



국 방 표 준 서

국방품질경영체제 - 요구사항
(DEFENSE QUALITY MANAGEMENT
SYSTEMS - REQUIREMENTS)

목 차

목차	i
머리말	v
1. 적용범위	1
2. 적용문서	1
2.1 일반사항	1
2.2 정부분서	1
2.3 우선순위	2
3. 정의	2
3.1 위조품(Counterfeit Part)	2
3.2 신인성(Dependability)	2
3.3 고객 대리인(Customer Agent)	2
3.4 특별특성(Special Characteristics)	2
4. 조직상황	2
4.1 조직과 조직상황의 이해	2
4.2 이해 관계자의 니즈와 기대 이해	3
4.3 품질경영체제 적용범위 결정	3
4.4 품질경영체제과 그 프로세스	3
4.4.3 품질매뉴얼	4
5. 리더십	4
5.1 리더십과 의지표명	4
5.1.1 일반사항	4
5.1.2 고객 중시	5
5.2 방침	5
5.2.1 품질방침의 수립	5
5.2.2 품질방침에 대한 의사소통	5
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	5
5.4 윤리경영	6
6. 기획	6
6.1 리스크와 기회를 다루는 조치	6
6.2 품질목표와 품질목표의 달성 기획	6
6.2.1 품질목표 수립	6
6.3 변경의 기획	7

7. 지원	7
7.1 자원	7
7.1.1 일반사항	7
7.1.2 인원	7
7.1.3 기반 구조	7
7.1.4 프로세스 운용 환경	8
7.1.5 모니터링 자원과 측정 자원	8
7.1.5.1 일반사항	8
7.1.5.2 측정 소급성(Traceability)	8
7.1.5.3 내부 시험	9
7.1.6 조직의 지식	9
7.2 역량/적격성	10
7.2.1 교육훈련	10
7.3 인식	10
7.4 의사소통	10
7.5 문서화된 정보	10
7.5.1 일반사항	10
7.5.2 작성(Creating) 및 갱신	11
7.5.3 문서화된 정보의 관리	11
8. 운용	12
8.1 운용 기획 및 관리	12
8.1.1 제품 및 프로세스의 수락 기준	12
8.1.2 품질보증활동계획서	13
8.1.3 형상관리	13
8.1.3.1 형상식별	13
8.1.3.2 형상통제	13
8.1.3.3 형상확인	14
8.1.3.4 형상자료 유지	14
8.1.4 위조 또는 변조의 방지	14
8.1.5 의심되는 미승인 부품의 사용 방지	15
8.2 제품 및 서비스 요구사항	15
8.2.1 고객과의 의사소통	15
8.2.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 결정	15
8.2.3 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토	16
8.2.3.2 문서화된 정보 보유 사항	16
8.2.4 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 변경	16
8.3 제품 및 서비스, 제조 공정의 설계와 개발	16
8.3.1 일반사항	16
8.3.2 설계 및 개발 기획	17

8.3.3 설계 및 개발 입력	17
8.3.3.1 제조 공정 설계 및 개발 입력	17
8.3.3.2 특별특성	18
8.3.4 설계 및 개발 관리	18
8.3.4.1 모니터링	18
8.3.5 설계 및 개발 출력	18
8.3.5.1 제조 공정 설계 및 개발 출력	19
8.3.6 설계와 개발 변경	19
8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리	19
8.4.1 일반사항	19
8.4.2 관리의 유형과 정도(Extent)	20
8.4.2.1 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 검증	20
8.4.3 외부 공급자를 위한 정보	21
8.5 생산 및 서비스 제공	21
8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리	21
8.5.1.1 생산 프로세스 검토	22
8.5.1.2 특수공정에 대한 관리	23
8.5.1.3 작업지침서	23
8.5.1.4 소프트웨어 장입 프로세스 관리	23
8.5.1.5 예방 보전	23
8.5.2 식별과 추적성	24
8.5.3 고객 또는 외부 공급자의 재산	24
8.5.4 보존	24
8.5.4.1 보관 및 재고	25
8.5.4.2 손상 및 열화	25
8.5.5 인도 후 활동	25
8.5.5.1 사용자 불만 및 품질정보 등의 처리	25
8.5.6 변경관리	25
8.6 제품 및 서비스의 불출/출시(Release)	25
8.7 부적합 출력/산출물(Output)의 관리	26
8.7.3 불합격품의 관리	26
 9. 성과평가	 27
9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	27
9.1.1 일반사항	27
9.1.2 고객만족	27
9.1.3 분석 및 평가	27
9.2 내부심사	28
9.2.2.1 내부 심사원 자격	28
9.3 경영검토/경영평가(Management Review)	28

9.3.1 일반사항	28
9.3.2 경영검토 입력	29
9.3.3 경영검토 출력	29
10. 개선	29
10.1 일반사항	29
10.2 부적합 및 시정조치	30
10.3 지속적 개선	30
10.3.1 생산 프로세스 개선	30

머 리 말

본 표준서 KDS STD-0005는 국방규격서 KDS 0050-9000과 KS Q ISO 9001, [IATF16949](#)를 참조하여 작성한 국방표준서이다.

1. 본 표준서는 국방부, 각 군, 방위사업청(출연기관 포함), 업체 및 학계 등 국방품질경영체제를 취급하는 모든 기관에서 사용하도록 승인되었다.
2. 본 표준서는 “국방품질경영체제 - 요구사항(DEFENSE QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS)”에 관하여 필요한 사항을 규정한다.

1. 적용범위

본 표준서는 군수품의 품질을 **보증**하기 위해 KS Q ISO 9001 품질경영시스템을 기반으로 군수품의 특수성을 고려한 요구사항을 포함한 표준서로서 다음과 같은 경우, 조직의 품질경영체제에 대한 요구사항을 규정한다.

가. 조직이 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 일관성 있게 제공하는 능력을 실증할 필요가 있는 경우

나. 조직이 시스템 개선을 위한 프로세스를, 그리고 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항에 적합함을 보증하기 위한 프로세스를 포함하는 시스템의 **효과적인** 적용을 통하여 고객 만족을 증진시키고자 하는 경우

본 표준서의 모든 요구사항은 일반적이며, 조직의 형태, 규모 또는 제공되는 제품 및 서비스에 관계없이 모든 조직에 적용될 수 있다.

비고 1 본 표준서에서 “제품” 또는 “서비스”라는 용어는 고객을 위한 것이거나 고객이 요구한 제품 및 서비스에만 적용된다.

비고 2 **법적(Statutory)** 및 규제적 요구사항은 **법률적(Legal)** 요구사항으로도 표현될 수 있다.

2. 적용문서

2.1 일반사항

아래 문서는 규정된 범위 내에서 본 표준서와 함께 적용되며, 별도로 명시되지 않은 경우 유효한 최신판을 적용한다.

2.2 정부문서

표 준 서

한국산업표준(KS)

KS Q ISO 9000	품질경영시스템 — 기본사항과 용어
KS Q ISO 9001	품질경영시스템 — 요구사항
KS Q ISO 10005	품질경영 — 품질계획서에 대한 가이드라인
KS Q ISO 10007	품질경영 — 구성 관리 지침
KS Q ISO/IEC 17025	시험 및 교정 기관의 적격성에 대한 일반 요구사항
KS Q ISO 19011	경영시스템 심사 가이드라인

관련법규/지침

방위사업 품질관리 규정	방위사업청
표준화 업무규정	방위사업청
부품국산화 업무규정	방위사업청
군수품 품질경영 기본규정	국방기술품질원
대군지원 업무규정	국방기술품질원

2.3 우선순위

본 표준서의 내용과 이 문서에서 인용한 참고문서 사이에 일관성이 없거나 차이가 있는 경우 본 표준서의 내용이 우선한다. 본 표준서의 어떤 항목도 관련 법률이나 규정에 우선할 수 없다.

3. 정의

본 표준서의 목적을 위하여 KS Q ISO 9000과 다음에 제시된 용어와 정의를 적용한다.

3.1 위조품(Counterfeit Part)

원제작사 또는 공인된 제작사의 정품처럼 보이게 만든 무단 복제, 모조, 개조 또는 불법으로 제조된 자재, 부품 또는 구성품

비고 위조품에는 마킹 또는 라벨, 제품 등급, 일련번호, 로트번호, 문서 또는 성능 특성의 허위 표시를 포함할 수 있다.

3.2 신인성(Dependability)

요구되었을 때의 수행능력을 말한다. 신인성은 가용성, 신뢰성, 회복성, 정비성, 유지지원 능력과 어떠한 경우에는 내구성, 안전성 및 보안성 같은 특성을 포함하며, 시간과 관련된 품질 특성에 대한 집합적 용어이다.

3.3 고객 대리인(Customer Agent)

고객을 대리하여 요구되는 제품 또는 서비스를 제공받거나 품질보증활동을 수행하는 개인 또는 조직을 말한다.

3.4 특별특성(Special Characteristics)

제품의 안전 또는 규제사항 준수, 장착, 기능, 성능, 요구사항 또는 제품의 후속 공정에 영향을 미칠 수 있는 제품 특성 또는 제조 공정 변수(Parameter)를 말한다.

4. 조직상황

4.1 조직과 조직상황의 이해

조직은, 조직의 목적 및 전략적 방향과 관련이 있는 외부와 내부 이슈를, 그리고 품질경영체제의 의도된 결과를 달성하기 위한 조직의 능력에 영향을 주는 외부와 내부 이슈를 정하여야 한다. 조직은 이러한 외부와 내부 이슈에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다. **조직은 기후 변화가 관련 이슈인지 여부를 결정해야 한다.**

비고 1 이슈에는 긍정적, 부정적 요인 또는 고려하여야 할 조건이 포함될 수 있다.

비고 2 법적, 기술적, 경쟁적, 시장, 문화적, 사회적 및 경제적 환경 이슈는 국제적, 국가적, 지역적 또는 지방적이든지 관계없이 고려함으로써, 외부 상황에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다.

비고 3 조직의 가치, 문화, 지식 및 성과와 관련되는 이슈를 고려함으로써, 내부 상황에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다.

4.2 이해 관계자의 니즈와 기대 이해

고객 요구사항, 그리고 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 일관성 있게 제공하기 위한 조직의 능력에 이해 관계자가 영향 또는 잠재적 영향을 미치기 때문에, 조직은 다음 사항을 정하여야 한다.

가. 품질경영체제에 관련되는 이해 관계자

나. 품질경영체제에 관련되는 이해 관계자의 요구사항

조직은 이해 관계자와 이해 관계자 관련 요구사항에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다.

비고 관련 이해관계자는 기후 변화와 관련된 요구사항을 가질 수 있다.

