



International
Automotive
Task Force

IATF 16949:2016

자동차산업 품질경영시스템

변경내역 중심



Rev.3.0

1

목 차



1

IATF16949 인증전환전략

2

자동차산업의 동향 및 구조

3

IATF16949 주요변경 핵심

4

IATF16949 체계

5

IATF16949 요구사항

1 IATF16949 인증전환전략

2

3

4

5

1. 서문

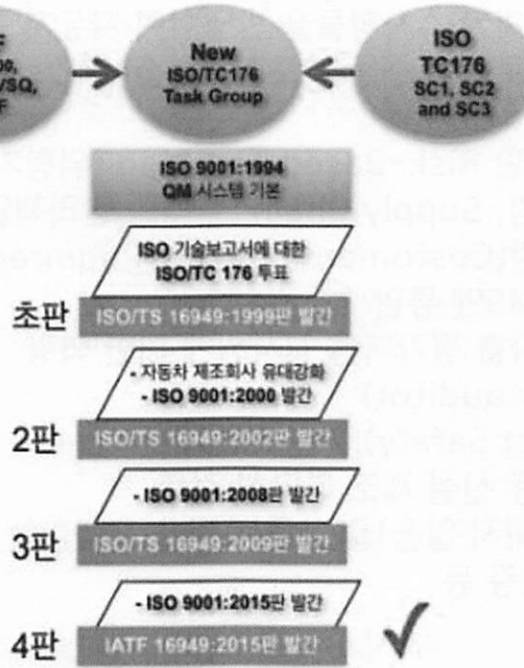
IATF 16949 의 초판, 이하 “IATF 16949”는
International Automotive Task Force (IATF)에 의해 개정된
자동차 품질경영시스템 표준을 나타냅니다.

이 개정된 표준은 (기존의) ISO/TS 16949: 2009를 취소하고 대체합니다.

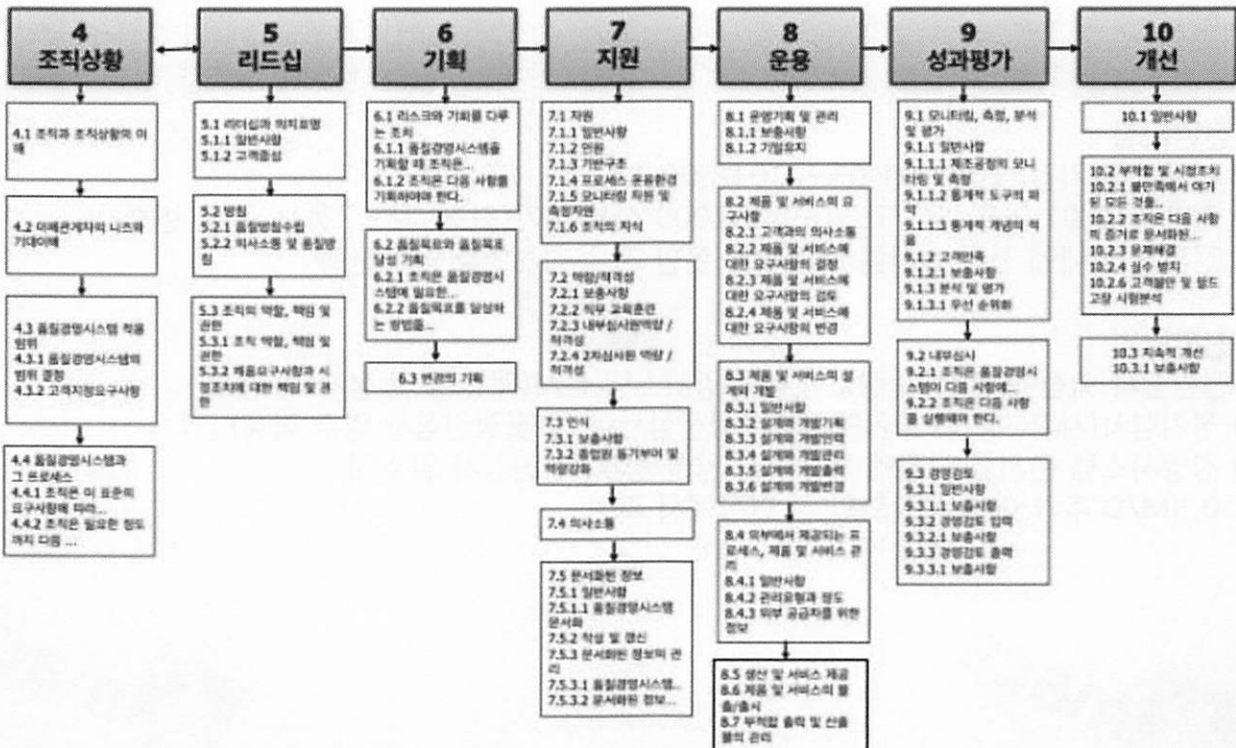
IATF에 의해 승인된 이 문서는 ISO/TS 16949:2009에서 IATF 16949로의
전환에 대한 지침을 제공합니다.

모든 관련 당사자(예: ISO/TS 16949 표준 사용 및/ 또는 인증조직, 인증기관 및
심사원)에게 적용됩니다.

2. ISO IATF 16949 규격제정 경과



4. HLS를 적용한 IATF 16949 구조



5. IATF 16949 주요 변경 내용



자동차 산업에서 최근의 이슈사항들을 반영하여 자동차 품질규격의 가치를 향상시키는 새로운 요소들을 포함시켰습니다.

- HLS 를 기반으로 한 Risk-Based Thinking (위험기반 사고)
- 기업의 사회적 책임, Supply Chain 에 대한 관리책임 포함
- 고객 특정 요구사항(Customer-Specific Requirements)에 대한 평가 및 조직의 QMS에 통합
- 내부심사 및 공급자를 평가하는 심사원에 대한 역량 (내부/ 2nd party auditor)
- 제품안전 (Product Safety) 관련 프로세스
- 공장, 설비, 장비 등 신설 제조 타당성 검토
- NTF(문제가 확인되지 않음)을 다루는 것을 포함하는 보장관리 프로세스
- 소프트웨어 품질보증 등

6. 인증전환 안내



① 전환지침

- 1) 인증 전환기간: 2017.01.01 ~ 2018.09.14.
- 2) 2017.10.01 이후 ISO/TS 16949:2009 심사 불가(최초, 사후, 갱신, 기관 변경)
- 3) 전환기간 내에 전환 심사를 수행하지 못한 경우 최초인증심사 진행

② 전환방법

- 1) 전환심사 이전에 현장 외 장소에서 경영시스템 문서(매뉴얼 및 절차서) 검토
- 2) 정기심사(사후, 갱신) 주기에 맞춰, 갱신심사로 진행(갱신심사 일수 적용)
- 3) 경영시스템 문서를 사전에 제출하지 않을 경우, 갱신심사 일수에 0.5M/D 추가 하여 시작회의 전 현장에서 확인

7. 규격 개정 안내 (전환 전략)



[IATF 16949 최초 인증 및 전환]

기존 ISO/TS 16949에 대한 인증을 취득한 기업과 신규 IATF 16949 인증을 취득하려는 기업 기준에 따라 최초 인증 및 전환심사를 받아야 합니다.

- ISO/TS 16949: 2009 최초 인증은 2017년 10월 1일까지 받을 수 있음.
- ISO/TS 16949: 2009 사후심사는 2017년 9월 30일까지만 가능함.
- ISO/TS 16949: 2009 인증은 2018년 9월 14일까지만 유효함.
- 현재의 ISO/TS 16949:2009 인증주기에 따라 IATF 16949 전환심사를 받을 수 있음.
- 2017년 10월 1일 이후부터는 IATF 16949:2016 규격으로만 심사를 받을 수 있음.

8. 전환 시기 요구사항



- 만일 다음 계획된 정기 심사가 사후심사일 경우, 전환심사는 6개월 (-1개월/ +1개월), 9개월(-2개월/+1개월) 또는 12개월 (-3개월/+1개월)의 적절한 심사 주기를 만족하여야 합니다. 일정을 맞출 수 없는 경우, 인증기관은 IATF 규칙 8.1 e)항에 의거하여 인증취소 프로세스를 진행하여야 합니다.
- 만일 다음 계획된 정기 심사가 갱신 심사일 경우, 이 전환심사의 허용 가능한 시기는 (-3개월/+0일)을 만족하여야 합니다.
- 전환심사 진행에 실패한 조직은 최초인증심사를 재 진행하여야 합니다.
- IATF 16949 최초인증심사가 마지막 ISO/TS 16949:2009 심사로부터 18개월 안에 진행될 경우, 1단계 준비성 검토가 필요하지 않습니다.
- 조직이 갭 분석 및 자세한 액션플랜을 제공하지 않을 경우, 제조 현장 심사는 실패로 간주되며, 완전한 최초 심사를 받아야 합니다.

ISO/ TS 16949: 2009 인증 조직은 다음의 경우에 IATF 16949로 전환할 수 없습니다.

- 새로운 (IATF 인정) 인증기관으로의 인증 전환 심사 시 (인증기관 변경 시)
- 특별심사 혹은 현재 ISO/TS 16949:2009 정기 심사 주기에 포함되지 않은 모든 심사 시

전환심사의 기간(심사일수)은 IATF 규칙 갱신심사 심사일수와 같아야 합니다.

전환 심사 종료일로부터 최대 120일 내에 인증결정이 내려진다면, 인증기관은 기존 ISO/TS16949:2009 인증서의 만료일자 이후라도 긍정적인 인증결정을 내릴 수 있습니다.

주의 사항!

- 고객의 ISO/TS 16949:2009 인증서가 만료된 후 IATF 16949 인증서 발행 전까지 유효한 인증서가 없는 기간이 발생할 수 있습니다.
- 현재 3월 기준 IATF 16949 전환업체가 많이 접수가 되지 않은 만큼, 2018년 전환 만료일 가까워서 전환을 하는 업체가 한꺼번에 접수될 수 있습니다. 그렇게 된다면, 보고서 검토와 인증서 발행기간이 지연되는 일이 발생할 수 있습니다.
- 이에 대한 리스크를 각 업체에게 인지할 수 있게 안내해야 합니다.

긍정적인 인증 결정에 따라 인증기관은 조직에게 IATF 16949 인증서를 발급합니다. 이 인증서는 발행일(긍정적 인증결정일자)과 만료일(발행일 이후 최대 3년-1일)을 포함합니다.

새로운 인증서에 새로운 IATF 번호가 부여됩니다.

주의사항!

- 기존 ISO/TS 16949 인증서(아직 “발행된” 상태의 경우)는 자동적으로 IATF 데이터베이스에서 대체됩니다.

목 차

1

2

자동차산업의 동향 및 구조

3

4

5

2017년 자동차 산업

- 저성장 속 패러다임의 변화

2016년 리뷰 : 불확실성

- 16년 자동차산업은 그 어느 때 보다 많은 걱정과 우려 속에 불확실성이 지속되는 한 해였다. 주식시장에서 자동차산업이 차지하는 시가총액 비중을 감안한다면 국내중시 흐름과의 동조화 현상은 거의 나타나지 못했고, 주도로로서의 지수 영향력이나 변동성은 최근 몇 년간 가장 미미했으며 성장성 결여 및 환율, 폐업, 환경규제, 기술문제 등 대내외 불확실성 등

- 17년 글로벌 자동차 시장도 치열한 경쟁 상된다. 즉, 친환경차의 기술개발 속도가 빨라지면서 기존 자동차와 같은 스마트카 전장부품 등 시작하는 한 해가 될 것으로 예상된다.

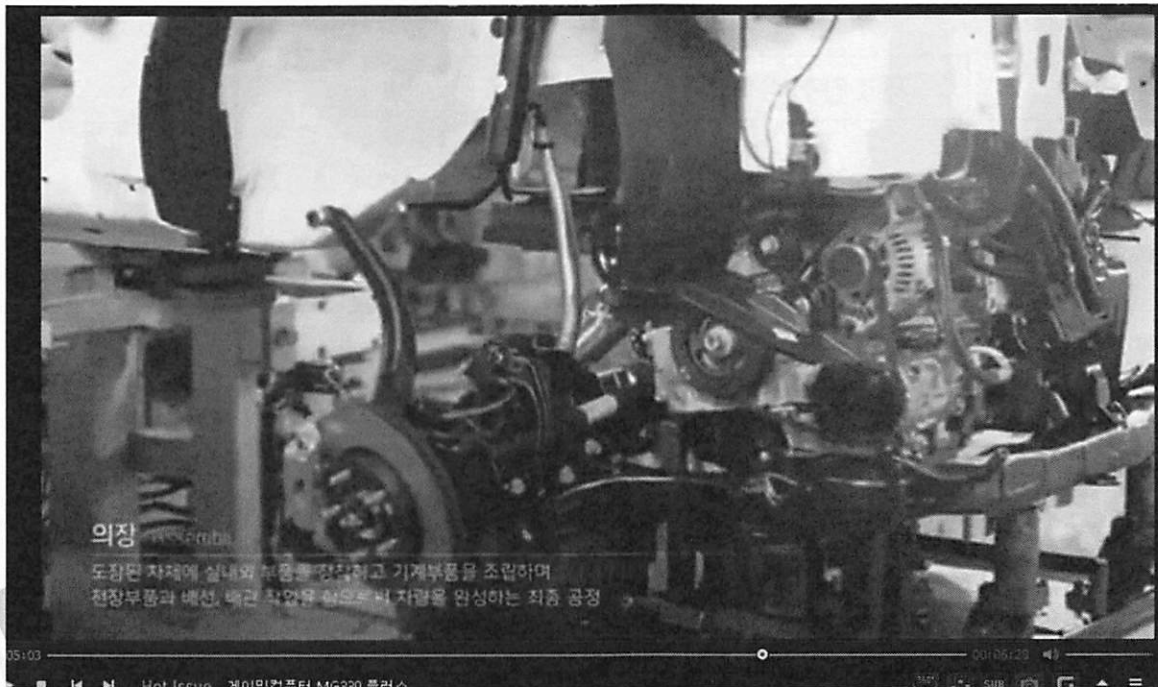
1. 글로벌 자동차 수요, 우려대비 양호하지만...

5월 글로벌 자동차 수요는 763.8만대(+4.2% y-y)로 연초 우려대비로는 양호한 성장세가 유지되고 있다. 올들어 5월까지 글로벌 수요는 3,795만대(+3.3% y-y)인데 브라질, 러시아 등 이머징마켓 수요감소에도 불구하고 유럽 658만대(+9.7% y-y), 중국 879만대(+10.1% y-y), 한국내수 65.6만대(+9.1% y-y)등 양호한 성장세를 기록했기 때문이다.

그러나 2017년 수요 불확실성이 존재한다. 첫째, 2016년말 한국과 중국에서 정책 효과가 종료되며 둘째, 지난해 역기저효과로 인해 미국시장의 하반기 수요감소 가능성이 있고 셋째, 유럽시장의 경우 올해 억압수요 표출에 따른 정상수요수준 회복으로 2017년부터 수요둔화 가능성이 존재하기 때문이다.

자동차 생산과정

<https://www.youtube.com/watch?v=XX70eQ9m4I4>



뉴스

차부품사 10곳 중 4곳 매출 ...14%는 적자

2017.01.11

오경선 기자 | seon@cstimes.com

[컨슈머타임스 오경선 기자] 국내 자동차산업 경기가 주춤하는 가운데 자동차 부품사 10곳 중 4곳은 매출이 전년 대비 감소한 것으로 나타났다.

전체 차 부품업체 가운데 14%인 4곳을 제외한 6곳은 전년 대비 매출이 증가했다.

11일 산업연구원(KERI)에 따르면, 국내 자동차 부품사 10곳 중 4곳은 2015년 매출이 전년 대비 감소한 것으로 나타났다.

자동차 부품사 전체 매출은 전년 대비 1.4% 증가했다.



Copyright © KMACS

15



자동차부품사는 OEM이므로 공격적 마케팅도, 영업도 불필요하다.

오로지 품질을 기반으로 하는 원가관리만 잘해도?!

목 차



1

IATF16949 인증 절차

2

자동차산업의 환경 보호

3

IATF16949 주요변경 핵심

4

IATF16949 적용

5

IATF16949 2차 개정

Copyright © KMACS

17

IATF 16949 개정배경



지속 가능한 발전

Economic
prosperity
경제적 번영

Environmental
protection
환경보호

Social justice
사회적 정의



IATF16949:2016



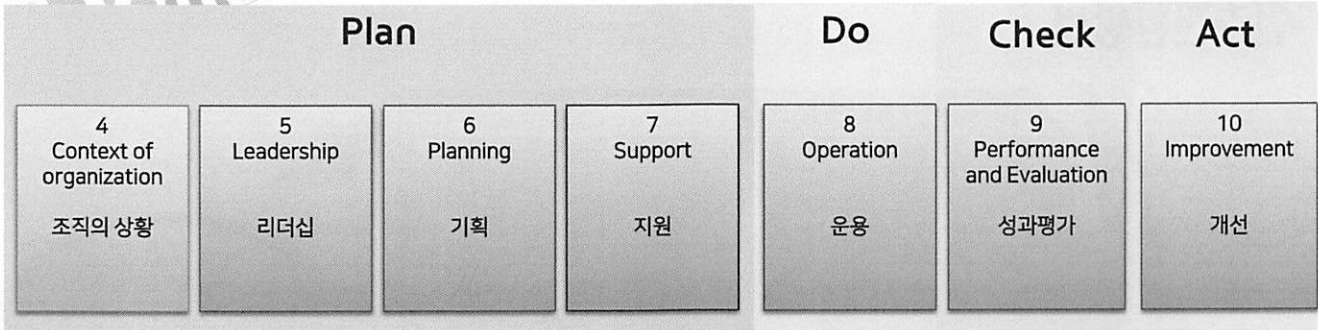
IATF 16949 HLS

ISO 9001:2015의 HLS(High Level Structure)를 채택하고 자동차산업보충요구사항(102개)을 배열함

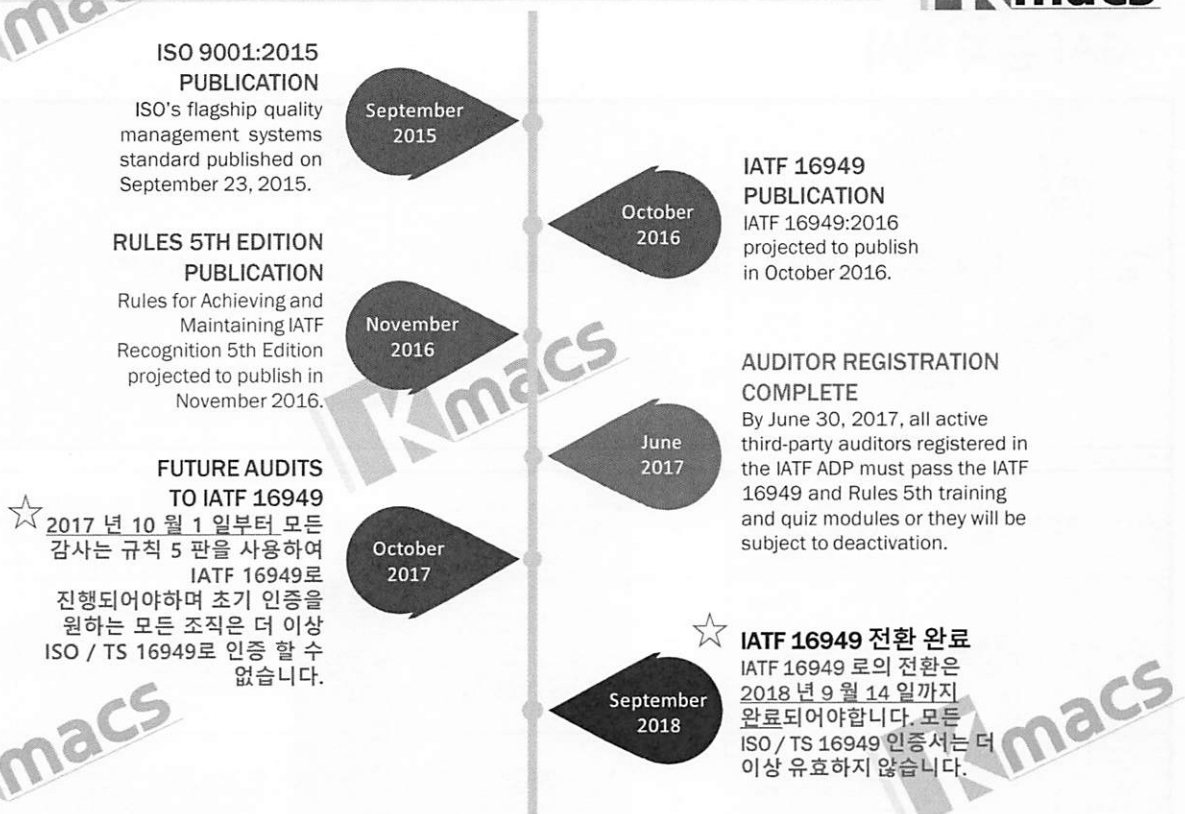
ISO/TS 16949 구조
1. 적용범위
2. 인용표준
3. 용어의정의
4. 품질경영시스템(3)
5. 경영자책임(6)
6. 자원관리(8)
7. 제품실현(39)
8. 측정,분석및개선(22)
() 자동차산업 추가요건: 78개

IATF 16949 구조
1. 적용범위
2. 인용표준
3. 용어의정의
4. 조직상황(4)
5. 리더쉽(5)
6. 기획(4)
7. 지원(14)
8. 운용(58)
9. 성과평가(12)
10. 개선(5)
() 자동차산업 추가요건: 102개

