

제 2 차 년 도
최 종 보 고 서
별책부록 I-2

ISO 9001~9004시리즈 규격집

1996. 12

연구기관
한국식품개발연구원

1996-3

농림부 자료실
등록번호: 5814
등록일: 2001년 5월 19일
기증:

농 립 부

목 차

II. ISO 9000시리즈 규격전문

6. ISO 9001 및 KS A 9001	201
7. ISO 9002 및 KS A 9002	227
8. ISO 9003 및 KS A 9003	249
9. ISO 9004-1 및 KS A 9004	267
10. ISO 9004-2 및 KS CP A 1012	319
11. ISO 9004-3 및 번역문	355
12. ISO 9004-4 및 번역문	413
13. ISO/DIS 9004-5	471
14. ISO/DIS 9004-7	491

Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing

Contents

- 1 Scope
- 2 Normative reference
- 3 Definitions
- 4 Quality system requirements
 - 4.1 Management responsibility
 - 4.2 Quality system
 - 4.3 Contract review
 - 4.4 Design control
 - 4.5 Document and data control
 - 4.6 Purchasing
 - 4.7 Control of customer-supplied product
 - 4.8 Product identification and traceability
 - 4.9 Process control
 - 4.10 Inspection and testing
 - 4.11 Control of inspection, measuring and test equipment
 - 4.12 Inspection and test status
 - 4.13 Control of nonconforming product
 - 4.14 Corrective and preventive action
 - 4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery
 - 4.16 Control of quality records
 - 4.17 Internal quality audits
 - 4.18 Training
 - 4.19 Servicing
 - 4.20 Statistical techniques

Annex

- A Bibliography

Introduction

This International Standard is one of three International Standards dealing with quality system requirements that can be used for external quality assurance purposes. The quality assurance models, set out in the three International Standards listed below, represent three distinct forms of quality system requirements suitable for the purpose of a supplier demonstrating its capability, and for the assessment of the capability of a supplier by external parties.

- a) ISO 9001, *Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*
 - for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during design, development, production, installation and servicing.
- b) ISO 9002, *Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing*
 - for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during production, installation and servicing.
- c) ISO 9003, *Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test*
 - for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier solely at final inspection and test.

It is emphasized that the quality system requirements specified in this International Standard, ISO 9002 and ISO 9003 are complementary (not alternative) to the technical (product) specified requirements. They specify requirements which determine what elements quality systems have to encompass, but it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality systems. They are generic and independent of any specific industry or economic sector. The design and implementation of a quality system will be influenced by the varying needs of an organization, its particular objectives, the products and services supplied, and the processes and specific practices employed.

It is intended that these International Standards will be adopted in their present form, but on occasions they may need to be tailored by adding or deleting certain quality system requirements for specific contractual situations. ISO 9000-1 provides guidance on such tailoring as well as on selection of the appropriate quality assurance model, viz. ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003.

Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing

1 Scope

This International Standard specifies quality system requirements for use where a supplier's capability to design and supply conforming product needs to be demonstrated.

The requirements specified are aimed primarily at achieving customer satisfaction by preventing non-conformity at all stages from design through to servicing.

This International Standard is applicable in situations when

- a) design is required and the product requirements are stated principally in performance terms, or they need to be established, and
- b) confidence in product conformance can be attained by adequate demonstration of a supplier's capabilities in design, development, production, installation and servicing.

NOTE 1 For informative references, see annex A.

2 Normative reference

The following standard contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the edition indicated was valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the standard indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance — Vocabulary*.

3 Definitions

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 8402 and the following definitions apply.

3.1 product: Result of activities or processes.

NOTES

2 A product may include service, hardware, processed materials, software or a combination thereof.

3 A product can be tangible (e.g. assemblies or processed materials) or intangible (e.g. knowledge or concepts), or a combination thereof.

4 For the purposes of this International Standard, the term "product" applies to the intended product offering only and not to unintended "by-products" affecting the environment. This differs from the definition given in ISO 8402.

3.2 tender: Offer made by a supplier in response to an invitation to satisfy a contract award to provide product.

3.3 contract: Agreed requirements between a supplier and customer transmitted by any means.

4 Quality system requirements

4.1 Management responsibility

4.1.1 Quality policy

The supplier's management with executive responsibility shall define and document its policy for quality,

including objectives for quality and its commitment to quality. The quality policy shall be relevant to the supplier's organizational goals and the expectations and needs of its customers. The supplier shall ensure that this policy is understood, implemented and maintained at all levels of the organization.

4.1.2 Organization

4.1.2.1 Responsibility and authority

The responsibility, authority and the interrelation of personnel who manage, perform and verify work affecting quality shall be defined and documented, particularly for personnel who need the organizational freedom and authority to:

- a) initiate action to prevent the occurrence of any nonconformities relating to the product, process and quality system;
- b) identify and record any problems relating to the product, process and quality system;
- c) initiate, recommend or provide solutions through designated channels;
- d) verify the implementation of solutions;
- e) control further processing, delivery or installation of nonconforming product until the deficiency or unsatisfactory condition has been corrected.

4.1.2.2 Resources

The supplier shall identify resource requirements and provide adequate resources, including the assignment of trained personnel (see 4.18), for management, performance of work and verification activities including internal quality audits.

4.1.2.3 Management representative

The supplier's management with executive responsibility shall appoint a member of the supplier's own management who, irrespective of other responsibilities, shall have defined authority for

- a) ensuring that a quality system is established, implemented and maintained in accordance with this International Standard, and
- b) reporting on the performance of the quality system to the supplier's management for review and as a basis for improvement of the quality system.

NOTE 5 The responsibility of a management representative may also include liaison with external parties on matters relating to the supplier's quality system.

4.1.3 Management review

The supplier's management with executive responsibility shall review the quality system at defined intervals sufficient to ensure its continuing suitability and effectiveness in satisfying the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy and objectives (see 4.1.1). Records of such reviews shall be maintained (see 4.16).

4.2 Quality system

4.2.1 General

The supplier shall establish, document and maintain a quality system as a means of ensuring that product conforms to specified requirements. The supplier shall prepare a quality manual covering the requirements of this International Standard. The quality manual shall include or make reference to the quality system procedures and outline the structure of the documentation used in the quality system.

NOTE 6 Guidance on quality manuals is given in ISO 10013.

4.2.2 Quality system procedures

The supplier shall

- a) prepare documented procedures consistent with the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy, and
- b) effectively implement the quality system and its documented procedures.

For the purposes of this International Standard, the range and detail of the procedures that form part of the quality system shall be dependent upon the complexity of the work, the methods used, and the skills and training needed by personnel involved in carrying out the activity.

NOTE 7 Documented procedures may make reference to work instructions that define how an activity is performed.

4.2.3 Quality planning

The supplier shall define and document how the requirements for quality will be met. Quality planning shall be consistent with all other requirements of a supplier's quality system and shall be documented in a format to suit the supplier's method of operation.

The supplier shall give consideration to the following activities, as appropriate, in meeting the specified requirements for products, projects or contracts:

- a) the preparation of quality plans;
- b) the identification and acquisition of any controls, processes, equipment (including inspection and test equipment), fixtures, resources and skills that may be needed to achieve the required quality;
- c) ensuring the compatibility of the design, the production process, installation, servicing, inspection and test procedures and the applicable documentation;
- d) the updating, as necessary, of quality control, inspection and testing techniques, including the development of new instrumentation;
- e) the identification of any measurement requirement involving capability that exceeds the known state of the art, in sufficient time for the needed capability to be developed;
- f) the identification of suitable verification at appropriate stages in the realization of product;
- g) the clarification of standards of acceptability for all features and requirements, including those which contain a subjective element;
- h) the identification and preparation of quality records (see 4.16).

NOTE 8 The quality plans referred to [see 4.2.3a)] may be in the form of a reference to the appropriate documented procedures that form an integral part of the supplier's quality system.

4.3 Contract review

4.3.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for contract review and for the coordination of these activities.

4.3.2 Review

Before submission of a tender, or the acceptance of a contract or order (statement of requirement), the tender, contract or order shall be reviewed by the supplier to ensure that:

- a) the requirements are adequately defined and documented; where no written statement of requirement is available for an order received by

verbal means, the supplier shall ensure that the order requirements are agreed before their acceptance;

- b) any differences between the contract or order requirements and those in the tender are resolved;
- c) the supplier has the capability to meet the contract or order requirements.

4.3.3 Amendment to a contract

The supplier shall identify how an amendment to a contract is made and correctly transferred to the functions concerned within the supplier's organization.

4.3.4 Records

Records of contract reviews shall be maintained (see 4.16).

NOTE 9 Channels for communication and interfaces with the customer's organization in these contract matters should be established.

4.4 Design control

4.4.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control and verify the design of the product in order to ensure that the specified requirements are met.

4.4.2 Design and development planning

The supplier shall prepare plans for each design and development activity. The plans shall describe or reference these activities, and define responsibility for their implementation. The design and development activities shall be assigned to qualified personnel equipped with adequate resources. The plans shall be updated as the design evolves.

4.4.3 Organizational and technical interfaces

Organizational and technical interfaces between different groups which input into the design process shall be defined and the necessary information documented, transmitted and regularly reviewed.

4.4.4 Design input

Design input requirements relating to the product, including applicable statutory and regulatory requirements, shall be identified, documented and their selection reviewed by the supplier for adequacy. In-

complete, ambiguous or conflicting requirements shall be resolved with those responsible for imposing these requirements.

Design input shall take into consideration the results of any contract review activities.

4.4.5 Design output

Design output shall be documented and expressed in terms that can be verified and validated against design input requirements.

Design output shall:

- a) meet the design input requirements;
- b) contain or make reference to acceptance criteria;
- c) identify those characteristics of the design that are crucial to the safe and proper functioning of the product (e.g. operating, storage, handling, maintenance and disposal requirements).

Design output documents shall be reviewed before release.

4.4.6 Design review

At appropriate stages of design, formal documented reviews of the design results shall be planned and conducted. Participants at each design review shall include representatives of all functions concerned with the design stage being reviewed, as well as other specialist personnel, as required. Records of such reviews shall be maintained (see 4.16).

4.4.7 Design verification

At appropriate stages of design, design verification shall be performed to ensure that the design stage output meets the design stage input requirements. The design verification measures shall be recorded (see 4.16).

NOTE 10 In addition to conducting design reviews (see 4.4.6), design verification may include activities such as

- performing alternative calculations,
- comparing the new design with a similar proven design, if available,
- undertaking tests and demonstrations, and
- reviewing the design stage documents before release.

4.4.8 Design validation

Design validation shall be performed to ensure that product conforms to defined user needs and/or requirements.

NOTES

11 Design validation follows successful design verification (see 4.4.7).

12 Validation is normally performed under defined operating conditions.

13 Validation is normally performed on the final product, but may be necessary in earlier stages prior to product completion.

14 Multiple validations may be performed if there are different intended uses.

4.4.9 Design changes

All design changes and modifications shall be identified, documented, reviewed and approved by authorized personnel before their implementation.

4.5 Document and data control

4.5.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control all documents and data that relate to the requirements of this International Standard including, to the extent applicable, documents of external origin such as standards and customer drawings.

NOTE 15 Documents and data can be in the form of any type of media, such as hard copy or electronic media.

4.5.2 Document and data approval and issue

The documents and data shall be reviewed and approved for adequacy by authorized personnel prior to issue. A master list or equivalent document control procedure identifying the current revision status of documents shall be established and be readily available to preclude the use of invalid and/or obsolete documents.

This control shall ensure that:

- a) the pertinent issues of appropriate documents are available at all locations where operations essential to the effective functioning of the quality system are performed;

- b) invalid and/or obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use, or otherwise assured against unintended use;
- c) any obsolete documents retained for legal and/or knowledge-preservation purposes are suitably identified.

4.5.3 Document and data changes

Changes to documents and data shall be reviewed and approved by the same functions/organizations that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise. The designated functions/organizations shall have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

Where practicable, the nature of the change shall be identified in the document or the appropriate attachments.

4.6 Purchasing

4.6.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to ensure that purchased product (see 3.1) conforms to specified requirements.

4.6.2 Evaluation of subcontractors

The supplier shall:

- a) evaluate and select subcontractors on the basis of their ability to meet subcontract requirements including the quality system and any specific quality assurance requirements;
- b) define the type and extent of control exercised by the supplier over subcontractors. This shall be dependent upon the type of product, the impact of subcontracted product on the quality of final product and, where applicable, on the quality audit reports and/or quality records of the previously demonstrated capability and performance of subcontractors;
- c) establish and maintain quality records of acceptable subcontractors (see 4.16).

4.6.3 Purchasing data

Purchasing documents shall contain data clearly describing the product ordered, including where applicable:

- a) the type, class, grade or other precise identification;
- b) the title or other positive identification, and applicable issues of specifications, drawings, process requirements, inspection instructions and other relevant technical data, including requirements for approval or qualification of product, procedures, process equipment and personnel;
- c) the title, number and issue of the quality system standard to be applied.

The supplier shall review and approve purchasing documents for adequacy of the specified requirements prior to release.

4.6.4 Verification of purchased product

4.6.4.1 Supplier verification at subcontractor's premises

Where the supplier proposes to verify purchased product at the subcontractor's premises, the supplier shall specify verification arrangements and the method of product release in the purchasing documents.

4.6.4.2 Customer verification of subcontracted product

Where specified in the contract, the supplier's customer or the customer's representative shall be afforded the right to verify at the subcontractor's premises and the supplier's premises that subcontracted product conforms to specified requirements. Such verification shall not be used by the supplier as evidence of effective control of quality by the subcontractor.

Verification by the customer shall not absolve the supplier of the responsibility to provide acceptable product, nor shall it preclude subsequent rejection by the customer.

4.7 Control of customer-supplied product

The supplier shall establish and maintain documented procedures for the control of verification, storage and maintenance of customer-supplied product provided for incorporation into the supplies or for related activities. Any such product that is lost, damaged or is otherwise unsuitable for use shall be recorded and reported to the customer (see 4.16).

Verification by the supplier does not absolve the customer of the responsibility to provide acceptable product.

4.8 Product identification and traceability

Where appropriate, the supplier shall establish and maintain documented procedures for identifying the product by suitable means from receipt and during all stages of production, delivery and installation.

Where and to the extent that traceability is a specified requirement, the supplier shall establish and maintain documented procedures for unique identification of individual product or batches. This identification shall be recorded (see 4.16).

4.9 Process control

The supplier shall identify and plan the production, installation and servicing processes which directly affect quality and shall ensure that these processes are carried out under controlled conditions. Controlled conditions shall include the following:

- a) documented procedures defining the manner of production, installation and servicing, where the absence of such procedures could adversely affect quality;
- b) use of suitable production, installation and servicing equipment, and a suitable working environment;
- c) compliance with reference standards/codes, quality plans and/or documented procedures;
- d) monitoring and control of suitable process parameters and product characteristics;
- e) the approval of processes and equipment, as appropriate;
- f) criteria for workmanship, which shall be stipulated in the clearest practical manner (e.g. written standards, representative samples or illustrations);
- g) suitable maintenance of equipment to ensure continuing process capability.

Where the results of processes cannot be fully verified by subsequent inspection and testing of the product and where, for example, processing deficiencies may become apparent only after the product is in use, the processes shall be carried out by qualified operators and/or shall require continuous monitoring and control of process parameters to ensure that the specified requirements are met.

The requirements for any qualification of process operations, including associated equipment and personnel (see 4.18), shall be specified.

NOTE 16 Such processes requiring pre-qualification of their process capability are frequently referred to as special processes.

Records shall be maintained for qualified processes, equipment and personnel, as appropriate (see 4.16).

4.10 Inspection and testing

4.10.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for inspection and testing activities in order to verify that the specified requirements for the product are met. The required inspection and testing, and the records to be established, shall be detailed in the quality plan or documented procedures.

4.10.2 Receiving inspection and testing

4.10.2.1 The supplier shall ensure that incoming product is not used or processed (except in the circumstances described in 4.10.2.3) until it has been inspected or otherwise verified as conforming to specified requirements. Verification of conformance to the specified requirements shall be in accordance with the quality plan and/or documented procedures.

4.10.2.2 In determining the amount and nature of receiving inspection, consideration shall be given to the amount of control exercised at the subcontractor's premises and the recorded evidence of conformance provided.

4.10.2.3 Where incoming product is released for urgent production purposes prior to verification, it shall be positively identified and recorded (see 4.16) in order to permit immediate recall and replacement in the event of nonconformity to specified requirements.

4.10.3 In-process inspection and testing

The supplier shall:

- a) inspect and test the product as required by the quality plan and/or documented procedures;
- b) hold product until the required inspection and tests have been completed or necessary reports have been received and verified, except when product is released under positive-recall procedures (see 4.10.2.3). Release under positive-recall procedures shall not preclude the activities outlined in 4.10.3 a).

4.10.4 Final inspection and testing

The supplier shall carry out all final inspection and testing in accordance with the quality plan and/or documented procedures to complete the evidence of conformance of the finished product to the specified requirements.

The quality plan and/or documented procedures for final inspection and testing shall require that all specified inspection and tests, including those specified either on receipt of product or in-process, have been carried out and that the results meet specified requirements.

No product shall be dispatched until all the activities specified in the quality plan and/or documented procedures have been satisfactorily completed and the associated data and documentation are available and authorized.

4.10.5 Inspection and test records

The supplier shall establish and maintain records which provide evidence that the product has been inspected and/or tested. These records shall show clearly whether the product has passed or failed the inspections and/or tests according to defined acceptance criteria. Where the product fails to pass any inspection and/or test, the procedures for control of nonconforming product shall apply (see 4.13).

Records shall identify the inspection authority responsible for the release of product (see 4.16).

4.11 Control of inspection, measuring and test equipment

4.11.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control, calibrate and maintain inspection, measuring and test equipment (including test software) used by the supplier to demonstrate the conformance of product to the specified requirements. Inspection, measuring and test equipment shall be used in a manner which ensures that the measurement uncertainty is known and is consistent with the required measurement capability.

Where test software or comparative references such as test hardware are used as suitable forms of inspection, they shall be checked to prove that they are capable of verifying the acceptability of product, prior to release for use during production, installation or servicing, and shall be rechecked at prescribed intervals. The supplier shall establish the extent and fre-

quency of such checks and shall maintain records as evidence of control (see 4.16).

Where the availability of technical data pertaining to the inspection, measuring and test equipment is a specified requirement, such data shall be made available, when required by the customer or customer's representative, for verification that the inspection, measuring and test equipment is functionally adequate.

NOTE 17 For the purposes of this International Standard, the term "measuring equipment" includes measurement devices.

4.11.2 Control procedure

The supplier shall:

- a) determine the measurements to be made and the accuracy required, and select the appropriate inspection, measuring and test equipment that is capable of the necessary accuracy and precision;
- b) identify all inspection, measuring and test equipment that can affect product quality, and calibrate and adjust them at prescribed intervals, or prior to use, against certified equipment having a known valid relationship to internationally or nationally recognized standards. Where no such standards exist, the basis used for calibration shall be documented;
- c) define the process employed for the calibration of inspection, measuring and test equipment, including details of equipment type, unique identification, location, frequency of checks, check method, acceptance criteria and the action to be taken when results are unsatisfactory;
- d) identify inspection, measuring and test equipment with a suitable indicator or approved identification record to show the calibration status;
- e) maintain calibration records for inspection, measuring and test equipment (see 4.16);
- f) assess and document the validity of previous inspection and test results when inspection, measuring or test equipment is found to be out of calibration;
- g) ensure that the environmental conditions are suitable for the calibrations, inspections, measurements and tests being carried out;
- h) ensure that the handling, preservation and storage of inspection, measuring and test equipment is

such that the accuracy and fitness for use are maintained;

- i) safeguard inspection, measuring and test facilities, including both test hardware and test software, from adjustments which would invalidate the calibration setting.

NOTE 18 The metrological confirmation system for measuring equipment given in ISO 10012 may be used for guidance.

4.12 Inspection and test status

The inspection and test status of product shall be identified by suitable means, which indicate the conformance or nonconformance of product with regard to inspection and tests performed. The identification of inspection and test status shall be maintained, as defined in the quality plan and/or documented procedures, throughout production, installation and servicing of the product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests [or released under an authorized concession (see 4.13.2)] is dispatched, used or installed.

4.13 Control of nonconforming product

4.13.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to ensure that product that does not conform to specified requirements is prevented from unintended use or installation. This control shall provide for identification, documentation, evaluation, segregation (when practical), disposition of nonconforming product, and for notification to the functions concerned.

4.13.2 Review and disposition of nonconforming product

The responsibility for review and authority for the disposition of nonconforming product shall be defined.

Nonconforming product shall be reviewed in accordance with documented procedures. It may be

- a) reworked to meet the specified requirements,
- b) accepted with or without repair by concession,
- c) regraded for alternative applications, or
- d) rejected or scrapped.

Where required by the contract, the proposed use or repair of product [see 4.13.2 b)] which does not conform to specified requirements shall be reported for concession to the customer or customer's representative. The description of the nonconformity that has been accepted, and of repairs, shall be recorded to denote the actual condition (see 4.16).

Repaired and/or reworked product shall be re-inspected in accordance with the quality plan and/or documented procedures.

4.14 Corrective and preventive action

4.14.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for implementing corrective and preventive action.

Any corrective or preventive action taken to eliminate the causes of actual or potential nonconformities shall be to a degree appropriate to the magnitude of problems and commensurate with the risks encountered.

The supplier shall implement and record any changes to the documented procedures resulting from corrective and preventive action.

4.14.2 Corrective action

The procedures for corrective action shall include:

- a) the effective handling of customer complaints and reports of product nonconformities;
- b) investigation of the cause of nonconformities relating to product, process and quality system, and recording the results of the investigation (see 4.16);
- c) determination of the corrective action needed to eliminate the cause of nonconformities;
- d) application of controls to ensure that corrective action is taken and that it is effective.

4.14.3 Preventive action

The procedures for preventive action shall include:

- a) the use of appropriate sources of information such as processes and work operations which affect product quality, concessions, audit results, quality records, service reports and customer complaints to detect, analyse and eliminate potential causes of nonconformities;

- b) determination of the steps needed to deal with any problems requiring preventive action;
- c) initiation of preventive action and application of controls to ensure that it is effective;
- d) ensuring that relevant information on actions taken is submitted for management review (see 4.1.3).

4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery

4.15.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for handling, storage, packaging, preservation and delivery of product.

4.15.2 Handling

The supplier shall provide methods of handling product that prevent damage or deterioration.

4.15.3 Storage

The supplier shall use designated storage areas or stock rooms to prevent damage or deterioration of product, pending use or delivery. Appropriate methods for authorizing receipt to and dispatch from such areas shall be stipulated.

In order to detect deterioration, the condition of product in stock shall be assessed at appropriate intervals.

4.15.4 Packaging

The supplier shall control packing, packaging and marking processes (including materials used) to the extent necessary to ensure conformance to specified requirements.

4.15.5 Preservation

The supplier shall apply appropriate methods for preservation and segregation of product when the product is under the supplier's control.

4.15.6 Delivery

The supplier shall arrange for the protection of the quality of product after final inspection and test. Where contractually specified, this protection shall be extended to include delivery to destination.

4.16 Control of quality records

The supplier shall establish and maintain documented procedures for identification, collection, indexing, access, filing, storage, maintenance and disposition of quality records.

Quality records shall be maintained to demonstrate conformance to specified requirements and the effective operation of the quality system. Pertinent quality records from the subcontractor shall be an element of these data.

All quality records shall be legible and shall be stored and retained in such a way that they are readily retrievable in facilities that provide a suitable environment to prevent damage or deterioration and to prevent loss. Retention times of quality records shall be established and recorded. Where agreed contractually, quality records shall be made available for evaluation by the customer or the customer's representative for an agreed period.

NOTE 19 Records may be in the form of any type of media, such as hard copy or electronic media.

4.17 Internal quality audits

The supplier shall establish and maintain documented procedures for planning and implementing internal quality audits to verify whether quality activities and related results comply with planned arrangements and to determine the effectiveness of the quality system.

Internal quality audits shall be scheduled on the basis of the status and importance of the activity to be audited and shall be carried out by personnel independent of those having direct responsibility for the activity being audited.

The results of the audits shall be recorded (see 4.16) and brought to the attention of the personnel having responsibility in the area audited. The management personnel responsible for the area shall take timely corrective action on deficiencies found during the audit.

Follow-up audit activities shall verify and record the implementation and effectiveness of the corrective action taken (see 4.16).

NOTES

20 The results of internal quality audits form an integral part of the input to management review activities (see 4.1.3).

21 Guidance on quality system audits is given in ISO 10011.

4.18 Training

The supplier shall establish and maintain documented procedures for identifying training needs and provide for the training of all personnel performing activities affecting quality. Personnel performing specific assigned tasks shall be qualified on the basis of appropriate education, training and/or experience, as required. Appropriate records of training shall be maintained (see 4.16).

4.19 Servicing

Where servicing is a specified requirement, the supplier shall establish and maintain documented pro-

cedures for performing, verifying and reporting that the servicing meets the specified requirements.

4.20 Statistical techniques

4.20.1 Identification of need

The supplier shall identify the need for statistical techniques required for establishing, controlling and verifying process capability and product characteristics.

4.20.2 Procedures

The supplier shall establish and maintain documented procedures to implement and control the application of the statistical techniques identified in 4.20.1.

Annex A
(informative)

Bibliography

- [1] ISO 9000-1:1994, *Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use.*
- [2] ISO 9000-2:1993, *Quality management and quality assurance standards — Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.*
- [3] ISO 9000-3:1991, *Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.*
- [4] ISO 9002:1994, *Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing.*
- [5] ISO 9003:1994, *Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test.*
- [6] ISO 10011-1:1990, *Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing.*
- [7] ISO 10011-2:1991, *Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors.*
- [8] ISO 10011-3:1991, *Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes.*
- [9] ISO 10012-1:1992, *Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.*
- [10] ISO 10013:—¹⁾, *Guidelines for developing quality manuals.*
- [11] ISO/TR 13425:—¹⁾, *Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification.*

To be published.

한국 산업 규격

KS

품질 시스템-설계, 개발, 생산, 설치
및 서비스에 있어서의 품질 보증 모델A 9001 - 1995
(ISO 9001)Quality systems-Model for quality assurance in design,
development, production, installation and servicing

O. 머리말 이 규격은 외부 품질보증 목적에 사용될 수 있는 품질시스템 요구사항에 관한 3가지 규격 중의 하나이다. 아래의 3가지 규격으로 정해진 품질보증모델은 공급자가 자신의 능력을 실증하기 위한 목적과 외부 기관이 공급자의 능력을 평가하기 위한 목적에 적합하도록 3가지로 구별된 품질시스템 요구사항의 형태를 나타낸다.

(a) **KS A 9001** 품질 시스템-설계, 개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서의 품질 보증 모델

- 공급자가 설계, 개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.

(b) **KS A 9002** 품질 시스템-생산, 설치 및 서비스에 있어서의 품질 보증 모델

- 공급자가 생산, 설치 및 서비스에 있어서 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.

(c) **KS A 9003** 품질 시스템-최종 검사 및 시험에 있어서의 품질 보증 모델

- 공급자가 최종검사 및 시험만으로 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.

이 규격과 **KS A 9002** 및 **KS A 9003**에 규정된 품질시스템 요구사항은 기술적으로(제품에 대한) 규정된 요구사항을 보완하는 것임(대체하는 것이 아님)을 강조한다. 이들 규격은 품질시스템이 어떠한 요소를 포함하여야 하는가에 대한 요구사항을 규정하며 품질시스템을 확립화하는 것이 본 규격들의 목적은 아니다.

이들 규격은 포괄적인 것으로 특정산업 또는 경제분야에 국한되는 것은 아니다. 품질시스템의 설계와 실행은 조직의 다양한 요구와 특정목적, 공급되는 제품 및 서비스, 그리고 적용되는 공정 및 특수한 관행에 의해 영향을 받게 된다.

이 규격들은 현재의 형태 그대로 적용되도록 의도하였으나, 경우에 따라서는 특수한 계약상황에 맞도록 필요에 따라 해당 품질시스템 요구사항을 가감수정할 수 있다. **KS A 9000**은 적합한 품질보증모델, 즉 **KS A 9001**, **KS A 9002** 또는 **KS A 9003**의 선택뿐만 아니라 이러한 가감수정에 대한 지침을 제시하고 있다.

1. 적용범위 이 규격은 적합한 제품을 설계하고 공급하는 공급자 능력의 실증이 필요한 경우에 사용하기 위한 품질시스템 요구사항을 규정한다.

규정된 요구사항은 설계에서 서비스에 이르기까지의 모든 단계에서 부적합을 예방함으로써 기본적으로 고객만족을 달성하기 위한 것이다.

이 규격은 다음과 같은 경우에 적용할 수 있다.

(a) 설계가 요구되며 제품의 요구사항이 성능위주로 기술되고 있거나 또는 이들이 설정될 필요가 있을 때, 그리고

(b) 설계, 개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서 공급자 능력의 적절한 실증으로 제품 적합성에 대한 신뢰감이 얻어질 수 있을 때

참고 1. 참고 규격-부속서 참조

2. 관련규격 다음 규격은 이 규격의 본문에 인용됨으로써 이 규격의 일부를 구성한다. 이 규격의 발간 당시에 아래의 발행본이 유효하였다. 모든 규격은 개정될 수 있으므로 이 규격을 근거로 하여 계약하는 당사자들은 아래에 표시된 규격의 최신판이 적용되고 있는가를 확인하는 것이 바람직하다. IEC와 ISO의 회원은 현재 유효한 국제규격의 목록을 유지하고 있다.

ISO 8402 : 1994(KS A 8402) Quality management and quality assurance-Vocabulary

3. 용어의 정의 이 규격의 목적을 위하여 KS A 8402에 제시된 용어의 정의들과 다음의 정의들을 적용한다.

3.1 제 품 활 동 또는 공 정 의 결 과

참고 2. 제품은 서비스, 하드웨어, 가공된 소재, 소프트웨어 또는 이들의 조합을 포함한다.

참고 3. 제품은 유형(보기를 들면, 조립부품 또는 가공된 소재)이거나 무형(보기를 들면, 지식 또는 개념) 또는 이들의 조합이 될 수 있다.

참고 4. 이 규격의 목적을 위하여 "제품"이란 용어는 단지 의도한 제품에만 적용하고, 환경에 영향을 주는 의도하지 않은 "부산물"에는 적용하지 않는다. 이것은 KS A 8402에 제시된 용어의 정의와는 다르다.

3.2 입 찰 제품제공에 대한 제안요청에 따라 공급자가 낙찰을 위해 만든 제안

3.3 계 약 어떠한 형태로 전달되어 공급자와 고객 사이에 합의된 요구사항

4. 품질시스템 요구사항

4.1 경영자 책임

4.1.1 품질방침 실행책임이 있는 공급자의 경영자는 품질에 대한 목표와 의지를 포함한 품질방침을 정하고 문서화하여야 한다. 품질방침은 공급자 조직의 목적과 고객의 기대 및 요구와 관련되어야 한다. 공급자는 이 방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지된다는 것을 보장하여야 한다.

4.1.2 조 직

4.1.2.1 책임과 권한 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 인원의 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화하여야 한다. 특히 조직상 독립된 재량권을 필요로 하는 다음의 업무를 수행하는 인원에 대하여는 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화하여야 한다.

(a) 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 부적합의 발생을 방지하기 위한 초기 조치

(b) 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 문제의 파악과 기록

(c) 지정된 경로를 통한 해결책의 발의, 건의 또는 제시

(d) 해결책의 실행에 대한 검증

(e) 불일치 사항이나 불만족한 상태가 시정될 때까지 부적합품에 대한 추가공정, 인도 또는 설치의 관리

4.1.2.2 자 원 공급자는 관리, 업무수행 및 내부 품질감사를 포함한 검증업무를 위하여, 요구되는 자원수요를 파악하고 훈련된 인원(4.18 참조)의 배치를 포함한 적절한 자원을 갖추어야 한다.

4.1.2.3 경영자 대리인 실행책임이 있는 공급자의 경영자는 공급자측 관리자 중의 한 사람을 지명하여야 하고, 이 사람은 다른 책임과 무관하게 다음 업무에 대한 정해진 권한을 가져야 한다.

(a) 품질시스템이 이 규격에 일치되도록 수립, 실행 및 유지된다는 것에 대한 보장, 그리고

(b) 품질시스템의 검토와 개선을 위한 기초자료로서 품질시스템의 수행성과를 공급자의 경영자에게 보고

참고 5. 경영자 대리인의 책임에는 공급자의 품질시스템과 관련된 사항에 대한 외부 당사자와의 연락업무도 포함할 수 있다.

4.1.3 경영자 검토 실행책임이 있는 공급자의 경영자는 이 규격의 요구사항과 공급자가 명시한 품질방침 및 목표(4.1.1 참조)를 만족시킬 수 있도록, 지속적인 적합성과 유효성을 충분히 보장하기 위하여 정기적으로 품질시스템을 검토하여야 하며 그 기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

4.2 품질시스템

4.2.1 개요 공급자는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하는 수단으로서 품질시스템을 수립, 문서화 및 유지하여야 한다. 공급자는 본 규격의 요구사항을 포함하는 품질매뉴얼을 갖추어야 한다. 이 품질매뉴얼은 품질시스템 절차를 포함하거나 참조하여야 하며, 품질시스템에서 사용되는 문서체계의 개략적 구조를 나타내어야 한다.

참고 6. 품질매뉴얼에 대한 지침은 ISO 10013에 제시되어 있다.

4.2.2 품질시스템 절차 공급자는

- (a) 이 규격의 요구사항과 공급자가 명시한 품질방침에 일치하는 문서화된 절차를 갖추어야 한다. 그리고,
- (b) 품질시스템과 그 문서화된 절차를 효과적으로 실행하여야 한다.

이 규격의 목적상 품질시스템의 일부를 구성하는 절차의 범위와 세부사항은 업무의 복잡성, 사용되는 방법, 그리고 활동을 수행하는 관련 인원이 필요로 하는 기능과 훈련에 따라 결정되어야 한다.

참고 7. 문서화된 절차는 업무가 수행되는 방법을 정한 작업지시서를 참조할 수 있다.

4.2.3 품질계획 공급자는 품질에 대한 요구사항을 달성하기 위한 방법을 정하고 문서화하여야 한다. 품질계획은 공급자 품질시스템의 모든 다른 요구사항과 일관성이 있어야 하며 공급자의 운영방법에 적합한 형태로 문서화되어야 한다. 공급자는 제품, 프로젝트 또는 계약상의 규정된 요구사항을 충족시키기 위해 필요한 경우, 다음 활동에 대하여 고려하여야 한다.

- (a) 품질계획서의 작성
- (b) 요구품질 달성에 필요한 관리, 공정, 장비(검사 및 시험장비 포함), 고정구, 자원 및 기능의 파악과 확보
- (c) 설계와 생산공정, 설치, 서비스, 검사 및 시험절차와 해당문서와의 정합성 보장
- (d) 필요한 경우, 새로운 계측수단의 개발을 포함하여 품질관리, 검사 및 시험에 관한 기법의 갱신
- (e) 현재의 기술수준을 능가하여 충분한 기간을 두고 개발하여야 하는 능력을 포함한 모든 측정 요구사항의 파악
- (f) 제품화의 적절한 단계에서 적합한 검증의 파악
- (g) 주관적 요소를 포함한 모든 특성 및 요구사항에 대한 합격기준의 명확화
- (h) 품질기록의 파악과 작성(4.16 참조)

참고 8. 위에 언급된 품질계획서[4.2.3(a) 참조]는 공급자 품질시스템의 일부분을 구성하는 문서화된 해당 절차를 인용하는 형태일 수 있다.

4.3 계약검토

4.3.1 개요 공급자는 계약검토와 이들 활동을 조정하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.3.2 검토 공급자는 입찰서의 제출 또는 계약서나 주문서(요구사항의 명시)의 수락 전에 다음 사항을 보장하기 위하여 입찰서, 계약서 또는 주문서를 검토하여야 한다.

- (a) 요구사항이 적절하게 정해지고 문서화됨. 주문이 구두로 접수되어 명시된 요구사항이 없는 경우, 공급자는 그 주문 요구사항이 수락되기 전에 합의됨을 보장하여야 한다.
- (b) 계약서 또는 주문서상의 요구사항과 입찰서상의 요구사항 간의 차이는 해결된다.
- (c) 공급자가 계약서 또는 주문서상의 요구사항을 충족시킬 능력을 가진다.

4.3.3 계약변경 공급자는 어떻게 계약의 변경이 이루어지고 그 내용이 공급자 조직내 관련부서에 정확하게

전달되는가를 파악하여야 한다.

4.3.4 기록 계약 검토기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

참고 9. 계약사항과 관련하여 고객의 조직과 의사소통 및 연계성을 위한 채널을 구축하는 것이 좋다.

4.4 설계관리

4.4.1 개요 공급자는 규정된 요구사항이 충족된다는 것을 보장할 수 있도록 제품의 설계를 관리하고 검증하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.4.2 설계 및 개발계획 공급자는 각각의 설계 및 개발활동에 대한 계획서를 작성하여야 한다. 계획서는 이들 활동을 기술하거나 인용하여야 하며 그 실행에 대한 책임을 정하여야 한다.

설계 및 개발활동은 적절한 자원을 갖춘 유자격자에게 배정되어야 한다. 계획서는 설계가 진전됨에 따라 갱신되어야 한다.

4.4.3 조직적 및 기술적 연계성 설계공정에 참여하는 서로 다른 그룹간의 조직적 및 기술적 연계성은 정해져야 하며, 필요한 정보는 문서화되고, 전달되며 정기적으로 검토되어야 한다.

4.4.4 설계입력 관련 법령 및 강제규정상의 요구사항을 포함하여 제품과 관련된 설계입력 요구사항은 파악되고 문서화되어야 하며, 그 선택은 공급자에 의해 적정성이 검토되어야 한다. 불완전하거나, 모호하거나 또는 모순된 요구사항은 이를 요구한 책임있는 자와 해결되어야 한다.

설계입력시에는 계약검토 활동의 결과를 고려하여야 한다.

4.4.5 설계출력 설계출력은 설계입력 요구사항에 대한 검증 및 유효성 확인이 될 수 있도록 문서화되고 표현되어야 한다.

설계출력은

(a) 설계입력 요구사항을 충족시켜야 한다.

(b) 합격 판정기준을 포함하거나 인용하여야 한다.

(c) 제품의 안전성 및 적절한 기능수행(보기를 들면, 운용, 보관, 취급, 보전 및 폐기 요구 사항)에 중대한 설계특성을 파악하여야 한다.

설계출력 문서는 배포 전에 검토되어야 한다.

4.4.6 설계검토 설계단계별로 설계결과에 대한 공식적으로 문서화된 검토가 계획되고 실시되어야 한다. 각 설계검토에 참여하는 자는 필요한 경우, 다른 전문가뿐만 아니라, 검토단계에 따라 관련되는 모든 기능의 대표자를 포함하여야 한다. 이러한 검토 기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

4.4.7 설계검증 설계의 해당 단계마다 설계단계별 출력이 설계단계별 입력 요구사항을 충족시킨다는 것을 보장하기 위해 설계검증을 수행하여야 한다. 설계검증 수단은 기록되어야 한다(4.16 참조).

참고 10. 설계검토(4.4.6 참조)의 수행에 추가하여 설계검증은 다음 내용을 포함할 수 있다.

-대체계산의 실시

-이용가능하다면, 새로운 설계를 입증된 유사한 설계와 비교

-시험과 실증의 실시, 그리고

-배포전 설계단계별 문서의 검토

4.4.8 설계 유효성 확인 설계 유효성 확인은 제품이 정해진 사용자의 요구 및/또는 요구사항에 적합하다는 것을 보장하도록 수행되어야 한다.

참고 11. 설계 유효성 확인은 성공적인 설계검증(4.4.7 참조) 다음에 이루어진다.

참고 12. 유효성 확인은 일반적으로 정해진 운용 조건하에서 수행된다.

참고 13. 유효성 확인은 일반적으로 최종제품에 대하여 수행되지만 제품 완성 이전 단계에서 필요할 수도 있다.

참고 14. 여러가지의 용도가 있다면 다수의 유효성 확인이 수행될 수도 있다.

4.4.9 설계변경 모든 설계변경 및 수정은 실행 전에 권한이 부여된 자에 의해 파악, 문서화, 검토 및 승인되어야 한다.

4.5 문서 및 자료관리

4.5.1 개요 공급자는 적용가능한 범위까지의 규격 및 고객도면과 같은 외부 출처의 문서를 포함하여 이 규격의 요구사항과 관련된 모든 문서와 자료를 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

참고 15. 문서와 자료는 인쇄본 또는 전자매체등 어떠한 형태라도 가능하다.

4.5.2 문서 및 자료의 승인 및 발행 문서 및 자료는 발행 전에 권한이 부여된 자에 의해 적정성이 검토되고 승인되어야 한다. 효력이 상실된 문서 및/또는 폐지된 문서의 사용을 배제하기 위하여, 문서의 최신 개정 상태를 나타내는 문서대장 또는 이와 동등한 문서관리 절차가 수립되어야 하며 즉시 이용 가능하여야 한다.

이 관리는 다음 사항을 보장하여야 한다.

(a) 해당문서의 유효본은 품질시스템의 효과적인 기능발휘에 필수적인 업무가 수행되고 있는 모든 곳에서 이용 가능하여야 한다.

(b) 효력이 상실된 문서 및/또는 폐지된 문서는 모든 발행 또는 사용처에서 신속히 제거되거나 달리 오용되지 않도록 보증되어야 한다.

(c) 법적 및/또는 지식보존 목적으로 보유하고 있는 모든 폐지된 문서는 적절히 식별되어야 한다.

4.5.3 문서 및 자료 변경 문서 및 자료의 변경은 별도의 지정이 없는 한, 처음 검토 및 승인을 수행한 동일한 기능/조직에서 검토되고 승인되어야 한다. 지정된 기능/조직은 그들의 검토 및 승인의 근거가 되는 적절한 관련 정보에 접할 수 있어야 한다.

실행가능한 경우, 변경내용은 그 문서 또는 해당되는 첨부물에 표시되어야 한다.

4.6 구매

4.6.1 개요 공급자는 구매품(3.1 참조)이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하도록 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.6.2 외주 업체의 평가 공급자는

(a) 품질시스템 및 특정한 품질보증 요구사항을 포함하여 외주 요구사항을 충족시킬 능력을 근거로 외주업체를 평가하고 선정하여야 한다.

(b) 외주업체에 대하여 공급자가 시행하는 관리의 방식과 범위를 정하여야 한다. 이는 제품의 형식, 외주품이 최종제품 품질에 미치는 영향, 그리고 해당되는 경우, 품질감사보고서 및/또는 사전에 실증된 외주업체의 능력과 실적에 대한 품질기록에 따라 달라져야 한다.

(c) 수탁가능한 외주업체에 대한 품질기록을 작성하고 유지하여야 한다(4.16 참조).

4.6.3 구매 자료 구매문서는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여, 주문한 제품을 명확하게 기술한 구매자료를 포함하여야 한다.

(a) 형식, 종류, 등급 또는 기타 정확한 표시

(b) 제품, 절차, 공정설비 및 인원의 승인 또는 자격부여에 대한 요구사항을 포함하여 사양서, 도면, 공정요구사항, 검사지시서 및 기타 관련 기술자료의 제목 또는 명확한 식별표시 및 적절한 발행본

(c) 적용되는 품질시스템 규격의 제목, 번호 및 발행판

— 공급자는 구매문서를 배포하기 전에 규정된 요구사항의 적정성을 검토하고 승인하여야 한다.

4.6.4 구매품의 검증

4.6.4.1 외주 업체 현장에서 공급자의 검증 공급자가 외주업체의 현장에서 구매품을 검증할 것을 제안하는 경우, 공급자는 구매 문서의 검증절차 및 제품출하 방법을 명시하여야 한다.

4.6.4.2 외주품에 대한 고객의 검증 계약서에 규정된 경우, 공급자의 고객 또는 고객의 대리인은 외주 업체 현장 및 공급자의 현장에서 외주품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 검증할 권리를 부여받아야 한다. 그러한 검증은 외주업체가 품질을 효과적으로 관리했다는 증거로서 공급자에 의하여 사용되어서는 안된다.

고객의 검증은 합격제품을 제공해야 하는 공급자의 책임을 면제시키는 것이 아니며, 또한 차후 고객에 의한 불합격을 배제하는 것도 아니다.

4.7 고객 지급품의 관리 공급자는 공급제품 제조에 사용되도록 또는 관련 활동을 위해 제공된 고객지급품의 검증, 보관 및 보전의 관리에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 분실, 손상 또는 기타 사용에 적합하지 않은 모든 지급품은 기록되어야 하며 고객에게 보고되어야 한다(4.16 참조).

공급자에 의한 검증은 고객이 합격품을 제공해야 하는 책임을 면제시키는 것이 아니다.

4.8 제품식별 및 추적성 해당되는 경우, 공급자는 수입에서부터 생산, 인도 및 설치의 전단계를 통하여 적절한 수단으로 제품을 식별하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

추적성이 규정된 요구사항일 경우, 공급자는 그 규정된 범위까지 개별제품이나 배치의 고유한 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 식별은 기록되어야 한다(4.16 참조).

4.9 공정관리 공급자는 품질에 직접적으로 영향을 미치는 생산, 설치 및 서비스공정을 파악하고 계획하여야 한다. 그리고, 이들 공정이 관리상태하에서 수행된다는 것을 보장하여야 한다. 관리상태는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- (a) 생산, 설치 및 서비스의 방법을 정하는 문서화된 절차, 이러한 절차가 없으면 품질에 나쁜 영향을 미치는 경우
- (b) 적합한 생산, 설치 및 서비스 장비의 사용, 그리고 적합한 작업환경
- (c) 관련규격/코드, 품질계획서 및/또는 문서화된 절차의 준수
- (d) 적절한 공정 변수 및 제품특성의 감시와 통제
- (e) 해당되는 경우, 공정 및 장비의 승인
- (f) 가장 명확하게 실행가능한 방법(보기를 들면, 명문화된 규격, 표준건본 또는 도해)으로 규정되어야 할 작업자의 작업수행 기준
- (g) 공정능력의 지속적 유지를 보장하기 위한 적절한 설비보전

공정불일치 사항이 제품의 사용 후에만 나타나는 경우와 같이, 후속되는 제품검사 및 시험에 의하여도 그 결과를 충분히 검증할 수 없는 그 공정에 대하여는 규정된 요구사항이 충족됨을 보장하기 위하여 자격이 부여된 작업자에 의한 작업수행 및/또는 공정변수에 대한 지속적인 감시와 통제를 하여야 한다.

관련장비와 인원(4.18 참조)을 포함하여 공정운용에 대한 자격부여의 요구사항은 규정되어야 한다.

참고 16. 이러한 공정능력의 사전 자격부여를 필요로 하는 공정을 흔히 특별공정이라 부른다.

해당되는 경우 자격이 부여된 공정, 장비 및 인원에 대한 기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

4.10 검사 및 시험

4.10.1 개요 공급자는 제품에 대한 규정된 요구사항이 만족된다는 것을 검증하기 위하여 검사 및 시험업무에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 요구된 검사 및 시험, 그리고 작성되어야 할 기록은 품질계획서 또는 문서화된 절차에 상세히 기술되어야 한다.

4.10.2 수입검사 및 시험

4.10.2.1 공급자는 수입제품이 규정된 요구사항에 적합한 것으로 검사 또는 다른 방법으로 검증될 때까지 사용되거나 가공되지 않는다는 것(4.10.2.3에 기술된 경우에서는 예외)을 보장하여야 한다. 규정된 요구사항에 대한 적합성의 검증은 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 따라야 한다.

4.10.2.2 수입검사의 양과 특성을 결정하는 데는 외주 업체 현장에서 실시된 관리의 정도와 제공된 적합성에

대한 기록된 증거를 고려하여야 한다.

4.10.2.3 수입제품이 긴급한 생산목적으로 검증 이전에 불출될 경우, 규정된 요구사항에 부적합할 때는 즉시 회수 및 대체할 수 있도록 명확하게 식별되고 기록되어야 한다(4.16 참조).

4.10.3 공정검사 및 시험 공급자는

(a) 품질계획서 및/또는 문서화된 절차의 요구에 따라 제품을 검사 및 시험하여야 한다.

(b) 제품이 명확한 회수절차(4.10.2.3 참조)하에서 불출될 때를 제외하고는 요구되는 검사 및 시험이 완료되거나 필요한 보고서가 접수되고 검증될 때까지 제품을 보유하고 있어야 한다. 명확한 회수절차하에서는 불출이 4.10.3(a)에 기술된 활동을 배제하지 않아야 한다.

4.10.4 최종검사 및 시험 공급자는 완성된 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 증거를 완전히 갖추도록 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 따라 모든 최종검사 및 시험을 수행하여야 한다.

최종검사 및 시험에 대한 품질계획서 및/또는 문서화된 절차는 제품의 수입시 또는 공정간에 규정된 것을 포함하여, 모든 규정된 검사와 시험이 수행되었다는 것과 그 결과가 규정된 요구사항을 만족한다는 것을 요구하여야 한다.

어떠한 제품도 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 규정된 모든 활동이 만족스럽게 완료되고, 관련 자료 및 문서가 유용하고 승인될 때까지 출하되어서는 안된다.

4.10.5 검사 및 시험기록 공급자는 제품이 검사 및/또는 시험되었다는 것을 증빙하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 이들 기록은 정해진 합격판정 기준에 따라 검사 및/또는 시험에서 제품이 합격되었는지 불합격되었는지를 분명히 나타내어야 한다. 제품이 어떤 검사 및/또는 시험에서든 합격하지 못하였을 경우, 부적합품의 관리절차를 적용하여야 한다(4.13 참조).

기록에는 제품불출의 책임이 있는 검사권자가 표시되어야 한다(4.16 참조).

4.11 검사, 측정 및 시험장비의 관리

4.11.1 개요 공급자는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 실증하기 위해 공급자가 사용하는 검사, 측정 및 시험장비(시험 소프트웨어 포함)를 관리, 교정 및 유지하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 검사, 측정 및 시험장비는 측정 오차정도가 파악되고 요구되는 측정능력에 일치한다는 것을 보장하는 방법으로 사용되어야 한다.

시험 소프트웨어 또는 비교기준이 되는 시험 하드웨어 등이 검사의 적절한 형태로서 사용되는 경우, 이들은 생산, 설치 또는 서비스의 사용을 위해 불출되기 전에 제품의 합격여부를 검증할 수 있다는 것을 증명하기 위하여 점검되어야 한다. 또는 이들은 규정된 주기로 재점검되어야 한다.

공급자는 그러한 점검의 범위와 빈도를 설정하고 관리의 증거로 기록을 유지하여야 한다(4.16 참조).

검사, 측정 및 시험장비에 관련되는 기술자료의 유용성이 규정된 요구사항인 경우, 고객 또는 그 대리인이 요구할 때 그러한 자료는 검사, 측정 및 시험장비가 기능적으로 적절하다는 것을 검증하기 위하여 이용 가능하여야 한다.

참고 17. 이 규격의 목적을 위해 “측정장비”란 용어는 측정장치를 포함한다.

4.11.2 관리절차 공급자는

(a) 행해져야 할 측정항목 및 요구되는 정확도를 결정하여야 하고, 필요한 정확도 및 정밀도를 갖춘 적절한 검사, 측정 및 시험장비를 선택하여야 한다.

(b) 제품품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 검사, 측정 및 시험장비를 파악하여야 하고, 규정된 주기로 또는 사용 전에 국제적 또는 국가적으로 공인된 표준과 유효한 관계가 있는 인증된 장비로 교정하고 조정하여야 한다. 이러한 표준이 존재하지 않을 경우 교정에 사용된 기준은 문서화되어야 한다.

(c) 장비형식, 고유한 식별, 위치, 점검빈도, 점검방법, 합격 판정기준, 그리고 결과가 만족스럽지 못할 때

취하여지는 조치에 대한 세부사항을 포함하여 검사, 측정 및 시험장비의 교정에 사용되는 과정을 정하여야 한다.

- (d) 교정상태를 나타내도록 적절한 표식 또는 승인된 식별기록으로 검사, 측정 및 시험장비를 식별하여야 한다.
- (e) 검사, 측정 및 시험장비에 대한 교정기록을 유지하여야 한다(4.16 참조)
- (f) 검사, 측정 및 시험장비가 교정기준을 벗어났을 때 앞서 실시한 검사 및 시험결과의 유효성을 평가하고 문서화하여야 한다.
- (g) 환경조건이 수행되는 교정, 검사, 측정 및 시험에 적절하다는 것을 보장하여야 한다.
- (h) 검사, 측정 및 시험장비의 취급, 보존 및 보관이 정확도와 사용적합성을 유지하도록 보장하여야 한다.
- (i) 시험 하드웨어와 시험 소프트웨어를 포함하여 검사, 측정 및 시험설비의 교정세팅을 무효화할 수 있는 조정으로부터 보호하여야 한다.

참고 18. ISO 10012에 제시되어 있는 측정장비에 대한 계량확인 시스템이 지침으로 사용될 수 있다.

4.12 검사 및 시험상태 제품의 검사 및 시험상태는 수행된 검사 및 시험에 관하여 제품의 적합 또는 부적합을 나타내는 적절한 수단으로 식별되어야 한다. 검사 및 시험상태의 식별은 요구된 검사 및 시험에 합격된[또는 승인된 특채(4.13.2 참조) 하에 불출된] 제품만이 출하, 사용 또는 설치된다는 것을 보장하도록 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 정해진 대로 제품의 생산, 설치 및 서비스 전반에 걸쳐서 유지되어야 한다.

4.13 부적합품의 관리

4.13.1 개요 공급자는 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품이 의도되지 않은 사용 또는 설치로부터 방치됨을 보장하기 위한 부적합 제품의 관리계획을 수립하고 유지하여야 한다.

이 관리는 부적합품의 식별, 문서화, 평가, 격리(실행가능할 때) 및 처리, 그리고 관련 기능에의 통지를 규정하여야 한다.

4.13.2 부적합의 검토 및 처리 부적합품에 대한 검토의 책임과 처리의 권한이 정해져야 한다. 부적합품은 문서화된 절차에 따라 검토되어야 한다. 이는 다음과 같이 할 수 있다.

- (a) 규정된 요구사항을 만족하도록 재작업
- (b) 특채에 의하여 수리 또는 수리없이 채택
- (c) 별도의 적용을 위한 재등급 부여 또는
- (d) 불채택 또는 폐기

계약에 요구된 경우, 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품의[4.13.2(b) 참조] 제안된 사용 또는 수리는 특채를 위해 고객 또는 그 대리인에게 보고하여야 한다. 채택된 부적합 사항과 수리에 대한 내용은 실제상태를 알 수 있도록 기록되어야 한다(4.16 참조).

수리 및/또는 재작업된 제품은 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 따라 재검사되어야 한다.

4.14 시정 및 예방조치

4.14.1 개요 공급자는 시정 및 예방조치를 이행하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

실제 또는 잠재적인 부적합 사항의 원인을 제거하기 위해 취해지는 모든 시정 또는 예방조치는 문제의 크기와 당면한 위험에 상응하는 정도로 적절하여야 한다.

공급자는 시정 및 예방조치의 결과로 발생한 문서화된 절차에 대한 모든 변경사항을 이행하고 기록하여야 한다.

4.14.2 시정조치 시정조치 절차는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- (a) 고객불만 및 제품 부적합보고서에 대한 효과적인 취급
- (b) 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 부적합의 원인조사와 조사결과의 기록(4.16 참조)

(c) 부적합의 원인제거에 필요한 시정조치의 결정

(d) 시정조치가 취해지고, 그것이 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리방법의 적용

4.14.3 예방조치 예방조치 절차는 다음 사항을 포함하여야 한다.

(a) 부적합의 잠재원인을 검출, 분석 및 제거하기 위하여 제품품질에 영향을 미치는 공정과 작업, 특채, 감사결과, 품질기록, 서비스보고서 및 고객불만 등과 같은 해당 정보출처의 이용

(b) 예방조치가 요구되는 모든 문제를 취급하는데 필요한 단계의 결정

(c) 예방조치의 착수와, 그것이 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리방법의 적용

(d) 취해진 조치에 대한 적절한 정보가 경영자 검토(4.1.3 참조)를 위해 제출됨을 보장

4.15 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도

4.15.1 개요 공급자는 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.15.2 취급 공급자는 손상이나 열화를 방지하는 제품 취급방법을 갖추어야 한다.

4.15.3 보관 공급자는 사용 또는 인도 대기 중 제품의 손상 또는 열화를 방지하기 위하여 지정된 보관 구역이나 저장소를 이용하여야 한다. 그러한 구역에서의 반입과 반출을 승인하는 적절한 방법이 규정되어야 한다.

저장 중인 제품의 상태는 열화를 검출하기 위하여 적절한 주기마다 평가되어야 한다.

4.15.4 포장 공급자는 규정된 요구사항의 적합성을 보장하기 위하여 필요한 범위까지 충전, 포장 및 표시 공정(사용자재 포함)을 관리하여야 한다.

4.15.5 보존 공급자는 제품이 공급자의 관리하에 있을 때는 제품의 보존 및 격리에 대한 해당방법을 적용하여야 한다.

4.15.6 인도 공급자는 최종검사 및 시험 후 제품품질의 보호방안을 마련하여야 한다.

계약상 규정된 경우, 이 보호는 목적지에의 인도시까지 계속되어야 한다.

4.16 품질기록의 관리 공급자는 품질기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 폐기에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

품질기록은 규정된 요구사항의 적합성과 품질시스템의 효과적인 운영을 입증할 수 있도록 유지되어야 한다. 외주 업체의 관련 품질기록은 이러한 자료의 한 요소가 되어야 한다.

모든 품질기록은 판독할 수 있어야 하며, 손상 또는 열화를 방지하고 손실을 방지하기 위한 적절한 환경이 구비된 시설 내에서 즉각 검색할 수 있는 방법으로 보관되고 보존되어야 한다. 품질기록의 보존기간은 설정되고 기록되어야 한다. 계약상 합의된 경우, 품질기록은 합의된 기간 동안 고객 또는 고객의 대리인에 의한 평가를 위하여 이용될 수 있어야 한다.

참고 19. 기록은 인쇄본 또는 전자매체 등 어떠한 형태라도 가능하다.

4.17 내부 품질 감사 공급자는 품질활동 및 관련 결과가 계획된 사항에 부합하는지의 여부를 검증하고 품질시스템의 유효성을 판단하기 위하여 내부 품질감사의 계획 및 실행을 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

내부 품질감사는 감사대상 활동의 상태 및 중요성을 근거로 계획되어야 하며, 감사대상 활동에 직접적인 책임이 있는 인원과는 독립된 인원에 의해 수행되어야 한다.

감사결과는 기록되어야 하고(4.16 참조), 피감사구역의 책임자에게 전달되어야 한다.

그 구역의 관리책임자는 감사 중에 발견된 불일치사항에 대하여 시의적절한 시정조치를 취하여야 한다.

후속감사 활동은 취해진 시정조치의 실행과 유효성을 검증하고 기록되어야 한다(4.16 참조).

참고 20. 내부 품질감사의 결과는 경영자 검토활동사항의 일부분을 구성한다(4.13 참조).

참고 21. 품질시스템 감사에 대한 지침은 ISO 10011(KS CP A 1013~KS CP A 1015)에 제시되어 있다.

4.18 **훈 령** 공급자는 훈련 필요성을 파악하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 하며, 품질에 영향을 미치는 활동을 수행하는 모든 인원에 대하여 훈련을 실시하여야 한다.

특별히 배정된 업무를 수행하는 인원은 필요한 교육, 훈련 및/또는 경험을 근거로 하여 자격이 부여되어야 한다. 해당 훈련기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

4.19 **서 비 스** 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 공급자는 서비스가 규정된 요구사항을 충족하는 서비스의 수행, 검증 및 보고에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.20 통계적 기법

4.20.1 **필요성의 파악** 공급자는 공정능력 및 제품특성을 설정, 관리 및 검증하는데 요구되는 통계적 기법의 필요성을 파악하여야 한다.

4.20.2 **절 차** 공급자는 4.20.1에서 파악된 통계적 기법의 적용을 실행하고 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

부속서 (참고)

참고 규격

- (1) ISO 9001-1:1994(KS A 9000) 품질 경영과 품질 보증 규격-1부: 선택과 사용 지침
 - (2) ISO 9000-2:1993 품질 경영과 품질 보증 규격-2부: ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003의 적용에 대한 일반 지침
 - (3) ISO 9000-3:1991(KS CP A 1011) 품질 경영과 품질 보증 규격-3부: 소프트웨어의 개발, 공급 및 유지에 대한 ISO 9001의 적용 지침
 - (4) ISO 9002:1994(KS A 9002) 품질 시스템-생산, 설치 및 서비스에서의 품질 보증 모델
 - (5) ISO 9003:1994(KS A 9003) 품질 시스템-최종 검사 및 시험에 있어서의 품질 보증 모델
 - (6) ISO 10011-1:1990(KS CP A 1013) 품질 시스템 심사 지침-1부: 심사
 - (7) ISO 10011-2:1991(KS CP A 1014) 품질 시스템 심사 지침-2부: 심사원 자격 기준
 - (8) ISO 10011-3:1991(KS CP A 1015) 품질 시스템 심사 지침-3부: 심사 프로그램 관리
 - (9) ISO 10012-1:1992(KS CP A 1016) 측정 장비의 품질 보증 요구 사항-1부: 측정 장비에 대한 계량 확인 시스템
 - (10) ISO 10013⁽¹⁾: 품질 매뉴얼 개발 지침
 - (11) ISO/TR 13425⁽¹⁾: 표준과 시방에 있어서의 통계적 방법 선택 지침
- 주⁽¹⁾ 발간 예정

제정자: 공업진흥청 제정: 1992년 4월 14일
 개정: 1995년 1월 16일 공업진흥청 고시 제95-51호
 원안 작성 협력자: 한국산업표준심의회 기본부회
 심의 부회: 한국산업표준심의회 기본부회(회장 이근희)

이 규격에 대한 의견 또는 질문은 공업진흥청 산업표준국 전자정보표준과(503-7931)로 연락하여 주십시오. 또한, 한국산업 규격은 산업표준화법 제 7 조의 규정에 따라 5년마다 한국산업표준심의회에서 심의되어 확인, 개정 또는 폐지됩니다.

한국표준협회 발행
 서울특별시 영등포구 여의도동 13-31 ☎ 369-8114, 369-8235~6

Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing

Contents

- 1 Scope
- 2 Normative reference
- 3 Definitions
- 4 Quality system requirements
 - 4.1 Management responsibility
 - 4.2 Quality system
 - 4.3 Contract review
 - 4.4 Design control
 - 4.5 Document and data control
 - 4.6 Purchasing
 - 4.7 Control of customer-supplied product
 - 4.8 Product identification and traceability
 - 4.9 Process control
 - 4.10 Inspection and testing
 - 4.11 Control of inspection, measuring and test equipment
 - 4.12 Inspection and test status
 - 4.13 Control of nonconforming product
 - 4.14 Corrective and preventive action
 - 4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery
 - 4.16 Control of quality records
 - 4.17 Internal quality audits
 - 4.18 Training
 - 4.19 Servicing
 - 4.20 Statistical techniques

Annex

- A Bibliography**

Introduction

This International Standard is one of three International Standards dealing with quality system requirements that can be used for external quality assurance purposes. The quality assurance models, set out in the three International Standards listed below, represent three distinct forms of quality system requirements suitable for the purpose of a supplier demonstrating its capability, and for the assessment of the capability of a supplier by external parties.

- a) ISO 9001, *Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*
 - for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during design, development, production, installation and servicing.
- b) ISO 9002, *Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing*
 - for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during production, installation and servicing.
- c) ISO 9003, *Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test*
 - for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier solely at final inspection and test.

It is emphasized that the quality system requirements specified in this International Standard, ISO 9001 and ISO 9003 are complementary (not alternative) to the technical (product) specified requirements. They specify requirements which determine what elements quality systems have to encompass, but it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality systems. They are generic and independent of any specific industry or economic sector. The design and implementation of a quality system will be influenced by the varying needs of an organization, its particular objectives, the products and services supplied, and the processes and specific practices employed.

It is intended that these International Standards will be adopted in their present form, but on occasions they may need to be tailored by adding or deleting certain quality system requirements for specific contractual situations. ISO 9000-1 provides guidance on such tailoring as well as on selection of the appropriate quality assurance model, viz. ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003.

Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing

1 Scope

This International Standard specifies quality system requirements for use where a supplier's capability to supply conforming product to an established design needs to be demonstrated.

The requirements specified are aimed primarily at achieving customer satisfaction by preventing non-conformity at all stages from production through to servicing.

This International Standard is applicable in situations when

- a) the specified requirements for product are stated in terms of an established design or specification, and
- b) confidence in product conformance can be attained by adequate demonstration of a supplier's capabilities in production, installation and servicing.

NOTE 1 For informative references, see annex A.

2 Normative reference

The following standard contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the edition indicated was valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the standard indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance — Vocabulary*.

3 Definitions

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 8402 and the following definitions apply.

3.1 product: Result of activities or processes.

NOTES

2 A product may include service, hardware, processed materials, software or a combination thereof.

3 A product can be tangible (e.g. assemblies or processed materials) or intangible (e.g. knowledge or concepts), or a combination thereof.

4 For the purposes of this International Standard, the term "product" applies to the intended product offering only and not to unintended "by-products" affecting the environment. This differs from the definition given in ISO 8402.

3.2 tender: Offer made by a supplier in response to an invitation to satisfy a contract award to provide product.

3.3 contract: Agreed requirements between a supplier and customer transmitted by any means.

4 Quality system requirements

4.1 Management responsibility

4.1.1 Quality policy

The supplier's management with executive responsibility shall define and document its policy for quality, including objectives for quality and its commitment to quality. The quality policy shall be relevant to the supplier's organizational goals and the expectations and needs of its customers. The supplier shall ensure

that this policy is understood, implemented and maintained at all levels of the organization.

4.1.2 Organization

4.1.2.1 Responsibility and authority

The responsibility, authority and the interrelation of personnel who manage, perform and verify work affecting quality shall be defined and documented, particularly for personnel who need the organizational freedom and authority to:

- a) initiate action to prevent the occurrence of any nonconformities relating to the product, process and quality system;
- b) identify and record any problems relating to the product, process and quality system;
- c) initiate, recommend or provide solutions through designated channels;
- d) verify the implementation of solutions;
- e) control further processing, delivery or installation of nonconforming product until the deficiency or unsatisfactory condition has been corrected.

4.1.2.2 Resources

The supplier shall identify resource requirements and provide adequate resources, including the assignment of trained personnel (see 4.18), for management, performance of work and verification activities including internal quality audits.

4.1.2.3 Management representative

The supplier's management with executive responsibility shall appoint a member of the supplier's own management who, irrespective of other responsibilities, shall have defined authority for

- a) ensuring that a quality system is established, implemented and maintained in accordance with this International Standard, and
- b) reporting on the performance of the quality system to the supplier's management for review and as a basis for improvement of the quality system.

NOTE 5 The responsibility of a management representative may also include liaison with external parties on matters relating to the supplier's quality system.

4.1.3 Management review

The supplier's management with executive responsibility shall review the quality system at defined intervals sufficient to ensure its continuing suitability and effectiveness in satisfying the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy and objectives (see 4.1.1). Records of such reviews shall be maintained (see 4.16).

4.2 Quality system

4.2.1 General

The supplier shall establish, document and maintain a quality system as a means of ensuring that product conforms to specified requirements. The supplier shall prepare a quality manual covering the requirements of this International Standard. The quality manual shall include or make reference to the quality system procedures and outline the structure of the documentation used in the quality system.