4.3 품질경영체제 적용범위 결정

조직은 품질경영체제의 적용범위를 설정하기 위하여 품질경영체제의 경계 및 적용 가능성을 정하여야 한다. 적용범위를 정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

가. 4.1에 언급된 외부와 내부 이슈

나. 4.2에 언급된 관련 이해 관계자의 요구사항

다. 조직의 제품 및 서비스

조직의 품질경영체제의 정해진 적용범위 내에서 본 표준서의 요구사항이 적용 가능하다면, 조직은 본 표준서의 모든 요구사항을 적용하여야 한다. 조직의 품질경영체제의 적용범위는 문서화된 정보로 이용 가능하고 유지되어야 한다. 적용범위에는 포함되는 제품 및 서비스의 형태를 기술하여야 하고, 조직이 그 조직의 품질경영체제 적용범위에 포함되지 않는다고 정한 본 표준서의 어떤 요구사항이 있는 경우, 그에 대한 정당성을 제시하여야 한다. 적용될 수 없다고 정한 요구사항이, 제품 및 서비스의 적합성 보장과 고객 만족 증진을 보장하기 위한 조직의 능력 또는 책임에 영향을 미치지 않는 경우에만, 본 표준서에 대한 적합성이 주장될 수 있다. **조직의 사업장에서 떨어져 있는 연구소, 센터 등 지원기능은 품질경영체제의 적용범위에 포함되어야 한다.**

4.4 품질경영체제와 그 프로세스

4.4.1 조직은 본 표준서의 요구사항에 따라, 필요한 프로세스와 그 프로세스의 상호작용을 포함하는 품질경영체제를 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선을 하여야 한다. 조직은 품질경영체제에 필요한 프로세스와 조직 전반에 그 프로세스의 적용을 정해야 하며, 다음 사항을 실행하여야 한다.

가. 요구되는 입력과 프로세스로부터 기대되는 출력의 결정

나. 프로세스의 순서와 상호 작용의 결정

다. 프로세스의 효과적 운용과 관리를 보장하기 위하여 필요한 기준과 방법(모니터링, 측정 및 관련 성과지표를 포함)의 결정과 적용

라. 프로세스에 필요한 자원의 결정과 자원의 가용성 보장

마. 프로세스에 대한 책임과 권한의 부여

바. 6.1의 요구사항에 따라 결정된 리스크와 기회를 다룸

사. 프로세스의 평가, 그리고 프로세스가 의도된 결과를 달성함을 보장하기 위하여 필요한 모든 변경 사항의 실행

아. 프로세스와 품질경영체제의 개선

조직의 품질경영체제는 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 반영하여야 한다.

비고 법적 및 규제적 요구사항에는 방위사업법, 식품위생법, 군수품 관리법, 군복 및 군용장구의 단속에 관련 법률 등이 포함될 수 있다.

4.4.2 조직은 필요한 정도까지 다음 사항을 실행하여야 한다.

가. 프로세스의 운용을 지원하기 위하여 문서화된 정보의 유지

나. 프로세스가 계획대로 수행되고 있다는 확신을 갖기 위하여 문서화된 정보의 보유

4.4.3 품질매뉴얼

조직은 다음 사항을 포함하는 품질매뉴얼에 대해 문서화된 정보를 유지하여야 한다.

가. 품질경영체제에 관련되는 이해 관계자의 일반사항 기술(4.2 “가” 참조)

나. 품질경영체제의 경계와 적용가능성을 포함하는 적용범위(4.3 참조)

다. 품질경영체제에 필요한 프로세스와 조직 전반에 그 프로세스의 적용사항 기술

라. 프로세스의 순서와 상호 작용

마. 프로세스에 대한 책임과 권한의 부여

5. 리더십

5.1 리더십과 의지표명

5.1.1 일반사항

최고경영자/최고경영진은, 품질경영체제에 대한 리더십과 의지표명/실행의지(Commitment)를 다음 사항에 의하여 실증하여야 한다.

가. 품질경영체제의 효과성에 대한 책무(Accountability)를 짐

나. 품질방침과 품질목표가 품질경영체제를 위하여 수립되고, 조직 상황과 전략적 방향에 조화됨을 보장

다. 품질경영체제 요구사항이 조직의 비즈니스 프로세스와 통합됨을 보장

라. 프로세스 접근법 및 리스크 기반 사고의 활용 촉진

마. 품질경영체제에 필요한 자원의 가용성 보장

바. 효과적인 품질경영의 중요성, 그리고 품질경영 체제 요구사항과의 적합성에 대한 중요성을 의사소통

사. 품질경영체제가 의도한 결과를 달성함을 보장

아. 품질경영체제의 효과성에 기여하기 위한 인원을 적극 참여시키고, 지휘하고 지원함

자. 개선을 촉진

차. 기타 관련 경영자/관리자의 **책임 분야**에 리더십이 적용될 때, 그들의 리더십을 실증하도록 그 경영자 역할에 대한 지원

카. 윤리경영의 보장

타. 심사에 따른 시정조치 적기 실행 보장

비고 본 표준서에서 비즈니스에 대한 언급은 조직이 공적, 사적, 영리 또는 비영리의 여부에 **관계 없이**, 조직의 존재 목적에 핵심이 되는 활동을 의미하는 것으로 광범위하게 해석될 수 있다.

5.1.2 고객 중시

최고경영자는 다음 사항을 보장함으로써 고객 중시에 대한 리더십과 의지표명을 실증하여야 한다.

- 가. 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항이 정해지고, 이해되며 일관되게 충족됨
- 나. 제품 및 서비스의 적합성에, 그리고 고객 만족을 증진시키는 능력에 영향을 미칠 수 있는 리스크와 기회가 결정되고 처리됨
- 다. 고객 만족 증진의 중시가 유지됨
- 라. 제품 및 서비스의 적합성과 납기준수 성과는 측정되고, 계획된 결과가 달성되지 않거나 달성되지 않을 것으로 예상되는 경우, 적절한 조치가 취해짐

5.2 방침

5.2.1 품질방침의 수립

최고경영자는 다음과 같은 품질방침을 수립, 실행 및 유지하여야 한다.

- 가. 조직의 목적과 상황에 적절하고 조직의 전략적 방향을 지원
- 나. 품질목표의 설정을 위한 틀을 제공
- 다. 적용되는 요구사항의 충족에 대한 의지표명을 포함
- 라. 품질경영체제의 지속적 개선에 대한 의지표명을 포함

5.2.2 품질방침에 대한 의사소통

품질방침은 다음과 같아야 한다.

- 가. 문서화된 정보로 이용 가능하고 유지됨
- 나. 조직 내에서 의사소통되고 이해되며 적용됨
- 다. 해당되는 경우, 관련 이해 관계자에게 이용 가능함

5.3 조직의 역할, 책임 및 권한

최고경영자는 관련된 역할에 대한 책임과 권한이 조직 내에서 부여되고, 의사소통되며, 이해됨을 보장하여야 한다.

최고경영자는 다음 사항에 대하여 책임과 권한을 부여하여야 한다.

- 가. 품질경영체제가 본 표준서의 요구사항에 적합함을 보장
- 나. 프로세스가 의도된 출력을 도출하고 있음을 보장
- 다. 품질경영체제의 성과와 개선 기회(10.1 참조)를, 특히 최고경영자에게 보고
- 라. 조직 전체에서 고객 중시에 대한 추진을 보장
- 마. 품질경영체제의 변경이 계획되고 실행되는 경우, 품질경영체제의 온전성(Integrity)이 유지됨을 보장

비고 1 최고경영자는 조직의 경영자 중에서 경영 대리인을 선임할 수 있으며, 선임된 경영 대리인은 다른 책임과 무관하게 위 요구사항의 관리를 위한 책임과 권한을 가질 수 있다.

비고 2 경영 대리인을 선임한 경우, 경영 대리인은 조직상의 독립성을 가져야 하며 품질에 관련된 이슈 해결을 위하여 최고경영자에게 제한 없이 접근할 수 있어야 하고, 품질경영체제에 관한 이슈에 대하여 외부 이해 관계자와의 창구역할을 포함할 수 있다.

최고경영자는 프로세스 책임자가 식별되고, 그들의 역할을 이해하며 업무수행에 대한 역량이 있음을 보장하여야 한다.

5.4 윤리경영

최고경영자는 법적 및 규제적 책임의 준수를 포함하여 사회가 요구하는 윤리적 기대를 조직의 의사결정 및 행동에 반영토록 보장하여야 하며, 다음 사항을 포함하여 실행하여야 한다.

가. 윤리규범(예: 윤리헌장, 윤리실천지침 등)의 문서화와 교육

나. 비윤리적 행위에 대한 신고 및 처리

다. 윤리경영 성과의 모니터링 및 측정

윤리규범에는 법적 및 규제적 책임의 준수, 부정 청탁의 금지, 제품과 계약 및 품질증빙 자료의 위조 및 변조의 방지를 포함하여야 한다.

6. 기획

6.1 리스크와 기회를 다루는 조치

6.1.1 품질경영체제를 기획할 때, 조직은 4.1의 이슈와 4.2의 요구사항을 고려하여야 하며, 다음 사항을 위하여 다루어야 할 필요성이 있는 **리스크와** 기회를 정하여야 한다.

가. 품질경영체제가 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보증

나. 바람직한 영향의 증진

다. 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소

라. 개선의 성취

6.1.2 조직은 다음 사항을 기획하여야 한다.

가. 리스크와 기회를 다루기 위한 조치

나. 다음 사항에 대한 방법

1) 조치를 품질경영체제의 프로세스에 통합하고, 실행(4.4 참조)

2) 이러한 조치의 효과성 평가

리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치는, 제품 및 서비스의 적합성에 미치는 잠재적 영향에 상응하여야 한다.

비고 1 리스크를 다루기 위한 선택사항에는 리스크 회피, 기회를 잡기 위한 리스크 감수, 리스크 요인 제거, 발생가능성 또는 결과의 변경, 리스크 공유 또는 정보에 기초한 의사결정에 의한 리스크 유지가 포함될 수 있다.

비고 2 기회는 새로운 실행방안의 채택, 신제품 출시, 새로운 시장 개척, 신규 고객 창출, 파트너십 구축, 신기술 활용, 그리고 조직 또는 고객의 니즈를 다루기 위한 그 밖의 바람직하고 실행 가능한 방안으로 이어질 수 있다.

6.2 품질목표와 품질목표의 달성 기획

6.2.1 품질목표 수립

조직은 품질경영체제에 필요한 관련 기능, 계층 및 프로세스에서 품질목표를 수립하여야 한다. 품질목표는 다음과 같아야 한다.

가. 품질방침과 일관성이 있어야 함

나. 측정 가능하여야 함

다. 적용되는 요구사항이 반영되어야 함

라. 제품 및 서비스의 적합성과 고객 만족의 증진과 관련되어야 함

마. 모니터링이 되어야 함

바. 의사소통이 되어야 함

사. 필요에 따라 갱신되어야 함

조직은 품질목표에 관하여 문서화된 정보를 유지하여야 한다. 조직은 품질목표를 수립할 때, 이전 품질목표의 달성 정도를 고려하여 지속적 향상이 되도록 수립하여야 한다.

6.2.2 품질목표를 달성하는 방법을 기획할 때, 조직은 다음 사항을 정하여야 한다.