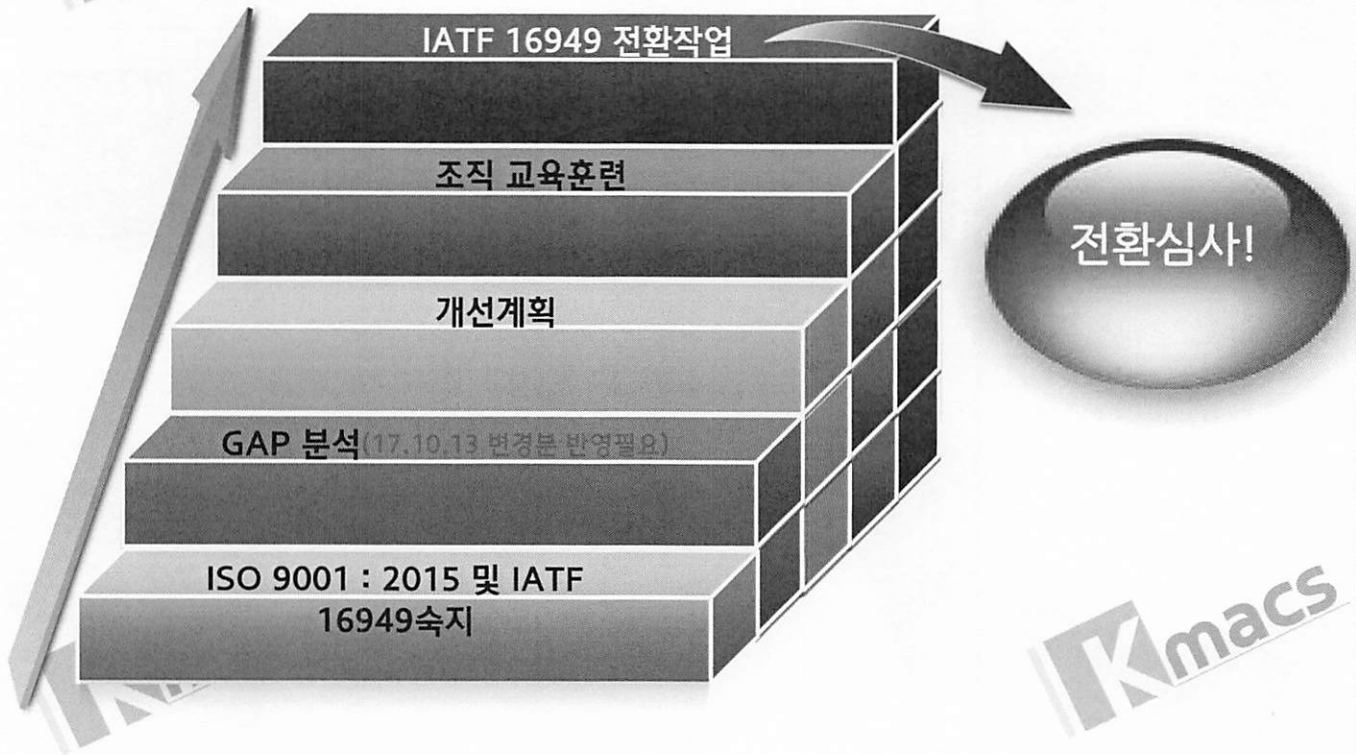
IATF 16949 Process



IATF 16949 주요변경 핵심★



인증전환방법



GAP분석 예시

Clause(절)	이것은 새로운 요구 사항입니까? YES/NO/부분적	해당 프로세스	현재 구현 수준 1 = 완전히 구현됨 5 = 아무것도 구현 없음	정당화 내용	구현의 난이도 1 = 어렵지 않음. 5 = 매우 어렵다.	정당화 내용	구현할 복잡성 수준 1 = 복잡하지 않다. 25 = 매우 복잡하다.	필요한 조치	필요한 자원
8.0 Operation									
8.2.3.1.3	부분적	영업/판매	3	가능성 분석은 여러 분야의 접근법이 수행되며 위험 분석을 수행 할 때 비용 관련 측면만을 고려합니다.	3	현재의 타당성 평가 활동은 여러 분야의 접근법을 보장하고 모든 요구 사항을 이행 할 수 있도록 검토되고 개선되어야합니다.	9	다 분야 접근법을 창출하기 위해 필요한 기능을 식별하십시오. 타당성 평가 활동에서 다 분야 접근법의 사용을 고려하여 프로세스를 업데이트하십시오.	종합 기술 팀은 기술 검토 활동을 효과적으로 수행하기 위해 특정 교육이 필요합니다.
8.2.3.1.3	Y	공정개발	5	지금까지 우리는 필요한 속도로 제품을 사양으로 만드는 능력에 대한 검증 을 고려하지 않았습니다..	5	이 활동은 APQP 과정에서 제조 공정의 D & D의 일부로 수행되었습니다. 생산 개시 기간 동안 고객의 예정 수량은 계약 비율보다 낮았습니다. 계약 비율을 산출하면 재고가 증가하고 고객은 이 재고를 구입할 의사가 없습니다.	25	프로세스가 영업 프로세스와 어떻게 상호 작용하는지 검토하십시오. 유효성 평가 활동 중 고려해야 할 다른 측면과 관련하여 계약 비율과 예정 수량 간의 주요 차이점을 확인하십시오. 검증 을 포함한 전반적인 실행 가능성 활동과 관련하여 위험 분석 활동을 정의하고 구현해야 합니다.	검증 활동에 참여한 사람의 훈련, 생산 시험을 실행할 수있는 재료, 장비 및 물품
8.2.3.1.3	N	생산	4	지금까지 우리는 공정개발이 이끄는 타당성 조사 활동에만 참여했습니다. 대부분의 요구 사항은 새로운 것입니다.	4	판매 및 설계 활동 중에 수행 된 모든 실행 가능성 활동에 프로세스가 참여하는 방법을 결정하기 위해 철저한 검토가 필요합니다.	16	특정 분야의 전문가가 다 분야 접근법의 일부가 되도록 지정하십시오. 생산 시험 가동을위한 일반 생산 일정 계획 솔루션에 할당하십시오.	종합 팀에 지정된 사람들은 구체적인 훈련이 필요합니다 현재 ERP 시스템에 대한 조정을 구현하십시오.

리스크기반 사고

- 기업의 경제적변영의 직접영향을 주는 요구사항 외에 간접적 리스크를 기반으로 하는 활동의 추가
(비상계획, 안전,환경, 제품 및 활동의 법규 및 규제요구 다수)
- 프로세스 소유자 식별 및 지원
- 제품 안전과 관련된 단계적 확대 프로세스에 참여
- 고객 성과 목표 및 품질 목표 달성 보장
- 반 부패 정책, 직원 행동 규범 및 윤리 단계적 확대 정책
(" 내부고발정책")을 포함한 기업 책임 발의 시행

프로세스 기반 접근법, 성과위주 운영

- 프로세스(≠ 절차서/지침서)를 파악하는 것부터 시작하며,
프로세스와 리스크와 관련사항이 연계성을 확보해야함.
- 프로세스는 Input 과 Output을 사용하는 순간부터 효과성,
효율성을 사용하며, 자연스러운 성과위주 파악 및 운영요구
- 과정통제형에서 결과(성과)통제형으로 운영된다는 것은 경영자
의 참여를 강제화 하고 있음을 시사
- 리스크는 운영의 묘를 살릴 수 있으나, 프로세스와 연계되지
않으면 더욱 운영효율이 떨어지고 초기부터 과도한 리스크파악과
평가를 실시 해야함.

고객 지정 요구사항의 시스템과 강제 편입 (고객과 하는 QMS 활동 등은 업무따로 고객업무따로 불가함)

- (CR) 고객 요구 사항 : 지정된 모든 요구 사항
(예 : 기술, 상업, 제품 및 제조 프로세스 관련 요구 사항, 일반적인
이용 약관, 고객 별 요구 사항 등)
- (CSR) 고객 지정 요구 사항 : 이 자동차 QMS 표준의 특정 조항에
대한 해석 또는 보완 요구 사항
 - 제조 타당성
 - 보증 관리
 - 공정 제어의 일시적인 변경
 - 공급 업체 품질 관리 시스템 개발
 - 2 자 심사
 - 통제 계획
 - 문제 해결 방법론
 - 환경관리
 - TPM
 - 표준화 된 작업

1자 및 2자심사원의 역량

IATF 16949는 1자 및 2자 심사원 모두에게 다음과 같은 추가 요구 사항을
추가합니다.

- 조직은 내부 심사 역량을 검증하는 문서화 된 프로세스를 갖추어야합니다.
- 내부 심사인을 훈련시킬 때, 문서화 된 정보는 트레이너의 추가 요구 사항에
대한 역량을 입증 할 수 있도록 유지되어야 합니다.
- 조직은 2자 심사원의 역량을 입증해야 하며 2 자 심사원은 심사 자 자격에 대한
고객 별 요구 사항을 충족해야 합니다.

이 표준은 심사원을위한 최소 역량을 다음과 같이 요약합니다 :

- 리스크 기반 사고를 포함한 심사를 위한 자동차 프로세스 접근 방식
- 적용 가능한 core tools 요구 사항
- 적용 가능한 고객 별 요구 사항(CSR)
- 소프트웨어 개발 평가 방법론 (해당되는 경우)

이러한 변화에는 역량 격차 분석과 추가 심사원 교육 및 개발 활동이 필요할 수 있습니다.

제품안전

제품 안전은 IATF 표준의 완전히 새로운 섹션이며 전환하는 조직은 문서화 된 프로세스가 있어야합니다.

제품 안전 관련 제품 및 제조 프로세스 관리 제품 안전과 관련된 새로운 요구 사항은 해당되는 경우 다음을 포함합니다.

- 통제 계획 및 FMEAs의 특별 승인
- 제품 안전 관련 제품 및 관련 제조 프로세스에 관련된 인력에 대해 조직 또는 고객이 식별 한 교육
- 고객이 지정한 출처를 포함하여 공급망 전반에 걸쳐 제품 안전과 관련된 요구 사항 이전

그 외 핵심적인 변경사항

- 제조타당성 / 보증관리(NTF) / 임베디드 SW관리 등

Revision of the ISO 9000 QMPs (Quality management principles)

The existing ISO 9000 QMPs:

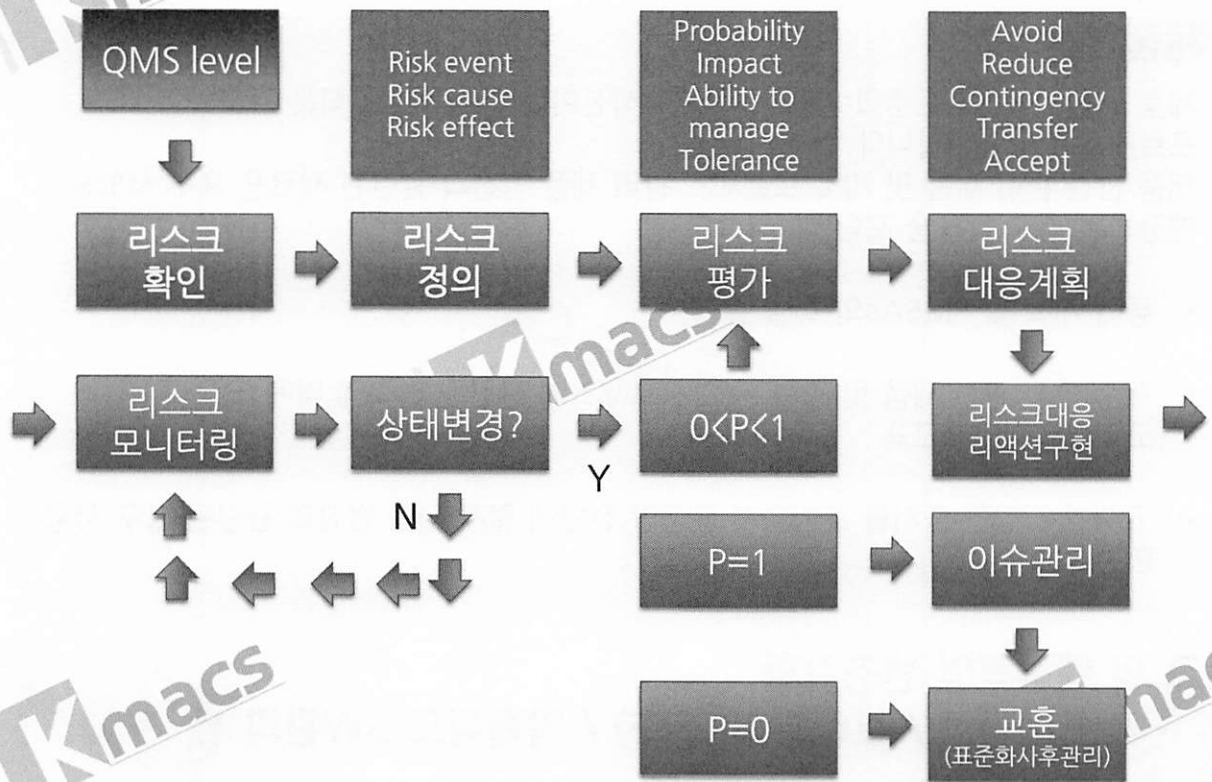
ISO9001 : 2015

- | | | |
|--------------------|---|--------------|
| 1. 고객중시 | → | 1. 고객중시 |
| 2. 리더십 | → | 2. 리더 십 |
| 3. 전원참여 | → | 3. 인원의 적극참여 |
| 4. 프로세스 접근법 | → | 4. 프로세스 접근법 |
| 5. 경영의 시스템적 접근법 | → | 5. 개선 |
| 6. 지속적개선 | → | 6. 증거기반 의사결정 |
| 7. 의사결정에 대한 사실적 접근 | → | 7. 관계관리 |
| 8. 상호 유익한 공급자 관계 | → | |



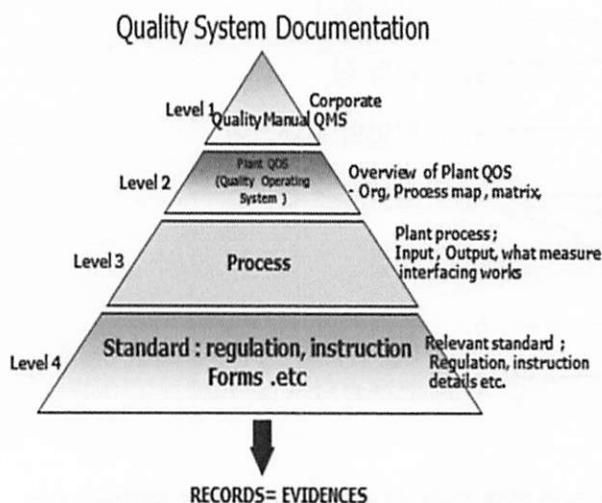
품질경영원칙은 믿음이나 행동, 또는 ISO 9000 표준화를 위한 시스템에 대한 기초 역할을 하는 기본적인 정리 또는 제안이다.

표준 에서 이 품질경영원칙이 얼마나 반영되어 있을까요?



Quality Management System

QMS Structure



Process map

MP(3)

- 경영기획(사업계획, 경영검토 등)
- HR 관리(채용-교육훈련)
- 내부심사
- 시정조치/부적합

COP(5)

- 영업, 설계개발, 생산, 출하, 피드백

SP(4)

- 구매 및 외부공급자 관리
- 모니터링 및 측정장비관리
- 설비관리
- 검사 및 시험 등

Remote function – interaction

NO	조항번호	조항명칭	표준 세부내용
1	4.3.2	고객지정요구사항	CSR을 평가하는 프로세스를 구축하고 QMS에 CSR을 어떻게 적용할 것인지를 결정
2	4.4.1.1	제품 및 프로세스에 대한 적합성	IATF 설문조사 피드백을 기반으로 채택
3	4.4.1.2	제품안전	자동차 업계 제품 및 프로세스의 안전성 관련 이슈를 채택
4	5.1.1.1	기업책임	기업의 사회적 책임과 관련된 자동차 산업의 동참과 선도를 요구
5	5.1.1.3	프로세스 책임자	프로세스 책임자가 자신의 책임과 권한을 인식 경영층이 프로세스 책임자가 적임자임을 보장
6	7.2.4	2자 심사원역량/적격성	내부심사원에게 적용한 핵심역량을 2자 심사원에게도 적용
7	8.3.2.3	소프트웨어가 내장된 제품의 개발	소프트웨어가 내장된 제품의 품질보증 프로세스 적용 소프트웨어 개발 프로세스를 평가하기 위한 방법론 적용
8	8.4.2.3.1	자동차 산업 제품 관련 소프트웨어 또는 소프트웨어가 내장된 자동차 산업 제품	소프트웨어 개발 평가 방법에 대한 요구사항 추가
9	8.4.2.4.1	2자심사	고객지정요구사항을 연계하여 반영 2자 심사 필요성, 종류, 빈도 및 범위를 리스크 평가를 기반으로 결정
10	8.5.1.4	생산가동정지 후 검증	자동차 산업계의 습득 교훈 및 모범 사례를 반영하여 채택 Shutdown 이후 검증에 대한 요구사항을 규정, Shutdown에 대한 조치 시 전문 분야 협력 접근 방법 사용
11	8.5.6.1.1	공정 관리의 임시 변경	임시 프로세스 변경 관리의 요구사항에 IATF OEM 고객이 경험한 이슈에 대한 피드백을 반영하여 채택 임시 프로세스에 대한 관리 목록을 식별, 문서화 및 유지 임시 대체 관리 방법도 제조 공정 임에 따른 관리 필요성 요구
12	10.2.5	보증 관리 시스템	보증 관리의 중요성이 증가됨에 따라 IATF OEM CSR을 통합하여 채택 N.T.F 관리 방법론을 프로세스화

Copyright © KMACS

목 차

1

2

3

4

IATF16949 체계

5

문서화된 정보 List



조항	구분	세부내용
4.3 품질경영시스템의 적용범위 결정	유지	품질경영시스템의 적용범위
4.3.1 품질 경영 시스템의 범위 결정-보충사항	유지	QMS 표준에서 유일하게 허용된 제외(8.3)
5.2.2 의사소통 및 품질 방침	유지	품질방침
6.1.2.1 리스크 분석	보유	리스크분석결과
6.1.2.3 비상계획	유지	비상계획
6.2.1	유지	품질목표
7.1.5.1 (모니터링 및 측정자원) 일반사항	보유	모니터링 자원과 측정 자원의 목적에 적합성
7.1.5.2 측정 소급성	보유	교정 또는 검증에 사용된 근거
7.1.5.2.1 교정/검증기록	보유	(교정문제시점 이후)측정결과에 대한 유효성
7.2 적격성	유지	역량의 증거
7.2.3 내부심사원 역량/적격성	보유	내부심사원(트리오)의 역량 실증
8.1 운용 기획 및 관리	유지	운용 기획 및 관리
8.1 운용 기획 및 관리	보유	운용 기획 및 관리

Copyright © KMACS

35

문서화된 정보 List



조항	구분	세부내용
4.3 품질경영시스템의 적용범위 결정	유지	품질경영시스템의 적용범위
8.2.3.1.1 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토 - 보충사항	보유	고객 승인 특채의 문서화된 증거
8.2.3.1(제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토)	보유	검토결과, 제품 및 서비스에 대한 모든 새로운 요구사항
8.3.2.3 소프트웨어가 내장된 제품의 개발	보유	소프트웨어 개발 능력 자체 평가
8.3.3 설계와 개발 입력	보유	설계와 개발 입력
8.3.4 설계와 개발 관리	보유	설계와 개발 관리 활동들
8.3.4.4 제품승인 프로세스	보유	승인 기록
8.3.5 설계와 개발 출력	보유	설계와 개발 출력
8.3.6 설계와 개발 변경	보유	설계와 개발 변경활동
8.4.1 (외부에서제공된 프로세스,제품 및 서비스관리) 일반사항	보유	외부공급자 평가,선정,모니터링,재평가 조치
8.4.2.3 자동차 산업 제품-관련 소프트웨어 또는 소프트웨어가 내장된 자동차 산업 제품	보유	소프트웨어 개발 능력 자체 평가
8.5.1.3 작업 셋업 검증	유지	셋업 인원 및 관련조치

Copyright © KMACS

mac



조항	구분	세부내용
8.5.2 식별 및 추적성	보유	고유한 식별을 관리 및 추적성
8.5.2.1 식별 및 추적성 - 보충사항	보유	조직이 대응 시간 요구사항을 충족 가능하도록 하는 형태
8.5.3 고객 또는 외부 공급자에게 속한 자산	보유	고객 또는 외부공급자의 재산 부적절성(문제)
8.5.6 변경관리	보유	변경과 관련된 조치사항
8.5.6.1.1 공정 관리의 임시 변경	보유	공정관리 목록(백업,대체안,검사시험목록등)
8.6 제품 및 서비스의 불출/출시(release)	보유	제품 및 서비스의 불출(합격적합증거,승인권자추적)
8.7.1.4 재 작업된 제품의 관리	보유	재작업 제품의 처분(추적성 정보의)
8.7.1.5 수리된 제품의 관리	보유	수리된 제품의 처분(추적성 정보의)
8.7.2 (부적합 출력/산출물의 관리)	보유	부적합품처리와 관련된 모든기록
9.1.1 (성과평가)일반사항	보유	품질경영시스템의 성과 및 효과성을 평가
9.1.1.1 제조 공정의 모니터링 및 측정	보유	금형 변경 또는 기계 수리와 같은 중요한 공정 사건
9.2.1(내부심사)	보유	(트리오)심사 프로그램의 실행 및 심사결과와의 증거

Copyright © KMACS

7march

[illegible]

Copyright © KMACS

프로세스 문서화 강제조항



No.	조항	세부내용
1	4.4.1.2 제품 안전	제품 및 제조 공정과 관련된 제품 안전 관리
2	7.1.5.2.1 교정/검증기록	교정/검증기록을 관리
3	7.2.1 역량/적격성-보충사항	제품/공정요구 적합성에 영향을 미치는 모든 인원의 교육훈련/적격성/인식과 관련된
4	7.2.3 내부심사원 역량/적격성	내부심사원이 역량이 있는지를 검증
5	7.3.2 종업원 동기부여 및 역량강화	종업원에게 동기 부여
6	7.5.1.1 b) 품질경영시스템 문서화	품질경영시스템을 위해 수립된 품질매뉴얼의 프로세스 구조인용
7	7.5.3.2.2 엔지니어링 시방서	고객 엔지니어링 규격/시방서 및 관련 개정문서의 검토, 배포 및 실행을 기술
8	8.3.3.3 특별특성	특별특성을 파악
9	8.4.1.2 공급자 선정 프로세스	공급자 선정
10	8.4.2.1 관리의 유형과 정도 - 보충사항	외주처리된 프로세스의 파악(관리)

Copyright © KMACS

39

프로세스 문서화 강제조항



No.	조항	세부내용
11	8.4.2.2 법적 요구사항 및 규제적 요구사항	구매되는 제품의 flow상 해당국가 법적 요구사항 및 규제적 요구사항에 적합성
12	8.4.2.4 공급자 모니터링	공급자 성과를 평가하는 기준 등
13	8.5.1.5 총체적 예방 보전	총체적 예방보전 시스템을 개발, 실행 및 유지
14	8.5.6.1 변경관리 - 보충사항	제품 실험에 영향을 미치는 변경들에 대해 관리 및 대응
15	8.5.6.1.1 공정관리의 임시변경	대체 관리방법의 사용을 관리하는 프로세스
16	8.7.1.4 재 작업된 제품의 관리	재작업 확인
17	8.7.1.5 수리된 제품의 관리	수리 확인
18	8.7.1.7 부적합 제품 처분	(수리/재작업대상이 아닌)부적합 제품의 처분
19	9.2.2.1 내부 심사 프로그램	내부 심사
20	10.2.3 문제 해결	(다양한) 문제의 해결을 위한
21	10.3.1 지속적 개선 - 보충사항	지속적 개선

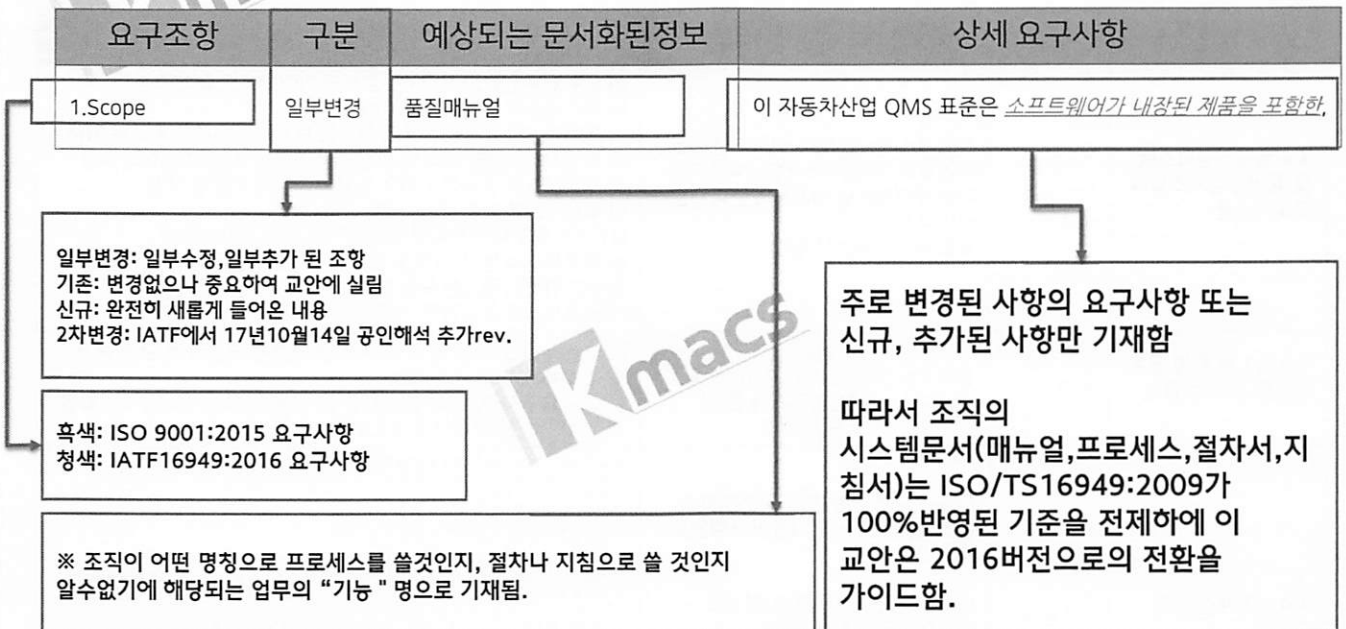
Copyright © KMACS

목 차



1	IATF16949 요구사항
2	자동차산업 QMS 표준
3	IATF16949 요구사항
4	IATF16949 요구사항
5	IATF16949 요구사항

ISO/IATF 변경조항 교안에 설명은..