NOTE 6 Guidance on quality manuals is given in ISO 10013.

4.2.2 Quality system procedures

The supplier shall

- a) prepare documented procedures consistent with the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy, and
- b) effectively implement the quality system and its documented procedures.

For the purposes of this International Standard, the range and detail of the procedures that form part of the quality system shall be dependent upon the complexity of the work, the methods used, and the skills and training needed by personnel involved in carrying out the activity.

NOTE 7 Documented procedures may make reference to work instructions that define how an activity is performed.

4.2.3 Quality planning

The supplier shall define and document how the requirements for quality will be met. Quality planning shall be consistent with all other requirements of a supplier's quality system and shall be documented in a format to suit the supplier's method of operation. The supplier shall give consideration to the following activities, as appropriate, in meeting the specified requirements for products, projects or contracts:

- a) the preparation of quality plans;
- b) the identification and acquisition of any controls, processes, equipment (including inspection and test equipment), fixtures, resources and skills that may be needed to achieve the required quality;
- c) ensuring the compatibility of the production process, installation, servicing, inspection and test procedures and the applicable documentation;
- d) the updating, as necessary, of quality control, inspection and testing techniques, including the development of new instrumentation;
- e) the identification of any measurement requirement involving capability that exceeds the known state of the art, in sufficient time for the needed capability to be developed;
- f) the identification of suitable verification at appropriate stages in the realization of product;
- g) the clarification of standards of acceptability for all features and requirements, including those which contain a subjective element;
- h) the identification and preparation of quality records (see 4.16).

NOTE 8 The quality plans referred to [see 4.2.3a)] may be in the form of a reference to the appropriate documented procedures that form an integral part of the supplier's quality system.

4.3 Contract review

4.3.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for contract review and for the coordination of these activities.

4.3.2 Review

Before submission of a tender, or the acceptance of a contract or order (statement of requirement), the tender, contract or order shall be reviewed by the supplier to ensure that:

- a) the requirements are adequately defined and documented; where no written statement of requirement is available for an order received by verbal means, the supplier shall ensure that the order requirements are agreed before their acceptance;

- b) any differences between the contract or order requirements and those in the tender are resolved;
- c) the supplier has the capability to meet the contract or order requirements.

4.3.3 Amendment to a contract

The supplier shall identify how an amendment to a contract is made and correctly transferred to the functions concerned within the supplier's organization.

4.3.4 Records

Records of contract reviews shall be maintained (see 4.16).

NOTE 9 Channels for communication and interfaces with the customer's organization in these contract matters should be established.

4.4 Design control

The scope of this International Standard does not include quality-system requirements for design control. This subclause is included to align the clause numbering with ISO 9001.

4.5 Document and data control

4.5.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control all documents and data that relate to the requirements of this International Standard including, to the extent applicable, documents of external origin such as standards and customer drawings.

NOTE 10 Documents and data can be in the form of any type of media, such as hard copy or electronic media.

4.5.2 Document and data approval and issue

The documents and data shall be reviewed and approved for adequacy by authorized personnel prior to issue. A master list or equivalent document control procedure identifying the current revision status of documents shall be established and be readily available to preclude the use of invalid and/or obsolete documents.

This control shall ensure that:

- a) the pertinent issues of appropriate documents are available at all locations where operations essen-

tial to the effective functioning of the quality system are performed;

- b) invalid and/or obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use, or otherwise assured against unintended use;
- c) any obsolete documents retained for legal and/or knowledge-preservation purposes are suitably identified.

4.5.3 Document and data changes

Changes to documents and data shall be reviewed and approved by the same functions/organizations that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise. The designated functions/organizations shall have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

Where practicable, the nature of the change shall be identified in the document or the appropriate attachments.

4.6 Purchasing

4.6.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to ensure that purchased product (see 3.1) conforms to specified requirements.

4.6.2 Evaluation of subcontractors

The supplier shall:

- a) evaluate and select subcontractors on the basis of their ability to meet subcontract requirements including the quality system and any specific quality assurance requirements;
- b) define the type and extent of control exercised by the supplier over subcontractors. This shall be dependent upon the type of product, the impact of subcontracted product on the quality of final product and, where applicable, on the quality audit reports and/or quality records of the previously demonstrated capability and performance of subcontractors;
- c) establish and maintain quality records of acceptable subcontractors (see 4.16).

4.6.3 Purchasing data

Purchasing documents shall contain data clearly describing the product ordered, including where applicable:

- a) the type, class, grade or other precise identification;
- b) the title or other positive identification, and applicable issues of specifications, drawings, process requirements, inspection instructions and other relevant technical data, including requirements for approval or qualification of product, procedures, process equipment and personnel;
- c) the title, number and issue of the quality system standard to be applied.

The supplier shall review and approve purchasing documents for adequacy of the specified requirements prior to release.

4.6.4 Verification of purchased product

4.6.4.1 Supplier verification at subcontractor's premises

Where the supplier proposes to verify purchased product at the subcontractor's premises, the supplier shall specify verification arrangements and the method of product release in the purchasing documents.

4.6.4.2 Customer verification of subcontracted product

Where specified in the contract, the supplier's customer or the customer's representative shall be afforded the right to verify at the subcontractor's premises and the supplier's premises that subcontracted product conforms to specified requirements. Such verification shall not be used by the supplier as evidence of effective control of quality by the subcontractor.

Verification by the customer shall not absolve the supplier of the responsibility to provide acceptable product, nor shall it preclude subsequent rejection by the customer.

4.7 Control of customer-supplied product

The supplier shall establish and maintain documented procedures for the control of verification, storage and maintenance of customer-supplied product provided for incorporation into the supplies or for related activities. Any such product that is lost, damaged or is

otherwise unsuitable for use shall be recorded and reported to the customer (see 4.16).

Verification by the supplier does not absolve the customer of the responsibility to provide acceptable product.

4.8 Product identification and traceability

Where appropriate, the supplier shall establish and maintain documented procedures for identifying the product by suitable means from receipt and during all stages of production, delivery and installation.

Where and to the extent that traceability is a specified requirement, the supplier shall establish and maintain documented procedures for unique identification of individual product or batches. This identification shall be recorded (see 4.16).

4.9 Process control

The supplier shall identify and plan the production, installation and servicing processes which directly affect quality and shall ensure that these processes are carried out under controlled conditions. Controlled conditions shall include the following:

- a) documented procedures defining the manner of production, installation and servicing, where the absence of such procedures could adversely affect quality;
- b) use of suitable production, installation and servicing equipment, and a suitable working environment;
- c) compliance with reference standards/codes, quality plans and/or documented procedures;
- d) monitoring and control of suitable process parameters and product characteristics;
- e) the approval of processes and equipment, as appropriate;
- f) criteria for workmanship, which shall be stipulated in the clearest practical manner (e.g. written standards, representative samples or illustrations);
- g) suitable maintenance of equipment to ensure continuing process capability.

Where the results of processes cannot be fully verified by subsequent inspection and testing of the product and where, for example, processing deficiencies may become apparent only after the product is in use, the processes shall be carried out by

qualified operators and/or shall require continuous monitoring and control of process parameters to ensure that the specified requirements are met.

The requirements for any qualification of process operations, including associated equipment and personnel (see 4.18), shall be specified.

NOTE 11 Such processes requiring pre-qualification of their process capability are frequently referred to as special processes.

Records shall be maintained for qualified processes, equipment and personnel, as appropriate (see 4.16).

4.10 Inspection and testing

4.10.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for inspection and testing activities in order to verify that the specified requirements for the product are met. The required inspection and testing, and the records to be established, shall be detailed in the quality plan or documented procedures.

4.10.2 Receiving inspection and testing

4.10.2.1 The supplier shall ensure that incoming product is not used or processed (except in the circumstances described in 4.10.2.3) until it has been inspected or otherwise verified as conforming to specified requirements. Verification of conformance to the specified requirements shall be in accordance with the quality plan and/or documented procedures.

4.10.2.2 In determining the amount and nature of receiving inspection, consideration shall be given to the amount of control exercised at the subcontractor's premises and the recorded evidence of conformance provided.

4.10.2.3 Where incoming product is released for urgent production purposes prior to verification, it shall be positively identified and recorded (see 4.16) in order to permit immediate recall and replacement in the event of nonconformity to specified requirements.

4.10.3 In-process inspection and testing

The supplier shall:

- a) inspect and test the product as required by the quality plan and/or documented procedures;
- b) hold product until the required inspection and tests have been completed or necessary reports have been received and verified, except when

product is released under positive-recall procedures (see 4.10.2.3). Release under positive-recall procedures shall not preclude the activities outlined in 4.10.3 a).

4.10.4 Final inspection and testing

The supplier shall carry out all final inspection and testing in accordance with the quality plan and/or documented procedures to complete the evidence of conformance of the finished product to the specified requirements.

The quality plan and/or documented procedures for final inspection and testing shall require that all specified inspection and tests, including those specified either on receipt of product or in-process, have been carried out and that the results meet specified requirements.

No product shall be dispatched until all the activities specified in the quality plan and/or documented procedures have been satisfactorily completed and the associated data and documentation are available and authorized.

4.10.5 Inspection and test records

The supplier shall establish and maintain records which provide evidence that the product has been inspected and/or tested. These records shall show clearly whether the product has passed or failed the inspections and/or tests according to defined acceptance criteria. Where the product fails to pass any inspection and/or test, the procedures for control of nonconforming product shall apply (see 4.13).

Records shall identify the inspection authority responsible for the release of product (see 4.16).

4.11 Control of inspection, measuring and test equipment

4.11.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control, calibrate and maintain inspection, measuring and test equipment (including test software) used by the supplier to demonstrate the conformance of product to the specified requirements. Inspection, measuring and test equipment shall be used in a manner which ensures that the measurement uncertainty is known and is consistent with the required measurement capability.

Where test software or comparative references such as test hardware are used as suitable forms of in-

spection, they shall be checked to prove that they are capable of verifying the acceptability of product, prior to release for use during production, installation or servicing, and shall be rechecked at prescribed intervals. The supplier shall establish the extent and frequency of such checks and shall maintain records as evidence of control (see 4.16).

Where the availability of technical data pertaining to the inspection, measuring and test equipment is a specified requirement, such data shall be made available, when required by the customer or customer's representative, for verification that the inspection, measuring and test equipment is functionally adequate.

NOTE 12 For the purposes of this International Standard, the term "measuring equipment" includes measurement devices.

4.11.2 Control procedure

The supplier shall:

- a) determine the measurements to be made and the accuracy required, and select the appropriate inspection, measuring and test equipment that is capable of the necessary accuracy and precision;
- b) identify all inspection, measuring and test equipment that can affect product quality, and calibrate and adjust them at prescribed intervals, or prior to use, against certified equipment having a known valid relationship to internationally or nationally recognized standards. Where no such standards exist, the basis used for calibration shall be documented;
- c) define the process employed for the calibration of inspection, measuring and test equipment, including details of equipment type, unique identification, location, frequency of checks, check method, acceptance criteria and the action to be taken when results are unsatisfactory;
- d) identify inspection, measuring and test equipment with a suitable indicator or approved identification record to show the calibration status;
- e) maintain calibration records for inspection, measuring and test equipment (see 4.16);
- f) assess and document the validity of previous inspection and test results when inspection, measuring or test equipment is found to be out of calibration;

- g) ensure that the environmental conditions are suitable for the calibrations, inspections, measurements and tests being carried out;
- h) ensure that the handling, preservation and storage of inspection, measuring and test equipment is such that the accuracy and fitness for use are maintained;
- i) safeguard inspection, measuring and test facilities, including both test hardware and test software, from adjustments which would invalidate the calibration setting.

NOTE 13 The metrological confirmation system for measuring equipment given in ISO 10012 may be used for guidance.

4.12 Inspection and test status

The inspection and test status of product shall be identified by suitable means, which indicate the conformance or nonconformance of product with regard to inspection and tests performed. The identification of inspection and test status shall be maintained, as defined in the quality plan and/or documented procedures, throughout production, installation and servicing of the product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests [or released under an authorized concession (see 4.13.2)] is dispatched, used or installed.

4.13 Control of nonconforming product

4.13.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to ensure that product that does not conform to specified requirements is prevented from unintended use or installation. This control shall provide for identification, documentation, evaluation, segregation (when practical), disposition of nonconforming product, and for notification to the functions concerned.

4.13.2 Review and disposition of nonconforming product

The responsibility for review and authority for the disposition of nonconforming product shall be defined.

Nonconforming product shall be reviewed in accordance with documented procedures. It may be

- a) reworked to meet the specified requirements,
- b) accepted with or without repair by concession,

- c) regraded for alternative applications, or
- d) rejected or scrapped.

Where required by the contract, the proposed use or repair of product [see 4.13.2 b)] which does not conform to specified requirements shall be reported for concession to the customer or customer's representative. The description of the nonconformity that has been accepted, and of repairs, shall be recorded to denote the actual condition (see 4.16).

Repaired and/or reworked product shall be re-inspected in accordance with the quality plan and/or documented procedures.

4.14 Corrective and preventive action

4.14.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for implementing corrective and preventive action.

Any corrective or preventive action taken to eliminate the causes of actual or potential nonconformities shall be to a degree appropriate to the magnitude of problems and commensurate with the risks encountered.

The supplier shall implement and record any changes to the documented procedures resulting from corrective and preventive action.

4.14.2 Corrective action

The procedures for corrective action shall include:

- a) the effective handling of customer complaints and reports of product nonconformities;
- b) investigation of the cause of nonconformities relating to product, process and quality system, and recording the results of the investigation (see 4.16);
- c) determination of the corrective action needed to eliminate the cause of nonconformities;
- d) application of controls to ensure that corrective action is taken and that it is effective.

4.14.3 Preventive action

The procedures for preventive action shall include:

- a) the use of appropriate sources of information such as processes and work operations which af-

fect product quality, concessions, audit results, quality records, service reports and customer complaints to detect, analyse and eliminate potential causes of nonconformities;

- b) determination of the steps needed to deal with any problems requiring preventive action;
- c) initiation of preventive action and application of controls to ensure that it is effective;
- d) ensuring that relevant information on actions taken is submitted for management review (see 4.1.3).

4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery

4.15.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for handling, storage, packaging, preservation and delivery of product.

4.15.2 Handling

The supplier shall provide methods of handling product that prevent damage or deterioration.

4.15.3 Storage

The supplier shall use designated storage areas or stock rooms to prevent damage or deterioration of product, pending use or delivery. Appropriate methods for authorizing receipt to and dispatch from such areas shall be stipulated.

In order to detect deterioration, the condition of product in stock shall be assessed at appropriate intervals.

4.15.4 Packaging

The supplier shall control packing, packaging and marking processes (including materials used) to the extent necessary to ensure conformance to specified requirements.

4.15.5 Preservation

The supplier shall apply appropriate methods for preservation and segregation of product when the product is under the supplier's control.

4.15.6 Delivery

The supplier shall arrange for the protection of the quality of product after final inspection and test. Where contractually specified, this protection shall be extended to include delivery to destination.

4.16 Control of quality records

The supplier shall establish and maintain documented procedures for identification, collection, indexing, access, filing, storage, maintenance and disposition of quality records.

Quality records shall be maintained to demonstrate conformance to specified requirements and the effective operation of the quality system. Pertinent quality records from the subcontractor shall be an element of these data.

All quality records shall be legible and shall be stored and retained in such a way that they are readily retrievable in facilities that provide a suitable environment to prevent damage or deterioration and to prevent loss. Retention times of quality records shall be established and recorded. Where agreed contractually, quality records shall be made available for evaluation by the customer or the customer's representative for an agreed period.

NOTE 14 Records may be in the form of any type of media, such as hard copy or electronic media.

4.17 Internal quality audits

The supplier shall establish and maintain documented procedures for planning and implementing internal quality audits to verify whether quality activities and related results comply with planned arrangements and to determine the effectiveness of the quality system.

Internal quality audits shall be scheduled on the basis of the status and importance of the activity to be audited and shall be carried out by personnel independent of those having direct responsibility for the activity being audited.

The results of the audits shall be recorded (see 4.16) and brought to the attention of the personnel having responsibility in the area audited. The management personnel responsible for the area shall take timely corrective action on deficiencies found during the audit.

Follow-up audit activities shall verify and record the implementation and effectiveness of the corrective action taken (see 4.16).

NOTES

15 The results of internal quality audits form an integral part of the input to management review activities (see 4.1.3).

16 Guidance on quality system audits is given in ISO 10011.

4.18 Training

The supplier shall establish and maintain documented procedures for identifying training needs and provide for the training of all personnel performing activities affecting quality. Personnel performing specific assigned tasks shall be qualified on the basis of appropriate education, training and/or experience, as required. Appropriate records of training shall be maintained (see 4.16).

4.19 Servicing

Where servicing is a specified requirement, the supplier shall establish and maintain documented procedures for performing, verifying and reporting that the servicing meets the specified requirements.

4.20 Statistical techniques

4.20.1 Identification of need

The supplier shall identify the need for statistical techniques required for establishing, controlling and verifying process capability and product characteristics.

4.20.2 Procedures

The supplier shall establish and maintain documented procedures to implement and control the application of the statistical techniques identified in 4.20.1.

Annex A (informative)

Bibliography

- [1] ISO 9000-1:1994, *Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use.*
- [2] ISO 9000-2:1993, *Quality management and quality assurance standards — Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.*
- [3] ISO 9000-3:1991, *Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.*
- [4] ISO 9001:1994, *Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.*
- [5] ISO 9003:1994, *Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test.*
- [6] ISO 10011-1:1990, *Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing.*
- [7] ISO 10011-2:1991, *Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors.*
- [8] ISO 10011-3:1991, *Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes.*
- [9] ISO 10012-1:1992, *Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.*
- [10] ISO 10013:—¹⁾, *Guidelines for developing quality manuals.*
- [11] ISO/TR 13425:—¹⁾, *Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification.*

1) To be published.

한국 산업 규격

KS

품질 시스템-생산 설치 및
서비스에 있어서의 품질 보증 모델A 9002 - 1995
(ISO 9002)Quality systems-Model for quality assurance
in production, installation and servicing

0. 머리 말 이 규격은 외부 품질보증 목적에 사용될 수 있는 품질시스템 요구사항에 관한 3가지 규격 중의 하나이다. 아래의 3가지 규격으로 정해진 품질보증모델은 공급자가 자신의 능력을 실증하기 위한 목적과, 외부기관이 공급자의 능력을 평가하기 위한 목적에 적합하도록 3가지로 구별된 품질시스템 요구사항의 형태를 나타낸다.

(a) **KS A 9001** 품질 시스템-설계, 개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서의 품질 보증 모델

- 공급자가 설계, 개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.

(b) **KS A 9002** 품질 시스템-생산, 설치 및 서비스에 있어서의 품질 보증 모델

- 공급자가 생산, 설치 및 서비스에 있어서 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.

(c) **KS A 9003** 품질 시스템-최종 검사 및 시험에 있어서의 품질 보증 모델

- 공급자가 최종검사 및 시험만으로 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.

이 규격과 **KS A 9001** 및 **KS A 9003**에 규정된 품질시스템 요구사항은 기술적으로(제품에 대한) 규정된 요구사항을 보완하는 것임(대체하는 것이 아님)을 강조한다.

이들 규격은 품질시스템이 어떠한 요소를 포함하여야 하는가에 대한 요구사항을 규정하며 품질시스템을 명확화하는 것이 본 규격들의 목적은 아니다. 이들 규격은 포괄적인 것으로 특정산업 또는 경제분야에 국한되는 것은 아니다. 품질 시스템의 설계와 실행은 조직의 다양한 요구와 특정목적, 공급되는 제품 및 서비스, 그리고 적용되는 공정 및 특수한 관행에 영향을 받게 된다.

이 규격들은 현재의 형태 그대로 적용되도록 의도하였으나, 경우에 따라서는 특수한 계약상황에 맞도록 필요에 따라 해당 품질시스템 요구사항을 가감수정할 수 있다. **KS A 9000**은 적합한 품질보증모델, 즉 **KS A 9001**, **KS A 9002** 또는 **KS A 9003**의 선택뿐만 아니라 이러한 가감수정에 대한 지침을 제시하고 있다.

1. 적용범위 이 규격은 확정된 설계에 적합한 제품을 공급하는 공급자 능력의 실증이 필요한 경우에 사용하기 위한 품질시스템 요구사항을 규정한다.

규정된 요구사항은 설계에서 서비스에 이르기까지의 모든 단계에서 부적합을 예방함으로써 기본적으로 고객만족을 달성하기 위한 것이다.

이 규격은 다음과 같은 경우에 적용할 수 있다.

(a) 제품의 규정된 요구사항이 확정된 설계 또는 시방으로 기술되어 있을 때, 그리고

(b) 생산, 설치 및 서비스에 있어서 공급자 능력의 적절한 실증으로 제품적합성에 대한 신뢰감이 얻어질 수 있을 때

참고 1. 참고 규격-부속서 참조

2. 관련 규격 다음 규격은 이 규격의 본문에 인용됨으로써 이 규격의 일부를 구성한다. 이 규격의 발간 당시에 아래의 발행년이 유효하였다. 모든 규격은 개정될 수 있으므로 이 규격을 근거로 하여 계약하는 당사자들은 아래에 표시된 규격의 최신판이 적용되고 있는가를 확인하는 것이 바람직하다. IEC와 ISO의 회원은 현재 유효한 국제규격의 목록을 유지하고 있다.

ISO 8402 : 1994(KS A 8402) Quality managemt and claality assurance - Vocabulary

3. 용어의 정의 이 규격의 목적을 위하여 KS A 8402에 제시된 용어의 정의들과 다음의 정의들을 적용한다.

3.1 제 품 활 동 또는 공정의 결과

참고 2. 제품은 서비스, 하드웨어, 가공된 소재, 소프트웨어 또는 이들의 조합을 포함한다.

참고 3. 제품은 유형(보기를 들면, 조립부품 또는 가공된 소재)이거나 무형(보기를 들면, 지식 또는 개념), 또는 이들의 조합이 될 수 있다.

참고 4. 이 규격의 목적을 위하여 "제품"이란 용어는 단지 의도한 제품에만 적용하고, 환경에 영향을 주는 의도하지 않은 "부산물"에는 적용하지 않는다. 이것은 KS A 8402에 제시된 용어의 정의와는 다르다.

3.2 입 찰 제품제공에 대한 제안요청에 따라 공급자가 낙찰을 위해 만든 제안

3.3 계 약 어떠한 형태로 전달되어 공급자와 고객 사이에 합의된 요구사항

4. 품질시스템 요구사항

4.1 경영자 책임

4.1.1 품질방침 실행책임이 있는 공급자의 경영자는 품질에 대한 목표와 의지를 포함한 품질방침을 정하고 문서화하여야 한다. 품질방침은 공급자 조직의 목적과 고객의 기대 및 요구와 관련되어야 한다. 공급자는 이 방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지된다는 것을 보장하여야 한다.

4.1.2 조 직

4.1.2.1 책임과 권한 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 인원의 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화하여야 한다. 특히 조직상의 독립된 재량권을 필요로 하는 다음의 업무를 수행하는 인원에 대하여는 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화하여야 한다.

(a) 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 부적합의 발생을 방지하기 위한 초기 조치

(b) 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 문제의 파악과 기록

(c) 지정된 경로를 통한 해결책의 발의, 건의 또는 제시

(d) 해결책의 실행에 대한 검증

(e) 불일치 사항이나 불만족한 상태가 시정될 때까지 부적합품에 대한 추가공정, 인도 또는 설치의 관리

4.1.2.2 자 원 공급자는 관리, 업무수행 및 내부 품질감사를 포함한 검증업무를 위하여, 요구되는 자원수요를 파악하고 훈련된 인원(4.18 참조)의 배치를 포함한 적절한 자원을 갖추어야 한다.

4.1.2.3 경영자 대리인 실행책임이 있는 공급자의 경영자는 공급자측 관리자 중의 한 사람을 지명하여야 하고, 이 사람은 다른 책임과 무관하게 다음 업무에 대한 정해진 권한을 가져야 한다.

(a) 품질시스템이 이 규격에 일치되도록 수립, 실행 및 유지된다는 것에 대한 보장, 그리고

(b) 품질시스템의 검토와 개선을 위한 기초자료로서 품질시스템의 수행성과를 공급자의 경영자에게 보고

참고 5. 경영자 대리인의 책임에는 공급자의 품질시스템과 관련된 사항에 대한 외부 당사자와의 연락업무도 포함할 수 있다.

4.1.3 경영자 검토 실행책임이 있는 공급자의 경영자는 이 규격의 요구사항과 공급자가 명시한 품질방침 및 목표(4.1.1 참조)를 만족시킬 수 있도록, 지속적인 적합성과 유효성을 충분히 보장하기 위하여 정기적으로 품

질시스템을 검토하여야 하며 그 검토기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

4.2 품질시스템

4.2.1 개요 공급자는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하는 수단으로서 품질시스템을 수립, 문서화 및 유지하여야 한다. 공급자는 본 규격의 요구사항을 포함하는 품질매뉴얼을 갖추어야 한다. 이 품질매뉴얼은 품질시스템 절차를 포함하거나 참조하여야 하며, 품질시스템에서 사용되는 문서체계의 개략적 구조를 나타내어야 한다.

참고 6. 품질매뉴얼에 대한 지침은 ISO 10013에 제시되어 있다.

4.2.2 품질시스템 절차 공급자는

(a) 이 규격의 요구사항과 공급자가 명시한 품질방침에 일치하는 문서화된 절차를 갖추어야 한다. 그리고

(b) 품질시스템과 그 문서화된 절차를 효과적으로 실행하여야 한다.

이 규격의 목적상 품질시스템의 일부를 구성하는 절차의 범위와 세부사항은 업무의 복잡성, 사용되는 방법, 그리고 활동을 수행하는 관련 인원이 필요로 하는 기능과 훈련에 따라 결정되어야 한다.

참고 7. 문서화된 절차는 업무가 수행되는 방법을 정한 작업지시서를 참조할 수 있다.

4.2.3 품질 계획 공급자는 품질에 대한 요구사항을 달성하기 위한 방법을 정하고 문서화하여야 한다. 품질계획은 공급자 품질시스템의 모든 다른 요구사항과 일관성이 있어야 하며 공급자의 운영방법에 적합한 형태로 문서화되어야 한다.

공급자는 제품, 프로젝트 또는 계약에 대한 규정된 요구사항을 충족시키기 위해 필요한 경우, 다음 활동에 대하여 고려하여야 한다.

(a) 품질계획서의 작성

(b) 요구품질 달성에 필요한 관리, 공정, 장비(검사 및 시험장비 포함), 고정구, 자원 및 기능의 파악과 확보

(c) 설계와 생산공정, 설치, 서비스, 검사 및 시험절차와 해당문서와의 정합성 보장

(d) 필요한 경우, 새로운 계측수단의 개발을 포함하여 품질관리, 검사 및 시험에 관한 기법의 갱신

(e) 현재의 기술수준을 능가하여 충분한 기간을 두고 개발하여야 하는 능력을 포함한 모든 측정 요구사항의 파악

(f) 제품화의 적절한 단계에서 적합한 검증의 파악

(g) 주관적 요소를 포함한 모든 특성 및 요구 사항에 대한 합격기준의 명확화

(h) 품질기록의 파악과 작성(4.16 참조)

참고 8. 위에 언급된 품질계획서[4.2.3(a) 참조]는 공급자 품질시스템의 일부분을 구성하는 문서화된 해당 절차를 인용하는 형태일 수 있다.

4.3 계약검토

4.3.1 개요 공급자는 계약검토와 이들 활동을 조정하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.3.2 검토 공급자는 입찰서의 제출 또는 계약서나 주문서(요구사항의 명시)의 수락 전에 다음 사항을 보장하기 위하여 입찰서, 계약서 또는 주문서를 검토하여야 한다.

(a) 요구사항이 적절하게 정해지고 문서화됨. 주문이 구두로 접수되어 명시된 요구 사항이 없는 경우, 공급자는 그 주문 요구사항이 수락되기 전에 합의됨을 보장하여야 한다.

(b) 계약서 또는 주문서상의 요구사항과 입찰서상의 요구사항 간의 차이는 해결된다.

(c) 공급자가 계약서 또는 주문서상의 요구사항을 충족시킬 능력을 가진다.

4.3.3 계약 변경 공급자는 어떻게 계약의 변경이 이루어지고 그 내용이 공급자 조직내 관련부서에 정확하게 전달되는가를 파악하여야 한다.

4.3.4 기록 계약검토기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

참고 9. 계약사항과 관련하여 고객의 조직과 의사소통 및 연계성을 위한 채널을 구축하는 것이 좋다.

4.4 설계 관리 이 규격의 적용범위는 설계관리에 대한 품질시스템 요구사항을 포함하지 않는다. 이 조항은 KS A 9001의 조항번호와 맞추기 위하여 포함되었다.

4.5 문서 및 자료관리

4.5.1 개요 공급자는 적용가능한 범위까지의 규격 및 고객도면과 같은 외부 출처의 문서를 포함하여 이 규격의 요구사항과 관련된 모든 문서와 자료를 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

참고 10. 문서와 자료는 인쇄본 또는 전자매체등 어떠한 형태라도 가능하다.

4.5.2 문서 및 자료의 승인 및 발행 문서 및 자료는 발행 전에 권한이 부여된 자에 의해 적정성이 검토되고 승인되어야 한다. 효력이 상실된 문서 및/또는 폐지된 문서의 사용을 배제하기 위하여 문서의 최신 개정 상태를 나타내는 문서대장 또는 이와 동등한 문서관리 절차가 수립되어야 하며 즉시 이용 가능하여야 한다.

이 관리는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- (a) 해당문서의 유효본은 품질시스템의 효과적인 기능발휘에 필수적인 업무가 수행되고 있는 모든 곳에서 이용 가능하여야 한다.
- (b) 효력이 상실된 문서 및/또는 폐지된 문서는 모든 발행 또는 사용처에서 신속히 제거되거나, 달리 오용되지 않도록 보증되어야 한다.
- (c) 법적 및/또는 지식보존 목적으로 보유하고 있는 모든 폐지된 문서는 적절히 식별되어야 한다.

4.5.3 문서 및 자료 변경 문서 및 자료의 변경은 별도의 지정이 없는 한, 처음 검토 및 승인을 수행한 동일한 기능/조직에서 검토되고 승인되어야 한다. 지정된 기능/조직은 그들의 검토 및 승인의 근거가 되는 적절한 관련정보에 접할 수 있어야 한다.

실행가능한 경우, 변경내용은 그 문서 또는 해당되는 첨부물에 표시되어야 한다.

4.6 구매

4.6.1 개요 공급자는 구매품(3.1 참조)이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하도록 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.6.2 외주업체의 평가 공급자는

- (a) 품질시스템 및 특정한 품질보증 요구사항을 포함하여 외주 요구사항을 충족시킬 능력을 근거로 외주업체를 평가하고 선정하여야 한다.
- (b) 외주 업체에 대하여 공급자가 시행하는 관리의 방식과 범위를 정하여야 한다.
이는 제품의 형식, 외주품이 최종제품의 품질에 미치는 영향 그리고 해당되는 경우, 품질감사 보고서 및/또는 사전에 실증된 외주 업체의 능력과 실적에 대한 품질기록에 따라 달라져야 한다.
- (c) 수탁가능한 외주 업체에 대한 품질기록을 작성하고 유지하여야 한다(4.16 참조).

4.6.3 구매 자료 구매문서는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여, 주문한 제품을 명확하게 기술한 구매자료를 포함하여야 한다.

- (a) 형식, 종류, 등급 또는 기타 정확한 표시
- (b) 제품, 절차, 공정설비 및 인원의 승인 또는 자격부여에 대한 요구사항을 포함하여 시방서, 도면, 공정 요구사항, 검사지시서 및 기타 관련 기술자료의 제목 또는 명확한 식별표시 및 적절한 발행본
- (c) 적용되는 품질시스템 규격의 제목, 번호 및 발행판

공급자는 구매문서를 배포하기 전에 규정된 요구사항의 적정성을 검토하고 승인하여야 한다.

4.6.4 구매품의 검증

4.6.4.1 외주 업체 현장에서 공급자의 검증 공급자가 외주 업체의 현장에서 구매품을 검증할 것을 제안하는

경우, 공급자는 구매문서에 검증 절차 및 제품출하 방법을 명시하여야 한다.

4.6.4.2 외주품에 대한 고객의 검증 계약서에 규정된 경우, 공급자의 고객 또는 고객의 대리인은 외주 업체 현장 및 공급자의 현장에서 외주품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 검증할 권리를 부여 받아야 한다. 그러한 검증은 외주 업체가 품질을 효과적으로 관리했다는 증거로서 공급자에 의하여 사용되어서는 안된다.

고객의 검증은 합격제품을 제공해야 하는 공급자의 책임을 면제시키는 것이 아니며, 또한 차후 고객에 의한 불합격을 배제하는 것도 아니다.

4.7 고객지급품의 관리 공급자는 공급제품 제조에 사용되도록 또는 관련 활동을 위해 제공된 고객지급품의 검증, 보관 및 보존의 관리에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 분실, 손상 또는 기타 사용에 적합하지 않은 모든 지급품은 기록되어야 하며 고객에게 보고되어야 한다(4.16 참조).

공급자에 의한 검증은 고객이 합격품을 제공해야 하는 책임을 면제시키는 것이 아니다.

4.8 제품식별 및 추적성 해당되는 경우, 공급자는 수입에서부터 생산, 인도 및 설치의 전 단계를 통하여 적절한 수단으로 제품을 식별하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

추적성이 규정된 요구사항일 경우, 공급자는 그 규정된 범위까지 개별제품이나 배치의 고유한 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 식별은 기록되어야 한다(4.16 참조).

4.9 공정 관리 공급자는 품질에 직접적으로 영향을 미치는 생산, 설치 및 서비스공정을 파악하고 계획하여야 한다. 그리고, 이들 공정이 관리상태하에서 수행된다는 것을 보장하여야 한다. 관리상태는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- (a) 생산, 설치 및 서비스의 방법을 정하는 문서화된 절차, 이러한 절차가 없으면 품질에 나쁜 영향을 미치는 경우
- (b) 적합한 생산, 설치 및 서비스 장비의 사용, 그리고 적합한 작업환경
- (c) 관련규격/코드, 품질계획서 및/또는 문서화된 절차의 준수
- (d) 적절한 공정 변수 및 제품특성의 감시와 통제
- (e) 해당되는 경우, 공정 및 장비의 승인
- (f) 가장 명확하게 실행가능한 방법(보기를 들면, 명문화된 규격, 표준조건 또는 도해)으로 규정되어야 할 작업자의 작업수행 기준
- (g) 공정능력의 지속적 유지를 보장하기 위한 적절한 설비보전

공정불일치 사항이 제품의 사용 후에만 나타나는 경우와 같이, 후속되는 제품검사 및 시험에 의하여도 그 결과를 충분히 검증할 수 없는 그 공정은 규정된 요구사항이 충족됨을 보장하기 위하여 자격이 부여된 작업자에 의한 작업수행 및/또는 공정 변수에 대한 지속적인 감시와 통제를 하여야 한다.

관련장비와 인원(4.18 참조)을 포함하여 공정운용에 대한 자격부여의 요구사항은 규정되어야 한다.

참고 11. 이러한 공정능력의 사전 자격부여를 필요로 하는 공정을 흔히 특별공정이라 부른다.

해당되는 경우 자격이 부여된 공정, 장비 및 인원에 대한 기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

4.10 검사 및 시험

4.10.1 개요 공급자는 제품에 대한 규정된 요구사항이 만족된다는 것을 검증하기 위하여 검사 및 시험업무에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 요구된 검사 및 시험, 그리고 작성되어야 할 기록은 품질계획서 또는 문서화된 절차에 상세히 기술되어야 한다.

4.10.2 수입검사 및 시험

4.10.2.1 공급자는 수입제품이 규정된 요구사항에 적합한 것으로 검사 또는 다른 방법으로 검증될 때까지 사용되거나 가공되지 않는다는 것(4.10.2.3에 기술된 경우에서는 예외)을 보장하여야 한다. 규정된 요구사항에 대한 적합성의 검증은 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 따라야 한다.

4.10.2.2 수입검사의 양과 특성을 결정함에는 외주 업체 현장에서 실시된 관리의 정도와 제공된 적합성에 대한 기록된 증거를 고려하여야 한다.

4.10.2.3 수입제품이 긴급한 생산목적으로 검증 이전에 불출될 경우, 규정된 요구사항에 부적합할 때는 즉시 회수 및 대체할 수 있도록 명확하게 식별되고 기록되어야 한다(4.16 참조).

4.10.3 공정검사 및 시험 공급자는

(a) 품질계획서 및/또는 문서화된 절차의 요구에 따라 제품을 검사 및 시험하여야 한다.

(b) 제품이 명확한 회수절차(4.10.2.3 참조)하에서 불출될 때를 제외하고는 요구되는 검사 및 시험이 완료되거나 필요한 보고서가 접수되고 검증될 때까지 제품을 보유하고 있어야 한다. 명확한 회수절차하에서는 불출이 4.10.3(a)에 기술된 활동을 배제하지 않아야 한다.

4.10.4 최종검사 및 시험 공급자는 완성된 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 증거를 완전히 갖추도록 품질 계획서 및/또는 문서화된 절차에 따라 모든 최종검사 및 시험을 수행하여야 한다.

최종검사 및 시험에 대한 품질계획서 및/또는 문서화된 절차는 제품의 수입시 또는 공정간에 규정된 것을 포함하여, 모든 규정된 검사와 시험이 수행되었다는 것과 그 결과가 규정된 요구사항을 만족한다는 것을 요구하여야 한다.

어떠한 제품도 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 규정된 모든 활동이 만족스럽게 완료되고, 관련자료 및 문서가 유용하고 승인될 때까지 출하되어서는 안된다.

4.10.5 검사 및 시험기록 공급자는 제품이 검사 및/또는 시험되었다는 것을 증빙하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 이들 기록은 정해진 합격판정 기준에 따라 검사 및/또는 시험에서 제품이 합격되었는지 불합격되었는지를 분명히 나타내어야 한다. 제품이 어떤 검사 및/또는 시험에서든 합격하지 못하였을 경우, 부적합품의 관리절차를 적용하여야 한다(4.13 참조).

기록에는 제품불출의 책임이 있는 검사권자가 표시되어야 한다(4.16 참조).

4.11 검사, 측정 및 시험장비의 관리

4.11.1 개요 공급자는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 실증하기 위해 공급자가 사용하는 검사, 측정 및 시험장비(시험 소프트웨어 포함)를 관리, 교정 및 유지하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 검사, 측정 및 시험장비는 측정 오차 정도가 파악되고 요구되는 측정능력에 일치한다는 것을 보장하는 방법으로 사용되어야 한다.

시험 소프트웨어 또는 비교기준이 되는 시험 하드웨어 등이 검사의 적절한 형태로서 사용되는 경우, 이들은 생산, 설치 또는 서비스의 사용을 위해 불출되기 전에 제품의 합격여부를 검증할 수 있다는 것을 증명하기 위하여 점검되어야 한다. 또는 이들은 규정된 주기로 재점검되어야 한다. 공급자는 그러한 점검의 범위와 빈도를 설정하고 관리의 증거로 기록을 유지하여야 한다(4.16 참조).

검사, 측정 및 시험장비에 관련되는 기술자료의 유용성이 규정된 요구사항인 경우, 고객 또는 그 대리인이 요구할 때 그러한 자료는 검사, 측정 및 시험장비가 기능적으로 적절하다는 것을 검증하기 위하여 이용 가능하여야 한다.

참고 12. 이 규격의 목적을 위해 “측정장비”란 용어는 측정장치를 포함한다.

4.11.2 관리절차 공급자는

(a) 행해져야 할 측정항목 및 요구되는 정확도를 결정하여야 하고, 필요한 정확도 및 정밀도를 갖춘 적절한 검사, 측정 및 시험장비를 선택하여야 한다.

(b) 제품품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 검사, 측정 및 시험장비를 파악하여야 하고, 규정된 주기로 또는 사용 전에 국제적 또는 국가적으로 공인된 표준과 유효한 관계가 있는 인증된 장비로 교정하고 조정하여야 한다. 이러한 표준이 존재하지 않을 경우 교정에 사용된 기준은 문서화되어야 한다.

- (c) 장비형식, 고유한 식별, 위치, 점검빈도, 점검방법, 합격 판정기준, 그리고 결과가 만족스럽지 못할 때 취하여야 하는 조치에 대한 세부사항을 포함하여 검사, 측정 및 시험장비의 교정에 사용되는 과정을 정하여야 한다.
- (d) 교정상태를 나타내도록 적절한 표지 또는 승인된 식별기록으로 검사, 측정 및 시험 장비를 식별하여야 한다.
- (e) 검사, 측정 및 시험장비에 대한 교정기록을 유지하여야 한다(4.16 참조).
- (f) 검사, 측정 및 시험장비가 교정기준을 벗어났을 때 앞서 실시한 검사 및 시험결과에의 유효성을 평가하고 문서화하여야 한다.
- (g) 환경조건이 수행되는 교정, 검사, 측정 및 시험에 적절하다는 것을 보장하여야 한다.
- (h) 검사, 측정 및 시험장비의 취급, 보존 및 보관이 정확도와 사용적합성을 유지하도록 보장하여야 한다.
- (i) 시험 하드웨어와 시험 소프트웨어를 포함하여 검사, 측정 및 시험설비의 교정세팅을 무효화할 수 있는 조정으로부터 보호하여야 한다.

참고 13. ISO 10012(KS CP A 1016)에 제시되어 있는 측정장비에 대한 계량확인 시스템이 지침으로 사용될 수 있다.

4.12 검사 및 시험상태 제품의 검사 및 시험상태는 수행된 검사 및 시험에 관하여 제품의 적합 또는 부적합을 나타내는 적절한 수단으로 식별되어야 한다. 검사 및 시험상태의 식별은 요구된 검사 및 시험에 합격된[또는 승인된 특체(4.13 참조) 하에 불출된] 제품만이 출하, 사용 또는 설치된다는 것을 보장하도록 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 정해진 대로 제품의 생산, 설치 및 서비스 전반에 걸쳐서 유지되어야 한다.

4.13 부적합품의 관리

4.13.1 개요 공급자는 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품이 의도되지 않은 사용 또는 설치로부터 방치됨을 보장하기 위한 부적합제품의 관리계획을 수립하고 유지하여야 한다.

이 관리는 부적합품의 식별, 문서화, 평가, 격리(실행가능할 때) 및 처리, 그리고 관련 기능에의 통지를 규정하여야 한다.

4.13.2 부적합의 검토 및 처리 부적합품에 대한 검토의 책임과 처리의 권한이 정해져야 한다.

부적합품은 문서화된 절차에 따라 검토되어야 한다. 이는 다음과 같이 할 수 있다.

- (a) 규정된 요구사항을 만족하도록 재작업
- (b) 특체에 의하여 수리 또는 수리없이 채택
- (c) 별도의 적용을 위한 재등급 부여, 또는
- (d) 불채택 또는 폐기

계약에 요구된 경우, 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품[4.13.2(b) 참조]의 제안된 사용 또는 수리는 특체를 위해 고객 또는 그 대리인에게 보고하여야 한다. 채택된 부적합 사항과 수리에 대한 내용은 실제상태를 알 수 있도록 기록되어야 한다(4.16 참조).

수리 및/또는 재작업된 제품은 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 따라 재검사되어야 한다.

4.14 시정 및 예방조치

4.14.1 개요 공급자는 시정 및 예방조치를 이행하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

실제 또는 잠재적인 부적합 사항의 원인을 제거하기 위해 취해지는 모든 시정 또는 예방조치는 문제의 크기와 당면한 위험에 상응하는 정도로 적절하여야 한다.

공급자는 시정 및 예방조치의 결과로 발생한 문서화된 절차에 대한 모든 변경사항을 이행하고 기록하여야 한다.

4.14.2 시정 조치 시정조치 절차는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- (a) 고객불만 및 제품 부적합 보고서에 대한 효과적인 취급
- (b) 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 부적합의 원인조사와 조사결과의 기록(4.16 참조)
- (c) 부적합의 원인제거에 필요한 시정조치의 결정
- (d) 시정조치가 취해지고, 그것이 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리방법의 적용

4.14.3 예방 조치 예방조치 절차는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- (a) 부적합의 잠재원인을 검출, 분석 및 제거하기 위하여 제품품질에 영향을 미치는 공정과 작업, 특채, 감사결과, 품질기록, 서비스보고서 및 고객불만 등과 같은 해당 정보출처의 이용
- (b) 예방조치가 요구되는 모든 문제를 취급하는데 필요한 단계의 결정
- (c) 예방조치의 착수와, 그것이 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리방법의 적용
- (d) 취해진 조치에 대한 적절한 정보가 경영자 검토(4.1.3. 참조)를 위해 제출됨을 보장

4.15 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도

4.15.1 개요 공급자는 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.15.2 취급 공급자는 손상이나 열화를 방지하는 제품취급 방법을 갖추어야 한다.

4.15.3 보관 공급자는 사용 또는 인도 대기 중 제품의 손상 또는 열화를 방지하기 위하여 지정된 보관구역이나 저장소를 이용하여야 한다. 그러한 구역에서의 반입과 반출을 승인하는 적절한 방법이 규정되어야 한다. 저장 중인 제품의 상태는 열화를 검출하기 위하여 적절한 주기마다 평가되어야 한다.

4.15.4 포장 공급자는 규정된 요구사항의 적합성을 보장하기 위하여 필요한 범위까지 충전, 포장 및 표시 공정(사용자재 포함)을 관리하여야 한다.

4.15.5 보존 공급자는 제품이 공급자의 관리하에 있을 때는 제품의 보존 및 격리를 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다.

4.15.6 인도 공급자는 최종검사 및 시험 후 제품품질의 보호방안을 마련하여야 한다. 계약상 규정된 경우, 이 보호는 목적지에의 인도시까지 계속되어야 한다.

4.16 품질기록의 관리 공급자는 품질기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 폐기에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

품질기록은 규정된 요구사항의 적합성과 품질시스템의 효과적인 운영을 입증할 수 있도록 유지되어야 한다. 외주 업체의 관련 품질기록은 이러한 자료의 한 요소가 되어야 한다.

모든 품질기록은 판독할 수 있어야 하며, 손상 또는 열화를 방지하고 손실을 방지하기 위한 적절한 환경이 구비된 시설 내에서 즉각 검색할 수 있는 방법으로 보관되고 보존되어야 한다. 품질기록의 보존기간은 설정되고 기록되어야 한다. 계약상 합의된 경우, 품질기록은 합의된 기간 동안 고객 또는 고객의 대리인에 의한 평가를 위하여 이용될 수 있어야 한다.

참고 14. 기록은 인쇄본 또는 전자매체 등 어떠한 형태라도 가능하다.

4.17 내부품질 감사 공급자는 품질활동 및 관련 결과가 계획된 사항에 부합하는지의 여부를 검증하고 품질시스템의 유효성을 판단하기 위하여 내부 품질감사의 계획 및 실행을 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

내부 품질감사는 감사대상 활동의 상태 및 중요성을 근거로 계획되어야 하며, 감사대상 활동에 직접적인 책임이 있는 인원과 독립된 인원에 의해 수행되어야 한다.

감사결과는 기록되어야 하고(4.16 참조), 피감사구역의 책임자에게 전달되어야 한다. 그 구역의 관리책임자는 감사 중에 발견된 불일치사항에 대하여 시의적절한 시정조치를 취하여야 한다.

후속감사 활동은 취해진 시정조치의 실행과 유효성을 검증하고 기록되어야 한다(4.16 참조).

참고 15. 내부품질감사의 결과는 경영자 검토활동사항의 일부분을 구성한다(4.13 참조).

참고 16. 품질시스템 감사에 대한 지침은 ISO 10011(KS CP A 1013~KS CP A 1015)에 제시되어 있다.

4.18 훈련 공급자는 훈련 필요성을 파악하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 하며, 품질에 영향을 미치는 활동을 수행하는 모든 인원에 대하여 훈련을 제공하여야 한다.

특별히 배정된 업무를 수행하는 인원은 필요한 교육, 훈련 및/또는 경험을 근거로 하여 자격이 부여되어야 한다. 해당훈련 기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

4.19 서비스 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 공급자는 서비스가 규정된 요구사항을 충족하는 서비스의 수행, 검증 및 보고에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.20 통계적 기법

4.20.1 필요성의 파악 공급자는 공정능력 및 제품특성을 설정, 관리 및 검증하는데 요구되는 통계적 기법의 필요성을 파악하여야 한다.

4.20.2 절차 공급자는 4.20.1에서 파악된 통계적 기법의 적용을 실행하고 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

부속서 (참고)

참고 규격

- (1) ISO 9000-1:1994(KS A 9000) 품질 경영과 품질 보증 규격-1부:선택과 사용 지침
 - (2) ISO 9000-2:1993 품질 경영과 품질 보증-2부:ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003의 적용에 대한 일반 지침
 - (3) ISO 9000-3:1991(KS CP A 1011) 품질 경영과 품질 보증-3부:소프트웨어의 개발, 공급 및 유지에 대한 ISO 9001의 적용 지침
 - (4) ISO 9001:1994(KS A 9001) 품질 시스템-설계, 개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서의 품질 보증 모델
 - (5) ISO 9003:1994(KS A 9003) 품질 시스템-최종 검사 및 시험에 있어서의 품질 보증 모델
 - (6) ISO 10011-1:1990(KS CP A 1013) 품질 시스템 심사 지침-1부:심사
 - (7) ISO 10011-2:1991(KS CP A 1014) 품질 시스템 심사 지침-2부:심사원 자격 기준
 - (8) ISO 10011-3:1991(KS CP A 1015) 품질 시스템 심사 지침-3부:심사 프로그램 관리
 - (9) ISO 10012-1:1992(KS CP A 1016) 측정 장비의 품질 보증 요구 사항-1부:측정 장비에 대한 계량 확인 시스템
 - (10) ISO 10013(1):품질 매뉴얼 개발 지침
 - (11) ISO/TR 13425(1):표준과 시방에 있어서의 통계적 방법 선택 지침
- 주(1) 발간 예정

제정자:공업진흥청장 제정:1992년 4월 14일
개정:1995년 1월 16일 공업진흥청 고시 제95-52호

원안 작성 협력자:한국산업표준심의회 기본부회
심의 부회:한국산업표준심의회 기본부회(회장 이근회)

이 규격에 대한 의견 또는 질문은 공업진흥청 산업표준국 전자정보표준과(503-7931)로 연락하여 주십시오. 또한, 한국산업 규격은 산업표준화법 제 7 조의 규정에 따라 5년마다 한국산업표준심의회에서 심의되어 확인, 개정 또는 폐지됩니다.

한국표준협회 발행
서울특별시 영등포구 여의도동 13-31 ☎ 369-8114, 369-8235~6

Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test

Contents

- 1** Scope
- 2** Normative reference
- 3** Definitions
- 4** Quality system requirements
 - 4.1** Management responsibility
 - 4.2** Quality system
 - 4.3** Contract review
 - 4.4** Design control
 - 4.5** Document and data control
 - 4.6** Purchasing
 - 4.7** Control of customer-supplied product
 - 4.8** Product identification and traceability
 - 4.9** Process control
 - 4.10** Inspection and testing
 - 4.11** Control of inspection, measuring and test equipment
 - 4.12** Inspection and test status
 - 4.13** Control of nonconforming product
 - 4.14** Corrective action
 - 4.15** Handling, storage, packaging, preservation and delivery
 - 4.16** Control of quality records
 - 4.17** Internal quality audits
 - 4.18** Training
 - 4.19** Servicing
 - 4.20** Statistical techniques

Annex

- A** Bibliography

Introduction

This International Standard is one of three International Standards dealing with quality system requirements that can be used for external quality assurance purposes. The quality assurance models, set out in the three International Standards listed below, represent three distinct forms of quality system requirements suitable for the purpose of a supplier demonstrating its capability, and for the assessment of the capability of a supplier by external parties.

- a) ISO 9001, *Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*
 - for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during design, development, production, installation and servicing.
- b) ISO 9002, *Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing*
 - for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during production, installation and servicing.
- c) ISO 9003, *Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test*
 - for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier solely at final inspection and test.

It is emphasized that the quality system requirements specified in this International Standard, ISO 9001 and ISO 9002 are complementary (not alternative) to the technical (product) specified requirements. They specify requirements which determine what elements quality systems have to encompass, but it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality systems. They are generic and independent of any specific industry or economic sector. The design and implementation of a quality system will be influenced by the varying needs of an organization, its particular objectives, the products and services supplied, and the processes and specific practices employed.

It is intended that these International Standards will be adopted in their present form, but on occasions they may need to be tailored by adding or deleting certain quality system requirements for specific contractual situations. ISO 9000-1 provides guidance on such tailoring as well as on selection of the appropriate quality assurance model, viz. ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003.

Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test

1 Scope

This International Standard specifies quality system requirements for use where a supplier's capability to detect and control the disposition of any product nonconformity during final inspection and test needs to be demonstrated.

It is applicable in situations when the conformance of product to specified requirements can be shown with adequate confidence providing that certain suppliers' capabilities for inspection and tests conducted on finished product can be satisfactorily demonstrated.

NOTE 1 For informative references, see annex A.

2 Normative reference

The following standard contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the edition indicated was valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the standard indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance — Vocabulary*.

3 Definitions

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 8402 and the following definitions apply.

3.1 product: Result of activities or processes.

NOTES

2 A product may include service, hardware, processed materials, software or a combination thereof.

3 A product can be tangible (e.g. assemblies or processed materials) or intangible (e.g. knowledge or concepts), or a combination thereof.

4 For the purposes of this International Standard, the term "product" applies to the intended product offering only and not to unintended "by-products" affecting the environment. This differs from the definition given in ISO 8402.

3.2 tender: Offer made by a supplier in response to an invitation to satisfy a contract award to provide product.

3.3 contract: Agreed requirements between a supplier and customer transmitted by any means.

4 Quality system requirements

4.1 Management responsibility

4.1.1 Quality policy

The supplier's management with executive responsibility shall define and document its policy for quality, including objectives for quality and its commitment to quality. The quality policy shall be relevant to the supplier's organizational goals and the expectations and needs of its customers. The supplier shall ensure that this policy is understood, implemented and maintained at all levels of the organization.

4.1.2 Organization

4.1.2.1 Responsibility and authority

The responsibility, authority and the interrelation of personnel who manage, perform and verify work that

is subject to the requirements of this International Standard shall be defined and documented, particularly for personnel who need the organizational freedom and authority to

- a) conduct final inspection and tests, and
- b) ensure that finished product that does not conform to specified requirements is prevented from being used or delivered.

4.1.2.2 Resources

The supplier shall identify resource requirements and provide adequate resources, including the assignment of trained personnel (see 4.18), for management, performance of work and verification activities including internal quality audits.

4.1.2.3 Management representative

The supplier's management with executive responsibility shall appoint a member of the supplier's own management who, irrespective of other responsibilities, shall have defined authority for

- a) ensuring that a quality system is established, implemented and maintained in accordance with this International Standard, and
- b) reporting on the performance of the quality system to the supplier's management for review and as a basis for improvement of the quality system.

NOTE 5 The responsibility of a management representative may also include liaison with external parties on matters relating to the supplier's quality system.

4.1.3 Management review

The supplier's management with executive responsibility shall review the quality system at defined intervals sufficient to ensure its continuing suitability and effectiveness in satisfying the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy and objectives (see 4.1.1). Records of such reviews shall be maintained (see 4.16).

4.2 Quality system

4.2.1 General

The supplier shall establish, document and maintain a quality system as a means of ensuring that product on completion conforms to specified requirements. The supplier shall prepare a quality manual covering the requirements of this International Standard. The

quality manual shall include or make reference to the quality system procedures and outline the structure of the documentation used in the quality system.

NOTE 6 Guidance on quality manuals is given in ISO 10013.

4.2.2 Quality system procedures

The supplier shall

- a) prepare documented procedures consistent with the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy, and
- b) effectively implement the quality system and its documented procedures.

For the purposes of this International Standard, the range and detail of the procedures that form part of the quality system shall be dependent upon the complexity of the work, the methods used, and the skills and training needed by personnel involved in carrying out the activity.

NOTE 7 Documented procedures may make reference to work instructions that define how an activity is performed.

4.2.3 Quality planning

The supplier shall define and document how the requirements for quality of the finished product will be met. Quality planning shall be consistent with all other requirements of a supplier's quality system and shall be documented in a format to suit the supplier's method of operation. The supplier shall give consideration to the following activities, as appropriate:

- a) the preparation of a quality plan for final inspection and tests;
- b) the identification and acquisition of any final inspection and test equipment, resources and skills that may be needed to achieve the required quality;
- c) the updating, as necessary, of final inspection and testing techniques;
- d) the identification of any final inspection and test measurement requirement involving capability that exceeds the known state of the art in sufficient time for the needed capability to be developed;
- e) the identification of suitable verification at the finished product stage;

- f) the clarification of standards of acceptability for all features and requirements, including those which contain a subjective element;
- g) the identification and preparation of quality records (see 4.16).

NOTE 8 The quality plan referred to [see 4.2.3 a)] may be in the form of a reference to the appropriate documented procedures that form an integral part of the supplier's quality system.

4.3 Contract review

4.3.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for contract review and for the coordination of these activities.

4.3.2 Review

Before submission of a tender, or the acceptance of a contract or order (statement of requirement), the tender, contract or order shall be reviewed by the supplier to ensure that:

- a) the requirements are adequately defined and documented; where no written statement of requirement is available for an order received by verbal means, the supplier shall ensure that the order requirements are agreed before their acceptance;
- b) any differences between the contract or order requirements and those in the tender are resolved;
- c) the supplier has the capability to meet the contract or order requirements for finished product.

4.3.3 Amendment to a contract

The supplier shall identify how an amendment to a contract is made and correctly transferred to the functions concerned within the supplier's organization.

4.3.4 Records

Records of contract reviews shall be maintained (see 4.16).

NOTE 9 Channels for communication and interfaces with the customer's organization in these contract matters should be established.

4.4 Design control

The scope of this International Standard does not include quality system requirements for design control. This subclause is included to align the clause numbering with ISO 9001.

4.5 Document and data control

4.5.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control all documents and data that relate to the requirements of this International Standard including, to the extent applicable, documents of external origin such as standards and customer drawings.

NOTE 10 Documents and data may be in the form of any type of media, such as hard copy or electronic media.

4.5.2 Document and data approval and issue

The documents and data shall be reviewed and approved for adequacy by authorized personnel prior to issue. A master list or equivalent document control procedure identifying the current revision status of documents shall be established and be readily available to preclude the use of invalid and/or obsolete documents.

This control shall ensure that:

- a) the pertinent issues of appropriate documents are available at all locations where operations essential to the effective functioning of the quality system are performed;
- b) invalid and/or obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use, or otherwise assured against unintended use;
- c) any obsolete documents retained for legal and/or knowledge-preservation purposes are suitably identified.

4.5.3 Document and data changes

Changes to documents and data shall be reviewed and approved by the same functions/organizations that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise. The designated functions/organizations shall have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

Where practicable, the nature of the change shall be identified in the document or the appropriate attachments.

4.6 Purchasing

The scope of this International Standard does not include quality system requirements for purchasing. This subclause is included to align the clause numbering with ISO 9001.

4.7 Control of customer-supplied product

The supplier shall establish and maintain documented procedures for the control of verification, storage and maintenance of customer-supplied product provided for incorporation into the finished product or for related activities. Any such product that is lost, damaged or is otherwise unsuitable for use shall be recorded and reported to the customer (see 4.16).

Verification by the supplier does not absolve the customer of the responsibility to provide acceptable product.

4.8 Product identification and traceability

Where and to the extent that traceability is a specified requirement, the supplier shall establish and maintain documented procedures for unique identification of individual product or batches. This identification shall be recorded (see 4.16).

4.9 Process control

The scope of this International Standard does not include quality system requirements for process control. This subclause is included to align the clause numbering with ISO 9001.

4.10 Inspection and testing

4.10.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for final inspection and testing activities in order to verify that the specified requirements for finished product are met. The required final inspection and testing, and the records to be established, shall be detailed in the quality plan or documented procedures.

4.10.2 Final inspection and testing

The supplier shall carry out all final inspection and testing in accordance with the quality plan and/or documented procedures and maintain appropriate

records to complete the evidence of conformance of product to the specified requirements. When conformance to the specified requirements cannot be fully verified on the finished product, then a verification of acceptable results of other necessary inspection and tests performed previously shall be included for the purpose of verifying conformance to product requirements at final inspection and test.

Records shall identify the inspection authority responsible for the release of conforming product (see 4.16).

4.11 Control of inspection, measuring and test equipment

4.11.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control, calibrate and maintain final inspection, measuring and test equipment (including test software) used by the supplier to demonstrate the conformance of product to the specified requirements. Inspection, measuring and test equipment shall be used in a manner which ensures that the measurement uncertainty is known and is consistent with the required measurement capability.

Where test software or comparative references such as test hardware are used as suitable forms of inspection, they shall be checked to prove that they are capable of verifying the acceptability of product, prior to release for use during final inspection and testing and shall be rechecked at prescribed intervals. The supplier shall establish the extent and frequency of such checks and shall maintain records as evidence of control (see 4.16).

Where the availability of technical data pertaining to the inspection, measuring and test equipment is a specified requirement, such data shall be made available, when required by the customer or customer's representative, for verification that the inspection, measuring and test equipment is functionally adequate.

NOTE 11 For the purposes of this International Standard, the term "measuring equipment" includes measurement devices.

4.11.2 Control procedure

The supplier shall:

- a) determine the measurements to be made and the accuracy required, and select the appropriate inspection, measuring and test equipment that is capable of the necessary accuracy and precision;

- b) identify all inspection, measuring and test equipment that can affect product quality, and calibrate and adjust them at prescribed intervals, or prior to use, against certified equipment having a known valid relationship to internationally or nationally recognized standards. Where no such standards exist, the basis used for calibration shall be documented;
- c) define the process employed for the calibration of inspection, measuring and test equipment, including details of equipment type, unique identification, location, frequency of checks, check method, acceptance criteria and the action to be taken when results are unsatisfactory;
- d) identify inspection, measuring and test equipment with a suitable indicator or approved identification record to show the calibration status;
- e) maintain calibration records for inspection, measuring and test equipment (see 4.16);
- f) assess and document the validity of previous inspection and test results when inspection, measuring or test equipment is found to be out of calibration;
- g) ensure that the environmental conditions are suitable for the calibrations, inspections, measurements and tests being carried out;
- h) ensure that the handling, preservation and storage of inspection, measuring and test equipment is such that the accuracy and fitness for use are maintained;
- i) safeguard inspection, measuring and test facilities, including both test hardware and test software, from adjustments which would invalidate the calibration setting.

NOTE 12 The metrological confirmation system for measuring equipment given in ISO 10012 may be used for guidance.

4.12 Inspection and test status

The inspection and test status of product shall be identified by suitable means, which indicate the conformance or nonconformance of product with regard to inspection and tests performed. The identification of inspection and test status shall be maintained, as defined in the quality plan and/or documented procedures to ensure that only product that has passed the required final inspection and test [or released under an authorized concession (see 4.13)] is dispatched.

4.13 Control of nonconforming product

The supplier shall establish and maintain control of product that does not conform to specified requirements to ensure that unintended use or delivery is avoided.

Control shall provide for identification, documentation, evaluation, segregation (when practical), disposition of nonconforming product and for notification to the functions concerned.

The description of repairs, and of any nonconformity that has been accepted under authorized concession, shall be recorded to denote the actual condition (see 4.16).

Repaired and/or reworked product shall be re-inspected in accordance with the quality plan and/or documented procedures.

4.14 Corrective action

The supplier shall:

- a) investigate nonconformities that have been identified from the analysis of final inspection and test reports and customer complaints of product;
- b) determine and implement appropriate corrective action on the nonconformities;
- c) ensure that relevant information on the actions taken is submitted for management review (see 4.1.3).

4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery

4.15.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for handling, storage, packaging, preservation and delivery of completed product after final inspection and test.

4.15.2 Handling

The supplier shall provide methods of handling product that prevent damage or deterioration.

4.15.3 Storage

The supplier shall use designated storage areas or stock rooms to prevent damage or deterioration of product, pending delivery. Appropriate methods for

authorizing receipt to and dispatch from such areas shall be stipulated.

In order to detect deterioration, the condition of product in stock shall be assessed at appropriate intervals.

4.15.4 Packaging

The supplier shall control packing, packaging and marking processes (including materials used) to the extent necessary to ensure conformance to specified requirements.

4.15.5 Preservation

The supplier shall apply appropriate methods for preservation and segregation of product when the product is under the supplier's control.

4.15.6 Delivery

The supplier shall arrange for the protection of the quality of product after final inspection and test. Where contractually specified, this protection shall be extended to include delivery to destination.

4.16 Control of quality records

The supplier shall establish and maintain control of appropriate quality records to demonstrate conformance of the finished product to specified requirements and the effective operation of the quality system.

Quality records shall be legible and identifiable to the product involved. Quality records that substantiate conformance of the finished product with the specified requirements and the effective operation of the quality system shall be retained for an agreed period and made available on request.

NOTE 13 Records may be in the form of any type of media, such as hard copy or electronic media.

4.17 Internal quality audits

The supplier shall carry out internal quality audits to verify whether quality activities and related results comply with planned arrangements covering the requirements of this International Standard and to determine the effectiveness of the quality system.

Internal quality audits shall be scheduled on the basis of the status and importance of the activity to be audited and shall be carried out by personnel independent of those having direct responsibility for the activity being audited.

The results of the audits shall be recorded (see 4.16) and brought to the attention of the personnel having responsibility in the area audited. The management personnel responsible for the area shall take timely corrective action on deficiencies found during the audit.

Follow-up audit activities shall verify and record the implementation and effectiveness of the corrective action taken (see 4.16).

NOTES

14 The results of internal quality audits form an integral part of the input to management review activities (see 4.1.3).

15 Guidance on quality system audits is given in ISO 10011.

4.18 Training

Personnel performing final inspection and test activities covering the requirements of this International Standard shall have appropriate experience and/or training, including any necessary qualification for specific assigned tasks. Appropriate records of training shall be maintained (see 4.16).

4.19 Servicing

The scope of this International Standard does not include quality system requirements for servicing. This subclause is included to align the clause numbering with ISO 9001.

4.20 Statistical techniques

The supplier shall:

- a) identify the need for statistical techniques required for the acceptability of product characteristics;
- b) implement and control the application of the statistical techniques.

Annex A (informative)

Bibliography

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>[1] ISO 9000-1:1994, <i>Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use.</i></p> <p>[2] ISO 9000-2:1993, <i>Quality management and quality assurance standards — Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.</i></p> <p>[3] ISO 9000-3:1991, <i>Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.</i></p> <p>[4] ISO 9001:1994, <i>Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.</i></p> <p>[5] ISO 9002:1994, <i>Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing.</i></p> | <p>[6] ISO 10011-1:1990, <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing.</i></p> <p>[7] ISO 10011-2:1991, <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors.</i></p> <p>[8] ISO 10011-3:1991, <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes.</i></p> <p>[9] ISO 10012-1:1992, <i>Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.</i></p> <p>[10] ISO 10013:—¹⁾, <i>Guidelines for developing quality manuals.</i></p> <p>[11] ISO/TR 13425:—¹⁾, <i>Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification.</i></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1) To be published.