가. 무엇을 할 것인가

나. 어떤 자원이 필요한가

다. 누구에게 책임이 있는가

라. 언제 완료될 것인가

마. 어떻게 결과를 평가할 것인가

6.3 변경의 기획

조직이 품질경영체제의 변경이 필요하다고 정한 경우, 변경은 계획된 방식으로 수립하여 수행되어야 한다(4.4 참조).

조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

가. 변경의 목적과 잠재적 결과

나. 품질경영체제의 온전성

다. 자원의 가용성

라. 책임과 권한의 부여 또는 재부여

마. **변경이 이루어지고 있는 동안의 리스크** 및 완화 조치(6.1.1 및 8.1 참조)

7. 지원

7.1 자원

7.1.1 일반사항

조직은 품질경영체제의 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선에 필요한 자원을 정하고 제공하여야 한다. 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

가. 기존 내부자원의 능력과 제약사항

나. 외부 공급자로부터 획득할 필요가 있는 것

7.1.2 인원

조직은 품질경영체제의 효과적인 실행, 그리고 프로세스의 운용과 관리에 필요한 인원을 정하고, 제공하여야 한다.

7.1.3 기반 구조

조직은 프로세스의 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 기반

구조를 결정, 제공/확보 및 유지하여야 한다.

비고 기반 구조에는 다음이 포함될 수 있다.

가. 건물 및 연관된 유틸리티

나. 장비(하드웨어, 소프트웨어 포함)

다. 운송자원

라. 정보통신 기술

7.1.4 프로세스 운용 환경

조직은 프로세스 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 환경을 결정, 제공 및 유지하여야 한다.

비고 적절한 환경은, 다음과 같이 인적 요인과 물리적 요인의 조합이 될 수 있다.

가. 사회적(예: 비차별, 평온, 비대립 등)

나. 심리적(예: 스트레스 완화, 극심한 피로예방, 정서적 보호 등)

다. 물리적(예: 온도, 열, 습도, 밝기, 공기흐름, 위생, 소음 등)

이러한 요인은 제공되는 제품 및 서비스에 따라 상당히 달라질 수 있다.

조직은 제품 및 생산 프로세스의 요구에 적합하도록 정리, 청결 및 수리된 상태로 시설을 유지하여야 하며, 작업자 등의 건강과 안전에 부정적 영향을 미치거나 사고를 유발할 수 있는 위해 요소를 제거하여야 한다.

7.1.5 모니터링 자원과 측정 자원

7.1.5.1 일반사항

제품 및 서비스가 요구사항에 대하여 적합한지를 검증하기 위하여 모니터링 또는 측정이 활용되는 경우, 조직은 유효하고 신뢰할 수 있는 결과를 보장하기 위하여 필요한 자원을 정하고 제공하여야 한다. 조직은 제공되는 자원이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

가. 수행되는 특정 유형의 모니터링과 측정 활동에 적절함

나. 자원의 목적에 지속적으로 적합함(Fitness)을 보장하도록 유지됨

조직은 모니터링 자원과 측정 자원의 목적에 적합하다는 증거로, 적절한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

7.1.5.2 측정 소급성(Traceability)

측정 소급성이 요구사항이거나, 조직이 측정결과의 유효성에 대한 신뢰제공을 필수적인 부분으로 고려하고 있는 경우, 측정장비는 다음과 같아야 한다.

가. 규정된 주기 또는 사용 전에, 국제 또는 국가 측정표준에 소급 가능한 측정표준에 대하여 교정 또는 검증 혹은 두 가지 모두 시행될 것. 그러한 표준이 없는 경우, 교정 또는 검증에 사용된 근거는 문서화된 정보로 보유될 것

나. **측정장비**의 교정 상태를 알 수 있도록 식별될 것

다. 교정상태 및 후속되는 측정 결과를 무효화할 수 있는 조정, 손상 또는 열화로부터 보호될 것

조직은 모니터링 및 **측정장비**에 대한 장비 유형, 고유한 식별, 위치, 교정 또는 검증방법과 주기 및 합격 판정 기준을 포함한 문서화된 정보를 유지하여야 한다. 조직은 모니터링

및 측정장비가 유효기간 만료 전에 교정 및 검증될 수 있도록 장비의 회수, 의뢰/수행 및 불출 등에 대한 문서화된 정보를 유지하여야 한다. 모니터링 및 **측정장비**의 교정 또는 검증은 적절한 환경 조건하에서 수행되어야 한다(7.1.4 참조). 조직은 **측정장비**가 의도한 목적에 맞지 않는 것으로 발견된 경우, 이전 측정 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미쳤는지 여부를 규명하고, 필요하다면 적절한 조치를 취하여야 한다. 조직은 모니터링 및 **측정장비**에 사용된 소프트웨어의 유지보전 활동 내역을 문서화된 정보로 보유하여야 한다.

비고 모니터링 장비와 **측정장비**는 다음 사항을 포함할 수 있다. 시험 하드웨어, 시험 소프트웨어, 자동화된 시험장비(ATE), 검증자료를 생성하기 위해 사용된 출력장치. 또한 제품과 서비스의 적합성에 대한 증거를 제공하기 위해 사용된 개인 소유 및 고객이 공급한 장비도 포함한다.

7.1.5.3 내부 시험

조직이 자체 시험시설에서 시험을 실시할 경우, 이들의 범위를 결정하고 다음 사항을 포함한 기술 요구사항을 규정하는 문서화된 정보를 유지하여야 한다.

가. 시험 인원

나. 시험 시설 및 환경조건

다. 시험 방법과 방법의 유효성 확인

라. 시험 장비

마. **측정 소급성**

바. 시험 품목의 취급

조직이 외부 공급자 시험시설에서 시험을 실시할 경우에도 위 요구사항을 충족하여야 한다.

비고 1 가이드선로서 KS Q ISO/IEC 17025 요구사항 참조

비고 2 치수 및 관능검사, 생산전용 장비를 사용하는 관련시험, 시험 후 확인이 불가능한 현장 확인평가 등은 이 요구사항에서 제외된다.

비고 3 KS Q ISO/IEC 17025 인증은 조직의 내부시험이 요구사항에 적합함을 실증하는데 **사용될 수** 있다.

7.1.6 조직의 지식

조직은 프로세스 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 지식을 정하여야 한다. 이 지식은 유지되고, 필요한 정도까지 이용 가능하여야 한다. 변화하는 니즈와 경향(Trend)을 다룰 경우, 조직은 현재의 지식을 고려하여야 하고, 추가로 필요한 모든 지식 및 요구되는 최신 정보의 입수 또는 접근 방법을 정하여야 한다.

비고 1 조직의 지식은 조직에게 특정한 지식으로, 일반적으로 경험에 의해 얻어진다. 이는 조직의 목표를 달성하기 위하여 활용되고 공유되는 정보이다.

비고 2 조직의 지식은 다음을 기반으로 할 수 있다.

가. 내부 출처(예: 지적 재산, 경험에서 얻은 지식, 실패 및 성공한 프로젝트로부터 얻은 교훈, 문서화되지 않은 지식 및 경험의 포착과 공유, 프로세스, 제품 및 서비스에서 개선된 결과 등)

나. 외부 출처(예: 표준, 규격서, 학계, 컨퍼런스, 고객 또는 외부 공급자로부터 지식 수집 등)

7.2 역량/적격성

조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

가. 품질경영체제의 성과 및 효과성에 영향을 미치는 업무를 조직의 관리하에 수행하는 인원에 필요한 역량을 결정

나. 이들 인원이 적절한 학력, 교육훈련 또는 경험에 근거하여 역량이 있음을 보장
다. 적용 가능한 경우, 필요한 역량을 얻기 위한 조치를 취하고, 취해진 조치의 효과성 평가
라. 역량의 증거로 적절한 문서화된 정보를 보유

비고 1 조직은 필요한 역량/적격성을 보장하기 위하여 주기적인 검토를 하는 것이 좋다.

비고 2 적용할 수 있는 조치에는, 예를 들어 현재 고용된 인원에게 대한 교육훈련 제공, 멘토링이나 재배치 실시, 또는 역량이 있는 인원의 고용이나 그러한 인원과의 계약 체결을 포함할 수 있다

7.2.1 교육훈련

조직은 제품 요구사항에 대한 적합성에 영향을 미치는 활동을 수행하는 인원에게 대한 교육훈련 필요성 파악과 역량/적격성 달성에 관한 문서화된 정보를 유지하여야 한다. 특정한 배정 업무를 수행하는 인원은 고객 요구사항의 충족에 특별한 주의를 갖고, 요구되는 자격이 부여되어야 한다.

비고 이 요구사항은 조직의 모든 계층에서 품질에 영향을 주는 모든 인원에게 적용된다.

7.3 인식

조직은, 조직의 관리하에 업무를 수행하는 인원이 다음 사항을 인식하도록 보장하여야 한다.

가. 품질방침

나. 관련된 품질목표

다. 개선된 성과의 이점을 포함하여, 품질경영체제의 효과성에 대한 자신의 기여

라. 품질경영체제의 요구사항에 부적합한 경우의 영향

마. 관련 품질경영체제의 문서화된 정보 및 그것의 변경

바. 윤리규범

7.4 의사소통

조직은 다음 사항을 포함하여 품질경영체제에 관련되는 내부 및 외부 의사소통을 결정하여야 한다.

가. 의사소통 내용

나. 의사소통 시기

다. 의사소통 대상

라. 의사소통 방법

마. 의사소통 담당자

7.5 문서화된 정보

7.5.1 일반사항

조직의 품질경영체제에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

가. 본 표준서에서 요구하는 문서화된 정보

나. 품질경영체제의 효과성을 위하여 필요한 것으로, 조직이 결정한 문서화된 정보

비고 품질경영체제를 위한 문서화된 정보의 정도는, 다음과 같은 이유로 조직에 따라 다를 수 있다.

가. 조직의 규모, 그리고 활동, 프로세스, 제품 및 서비스의 유형

나. 프로세스의 복잡성과 프로세스의 상호 작용

다. 인원의 역량

7.5.2 작성(Creating) 및 갱신

문서화된 정보를 작성하거나 갱신할 경우, 조직은 다음 사항의 적절함을 보장하여야 한다.

가. 식별 및 내용(Description)(예: 제목, 날짜, 작성자 또는 문서번호 등)

나. 형식(예: 언어, 소프트웨어 버전, 그래픽) 및 매체(예: 종이, 전자 매체 등)

다. 적절성 및 충족성에 대한 검토 및 승인

7.5.3 문서화된 정보의 관리

7.5.3.1 품질경영체제 및 본 표준서에 요구되는 문서화된 정보는, 다음 사항을 보장하기 위하여 관리되어야 한다.

가. 필요한 장소 및 필요한 시기에 사용 가능하고, 사용하기에 적절함

나. 충분하게 보호됨(예: **기밀 유지** 실패, 부적절한 사용 또는 온전성 훼손으로부터 등)

7.5.3.2 문서화된 정보의 관리를 위하여, 다음 활동 중 적용되는 사항을 다루어야 한다.