ISO/IATF 변경조향을 위한 문서화된정보 분석결과

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
1.Scope	일부변경	품질매뉴얼	이 자동차산업 QMS 표준은 <u>소프트웨어가 내장된 제품을 포함한</u> ,
3. 용어의정의	일부변경	품질매뉴얼	자동차 산업 관련 용어 및 정의의 추가 됨 (총 41개 추가) 
4.1 조직과 조직상황의 이해	신규	SWOT분석 (경영검토보고서에 삽입)	조직의 목적 및 전략적 방향과 관련이 있는 외부와 내부 이슈를, 그리고 품질경영시스템의 의도된 결과를 달성하기 위한 <u>조직의 능력에 영향을 주는 외부와 내부 이슈를</u> 정하여야 한다. 조직은 이러한 내부 및 외부 이슈사항에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다.
4.2 이해 관계자의 요구 및 기대 이해	신규	SWOT분석 (이해관계자니즈,기대 경영검토 보고서에 삽입)	조직은 다음 사항을 정하여야 한다. a) 품질경영시스템에 관련되는 <u>이해관계자</u> b) 품질경영시스템에 관련되는 <u>이해관계자의 요구 사항</u> 조직은 이해관계자와 이해관계자 관련 요구사항에 대한 <u>정보를</u> 모니터링하고 검토하여야한다.
4.3.2 고객 지정 요구 사항	신규	품질매뉴얼 (또는 CSR MATRIX 별도 제정)	고객 지정 요구사항은 조직의 품질경영시스템의 범위에 포함되고 평가되어야 한다.

ISO/IATF 변경조향을 위한 문서화된정보 분석결과

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
4.4 품질경영시스템 및 품질경영시스템의 프로세스들	2차 변경	프로세스 문서(터틀다이어그램-프로세스별로 제작, 주의사항! : 이 문서는 기존에 이해하던 절차서와는 다른 문서이다.) 프로세스 맵핑(1장짜리)	a) 요구되는 입력과 프로세스로부터 기대되는 출력의 결정 b) 프로세스의 순서와 상호 작용의 결정 c) 프로세스의 효과적 운용과 관리를 보장하기 위하여 필요한 기준과 방법 (모니터링, 측정 및 관련 성과지표를 포함)의 결정과 적용 d) 프로세스에 필요한 자원의 결정과 자원의 가용성 보장 e) 프로세스에 대한 책임과 권한의 부여 f) 6.1의 요구사항에 따라 결정된 리스크와 기회의 조치 g) 프로세스의 평가, 그리고 프로세스가 의도된 결과를 달성함을 보장하기 위하여 필요한 모든 변경사항의 실행 h) 프로세스와 품질경영시스템의 개선
4.4.1.1 제품 및 프로세스에 대한 적합성	신규	문서화된정보 Matrix. (품질매뉴얼에 삽입되거나 별도)	조직은 서비스 부품 및 외주 처리된 부품을 포함하여 모든 제품 및 프로세스가 모든 해당하 는 고객요구사항, 법적 요구사항 및 규제적 요구사항에 적합함을 보장하여야 한다(섹션 8.4.2.2참조)
4.4.1.2 제품 안전	2차 변경	<u>Case1. 제품개발(또는 공정개발 및 개발 절차서에 관련사항이 포함되도록 개정)</u> Case2. 제품안전관리 지침서로 신규제정(권장하지 않음) ※ 관련사항은 모두 제품개발 60%, 공정개발 40%의 내용인데 대부분 자동차부품사는 개발 절차서에 이사항들이 거론됨.	a) 법적 요구사항 및 규제적 제품 안전 요구사항에 대한 조직에 의한 파악 b) 항목 a)내에 있는 요구사항의 고객 통지 c) 설계 FMEA에 대한 특별 승인 d) 제품안전 관련 특성의 파악 e) 제조시설에서 제품의 안전 관련 특성 파악 및 관리 f) 관리 계획서 및 공정 FMEA에 대한 특별 승인 g) 대응계획 (섹션 9.1.1 참조) h) 최고 경영자, 그리고 고객 통지를 포함한 책임, 단계적 확대 프로세스 정의 및 정보 흐름을 규정함 i) 제품 및 연관된 제조 공정에 관련된 제품 안전에 관여하는 인원에 대해 조직 또는 고객이 파악한 교육훈련 j) 프로세스 및 제품 변경사항에서 제품 안전에 잠재적 영향에 대한 평가를 포함한, 제품 또는 프로세스의 변경사항은 실행 이전에 승인되어야 한다(ISO 9001, 섹션 8.3.6 참조). k) 고객 지정 출력을 포함한, 공급망 전체에 걸쳐 제품 안전에 관해 고객 요구사항의 이전 (ISO 9001, 섹션 8.4.3.1 참조) l) 공급망 전체에 걸쳐 제조된 로트(최소한)에 의한 제품 추적성(섹션 8.5.2.1 참조) m) 새로운 제품 도입에 대한 학습교훈 비고-특별 승인인 안전 관련 내용을 갖는 그런 문서를 승인할 책임이 있는 기능(일반적으로 고객)에 의한 추가 승인이다. 변경된 비고- 고객 또는 조직의 내부 프로세스는 안전 관련 요구 사항이나 문서에 대한 특별 승인을 요구할 수 있다.

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
5.1.1.1 기업 사회적 책임	신규	1. 품질매뉴얼(부패방지방침 추가, 윤리강령 추가 또는 별도운영, 양심선언방침=내부고발제도 운영) 2. 권장사항: 사회적책임관리방침을 제정하여 1.에서 거론된 3가지활동이 동시에 하도록 하면 수월함.	조직은 최소한 부패방지 방침, 종업원 행동수칙, 그리고 윤리 에스컬레이션 방침 ("양심선언 방침")을 포함한 기업(사회적) 책임 방침을 규정하고 실행 하여야 한다.
5.1.1.2 프로세스 효과성 및 효율성	일부변경	프로세스문서(터틀다이어그램)의 COP,SP 등에서 검토결과물들이 경영검토를 논하는 프로세스의 입력에 들어감을 "실증"해야할 수 있음.	최고경영자는 제품실행 프로세스 및 지원 프로세스의 효과성과 효율성을 평가 및 개선하기 위하여 제품 실행 프로세스 및 지원 프로세스를 검토하여야 한다. <u>그 프로세스 검토 활동의 결과는 경영 검토의 입력으로 포함 되어야 한다. (섹션 9.3.2.1 참조)</u>
5.1.1.3 프로세스 책임자	신규	1. 조직업무분장표(또는 절차서)에서 "프로세스책임자"가 누군지 지정. 2. 프로세스문서에는 "프로세스책임자"로서 1인만 지정되어야하며, 통상 직책, XX팀장이 들어가야함. 3. 교육훈련(적격성관리)에서 적격성 관리에 대상자 추가	최고경영자는 조직의 프로세스 및 관련 출력을 관리하는데 책임이 있는 프로세스 책임자를 파악하여야 한다. 프로세스 책임자는 그들의 역할을 이해하여야 하고 그들의 역할을 수행하는데 능력이 있어야 한다(ISO 9001, 섹션 7.2 참조).

Copyright © KMACS

45

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
5.1.2 고객 중시	일부변경	리스크관리대장 (리스크만 있어서는 안되고, 기회 범주가 꼭 포함되어야 함.)	a) 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항이 결정되고, 이해되며 일관되게 충족됨. b) 제품 및 서비스의 적합성에, 그리고 고객 만족을 증진시키는 능력에 영향을 미칠 수 있는 리스크와 기회가 결정되고 처리됨. c) 고객만족 증진의 중시가 유지됨.
5.3 조직 역할, 책임 및 권한	기존	경영검토 보고서 (성과를 포함하는)	최고경영자는 관련된 역할에 대한 책임과 권한이 조직 내에서 부여되고, 의사소통 되며, 이해됨을 보장하여야 한다. 최고경영자는 다음 사항에 대하여 책임과 권한을 부여하여야 한다. a) 품질경영시스템이 이 표준의 요구사항에 적합함을 보장 b) 프로세스가 의도된 출력을 도출하고 있음을 보장 c) 품질경영시스템의 성과와 개선 기회(10.1 참조)를, 특히 최고 경영자에게 보고 d) 조직 전체에서 고객중시에 대한 추진을 보장 e) 품질경영시스템의 변경이 계획되고 실행되는 경우, 품질경영시스템의 온전성(integrity)이 유지됨을 보장
5.3.1 조직 역할, 책임 및 권한-보충사항	일부변경	Case.1 - 품질매뉴얼에 표기 Case.2 - 절차서: 조직 및 업무분장절차, 업무분장표	특별 특성의 선정, 품질 목표 및 관련 교육훈련 설정, 시정조치 및 예방조치, 제품설계 및 개발, <u>생산능력 분석, 물류정보, 고객점수카드, 그리고 고객 포탈.</u>
5.3.2 제품요구사항과 시정 조치에 대한 책임 및 권한	일부변경	부적합품관리절차- 공정개발로 인한 또는 그러한 사유로 인한 "식별, 격리, 봉쇄" 등에 대한 내용 기재	a) 제품 요구사항에 대한 적합성에 책임 있는 인원은 선적을 중단시키고 품질 문제를 시정하기 위해 생산을 중단시키는 권한을 가져야 한다. 비고, 일부 산업에서 공정 설계때문에, 즉각적으로 생산을 중단시키는 것은 항상 가능한 일이 아닐지도 모른다. 이러한 경우에, 영향 받은 배치는 반드시 봉쇄되어야 하고 고객에게 선적은 방지되어야 한다.

Copyright © KMACS

46

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
6.1 리스크 및 기회를 다루기 위한 조치	신규	1. SWOT분석결과에 기대,성과 2. 리스크관리절차서 신규제정	6.1.1 품질경영시스템을 기획할 때, 조직은 4.1의 이슈와 4.2의 요구사항을 고려하여야 하며, 다음 사항을 위하여 다루어야 할 필요성이 있는 리스크와 기회를 정하여야 한다. a) 품질경영시스템이 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보증 b) 바람직한 영향의 증진 c) 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소 d) 개선의 성취
6.1.2 조직은 다음을 계획하여야 한다.	신규	프로세스 문서(터틀다이어그램) 리스크관리절차서-리스크관리대장(기회를 포함)	a) 이러한 리스크와 기회를 다루기 위한 조치 b) 다음 사항에 대한 방법: 1) 조치를 품질경영시스템의 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.
6.1.2.1 리스크 분석	신규	리스크관리대장 (5가지 강제 필수사항에 대해 반영되어야 함)	조직은 조직의 리스크 분석 내에 최소한, 제품 리콜, 제품심사, 필드 반송 및 수리, 불만사항, 폐기 및 재작업에서 얻은 학습교훈을 포함하여야 한다. 조직은 리스크 분석 결과의 증거로서 문서화된 정보를 보유하여야 한다
6.1.2.2 예방조치	일부변경	리스크관리절차서(시정및예방조치절차서에 있던 예방조치가 분리되어 리스크관리절차서로 이동해야한다.) - 추가요구사항은 수평전개를 말하며, 그러한사항을 추가	f) 유사한 프로세스에서 재발을 방지하기 위해 학습 교훈 활용(ISO 9001, 섹션 7.1.6 참조).

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
6.1.2.3 비상계획	2차 변경	1. 비상계획 절차(지침)이 대폭강화 되었으므로, 신규이벤트에 대해 꼭 시나리오가 추가제정되어야 함. 2. 기존+신규이벤트에 대해서는 리스크관리대장에 관련사항을 포함하여 평가되어야 함. 3. 중단 후 재가동시 검증하는(4M변경신고) 단계는 4M변경관리절차서에서 기재(비상계획지침에도 기재되어야 함) 4. 비상계획지침에 기존에는 시나리오만 보유해도 되었으나, "훈련" 및 그 결과인 일지, 그리고 효과성평가 결과를 포함시켜야 함	조직은 다음을 하여야 한다. a) 생산 출력을 유지하고 고객 요구사항을 충족하는 것을 보장하는데 필수적인 모든 제조공정 및 기반시설 장비의 내부 및 외부 리스크를 파악하고 평가하여야 한다. b) 고객에게 영향 및 리스크에 따라 비상 계획을 규정하여야 한다. c) 다음의 모든 이벤트에서 공급 지속성을 위한 비상 계획을 준비하여야 한다. 주요 장비 고장(또한 섹션 8.5.6.1.1 참조); 외부에서 공급된 제품, 프로세스 및 서비스로부터의 중단; 자연재해 반출; 화재; 정보 기술 시스템에 대한 사이버 공격,유틸리티 중단; 노동력 부족; 또는 기반시설 붕괴 d) 비상계획의 보충사항으로서 고객 오퍼레이션에 영향을 주는 모든 상황의 정도 및 기간에 대해 고객 및 기타 이해관계자에게 통지 프로세스를 포함한다. e) 비상 계획의 효과성에 대해 주기적으로 시험하여야 한다.(예로, 해당한다면 시뮬레이션) f) 최고경영자를 포함한 전문분야 협력 팀을 사용하여 비상계획 검토(최소 매년)를 수행하여야 하고 필요하다면 업데이트 하여야 한다. g) 비상계획을 문서화하여야 하고 변경사항에 권한이 부여된 인원을 포함한, 모든 개정(들)을 기술한 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 비상 계획은 정기적인 생산가동 중단 프로세스를 따르지 않은 경우와 생산이 중단되는 비상사태 다음의 생산 재시작 후에 제조된 제품이 고객 시장 충족을 계속하는 것을 타당성 확인하는 규정을 포함하여야 한다.
6.2.2.1 품질 목표 및 품질 목표를 달성하기 위한 기획-보충사항	일부변경	경영경토보고서(KPI 결과포함) -품질목표 관련실적 수립	이해 당사자와 그들의 관련 요구 사항에 대한 조직 검토의 결과는 매년(최소한) 품질 목표 및 관련 성과 목표(내부 및 외부)를 조직이 수립할 때 고려되어야 한다.
6.3 변경의 기획	일부변경	품질매뉴얼상에서 관련사항 고려해야 함을 부여한다. (절차서로 들어가기에는 적합하지 않음)	a) 변경의 목적과 잠재적 결과 b) 품질경영시스템의 온전성 c) 자원의 가용성 d) 책임과 권한의 부여 또는 재부여

ISO/IATF 변경조향을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
7.1.3.1 공장, 시설 및 장비 기획	일부변경	공정개발절차서- 제조공정타당성평가보고서 (or 자체공정감사보고서, 공정감사보고서 등)	제조 타당성 평가는 생산능력 기획을 포함하여야 한다. 이러한 방법은 또한 기존 오퍼레이션의 제안된 변경사항을 평가하는데 적용되어야 한다. 조직은 프로세스 승인, 관리계획서 유지(섹션 8.5.1.1 참조), 그리고 작업 셋업 검증(섹션 8.5.1.3 참조) 동안 만들어진 모든 변경사항을 통합시키기 위해, 리스크에 관련한 주기적인 재평가를 포함한 프로세스 효과성을 유지하여야 한다. 제조 타당성 평가와 생산능력 기획 평가는 경영 검토의 입력사항이어야 한다(ISO 9001, 섹션 9.3 참조).
7.1.4 프로세스 운용 환경	일부변경	(16949)에서만 보충사항 비교 이나, ISO45001 안전보건경영시스템에서의 준수 의무를 포함한 활동결과들이 대체될 수 있으나, 강제사항은 아님	비교 ISO 45001(또는 이와 동등한)으로 3자 인증이 인정되는 경우, 이 요구사항의 인원 안전 측면에 대한 조직의 적합성을 실증하는데 사용될 수 있다.
7.1.4 프로세스 운용 환경	일부변경	품질매뉴얼정도에서 언급되는게 좋음. (또는 임직원 근무만족도조사 등)	a) 사회적(예: 비차별, 평온, 비대립) b) 심리적(예: 스트레스 완화, 극심한 피로예방, 정서적 보호) c) 물리적(예: 온도, 열, 습도, 밝기, 공기흐름, 위생, 소음)
7.1.5.1.1 측정 시스템 분석	일부변경	[측정시스템분석지침] MSA 조사(GRR포함) 계획서, 결과 들에는 분명히 "특별특성" 을 중심으로 이루어져야 함 (GRR계획서,보고서 등)	대체 방법의 고객 수용 기록은 대체 측정 시스템 분석으로부터의 결과와 함께 유지되어야 한다(섹션 9.1.1.1 참조). 비교 MSA 조사의 우선순위는 중대 또는 특별 제품 또는 공정 특성에 초점을 맞추어야 할 것이다.