한국 산업 규격

KS

품질 시스템—최종 검사 및 시험에 있어서의 A 9003—1995
품질 보증 모델 (ISO 9003)

Quality systems—Model for quality assurance in final inspection and test

0. 머리말 이 규격은 외부 품질보증 목적에 사용될 수 있는 품질시스템 요구사항에 관한 3가지 규격 중의 하나이다. 아래의 3가지 규격으로 정해진 품질 보증 모델은 공급자가 자신의 능력을 실증하기 위한 목적과 외부 기관이 공급자의 능력을 평가하기 위한 목적에 적합하도록 3가지로 구별된 품질시스템 요구사항의 형태를 나타낸다.

(a) **KS A 9001** 품질 시스템—설계, 개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서의 품질 보증 모델

—공급자가 설계, 개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.

(b) **KS A 9002** 품질 시스템—생산, 설치 및 서비스에 있어서의 품질 보증 모델

—공급자가 생산, 설치 및 서비스에 있어서 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.

(c) **KS A 9003** 품질 시스템—최종 검사 및 시험에 있어서의 품질 보증 모델

—공급자가 최종검사 및 시험만으로 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보증하여야 할 때 사용한다.

이 규격과 **KS A 9001** 및 **KS A 9002**에 규정된 품질시스템 요구사항은 기술적으로(제품에 대한) 규정된 요구사항을 보완하는 것임(대체하는 것이 아님)을 강조한다. 이들 규격은 품질시스템이 어떠한 요소를 포함하여야 하는가에 대한 요구사항을 규정하며 품질시스템을 확립화하는 것이 본 규격들의 목적은 아니다. 이들 규격은 포괄적인 것으로 특정산업 또는 경제분야에 국한되는 것은 아니다. 품질시스템의 설계와 실행은 조직의 다양한 요구와 특정목적, 공급되는 제품 및 서비스, 그리고 적용되는 공정 및 특수한 관행에 의해 영향을 받게 된다. 이 규격들은 현재의 형태 그대로 적용되도록 의도하였으나, 경우에 따라서는 특수한 계약상황에 맞도록 필요에 따라 해당 품질시스템 요구사항을 가감수정할 수 있다. **KS A 9000-1**은 적합한 품질 보증 모델, 즉 **KS A 9001**, **KS A 9002** 또는 **KS A 9003**의 선택뿐만 아니라 이러한 가감수정에 대한 지침을 제시하고 있다.

1. 적용범위 이 규격은 최종검사 및 시험 중에 부적합 제품의 처리, 관리 및 검출하는 공급자(능력의 실증이 필요한 경우에 사용하기 위한) 품질시스템 요구사항을 규정한다.

규정된 요구사항은 설계에서 서비스에 이르기까지의 모든 단계에서 부적합을 예방함으로써 기본적으로 고객 만족을 달성하기 위한 것이다.

이 규격은 다음과 같은 경우에 적용할 수 있다.

시험과 검사행위에서 공급자 능력의 적절한 실증으로 제품적합성에 대한 신뢰감이 얻어질 수 있을 때

참고 1. 참고 규격—부속서 참조

2. 관련규격 다음 규격은 이 규격의 본문에 인용됨으로써 이 규격의 일부를 구성한다. 이 규격의 발간 당시에 아래의 발행본이 유효하였다. 모든 규격은 개정될 수 있으므로 이 규격을 근거로 하여 계약하는 당사자들

아래에 표시된 규격의 최신판이 적용되고 있는가를 확인하는 것이 바람직하다. IEC와 ISO의 회원은 현재 유효한 국제규격의 목록을 유지하고 있다.

ISO 8402:1994(KS A 8402) Quality management and quality assurance—Vocabulary

3. 용어의 정의 이 규격의 목적을 위하여 KS A 8402에 제시된 용어의 정의들과 다음의 정의들을 적용한다.

3.1 제품 활동 또는 공정의 결과

참고 2. 제품은 서비스, 하드웨어, 가공된 소재, 소프트웨어 또는 이들의 조합을 포함한다.

참고 3. 제품은 유형(보기를 들면, 조립부품 또는 가공된 소재)이거나 무형(보기를 들면, 지식 또는 개념) 또는 이들의 조합이 될 수 있다.

참고 4. 이 규격의 목적을 위하여 “제품”이란 용어는 단지 의도한 제품에만 적용하고, 환경에 영향을 주는 의도하지 않은 “부산물”은 적용하지 않는다. 이것은 KS A 8402에 제시된 용어의 정의와는 다르다.

3.2 입찰 제품제공에 대한 제안요청에 따라 공급자가 낙찰을 위해 만든 제안

3.3 계약 어떠한 형태로 전달되어 공급자와 고객 사이에 합의된 요구사항

4. 품질시스템 요구사항

4.1 경영자 책임

4.1.1 품질방침 실행책임이 있는 공급자의 경영자는 품질에 대한 목표와 의지를 포함한 품질방침을 정하고 문서화하여야 한다. 품질방침은 공급자 조직의 목적과 고객의 기대 및 요구와 관련되어야 한다. 공급자는 이 방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지된다는 것을 보장하여야 한다.

4.1.2 조직

4.1.2.1 책임과 권한 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 인원의 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화하여야 한다. 특히 조직상 독립된 재량권을 필요로 하는 다음의 업무를 수행하는 인원에 대하여는 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화하여야 한다.

(a) 최종검사 및 시험행위, 그리고

(b) 규정된 요구사항과 일치하지 않는 최종제품이 사용되거나 인도되는 것을 방지됨을 보장

4.1.2.2 자원 공급자는 관리, 업무수행 및 내부 품질감사를 포함한 검증업무를 위하여, 요구되는 자원수요를 파악하고 훈련된 인원(4.18 참조)의 배치를 포함한 적절한 자원을 갖추어야 한다.

4.1.2.3 경영자 대리인 실행책임이 있는 공급자의 경영자는 공급자측 관리자 중의 한 사람을 지명하여야 하고, 이 사람은 다른 책임과 무관하게 다음 업무에 대한 정해진 권한을 가져야 한다.

(a) 품질시스템이 이 규격에 일치되도록 수립, 실행 및 유지된다는 것에 대한 보장, 그리고

(b) 품질시스템의 검토와 개선을 위한 기초자료로서 품질시스템의 수행성과를 공급자의 경영자에게 보고

참고 5. 경영자 대리인의 책임에는 공급자의 품질시스템과 관련된 사항에 대한 외부 당사자와의 연락업무도 포함할 수 있다.

4.1.3 경영자 검토 실행책임이 있는 공급자의 경영자는 이 규격의 요구사항과 공급자가 명시한 품질방침 및 목표(4.1.1 참조)를 만족시킬 수 있도록, 지속적인 적합성과 유효성을 충분히 보장하기 위하여 정기적으로 품질시스템을 검토하여야 하며 그 검토기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

4.2 품질시스템

4.2.1 개요 공급자는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하는 수단으로서 품질시스템을 수립, 문서화 및 유지하여야 한다. 공급자는 본 규격의 요구사항을 포함하는 품질매뉴얼을 갖추어야 한다. 이 품질

매뉴얼은 품질시스템 절차를 포함하거나 참조하여야 하며, 품질시스템에서 사용되는 문서체계의 개략적 구조를 나타내어야 한다.

참고 6. 품질매뉴얼에 대한 지침은 ISO 10013에 제시되어 있다.

4.2.2 품질시스템 절차 공급자는

- (a) 이 규격의 요구사항과 공급자가 명시한 품질방침에 일치하는 문서화된 절차를 갖추어야 한다. 그리고
- (b) 품질시스템과 그 문서화된 절차를 효과적으로 실행하여야 한다.

이 규격의 목적상 품질시스템의 일부를 구성하는 절차의 범위와 세부사항은 업무의 복잡성, 사용되는 방법, 그리고 활동을 수행하는 관련 인원이 필요로 하는 기능과 훈련에 따라 결정되어야 한다.

참고 7. 문서화된 절차는 업무가 수행되는 방법을 정한 작업지시서를 참조할 수 있다.

4.2.3 품질계획 공급자는 품질에 대한 요구사항을 달성하기 위한 방법을 정하고 문서화하여야 한다. 품질계획은 공급자 품질시스템의 모든 다른 요구사항과 일관성이 있어야 하며 공급자의 운영방법에 적합한 형태로 문서화되어야 한다. 공급자는 제품, 프로젝트 또는 계약에 대한 규정된 요구사항을 충족시키기 위해 필요한 경우, 다음 활동에 대하여 고려하여야 한다.

- (a) 최종검사 및 시험에 대한 품질계획서의 작성
- (b) 요구품질 달성에 필요한 관리, 공정, 장비(검사 및 시험장비 포함), 고정구, 자원 및 기능의 파악과 확보
- (c) 필요한 경우 최종검사 및 시험기술의 갱신
- (d) 현재의 기술수준을 능가하여 충분한 기간을 두고 개발하여야 하는 능력을 포함한 최종검사 및 시험의 측정 요구사항의 파악
- (e) 제품화의 적절한 단계에서 적합한 검증의 파악
- (f) 주관적 요소를 포함한 모든 특성 및 요구 사항에 대한 합격기준의 명확화
- (g) 품질기록의 파악과 작성(4.16 참조)

참고 8. 위에 언급된 품질계획서(4.2.3(a) 참조)는 공급자 품질시스템의 일부분을 구성하는 문서화된 해당 절차를 인용하는 형태일 수 있다.

4.3 계약검토

4.3.1 개요 공급자는 계약검토와 이들 활동을 조정하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.3.2 검토 공급자는 입찰서의 제출 또는 계약서나 주문서(요구사항의 명시)의 수락 전에 다음 사항을 보장하기 위하여 입찰서, 계약서 또는 주문서를 검토하여야 한다.

- (a) 요구사항이 적절하게 정해지고 문서화됨. 주문이 구두로 접수되어 명시된 요구사항이 없는 경우, 공급자는 그 주문 요구사항이 수락되기 전에 합의됨을 보장하여야 한다.
- (b) 계약서 또는 주문서상의 요구사항과 입찰서상의 요구사항 간의 차이는 해결된다.
- (c) 공급자가 계약서 또는 주문서상의 요구사항을 충족시킬 능력을 가진다.

4.3.3 계약변경 공급자는 어떻게 계약의 변경이 이루어지고 그 내용이 공급자 조직내 관련부서에 정확하게 전달되는가를 파악하여야 한다.

4.3.4 기록 계약검토기록은 유지되어야 한다(4.16 참조).

참고 9. 계약사항과 관련하여 고객의 조직과 의사소통 및 연계성을 위한 채널을 구축하는 것이 좋다.

4.4 설계관리 이 규격의 적용범위는 설계관리에 대한 품질시스템 요구사항을 포함하지 않는다. 이 조항은 KS A 9001의 조항번호와 일치시키기 위해서 포함되었다.

4.5 문서 및 자료관리

4.5.1 개요 공급자는 적용가능한 범위까지의 규격 및 고객도면과 같은 외부 출처의 문서를 포함하여 이 규

격의 요구사항과 관련된 모든 문서와 자료를 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

참고 10. 문서와 자료는 인쇄본 또는 전자매체 등 어떠한 형태로도 가능하다.

4.5.2 문서 및 자료의 승인 및 발행 문서 및 자료는 발행 전에 권한이 부여된 자에 의해 적정성이 검토되고 승인되어야 한다. 효력이 상실된 문서 및/또는 폐지된 문서의 사용을 배제하기 위하여, 문서의 최신 개정 상태를 나타내는 문서대장 또는 이와 동등한 문서관리 절차가 수립되어야 하며, 즉시 이용 가능하여야 한다.

이 관리는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- (a) 해당문서의 유효본은 품질시스템의 효과적인 기능발휘에 필수적인 업무가 수행되고 있는 모든 곳에서 이용 가능하여야 한다.
- (b) 효력이 상실된 문서 및/또는 폐지된 문서는 모든 발행 또는 사용처에서 신속히 제거되거나, 달리 오용되지 않도록 보증되어야 한다.
- (c) 법적 및/또는 지식보존 목적으로 보유하고 있는 모든 폐지된 문서는 적절히 식별되어야 한다.

4.5.3 문서 및 자료 변경 문서 및 자료의 변경은 별도의 지정이 없는 한, 처음 검토 및 승인을 수행한 동일한 기능/조직에서 검토되고 승인되어야 한다. 지정된 기능/조직은 그들의 검토 및 승인의 근거가 되는 적절한 관련정보에 접할 수 있어야 한다.

실행가능한 경우, 변경내용은 그 문서 또는 해당되는 첨부물에 표시되어야 한다.

4.6 구매 이 규격의 적용범위는 설계관리에 대한 품질시스템 요구사항을 포함하지 않는다. 이 조항은 KS A 9001의 조항번호와 일치시키기 위해서 포함되었다.

4.7 고객지급품의 관리 공급자는 공급제품 제조에 사용되도록 또는 관련 활동을 위해 제공된 고객지급품의 검증, 보관 및 보존의 관리에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 분실, 손상 또는 기타 사용에 적합하지 않은 모든 지급품은 기록되어야 하며 고객에게 보고되어야 한다(4.16 참조).

공급자에 의한 검증은 고객이 합격품을 제공해야 하는 책임을 면제시키는 것이 아니다.

4.8 제품식별 및 추적성 추적성이 규정된 요구사항일 경우, 공급자는 그 규정된 범위까지 개별제품이나 배치의 고유한 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 식별은 기록되어야 한다(4.16 참조).

4.9 공정관리 이 규격의 적용범위는 설계관리에 대한 품질시스템 요구사항을 포함하지 않는다. 이 조항은 KS A 9001의 조항번호와 일치시키기 위해서 포함되었다.

4.10 검사 및 시험

4.10.1 개요 공급자는 제품에 대한 규정된 요구사항이 만족된다는 것을 검증하기 위하여 검사 및 시험업무에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 요구된 검사 및 시험, 그리고 작성되어야 할 기록은 품질계획서 또는 문서화된 절차에 상세히 기술되어야 한다.

4.10.2 최종검사 및 시험 공급자는 완성된 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 증거를 완전히 갖추도록 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 따라 모든 최종검사 및 시험을 수행하여야 한다.

완제품에서 규정된 요구사항의 적합성이 완전하게 검증될 수 없을 때 최종검사 및 시험에서 제품 요구사항과 적합하다는 것을 검증할 목적으로 앞서 실시한 시험검사에 다른 필요한 허용 결과의 검증이 포함되어야 한다.

기록에는 제품불출의 책임이 있는 검사권자가 표시되어야 한다(4.16 참조).

4.11 검사, 측정 및 시험장비의 관리

4.11.1 개요 공급자는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 실증하기 위해 공급자가 사용하는 검사, 측정 및 시험장비(시험 소프트웨어 포함)를 관리, 교정 및 유지하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 검사, 측정 및 시험장비는 측정 불확도가 파악되고 요구되는 측정능력에 일치한다는 것을 보장하는

방법으로 사용되어야 한다.

시험 소프트웨어 또는 비교기준이 되는 시험 하드웨어 등이 검사의 적절한 형태로서 사용되는 경우, 이들은 생산, 설치 또는 서비스의 사용을 위해 불출되기 전에 제품의 합격여부를 검증할 수 있다는 것을 증명하기 위하여 점검되어야 한다. 또는 이들은 규정된 주기로 재점검되어야 한다.

공급자는 그러한 점검의 범위와 빈도를 설정하고 관리의 증거로 기록을 유지하여야 한다(4.16 참조).

검사, 측정 및 시험장비에 관련되는 기술자료의 유용성이 규정된 요구사항인 경우, 고객 또는 그 대리인이 요구할 때 그러한 자료는 검사, 측정 및 시험장비가 기능적으로 적절하다는 것을 검증하기 위하여 이용 가능하여야 한다.

참고 11. 이 규격의 목적을 위해 “측정장비”란 용어는 측정장치를 포함한다.

4.11.2 관리절차 공급자는

- (a) 행해져야 할 측정항목 및 요구되는 정확도를 결정하여야 하고, 필요한 정확도 및 정밀도를 갖춘 적절한 검사, 측정 및 시험장비를 선택하여야 한다.
- (b) 제품품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 검사, 측정 및 시험장비를 파악하여야 하고, 규정된 주기로 또는 사용 전에 국제적 또는 국가적으로 공인된 표준과 유효한 관계가 있는 인증된 장비로 교정하고 조정하여야 한다. 이러한 표준이 존재하지 않을 경우 교정에 사용된 기준은 문서화되어야 한다.
- (c) 장비형식, 고유한 식별, 위치, 점검빈도, 점검방법, 합격 판정기준, 그리고 결과가 만족스럽지 못할 때 취하여야 하는 조치에 대한 세부사항을 포함하여 검사, 측정 및 시험장비의 교정에 적용되는 과정을 정하여야 한다.
- (d) 교정상태를 나타내도록 적절한 표지 또는 승인된 식별기록으로 검사, 측정 및 시험 장비를 식별하여야 한다.
- (e) 검사, 측정 및 시험장비에 대한 교정기록을 유지하여야 한다(4.16 참조).
- (f) 검사, 측정 및 시험장비가 교정기준을 벗어났을 때, 앞서 실시한 검사 및 시험결과와 유효성을 평가하고 문서화하여야 한다.
- (g) 환경조건이 수행되는 교정, 검사, 측정 및 시험에 적절하다는 것을 보장하여야 한다.
- (h) 검사, 측정 및 시험장비의 취급, 보존 및 보관이 정확도와 사용적합성을 유지하도록 보장하여야 한다.
- (i) 시험 하드웨어와 시험 소프트웨어를 포함하여 검사, 측정 및 시험설비의 교정세팅을 무효화할 수 있는 조정으로부터 보호하여야 한다.

참고 12. ISO 10012(KS CP A 1016)에 제시되어 있는 측정장비에 대한 계량확인 시스템이 지침으로 사용될 수 있다.

4.12 검사 및 시험상태 제품의 검사 및 시험상태는 수행된 검사 및 시험에 관하여 제품의 적합 또는 부적합을 나타내는 적절한 수단으로 식별되어야 한다. 검사 및 시험상태의 식별은 요구된 검사 및 요구된 검사 및 시험에 합격된[또는 승인된 특체(4.13 참조) 하에 불출된] 제품만이 출하된다는 것을 보장하도록 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에 정해진 대로 유지되어야 한다.

4.13 부적합품의 관리 공급자는 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품이 의도되지 않은 사용 또는 인도로부터 방치됨을 보장하기 위한 부적합제품의 관리계획을 수립하고 유지하여야 한다. 관리는 부적합품의 식별, 문서화, 평가, 격리(실행가능할 때) 및 처리, 그리고 관련 기능에의 통지를 규정하여야 한다.

승인권자(책임권자)의 허가하에 특체된 수리와 부적합의 내용을 실제 상태를 알 수 있도록 기록하여야 한다(4.16 참조).

수리 및/또는 제작업제품은 문서화된 절차서 및 또는 품질계획서에 따라 재검사되어야 한다.

4.14 시정조치 공급자는

(a) 최종검사 및 시험보고서, 제품에 대한 고객불만 사항들로부터 파악된 부적합 사항들을 조사하여야 한다.

(b) 부적합에 대한 적절한 시정조치를 결정하고 실행하여야 한다.

(c) 취해진 시정조치에 관련된 정보가 경영검토를 위해 제출됨을 보장(4.1.3 참조)하여야 한다.

4.15 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도

4.15.1 개요 공급자는 최종검사 및 시험 후에 완성된 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.15.2 취급 공급자는 손상이나 열화를 방지하는 제품취급 방법을 갖추어야 한다.

4.15.3 보관 공급자는 사용 또는 인도 대기 중 제품의 손상 또는 열화를 방지하기 위하여 지정된 보관 구역이나 저장소를 이용하여야 한다. 그러한 구역에서의 반입과 반출을 승인하는 적절한 방법이 규정되어야 한다. 저장 중인 제품의 상태는 열화를 검출하기 위하여 적절한 주기마다 평가되어야 한다.

4.15.4 포장 공급자는 규정된 요구사항의 적합성을 보장하기 위하여 필요한 범위까지 충전, 포장 및 표시 공정(사용자제 포함)을 관리하여야 한다.

4.15.5 보존 공급자는 제품이 공급자의 관리하에 있을 때는 제품의 보존 및 격리를 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다.

4.15.6 인도 공급자는 최종검사 및 시험 후 제품품질의 보호방안을 마련하여야 한다. 계약상 규정된 경우, 이 보호는 목적지에의 인도시까지 계속되어야 한다.

4.16 품질기록의 관리 공급자는 품질기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 폐기에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

품질기록은 규정된 요구사항의 적합성과 품질시스템의 효과적인 운영을 실증하도록 유지되어야 한다. 외주업체의 관련 품질기록은 이러한 자료의 한 요소가 되어야 한다.

모든 품질기록은 판독할 수 있어야 하며, 손상 또는 열화를 방지하고 손실을 방지하기 위한 적절한 환경이 구비된 시설 내에서 즉각 검색할 수 있는 방법으로 보관되고 보존되어야 한다. 품질기록의 보존 기간은 설정되고 기록되어야 한다. 계약상 합의된 경우, 품질기록은 합의된 기간 동안 고객 또는 고객의 대리인에 의한 평가를 위하여 이용될 수 있어야 한다.

참고 13. 기록은 인쇄본 또는 전자매체 등 어떠한 형태라도 가능하다.

4.17 내부 품질 감사 공급자는 품질활동 및 관련 결과가 이 규격의 요구조건에 규정하는 계획된 사항에 부합하는지의 여부를 검증하고 품질시스템의 유효성을 판단하기 위하여 내부 품질감사를 실행하여야 한다.

내부 품질감사는 감사대상 활동의 상태 및 중요성을 근거로 계획되어야 하며, 감사대상 활동에 직접적인 책임이 있는 인원과는 독립된 인원에 의해 수행되어야 한다.

감사결과는 기록되어야 하고(4.16 참조), 피감사구역의 책임자에게 전달되어야 한다. 그 구역의 관리책임자는 감사 중에 발견된 불일치사항에 대하여 시의적절한 시정조치를 취하여야 한다.

후속 감사활동은 취해진 시정조치의 실행과 유효성을 검증하고 기록되어야 한다(4.16 참조).

참고 14. 내부 품질감사의 결과는 경영자 검토활동사항의 일부분을 구성한다(4.1.3 참조).

참고 15. 품질시스템 감사에 대한 지침은 ISO 10011(KS CP A 1013~KS CP A 1015)에 제시되어 있다.

4.18 훈련 이 규격의 요구조건에서 규정하는 최종검사 및 시험업무물 수행하는 사람은 특별히 부여된 업무를 수행하기 위해서 필요한 자격을 포함하여 적절한 경험 및/또는 훈련을 받아야 한다.

4.19 서비스 이 규격의 적용범위는 서비스에 대한 품질시스템 요구사항을 포함하지 않는다.

이 조항은 KS A 9001의 조항번호와 일치시키기 위해서 포함되었다.

4.20 통계적 기법 공급자는

- (a) 제품특성의 허용성에 대한 요구된 통계적 기법의 필요성을 파악하고
- (b) 통계적 기법의 적용을 위해 실행 및 관리하여야 한다.

부속서 (참고)

참고 규격

- (1) ISO 9000-1:1994(KS A 9000) 품질 경영과 품질 보증 규격-1부:선택과 사용 지침
 - (2) ISO 9002:1993 품질 경영과 품질 보증-2부:ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003의 적용에 대한 일반 지침
 - (3) ISO 9003:1991(KS CP A 1011) 품질 경영과 품질 보증-3부:소프트웨어의 개발, 공급 및 유지에 대한 ISO 9001의 적용 지침
 - (4) ISO 9001:1994(KS A 9001) 품질 시스템-설계, -개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서의 품질 보증 모델
 - (5) ISO 9003:1994(KS A 9003) 품질 시스템-생산, 설치 및 서비스에 있어서의 품질 보증 모델
 - (6) ISO 10011-1:1990(KS CP A 1013) 품질 시스템 심사 지침-1부:심사
 - (7) ISO 10011-2:1991(KS CP A 1014) 품질 시스템 심사 지침-2부:심사원 자격기준
 - (8) ISO 10011-3:1991(KS CP A 1015) 품질 시스템 심사 지침-3부:심사 프로그램 관리
 - (9) ISO 10012-1:1992(KS CP A 1016) 측정 장비의 품질 보증 요구 사항-1부:측정 장비에 대한 계량 확인 시스템
 - (10) ISO 10013(1): 품질 매뉴얼 개발 지침
 - (11) ISO/TR 13425(1): 표준과 시방에 있어서의 통계적 방법 선택 지침
- 주(1) 발간 예정

제정자: 공업진흥청 제정: 1992년 4월 14일
개정: 1995년 1월 16일 공업진흥청 고시 제95-53호

원안 작성 협력자: 한국산업표준심의회 기본부회
심의 부회: 한국산업표준심의회 기본부회(회장 이근회)

이 규격에 대한 의견 또는 질문은 공업진흥청 산업표준국 전자정보표준과(503-7931)로 연락하여 주십시오. 또한, 한국산업 규격은 산업표준화법 제7조의 규정에 따라 5년마다 한국산업표준심의회에서 심의되어 확인, 개정 또는 폐지됩니다.

한국표준협회 발행
서울특별시 영등포구 여의도동 13-31 ☎ 369-8114, 369-8235~6

Quality management and quality system
elements —

Part 1:
Guidelines

Contents

- 1 Scope
- 2 Normative references
- 3 Definitions
- 4 Management responsibility
- 5 Quality system elements
- 6 Financial considerations of quality systems
- 7 Quality in marketing
- 8 Quality in specification and design
- 9 Quality in purchasing
- 10 Quality of processes
- 11 Control of processes
- 12 Product verification
- 13 Control of inspection, measuring and test equipment
- 14 Control of nonconforming product
- 15 Corrective action
- 16 Post-production activities
- 17 Quality records
- 18 Personnel
- 19 Product safety
- 20 Use of statistical methods

Annex

- A Bibliography

Introduction

0.1 General

This part of ISO 9004 and all other International Standards in the ISO 9000 family are generic and independent of any specific industry or economic sector. Collectively they provide guidance for quality management and models for quality assurance.

The International Standards in the ISO 9000 family describe what elements quality systems should encompass, but not how a specific organization should implement these elements. Because the needs of organizations vary, it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality systems. The design and implementation of a quality system will be influenced by the particular objectives, products, processes and individual practices of the organization.

A primary concern of any organization should be the quality of its products. (See 3.5 for the definition of "product" which includes service.)

In order to be successful, an organization should offer products that:

- a) meet a well-defined need, use or purpose;
- b) satisfy customers' expectations;
- c) comply with applicable standards and specifications;
- d) comply with requirements of society (see 3.3);
- e) reflect environmental needs;
- f) are made available at competitive prices;
- g) are provided economically.

0.2 Organizational goals

In order to meet its objectives, an organization should ensure that the technical, administrative and human factors affecting the quality of its products will be under control, whether hardware, software, processed materials or services. All such control should be oriented towards the reduction, elimination and, most importantly, prevention of nonconformities.

A quality system should be developed and implemented for the purpose of accomplishing the objectives set out in the organization's quality policy.

Each element (or requirement) in a quality system varies in importance from one type of activity to another and from one product to another.

In order to achieve maximum effectiveness and to satisfy customer expectations, it is essential that the quality system be appropriate to the type of activity and to the product being offered.

0.3 Meeting customer/organization needs and expectations

A quality system has two interrelated aspects, as follows.

a) The customer's needs and expectations

For the customer, there is a need for confidence in the ability of the organization to deliver the desired quality as well as the consistent maintenance of that quality.

b) The organization's needs and interests

For the organization, there is a business need to attain and to maintain the desired quality at an optimum cost; the fulfilment of this aspect is related to the planned and efficient utilization of the technological, human and material resources available to the organization.

Each of the above aspects of a quality system requires objective evidence in the form of information and data concerning the quality of the system and the quality of the organization's products.

0.4 Benefits, costs and risks

Benefit, cost and risk considerations have great importance for both the organization and customer. These considerations are inherent aspects of most products. The possible effects and ramifications of these considerations are given in a) to c).

a) Benefit considerations

For the customer, consideration has to be given to reduced costs, improved fitness for use, increased satisfaction and growth in confidence.

For the organization, consideration has to be given to increased profitability and market share.

b) Cost considerations

For the customer, consideration has to be given to safety, acquisition cost, operating, maintenance, downtime and repair costs, and possible disposal costs.

For the organization, consideration has to be given to costs due to marketing and design deficiencies, including unsatisfactory product, rework, repair, replacement, reprocessing, loss of production, warranties and field repair.

c) Risk considerations

For the customer, consideration has to be given to risks such as those pertaining to the health and safety of people, dissatisfaction with product, availability, marketing claims and loss of confidence.

For the organization, consideration has to be given to risks related to deficient products which lead to loss of image or reputation, loss of market, complaints, claims, liability and waste of human and financial resources.

0.5 Conclusions

An effective quality system should be designed to satisfy customer needs and expectations while serving to protect the organization's interests. A well-structured quality system is a valuable management resource in the optimization and control of quality in relation to benefit, cost and risk considerations.

Quality management and quality system elements —

Part 1: Guidelines

1 Scope

This part of ISO 9004 provides guidance on quality management and quality system elements.

The quality system elements are suitable for use in the development and implementation of a comprehensive and effective in-house quality system, with a view to ensuring customer satisfaction.

This part of ISO 9004 is not intended for contractual, regulatory or certification use. Consequently, it is not a guideline for the implementing of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003. ISO 9000-2 should be used for that purpose.

The selection of appropriate elements contained in this part of ISO 9004 and the extent to which these elements are adopted and applied by an organization depends upon factors such as the market being served, nature of the product, production processes, and customer and consumer needs.

References in this part of ISO 9004 to a "product" should be interpreted as applicable to the generic product categories of hardware, software, processed materials or service (in accordance with the definition of "product" in ISO 8402).

NOTES

1 For further guidance, see ISO 9004-2 and ISO 9004-3.

2 For informative references, see annex A.

2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 9004. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 9004 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance — Vocabulary*.

ISO 9000-1:1994, *Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use*.

3 Definitions

This revision of ISO 9004 has improved the harmonization of terminology with other International Standards in the ISO 9000 family. Table 1 shows the supply chain terminology used in these International Standards.

Table 1 — Relationships of organizations in the supply chain

ISO 9000-1	Sub-supplier	→	supplier or organization	→	customer
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003	Sub-contractor	→	supplier	→	customer
ISO 9004-1	Sub-contractor	→	organization	→	customer

Thus, the term "subcontractor" is used rather than the term "supplier" in this part of ISO 9004 to avoid confusion with the meaning of the term "supplier", in ISO 9000 and ISO 9001. See ISO 9000-1 for a fuller explanation of the basis for usage of these terms.

For the purposes of this part of ISO 9004, the definitions given in ISO 8402 apply.

For the convenience of users of this part of ISO 9004, the following definitions are quoted from ISO 8402.

3.1 organization: Company, corporation, firm, enterprise or institution, or part thereof, whether incorporated or not, public or private, that has its own functions and administration.

3.2 customer: Recipient of a product provided by the supplier.

NOTES

3 In a contractual situation, the customer is called the "purchaser".

4 The customer may be, for example, the ultimate consumer, user, beneficiary or purchaser.

5 The customer can be either external or internal to the organization.

3.3 requirements of society: Obligations resulting from laws, regulations, rules, codes, statutes and other considerations.

NOTES

6 "Other considerations" include notably protection of the environment, health, safety, security, conservation of energy and natural resources.

7 All requirements of society should be taken into account when defining the requirements for quality.

8 Requirements of society include jurisdictional and regulatory requirements. These may vary from one jurisdiction to another.

3.4 quality plan: Document setting out the specific quality practices, resources and sequence of activities relevant to a particular product, project or contract.

NOTES

9 A quality plan usually makes reference to the parts of the quality manual applicable to the specific case.

10 Depending on the scope of the plan, a qualifier may be used, for example, "quality assurance plan", "quality management plan".

3.5 product: Result of activities or processes.

NOTES

11 A product may include service, hardware, processed materials, software or a combination thereof.

12 A product can be tangible (e.g. assemblies or processed materials) or intangible (e.g. knowledge or concepts), or a combination thereof.

13 A product can be either intended (e.g. offering to customers) or unintended (e.g. pollutant or unwanted effects).

3.6 service: Result generated by activities at the interface between the supplier and the customer and by supplier internal activities to meet the customer needs.

NOTES

14 The supplier or the customer may be represented at the interface by personnel or equipment.

15 Customer activities at the interface with the supplier may be essential to the service delivery.

16 Delivery or use of tangible products may form part of the service delivery.

17 A service may be linked with the manufacture and supply of tangible product.

4 Management responsibility

4.1 General

The responsibility for and commitment to a quality policy belongs to the highest level of management. Quality management encompasses all activities of the overall management function that determine the quality policy, objectives and responsibilities, and implement them by means such as quality planning, quality control, quality assurance and quality improvement within the quality system.

4.2 Quality policy

The management of an organization should define and document its quality policy. This policy should be consistent with other policies within the organization. Management should take all necessary measures to ensure that its quality policy is understood, implemented and reviewed, at all levels of the organization.

4.3 Quality objectives

4.3.1 Management should document objectives and commitments pertaining to key elements of quality, such as fitness for use, performance, safety and dependability.

4.3.2 The calculation and evaluation of costs associated with all quality elements and objectives should always be an important consideration, with the objective of minimizing quality losses.

4.3.3 Appropriate levels of management should document specific quality objectives consistent with quality policy as well as other objectives of the organization.

4.4 Quality system

4.4.1 A quality system is the organizational structure, procedures, processes and resources needed to implement quality management.

4.4.2 The organization's management should develop, establish and implement a quality system to accomplish the stated policies and objectives.

4.4.3 The quality system should be structured and adapted to the organization's particular type of business and should take into account the appropriate elements outlined in this part of ISO 9004.

4.4.4 The quality system should function in such a manner as to provide confidence that:

- a) the system is understood, implemented, maintained and effective;
- b) the products actually do satisfy customer needs and expectations;
- c) the needs of both society and the environment have been addressed;
- d) emphasis is placed on problem prevention rather than dependence on detection after occurrence.

5 Quality system elements

5.1 Extent of application

5.1.1 The quality system typically applies to, and interacts with, all activities pertinent to the quality of a product. It will involve all phases in the life cycle of a product and processes, from initial identification of market needs to final satisfaction of requirements. Typical phases are:

- a) marketing and market research;
- b) product design and development;
- c) process planning and development;
- d) purchasing;
- e) production, or provision of services;
- f) verification;
- g) packaging and storage;
- h) sales and distribution;
- i) installation and commissioning;
- j) technical assistance and servicing;
- k) after sales;
- l) disposal or recycling at the end of useful life.

NOTE 18 Figure 1 gives a schematic representation of the typical life-cycle phases of a product.

5.1.2 In the context of interacting activities within an organization, marketing and design should be emphasized as especially important for

- determining and defining customer needs, expectations and other product requirements, and
- providing the concepts (including supporting data) for producing a product to documented specifications at optimum cost.

5.2 Structure of the quality system

5.2.1 General

Input from the market should be used to improve new and existing products and to improve the quality system.

Management is ultimately responsible for establishing the quality policy and for decisions concerning the initiation, development, implementation and maintenance of the quality system.

5.2.2 Responsibility and authority

Activities contributing to quality, whether directly or indirectly, should be defined and documented, and the following actions taken.

- a) General and specific quality-related responsibilities should be explicitly defined.
- b) Responsibility and authority delegated to each activity contributing to quality should be clearly established. Responsibility, organizational freedom and authority to act should be sufficient to attain the assigned quality objectives with the desired efficiency.
- c) Interface control and coordination measures between different activities should be defined.
- d) In organizing a well-structured and effective quality system, emphasis should be placed on the identification of potential or actual quality problems and the implementation of preventive or corrective action (see clauses 14 and 15).

5.2.3 Organizational structure

Functions related to the quality system should be clearly established within the overall organizational structure. The lines of authority and communication should be defined.

5.2.4 Resources and personnel

Management should identify resource requirements, and provide sufficient and appropriate resources essential to the implementation of the quality policy and the achievement of quality objectives. For example, these resources can include:

- a) human resources and specialized skills;
- b) design and development equipment;
- c) manufacturing equipment;
- d) inspection, test and examination equipment;
- e) instrumentation and computer software.

Management should determine the level of competence, experience and training necessary to ensure the capability of personnel (see clause 18).

Management should identify quality-related factors affecting market position and objectives relative to products, processes or associated services, in order to allocate organization resources on a planned and timely basis.

Programmes and schedules covering these resources and skills should be consistent with the organization's overall objectives.

5.2.5 Operational procedures

The quality system should be organized in such a way that adequate and continuous control is exercised over all activities affecting quality.

The quality system should emphasize preventive actions that avoid occurrence of problems, while maintaining the ability to respond to and correct failures should they occur.

Documented operational procedures coordinating different activities with respect to an effective quality system should be developed, issued and maintained to implement the quality policy and objectives. These documented procedures should specify the objectives and performance of the various activities having an impact on quality (see figure 1).

All documented procedures should be stated simply, unambiguously and understandably, and should indicate methods to be used and criteria to be satisfied.

5.2.6 Configuration management

The quality system should include documented procedures for configuration management to the extent appropriate. This discipline is initiated early in the design phase and continues through the whole life cycle of a product. It assists in the operation and control of design, development, production and use of a product, and gives management visibility of the state of documentation and product during its life-time.

Configuration management can include: configuration identification, configuration control, configuration status accounting and configuration audit. It relates to several of the activities described in this part of ISO 9004.

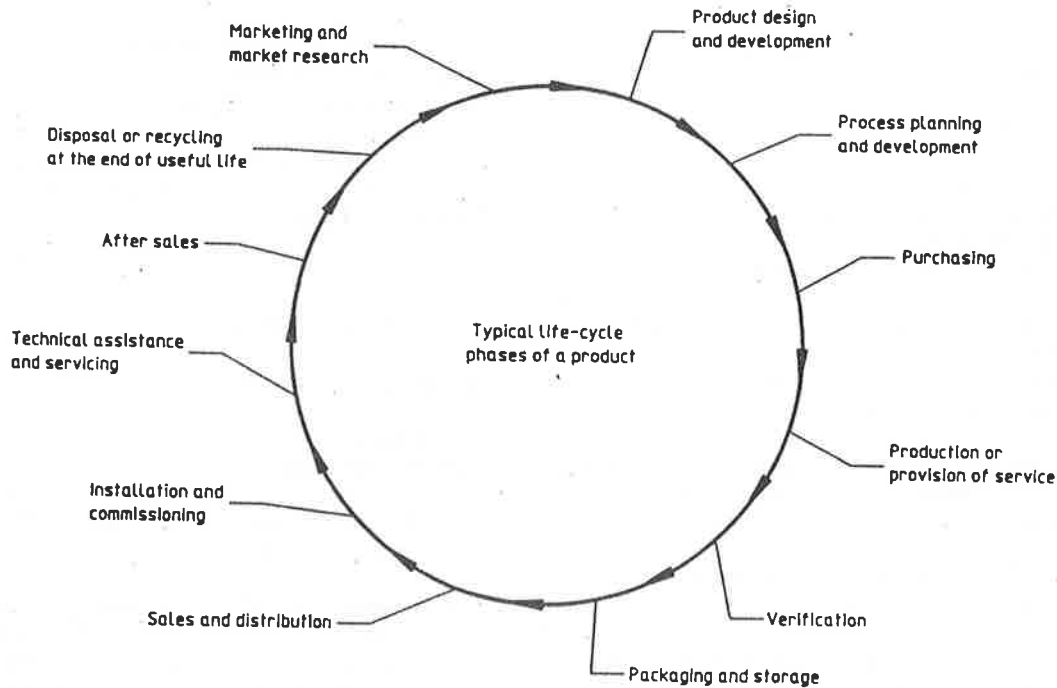


Figure 1 — Main activities having an impact on quality

5.3 Documentation of the quality system

5.3.1 Quality policies and procedures

All the elements, requirements and provisions adopted by an organization for its quality system should be documented in a systematic, orderly and understandable manner in the form of policies and procedures. However, care should be taken to limit documentation to the extent pertinent to the application.

The quality system should include adequate provision for the proper identification, distribution, collection and maintenance of all quality documents.

5.3.2 Quality system documentation

5.3.2.1 The typical form of the main document used to demonstrate or describe a documented quality system is a "quality manual". For further guidance, see ISO 10013.

5.3.2.2 The primary purpose of a quality manual is to define an outline structure of the quality system while serving as a permanent reference in the implementation and maintenance of that system.

5.3.2.3 Documented procedures should be established for making changes, modifications, revisions or additions to the contents of a quality manual.

5.3.2.4 Supporting the quality manual are documented quality system procedures (e.g. design, purchasing and process work instructions). These documented procedures can take various forms, depending on

- the size of the organization,
- the specific nature of the activity, and
- the intended scope and structure of the quality manual.

Documented procedures may apply to one or more parts of the organization.

5.3.3 Quality plans

For any product or process, management should ensure that documented quality plans are prepared and maintained. These should be consistent with all other requirements of the organization's quality system, and should ensure that specified requirements for a product, project or contract are met. A quality plan may be a part of a larger overall plan. A quality plan is par-

ticularly necessary for a new product or process, or when there is significant change to an existing product or process.

Quality plans should define:

- a) the quality objectives to be attained (e.g. characteristics or specifications, uniformity, effectiveness, aesthetics, cycle time, cost, natural resources, utilization, yield and dependability);
- b) the steps in the processes that constitute the operating practice of the organization (a flowchart or similar diagram can be used to demonstrate the elements of the process);
- c) the specific allocation of responsibilities, authority and resources during the different phases of the project;
- d) the specific documented procedures and instructions to be applied;
- e) suitable testing, inspection, examination and audit programmes at appropriate stages (e.g. design and development);
- f) a documented procedure for changes and modifications in a quality plan as projects proceed;
- g) a method for measuring the achievement of the quality objectives;
- h) other actions necessary to meet the objectives.

Quality plans may be included or referenced in the quality manual, as appropriate.

To facilitate achievement of the objectives of a quality plan, documented operational control as described in this part of ISO 9004 should be used.

5.3.4 Quality records

Quality records, including charts pertaining to design, inspection, testing, survey, audit, review or related results, should be maintained as important evidence to demonstrate conformance to specified requirements and the effective operation of the quality system (see clause 17).

5.4 Auditing the quality system

5.4.1 General

Audits should be planned and carried out to determine if the activities and related results of the organiz-

ation's quality system comply with planned arrangements, and to determine the effectiveness of the quality system. All elements should be internally audited and evaluated on a regular basis, considering the status and importance of the activity to be audited. For this purpose, an appropriate audit programme should be established and implemented by the organization's management.

5.4.2 Audit programme

The audit programme should cover:

- a) planning and scheduling the specific activities and areas to be audited;
- b) assignment of personnel with appropriate qualifications to conduct audits;
- c) documented procedures for carrying out audits, including recording and reporting the results of the quality audit and reaching agreement on timely corrective actions on the deficiencies found during the audit.

Apart from planned and systematic audits, other factors necessitating audits can be organizational changes, market feedback, nonconformity reports and surveys.

5.4.3 Extent of audits

Objective evaluations of quality system activities by competent personnel should include the following activities or areas:

- a) organizational structures;
- b) administrative, operational and quality system procedures;
- c) personnel, equipment and material resources;
- d) work areas, operations and processes;
- e) products being produced (to establish the degree of conformance to standards and specifications);
- f) documentation, reports and record-keeping.

Personnel conducting audits of quality system elements should be independent of those having direct responsibilities for the specific activities or areas being audited. An audit plan should be prepared and documented to include the items listed in a) to f).

5.4.4 Audit reporting

Audit observations, conclusions and agreements on timely corrective action should be recorded and submitted for appropriate action by the management responsible for the area audited, and communicated for the information of management with executive responsibility for quality.

The following items should be covered in the audit report:

- a) all examples of nonconformities or deficiencies;
- b) appropriate and timely corrective action.

5.4.5 Follow-up action

Implementation and effectiveness of corrective actions resulting from previous audits should be assessed and documented.

NOTE 19 For further guidance on quality auditing, qualifications of auditors and management of audit programmes, see parts 1 to 3 of ISO 10011.

5.5 Review and evaluation of the quality system

The organization's management should provide for independent review and evaluation of the quality system at defined intervals. The reviews of the quality policy and objectives should be carried out by top management, and the review of supporting activities should be carried out by management with executive responsibilities for quality and other appropriate members of management, utilizing competent independent personnel as decided on by the management.

Reviews should consist of well-structured and comprehensive evaluations which include:

- a) results from internal audits centred on various elements of the quality system (see 5.4.3);
- b) the overall effectiveness in satisfying the guidance of this part of ISO 9004 and the organization's stated quality policy and objectives;
- c) considerations for updating the quality system in relation to changes brought about by new technologies, quality concepts, market strategies, and social or environmental conditions.

Observations, conclusions and recommendations reached as a result of review and evaluation should be documented for necessary action.

5.6 Quality improvement

When implementing a quality system, the management of an organization should ensure that the system will facilitate and promote continuous quality improvement.

Quality improvement refers to the actions taken throughout the organization to increase the effectiveness and efficiency of activities and processes to provide added benefits to both the organization and its customers.

In creating an environment for quality improvement, consideration should be given to:

- a) encouraging and sustaining a supportive style of management;
- b) promoting values, attitudes and behaviour that foster improvement;
- c) setting clear quality improvement goals;
- d) encouraging effective communication and teamwork;
- e) recognizing successes and achievements;
- f) training and educating for improvement.

NOTE 20 Further guidance is given in ISO 9004-4.

6 Financial considerations of quality systems

6.1 General

It is important that the effectiveness of a quality system be measured in financial terms. The impact of an effective quality system upon the organization's profit and loss statement can be highly significant, particularly by improvement of operations, resulting in reduced losses due to error and by making a contribution to customer satisfaction.

Such measurement and reporting can provide a means for identifying inefficient activities, and initiating internal improvement activities.

By reporting quality system activities and effectiveness in financial terms, management will receive the results in a common business language from all departments.

6.2 Approaches to financial reporting of quality system activities

6.2.1 General

Some organizations find it useful to report the financial benefits using systematic quality financial reporting procedures.

The approach(es) to financial reporting selected and used by particular organizations will be dependent upon their individual structures, their activities, and the maturity of their quality systems.

6.2.2 Approaches

There are various approaches to gathering, presenting and analysing the elements of financial data. The approaches given in a) to c) have been found to be useful, but do not exclude others, or adaptations or combinations of them.

a) Quality-cost approach

This approach addresses quality-related costs, which are broadly divided into those arising from internal operations and external activities.

Cost elements for internal operations are analysed according to the PAF (prevention, appraisal, failure) costing model.

Prevention and appraisal costs are considered as investments, while failure costs are considered as losses. The components of the costs are:

- 1) prevention: efforts to prevent failures;
- 2) appraisal: testing, inspection and examination to assess whether requirements for quality are being fulfilled;
- 3) internal failure: costs resulting from a product failing to meet the quality requirements prior to delivery (e.g. re-performing a service, re-processing, rework, retest, scrap);
- 4) external failure: costs resulting from a product failing to meet the quality requirements after delivery (e.g. product maintenance and repair, warranties and returns, direct costs and allowances, product recall costs, liability costs).

b) Process-cost approach

This approach analyses the costs of conformity and the costs of nonconformity for any process,

both of which can be the source of savings. These are defined as:

- 1) cost of conformity: cost to fulfil all of the stated and implied needs of customers in the absence of failure of the existing process;
- 2) cost of nonconformity: cost incurred due to failure of the existing process.

c) Quality-loss approach

This approach focuses on internal and external losses due to poor quality and identifies tangible and intangible loss types. Typical external intangible losses are loss of future sales due to customer dissatisfaction. Typical internal intangible losses arise from lower work efficiency due to rework, poor ergonomics, missed opportunities, etc. Tangible losses are internal and external failure costs.

6.3 Reporting

The financial reporting of quality activities should be regularly provided to and monitored by management, and be related to other business measures such as "sales", "turnover" or "added value" in order to provide for a realistic, entrepreneurial

- evaluation of the adequacy and effectiveness of the quality system,
- identification of additional areas requiring attention and improvement, and
- establishment of quality and cost objectives for the following period.

The elements of financial quality reports are in many cases already available in the organization, but in other forms. Their reporting as a financial quality report can require regrouping of individual elements from other reports.

7 Quality in marketing

7.1 Marketing requirements

The marketing function should establish adequately defined and documented requirements for the quality of the product. Particularly at this early stage in the product life cycle, it is important to consider the requirements for all the elements of the total product, whether hardware, software, processed materials or services. In fact, all products involve some element

of service, and many products involve several generic product categories. The marketing function should:

- a) determine the need for a product;
- b) define the market demand and sector, so that product grade, quantity, price and timing can be determined;
- c) determine specific customer requirements, or review general market needs; actions include assessment of any unstated expectations or biases held by customers;
- d) communicate all customer requirements within the organization;
- e) ensure that all relevant organizational functions agree that they have the capability to meet customer requirements.

7.2 Defining product specification

The marketing function should provide the organization with a formal statement or outline of product requirements. Specific customer and general market requirements and expectations should be translated into a preliminary set of specifications as the basis for subsequent design work. Among the elements that may be included are the following requirements:

- a) performance characteristics (e.g. environmental and usage conditions and dependability);
- b) sensory characteristics (e.g. style, colour, taste, smell);
- c) installation, arrangement layout or fit;
- d) applicable standards and statutory regulations;
- e) packaging;
- f) quality verification and/or assurance.

7.3 Customer feedback information

The marketing function should establish an information-monitoring and feedback system on a continuous basis. All information pertinent to the customers' use of and satisfaction with the quality of a product should be analysed, collated, interpreted, verified and reported in accordance with documented procedures. Such information will help to determine the nature and extent of product problems in relation to customer experience and expectations. In addition,

the feedback information can lead to management action resulting in product improvement or to new product offerings (see also 8.8, 8.9, clause 15 and 16.6).

8 Quality in specification and design

8.1 Contribution of specification and design to quality

The specification and design function should provide for the translation of customer needs into technical specifications for materials, products and processes. This should result in a product that provides customer satisfaction at an acceptable price that gives a satisfactory financial return for the organization. The specification and design should be such that the product is producible, verifiable and controllable under the proposed production, installation, commissioning or operational conditions.

8.2 Design planning and objectives (defining the project)

8.2.1 Management should prepare plans that define the responsibility for each design and development activity inside and/or outside the organization, and ensure that all those who contribute to design are aware of their responsibilities in relation to the full scope of the project.

8.2.2 In its delegation of responsibilities and authority for quality, management should ensure that design functions provide clear and definitive technical data for procurement, the execution of work, and verification of conformance of products and processes to specified requirements.

8.2.3 Management should establish time-phased design programmes with holdpoints appropriate to the nature of the product and process. The extent of each phase, and the position of the holdpoints at which evaluations of the product or the process will take place, can depend upon several elements, such as

- the product's application,
- its design complexity,
- the extent of innovation and technology being introduced, and
- the degree of standardization and similarity with past proven designs.

8.2.4 In addition to customer needs, consideration should be given to the requirements relating to safety, environmental and other regulations, including items in the organization's quality policy which may go beyond existing statutory requirements (see also 3.3).

8.2.5 The design should unambiguously and adequately define characteristics important to quality, such as the acceptance criteria. Both fitness for purpose and safeguards against misuse should be considered. Product definition can also include dependability and serviceability through a reasonable life expectancy, including benign failure and safe disposability, as appropriate.

8.3 Product testing and measurement

The methods of measurement and test, and the acceptance criteria applied to evaluate the product and processes during both the design and production phases, should be specified. These should include the following:

- a) performance target values, tolerances and attribute features;
- b) acceptance criteria;
- c) test and measurement methods, equipment and computer software (see clause 13).

8.4 Design review

8.4.1 General

At the conclusion of each phase of design development, a formal, documented, systematic and critical review of the design results should be planned and conducted. This should be distinguished from a project progress meeting. Participants at each design review should include representatives of all functions affecting quality, as appropriate to the phase being reviewed. The design review should identify and anticipate problem areas and inadequacies, and initiate corrective actions to ensure that the final design and supporting data meet customer requirements.

8.4.2 Elements of design reviews

As appropriate to the design phase and product, the elements outlined in a) to c) should be considered.

a) Items pertaining to customer needs and satisfaction

- 1) comparison of customer needs expressed in the product specification with technical specifications for materials, products and processes;
- 2) validation of the design through prototype tests;
- 3) ability to perform under expected conditions of use and environment;
- 4) unintended uses and misuses;
- 5) safety and environmental compatibility;
- 6) compliance with regulatory requirements, national and International Standards, and organization practices;
- 7) comparisons with competitive designs;
- 8) comparison with similar designs, especially analysis of the history of internal and external problems to avoid repeating problems.

b) Items pertaining to product specification

- 1) dependability and serviceability requirements;
- 2) permissible tolerances and comparison with process capabilities;
- 3) product acceptance criteria;
- 4) installability, ease of assembly, storage needs, shelf-life and disposability;
- 5) benign failure and fail-safe characteristics;
- 6) aesthetic specifications and acceptance criteria;
- 7) failure mode and effect analysis, and fault tree analysis;
- 8) ability to diagnose and correct problems;
- 9) labelling, warnings, identification, traceability requirements and user instructions;
- 10) review and use of standard parts.

c) Items pertaining to process specification

- 1) ability to produce product conforming to the design, including special process needs,

- mechanization, automation, assembly and installation of components;
- 2) capability to inspect and test the design, including special inspection and test requirements;
- 3) specification of materials, components and sub-assemblies, including approved supplies and subcontractors as well as availability;
- 4) packaging, handling, storage and shelf-life requirements, especially safety factors relating to incoming and outgoing items.

8.4.3 Design verification

All designs should be verified to ensure that product specifications are fulfilled (see 7.2). In addition to design review, design verification should include one or more of the following methods:

- a) performing alternative calculations, made to verify the correctness of the original calculations and analyses;
- b) testing and demonstrations (e.g. by model or prototype tests); if this method is adopted, the test programmes should be clearly defined and the results documented;
- c) independent verification, to verify the correctness of the original calculations and/or other design activities.

8.5 Design qualification and validation

The design process should provide periodic evaluation of the design at significant stages. Such evaluation can take the form of analytical methods, such as FMEA (failure mode and effect analysis), fault tree analysis or risk assessment, as well as inspection and test of prototype models and/or actual production samples. The amount and degree of testing (see 8.3) should be related to the identified risks. Independent evaluation can be used, as appropriate, to verify original calculations, provide alternative calculations or perform tests. A number of samples should be examined by tests and/or inspection to provide adequate statistical confidence in the results. The tests should include the following activities:

- a) evaluation of performance, durability, safety and dependability under expected storage and operational conditions;

- b) inspections to verify that all design features conform to defined user needs and that all authorized design changes have been accomplished and recorded;
- c) validation of computer systems and software.

The results of all tests and evaluations should be documented regularly throughout the qualification test cycle. Review of test results should include nonconformity and failure analysis.

8.6 Final design review and production release

The final design should be reviewed and the results appropriately documented in specifications and drawings, which then form the design baseline. Where appropriate, this should include a description of initial test units and any modifications made to correct deficiencies identified during the qualification test programmes. The total document package that defines the design baseline (output) should require approval at appropriate levels of management affected by or contributing to the product. This approval constitutes the production release and signifies that the design can be realized.

8.7 Market-readiness review

A determination should be made as to whether the organization has the capability to deliver the new or redesigned product. Depending upon the type of product, the review can cover the following points:

- a) availability and adequacy of installation, operation, maintenance and repair manuals;
- b) existence of adequate distribution and customer after-sales service;
- c) training of field personnel;
- d) availability of spare parts;
- e) field trials;
- f) satisfactory completion of qualification tests;
- g) physical inspection of early production units and their packaging and labelling;
- h) evidence of process capability to meet specification on production equipment.

8.8 Design change control

The quality system should include documented procedures for controlling the release, change and use of documents that define the design input and the design baseline (output), and for authorizing the necessary work to be performed to implement changes and modifications that can affect product during its entire life cycle, including changes in software and service instructions. The procedures should provide for various necessary approvals, specified points and times for implementing changes, removing obsolete drawings and specifications from work areas, and verification that changes are made at the appointed times and places. These procedures should handle emergency changes necessary to prevent production or delivery of nonconforming product. Consideration should be given to instituting formal design reviews and validation testing when the magnitude, complexity or risk associated with the change warrant such actions.

8.9 Design requalification

Periodic evaluation of product should be performed in order to ensure that the design is still valid. This should include a review of customer needs and technical specifications in the light of field experiences, field performance surveys, or new technology and techniques. The evaluation should also consider process modifications. The quality system should ensure that any production and field experience indicating the need for design change is fed back for analysis. Care should be taken that design changes do not cause degradation of product quality for example, and that proposed changes are evaluated for their impact on all product characteristics in the original product specification.

8.10 Configuration management in design

This discipline may be initiated once the requirements have been defined, but is most useful during the design phase. It continues through the whole life cycle of a product (see 5.2.6).

9 Quality in purchasing

9.1 General

Purchases become part of the organization's product and directly affect the quality of its product. All purchasing activities should be planned and controlled by documented procedures. Purchased services such as testing, calibration and subcontracted processing

should also be included. A close working relationship and feedback system should be established with each subcontractor. In this way, continual quality improvements can be maintained and disputes avoided or settled quickly. This close working relationship and feedback system will benefit both parties.

The quality system for purchasing should include the following elements as a minimum:

- a) the applicable issue of specifications, drawings, purchase documents and other technical data (see 9.2);
- b) selection of acceptable subcontractors (see 9.3);
- c) agreement on quality assurance (see 9.4);
- d) agreement on verification methods (see 9.5);
- e) provisions for settlement of disputes (see 9.6);
- f) receiving inspection procedures (see 9.7);
- g) receiving controls (see 9.7);
- h) receiving quality records (see 9.8).

9.2 Requirements for specifications, drawings and purchase documents

The successful purchase of supplies begins with a clear definition of the requirements. Usually these requirements are contained in contract specifications, drawings and purchase documents which are provided to the subcontractor.

The purchasing function should develop documented procedures to ensure that the requirements for the supplies are clearly defined, communicated and, most importantly, are completely understood by the subcontractor. These methods may include documented procedures for the preparation of specifications, drawings and purchase documents, meetings with subcontractors prior to the release of the purchase document, and other activities appropriate for the supplies being procured.

Purchasing documents should contain data clearly describing the product ordered. Typical elements are as follows:

- a) precise identification of type, class and grade;
- b) inspection instructions and applicable issue of specifications;
- c) quality system standard to be applied.

Purchasing documents should be reviewed and approved for accuracy and completeness prior to release.

9.3 Selection of acceptable subcontractors

Each subcontractor should have a demonstrated capability to furnish product which meets all the requirements of the specifications, drawings and purchase documents.

The methods of establishing this capability can include, but are not limited to, any combination of the following:

- a) on-site evaluation of subcontractor's capability and/or quality system;
- b) evaluation of product samples;
- c) past history with similar products;
- d) test results of similar products;
- e) published experience of other users.

9.4 Agreement on quality assurance

The organization should develop a clear agreement with subcontractors for the assurance of product supplied. This can be achieved by one or more of the following:

- a) reliance on subcontractor's quality system;
- b) submission of specified inspection/test data and process control records with shipments;
- c) 100 % inspection/testing by the subcontractor;
- d) lot acceptance inspection/testing by sampling by the subcontractor;
- e) implementation of a formal quality system by the subcontractor as specified by the organization; in certain cases, a formal quality assurance model may be involved (see ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003 for further information);
- f) periodic evaluation of subcontractor quality practices by the organization or by a third party;
- g) in-house receiving inspection or sorting.

9.5 Agreement on verification methods

A clear agreement should be developed with the subcontractor on the methods by which conformance

to requirements will be verified. Such agreements may also include the exchange of inspection and test data with the aim of furthering quality improvements. Reaching agreement can minimize difficulties in the interpretation of requirements as well as inspection, test or sampling methods.

9.6 Provisions for settlement of disputes

Systems and procedures should be established by which settlement of disputes regarding quality can be reached with subcontractors. Provisions should exist for dealing with routine and non-routine matters.

A very important aspect of these systems and procedures is the provision of improved communication channels between the organization and the subcontractor on matters affecting quality.

9.7 Receiving inspection planning and control

Appropriate measures should be established to ensure that received materials are properly controlled. These procedures should include quarantine areas or other appropriate methods to prevent unintended use or installation of nonconforming materials (see 14.3).

The extent to which receiving inspection will be performed should be carefully planned. The characteristics to be inspected should be based on the cruciality of the product. The capability of the subcontractor should also be considered, taking into account the factors listed in 9.3. The level of inspection should be selected so as to balance the costs of inspection against the consequences of inadequate inspection.

It is also necessary to ensure, before the incoming product arrives, that all the necessary tools, gauges, meters, instruments and equipment are available and properly calibrated. Personnel should be adequately trained.

9.8 Quality records related to purchasing

Appropriate quality records related to product received should be maintained. This will ensure the availability of historical data to assess subcontractor performance and quality trends.

In addition, it may be useful, and in certain instances essential, to maintain records of lot identification for the purposes of traceability.

10 Quality of processes

10.1 Planning for process control

10.1.1 Planning of processes should ensure that these proceed under controlled conditions in the specified manner and sequence. Controlled conditions include appropriate controls for materials, approved production, installation and servicing equipment, documented procedures or quality plans, computer software, reference standards/codes, suitable approval of processes and personnel, as well as associated supplies, utilities and environments.

The operation of processes should be specified to the necessary extent by documented work instructions.

Process capability studies should be conducted to determine the potential effectiveness of a process (see 10.2).

Common practices that can be beneficially applied throughout the organization should be documented and referenced in all appropriate procedures and instructions. These should describe the criteria for determining satisfactory work completion and conformity to specification and standards of good workmanship. Workmanship criteria should be stipulated in the clearest practical manner by written standards, photographs, illustrations and/or representative samples.

10.1.2 Verification of the quality status of a hardware product, process, software, processed material, service or environment should be considered at important points in the production sequence to minimize effects of errors and to maximize yields. The use of control charts and statistical sampling procedures and plans are examples of techniques employed to facilitate process control (see also 12.2).

10.1.3 Monitoring and control of processes should relate directly to finished product specifications or to an internal requirement, as appropriate. If verification of the process variables through some measurement procedure is not physically or economically practical or feasible, then verification will have to depend primarily on verification of final product characteristics. In all cases, relationships between in-process controls, their specifications and final product specifications should be developed, communicated to the personnel concerned and then documented.

10.1.4 All in-process and final verifications should be planned and specified. Documented test and inspection procedures should be maintained for each quality characteristic to be checked. These should in-

clude the specific equipment to perform such checks and tests, and the specified requirements and workmanship criteria.

10.1.5 The appropriate methods of cleaning and preserving, and the details of packing, including moisture elimination, cushioning, blocking and crating, should be established and maintained in documented procedures.

10.1.6 Efforts to develop new methods for improving process quality should be encouraged.

10.2 Process capability

Processes should be verified as being capable of producing product in accordance with specifications. Operations associated with product or process characteristics that can have a significant effect on product quality should be identified. Appropriate control should be established to ensure that these characteristics remain within the specification, or that appropriate modifications or changes are made.

Verification of processes should include material, equipment, computer system and software, procedures and personnel.

10.3 Supplies, utilities and environment

Where important to product quality characteristics, auxiliary materials and utilities, such as water, compressed air, electrical power, and chemicals used for processing, should be controlled and verified periodically to ensure uniformity of effect on the process. Where environmental conditions, such as temperature, humidity and cleanliness, are important to product quality, appropriate limits should be specified, controlled and verified.

10.4 Handling

The handling of product requires proper planning, control and a documented system for incoming, in-process and final product; this applies not only during delivery but up to the time of being put into use.

The methods of handling of product should provide for the correct selection and use of suitable pallets, containers, conveyors and vehicles to prevent damage or deterioration due to vibration, shock abrasion, corrosion, temperature or any other conditions occurring during the production or delivery processes.

11 Control of processes

11.1 General

Product quality should be addressed in each phase of the life cycle (see 5.1.1).

11.2 Material control, traceability and identification

11.2.1 Material control

All materials and parts should conform to specified requirements before being introduced into a process. However, in determining the amount and nature of receiving inspection necessary, consideration should be given to cost impact and the effect that substandard material quality will have on production flow.

In-process product, including that in in-process inventory stockrooms, should be appropriately stored, segregated, handled and preserved to maintain its suitability. Special consideration should be given to shelf-life and deterioration control, including assessment of product in stock at appropriate intervals. (For final product storage, see 16.1.)

11.2.2 Traceability

Where traceability of product is important, appropriate identification should be maintained throughout the process, from receipt and during all stages of production, delivery and installation, to ensure traceability to original material identification and verification status (see 11.7 and 14.2).

11.2.3 Identification

The marking and labelling of materials should be legible, durable and in accordance with specifications. Materials should be uniquely identified from the time of initial receipt, to delivery and installation at the final destination. The identification should be in accordance with documented procedures, and should be recorded. This should enable a particular product to be identified in the event that a recall or special inspection becomes necessary.

11.3 Equipment control and maintenance

All equipment, including fixed machinery, jigs, fixtures, tooling, templates, patterns and gauges, should be proved for accuracy prior to use. Attention should be paid to computers used in controlling processes, and the maintenance of the related software (see 13.1).

Equipment should be appropriately stored and adequately protected between use, and verified or recalibrated at appropriate intervals to ensure that the requirements concerning accuracy (trueness and precision) are fulfilled.

A programme of preventive maintenance should be established to ensure continued process capability. Special attention should be given to equipment characteristics that contribute to product quality.

11.4 Process control management

Processes which are important to product quality should be planned, approved, monitored and controlled. Particular consideration should be given to product characteristics which cannot be easily or economically measured, and those requiring special skills.

Process variables should be monitored, controlled and verified at appropriate frequencies to assure:

- a) the accuracy and variability of equipment used;
- b) the skill, capability and knowledge of operators;
- c) the accuracy of measurement results and data used to control the process;
- d) process environment and other factors affecting quality, such as time, temperature and pressure;
- e) appropriate documentation of process variables, equipment and personnel.

In some cases, for example where process deficiencies may become apparent only after the product is in use, the results of processes cannot be directly verified by subsequent inspection or test of the product itself. Such processes require prequalification (validation) to ensure process capability and control of all critical variables during process operation.

11.5 Documentation

Documentation should be controlled as specified by the quality system (see 5.3 and 17.3).

11.6 Process change control

Those responsible for authorization of process changes should be clearly designated and, where necessary, customer approval should be sought. As with design changes, all changes to production tooling or equipment, materials or processes should be documented. The implementation should be covered by defined procedures.

A product should be evaluated after any change to verify that the change instituted had the desired effect upon product quality. Any changes in the relationships between process and product characteristics resulting from the change should be documented and appropriately communicated.

11.7 Control of verification status

Verification status of process output should be identified. Such identification should be suitable means, such as stamps, tags, notations or inspection records that accompany the product, or by computer entries or physical location. The identification should distinguish among unverified, conforming or nonconforming product. It should also identify the organizational unit responsible for verification.

11.8 Control of nonconforming product

Provision should be made for the identification and control of all nonconforming products and materials (see clause 14).

12 Product verification

12.1 Incoming materials and parts

The method used to ensure quality of purchased materials, component parts and assemblies that are received into the production facility will depend on the importance of the item to quality, the state of control and information available from the subcontractor and impact on costs (see clause 9, in particular 9.7 and 9.8).

12.2 In-process verification

Verification, typically by inspections or tests, should be considered at appropriate points in the process to verify conformity. Location and frequency will depend on the importance of the characteristics and ease of verification during processing. In general, verification should be made as close as possible to the point of realization of the characteristic.

Verifications for hardware products may include the following:

- a) set-up and first-piece inspection;
- b) inspections or tests by machine operator;
- c) automatic inspection or test;
- d) fixed inspection stations at intervals throughout the process;

- e) monitoring specific operations by patrolling inspectors.