가. 배포, 접근, 검색 및 사용

나. 가독성 보존을 포함하는 보관 및 보존

다. 변경 관리(예: 버전 관리 등)

라. 보유 및 폐기

비고 1 유효하지 않은 문서화된 정보는 의도되지 않은 사용을 방지하기 위해 상태의 식별을 관리하여 특정 목적으로 보유할 수 있다.

품질경영체제의 기획과 운용을 위하여 필요하다고, 조직이 정한 외부 출처의 문서화된 정보는 필요에 따라 적절하게 식별되고 관리되어야 한다. 적합성의 증거로 보유 중인 문서화된 정보는, 의도하지 않은 수정으로부터 보호되어야 한다.

비고 2 접근(Access)이란 문서화된 정보를 보는 것만 허락하거나, 문서화된 정보를 보고 변경하는 허락 및 권한에 관한 의사결정을 의미할 수 있다.

문서화된 정보가 전자적으로 관리될 때 보호를 위한 문서화된 정보를 유지하여야 한다. 조직은 법적 및 규제적, 계약 및 고객 요구사항에 충족될 수 있도록 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 조직은 고객 또는 고객 대리인이 계약 이행과 관련한 문서화된 정보의 접근을 제공하여야 한다.

조직이 유통회사로부터 제품 및 서비스를 제공받는 경우, 제품의 원제조원, 적합성, 인도의 증거를 제공하는 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

비고 3 보유되는 문서화된 정보는 다음을 포함하되, 이에 한정되지는 않는다.

가. 제조자, 소매상, **서비스 제공자** 시험 및 검사 보고서

- 나. 구매 요구서/계약서
- 다. 적합 인증서(제조사, 하위 소매상), 당국이 발행한 인증서 사본
- 라. 부적합, 특채 및 시정조치
- 마. 로트 또는 배치 추적성에 대한 문서화된 정보
- 바. 보관, 보존, 또는 저장 수명 조건(예 : 시간, 온도, 습도)의 문서화된 정보

8. 운용

8.1 운용 기획 및 관리

조직은 다음 사항을 통하여, 제품 및 서비스의 제공을 위한 요구사항을 충족하기 위해 필요한, 그리고 6절에서 정한 조치를 실행하기 위해 필요한 프로세스(4.4 참조)를 계획, 실행 및 관리하여야 한다.

가. 제품 및 서비스에 대한 요구사항 결정

나. 다음에 대한 기준 수립

- 1) 프로세스
- 2) 제품 및 서비스의 합격 판정

다. 제품 및 서비스 요구사항에 대한 적합성을 달성하기 위해, 그리고 제품 및 서비스의 정시 인도를 충족시키기 위해 필요한 자원의 결정

라. 기준에 따른 프로세스 관리의 실행

마. 다음을 위해 필요한 정도로 문서화된 정보의 결정, 유지 및 보유

- 1) 프로세스가 계획된 대로 수행되었음에 대한 신뢰 확보
- 2) 제품과 서비스가 요구사항에 적합함을 실증

바. 운용 기획 및 관리를 위해 영향을 받는 조직 기능 대표자의 적극적인 참여

사. 외부공급자로부터 획득되어야 하는 제품 및 서비스의 결정

아. 제조 실행 가능성의 검토

이 기획의 출력은 조직의 운용에 적절하여야 한다. 조직은 계획된 변경을 관리하고, 의도하지 않은 변경의 결과를 검토하여야 하며, 필요에 따라 모든 부정적인 영향을 완화하기 위한 조치를 취하여야 한다. 조직은 외주처리 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다(8.4 참조). 조직은 요구사항에 대한 작업의 지속적인 적합성을 보장하기 위해 해당되는 경우, 작업의 일시적 또는 영구적인 이전을 계획하고 관리하여야 한다.

조직은 조직과 제품 및 서비스에 적절한 경우로 포함되어 있는, 적용 가능한 요구사항의 달성에 대한 운용 리스크를 관리하기 위한 프로세스를 계획, 실행 및 관리하여야 한다.

비고 6.1은 조직의 품질경영체제를 기획할 때 리스크와 기회를 다루는 반면, 8.1의 적용범위는 제품 및 서비스 제공에 필요한 운용 프로세스와 관련된 리스크로 제한된다(8절 참조).

8.1.1 제품 및 프로세스의 수락 기준

조직은 제품 및 프로세스가 요구사항에 적합함의 증거로 사용될 수 있는 수락 기준 및 형상정보를 식별할 수 있어야 한다. 이러한 기준 및 정보는 제품의 수락 전에 고객 또는 고객의 대리인이 승인할 수 있어야 한다.

제품의 수락기준은 다음 사항을 포함하여 문서화된 정보를 유지하여야 한다.

가. 합격 및 불합격 기준

나. 측정 및 시험되어야 할 기능이나 특성

다. 측정 및 시험주기, 샘플 크기, 허용기준이 포함된 샘플링 계획

라. 요구되는 측정 및 시험장비(필요시 이들의 활용을 위한 지침서 포함)

마. 요구되는 측정 및 시험방법

바. 문서화된 정보로 **보유될** 데이터 및 정보

조직은 제품 및 프로세스의 승인을 위한 문서화된 정보를 유지하여야 한다. 이러한 승인은 외부 공급자에게도 적용되어야 한다.

8.1.2 품질보증활동계획서

조직은 계약 이행을 위해 조직의 품질보증활동계획서를 적절한 문서화된 정보로 작성하여 해당되는 경우, 고객 또는 고객의 대리인에게 제출하여 승인을 받아야 하며, 고객과 법적 및 규제적 요구사항이나 제품 및 프로세스 등이 변경될 경우 적절성을 검토하고 갱신하여야 한다.

비고 1 정부 품질보증기관에 제출하는 계약업체의 품질보증활동계획서의 작성과 제출 등은 관련 규정(예: 군수품 품질경영 기본규정 등)을 참조한다.

비고 2 품질계획서를 작성할 경우, 「KS Q ISO 10005, 품질경영 - 품질계획서에 대한 가이드라인」을 참조하여 품질에 대한 특정한 요구사항을 적절하게 계획하고 다루고 있다는 것을 보장한다.

8.1.3 형상관리

형상관리 활동은 고객 또는 법적 및 규제적 요구사항에 충족되어야 하며, 고객 또는 고객 대리인의 접근을 보장하여야 한다.

비고 형상관리는 「KS Q ISO 10007, 품질경영 — 구성 관리 지침」을 참조할 수 있다.

8.1.3.1 형상식별

조직은 해당되는 경우, 설계 및 개발품목의 기능적, 물리적 특성을 식별하기 위해 고객 요구사항을 포함하여 제품 구조의 적절한 레벨에서 규격화하여야 할 형상품목의 식별, 형상식별서의 형태(규격서, 도면, 품질보증요구서(QAR), 부품목록/자재명세서(BOM : Bill Of Material), 소프트웨어 기술자료, 포장제원표 등) 결정과 작성, 고객 제안 및 결과 접수 등의 관련 사항에 대해 문서화된 정보를 유지하여야 한다.

비고 군수품의 규격화는 「방위사업관리규정」, 「표준화 업무규정」, 「국방규격·표준서의 서식 및 작성에 관한 매뉴얼」 등을 참조한다.

8.1.3.2 형상통제

조직은 해당되는 경우, 고객이 변경 승인 권한을 가지고 있는 형상식별서(규격서, 도면 등의 기술문서)의 변경이 필요한 경우 식별, 타당성 검토, 심의, 고객 제안 및 결과 접수와 후속조치 등의 관련 사항에 대해 문서화된 정보를 유지하여야 한다. 형상통제의 타당성 검토는 관련 기능을 대표하는 인원들이 참석하여 실시되며, 심의를 통하여 승인되어야 한다.

비고 형상통제는 기술변경, 규격완화 및 면제로 분류되며, 이에 대한 정의와 처리절차는 방위사업청의 「표준화 관련규정」 등을 참조한다.

8.1.3.3 형상확인

조직은 해당되는 경우, 결과로 나타난 제품 및 서비스가 형상식별서에 일치함을 보장하기 위하여 기능적, 물리적 형상확인을 실행하여야 한다. 조직은 형상확인을 위한 대상의 선정, 제품의 제작, 확인방법, 확인결과 후속조치 등의 관련 사항에 대하여 문서화된 정보를 유지하여야 한다.

8.1.3.4 형상자료 유지

조직은 다음 사항을 포함하여 형상과 형상식별서의 변경내용을 문서화된 정보로 유지하여야 한다.

- 가. 규격의 접수, 불출, 반환 또는 폐기 등을 포함한 유효한 최신 형상식별서의 식별
- 나. 형상통제의 제안부터 승인까지의 관련 문서화된 정보
- 다. 형상 확인 결과와 후속 조치 내용에 대한 문서화된 정보

8.1.4 위조 또는 변조의 방지

조직은 조직 및 외부 공급자가 품질보증 증빙서류의 위조 또는 변조와 고객 또는 고객의 대리인에게 위조 또는 변조된 품질보증 증빙서류의 제출을 방지하기 위해 적절한 방법을 문서화된 정보로 유지하여야 한다. 조직은 조직 및 외부 공급자가 제품을 위조하거나 위조품의 사용 및 고객에게 위조품의 인도를 예방하기 위한 적절한 방법을 문서화된 정보로 유지하여야 한다.

조직은 고객이 요구할 경우 제품의 위조 방지 여부를 확인할 수 있도록 생산자, 생산일자, 로트번호 등의 정보가 포함된 바코드 또는 QR코드를 부착하거나 조직 고유의 특수한 방법으로 식별 표시를 하여야 한다.

조직이 외부공급자로부터 제품을 인도받아 사용 또는 고객에게 인도하는 경우에는 위조품의 입고 또는 사용을 방지하기 위해 품목의 특성에 따라 포장검사 시에는 기술자료(Technical Data Sheet)와 일치성, 포장 부품 로트 번호와 외곽 라벨 로트 번호의 비교, 포장 재작업 흔적 여부 확인, 업체 바코드 스캔 결과(품번, 로트번호 등 인식) 등을 확인하고, 입고검사 시에는 서류(Invoice, COC 등) 상태 확인, 실제 부품 마킹과 기술자료 비교, 변색(부식) 등 외관 상태 확인, 마킹을 긁어 지워지는지의 스크랩(Scrape) 검사, X-Ray 촬영, 검증 및 시험 등의 방법 중 품목에 따라 적절한 방법을 선택하여 수행하여야 한다.

조직은 품목별 **위조 가능성과 위조 이력** 등을 조사하여 중점적으로 관리해야 할 위조품 발생 리스크 품목을 선정하고, 필요시 위조품 검사 서비스 전문기관 의뢰, 위조품 발견시 유사 사례 재발방지 대책 등을 기획하여 문서화된 정보에 포함시켜야 한다.

위조 또는 변조된 품질보증 증빙서류와 관련된 제품 또는 위조품은 8.7의 요구사항에 따라 처리되어야 한다.