Copyright © KMACS

49

ISO/IATF 변경조향을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
7.1.5.2.1 교정/검증 기록	일부변경	[검사업무절차, 관리계획서관리지침 또는 작업표준관리지침] 등에서 제품과 공정관리에 사용된 S/W 버전 체크항목들이 추가됨을 언급 실제 기록에서 그 사항들이 추가되어야 함.	g) 제품 및 공정관리에 사용된 소프트웨어 버전이 규정된 것과 같다는 검증 i) 제품 및 공정 관리에 사용된 생산 관련 소프트웨어 검증(종업원 소유의 장비, 고객 소유의 장비, 또는 현장 공급자 소유의 장비를 포함한)
7.1.6 조직의 지식	신규	[교육훈련절차]에 신규내용들이 언급되어야함. EX. 비교1,비교2에서 얻은 지식과 조직이 노하우나 프로젝트경험 등으로 얻은 방법이 표준화되기를 바라는 요구조항임. (대기업&1차벤더-전산시스템활용 중소-절차서에서 전달교육,지식보관 및 활용방식 언급)	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, 추가로필요한 모든 지식 및 요구되는 최신 정보의 입수 또는 접근 방법을 정하여야 한다. 비교 1 조직의 지식은 조직에게 특정한 지식으로, 일반적으로 경험에 의해 얻어진다. 이는 조직의 목표를 달성하기 위하여 활용되고 공유되는 정보이다. 비교 2 조직의 지식은 다음을 기반으로 할 수 있다. a) 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) b) 외부 출처(예: 표준, 학계, 컨퍼런스, 고객 또는 외부공급자로부터 지식 수렴)
7.2 적격성	기존	요구조항에는 없는데 다른 요구에서 필수로 추가되어야 할 적격성대상자. 1) 프로세스책임자 2) 2자심사원	적격성 3요소: 학력(전공을말함), 훈련(외부내부교육),경험(경력 사항,근무경험,근속년수)

Copyright © KMACS

50

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
7.2.2 역량/적격성-직무 교육훈련	일부변경	[교육훈련절차&적격성관리] 변경된 사항에 대해 추가 필수 교육사항에 대해 추가필요	조직은 품질 요구사항, 내부 요구사항, 규제적 또는 법적 요구사항에 대한 적합성에 영향을 주는 모든 신규 또는 변경된 책임을 갖는 인원에게 대하여 직무 교육훈련(고객 요구사항 교육 훈련을 포함하여야 하는)을 제공하여야 한다 이것은 : 계약직 또는 대행인원을 포함하여야 한다. <u>직무 교육훈련을 위해 요구되는 상세 수준은 보유 인원의 교육 수준과 그들이 매일 업무를 수행하기 위해 요구되는 직무의 복잡성과 상응하여야 한다.</u> 품질에 영향을 줄 수 있는 인원은 고객 요구사항에 대한 부적합의 결과에 관하여 정보 전달 받아야 한다.
7.2.3 내부심사원 역량/적격성	2차 변경	[교육훈련절차&적격성관리] 내부심사원에 대하여 - CSR, 9001&16949 요구사항, Coretools, 내부심사원양성과정이 필수로 요구되고 "실증(=객관적 증거로 증명함=수료증" 확보필요. ※내부심사원은?(=트리오) 프로세스,제조공정,제품 3가지가 늘 SET이다.	조직은 내부심사원이 조직 또는 고객 지정 요구사항을 고려하여 역량이 있는지 검증하기 위한 문서화된 프로세스를 가지고 있어야 한다. 심사원 역량/적격성에 대한 추가적인 지침에 대해서는 ISO 19011을 참조한다. 조직은 자격 부여된 내부 심사원의 목록을 유지하여야 한다. 품질경영시스템 심사원, 제조프로세스 심사원, 그리고 제품심사원은 다음의 적격성을 최소한 실증 할 수 있어야 한다: a) 리스크기반 사고를 포함한, 심사를 위한 자동차 산업프로세스 접근법의 이해 b) 해당하는 고객 지정 요구사항의 이해 c) 심사범위에 관련된 해당하는 ISO 9001 및 IATF 16949 요구사항의 이해 d) 심사범위에 관련된 해당하는 Core tools 요구사항의 이해 e) 계획, 수행, 보고와 심사 발견사항 종결 방법에 대한 이해 주거는, 제조 프로세스 심사원은 프로세스 리스크 분석(PFMEA와 같은) 및 관리계획서를 포함한 심사되는 관련 제조 프로세스(들)에 대한 기술적 이해를 실증하여야 한다. 제품 심사원은 제품 요구사항의 이해와 제품 적합성을 검증하기 위한 관련 측정 및 시험장비의 사용에서의 역할을 실증하여야 한다. 교육훈련이 역량을 성취하기 위해 조직의 인원이 교육을 제공하는 경우, 문서화된 정보는 상기 요구사항과 함께감사의 역할을 실증하기 위해 보유되어야 한다. 내부 심사원 역량에서 유지 및 개선은 다음을 통해 실증되어야 한다. f) 조직에 의해 규정된 대로 매년 최소한의 심사 횟수 수행, 그리고 g) 내부 변경(예를 들어, 공정기술, 제품기술) 및 외부 변경(예를 들어, ISO 9001, IATF 16949, Core tools, 및 고객 지정 요구사항)을 기반으로 한 관련 요구사항의 지식유지
7.2.4 2차 심사원 역량/적격성	신규	[교육훈련절차&적격성관리] 7.2.3과 동일한 상태의 요구수준에서 + "PFMEA와 관리계획서의 사용" 이 추가되어야 한다. Tip- 2차>1차 수준이므로 2차기준을 만들고 1차심사원과 조건통일표준화로 간소화한다.	d) PFMEA 및 관리 계획서를 포함한, 심사될 해당 제조 프로세스(들)

Copyright © KMACS

51

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
7.3 인식	신규	[교육훈련] 해당사항들이 OJT 나 정기적 연수 선에서 해당항목이 기재/실시	a) 품질방침 b) 관련된 품질목표 c) 개선된 성과의 이점을 포함하여, 품질경영시스템의 효과성에 대한 자신의 기여 d) <u>품질경영시스템의 요구사항에 부적합한 경우의 영향</u>
7.4 의사 소통	기존	[의사소통관리] 해당시기에 대해 지침화하여 간단한 테이블(표)형태로 필수리스트를 구축필요.	a) 의사소통 내용 b) 의사소통 시기 c) 의사소통 대상 d) 의사소통 방법 e) 의사소통 담당자
7.5 문서화된 정보	신규	[문서화된정보관리, 문서관리, 기록관리 등] 실제로 이전 "문서관리,기록관리" 조항에서 변경된없이 없다.	-
7.5.1.1 품질경영시스템 문서화	2차 변경	[품질매뉴얼] 품질매뉴얼은 16949에서 강제 문서화조항임(필수), 프로세스,CSR이 매트릭스형태로 존재해야하는데 양이 방대할경우 별도 분리, 가능한경우 매뉴얼안에 들어가 있어야한다. [프로세스문서=터틀다이어그램?] 프로세스(IN/OUT, 입력원,출력원,성과지표,프로세스책임자,상호관계 등이 명시된 문서가 필수다. 절대 절차/지침서와 프로세스를 동일시 취급한다면 "중부적합" 될 가능성이 높다.	a) 모든 적용 제의에 대한 정당성 및 세부 내용을 포함하는 품질경영시스템의 적용범위 b) 품질경영시스템을 위해 수립된 문서화된 프로세스, 또는 그 프로세스의 인용 c) 모든 외주 처리된 프로세스 관리의 유형 및 정도를 포함한, 조직의 프로세스와 프로세스의 순서 및 상호작용(입력 및 출력) d) <u>조직의 고객 지정 요구사항을 다루고 있는 조직의 품질경영시스템 내에서 나타난 문서(즉, 매트릭스 예를 들어 테이블,리스트 또는 매트릭스)</u>

Copyright © KMACS

52

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
7.5.3.2.2 엔지니어링 시방서	일부변경	[제품개발,설계변경 등] TS에서는 14일이었던것이 10일로만 변경됨.(단축)	엔지니어링 규격/시방서 변경사항이 제품실현성 프로세스 변경의 결과 가 된 경우,섹션8.5.6.1의 요구사항을 참조한다. 조직은 각각의 변경이 생산에 실행된 일자의 기록을 유지하여야 한다. 실행은 갱신된 문서를 포함하여야 한다. 검토는 엔지니어링 표준/시방서 변경사항의 통지는 수령 10일 이내 에 완료되어야 할 것이다
8.2.1 고객과의 의사소통	일부변경	[수주(견적입찰 등)] 비상조치: 천재지변,물류파업 등 약속된 공급방식(도로교통)으로 납품하기로한 계약에서 보장해야 할 조치 명시	고객과의 의사소통에는 다음 사항이 포함되어야 한다. a) 제품 및 서비스 관련 정보 제공 b) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급 c) 고객 불평을 포함하여 제품 및 서비스에 관련된 고객 피드백 입수 d) 고객 재산의 취급 및 관리 e) 관련될 경우, 비상조치를 위한 특정 요구사항 수립
8.2.3 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토	일부변경	[수주(견적입찰 등)] 또는 [제품기획] 등에 반영필요(제품에 적용될 법규, 규제)	<u>d) 제품이나 서비스에 적용되는 법적 및 규제적 요구사항</u>
8.3.2 설계와 개발기획	일부변경	[제품개발] 프로젝트기획서 또는 APQP 같은 제품개발기획에 일부 내용이 등장해야하며 절차서에는 이러한 사항이 명시되어야 함.	<u>e) 제품 및 서비스의 설계와 개발에 대한 내부 및 외부 자원 필요성</u> <u>h) 제품 및 서비스의 설계와 개발 이후의 공급을 위한 요구사항</u> <u>i) 설계와 개발 프로세스에 대해 고객 및 기타 관련 이해관계자가 기대하는 관리의 수준</u>

품질 경영 시스템- 요구사항 (문서화된정보의 차이)

Maintain= 유지하다

Retain=유지하다?

shall be available and be maintained

shall retain documented information

- ✓ 문서화된정보를 “유지“ 하라
- ✓ 문서처럼 유지관리하는 대상
- ✓ 살아 있는 문서

Ex. FMEA, 관리계획서, XX절차서 등

- ✓ 문서화된정보를 “보유“ 하라
- ✓ 기록처럼 보유(보존) 대상
- ✓ 죽은 문서

Ex. 검사성적서, 자재수불관리대장, 교정성적서

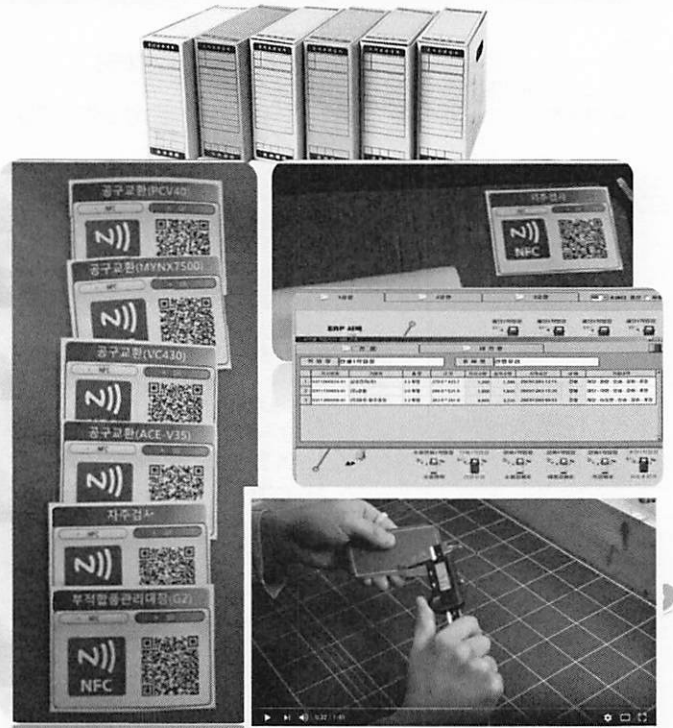
품질 경영 시스템- 요구사항 (문서화된정보의 차이)



과거 시스템 문서의 형태



문서화된정보의 새로운형태



Copyright © KMACS

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.3.2.1 설계와 개발 기획 - 보충사항	신규	[제품개발], APQP 기획서 등	조직은 설계 및 개발 기획이 조직 그리고 해당하는 경우 조직의 공급망 내에서 영향을 주는 모든 이해당사자를 포함하는 것을 보장하여야 한다. 그러한 전문분야협력 접근방법에 대한 사용의 예는 다음을 포함하지만 다음으로 국한되지 않는다: a) 프로젝트 관리 (예를 들어, APQP 또는 VDA-RGA) b) 대체 설계 및 제조 공정 사용의 고려와 같은 제품 및 제조 공정 설계 활동(예를 들어, DFM 및 DFA) c) 잠재적 리스크를 감소시키기 위한 조치를 포함하여, 제품 설계 리스크 분석 (FMEAs)의 개발 및 검토 d) 제조 공정 리스크 분석의 개발 및 검토 (예를 들어, FMEAs, 공정 흐름, 관리 계획서, 및 표준 작업 지침서)
8.3.2.3 소프트웨어가 내장된 제품의 개발	신규	[제품개발]	조직은 내부적으로 개발된 내장된 소프트웨어가 있는 그들의 제품의 품질보증을 위한 프로세스를 사용하여야 한다. 소프트웨어 개발 평가 방법론은 조직의 소프트웨어 개발 프로세스를 평가하기 위해 활용되어야 한다. 고객에게 리스크 및 잠재적 영향을 기반으로 한 우선순위를 사용하여, 조직은 소프트웨어 개발 능력 자체 평가에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 조직은 그들의 내부 심사 프로그램의 범위 내에 소프트웨어 개발을 포함하여야 한다 (섹션 9.2.2.1 참조)
8.3.3 설계와 개발 입력	일부변경	[제품개발] 신규내용 d)와 e)가 추가되어야하나, 기존에 대부분 되어있을 것임. (기술표준, OEM준수규제, FMEA)	d) 조직이 실행을 약속한 표준 또는 실행지침 e) 제품 및 서비스의 성질에 기인하는 실패의 잠재적 결과
8.3.3.2 제조 공정 설계 입력	일부변경	[공정개발] 3가지 신규 내용과 실수방지방법의 사용에 대한 내용 명시	a) 특별 특성을 포함한 제품 설계 출력 데이터 c) 제조 기술 대안 g) 제품 취급 및 인체공학 요구사항, 그리고 제조공정 설계는 문제(들)의 크기에 적절하고 당연한 리스크에 상응하는 정도로 실수방지 방법의 이용을 포함하여야 한다.

Copyright © KMACS

ISO/IATF 변경조향을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.3.3.3 특별 특성	일부변경	[특별특성]관리	a) 제품 또는 제조문서 도면(필요한 경우), 리스크 분석(FMEA와 같은), 관리계획서 및 표준 작업/작업자 지침상의 모든 특별 특성의 문서화; 특별 특성은 특정 표시(마킹)으로 식별되고 이들 문서 각각을 통해 연속 전개된다. b) 제품 및 생산 공정의 특별 특성에 대해 관리 및 모니터링 전략을 개발 c) 요구되는 경우, 고객-지정 승인 d) 기호 전환표에서 규정된 대로, 고객-지정 정의 및 기호 또는 조직의 동등한 기호 또는 표기에 대한 준수. 기호 전환표는, 요구되는 경우, 고객에게 제출되어야 한다.
8.3.4 설계와 개발 관리	일부변경	[제품설계] 기존의 설계및개발 검토,검증, 타당성확인 조항이 통합하여 "관리"로 돌아왔다. 활동자체가 통합된것은 아니다.	조직은, 설계와 개발 프로세스에 다음 사항을 보장하기 위하여 관리/통제하여야 한다. a) 달성될 결과의 규정 b) 설계와 개발 결과가 요구사항을 충족하는지의 능력을 평가하기 위한 검토 시행 c) 설계와 개발의 출력이 입력 요구사항에 충족함을 보장하기 위한 검증활동 시행 d) 결과로 나타난 제품 및 서비스가 규정된 적용에 대한, 또는 사용 의도에 대한 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위한 실현성 확인 활동의 시행 e) 검토 또는 검증 및 실현성 확인 활동 중 식별된 문제점에 대해 필요한 모든 조치의 시행 f) 이들 활동에 대한 문서화된 검토의 보유
8.3.5.1 설계와 개발 출력 - 보증사항	일부변경	[제품개발] 일부 내용들이 새로들어왔지만 상식적내용인데다가 1차벤더의 성능이란것을 가진 모듈형태에 포커스가 되어있다. 관련 사항이 절차에 추가필요 FMEA와 신뢰성,리스크 분야가 많이 강조되었다.	제품 설계 출력은 제품 설계 입력 요구사항에 대하여 검증되고 실현성확인/타당성확인 될 수 있는 관점에서 표현되어야 한다. 해당되는 경우 제품 설계 출력은 다음사항을 포함하여야 하지만 이에 국한하지 않는다: a) 설계 리스크 분석(FMEA) b) 신뢰성 조사 결과 c) 제품 특별 특성 d) DFSS, DFMEA, 및 FTA와 같은 제품 설계 실수-방지의 결과 e) 3D 모델, 기술적 데이터 패키지, 제품 제조 정보 및 기하학적 치수 및 허용오차 (GD&T)를 포함한 제품 정의 f) 2D 도면, 제품 제조 정보, 및 기하학적 치수 및 허용오차 g) 제품 설계 검토 결과 h) 서비스 진단 가이드라인과 수리 및 서비스 지침 i) 서비스 부품 요구사항 j) 선적을 위한 포장 및 라벨링 요구사항 비고 중간의(Interim) 설계 출력은 트래드-오프 프로세스를 통해 해결될 모든 엔지니어링 문제를 포함하여야 할 것이다.

Copyright © KMACS

57

ISO/IATF 변경조향을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.3.5.2 제조 공정 설계 출력	일부변경	[공정개발] $Y = f(x)$ 에서 Y는 특성값(도면에 있는 값들) 일 경우, 특성값에 영향을 주는 공정에서의 변수(X= 온도,FEED, RPM, 압력속도, 압력 등) 생산CAPA, 보전계획(설비매뉴얼부터 스페어파트, 등 여러 설비입고시 양산 부서로 이관되어야 할 서류들) 내용의 추가	조직은 제조 공정 설계 입력에 대하여 검증 가능한 방식으로 제조 공정 설계 출력을 문서화 하여야 한다. 조직은 제조 공정 설계 입력 요구사항과 비교하여 출력을 검증하여야 한다. 제조 공정 설계 출력은 다음을 포함하여야 하지만 이에 국한되지 않는다: a) 시방서 및 도면 b) 제품 및 제조 공정에 대한 특별 특성 c) 특성에 영향을 주는 공정 입력 변수의 파악 d) 장비 및 공정의 능력 조사를 포함한 생산 및 관리를 위한 치공구와 장비 e) 제품, 공정 및 치공구의 연계성을 포함한 제조 공정 흐름도/배치도 f) 생산능력 분석 g) 제조 공정 FMEA h) 보전 계획 및 지침 i) 관리 계획서 (부속서 A 참조) j) 표준 작업 및 작업 지침서 k) 공정 승인 합격 판정 기준 l) 품질, 신뢰성, 보전성 및 측정가능성에 대한 데이터 m) 해당되는 경우, 실수 방지 확인 및 검증의 결과 n) 제품/제조 공정 부적합의 신속한 검출, 피드백 및 시정 방법
8.3.6.1 설계와 개발 변경 - 보증사항	일부변경	[제품개발]에 일부 내용 추가	관찰성, 형상, 기능, 성능 및/또는 내구성에 잠재적인 영향 (중략...) 내장된 소프트웨어를 갖는 제품에 대해, 조직은 변경 기록의 일부로 소프트웨어 및 하드웨어의 개정 수준을 문서화하여야 한다
8.4 외부에서 제공된 프로세스, 제품 및 서비스의 관리 8.4.1 일반사항	일부변경	[협력업체관리] 내에 평가,선정 재평가 등에 대한 내용이 기존에 있었으나, 이제 성과모니터링을 추가해야함.	외부공급자의 평가, 선정, 성과 모니터링 및 재평가에 대한 기준을 결정하고 적용하여야 한다.

Copyright © KMACS

58

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.4.1.2 공급자 선정 프로세스	일부변경	[협력업체관리] 중단하지않을 것에 대한 공급자 리스크평가 이때 리스크는 6.1에 리스크평가방법과 꼭 동일할 필요는 없다. (재무정보확인 과 비상계획조항에 있는 내용을 그대로 협력사에게 적용하여도 좋다.)	조직은 문서화된 공급자 선정 프로세스를 가지고 있어야 한다. 그 선정 프로세스는 다음을포함하여야 한다: a) 제품 적합성과 그들의 고객에게 조직의 제품의 중단되지 않는 공급에 대해 선정되는 공급자 리스크의 평가 b) 관련 품질 및 인도 성과 c) 공급자 품질 경영 시스템의 평가 d) 전문 분야 협력 의사 결정, 그리고 e) 해당하는 경우, 소프트웨어 개발 능력의 평가
8.4.1.3 고객-직접 출처 (또한 "직접-구매"로 알려진)	일부변경	이 조항은 기존에 외주처리프로세스에 대해 요구사항 전반부에 등장하던 내용이 조항으로 승격되어 왔다. 결론은 "사급" 은 선정받고 모두 당사에서 관리함을 의미함.(입고검사,평가 등의 모든 업무)	고객에 의해 규정된 경우, 조직은 고객 직접 출처로부터 제품, 재료 또는 서비스를 구매하여야 한다. 8.4항의 모든 요구사항(IATF 16949, 8.4.1.2항의 요구사항을 제외한)은 구체적인 합의가 조직과 고객 간의 계약에서 달리 정의하지 않는 한 고객 직접 출처에 대한 조직의 관리에 적용 가능하다.
8.4.2 관리의 유형과 정도(extent)	일부변경	[수입검사] 또는 [구매관리]가 될 수 있음. 협력사에게 적용되는 프로세스나 제품의 검증인데 예전에는 "구매한 제품의 검증" 이었지만 공급사의 역할이 확대되어 이름이 변경됨.	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. a) 외부에서 제공되는 프로세스가 조직의 품질경영시스템 관리 내에서 유지됨을 보장. b) 외부공급자에게 적용하기로 한 관리와, 결과로 나타나는 출력에 적용하기로 한 관리 모두를 규정 c) 다음에 대해 고려 1) 고객 요구사항과 법적 및 규제적 요구사항을 일관되게 충족시켜야 하는 조직의 능력에 미치는, 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 잠재적 영향 2) 외부공급자에 의해 적용되는 관리의 효과성 d) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위하여 필요한 검증 또는 기타 활동의 결정

Copyright © KMACS

59

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.4.2.1 관리의 유형과 정도 - 보충사항	2차 변경	[수입검사] 또는 [구매관리]가 될 수 있음. 공급자의 성과,부품 등의 리스크평가를 근간으로 하여 관리방식은 단계적확대(escalate) - 즉, 리스크가 크면 검사도,점검도 자주, 적으면 관리를 수월하게 하는 방식 수입검사에서는 주로 "유무검사전환방식" 이 적용되기도 한다.	<u>그 프로세스는 공급자 성과와 제품, 자재 또는 서비스 리스크의 평가를 근간으로 하여 관리의 유형과 정도 및 개발 활동을 감소시키거나 단계적 확대(escalate)시키는 기준 및 조치를 포함하여야 한다.</u> 특성 또는 구성 요소가 유효성 확인이나 관리없이 조직의 품질 경영 시스템을 "통과" 하는 경우 조직은 제조 시점에서 적절한 관리가 이루어 졌는지 확인해야한다.
8.4.2.2 법적 요구사항 및 규제적 요구사항	일부변경	[부품개발], [협력업체관리] 법규 및 규제준수에 대한 내용은 수시로 강조된다.	구매되는 제품, 프로세스 및 서비스가 고객의 식별된 국가 도출지와 선정 국가, 반입 국가에서의 현재 적용 가능한 법적 요구사항 및 규제적 요구사항에 적합한다는 것을 보장하기 위해 그들의 프로세스를 문서화하여야 한다.

Copyright © KMACS

60

ISO/IATF 변경조향을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.4.2.3 공급자 품질 경영 시스템 개발	2차변경	[협력업체관리] 상세한 변경 및 2차변경사항을 참고하여 목표QMS와 협력사에게 개발 및 요구될 QMS를 정의하고 운영해야함.	조직은 고객에 의해 달리 승인되지 않는 한 [예를 들어, 아래 항목 a)], 이러한 자동차 산업 품질경영시스템 표준으로 인증되는 궁극적인 목표를 갖고, 자동차 산업 제품 및 서비스의 공급자에게 ISO 9001로 인증된 품질 경영 시스템을 개발, 실행 및 개선하도록 요구하여야 한다. 리스크기반 모델을 사용하여 조직은 각 공급자에 대한 최소 수용가능수준의 QMS개발 및 목표뿐 수준을 정의해야 한다. 고객에 의해 달리 규정되지 않는 한, 다음 순서가 이러한 요구사항을 달성하는데 적용되어야 할 것이다. a) 2차 심사를 통한 ISO 9001에 대한 준수 b) 3차 심사를 통한 ISO 9001에 대한 인증; 고객에 의해 달리 규정되지 않는 한, 조직에 대한 공급자는 공인된 IAF MLA (국제인증 포럼 상호 인정 결정)의 인정 마크를 갖는 인증 기관에 의해 발행된 3차 인증을 유지함에 의해 ISO 9001에 대한 적합성을 입증하여야 하고 인정 기관의 주요 범위는 ISO/IEC 17021에 대한 경영 시스템 인증을 포함하는 경우를 입증하여야 한다. c) 2차 심사를 통해 기타 고객이-규정한 품질경영시스템 요구사항(하위 단계 공급자에 대한 최소한의 자동차 품질경영시스템 요구사항[MAQMSR], 또는 이와 동등한)에 대한 준수와 함께 ISO 9001에 대한 인증 d) 2차 심사를 통해 IATF 16949에 대한 준수와 함께 ISO 9001에 대한 인증 e) 3차 인증 심사를 통해 16949에 대한 인증(IATF-공인된 인증기관에 의해 IATF 16949로 공급자에 대한 유효한 3차 인증). 참고: QMS 개발의 최소 허용수준은 고객이 승인한 경우 2차심사를 통해 ISO9001을 준수 할 수 있음.