Product should not be released for further use until it has been verified in accordance with the quality plan, except under positive recall procedures.

12.3 Finished product verification

To augment inspections and tests made during processing, two forms of verification of finished product are available. Either or both of the following may be used, as appropriate.

- a) Acceptance inspections or tests may be used to ensure that finished product conforms to the specified requirements. Reference may be made to the purchase order to verify that the product to be shipped agrees in type and quantity. Examples include 100 % inspection of items, lot sampling and continuous sampling.
- b) Product quality auditing of sample units selected as representative of completed lots may be either continuous or periodic.

Acceptance inspection and product quality auditing may be used to provide rapid feedback for corrective action of product, process or the quality system. Nonconforming product should be reported and reviewed, removed or segregated, and repaired, accepted with or without concession, reworked, regraded or scrapped (see clause 14). Repaired and/or reworked products should be re-inspected or retested.

No product should be dispatched until all the activities specified in the quality plan or documented procedures have been satisfactorily completed and the associated data and documentation are available and authorized.

13 Control of inspection, measuring and test equipment

13.1 Measurement control

Control should be maintained over all measuring systems used in the development, production, installation and servicing of product to provide confidence in decisions or actions based on measurement data. Control should be exercised over gauges, instruments, sensors, special test equipment and related test software. In addition, manufacturing jigs, fixtures such as test hardware, comparative references, and process instrumentation that can affect the specified

characteristics of a product or process should be suitably controlled (see 11.3).

Documented procedures should be established to monitor and maintain the measurement process itself in a state of statistical control, including equipment, procedures and operator skills. Inspection, measuring and test equipment, including test software, should be used in conjunction with documented procedures to ensure that measurement uncertainty is known and is consistent with the required measurement capability. Appropriate action should be taken when accuracy is not adequate to measure properly the process and product.

13.2 Elements of control

The procedures for control of inspection, measuring and test equipment and test methods should include, as appropriate:

- a) suitable specification and selection, including range, accuracy and robustness, under specified environmental conditions;
- b) initial calibration prior to first use in order to validate the required accuracy (accuracy and precision); the software and procedures controlling automatic test equipment should also be tested;
- c) periodic recall for adjustment, repair and recalibration, considering the manufacturer's specification, the results of prior calibration, and the method and extent of use, to maintain the required accuracy in use;
- d) documentary evidence covering unique identification of instruments, frequency of recalibration, calibration status, and procedures for recall, handling, preservation and storage, adjustment, repair, calibration, installation and use;
- e) traceability to reference standards of known accuracy and stability, preferably to nationally or internationally recognized standards; where such standards do not exist, the basis used for calibration should be documented.

13.3 Subcontractor measurement controls

The control of measuring and test equipment and test methods may be extended to all subcontractors.

13.4 Corrective action

Where measuring processes are found to be out of control, or where inspection, measuring and test

equipment are found to be out of calibration, appropriate action is necessary. Evaluation should be made to determine the effects on completed work and to what extent reprocessing, retesting, recalibration or complete rejection may be necessary. In addition, investigation of cause is important in order to avoid recurrence. This can include review of calibration methods and frequency, training and adequacy of test equipment.

13.5 Outside testing

The facilities of outside organizations may be used for inspection, measurement, testing or calibration to avoid costly duplication or additional investment, provided that the conditions given in 13.2 and 13.4 are satisfied. (For further information, see ISO 10012-1.)

14 Control of nonconforming product

14.1 General

The steps for dealing with nonconforming product should be established and maintained in documented procedures. The objectives of procedures for nonconformity control are to prevent the customer from inadvertently receiving nonconforming product and to avoid the unnecessary costs of further processing nonconforming product. The steps outlined in 14.2 to 14.7 should be taken as soon as indications occur that materials, components or completed product do not, or may not, conform to the specified requirements.

14.2 Identification

Suspected nonconforming items or lots should be immediately identified and the occurrence(s) recorded.

Provision should be made as necessary to examine or re-examine previous lots.

14.3 Segregation

The nonconforming items should be segregated, when practical, from the conforming items and adequately identified to prevent further unintended use of them until the appropriate disposition is decided.

14.4 Review

Nonconforming product should be subjected to review by designated persons to determine whether it can be accepted with or without repair by concession, repaired, reworked, regraded or scrapped. Persons carrying out the review should be competent to

evaluate the effects of the decision on interchangeability, further processing, performance, dependability, safety and aesthetics (see 9.7 and 11.8).

14.5 Disposition

Disposition of nonconforming product should be taken as soon as practicable. A decision to accept such product should be documented, together with the reason for doing so, in authorized waivers, with appropriate precautions.

14.6 Action

Action should be taken as soon as possible to prevent unintended use or installation of nonconforming product. This action can include review of other product designed or processed following the same procedures as the product found to be nonconforming, and/or previous lots of the same product.

For work in progress, correction should be instituted as soon as practical in order to limit the costs of repair, reworking or scrapping. Repaired, reworked and/or modified product should be re-inspected or re-tested to verify conformance with specified requirements.

In addition, it may be necessary to recall completed product, whether in a finished product warehouse, in transit to distributors, in their stores, or already in use (see 11.2). Recall decisions are affected by considerations of safety, product liability and customer satisfaction.

14.7 Avoidance of recurrence

Appropriate steps should be taken to avoid the recurrence of nonconformity (see 15.5 and 15.6).

15 Corrective action

15.1 General

The implementation of corrective action begins with the detection of a quality-related problem and involves taking measures to eliminate or minimize the recurrence of the problem. Corrective action also presupposes the repair, reworking, recall or scrapping of unsatisfactory product. The need for action to eliminate the cause of nonconformities can originate from sources such as:

a) audits (internal and/or external);

b) process nonconformity reports;

c) management reviews;

d) market feedback;

e) customer complaints.

Specific actions to eliminate the causes of either an existing nonconformity or a potential nonconformity are given in steps 15.2 to 15.8.

15.2 Assignment of responsibility

The responsibility and authority for instituting corrective action should be defined as part of the quality system. The coordination, recording and monitoring of corrective action related to all aspects of the quality system should be assigned within the organization. The analysis and implementation may involve a variety of functions, such as design, purchasing, engineering, processing and quality control.

15.3 Evaluation of importance

The significance of a problem affecting quality should be evaluated in terms of its potential impact on such aspects as processing costs, quality-related costs, performance, dependability, safety and customer satisfaction.

15.4 Investigation of possible causes

Important variables affecting the capability of the process to meet specified requirements should be identified. The relationship of cause and effect should be determined, with all potential causes considered. The results of the investigation should be recorded.

15.5 Analysis of problem

In the analysis of a quality-related problem, the root cause or causes should be determined before corrective action is planned. Often the root cause is not obvious, thus requiring careful analysis of the product specifications and of all related processes, operations, quality records, servicing reports and customer complaints. Statistical methods can be useful in problem analysis (see clause 20).

Consideration should be given to establishing a file listing nonconformities to help identify those problems having a common source, contrasted with those that are unique occurrences.

15.6 Elimination of causes

Appropriate steps should be taken to eliminate causes of actual or potential nonconformities. Identification of the cause or potential causes may result in changes to production, packing, service, transit or storage processes, a product specification and/or revision of the quality system. Action should be initiated to a degree appropriate to the magnitude of the problem and to avoid the recurrence of nonconformities.

15.7 Process controls

Sufficient controls of processes and procedures should be implemented to avoid recurrence of the problem. When the corrective action is implemented, its effect should be monitored in order to ensure that desired goals are met.

15.8 Permanent changes

Permanent changes resulting from corrective action should be recorded in work instructions, production process documentation, product specifications and/or the quality system documentation. It may also be necessary to revise the procedures used to detect and eliminate potential problems.

16 Post-production activities

16.1 Storage

Appropriate storage methods should be specified to ensure shelf-life and to avoid deterioration. Storage conditions and the condition of product in stock should be checked at appropriate intervals for compliance with specified requirements and to detect any loss, damage or deterioration of product (see also 10.1.5 and 10.4).

16.2 Delivery

Provision for protection of the quality of product is important during all phases of delivery. All product, in particular product with limited shelf-life or requiring special protection during transport or storage, should be identified and procedures established, documented and maintained to ensure that deteriorated product is not shipped and put into use.

16.3 Installation

Installation procedures, including warning notices, should contribute to proper installations and should be documented. They should include provisions which preclude improper installation or factors degrading the

quality, dependability, safety and performance of any product or material.

16.4 Servicing

16.4.1 Special-purpose tools or equipment for handling and servicing products during or after installation should have their design and function validated, as for any new product (see 8.5).

16.4.2 Inspection, measuring and test equipment used in the field should be controlled (see clause 13).

16.4.3 Documented procedures and associated instructions for field assembly and installation, commissioning, operation, administration of spares or parts lists and servicing of any product should be comprehensive and be established and supplied in a timely manner. The suitability of instructions for the intended reader should be verified.

16.4.4 Adequate logistic back-up, to include technical advice, spares or parts supply, and competent servicing, should be assured. Responsibility should be clearly assigned and agreed among subcontractors, distributors and customers.

16.5 After sales

Consideration should be given to the establishment of an early warning system for reporting instances of product failure or shortcomings, to ensure rapid corrective action.

Information on complaints, the occurrence and modes of failure, or any problem encountered in use should be made available for review and corrective action in the design, processing and/or use of the product.

16.6 Market feedback

A feedback system regarding performance in use should exist to monitor the quality characteristics of products throughout the life cycle. This system can permit the analysis, on a continuing basis, of the degree to which the product satisfies customer requirements or expectations on quality, including safety and dependability.

17 Quality records

17.1 General

The organization should establish and maintain documented procedures as a means for identification, col-

lection, indexing, access, filing, storage, maintenance, retrieval and disposition of pertinent quality records. Policies should be established concerning availability and access of records to customers and subcontractors. Policies concerning documented procedures should also be established for changes and modifications in various types of documents.

17.2 Quality records

The quality system should require that sufficient records be maintained to demonstrate conformance to specified requirements and verify effective operation of the quality system. Analysis of quality records provides an important input for corrective action and improvement. The following are examples of the types of quality records, including charts, requiring control:

- inspection reports,
- test data,
- qualification reports,
- validation reports,
- survey and audit reports,
- material review reports,
- calibration data, and
- quality-related cost reports.

Quality records should be retained for a specified time, in such a manner as to be readily retrievable for analysis, in order to identify trends in quality measures and the need for, and the effectiveness of, corrective action.

While in storage, quality records should be protected in suitable facilities from damage, loss and deterioration (e.g. due to environmental conditions).

17.3 Control of quality records

The quality system should require that sufficient documentation be available to follow and demonstrate conformance to specified requirements and the effective operation of the quality system. Pertinent subcontractor documentation should be included. All documentation should be legible, dated (including revision dates), clean, readily identifiable, retrievable and maintained in facilities that provide a suitable environment to minimize deterioration or damage and to

prevent loss. Records may be in the form of any type of media such as hard copy, electronic media, etc.

In addition, the quality system should provide a method for defining retention times, removing and/or disposing of documentation when that documentation has become out-dated.

The following are examples of the types of documents requiring control:

- drawings,
- specifications,
- inspection procedures and instructions,
- test procedures,
- work instructions,
- operation sheets,
- quality manual (see 5.3.2),
- quality plans,
- operational procedures, and
- quality system procedures.

18 Personnel

18.1 Training

18.1.1 General

The need for training of personnel should be identified, and documented procedures for providing that training should be established and maintained. Appropriate training should be provided to all levels of personnel within the organization performing activities affecting quality. Particular attention should be given to the qualifications, selection and training of newly recruited personnel and personnel transferred to new assignments. Appropriate records of training should be maintained.

18.1.2 Executive and management personnel

Training should be given which will provide executive management with an understanding of the quality system, together with the tools and techniques needed for full executive management participation in the operation of the system. Executive management should also be aware of the criteria available to evaluate the effectiveness of the system.

18.1.3 Technical personnel

Training should be given to the technical personnel to enhance their contribution to the success of the quality system. Training should not be restricted to personnel with primary quality assignments, but should include assignments such as marketing, purchasing, process and product engineering. Particular attention should be given to training in statistical techniques, such as those listed in 20.2.

18.1.4 Process supervisors and operating personnel

All process supervisors and operating personnel should be trained in the procedures and skills required to perform their tasks, i.e.

- the proper operation of instruments, tools and machinery they have to use,
- reading and understanding the documentation provided,
- the relationship of their duties to quality, and
- safety in the workplace.

As appropriate, personnel should be certified in their skills, such as welding. Training in basic statistical techniques should also be considered.

18.2 Qualification

The need to require and document qualifications of personnel performing certain specialized operations, processes, tests or inspections should be evaluated and implemented where necessary, in particular for safety-related work. The need to assess periodically and/or require demonstrations of skills and/or capability should be addressed. Consideration should also be given to appropriate education, training and experience.

18.3 Motivation

18.3.1 General

Motivation of personnel begins with their understanding of the tasks they are expected to perform and how those tasks support the overall activities. Personnel should be made aware of the advantages of proper job performance at all levels, and of the effects of poor job performance on other people, customer satisfaction, operating costs, and the economic well-being of the organization.

18.3.2 Applicability

Efforts to encourage personnel towards quality of performance should be directed not only at production workers, but also at personnel in marketing, design, documentation, purchasing, inspection, test, packing and shipping, and servicing. Management, professional and staff personnel should be included.

18.3.3 Quality awareness

The need for quality should be emphasized through an awareness programme which can include introduction and elementary programmes for new personnel, periodic refresher programmes for long-standing personnel, provision for personnel to initiate preventive and corrective actions and other procedures.

18.3.4 Measuring quality

Where appropriate, objective and accurate means of measuring quality achievements should be developed. These may be publicized to let personnel see for themselves what they, as a group or as individuals, are achieving. This can encourage them to improve quality. Recognition of performance should be provided.

19 Product safety

Consideration should be given to identifying safety aspects of products and processes with the aim of enhancing safety. Steps can include:

- a) identifying relevant safety standards in order to make the formulation of product specifications more effective;
- b) carrying out design evaluation tests and prototype (or model) testing for safety and documenting the test results;
- c) analysing instructions and warnings to the user, maintenance manuals, and labelling and promotional material in order to minimize misinterpretation, particularly regarding intended use and known hazards;
- d) developing a means of traceability to facilitate product recall (see 11.2, 14.2 and 14.6);
- e) considering development of an emergency plan in case recall of a product becomes necessary.

20 Use of statistical methods

20.1 Applications

Identification and correct application of modern statistical methods are important elements to control every phase of the organization's processes. Documented procedures should be established and maintained for selecting and applying statistical methods to:

- a) market analysis;
- b) product design;
- c) dependability specification, longevity and durability prediction;
- d) studies of process control and process capability;
- e) determination of quality levels in sampling plans;
- f) data analysis, performance assessment and non-conformity analysis;

- g) process improvement;
- h) safety evaluation and risk analysis.

20.2 Statistical techniques

Specific statistical methods for establishing, controlling and verifying activities include, but are not limited to, the following:

- a) design of experiments and factorial analysis;
- b) analysis of variance and regression analysis;
- c) tests of significance;
- d) quality control charts and cusum techniques;
- e) statistical sampling.

NOTE 21 Guidance on the International Standards to be used for the statistical techniques that are identified may be found in ISO/TR 13425 and ISO Handbook 3. For guidance on dependability applications, reference should be made to ISO 9000-4 and to IEC publications.

Annex A (informative)

Bibliography

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>[1] ISO 9000-1:1994, <i>Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use.</i></p> <p>[2] ISO 9000-2:1993, <i>Quality management and quality assurance standards — Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.</i></p> <p>[3] ISO 9000-3:1991, <i>Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.</i></p> <p>[4] ISO 9000-4:1993, <i>Quality management and quality assurance standards — Part 4: Guide to dependability programme management.</i></p> <p>[5] ISO 9001:1994, <i>Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.</i></p> <p>[6] ISO 9002:1994, <i>Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing.</i></p> <p>[7] ISO 9003:1994, <i>Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test.</i></p> <p>[8] ISO 9004-2:1991, <i>Quality management and quality system elements — Part 2: Guidelines for services.</i></p> | <p>[9] ISO 9004-3:1993, <i>Quality management and quality system elements — Part 3: Guidelines for processed materials.</i></p> <p>[10] ISO 9004-4:1993, <i>Quality management and quality system elements — Part 4: Guidelines for quality improvement.</i></p> <p>[11] ISO 10011-1:1990, <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing.</i></p> <p>[12] ISO 10011-2:1991, <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors.</i></p> <p>[13] ISO 10011-3:1991, <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes.</i></p> <p>[14] ISO 10012-1:1992, <i>Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.</i></p> <p>[15] ISO 10013:—¹⁾, <i>Guidelines for developing quality manuals.</i></p> <p>[16] ISO/TR 13425:—¹⁾, <i>Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification.</i></p> <p>[17] ISO Handbook 3: 1989, <i>Statistical methods.</i></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

¹⁾ To be published.

품질경영 및 품질 시스템의
요소-지침

A 9004 - 1992
(ISO 9004)

Quality management and quality system elements
- Guidelines

0. 머리 말

0.1 일반 어떤 회사 또는 조직에서도 가장 관심을 가져야 할 사항은 그 제품 및 서비스의 품질이다. 회사가 성공하기 위하여는 다음과 같은 제품 또는 서비스를 제공하여야 한다.

- (a) 적절히 정하여진 요망, 용도 또는 목적에 적합할 것.
- (b) 고객의 기대를 만족시킬 것.
- (c) 적용하는 규격 및 시방서에 합치할 것.
- (d) 사회의 법적(및 기타) 요구사항에 적합할 것(3.3 참조).
- (e) 경쟁력이 있는 가격으로 입수 또는 이용할 수 있을 것.
- (f) 이익을 낼수 있는 비용으로 공급할 수 있을 것.

0.2 조직의 목표 회사는 그 목적을 달성하기 위하여 자사의 제품 및 서비스의 품질에 영향을 주는 기술, 운영(administration) 및 인적 요인을 관리할 수 있는 조직을 만드는 것이 바람직하다. 이와 같은 관리는 모두 품질 결함의 감소, 제거, 더욱이 가장 중요한 것은 그 방지를 목표로 하는 것이 바람직하다.

회사의 품질방침으로서 규정된 목표를 달성하기 위하여는 품질경영 시스템을 개발하고 실시하는 것이 바람직하다. 품질경영 시스템에서의 각 요소(또는 요구사항)에 대하여는 활동의 종류마다 또 제품 또는 서비스마다 그 중요도가 변한다.

최대의 효과를 올리고 고객의 기대를 만족시키기 위하여는 품질경영 시스템이 활동의 종류 및 제공하는 제품 또는 서비스에 따른 적절한 것이 매우 중요하다.

0.3 회사·고객 요망의 합치 품질경영 시스템에는 서로 관련을 갖는 두가지 면이 있다.

(a) 회사의 요망 및 이익

- 회사에는 가장 적절한 비용으로 좋은 품질을 달성하고 유지한다고 하는 사업상의 요망이 있다. 이와 같은 품질면의 달성은 회사가 이용할 수 있는 기술적, 인적 및 물적자원의 계획적이고 효율적인 활용과 관계가 있다.

(b) 고객의 요망 및 기대

- 고객에게는 바람직한 품질을 제공하고 지속적으로 유지할 수 있는 회사의 능력을 확신하고 있다는 요망이 있다. 품질경영 시스템에 관한 위의 어느 면에 대해서도 시스템의 질 및 회사의 제품 품질에 관한 정보 및 데이터의 형태로 만든 객관적인 증거가 필요하다.

0.4 위험, 비용 및 이익

0.4.1 일반 위험, 비용 및 이익에 대하여 고려하는 것은 회사 및 고객 양쪽에게 매우 중요하다.

이러한 고려 사항은 대부분의 제품 및 서비스에 본래 필요한 것이다. 이것을 고려함으로써 얻을 수 있는 가능한 효과 및 결과에 대하여는 0.4.2~0.4.4에서 기술한다.

0.4.2 위험에 대한 배려

0.4.2.1 회사에 있어서 이미지 또는 평판의 실추, 시장의 상실, 불만, 클레임, 배상책임, 인적 및 재정적

자원의 손실을 초래하는 결합이 있는 제품 또는 서비스의 위험에 대하여 고려하여야 한다.

0.4.2.2 고객에 있어서 사람의 건강 및 안전과 상품 및 서비스에 대한 불만족, 이용 가능성, 시장클레임, 신용의 상실과 같은 위험에 대하여 고려하여야 한다.

0.4.3 비용에 대한 배려

0.4.3.1 회사에 있어서 불만족한 재료, 제가공, 보수, 교환, 재처리, 제조손실, 보상 및 현황에서의 수리를 포함하여 마케팅 및 설계의 결합에 기인하는 비용에 대하여 고려하여야 한다.

0.4.3.2 고객에 있어서 안전을 위한 입수, 운전, 보전, 고장정지에 의한 코스트는 비용으로 표기, 수리 및 생길 수 있는 폐기에 대하여 고려하여야 한다.

0.4.4 이익에 대한 배려

0.4.4.1 회사에 있어서 수익성 및 시장 점유율의 향상에 대하여 고려하여야 한다.

0.4.4.2 고객에 있어서 비용의 삭감, 사용 적합성의 개선, 만족도의 향상 및 신용 증대에 대하여 고려하여야 한다.

0.4.5 결론 효과적인 품질경영 시스템은 회사의 이익을 확보한 위에 고객의 요망과 기대를 만족하도록 설계하는 것이 바람직하다. 적절하게 구성된 품질 시스템은 위험, 비용 및 이익에 대한 고려와 관련하여 품질을 최적화하고, 관리하는데 가치있는 경영수단이 된다.

1. 적용 범위 이 규격은 품질경영 시스템을 개발하고 실시하여 가는데 기본이 되는 요소에 대하여 규정한다.

이 규격 중에 포함된 적절한 요소의 선택과 회사에서 그 채택 및 적용 범위는 대상으로 하고 있는 시장, 제품의 성격, 제조과정 및 소비자의 요망과 같은 요인에 따라 결정한다.

비고 1. 이 규격은 요구사항에 합치한다는 것을 확인하기 위한 체크리스트로서 사용되는 것을 의도한 것은 아니다.

2. ISO TC176 "품질보증"에서는 서비스에 관한 별도의 규격을 준비하는 것을 검토 중이다.

2. 관련 규격

ISO 8402 Quality-Vocabulary

비고 ISO 8402의 규정 내용은 이 규격의 "참고"에 표시된 용어와 일치한다.

ISO 9000 Quality management and quality assurance standards-Guidelines for selection and use

비고 KS A 9000(품질경영 및 품질보증의 규격-선택 및 사용의 지침)이 이 국제규격과 일치한다.

ISO 9001 Quality systems-Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing

비고 KS A 9001(품질시스템-설계/개발, 제조, 설치 및 서비스에서의 품질보증모델)이 이 국제 규격과 일치한다.

ISO 9002 Quality systems-Model for quality assurance in production and installation

비고 KS A 9002(품질시스템-제조 및 설치에서의 품질 보증 모델)이 이 국제규격과 일치한다.

ISO 9003 Quality systems-Model for quality assurance in final inspection and test

비고 KS A 9003(품질시스템-최종검사 및 시험에서의 품질 보증 모델)이 이 국제규격과 일치한다.

3. 용어의 정의 이 규격에서는 ISO 8402 및 다음 정의를 적용한다.

3.1 조직 법인 조직여하에 불구하고 또 공적, 사적을 불문하고 회사, 단체, 상점 또는 기업체를 말한다.

3.2 회사 기본적으로는 제품 또는 서비스를 공급하는 것을 목적으로 한다. 사업에 있어서 제 1자(first party)에 대하여 사용하는 용어.

3.3 사회의 요구 법률, 법령, 규칙 및 규제, 기준, 환경에 대한 배려, 건강 및 안전성에 관한 요인과 에너지 및 자원의 절약을 포함하는 요구 사항.

3.4 고객 최종 단계의 소비자, 사용자, 거래처, 수익자, 즉 제 2자(second-party).

4. 경영자의 책임

4.1 일반 품질 방침에 대한 책임 및 의무는 최고의 경영자에 속한다. 품질경영이란, 품질방침을 결정하고, 추진하는 전사적 경영기능 측면을 가르킨다.

4.2 품질 방침 회사의 경영자는 회사의 품질 방침을 개발하고, 명시하는 것이 좋다. 이 방침은 회사의 다른 방침과 일치시키는 것이 바람직하다. 경영자는 회사의 품질 방침이 이해되고 실시되며 유지되는 것을 확인하기 위한 모든 필요한 수단을 강구하는 것이 좋다.

4.3 품질 목표

4.3.1 경영자는 회사의 품질 방침으로서 사용 적합성, 성능, 안전성 및 신뢰성과 같은 품질의 주요소에 관하여 목표를 명확히 하는 것이 좋다.

4.3.2 모든 품질 요소 및 목표에 관계되는 비용의 산출 및 평가는 품질에 의한 손실을 최소로 하기 위하여 항상 고려하여야 할 중요한 사항으로 하는 것이 좋다.

4.3.3 경영자층은 그 레벨에 따라 필요한 경우, 회사의 품질 방침 및 기타 목표와 일치하는 특정 품질 목표를 명확히 하는 것이 좋다.

4.4 품질 시스템

4.4.1 품질 시스템이란, 품질경영을 추진하기 위한 조직의 구조, 책임, 절차, 공정 및 자원이다.

4.4.2 경영자는 명시한 방침 및 목표를 달성하는 수단으로서 품질 시스템을 개발하고, 확립하여 실시하는 것이 좋다.

4.4.3 품질 시스템은 그 회사 사업의 유형에 따라 작성하여 적용하는 것이 좋고, 이 규격 중에서 기술한 적절한 요소를 고려하는 것이 좋다.

4.4.4 품질 시스템은 다음 사항에 대하여 적절한 신뢰감을 제공하는 기능이 바람직하다.

- (a) 시스템이 충분히 이해되고 효과적인 것일 것.
- (b) 제품 또는 서비스가 고객의 기대를 실제로 만족시킬 것.
- (c) 발생한 문제의 검출에 의지하는 것보다 오히려 문제 발생을 방지하는 것에 역점을 둘 것.

5. 품질 시스템의 원칙

5.1 품질 루프

5.1.1 품질 시스템은 제품 또는 서비스의 품질에 관계되는 모든 활동에 정형적으로 적용되어 이들의 모든 활동과 상호작용한다. 그것은 요구 사항 및 고객의 기대를 명확히 하는 것에서 시작하고, 최종적으로 그것을 만족시킬 때까지 모든 단계를 포함한다. 이 단계 및 활동에는 다음 것이 포함된다.

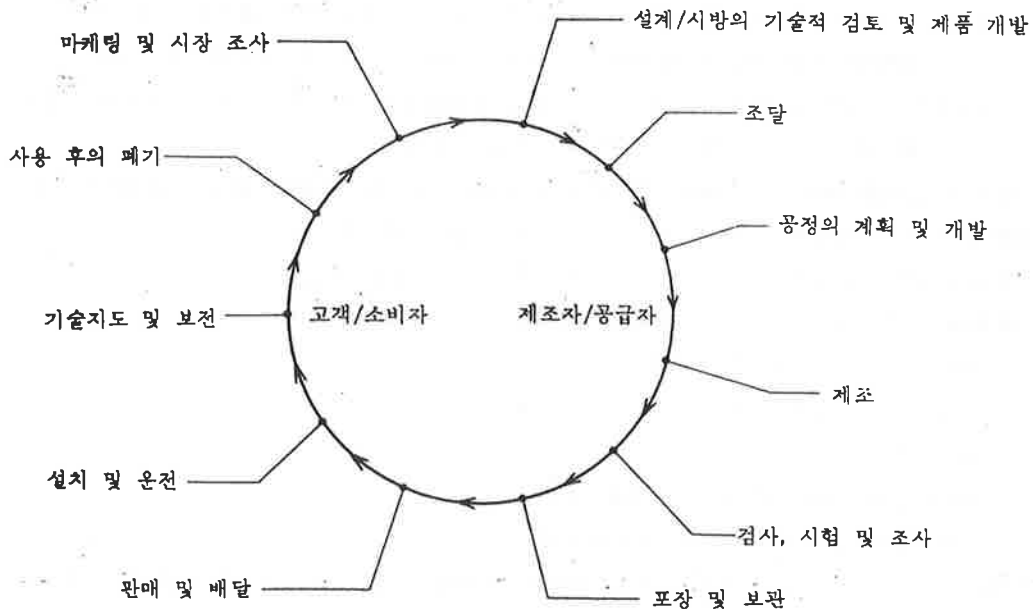


그림 품질 루프

(a) 마케팅 및 시장 조사

- (b) 설계/시방의 기술적 검토 및 제품 개발
- (c) 조 달
- (d) 공정의 계획 및 개발
- (e) 제 조
- (f) 검사, 시험 및 조사
- (g) 포장 및 보관
- (h) 판매 및 배달
- (i) 설치 및 운전
- (j) 기술지도 및 보전
- (k) 사용 후의 폐기

품질 루프의 개요를 표시한 그림을 참조할 것. 이것은 품질 스파이럴과 개념적으로는 유사하다.

5.1.2 시장조사 및 설계는 회사 내부에서의 서로 관련되는 활동 중에서는 다음 사항이 특히 중요하다는 것을 강조하는 것이 좋다.

- (a) 고객의 요망, 기대 및 제품 요구사항을 정하고 명시할 것.
- (b) 규정된 시방서에 맞는 제품 및 서비스를 가장 적절한 비용으로 생산하기 위한 생각(근거가 되는 데이터를 포함한다)을 제공할 것.

5.2 품질 시스템의 구조

5.2.1 일반 경영자는 품질 방침의 확립 및 품질 시스템의 착수, 개발, 실시, 유지에 관한 결정에 최종적인 책임을 진다.

5.2.2 품질에 관한 책임 및 권한 직접적 또는 간접적으로 품질에 영향을 주는 활동을 명확히 하고 문서화하는 동시에 다음 조치를 강구하는 것이 바람직하다.

- (a) 품질에 관한 일반 및 특정 책임을 명확히 정한다.
- (b) 품질에 관계 있는 각 활동에 대하여 위임된 책임과 권한을 명확히 정한다. 책임 및 권한은 할당된 품질 목표를 바람직한 효율로 달성하는 데에 충분한 것으로 한다.
- (c) 다른 종류의 활동 사이의 서로 관련되는 관리 및 조정을 하기 위한 수단을 정한다.
- (d) 경영자는 필요한 경우에는 내부 품질 보증 및 외부 품질 보증을 위한 책임자를 임명하여도 좋다. 임명된 자는 보고할 활동에 대하여는 직제상의 자유가 보증되도록 한다.
- (e) 좋은 구조의 효과적인 품질 시스템을 조직화하는 데는 현재 또는 잠재하는 품질 문제를 명확히 하며 시정 또는 예방 대책 착수에 역점을 둔다.

5.2.3 조직의 구조 품질경영 시스템에 관계되는 조직의 구조를 회사의 전체적인 경영관리 중에 명확히 설정하는 것이 바람직하다. 권한 및 정보전달의 계통을 정하면 좋다.

5.2.4 자원 및 인원 경영자는 품질 방침의 실시와 품질 목표의 달성을 위하여 필요한 자원을 충분히 또한 적절하게 준비하는 것이 바람직하다. 이들의 자원에는 다음 것이 포함된다.

- (a) 인적 자원 및 특수 기능
- (b) 설계·개발의 설비
- (c) 제조 설비
- (d) 검사, 시험 및 조사를 위한 설비
- (e) 계측 장치 및 컴퓨터 소프트웨어

경영자는 요원의 능력을 확실히 하기 위하여 필요한 적성, 경력 및 훈련 수준에 대하여 정하여 두면 좋다 (18. 참조).

또한, 회사가 보유하는 자원을 계획적으로 시의 적절하게 할당하기 위하여 신제품, 신공정 또는 새로운 서비스(신기술을 포함한다)에 관한 시장에서의 지위 및 목표에 영향을 주는 품질요소를 명확히 하는 것이 좋다.

이들의 자원 및 기능에 관한 계획과 일정은 회사의 전체적인 목표에 일치시키는 것이 좋다.

5.2.5 실시 순서 품질 시스템은 품질에 영향을 주는 모든 활동에 대하여 적절하고 지속적인 관리가 실시 되도록 조직하는 것이 바람직하다.

이 경영 시스템에서는 문제의 발생을 방지하는 활동에 역점을 두는 것이 좋지만, 한편, 발생한 불합리에 대처하고 시정하는 능력을 상실하여서는 안된다.

효과적인 품질 시스템에 관계되는 다른 활동을 조정하기 위한 실시 절차를 회사의 품질방침 및 품질 목표를 달성하기 위하여 개발하고, 발행하여, 유지하는 것이 좋다. 이들의 절차는 보기를 들면, 설계, 개발, 조달, 제조 및 판매와 같은 품질에 영향을 주는 여러 활동에 대하여 목표 및 실행 내용을 결정하는 것이 바람직하다.

이들의 모든 절차서는 간략하고 애매하지 않으며, 이해하기 쉽게 기술하고 또, 사용하는 방법 및 만족되어야 할 기준을 표시하는 것이 좋다.

5.3 품질 시스템의 문서화

5.3.1 품질 방침 및 절차 품질경영 시스템을 위하여 회사가 채용한 모든 요소, 요구사항 및 규정을 방침서 및 절차서의 모양으로 계통적이며 질서를 세워서 문서화하는 것이 바람직하다. 이와 같은 문서화에 따라 품질 방침 및 절차에 관한 공통의 이해를 확실히 하면 좋다(보기를 들면, 품질 프로그램, 품질 계획서, 품질 매뉴얼 및 품질 기록).

품질경영 시스템은 품질에 관한 모든 문서와 기록을 정확히 식별, 배포, 수집, 유지하기 위한 적절한 규정을 포함하는 것이 좋다. 그러나 문서화는 적용상 지장이 없는 범위로 한정하도록 배분하면 좋다(17. 참조).

5.3.2 품질 매뉴얼

5.3.2.1 품질 시스템을 적성하고 실시하기 위하여 사용하는 주요한 문서의 전형적인 형식이 "품질 매뉴얼"이다.

5.3.2.2 품질 매뉴얼의 제일의 목적은 품질경영 시스템에 관한 적절한 설명을 제공하는 데 있지만, 한편, 품질경영 시스템을 실시하고 유지하는데 영속적인 참고자료로서 사용하는데 있다.

5.3.2.3 품질 매뉴얼 내용의 변경, 수정, 개정 또는 추가하는 방법을 확립하면 좋다.

5.3.2.4 비교적 큰 회사에서는 품질경영 시스템에 관한 문서화는 다음 것을 포함하고, 각종 형식을 취할 수 있다.

- (a) 전사적 품질 매뉴얼
- (b) 사업부별 품질 매뉴얼
- (c) 전문적 품질 매뉴얼(보기를 들면, 설계, 조달, 프로젝트 및 작업지시서)

5.3.3 품질 계획서 경영자는 신제품, 새로운 서비스 또는 새로운 공정에 관한 프로젝트에 대하여 그 이외의 모든 회사의 품질경영 시스템의 요구사항에 합치된 품질 계획서를 적절히 작성하는 것이 바람직하다.

품질 계획서에서 명확히 하여야 할 사항에는 다음 것이 있다.

- (a) 달성하여야 할 품질 목표
- (b) 프로젝트의 각 단계에서의 책임 및 권한의 할당
- (c) 적용하여야 할 절차, 방법 및 작업지시서
- (d) 몇 가지의 적절한 단계(보기를 들면, 설계, 개발)에서의 적절한 시험, 검사, 조사 및 감사의 프로그램
- (e) 프로젝트의 진행에 따라 필요한 품질 계획서의 변경과 수정을 위한 방법
- (f) 목표 달성에 필요한 기타 수단

5.3.4 품질 기록 설계, 검사, 시험, 조사, 감사, 심사 또는 그것에 관한 결과 등의 품질 기록 및 차트는 품질경영 시스템을 구성하는 중요한 요소이다(17.2 및 17.3 참조).

5.4 품질 시스템의 감사

5.4.1 일반 품질 시스템에 관계되는 모든 요소, 국면 및 구성 부분은 정기적으로 내부에서 감사하고 평

가하는 것이 바람직하다. 감사는 품질경영 시스템 중의 여러 요소가 이미 설정한 품질 목표의 달성에 효과적인 지를 결정하기 위하여 실시하면 좋다. 이를 위하여 회사의 경영자는 적절한 감사 계획을 명확히 하고 작성하면 좋다.

5.4.2 감사 계획 감사 계획에는 다음 사항을 포함하는 것이 바람직하다.

- (a) 감사의 대상이 되는 특정 활동 및 영역
- (b) 감사를 하는 요원의 자격
- (c) 감사를 실시하는 이유 (보기를 들면, 조직의 변경, 보고된 미비점, 정례적인 점검 및 조사)
- (d) 감사에서 지적된 사항, 결론 및 권고사항을 보고하기 위한 순서

5.4.3 감사의 실시 적절한 사람에 의해 실시되는 품질 시스템 요소의 객관적인 평가에는 다음 활동 또는 영역을 포함하여도 좋다.

- (a) 조직의 구조
- (b) 관리상 및 운용상의 절차
- (c) 사람, 장치 및 재료
- (d) 작업구역, 작업 및 공정
- (e) 작성된 것 (규격 및 시방서에 대한 적합한 정도를 명확히 하기 위하여)
- (f) 문서화, 보고서, 기록의 보관

품질 시스템 요소를 감사하는 요원은 감사 대상이 되는 특정 활동 또는 영역과 무관한 것이 좋다.

5.4.4 감사에서 지적된 사항의 보고 및 후속조치 감사 지적사항, 결론 및 권고 사항은 회사 경영자의 적절한 인원에 의한 검토 자료로 하기 위하여 문서 형태로 제출하는 것이 바람직하다.

- (a) 감사보고 중에는 부적합 또는 불합리의 사례를 기재한다.
또, 명확한 경우에는 이 불합리의 추정 원인을 포함하여도 좋다.
- (b) 적절한 시정 조치에 대하여 제안하여도 좋다.
- (c) 전회의 감사에 제안된 시정 조치의 실시와 그 효과를 평가한다.

5.5 품질경영 시스템의 심사 및 평가 회사의 경영자는 품질 시스템에 관한 독립된 심사 및 평가의 규정을 설치하는 것이 바람직하다. 이 심사는 회사 경영자의 적절한 임원 또는 회사 경영자에 의해 정해진 적절한 독립된 사람으로 실시하는 것이 좋다.

심사는 포괄적인 평가를 할 수 있도록 적절히 구성하고 다음 사항을 포함하는 것이 좋다.

- (a) 품질 시스템의 다양한 요소를 중심으로 한 감사 지적 사항(5.4.3 참조).
- (b) 정해진 품질 목표를 달성하는 데의 품질 관련 시스템의 종합적인 유효성
- (c) 새로운 기술, 품질에 대한 개념, 시장전략 및 사회적 또는 환경적 조건에 따라 발생하는 변화에 대응하여 품질경영 시스템을 최신의 것으로 하기 위한 고려.

심사 및 평가의 결과로서 지적된 사항, 결론 및 권고 사항은 회사 경영자에 의한 필요한 조치를 위해 문서 형태로 제출되는 것이 바람직하다.

6. 경제성-품질관련 비용에 대한 배려

6.1 일반 품질의 영향은 특히 장기적으로 본 경우, 손익 계산서상에 명백히 나타난다. 따라서, 품질 시스템의 효과를 실무적으로 측정하는 것이 중요하다. 품질 비용 보고의 주된 목적은 내부의 개선 계획의 유효성을 평가하고, 그 기초를 확립하기 위한 수단을 제공하는 데 있다.

6.2 적절한 요소의 선택 전체 사업 비용의 일부는 품질 목표를 달성하기 위하여 사용된다. 실제, 전체 비용 중의 이 부분에서 몇가지 요소를 선정하여 조합하는 것에 의해 품질 목표를 달성하기 위한 노력 때문에 필요한 정보가 얻어진다. "품질 비용"을 명확히 하고, 산정하는 것은 지금 일반화 되어 있다. 적절한 품질을 달성하기 위한 활동의 비용과 부적절한 관리에 기인하는 비용의 양쪽을 명확히 하는 것이 바람직하다.

6.3 품질관련 비용의 종류

6.3.1 일반 품질 비용은 운영 품질 비용 (operating quality cost) (6.3.2 참조) 과 외부 보증 품질 비용 (external assurance quality costs) (6.3.3 참조) 로 대별된다.

6.3.2 운영품질 비용 운영품질 비용이란, 지정된 품질 수준을 달성하여 확보하기 위하여 업무상 발생하는 제반 비용이다. 여기에는 다음 것이 포함된다.

(a) 예방 및 평가의 비용 (또는 투자) [Prevention and appraisal costs (or investments)]

- 예방의 비용: 실패를 방지하기 위한 활동에 관계되는 비용
- 평가의 비용: 지정된 품질이 유지되는지를 검정하기 위한 시험, 검사 및 조사에 관계되는 비용

(b) 실패의 비용 (또는 손실) [Failure costs (or losses)]

- 내부 실패 비용: 제품 또는 서비스가 그 인도 전에 품질요구 사항을 충족시키지 못하는 데서 생기는 비용 (보기를 들면, 서비스의 시정, 재처리, 재가공, 재시험 및 폐기)
- 외부 실패 비용: 제품 또는 서비스가 그 인도된 후에 품질 요구 사항을 만족시키지 못하는 데서 생기는 비용 (보기를 들면, 제품의 애프터 서비스, 보상 및 반품, 직접원가 및 할인, 제품 회수의 비용, 배상 책임에 기인하는 비용)

6.3.3 외부 보증 품질 비용 외부 보증 품질 비용이란, 특별 및 추가의 품질 보증 조항, 절차, 데이터, 실증 및 평가를 포함하여 고객으로부터 객관적 증거로서 구해진, 실증 및 증명에 관한 비용이다 (보기를 들면, 인정된 독립 시험 기관에 따른 특정한 안전 특성의 시험을 위한 비용).

6.4 눈에 보이는 관리 품질 비용은 경영자에게 정기적으로 보고되는 동시에 경영자에 의해 감시되는 것이 바람직하다.

또한, 다음과 같은 목적을 위하여 "매상고", "거래고", 또는 "부가가치액"과 같은 다른 비용 (비율) 척도에 관련시키는 것이 좋다.

- (a) 품질경영 시스템의 적절성 및 유효성을 평가한다.
- (b) 주목하여야 할 추가 영역을 명확히 한다.
- (c) 품질 및 비용의 목표를 확립한다.

7. 마케팅에서의 품질

7.1 마케팅을 위한 요구 사항 마케팅 부문은 제품에 대한 품질요구 사항을 확립하는데 지도적 역할을 완수하는 것이 바람직하다. 마케팅 부문은 다음과 같이 하면 좋다.

- (a) 제품 또는 서비스에 대한 요망을 파악한다.
- (b) 시장의 수요와 분야를 정확히 정한다. 왜냐하면, 그것이 제품 또는 서비스의 등급, 수량, 가격 및 판매시기 전적의 결정에 대하여 매우 중요하기 때문이다.
- (c) 계약 또는 시장 요망의 재확인에 따라 고객의 요구를 정확히 파악한다. 이 활동에는 고객의 잠재하는 기대 또는 편견에 관한 평가를 포함한다.
- (d) 고객의 모든 요구사항을 회사 내에 명확하고 정확히 전한다.

7.2 제품 요약서 마케팅 부문은 회사에 대하여 보기를 들면, 제품 요약서와 같은 제품에 대한 요구사항을 기록한 정식 문서 또는 그 개요서를 준비하는 것이 바람직하다. 제품 요약서는 고객의 요구 및 기대를 다음 설계작업을 위한 근거로서 예비적인 시방서의 형식으로 번역한 것이다. 제품 요약서에 포함되는 요소로서는 다음 요구 사항이 있다.

- (a) 성능 특성 (보기를 들면, 환경조건, 사용조건 및 신뢰성)
- (b) 관능 특성 (보기를 들면, 스타일, 색, 맛 및 냄새)
- (c) 설치의 구성 (configuration) 또는 끼워맞춤 (fit)
- (d) 적용하는 기준 및 법적 규제
- (e) 포장

(f) 품질 보증/검증

7.3 고객으로부터의 피드백 정보 마케팅 부문은 계속적으로 정보를 감시하고, 피드백하는 시스템을 확립하는 것이 바람직하다. 제품 또는 서비스의 품질에 관계되는 모든 정보를 정해진 절차에 따라 분석, 조합, 해석 및 전달하는 것이 좋다. 이와 같은 정보는 고객의 경험 및 기대에 관계되는 제품 또는 서비스의 문제에 대하여 그 성질 및 정도를 결정하는 데에 도움이 된다. 더욱이, 피드백 정보는 경영자에 의한 적절한 조치와 함께 설계 변경의 구실로 하여도 좋다(8.8, 8.9 및 16.3 참조).

8. 시방 및 설계에서의 품질

8.1 품질에 대한 시방 및 설계의 기여 시방작성 부문 및 설계부문은 고객의 요망을 제품 요약서에서 재료, 제품 및 공정의 기술 시방서에 대한 번역을 하는 것이 좋다. 이것은 결과로서 기업이 그 투자를 충분히 회수할 수 있는 타당한 가격으로 고객을 만족시키는 제품이 되는 것이 바람직하다. 시방 및 설계는 제안된 제조, 설치, 시운전 또는 사용조건하에서 제품 또는 서비스를 생산, 검증 및 관리할 수 있는 것이 바람직하다.

8.2 설계의 계획 및 목표(프로젝트를 명확화한다)

8.2.1 경영자는 사내 및 (또는) 사외에서의 활동에 대한 다양한 설계의 직무에 대한 책임을 명확히 할당하는 동시에 설계에 종사하는 모든 사람이 품질을 달성하는데 자신의 책임을 자각하는 것을 확실히 하는 것이 바람직하다.

8.2.2 품질에 대한 책임을 위임할 때, 경영자는 설계부문이 조달, 작업의 실행과 제품 및 공정이 요구시방에 적합하다는 것의 검증을 위하여 명확하게 특정 기술 데이터를 제공하는 것을 확실히 하는 것이 바람직하다.

8.2.3 경영자는 제품의 성질에 적합한 체크 포인트를 갖춘 설계의 시계열적인 계획을 작성하는 것이 바람직하다.

각각의 단계의 범위 및 설계심사 또는 평가를 하는 시점은 제품의 용도, 설계의 복잡도, 도입된 새로운 방식 및 기술의 정도, 표준화의 정도와 기존 설계와의 유사성에 따른다.

8.2.4 설계자는 고객의 요망에 더하여 안전, 환경 및 기타 규제에 관한 요구사항을 충분히 고려하는 것이 바람직하다. 그 때, 회사의 품질 방침 중에서 현재의 법규상의 요구 사항을 상회할 수 있는 항목에 대해서도 고려하면 좋다.

8.2.5 설계의 품질적 측면은 품질에 대하여 중요한 특성을 합부판정 기준과 같이 명확하고 적절히 정하는 것이 바람직하다. 목적에 대한 적합성 및 오용에 대한 안전 대책의 양쪽을 고려하면 좋다. 제품의 시방을 정하는 데에는 필요에 따라 고장의 영향완화 및 페일세이프(fail-safe)의 대책도 포함하고 합리적인 기대 수명 기간에서의 신뢰성, 보전성 및 서비스성을 포함하여도 좋다.

8.3 제품의 시험 및 측정 설계와 제조의 양단계에서 제품 및 공정의 평가에 사용하는 측정·시험의 방법 및 합격 기준을 시방으로서 정하는 것이 바람직하다. 요소로서는 다음 것이 포함되는 것이 좋다.

- (a) 성능의 목표치, 공차 및 속성
- (b) 합부판정 기준
- (c) 시험 및 측정의 방법, 장치, 치우침 및 정밀성에 관한 요구 사항과 컴퓨터의 소프트웨어에 대한 배려.

8.4 설계의 인정 및 검인 설계의 공정에는 중요한 단계에서는 주기를 정하여 설계의 평가를 주는 것이 바람직하다. 이와 같은 평가는 프로토타입(proto-type) 및 (또는) 실제 제조 샘플의 검사 혹은 시험과 같이 고장 모드 영향 해석(FMEA), 고장의 목해석(FTA) 또는 위험성 평가와 같이 해석 방법의 형태를 취할 수 있다. 시험의 양 및 정도는 설계 계획에서 정해진 위험의 정도에 따른 것이 좋다(8.2 참조). 최초로 행한 계산을 검증하기 위하여 대체되는 계산을 제공하기 위해 또는 시험을 하기 위해 필요에 따라 독립된 평가를 하여도 좋다. 결과에 대하여 적절한 통계적 신뢰성을 얻기 위하여 시험 및 (또는) 검사에서는 적절한 수량의 샘플을 조사하는 것이 좋다. 시험에는 다음 활동을 포함하면 좋다.

- (a) 예기한 보관 및 사용 조건에서의 성능, 내구성, 안전성, 신뢰성 및 보전성의 평가.

(b) 모든 설계 내용이 의도와 같을 것 및 승인된 설계 변경이 완료되고 기록되어 있는 것을 검증하기 위한 검사.

(c) 컴퓨터 시스템 및 소프트웨어의 검인

모든 시험 및 평가의 결과는 인정 시험의 전기간을 통하여 원칙적으로 문서화하는 것이 바람직하다. 시험 결과의 재확인에는 결함 및 고장의 해석을 포함하면 좋다.

8.5 설계 심사

8.5.1 일반 설계 개발의 각 단계의 종결시에 설계 결과의 공식적이며 문서화된 체계적으로 엄밀한 심사를 하는 것이 바람직하다. 이 심사는 시간 및 비용을 주된 관심사로 하는 프로젝트 추진회의와는 구별하는 것이 좋다. 각각의 설계심사에 참가하는 인원에는 심사 단계에 따라 품질에 영향을 주는 모든 부문의 대표자를 포함하는 것이 좋다. 설계 심사에서는 문제가 있는 영역 및 부적절한 점을 명확히 하고 예측하는 동시에 최종 설계 및 보충 데이터가 고객의 요구를 만족시키는 것을 확보하기 위해 시정조치를 개시하는 것이 바람직하다.

8.5.2 설계 심사의 요소 설계의 단계 및 제품에 따라 다음에 기술하는 요소에 대하여 고려하는 것이 좋다.

(a) 고객의 요망 및 만족에 관계되는 항목

- (1) 제품 요약서에 표시되어 있는 고객의 요망과 재료, 제품 및 공정에 관한 기술시방서와 비교
- (2) 프로토타입을 사용한 시험에 의한 설계의 검인
- (3) 예상되는 사용 조건 및 환경조건하에서의 성능
- (4) 의도된 이외의 사용 및 오용에 대한 배려
- (5) 안전성 및 환경과의 양립성
- (6) 법적 규제 사항, 국가규격 및 국제규격과 회사의 관행 준수
- (7) 경합하는 설계와의 비교
- (8) 유사설계와의 비교, 특히 문제의 재발을 방지하기 위한 내부·외부의 과거문제의 해석

(b) 제품의 시방 및 서비스 요구 사항에 관계되는 항목

- (1) 신뢰성, 서비스성 및 보전성의 요구사항
- (2) 공차 및 공정능력과의 비교
- (3) 제품의 합부 판정기준
- (4) 설치성, 조립성, 보관상의 필요사항, 보관기한 및 폐기성
- (5) 고장의 영향완화 및 페일세이프에 관한 특성
- (6) 결모양에 관한 시방 및 합격 기준
- (7) 고장모드 영향 해석(FMEA), 고장의 목해석(FTA)
- (8) 문제를 진단 및 시정하는 역량
- (9) 라벨, 경고, 식별, 추적성에 관한 요구사항 및 취급 설명서
- (10) 표준부품의 심사 및 사용

(c) 공정의 시방 및 서비스 요구사항에 관계되는 항목

- (1) 설계의 동작성, 특수공정에 관한 필요사항, 기계화, 자동화, 구성부품의 조립 및 설치를 포함한다.
- (2) 검사 및 시험의 능력. 특수한 검사 및 시험에 관한 요구사항을 포함한다.
- (3) 재료, 구성부품 및 부분 조립품의 시방. 승인된 구입품 및 공급자와 이용의 편리함을 포함한다.
- (4) 포장, 취급, 보관 및 보관 기한에 관한 요구사항. 특히 반입 반출에 관한 안전상의 요인.

8.5.3 설계 검증 설계 검증은 다음 방법에 따라 설계 심사와는 별개로 또는 그 보조로서 하여도 좋다.

(a) 최초로 한 계산 및 해석의 정당성을 검증하기 위한 대체 계산.

(b) 시험. 보기를 들면, 모델 또는 프로토타입을 사용한 시험. 만일, 이 방법을 채용한 경우에는 시험 계획을 명확히 정하고 결과는 문서화하여 두면 좋다.

(c) 최초로 한 계산 및(또는) 기타 설계 활동의 정당성을 확인하기 위한 개별의 검증.

8.6 설계의 베이스라인 및 제조의 개시 최종 설계 심사의 결과는 설계의 베이스라인을 정하는 시방서 및 도면으로서 정확히 문서화하는 것이 바람직하다. 적절한 경우에는 전체 생산 사이클에 걸친 형식관리를 위하여 설계의 베이스라인에는 인정 시험(qualification test)을 위한 "제작된 대로(as built)"의 시험 유닛에 관한 기술 및 인정 시험 기간 중의 불합리를 시정하기 위하여 수정된 시험 유닛에 관한 기술을 포함하면 좋다. 설계의 베이스라인을 정하는 모든 문서는 그 제품에 따라 영향을 받는다. 또는 그 제품에 기여하는 적절한 관리 자층의 승인을 구하는 것이 좋다. 이 "승인"은 제조 개시를 지령하는 것이며, 설계를 실현시킬 수 있는 것에 동의하는 것이다.

8.7 판매준비 심사 품질 시스템에는 제조의 능력 및 시장의 지원체제가 신제품 또는 재설계된 제품에 대하여 적절 여부를 정하기 위한 심사를 포함하는 것이 바람직하다. 제품의 종류에 따라 심사에는 다음과 같은 항목을 포함하여도 좋다.

- (a) 설치, 사용, 보전 및 수리를 위한 매뉴얼의 유익성 및 적절성
- (b) 배달 및 고객 서비스를 위한 적절한 조직의 존재
- (c) 현장요원의 훈련
- (d) 예비부품의 입수성
- (e) 현장에서의 시운전
- (f) 인정 시험 완료의 인증
- (g) 초기 제조 제품과 그 포장 및 라벨에 대한 물리적 검사
- (h) 공정 능력이 제조 설비에 관한 시방을 만족하고 있는 정도

8.8 설계 변경의 관리(형식 경영) 품질 시스템에는 설계의 베이스라인(그 결과로서 정한 제품의 형식)을 명확히 하는 문서의 발행, 변경 및 사용을 관리하는 절차와 전 라이프사이클 사이에 제품에 영향을 줄 수 있는 설계를 변경할 때, 필요한 업무를 공식인 것으로 하는 절차를 포함하는 것이 바람직하다. 이 절차에는 여러 필요한 승인, 변경 장소 및 시점, 폐지된 도면 및 시방서의 작업 구역으로부터의 제거와 변경이 지정된 시기 및 장소에서 실시된 것의 검증에 대하여 규정하면 좋다. 이 관리 과정을 "형식경영(Configuration management)"이라 부른다. 이들의 절차는 부적합 제품의 제조를 방지하기 위하여 필요한 긴급변경도 취급하면 좋다. 변경의 중대성, 복잡성 또는 위험성(risk)인 점에서 당연하다고 보는 경우에는 정식 설계 심사 및 검인 시험을 하는 것을 고려하는 것이 바람직하다.

8.9 설계의 재인정 설계가 모든 규정 요구사항에 대하여 계속 유효하다는 것을 확실히 하기 위하여 제품의 정기적인 재평가를 실시하는 것이 바람직하다. 이것에는 시장에서의 경험, 시장에서의 품질 조사 또는 신기술·신기법에 비추어서 고객의 요망 및 기술 시방서의 재확인을 포함하는 것이 좋다. 재확인은 공정 변경에 대해서도 고려하는 것이 좋다. 품질 시스템은 설계 변경이 필요로 생각되는 모든 제조 및 시장에서의 경험이 확실히 해석을 위해 피드백되어야 한다. 설계 변경이 어떠한 제품 품질의 저하도 일으키지 않도록 또 제안된 변경에 대하여 설계의 베이스라인에 정해진 모든 제품 특성에 주는 영향이 평가되도록 주의하면 좋다.

9. 조달에서의 품질

9.1 일 반 구입하는 재료, 구성부품 및 조립품은 자사 제품의 일부가 되고 제품 품질에 직접영향을 준다. 또, 교정과 같은 서비스의 품질 및 특수 공정의 품질도 고려하는 것이 바람직하다. 구입품의 조달은 계획하고 관리하면 좋다. 구입자는 각 공급자와의 사이에 긴밀한 연계와 피드백 시스템을 확립하면 좋다. 이에 따라 계속적인 품질개선 프로그램의 유지 및 품질에 관계되는 분쟁의 방지 또는 조기 해결이 가능하다. 이 긴밀한 연계 및 피드백 시스템은 구입자·공급자의 양쪽에 유익한 것으로 한다.

구입자의 품질 프로그램에는 적어도 다음 요소를 포함하는 것이 바람직하다.

- (a) 시방서, 도면 및 주문서에 관한 요구사항(9.2 참조)

- (b) 인정 공급자의 선정 (9.3 참조)
- (c) 품질 보증상의 합의 사항 (9.4 참조)
- (d) 검증 방법에 관한 합의 사항 (9.5 참조)
- (e) 품질 문제의 해결에 관한 규정 (9.6 참조)
- (f) 구매 검사 계획 (9.7 참조)
- (g) 구매 관리 (9.7 참조)
- (h) 구매 품질기록 (9.8 참조)

9.2 시방서, 도면 및 주문서에 관한 요구 사항 구매품의 조달에서의 성공은 요구사항을 명확히 정하는 데에서 시작한다. 통상 이들의 요구사항은 공급자에게 인도되는 계약 시방서, 도면 및 주문서에 기재된다.

조달 활동에서는 구매품에 대한 요구사항을 명확히 정하여 전달하고, 그리고 가장 중요한 것은 공급자에게 요구의 내용을 완전히 이해시키는 것을 확실히 하기 위하여 적절한 방법을 준비하는 것이 바람직하다. 이들의 방법에는 시방서, 도면 및 주문서를 준비하기 위한 절차서, 주문서 발행에 앞서 공급자와 구매자의 협의와 조달하려고 하는 구매품에 적합한 다른 방법을 포함하여도 좋다.

조달 문서에는 발주하는 제품 또는 서비스를 명확히 기술한 데이터를 포함하는 것이 좋다. 포함되는 요소로서는 다음과 같은 사항이 있다.

- (a) 형식 및 등급의 명확한 식별
- (b) 검사 지시서 및 적용하는 시방서
- (c) 적용하는 품질 시스템 규격

조달 문서는 발행하기 전에 정확성과 완전성에 대하여 재확인하는 것이 좋다.

9.3 인정 공급자의 선정 각 공급자는 시방서, 도면 및 주문서의 모든 요구 사항을 만족하는 구매품을 납품할 수 있는 입증된 능력을 갖고 있는 것이 바람직하다.

이 능력은 다음 항목의 여러가지 조합에 의해 입증하여도 좋다.

- (a) 입회에 의한 공급자의 능력 또는 품질 시스템의 사정 및 평가
- (b) 제품 샘플의 평가
- (c) 유사 구매품의 과거 이력
- (d) 유사 구매품의 시험 결과
- (e) 발표된 다른 사용자의 경험

9.4 품질 보증상의 합의사항 품질 보증상 공급자의 책임에 대하여 공급자 사이에 명확한 이해를 얻어두는 것이 바람직하다. 공급자가 하는 보증에는 다음과 같이 다양하다.

- (a) 구매자가 공급자의 품질 보증 시스템에 맞다.
- (b) 출하품에 지정된 검사·시험 데이터 또는 공정 관리 기록을 첨부한다.
- (c) 공급자에 의한 전수 검사·전수 시험
- (d) 공급자가 하는 샘플링에 의한 로트 수입 검사·로트 수입 시험
- (e) 구매자가 지정한 정식 품질 보증 시스템의 실시
- (f) 아무것도 하지 않는 경우 구매자는 구매검사 또는 자사 내에서의 선별에 의지한다.

보증에 관한 규정은 구매자의 업무상 요망에 상응한 것이며 불필요한 비용지출을 피하는 것이 좋다. 경우에 따라서는 정식 품질보증 시스템을 채용하여도 좋다 (KS A 9000, KS A 9001, KS A 9002 및 KS A 9003 참조). 이 경우 구매자는 공급자의 품질 시스템에 의한 보증의 정기적인 사정을 포함하여도 좋다.

9.5 검증 방법에 관한 합의 사항 구매자의 요구 사항에 적합하다는 것을 검증하는 방법에 대하여 공급자와의 사이에 명확한 합의를 얻어 두는 것이 바람직하다. 이와 같은 합의 사항에는 품질 개선을 촉진하는 것을 목표로 하고, 검사 및 시험 데이터의 교환을 포함하여도 좋다. 합의를 얻음에 따라 검사, 시험 또는 샘플링 방

법은 물론 요구사항을 해석하는 데의 문제점을 최소로 할 수 있다.

9.6 품질 문제 해결에 관한 규정 품질에 관계되는 문제를 공급자와 공동으로 해결할 수 있는 시스템과 절차를 확립하는 것이 바람직하다. 일상적인 문제 및 일상적이 아닌 문제를 취급하기 위한 조항을 설치하면 좋다.

이들의 시스템 및 절차에서의 대단히 중요한 측면은, 품질에 영향을 주는 문제에 대한 구매자와 공급자 사이의 정보 채널 개선에 관한 조항이다.

9.7 수입검사의 계획과 관리 받아들인 구매품이 정확히 관리되는 것을 확보하기 위하여 적절한 방법을 확립하는 것이 바람직하다. 이들의 절차에는 합격으로 인정되지 않는 수입품이 부주의로 사용되는 것을 방지하기 위하여 구역의 지정 또는 다른 적절한 방법을 함께 하면 좋다 (14.4 참조).

수입 검사를 실시하는 범위에 대하여는 주의깊게 계획하면 좋다. 검사가 필요하다고 생각되는 경우, 검사의 수준은 전체 비용을 고려하여 선정하면 좋다.

더욱이, 검사를 실시한다고 결정한 경우에는 검사하여야 할 특성을 주의하여 선택하는 것이 필요하다.

수입품이 도착하기 이전에 충분히 훈련된 검사원을 대기시키고 필요한 모든 공구, 게이지, 계기, 기기 및 장치의 준비 및 교정을 확실히 해 두는 것이 필요하다.

9.8 수입 품질 기록 공급자의 능력과 품질의 경향을 사정하기 위한 이력 데이터의 유효성을 확립하기 위하여 적절한 수입 품질 기록을 유지하는 것이 바람직하다.

더욱이, 추적성의 목적에서 로트의 식별 기록을 유지하는 것은 유용하며 어떤 경우에는 불가피하다.

10. 제조에서의 품질

10.1 제조 관리를 위한 계획

10.1.1 제조 작업의 계획은 작업이 규정된 방법 및 절차에 따라 관리된 조건하에서 확실히 실시되는 것이 바람직하다. 관리된 조건에는 재료, 제조설비, 공정 및 절차, 컴퓨터 소프트웨어, 요원과 관련되는 보급품, 유틸리티 및 환경의 적절한 관리가 포함된다.

제조 작업은 작업 지시서에 따라 필요한 범위까지 규정하는 것이 좋다.

공장의 잠재적인 유효성을 판정하기 위하여 공정능력 조사를 하는 것이 좋다 (10.2 참조).

제조 공장 전반에 적용되는 공통 사항에 관한 규정은 같은 형식의 문서로 작성하고 개개의 작업 지시서로 인용하면 좋다. 이들의 지시서에는 작업이 만족하게 완료되고 있을 것과 그 성과가 시방서 및 규격에 적합함을 판정하기 위한 기준을 기술하면 좋다. 성과의 기준은 필요에 따라 문서화된 기준, 사진 및 (또는) 견본에 의해 명확히 하면 좋다.

10.1.2 잘못된 영향을 최소로 하고 생산량을 최대로 하기 위하여 제조의 흐름 중 중요한 곳에서 제품, 공정, 소프트웨어, 재료 또는 환경 품질 상황의 검증에 대하여 고려하는 것이 바람직하다. 관리도 및 통계적 샘플링 방법의 사용은 제조·공정의 관리를 하기 위해 사용하는 기법의 보기이다 (12.2 참조).

10.1.3 각각의 단계에서의 검증은 적절한, 최종 제품의 시방 또는 내부적인 요구사항과 직접 관련시키는 것이 바람직하다. 만일, 공정자체의 특성을 검증하는 것이 물리적 혹은 경제적으로 실제적이 아니고 또는 가능하지 않은 경우에는 제품에 의한 검증을 활용하면 좋다. 모든 경우, 공정 내의 관리, 공정 시방서 및 최종 제품의 시방서 사이의 관계를 명확히 하고 제조 및 검사 작업자에게 전달하는 동시에 문서화하는 것이 좋다.

10.1.4 모든 공정내 검사 및 최종 검사는 계획하고 규정하는 것이 바람직하다. 시험과 검사의 절차서는 확인하여야 할 각각의 품질 특성에 관한 규정 요구사항 및 (또는) 성과의 기준과 함께 그와 같은 확인·시험을 하기 위한 특정 장치를 포함하여 유지하면 좋다.

10.1.5 제조의 품질 및 공정능력을 개선하기 위한 새로운 방법을 개발하는 노력을 촉진하는 것이 바람직하다.

10.2 공정 능력 제조 공정에 대하여 제품 시방에 적합한 제품을 제조하는 능력 여부를 검증하는 것이 바람직하다. 제품 품질에 중대한 영향을 주는 제품 또는 공정 특성에 관계되는 작업을 명확히 하면 좋다. 특성이

규격 내에 들어 있는 것 또는 적절한 수정·변경을 하는 것을 확실하게 하기 위하여 적절한 관리를 확립하는 것이 좋다.

제조공정의 검증에는 재료, 장치, 컴퓨터 시스템 및 소프트웨어, 절차와 요원을 포함하는 것이 좋다.

10.3 보조자재, 유틸리티 및 환경 보조적인 재료 및 공정에서 사용하는 물, 압축공기, 전력, 화학 약품과 같은 유틸리티의 품질 특성에 대하여, 중요한 경우에는 공정에 대한 효과의 균일성을 확보하기 위하여 이것을 관리하고 정기적으로 검증하는 것이 바람직하다. 온도, 습도 및 청정도와 같은 제조 환경이 제품 품질에서 중요한 경우에는 적절한 한계를 규정하여 관리하고 검증하는 것이 좋다.

11. 제조의 관리

11.1 일 반 품질 루프에는 제조 사이클에서의 품질경영이 포함된다 (5.1 참조. 5.1에는 여러 품질 시스템 기능의 상호 작용의 개략을 표시하였다).

11.2 재료 관리 및 추적성 모든 재료 및 부품은 제조에 들어가기 전에 해당하는 시방서 및 품질 규격에 적합한 것이 바람직하다. 그러므로 필요한 시험 및 (또는) 검사의 양을 정할 때에는 비용에 대한 영향과 기준 이하의 재료의 품질이 제조 흐름에 미치는 영향에 대하여 고려하는 것이 좋다 (9. 참조). 재료는 그 적절성을 유지하기 위하여 제조 사이, 적절히 보관·격리·취급·보호하면 좋다. 보관 기한 및 품질 열화의 관리에 대하여는 특별한 배려를 하면 좋다. 공장 내에서 재료의 추적성이 품질에 대하여 중요한 경우에는 재료 식별 및 품질 상태에 대한 추적성을 확보하기 위해 전 제조공정을 통하여 적절한 식별 방법을 유지하는 것이 좋다 (11.7 및 16.1.3 참조).