비고 1 시험성적서의 위조 또는 변조를 방지하기 위해 다음 사항을 고려할 수 있다.

- 가. 국방기술품질원의 군수품 시험성적서 정보서비스(예: TRIS 등) 등을 이용
- 나. 외부 공급자에게 위조 또는 변조 방지 프로세스를 요구
- 다. 품질보증 증빙서류의 접수 또는 제출 전 검증
- 라. 위조 또는 변조 여부에 대한 검증

비고 2 위조품을 방지하기 위해 다음 사항을 고려할 수 있다.

- 가. 위조품의 식별과 예방에 대한 관련된 인원의 교육
- 나. 유효하지 않은 재고 원자재 및 부품의 모니터링
- 다. 원제작사, 대리점 또는 기타 외부에서 공급된 제품의 획득을 위한 관리
- 라. 원제작사에 부품 및 구성품의 추적성을 보증하기 위한 요구사항
- 마. 위조품을 검출하기 위한 검증 및 시험방법
- 바. 외부 공급자로부터 통보받은 위조품의 모니터링
- 사. 의심 또는 검출된 위조품의 격리 및 통보

8.1.5 의심되는 미승인 부품의 사용 방지

조직은 조직과 제품이 승인되지 않고 승인되지 않은 것으로 의심되는 부품의 불출을 식별하고 사용을 예방하는데 적합한 프로세스를 계획, 실행 및 관리하여야 한다.

비고 미승인 의심 부품의 사용을 방지하기 위한 예방 프로세스에는 다음을 고려하여야 할 것이다.

- 가. 미승인 의심 부품의 인식과 식별에 대해 **해당하는** 인원의 **교육 훈련**
- 나. 승인된 공급원에 대한 부품과 구성품의 추적성을 보증하기 위한 요구사항
- 다. 승인되지 않은 것으로 의심되는 부품을 검출하는 검사 프로세스
- 라. 외부공급자로부터 보고되는 미승인 의심 부품의 모니터링
- 마. 해당되는 경우, 규제기관 또는 고객으로부터 적용 가능한 요구사항에 부합되게 미승인 의심 부품의 격리 및 보고

8.2 제품 및 서비스 요구사항

8.2.1 고객과의 의사소통

고객과의 의사소통에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 가. 제품 및 서비스 관련 정보 제공
- 나. 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급
- 다. 고객 불평을 포함하여 제품 및 서비스에 관련된 고객 피드백 입수
- 라. 고객 재산의 취급 및 관리
- 마. 관련될 경우, 비상조치를 위한 특정 요구사항 수립
- 바. 예상될 경우를 포함하여 납품 지체 현황, 사유 및 조치계획
- 사. 제품 품질 및 품질경영체제에 영향을 미치는 조직의 변경

8.2.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 결정

고객에게 제공될 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정할 경우, 조직은 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 가. 제품 및 서비스 요구사항은 다음을 포함하여 규정됨
 - 1) 적용되는 모든 법적 및 규제적 요구사항
 - 2) 조직에 의해 필요하다고 고려된 요구사항
- 나. 조직은 제공하는 제품 및 서비스에 대한 요구(Claim)를 충족시킬 수 있음
- 다. 운용상의 리스크(예: 새로운 기술, 제공할 능력과 한계, 단납기)가 식별되었음

조직은 제품 사용자의 건강, 안전, 성능 및 신인성(Dependability)과 같은 치명 특성과 관련된 제품 요구사항과 기능을 식별하여야 한다.

8.2.3 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토

8.2.3.1 조직은 고객에게 제공될 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 충족시키는 능력이 있음을 보장하여야 한다. 또한 조직은 고객에게 제품 및 서비스의 공급을 결정하기 전에, 다음 사항을 포함하여 검토를 실시하여야 한다.

- 가. 인도 및 인도 이후의 활동에 대한 요구사항을 포함하여, 고객이 규정한 요구사항이나 고객이 명시하지 않았으나 알려진 경우, 규정되거나 의도된 사용에 필요한 요구사항이다. 조직에 의해 규정된 요구사항
- 라. 제품이나 서비스에 적용되는 법적 및 규제적 요구사항
- 마. 이전에 표현된 것과 상이한 계약 또는 주문 요구사항
- 바. 계약 또는 주문을 수락하기 전에 제안된 제품의 생산 및 납기 충족 가능성(제조 실현 가능성 포함)

비고 1 생산 및 납기 충족 가능성 검토는 설계 및 개발, 제조 공정의 설계 및 생산, 품질 보증 및 납기 충족 가능성 등에 대한 리스크를 고려한다.

이 검토는 조직의 관련 기능부와 협의되어야 한다. 만일 일부 고객 요구사항이 충족될 수 없거나 또는 단지 부분적으로 충족될 수 있다고 조직이 결정한 검토의 경우, 조직은 고객과 합의 후 주문 및 계약을 수락하여야 한다. 조직은 이전에 규정한 요구사항과 상이한 계약 또는 주문 요구사항이 해결되었음을 보장하여야 한다. 고객이 요구사항을 문서화된 정보로 제시하지 않는 경우, 고객 요구사항은 수락 전에 조직에 의해 확인되어야 한다.

비고 2 인터넷 판매 등과 같은 상황에서는, 각각의 주문에 대한 공식적인 검토가 비현실적이다. 이러한 경우, 카탈로그와 같은 관련 제품정보를 검토하는 것으로 대신할 수 있다.

8.2.3.2 문서화된 정보 보유 사항

조직은 적용될 경우, 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

- 가. 검토결과
- 나. 제품 및 서비스에 대한 모든 새로운 요구사항

8.2.4 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 변경

제품 및 서비스에 대한 요구사항이 변경된 경우, 조직은 관련 문서화된 정보가 수정됨을, 그리고 관련 인원이 변경된 요구사항을 인식하고 있음을 보장하여야 한다.

8.3 제품 및 서비스, 제조 공정의 설계와 개발

8.3.1 일반사항

조직은 제품 및 서비스의 설계와 개발 이후의 공급을 보장하기에 적절한 설계와 개발 프로세스를 수립, 실행 및 유지하여야 한다. 이 프로세스에는 제품 및 서비스의 설계 및 개발뿐만 아니라, 해당 제품 및 서비스를 일관되게 제공하기 위한 공정 설계 및 개발까지 포함한다. 조직은 해당되는 경우, 고객과 법적 및 규제적 요구사항에 따라 설계 및 개발을 수행하여야 한다.

비고 군수품의 설계 및 개발은 방위사업관리규정과 부품국산화 업무규정 등을 참조한다.

8.3.2 설계 및 개발 기획

설계와 개발에 대한 단계 및 관리를 결정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- 가. 설계와 개발 활동의 성질, 기간 및 복잡성
- 나. 적용되는 설계와 개발 검토를 포함하여, 요구되는 프로세스 단계
- 다. 요구되는 설계와 개발 검증 및 실현성 확인/타당성 확인(Validation) 활동
- 라. 설계와 개발 프로세스에 수반되는 책임 및 권한
- 마. 제품 및 서비스의 설계와 개발에 대한 내부 및 외부 자원 필요성
- 바. 설계와 개발 프로세스에 관여하는 인원간 인터페이스의 관리 필요성
- 사. 설계와 개발 프로세스에 고객 및 사용자의 관여 필요성
- 아. 제품 및 서비스의 설계와 개발 이후의 공급을 위한 요구사항
- 자. 설계와 개발 프로세스에 대해 고객 및 기타 관련 이해 관계자가 기대하는 관리의 수준
- 차. 설계와 개발 요구사항이 충족되었음을 실증하는데 필요한 문서화된 정보

8.3.3 설계 및 개발 입력

조직은 설계와 개발이 될 특정 형태의 제품 및 서비스에 필수적인 요구사항을 정하여야 한다. 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- 가. 기능 및 성능/성과 요구사항
- 나. 이전의 유사한 설계와 **개발 활동으로부터** 도출된 정보
- 다. 법적 및 규제적 요구사항(**제조 공정 설계 및 개발 포함**)
- 라. 조직이 실행을 약속한 표준 또는 실행지침
- 마. 제품 및 서비스의 성질에 기인하는 실패의 잠재적 결과
- 바. **제조 공정 설계와 개발을 위한 제품 설계 및 개발 산출물**

입력은 설계와 개발 목적에 충분하며, 완전하고 모호하지 않아야 한다. 상충되는 설계와 개발 입력은 해결되어야 한다. 조직은 설계와 개발 입력에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

8.3.3.1 제조 공정 설계 및 개발 입력

조직은 제조 공정 설계 및 개발 입력을 파악, 문서화 및 검토하여야 한다. 이는 다음 사항을 포함하여야 하며, 이에 국한하지는 않는다.

- 가. 해당되는 경우, 특별특성을 포함한 제품 설계 출력 데이터
- 나. 필요한 경우, 생산성, 공정 능력, 일정 및 비용 목표
- 다. 제조 기술적 대안
- 라. 고객 요구사항
- 마. 이전 개발 활동으로부터 도출된 경험
- 바. 신규 자재
- 사. 제품 취급 요구사항

제조 설계 및 조립 설계, 제조 공정 설계는 문제의 크기에 상응하고 직면한 리스크에 상응하는 정도로 실수 방지 방법을 포함해야 한다.

8.3.3.2 특별특성

조직은 해당되는 경우, 고객에 의해 그리고 조직이 수행한 리스크 평가에서 결정된 사항을 포함하여 특별특성을 파악하기 위한 프로세스를 수립, 문서화 및 실행하기 위하여 설계, 제조, 품질, 시험 등 관련 전문분야 간 협업을 통해 관리하여야 한다. 이는 다음 사항을 포함하여야 한다.

가. 제품 및 제조문서 요구에 따라, 관련 리스크 분석(공정 FMEA와 같은), 관리계획서 및 표준 작업/운영 지침서에 특별특성의 문서화

나. 제품 및 생산 프로세스의 특별특성에 대한 관리 및 모니터링 전략의 개발

다. 요구되는 경우, 고객-지정 승인, 비행안전품목 및 치명 안전품목이거나 국방규격(QAR 포함)에 등급 A로 분류된 품질 특성

라. 요구되는 경우, 고객 지정 정의 및 기호에 적합 또는 고객에 의해 승인된 경우 정의된 기호 대조표에 따른 조직의 동등한 기호 또는 표기, 기호 변환 표는 고객에게 제출되어야 한다.

비고 기호 대조표(변환표)를 통해 그 일관성이 유지되어야 하는 주요 품질 문서에는 공정 고장모드 및 영향분석(FMEA), 관리계획서, 작업표준서 및 검사성적서 등이 포함된다.

8.3.4 설계 및 개발 관리

조직은 설계와 개발 프로세스에 다음 사항을 보장하기 위하여 관리/통제하여야 한다.