Copyright © KMACS

61

ISO/IATF 변경조향을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.4.2.3.1 자동차 산업 제품-관련 소프트웨어 또는 소프트웨어가 내장된 자동차 산업 제품	신규	[제품개발]	조직은 이들 제품의 소프트웨어 품질 보증을 위한 프로세스를 실행 및 유지하도록 소프트웨어가 내장된 자동차 산업 제품 또는 자동차 산업 관련 소프트웨어의 그들 공급자에게 요구하여야 한다. 소프트웨어 개발 평가 방법론은 공급자 소프트웨어 개발 프로세스를 평가하는데 활용되어야 한다. 고객에 대한 잠재적 영향 및 리스크를 근간으로 한 우선순위를 활용하여, 조직은 소프트웨어 개발 능력 자체 평가에 대한 문서화된 정보를 보유하도록 공급자에게 요구하여야 한다.
8.4.2.4 공급자 모니터링	일부변경	[구매관리]	(중략...) 만약 고객에 의해 제공된다면, 조직은 그들의 공급자 성과 모니터링에서 해당되는 경우, 다음 사항을 또한 포함하여야 한다: a) 품질 또는 인도 문제와 관련된 고객 통지의 특별 상황 f) 딜러 반응, 보증, 필드 조치 및 리콜
8.4.2.4.1 2차 심사	신규	[협력업체관리] 2차심사(평가)에 대한 내용 추가	조직은 그들의 공급자 관리 접근방법에서 2차 심사 프로세스를 포함하여야 한다. 2차 심사는 다음 사항에 대해 사용될 수 있다: a) 공급자 리스크 평가; b) 공급자 모니터링 c) 공급자 품질경영시스템 개발 d) 제품 심사 e) 프로세스 심사 최소한 제품안전/규제적 요구사항, 공급자 성과 및 품질경영시스템 인증수준을 포함한, 리스크 분석을 근간으로 하여, 조직은 요구, 형태, 빈도 및 2차 심사 범위를 결정하는 기준을 문서화하여야 한다. 조직은 2차 심사 보고서의 기록을 보존하여야 한다. 만약 2차 심사 범위가 공급자 품질 경영시스템을 평가하는 것이라면, 그 접근법은 자동차 산업 프로세스 접근법과 일관성이 있어야 한다. 비고 가이던스는 IATF 심사원 가이드 및 ISO 19011에서 찾아볼 수 있다.

Copyright © KMACS

62

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.4.2.5 공급자 개발	일부변경	[협력업체관리] 에 공급자 개발관련사항이 구체화되 어야함	조직은 활동 중인 공급자를 위해 요구되는 공급자 개발 조치의 우선순위, 유형, 정도 및 시점을 결정하여야 한다. 결정 입력은 다음 사항을 포함하 지만 그것으로 제한하지는 않는다: a) 공급자 모니터링을 통해 파악된 성과 문제(8.4.2.4항 참조) b) 2차 심사 발견사항(8.4.2.4.1항 참조) c) 3차 품질경영시스템 인증 현황 d) 리스크 분석 조직은 미해결된 (불만족스러운) 성과 이슈를 해결하기 위해 필요한 조 치를 실행하고 지속적 개선을 위한 기회를 추구하여야 한다.
8.4.3 외부 공급자를 위한 정보	일부변경	[구매관리] 또는 [자재관리] 에 3가지 변경 및 신규사항에 대해 일부 적용된 내용이 등장해야함.	a) (외부공급자가) 제공하는 프로세스, 제품 및 서비스 d) 조직과 외부공급자의 상호 작용 e) 외부공급자의 성과에 대하여 조직이 적용하는 관리 및 모니터링
8.4.3.1 외부공급자 를 위한 정보-보충사 항	신규	[구매관리] 또는 [협력업체관리]	조직은 모든 해당되는 법적 요구사항 및 규제적 요구사항과 그들의 공급자에 대한 특별 제품 특성 및 공정 특성을 전개하여야 하고 제조점에 있는 공급망에 모든 해당되는 요구사항을 공급자에게 연속 전개하도록 공급자에게 요구하여야 한다.
8.5 생산 및 서비스 제공 8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리	일부변경	[공정관리] 인적오류는 장치가 될 수 있고, 소프트한 방식이 될 수 있음	a) 인적 오류를 예방하기 위한 조치의 실행 비고 적합한 기반구조는 제품 적합성을 보장하기 위해 요구되는 적절한 제조장 비를 포함한다. 모니터링 및 측정 자원은 제조공정의 효과적인 관리를 보장하기 위해 요구되는 적절한 모니터링 및 측정 장비를 포함한다.

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.5.1.1 관리 계획서	일부변경	[관리계획서관리] 유사품번의 제품들이 일부 공정에서 칸을 분리하여 기재하는 것을 허용한다는 것이 동일계열관리계획서임. 초, (중), 종물 검사개념의 적용 관리계획서 변경의 경우 여러가지를 포함 한다. 특히 부적합제품발생(선적)의 경우 는 변경되어야한다 는 내용을 추가	동일계열(family) 관리 계획서는 공통의 제조 공정을 사용한 대량 자재 및 유사한 부품에 대해서는 수용 가능하다. b) 해당되는 경우 초물/종물 부품 실현성확인/타당성확인 f) 조직은 그것이 고객에게 부적합 제품을 선적하였던 것으로 결정한다
8.5.1.2 표준화된 작업-작업지침서 및 시각적 표준	일부변경	[작업표준관리] 외국인 보유할 경우 해당국가 외국어로 작업표준구비, 작업자안전에 해당하는 보 호장구, 규칙 등이 작업표준에 기재되는 칸이 유지되어야 함.	a) 그것을 따라야 할 책임이 있는 인원에게 의해 이해되는 언어로 보여주는 표준화된 업무 문서는 작업자 안전을 위한 규칙을 또한 포함해야 한다.
8.5.1.3 작업 셋업 검 증	일부변경	[공정관리] 초, (중), 종 검사의 개념을 성립시키 기 위해 보관되어 검증하는 내용이 추가, 기록관리	d) 해당되는 경우 초물/종물 부품 실현성확인/타당성확인을 수행한다: 초물 부품은 종물 부품과 비교를 위해 보존되어야 한다. 해당되는 경우, 종물 부품은 후속되는 가동에서의 초물부품과 비교를 위해 보존되어야 한다. e) 선입 및 초물/종물 부품 실현성확인/타당성확인에 따르는 공정 및 제품 승인 프로세스 기록을 보존한다.
8.5.1.4 생산 가동정 지 후 검증	신규	[4M변경관리] 또는 [공정관리] 정지 후 가동은 변경점에 해당되어 신고-검사(검증)-승인 형태의 내부 변경점관리 기준이 기재되어야함.	조직은 계획되거나 또는 계획되지 않은 생산 가동정지 기간 후 요구사항에 대한 제품 적합성을 보장하기 위해 필요한 조치를 규정하고 실행하여야 한다.

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.5.1.5 총체적 예방보전	일부변경	[설비관리] 설비관리절차에 많은 내용이 추가 기재 되어야하며, 특히 성과지표 MTTR, MTBF는 설비관리팀에서 성과지표로 가지고 운영되어야 함. 연간예방보전에서 주기적인 오버홀 (고장이력을 근간으로 하는) 계획대비 실적이 보유되어야 함. 주의. 모든 설비를 주기적으로 모두 분해하여 점검하는 개념이 아님. (용어정의에 명확한 내용 참조)	조직은 문서화된 총체적 예방보전 시스템을 개발, 실행 및 유지하여야 한다. 최소한, 시스템은 다음을 포함하여야 한다. a) 요구되는 생산량으로 적합한 제품을 생산하기 위해 필요한 공정장비의 파악 b) 항목 a)에서 파악된 공정장비에 대한 교체 부품의 가용성; c) 기계, 장비 및 시설 유지보수를 위한 자원 확보 d) 장비, 치공구 및 게이지의 포장 및 보존 e) 해당되는 고객 지정요구사항 f) 문서화된 보전 목표, 예를 들면, <u>OFF(총체적 장비 효과성), MTBF(평균 고장 간격 시간), MTTR(평균 수리 시간), 그리고 예방보전 준수 성과지표, 보전 목표에 대한 성과는 경영검토의 입력으로 문서화하여야 한다(ISO 9001 섹션 9.3을 참조).</u> g) 보전 계획 및 목표에 대한 정기적인 검토 그리고 보전 목표가 달성되지 않은 경우 시정조치를 다루는 문서화된 조치 계획 h) 예방보전 방법의 사용 i) 해당되는 경우, 예측보전 방법의 사용 j) 주기적인 완전분해점검
8.5.1.6 생산 치공구와 제조, 시험, 검사 치공구 및 장비의 관리	일부변경	[치공구관리] 고객소유의 금형 및 치공구, 검사장비에 명판 또는 시각적 식별도구를 사용함을 명시	g) 일련 또는 자산 번호와 같은 치공구 식별; 생산, 수리 또는 폐기, <u>책임자 및 위치와 같은 현황</u> <u>조직은 고객 소유의 금형, 제조 장비 및 시험/검사 장비가 각 품목의 책임자 및 적용이 결정될 수 있도록 시각적 보이는 위치에 영구적으로 표시되고 있는지를 검증하여야 한다.</u>
8.5.1.7 생산 일정계획	일부변경	[생산관리] 생산계획수립 시 해당 이벤트들이 고려됨을 명시. Cavity, 1-2, 1-3, 1-4라인 등 그러한 고려해야 할 사항이 명시	<u>조직은 생산일정계획 동안 예를 들면, 고객주문, 공급자 적시 인도성과 생산능력, 공유되는 부하/생산량(복수의 부품 작업장), 리드타임, 재고수준, 예방보전 및 교정과 같은 관련 기획 정보를 포함하여야 한다.</u>

Copyright © KMACS

65

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.5.2.1 식별 및 추적성 - 보충사항	신규	[식별 및 추적성관리] 해당내용 반영(특별한 내용은 없음)	추적성의 목적은 품질 및/또는 안전 관련 부적합을 포함할 수 있는 필드 또는 고객의 의해 접수된 제품에 대한 명료한 시작점과 종료점의 식별을 지원하기 위한 것이다. 따라서, 조직은 아래 기술된 대로 식별 및 추적성 프로세스를 실행하여야 한다. 조직은 종업원, 고객 및 소비자에 대한 리스크 수준 또는 고장 심각도를 근간으로 한 추적성 계획을 개발하고 문서화하는 것을 포함하여, 모든 자동차산업 제품에 대한 내부요구사항, 고객 요구사항 및 규제적 추적성 요구사항의 분석을 수행하여야 한다. 이러한 계획은 적절한 추적성 시스템, 프로세스 그리고 다음에 대한 제조 장소, 제품, 공정 별 방법을 규정하여야 한다: a) 조직이 부적합 제품 및/또는 의심스러운 제품을 식별 가능하도록 하는 것 b) 조직이 부적합 및/또는 의심스러운 제품을 격리 가능하도록 하는 것 c) 고객 및/또는 규제적 대응 시간 요구사항을 충족하기 위한 능력을 보장하는 것 d) 조직이 대응 시간 요구사항을 충족 가능하도록 하는 형태(전자, 인쇄본, 아카이브)로 문서화된 정보가 보유됨을 보장하는 것 e) 만약 고객 또는 규제적 표준에 의해 규정된다면, 개별 제품의 일련번호가 부여된 식별을 보장하는 것 f) 식별 및 추적성 요구사항이 안전/규제적 특성을 갖는 외부 제공된 제품으로 확대되도록 보장하는 것
8.5.3 고객 또는 외부 공급자에게 속한 자산	일부변경	[외부자산관리] 고객재산 + 협력사재산(원자재류 등) 이 포함되므로 기존에 고객재산이었는데 내용을 외부자산으로 변경하고 용어정의에서 외부재산: 고객 및 협력사에서 제공된 재산을 정의해주면 쉽게 해결됨.	조직은 조직의 관리하에 있거나, 조직이 사용 중에 있는 고객 또는 외부공급자의 재산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 조직은 제품 및 서비스에 사용되거나 포함되도록 제공된 고객 또는 외부공급자의 재산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객 또는 외부공급자의 재산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우, 조직은 고객 또는 외부공급자에게 이를 통보하여야 하며, 발생한 사항에 대해 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 비고 고객 또는 외부공급자의 재산에는 <u>자재, 부품, 공구 및 장비, 고객 부동산</u>, 지적 소유권 및 개인 정보가 포함될 수 있다.
8.5.4 보존	일부변경	[제품보관 및 보존] 또는 [식별 및 추적성관리] 예전조항에서 오염관리만 추가되었음.	조직은 요구사항에 적합함을 보장하기 위해 필요한 정도까지, 생산 및 서비스를 제공하는 동안 출력을 보존하여야 한다. 비고 보존에는 식별, 취급, <u>오염관리</u>, 포장, 보관, 전달 또는 수송 및 보호가 포함될 수 있다.

Copyright © KMACS

66

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.5.4.1 보존 - 보존 사항	일부변경	[제품보관 및 보존] 또는 [식별 및 추적성관리] 변경된 사항이 명시되어야 함. 그리고 협력사에도 적용되는 사항을 부가조항은 강조함.	보존은 선적과 고객에게 인도되고 합격될 때 까지를 포함한, 반입에서 가공까지 외부 및/또는 내부 공급자로부터의 자재 및 구성품에 적용하여야 한다. 조직은 그들의 고객에 의해 제공된 대로 보존, 포장, 선적 및 라벨링 요구 사항을 준수하여야 한다.
8.5.5 인도 후 활동	신규	[제품개발] 또는 [고객불만처리]	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. a) 법적 및 규제적 요구사항 b) 제품 및 서비스와 관련한 잠재적으로 원하지 않은 결과 c) 제품 및 서비스의 성질, 용도 및 계획수명 d) 고객 요구사항 e) 고객 피드백 비고 인도 후 활동에는 보증규정에 따른 조치, 정비 서비스와 같은 계약상 의무 사항, 그리고 재활용이나 최종 폐기와 같은 보충적인 서비스가 포함될 수 있다.
8.5.6 변경관리	신규	[4M변경점관리]	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.

Copyright © KMACS

67

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.5.6.1.1 공정 관리의 임시 변경	신규	[4M변경점관리] : 해당사항이 기재되어야 한다. GM에서시작된 By-pass 관리(우회공정 관리) 내용은 일부 존재하나 완벽한 그 사항을 말하는 것은 아니다. 시험,검사,F/P(실수방지장치) 등에 모두 해당되며 그것을 사전에 FMEA와 관리계획서에도 등장해야한다. [내부심사] 절차 : 임시변경사항이 가동될 경우 LPA(계층별공정감사)를 매일 실시. [공정관리] 절차 : 임시변경 가동시 매일 품질회의를 실시하고, 이 사항들이 "로트넘버"를 기반으로 하는 기록관리도 실시,추적성확보도 가능해야함.	8.5.6.1.1 공정 관리의 임시 변경 조직은 중요 공정관리 및 승인된 백업 또는 대체 방법을 포함하는 검사, 측정, 시험 및 실수 방지 기기를 포함한 공정 관리 목록을 파악하고, 문서화하고 유지하여야 한다. 조직은 대체 관리 방법의 사용을 관리하는 프로세스를 문서화하여야 한다. 조직은 리스크 분석 (FMEA와 같은), 심각도, 그리고 대체 관리 방법의 생산 실행에 앞서 얻어진 내부 승인을 근거로 하여 이 프로세스에 포함하여야 한다. 만약 요구되는 경우 대체 방법을 사용하여 검사되고 시험된 제품의 선적 전에, 조직은 고객으로부터 승인을 얻어야 한다. 조직은 관리 계획서에 언급된 승인된 대체 공정 관리 방법의 목록을 주기적으로 검토하고 유지하여야 한다. 표준 작업 지침서는 각각의 대체 공정 관리 방법을 위해 이용 가능하여야 한다. 조직은 가능한 한 빨리 관리 계획서에 의해 규정된 대로 표준 프로세스로 돌아가는 목표를 갖고 표준 작업의 실행을 검증하기 위해서 최소한 매일 대체 공정 관리의 운영을 검토하여야 한다. 예시 방법은 다음을 포함하지만 다음으로 국한되지는 않는다: a) 매일 품질 중심의 심사 (예를 들어, 해당되는 경우 계층별 프로세스 심사) b) 매일 리더십 회의 실수 방지 기기 또는 공정의 모든 특성이 효과적으로 복원되는지에 대한 확인과 심각도를 기반으로 하여 재시작 검증은 규정된 기간에 대해 문서화된다. 조직은 모든 대체 공정 관리 기기 또는 공정이 사용되고 있는 동안 생산된 모든 제품에 대한 추적성을 실행하여야 한다(예를 들어, 모든 교대조로부터의 초물 및 중물의 검증과 보존).
8.6 제품 및 서비스의 불출/출시(release)	신규	[제품보관및출하] 관련 문서에서 이 사항이 기재되어야 하나 흔히 말하는 "출하검사성적서" 에등장하는 내용이다.	a) 합격 판정기준에 적합하다는 증거 b) 불출을 승인한 인원에 대한 추적성

Copyright © KMACS

68

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.6.1 제품 및 서비스의 불출/출시 - 보증 사항	신규	[제품보관및출하]	조직은 제품 및 서비스 요구사항이 관리계획서에 규정된 대로 문서화되고 관리계획서를 아울러 충족되었음을 검증하기 위해 계획된 준비사항을 보장하여야 한다 (부속서 A참조). 조직은 제품 및 서비스의 최초 출시에 대한 계획된 준비사항이 제품 또는 서비스 승인을 포함한다는 것을 보장하여야 한다. 조직은 제품 또는 서비스 승인이 ISO 9001, 섹션 8.5.6에 따라 최초 출시에 뒤따른 변경 후 완수됨을 보장하여야 한다.
8.6.2 정밀 검사 및 기능 시험	일부변경	[검사업무] ※주의 : 정밀검사, 제품심사, 고객이 요구하는 정기검사 등은 모두 비슷한 형태를 요구하므로 하나의 업무로 통합하는 방향을 검토한다. (고객+내부일정 대로 한다면 통합하여 효율적인 운영이 가능하다.)	비고2 정밀 검사의 빈도는 고객에 의해 결정된다.
8.7.1.1 특채를 위한 고객 승인	2차 변경	[부적합품처리] 수리나 재작업은 엄밀히 구분될 수 있으나, IATF에서는 완성품을 손대는 "수리"를 더 엄격한 관리수준을 요구한다. 하지만 수리,재작업은 현업에서 리스크가 둘다 모두 큰 것이므로 누가 더 강한 조치가 필요한지 결정 후 양쪽모두 적용하는것이 좋다.	조직은 제품 또는 제조공정이 현재 승인된 것과 상이할 때마다 더 이상의 진행에 앞서 고객 특채 또는 기준이탈 허가를 받아야 한다. 조직은 부적합 제품의 "현재상태 사용"및 수리 (8.7.1.5 참조)를 위해 추후 처리하기 전에 고객 승인을 취득해야 한다. 제조 과정에서 하위 구성 요소가 재사용되는 경우, 해당 하위 구성 요소 재사용은 특채 또는 기준이탈허가에서 고객에게 명확히 의사소통 되어야한다. 조직은 특채 하에서 승인된 품질 또는 유효한 기일의 기록을 유지하여야 한다. 조직은 승인이 만료된 경우 본래 또는 대체되는 시방 및 요구사항의 적합성을 또한 보장하여야 한다. 특채 하에 선적된 자재는 각 선적 컨테이너 상에 적절하게 식별되어야 한다. (이것은 구매한 제품에 대해 동일하게 적용한다) 조직은 고객에게 제출 전에 공급자로부터의 모든 요청을 승인하여야 한다.

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
8.7.1.3 의심 제품의 관리	일부변경	[부적합품처리]	조직은 모든 적절한 제조 인원이 의심스러운 제품 및 부적합 제품의 봉쇄에 대한 교육훈련을 받았음을 보장하여야 한다.
8.7.1.4 재 작업된 제품의 관리	일부변경	[부적합품관리]	조직은 제품을 재작업 하는 결정에 앞서 재작업 프로세스에서의 리스크를 평가하는 리스크 분석(FMEA와 같은) 방법론을 활용하여야 한다. 고객에 의해 요구되는 경우, 조직은 제품의 재작업 시작에 앞서 고객으로부터 승인을 얻어야 한다.
8.7.1.5 수리된 제품의 관리	일부변경	[부적합품관리]	조직은 제품을 수리하는 결정에 앞서 수리 프로세스에서의 리스크를 평가하는 리스크 분석 (FMEA와 같은) 방법론을 활용하여야 한다. 조직은 제품 수리 시작 전에 고객으로부터 승인을 얻어야 한다.
8.7.1.6 고객 통보	일부변경	[부적합품관리]	조직은 부적합 제품이 선적(출하)되었을 경우 고객에게 즉시 통보하여야 한다. 최초 의사소통은 이벤트의 상세한 문서화와 함께 따라야 한다.
8.7.1.7 부적합 제품 처분	일부변경	[부적합품관리]	조직은 이전 고객 승인 없이 서비스 또는 기타 사용으로 부적합 제품을 전환시켜서는 안 된다.