11.3 설비관리 및 보전 고정된 기계, 지그, 부착구, 공구, 틀판, 틀 및 게이지류를 포함하여 모든 제조 설비는 사용 전에 치우침 및 정밀성에 대하여 조사하여 두는 것이 바람직하다. 공정 제어용 컴퓨터에는 특별한 주의를 하고, 특히 관련되는 소프트웨어의 보전에 주의하면 좋다 (13.1 참조).

설비는 다음에 사용할 때까지의 사이, 적절히 보관, 보호하는 것이 바람직하고 또, 그 치우침을 억제하고 정밀성을 확보하기 위하여 적절한 간격으로 검증 또는 재교정하면 좋다.

공정 능력을 계속적으로 확보하기 위하여 예방 보전의 계획을 확립하면 좋다. 열쇠가 되는 제품 품질 특성에 영향을 주는 설비의 특성에 대하여는 특별한 주의를 하는 것이 바람직하다.

11.4 특수 공정 제품 품질에서 그 관리가 특히 중요한 제조 공정에 대하여는 특별한 배려를 하는 것이 바람직하다. 이와 같은 특별한 배려는 쉽게 또는 경제적으로 측정할 수 없는 제품 특성, 작업시 혹은 보전시에 필요하게 되는 특수 기능 또는 이후의 검사 및 시험에서는 그 결과를 완전하게 검증할 수 없는 제품 혹은 공정에 대하여 필요하다. 특수 공정에 대하여는 다음 사항의 점검을 위하여 보다 빈번한 검증을 하면 좋다.

- (1) 설치 및 조절을 포함하여 제품의 제조 또는 측정을 위하여 사용하는 설비의 정확성 및 산포
- (2) 품질에 관한 요구사항을 만족시키기 위한 작업자의 기능, 능력 및 지식
- (3) 품질에 영향을 주는 특수한 환경, 시간, 온도 또는 다른 요인
- (4) 적절한 경우, 요원, 공정 및 설비의 인증 기록

11.5 문서화 작업 지시서, 시방서 및 도면은 품질 시스템에 정해진 대로 관리하는 것이 바람직하다 (5.3 및 17.2 참조).

11.6 공정변경의 관리 공정 변경을 인가하는 책임을 갖는 사람을 명확히 지명하고, 필요한 경우에는 고객의 승인을 얻어두는 것이 바람직하다. 설계 변경과 같이 제조에 사용하는 공구 혹은 설비, 재료 또는 공정에 관계되는 모든 변경은 문서화하면 좋다. 그 실시는 명확히 정해진 절차서에 따르는 것이 좋다.

실시한 변경이 제품품질에 기대한 효과를 나타낸 것을 검증하기 위하여 모든 변경 후에는 제품을 평가하는 것이 바람직하다. 변경 결과로서 생기는 공정과 제품 특성 사이의 모든 변화를 문서화하고 적절히 전달하면 좋다.

11.7 검증 상황의 관리 재료 및 조립품 검증의 상황은 제조하는 동안 명확히 식별하는 것이 바람직하다. 이와 같은 식별은 스탬프, 표찰, 혹은 제품에 부수되는 현품표 또는 검사 기록에 대한 기입의 형태로도 좋다. 식

별은 재료가 검증한 것인지 아닌지를 구별할 수 있는 것으로서 검증 시점에서의 합부의 표시를 포함하면 좋다.
또, 이것은 작업에 대한 개개의 책임을 진 부서에 대한 추적성을 제공하면 좋다.

11.8 부적합 재료의 관리 모든 부적합 재료를 명확히 식별하고 관리하기 위한 규정을 설치하는 것이 바람직하다 (14. 참조).

12. 제품 검증

12.1 반입 재료 및 부품 제조 설비에 수령하는 구입 재료, 구성 부품 및 조립품의 품질을 확보하기 위하여 사용하는 방법은 품질에 대한 그들의 중요도, 관리의 상태 및 공급자에게서 얻은 정보와 비용에 미치는 영향의 정도에 따라서 좌우된다(9., 특히 9.7 및 9.8 참조).

12.2 공정 내의 검사 적합성을 검증하기 위하여 공정 중의 적절한 점에서의 검사 또는 시험을 고려하는 것이 바람직하다. 검사를 하는 장소 및 빈도는 특성의 중요성 및 제조 단계에서의 검증의 용이성에 따른다. 일반적으로 검증은 그 특징 또는 특성을 만든 점에 될 수 있는 한 가까운 곳에서 하는 것이 좋다.

검증에는 다음과 같은 점검이 포함된다.

- (a) 설치 및 초물의 검사
- (b) 기계의 조작원에 의한 검사 또는 시험
- (c) 자동 검사 또는 시험
- (d) 공정 중에 설치된 일정한 장소에서의 검사
- (e) 규정된 작업을 감시하는 검사원에 의한 순회 검사

12.3 완성품의 검증 공정 내에서 실시된 검사 및 시험을 보충하기 위하여 완성품에 의한 다음 두가지의 최종 검증의 방법을 사용할 수 있다. 다음 한쪽 또는 양쪽을 적절히 채용하여도 좋다.

(a) 제조된 품목 또는 로트가 성능 및 기타 품질 요구 사항을 만족하고 있는 것을 확보하기 위하여 제품 검사 또는 시험을 사용하여도 좋다. 출하되는 제품이 형식 및 수량에서 적절하다는 것을 검증하기 위하여 주문서를 인용하여도 좋다. 제품 검사의 보기에는 선별(품목 전수), 로트샘플링 및 연속 샘플링이 있다.

(b) 완성품 로트의 대표로서 선택한 샘플의 제품 품질 감사는 연속적 또는 정기적인 어느 것도 좋다.

제품 검사 및 제품 품질 검사는 제품 및 공정에 대한 시정 조치를 위한 신속한 피드백을 하기 위하여 사용하여도 좋다. 불합리 또는 규격에서 벗어나는 것은 보고하는 동시에 재가공 또는 보수하면 좋다. 수정된 제품은 재검사 또는 재시험하면 좋다.

13. 측정 및 시험 장치의 관리

13.1 측정 관리 측정 데이터에 따른 판정 및 조치를 신뢰하기 위하여 제품의 개발, 제조, 설치 및 서비스로 사용하는 모든 측정 시스템에 대하여 충분한 관리를 유지하는 것이 바람직하다. 관리는 게이지에서 계기, 센서, 특수 시험 장치 및 관련되는 컴퓨터 소프트웨어에 이르기까지를 대상으로 하면 좋다. 더욱이 제품, 공정 또는 서비스의 규정된 특성에 영향을 줄 가능성이 있다. 제조 지그, 부착구 및 공정의 측정 장치는 적절히 관리하면 좋다(11.3 참조). 장치, 절차 및 작업자의 기능을 포함하여 측정 공정 자체를 감시하고 통계적인 관리 상태로 유지하기 위한 절차를 확립하면 좋다. 측정 오차를 요구치와 비교하고 정밀성 및 (또는) 치우침에 관한 요구 사항이 만족되지 않는 경우에는 적절한 조치를 취하면 좋다.

13.2 관리의 요소 측정 및 시험에 관계되는 장치와 시험 방법의 관리에는 적절히, 다음 요소를 포함하는 것이 바람직하다.

- (a) 정확한 시방의 결정과 취득. 시방에는 특정의 환경조건하에서 의도된 사용 방법을 한 경우의 측정 범위, 치우침, 정밀성, 완전성 및 내구성이 포함된다.
- (b) 치우침 및 정밀성에 대한 요구를 만족하고 있는 것을 검인하기 위하여 처음 사용에 앞서서 하는 최초의 교정. 자동 시험 장치를 제어하기 위한 소프트웨어 및 절차도 시험하면 좋다.

- (c) 계기 제조자의 시방서, 전회의 교정 결과, 사용 방법 및 사용 범위를 고려하여, 사용시의 요구 정밀도를 유지하기 위하여 하는 조정, 수리 및 재교정을 위한 정기적인 회수.
- (d) 장치의 식별, 재교정의 빈도, 교정의 상황과 회수, 취급·보관, 조정, 수리, 교정, 설치 및 사용의 절차에 관한 문서화된 증거.
- (e) 이미 아는 정확성 및 안정성을 가진 표준기에 대한 추적성. 국가표준 또는 국제표준이 바람직하지만, 그것이 없는 산업 또는 제품인 경우에는 특별히 개발된 기준에 대한 추적성.

13.3 공급자의 측정 관리 측정 및 시험에 관계되는 장치와 절차 관리는 제품 및 서비스를 제공하는 모든 공급자에게 적용한다.

13.4 시정 조치 측정 공정이 관리 한계를 벗어나 있는 것 또는 측정·시험의 장치가 요구되고 있는 교정 한계를 초과하고 있는 것이 발견된 경우에는 시정 조치가 필요하다. 이미 종료한 작업에 대한 영향 정도 및 재처리, 재시험, 재교정 또는 전수 불합격으로 하는 범위를 결정하기 위하여 평가를 실시하는 것이 바람직하다.

더욱이, 재발을 방지하기 위하여 원인의 조사가 중요하다. 이것에는 교정의 방법 및 빈도, 훈련과 시험 장치의 적절성의 재확인이 포함되어도 좋다.

13.5 외부에 의한 시험 비용의 중복 또는 추가투자를 피하기 위하여 13.2 및 13.4에 기술한 요구 사항이 만족되는 한 조직 외의 시설을 측정, 시험 또는 교정업무를 위하여 사용하여도 좋다.

14. 부적합

14.1 일반 재료, 구성부품 혹은 완성품이 규정 요구사항을 만족시키지 않거나 또는 만족시키지 않을 것이라는 징후가 나타나는 경우에는 신속히 14.2~14.7에 표시하는 절차를 실시하는 것이 바람직하다.

14.2 식별 부적합의 염려가 있는 품목 또는 로트는 바로 식별하고, 그 발생을 기록하는 것이 바람직하다. 가능한 경우에는 그 이전의 제조로트를 조사하는 규정을 필요에 따라 마련하는 것이 좋다.

14.3 분리 부적합품은 가능한 한, 적합품에서 분리하고 그 조치를 결정할 때까지는 이들의 사용을 방지하기 위하여 적절히 식별하는 것이 바람직하다.

14.4 재심 부적합품은 그대로 사용가능하거나 또는 보수, 재작업, 재분류, 혹은 폐기로 할 것인가를 결정하기 위하여 지정된 담당자에 의해 실시되는 심사에 상정하는 것이 바람직하다. 심사를 실시하는 사람은 부적합이 호환성 그후의 처리, 성능, 신뢰성, 안전성 및 결모양에 미치는 영향을 평가하는 능력을 가진 자로 하는 것이 좋다(9.7 및 11.8 참조).

14.5 조치 부적합품의 조치는 14.4의 규정에 따라 가능한 한 빨리 실시하는 것이 바람직하다. 부적합품을 "합격" 취급으로 하는 결정은 적절한 주의하에 정식 특별채용(특채)에 따라 실시하는 것이 좋다(15.8 참조).

14.6 문서화 부적합품의 취급 절차는 표지, 서식 및 보고서의 서식 보기를 붙여 문서화하여 두는 것이 바람직하다(17.2 참조).

14.7 재발의 방지 부적합의 재발을 방지하기 위하여 적절한 방법을 강구하는 것이 바람직하다(15.5 및 15.6 참조). 특수한 발생과 대조적인 공통의 원인으로 생기는 문제를 쉽게 식별하기 위하여 리스트업한 부적합 파일을 만드는 것을 고려하면 좋다.

15. 시정 조치

15.1 일반 시정 조치의 실시는 품질에 관한 문제의 발견으로 시작하고, 문제의 재발을 제거하거나 또는 될 수 있는 한 작게 하기 위한 대책을 취할 때까지를 포함하고 있다.

또, 시정 조치는 불만족한 재료 혹은 품목, 보수, 재작업, 회수 또는 폐기를 전제로 한다.

15.2 책임의 할당 시정 조치를 개시하는 책임과 권한은 품질 시스템의 일부로서 명확히 하는 것이 바람직하다. 조직 또는 특정 제품 모두에 관계되는 시정 조치의 조정, 기록 및 감시는 조직 내 특정 부문에 할당하는 것이 좋다. 그러므로 해석과 실행은 보기를 들면, 영업, 설계, 제조기술, 제조 및 품질경영과 같은 여러 부분에

결쳐도 좋다.

15.3 **중요성의 평가** 품질에 영향을 주는 문제의 중요성은 제조 비용, 품질 비용, 성능, 신뢰성, 안전성 및 고객의 만족이라는 점에 대한 잠재적인 영향의 면에서 평가하는 것이 바람직하다.

15.4 **원인의 조사** 원인과 결과의 관계는 생각되는 모든 잠재적인 원인을 포함하여 명확하게 하는 것이 바람직하다. 요구되고 있는 기준을 만족하기 위하여 그 공정의 능력에 영향을 주는 중요한 변수를 명확히 하는 것이 좋다.

15.5 **문제의 분석** 품질에 관한 문제의 분석에서는 예방 수단을 입안하기 전에 근본 원인을 명확히 하여 두는 것이 바람직하다. 근본 원인이 명확하지 않는 것이 적지 않고 따라서, 제품·서비스의 시방서와 관련되는 모든 공정, 작업, 품질 기록, 서비스 보고서 및 고객의 불만을 주의 깊게 해석하는 것이 필요하게 된다. 문제의 분석에는 통계적 방법이 유용하다 (20. 참조).

15.6 **예방 조치** 장애에 부적합이 재발하는 것을 방지하기 위하여는 제조, 포장, 수송 또는 보관의 공정 변경, 제품 시방서의 개정 및 (또는) 품질 시스템의 변경이 필요하게 된다. 예방 조치는 잠재하는 문제의 크기에 따른 적절한 정도로 개시하는 것이 바람직하다.

15.7 **공정 관리** 문제의 재발을 방지하기 위하여 공정 및 절차에 대한 충분한 관리를 실시하는 것이 바람직하다. 예방 수단을 강구한 경우에는 목적으로 하는 목표의 달성을 확실하게 하기 위하여 그 효과를 감시하면 좋다.

15.8 **부적합품의 조치** 진행 중의 작업에 관한 대응 조치는 보수, 재작업 또는 폐기의 비용을 억제하기 위하여 될 수 있는 한 빨리 교정조치를 취하는 것이 바람직하다. 덧붙여, 완성품이 제품 창고, 취급 업자에의 수송 중, 보관 중 또는 이미 시장에서 사용 단계의 어느 때라도 그것을 회수하여야 할 필요가 있는 경우가 있다 (16. 1.3 참조). 회수의 결정은 안전성, 제조물 책임 및 고객의 만족도를 고려하여 한다 (14.5 참조).

15.9 **항구적 변경** 시정 조치의 결과 생기는 항구적인 변경은 작업 지시서, 제조 공정서, 제품 시방서 및 (또는) 품질 시스템에 기록하는 것이 바람직하다. 잠재하는 문제를 검출하고 제거하는 절차의 개정이 필요하게 되는 경우도 있다.

16. **취급 및 제조 후의 제반 업무**

16.1 **취급, 보관, 식별, 포장, 설치 및 인도**

16.1.1 **일 반** 재료의 취급에 대하여는 반입 재료, 공정 중인 재료 및 완성품에 대한 적절한 계획, 관리 및 문서화된 시스템이 필요하다. 이것은 단순히 인도 기간만이 아니고 사용 직전까지 적용된다.

16.1.2 **취급 및 보관** 재료의 취급 및 보관 방법으로서 진동, 충격, 마모, 부식, 온도 또는 취급·보관 사이에 발생하는 기타 모든 조건에 기인하는 손해를 방지하기 위하여 적절한 팻릿, 용기, 컨베이어 및 차량을 준비하는 것이 좋다. 보관 중인 물품에 대하여는 일어날 수 있는 열화를 검출하기 위하여 정기적으로 점검하면 좋다.

16.1.3 **식 별** 재료의 표시 및 라벨을 읽기 쉽게 튼튼하게 시방서에 따르는 것이 좋다. 식별은 최초의 수령에서 최종 목적지에서의 인도까지 완전히 유지되는 것이 바람직하다. 표시는 회수 또는 특별한 검사가 필요하게 된 시점에서 해당하는 제품을 식별하기 위하여 적합한 것으로 하는 것이 좋다.

16.1.4 **포 장** 청소 및 보존의 방법과 방식, 완충, 받침목, 나무상자를 포함한 포장의 세부사항 등을 적절히, 지시서에 기술하는 것이 좋다.

16.1.5 **설 치** 정확한 설치를 위한 지시서를 준비하면 좋다. 이것에는 부적절한 설치 또는 제품·재료의 품질, 신뢰성, 안전성 및 성능을 저하시키는 요인을 배제하는 규정을 포함하면 좋다.

16.1.6 **인 도** 보관 기한이 있는 물품 혹은 수송 또는 보관 중에 특별한 보호를 필요로 하는 물건을 명확히 하고 일화된 물건이 사용되지 않는 것을 확실하게 하는 절차를 유지하면 좋다. 제품 품질 보호에 관련있는 규정은 인도시의 모든 단계에서 중요하다.

16.2 **애프터서비스**

16.2.1 **신제품에 관하여는** 설치시 또는 설치 후에 제품의 취급 및 애프터서비스에 사용하는 특수 공구 또

는 설비에 대하여 그 설계 및 기능을 확인하여 두는 것이 좋다.

16.2.2 현지에서의 설치 및 시험에 사용하는 측정 및 시험 장치는 관리하는 것이 바람직하다(13. 참조).

16.2.3 제품의 조립·설치, 시운전, 운전, 예비품 또는 부품표, 애프터서비스에 관한 설명서는 알기 쉽게 그리고 적기에 제공하는 것이 좋다. 의도하고 있는 상대에 대하여 설명서가 적절한가 여부를 확인하여 두는 것이 좋다.

16.2.4 기술적 조언, 예비품 또는 부품의 공급 및 우수한 애프터서비스를 포함하는 적절한 지원체제를 위한 보증을 준비하는 것이 바람직하다. 공급자, 유통업자 및 사용자 사이에서 책임을 명확히 하고 동의를 얻어 두는 것이 좋다.

16.3 시장 보고 및 제품 감독 특히, 새로 도입한 제품에 대하여는 신속한 시정 조치를 확실히 하기 위하여 제품의 고장 또는 결함의 사례를 보고하기 위한 초기 경계 시스템을 적절히 확립하여도 좋다.

제품의 전수명 기간을 통하여 품질 특성을 감독하기 위하여 사용시의 성능에 관한 피드백 시스템을 갖춘 것이 좋다. 이 시스템은 제품 또는 서비스가 안전성 및 신뢰성을 포함하여 품질에 대한 고객의 기대를 만족하고 있는 정도를 계속적인 업무로서 해석되도록 설계하면 좋다.

불만, 고장의 발생 및 그 모드, 고객의 요망 및 기대 또는 사용 단계에서 발생한 모든 문제에 관한 정보는 설계심사, 물품의 공급 및 (또는) 사용에 대한 시정 조치에 이용할 수 있도록 하면 좋다.

17. 품질 문서 및 기록

17.1 일반 품질경영 시스템에서는 관련되는 품질 문서 및 기록을 식별, 수집, 꼬리표, 파일링, 보관, 유지, 검색 및 폐기하는 방법을 확립하고 유지하는 것이 바람직하다. 고객 및 납입자가 기록을 이용하고 열람하는데 대하여 방침을 확립하는 것이 좋다. 여러 형식의 문서의 변경 및 수정의 절차에 대하여도 또 방침을 확립하는 것이 좋다.

17.2 품질 문서 요구되고 있는 제품 품질의 달성과 품질경영 시스템의 효과적인 운용을 위하여 충분한 문서를 이용 가능하도록 하는 것이 바람직하다. 필요한 경우에는 외국 업체의 문서를 포함하면 좋다. 모든 문서는 읽기 쉽고 날짜가 기입되어 있고(개정 날짜를 포함한다), 명확하고 쉽게 식별할 수 있는 것으로서 절차 있게 유지하는 것이 좋다. 데이터는 인쇄본 또는 컴퓨터 중에 보존하여도 좋다.

그 밖에, 품질경영 시스템에는 제품의 제조에 사용하는 문서가 무효가 된 경우, 그것을 회수 및 (또는) 폐기하는 방법을 준비하여 두는 것이 바람직하다.

다음에 표시하는 것은 관리를 필요로 하는 문서의 보기이다.

- 도면
- 시 방 서
- 청 사 진
- 검사 지시서
- 시험 절차
- 작업 지시서
- 운전 기록지
- 품질 매뉴얼 (5.3.2 참조)
- 운영 절차
- 품질 보증 절차

17.3 품질 기록 이 시스템에서는 요구 품질의 달성을 실증하고 품질경영 시스템의 결과적인 운용을 검증하기 위한 충분한 기록을 유지하는 것이 필요하다.

다음에 표시하는 것은 관리를 필요로 하는 품질 기록의 보기이다.

- 검사 보고서

- 시험 데이터
- 인정 보고서 (qualification report)
- 검인 보고서 (varidation report)
- 감사 보고서
- 재료 재확인 보고서
- 교정 데이터
- 품질 비용 보고서

품질 기록은 품질의 경향과 시정 조치의 필요성 및 효과를 파악하는 것을 목적으로 한 해석을 하기 위하여 검색 가능한 상태에서 지정된 기간, 보관하는 것이 바람직하다.

보관할 때는 온도, 열실 및 환경조건에 기인하는 열화에서 품질 기록을 보호하는 것이 좋다.

18. 요 원

18.1 교육/훈련

18.1.1 일 반 교육/훈련의 필요성을 개인별로 명확히 하고 그것을 하는 방법을 확립하는 것이 바람직하다. 조직 내의 모든 계층의 사람에게 교육/훈련을 실시하도록 고려하는 것이 좋다. 신입사원 및 새로운 일에 종사하는 사람의 선출 및 교육/훈련에 관하여는 특별한 주의를 하는 것이 좋다.

18.1.2 임원 및 관리자 경영 관리자에 대하여 품질 시스템의 이해 및 그 시스템의 운용에 경영 관리자가 전면적으로 참여하기 위하여 필요한 수단 및 수법을 제공하는 교육/훈련을 고려하는 것이 좋다. 또, 경영 관리자는 품질 시스템의 유효성을 평가하기 위한 기준을 이해하는 것이 좋다.

18.1.3 기 술 자 기술자에 대하여는 품질 시스템의 성공에 대한 그들의 공헌도를 높이기 위하여 교육/훈련을 실시하는 것이 바람직하다. 교육/훈련은 직접적으로 품질에 관한 일에 종사하고 있는 사람으로만 한정하는 것이 아니고 마케팅, 조달, 생산 기술 및 제품 기술과 같은 부문의 사람을 포함하는 것이 좋다. 공정 능력 조사, 통계적 샘플링 방법, 데이터 수집 및 분석, 문제의 발굴, 문제의 분석과 시정 조치와 같은 통계적 수법의 교육/훈련에 대하여 특별히 배려하면 좋다.

18.1.4 제 조 감독자 및 작업자 모든 제조 감독자 및 작업자에 대하여는 그들이 일을 하는 데 필요로 하는 방법 및 기능 즉, 그들이 사용하여야 할 기기, 공구 및 기계의 적절한 조작, 주어진 문서의 보는 방법 및 이해하는 방법, 자신의 일과 품질 관계 또는 작업 장소에서의 안전성에 관하여 충분히 교육/훈련하는 것이 바람직하다. 적절한 경우, 보기를 들면, 용접 작업과 같은 작업자를 그 기능에 대하여 인정하면 좋다. 기본적인 통계적 수법의 교육/훈련도 고려하면 좋다.

18.2 자격 인정 특정 작업, 공정, 시험 또는 검사를 하는 작업자에 대하여는 정식 자격 인정이 필요한지를 검토하고 필요에 따라 실시하여야 한다. 그 때, 경력 및 입증된 기술의 양쪽을 고려하는 것이 바람직하다.

18.3 동기 부여

18.3.1 일 반 사람에 대한 동기 부여는 그들이 하려고 하는 기대된 일 및 이들의 일이 전체 업무에 대하여 어떻게 공헌하는가 하는 이해로부터 시작한다. 종업원에게 모든 계층에서 정확한 작업을 하는데 따른 이익 및 불충분한 작업이 다른 작업자, 고객의 만족, 조업 비용, 회사의 경제상황에 대하여 주는 영향을 이해시키면 좋다.

18.3.2 직 용 업무의 품질에 대하여 종업원을 동기 부여하는 노력은 단순히, 제조의 작업자에 대하여 하는 것만이 아니고 마케팅, 설계, 문서화, 구매, 검사, 시험, 포장 및 출하와 애프터서비스에 종사하는 사람에 대하여도 실시하는 것이 좋다. 경영자, 전문직 직원도 포함하면 좋다.

18.3.3 품질 의식 신입 종업원에 대한 도입 및 초등적인 프로그램, 장기 근속자에 대한 정기적인 재교육 프로그램, 시정 조치를 게시하기 위한 종업원의 규정 및 기타 방법을 포함한 의식 프로그램을 통하여 품질의 필요성을 강조하는 것이 바람직하다.

18.3.4 품질 수준의 평가 종업원 및 제조라인의 감독자가 그룹 또는 개인으로서 무엇을 달성하고 있는가를 자기 자신이 알고 만족한 품질을 만들어 내도록 용기를 주기 위하여 개인 또는 그룹에 의한 품질 달성의 정도를 표시한다.

정확하고, 명확한 평가 기준을 공표하여도 좋다. 만족한 품질 수준에 도달된 경우, 경영자는 그 성과를 표창하면 좋다.

19. **제품의 안전성 및 제조물 책임** 제품의 안전성을 높이고 제조물 책임의 문제를 최소화하기 위하여 제품 또는 서비스의 품질 중 안전성에 관한 측면을 명확히 하는 것이 바람직하다. 다음 사항에 따라 제조물 책임의 위험을 억제하고 발생 건수를 될 수 있는 한 적게 하는 조치를 취하면 좋다.

- (a) 제품 또는 서비스의 시방서 표현을 보다 효과적으로 하기 위하여 해당되는 안전 기준을 명확히 할 것.
- (b) 안전성을 위한 설계 평가 시험 및 프로토타입 (또는 모델) 을 사용한 시험을 실시하고 시험 결과를 문서화할 것.
- (c) 오해를 될 수 있는 한 최소화하기 위하여 사용자에게 대한 설명서 및 주의사항, 보수 매뉴얼 및 라벨링과 판매촉진 자료를 검토할 것.
- (d) 만일 안전성을 위협하는 성질이 발견된 경우에는 제품의 회수를 쉽게 하고 또 안전성이 의심되는 제품 또는 서비스를 계획적으로 조사할 수 있도록 하기 위하여 추적성의 수단을 개발하여 둘 것 (15.4 및 16.1.3 참조).

20. 통계적 방법의 사용

20.1 **적 용** 근대적인 통계적 방법의 정확한 적용은 품질 루프의 모든 단계에서 중요한 요소이며 제조 후 (또는 검사) 의 단계에 한정되지 않는다. 다음과 같은 목적을 위하여 적용하여도 좋다.

- (a) 시장 분석
- (b) 제품 설계
- (c) 신뢰성 시방, 수명/내구성의 예측
- (d) 공정관리/공정능력 조사
- (e) 품질 수준의 결정/검사 계획
- (f) 데이터 분석/성능 평가/결합분석

20.2 **통계적 수법** 이용 가능한 통계적 방법 및 적용의 보기로서는 다음과 같은 것이 있지만, 여기에만 한정되지 않는다.

- (a) 실험 계획법/요인 분석
- (b) 분산 분석/회귀 분석
- (c) 안전성 평가/위험 분석
- (d) 유의성 검정
- (e) 관리도/누적기법
- (f) 통계적 샘플링 검사법

비 고 이 복잡한 분야를 지원하기 위하여 몇 가지의 표준적 지침 (또는 실시 기준) 을 발행하고 있다. ISO TC 69 "통계적 방법의 응용" (ISO Standards handbook 3, Statistical methods 참조) 및 IEC TC 56 "신뢰성 및 보전성" 의 활동에 주목할 것.

참고 ISO 8402 품질-용어 (Quality-Vocabulary)

이 참고는 이 규격의 이해를 쉽게 하기 위하여 ISO 9000~9004에 사용하는 주된 용어 및 정의를 정한 것으로서 ISO 8402의 내용을 변경하지 않고 번역한 것이며 규격의 일부는 아니다.

0. 머리말 이 국제 규격은 현존하는 품질에 관한 규격 및 간행물을 조사하여 이 규격에 포함해야 할 품질 용어를 정한 다음에 정의를 내려 작성하였다.

이들의 간행물에서 사용되고 있는 많은 용어는 사전에서 볼 수 있는 일반적인 정의와는 조금 다른 특정한 의미와 용법을 가지고 있다. 따라서, 이 국제 규격에 수록된 정의는 상호의 의사 소통과 이해를 증진하기 위하여 사용될 것을 의도하고 있다.

품질분야에서 용어의 사용방법을 명확히 하기 위하여 몇개의 일반적 용어를 정의할 필요가 있다.

이 국제 규격 중에서 정의되어 있는 용어는 품질 시스템에 관한 다음의 규격에 직접 적용된다.

ISO 9000 Quality management and quality assurance standards—Guidelines for selection and use

ISO 9001 Quality systems—Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing

ISO 9002 Quality systems—Model for quality assurance in production and installation

ISO 9003 Quality systems—Model for quality assurance in final inspection and test

ISO 9004 Quality management and quality system elements—Guidelines

1. 적용 범위 이 국제 규격은 품질규격의 작성 및 사용 또는 국제적인 정보 전달의 상호이해를 목적으로 하여, 제품 및 서비스에 적용될 때의 품질 개념에 관한 기초적이고 기본적인 용어를 정의한다.

2. 관련 규격

IEC Publication 271 List of basic terms, definitions and related mathematics for reliability

3. 용어의 뜻 이 국제 규격에서 특별한 언급 없이 "제품" 또는 "서비스"라 함은 다음을 가리킨다.

—활동 또는 공정의 결과 (유형의 제품, 서비스·컴퓨터 프로그램·도면·사용설명서와 같은 무형의 제품)

—활동 또는 공정 (서비스의 제공 또는 제조공정의 가동과 같은 것)

3.1 품질 (quality) 제품 또는 서비스가 명시되어 있는, 또는 묵시적 요망 (needs) 을 만족시키는 능력이 있는 특징 또는 특성의 총체.

- 비고
1. 계약에 의한 경우에는 요망은 명시되지만, 그 이외의 경우에는 묵시적 요망을 확인하여 명확히 하는 것이 좋다.
 2. 대부분의 경우, 요망은 시간에 따라 변하므로 시방서를 정기적으로 개정할 필요가 있다.
 3. 요망은 규정된 기준을 갖는 특징 또는 특성으로 변환되는 것이 보통이다. 요망에는 사용성, 안전성, 이용 가능성, 신뢰성, 보전성, 경제성 및 환경의 면을 포함해도 좋다.
 4. "품질"이란 용어는 비교의 의미에서 우수성 정도를 표시하기 위해서, 또는 기술적 평가를 위한 정량적 의미를 표시하기 위해서는 사용하지 않는다. 이 경우에는 수식하는 형용사를 붙여 사용하여야 한다. 보기를 들면, 다음과 같은 용어를 사용할 수 있다.
 - (a) "상대적 품질": 제품 또는 서비스를 그 우수성의 정도에 따라 또는 비교의 의미에서 상대적인 순위 매김을 할 경우.
 - (b) "품질 수준" 및 "품질 척도": 상세한 기술적인 평가를 "정량적"으로 하는 경우.
 5. 제품 또는 서비스의 품질은 설계, 제조 또는 서비스 제공, 보전 등의 상호 관련되는 품질활동의 여러 단계의 영향을 받는다.
 6. 만족할 수 있는 품질을 경제적으로 달성하는 활동에는 품질루프 (품질 스파이럴) 의 모든 단계에서의 활동이 필요하다. 품질루프 (품질 스파이럴) 중의 여러 단계의 품질에 대한 기여는 때로는 강조를 위해 개별로 채택된다. 보기를 들면, "설계품질", "제조품질"
 7. 문헌에 따라서는 품질은 "사용적합성" 혹은 "목적과의 합치성" 또는 "고객만족도" 혹은 "요구사항에 대한 적합성"으로 되는 수도 있다. 이것은 품질의 어느 특정면만을 표시한 것이므로 충분한 설명이 필요한 것이 통례이고, 최종적으로는 위에서 정의된 개념이 도출된다.

3.2 등급 (grade) 같은 용도가 의도된 제품 또는 서비스에 대하여 다른 몇가지의 요구를 포함하는 특징 또는 특성을 구분하거나 순위를 표시하는 것.

- 비 고**
1. 등급은 요구사항에서의 계획적인 차이를, 또 계획적이 아닌 경우에는 인식된 차이를 표시하며, 용도와 비용의 관계에 중점을 둔다.
 2. 요망을 만족시킨다고 하는 의미에서는 고등급인 것도 부적절한 품질이 될 수 있고, 이와 반대인 경우도 있다.
 3. 등급이 수치로 표시되는 경우에는 최고치가 1이고, 낮은 등급을 2, 3, 4로 하는 것이 보통이다. 등급이 점수, 보기를 들면, 별의 수로 표시되는 경우는 가장 낮은 등급인 것에 최소점수점 또는 별의 수가 주어진다.

3.3 품질 루프, 품질 스파이럴 (quality loop, quality spiral) 요망의 파악에서 이들의 요망이 충족되고 있는지의 평가에 이르는 다양한 단계에 이르기까지 여러 단계에서 제품 또는 서비스의 품질에 영향을 주는 상호 관련되는 활동의 개념적 모델.

3.4 품질 방침 (quality policy) 경영자에 따라 공식적으로 표명된 품질에 관한 조직의 전반적인 의도 방향.

비 고 품질 방침은 회사 방침의 한 요소를 구성하고 경영자에 따라 정식으로 인정된다.

3.5 품질 경영 (quality management) 품질 방침을 정하고 그것을 실시하는 전반적인 경영기능 측면.

- 비 고**
1. 품질경영에 관한 책임은 최고 경영자에게 있지만, 바람직한 품질을 달성하기 위하여 조직의 모든 사람들의 참여가 필요하다.
 2. 품질경영은 품질의 계획·실시·평가 등 품질에 관계되는 전략적 계획, 자원의 배분 및 기타 체계적 제반 활동을 포함한다.

3.6 품질 보증 (quality assurance) 제품 또는 서비스가 주어진 품질요구를 만족시키고 있다는 타당한 신뢰감을 주기 위하여 필요한 모든 계획적인 활동 및 체계적 활동.

- 비 고**
1. 주어진 품질요구가 고객의 요망을 충분히 반영한 것이 아니면 품질 보증은 완전하지 않다.
 2. 품질보증을 효과적으로 하기 위하여 의도한 용도를 위한 설계 또는 시방의 타당성에 영향을 주는 요소를 상시 평가하는 동시에 제조·설치 및 검사작업의 검증 및 감사가 필요한 것이 보통이다. 신뢰감을 주는데 증거를 남기는 활동을 포함하여도 좋다.
 3. 조직 내부에서는 품질보증은 경영의 하나의 도구다. 계약에 의한 경우에는 품질보증은 공급자에 대한 신뢰감을 구매자에게 주는데 도움이 된다.

3.7 품질 관리 (quality control) 품질요구를 만족시키기 위하여 사용되는 운영기법 및 활동.

- 비 고**
1. 혼란을 피하기 위해 "제조 품질 관리"와 같이 품질관리의 협의의 개념이나 또는 "전사적 품질관리"와 같이 넓은 개념으로 사용하는 경우에는 수식어를 붙이도록 주의하는 것이 좋다.
 2. 품질관리에는 경제적 효과를 올리기 위해 품질 루프(품질 스파이럴)의 적절한 단계에서 공정을 감시하고 불합리의 원인을 제거하기 위한 운영기법과 활동이 포함된다.

3.8 품질 시스템 (quality system) 품질경영을 실행하기 위한 조직의 구조, 책임, 절차, 공정 및 자원.

- 비 고**
1. 품질 시스템은 품질목표를 만족시키는데 필요한 범위에서 포괄적으로 하는 것이 좋다.
 2. 계약, 강제 및 평가의 목적을 위하여 시스템의 특정 요소를 실시하고 있다는 것의 실증을 요구하는 경우도 있다.

3.9 품질 계획서 (quality plan) 개개의 제품, 서비스, 계약 및 프로젝트에 대하여 품질업무, 자원 및 활동순서를 정한 문서.

3.10 품질 감사 (quality audit) 품질활동 및 그에 관련되는 결과가 계획과 합치하고 있는지 또는 이들의 계획이 효과적으로 실시되어 목적달성을 위하여 적절한 것인지를 결정하기 위하여 시행하는 체계적이고 독립적인 조사.

- 비 고 1. 대표적인 품질감사로서는 품질시스템 또는 그 요소, 변경된 공정, 제품 혹은 서비스에 대한 것이 있지만, 이에 한하지 않는다. 이 감사는 흔히 "품질시스템 감사", "공정품질감사", "제품품질감사", "서비스 품질감사" 라고 불린다.
- 2. 품질감사는 수감 부서에 대한 직접 책임이 없는 간부에 의해 실시되지만, 관련요원과 협력하는 것이 바람직하다.
- 3. 품질감사의 한가지 목적은 개선 또는 시정 조치의 필요성의 평가에 있다. 감사를 공정관리 또는 제품의 합부판정만을 목적으로 하여 실시되는 "감독" 또는 "검사"의 활동과 혼동하지 않는 것이 좋다.
- 4. 품질감사는 내부 목적 또는 외부 목적을 위해서도 실시할 수 있다.

3.11 품질 감독 (quality surveillance) 품질에 대한 규정된 품질요구가 만족하고 있다는 것을 보증하기 위한 절차, 방법, 조건, 공정, 제품 및 서비스의 지속적인 감시 및 검증, 그리고 기술된 관련규격에 대한 기록의 분석.

- 비 고 1. 품질감독은 계약사항이 만족되고 있는 것을 보장하기 위하여 고객 또는 그 대행자에 의해 실시되는 수가 있다.
- 2. 품질감독에서는 시간에 따라 악화 또는 열화(劣化)를 초래하는 요소를 고려하여야 하는 것도 있다.

3.12 품질 시스템 심사 (quality system review) 품질 방침과 환경 변화에 따라 설정되는 새로운 목표와 관련하여 품질 시스템의 상황 및 타당성에 대하여 최고 경영자가 시행하는 공식적인 평가.

3.13 설계 심사 (design review) 설계요건을 만족시키고 문제점을 명확히 하고, 해결책을 제시하기 위하여 설계 내용에 대하여 실시하는 공식적이고 문서화된 종합적이고 체계적인 조사.

- 비 고 1. 설계의 적절성을 확보하기 위하여는 설계심사만으로는 불충분하다.
- 2. 설계심사는 설계과정의 어느 단계에서도 실시할 수 있다.
- 3. 설계의 적정 양부는 목적과의 적합성, 실현 가능성, 제작성, 측정성, 성능, 신뢰성, 보전성, 안전성, 환경적 측면, 시간, 라이프사이클 비용 등의 사항도 포함한다.
- 4. 각 설계심사에 대한 참가자에는 품질에 영향을 주는 모든 관련부서의 자격 요원이 포함되어 있는 것이 바람직하다.

3.14 검사 (inspection) 제품 혹은 서비스의 한가지 또는 몇가지의 특성을 측정, 조사, 시험, 계측 등에 의하여 규정된 요구사항과 비교하여 적합여부를 판정하는 활동.

3.15 추적성 (traceability) 어느 한 품목 혹은 활동 또는 이와 동류의 품목 혹은 활동에 대하여 그 이력, 용도 또는 소재지를 기록의 식별에 따라 추적할 수 있는 능력.

- 비 고 1. "추적성"이란, 용어는 다음 세가지 주된 뜻 중의 하나를 뜻하는 수가 있다.
 - (a) 유통 과정에서는 제품 또는 서비스에 관련된다.
 - (b) 교정의 관점에서는 국가 혹은 국제표준, 원기 또는 기본물리 정수 혹은 특성과의 대응에 대한 계측 장치에 관련된다.
 - (c) 데이터 수집의 뜻에서는 품질루프 전체에 걸쳐서 얻어지는 계산치 및 데이터에 관련된다.
- 2. 추적성에 관한 요구사항은 이력 중의 어느 기간 또는 어느 기점에 대하여 정해져 있으면 좋다.

3.16 특별 채용 (특채) (concession, waiver) 이미 제조된 규정된 요구사항에 적합하지 않은 재료, 부품 또는 비품의 일정량을 사용하거나 또는 다음 공정으로 투입하는데 대한 문서에 의한 승인.

비 고 특별채용(특채)은 한정된 양 또는 기간 및 특정 용도에만 적용하는 것이 좋다.

3.17 생산허가, 규격외 허가 (production permit, deviation permit) 생산 전, 또는 서비스의 제공 전에 이루어지는 어떤 일정량 또는 어떤 일정기간 동안 규정된 요구사항에서 벗어나도 좋다는 것을 서면으로 승인하는 것.

3.18 신뢰성 (reliability) 정해진 조건하에서 정해진 기간 동안 요구되는 기능을 발휘할 수 있는 품목의 능력. "신뢰성"이란, 용어는 요구기능을 완수하는 확률 또는 비율을 표시하는 신뢰성 특성으로서도 사용된다.

- 비 고 이 정의는 IEC Public 271에서 인용한 것이다.
IEC Public 271에서 이 용어가 개정된 경우에는 위의 정의를 그것으로 바꾼다.

3.19 제품 [배상] 책임, 서비스 [배상] 책임 (product liability, service liability) 제품 또는 서비스에 의한 인적 상해, 재산상의 손상, 기타 손해에 대한 배상에 관하여 생산자 또는 다른 사람의 부담에 대하여 기술할 경우에 사용되는 일반적인 용어.

비 고 책임의 한계는 국가 법률에 따라 나라마다 다르다.

3.20 부적합 (nonconformity) 규정된 요구사항을 만족시키지 못하는 것.

비 고 1. 이 정의는 한개 이상의 품질특성 또는 품질시스템 요소가 규정된 요구사항에서 벗어나거나 빠져있는 것을 포함한다.

2. "부적합" 과 "결함" 의 기본적 차이는 규정된 요구사항과 의도된 사용을 위한 요구사항의 차이에 있다.

3.21 을 참조할 것.

3.21 결함 (defect) 의도된 사용을 위한 요구사항을 만족시키지 못하는 것.

비 고 1. 이 정의는 한개 이상의 품질특성이 의도된 사용을 위한 요구사항에서 벗어나거나 빠져있는 것을 포함한다.

2. 3.20 의 비고 2. 를 참조.

3.22 사양서 (specification) 제품 또는 서비스가 적합하여야 하는 요구사항을 기술한 문서

비 고 사양서는 도면, 형틀 혹은 기타 관련문서에 언급하든가 또는 이것을 포함하는 것이 좋고, 또 적합한 것을 확인할 수 있는 방법 및 기준을 표시하는 것이 좋다.

참고 문헌

ISO 3534 Statistics—Vocabulary and symbols

ISO Guide 2 General terms and their definitions concerning standardization and certification

Quality management and quality system
elements —

Part 2:
Guidelines for services

Contents

- 1 Scope
- 2 Normative references
- 3 Definitions
- 4 Characteristics of services
 - 4.1 Service and service delivery characteristics
 - 4.2 Control of service and service delivery characteristics
- 5 Quality system principles
 - 5.1 Key aspects of a quality system
 - 5.2 Management responsibility
 - 5.3 Personnel and material resources
 - 5.4 Quality system structure
 - 5.5 Interface with customers
- 6 Quality system operational elements
 - 6.1 Marketing process
 - 6.2 Design process
 - 6.3 Service delivery process
 - 6.4 Service performance analysis and improvement

Annexes

- A Examples to which this part of ISO 9004 may be applied
- B Cross-reference of quality system elements and clauses
- C Bibliography

Introduction

Quality and customer satisfaction are important subjects receiving increasing attention worldwide. This part of ISO 9004 provides a response to this awareness and seeks to encourage organizations and companies to manage the quality aspects of their service activities in a more effective manner.

This part of ISO 9004 builds on the quality management principles given in the ISO 9000 to ISO 9004 series. It recognizes that a failure to meet quality objectives can have consequences that may adversely affect the customer, the organization and society. It further recognises that it is a management responsibility to ensure that such failures are prevented.

The creation and maintenance of quality in an organization is dependent upon a systematic approach to quality management aimed at ensuring that customer needs are understood and met. The achievement of quality necessitates a commitment to quality principles at all levels in the organization and a continual review and improvement of the established system of quality management based on feedback of the customer's perception of the service provided.

The successful application of quality management to a service provides significant opportunities for

- improved service performance and customer satisfaction,
- improved productivity, efficiency and cost reduction, and
- improved market share.

To achieve these benefits, a quality system for services should also respond to the human aspects involved in the provision of a service by

- managing the social processes involved in a service,
- regarding human interactions as a crucial part of service quality,
- recognizing the importance of a customer's perception of the organization's image, culture and performance,
- developing the skills and capability of personnel, and
- motivating personnel to improve quality and to meet customer expectations.

Quality management and quality system elements —

Part 2: Guidelines for services

1 Scope

This part of ISO 9004 gives guidance for establishing and implementing a quality system within an organization. It is based on the generic principles of internal quality management described in ISO 9004:1987 and provides a comprehensive overview of a quality system specifically for services.

This part of ISO 9004 can be applied in the context of developing a quality system for a newly offered or modified service. It can also be applied directly when implementing a quality system for an existing service. The quality system embraces all the processes needed to provide an effective service, from marketing to delivery, and includes the analysis of service provided to customers.

The concepts, principles and quality system elements described are applicable to all forms of service, whether solely of a service character or in combination with the manufacture and supply of a product. This can be shown as a continuum ranging from a situation where the service is directly related to a product to a situation where there is little product involved. Figure 1 illustrates this concept for three types of service.

NOTE 1 Equipment or facilities may also be directly involved in providing a service, for example, vending machines or automatic banking machines.

The concepts and principles in this part of ISO 9004 are appropriate to large and small organizations. Although the small service organization will not have, nor need, the complex structure necessary in the larger enterprise, the same principles apply. The difference is simply one of scale.

Primarily, the customer will be the ultimate recipient of the service external to the organization. Frequently though, the customer can be internal within the or-

ganization; this is especially so in larger organizations where the customer can be at a subsequent stage in the provisioning process. While this part of ISO 9004 is written principally with respect to external customers, it can also apply to internal customers for overall achievement of the required quality.

The selection of operational elements and the extent to which they are applied depends on such factors as the market being served, the options of the organization, the nature of the service, the service processes and the customer needs.

Annex A is for information only, and gives examples of services to which this part of ISO 9004 may be applied. The examples include service activities inherently performed in product manufacturing industries.



Figure 1 — Product content in a service continuum

2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 9004. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 9004 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO

ISO 9004-2:1991(E)

maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402:1986, *Quality — Vocabulary*.

ISO 9000:1987, *Quality management and quality assurance standards — Guidelines for selection and use*.

ISO 9004:1987, *Quality management and quality system elements — Guidelines*.

3 Definitions

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 8402, together with the following definitions, apply.

NOTES

2 The term "service organization" is also used to denote "supplier", as appropriate.

3 To provide clearer guidance, some existing definitions (without notes) are repeated with the source given in brackets.

3.1 organization: A company, corporation, firm, enterprise or association, or part thereof, whether incorporated or not, public or private, that has its own function(s) and administration.

3.2 supplier: An organization that provides a product or a service to a customer.

NOTE 4 The supplier is sometimes referred to as a "business first party".

3.3 sub-contractor: A supplier to the service organization in a contractual situation.

3.4 customer: The recipient of a product or a service.

NOTES

5 A customer may be, for example, the ultimate consumer, user, beneficiary or purchaser.

6 A customer is sometimes referred to as a "business second party".

7 A customer may be a unit within the service organization.

3.5 service: The results generated, by activities at the interface between the supplier and the customer and by supplier internal activities, to meet customer needs.

NOTES

8 The supplier or the customer may be represented at the interface by personnel or equipment.

9 Customer activities at the interface with the supplier may be essential to the service delivery.

10 Delivery or use of tangible product may form part of the service delivery.

11 A service may be linked with the manufacture and supply of tangible product.

3.6 service delivery: Those supplier activities necessary to provide the service.

3.7 quality: The totality of features and characteristics of a product or service that bear on its ability to satisfy stated or implied needs. [ISO 8402]

3.8 quality policy: The overall quality intentions and direction of an organization as regards quality, as formally expressed by top management. [ISO 8402]

3.9 quality management: That aspect of the overall management function that determines and implements the quality policy. [ISO 8402]

3.10 quality system: The organizational structure, responsibilities, procedures, processes and resources for implementing quality management. [ISO 8402]

4 Characteristics of services

4.1 Service and service delivery characteristics

The requirements of a service need to be clearly defined in terms of characteristics that are observable and subject to customer evaluation.

The processes that deliver a service also need to be defined in terms of characteristics that may not always be observable by the customer, but directly affect service performance.

Both types of characteristic need to be capable of evaluation by the service organization against defined standards of acceptability.

A service or service delivery characteristic may be quantitative (measurable) or qualitative (comparable), depending on how it is evaluated and whether the evaluation is done by the service organization or the customer.

NOTE 12 Many qualitative characteristics subjectively evaluated by customers are candidates for quantitative measurement by the service organization.

Examples of characteristics that might be specified in requirement documents include:

— facilities, capacity, number of personnel and quantity of materials;

- waiting time, delivery time and process times;
- hygiene, safety, reliability and security;
- responsiveness, accessibility, courtesy, comfort, aesthetics of environment, competence, dependability, accuracy, completeness, state of the art, credibility and effective communication.

4.2 Control of service and service delivery characteristics

In most cases the control of service and service delivery characteristics can only be achieved by controlling the process that delivers the service. Process performance measurement and control are therefore essential to achieve and maintain the required service quality. While remedial action is sometimes possible during service delivery, it is usually not possible to rely on final inspection to influence service quality at the customer interface where customer assessment of any nonconformity is often immediate.

The service delivery process may range from being highly mechanized (as in a directly dialled telephone call) to one that is highly personalized (as in services such as legal, medical or consultancy). The more definable the process, whether by mechanization or by detailed procedures, the greater the opportunity to apply structured and disciplined quality system principles.

5 Quality system principles

5.1 Key aspects of a quality system

Figure 2 illustrates that the customer is the focal point of the three key aspects of a quality system. It also illustrates that customer satisfaction can only be assured when there is harmony of interaction between the management responsibility, the personnel and material resources and the quality system structure.

5.2 Management responsibility

5.2.1 General

Management is responsible for establishing a policy for service quality and customer satisfaction. Successful implementation of this policy is dependent upon management commitment to the development and effective operation of a quality system.

5.2.2 Quality policy

The responsibility for and commitment to a quality policy for the service organization belongs to the highest level of management. Management should develop and document a quality policy relating to the following:

- grade of service to be provided;
- service organization's image and reputation for quality;
- objectives for service quality;
- approach to be adopted in pursuit of quality objectives;
- role of company personnel responsible for implementing the quality policy.

Management should ensure that the quality policy is promulgated, understood, implemented and maintained.

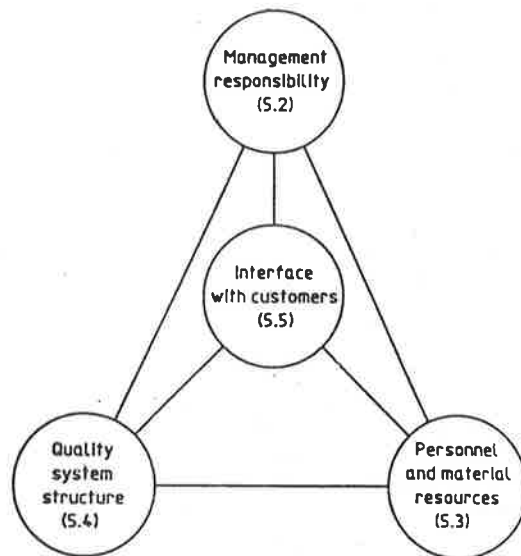


Figure 2 — Key aspects of a quality system

5.2.3 Quality objectives

The realization of a quality policy requires the identification of primary goals for establishing quality objectives. Primary goals should include:

- customer satisfaction consistent with professional standards and ethics;
- continuous improvement of the service;
- giving consideration to the requirements of society and the environment;
- efficiency in providing the service.

ISO 9004-2:1991(E)

Management should translate the primary goals into a set of quality objectives and activities. Examples of these are:

- clear definition of customer needs with appropriate quality measures;
- preventive action and controls to avoid customer dissatisfaction;
- optimizing quality-related costs for the required performance and grade of service;
- creation of a collective commitment to quality within the service organization;
- continuous review of service requirements and achievements to identify opportunities for service quality improvement;
- prevention of adverse effects by the service organization on society and the environment.

5.2.4 Quality responsibility and authority

To achieve the quality objectives, management should establish a quality system structure for the effective control, evaluation and improvement of service quality throughout all stages of the provision of a service.

General and specific responsibility and authority should be explicitly defined for all personnel whose activities influence service quality. This should include ensuring effective customer/supplier relationships at all interfaces within, and external to, the service organization. The responsibility and authority defined should be consistent with the means and methods necessary for achieving service quality.

Senior management should be responsible for ensuring that the requirements for a quality system are developed. They should retain responsibility or designate a management representative responsible for ensuring that the quality system is established, audited, continually measured and reviewed for improvement.

While personnel with specific designated responsibilities can be instrumental in the attainment of quality, it should be stressed that it is not these personnel who create quality. They are only part of the quality system. The scope of the quality system encompasses all of the functions, and requires the involvement, commitment and effective interworking of all personnel in the service organization to achieve continuous improvement.

5.2.5 Management review

Management should provide for formal periodic and independent reviews of the quality system in order to determine its continuing suitability and effectiveness in implementing the quality policy and achieving the

quality objectives. Particular emphasis should be placed on the need or opportunity for improvement. The reviews should be carried out by appropriate members of management or by competent, independent personnel reporting directly to senior management.

Management reviews should consist of well-structured and comprehensive evaluations encompassing all relevant sources of information, including:

- findings of service performance analysis; i.e. information on the overall effectiveness and efficiency of the service delivery process in achieving service requirements and customer satisfaction (see 6.4);
- findings of internal audits on the implementation and effectiveness of all elements of the quality system in meeting stated objectives for service quality (see 6.4.4);
- changes brought about by new technologies, quality concepts, market strategies and social or environmental conditions.

Observations, conclusions and recommendations reached as a result of a review and evaluation should be submitted in documentary form to management for necessary action in establishing a programme for service quality improvements.

5.3 Personnel and material resources

5.3.1 General

Management should provide sufficient and appropriate resources to implement the quality system and achieve the quality objectives.

5.3.2 Personnel

5.3.2.1 Motivation

A most important resource in any organization is that of the individual members of personnel involved. This is especially important in a service organization where the behaviour and performance of individuals directly impacts on the quality of service.

As a spur to the motivation, development, communication and performance of personnel, management should:

- select personnel on the basis of capability to satisfy defined job specifications;
- provide a work environment that fosters excellence and a secure work relationship;
- realize the potential of every member of the organization by consistent, creative work methods and opportunities for greater involvement;

- ensure that the tasks to be performed and the objectives to be achieved are understood, including how they affect quality;
- see that all personnel feel that they have an involvement and influence on the quality of service provided to customers;
- encourage contributions which enhance quality by giving due recognition and reward for achievement;
- periodically assess the factors which motivate personnel to provide quality of service;
- implement career planning and development of personnel;
- establish planned actions for updating the skills of personnel.

5.3.2.2 Training and development

Education brings awareness of the need for change and provides the means whereby change and development can be accomplished.

Important elements in the development of personnel include:

- training executives in quality management, including quality-related costs and evaluation of the effectiveness of the quality system;
- training of personnel (this should not be restricted to those solely concerned with quality responsibilities);
- education of personnel on the service organization's quality policy, objectives and concepts of customer satisfaction;
- a quality-awareness programme which may include instruction and training courses for new entrants, and periodic refresher programmes for longer-serving personnel;
- procedures for specifying and verifying that personnel have received suitable training;
- training in process control, data collection and analysis, problem identification and analysis, corrective action and improvement, team working and communication methods;
- the need to assess carefully the personnel requirements for formal qualifications and give appropriate assistance and encouragement where necessary;
- the performance evaluation of personnel to assess their development needs and potential.

5.3.2.3 Communication

Service personnel, especially those directly involved with the customer, should have adequate knowledge and the necessary skills in communication. They should be capable of forming a natural work team able to interact appropriately with external organizations and representatives to provide a timely and smooth running service.

Team activities, such as quality improvement forums, can be effective for improving communication between personnel and can provide an opportunity for supportive participation and cooperation in solving problems.

Regular communication within the service organization should be a feature at all levels of management. The existence of an appropriate information system is an essential tool for communication and for service operations. The methods of communication may include:

- management briefings;
- information exchange meetings;
- documented information;
- information technology facilities.

5.3.3 Material resources

The material resources required for service operations may include:

- service provisioning equipment and stores;
- operational needs, such as accommodation provisions, transport and information systems;
- quality-assessment facilities, instrumentation and computer software;
- operational and technical documentation.

5.4 Quality system structure

5.4.1 General

The service organization should develop, establish, document, implement and maintain a quality system as a means by which stated policies and objectives for service quality may be accomplished. The operational elements of a quality system are described in clause 6.

The quality system elements should be structured to establish adequate control and assurance over all operational processes affecting service quality.

ISO 9004-2:1991(E)

The quality system should emphasize preventive actions that avoid the occurrence of problems while not sacrificing the ability to respond to and correct failures, should they occur.

5.4.2 Service quality loop

Quality system procedures should be established to specify the performance requirements for all service processes including the three main provisioning processes (marketing, design and service delivery) which can be shown to be operating in a service quality loop, as illustrated in figure 3.

The quality of service as seen by the customer is directly influenced by these processes as well as by actions arising from those service quality feedback measures which contribute to service quality improvements, namely:

- supplier's assessment of the service provided;
- customer's assessment of the service received;
- quality audits of the implementation and effectiveness of all elements of the quality system.

Quality feedback should also be established between interacting elements in the quality loop.

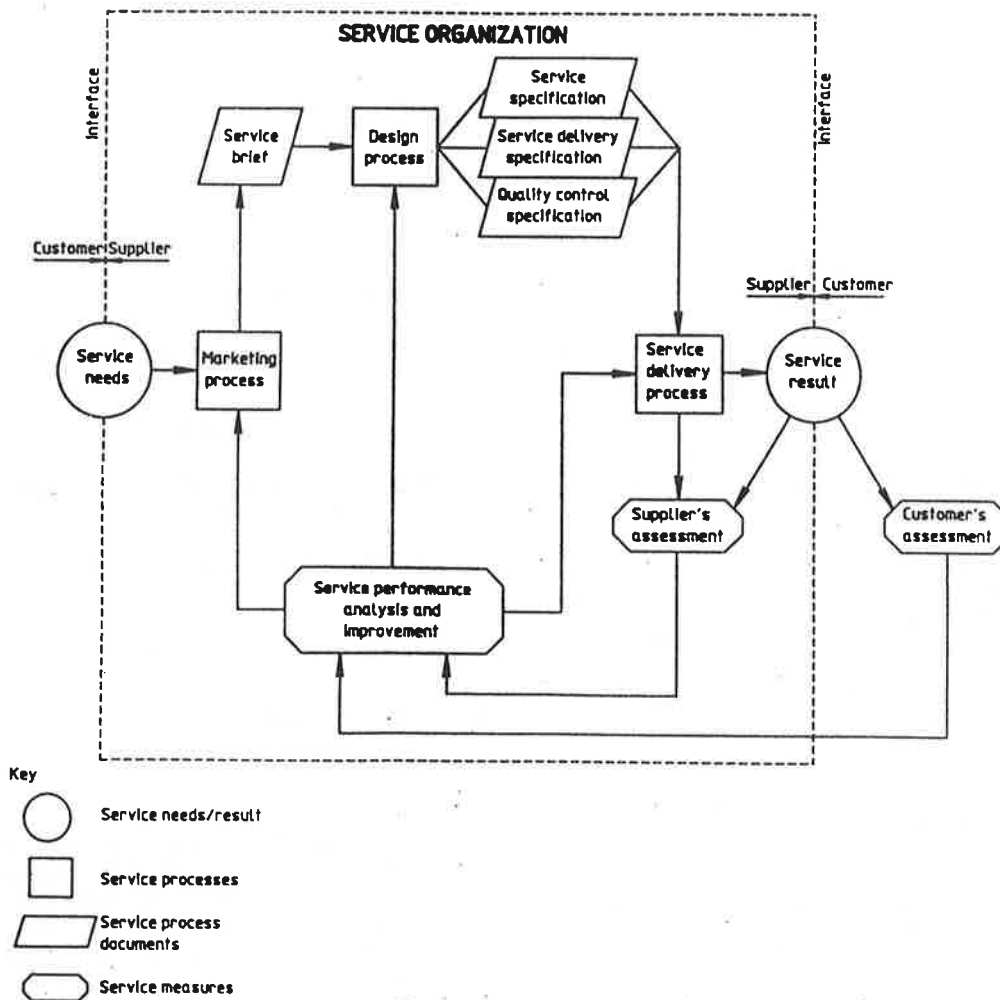


Figure 3 — Service quality loop

5.4.3 Quality documentation and records

5.4.3.1 Documentation system

All service elements, requirements and provisions incorporated in the quality system should be defined and documented as part of the service organization's overall documentation. Appropriate quality system documentation includes the following.

- a) Quality manual: This should provide a description of the quality system as a permanent reference.

It should contain

- the quality policy;
- the quality objectives;
- the structure of the organization, including responsibilities;
- a description of the quality system, including all elements and provisions that form part of it;
- the quality practices of the organization;
- the structure and distribution of the quality system documentation.

- b) Quality plan: This should describe the specific quality practices, resources and the sequence of activities relevant to a particular service.

- c) Procedures: These are written statements which specify the purpose and scope of activities in the service organization to meet customer needs. They define how the activities are to be conducted, controlled and recorded.

Procedures should be agreed, be accessible to personnel and understood by all those who interface with their operation.

- d) Quality records: These provide information

- on the degree of achievement of the quality objectives;
- on the level of customer satisfaction and dissatisfaction with the service;
- about the results of the quality system for review and improvement of the service;
- for analysis to identify quality trends;
- for corrective action and its effectiveness;
- on appropriate sub-contractors' performance;
- on the skills and training of personnel;

- on competitive comparisons.

The quality records should be

- verified as valid;
- readily retrievable;
- retained for a designated period;
- protected from damage, loss and deterioration while in storage.

Management should establish the policy for access to quality records.

5.4.3.2 Documentation control

All documentation should be legible, dated (including revision dates), clear, readily identifiable and carry authorization status.

Methods should be established to control the issue, distribution and revision of documents. The methods should ensure that documents are:

- approved by authorized personnel;
- released and made available in the areas where the information is needed;
- understood and acceptable to users;
- reviewed for any necessary revision;
- removed when obsolete.

5.4.4 Internal quality audits

Internal quality audits should be performed periodically to verify the implementation and effectiveness of the quality system and adherence to the service specification (see 6.2.3), the service delivery specification (see 6.2.4) and the quality control specification (see 6.2.5).

Internal quality audits should be planned, performed and recorded in accordance with documented procedures by competent personnel who are independent of the specific activities or areas being audited.

Audit findings should be documented and submitted to senior management. Management responsible for the activity being audited should ensure that necessary and appropriate corrective actions are taken in respect of the audit findings.

Implementation and effectiveness of corrective actions resulting from previous audits should be assessed.

NOTE 13 ISO 10011-1 is recommended for further information and guidance on quality audits.

5.5 Interface with customers

5.5.1 General

Management should establish effective interaction between customers and the service organization's personnel. This is crucial to the quality of service perceived by the customer.

Management can influence this perception by creating an appropriate image based on the reality of actions taken to meet customer needs. This image, presented by personnel at all levels, has a primary effect on the service organization's relationship with the customer.

Personnel with direct customer contact are an important source of information for the ongoing quality improvement process. Management should regularly review the methods used for promoting contacts with customers.

5.5.2 Communication with customers

Communication with customers involves listening to them and keeping them informed. Difficulties in communication or interactions with customers, including internal customers, should be given prompt attention. These difficulties provide important information on areas for improvements in the service delivery process. Effective communication with customers involves:

- describing the service, its scope, its availability and timeliness of delivery;
- stating how much the service will cost;
- explaining the interrelationships between service, delivery and cost;
- explaining to customers the effect of any problems, and how they will be resolved, should they arise;
- ensuring that customers are aware of the contribution they can make to service quality;
- providing adequate and readily accessible facilities for effective communication;
- determining the relationship between the service offered and the real needs of the customer.

The customers' perception of service quality is acquired often through communication with the service organization's personnel and facilities.

NOTE 14 Communication with the customers will be adversely affected by inadequate resources.

6 Quality system operational elements

6.1 Marketing process

6.1.1 Quality in market research and analysis

A responsibility of marketing is to determine and promote the need and demand for a service. Useful approaches include surveys and interviews for the collection of market information.

Management should establish procedures for planning and implementing market activities. Elements associated with quality in marketing should include:

- the establishment of customer needs and expectations relevant to the service offered (e.g. consumer tastes, grade of service and reliability expected, availability, unstated expectations or biases held by customers);
- complementary services;
- competitor activities and performances;
- review of legislation (e.g. health, safety and environmental) and relevant national and international standards and codes;
- analysis and review of customer requirements, service data and contract information that has been collected (relevant summaries of the analysed data should be communicated to the design and service delivery personnel);
- consultation with all affected service organization functions to confirm their commitment and ability to meet service quality requirements;
- ongoing research to examine changing market needs, new technology and the impact of competition;
- the application of quality control.

6.1.2 Supplier obligations

Supplier obligations to customers may be expressed in an explicit or implicit manner between the service organization and its customers. Explicit supplier obligations such as warranties should be adequately documented. Prior to publication, the documented obligations should be reviewed for consistency with:

- related quality documentation;
- supplier capability;
- relevant regulatory and legal requirements.

These obligations should be referenced in the service brief (see 6.1.3). Effective liaison with customers is

especially important when supplier obligations are formally defined.

6.1.3 Service brief

Once a decision has been made to offer a service, the results of the market research, analysis and the agreed supplier obligations should be incorporated into a service brief. This brief defines the customers' needs and the related service organization's capabilities as a set of requirements and instructions that form the basis for the design of a service.

6.1.4 Service management

Prior to the development of a service, management should establish procedures for planning, organizing and implementing the launch of the service and, where applicable, its eventual withdrawal.

Management responsibilities should include ensuring that all necessary resources, facilities and technical supports are available against the planned timescales for each process contributing to the service launch.

Included in this planning should be a responsibility for ensuring that service requirements and service delivery requirements each contain explicit provision for safety aspects, potential liabilities and appropriate means to minimize risks to personnel, customers and the environment.

6.1.5 Quality in advertising

Any advertisement of a service should reflect the service specification and take account of the customers' perception of the quality of service provided. The marketing function should recognize the liability risks and financial implications of offering exaggerated or unsubstantiated claims for a service.

6.2 Design process

6.2.1 General

The process of designing a service involves converting the service brief (see 6.1.3) into specifications for both the service and its delivery and control, while reflecting the organization's options (i.e. aims, policies and costs).

