사 대상업무에 직접적인 책임이 없는 자에 의해 수행되며 절차에 따라 자격이 부여되어야 한다. 아울러 감사를 효율적으로 수행하기 위하여 최대한의 독립성이 부여되어야 한다.

3.4 감사 결과는 문서화되어야 하고, 필요시 경영층에게 보고되어야 한다.

4. 감사 계획

4.1 감사는 문서화된 계획에 따라 실시되며, 감사계획에는 감사범위, 일정, 피

감사대상 조직 및 업무 분야등이 포함된다.

4.2 감사는 전 분야에 걸쳐 전 부서를 대상으로 년 1회 이상 실시되어야 한다.

5. 감사 실시 및 보고

5.1 감사는 미리 결정된 감사 주기에 따라서 승인된 절차서 또는 점검표에 의거 실시된다

5.2 선임감사자는 감사 결과를 문서화하며 ,품질 보증 실장의 승인을 득하며, 필요시 후속 조치를 위하여 경영층에게 보고한다.

5.3 품질 경영 대리인은 감사결과 나타난 수감부서의 중대한 부적합사항 및 그에 대한 감사 지적 보고서를 종합하여 소장에게 보고한다.

6. 감사 후속 조치

6.1 수감 부서장은 감사보고서 및 지적보고서를 접수 후 정해진 기간내에 시정 조치를 수행하며 선임감사자는 실행여부를 확인한다.

7. 품질 보증 기록

감사 관련 기록은 16장에 의거 품질 보증기록으로 유지 관리된다.

8. 관련 절차서

8.1 내부품질 감사 절차서(QAP- BS-18.1)

8.2 내부 감사요원 자격부여 절차서(QAP-BS-18.2)

제 18 장 훈 련

1. 개 요

본 장은 품질에 영향을 미치는 활동을 수행하는 인원의 교육, 훈련 및 자격인정에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

2.1 각 부서장(팀장)은 교육의 필요성을 파악하고 해당직원에 대한 교육, 훈련을 실시하여야 한다.

2.2 품질보증실장은 각부서의 교육 실시여부를 확인하여야 한다. 각부서장의 요청이 있을시 또는 필요시 품질보증실장은 전체적으로 교육훈련을 주관 실시한다.

3. 교육 훈련

3.1 모든 부서장은 소속직원에 대한 직무 교육, 훈련의 필요성을 파악하여 식별하고, 소속직원에 대한 교육훈련 계획서를 수립하여 실시하여야 한다.

3.2 품질보증실장은 부서장 및 경영층에 대한 교육 훈련 계획을 수립하고 실시한다.

3.3 품질 활동과 관련된 업무를 수행하는 모든 인원은 교육 훈련 절차서에 따라 교육을 이수하여야 하며, 교육 방법은, 자율 학습, 단체훈련 또는 현장 실습을 통하여 이루어진다.

3.4 교육 훈련은 해당업무의 투입전 실시하는 것이 원칙이며, 부득이 한 사정으로 선 투입 경우에는 해당업무의 충분한 지식 또는 경험이 있는 직원의 감독 하에 업무를 실시한다.

3.5 교육 주관부서는 교육 훈련 실시 후에 그 결과를 기록, 유지 관리한다.

4. 자격 인정

4.1 특별히 부여된 업무를 수행하는 하기와 같은 인원에 대한 자격부여 및 교육 훈련 기록은 관련 절차서에 의거 실시하며, 자격인정 기록은 하기에 언급된 부서에서 유지관리 되어야 한다.

- 1) 품질 감사 요원(품질 보증 실장)
- 2) 용접사(밀봉방사선원 생산 책임자)
- 3) 품질 검사자(품질 보증 실장)

5. 품질보증 기록

교육, 훈련 및 자격인정과 관련된 기록은 품질보증 기록으로 16장에 의거 유지 관리된다.

6. 관련 절차서

6.1 교육 훈련 절차서(QAP- RI - 2.4)

6.2 품질 검사자 자격 부여 절차서(QAP- RI-10.5)

6.3 내부 감사요원 자격 부여 절차서(QAP-BS-18.2)

제 19 장 부가서비스

1. 개 요

본 장은 부가 서비스가 규정된 요구 사항인 경우 부가 서비스를 제공하기 위한 방법 및 절차에 대하여 기술한다.

2. 책임과 권한

2.1 밀봉방사선원 생산 책임자는 고객의 서비스 요구를 접수하여 계획을 수립하고 불만 사항 처리 및 기술 지원 등을 담당자에게 지시하며, 제기된 불만의 발생원인을 조사하여 재발 방지 대책 수립 및 조치를 한다.