가. 달성될 결과의 규정

나. 설계와 개발 결과가 요구사항을 충족하는지의 능력을 평가하기 위한 검토 시행

다. 설계와 개발 관리의 출력이 입력 요구사항에 충족함을 보장하기 위한 검증활동 시행

라. 결과로 나타난 제품 및 서비스가 규정된 적용에 대한, 또는 사용 의도에 대한 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위한 실현성 확인 활동의 시행

마. 검토 또는 검증 및 실현성 확인 활동 중 식별된 문제점에 대해 필요한 모든 조치의 시행

바. 이들 활동에 대한 문서화된 정보의 보유

사. 다음 단계로의 진행 여부

비고 설계와 개발 검토, 검증 및 실현성 확인에는 별개의 다른 목적이 있다. 설계와 검토, 검증 및 실현성 확인은 조직의 제품 및 서비스에 적절하도록 별도로 조합하여 시행될 수 있다.

8.3.4.1 모니터링

제품 및 프로세스의 설계 및 개발 동안 규정된 단계에서의 측정이 요약결과와 함께 정의되고, 분석되어 경영검토 입력으로 보고되어야 한다. (9.3.2 참조)

고객에 의해 요구되는 경우, 제품 및 프로세스 개발 활동의 측정은 규정된 단계에 또는 고객과 동의된 대로 고객에게 보고되어야 한다.

8.3.5 설계 및 개발 출력

조직은 설계와 개발 출력이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

가. 입력 요구사항 충족

- 나. 제품 및 서비스 제공을 위한 후속 프로세스에 대해 충분함
 - 다. 해당되는 경우, 모니터링과 측정 요구사항의 포함 또는 인용, 그리고 합격 판정기준의 포함 또는 인용
 - 라. 의도한 목적에, 그리고 안전하고 올바른 공급에 필수적인 제품 및 서비스의 특성 규정
 - 마. 설계 및 개발과정에서 발생하는 문제들을 가능한 조기에 식별하기 위한 프로세스의 모니터링
 - 바. 설계분석의 적용
- 조직은 설계와 개발 출력에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

8.3.5.1 제조 공정 설계 및 개발 출력

조직은 제조 공정 설계 및 개발 입력 요구사항에 대한 다음과 같은 출력을 문서화하고, 검증하여야 한다.

- 가. 규격서 및 공정 설계 도면
- 나. 해당되는 경우, 제품 및 제조 공정 특별특성
- 다. 장비의 능력 연구를 포함한 생산 및 관리, 치공구 및 장비
- 라. 제품, 공정 및 치공구의 연결을 포함한 제조 공정흐름도/배치도
- 마. 해당되는 경우, 공정 능력 분석
- 바. 공정 리스크 식별 및 관리
- 사. 보전 계획 및 지침
- 아. 해당되는 경우, 관리계획서
- 자. 표준 작업 및 작업지침서
- 차. 공정 승인 합격 기준
- 카. 품질, 신뢰성, 유지보전성 및 측정 데이터
- 타. 해당되는 경우, 실수 방지 파악 결과 및 검증
- 파. 제조 공정 부적합의 신속 검출, 피드백 및 시정 방법

8.3.6 설계와 개발 변경

조직은 제품 및 서비스의 설계와 개발 과정, 또는 이후에 발생한 변경사항을 요구사항의 적합성에 부정적 영향이 없음을 보장하는데 필요한 정도까지 식별, 검토 및 관리하여야 한다. 필요한 경우 변경된 공정에 대한 재검증을 수행하여야 하며, 제품 품질에 미치는 영향을 평가하여야 한다. 조직은 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

- 가. 설계와 개발 변경
- 나. 검토 결과
- 다. 변경의 승인
- 라. 부정적 영향을 예방하기 위해 취한 조치

8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리

8.4.1 일반사항

조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항에 적합함을 보장하여야 한다. 조직은 다음의 경우, 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스에 적용할 관리방

법을 결정하여야 한다.

가. 외부 공급자의 제품 및 서비스가 조직 자체의 제품 및 서비스에 포함되도록 의도한 경우
나. 제품 및 서비스가 조직을 대신한 외부 공급자에 의해 고객에게 직접 제공되는 경우
다. 프로세스 또는 프로세스의 일부가 조직에 의한 의사결정의 결과로, 외부 공급자에 의해 제공된 경우

조직은 요구사항에 따라 프로세스 또는 제품 및 서비스를 공급할 수 있는 능력을 근거로, 외부 공급자의 평가, 선정, 성과 모니터링 및 재평가에 대한 기준을 결정하고 적용하여야 한다. 또한 조직은 이들 활동에 대한, 그리고 평가를 통해 발생한 모든 필요한 조치에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 조직은 외부 공급자에 대한 관리를 위하여 다음사항을 포함하여 실행하여야 한다.

가. 외부 공급자에 대한 승인상태의 결정 및 변경과 승인상태(예: 승인, 조건부 승인, 불승인 등)에 따른 관리된 적용을 위한 프로세스, 책임 및 권한을 규정

나. 외부 공급자의 승인상태와 승인의 범위(예: 제품 형태, 서비스 분야 등)를 포함한 외부 공급자 등록기록부를 유지

다. 프로세스, 제품 및 서비스의 적합성 그리고 적기 납품 실적을 포함하여 외부 공급자의 성과를 주기적으로 검토

라. 외부 공급자가 요구사항을 충족시키지 못하는 경우 조치해야 할 활동을 규정

마. 외부 공급자에 의해 작성 및/또는 유지된 문서화된 정보를 관리하기 위한 요구사항을 규정
조직은 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여 외부 공급자가 그들의 직접 또는 하위공급자에 대해 적절한 관리를 적용하도록 요구하여야 한다.

조직은 프로세스, 제품 및 서비스의 외부공급뿐만 아니라, 외부공급자의 선정 및 활용과 연관된 리스크를 파악하고 관리하여야 한다.

8.4.2 관리의 유형과 정도(Extent)

조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 적합한 제품 및 서비스를 고객에게 일관되게 인도하는 조직의 능력에 부정적인 영향을 미치지 않음을 보장하여야 한다.

조직은 다음 사항을 수행하여야 한다.

가. 외부에서 제공되는 프로세스가 조직의 품질경영체제 관리 내에서 유지됨을 보장

나. 외부 공급자에게 적용하기로 한 관리와, 결과로 나타나는 출력에 적용하기로 한 관리 모두를 규정

다. 다음에 대한 고려

1) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 고객 요구사항과 법적 및 규제적 요구사항을 일관되게 충족시킬 수 있는 조직의 능력에 미치는 잠재적 영향

2) 외부 공급자에 의해 적용되는 관리의 효과성

3) 외부 공급자의 성과에 대한 주기적인 검토의 결과(8.4.1 “다” 참조)

라. 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위하여 필요한 검증 또는 기타 활동의 결정

8.4.2.1 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 검증

조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 검증 활동을 조직에 의해 식별된

리스크에 따라 수행되어야 한다. 위조품을 포함하여 부적합 발생의 위험이 클 경우 해당 프로세스, 제품 및 서비스에 대한 검사 또는 주기적인 시험을 포함하여야 한다.

조직은 고객 또는 **고객 대리인**이 검증을 위해 외부공급자 시설의 방문을 요청하는 경우 이를 보장하여야 한다.

비고 1 외부공급자 시설에서의 고객 또는 **고객 대리인**의 활동이 조직의 모든 계약상의 품질 책임을 완화하는 것이 아니다.

비고 2 검증활동은 다음사항을 포함할 수 있다.

- 가. 외부 공급자로부터 제공된 프로세스, 제품 및 서비스의 적합성에 대한 객관적인 증거(예: 첨부 문서, 적합성 인증서, 시험문서, 통계적 문서, 프로세스 관리문서, 생산 프로세스 검토/검증 결과 및 후속 **생산 프로세스**에 대한 변경 평가 등)에 대한 검토
- 나. 외부 공급자의 시설에서 검사, 시험 또는 심사
- 다. 요구된 문서의 검토
- 라. 생산부품의 승인 프로세스 자료의 검토
- 마. 수령 시 제품의 검사 또는 서비스의 검증
- 바. 외부 공급자에게 제품검증의 위임 검토

8.4.3 외부 공급자를 위한 정보

조직은 외부 공급자와 의사소통하기 이전에 요구사항이 타당함/충분함(Adequacy)을 보장하여야 한다.

조직은 다음 사항에 대한 조직의 요구사항을 외부 공급자에게 전달하여야 한다.

- 가. 관련 기술 자료(예: 규격, 도면, 프로세스 요구사항, 작업지침서)의 식별을 포함하여 (외부 공급자가) 제공하는 프로세스, 제품 및 서비스
- 나. 다음에 대한 승인
 - 1) 제품 및 서비스
 - 2) 방법, 프로세스 및 장비
 - 3) 제품 및 서비스의 제공(Release)
- 다. 요구되는 모든 인원의 자격을 포함한 역량/적격성
- 라. 조직과 외부 공급자의 상호 작용
- 마. 외부 공급자의 성과에 대하여 조직이 적용하는 관리 및 모니터링
- 바. 조직 또는 조직의 고객이 외부 공급자의 현장에서 수행하고자 하는 검증 또는 실현성 확인 활동
- 사. 조직과 그들의 고객 또는 고객 대리인이 관련되는 외부 공급자 시설 및 문서화된 정보에 접근 권한 보장

8.5 생산 및 서비스 제공

8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리

조직은 생산 및 서비스 제공을 관리되는 **조건 하에서** 실행하여야 한다.

관리되는 조건에는 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음을 규정하는 문서화된 정보의 가용성

- 1) 생산되어야 하는 제품, 제공되어야 하는 서비스, 또는 수행되어야 하는 활동의 특성

2) 달성되어야 하는 결과

나. 적절한 모니터링 자원 및 측정 자원의 가용성 및 활용

다. 프로세스 또는 출력의 관리에 대한 기준, 그리고 제품 및 서비스에 대한 합격 판정기준이 충족되었음을 검증하기 위하여, 적절한 단계에서 모니터링 및 측정 활동의 실행

라. 프로세스 운용을 위한 적절한 기반 구조 및 환경의 활용

비고 적절한 기반 구조는 운영에 필요한 시설, 장비, 치공구, 금형 및 소프트웨어 프로그램들을 포함할 수 있다.

마. 요구되는 모든 자격을 포함하여, 역량이 있는 인원의 선정

바. 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의해 검증될 수 없는 경우, 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스의 계획된 결과를 달성하기 위한 능력의 실현성 확인 및 주기적 실현성 재확인

비고 이러한 프로세스는 특수공정으로 추가 요구사항은 8.5.1.2를 따른다.

사. 인적 오류를 예방하기 위한 조치의 실행

아. 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행

자. 제품 요구사항의 적합성에 영향을 미치는 정도까지 유틸리티 시설(유틸리티 또는 시설 둘 중 하나 선택)과 공급품(예 : 용수, 압축 공기, 전기, 화학제품)의 관리와 모니터링(7.1.3 참조)

차. 샘플링이 제품 합격의 수단으로 사용될 경우, 샘플링 계획은 인정된 통계적 원칙에 근거하여 정당화되며, 사용에 적절함을 보장

카. 제조 공정의 설계와 개발 출력이 변경을 포함하여 정해진 기준에 따라 실행됨을 보장

8.5.1.1 생산 프로세스 검토

조직은 생산 프로세스가 관리되고 있음을 보장하기 위해 생산 프로세스 요소인 인원, 기반 구조, 재료, 작업방법 및 환경 등에 대해 다음 사항들을 검토하여야 한다.