The service specification defines the service to be provided, whereas the service delivery specification defines the means and methods used to deliver the service. The quality control specification defines the procedures for evaluating and controlling the service and service delivery characteristics.

Design of the service specification, the service delivery specification and quality control specification are interdependent and interact throughout the design

process. Flow charts are a useful method to depict all activities, relationships and interdependences.

The principles of quality control should be applied to the design process itself.

6.2.2 Design responsibilities

Management should assign responsibilities for service design and ensure that all those who contribute to the design are aware of their responsibilities for achieving service quality. The prevention of service defects at this stage is less costly than correction during service delivery.

Design responsibilities should include:

- planning, preparation, validation, maintenance and control of the service specification (see 6.2.3), the service delivery specification (see 6.2.4) and the quality control specification (see 6.2.5);
- specifying products and services to be procured for the service delivery process (see 6.2.4.3);
- implementing design reviews for each phase of the service design (see 6.2.6);
- validating that the service delivery process, as implemented, meets the service brief requirements (see 6.2.7);
- updating the service specification, the service delivery specification and the quality control specification in response to feedback or other external stimuli, when necessary (see 6.2.8).

During design of the service specification, the service delivery specification and the quality control specification, it is important to:

- plan for variations in the service demand;
- carry out an analysis to anticipate the effects of possible systematic and random failures and also service failure aspects beyond the supplier's control;
- develop contingency plans for the service.

6.2.3 Service specification

The service specification should contain a complete and precise statement of the service to be provided, including:

- a clear description of the service characteristics subject to customer evaluation (see 3.4);
- a standard of acceptability for each service characteristic.

6.2.4 Service delivery specification

6.2.4.1 General

The service delivery specification should contain service delivery procedures describing the methods to be used in the service delivery process, including:

- a clear description of the service delivery characteristics that directly affect service performance (see 4.1);
- a standard of acceptability for each service delivery characteristic;
- resource requirements detailing the type and quantity of equipment and facilities necessary to fulfil the service specification;
- number and skills of personnel required;
- reliance on sub-contractors for purchased products and services.

The service delivery specification should take account of the aims, policies and capabilities of the service organization, as well as any health, safety, environmental or other legal requirements.

6.2.4.2 Service delivery procedures

Design of the service delivery process may usefully be achieved by sub-dividing the process into separate work phases supported by procedures describing the activities involved at each phase. Particular attention should be given to the interfaces between separate work phases. Examples of work phases involved in services are:

- providing information about services offered to customers;
- taking the order;
- establishing provisions for the service and delivering the service;
- billing and collecting charges for the service.

Detailed flow charts of the service delivery process can assist in this sub-division.

NOTE 15 The content, appropriate order and completeness of work phases may vary according to the type of service involved.

6.2.4.3 Quality in procurement

Purchased products and services may be critical to the quality, cost, efficiency and safety of the services supplied by a service organization. Procurement of products and services should be given the same level of planning, control and verification as the other

internal activities. The service organization should establish a working relationship with sub-contractors, including feedback. In this way a programme of continuing quality improvements can be supported and quality disputes avoided or settled quickly.

Procurement requirements should include as a minimum:

- purchase orders, whether set out as descriptions or specifications;
- selection of qualified sub-contractors;
- agreement on quality requirements and quality assurance requirements;
- agreement on quality assurance and verification methods;
- provision for settlement of quality disputes;
- incoming product and service controls;
- incoming product and service quality records.

In selecting a sub-contractor, the service organization should consider:

- on-site assessment and evaluation of the sub-contractor's capability and/or quality system elements needed for quality assurance;
- evaluation of sub-contractor's samples;
- past history with the selected sub-contractor and similar sub-contractors;
- test results of similar sub-contractors;
- experience of other users.

NOTE 16 It is recommended that ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003, as appropriate, be used when purchasing products or services.

6.2.4.4 Supplier-provided equipment to customers for service and service delivery

The service organization should ensure that when equipment is provided for use by a customer, this equipment is suitable for its purpose, and that written instructions are given, as required, for its use.

6.2.4.5 Service identification and traceability

Where appropriate, the service organization should identify and record the source of any product or service that forms part of the service provided, including personal responsibility for verification and for other service actions throughout the service delivery process to ensure traceability in cases of nonconformity, customer complaint and liability.

6.2.4.6 Handling, storage, packaging, delivery and protection of customers' possessions

The service organization should establish effective controls for the handling, storage, packaging, delivery and protection of customers' possessions which the service organization is responsible for, or comes into contact with, during the delivery of the service.

6.2.5 Quality control specification

Quality control should be designed as an integral part of the service processes: marketing, design and service delivery. The specification developed for quality control should enable the effective control of each service process to ensure that the service consistently satisfies the service specification and the customer.

The design of quality control involves:

- identifying the key activities in each process which have a significant influence on the specified service;
- analysing the key activities to select those characteristics whose measurement and control will ensure service quality;
- defining methods for evaluating the selected characteristics;
- establishing the means to influence or control the characteristics within specified limits.

The application of quality control principles to the service delivery process is illustrated in the restaurant service example shown below.

- a) A key activity to be identified in a restaurant service would be the preparation of a meal and its effect on the timeliness of the meal being served to a customer.
- b) A characteristic of the activity requiring measurement would be the time taken to prepare the ingredients for a meal.
- c) A method for evaluating the characteristic would be sample checks of the time taken to prepare and serve a meal.
- d) The effective deployment of staff and materials would ensure that the service characteristic of timeliness was maintained within its specified limits.

6.2.6 Design review

At the conclusion of each phase of the design of a service, a formal documented review of the design results should be carried out against the service brief.

The design work at the end of each phase should be reviewed so that it is consistent with, and can satisfy the requirements of:

- items in the service specification pertaining to customer needs and satisfaction;
- items in the service delivery specification pertaining to the service requirements;
- items in the quality control specification pertaining to the control of service processes.

Participants at each design review should include representatives of all the functions affecting service quality appropriate to the phase being reviewed. The design review should identify and anticipate problem areas and inadequacies and initiate actions to ensure that:

- the complete service specification and service delivery specification meet customer requirements;
- the quality control specification is adequate to provide accurate information about the quality of service delivered.

6.2.7 Validation of the service, service delivery and quality control specifications

New and modified services and their service delivery processes should undergo validation to ensure that they are fully developed and that the service meets the needs of customers under anticipated and adverse conditions. Validation should be defined, planned and completed prior to service implementation. The results should be documented.

Prior to the initial delivery of a service, the following should be reviewed to confirm:

- the service is consistent with customer requirements;
- the service delivery process is complete;
- resources are available to meet the service obligations, particularly materials and personnel;
- that applicable codes of practice, standards, drawings and specifications are satisfied;
- information to customers in the use of the service is available.

Periodic revalidation should be performed to ensure that the service continues to meet the needs of the customer and conforms to the service specification, and to identify potential improvements in the provision and control of the service.

Revalidation should be a planned and documented activity, and should include considerations of actual

ISO 9004-2:1991(E)

field experience, impact of modifications in the service and processes, impact of personnel changes, adequacy of procedures, instructions, guides and proposed modifications.

6.2.8 Design change control

The service specification, service delivery specification and quality control specification are the basic reference documents for the service and should not be changed without due cause and consideration.

The objective of design change control is to document and manage changes in requirements and procedures, after the initial specifications have been authorized and implemented. This control should ensure that:

- the need for change is identified, verified and submitted for analysis and redesign of the portion of the service affected;
- changes to the specifications are properly planned, documented, approved, implemented and recorded;
- representatives of all functions affected by a change participate in its determination and approve the change;
- the impacts of changes are evaluated to ensure they produce the expected result and do not degrade the quality of service;
- customers are informed when design changes will affect service characteristics and performance.

6.3 Service delivery process

6.3.1 General

Management should assign specific responsibilities to all personnel implementing the service delivery process, including supplier assessment and customer assessment.

The provision of a service to customers entails:

- adherence to the prescribed service delivery specification;
- monitoring that the service specification is met;
- adjusting the process when deviations occur.

6.3.2 Supplier's assessment of service quality

Quality control should form an integral part of the operation of the service delivery process. This includes:

- measurement and verification of the key process activities to avoid undesirable trends and customer dissatisfaction;
- self inspection by service delivery personnel as an integral part of the process measurements;
- a final supplier assessment at the interface with the customer to provide a supplier perspective of the quality of service delivered.

6.3.3 Customer's assessment of service quality

Customer assessment is the ultimate measure of the quality of a service. Customer reaction may be immediate, or it may be delayed and retrospective. Often subjective evaluation will be the sole factor in a customer's assessment of the service provided. Customers seldom volunteer their assessment of service quality to the service organization. Dissatisfied customers often cease to use or purchase services without giving notice that would permit corrective action to be taken. Reliance on customer complaints as a measure of customer satisfaction can lead to misleading conclusions.

NOTE 17 Customer satisfaction should be consistent with the professional standards and ethics of the service organization.

Service organizations should institute an ongoing assessment and measurement of customer satisfaction. These assessments should seek positive as well as negative reactions and their likely effect on future business.

The evaluation of customer satisfaction should focus on the extent to which the service brief, specifications and the service delivery process meet the customer needs. A service organization often thinks that it is supplying a good service but the customer may not agree, indicating inadequate specifications, processes or measures.

A comparison should be made of the customer's assessment with the supplier's own perception and assessment of the service provided to evaluate the compatibility of the two quality measures and any need for appropriate action for service quality improvement.

6.3.4 Service status

The status of the work done at each phase of the service delivery process should be recorded to identify the achievement of the service specification and customer satisfaction.

6.3.5 Corrective action for nonconforming services

6.3.5.1 Responsibilities

Identification and reporting of nonconforming services is the duty and responsibility of each individual in the service organization. Every effort should be made to identify potential service nonconformities before customers are affected. Responsibilities and authority for corrective action should be defined in the quality system.

6.3.5.2 Identification of nonconformity and corrective action

When a nonconformity is detected, action should be taken to record, analyse and correct it. Frequently there will be two stages of corrective action: first, an immediate positive action to satisfy the needs of the customer; second, an evaluation of the root cause of the nonconformity to determine any necessary longer-term corrective action to prevent recurrence of the problem.

Longer-term corrective action should be appropriate to the magnitude and effect of the problem. When implemented, the corrective actions should be monitored to ensure they are effective.

6.3.6 Measurement system control

Procedures should be established to monitor and maintain the system used for service measurement. The controls include personnel skills, measurement procedures and any analytical models or software used for measuring and testing. All measuring and testing, including customer satisfaction surveys and questionnaires, need to be tested for validity and reliability. The use, calibration and maintenance of all measuring and test equipment used in providing or assessing services should be controlled to provide confidence in decisions or actions based on measurement data. Measurement error should be compared with requirements and appropriate action taken when precision and/or bias requirements are not achieved.

NOTE 18 See ISO 10012-1 for guidance on quality assurance requirements for measuring equipment.

6.4 Service performance analysis and improvement

6.4.1 General

A continual evaluation of the operation of the service processes should be practised to identify and actively pursue opportunities for service quality improvement. To implement such evaluations, management should establish and maintain an information system for the

collection and dissemination of data from all relevant sources. Management should assign responsibilities for the information system and for service quality improvement.

6.4.2 Data collection and analysis

Data will be available from measures of the service operation by means of:

- supplier assessment (including quality control);
- customer assessment (including customer reaction, customer complaints, requested feedback information);
- quality audits.

Analysis of these data will measure achievement of service requirements and indicate opportunities for improving service quality and the effectiveness and efficiency of the service provided.

To be effective and efficient, data collection and analysis need to be purposeful, disciplined and planned operations, not left to chance or operated haphazardly.

The identification of systematic errors, their cause and prevention should be a fundamental aim of data analysis. The root cause of error is not always obvious but should be pursued. This includes the potential for human error, which is seldom prompted in a random manner, more often there is an underlying cause. Too often errors attributed to personnel or customers actually arise from flaws in the service operation related to complex operations or to inadequate procedures, environment, working conditions, training, instructions or resources.

6.4.3 Statistical methods

Modern statistical methods can assist in most aspects of data collection and application, whether it be to gain a better understanding of customer needs, in process control, capability study, forecasting, or measurement of quality to assist in making decisions.

6.4.4 Service quality improvement

There should be a programme for continuously improving the service quality and the effectiveness and efficiency of the complete service operation, including an effort to identify:

- the characteristic which if improved would most benefit the customer and the service organization;
- any changing market needs that are likely to affect the grade of service to be provided;

ISO 9004-2:1991(E)

- any deviations from the specified service quality due to ineffective or insufficient quality system controls;
- opportunities for reducing cost while maintaining and improving the service quality provided. (This requires systematic methods for estimating the quantitative costs and benefits.)

The activities of service quality improvement should address the need for both short-term and longer-term improvement and include:

- identifying relevant data for collection;
- data analysis and giving priority to those activities having the greatest adverse impact on service quality;

- feedback of results of the analysis to operational management with recommendation for immediate service improvement;

- reporting periodically to senior management for a management review of long-term quality improvement recommendations (see 5.2.5).

Members from different parts of the service organization working together may be able to offer fruitful ideas that could be directed towards improving quality and reducing cost. Management should encourage personnel at all levels to contribute to programmes for quality improvement, with recognition for their effort and participation.

Annex A
(informative)

Examples to which this part of ISO 9004 may be applied

Hospitality services

Catering, hotels, tourism, entertainment, radio, television, leisure.

Communications

Airports and airlines, road, rail and sea transport, telecommunications, postal, data.

Health services

Medical staff/doctors, hospitals, ambulances, medical laboratories, dentists, opticians.

Maintenance

Electrical, mechanical, vehicles, heating systems, air conditioning, buildings, computers.

Utilities

Cleansing, waste management, water supply, grounds maintenance, electricity, gas and energy supply, fire, police, public services.

Trading

Wholesale, retail, stockist, distributor, marketing, packaging.

Financial

Banking, insurance, pensions, property services, accounting.

Professional

Building design (architects), surveying, legal, law enforcement, security, engineering, project management, quality management, consultancy, training and education.

Administration

Personnel, computing, office services.

Technical

Consultancy, photography, test laboratories.

Purchasing

Contracting, inventory management and distribution.

Scientific

Research, development, studies, decision aids.

NOTE 19 Manufacturing companies also provide internal services in their marketing, delivery systems and after-sales activities.

Annex B
(informative)

Cross-reference of quality system elements and clauses

Clause (or sub-clause) in ISO 9004-2:1991	Title	Corresponding clause (or sub-clause) in ISO 9004:1987
4	Characteristics of service	7.2
4.1	Service and service delivery, characteristics	7.2
4.2	Control of service and service delivery, characteristics	11.4
5	Quality system principles	5
5.1	Key aspects of a quality system	5.1.1
5.2	Management responsibility	4
5.2.2	Quality policy	4.2
5.2.3	Quality objectives	4.2, 6.19
5.2.4	Quality responsibility and authority	5.2.2
5.2.5	Management review	5.5
5.3	Personnel and material resources	5.2.4
5.3.2	Personnel	18
5.3.2.1	Motivation	18.3
5.3.2.2	Training and development	18.1, 18.2
5.3.2.3	Communication	7.3
5.3.3	Material resources	5.2.4
5.4	Quality system structure	4.4, 5.2.1
5.4.2	Service quality loop	5.1
5.4.3	Quality documentation and records	5.2.5, 5.3, 17
5.4.3.1	Documentation system	5.3.2
5.4.3.2	Documentation control	17.2
5.4.4	Internal quality audits	5.4
5.5	Interface with customers	7.3
5.5.2	Communication with customers	7.3
6	Quality system operational elements	5
6.1	Marketing process	7
6.1.1	Quality in market research and analysis	7.1, 19
6.1.2	Supplier obligations	8.2.4
6.1.3	Service brief	7.2
6.1.4	Service management	8.7
6.1.5	Quality in advertising	0.4.2.2
6.2	Design process	8
6.2.2	Design responsibilities	8.2

ISO 9004-2:1991(E)

Clause (or sub-clause) in ISO 9004-2:1991	Title	Corresponding clause (or sub-clause) in ISO 9004:1987
6.2.3	Service specification	8.1, 8.2, 8.3
6.2.4	Service delivery specification	10
6.2.4.2	Service delivery procedures	10.1
6.2.4.3	Quality in procurement	9, 12.1
6.2.4.4	Supplier-provided equipment to customers for service and service delivery	13.3
6.2.4.5	Service identification and traceability	11.2, 19
6.2.4.6	Handling, storage, packaging, delivery and protection of customers' possessions	16
6.2.5	Quality control specification	12.2
6.2.6	Design review	8.5, 8.5.2
6.2.7	Validation of the service, service delivery and quality control specifications	8.4, 8.5.3, 8.7, 8.9
6.2.8	Design change control	8.8
6.3	Service delivery process	10, 12.3
6.3.2	Supplier's assessment of service quality	12
6.3.3	Customer's assessment of service quality	7.3
6.3.4	Service status	11.7
6.3.5	Corrective action for nonconforming services	11.8, 14, 15
6.3.5.1	Responsibilities	15.2
6.3.5.2	Identification of nonconformity and corrective action	14, 15
6.3.6	Measurement system control	11.3, 13
6.4	Service performance analysis and improvement	16.3
6.4.2	Data collection and analysis	15.5
6.4.3	Statistical methods	20
6.4.4	Service quality improvement	6

Annex C
(informative)

Bibliography

- [1] ISO 9001:1987, *Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.*
- [2] ISO 9002:1987, *Quality systems — Model for quality assurance in production and installation.*
- [3] ISO 9003:1987, *Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test.*
- [4] ISO 10011-1:1990, *Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing.*
- [5] ISO 10011-2:1991, *Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors.*
- [6] ISO 10011-3:1991, *Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes.*
- [7] ISO 10012-1:1992, *Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.*

품질 경영과 품질 시스템 요소
제 2 부 : 서비스에 대한 지침

A 1012 - 1993
(ISO 9004-2)

Quality management and quality system elements
Part 2 : Guidelines for services

머 리 말 품질과 고객 만족은 전 세계적으로 점점 더 많은 주목을 받고 있는 주제이다. 이 규격은 이 새로운 인식에 따라 서비스 부문에 종사하는 조직과 기업에 좀 더 효율적으로 품질 측면 활동을 관리하도록 권장하고자 한다.

이 규격은 **KS A 9000~9004**에서 제시된 품질 경영 원리를 토대로 한다.

이 규격은 품질 목표를 충족시키지 못하면 그 결과 고객과 서비스 제공조직 양쪽 모두에 역효과를 미치는 수도 있음을 인정하며 나아가 그러한 실패를 예방하도록 보장하는 것이 경영책임이라고 인식하고 있다.

조직 내에서의 품질 창조와 유지는 고객이 표명하거나 암시한 요구를 이해하고 충족시킬 수 있도록 보장하는 데에 목적으로 둔 품질 경영에 대한 체계적 접근에 달려 있다.

품질의 성취는 조직의 모든 수준에서 품질 원리에의 전념과 제공된 서비스에 대한 고객인식의 반응에 기초하여 확립된 품질 경영 시스템의 지속적 검토와 개선을 요구한다.

모든 단계의 서비스에 대해 품질 경영을 적용하면 다음을 위한 의미있는 기회가 발생한다.

- 서비스 성과와 고객만족의 증진
- 생산성 향상, 효율 및 비용절감
- 시장 점유율 향상

이러한 이익을 달성하기 위해서는 서비스 품질 시스템이 다음을 통하여 서비스 제공에 관여하는 인간적 측면에도 대응하여야 한다.

- 서비스에 관련된 사회적 분위기의 감지
- 서비스 품질의 중요한 일부로서 인간적 상호 관계의 고려
- 서비스 조직의 이미지, 조직 문화 및 조직 성과의 고객 인지에 대한 중요성의 인식
- 직원의 능력 및 기술 개발
- 품질 향상과 고객의 기대에 합치하기 위한 직원들의 동기 부여

1. 적용 범위 이 규격은 조직 내의 품질 시스템을 확립, 실행하기 위한 지침을 제공한다.

이 규격은 **KS A 9004**에 기술한 내부품질 경영의 일반적 원리에 근거하며, 특히 서비스 품질 시스템에 대한 포괄적 개관을 제시한다.

이 규격은 새로 제공되거나 변경된 서비스에 대한 품질 시스템을 개발하는 상황에 적용될 수 있다. 또한, 기존 서비스를 제공하기 위한 품질 시스템의 개발, 실행시에도 직접 적용될 수 있다.

품질 시스템은 소비자에 제공된 서비스의 분석을 포함하여, 마케팅, 인도로부터 효과적 서비스의 제공에 필요한 모든 절차를 포함한다.

기술된 개념, 원리 및 품질 시스템 요소는 그것이 단지 서비스 특성만을 가지고 있든지, 제품의 제조·공급과 결합되든지 간에, 모든 종류의 서비스 제공에 적용될 수 있다.

이는 서비스가 제품과 직접 관련되는 상황에서부터 제품이 거의 관련되지 않는 상황에 이르기까지 한 연속선의 개념으로 나타낼 수 있다. 그림 1은 이러한 개념을 세 가지 종류의 서비스에 대해서 예시한다.

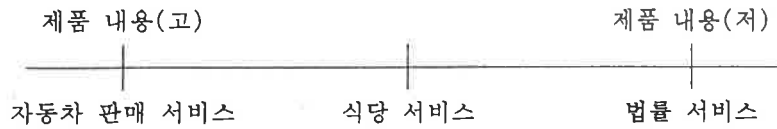


그림 1 서비스 연속체에서의 제품 내용

비고 주 기기나 설비도 보기를 들면 판매기나 은행 업무용 자동기기 등과 같이 서비스 제공에 직접 관련되는 수가 있다.

이 규격의 개념과 원리는 규모가 크고 작은 조직에 모두 적합하다. 소규모 서비스 조직이 대규모 기업에 필요한 복잡한 구조를 가지고 있지 않더라도, 그럴 필요도 없지만 동일한 원리가 적용된다. 차이점은 단지 규모일 뿐이다.

대외적 서비스의 최종 수혜자는 주로 조직 외부의 고객일 것이다. 종종 있는 일이지만 고객이 조직 내에 존재할 수도 있다. 이것은 특히 고객이 준비과정의 다음 단계에 있을 수 있는 대규모 조직에서 그러하다.

이 규격은 대체로 외부 고객의 측면에서 작성되었지만, 요구된 품질의 총체적 달성을 위해 내부 고객에게도 적용될 수 있는 것이다.

채택 적용할 적정 운영 요소의 선택과 정도는 서비스가 제공될 시장, 서비스 조직의 선택, 서비스의 성질, 서비스 과정, 고객의 요구 등과 같은 요인에 달려 있다.

부속서는 이 규격이 적용될 수 있는 서비스의 보기를 제시한다.

2. 관련 규격 다음 규격은 이 본문에의 참조를 통하여 이 규격의 규정사항을 구성하는 각 조항을 포함하고 있다. 모든 규격은 문서에 표시된 발행일로부터 효력을 발하며 필요한 조항의 개정이 가능하다.

그러므로 이 규격을 근거로 한 계약 당사자에게는 규격의 최신판을 적용하도록 권고한다.

비고 이 규격의 관련 규격은 다음과 같다.

KS A 8402(ISO 8402) 품질 용어

KS A 9000 품질 경영 및 품질 보증의 규격-선택 및 사용의 지침

KS A 9004 품질 경영 및 품질 시스템의 요소-지침

3. 용어의 정의 본 규격의 목적에 부합하도록, **KS A 8402**에 나타난 용어의 정의와 함께 다음의 정의를 적용한다.

비고 1. "서비스 조직"은 "공급자"의 용어의 정의에서 인용하여 적절히 사용한다.

2. 더욱 분명한 지침을 제공하기 위하여 여기서 반복 사용하고 근거를 괄호 안에 표시한다.

3.1 조직 법인체이든 아니든 또한 공기업이든 사기업이든 간에 자체 기능과 운영체제를 갖는 회사, 주식회사, 상사, 기업 또는 협회

3.2 공급자⁽¹⁾ 고객에게 제품 또는 서비스를 제공하는 조직

주⁽¹⁾ 공급자는 때때로 당사자(first-party)로 일컫기도 한다.

3.3 하청 업체 계약 상황 하에서 서비스 조직에 대한 공급자

3.4 고객 제품이나 서비스의 수혜자

비고 1. 고객은 최종 소비자, 사용자, 수익자 또는 구매자

2. 고객은 때때로 상대자(second-party)로 일컫기도 한다.

3. 고객은 서비스 조직 내의 “한 단위”일 수도 있다.

3.5 서비스 고객의 요구를 만족시키기 위한 공급자 내부 활동과 고객과 결부된 공급자 활용에 의해 야기된 결과

- 비 고
1. 공급자 혹은 고객은 인원이거나 기기에 의해 결부되어 나타날 수 있다.
 2. 공급자와 결부된 고객활동은 서비스 인도가 필수적이다.
 3. 유형 상품의 인도 또는 사용이 서비스의 일부를 구성할 수 있다.
 4. 서비스는 제조와 유형 제품의 공급과 연결될 수 있다.

3.6 서비스 인도 이러한 공급자 활동은 서비스의 제공에 필수적이다.

3.7 품질 제품 또는 서비스가 명시적 또는 묵시적 요구(needs)를 만족시키는 능력이 있는 특징 또는 특성의 총체

3.8 품질 방침 경영자에 의해 공식적으로 표명된 품질에 관한 조직의 전반적인 의도 방향

3.9 품질 경영 품질 방침을 정하고 그것을 실시하는 전반적인 경영기능 측면

3.10 품질 시스템 품질 경영을 실행하기 위한 조직의 구조, 책임, 절차, 공정 및 자원

4. 서비스의 특징

4.1 서비스 및 서비스 인도의 특성 관찰할 수 있으며 고객의 평가를 받아야 하는 특성에 관하여는 서비스 요건을 명확히 규정할 필요가 있다.

항상 고객에 의해 관찰될 수는 없으나 서비스 수행에 직접 영향을 미치는 특성에 관한 서비스를 인도하는 공정도 규정될 필요가 있다.

두 종류의 특성은 규정된 규격에 대하여 서비스 조직에 의한 평가가 가능해야 한다.

서비스 또는 서비스 인도 특성은 평가 방법과 평가 수행자(서비스 조직 또는 고객)에 따라 양적으로 측정할 수 있거나 질적으로 비교될 수 있다.

비 고 고객이 주관적으로 평가하는 정성적 특성은 서비스 조직에 의한 정량적 측정의 대상이 된다.

요건 문서에 규정될 수 있는 특성의 보기는 다음과 같다.

- 시설, 용량, 인원수 및 비축량
- 대기 시간, 인도 시간 및 공정 시간
- 위생, 안전, 신뢰성 및 안정성
- 반응성, 접근성, 우대, 안락, 환경미학, 경쟁성, 의존성, 정확성, 완전성, 첨단 기술, 신용 및 커뮤니케이션

4.2 서비스 및 서비스 인도의 특성 관리 대부분의 경우에 있어서 서비스와 서비스 인도의 특성 관리의 서비스를 인도하는 공정을 관리함으로써만 달성될 수 있다.

따라서 공정 수행도 측정과 통제가 요구된 서비스 품질을 달성, 유지하는 데에 필수적이다. 서비스 인도 중에 교정 조치가 이따금 가능하다 할지라도, 고객과 결부되어 서비스 품질에 영향을 주기 위하여 최종검사를 이용하는 것이 항상 가능하지는 않다.

서비스 인도 공정은 아주 기계화된 것에서부터(직접 다이얼을 돌린 전화 통화에서처럼) 아주 개인적인 것(법률, 의료, 자문 등의 서비스에서처럼) 이른다. 이 기계화 혹은 상세한 절차로 공정을 규정할 수 있을 수록 구조화되고 체계적인 품질 시스템 원리를 적용할 기회는 더욱 많아진다.

5. 품질 시스템 원리

5.1 품질 시스템의 주요 국면 그림 2는 고객은 품질 시스템의 세 가지 중요 국면의 초점에 해당한다는 것을

나타낸다.

또한, 고객의 만족이 경영 책임, 인원 및 자원과 품질 시스템 구조 간에 상호 조화가 있을 때에만 보장될 수 있음을 나타내고 있다.

5.2 경영 책임

5.2.1 머리 말 경영자는 고객 만족과 서비스 품질을 위한 방침을 설정할 책임이 있다. 이러한 방침의 성공적 실행은 품질 시스템의 개발 및 효과적 운영에 대한 경영 수행 능력에 달려 있다.

5.2.2 품질 방침 서비스 조직의 품질 방침에 대한 수행과 책임은 최고 수준의 경영자에 속한다. 경영자는 다음에 관하여 품질 방침을 개발, 문서화하여야 한다.

- 제공될 서비스의 등급
- 품질에 대한 서비스 조직의 이미지와 평판
- 서비스 품질의 목표
- 품질 목표 수행에 대한 접근 방법의 채택
- 품질 방침 실행 책임자의 역할

경영자는 품질 방침의 공표, 이해, 실행, 유지를 보장해야 한다.

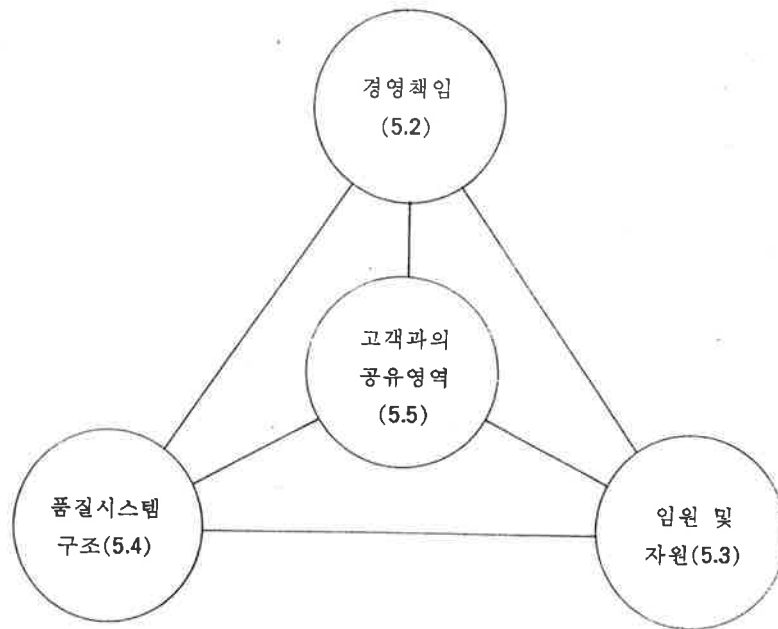


그림 2 품질 시스템의 주요 국면

5.2.3 품질 목표 품질 방침의 실현은 품질 목표설정을 위해 주요 목적의 확인을 요구한다.

주요 목적은 다음을 포함한다.

- 전문적 표준 및 윤리로 일관된 고객만족
- 서비스의 지속적 개선
- 사회적 요건과 환경의 고려
- 서비스 제공의 효율성

경영자는 주요 목적을 품질 목표로 제시하여야 하며, 품질 목표의 보기는 다음과 같다.

- 적절한 품질 측정물 수반한 고객 요구의 명확한 정의
- 고객 불만족을 제거하기 위한 예방조치 및 관리

- 요구된 서비스의 수행과 등급에 대한 품질관련 비용의 최적화
- 서비스 조직 내에서 품질에 대한 시정조치 및 창조
- 서비스 요건의 지속적 검토와 서비스 품질 개선을 위한 기회 확인의 달성
- 서비스 조직에 의해서 사회와 환경에 미치는 역 효과 방지

5.2.4 품질 책임과 권한 품질 목표를 달성하기 위해서 경영자는 서비스 제공의 모든 단계에 걸쳐 서비스 품질의 효율적인 관리와 개선을 위한 품질 시스템 구조를 확립하여야 한다.

일반 및 특수 책임과 권한은 그 활동의 서비스 품질에 영향을 미치는 모든 인원들에 대해 명백하게 규정하여야 한다. 여기에서는 서비스 조직 내와 외부의 모든 공유 영역에서 효율적인 고객-공급자 관계의 보장이 포함된다. 규정된 책임과 권한은 서비스 품질을 달성하는데 필요한 수단 및 방법과 부합하는 것이어야 한다. 상위직 경영자는 품질 시스템의 개발 수립, 심사, 개선을 위한 지속적 측정과 검토를 보장하는 데 책임을 지는 경영대표를 선정하여야 한다.

특수 책임을 갖는 요원은 품질달성에 도움이 될 수 있으나, 이들이 품질을 창조하는 것은 아니다.

그들은 단지 품질 시스템의 일부일 뿐이다. 품질 시스템의 범위는 모든 기능을 포괄하며 지속적 향상을 성취하기 위해 서비스 조직내 모든 요원의 참여를 요구한다.

5.2.5 경영 평가 경영자는 품질 방침 실행과 품질 목표 달성에서 지속적인 적합성과 효율성을 판단하기 위하여 품질 시스템의 공식적, 정기적, 독립적인 평가를 규정하여야 한다.

특히 개선의 요구 또는 기회에 중점을 두어야 한다. 평가는 경영진의 관련 임원이나 상위 경영자에 직접 보고하는 자격이 있는 독립된 요원에 의해 수행되어야 한다.

경영 평가는 다음 사항을 비롯하여 모든 관련 정보 자원을 포함하는 체계적이고 포괄적인 평가로 구성되어야 한다.

- 서비스 요구 사항과 고객만족을 성취하는 데에서 서비스 인도 과정의 전반적인 효율성과 효과성에 대한 서비스 수행 분석 정보의 조사 결과(6.4 참조)
- 정해진 서비스 품질의 목표를 충족시키는 데에서 품질 시스템의 모든 요소의 실행과 효율성에 대한 내부 심사의 결과(6.4.4 참조)
- 신기술, 품질 개념, 시장 전략 및 사회적, 환경적 조건에 의해 야기된 변화

검토와 평가의 결과 도달한 관찰 보고, 결론 및 권고사항은 서비스 품질 개선 계획을 수립하는 데 필요한 조치를 위해 문서양식으로 제출되어야 한다.

5.3 인적 및 물적 자원

5.3.1 머 리 말 경영자는 품질 시스템의 실행과 품질목표의 달성에 충분하고 적합한 자원을 제공하여야 한다.

5.3.2 인 원

5.3.2.1 동기 부여 어느 조직에서나 가장 중요한 자원은 관련된 인적자원인 것이다.

이는 특히 개개인의 행동과 성취가 서비스 품질에 직접 영향을 미치는 조직에서 중요하다. 동기부여에 대한 자극, 개발, 커뮤니케이션과 성취를 고무시키기 위해서 경영자는

- 정해진 업무규정의 충족 능력에 근거한 요원 선정
- 우수성을 촉진하고 업무관계를 확실하게 하는 작업환경의 제공
- 일관적이고 창조적인 작업 방법과 보다 큰 참여 기회에 의하여 조직의 모든 구성원의 잠재력을 실현하여야 한다.
- 수행할 과제와 달성될 목표를 비롯하여 그것이 품질에 어떻게 영향을 미치는가를 이해하도록 보장하여야 한다.

- 모든 인원이 고객에게 제공된 서비스의 품질에 참여하고 영향을 준다고 생각하는가를 알아야 한다.
- 받아야 할 인정과 성취에 대한 보상을 줌으로써 품질을 향상시키는 공로를 격려
- 서비스의 품질을 제공하도록 요원에 동기를 부여하는 요인을 정기적으로 평가하여야 한다.
- 요원들의 경력 계획과 개발을 수행
- 요원들의 기술을 증진시키기 위한 계획된 활동을 수립하여야 한다.

5.3.2.2. **훈련과 개발** 훈련은 변화에 대한 요구를 인식하도록 하며 변화와 개발을 이룰 수 있는 방안을 제공한다.

요원의 개발에서 중요한 요소는 다음과 같다.

- 품질 시스템의 유효성과 품질 관련 비용의 평가를 포함하여 품질 경영에 종사하는 중역 훈련
- 요원 교육(이것은 품질 책임 담당자에 한하는 것은 아니다)
- 서비스 조직의 품질 방침, 목표 및 고객만족 개념에 대한 요원의 교육
- 신입사원에 대한 연수와 근속직원에 대한 정기 재교육 과정을 포함하는 품질 인식 프로그램
- 직원이 적절한 훈련을 받았음을 명기, 입증하는 절차
- 공정 관리, 데이터 수집과 분석, 문제 확인과 분석, 시정 조치와 개선, 팀워크 대화 방법의 훈련
- 요원은 공식 자격을 요하며 필요시 지원과 격려를 제공하는가를 신중히 평가할 필요성
- 그들의 개발요구와 가능성 평가에 대한 요원의 수행 평가

5.3.2.3 **대화** 서비스 요원 특히 고객들과 직접 접할 요원은 대화에 필요한 적절한 지식과 기품을 갖고 있어야 하며, 외부조직과 쉽게 교류할 수 있으며 시기적절하고 원활하게 행하여지는 서비스를 제공하는 자연스런 업무팀을 구성할 수 있어야 한다. 품질 개선 공개토론회와 같은 팀 활동은 요원 간의 대화를 향상하는데 효과적일 수 있으며 지원 참여의 기회와 문제해결시 협동을 제공할 수 있다. 서비스 조직 내의 정례적인 대화는 모든 경영 수준에서 한 특징이 되어야 한다. 적절한 정보 시스템의 존재는 대화와 서비스 활동에 필수적인 도구이다.

대화 방법은 다음을 포함할 수 있다.

- 경영 브리핑
- 정보교환 회의
- 문서화된 정보
- 정보기술 시설

5.3.3 **물적 자원** 서비스 활동에 필요한 물적 자원은 다음을 포함할 수 있다.

- 서비스 제공 설비 및 접포
- 수용 설비 제공, 교통 및 정보 시스템과 같은 운영상 필요성
- 품질 평가 시설, 측정기기 및 컴퓨터 소프트웨어
- 운영 및 기술 문서

5.4 품질 시스템 구조

5.4.1 **머 리 말** 서비스 조직은 명시된 서비스 품질을 위한 방침과 목표를 달성할 수 있는 수단으로서 품질 시스템을 개발, 확립, 문서화, 실행, 유지하여야 한다.

품질 시스템의 운영 요소는 6.에 기술되어 있다.

품질 시스템 요소는 서비스 품질에 영향을 미치는 모든 운영상 공정에 대한 적절한 관리와 보증을 확립하도록 구성되어야 한다. 품질 시스템은 실패에 대응하고 시정하는 능력을 만족시키기보다 문제의 발생을 피하고 예방조치에 역점을 두어야 한다.

5.4.2 **서비스 품질 루프** 품질 시스템 절차에는 그림 3과 같은 서비스 품질 루프에서 운영되는 것으로 나타낼 수 있는 세 가지 주요 제공 공정(마케팅, 설계 및 서비스 인도)을 비롯한 모든 서비스 공정에 대한 수행 요건

을 규정하도록 수립되어야 한다.

고객에 의해 확인된 서비스의 품질은 이러한 공정뿐만 아니라 다음과 같은 서비스 품질 개선에 기여하는 서비스 품질 피드백 측정치의 영향을 직접 받는다.

- 제공된 서비스에 대한 공급자의 평가
- 제공받은 서비스에 대한 고객의 평가
- 모든 품질 시스템 요소의 실행과 효율성에 대한 품질심사

품질 피드백은 또한 품질 루프의 공유 영역 요소 간에 확립되어야 한다.

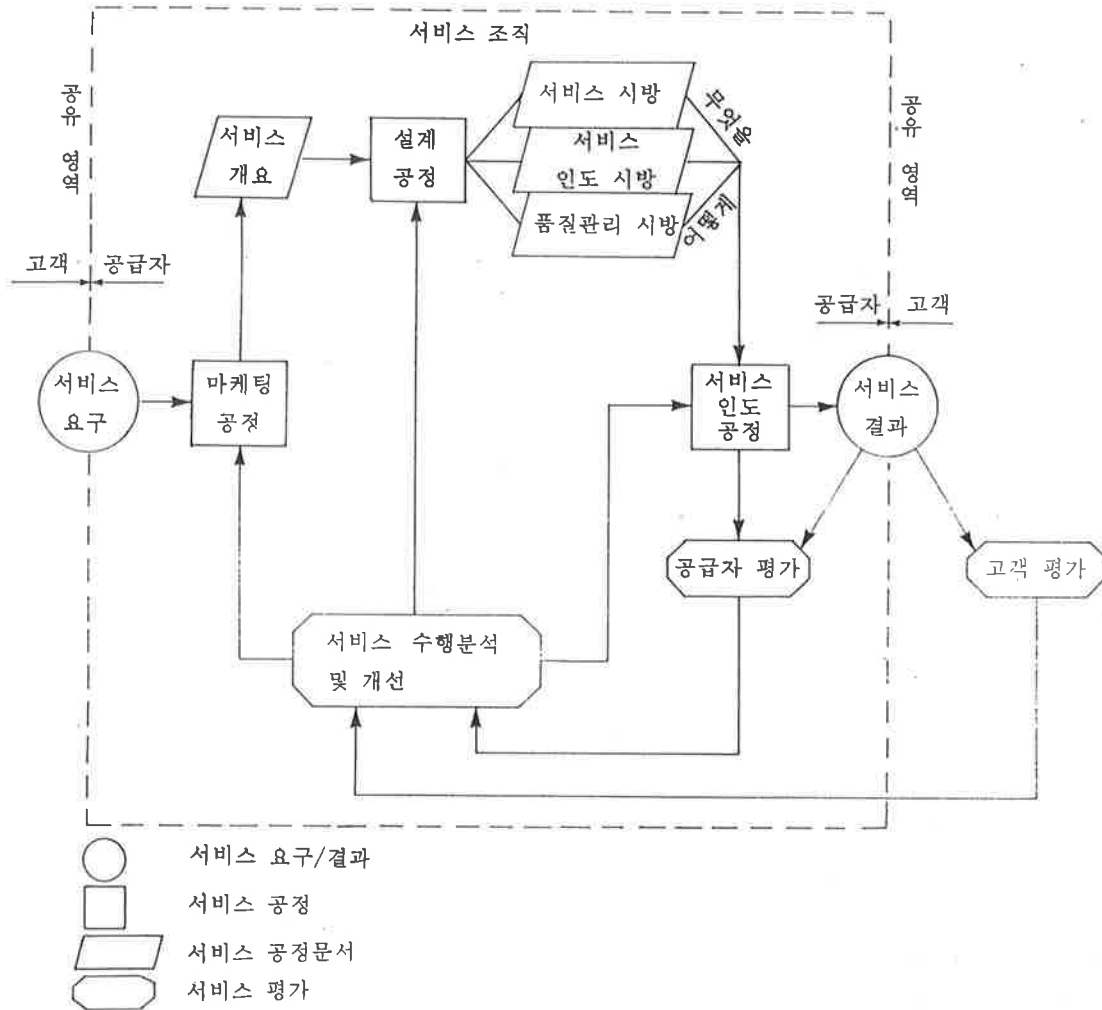


그림 3 서비스 품질 루프

5.4.3 품질 문서와 기록

5.4.3.1 문서 시스템 품질 시스템에 포함된 모든 서비스 요소, 요건 및 규정은 서비스 조직의 총체적 문서의 일부로 규정되고 문서화되어야 한다.

적절한 품질 시스템 문서는 다음을 포함한다.

(a) 품질 매뉴얼 명기된 품질 시스템이며 영구적 참고자료로서 활용된다. 내용에는 다음 사항이 포함된다.

- 품질 방침
- 품질 목표
- 그 일부를 구성하는 모든 요소와 규정을 비롯한 품질 시스템의 기술

- 조직의 품질 관행
- 품질 시스템 문서의 구조와 보급
- (b) 품질 계획서 여기에는 각 특정 서비스에 대하여 규정 품질 관행, 자원 및 활동의 진행 순서 등을 기술하여야 한다.
- (c) 품질 절차서 서비스 조직이 고객의 요구를 충족시키기 위하여 목적과 활동의 범위를 규정하기 위한 기술이다. 활동이 취해지고 관리 기록되는 방법을 규정한다.
절차서는 동의를 이루어지거나 요원들에게 쉽게 전달되어 운영과 관련있는 모든 사람들에게 이해될 수 있어야 한다.
- (d) 품질 기록 이는 다음과 같은 사항을 기록한다.

- 품질목표 성취의 강도
- 서비스 품질에 대한 고객의 만족과 불만족
- 서비스 품질에 평가와 개선을 위한 품질 시스템의 결과
- 품질 추세를 확인하기 위한 분석
- 시정조치와 그 효과
- 적절한 하청업체의 성과
- 요원의 기술과 훈련
- 경쟁력 비교

품질기록은

- 타당성 확인의 검증
- 즉각적 복구
- 지정된 기간 동안의 보존
- 보관기간 동안 손상, 손실, 열화로부터의 보호

경영자는 품질기록 활용 방침을 설정하여야 한다.

5.4.3.2 문서 관리 모든 문서는 읽기 쉬우며 날짜가 기입되어야 하며(수정일자 포함), 명확하고 확인하기 쉬우며 체계적으로 관리되어야 한다.

문서의 발간, 배포 및 수정을 관리하기 위한 방법을 수립하여야 한다. 그 방법에는 다음을 보장하여야 한다.

- 권한 있는 자에 의한 승인
- 필요한 분야에서의 문서의 발간 및 활용
- 사용자의 이해와 채택
- 필요한 수정을 위한 검토
- 폐기 문서의 제거

5.4.4 내부 품질 감사 내부 품질감사는 품질 시스템의 실행과 유효성, 서비스 시방의 준수(6.2.3 참조), 서비스 인도 규정(6.2.4 참조), 품질관리 규정(6.2.5 참조)을 입증하기 위하여 정기적으로 실시되어야 한다.

심사될 활동에 대한 책임경영자는 적합한 시정조치가 시행되도록 보장되어야 한다.

전기 심사에서 권고된 시정조치의 시행과 유효성을 평가하여야 한다.

비 고 ISO 10011은 품질감사에 대한 보다 상세한 정보와 지침을 평가하여야 한다.

5.5 고객과의 공유영역

5.5.1 머 리 말 경영자는 고객과 서비스 조직 요원 사이에 효과적인 상호관계를 수립하기 위한 조치를 취해야 한다. 이는 고객에 의해 인지된 서비스 품질에 매우 중요하다.

경영자는 고객의 요구를 충족시키기 위해 취해진 조치의 실현에 입각하여 적당한 이미지를 창출함으로써

이러한 인식에 영향을 줄 수 있다. 모든 수준에 있는 요원들이 제공한 이 이미지는 조직과 고객의 관계에 중대한 영향을 미친다.

고객과 직접 접촉을 하는 요원은 진행 중인 품질 개선 공정에 대한 중요한 정보자원이다.

경영자는 정규적으로 고객과의 접촉을 개선하기 위해 적당한 사용방법을 검토하여야 한다.

5.5.2 고객과의 대화 고객과의 대화는 그들의 의견에 귀기울이고 정보를 제공하는 것을 의미한다.

내부 고객을 포함하여 고객과의 대화나 상호관계에서의 어려움은 즉시 주의하여야 한다. 이러한 어려움은 서비스 인도 과정의 개선을 위한 분야에 중요한 정보를 제공한다. 고객과의 대화는 다음을 포함한다.

- 서비스, 그 범위와 활용성, 인도의 적시성을 설명
- 서비스의 비용산정 방법을 명시
- 서비스 인도 및 비용 사이의 상호 관계의 설명
- 문제의 영향, 해결 방법 등을 고객에게 설명
- 고객이 서비스 품질에 기여할 수 있음을 인식하도록 보장
- 서비스 조직에 대한 효과적인 대화에 적절하고 쉽게 접근 가능한 편의를 제공
- 제공된 서비스와 고객의 실제 요구 사이의 관계를 판단

서비스 품질에 대한 고객의 인지는 보통 서비스 조직의 종업원과 시설과의 대화를 통해 얻게 된다.

비고 고객과의 대화는 적절한 자원에 의해 역으로도 영향을 받게 된다.

6. 품질 시스템 운영요소

6.1 마케팅 공정

6.1.1 시장조사와 분석에 있어서의 품질 마케팅의 책임은 서비스에 대한 요구와 수요를 결정, 촉진하는 것이다. 유용한 접근 방법은 수집된 시장 정보의 조사와 인터뷰를 포함한다. 경영자는 시장활동 수행과 계획을 위한 절차를 설정해야 한다.

마케팅과 관련된 품질 경영 요소는 다음을 포함한다.

- 제공된 서비스에 대하여 고객의 요구와 기대의 입증(보기를 들면, 고객의 취향, 기대된 서비스의 등급과 신뢰도, 고객이 갖는 선입견 또는 명시하지 않는 기대)
- 보충 서비스
- 경쟁자 활동 및 성과
- 법령(보기: 보건, 안전 및 환경에 관한)과 관련 국가 및 국제 규격과 협약
- 고객의 요구 사항과 수집된 서비스 데이터의 분석(분석된 데이터의 관련 요약물 설계 및 서비스 인도 요원에게 전달하여야 한다)
- 서비스 품질 요건을 충족시키기 위한 헌신과 능력의 확인에 영향을 준 서비스 조직의 모든 기능과 협의
- 변화하는 시장의 요구, 새로운 기술 및 경쟁의 영향을 조사하기 위해 진행 중인 연구
- 품질 관리의 적용

6.1.2 공급자 의무 고객에 대한 공급자의 의무는 품질보증서와 같이 서비스 조직과 그 고객 사이에 명백하거나 함축적으로 표명할 수 있다.

명백한 공급자 의무는 적절히 문서화되어야 한다. 발간에 앞서 문서화된 의무가 다음과 모순이 없는지 검토한다.

- 관련 품질 문서
- 공급자의 능력
- 관련 규정과 법적 요건

이러한 의무는 서비스 개요서(6.1.3 참조)에 언급되어야 한다. 고객과의 효과적 연계는 특히 공급자 의무가 공식적으로 규정될 때 중요하다.

6.1.3 서비스 개요서 일단 서비스를 제공하기로 결정되면, 시장조사의 결과, 분석 및 합의된 공급자 의무를 서비스 개요서에 편입시켜야 한다.

이 개요서는 서비스 설계의 토대를 이루는 일련의 요건과 지시설명으로서 고객의 요구와 관련 서비스 조직의 능력을 규정한다.

6.1.4 서비스 경영 서비스 개발에 앞서, 경영자는 서비스의 계획, 조직 및 시행절차, 이용가능지역, 회동국적인 철수시기를 수립한다.

경영자 책임은 모든 필요자원, 설비 및 기술지원을 서비스 개시에 기여하는 각 공정에 대한 계획된 시간의 척도를 활용할 수 있도록 보장하여야 한다.

이 계획서에 서비스 요건과 서비스 인도 요건이 각각 안전 측면에 대한 명백한 규정, 잠재적 책임과 요원, 고객 및 환경에 대한 위험을 최소화하기 위해 적합한 방안을 수록하도록 보장하는 책임이 포함되어야 한다.

6.1.5 광고에서의 품질 서비스에 대한 광고는 서비스 규정을 반영하여야 하며 제공된 서비스 품질의 소비자 인식을 고려하여야 한다.

마케팅 기능은 서비스에 대하여 과장되거나 입증되지 않는 주장을 제공하는 것에 대한 책임 위험과 재정적 관련은 인식하여야 한다.

6.2 설계 공정

6.2.1 머 리 말 서비스 설계 공정은 서비스 개요서를 서비스 및 그 인도에 대한 규정으로 전환시키는 것을 포함하여 서비스 조직의 선택권(보기: 목표, 방침 및 비용)을 반영한다.

서비스 규정은 제공될 서비스를 규정하는 반면 서비스 인도 규정은 서비스를 인도하는데 이용되는 수단과 방법을 규정한다. 품질 관리 시방은 서비스와 서비스 인도 특성을 평가하고 관리하는 절차를 규정한다.

서비스 시방 및 서비스 인도 시방과 품질 관리 시방의 설계는 설계 공정에 걸쳐 서로 의존하며 상호작용한다.

흐름도는 모든 활동, 관계 및 상호의존을 묘사하는 데 유용한 방법이다. 품질 관리의 원리를 설계 공정 자체에 적용시켜야 한다.

6.2.2 설계 책임 경영자는 서비스 설계에 대한 책임을 배정하며 설계에 참여하는 모두가 서비스 품질 달성에 대한 자신들의 책임을 확실히 알고 있도록 해야 한다.

이 단계에서 서비스 결함을 예방하는 것이 서비스 인도 중에 시정 조치를 취하는 것보다 비용이 덜 든다.

설계 책임은 다음을 포함하여야 한다.

- 서비스 규정과 서비스 납품 규정 품질 관리 규정의 기획, 작성, 확인, 유지 및 통제
 - 서비스 인도 공정에 조달될 제품과 서비스의 명시
 - 서비스 설계의 각 단계에 설계 검토의 실행
 - 서비스 인도 공정이 서비스 규정 요건을 만족시키는가를 확인
 - 필요한 경우, 피드백 또는 기타 외부 자극에 대응하여 서비스 규정 및 서비스 인도 규정을 보완(업 데이트)
- 서비스 규정을 설계하는 기간 동안, 서비스 인도 시방 및 품질 관리 규정은 중요한 것으로
- 서비스 수요의 다양성에 대한 계획
 - 가능한 체계적 효과의 확산 분석 수행, 무작위 실패 및 공급자 관리이면의 서비스 실패 국면
 - 서비스를 위한 계획의 지속적 개발

6.2.3 서비스 규정 서비스 규정은 다음을 포함하여야 한다.

- 고객 평가에 대한 서비스 특성의 명확한 기술
- 각 서비스 특성을 위한 채택가능한 규격

6.2.4 서비스 인도 규정

6.2.4.1 머 리 말 서비스 인도 시방은 다음을 포함하여 서비스 인도 공정에 사용되는 방법을 기술한 서비스 인도 절차를 포함한다.

- 서비스 수행에 직접 영향을 미치는 서비스 인도 특성의 명확한 기술(4.1 참조)
- 각 서비스 인도 특성을 위한 채택 가능한 표준
- 서비스 규정을 이행하는 데 필요한 장비, 시설 및 요원의 종류와 양을 기술하는 서비스 인도 자원 요건
- 요구된 요원의 수 및 기술
- 구매된 제품과 서비스를 위한 하청업체의 신뢰

서비스 인도시방은 보건, 안전, 환경이나 그 밖의 법적 요건뿐만 아니라 서비스 조직의 목표, 방침 및 능력을 고려하여야 한다.

6.2.4.2 서비스 인도 절차 서비스 인도 공정의 설계는 공정을 각 단계에 포함된 활동을 기술하는 절차에 의해 입증되는 개별적 업무 단계로 세분화함으로써 유용하게 달성할 수 있다.

보기를 들어 서비스는 다음 단계로 이루어진다.

- 고객에게 제공된 서비스에 대한 정보제공
- 수 주
- 서비스 및 서비스 인도를 위한 규정 설정
- 서비스 요금 징수 비용

서비스 인도 공정의 세부 흐름도가 이 세분에 도움이 될 수 있다.

비 고 업무 단계의 내용, 적절한 순서와 완료는 관련된 서비스의 종류에 따라 다를 수 있다.

6.2.4.3 조달에 있어서의 품질 구매한 제품과 서비스는 서비스 조직에 의해 공급된 서비스의 품질, 비용, 효율성과 안전에 극히 중요할 수 있다.

제품과 서비스의 조달은 그 밖의 내부 활동과 동일한 수준의 기획, 관리 및 검증을 받아야 한다. 서비스 조직은 피드백을 포함하여 하청업체와의 업무관계를 수립하여야 한다. 이러한 방법으로 지속적인 품질 향상계획을 지원할 수 있으며 품질 분쟁을 피하거나 신속히 해결할 수 있다.

조달 요건은 최소한 다음을 포함하여야 한다.

- 구매주문서(물품설명서 또는 규정으로 제시된다)
- 유자격 하청업체의 선정
- 품질요건 및 품질보증 요건에 대한 합의
- 품질보증 및 검증 방법에 대한 합의
- 품질 분쟁의 해결을 위한 규정
- 수입 제품과 서비스 관리
- 수입 제품과 서비스 품질 기록

하청업체 선정시 서비스 조직은 다음을 고려하여야 한다.

- 현장 평가와 하청업체의 능력 및 품질보증에 요구되는 품질 시스템 요소의 평가
- 하청업체의 샘플링 평가
- 선정된 하청업체와 동종 하청업체의 과거 연혁
- 동종 하청업체의 시험 결과
- 다른 사용자의 경험 등

6.2.4.4 서비스 인도를 위해 공급자가 고객에게 제공한 기기 서비스 조직은 서비스 인도 공정의 일부로서 고객이 사용할 기기를 제공할 경우, 이 기기가 그 목적에 적합하고 필요하다면, 그 사용에 대한 해설을 제공하

도록 보장하여야 한다.

6.2.4.5 서비스 확인 및 추적성 적절하다면 서비스 조직은 부적합, 고객불만과 책임의 경우에 추적성을 보장하기 위해, 서비스 인도 공정에 걸쳐 검증 및 기타 서비스 조치 책임자를 비롯하여 제공된 서비스의 일부를 구성하는 제품 또는 서비스의 출처를 확인하고 기록하여야 한다.

6.2.4.6 취급, 보관, 포장, 인도 및 고객의 재산 보호 서비스 조직은 서비스 인도 중에 책임을 지거나 접촉하는 취급, 보관, 인도 및 고객의 재산보호를 위한 효율적인 관리를 보장하여야 한다.

6.2.5 품질 관리 규정 품질 관리는 마케팅, 설계 및 서비스 인도의 서비스 공정의 일부로서 설계되어야 한다. 품질 관리를 위해 개발된 규정은 서비스 규정과 고객을 지속적으로 만족시킴과 동시에 서비스를 보증할 수 있는 각 서비스 공정을 효과적으로 관리할 수 있도록 해야 한다.

품질 관리의 설계는 다음을 포함한다.

- 규정된 서비스에 중대한 영향을 미치는 각 공정의 중요 활동의 확인
- 서비스 품질을 보증할 측정 및 관리의 특성 선택을 위한 중요 활동의 분석
- 선택된 특성의 평가를 위한 방법의 명확화
- 규정 한도 내에서 특성 관리 혹은 영향을 미치는 수단의 설정

서비스 인도 공정에 대한 품질 관리 원리의 적용은 아래에 한 보기로 보여줄 식당 서비스에서도 나타난다.

- (a) 식당 서비스에서 확인할 주요 활동은 식사준비와 고객에게 제공될 음식의 적시성의 효과이다.
- (b) 측정이 요구되는 활동의 특성은 음식을 위한 재료준비에 드는 시간일 것이다.
- (c) 특성 평가를 위한 방법은 제공된 식사와 준비에 드는 시간의 샘플 확인이다.
- (d) 요원과 재료의 효율적인 배치가 규정된 한도 내에서 적시성이라는 서비스 특성이 유지되도록 보장할 것이다.

6.2.6 설계 검토 서비스 설계의 각 단계를 마침에 있어 설계 결과의 공식적이고 문서화된 검토를 서비스 개요서에 대하여 실시하여야 한다.

각 단계의 마지막에 다음 요건과 일치하고 그를 충족시킬 수 있도록 검토하여야 한다.

- 고객의 요구와 만족에 관련된 서비스 규정 내의 항목
- 서비스 요건과 관련된 서비스 인도 규정 내의 항목
- 서비스 공정의 관리에 관한 품질 관리 규정의 항목

각 설계 검토 참여자에는 검토될 단계에 해당하는 서비스 품질에 영향을 미치는 모든 직능의 대표자가 포함되어야 한다.

설계 검토는 문제 영역과 부적합성을 확인, 예측하여야 하며 초기 활동은 다음과 같이 명확히 한다.

- 완전한 서비스 규정과 서비스 인도 규정의 고객 요건에의 합치
- 품질 관리 규정은 서비스 인도 품질에 대한 적절하고 정확한 정보제공이 있어야 한다.

6.2.7 서비스, 서비스 인도 및 품질 관리 규정의 검증 신규 및 수정된 서비스와 서비스 인도 공정은 예상 및 역조건 하에서 그 공정이 충분히 전개되고 서비스가 고객의 요구를 만족시키도록 보장하기 위해 검증을 받아야 한다. 서비스 시행에 앞서 검증을 규정, 계획 및 완수하여야 한다.

서비스의 최초 인도 전에 다음을 확인, 검토하여야 한다.

- 서비스는 고객 요구에 지속적으로 대응하여야 한다.
- 서비스 인도 공정이 완수되는가
- 서비스 조직을 충족시키기 위한 자원(특히 물적자원과 인적자원)의 활용성
- 서비스 조직을 충족시키기 위한 적용 가능한 시행규칙, 규격, 제도 및 규정이 만족스러운가
- 서비스의 이용에 있어 고객에 대한 정보는 유용한가

서비스가 지속적으로 고객의 요구를 충족시키고, 서비스 시방에 따르도록 보장하고, 서비스 공급과 관리시 잠재적 개선 내용을 확인하기 위해 정기적 재검증을 수행하여야 한다. 재검증은 계획적이고 문서화된 활동이어야 하며 실제 현장 경험, 서비스와 공정에 있어서 수정의 영향, 인원 변경의 영향, 절차의 적합성, 설명서, 지침서 및 수정 제의 등의 고려 사항을 포함하여야 한다.

6.2.8 설계 변경 관리 서비스 규정 및 서비스 인도 규정은 서비스에 대한 기본 참조 문서로서 정당한 이유와 고찰없이 변경되어서는 안된다. 설계 변경 관리의 목적은 초기 서비스 규정과 서비스 인도 규정의 인정 및 시행 이후, 서비스 절차를 비롯하여 서비스 요건과 서비스 인도 요건에 대한 변경을 문서화하고 관리하는 것이다.

이 관리는 다음을 보장하여야 한다.

- 변경에 대한 요구를 받는 서비스 부분의 분석 및 재설계를 위해 확인·검증을 제시한다.
- 서비스 규정과 서비스 인도 규정 시방에 대한 변경을 적절하게 계획, 문서화, 승인, 시행 및 기록하여야 한다.
- 변경에 의해 영향을 받는 모든 직능의 대표자는 그 결정에 참여하고 변경을 승인한다.
- 서비스 특성에 대해 그리고 서비스 품질을 저하시키지 않도록 하기 위해 변경을 평가한다.

설계 변경이 서비스 특성과 수행에 영향을 줄 때는 고객에게 알린다.

6.3 서비스 인도 공정

6.3.1 머 리 말 경영자는 공급자 평가 및 고객 평가를 포함하여 서비스 인도 공정을 시행하는 모든 요원에게 규정된 책임을 할당해야 한다.

고객에 대한 서비스 제공은 다음을 수반한다.

- 규정된 서비스 인도 시방에의 충실
- 서비스 규정이 충족되는지를 감시
- 편차 발생시 공정을 조정

6.3.2 서비스 품질에 대한 공급자의 평가 품질 관리는 서비스 인도 공정 운영의 일부를 구성한다. 이것은 다음을 포함한다.

- 주요 공정 활동의 측정과 검증은 바람직하지 못한 동향과 고객 불만족의 요인을 방지한다.
- 공정 측정의 일부분으로서의 서비스 인도 요원에 의한 자체 검사
- 고객에 인도된 서비스의 품질에 대한 공급자의 전망을 제공하기 위하여 서비스 조직과 고객간에 공유영역을 갖는 서비스의 최종 공급자 평가

6.3.3 서비스 품질에 대한 고객의 평가 고객 평가는 서비스 품질의 궁극적 측정 방법이다. 고객의 반응은 즉각적이거나 지연 및 소급될 수도 있다. 종종 주관적 평가는 제공된 서비스에 대한 고객 평가의 유일한 요인일 것이다.

고객은 좀처럼 자발적으로 서비스 조직에 서비스 품질에 대한 자신들의 평가를 제공하지 않는다. 만족하지 못한 고객은 흔히 시정조치가 취해질 기회를 알리지도 않은 채 서비스를 사용 또는 구매를 그만 둔다. 고객의 만족을 측정하는 방법으로서 고객의 불평에 의존하는 것은 잘못된 결론에 이를 수 있다.

비 고 고객 만족은 서비스 조직의 윤리와 전문적 규격으로 구성된다.

서비스 조직은 고객의 만족에 대한 진행 중인 평가와 측정을 실시해야 한다. 이러한 평가는 긍정적인 반응뿐만 아니라 부정적 반응과 향후 사업에 대한 가능한 영향을 조사하여야 한다. 고객 만족의 평가는 서비스 개요서 규정 및 서비스 인도 공정이 고객의 요구를 만족시키는 정도에 초점을 맞춘다.

흔히 서비스 조직은 양질의 서비스를 제공하고 있는데 고객이 공감하지 않을지도 모른다고 생각한다.

두 품질측정법의 적합성과 서비스 품질 개선을 위한 적절한 조치의 요구를 평가하기 위해 제공된 서비스에 대한 고객 평가와 공급자의 자체 인식 및 평가를 비교하여야 한다.

6.3.4 서비스 현황 서비스 조직은 서비스 시방의 달성과 고객의 만족을 확인하기 위해 제공된 서비스의 현황

을 기록하여야 한다.

6.3.5 부적합 서비스의 시정조치

6.3.5.1 책 임 부적합 서비스의 확인과 보고는 서비스 조직내 개개인의 의무와 책임이다.

고객에게 영향을 미치지 전에 가능한 한 서비스 부적합을 확인하도록 각자 노력하여야 한다. 시정조치의 책 임과 권한은 품질 시스템의 일부로 규정되어야 한다.

6.3.5.2 확인 및 시정조치 부적합성이 발견될 때마다 부적합성을 기록, 분석 및 시정조치를 취해야 한다. 보 통 두 단계의 시정조치가 있다.

첫째는 고객의 요구를 만족시키기 위한 신속하고 긍정적인 조치이며, 둘째는 문제의 재발을 방지하기 위한 장기적 시정조치이다.

장기적 시정조치는 문제의 중대성과 영향에 적절해야 한다. 시행시에는 시정조치가 효과적이도록 보장하기 위해 감시해야 한다.

6.3.6 측정 시스템 관리 서비스 측정을 위해 사용된 시스템을 감시하고 유지하기 위한 절차를 설정하여야 한다.

그 관리의 측정 및 시험에 사용되는 요원의 기술과 측정 절차 및 어떠한 분석적 모델 혹은 소프트웨어를 포함한다.

고객의 만족 조사와 질의를 포함하는 모든 측정과 시험은 유효성과 신뢰성에 대하여 시험할 필요가 있다.

서비스의 제공이나 평가에 사용되는 모든 측정 및 시험기기의 사용, 교정 및 보수를 측정 데이터에 기초한 결정이나 조치에 신뢰성을 주도록 관리하여야 한다.

측정오차는 정밀·편향 요인이 달성되지 않을 때 취해진 해당조치와 비교하여야 한다.

6.4 서비스 수행 분석과 개선

6.4.1 머 리 말 서비스 공정의 운영에 대한 지속적인 평가를 서비스 품질 개선을 위한 기회를 확인하고 적극 추구하기 위해 실시하여야 한다. 그러한 평가를 시행하기 위하여 경영자는 모든 관련 출처의 데이터의 수집과 보급을 위한 정보 시스템을 확립, 유지하여야 한다. 경영자는 정보 시스템과 서비스 품질 개선에 대한 책임을 할당하여야 한다.

6.4.2 데이터 수집과 분석 데이터는 다음을 통한 서비스 운영의 측정 방법에서 활용될 것이다.

- 공급자 평가(품질 관리 포함)
- 고객 평가(고객의 반응, 고객 불만, 요청된 피드백 정보 포함)
- 품질 감사

이러한 데이터의 분석은 서비스 요건의 달성을 측정하고 서비스 품질개선을 위한 기회와 제공된 서비스의 효율성과 효과를 나타낼 것이다. 효과적이기 위해서는 데이터 수집과 분석은 명확한 목적이 있으며, 계획적으로 운영되어야 한다.