2.2 밀봉방사선원 생산 책임자는 분기 별로 불만사항을 검토하여 경영층에게 보고한다.

3. 절 차

3.1 밀봉방사선원 생산 책임자는 접수된 불만 사항을 검토하여 원인조사, 조치 방안 및 처리계획을 수립하여 고객에게 처리일자를 통보한다.

3.2 해당 담당자는 필요한 사항을 준비하고 처리 계획에 의거 불만사항을 처리한다.

3.3 중대하거나 반복되는 고객 불만사항은 재발방지를 위해 시정 및 예방조치 절차서에 의거 처리한다.

3.4 밀봉방사선원 생산 책임자는 분기별 불만 처리사항을 집계하고, 분석하여 경영층에게 보고하고 필요시 경영자 검토 안건으로 상정 처리한다.

3.5 밀봉방사선원 생산 책임자는 불만처리사항을 제품 개선에 반영 한다.

3.6 밀봉방사선원 인도시에 부가 서비스로 붕괴차트(Decay chart)를 제공한다.

4. 품질 보증 기록

부가서비스와 관련된 기록은 16장에 의거 품질보증 기록으로 유지 관리한다.

5. 관련 절차서

5.1 서비스 관리 절차서(QAP- RI- 19.1)

제 20 장 통계적기법의 사용

1. 개 요

본 장은 공정능력 및 제품 특성을 설정, 관리 및 검증하는 데 요구되는 통계적 기법의 필요성을 파악하고, 통계적 기법의 적용을 실행하고 관리하는 데 적용된다.

2. 책임과 권한

해당 부서장은 필요시 통계적 기법을 적용하여 공정능력 및 제품특성의 설정, 관리 및 검증하여야 하며 제품의 품질과 공정을 관리 상태로 유지하여야 한다.

3. 절 차

3.1 통계적 기법에 사용상 제한은 없으나 공정과 품질특성에 따라 다음과 같은 기법을 사용할 수 있다.

- 1) 관리도
- 2) 샘플링 검사
- 3) 파레토, 체크시트, 히스토그램등
- 4) 실험계획법

3.2 상기의 방법은 가능한 공인된 기법을 사용하여 실행한다.

3.3 공정상 기법의 필요성이 파악된 경우는 관련 절차에 의거 실시한다.

4. 품질 보증 기록

통계적 기법과 관련된 기록은 16장 품질보증 기록에 따라 유지, 관리한다.

5. 관련 절차서

5.1 통계적 기법 관리 절차서(QAP- RI- 20.1)

서 지 정 보 양 식

서 지 정 보 양 식					
수행기관보고서번호		위탁기관보고서번호	표준보고서번호	INIS 주제코드	
KAERI/TR-1967/2001					
제목 / 부제		밀봉방사선원생산 품질보증프로그램의 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	44 p.	도표	있음(○), 없음()	크기	Cm.
참고사항					
비밀여부	공개(○), 대외비(), _ 급비밀		보고서종류	기술보고서	
연구위탁기관			계약번호		
초록 (15-20줄내외)	<p>밀봉방사선원의 생산업무를 효율적으로 수행하는데 있어 고객의 기대 및 요구사항에 부합하고 생산 업무의 안전성을 확보하기 위해 적절하고 효율적인 품질보증프로그램을 개발하였다. 밀봉방사선원 생산 품질보증프로그램은 밀봉방사선원 생산 업무 전반에 적용된다. 생산업무 종사자들이 본 프로그램에 따라 업무를 수행함에 따라 관련법규를 준수하고 고객의 요구사항을 만족시킬 수 있도록 할 뿐만 아니라 대외경쟁력의 확보에도 큰 역할을 할 것으로 본다.</p>				
주제명키워드 (10단어내외)	밀봉방사선원, 밀봉방사선원생산 품질보증프로그램				

BIBLIOGRAPHIC INFORMATION SHEET					
Performing Org. Report No.		Sponsoring Org. Report No.		Standard Report No.	INIS Subject Code
KAERI/TR-1967/2001					
Title / Subtitle		Development of Quality Assurance Program for Production of Sealed Radiation Source			
Project Manager and Department (or Main Author)		JiHee 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	44 p.	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 program for production of sealed radiation sources has been developed to increase the efficiency and safety of production work and to meet the demand of the customers. The quality assurance program are applied to the entire work scope of the production of sealed radiation sources. Every workers related to the production of sealed radiation sources will be required to follow this quality assurance program. It is expected that the sealed radiation source products produced according to this quality assurance program can meet the regulatory requirements, customer's demand and have good competitiveness in the domestic and world markets.</p>					
Subject Keywords (About 10 words)		sealed radiation sources, QA Program for production of sealed radiation sources			