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
9.1.1.1 제조 공정의 모니터링 및 측정	일부변경	[통계적공정관리] 또는 [통계적기법 운영] 등	조직은 특별특성에 대한 것을 포함하여, 공정능력을 검증하고 공정관리를 위한 추가적인 입력을 제공하기 위해 모든 새로운 제조(조립 및 서열 포함) 공정에 관하여 공정조사를 수행하여야 한다. (중략...) d) 계량치 데이터에 대한 실제 측정값 및/또는 시험결과의 기록
9.1.1.2 통계적 도구의 파악	일부변경	[통계적공정관리] 또는 [통계적기법 운영] 등	조직은 통계적 도구의 적절한 사용을 결정하여야 한다. 조직은 적절한 통계적 도구가 사전 품질 기획(또는 동등한) 프로세스의 일부로써 포함되고, 설계 리스크 분석(DFMEA 같은) (해당하는 경우), 공정 리스크 분석(PFMEA 같은), 그리고 관리 계획서가 포함됨을 검증하여야 한다.
9.1.2 고객 만족	기존	[고객만족 및 불만처리] ※ 주의: 설문조사만이 답이 아니다. 그외 많은 비교란의 내용이 해당 될 수 있음.	비교 고객인식에 대한 모니터링의 사례에는 고객 설문조사, 인도된 제품 또는 서비스에 대한 고객피드백, 고객과의 미팅, 시장경유율 분석, 고객의 칭찬, 보증 클레임, 그리고 판매업자 보고서가 포함될 수 있다.
9.1.2.1 고객 만족 - 보충사항	일부변경	[고객만족 및 불만처리]	모니터링은 제공되는 경우 온라인 고객 포탈 및 고객 접수카드를 포함한 고객 성과 데이터 검토를 포함하여야 한다.
9.1.3 분석 및 평가	일부변경	[검사업무] [고객만족측정] [사업계획 및 경영검토] [리스크 관리]	e) 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성 f) 외부공급자의 성과

ISO/IATF 변경조항을 위한 문서화된정보 분석결과

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
9.2.2.1 내부 심사 프로그램	일부변경	[내부심사] 리스크,성과중심 우선순위화,증가, 등 의 내용 반영	조직은 문서화된 내부 심사 프로세스를 갖추어야 한다. 내부심사 프로세스는 품질경영시스템 심사, 제조프로세스 심사 및 제품심사를 포함한 전체 품질경영시스템을 다루는 내부심사 프로그램의 개발 및 실행을 포함하여야 한다. 심사 프로그램은 리스크, 내부 및 외부 성과 경향과 프로세스(들)의 중대성을 근거로 하여 우선순위를 설정하여야 한다. 조직이 소프트웨어 개발에 대한 책임을 갖고 있는 경우, 조직은 조직의 내부 심사 프로그램에 소프트웨어 개발능력 평가를 포함하여야 한다. 심사의 빈도는 해당되는 경우 프로세스의 변경발생, 내부 및 외부 부적합사항 및/또는 고객 불만사항의 발생을 근거로 하여 검토 및 조정되어야 한다. 심사 프로그램의 효과성은 경영검토의 일부로 검토되어야 한다.
9.2.2.2 품질경영시스템 심사	일부변경	[내부심사] 3년주기로 모든 프로세스심사를 해야함 및 CSR적용 등	3년 주기로 모든 품질경영시스템 프로세스를 심사하여야 한다. 이들 심사의 통합하여 조직은 효과적인 실행을 위해 고객지정 품질경영시스템 요구사항을 샘플링해야 한다.
9.2.2.3 제조공정 심사	일부변경	[내부심사] 3년주기. 모든 제조공정 심사를 해야함 ※주의: 제조공정 체크시트가 아닌 FMEA와 관리계획서로 접근해야함.	조직은 프로세스 심사에 대한 고객지정의 요구되는 접근법을 사용하여 그들 시스템의 효과성 및 효율성을 결정하기 위해 각 3년 주기로 모든 제조 프로세스를 심사하여야 한다. 고객에 의해 규정되지 않은 경우, 조직은 사용될 접근법을 결정하여야 한다. 각각의 개발 심사 계획서 내에는 각 제조 프로세스가 교대 조 인력의 적절한 샘플링을 포함하여, 제조 프로세스가 발생하는 경우의 모든 교대조에 관해 심사되어야 한다. 제조 프로세스 심사는 프로세스 리스크 분석(PFMEA와 같은), 관리계획서 및 연관된 문서의 효과적인 실행에 대한 심사를 포함하여야 한다.
9.3.1.1 경영검토 - 보충사항	일부변경	[경영검토] 변경사항이 적용되어야 함.	경영검토는 최소한 매년 수행되어야 한다. 경영검토(들)의 빈도는 성과 관련된 이슈와 품질경영시스템에 영향을 주는 내부 및 외부 변경의 결과로 발생하는 고객 요구사항을 준수하는데 리스크를 근거로 하여 증가되어야 한다

ISO/IATF 변경조향을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
9.3.2 경영 검토 입력	일부변경	[경영검토]	경영검토는 다음 사항을 고려하여 계획되고 수행되어야 한다. a) 이전 경영검토에 따른 조치의 상태 b) 품질경영시스템과 관련된 외부 및 내부 이슈의 변경 c) 다음의 경향을 포함한 품질경영시스템의 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) 자원의 충족성 9) 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성(6.1 참조) f) 개선 기회
9.3.2.1 경영 검토 입력 - 보충사항	일부변경	[경영검토]	경영검토는 다음 사항을 고려하여 계획되고 수행되어야 한다. a) 저 품질 비용(내부 및 외부 부적합 비용) b) 프로세스 효과성의 측정치 c) 프로세스 효율성의 측정치 d) 제품 적합성 e) 새로운 시설 또는 새로운 제품에 대한 그리고 기존 운용(오퍼레이션)에 대한 변경에 대해 수행된 제조 타당성 확인의 평가 (섹션 7.1.3.1 참조) f) 고객 만족(ISO 9001 섹션 9.1.2 참조) g) 보충 목표 대비 성과 검토 h) 보충 성과 (해당되는 경우) i) 고객 접수 표 검토 (해당되는 경우) j) 리스크 분석을 통해 파악된 잠재적 고장형태의 파악(FMEA와 같은) k) 실제 필드 고장 및 안전 또는 환경에 대한 그들의 영향
9.3.3.1 경영 검토 출력 - 보충사항	신규	[경영검토]	최고경영자는 고객 성과 목표가 충족되지 않은 경우 조치계획을 문서화하고 실행하여야 한다.

Copyright © KMACS

73

ISO/IATF 변경조향을 위한 문서화된정보 분석결과



요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
10.2 부적합 및 시정 조치 10.2.1	일부변경	[시정조치] 유사부적합의 존재를 찾고 적용하는것은 흔히 "수평전개" 라고 부르는 업무이나 절차에 그 내용이 등장해야함. ※주의 : 기존에 시정및예방조치라고 부르던 문서는 예방조치를 분리하여 리스크 관리절차로 보내고 순수 시정조치만 남기는것이 권고.	3) 유사한 부적합의 존재 여부 또는 잠재적인 발생 여부 결정 e) 필요한 경우, 기획 시 결정된 리스크와 기회의 갱신
10.2.3 문제 해결	일부변경	[시정조치] 에 해당내용 등이 등장해야하나, 정리하자면 문제해결에 대한 Tool이 지정된다면 그것들을 쓸수 있어야하는 내용이 주로 등장 (ex. 5WHY, 8D report 등)	a) 다양한 형태 및 크기의 문제에 대한 규정된 접근법(예를 들어, 신제품개발, 현 제조 이슈, 필드 고장, 심사 발견사항) b) 통제, 임시조치, 그리고 부적합 출력물의 관리를 위해 필요한 관련된 활동 (ISO 9001 섹션 8.7 참조) c) 근본원인 분석, 사용된 방법론, 분석 및 결과 d) 유사한 프로세스 및 제품에 대한 영향에 대한 고려를 포함한 시스템적인 시정조치의 실행 e) 실행된 시정조치의 효과성에 대한 검증 f) 적절한 문서화된 정보의 검토와 필요한 경우, 갱신(예를 들어, PFMEA, 관리 계획서).
10.2.4 실수 방지	일부변경	[FMEA관리] 에 해당내용이 등장해야하며, 일부는 관리계획서에 기재되어야 함.	조직은 적절한 실수방지 방법론의 사용을 결정하기 위한 문서화된 프로세스를 갖추어야 한다. 사용된 방법의 상세내용은 궁극 리스크 분석(PFMEA와 같은)에 문서화되어야 하고 시험 빈도가 관리계획서에 문서화되어야 한다. 그 프로세스는 고장 또는 시뮬레이트 된 고장에 대한 실수방지 기기의 시험을 포함하여야 한다. 기록은 유지되어야 한다. 사용된 경우, 채리지 부품은 타당한 만큼 식별, 관리, 검증 및 교정되어야 한다. 실수방지 장치 고장은 대응계획을 갖추어야 한다.
10.2.5 보증 관리 시스템	신규	[필드클레임처리] 또는 [고객불만처리] 등에서 NTF(원인불명불량)에 대해 방법론을 적용해야함.	조직이 그들 제품에 대한 보증을 제공하도록 요구되는 경우, 조직은 보증관리 프로세스를 실행하여야 한다. 조직은 원인불명고장(NTF; no trouble found)을 포함하여 보증 부품 분석을 위한 방법론을 그 프로세스에 포함하여야 한다. 고객에 의해 규정되지 않는 경우, 조직은 요구되는 보증관리 프로세스를 실행하여야 한다.

Copyright © KMACS

74

요구조항	구분	예상되는 문서화된정보	상세 요구사항
10.3.1 지속적 개선 - 보충사항	일부변경	[지속적개선]	a) 사용된 방법으로 목표 측정 효과성 및 문서화된 정보에 대한 파악 b) 공정 변동 및 낭비의 감소에 관한 강조를 갖는 제조공정개선 조치계획 c) 리스크 분석(FMEA와 같은)

★ IATF16949 의 최종 마무리

- 경영자 참여는 이제 불가피하다(경영자 참여 강화)
- “지속가능발전” 사상이 가미되어, “적극적인 전원참여”로 더욱 강화
- “고객과 이해관계자”에게 모든 포커스가 조준되어 있음
- 문서화는 IATF에서 큰 변화는 없으나, 효율적 방안은 있다.
- 품질경영에서 경영품질(경영 전반)의 개념으로 진화하고 있다.
- Q-cost에 입각한 운영에서 예방을 넘어선 Risk 대비로 변화

ISO 내부심사원 과정_심사활동 편

- ISO 9001:2015 / ISO 14001:2015 / IATF 16949 공통 -

version.0



교육 참가자는..

- 심사 프로그램의 목적과 구조 이해
- 경영시스템 유지 및 개선에 관한 내부심사원의 역할과 책임 이해
- 내부심사 계획과 수행방법의 이해
- 내부심사 준비 및 수행 이해
- 심사 발견사항 작성 및 심사보고서 작성
- 시정조치의 효과적인 후속조치 수행방법 이해

Contents

- 1_심사개요
- 2_내부심사원 선정
- 3_심사계획
- 4_심사수행
- 5_심사보고
- 6_후속조치
- 7_필수 심사기준
- 8_리스크 기반 내부심사
- 9_프로세스접근 내부심사

1. 심사개요



■ 심사의 형식

- 적합성 평가(Conformance)
- 유효성 평가(Effectiveness)
- 공급자 / 외주업체 승인
- 인증 / 등록을 위한 심사
- 문제점의 조사
- 개선의 수단

■ 심사의 종류

구분	1자	2자	3자
목적	시스템의 유효성 판단 계획된 사항에 부합	외주업체 승인 및 등록	시스템의 적합성 및 유효성 평가
범위 시기	자체계획에 따름	고객이 정한 계획	신청에 따라 정함
심사자	내부 심사원	고객의 심사원	인증 심사원
심사자 스타일	동료: 느슨해질 수 있음 상급자: 규제 될 수 있음	계약이 높은 부가가치 일수록 힘있는 심사가 됨	사무적이고 공식적 공정해야 함
반응	경영자의 의지에 따라 달라짐.	지속적인 거래 및 독점 업체에 따라	인증취득이 우선이기 때문에 지적 사항을 순순히 받아들임

■ 내부 심사란?

조직의 경영시스템이 조직에 의해 설정된 경영시스템 심사기준과 부합하는지의 여부를 결정하기 위해 증거를 객관적으로 획득하고, 평가하며 경영자에게 이러한 과정의 결과를 전달하기 위한 체계적이고 문서화된



■ 인증심사와 내부심사의 차이

구 분	내부심사(내부심사)	외부심사(2,3자 심사)
기준/표준문서	절차서, 표준서	ISO9001, IATF16949 등 (법규,계약서,구매시방 등)
심사1단계	-	경영시스템 심사
심사2단계	내부심사	본 심사
주요 관심사항	이행과 효율성	계획(시스템)과 이행

■ 규정문서는 심사의 기준

■ 내부심사에서는 통상 문서심사 불필요

이유: 심사 이전에 프로세스맵 및 규정문서가 이미 발행되어 있고(즉, 절차가 결정되어 있고) 이 문서대로 이행되는 지 조사하는 것이 주요 관심사

■ 기록(규정문서대로 이행되었음을 증빙하는 서류)은 이행심사의 주요심사대상

■ 경영시스템 내부심사의 특징

- 독립적인 검증행위 (조직적인 독립성)
- 정해진 절차에 따라 계획적으로 시행
- 업무현황 및 중요성에 따라 시행
- 시스템이 개선될 때까지 확인/관리 (Follow Up Action)
- 시스템의 효율성 확인 및 부가가치의 판단
- 샘플링
- 객관적 사실을 근거로 평가, 선입관/편견을 가지면 실패
- 시스템이 문서화되지 않은 경우는 심사가 어려움

▶ 기준 없음 → 심사자의 주관적인 판단 → 시비,논쟁 발생 가능

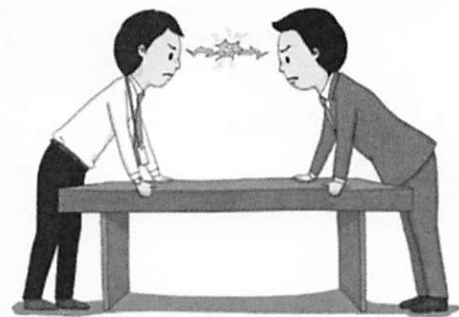
프로세스 입출력에 대한 성과지표의 효율성 및 효과성 파악

■ 잘못된 내부심사로 인한 손실

- 인력과 시간의 낭비
- 조직간 갈등과 분쟁 (심사자의 주관적인 충고는 조직간 분쟁의 소지)

-갈등의 원인 :

- (1) 심사자가 시스템을 제대로 이해하지 못했기 때문
: 경험부족, 기술적인 지식부족
- (2) 규정문서(절차서)의 내용이 모호하기



한국제조혁신연구원

9

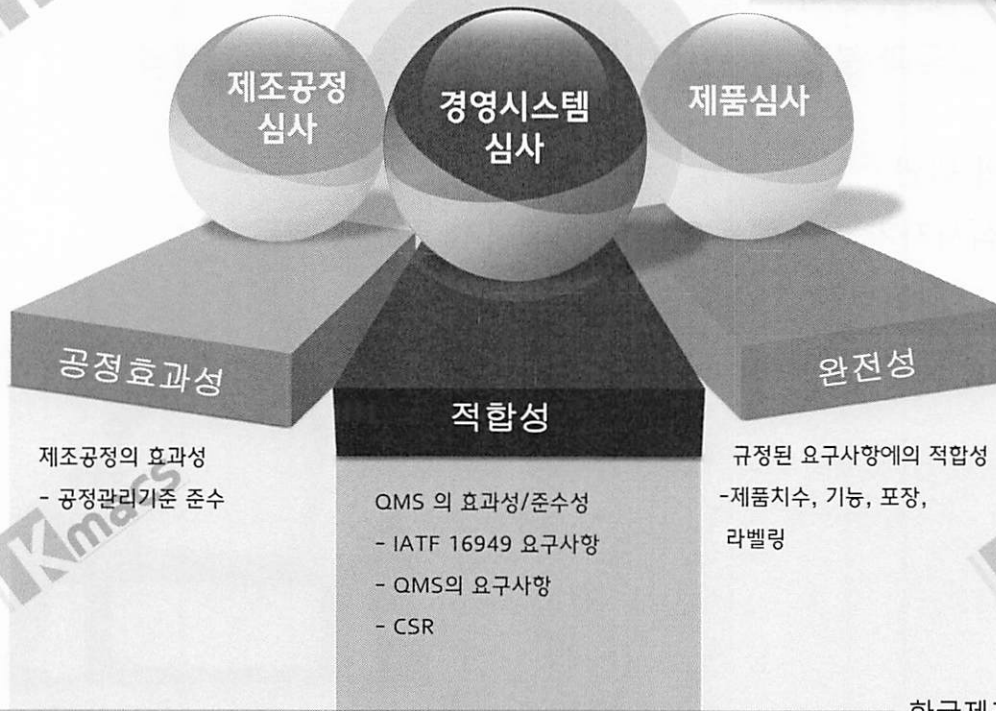
■ 손실에 대한 대책!

1. 심사자는 심사기준에 따른 객관적인 사실(근거)만을 근거로 심사
2. 경험 있는 일정한 수준의 자격을 갖춘 인원에게만 심사자로 자격을 부여
 - 관련법규의 내용을 명확히 이해해야 함
 - 안전보건 분야/ 품질/ 환경분야에 대한 경험이 있어야 함
 - 합리적으로 사고해야 함
 - 규정준수에 따른 실질적 이득이 무엇인지 이해하고 설명할 수 있어야 함
3. 프로세스 맵핑(시스템 수립 시) 및 절차서를, 심사를 수행하기에 적합하게 작성
 - 내용이 명확해야 함
 - 필요한 기준을 제시해야 함
4. 적절한 / 최소화된 심사체계를 운영하되, 잘 훈련된 심사요원을 활용

한국제조혁신연구원

10

IATF 16949 내부심사의 종류



■ 9.2 내부심사 요구사항

9.2.1 일반 사항

조직은 XMS이 다음 사항에 대한 정보를 제공하기 위하여 계획 된 주기로 내부 심사를 수행하여야 한다

a) 다음 사항에 대한 적합성 여부

- XMS에 대한 조직 자체 요구사항
- 이 표준/ 이 ISO XXXX의 부분 / 이 기술표준의 요구사항

b) XMS 이 효과적으로 실행 및 유지되는지 여부

9.2 내부심사 요구사항

9.2.2 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 주기, 방법, 책임, 요구사항의 기획 및 보고를 포함하는 심사 프로그램의 계획, 수립, 실행 및 유지, 그리고 심사 프로그램은 관련 프로세스의 중요성 및 이전 심사결과가 고려되어야 한다.
- b) 심사 기준 및 개별심사의 적용범위에 대한 규정
- c) 심사 프로세스의 객관성 및 공정 성을 보장하기 위한 심사원 선정 및 심사 수행
- d) 심사결과가 관련 경영자에게 보고됨을 보장
- e) 과도한 지연 없이 적절한 시정 및 시정조치 실행
- f) 심사프로그램의 실행 및 심사결과의 증거로 문서화된 정보의 보유

비고 가이드선로서 ISO 19011 참조

프로세스의 구성요소

프로세스 기반 (WHAT : 무엇으로-장비,도구,시설 등)

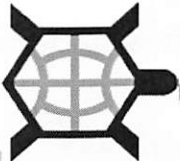
그룹웨어, 게시판, 교육훈련,워크샵 등

프로세스 책임자 (WHO : 누가)

- 1. 책임자: 기획팀장 / 전 팀장
- 2. 관련팀

I
N
P
U
T

- 1. 사장방침 / 품질방침 / 연간 목표
- 2. 전년도 경영검토,내부심사결과 등
- 3. 리스크관리대장, 리스크효과성 검토결과



O
U
T
P
U
T

- 1. 경영계획서, 경영검토서
- 2. 조직 및 업무 분장표
- 3. 리스크 평가 및 기회 관리대장
- 4. 내부심사 평가서

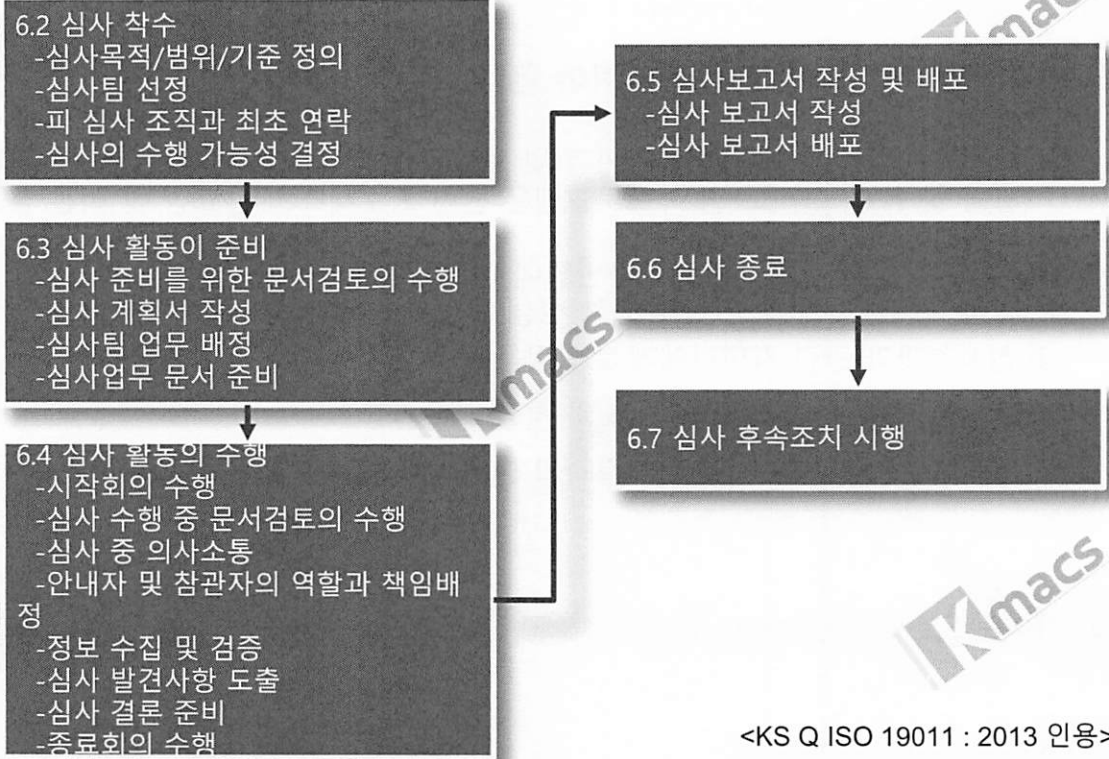
프로세스 방법 (HOW : 어떻게- 방법,업무,절차,규정,기준)

- 1. 경영계획 운영 절차서
- 2. 조직 및 업무 분장 절차서
- 3. 리스크 관리 절차서
- 4. 내부심사 절차서

성과지표/측정지표 (KPI : 핵심성과지표-효과성,효율성)

KPI	계산식	측정주기	주관
판매목표 대 실적	(판매금액/목표금액)×100	1회/월	영업팀
생산목표	(생산량/생산목표)×100	1회/월	생산팀
품질목표	(품질지수/품질목표)×100	1회/월	품질팀

■ 내부심사업무Flow



<KS Q ISO 19011 : 2013 인용>

2. 내부심사원 선정

■ 누구를 내부심사원으로 선발할까?