운에 맡기거나, 우연에 의하여 운영되어서는 안된다. 시스템적 오차, 그 원인 및 예방의 확인은 데이터 분석의 기본 목적이어야 한다. 오차의 근본 원인은 항상 분명한 것은 아니나 반드시 추적되어야 한다. 여기에는 임의적인 방법으로는 해결할 수 없는 인적오차나 심지어는 내재되어 있는 원인이 포함된다. 요원 또는 고객에 기인한 착오는 실제로 복잡한 운영이나 부적절한 절차, 환경, 작업 조건, 훈련, 지시 또는 자원과 관련된 서비스 운영에서의 결함으로부터 발생하는 경우가 아주 흔하다.

6.4.3 통계적 방법 현대의 통계적 방법은 데이터 수집과 응용의 모든 측면에서 그것이 고객의 요구를 더 잘 파악하기 위해서든, 아니면 공정 관리, 공정 능력 조사, 예측 또는 품질측정을 위해, 도움이 될 수 있으며 정책 결정에 적용되어 도움을 줄 수 있다.

6.4.4 서비스 품질 개선 다음을 확인하기 위한 노력을 포함하여 서비스 품질과 완벽한 서비스 운영의 효율성을 계속적으로 개선하기 위한 프로그램이 있어야 한다.

- 개선된다면 고객과 서비스 조직에 가장 이익을 줄 특성
- 제공된 서비스의 등급에 영향을 미치는 변화하는 시장의 요구
- 비효율성 혹은 불충분한 품질 시스템 관리에 기인한 규정된 서비스 품질로부터의 이탈
- 제공된 서비스 품질을 유지, 개선하면서 비용을 절감하는 기회(이것은 양적 비용과 이익의 평가를 위한 체계적 방법을 요구한다)

서비스 품질개선 활동은 단기 및 장기개선에 대한 요구를 다루어야 하며 다음을 포함한다.

- 수집을 위한 관련 데이터의 확인
- 데이터 분석과 서비스 품질에 가장 큰 역효과를 주는 활동에 우선 순위 부여
- 신속한 서비스 개선에 대한 건의와 함께 관리 책임자에 분석 결과의 피드백
- 장기 품질개선 건의 사항에 대한 경영 검토를 위하여 최고경영자에게 정기적으로 보고

함께 업무를 수행하는 서비스 조직의 모든 부문의 구성원들은 품질을 개선하고 비용을 절감하는 데 유용한 의견을 제시할 수 있어야 한다. 모든 수준의 인원을 독려하여 의지를 가지고 품질개선 프로그램에 기여하도록 한다.

부 속 서(참고용)

이 규격이 적용될 수 있는 서비스의 보기

- 접대 서비스 요리 조달, 호텔, 서비스, 오락, 라디오, TV, 레저
- 커뮤니케이션 공항과 항공회사, 도로, 철도와 해상 교통, 전기 통신, 우편, 데이터
- 보 건 개업 병원, 구급차, 의학연구소, 치과 의사, 안경상
- 보 수 전기, 기계, 차량, 난방 시스템, 공조, 건축, 컴퓨터
- 공공 설비 청소, 폐기물 관리, 수도, 토지 관리, 전기, 가스 및 에너지 공급, 소방, 경찰, 공공 서비스
- 상 업 도매상, 소매상, 물품반입업자, 판매 대리점, 마케팅, 포장
- 재 무 은행, 보험, 연금, 재산권 서비스, 회계
- 전 문 직 건축가(빌딩 설계), 측량, 법률, 법 시행, 증권사, 기술자, 프로젝트 관리자, 품질 경영, 컨설턴트, 훈련 및 교육 등
- 행 정 인력, 전산, 사무 서비스 등
- 기 술 컨설턴트, 사진, 시험소 등
- 구 매 계약, 물품 관리 및 배포
- 과 학 조사, 개발, 연구, 정책 결정 지원

비 고 제조업체도 마케팅, 인도 시스템 및 애프터 서비스 활동에 있어서 내부 서비스를 제공한다.

Quality management and quality system
elements —

Part 3:
Guidelines for processed materials

Contents

- 1 Scope
- 2 Normative references
- 3 Definitions
- 4 Management responsibility
- 5 Quality system principles
- 6 Economics — Quality-related cost considerations
- 7 Quality in marketing
- 8 Quality in specification and design/development
- 9 Quality in procurement
- 10 Quality in production
- 11 Control of production
- 12 Product verification
- 13 Control of measuring and test equipment
- 14 Nonconformity
- 15 Corrective action
- 16 Handling and post-production functions
- 17 Quality documentation and records
- 18 Personnel
- 19 Product safety and liability
- 20 Use of statistical methods

Annex

- A Bibliography

Introduction

0.1 General

A primary concern of any company or organization should be the quality of its products and services.

In order to be successful, a company should offer products or services that

- a) meet a well-defined need, use or purpose;
- b) satisfy customers' expectations;
- c) comply with applicable standards and specifications;
- d) comply with statutory (and other) requirements of society;
- e) are made available — at competitive prices;
- f) are provided at a cost which will yield a profit.

0.2 Organizational goals

In order to meet its objectives, the company should organize itself in such a way that the technical, administrative and human factors affecting the quality of its products and services will be under control. All such control should be oriented towards the reduction, elimination and, most importantly, prevention of quality deficiencies.

With processed materials, control of the process itself is of primary concern.

A quality system should be developed and implemented for the purpose of accomplishing the objectives set out in a company's quality policies.

Each element (or requirement) in a quality system will vary in importance from one type of activity to another and from one product or service to another.

In order to achieve maximum effectiveness and to satisfy customer expectations, it is essential that the quality system be appropriate to the type of activity and to the process, product or service being offered.

0.3 Meeting company/customer needs

A quality system has two inter-related aspects.

a) The company's needs and interests

For the company, there is a business need to attain and to maintain the desired quality at an optimum cost; the fulfilment of this quality aspect is related to the planned and efficient utilization of the technological, human and material resources available to the company.

b) The customer's needs and expectations

For the customer, there is a need for confidence in the ability of the company to deliver the desired quality as well as the consistent maintenance of that quality.

Each of the above aspects of a quality system requires objective evidence in the form of information and data concerning the quality of the system and the quality of the company's products.

0.4 Risks, costs and benefits

Risk, cost and benefit considerations have great importance for both company and customer. These considerations are inherent aspects of most products and services. The possible effects and ramifications of these considerations are given as follows.

a) Risk considerations

For the company: Consideration has to be given to risks related to deficient products or services which lead to loss of image or reputation, loss of market, complaints, claims, liability, safety, waste of human and financial resources.

For the customer: Consideration has to be given to risks such as those pertaining to the health and safety of people, dissatisfaction with goods and services, availability, marketing claims and loss of confidence.

b) Cost considerations

For the company: Consideration has to be given to costs due to marketing and design deficiencies, including unsatisfactory materials, rework, repair, replacement, reprocessing, loss of production, warranties and field repair.

For the customer: Consideration has to be given to safety, acquisition cost, operating, maintenance, downtime and repair costs, and possible disposal costs.

c) Benefit considerations

For the company: Consideration has to be given to increased profitability and market share.

For the customer: Consideration has to be given to reduced costs, improved fitness for use, increased satisfaction and growth in confidence.

0.5 Conclusions

An effective quality system should be designed to satisfy customer needs and expectations while serving to protect the company's interests. A well-structured quality system is a valuable management resource in the optimization and control of quality in relation to risk, cost and benefit considerations.

Quality management and quality system elements —

Part 3: Guidelines for processed materials

1 Scope

This part of ISO 9004 gives guidance on the application of quality management to processed materials.

The selection of appropriate elements contained in this part of ISO 9004 and the extent to which these elements are adopted and applied by a company depend upon factors such as the market being served, the nature of the product, production processes and consumer needs.

This part of ISO 9004 is not intended to be used as a checklist for compliance with a set of requirements.

2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 9004. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 9004 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402:—¹⁾, *Quality management and quality assurance — Vocabulary*.

ISO 9004:1987, *Quality management and quality system elements — Guidelines*.

3 Definitions

For the purposes of this part of ISO 9004, the definitions given in ISO 8402 and ISO 9004 and the following definition apply.

3.1 processed materials: Products (final or intermediate) prepared by transformations, consisting of solids, liquids, gases, or combinations thereof, including particulate materials, ingots, filaments or sheet structures.

NOTE 1 Processed materials are typically delivered in bulk systems, such as pipelines, drums, bags, tanks, cans or rolls.

4 Management responsibility

4.1 General

The responsibility for and commitment to a quality policy belongs to the highest level of management. Quality management is that aspect of the overall management function which determines and implements quality policy.

4.2 Quality policy

The management of a company should develop and state its corporate quality policy. This policy should be consistent with other company policies. Management should take all necessary measures to ensure that its corporate quality policy is understood, implemented and maintained.

4.3 Quality objectives

4.3.1 For a corporate quality policy, management should define objectives pertaining to key elements of quality, such as fitness for use, performance, safety and reliability. Objectives pertaining to process control, process capability, process performance, safety and reliability of the process should also be defined.

1) To be published. (Revision of ISO 8402:1986)

4.3.2 The calculation and evaluation of costs associated with all quality elements and objectives should always be an important consideration, with the objective of minimizing quality losses.

4.3.3 Appropriate levels of management, where necessary, should define specialized quality objectives consistent with corporate quality policy as well as other corporate objectives.

4.4 Quality system

4.4.1 Management should develop, establish and implement a quality system as the means by which stated policies and objectives might be accomplished.

4.4.2 The quality system should be structured and adapted to the company's particular type of business and should take into account the appropriate elements outlined in this part of ISO 9004.

4.4.3 The quality system should function in such a manner as to provide proper confidence that

- a) the system is well understood and effective;
- b) the products or services actually do satisfy customer expectations;
- c) emphasis is placed on problem prevention rather than dependence on detection after occurrence.

5 Quality system principles

5.1 Quality system elements

5.1.1 The quality system typically applies to, and interacts with, all activities pertinent to the quality of a product, process or service. It involves all phases from initial identification to final satisfaction of requirements and customer expectations. These phases and activities may include the following:

- a) marketing and market research;
- b) technical research and development;
- c) design/specification engineering and product development;
- d) procurement;
- e) process planning and development;
- f) production process measurement, control and adjustment;
- g) production;

- h) process maintenance;
- i) inspection, testing and examination;
- j) packaging and storage;
- k) sales and distribution;
- l) customer use;
- m) technical assistance;
- n) disposal after use.

See figure 1 for a schematic representation of the quality system elements.

5.1.2 In the context of interacting activities within a company, marketing and design should be emphasized as especially important for

- a) determining and defining customer needs, expectations and the product requirements;
- b) providing the concepts (including back-up data) for producing a product or service to defined specifications at optimum cost.

5.2 Structure of the quality system

5.2.1 General

Management is responsible for establishing the quality policy and for decisions concerning the initiation, development, implementation and maintenance of the quality system.

5.2.2 Quality responsibility and authority

Activities contributing to quality, either directly or indirectly, should be identified and documented, and the following actions taken.

- a) General and specific responsibilities should be explicitly defined.
- b) Responsibility and authority delegated to each activity contributing to quality should be clearly established; that authority and responsibility should be sufficient to attain the assigned quality objectives with the desired efficiency.
- c) Interface control and coordination measures between different activities should be defined.
- d) Management may choose to delegate the responsibility for internal quality assurance and for external quality assurance where necessary; the persons so delegated should be independent of the activities reported on.

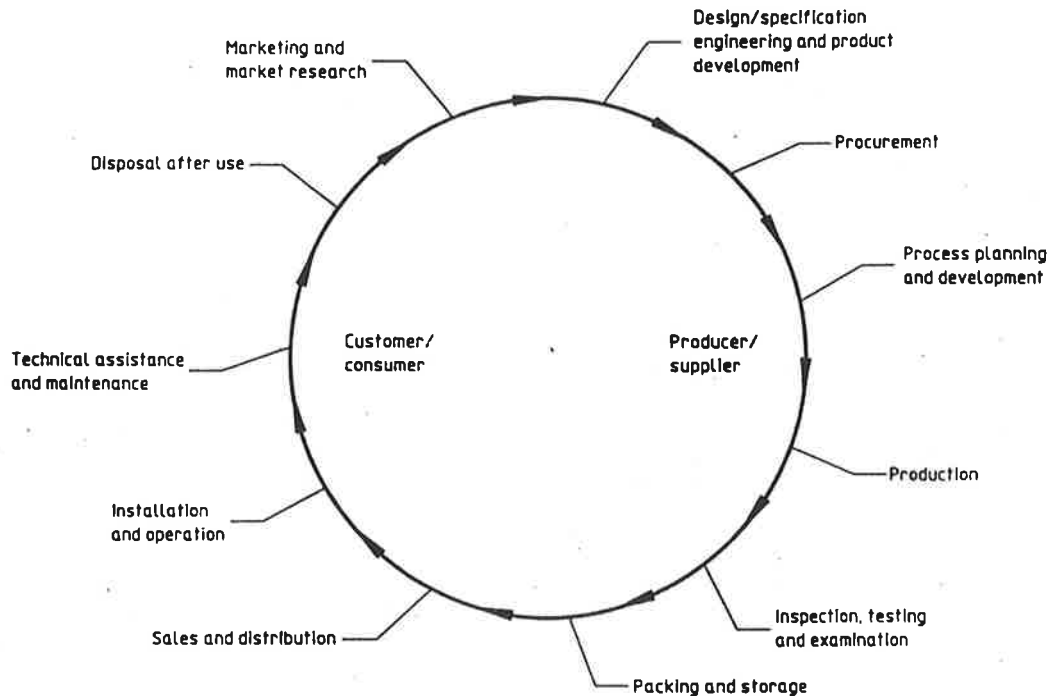


Figure 1 — Quality loop

- e) In organizing a well-structured and effective quality system, emphasis should be placed on the identification of actual or potential quality problems and the initiation of remedial or preventive measures.

5.2.3 Organizational structure

The organizational structure pertaining to the quality system should be clearly established within the overall management of a company. The lines of authority and communication should be defined.

5.2.4 Resources and personnel

Management should provide sufficient and appropriate resources essential to the implementation of quality policies and the achievement of quality objectives. These resources may include:

- a) human resources and specialized skills;
- b) design and development equipment;
- c) manufacturing equipment;
- d) inspection, test and examination equipment;
- e) instrumentation and computer software.

Management should determine the level of competence, experience and training necessary to ensure the capability of personnel. (See clause 18.)

Management should identify quality factors affecting market position and objectives relative to new products, processes or services (including new technologies) in order to allocate company resources on a planned and timely basis.

Programmes and schedules covering these resources and skills should be consistent with the company's overall objectives.

5.2.5 Operational procedures

The quality system should be organized in such a way that adequate and continuous control is exercised over all activities affecting quality.

It should emphasize preventive actions that avoid occurrence of problems, whilst not sacrificing the ability to respond to and correct failures should they occur.

Operational procedures coordinating different activities with respect to an effective quality system should be developed, issued and maintained to implement corporate quality policies and objectives. These procedures should lay down the objectives and performance of the various activities having an impact on

ISO 9004-3:1993(E)

quality (e.g. design, development, procurement, production and sales).

All written procedures should be stated simply, unambiguously and understandably, and should indicate methods to be used and criteria to be satisfied.

5.3 Documentation of the system

5.3.1 Quality policies and procedures

All the elements, requirements and provisions adopted by a company for its quality system should be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies and procedures. Such documentation should ensure a common understanding of quality policies and procedures (i.e. quality programmes/plans/manuals/records).

The quality system should include adequate provision for the proper identification, distribution, collection and maintenance of all quality documents and records. However, care should be taken to limit documentation to the extent pertinent to the application. (See clause 17.)

5.3.2 Quality manual

5.3.2.1 The typical form of the main document used in drawing up and implementing a quality system is a "Quality Manual".

5.3.2.2 The primary purpose of a quality manual is to provide an adequate description of the quality management system while serving as a permanent reference in the implementation and maintenance of that system.

5.3.2.3 Methods should be established for making changes, modifications, revisions or additions to the contents of a quality manual.

5.3.2.4 In larger companies, the documentation relating to the quality management system may take various forms, including the following:

- a) a corporate quality manual;
- b) divisional quality manuals;
- c) specialized quality manuals (e.g. design, development, procurement, project, work instructions).

5.3.3 Quality plans

For projects relating to new products, services or processes, management should prepare, as appropriate, written quality plans consistent with all other requirements of a company's quality management system.

Quality plans should define the following:

- a) the quality objectives to be attained;
- b) the specific allocation of responsibilities and authority during the different phases of the project;
- c) the specific procedures, methods and work instructions to be applied;
- d) suitable testing, inspection, examination and audit programmes at appropriate stages (e.g. design, development);
- e) a method for making changes and modifications to a quality plan as projects proceed;
- f) other measures necessary to meet objectives.

A quality plan may form part of a detailed operating procedure.

5.3.4 Quality records

Quality records and charts pertaining to design, inspection, testing, survey, audit, review or related results are important constituents of a quality management system (see 17.2 and 17.3).

5.4 Auditing the quality system

5.4.1 General

All elements, aspects and components pertaining to a quality system should be internally audited and evaluated on a regular basis. Audits should be carried out in order to determine whether various elements within a quality system are effective in achieving stated quality objectives. For this purpose, an appropriate audit plan should be formulated and established by company management. (For further details, see parts 1, 2 and 3 of ISO 10011.)

5.4.2 Audit plan

The format of the audit plan should cover the following points:

- a) specific activities and areas to be audited;
- b) qualifications of personnel carrying out the audits;
- c) the basis for carrying out the audits (e.g. organizational changes, reported deficiencies, routine checks and surveys);
- d) procedures for reporting audit findings, conclusions and recommendations.

5.4.3 Carrying out the audit

Objective evaluations of quality system elements by competent personnel may include the following activities or areas:

- a) organizational structures;
- b) administrative and operational procedures;
- c) personnel, equipment and material resources;
- d) work areas, operations and processes;
- e) items being produced (to establish conformance to standards and specifications);
- f) documentation, reports and record-keeping.

Personnel carrying out audits of quality system elements should be independent of the specific activities or areas being audited.

5.4.4 Reporting and follow-up of audit findings

Audit findings, conclusions and recommendations should be submitted in documentary form for consideration by appropriate members of company management.

The following items should be covered in the reporting and follow-up of audit findings:

- a) specific examples of non-compliance or deficiencies should be documented in the audit report; possible reasons for such deficiencies, where evident, may be included;
- b) implementation and effectiveness of corrective actions suggested in previous audits should be assessed;
- c) appropriate corrective actions may be suggested if requested.

5.5 Review and evaluation of the quality system

Provision should be made by company management for independent review and evaluation of the quality system. Such reviews should be carried out by appropriate members of company management or by competent independent personnel, as decided on by company management.

Reviews should consist of well-structured and comprehensive evaluations which include:

- a) findings of audits centred on various elements of the quality system (see 5.4.3);
- b) the overall effectiveness of the quality system in achieving stated quality objectives;

- c) considerations for up-dating the quality system in relation to changes brought about by new technologies, quality concepts, market strategies, and social or environmental conditions.

Findings, conclusions and recommendations reached as a result of review and evaluation should be submitted in documentary form for necessary action by company management.

6 Economics — Quality-related cost considerations

6.1 General

The impact of quality upon the profit-and-loss statement can be highly significant, particularly in the long term. It is, therefore, important that the effectiveness of a quality system be measured in a businesslike manner. The main objective of quality cost reporting is to provide means for evaluating effectiveness and establishing the basis for internal improvement programmes.

6.2 Selecting appropriate elements

A portion of total business costs is earmarked for meeting the quality objectives. In practice, the combination of selected elements from this portion of total costs can provide the necessary information for marshalling efforts towards achieving quality goals. It is now common practice to identify and measure "quality costs". Both the costs of activities directed at achieving appropriate quality and the resultant costs from inadequate control should be identified.

6.3 Types of quality-related costs

6.3.1 General

Quality costs can be broadly divided into operating quality costs (see 6.3.2) and external assurance quality costs (see 6.3.3).

6.3.2 Operating quality costs

Operating quality costs are those costs incurred by a business in order to attain and ensure specified quality levels. These include the following.

- a) **Prevention and appraisal costs (or investments)**
 - prevention: costs of efforts to prevent failures;
 - appraisal: costs of testing, inspection and examination to assess whether the specified quality is being maintained;

b) Failure costs (or losses)

- internal failure: costs resulting from a product or service failing to meet the quality requirements prior to delivery (e.g. re-performing of service, reprocessing, rework, retest, scrap, low yields);
- external failure: costs resulting from a product or service failing to meet the quality requirements after delivery (e.g. product service, warranties and returns, direct costs and allowances, product recall costs, liability costs).

6.3.3 External assurance quality costs

External assurance quality costs are those costs relating to the demonstration and proof required as objective evidence by customers, including particular and additional quality assurance provisions, procedures, data, demonstration tests and assessments (e.g. the cost of testing for specific safety characteristics by recognized independent testing bodies).

6.4 Management visibility

Quality costs should be regularly reported to and monitored by management and be related to other cost (ratio) measures, such as sales, turnover or added value, so as to

- a) evaluate the adequacy and effectiveness of the quality management system;
- b) identify additional areas requiring attention;
- c) establish quality and cost objectives.

7 Quality in marketing

7.1 Marketing requirements

The marketing function should take the lead in establishing quality requirements for the product. It should

- a) determine the need for a product or service;
- b) accurately define the market demand and sector, since doing so is important in determining the grade, quality, quantity, price and timing estimates for the product or service;
- c) accurately determine customer requirements by a review of contract or market needs; actions include an assessment of any unstated expectations or biases held by customers;
- d) communicate all customer requirements clearly and accurately within the company.

7.2 Product brief

The marketing function should provide the company with a formal statement or outline of product requirements (e.g. a product brief). The product brief translates customer requirements and expectations into a preliminary set of specifications as the basis for subsequent design/development work. (See note 2.) Among the elements that may be included in the product brief are the following requirements:

- a) performance characteristics such as strength, durability, corrosion resistance, thermal resistance and workability, as well as other measurable properties of the process output;
- b) sensory characteristics (e.g. visual, taste, touch, smell);
- c) safety and environment considerations;
- d) applicable standards and statutory regulations;
- e) packaging, transportation, handling or storage;
- f) quality assurance/verification.

NOTE 2 The use of the term "design/development" includes

- development of product designs that meet customer requirements (development of new products or enhancement of existing products);
- development of a process design that meets product requirements.

7.3 Customer feedback information

The marketing function should establish an information monitoring and feedback system on a continuous basis. All information pertinent to the quality of a product or service should be analysed, collated, interpreted and communicated in accordance with defined procedures. Such information will help to determine the nature and extent of product or service problems in relation to customer experience and expectations. In addition, feedback information may provide clues to possible design changes as well as appropriate management action. (See also 8.8, 8.9 and 16.3.)

7.4 Joint development

In developing new products and materials, the quality requirements submitted in advance by users are frequently shown qualitatively rather than specified accurately and quantitatively. In such cases, joint development may be carried out in collaboration with customers to clarify the requirements by iterating the process of shipment of samples, trial use and evaluation.

8 Quality in specification and design/development

8.1 Contribution of specification and design to quality

The specification and design/development function should provide for the translation of customer needs from the product brief into technical specifications for materials, products and processes. This should result in a product that provides customer satisfaction at an acceptable price that enables a satisfactory return on investment for the enterprise. The product and process specification should be such that the material is producible, verifiable and controllable for the proposed products, materials, method of processing, transporting, storing or operating involved.

8.2 Planning and objectives of design/development (defining the project)

8.2.1 Management should specifically assign responsibilities for various design duties to activities inside and/or outside the organization and ensure that all those who contribute to design are aware of their responsibilities for achieving quality.

8.2.2 In its delegation of responsibilities for quality, management should ensure that design functions provide clear and definitive technical data for procurement, the execution of work and verification of conformance of products and processes to specification requirements. Responsibilities apply both in the process of research and development and at the stage of continuous or batch operations.

8.2.3 Management should establish time-phased design/development programmes with checkpoints appropriate to the nature of the product. The extent of each phase and the stages at which evaluations of the product and process will take place may be in general as follows, although they depend on the product's application, its design complexity, the extent of innovation and technology being introduced, the degree of standardization and similarity with past proven designs. The stages may include:

- a) research and development at a laboratory stage;
- b) trial at the plant to assure that the pilot plant output can be scaled-up to predict the commercial plant output;
- c) tentative use by a customer or in the market;
- d) initial production at a commercial plant;
- e) mass production;
- f) design of monitoring and process control systems.

8.2.4 In addition to customer needs, due consideration should be given to the requirements relating to safety, product liability, environmental and other regulations, including items in the company's quality policy which may go beyond existing statutory requirements.

8.2.5 The quality aspects of the design/development should be unambiguous and adequately define characteristics important to quality, such as the acceptance and rejection criteria. Both fitness for purpose and safeguards against misuse should be considered. Product definition may include process capability, durability, reliability, processability, homogeneity, impurities, foreign substances, changes in quality over time, deterioration, safety and disposability.

8.2.6 At the time of establishment and modification of the process, experiments should be performed in order to understand the technical condition of the new or modified process related to the quality of products. Attention should be paid to the necessary maintenance programme for the process, including the removal of deficiencies found, and also to establishing future maintenance needs.

8.3 Product testing and measurement

The methods of measurement and test, and the acceptance criteria applied to evaluate the product and processes during both the design and production phases, should be specified. Parameters should include the following:

- a) performance target values, tolerances and attribute features;
- b) method of sampling and preparation of samples;
- c) method of measurement and analysis;
- d) acceptance and rejection criteria;
- e) requirements for test and measurement accuracy.

8.4 Process and product design qualification and validation

The design process should provide periodic evaluation of the design at significant stages. Evaluation should include trial samples from pilot plant and commercial plant. Such evaluation can take the form of analytical methods, such as Fault Modes and Effect Analysis (FMEA), Fault Tree Analysis (FTA) or risk assessment, as well as inspection or test of prototype and/or actual production samples. The amount and degree of testing should be related to the risks identified in the design plan (see 8.2). Independent evaluation may be employed, as appropriate, to verify original calculations, provide alternative calculations or perform tests. Adequate numbers of samples should be

examined by tests and/or inspection to provide adequate statistical confidence in the results. The tests should include the following activities:

- a) validation of performance, durability, safety, reliability and maintainability under expected storage and operational conditions;
- b) verification that all design features are as intended and that all authorized design changes have been accomplished and recorded;
- c) validation of computer systems and software.

The results of all tests and evaluations should be documented regularly throughout the qualification test cycle. Review of test results should include defect and failure analysis.

8.5 Review in design/development

8.5.1 General

At the conclusion of each phase of design/development, a formal, documented, systematic and critical review of the design/development results should be conducted. This review should include those aspects concerning the quality of product and manufacturing processes involved. The design/development review should identify and anticipate problem areas and inadequacies, and initiate corrective actions to ensure that the final design and supporting data meet customer requirements.

8.5.2 Elements of process and product design reviews

Review teams should be set up with all relevant functions/disciplines represented in order to have the totality of the design/development evaluated. Inasmuch as the design of the process is of particular importance in the manufacture of processed material, product requirements and process requirements should be considered at the same time. As appropriate to the design/development phase and product, the following elements outlined below should be considered.

a) Items pertaining to customer needs and satisfaction:

- 1) comparison of customer needs expressed in the product brief with technical specifications for materials, products and processes;
- 2) validation of the process and product design through small-scale trial and sample tests;
- 3) durability and effectiveness of the product under expected conditions of processing and use;

- 4) considerations of unintended uses and misuses;
- 5) safety and environmental compatibility;
- 6) compliance with regulatory requirements, national and international standards and corporate practices;
- 7) comparisons with competitive products;
- 8) comparison with similar products, especially analysis of internal and external problem history to avoid repeating problems.

b) Items pertaining to product specification and service requirements:

- 1) reliability, serviceability and maintainability requirements;
- 2) permissible tolerances and comparison with process capability;
- 3) product acceptance/rejection criteria;
- 4) handling, package, transportation, storage needs, shelf-life and disposability;
- 5) benign failure characteristics;
- 6) aesthetic specifications, such as surface aspects and impurity criteria;
- 7) limits on foreign substances;
- 8) labelling, warnings, identification, traceability requirements and user instructions.

c) Items pertaining to process specifications and service requirements:

- 1) producibility of the design, including special process needs, mechanization, automation, assembly and installation of components;
- 2) capability to inspect and test the design, including special inspection and test requirements;
- 3) specification of materials, components and sub-assemblies, including approved supplies and suppliers as well as availability;
- 4) packaging, handling, storage and shelf-life requirements, especially safety and environmental factors relating to incoming and outgoing items;
- 5) quality characteristics affected by scaling-up of the process from the trial plant in a small size to the mass-production plant in a large size;

- 6) identification and control of the process parameters affecting the quality of products;
- 7) identification and control of the external elements such as impurities which affect quality;
- 8) grasp and sufficiency of process capability to meet the required tolerance;
- 9) such analyses as FMEA and FTA for the manufacturing processes and facilities;
- 10) ease of operation, control and maintenance;
- 11) matters relating to trial runs;
- 12) education and training in advance, with the aim of ensuring the manufacturing and servicing activities;
- 13) evaluation of manufacturing costs.

8.5.3 Design verification

Design verification may be undertaken independently or in support of design reviews by applying the following methods:

- a) alternative calculations, made to verify the correctness of the original calculations and analyses;
- b) testing (e.g. by model or prototype test); if this method is adopted, the test programmes should be clearly defined and the results documented;
- c) independent verification, to verify the correctness of the original calculations and/or other design activities.

8.6 Approval for commercial production

Development process review concerning the product's quality and manufacturing process should be appropriately documented in product specification and manufacturing engineering standards. The total document package that defines the product quality and the manufacturing methods should require approval at appropriate levels of management affected by or contributing to the product.

"Approval" also signifies that the new product can be manufactured using the planned process. This "approval" constitutes the production release and signifies concurrence that the design can be realized.

8.7 Market readiness review

The quality system should provide for a review to determine whether production capability and field support are adequate for the new or redesigned product.

Depending upon the type of product, the review may cover the following points:

- a) availability and adequacy of documented procedures for handling, transportation, storage and distribution;
- b) existence of an adequate distribution and customer service organization;
- c) training of field personnel;
- d) field trials;
- e) certification of the satisfactory completion of qualification tests;
- f) physical inspection of early production units and their packaging and labelling;
- g) evidence of process capability to meet specification on production equipment.

8.8 Change control of product and process specification

The quality system should provide a procedure for controlling the release, change and use of documents that define the specification of products and processes, and for authorizing the necessary work to be performed to implement changes that may affect the product or process during its entire life-cycle. The procedures should provide for various necessary approvals, specified points and times for implementing changes, removing obsolete drawings and specifications from work areas, and verification that changes are made at the appointed times and places. This control process is referred to as "change control". These procedures should handle emergency changes necessary to prevent production of nonconforming product. Consideration should be given to instituting formal specification and process reviews and validation testing when the magnitude, complexity or risk associated with the change warrant such actions.

8.9 Requalification of product and process specifications

Periodic re-evaluation of a product should be performed in order to ensure that the product and process are still valid with respect to all specified requirements. This should include a review of customer needs and technical specifications in the light of field experiences, field performance surveys, or new technology and techniques. The review should also consider process modifications. The quality system should ensure that any production and field experience indicating the need for design change is fed back for analysis. Care should be taken that design changes do not cause product quality degradation and that proposed changes are evaluated for their impact on all specified product quality characteristics.

9 Quality in procurement

9.1 General

Purchased raw materials and auxiliary materials such as water, chemicals and gases can become an ingredient of the company's product and can directly affect the quality of its product. Thorough consideration should be given to the process capability of the manufacturing facilities when specifying raw and auxiliary materials. Quality of services such as calibration and special processes should also be considered. The procurement of purchased supplies should be planned and controlled. The purchaser should establish a close working relationship and feedback system with each supplier. In this way, a programme of continual quality improvements can be maintained and quality disputes avoided or settled quickly. This close working relationship and feedback system will benefit both the purchaser and the supplier.

The procurement quality programme should include the following elements as a minimum for both external and internal suppliers:

- a) requirements for specification, drawings and purchase orders (see 9.2);
- b) selection of qualified suppliers (see 9.3);
- c) agreement on quality assurance (see 9.4);
- d) agreement on verification methods (see 9.5);
- e) provisions for settlement of quality disputes (see 9.6);
- f) receiving inspection plans when appropriate (see 9.7);
- g) receiving controls (see 9.7);
- h) receiving quality records (9.8).

9.2 Requirements for specifications, drawings and purchase orders

The successful procurement of supplies begins with a clear definition of the requirements. Usually these requirements are contained in the contract specifications, drawings and purchase orders which are provided to the supplier.

The procuring activity should develop appropriate methods to ensure that the requirements for the supplies are clearly defined, communicated and, most importantly, are completely understood by the supplier. These methods may include written procedures for the preparation of specifications, drawings and

purchase orders, supplier and purchaser conferences prior to purchase order release, and other methods appropriate for the supplies being procured.

Purchasing documents should contain data clearly describing the product or service ordered. Elements that may be included are as follows:

- a) precise identification of grade;
- b) inspection instructions and applicable specifications;
- c) quality system standard to be applied;
- d) requirements for evidence of process control from the supplier (e.g. control charts);
- e) precise descriptions of chemical composition and physical properties;
- f) packaging, labelling, transportation and delivery timing requirements;
- g) laboratory method specifications and analysis instructions;
- h) advance notification when the supplier intends making changes to the material composition or process.

These requirements should also apply to "internal" suppliers. It may be found useful to prepare formal supply agreements within a company.

Purchasing documents should be reviewed for accuracy and completeness before release.

NOTE 3 When purchasing machinery or equipment, consideration should be given to specifying their process capabilities.

9.3 Selection of qualified suppliers

Each supplier should have a demonstrated capability to furnish supplies which can meet all the requirements of the specifications, drawings and purchase order.

The methods of establishing this capability may include any combination of the following:

- a) on-site assessment and evaluation of supplier's capability and/or quality system;
- b) evaluation of product samples;
- c) past history with similar supplies;
- d) test results of similar supplies;

- e) statistical data relevant to the consistency of the supplier's process;
- f) published experience of other users.

9.4 Agreement on quality assurance

A clear understanding should be developed with the supplier on quality assurance for which the supplier is responsible. The assurance to be provided by the supplier may vary as follows:

- a) the purchaser relies on the supplier's quality assurance system;
- b) the supplier submits specified inspection/test data or process control records with shipments;
- c) the supplier carries out 100 % inspection/testing;
- d) the supplier carries out lot acceptance inspection/testing by sampling;
- e) the supplier implements a formal quality assurance system as specified by the purchaser;
- f) the supplier provides nothing — the purchaser relies on receiving inspection or in-house sampling analysis.

The assurance provisions should be commensurate with the needs of the purchaser's business and should avoid unnecessary costs. In certain cases, formal quality assurance systems may be involved (see ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003). This may include periodic assessment of supplier quality system assurance by the purchaser.

9.5 Agreement on verification methods

A clear agreement should be developed with the supplier on the methods by which conformance to purchaser's requirements will be verified. Such agreements may also include the exchange of inspection and test data with the aim of furthering quality improvements. Reaching agreement can minimize difficulties in the interpretation of requirements as well as inspection, test or sampling methods.

9.6 Provisions for settlement of quality disputes

Systems and procedures should be established by which settlement of disputes regarding quality can be reached with suppliers. Provisions should exist for dealing with routine and non-routine matters.

A very important aspect of these systems and procedures is the provision of effective communication channels between the purchaser and the supplier on matters affecting quality.

9.7 Receiving inspection planning and controls

Appropriate measures should be established to ensure that supplies which have been received are properly controlled. These procedures should include segregation or other appropriate methods to prevent unqualified supplies from being inadvertently used. (See 14.4.)

The extent to which receiving inspection will be performed should be carefully planned. The level of inspection, when inspection is deemed necessary, should be selected with overall cost being borne in mind.

In addition, when the decision has been made to perform an inspection, it is necessary to select with care the characteristics to be inspected.

It is also necessary to ensure, before the supplies arrive, that all the necessary sampling tools and vessels for samples and reagents for chemical analysis, meters, instruments and equipment are available and properly calibrated, together with adequately trained personnel.

In some cases, long-distance or long-time transportation is needed for the delivery of purchased products from supplier to purchaser. It is recommended that the supplier submit samples of the will-be-shipped material to the purchaser prior to shipment.

9.8 Receiving quality records

Appropriate receiving quality records should be maintained to ensure the availability of historical data to assess supplier performance and quality trends.

In addition, it may be useful and, in certain instances, essential to maintain records of lot identification for purposes of traceability.

Retention of samples from each lot for a defined period of time may be found to be advisable.

10 Quality in production

10.1 Planning for controlled production

10.1.1 Planning of production operations should ensure that these proceed under controlled conditions in the specified manner and sequence. Controlled conditions include appropriate controls for materials, production equipment, processes and procedures, measurements, computer software, personnel, and associated supplies, utilities and environments.

At the start of production, an early-warning system should be established to identify obstacles to stable production.

Production operations should be specified to the necessary extent by documented work instructions.

Process capability studies should be conducted to determine the potential effectiveness of a process (see 10.2). Care should be taken to consider the effects of auto-correlation²⁾ which may be present in these processes.

Provisions for common practice that apply throughout the production facility should be similarly documented and referenced in individual work instructions. These instructions should describe the criteria for determining satisfactory work completion and conformity to specifications and standards of good workmanship. Workmanship standards should be defined to the necessary extent by written standards, photographs and/or physical samples.

10.1.2 Verification of the quality status of a product, process, software, material or environment should be considered at important points in the production sequence to minimize effects of errors and to maximize yields. By their nature, processed (bulk) materials manufactured by continuous processes may be difficult to sample. This situation increases the importance of the use of statistical sampling and evaluation procedures with processed materials. The use of control charts and statistical sampling procedures and plans are examples of techniques employed to facilitate production/process control (see also 12.2).

10.1.3 Verifications at each stage should relate directly to finished product specifications or to an internal requirement, as appropriate. If verification of characteristics of the process itself is not physically or economically practical or feasible, then verification of the product should be utilized. In all cases, relationships between in-process controls, their specifications and final product specifications should be developed, communicated to production and inspection personnel, and documented.

10.1.4 All in-process and final inspections should be planned and specified. Documented test and inspection procedures should be maintained, including the specific equipment to perform such checks and tests, as well as the specified requirement(s) and/or workmanship standard(s) for each quality characteristic to be checked.

10.1.5 Efforts to develop new methods for improving production quality and process capability should be encouraged.

10.2 Process capability

Production processes should be verified as being capable of producing in accordance with product speci-

fications. Operations associated with product or process characteristics that can have a significant effect on product quality should be identified. Appropriate control should be established to ensure that these characteristics remain within specification or that appropriate modifications or changes are made.

Verification of production processes should include material, equipment, measurement of product and process characteristics, computer system and software, procedures and personnel.

10.3 Supplies, utilities and environments

Where they are important to quality characteristics, auxiliary materials and utilities (such as water, compressed air, electric power, fuels and chemicals used for processing) should be controlled and verified periodically to ensure uniformity of effect on the process. These types of supplies may be important when they can infiltrate the product. Where a production environment (such as temperature, humidity and cleanliness) is important to product quality, appropriate limits should be specified, controlled and verified. Environmental and process conditions that can materially affect the product quality during processing should be recorded at regular intervals and produced as evidence of product quality assurance.

11 Control of production

11.1 General

The quality loop (figure 1) involves the control of quality in a manufacturing cycle. (See also 5.1 in which the interaction of various quality system functions is outlined.)

11.2 Material control and traceability

All materials should conform to appropriate specifications and quality standards before being introduced into production. However, in determining the amount of test and/or inspection necessary, consideration should be given to cost impact and the effect that substandard material quality will have on production flow (see clause 9). Materials should be appropriately stored, segregated, handled and protected during production to maintain their suitability. Special consideration should be given to shelf-life and deterioration control. Where in-plant traceability of material is important to quality, appropriate identification should be maintained throughout the production process to ensure traceability to original material identification and quality status (see 11.7 and 16.1.3). Material control and traceability may present specific problems where continuous processes are involved. It is common to depend on real-time analysis for such processes.

2) The internal correlation between members of a series of observations ordered in time or space.

11.3 Equipment control and maintenance

All production equipment and process instrumentation should be tested for bias and precision prior to use. Special attention should be paid to computers used in controlling processes, and especially the maintenance of the related software (see 13.1).

Equipment should be appropriately stored and adequately protected between use, and verified or recalibrated at appropriate intervals to ensure its bias and precision.

A programme of preventive maintenance should be established to ensure continuing process capability. Special attention should be given to process characteristics that contribute to key product quality characteristics.

11.4 Special processes

Special consideration should be given to process stages at which control is particularly important to product quality. More frequent verifications should be made at such stages. When verification indicates that there is a failure to conform to specified or expected product or process parameters, action needs to be taken to correct the process. This may involve a temporary suspension of the process until the causes are identified and process controls are modified. Changes of unit settings, adjustments to inputs or similar, may be required, according to a predetermined procedure. More frequent verification of special processes should be made to keep check on

- a) the accuracy and variability of equipment used to make or measure the product, including settings and adjustments;
- b) the skill, capability and knowledge of operators to meet quality requirements;
- c) verification techniques, including pressure, time, temperature, flow, environment and level of measurements made to evaluate physical and chemical characteristics;
- d) certification records maintained for personnel, processes and equipment, as appropriate.

11.5 Documentation

Work instructions, specifications and drawings should be controlled as specified by the quality system (see 5.3 and 17.2).

11.6 Process change control

Those responsible for authorization of process changes should be clearly designated and, where necessary, customer approval should be sought. As with design changes, all changes to production

equipment, materials or processes should be documented. The implementation should be covered by defined procedures.

Change control is vital, since a change may alter an unmeasured or unmeasurable characteristic that impacts the customer.

A product should be evaluated after any change to verify that the change instituted had the desired effect upon product quality. Any changes in the relationships between process and product characteristics resulting from the change should be documented and appropriately communicated.

11.7 Control of verification status

For continuous processes, the verification status of material needs special attention. Computerized recording of verification status is frequently necessary.

11.8 Control of nonconforming materials

Provision should be made for the positive identification and control of all nonconforming materials (see clause 14).

12 Product verification

12.1 Incoming materials

The method used to ensure the quality of purchased materials that are received into the production facility will depend on the importance of the item to quality, the state of control and information available from the supplier and the impact on costs (see clause 9, in particular subclauses 9.7 and 9.8).

Both bulk and packaged materials should be segregated and/or marked to avoid consumption before being accepted and to avoid inadvertent mixing.

Introduction of new bulk materials into the inventory of existing materials raises the potential of cross-contamination (intermixing of materials). In some cases (e.g. pipeline shipments), raw materials proceed directly from the supplier's process, without going into inventory, and are immediately consumed in the customer's process. In such cases, mutual confidence to the level discussed in 9.4 a) may be needed.

12.2 In-process monitoring and control

Inspection or test should be considered at appropriate points in the process to verify conformity. Location and frequency will depend on the importance of the characteristics and ease of verification at the stage of production. In general, verification should be made as

ISO 9004-3:1993(E)

close as possible to the point of production of the feature or characteristic.

Many processed-material industries are heavily dependent on real-time automatic controllers. In addition, many internal recycle loops are under real-time control. The general aim is to control important process parameters to target values and/or within approved ranges.

Monitoring and control may include the following:

- a) the use of sensors, control equipment and operators for feedback/feedforward loops (e.g. flow control);
- b) automatic analysis or inspection (e.g. on-line gas chromatographs and infrared scanners);
- c) off-line chemical and physical analyses (e.g. composition of sample);
- d) the use of instrument observations by process operators (e.g. temperature reading);
- e) the use of designated physical inspection stations within the process (e.g. visual inspection of colour).

Outputs from these activities may be used to make manual or automatic process adjustments. Statistical process control tools can be useful with data from in-process testing.

In-process testing has assumed a high level of importance in the process industries. Process knowledge is used extensively to predict conformance to required finished product parameters. Nonetheless, finished-product verification retains important roles

- to confirm predictions based on process parameters;
- to guide longer-term process adjustments;
- to provide the basis for product acceptance or rejection;
- to provide data for statistical analysis of process and product performance.

12.3 Completed-product verification

To augment inspections and tests made during production, two forms of final verification of completed product are available. Either or both of the following may be used, as appropriate.

- a) Acceptance inspections or tests may be used to ensure that materials or lots produced have met performance and other quality requirements. Reference may be made to the purchase order to verify that product to be shipped agrees in type

and quantity. Examples include screening (100 % of materials), lot sampling and continuous sampling.

- b) Product quality verification of sample units selected as representative of completed production lots may be either continuous or periodic.

It is often difficult to designate or identify precise lots or batches from a continuous process. Even in the case of a batch process, the batch identity is often difficult to maintain due to downstream blending. The producer needs to address these issues carefully, using process knowledge, to develop appropriate sampling plans that provide assurance of quality. It is also desirable to be able to relate product test results to the appropriate upstream process test results (e.g. log records and knowledge of process time lags). The following should be considered when selecting the sampling plan:

- a) cost of the test;
- b) whether the test is meaningful in relation to customer requirements;
- c) whether the test is destructive;
- d) process stability;
- e) measurement error in proportion to total variability;
- f) time to complete the test;
- g) customer or statutory requirements.

Acceptance inspection and product quality auditing may be used to provide rapid feedback for corrective action on a product or process. Nonconformities should be reported and appropriate action taken (see clauses 14 and 15).

13 Control of measuring and test equipment

13.1 Measurement control

Sufficient control should be maintained over all measurement systems used in the development, manufacture, installation and servicing of a product to provide confidence in decisions or actions based on measurement data. Control should be exercised over gauges, instruments, sensors, special test equipment and related computer software. In addition, process instrumentation that can affect the specified characteristics of a product or process should be suitably controlled (see 11.3). Procedures should be established to monitor and maintain the measurement process itself under statistical control, including equipment, procedures and operator skills. Measurement error should be compared with requirements

and appropriate action taken when precision and/or bias requirements are not achieved.

Measurement systems are important processes in themselves. Measurement control is vital since so much of the available information on raw materials, process and product is derived from measurements. Sources of these measurements include instruments located on or near process equipment, as well as test equipment in laboratories. (See ISO 10012 for guidance.)

Components of both within- and between-laboratory variation must be well understood and estimated in evaluating processed materials.

13.2 Elements of control

Most process-industry tests involve complex equipment and procedures. Statistical process control (SPC) tools may be used to maintain the processes in statistical control. Records are recommended as documentary evidence of control.

The control of measuring and test equipment and test methods should include the following factors, as appropriate:

- a) correct specification and acquisition, including range, bias, precision, robustness and durability under specified environmental conditions for the intended service;
- b) initial calibration prior to first use in order to validate the required accuracy; the software and procedures controlling automatic test equipment should also be tested;
- c) periodic recall for adjustment, repair and recalibration, considering the manufacturer's specification, the results of prior calibration, the method and extent of use, to maintain the required accuracy in use;
- d) documentary evidence covering identification of instruments, frequency of recalibration, calibration status, and procedures for recall, handling and storage, adjustment, maintenance, repair, calibration, installation and use;
- e) traceability to reference standards of known accuracy and stability, preferably to national or international standards or, in industries or products where such do not exist, to specially developed criteria; traceability to national and international primary reference standards is often difficult due to the nature of the materials involved; industry often uses secondary reference materials and statistical methods to validate part of a given measurement process.

13.3 Supplier measurement controls

The control of measuring and test equipment and test methods should extend to all furnishing products and services.

The application of statistical methods to keep measurement processes in control should be encouraged.

13.4 Corrective action

Where measuring processes are found to be out of control or where measuring and test equipment is found to be outside the required calibration limits, corrective action is necessary. Evaluation should be made to determine the effects on completed processed material and to what extent reprocessing, re-testing, recalibration, or complete rejection may be necessary.

Review of statistical control records is often a useful step in identifying the corrective actions needed. If the statistical records show the measurement process to be out of control, the user should look for a root cause, rather than recalibrating.

13.5 Outside testing

Processed-materials testing is generally integrated into the process. Where outside testing organizations are needed to avoid costly duplication or additional investment, the recommendations given in 13.2 and 13.4 should still be followed.

14 Nonconformity

14.1 General

The steps outlined in 14.2 to 14.7 should be taken as soon as indications occur that materials, components or completed product do not or may not meet the specified requirements.

14.2 Identification

Products suspected of being nonconforming should be immediately identified and the occurrence(s) recorded. Whenever possible, provision should be made as necessary to examine previous productions lots.

Circumstances may arise when, due to the complexity of the required storage conditions (e.g. extremes of temperature or pressure or corrosive nature of the product), it is not possible directly to mark the nonconforming product. In such cases, documented or computer-based control systems are acceptable for identification purposes, provided the system is designed for the prevention of inadvertent use or shipment (i.e. a low-customer-risk segregation system).

14.3 Segregation

Wherever possible, the nonconforming products should be segregated from the conforming product and adequately identified to prevent further use of them until the appropriate disposition is decided.

In the case of materials or products that have immediate delivery (e.g. electricity, drinkable water, gas, etc.) where it is not possible to prevent the delivery of nonconforming product to the customer, the supplier should establish emergency plans in order to reduce problems incurred by the customer. The plans should identify the personnel to perform the requested activities.

14.4 Review

Nonconforming products should be subjected to review by designated persons to determine whether they can be used as they are or whether they should be reworked, reclassified or scrapped. Persons carrying out the review should be competent to evaluate the effects of nonconformity on interchangeability, further processing, performance, reliability, safety and aesthetics. (See 9.7 and 11.8.)

14.5 Disposition

Disposal of nonconforming products should be taken as soon as practicable in accordance with decisions made following the recommendations given in 14.4. Decisions to accept nonconforming materials or products should be accompanied by authorized concessions/waivers, with appropriate precautions but such practices should be minimized by prevention. (See 15.8.)

Some nonconforming products may be blended with conforming product, under controlled procedures which ensure that the resulting mixture is in full compliance with specified requirements.

The acceptance of nonconforming finished product by concession, where one or more parameters are outside agreed specification, should involve the agreement of the customer.

14.6 Documentation

The steps for dealing with nonconforming products should be set out in documented procedures with examples of the format of markers, forms and reports (see 17.2).

Abnormal operation of the production process should be recorded even if it is not expected to affect the final quality of the product.

14.7 Prevention of recurrence

Appropriate steps should be taken to prevent the recurrence of nonconformity (see 15.5 and 15.6). Measures necessary for the early warning of out-of-control operating conditions of the production process should be identified and implemented in order to prevent the delivery of nonconforming products. Consideration should be given to establishing a file listing nonconformities to help identify those problems having a common source, in contrast to those that are unique occurrences.

15 Corrective action

15.1 General

The implementation of corrective action begins with the detection of a quality-related problem and involves taking measures to eliminate or minimize the recurrence of a problem. Corrective action also includes the reworking, recall or scrapping of unsatisfactory products, and revision of the quality system.

15.2 Assignment of responsibility

The responsibility and authority for instituting corrective action should be defined as part of the quality system. The coordination, recording and monitoring of corrective action related to all aspects of the organization or a particular product should be assigned to a particular function within the organization. Responsibility and authority for the implementation of emergency plans should be identified in those cases where products for immediate delivery are concerned.

However, the analysis and execution may involve a variety of functions, such as sales, design/development, purchasing, production engineering, production and quality control.

15.3 Evaluation of importance

The significance of a problem affecting quality should be evaluated in terms of its potential impact on such aspects as production costs, quality costs, performance, reliability, safety and customer satisfaction.

15.4 Investigation of possible causes

The relationship between cause and effect should be determined, with all potential causes considered. Important variables affecting the capability of the process to meet required standards should be identified.

15.5 Analysis of problem

In the analysis of a quality-related problem, the root cause should be determined before the preventive measures are planned. Often the root cause is not obvious, thus requiring careful analysis of the design, quality plan, product or service specifications, and of all related processes, operations, quality records, service reports, returned product and customer complaints. It is also useful to observe the problem directly at the place where it is discovered. Statistical methods can be useful in problem analysis (see clause 20).

15.6 Preventive action

In order to prevent a future recurrence of a nonconformity, it may be necessary to change a design, development, manufacturing, packaging, transit or storage process, to revise a product specification and/or revise the quality system. Preventive action should be initiated to a degree appropriate to the magnitude of potential problems.

15.7 Process controls

Sufficient control of processes and procedures should be implemented to prevent recurrence of the problem. When the corrective measures are implemented, their effects should be monitored in order to ensure that desired goals are met.

15.8 Disposition of nonconforming processed materials

For work in progress, remedial action should be instituted as soon as practical in order to limit the costs of reprocessing, reworking, reclassifying or scrapping. In addition, it may be necessary to recall completed products, whether in storage, in transit or already in customer use (see 16.1.3). Recall decisions are affected by considerations of safety, product liability and customer satisfaction (see 14.5).

15.9 Permanent changes

Permanent changes resulting from corrective action should be recorded in work instructions (including training), manufacturing processes, product specifications and/or the quality system. It may also be necessary to revise the procedures used to detect and eliminate potential problems.

16 Handling and post-production functions**16.1 Handling, storage, identification, packaging, transportation and distribution****16.1.1 General**

The handling of materials requires proper planning, control and a documented system for incoming materials, materials in process, intermediates and finished goods. This applies not only during distribution but up to the time of being put into use.

16.1.2 Handling and storage

The method of handling and storage of materials should provide for the correct pallets, containers, conveyors, pipelines, storage tanks, loading methods and vehicles to prevent damage due to, for example, vibration, shock, abrasion, corrosion, temperature or moisture occurring during handling and storage. Processed materials in storage should be checked periodically to detect possible deterioration, contamination, undesirable separation or reaction.

16.1.3 Identification

The marking and labelling of materials should be legible, durable and in accordance with the specifications. Identification should remain intact from the time of initial receipt to delivery to the final destination. Marking should be adequate to identify a particular product in the event that a recall or special inspection becomes necessary.

An appropriate method of identifying the product should be sought when the finished product is delivered as a continuous flow, when no marking and labelling is possible. Traceability of the lot (or batch) is often beneficial when tracing users' complaints.

16.1.4 Packaging

The methods of cleaning and preserving, and the details of packing, including moisture elimination, cushioning, blocking and crating, should be laid down in written instructions, as appropriate.

Packaging should be sufficient to prevent contamination and deterioration of product.

16.1.5 Transportation and distribution

Products with limited shelf-life or requiring special protection during transport or storage should be identified, and procedures should be maintained to ensure that deteriorated products are not put into use. Provision for protection of the quality of the product is important during all phases of delivery. Also, health

ISO 9004-3:1993(E)

education and safety issues should be considered, since processed materials may be hazardous.

Delivery in a continuous flow, where products have no packaging, may lead to hazards if they escape from their process.

16.2 After-sales servicing

Marketing technical services can be effective in preventing quality problems. Suppliers may provide customers with application information for correct use and handling of the product. The organization should obtain the most detailed information available about purpose, methods, and conditions about product use, to be able to provide proper advice.

Measuring and test equipment used in field installation and test should be controlled (see clause 13).

Where applicable to processed materials, instructions for use dealing with the assembly and installation, commissioning, operation, spares or parts lists, and servicing of any product should be comprehensive and supplied in a timely manner. The suitability of instructions for the intended reader should be verified.

Assurance should be provided for an adequate logistic back-up, to include technical advice and competent servicing. Responsibility should be clearly assigned and agreed among suppliers, distributors and customers.

16.3 Marketing reporting and product supervision

An early-warning system may be established for reporting instances of product failure or shortcomings, as appropriate, particularly for newly introduced products, to ensure rapid corrective action.

A feedback system regarding performance in use should exist to monitor the quality characteristics of the product throughout its life-cycle. This system should be designed to analyse, as a continuing operation, the degree to which the product or service satisfies customer expectations on quality, including safety and reliability.

Information on complaints and claims, the occurrence and modes of failure, customer needs and expectations, or any problem encountered in use should be made available for design review and corrective action in the supply and/or use of the product.

17 Quality documentation and records

17.1 General

The quality system should establish, and require the maintenance of, a means for identification, collection, indexing, filing, storage, maintenance, retrieval and

disposition of pertinent quality documentation and records. Policies should be established concerning availability and access of records to customers and "suppliers". Policies should also be established concerning procedures for changes and modifications to various types of documents.

17.2 Quality documentation

The quality system should require that sufficient documentation be available to follow the achievement of the required product quality and the effective operation of the quality system. Appropriate subcontractor documentation should be included. All documentation should be legible, dated (including revision dates), clean, readily identifiable and maintained in an orderly manner. Data may be hard copy or stored in a computer.

In addition, the quality system should provide a method for removing and/or disposing of documentation used in the manufacture of products when that documentation has become out of date.

The following are examples of the types of documents requiring control:

- drawings;
- specifications;
- inspection instructions;
- test procedures;
- work instructions;
- operation sheets;
- quality manual (see 5.3.2);
- operational procedures;
- quality assurance procedures.

17.3 Quality records

The quality system should require that sufficient records be maintained to demonstrate achievement of the required quality and to verify effective operation of the quality system.

The following are examples of the types of quality records requiring control:

- inspection reports;
- test data;
- qualification reports;
- validation reports;

- audit reports;
- material-review reports;
- calibration data;
- quality cost reports.

Quality records should be retained, for a specified period, in such a manner as to be retrievable for analysis in order to identify quality trends and the need for, and effectiveness of, corrective action.

While in storage, quality records should be protected from damage, loss, unauthorized alteration, and deterioration due to environmental conditions.

18 Personnel

18.1 Training

18.1.1 General

The need for training of personnel should be identified and a method for providing that training should be established. Consideration should be given to providing training to all levels of personnel within the organization. Particular attention should be given to the selection and training of recruited personnel and personnel transferred to new assignments.

18.1.2 Executive and management personnel

Training should be considered which will provide executive management with an understanding of the quality system together with the tools and techniques needed for full executive management participation in the operation of the system. Executive management should also understand the criteria available to evaluate the effectiveness of the system.

18.1.3 Technical personnel

Training should be given to the technical personnel to enhance their contribution to the success of the quality system. Training should not be restricted to personnel with primary quality assignments, but should include assignments such as marketing, procurement, and process and product engineering. Particular attention should be given to training in statistical techniques, such as process capability studies, statistical sampling, data collection and analysis, problem identification, problem analysis and corrective action.

18.1.4 Supervisors and workers

All supervisors and operators should be thoroughly trained in the methods and skills required to perform their tasks; i.e. the proper operation of instruments, tools and test equipment they have to use, reading and understanding the documentation provided, the

relationship of their duties to quality, and safety in the workplace. As appropriate, operators should be certified in their skills. Training in basic statistical techniques should also be considered.

18.2 Qualification

The need to require formal qualification of personnel performing certain specialized operations, processes, tests or inspections should be evaluated and implemented where necessary. Consideration should be given both to experience and demonstrated skills.

18.3 Motivation

18.3.1 General

Motivation of personnel begins with their understanding of the tasks they are expected to perform and how those tasks support the overall activities. Employees should be made aware of the advantages of proper job performance at all levels, and of the effects of poor job performance on other employees, customer satisfaction, operating costs and the economic well-being of the company.

18.3.2 Application

Efforts to motivate employees towards quality of performance should not be directed only at production workers, but also at personnel in marketing, design, research, development, documentation, purchasing, inspection, test, maintenance, packing and shipping, and after-sales services. Management, professional and staff employees should be included.

18.3.3 Quality awareness

The need for quality should be emphasized through an awareness programme, which may include introduction and elementary programmes for new employees, periodic refresher programmes for long-standing employees, provision for employees to initiate corrective actions and other methods.

18.3.4 Measuring quality

Accurate, definitive measures of quality achievement attributable to individuals or groups may be publicized to let employees and production-line supervisors see for themselves what they, as a group or as individuals, are achieving and to encourage them to produce satisfactory quality. Management should provide recognition of performance when satisfactory quality levels are attained.

19 Product safety and liability

The safety aspects of product or service quality should be identified with the aim of enhancing product safety and minimizing product liability. Steps

ISO 9004-3:1993(E)

should be taken both to limit the risk of product liability and to maximize safety by:

- a) identifying relevant safety standards in order to make the formulation of product or service specifications more effective;
- b) carrying out design evaluation tests and prototype (or model) testing for safety, and documenting the test results;
- c) stating the intended use and warning at areas where the product is known to be hazardous, by labelling, instructions and promotional material;
- d) developing a means of traceability to facilitate product recall if features are discovered which compromise safety and to allow a planned investigation of products or services suspected of having unsafe features (see 15.4 and 16.1.3);
- e) formulating a company policy on safety and environment;
- f) identifying applicable worldwide and local laws and regulatory requirements on safety liability and environment (i.e. the required physical, chemical and toxicological data) to enable those concerned to conduct risk and environmental compatibility assessment.

20 Use of statistical methods

20.1 Applications

Correct application of modern statistical methods is an important element at all stages in the quality loop and is not limited to the post-production (or inspection) stages. The major focus with processed materials is usually on control within the process. Applications may be for purposes such as

- a) market analysis;

- b) product design/development;
- c) reliability specification, longevity/durability predictions;
- d) process control/process capability studies;
- e) determination of quality levels/inspection plans;
- f) data analysis/performance assessment/defect analysis;
- g) control of measuring and test equipment.

20.2 Statistical techniques

Specific statistical methods and applications available include, but are not limited to, the following:

- a) design of experiments/factorial analysis;
- b) analysis of variance/regression analysis;
- c) safety evaluation/risk analysis;
- d) test of significance;
- e) quality control charts/cusum techniques;
- f) statistical sampling inspection;
- g) treatment of auto-correlated data.

NOTE 4 Attention is drawn to the activities of ISO/TC 69, *Applications of statistical methods* (see reference [9]), and IEC/TC 56, *Dependability*, who have published several standard guides (or Codes of Practice) to assist in this complex sphere.

Annex A
(informative)

Bibliography

- [1] ISO 9000:1987, *Quality management and quality assurance standards — Guidelines for selection and use.*
- [2] ISO 9001:1987, *Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.*
- [3] ISO 9002:1987, *Quality systems — Model for quality assurance in production and installation.*
- [4] ISO 9003:1987, *Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test.*
- [5] ISO 10011-1:1990, *Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing.*
- [6] ISO 10011-2:1991, *Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors.*
- [7] ISO 10011-3:1991, *Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes.*
- [8] ISO 10012-1:1992, *Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.*
- [9] ISO Standards Handbook 3:1989 *Statistical methods.*

품질경영 및 품질시스템 요소 -

제3부 : 가공재(Processed Materials)에 대한 지침

목차

- 1 적용범위
- 2 관련규격
- 3 용어의 정의
- 4 경영자 책임
- 5 품질시스템 원칙
- 6 경제성 - 품질관련 비용 고려사항
- 7 마케팅에서의 품질
- 8 시방 및 설계/개발에서의 품질
- 9 구매과정에서의 품질
- 10 생산에서의 품질
- 11 생산관리
- 12 제품검증
- 13 측정 및 시험장비의 관리
- 14 부적합품
- 15 시정조치
- 16 취급 및 생산이후의 기능
- 17 품질문서 및 기록
- 18 인원
- 19 제품안전성 및 제품책임
- 20 통계적방법의 사용

부록

A 참고문헌(Bibliography)

서문(Introduction)

0.1 일반사항(General)

모든 기업이나 조직의 1차적 관심사항은 자기 제품이나 서비스의 품질이 되어야 한다.

성공적인 기업이 되기 위해서는 다음과 같은 제품이나 서비스를 제공하여야 한다.

- a) 잘 규정된 요구사항, 용도 또는 목적에 부합될 것.
- b) 고객의 기대를 만족시킬 것.
- c) 적용가능한 규격 및 시방에 부합시킬 것.
- d) 사회의 법률적(및 기타) 요구사항에 부합시킬 것.
- e) 적절한 가격으로 이용가능하도록 만들 것.
- f) 이윤을 남길 수 있는 가격으로 공급될 것.

0.2 조직적 목표

그 목적에 부합시키기 위해서 회사는 제품 및 서비스의 품질에 영향을 미치는 기술적, 행정적 및 인적 요인들이 관리상태로 되게 하는 방법으로 자체 조직을 정비하여야 한다. 모든 이러한 관리는 품질의 결함을 감소시키며, 배제하고, 가장 중요한 사항은 예방을 하도록 하는데 기본을 두어야 한다.

가공재의 경우에는 공정 그 자체의 관리가 1차적 관심사항이다.

품질시스템은 회사의 품질방침에서 정한 목표를 달성할 목적으로 개발되어 실행되어야 한다.

품질시스템의 각 요소(또는 요구사항)는 활동의 형태나 제품 또는 서비스의 형태에 따라 그 중요성이 달라진다.

최대의 효율성을 얻고, 고객의 기대를 만족시키기 위해서는 품질시스템이 활동의 형태와 제공되는 공정, 제품 또는 서비스에 적합할 것이 필수적이다.

0.3 회사/고객 요구사항에의 부합

품질시스템은 2가지의 상호관련되는 측면을 갖고 있다.

a) 회사의 요구사항 및 관심사항(the Company's Needs and Interests)

회사의 경우에는 적절한 비용으로 바람직한 품질을 확보하여 유지할 사업의 필요성이 있으며, 이러한 품질측면의 충족은 회사가 이용가능한 기술적, 인적 및 물적 자원을 계획적이고 효율적으로 활용하는 것과 관련된다.

b) 고객의 요구 및 기대(the Customer's Needs and Expectations)

고객의 경우에는 원하는 품질을 일관되게 유지할 뿐만 아니라 원하는 품질을 제공할 수 있는 회사의 능력에 대한 확신을 가질 필요성이 있다.

품질시스템의 이상의 각 측면은 회사 제품의 품질과 품질시스템에 관한 정보 및 자료의 형태로 객관적인 증거가 요구된다.

0.4 위험성, 비용 및 효용(Risks, Costs and Benefits)

위험성, 비용 및 효용 고려사항은 회사와 고객에게 공히 큰 중요성을 갖는다. 이러한 고려사항은 대부분의 제품 및 서비스에서 고유한 측면이다. 이러한 고려사항들의 효과 및 그 파급효과는 다음과 같다.

a) 위험성 고려사항(Risk Considerations)

회사의 경우 : 이미지 또는 평판의 실추와 시장, 불만, 클레임, 제품책임, 안전성의 손실과 인적 재정적 자원의 낭비를 초래하는 결함제품 또는 서비스에 관련된 위험성을 검토해야 한다.

고객의 경우 : 사람의 건강과 안전성, 상품 및 서비스에 대한 불만족, 이용가능성, 마케팅 클레임 및 신뢰성의 손상에 관한 사항과 같은 위험성이 고려되어야 한다.

b) 비용 고려사항(Cost Considerations)

회사의 경우 : 불만족스러운 자재, 제작업, 수리, 교환, 재가공, 제품손실, 보증 및 현장수리를 포함한 마케팅 및 설계 결함으로 발생하는 비용에 대해 고려되어야 한다.

고객의 경우 : 안전성, 취득비용과 운전, 유지, 고장시간 및 수리비용, 그리고 발생가능한 폐기비용에 대해 고려되어야 한다.

c) 효용 고려사항(Benefit Considerations)

회사의 경우 : 이윤 및 시장점유율의 증대에 대해 고려되어야 한다.

고객의 경우 : 비용절감, 사용적합성 개선, 만족도 향상 및 신뢰성 증대에 대해 고려되어야 한다.