가. 계획된 프로세스 요소의 적절성

나. 프로세스 요소의 계획이 생산 현장에서 실행되고 있는지에 대한 충족성

다. 프로세스 출력물에 대한 검사 및 시험을 통한 프로세스의 효과성

조직은 제품 및 인도 후 활동 등에 대한 데이터 분석을 실행하여 프로세스의 효과성을 주기적으로 검토하여야 한다. 조직은 생산 프로세스의 변경 또는 장기 중단 후 재수행 등 리스크 식별 시 생산 프로세스를 검토하여 최신화하여야 한다.

비고 1 생산 프로세스 요소는 인원(Man Power), 기반 구조(Infrastructure), 재료(Material), 방법(Methods) 및 환경(Environment) 등이 고려된다.

비고 2 생산 프로세스 검토 및 검증, 설계 및 개발의 실현성 확인과 형상확인 활동은 동시에 수행할 수 있다.

생산 프로세스를 자동화, 관리, 모니터링 또는 측정하기 위해 사용되는 장비(예: 자동시험장비(ATE) 등), 공구 및 소프트웨어 프로그램은 생산을 위한 최종 출하 전에 실현성 확인이 되어야 하고 유지되어야 한다.

조직은 실현성 확인의 방법을 결정하고 결과를 문서화된 정보로 보유하여야 한다.

8.5.1.2 특수공정에 대한 관리

조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의해 검증될 수 없는 프로세스에 대해 해당되는 경우, 다음 사항을 문서화된 정보로 유지하여야 한다.

가. 프로세스의 검토 및 승인을 위한 기준 정의

나. 승인을 유지하기 위한 조건 결정

다. 시설 및 장비의 승인

라. 인원의 자격

마. 프로세스 실행 및 모니터링을 위한 특별한 방법 및 절차의 사용

바. 유지 및 보유하여야 할 문서화된 정보에 대한 요구사항

비고 특수공정(Special Process)에는 용접, 접착, 열처리, 표면처리, 혼합, 도장, 주조 등이 포함된다.

8.5.1.3 작업지침서

조직은 제품 요구사항에 대한 적합성에 영향을 주는 프로세스의 운영에 대하여 책임이 있는 인원이 이해할 수 있는 작업지침서를 문서화된 정보로 유지하여야 한다. 이들 지침서는 작업장에서 사용을 위해 접근 가능하여야 한다. 조직은 제품의 규정된 요구사항이 충족함을 보장하기 위해 소재, 부품, 조립체, 구성품, 체계 및 부체계의 각 수준에서 작업을 위한 지침서를 개발하여 문서화된 정보를 유지하여야 한다. 작업지침서에는 명확하고 실질적인 방법(예: 문구, 견본, 도해 등)으로 **작업의 숙련도** 기준을 포함하여야 하며, 작업자가 준수해야 할 안전 관련 법규 요구사항과 사고 예방을 위한 주의사항이 포함되어야 한다.

비고 작업지침서는 작업절차서, 작업지시서, 작업표준서 등이 해당될 수 있다.

8.5.1.4 소프트웨어 장입 프로세스 관리

조직은 소프트웨어 내장(Embedded Software) 제품에 대한 요구사항 충족을 위해 소프트웨어의 장입(Embedding) 시 다음 사항을 포함하여 문서화된 정보를 유지하여야 한다.

가. 유효한 최신 버전 적용

나. 적합한 장입방법 및 절차 수립과 적용

다. 추적성을 위한 장입 관련 문서화된 정보(장입일자, 장입 소프트웨어, 장입제품 일련번호, 장입 장비 등)의 보유

8.5.1.5 예방 보전

조직은 프로세스 장비가 **최적 상태로** 유지 및 관리되고 있음을 보장하여야 한다. 이를 위해 조직은 주요 장비를 파악하고 이들을 효과적으로 관리하기 위한 적절한 자원의 제공과 관리방법을 문서화된 정보로 유지하여야 한다.

비고 조직의 문서화된 정보에는 다음 사항이 포함될 수 있다.

가. 예방 보전 방법 및 정비계획

나. 장비, 치공구 및 게이지의 확보

다. 주요 제조장비에 대한 가용성

라. 보전 목표의 수립, 평가 및 개선

8.5.2 식별과 추적성

조직은 제품 및 서비스의 적합성을 보장하기 위하여 필요한 경우, 출력을 식별하기 위하여 적절한 수단을 활용하여야 한다. 조직은 생산 및 서비스 제공 전체에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항에 관한 출력의 상태를 식별하여야 한다. 추적성이 요구사항인 경우, 조직은 출력의 고유한 식별을 관리하여야 하며, 추적에 필요한 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 조직은 장비, 성능 또는 인명의 손실을 유발할 수 있는 부품 또는 구성품은 추적성을 유지하여야 한다.

비고 추적성 요구사항은 다음 사항을 포함할 수 있다.

- 가. 제품 수명주기 전체에 걸쳐 유지될 식별
- 나. 동일한 배치의 원자재 또는 동일한 제조 배치로부터 목적지까지(예: 납품, 폐기 등) 제조된 모든 제품을 추적하기 위한 능력
- 다. 조립품의 경우, 상위 구성품 그리고 하위 조립품까지 추적하기 위한 능력
- 라. 제품에 대해 검색되어야 할 제품의 생산(예: 제조, 조립, 검사/검증 등)에 대한 순차적인 기록

8.5.3 고객 또는 외부 공급자의 재산

조직은 조직의 관리 하에 있거나, 조직이 사용 중에 있는 고객 또는 외부 공급자의 재산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 조직은 제품 및 서비스에 사용되거나 포함되도록 제공된 고객 또는 외부 공급자의 재산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객 또는 외부 공급자의 재산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우, 조직은 고객 또는 외부 공급자에게 이를 통보하여야 하며, 발생한 사항에 대해 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

비고 고객 또는 외부 공급자의 재산에는 자재, 부품, 공구 및 장비, 고객 부동산, 지적 소유권 및 개인 정보가 포함될 수 있다.

8.5.4 보존

조직은 요구사항에 적합함을 보장하기 위해 필요한 정도까지, 생산 및 서비스를 제공하는 동안 출력을 보존하여야 한다.

비고 1 보존에는 식별, 취급, 오염관리, 포장, 보관, 전달 또는 수송 및 보호가 포함될 수 있다.

비고 2 해당되는 경우, 제품의 보존은 제품 규격과 법적 및 규제적 요구사항에 따라 다음 사항을 포함한다.

- 가. 세척
- 나. 외부 이물질의 방지, 탐지 및 제거
- 다. 민감 물질에 대한 특별 취급
- 라. 안전에 대한 경고를 포함한 마킹 및 라벨링
- 마. 열화관리 및 저장 순환
- 바. 위험 물질에 대한 특별 취급

8.5.4.1 보관 및 재고

재고품의 품질 저하를 방지하기 위하여, 제품의 상태는 계획된 주기로 평가되어야 한다. 조직은 지속적으로 재고품 보관을 최적화하기 위해 선입선출과 같은 재고 관리를 보장하여야 한다. 효력이 상실된 제품은 부적합품과 동일한 방법으로 관리되어야 한다.

8.5.4.2 손상 및 열화

조직은 손상 및 열화성 자재를 결정하여 적절한 관리방법을 문서화하고 이행하여야 한다.

8.5.5 인도 후 활동

조직은 제품 및 서비스에 연관된 인도 후 활동에 대한 요구사항을 충족하여야 한다.

조직은 요구되는 인도 후 활동에 관한 정도를 결정할 때, 다음 사항을 고려하여야 한다.

가. 법적 및 규제적 요구사항

나. 제품 및 서비스와 관련한 잠재적으로 원하지 않은 결과

다. 제품 및 서비스의 성질, 용도 및 계획수명

라. 고객 요구사항

마. 고객 피드백

비고 인도 후 활동에는 보증규정에 따른 조치, 정비 서비스와 같은 계약상 의무사항, 그리고 재활용이나 최종 폐기와 같은 보충적인 서비스가 포함될 수 있다.

8.5.5.1 사용자 불만 및 품질정보 등의 처리

조직은 군수품 사용자 불만(탄약악작용 포함) 및 품질정보의 신속한 처리를 위하여 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 유지하여야 한다.

가. 접수 및 보고 경로

나. 불만 원인의 검토

다. 교체, 재작업 및 수리 등의 불만처리 방법의 결정과 처리활동

라. 재발방지 대책 수립 및 효과성 확인

비고 사용자 불만 및 품질정보의 세부 처리절차는 국방기술품질원의 대군지원 업무규정을 참조한다.

8.5.6 변경관리

조직은 생산 또는 서비스 제공에 대한 변경을, 요구사항과의 지속적인 적합성을 보장하기 위하여 필요한 정도까지 검토하고 관리하여야 한다. 조직은 변경에 대한 검토의 결과, 변경 승인자 및 검토 결과 도출된 필요한 모든 조치사항을 기술한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

8.6 제품 및 서비스의 불출/출시(Release)

조직은 제품 및 서비스 요구사항이 충족되었는지 검증하기 위하여, 적절한 단계에서 계획된 결정사항을 실행하여야 한다. 계획된 결정사항이 만족스럽게 완료될 때까지, 제품 및 서비스는 고객에게 불출되지 않아야 한다. 다만, 관련 권한을 가진 자가 승인하고, 고객이 승인한 때(해당되는 경우)에는 불출할 수 있다. 조직은 제품 및 서비스의 불출에 관련된

- 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 문서화된 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
- 가. 합격 **판정 기준**에 적합하다는 증거
 - 나. 불출을 승인한 인원 에 대한 추적성

8.7 부적합 출력/산출물(Output)의 관리

8.7.1 조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여, 제품 요구사항에 적합하지 않은 출력이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 조직은 부적합 성질(Nature)에, 그리고 제품 및 서비스의 적합성에 대하여 부적합이 미치는 영향에 따라 적절한 조치를 취하여야 한다. 이것은 제품의 인도 후, 그리고 서비스의 제공 중 또는 제공 후에 발견된 제품 및 서비스의 부적합에도 적용된다. 조직은 부적합 출력을 다음의 하나 또는 그 이상의 방법으로 처리하여야 한다.

가. 시정

나. 제품 및 서비스 제공의 격리, 봉쇄/억제, 반품 또는 정지

다. 고객에게 통지

라. 특채에 의해 인수를 위한 승인의 획득

부적합 출력이 시정되는 경우, 요구사항에 대한 적합성이 검증되어야 한다.