- 내부 심사는 심사자의 자질과 역할에 크게 의존한다.
- 심사자의 역할은 피 심사자 위에 군림하는 것이 아니고, 피 심사자를 돕는 것이다.
- 피 심사 조직 및 그 책임자에게 신뢰를 주는 사람이어야 한다.
(“심사 서비스”의 개념 인식 필요)
- 자신들을 판단하거나 비평하려 하지 않고, 협력하며, 개선 활동의 Motive를 줄 수 있는 사람이어야 한다.
- 피 심사 조직의 경영자 또는 피 심사자 어느 쪽에도 치우치지 않는 공정한 사람이어야 한다.
- 피 심사자(실무자)보다 실력이나 수준이 낮지 않은 사람이어야 한다.
- 피 심사 업무에 경험이 있거나, 잘 이해하고 있는 사람이 필요하다.
- 위협적이거나 고자세이어서는 안 된다.
- 상식적인 대화가 가능한 사람

2. 내부심사원 선정

■ 내부심사원의 자질

국제표준에 대한 지식
심사기법에 대한 지식
건전한 판단
인내심
흥미
끈기
전문가적인 태도
경청

다각도의 질문
모든 계층과 의사소통
분석적
정직
자제력
훌륭한 기획력
사교적 / 개방적



한국제조혁신연구원

17

2. 내부심사원 선정

■ 심사원 선정 및 팀 구성

- ✓ 심사원의 독립성
- ✓ 심사원의 신뢰성 (1인 단독심사, 2인 이상 심사 팀 구성)

1. 심사원은 피 심사 부서의 직원이어서는 독립성이 유지되지 않음
;심사대상 업무와 연관이 없을 것, (예, 개발참여자가 개발부서를 심사)
2. 심사원의 신뢰성은 심사원의 자격뿐만 아니라, 심사경험, 사리 분별력,
피 심사자와의 친근 여부 등을 고려해야 확보 될 수 있다.
3. 일반적으로 심사원 단독으로 심사를 실시하는 것보다 심사업무의 공정성
확보 및 객관성 유지를 위해 2인 이상으로 심사
팀을 구성하여 실시하는 것이 좋다.
4. 특히 경영시스템 시행초기 또는 정기심사가 아닌 특별심사의 경우에는
객관성을 위해 2인 이상의 심사 팀을 구성하여야 한다.

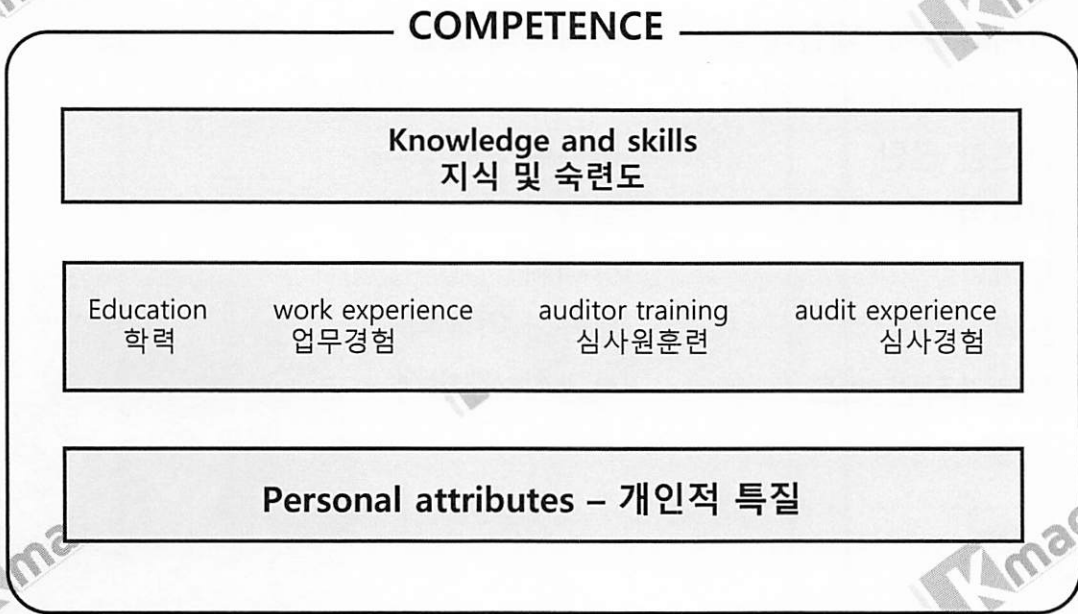


한국제조혁신연구원

18

2. 내부심사원 선정

■ 내부 심사원의 적격성



2. 내부심사원 선정

■ 내부 심사원의 적격성 평가사례

No	구 분	자격 요건	점수
01	학력 및 전공	1. 공학부문/자연과학/산업공학계 대졸	5점
		2. 공학부문/자연과학/산업공학계 전문대졸	4점
		3. 공학부문/자연과학/산업공학계 고졸	3점
02	근무 경력	설계, 생산, 구매, 품질, 환경, 안전 관련 업무	1년 1점/최고 2점
03	심사경력(숙련도)	품질/환경/안전 시스템 내/외부 심사 경력	1회 1점/최고 3점
04	교육 훈련	1. 품질/환경/안전 심사원 과정 합격	5점
		2. 내부 품질/환경/안전 심사원 과정 합격	4점
		3. 사내 품질/환경/안전 교육훈련과정(16 시간 이상)	3점
		4. 정밀측정기술 교육 과정 이수	5점
		5. Core tools 교육과정 이수	5점
		5. IATF 16949 내부심사원 과정 이수	5점

[내부 품질/환경 심사원 자격승인 요건]

1. 내부 품질/환경/안전 심사원 : 총점 23점 이상
2. 내부 품질/환경/안전 선임 심사원 : 총점 28점 이상

2. 내부심사원 선정

■ 내부 심사원의 평가

심사원 평가단계

- ❖ 최초평가
- ❖ 지속평가: 지식 및 숙련도 유지와 개선을 위한 성과의 지속적 평가

평가 프로세스

- ❖ 1단계 : 개인적 특질, 지식 및 숙련도 파악
- ❖ 2단계 : 평가기준 설정(정량적/정성적)
- ❖ 3단계 : 적절한 평가방법 선정
- ❖ 4단계 : 평가수행
 - 충족되지 않을 경우 추가교육훈련, 업무경험, 심사경험 요구되며 재평가가 실시

3. 심사 계획

■ 심사 계획의 개요

- 심사목적의 파악
- 심사인원 및 기간 결정
- 조직에 관한 정보 입수
- 심사계획서 작성
- 예비방문(필요 시)
- 심사체크리스트 준비
- 경영시스템 문서검토
- 심사원에 대한 브리핑

■ 심사계획 - 심사계획서의 작성

- 누가, 무엇을, 언제 보는지에 대한 세부사항임.
- 무엇이 계획되었는지 피 심사 자에 알림.
- 시간의 효율적인 활용이 목적임.
- 융통성이 있어야 함.
- 심사를 제한하지 않아야 함.

※ 연간 심사 일정은 사전 계획되어야 함.

3. 심사 계획

■ 심사 계획서의 작성시 고려사항

- 표준의 조항이 아닌 조직의 정의된 프로세스를 근간으로 함
- 다음 사항이 포함되어야 함
 - 고객 및 외부 이해관계자의 요구사항 및 불만에 대한 조직 대응 상태
 - 이전 내부심사 및 경영검토 결과의 조치
 - 지속적 개선 목표대비 진척현황
- 지원기능에는 현장 및 원격지원기능이 모두 포함되며 이들간의 상호 연계성에 초점을 둠
- 모든 교대조를 포함



■ 심사 계획서

- ❖ 심사 팀의 선정 시 고려사항
 - 독립성
 - 객관성
 - 책임성

- ❖ 심사 팀의 구성
 - 심사팀장의 선정
 - 심사 팀 수의 결정 : 1 ~ 3개의 팀
 - 심사 팀 별 팀원의 결정 : 1 ~ 3인/팀당
 - 심사팀원의 자격요건

■ 심사 계획서

- ❖ 심사일정의 통보
 - 통보 주관 : 주관부서장(심사팀장의 협조)
 - 통보 대상 : 관련 피심사 부서장
 - 시 기 : 심사실시 약 2주전
 - 통보 방법 : 업무 연락서 등의 문서 수단



3. 심사 계획

내부심사 계획서				작성	검토	승인
적용규격		IATF 16949: 2016, ISO 14001 : 2015		내부심사일		2017. 04. 24(화)~4월25(수)
내부심사원		H 차장	G 차장	K차장		K과장
09:00~09:30		시작회의				
4/24 (화)	09:30~12:00	생산관리팀	생산기술	총무팀	품질보증팀	
		판매관리 프로세스	공정설계 및 개발 프로세스 (PFMEA, 특별특성 관리 포함)	사업계획서 운영 프로세스	내부심사 프로세스	
		생산관리 프로세스(식별/추적 포함)		조작 및 업무문장 프로세스	계약기 관리 프로세스(MSA포함)	
		자재보관 및 출하 프로세스		교육훈련 프로세스	환경영향 평가 관리 프로세스	
		환경영향 평가 프로세스		기록관리 프로세스	인사업무 프로세스	
	12:00~13:00	중식				
	13:00~17:00	생산팀	환경영향 평가 프로세스	시정 및 예방조치 프로세스		
		공정관리 프로세스 (SPC포함 작업표준, 3차원 식별/추적 포함)	환경영향 평가 프로세스 (환경성 검토 포함)	지속적 개선 프로세스(제안제도 포함)		
		환경영향 평가 프로세스	환경법규관리 프로세스	4M 변경 프로세스		
		구매관리 프로세스	폐기물 관리 프로세스	부적합품 관리 프로세스(특채처리 포함)		
		자재관리 프로세스	유해 화학물질 관리 프로세스	양산부품 승인 프로세스		
		외주 크래임 관리	수질관리 / 대기관리 프로세스	협력업체 관리(공정감사 기능)		
		환경영향 평가 프로세스	환경모니터링 및 측정 프로세스	문서관리 프로세스		
	17:00~17:30	석식				
	17:30~19:30	1일차 심사결과 정리				
19:30~20:30	야간조 심사				야간조심사	

3. 심사 계획

■ 심사 계획-심사 CHECK LIST의 작성

- 비망록(Aide Memoire), 참조사항
- 간결한 핵심내용 - 키워드
- Tick Sheet 형태를 피한다.
- 심사를 제한하지 않아야 함.
- 프로세스별로 작성
- 공통 또는 개인별 심사항목을 반영
- 주어진 시간에 충분하게 준비
- 시간 관리에 도움이 됨.

■ 심사 체크리스트

- ❖ 심사 체크리스트의 필요성
 - 심사의 깊이와 연속성 보장
 - 심사의 속도조절 가능
 - 관련사항 누락방지
 - 인터뷰 순서를 잡아줌
 - 막혔을 때 도움이 됨



■ 심사 체크리스트

- ❖ 심사 체크리스트 작성시 참고 자료
 - 매뉴얼 / 규정 / 프로세스 문서/절차/지침/양식 등
 - 경영우선사항
 - 기존의 품질 및 환경, 안전보건 문제점
 - 전회의 심사기록
 - 심사원의 경험
 - 다른 사람의 조언
 - 고객요구사항, 법규요구사항, 이해관계자 Needs 등.

■ 심사 체크리스트

❖ 심사 체크리스트 작성시 고려사항

- 연계성을 고려해서 점검할 사항은 무엇인가?
 - 부서의 주요기능은 무엇인가?
(부서 업무 분장표 또는 심사원의 경험을 통해서)
 - 그 이외에 어느 기능을 수행하고 있는가?
 - 시간배분은 어떻게 할 것인가?(전체 심사일정을 보아 심사시간 배분)
 - 누구에게 질문할 것인가?
 - 무엇을 볼 것인가?
 - 무엇을 찾을 것인가? (되도록 근본적인 것)
 - 일이 잘못되었을 때 이부서는 어떻게 처리하고 있는가?(일상업무, 특수업무, 위기사항 시)
- ☞ Process approach에 따라 Turtle 분석을 고려

■ 심사 체크리스트

❖ 체크리스트의 이점

- 심사자에게 심사에 대한 부담 및 스트레스를 덜어준다 (시간, 전문기술 등).
- 주어진 시간을 효율적으로 사용할 수 있게 한다.
- 누락이나 중복 없이 점검할 수 있다.
- 사전에 샘플을 결정해 둬으로써, 심사의 치우침을 막을 수 있다.
- 피심사자에게 심사전문성에 대한 신뢰감을 준다.
- 질의할 것, 관찰할 것, 면담할 것 등 목적에 맞는 심사요령을 적절히 정할 수 있다.
- 심사주제, 심사대상을 벗어나지 않도록 해준다.
- 업무의 중요성에 따른 심사를, 사전에 계획한 대로 진행할 수 있도록 한다.
- 숙련도가 다른 심사자들 간의 심사의 깊이와 일관성 있는 평가 가능하게 한다.

※ 피 심사조직의 업무절차를 충분히 검토하고 이해하는 계기.

※ 상대에 대한 이러한 이해가, 조직의 협력이나 의사교환에 자신들도 모르게 기여

※ 체크리스트는 심사자의 요구 정도, 경험, 피 심사업무 형태, 심사방법 등에 따라 형태가 다양.

※ 체크리스트는 심사 준비작업에 있어서 가장 중요.

■ 심사 체크리스트

- ❖ 체크리스트는 신호등.
 - 체크리스트는 어디까지나 지침(GUIDE)에 불과한 것
 - 체크리스트를 적절하게 사용하는 사람은 바로 심사자
 - 심사자의 경험이나 점검표가 필요한 정도, 피 심사업무, 심사자 심사요령 등에 따라
 - 여러 가지 형태와, 분량도 상당히 달라지는 것이 당연
 - 경험이 풍부한 전문 심사자는 통합시스템 표준을 그대로 사용

※ 체크리스트는 원칙적으로 정형화된 형태가 없다



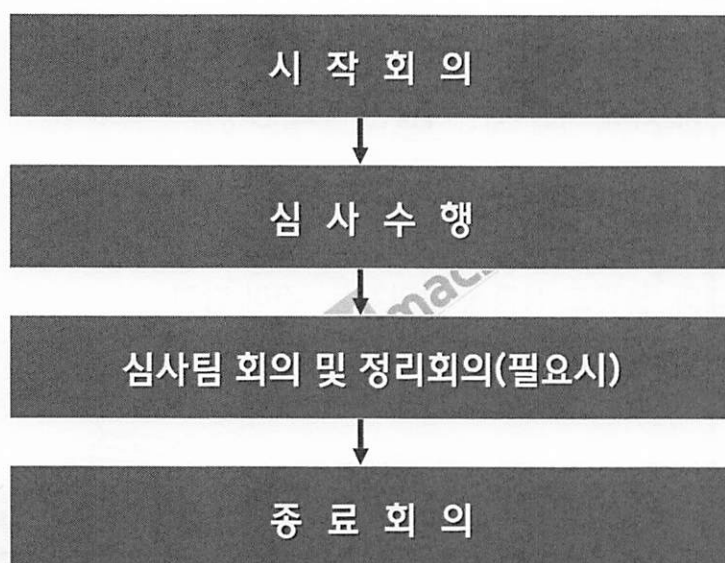
내부심사 관찰 및 권고사항

심사자 : K & M

심사일 : 2015. 3. 09 ~ 10

심사부서 : 품질보증팀

프로세스 (절차)	지적/권고사항	해당부서	비 고
수입검사	1. 협력업체가 제출하는 ISIR 관리중이나, 명확한 이력관리 안됨. - 현재 최신 관리 EO : MS12 MS212 2. 협력업체가 제출한 검사기준서 상 수요자란의 검사주기 결정 안됨 - 검사협정서 관리되어야 하는 항목임 3. 입고검사 성적서의 수요자 검사란 미기입 4. 4M 변경 관리대장을 잘 쓰고 있는 지 확인 5. 일부 계측기 교정일 미실시 - 수입검사 경도기, 공구현미경 6. ES/MS 스펙에 대한 수입검사의 관리 필요.		



■ 심사 준비사항 점검

- ❖ 각 팀원의 심사범위, 역할분담
- ❖ 관련자료 입수 및 검토
 - 전번 심사시의 문제점, 관련된 시정조치현황, 관련 절차서, 해당 시방 등
- ❖ 심사일정 확인/재 합의
 - 총 심사시간, 시작회의 장소/일시, 심사분야(지역), 대응자, 마감회의 등
- ❖ 심사 점검표 준비
- ❖ 심사자 준비물
 - ✓ 심사 계획서
 - ✓ 심사 표준
 - ✓ 심사 점검표(체크리스트)
 - ✓ 심사보고서 양식
 - ✓ 심사일지/노트
 - ✓ 전회 심사결과 기록 (해당 시)

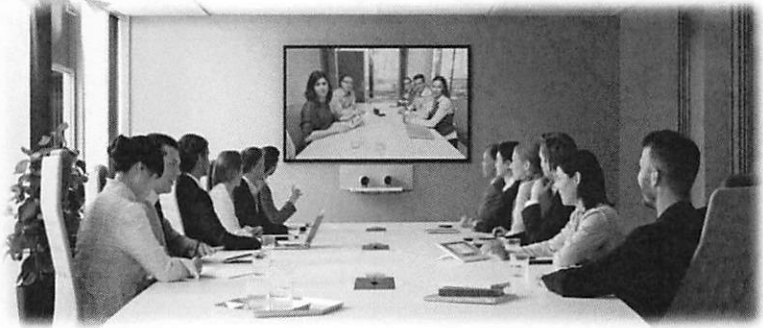


■ 심사 수행-시작회의

❖ 시작회의 개최

- 심사계획서 확인
- 심사활동이 어떻게 진행될 것인가에 대한 간략한 소개
- 의사소통 채널의 확인
- 피심사자에게 질문기회 제공

- 참석자 소개
- 심사범위 확인
- 심사수행 방법 설명
- 보고 방법 설명
- 심사계획 확인
- 안내자 역할 설명
- 회의시간 확인
- 질의 응답



■ 현장순회

- 가능한 경우에만 한다.
- 심사원은 회사/시스템에 대해 “감”을 잡을 수 있다.
- 심사원들은 심사계획이 현실적인지 확인할 수 있다.
- 부적합을 발견할 수 있다.



■ 현장순회

- ◆ 현장 순회 시 확인해야 할 사항
 - 통제 안된 문서(도면, 표준, 규정 등)
 - 작업현장의 정리정돈상태
 - 설비, 계측기 사용상태
 - 제품 보관상태
 - 직원들의 태도
 - 현장 안전상태



■ 현장순회

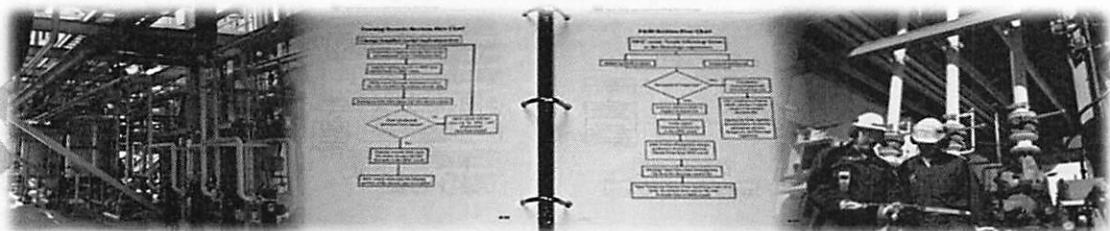
인터뷰에 앞서 기록을 검토,분석한다

점검표 활용

피심사조직의 업무담당자 업무내용

관련절차 적용 시점 기준

제품과 공정,문서와 기록



■ 인터뷰

인터뷰 준비

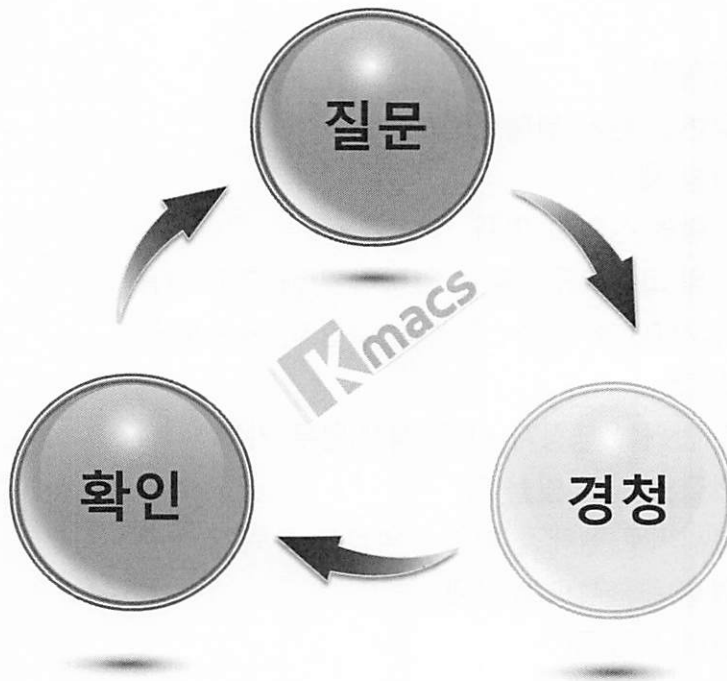
- 훌륭한 청취자
- 충분한 답변을 얻기 위해 질문 제시
- 필요한 사항 제시
- 발견된 사항을 정확히 기재
- 프로세스 및 고객요구사항을 명확히 이해 하고 적용
- 필요 시 심사TOOL 활용 : 카메라, 스틸자, 온도계 등
- 시간 지킬 것
- 자기소개, 인터뷰 대상자 이름, 직책,업무 기재
- 시간의 전적인 할애 받을 것
- 친숙한 분위기로 적대감 해소 - 억압적 분위기 배제
- 심사 목적을 개괄적으로 설명
- 긴장을 완화 시킬 것

■ 인터뷰

일반적인 인터뷰 형식

- 인사
- 심사원 소개
- 담당 업무/공정 설명 요청
- 질문, 경청, 확인
- 객관적 증거의 수집
- 피심사자에게 심사 표시
- 다음단계로 이동

■ 인터뷰



■ 인터뷰

- 개방형 질문 Open questions

- ☞ 자유로우며, 설명과 함께 대답
- ☞ 시간 부족에 주의

- 폐쇄형 질문 Closed questions

- ☞ Yes 또는 No로 대답

■ 인터뷰

대화시의 고려요소는 다음과 같다.

- ✓ 언어
- ✓ 몸동작(Body language)
- ✓ 표현형태와 음성
- ✓ 대면과 시선의 위치
- ✓ 교육수준에 맞춘 질문
- ✓ 은유적 표현과 직설적 표현

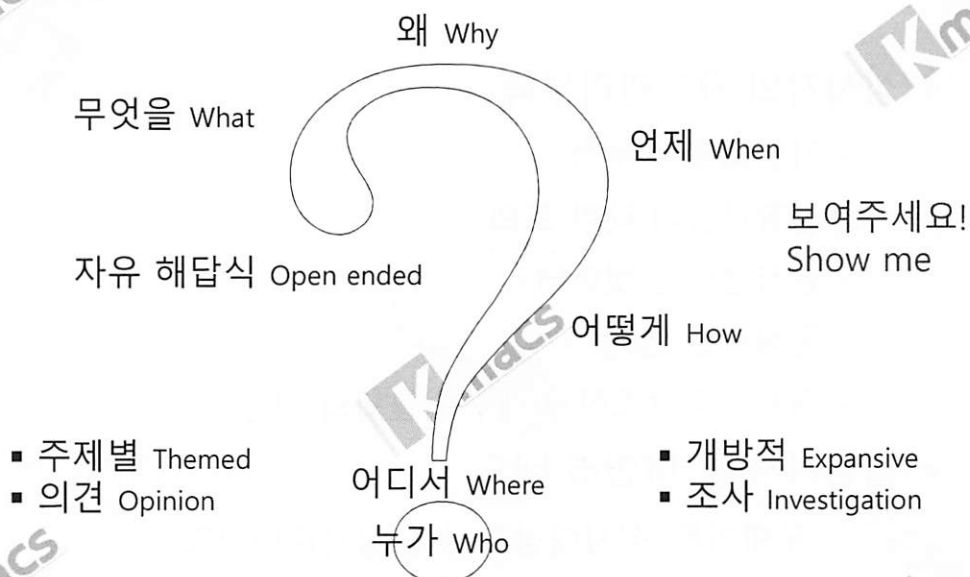


피심사자의 자연스런 분위기 속에서 대화를 이끌어가기 위하여 심사원은 여러 가지 사항을 주의 하여야 한다.

또한 피심사자가 불안을 느끼지 않도록 몸동작의 통제가 필요하며 대화 시 상호 간의 거리, 대면 방법 및 각도 등도 적절하여야 한다.

4. 심사 수행

■ 질문 - Question



[Note]

- 내부심사 시의 일반적인 질문 형태를 나타냄(6하 원칙에 의거하여 질문)
- 어떤 질문을 하던 간에 질문 후 피심사자의 답변을 듣고 마지막에는 "보여주세요!"라는 요청을 하여야 함(눈으로 직접 확인 필요)

■ 질문요령

1. 「6하 원칙 (5W1H)」을 써서 질문한다.

What / Why / When / How / Where / Who

2. 「예」또는 「아니오」라는 답변이 나오지 않도록 질문한다.

- 개방식 질문

... 경우, 어떻게 합니까 ?

...에 대하여 설명하여 주십시오.

.....하다면, 어떻게 합니까 ?

3. 상대방이 이해를 못하면 다른 쉬운 말로 설명하고, 그래도 알아듣지 못하면 다른 관점에서 질문한다.

4. 실시/실행여부(근거)를 확인한다 - “실시기록을 보여 주시겠습니까?”

5. 주의사항

- 모호한 질문(제품이 규정된 요구사항을 만족시킴을 어떻게 보장합니까?)

- 함정 / 유도질문 (논리적 / 합리적인 질문으로 전개함)

- 신문성 질문 (피심사자의 이해 및 협조를 구함)

- 심사목적에 벗어난 질문 (심사방향전환을 위한 필요한 경우 가능)

■ 비효과적인 심사요인

✓ 심사자의 계획관리부족

- 지연업무의 누적

- 결함사항에 대한 토의

- 심사범위를 벗어남

- 중식시간 연장

- 개시 / 피감조직 소개 / 종결회의 연장

✓ 피심사자의 비협조 태도

- 우회이동, 심사대상자선택, 심사준비부족

- 피감자 이탈, 피감자간의 다툼, 고의적인

소음방해

✓ 컴퓨터시스템 문제 등 우연한 사고 야기

■ 샘플링(Sampling)

- ❖ 대상업무를 대표할 충분한, 그러나 주어진 시간에 맞도록 샘플을 선택
 - 심사계획 시
- ❖ 잠재적인 문제에 대한 정보를 확인할 수 있도록
 - 심사계획 시, 심사수행 중
- ❖ 문제에 대한 징후를 발견했을 때
 - 심사수행 중

■ 기록 [MEMO]

- ❖ 문제점, 증거물, 징후, 요청자료, 면담자 등 거의 모든 조사자료를 기록
- ❖ 사본, 녹음, 녹화 시는 비밀보호에 주의
- ❖ 피 심사자의 감정을 상하지 않도록 기록
- ❖ 문제점 발견 시 수행한 자에 의한 사실확인/동의
 - 필요 시 동의서명
- ❖ 부적합보고서는 피 심사부서 경영자가 동의/인정하는 경우에 한하여 마감회의 후에도 작성가능

■ 심사원의 금기사항

- 빈정거림
- 욕설, 비인격적인 언어
- 부정적인 태도
- 위화감, 협박
- 약속시간위반
- 논쟁/언쟁을 즐김
- 주제에 벗어난 대화
- 게으름
- 자기의견만을 주장
- 유연성 부족
- 회사의 방침, 종교 및 정치,
- 개인의 인성에 대한 언급
- 비신사적인 태도
- 다른 피심사자와 비교
- 비약적인 결론을 내림
- 타협
- 피심사자에게 영향을 받음
- 타인과 대화가 없고 폐쇄적임



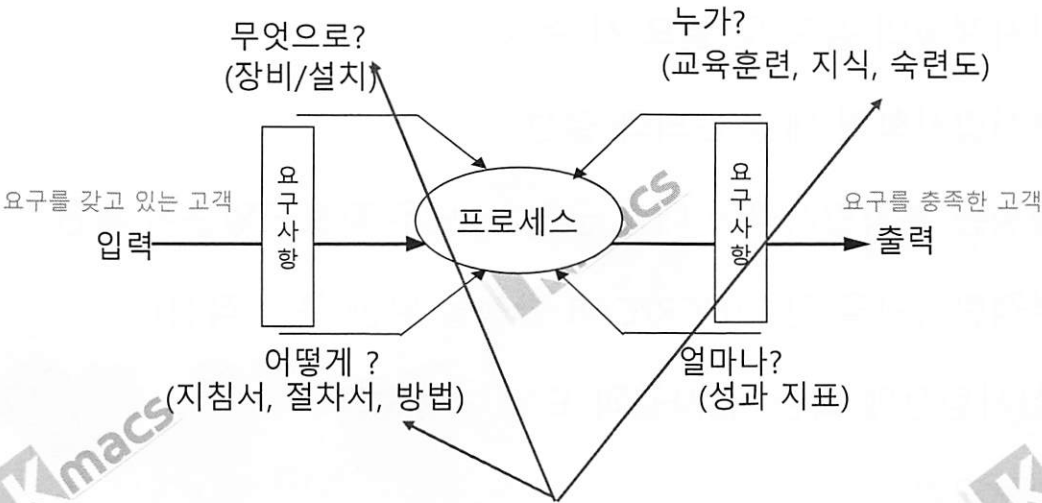
■ 프로세스 심사의 접근

※ 파악 하여야 할 사항

- 그 프로세스의 책임자는 누구인가?
- 그 프로세스의 고객(대상)은 누구인가?
- 입력사항은 무엇인가?
- 요구되는 출력물은 무엇인가?
- 이러한 정보는 모든 관련자가 인식하고 있는가?
- 어떻게 업무가 수행되는가?
- 그것이 이행되고 있는지를 어떻게 아는가?

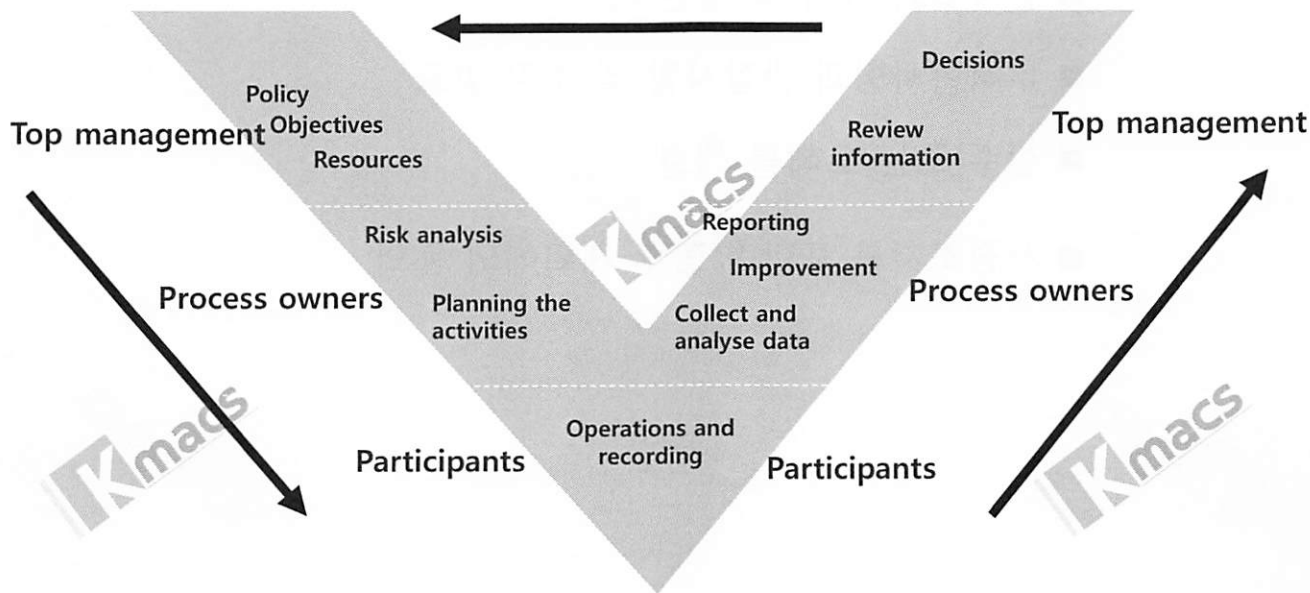
프로세스 심사의 접근

The CAPDo Logic



프로세스 심사의 접근

V cycle approach to auditing



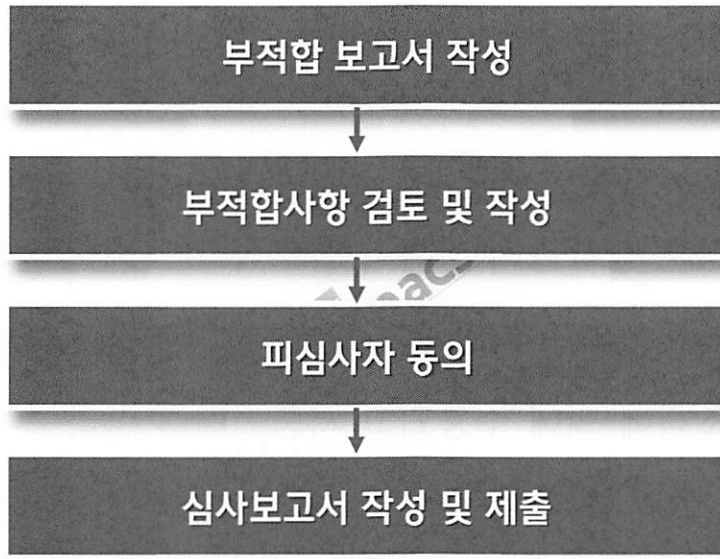
■ 심사 팀 자체 회의

- ❖ 최소 1회 이상 /일, 심사팀장이 주관하여 실시
- ❖ 심사계획의 검토 및 필요 시 수정
- ❖ 부적합사항에 대한 논의와 결정
- ❖ 결정된 부적합사항에 대한 근거가, 모두 확보되었는지 확인
- ❖ 부적합사항을 진술(NCR/CAR 발행을 위한 문안 작성)
- ❖ (심사팀장에 의한) 심사결과 요약
- ❖ 정보교환



■ 종료회의

- 심사결과 요약 및 결론 제공
- 부적합사항과 관찰사항 및 소감 발표
- 실수 또는 오해를 해결
- 시정조치를 포함한 향후 계획에의 동의



■ 심사보고 개요

- ✓ 조사결과 기록 및 부적합의 구두 동의
- ✓ 부적합 보고서 작성
- ✓ 부서장과 부적합사항에 대해 서면 동의
- ✓ 심사보고서 작성
- ✓ 심사보고서 전달

■ 부적합보고

- 객관적 증거에 근거하여야 한다.
- 부적합의 근거를 제시해야 한다.
- 다른 심사원에 의해서도 추적 가능해야 한다.
- Category구분이 되어야 한다.(예:Minor/Major)
- 조직에 의해 수용되고 서명되어야 한다.

■ 객관적인 증거 [Objective Evidence]

- ❖ 심사자가 눈으로 관찰한 것.
 - 감정이나 편견에 의해 결정되지 않은, 눈에 보이는 현재 존재하고 있는 것
 - 문서화할 수 있는 것.
 - 셀 수 있거나 측정할 수 있는 것.
 - 다시 검증할 수 있는 것.
- ❖ 업무담당자 또는 작업자가 자신의 업무를 이야기 한 것.
- ❖ "보이지 않는 것은 하지 않았거나 아예 없는 것이다."

■ 부적합의 판단근거

- 표준의 요건 (IATF16949, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001)
- 사내 경영시스템 문서 요건
- 회사규칙(Rule)
- 고객요구사항, 법적 요건
- 심사원이 내린 옳고 그름의 판단(?)
- 일반화된 업종관행

■ 부적합 보고서의 기술요령

- 실체에 대한 정확한 사실만을 기술
 - 심사기준표준 또는 회사의 환경/안전경영시스템 문서를 인용
 - 적용기준문서 및 위배조항 (부적합근거)
 - 시정가능 하도록 작성
 - 권고 또는 제안
 - 전문용어를 사용
 - 발견장소, 제 3자(목격자,증인)
 - 문제의 심각성(규모)를 알 수 있도록 기술
 - 요건(Requirement)과, 위배내용이 무엇인 지 쉽게 알 수 있도록 기술

■ 부적합 보고서의 기술요령

❖ 부적합 진술내용의 검토요령

- 부적합보고서(NCR)에 기록하기 전에 초안을 만들고, 몇 번이고 다듬어 본다.
- 기록된 초안을 다른 심사자에게 보여주고(검토 받고), 주관적인 표현을 없앤다.

❖ 부적합의 내용을 기술적으로 검토하는 네 가지 포인트

- 사실을 기록했는가? (CORRECT 정확성)
- 빠진 사항이 없는가? (COMPLETE 완전성)
- (간결해서) 경영자가 쉽게 이해할 수 있는가? (CONCISE 간결성)
- 그것은 (시스템에) 정말 중요한 문제인가? (CLEAR 명료성)

4C

■ 부적합보고서 작성법

❖ I 형식

요구사항 + (객관적 증거 + 부적합 사항)

❖ II 형식

(객관적 증거 + 부적합 사항) + 요구사항

부적합 발견 사항의 예

-부적합 : 일부 게이지가 교정되지 않음

-요구사항 : ISO 9001:2015 7.1.5.2 에 기술된 "...규정된 주기 또는 사용 전에, 국제 또는 국가 측정표준에 소급 가능한 측정표준에 대하여 교정 또는 검증 혹은 두 가지 모두 시행 ..."

-객관적 증거 : 작업 4라인에서 교정 안된 디지털 버니어 캘리퍼스(GAGE XF-102)가 확인 됨.

■ 부적합의 분류

중부적합(Major Nonconformity)

- 표준요구사항을 충족하기 위한 시스템상의 부재 또는 전체적인 붕괴
- 판단 경험상 표준요구사항의 미준수가 경영시스템의 실패를 초래하거나, 품질 확보, 환경보호 및 종업원의 안전보건 보장을 위한 능력을 현저히 감소시킬 가능성이 있는 실패이다.
- 이는 다음 중 하나일 수 있다.
 - 표준 관련, 조직의 경영시스템에서의 특정 부분의 전체적인 실패
 - 회사의 경영시스템의 한 요소를 준수함에 있어 관찰된 다수의 실책

■ 부적합의 분류

경부적합(Minor Nonconformity)

판단 경험상 표준요구사항의 미준수가 경영시스템의 실패를 초래할 가능성이 없거나, 관리된 품질 확보, 환경보호 및 종업원의 안전보건 보장을 위한 능력을 감소시킬 가능성이 없는 실패이다.

이는 다음 중 하나일 수 있다.

- 표준 관련, 조직의 경영시스템에서의 일부분의 실패
- 회사의 경영시스템의 한 요소를 준수함에 있어 관찰된 단 하나의 실책

■ 부적합의 분류

관찰사항(Observation)

- 심사기간 동안 발견된 사실 및 객관적 증거로 사실화된 내용
- 부적합은 아니지만 피심사자에게 도움이 될 수 있는 내용
- 부적합으로 진행중인 사항
- 개선을 필요로 하는 사항
- 부적합의 증거가 확실치 않은 유보사항

Cf. 개선권고사항(Opportunities for Improvement)

부적합보고서 작성

종결 회의 예시

1. 심사협조에 대한 감사의 표시
2. 심사의 범위 및 표준 확인
3. 심사방법의 설명 (샘플링 심사)
4. 심사원별로 심사결과 및 발견된 지적사항 설명
5. 부적합사항의 시정조치 방법 설명
6. 심사팀장의 총평 및 심사기간 동안 관찰된 우수한 점 설명
7. 심사내용의 기밀사항 준수 약속
8. 질의 응답
9. 경영자 마무리 말씀
10. 종료인사 및 참석자 서명

6. 후속 조치

■ 후속조치란?

- 시정조치 실시
- 확인감사
- 관련 기록 유지

■ 시정조치의 내용

- 시정조치 실시 근본적인 원인에 대한 조사
- 시정 및 유사 부적합 존재 여부 확인 및 조치
- 재발 방지 대책을 수립 및 실시
- 조치 결과의 유효성 확인

■ 시정조치의 실시

- 시정조치를 주관하는 책임자를 지정한다.
- 일정계획은 현실적이어야 한다.
- 시정조치 활동은 다음 두 단계가 있을 수 있다.
 - 임시조치
 - 근본조치
- 부적합에 대한 시정조치 담당 진행상황 확인
- 수평전개
- 시정조치 완료에 대한 확인
 - ex. FMEA(RPN 및 후속조치),관리계획서 등의 반영
- 유효성 확인

● 프로세스 접근 방법

고객에게 직접적으로 영향을 미치는 프로세스에 중점을 두고 조직의 프로세스 식별, 순서 및 상호작용, 정의된 목표 / 수단에 대한 성과에 대해 질문하는데 우선순위가 있음을 실증

● 고객, 규제적, 산업 요구사항

이러한 요구사항들은 심사에 기반된 프로세스에 통합됨을 실증. 이 요구사항들을 수집, 의사소통 및 실행하기 위한 조직의 프로세스를 효과적으로 심사

● 우선순위

프로세스 목표와 성과, 고객에게 가장 영향이 큰 문제들에 중점을 두어
질문하는데 우선순위를 실증

● 성과에 중점

목적 / 목표 설정을 위한 조직 프로세스의 문제점 / 경로, 목표 달성을
보장하기 위한 계획, 목적 / 목표를 충족시키지 못하는 시정 조치 계획을 식별

- 시스템인증 표준(ISO) 및 기타 표준요구사항(연계된 체크리스트)의 지식/적용
프로세스기반 심사 내에서 요구사항의 지식과 적용을 실증

● 데이터 분석 및 합성

데이터 분석과 수집에 대한 능력을 실증, 데이터에 기반한 정확한 결론들을 도출.
결론을 도출하기 위해 격리 되었지만 연결된 데이터를 합성

■ 리스크 평가 및 조치

발생가능성 Rare(1) Unlikely(2) Possible(3) Probable(4) Almost certain(5)	5 Supplementary Issue	10 Issue	15 Unacceptable	20 Unacceptable	25 Unacceptable
	4 Acceptable	8 Supplementary Issue	12 Issue	16 Unacceptable	20 Unacceptable
	3 Acceptable	6 Supplementary Issue	9 Issue	12 Issue	15 Unacceptable
	2 Acceptable	4 Acceptable	6 Supplementary Issue	8 Supplementary Issue	10 Issue
	1 Acceptable	2 Acceptable	3 Acceptable	4 Acceptable	5 Issue
	Insignificant (1)	Minor (2)	Moderate (3)	Major (4)	Catastrophic (5)

심각성

9. 프로세스 접근 내부심사

■ 프로세스의 정의

상호 관련 있는 행동을 만족시키기 위한 요구로써 프로세스는 존재
 그것은 "입력을 산출물로 변화시키는 상호 연관된 또는 상호 작용하는 일련의
 활동" 프로세스에 대한 입력은 일반적으로 다른 프로세스의 출력이다

- ❖ 필요가 있는 개인 또는 개인의 그룹은 일반적으로 그 프로세스의 "고객"이라고 불립니다.
- ❖ 고객은 "조직 혹은 프로세스의 결과를 받는 사람이다"

■ 프로세스 성과

❖ **효과성** = 계획된 활동이 실현되고 계획된 결과가 달성되는 정도

“고객만족”

❖ **효율성** = 달성된 결과와 사용된 자원 간의 관계

“조직만족”

■ 효과적인 내부 심사

시스템

System

+

심사원의 신뢰성

Auditor Credibility

=

효과적인 내부심사

Effective Internal Audits

1. 심사계획서 작성

2. 심사 체크 시트 작성

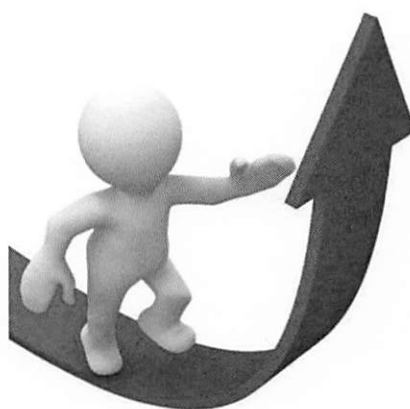
프로세스명 : “생산관리 규정”

[illegible]

3. 부적합보고서 작성

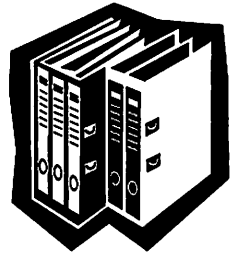
[사례]

부적합 보고서	
부적합 번호	
발견 일자	
발견 장소	
발견 인	
발견 품목	
발견 내용	
원인 분석	
개선 대책	
검정 일자	
검정 인	
검정 결과	
검정 일자	
검정 인	
검정 결과	



It is a means to have continuous improvement.

참고문헌



1. International standard ISO 9001 & IATF 16949
2. Guidelines for quality and/or environmental management system auditing(APG)
3. ISO 19011Guideline for auditing Management system

감사합니다 Natick
Danke Ευχαριστίες Dalu
Grazie Thank You Köszönöm
Спасибо Dank Gracias
谢谢 Merci Seé
Obrigado
ありがとう