조직은 부적합 산출물을 그대로 사용, 불출 또는 수락을 위해 특채(면제)를 제안하거나 규정된 요구사항을 벗어나는 부적합 산출물을 생산하기 위해 규격완화를 제안하는 경우, 달리 규정하지 않는 한 고객 또는 고객 대리인 승인을 획득하여야 한다.

비고 면제와 규격완화의 제안과 처리는 8.1.3.2를 참조한다.

폐기 처분된 제품은 물리적으로 사용할 수 없게 될 때까지, 눈에 잘 띄게 영구적으로 마킹되거나 분명하게 관리되어야 한다.

위조품 또는 위조품으로 의심되는 제품은 공급망으로 재진입하지 못하도록 관리되어야 한다.

8.7.2 조직은 다음의 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

가. 부적합에 대한 기술

나. 취해진 조치에 대한 기술

다. 승인된 특채에 대한 기술

라. 부적합에 관한 활동을 결정하는 책임의 식별

8.7.3 불합격품의 관리

조직은 불합격품으로 판정된 제품을 식별하여 합격품과 분리하여 관리하여야 하고, 불합격품에 대한 관리방안을 품질계획서에 포함시키고, 고객 또는 **고객 대리인과** 의사소통을 하여 불합격품을 처리한다. 불합격품을 민수용으로 전환하여 사용할 경우에는 군용 표시의 제거, 형태 또는 색상 등을 변경하여 군수품으로 오인되지 않도록 처리하여야 하며, 해당되는 경우 법적 및 규제적 요구사항(예: 군복 및 군용장구의 단속에 관한 법률 등)에 따라 처리하여야 한다.

비고 불합격품이란 국방기술품질원의 군수품 품질경영 기본규정에 따라 규격불일치(또는 부적합) 제품으로 판정 후 재작업, 수리 또는 면제 처리가 되지 않아 군수용으로 사용할 수 없는 제품을 의미한다.

9. 성과평가

9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가

9.1.1 일반사항

조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.

가. 모니터링 및 측정의 대상

나. 유효한 결과를 보장하기 위하여, 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 평가에 대한 방법

다. 모니터링 및 측정 수행 시기

라. 모니터링 및 측정의 결과에 대한 분석 및 평가 시기

조직은 품질경영체제의 성과 및 효과성을 평가하여야 한다.

조직은 결과의 증거로, 적절한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

9.1.2 고객만족

조직은 고객의 니즈 및 기대가 어느 정도 충족되었는지에 대한 고객의 인식을 모니터링하여야 한다. 조직은 이 정보를 수집, 모니터링 및 검토하기 위한 방법을 결정하여야 한다. 조직은 고객의 인식에 대한 정보를 수집 시 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.

가. 고객 반송품을 포함한 고객 불평

나. 납기 준수율

다. 품질 및 납기 문제와 관련된 고객 지적사항

조직은 계약 제품과 관련한 고객 또는 **고객 대리인**의 모든 불평은 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 조직은 고객의 인식에 대한 모니터링 및 검토 결과에 따라 고객만족 증진을 위한 계획을 수립 및 실행하여야 하며, 그 결과의 효과성을 평가하여야 한다.

비고 고객인식에 대한 모니터링의 사례에는 고객 설문조사, 인도된 제품 또는 서비스에 대한 고객 피드백, 고객과의 미팅, 시장점유율 분석, 고객의 칭찬, **보증 청구**, 그리고 판매업자 보고서가 포함될 수 있다.

9.1.3 분석 및 평가

조직은 모니터링 및 측정에서 나온 적절한 데이터와 정보를 분석하고, 평가하여야 한다. 분석의 결과는 다음 사항의 평가를 위하여 사용되어야 한다.

가. 제품 및 서비스의 적합성

나. 고객 만족도

다. 품질경영체제의 성과 및 효과성

라. 기획의 효과적인 실행 여부

마. **리스크와** 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성

바. 외부 공급자의 성과

사. 품질경영체제의 개선 필요성

조직은 데이터 분석 내용을 문서화된 정보로 보유하여야 하고, 고객 또는 고객 대리인이 이용 가능함을 보장하여야 한다.

비고 데이터 분석 방법에는 통계적인 기법이 포함될 수 있다.

9.2 내부심사

9.2.1 조직은 품질경영체제가 다음 사항에 대한 정보를 제공하기 위하여, 계획된 주기로 내부 심사를 수행하여야 한다.

가. 다음 사항에 대한 적합성 여부

- 1) 품질경영체제에 대한 조직 자체의 요구사항
- 2) 본 표준서의 요구사항

나. 품질경영체제가 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부

비고 내부심사를 수행할 때, 품질목표 및 성과지표에 대한 평가를 통해 품질경영체제가 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부를 결정할 수 있다.

9.2.2 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

가. 주기, 방법, 책임, 요구사항의 기획 및 보고를 포함하는, 심사 프로그램의 계획, 수립, 실행 및 유지, 그리고 심사프로그램에는 관련 프로세스의 중요성, 조직에 영향을 미치는 변경, 그리고 이전 심사 결과가 고려되어야 한다.

나. 심사기준 및 개별 심사의 적용범위에 대한 규정

다. 심사 프로세스의 객관성 및 공정성을 보장하기 위한 심사원 선정 및 심사 수행

라. 심사결과가 관련 경영자에게 보고됨을 보장

마. 과도한 지연 없이 적절한 시정 및 시정조치 실행

바. 심사 프로그램의 실행 및 심사결과의 증거로 문서화된 정보의 보유

심사결과의 증거로 문서화된 정보는 고객 또는 고객 대리인이 이용 가능성이 보장되어야 한다.

비고 1 가이드نس로서 KS Q ISO 19011 참조

비고 2 특정한 체크리스트가 각 심사를 위해 사용될 수 있다.

9.2.2.1 내부 심사원 자격

내부 심사원은 다음 사항에 포함하여 역량이 보장되도록 자격을 부여하고, 유지하여야 한다.

가. 품질경영체제의 일반적 지식 및 숙련도/기량

나. 적절한 학력, 업무경험, 심사 관련 교육훈련 또는 경험

다. 심사를 위한 프로세스 접근법 이해 및 적용

라. 관련된 내·외부 고객 요구사항의 이해

마. 부적합 제품 또는 프로세스의 관리와 고객에게 미치는 결과를 인지

바. 시정조치 결과의 타당성 평가

조직은 내부 심사원에 대한 교육훈련은 역량을 실증할 수 있는 인원에 의해서 제공됨을 보장하여야 한다. 조직은 내부 심사원에 대한 역량의 증거로 적절한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

9.3 경영검토/경영평가(Management Review)

9.3.1 일반사항

최고경영자는 조직의 전략적 방향에 대한 품질경영체제의 지속적인 적절성, 충족성, 효과

성 및 정렬성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 조직의 품질경영체제를 검토하여야 한다.

9.3.2 경영검토 입력

경영검토는 다음 사항을 고려하여 계획되고 수행되어야 한다.

가. 이전 경영검토에 따른 조치의 상태

나. 품질경영체제와 관련된 외부 및 내부 이슈의 변경

다. 다음의 경향을 포함한 품질경영체제의 성과 및 효과성에 대한 정보

- 1) 고객만족 및 관련 이해관계자로부터의 피드백
- 2) 품질목표의 달성 정도
- 3) 프로세스 성과, 그리고 제품 및 서비스의 적합성
- 4) 부적합 및 시정조치
- 5) 모니터링 및 측정 결과
- 6) 심사결과
- 7) 외부공급자의 성과
- 8) 납기 지체 및 계약 미이행 조치

라. 자원의 충족성

마. 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성(6.1 참조)

바. 개선을 위한 기회

사. 사회적 책임과 윤리 경영 성과

아. 해당되는 경우, 제품 및 공정 설계와 개발 동안 규정된 단계에서 측정된 결과의 요약

9.3.3 경영검토 출력

경영검토의 출력사항에는 다음 사항과 관련된 의사결정과 조치가 포함되어야 한다.

가. 개선을 위한 기회

나. 품질경영체제 변경에 대한 모든 필요성

다. 자원의 필요성

라. 식별된 리스크

조직은 경영검토 결과의 증거로, 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 경영검토 결과의 증거로 문서화된 정보는 고객 또는 **고객 대리인**의 접근을 보장하여야 한다.

10. 개선

10.1 일반사항

조직은 개선 기회를 결정하고 선택하여야 하며, 고객 요구사항을 충족시키고 고객만족을 증진시키기 위하여 필요한 모든 조치를 실행하여야 한다. 조치에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

가. 요구사항 충족과 미래의 니즈와 기대를 다루기 위한 제품 및 서비스의 개선

나. **바람직하지 않은** 영향의 시정, 예방 및 감소

다. 품질경영체제의 성과 및 효과성 개선

비고 개선의 사례에는 시정, 시정조치, 지속적 개선, 획기적인 변화, 혁신 및 조직 개편이 포함될 수 있다.

10.2 부적합 및 시정조치

10.2.1 불만족에서 야기된 모든 것을 포함하여 부적합이 발생하였을 때, 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

가. 부적합에 대처하여야 하며 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함
- 2) 결과를 처리함

나. 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않게 하기 위해서, 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성을 다음 사항에 의하여 평가하여야 한다.

- 1) 부적합의 검토와 분석
- 2) 부적합 원인의 결정
- 3) 유사한 부적합이 존재하는지 또는 잠재적으로 발생할 수 있는지에 대한 분석

다. 필요한 모든 조치의 실행

라. 취해진 모든 시정조치의 효과성 검토

마. 필요한 경우, 기획 시 결정된 리스크와 기회의 갱신

바. 필요한 경우, 품질경영체제의 변경

사. 외부 공급자가 부적합에 대한 책임이 있다고 결정된 경우, 시정조치 요구사항을 외부 공급자에게 전개

아. 적기에 효과적인 시정조치가 달성되지 않을 경우 특정 조치의 실행
시정조치는 직면한 부적합의 영향에 적절하여야 한다.

10.2.2 조직은 다음 사항의 증거로, 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

가. 부적합의 성질 및 취해진 모든 후속조치

나. 모든 시정조치의 결과

10.3 지속적 개선

조직은 품질경영체제의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다. 조직은 지속적 개선의 일부로서 다루어야 할 니즈 또는 기회가 있는지를 결정하기 위하여, 분석 및 평가의 결과, 그리고 경영검토의 출력사항을 고려하여야 한다. 조직은 개선 활동의 실행을 모니터링하고, 그 결과의 효과성을 평가하여야 한다. 조직은 개선 활동의 결과를 문서화된 정보로 보유하여야 하고, 고객 또는 고객 대리인이 이용 가능성을 보장하여야 한다.

10.3.1 생산 프로세스 개선

조직은 제품특성 및 프로세스 변수의 적절한 관리를 통해 프로세스 산포 및 낭비의 감소에 중점을 두고 생산프로세스 개선을 지속적으로 실행하여야 한다.

- * 국방표준서 작성관리기관 및 부서명 :
- * 국방표준서 작성관리기관 담당자 :
- * 전화번호 :
- * 관리기관 홈페이지 주소 :