0.5 결론(Conclusions)

효과적인 품질시스템은 회사의 이해관계를 보호하도록 하면서 고객의 요구와 기대를 만족시키도록 설계되어야 한다. 제대로 체계화된 품질시스템은 위험성, 비용 및 효용 고려사항과 관련하여 품질의 최적화 및 관리를 위한 유용한 경영자원이 된다.

품질경영 및 품질시스템 요소 -**제3부 : 가공재(Processed Materials)에 대한 지침****1. 적용범위(Scope)**

ISO 9004의 제3부는 가공재에 대한 품질경영의 적용지침을 제시한다.

본 규격에 수록된 적절한 요소의 선정과 회사에 따라 이들 요소를 채택 및 적용하는 정도는 공급되는 시장, 제품의 성질, 생산공정 및 소비자의 요구사항과 같은 요인에 따른다.

본 규격은 일련의 요구사항들에 대한 부합성평가를 위한 점검표로 사용되도록 의도된 것은 아니다.

2. 관련규격(Normative Reference)

ISO 9004 제3부의 조항을 구성하는 문장에 관련된 조항들은 다음 규격에 규정되어 있다. 출간시점으로 표시된 개정판이 유효성을 갖는다. 모든 규격은 개정되며, ISO 9004의 제3부에 근거한 협정당사자들은 이하에서 기술한 규격의 가장 최신판을 적용할 수 있도록 고무된다. IEC 및 ISO의 회원들은 현재 유효한 국제규격의 등록본을 유지한다.

ISO 8402 : 1986, 품질(Quality) - 용어(Vocabulary)

ISO 9004 : 1987, 품질경영 및 품질시스템 요소 - 지침

3. 용어의 정의(Definitions)

ISO 9004-제3부의 목적상 ISO 8402 및 ISO 9004에서 정한 용어의 정의와 다음의 정의가 적용된다.

3.1 가공재(Processed Materials) : 미립상, 주괴, 사상체 또는 판형 구조의 자재를 포함한 고체, 액체, 기체 또는 이들의 조합체로 조성되는 변환을 통해 만들어지는 (최종 또는 반)제품

주1] 가공재는 파이프라인, 드럼, 백, 탱크, 캔 또는 물과 같은 벌크시스템으로 배송되는 것이 전형적이다.

4. 경영자 책임(Management Responsibility)**4.1 일반사항(General)**

품질방침에 대한 책임과 그에 따른 실행은 최고경영자에게 달려있다. 품질경영은 품질방침을 정하여 실행하는 전반적인 경영기능상의 측면이다.

4.2 품질방침(Quality Policy)

회사의 경영자는 기업의 품질방침을 개발하여 기술하여야 한다. 이 방침은 다른 회사방침과 일치되어야 한다. 경영자는 회사의 품질방침이 이해되고 실행되며 유지되고 있음을 보증하기 위하여 필요한 모든 수단을 강구하여야 한다.

4.3 품질목표(Quality Objectives)

4.3.1 회사 품질방침에 대해 경영자는 사용, 성능, 안전성 및 신뢰성에 대한 적합성과 같은 품질의 주요 요소에 관한 목표를 규정하여야 한다. 공정관리, 공정능력, 공정성능, 공정의 안전성 및 신뢰성에 관한 목표도 또한 규정되어야 한다.

4.3.2 모든 품질요소와 목표에 관련된 비용의 산출 및 평가는 품질손실을 최소화하려는 목표와 함께 항상 중요한 고려사항이 되어야 한다.

4.3.3 필요한 경우에는 기업의 다른 목표뿐만 아니라 기업의 품질방침과 일치하는 전문화된 품질 목표를 적절한 경영층에서 규정하여야 한다.

4.4 품질시스템(Quality System)

4.4.1 경영자는 기술된 방침과 목표가 달성될 수 있도록 하기 위한 수단으로서 품질시스템을 개발하여 정립하고 실행시켜야 한다.

4.4.2 품질시스템은 회사의 특별한 사업형태에 따라 체계화되고 채택되어야 하며, 본 규격에서 개술한 적절한 요소들을 고려하여야 한다.

4.4.3 품질시스템은 다음과 같은 사항에 대한 적절한 확신을 제공할 수 있는 방법으로 기능을 발휘해야 한다.

- a) 시스템이 잘 이해되어 있으며 효과적임
- b) 제품이나 서비스가 실제로 고객의 기대를 만족시킴
- c) 문제발생후의 검출에 의존하기 보다는 문제예방에 주안점을 두고 있음

5. 품질시스템 원칙(Quality System Principles)

5.1 품질시스템 요소(Quality System Elements)

5.1.1 품질시스템은 전형적으로 제품, 공정 또는 서비스의 품질에 관한 모든 활동에 적용되고, 이들과 상호작용을 가진다. 이는 요구사항 및 고객의 기대에 대한 최초의 식별에서부터 최종적인 만족에 이르기까지의 모든 단계와 관련된다. 이러한 단계 및 활동에는 다음 사항이 포함된다.

- a) 마케팅 및 시장조사
- b) 기술적인 연구 및 개발
- c) 설계/시방 작성 및 제품개발

- d) 구매
- e) 공정계획 및 개발
- f) 생산공정 측정, 관리 및 조절
- g) 생산
- h) 공정유지
- i) 검사, 시험 및 진단
- j) 포장 및 저장
- k) 판매 및 배송
- l) 고객의 사용
- m) 기술적 지원
- n) 사용후의 폐기

품질시스템 요소의 체계적인 설명은 그림 1을 참조할 것.

5.1.2 기업내의 상호작용이 있는 활동의 내용중에서 마케팅과 설계는 특별히 다음 사항때문에 중요성이 강조되어야 한다.

- a) 고객의 요구와 기대사항 및 제품 요구사항을 정하여 규정하기 위한
- b) 최저비용으로 규정된 시방에 따라 제품이나 서비스를 생산하기 위한 개념(백업자료 포함)을 제공함.

5.2 품질시스템의 체계(Structure of the Quality System)

5.2.1 일반사항(General)

경영자는 품질방침을 확립하고 품질시스템의 착수, 개발, 실행 및 유지에 관한 결정을 할 책임이 있다.

5.2.2 품질책임과 권한(Quality Responsibility and Authority)

품질과 직접 또는 간접적으로 관련되는 활동은 식별되어 문서화되어야 하며, 다음 조치가 취해져야 한다.

- a) 일반책임과 특별책임이 명백히 규정되어야 함
- b) 품질에 관련된 개별 활동에 위임된 책임과 권한이 분명하게 정립되어야 하며, 그러한 책임과 권한은 요구되는 효율성을 가지고 할당된 품질목표를 달성하기에 충분하여야 함
- c) 다른 활동들간의 인터페이스 관리 및 조정수단이 규정되어야 함
- d) 경영자는 필요한 경우 내부 품질보증 및 외부 품질보증에 대한 책임을 위임하도록 선택할 수 있으며, 그렇게 위임된 사람은 보고할 대상활동으로부터는 독립되어야 함
- e) 잘 체계화되고 효과적인 품질시스템을 구축할 경우, 실제 또는 잠재적 품질문제의 식별과 시정 또는 예방수단의 착수에 주안점을 두어야 함

5.2.3 조직체계(Organizational Structure)

품질시스템에 관한 조직체계는 회사의 전반적인 경영체계내에서 분명하게 정립되어야 한다. 권한 및 의사소통 경로가 규정되어야 한다.

5.2.4 자원 및 인력(Resources and Personnel)

경영자는 품질방침의 실행과 품질목표의 달성을 위해 필수적인 자원을 충분하고 적절하게 제공하여야 한다. 이러한 자원에는 다음 사항이 포함될 수 있다.

- a) 인적자원과 특별한 기술
- b) 설계 및 개발장비
- c) 제조장비
- d) 검사, 시험 및 진단장비
- e) 기기설치 및 컴퓨터용 소프트웨어

경영자는 개인의 능력을 보증하는데 필요한 자격, 경력 및 훈련수준을 결정해야 한다(18항 참조)

경영자는 회사의 자원을 계획적이고 시의적절한 기준에 따라 할당하기 위하여 새로운 제품, 공정 또는 서비스(신기술 포함)에 관련된 시장 지위와 목표에 영향을 미치는 품질인자들을 식별해야 한다.

이러한 자원과 기술을 다루는 프로그램과 일정계획은 회사 전반적인 목표와 일치되어야 한다.

5.2.5 운용 절차(Operational Procedures)

품질시스템은 품질에 영향을 미치는 모든 활동에 대해 적절하고 지속적인 관리가 실시될 수 있는 방법으로 조직화되어야 한다.

발생되는 실패에 대처하는 능력과 시정능력을 저해하지 않으면서 문제발생을 피하도록 예방조치에 주안점을 두어야 한다.

효과적인 품질시스템과 관련된 다른 활동들을 조정하는 운용절차서가 기업의 품질방침과 목표를 실행하기 위하여 개발되어 배포되고 유지되어야 한다. 이러한 절차서는 품질에 대한 영향력을 갖는 다양한 활동들(예 ; 설계, 개발, 구매, 생산 및 판매)의 목표와 수행성을 입안하여야 한다.

모든 작성된 절차서는 간단하고 명백하며 이해하기 쉽게 기술되어야 하며, 사용해야 할 방법과 만족시켜야 할 기준을 나타내야 한다.

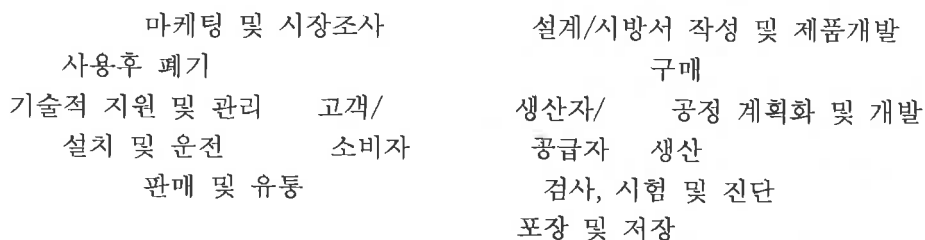


그림 1. 품질연쇄(Quality Loop)

5.3 시스템의 문서화(Documentation of the System)

5.3.1 품질방침문서 및 절차서(Quality Policies and Procedures)

회사가 자체 품질시스템을 위해 채택한 모든 요소와 요구사항 및 규정들은 작성된 방침문서 및 절차서의 형태로 체계적이고 질서정연한 방법으로 문서화되어야 한다. 이러한 문서화는 품질방침문서 및 절차서 (즉, 품질프로그램/계획/매뉴얼/기록)의 일반적인 이해가 보증되게 하여야 한다.

품질시스템은 모든 품질문서 및 기록을 적절히 식별하고 배포하며 수집 및 유지관리하는데 관한 적절한 조항을 포함하여야 한다. 그러나, 적용에 필요한 정도까지만으로 문서화가 제한되도록 주의하여야 한다(17항 참조).

5.3.2 품질매뉴얼(Quality Manual)

5.3.2.1 품질시스템을 실행하고 기술하는데 사용되는 주요한 문서의 전형적인 형태가 “품질매뉴얼”이다.

5.3.2.2 품질매뉴얼의 1차적 목적은 시스템의 실행 및 유지관리에 항구적인 지침서로 활용되면서 품질경영시스템에 대한 적절한 기술을 제공하는 것이다.

5.3.2.3 품질매뉴얼 내용의 변경, 조정, 개정 또는 추가를 하기 위한 방법이 확립되어야 한다.

5.3.2.4 대기업인 경우, 품질경영시스템에 관련된 문서화는 다음과 같은 형태를 포함한 여러가지 형태로 될 수 있다.

- a) 전사차원의 품질매뉴얼
- b) 분야별 품질매뉴얼
- c) 전문화된 품질매뉴얼(예 ; 설계, 개발, 구매, 과업(project), 작업지시서)

5.3.3 품질계획서(Quality Plans)

새로운 제품, 서비스 또는 공정과 관련된 과업(project)인 경우, 경영자는 회사 품질경영시스템의 모든 다른 요구사항과 일치하는 작성된 품질계획서를 적절히 갖추어야 한다.

품질계획서는 다음 사항을 규정해야 한다.

- a) 달성해야 할 품질목표
- b) 과업의 각 단계별로 책임과 권한의 확실한 할당
- c) 적용되어야 할 특별한 절차서, 방법서 및 작업지시서
- d) 적절한 단계(예 ; 설계, 개발)에서의 적합한 시험, 측정, 진단 및 심사프로그램
- e) 과업의 진행에 따라 품질계획을 변경 및 조정하기 위한 방법
- f) 목표에 부합되게 하기 위해 필요한 기타 수단

품질계획서는 세부적인 운용절차서의 일부를 구성할 수 있다.

5.3.4 품질기록(Quality Records)

설계, 검사, 시험, 설문조사, 진단에 관련된 품질기록 및 도표나 관련결과는 품질경영시스템의

중요한 구성요소이다(17.2 및 17.3항 참조)

5.4 품질시스템 심(감)사(Auditing the Quality System)

5.4.1 일반사항(General)

품질시스템에 관한 모든 요소와 측면 및 구성인자들은 내부적으로 감사되고 주기적인 기준에 따라 평가되어야 한다. 감사는 품질시스템내의 여러 요소들이 기술된 품질목표의 달성을 위해 유효한지를 판단하기 위하여 실시되어야 한다. 이 목적때문에 회사의 경영자에 의해 적절한 감사계획이 만들어지고 확립되어야 한다. (보다 상세한 내용은 ISO 10011의 제1부, 제2부 및 제3부를 참조할 것.)

5.4.2 심사계획서(Audit Plan)

심사계획서 양식은 다음 사항을 다루어야 한다.

- a) 심사해야 할 특정 활동 및 분야
- b) 심사를 수행하는 개인의 자격기준
- c) 심사실시 기준(예 ; 조직적인 변경, 보고된 결함, 일상점검 및 설문조사)
- d) 심사 지적사항, 결론 및 권고안의 보고절차

5.4.3 심사의 실시(Carrying Out the Audit)

적격한 인원에 의한 품질시스템 요소의 객관적인 평가에는 다음의 활동 또는 분야가 포함될 수 있다.

- a) 조직체계
- b) 집행 및 운용절차서
- c) 인원, 장비 및 자재
- d) 작업분야, 운전 및 공정
- e) (규격 및 시방에 대한 적합성 확보를 위한) 생산품목
- f) 문서류, 보고서 및 기록관리

품질시스템 요소의 심사를 실시하는 인원은 심사대상이 되는 특정 활동 또는 분야와는 독립되어야 한다.

5.4.4 보고 및 심사지적사항의 후속확인(Reporting and Follow-up of Audit Findings)

심사 지적사항, 결론 및 권고안은 적절한 회사의 경영진들이 검토하도록 문서형태로 제출되어야 한다.

다음 항목은 보고서 및 심사지적사항 후속확인과정에서 다루어져야 한다.

- a) 부적합 또는 결함의 특정 사례가 심사보고서에 문서화되어야 하며, 확실한 경우에는 그러한 결함의 발생가능한 이유가 포함될 수 있다.
- b) 직전 심사에서 제시된 시정조치의 실행성과 유효성이 평가되어야 한다.

c) 요청받은 경우에는 적절한 시정조치가 제시되어야 한다.

5.5. 품질시스템 검토 및 평가(Review and Evaluation of the Quality System)

품질시스템의 독립적인 검토 및 평가를 위한 규정이 경영자에 의해 제정되어야 한다. 이러한 검토는 회사 경영자가 지정한 회사 관리자중 적격한 인원이나 적격한 독립된 인원에 의해 실시되어야 한다.

검토는 다음 사항을 포함한 제대로 체계화되고 포괄적인 평가로 구성되어야 한다.

- a) 품질시스템의 여러 요소를 중심으로 합 심사 지적사항(5.4.3 참조)
- b) 기술된 품질목표를 달성하기 위한 품질시스템의 전반적인 유효성
- c) 새로운 기술, 품질개념, 시장전략 및 사회환경적 조건에 의해 발생된 변화와 관련하여 품질시스템의 갱신을 위한 고려사항

검토 및 평가의 결과로 도출된 지적사항, 결론 및 권고안은 회사 경영자에 의해 필요한 조치가 이루어지도록 문서화된 형태로 제출되어야 한다.

6. 경제성 - 품질관련 비용 고려사항(Economics - Quality-related Cost Considerations)

6.1 일반사항(General)

이윤 및 손실에 관한 품질의 영향은 매우 중요하고, 특히 장기적인 관점에서 그러하다. 따라서 품질시스템의 유효성이 실질적으로 평가되는 것이 중요하다. 품질비용 보고서의 주된 목적은 내부 개선프로그램에 대한 기준을 세우고, 그 유효성을 평가하는 수단을 제공하는 것이다.

6.2 적절한 요소의 선정(Selecting Appropriate Elements)

총 사업비용중의 일정 부분이 품질목표를 부합시키는데 관련된다. 실제로, 총 비용중의 이 부분으로부터 선정된 요소들의 조합은 품질목표의 달성을 향한 일관된 노력에 대해 필요한 정보를 제공할 수 있다. "품질비용"을 식별하여 측정하는 것은 현재 관행화되어 있다. 적합한 품질을 달성하도록 유도되는 활동비용과 불가피한 관리에 따른 비용이 모두 식별되어야 한다.

6.3 품질관련 비용의 형태(Types of Quality-related Costs)

6.3.1 일반사항(General)

품질비용은 크게 운용 품질비용(6.3.2 참조)과 외부보증 품질비용(6.3.3 참조)으로 나누어진다.

6.3.2 운용 품질비용(Operating Quality Costs)

운용 품질비용은 규정된 품질수준을 보증하고 얻기위한 기업활동을 통해 발생된 비용이다. 여기에는 다음의 비용이 포함된다.

a) 예방 및 평가 비용(또는 투자) (Prevention and Appraisal Costs(or Investments))

- 예방비용 : 실패를 방지하기 위한 노력에 소요된 비용
- 평가비용 : 규정된 품질이 유지되는지를 평가하기 위한 시험, 검사 및 진단비용

b) 실패비용(손실) (Failure Costs (or Losses))

- 내부 실패비용 : 배송되기 전에 품질 요구사항을 부합시키는데 실패한 제품이나 서비스에서 발생하는 비용(예 ; 서비스의 재실시, 재가공, 제작업, 재시험, 폐기품, 수율저하)
- 외부 실패비용 : 배송이후에 품질 요구사항을 부합시키는데 실패한 제품이나 서비스에 의해 발생하는 비용(예 ; 제품 서비스, 이행보증 및 반품, 직접경비 및 무료제공량, 제품회수비용, 제품책임비용)

6.3.3 외부보증 품질비용(External Assurance Quality Costs)

외부보증용 품질비용이란 특별하고 부가적인 품질보증 규정, 절차서, 기록, 입증시험 및 평가를 포함한 고객에 의해 객관적인 증거로 요구되는 증명 및 입증에 관련된 비용(예 ; 독립적인 시험기관에 의한 특정 안전성 특성에 대한 시험비용)이다.

6.4 경영자 이해(Management Visibility)

품질비용은 다음과 같이 되도록 주기적으로 경영자에게 보고되고, 경영자에 의해 확인되어야 하며, 판매나 자본회전을 또는 부가가치와 같은 다른 비용(또는 비율) 측정치와 연계되어야 한다.

- 품질경영 시스템의 적절성 및 효율성을 평가
- 주의가 필요한 추가적인 분야를 식별
- 품질 및 비용 목표를 설정

7. 마케팅에서의 품질(Quality In Marketing)

7.1 마케팅 요구사항(Marketing Requirements)

마케팅 기능은 제품에 대한 품질 요구사항을 설정하는데 선도적 입장을 취해야 한다. 이는

- 제품이나 서비스에 대한 필요성을 결정해야 하고,
- 제품이나 서비스에 대한 등급, 품질, 수량, 가격 및 납기를 결정하는데 중요한 평가사항이므로 시장의 요구사항과 시장영역을 정확히 규정해야 하며,
- 계약서 또는 시장의 필요성을 검토하여 고객의 요구사항을 정확히 결정해야 하고, 기술되지 않은 모든 편견 또는 기대의 평가를 포함한 조치가 고객에 의해 이루어져야 하며,
- 모든 고객의 요구사항을 회사내에 분명하고 정확하게 통지해야 한다.

7.2 제품 개요서(Product Brief)

마케팅 부문은 회사로 제품 요구사항의 개요(예 ; 제품개요서) 또는 기술서를 제시하여야 한다. 제품개요서는 고객의 요구사항 및 기대사항을 후속 설계/개발 작업(주2 참조)의 기준이 되

도록 일련의 예비시방서 형태로 변환시킨 것이다. 제품개요서에 포함될 수 있는 요소로는 다음과 같은 요구사항들이 있다.

- a) 공정 산물의 측정가능한 기타 특성과 함께 강도, 내구성, 내부식성, 내열성 및 가동성과 같은 수행도관련 특성
- b) 관능적 특성(예 ; 겉보기, 맛, 촉감, 냄새)
- c) 안전성 및 환경관련 고려사항
- d) 적용가능한 규격 및 성문화된 법규
- e) 포장, 수송, 취급 또는 저장
- f) 품질의 보증/검증

주2] “설계/개발”이라는 용어에는 다음의 의미가 포함된다.

- 제품설계의 개발은 고객 요구사항을 부합(신제품의 개발 또는 기존 제품의 개선)시키는 것이다.

- 공정설계의 개발은 제품 요구사항을 부합시키는 것이다.

7.3 고객으로부터의 피드백 정보(Customer Feedback Information)

마케팅부문은 영속적으로 정보를 수집하여 피드백하는 시스템을 정립하여야 한다. 제품이나 서비스의 품질에 관한 모든 정보는 규정된 절차서에 따라 분석되고, 대조되며, 해석 및 통지되어야 한다. 이러한 정보는 고객의 경험과 기대에 관련하여 제품 또는 서비스에 대한 문제의 본질과 그 정도를 결정하는데 도움이 될 것이다. 아울러 피드백되는 정보는 적절한 관리활동뿐만 아니라 가능한 설계변경을 위한 단서를 제공할 수 있다(8.8, 8.9 및 16.3 참조).

7.4 공동개발(Joint Development)

신제품 및 새로운 재료의 개발시 사용자에 의해 미리 제시된 품질요구사항은 흔히 정확하고 정량적으로 규정되기 보다는 정성적으로 표현된다. 이런 경우에 시험사용 및 평가와 시료의 선적과정을 반복함으로써 요구사항을 명료화하기 위해서 고객과 협동하여 공동개발이 실시될 수 있다.

8. 규격화 및 설계/개발에서의 품질(Quality in Specification and Design/Development)

8.1 품질에 대한 규격화 및 설계의 영향(Contribution of Specification and Design to Quality)

규격화 및 설계/개발 부문은 제품개요서로부터 고객의 요구사항을 재료, 제품 및 공정에 대한 기술적 시방서로 전환시켜주어야 한다. 이는 기업의 투자액에 대해 만족스러운 회수율을 보증할 수 있는 수용가능한 가격으로 고객에게 만족을 제공할 수 있는 제품이 되도록 하여야 한다. 제품 및 공정 시방서는 의도하는 제품, 재료, 가공방법, 수송, 저장 또는 관련 조작들에 대해 해당 재료가 생산될 수 있고, 검증될 수 있으며 관리될 수 있도록 만들어져야 한다.

8.2 설계/개발의 계획 및 목표(과제규정) (Planning and Objectives of Design/Development(Defining the Project))

8.2.1 경영자는 조직 내부 또는 외부 활동에 대한 각종 설계의무에 대한 책임을 특별히 할당하여야 하며, 설계에 관련된 모든 사람들이 품질을 달성하기 위한 자신의 책무를 알고 있음을 보증하여야 한다.

8.2.2 품질에 대한 책임을 위임할 경우, 경영자는 설계부문이 구매, 작업의 실시와 규정된 요구사항에 대한 제품 및 공정의 부합성검토에 관한 분명하고 확실한 기술적 자료를 제공하도록 보장하여야 한다. 책임은 연속식 공정 또는 배치식 공정에서의 연구개발 과정에 공히 적용된다.

8.2.3 경영자는 제품에 적합한 점검항목을 갖춘 시계열적인 설계/개발 프로그램을 정립하여야 한다. 제품 및 공정에 대한 평가를 실시할 각 단계 및 시기의 정도는 비록 이들이 제품의 용도, 설계의 복잡성, 기술혁신의 정도 및 채용하고 있는 기술, 표준화정도 및 과거에 입증된 설계와의 유사성에 따라 다르긴 하지만, 일반적으로 다음과 같이 될 수 있다. 이 단계에는 다음 사항이 포함된다.

- a) 실험단계에서의 연구개발
- b) 파일럿 공장생산이 상용화 공장생산으로 예측가능한 규모의 확대가 가능함을 보증하기 위한 공장에서의 시생산
- c) 시장에서 또는 소비자에 의한 시험사용
- d) 상업화를 위한 공장에서의 초기생산
- e) 대량생산(양산체제)
- f) 모니터링 및 공정관리 시스템의 설계

8.2.4 소비자 요구사항과 함께, 기존의 법률적 요구사항을 상회할 수 있는 회사의 품질방침중의 항목을 포함한 안전성, 제조물책임, 환경관련 법규 및 기타 법규에 관한 요구사항에 대해 고려되어야 한다.

8.2.5 설계/개발의 품질측면은 합부판정기준과 같은 품질에 중요한 특성을 분명하고 적절하게 규정하여야 한다. 오용방지 및 합목적성이 같이 고려되어야 한다. 제품정의에는 공정능력, 내구성, 신뢰성, 가공적성, 균질성, 협잡물, 이물, 경시적인 품질변화, 품질열화, 안전성 및 폐기 용이성 등이 포함될 수 있다.

8.2.6 공정의 설정 및 조정시에는 제품의 품질과 관련된 신규 또는 조정된 공정의 기술적 조건을 알기 위해 실험이 실시되어야 한다. 발견된 결함의 제거를 포함한 공정에 대해 필요한 유지관리 프로그램에 주의를 기울여야 하며, 또한 앞으로의 유지관리 필요성을 정립하는데도 주의를 기울여야 한다.

8.3 제품시험 및 측정(Product Testing and Measurement)

설계 및 생산단계에서 제품 및 공정을 평가하기 위해 적용되는 측정 및 시험방법과 합격판정기준이 규정되어야 한다. 다음 요소들이 포함되어야 한다.

- a) 완성 목표값, 허용공차 및 특성치
- b) 시료채취방법 및 시료조제
- c) 측정 및 분석방법
- d) 합부판정기준
- e) 시험 및 측정 정확도 요구사항

8.4 공정 및 제품설계 자격 및 유효성(Process and Product Design Qualification and Validation)

설계공정은 중요한 단계별로 주기적인 설계평가가 실시되어야 한다. 평가에는 파일럿 공장 및 양산공장으로부터의 시료에 대한 시험이 포함되어야 한다. 이러한 평가는 표본 또는 실제 생산 시료의 검사 또는 시험뿐만 아니라 실패모드 및 효과분석(FMEA ; Fault Modes and Effect Analysis), 실패 계통분석(FTA ; Fault Tree Analysis) 또는 위험평가(Risk Assessment)와 같은 분석적 형태를 취할 수 있다. 시험의 양과 정도는 설계계획(8.2 참조)에서 식별된 위험과 관련된다. 본래의 계산치를 검증하고, 변경된 계산값을 제시하며, 시험을 실시하기 위하여 독립적인 평가가 적절히 채용될 수 있다. 적절한 시료수가 결과에 대한 적절한 통계적 확신을 주기 위해 시험이나 검사를 통해 측정되어야 한다. 시험은 다음 활동을 포함하여야 한다.

- a) 예상되는 보관 및 운전조건하에서 성능, 내구성, 안전성, 신뢰성 및 보전성의 유효성
- b) 의도하는 모든 설계특성과 모든 승인된 설계변경사항이 완수되고 기록되었는지에 대한 검증
- c) 컴퓨터 시스템 및 소프트웨어의 유효성

모든 시험 및 평가의 결과는 주기적으로 적격성 시험주기를 통해 문서화되어야 한다. 시험 결과의 검토는 결함 및 실패의 분석을 포함해야 한다.

8.5 설계/개발의 검토(Review in Design/Development)

8.5.1 일반사항(General)

설계/개발의 각 단계별 결론에서 공식적이고, 문서화되며, 체계적이고 중요한 설계/개발 결과의 검토가 행해져야 한다. 이 검토는 관련 제품 및 제조공정의 품질에 관한 측면들을 포함하여야 한다. 설계/개발 검토는 문제분야와 부적절성을 식별하고 예측하여야 하며, 최종 설계 및 관련 데이터가 고객 요구사항을 부합시킴을 보장하기 위한 시정조치를 착수하여야 한다.

8.5.2 공정 및 제품의 설계검토 요소(Elements of Process and Product Design Reviews)

검토반은 평가된 설계/개발의 완전성 확보를 위하여 모든 관련 기능부문/분야의 대표자로 구성되어야 한다. 공정의 설계는 가공재의 제조에 특히 중요하므로 제품 요구사항과 공정 요구사항은 동시에 고려되어야 한다. 이하에서 기술한 요소들이 적절한 설계/개발 단계 및 제품에서 고려되어야 한다.

a) 고객 요구사항 및 만족에 관한 사항(Items pertaining to Customer Needs and Satisfaction) :

- 1) 자재, 제품 및 공정에 대한 기술 사양서와 제품개요서에 기술된 고객 요구사항과의 비교
- 2) 소규모 시작 및 시료의 시험을 통한 공정 및 제품설계의 유효성확인
- 3) 예상되는 가공 및 사용조건하에서 제품의 내구성 및 유효성
- 4) 의도하지 않은 사용 및 오용에 대한 고려사항
- 5) 안전성 및 환경적합성

- 6) 법률적 요구사항, 국가 및 국제규격, 회사의 실행규칙에 대한 부합성
- 7) 경쟁제품과의 비교
- 8) 유사제품과의 비교, 특히 문제의 재발을 피하기 위하여 내부 및 외부적인 문제의 이력을 분석함

b) 제품 사양서 및 서비스 요구사항에 관한 사항(Items pertaining to Product Specification and Service Requirements) :

- 1) 신뢰성, 서비스가능성, 보전성관련 요구사항
- 2) 공정능력과의 비교 및 허용공차
- 3) 제품 합부 판정기준
- 4) 취급, 포장, 수송, 저장 요구사항, 제품수명 및 폐기 용이성
- 5) 경미한 실패특성
- 6) 표면특성 및 불순물 평가기준과 같은 심미적 사양서
- 7) 이물에 관한 허용한계
- 8) 표식, 경고표시, 식별성, 추적성관련 요구사항 및 사용지시서

c) 공정 사양서 및 서비스 요구사항에 관한 사항(Items pertaining to Process Specification and Service Requirements) :

- 1) 특별한 공정의 요구사항, 체제, 자동화, 구성요소의 조립 및 설치를 포함한 설계의 생산가능성
- 2) 특별한 검사 및 시험 요구사항을 포함한 설계를 검사하고 시험하기 위한 능력
- 3) 규격의 유효성뿐만 아니라 승인된 지급품 및 공급업자를 포함하는 자재, 부품 및 부속품의 사양서
- 4) 포장, 취급, 저장 및 제품수명 요구사항과 특히, 입고 및 출고품목에 관련된 안전성 및 환경적 요소
- 5) 소규모의 시생산으로부터 대규모의 대량생산체제로 공정규모의 확대를 통해 영향을 받는 품질특성
- 6) 제품품질에 영향을 미치는 공정변수의 식별 및 관리
- 7) 품질에 영향을 미치는 불순물과 같은 외부적 요소의 식별 및 관리
- 8) 요구되는 허용공차에 부합시키기 위한 공정능력의 확보 및 여유
- 9) 제조공정 및 설비에 대한 실패모드효과분석(FMEA) 및 실패계통분석(FTA)와 같은 분석
- 10) 운전, 관리 및 보전 용이성
- 11) 시운전 관련사항
- 12) 제조 및 서비스활동을 보증할 목적으로 실시하는 사전교육 및 훈련
- 13) 제조비용의 평가

8.5.3 설계검증(Design Verification)

설계검증은 다음 방법을 적용하여서 설계검토의 지원하에 또는 별도로 실시될 수 있다.

- a) 원래의 산출치 및 분석치의 수정을 검증하기 위해 실시되는 변경 계산치
- b) 시험(예 ; 모델 또는 표본시험) ; 이 방법을 채택할 경우에는 시험프로그램이 명확하게 규정되고, 결과가 기록되어야 한다.
- c) 원래의 산출치 내지는 기타 설계활동의 정확성을 검증하기 위한 별도의 검증

8.6 상용생산의 승인(Approval for Commercial Production)

제품의 품질 및 제조공정에 관한 개발과정 검토는 제품시방서 및 제조관리 규격으로 적절히 문서화되어야 한다. 제품품질 및 제조방법을 규정하는 전체 문서철은 제품에 관여하거나 영향을 미치는 적절한 지위의 경영자로부터 승인받아야 한다.

또한 “승인”이란 계획된 공정을 사용하여 신제품을 제조할 수 있다는 의미이기도 하다. 이 “승인”은 설계가 인정될 수 있는 의견합치를 의미하며, 생산으로의 이익으로 구성된다.

8.7 시장 준비상태 검토(Market Readiness Review)

품질시스템은 생산능력과 현장지원이 신제품 또는 새로 설계된 제품에 대해 적절한지를 확인하기 위한 검토가 되도록 하여야 한다. 제품의 형태에 따라 검토에서는 다음 사항들을 다룰 수 있다.

- a) 취급, 수송, 저장 및 배송에 대해 문서화된 절차서의 유효성 및 적절성
- b) 적절한 물류조직 및 고객서비스조직의 존재
- c) 현장인력의 훈련
- d) 현장시험
- e) 자격시험의 만족스러운 실행에 대한 인증
- f) 초기 생산단위와 그 포장 및 표식에 대한 물리적 검사
- g) 생산장비에 관한 요구사항에 부합되는 공정능력의 증거

8.8. 제품 및 공정시방서의 변경관리(Change Control of Product and Process Specification)

품질시스템은 제품 및 공정의 시방을 규정한 문서의 배포, 변경 및 사용을 관리할 절차서와 전체 수명주기를 통하여 제품 또는 공정에 영향을 미칠 수 있는 변경사항을 이행하기 위해서 수행되어야 할 필요한 작업을 승인하기 위한 절차서를 제시하여야 한다. 이 절차서는 변경사항을 실행하기 위한 시점을 규정하고, 여러가지 필요한 승인사항을 제시하며, 작업영역으로부터 구판인도면 및 시방서를 제거시키며, 지정된 시점에서 변경안이 달성되는지를 검증하도록 하여야 한다. 이러한 관리절차가 “변경관리”에 해당한다. 이러한 절차서는 부적합 제품의 생산을 방지하기 위하여 필요한 비상시 변경사항을 다루고 있어야 한다. 변경에 관련된 규모, 복잡성 또는 위험이 그러한 행위를 정당화시킬 경우에는 공식적인 시방서 및 공정의 검토와 유효성확인시험이 실시되도록 고려되어야 한다.

8.9 제품 및 공정시방서의 재검정(Requalification of Product and Process Specifications)

제품이나 공정이 모든 규정된 요구사항에 대해 계속 유효함을 보증하기 위하여 제품의 주기적인 재평가가 실시되어야 한다. 이는 고객의 요구사항과 현장 경험측면에서의 기술적 적합성, 현장 성능 확인조사 또는 새로운 기술 및 기법에 대한 검토가 포함되어야 한다. 이 검토는 또한 공정의 조정도 고려해야 한다. 품질시스템은 설계변경의 필요성을 나타내는 모든 제품 및 현장 경험이 분석되도록 피드백되게 보장하여야 한다. 설계변경이 제품품질의 열화를 야기하지 않도록 주의하여야 하며, 제시된 변경안의 모든 규정된 제품 품질특성에 대한 영향을 평가하도록 배

려하여야 한다.

9. 구매에서의 품질(Quality in Procurement)

9.1 일반사항(General)

물, 화학물질 및 개스와 같이 구입된 원자재 및 부자재는 회사 제품의 원료가 될 수 있고, 그 제품 품질에 직접적으로 영향을 미칠 수 있다. 원부자재를 규정할 경우에는 제조설비의 공정능력을 철저히 고려해야 한다. 교정검사와 같은 서비스 및 특수공정의 품질도 역시 고려되어야 한다. 구입되는 공급품의 구매는 계획적이고 관리되어야 한다. 구입자는 개별 공급자와 밀접한 업무관계 및 피드백시스템을 확립하여야 한다. 이렇게 하여 영속적인 품질개선 프로그램이 유지되고, 품질분쟁이 회피되거나 빠르게 진정된다. 이 밀접한 작업관계 및 피드백시스템은 구매자와 공급자 모두에게 이익이 될 것이다.

구매 품질 프로그램은 외부 및 내부 공급자에 대해 공히 최소한 다음의 요소를 포함하여야 한다.

- a) 시방서, 도면 및 발주서에 관한 요구사항(9.2 참조)
- b) 적격한 공급업자의 선정(9.3 참조)
- c) 품질보증에 관한 합의(9.4 참조)
- d) 검증방법에 관한 합의(9.5 참조)
- e) 품질분쟁 해결을 위한 규정(9.6 참조)
- f) 적절한 수입검사 계획(9.7 참조)
- g) 입고관리(9.7 참조)
- h) 입고 품질기록(9.8 참조)

9.2 시방서, 도면 및 발주서에 관한 요구사항(Requirements for Specifications, Drawings and Purchase Orders)

공급품의 성공적인 구매는 요구사항의 분명한 규정에서부터 시작된다. 이 요구사항은 통상적으로 공급자에게 제공되는 계약시방서, 도면 및 발주서에 포함된다.

구매활동은 공급품에 대한 요구사항이 분명하게 규정되어 통지되며, 가장 중요한 사항으로는 공급자가 완전히 이해하였다는 것을 보장하기 위한 적절한 방법을 개발하여야 한다. 이러한 방법에는 시방서, 도면 및 발주서의 작성에 관한 기술된 절차서와 발주서 발행전의 공급자 및 구매자간 협의 및 구매할 공급품에 대한 기타 적절한 방법이 포함될 수 있다.

구매문서는 발주한 제품이나 서비스를 분명하게 나타내는 데이터를 포함하여야 한다. 포함될 수 있는 요소들은 다음과 같다.

- a) 정확한 등급표시
- b) 검사 지시서 및 해당 시방서
- c) 해당 품질시스템 규격
- d) 공급자로부터 공정관리에 대한 입증자료 요구사항(예 ; 관리도)
- e) 화학적 조성 및 물리적 특성에 대한 정확한 기술

- f) 포장, 표시, 수송 및 배송시기 관련 요구사항
- g) 실험방법 시방서 및 분석 지시서
- h) 공급자가 자재의 조성이나 공정을 변경하려할 경우의 사전통지

이러한 요구사항은 또한 “내부” 공급자에게도 적용하여야 한다. 회사내에서 공식 공급합의서를 작성하는 것이 유용할 수 있다.

구매문서는 배포전에 정확성과 완전성에 대해 재검토되어야 한다.

주3] 기계류 또는 장비를 구매할 경우에는 그 공정능력을 규정하도록 배려되어야 한다.

9.3 적격 공급업자의 선정(Selection of Qualified Suppliers)

각 공급업자는 시방서, 도면 및 발주서의 모든 요구사항을 부합시킬 수 있는 공급품을 제공할 수 있는 입증된 능력을 갖추어야 한다.

이 능력을 갖추기 위한 방법에는 다음 사항들을 조합시킨 것들이 포함될 수 있다.

- a) 공급자의 능력 내지는 품질시스템의 현장 입회심사 및 평가
- b) 제품시료의 평가
- c) 유사 공급품의 과거 이력
- d) 유사 공급품의 시험결과
- e) 공급자의 공정의 일관성에 관련된 통계적 데이터
- f) 다른 사용자가 발표한 경험

9.4 품질보증에 관한 합의(Agreement on Quality Assurance)

공급자가 책임져야 할 품질보증에 관하여 공급자와 분명한 이해가 도출되어야 한다. 공급자가 제공해야 할 보증은 다음에 따라 달라질 수 있다.

- a) 구매자는 공급자의 품질보증시스템에 의존한다.
- b) 공급자가 규정된 검사/시험 데이터나 공정관리기록을 출하물과 같이 제출한다.
- c) 공급자가 전수검사/시험을 실시한다.
- d) 공급자가 샘플링 검사/시험을 통해 로. 의 합부판정을 실시한다.
- e) 공급자가 구매자에 의해 규정된 대로 공식 품질보증시스템을 실행한다.
- f) 공급자는 아무것도 제시하지 않는다. - 구매자는 수입검사 또는 창고내에서의 시료채취후 분석에 의존함.

보증규정은 구매자의 사업상 필요성에 상응해야 하며, 불필요한 비용지출은 회피되어야 한다. 특정 경우에는 공식 품질보증시스템이 관련될 수 있다(ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002 및 ISO 9003 참조). 이는 구매자에 의한 공급자의 품질보증시스템에 대한 주기적 평가를 포함할 수 있다.

9.5 검증방법에 관한 합의(Agreement on Verification Methods)

구매자 요구사항에 대한 적합성이 검증될 방법에 관하여 공급자와의 분명한 합의가 도출되어

야 한다. 이러한 합의에는 품질개선을 강화할 목적으로 검사 및 시험 데이터를 교환하는 것이 포함될 수 있다. 도출된 합의는 검사, 시험 또는 샘플링방법뿐만 아니라 요구사항의 해석상에서 어려움을 최소화할 수 있다.

9.6 품질분쟁 해결규정(Provisions for Settlement of Quality Disputes)

공급자와 같이 도출할 수 있는 품질에 관한 분쟁해결을 위한 시스템 및 절차가 확립되어야 한다. 일상적 및 비일상적 문제를 다루기 위한 규정이 있어야 한다.

이 시스템 및 절차의 매우 중요한 측면은 품질에 영향을 미치는 문제에 대하여 구매자와 공급자간에 효과적인 의사소통경로를 정하는 것이다.

9.7 수입검사 계획 및 관리(Receiving Inspection Planning and Controls)

입고된 공급품이 적절히 관리됨을 보증하기 위한 적절한 수단이 확립되어야 한다. 이러한 절차는 검사되지 않은 공급품의 부주의에 의한 사용을 방지하기 위하여 격리 또는 기타 적절한 방법을 포함하여야 한다(14.4 참조).

수입검사를 실시할 범위를 신중히 계획하여야 한다. 검사가 필요하다고 인정된 경우, 검사의 수준은 총비용을 감안하여 선정되어야 한다.

아울러, 검사를 실시하도록 결정된 경우에는 검사할 특성을 신중히 선정하여야 한다.

또한, 공급품이 입고되기 전에 적절히 훈련받은 사람을 확보하고, 모든 필요한 시료채취도구 및 시료용기와 화학분석용 시약을 확보하며, 계측기 및 도구와 장비가 적절히 교정된 상태로 준비되어야 한다.

일부의 경우에는 공급자가 구매자에게 구매품을 배송하는데 장거리 또는 장시간의 수송이 필요할 수 있다. 이 경우에는 공급자가 구매자에게 출하할 자재의 견본을 출하하기 전에 미리 제출하도록 권고된다.

9.8 수입 품질기록(Receiving Quality Records)

적절한 수입 품질기록은 공급자의 수행능력과 품질경향을 평가하기 위한 이력데이터의 유효성을 보증하기 위해 유지되어야 한다.

아울러, 추적성확보를 위한 식별기록을 유지하는 것은 매우 유용할 수 있고, 특별한 경우에는 필수적일 수 있다.

규정된 기간동안 개별 로 에서 채취한 시료를 보관하는 것이 바람직할 수 있다.

10. 생산에서의 품질(Quality in Production)

10.1 생산관리계획(Planning for Controlled Production)

10.1.1 생산과정의 계획화는 이 과정이 규정된 방법과 절차에 따라 관리상태로 유지됨을 보증해야 한다. 관리상태에는 자재, 생산, 장비, 공정 및 절차, 측정, 컴퓨터 소프트웨어, 인원 및 관련 공급품과 유틸리티 및 환경에 대한 적절한 관리가 포함된다.

생산 초기시점에서 안정된 생산에 대한 장애물을 식별하기 위해 조기경보시스템이 확립되어야 한다.

생산조작은 문서화된 작업지시서를 통해 필요한 정도까지 규정되어야 한다.

공정능력연구는 공정의 잠재적인 효과성을 확인하기 위해 실시되어야 한다(10.2 참조). 이러한 공정에서 성립될 수 있는 자동상관(auto-correlation)²⁾의 효과를 검토하기 위해 배려되어야 한다.

생산설비를 통해 적용하는 일반 실행규정은 개별 작업지시서에서 유사하게 문서화되고 참고되어야 한다. 이들 지시서는 우수한 기술의 시방서 및 규격에 대한 만족스러운 작업 완수 및 성능을 확인하는 평가기준을 나타내야 한다. 기술규격은 기술된 규격서, 사진 또는 실물견본으로 필요한 정도까지 규정되어야 한다.

10.1.2 제품, 공정, 소프트웨어, 자재 또는 환경의 품질상태에 대한 검증은 오차의 영향을 최소화 하면서 수율을 최대화하기 위하여 생산과정상의 중요한 시점에서 고려되어야 한다. 그 특성상연속적 공정으로 제조된 가공재(벌크)는 시료의 채취가 어려울 것이다. 이러한 상황이 가공재에 대한 통계적인 샘플링 및 평가절차를 적용하는 것의 중요성을 증대시킨다. 관리도와 통계적 샘플링 절차 및 계획의 적용은 생산/공정 관리의 원활화를 위해 채용된 기법의 사례이다.

10.1.3 각 단계에서의 검증은 최종제품의 시방 또는 내부 요구사항에 직접적으로 적절히 관련되어야 한다. 공정자체에 대한 특성의 검증이 실질적 또는 경제적으로 실행할 수 없는 경우에는 제품의 검증이 이용되어야 한다. 모든 경우에 공정간 관리활동과 이들의 시방서 및 최종제품 시방서간의 관계가 도출되어 생산요원 및 검사요원에게 통지되고 문서화되어야 한다.

10.1.4 모든 공정간검사 및 최종검사가 계획되고 규정되어야 한다. 확인되어야 할 개별 품질특성에 대한 규정된 요구사항내지는 기술규격뿐만 아니라 그러한 확인 및 시험을 수행하기 위한 측정장비를 포함하여서 문서화된 시험 및 검사 절차서가 유지되어야 한다.

10.1.5 생산품질 및 공정능력을 개선하기 위한 새로운 방법을 개발하려는 노력이 고무되어야 한다.

10.2 공정능력(Process Capability)

생산과정은 제품시방에 따른 생산이 가능하도록 검증되어야 한다. 제품품질에 중요한 영향을 미칠 수 있는 제품 또는 공정의 특성에 관련된 조작이 식별되어야 한다. 이러한 특성들이 규격수준내에서 유지되거나 또는 적절한 조정이나 변경이 이루어지고 있음을 보증하기 위한 적절한 관리가 확립되어야 한다.

생산과정의 검증은 자재, 장비, 제품 및 공정 특성의 측정, 컴퓨터시스템 및 소프트웨어, 절차

방법 및 인원을 포함하여야 한다.

10.3 공급품, 유틸리티 및 환경(Supplies, Utilities and Environments)

품질특성상 중요한 경우에는 부자재 및 (생산을 위해 사용되는 물, 압축공기, 전력, 연료 및 화학물질과 같은) 유틸리티는 공정에 대해 일정한 영향을 갖도록 보장하기 위하여 관리되고, 주기적으로 검증되어야 한다. 이런 형태의 공급품은 이들이 제품중에 침투될 수 있는 경우에 중요할 수 있다. (온도, 습도, 청결성과 같은) 생산환경이 제품품질에 중요한 경우에는 적절한 허용한계가 규정되어 관리되며 검증되어야 한다. 가공처리중 제품품질에 물질적으로 영향을 미칠 수 있는 환경조건 및 가공조건은 제품품질보증의 증거로서 일정한 간격으로 기록되면서 생산되어야 한다.

11 생산관리(Control of Production)

11.1 일반사항(General)

품질연쇄(그림 1)는 제조과정에서의 품질관리와 관련된다(여러가지 품질시스템 기능의 상호관계가 개술된 5.1항 참조).

11.2 자재관리 및 추적성(Material Control and Traceability)

모든 자재는 생산에 투입되기전에 적절한 시방서 및 품질규격에 따라 확인하여야 한다. 그러나 필요한 시험내지는 검사의 양을 결정할 경우에는 규격이탈된 자재의 품질이 생산흐름상에 미칠 수 있는 비용 및 효과의 영향에 대해 검토되어야 한다(9절 참조). 자재는 생산과정을 통하여 그 적합성을 유지하기 위하여 적절히 저장되고, 격리되며, 취급되고 보호되어야 한다. 유통기한 및 품질열화의 관리에 특별한 배려가 주어져야 한다. 공장내 자재의 추적성이 품질에 중요한 경우에는 원래의 자재 식별단위 및 품질상태까지 추적가능함을 보장하기 위하여 생산공정을 통해 적절한 식별활동이 유지되어야 한다(11.7 및 16.1.3 참조). 자재관리 및 추적성은 연속식 공정으로 이루어지는 경우에는 특별한 문제를 야기할 수 있다. 이러한 공정에 대해서는 시계열적 분석에 의존하는 것이 일반적이다.

11.3 장비관리 및 보전(Equipment Control and Maintenance)

모든 생산장비 및 공정계측기는 사용하기전에 편차와 정확도에 대해 시험되어야 한다. 공정관리용 컴퓨터에는 특별한 주의가 요구되며, 특히 관련 소프트웨어의 유지관리에 대해 그러하다(13.1 참조).

장비는 사용간에 적절히 보관되고 보호되어야 하며, 그 편차 및 정확도의 보증을 위하여 적절한 간격으로 검증 또는 재교정되어야 한다.

예방보전 프로그램이 지속적인 공정능력의 보증을 위해 확립되어야 한다. 주요한 제품품질 특성에 영향을 미치는 공정특성에 특별한 주의를 기울여야 한다.

11.4 특수공정(Special Processes)

관리활동이 제품품질에 특히 중요한 공정단계에는 특별한 주의를 기울여야 한다. 이러한 단계에서는 보다 빈번한 검증이 실시되어야 한다. 검증결과가 규정된 또는 기대한 제품이나 공정 변수에 부합화하지 못하였음을 나타내는 경우에는 공정에 대한 시정조치가 취해져야 한다. 이는 원인이 식별되어 공정관리가 조정될 때까지 공정의 일시적인 중단조치가 포함될 수 있다. 미리 설정된 절차에 따른 단위량 설정의 변경, 투입량의 조정 또는 이와 유사한 조치가 필요할 수 있다. 특수공정에 대한 보다 빈번한 검증은 다음 사항에 대한 확인을 유지하도록 해야 한다.

- a) 제품의 제조 또는 측정에 사용되는 장비의 설정 및 조정을 포함한 정확도와 변동성
- b) 품질 요구사항을 부합시키기 위한 운전자의 기술, 능력 및 지식
- c) 물리화학적 특성을 평가하기 위해 행해지는 압력, 시간, 온도, 유량, 환경 및 측정수준을 포함한 검증기법
- d) 인원, 공정 및 장비에 대해 적절히 유지되는 인증기록

11.5 문서화(Documentation)

작업지시서, 시방서 및 도면은 품질시스템에서 규정한대로 관리되어야 한다(5.3 및 17.2 참조).

11.6 공정변경관리(Process Change Control)

공정변경의 승인에 대한 책임이 명백하게 위임되어야 하며, 필요시 고객의 승인을 받아야 한다. 설계변경과 마찬가지로 생산장비, 자재 또는 공저에 대한 모든 변경사항은 문서화되어야 한다. 그 실행은 규정된 절차서에 따라 이루어져야 한다.

변경사항은 고객에게 영향을 주는 측정되지 않은 또는 측정할 수 없는 특성을 변경시킬 수 있으므로 변경관리가 중요하다.

설정된 변경안이 제품품질에 대해 바람직한 효과를 갖는지를 검증하기 위하여 모든 변경이 이루어진 후에는 제품을 평가하여야 한다. 변경에 의해 야기되는 공정 및 제품특성간의 관계에서 나타나는 모든 변경사항은 문서화되고 적절히 통지되어야 한다.

11.7 검증상태의 관리(Control of Verification Status)

연속식 공정인 경우, 자재의 검증상태에 특별한 주의가 필요하다. 검증상태의 컴퓨터화된 기록이 흔히 필요하다.

11.8 부적합 자재의 관리(Control of Nonconforming Materials)

모든 부적합 자재의 적극적인 식별 및 관리에 관한 규정을 만들어야 한다(14절 참조).

12. 제품검증(Product Verification)

12.1 수입자재(Incoming Materials)

생산시설로 반입되는 구입자재의 품질을 보증하기 위하여 사용되는 방법은 품질에 대한 그 물품의 중요성과 공급자로부터 입수가 가능한 관리상태 및 정보와 비용에 관한 영향에 따른다(9절과

특히, 9.7 및 9.8항 참조)

별크상대 및 포장된 자재는 공히 합격판정전에 사용되는 것을 피하고 부주의에 의한 혼합을 피하기 위해 격리내지는 표시되어야 한다.

기존 자재재고중에 새로운 별크상대의 자재를 도입하는 것은 교차오염(자재의 상호혼합)의 가능성을 높인다. 일부의 경우(예 ; 파이프라인을 통한 적재)에는 재고중으로 들어가지 않고 공급자의 공정으로부터 원자재가 직접적으로 이동되어 고객의 제조공정에서 바로 소비된다. 이러한 경우에는 9.4의 a)에서 언급한 수준까지의 상호신뢰가 필요할 수 있다.

12.2 공정간 감시 및 관리(In-process Monitoring and Control)

적합성을 검증하기 위하여 공정중 적절한 위치에서의 검사 또는 시험이 고려되어야 한다. 그 위치 및 빈도는 생산의 해당단계에서 해당 특성의 중요성과 검증의 용이성에 따라 것이다. 일반적으로 검증은 사양 또는 특성의 생성점에 가능한 한 근접한 점에서 실시되어야 한다.

많은 가공제 산업에서는 즉시적인 자동관리에 크게 의존하고 있다. 아울러 많은 내부의 재순환 연쇄가 즉시관리상태를 유지한다. 일반적인 목적은 중요한 공정변수를 목표치에 따라 관리하거나 허용범위내로 관리하는 것이다.

감시 및 관리에는 다음사항이 포함될 수 있다.

- a) 피드백/feedforward 체계에 대한 감지기, 관리장비 및 운전자의 활용(예 ; 흐름관리)
- b) 자동분석 또는 검사(예 ; 온라인 개스크로마토그래프 및 적외선스캐너)
- c) 오프라인 물리화학적 분석(예 ; 시료의 조성)
- d) 공정 운전자에 의한 기기관측의 활용(예 ; 온도판독)
- e) 공정내에 배정된 물리적 검사실의 활용(예 ; 색상의 시각검사)

이러한 활동에 따른 결과는 수동 또는 자동식 공정조절에 사용될 수 있다. 통계적 공정관리 도구는 공정간 시험에서 얻어진 데이터에 대해 유용할 수 있다.

공정간 시험은 가공산업에서 높은 수준의 중요성을 갖는다고 인정된다. 요구되는 최종제품 요소들에 대한 부합성을 예측하기 위해 공정지식이 포괄적으로 이용된다. 그럼에도 불구하고 최종제품의 검증은 다음사항에 대해 중요한 역할을 담당한다.

- 공정변수에 근거한 예측사항의 확인
- 보다 장기적인 공정조절을 지원
- 제품 합부판정에 대한 기준을 제공
- 공정 및 제품의 성능에 대한 통계적 분석용 데이터 제공

12.3 완제품 검증(Completed-product Verification)

생산과정중에 실시되는 검사 및 시험을 늘리기 위해서 두가지 형태의 완제품에 대한 최종검증이 적용될 수 있다. 다음 검증이 각각 또는 같이 적절하게 사용될 수 있다.

- a) 생산된 자재 또는 로. 가 성능 및 기타 품질요구사항을 부합시키고 있음을 보증하기 위

해 합부판정용 검사 또는 시험이 이용될 수 있다. 출하할 제품이 그 형태 및 수량에 적합함을 검증하기 위하여 발주서에 대한 검토가 이루어질 수 있다. 그 예에는 전수검사, 로 샘플링 및 연속식 샘플링이 포함된다.

b) 완제품 로 를 대표하는 것으로 선정된 시료단위에 대한 제품품질 검증이 지속적이거나 주기적으로 될 수 있다.

연속식 공정으로부터 정확한 로 또는 배치를 지적하거나 식별하는 것은 흔히 어렵다. 심지어는 회분식 공정인 경우에도 그 이후의 혼합공정때문에 배치의 식별기록을 유지하기가 어려운 경우가 있다. 생산자는 품질보증을 위하여 적절한 샘플링 계획이 개발되도록 이 문제를 공정지식을 활용하여 주의깊게 다룰 필요가 있다. 또한 제품 시험결과를 적절한 그 앞공정의 시험결과(예 ; 시계열상의 공정에 대한 기록 및 지식)에 관련지을 수 있는 능력을 갖추는 것이 바람직하다. 샘플링 계획을 선택할 때는 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 시험비용
- b) 그 시험이 고객 요구사항과 관련하여 의미가 있는지 여부
- c) 해당 시험이 파괴시험인지 여부
- d) 공정 안정성
- e) 전체 변동에 비례한 측정오차
- f) 시험완료까지의 시간
- g) 고객 또는 법률적 요구사항

합부판정검사 및 제품품질평가는 제품이나 공정에 관한 시정조치를 위해 신속한 피드백을 제공하도록 하기 위하여 사용될 수 있다. 부적합사항은 기록되고, 적절한 조치가 취해져야 한다(14절 및 15절 참조).

13. 계측 및 시험장비의 관리(Control of Measuring and Test Equipment)

13.1 계측관리(measurement Control)

계측 데이터에 근거한 의사결정 또는 조치에 대해 확신을 주기 위하여 제품의 개발, 제조, 설치 및 서비스에서 사용되는 모든 계측시스템에 대해 충분한 관리가 유지되어야 한다. 관리활동은 게이지, 측정기, 감지기, 특별한 시험장비 및 관련 컴퓨터 소프트웨어에 대해 실시되어야 한다. 아울러 제품 또는 공정의 규정된 특성에 영향을 미칠 수 있는 공정의 계측활동이 적절히 관리되어야 한다(11.3 참조). 장비, 절차 및 운용기술을 포함하는 계측과정 자체를 통계적 관리상태하에서 감시하고 유지하기 위한 절차가 확립되어야 한다. 계측오차는 요구사항과 비교되어야 하며, 정확도 또는 편차 요구사항이 달성되지 못한 경우에는 적절한 조치가 취해져야 한다.

계측시스템은 그 자체가 중요한 공정이다. 원자재, 공정 및 제품에 대해 상당히 많은 유용한 정보가 계측을 통해 얻어지므로 계측관리가 중요하다. 이러한 계측에 대한 자원에는 실험실내의 시험장비뿐만 아니라 가공장비상에 또는 그 주위에 설치된 기구가 포함된다(지침에 대해서는 ISO 10012 참조).

가공제에 대한 평가시 실험실내 및 실험실간의 변동에 대한 구성요소가 모두 제대로 이해되고 평가되어야 한다.

13.2 관리요소(Elements of Control)

대부분의 가공업에서 시험은 복잡한 장비 및 절차와 관련된다. 통계적 공정관리(SPC) 도구는 공정을 통계적 관리상태로 유지하기 위해 적용될 수 있다. 관리에 대한 문서화된 증거로서 기록활동이 권고된다.

계측 및 시험장비와 시험방법의 관리는 다음 요소들을 적절히 포함하여야 한다.

- a) 의도하는 용도에 대해 규정된 환경조건하에서 범위, 편차, 정확도, 견고성 및 내구성을 포함한 정확한 시방서 및 도면
- b) 요구되는 정확도를 유효화하기 위하여 최초 사용전에 실시하는 초기 교정 ; 자동 시험장비를 관리하는 소프트웨어 및 절차서도 또한 시험되어야 함
- c) 사용시 요구되는 정확도를 유지하기 위하여 제조사의 시방과 직전 교정결과 및 사용방법과 범위를 고려하여 조절, 보수 및 재교정을 위한 주기적인 회수
- d) 기기의 식별, 재교정빈도, 교정상태 및 회수, 취급 및 보관, 조정, 유지관리, 보수, 교정, 설치 및 사용에 관한 절차를 다루는 문서화된 증거
- e) 흔히 국가 또는 국제표준이 더 선호되는 관련규격에 대하여 또는 이러한 규격이 없는 경우에는 특별히 개발된 평가기준에 대하여 업계 또는 제품중에서 기지의 정확도 및 안전성에 대한 추적성 ; 국가 또는 국제적 표준기에 대한 추적성은 흔히 해당 물질의 성질때문에 곤란함 ; 업계에서는 흔히 해당 계측공정 부분을 유효화하기 위해서 2차적인 참고물질과 통계적 방법을 사용함

13.3 공급자 계측관리(Supplier Measurement Controls)

계측 및 시험장비와 시험방법의 관리는 모든 공급되는 제품 및 서비스에 대해서까지 확대되어야 한다.

계측공정을 관리상태로 유지하기 위한 통계적 방법의 적용이 고무되어야 한다.

13.4 시정조치(Corrective Action)

계측과정이 관리상태를 이탈하고 있음이 밝혀진 경우 또는 시험장비가 요구된 교정한계를 벗어나 있음이 확인된 경우에는 시정조치가 필요하다. 완성된 가공재에 미치는 영향을 확인하기 위하여 평가가 실시되어야 하며, 어느 정도의 재가공, 재시험, 재교정 또는 완전한 폐기가 필요한지를 결정하기 위하여 평가가 실시되어야 한다.

통계적인 관리기록의 검토는 흔히 필요한 시정조치를 식별하는데 유용한 단계가 된다. 통계적 기록이 측정과정이 관리상태를 이탈하고 있음을 나타낼 경우에는 사용자는 재교정보다는 오히려 근본원인을 찾아야 한다.

13.5 외부시험(Outside Testing)

가공재의 시험은 일반적으로 공정중에 통합된다. 비용의 중복 또는 추가적인 투자를 피하기 위해서 외부시험기관이 필요한 경우에도 역시 13.2 및 13.4에서 나타낸 권고안에 따라야 한다.

14. 부적합(Nonconformity)

14.1 일반사항(General)

자재, 성분 또는 완제품이 규정된 요구사항에 부합되지 않거나 부합되지 않을 수 있는 징후가 발생하면 즉시 14.2부터 14.7까지에서 개술한 단계가 취해져야 한다.

14.2 식별(Identification)

부적합한 것으로 의심되는 제품은 즉시 식별되어야 하며, 그 발생이 기록되어야 한다. 가능한 한 앞서의 생산로를 검토하기 위해 필요한 규정이 만들어져야 한다.

요구되는 저장조건의 복잡성(예 ; 극단적인 제품의 온도, 압력 또는 부식성)때문에 직접적으로 부적합 제품을 표시할 수 없는 경우가 발생할 수 있다. 이런 경우에 부주의한 사용이나 출하를 방지하도록 설계된 시스템을 제공하는 문서화되었거나 또는 컴퓨터에 따른 관리시스템이 식별의 목적으로 채택될 수 있다(예 ; 고객위험을 감소형 격리 시스템).

14.3 격리(Segregation)

가능한 경우에는 부적합품이 적합품으로부터 격리되어야 하며, 적절한 처리가 결정될 때까지 더 이상의 사용을 방지하기 위해 적절히 식별되어야 한다.

부적합품이 고객에게 배송되는 것을 방지하는 것이 불가능한 즉각적으로 배송되는 자재 또는 제품(예 ; 전기, 음료수, 가스, 등)인 경우, 공급자는 고객이 입게 될 문제의 감소를 위한 비상계획을 확립해야 한다. 이 계획은 요구되는 활동을 수행할 인원을 식별하여야 한다.

14.4 검토(Review)

부적합품은 이들을 그대로 사용할 수 있는지 또는 재작업, 재분류 또는 폐기되어야 하는지를 결정하도록 지정된 사람에 의해 검토되게 하여야 한다. 이 검토를 수행하는 사람은 부적합품의 상호교환가능성, 더 이상의 가공성, 성능, 신뢰성, 안전성 및 심미적 성질 등에 대한 효과를 평가하기에 적합한 사람이어야 한다(9.7 및 11.8 참조).

14.5 처리(Disposition)

부적합품의 처리는 14.4에서 제시한 권고안에 따라 내려진 결정에 따라 가능한 한 빨리 실제로 이루어져야 한다. 부적합 자재 또는 제품의 특채결정은 적절한 대책을 가지고 승인된 위임권자에 의해 실시되어야 하지만, 이러한 행위는 예방활동에 의해 최소화되어야 한다(15.8 참조).

일부 부적합품은 최종 혼합물이 규정된 요구사항을 완전히 부합시킴을 보장하는 관리되는 절차에 따라 적합품과 혼합될 수 있다.

하나 또는 그 이상의 변수가 합의된 시방을 벗어난 경우, 양해에 의해 부적합한 최종제품을 특채하는 것은 고객의 합의가 있어야 한다.

14.6 문서화(Documentation)

부적합품의 처리단계는 표시형식, 양식 및 보고서의 사례와 함께 문서화된 절차서중에 설정되어야 한다(17.2 참조).

생산공정의 비정상적인 운전은 그것이 제품의 최종품질에 영향을 미칠 것으로 기대되지 않는 경우라 하여도 기록되어야 한다.

14.7 재발방지(Prevention of Recurrence)

부적합의 재발방지를 위한 적절한 단계가 취해져야 한다(15.5 및 15.6 참조). 부적합품의 배송을 방지하기 위하여 생산공정의 조작조건이 관리이탈상태임을 조기경보하도록 필요한 계측활동이 식별되어 실행되어야 한다. 특별히 발생하는 문제에 비교하여 통상적인 원인을 갖는 문제를 식별하도록 돕기 위하여 부적합품의 목록파일을 만들도록 배려되어야 한다.

15. 시정조치(Corrective Action)

15.1 일반사항(General)

시정조치의 실시는 품질관련 문제의 검출에서 시작하며, 문제의 재발을 배제시키거나 최소화하기 위한 수단과 관련된다. 또한 시정조치는 불만족스러운 제품의 재작업, 회수 또는 폐기를 포함하며, 품질시스템의 개정도 포함한다.

15.2 책임부여(Assignment of Responsibility)

시정조치의 착수에 대한 책임과 권한은 품질시스템의 일부로서 규정되어야 한다. 조직 또는 특별한 제품의 모든 측면에 관련된 시정조치의 조정, 기록 및 감시는 조직내의 특별한 부문에게 할당되어야 한다. 즉시 배송되는 제품이 해당하는 경우에는 비상계획의 실시에 대한 책임과 권한이 식별되어야 한다.

그러나, 분석 및 실행은 판매, 설계/개발, 구매, 생산공학, 생산 및 품질관리와 같은 다양한 부문이 관련될 수 있다.

15.3 중요성 평가(Evaluation of Importance)

품질에 영향을 미치는 문제의 중요성은 생산비용, 품질비용, 성능, 신뢰성, 안전성 및 고객만족과 같은 측면에 대한 잠재적 영향력이라는 개념에서 평가되어야 한다.

15.4 가능한 원인의 조사(Investigation of Possible Causes)

고려되는 모든 잠재적 원인에 대해 원인과 영향간의 관계가 확인되어야 한다. 요구되는 규격에 부합시키기 위한 공정능력에 영향을 미치는 중요한 변수가 식별되어야 한다.

15.5 문제의 분석(Analysis of Problem)

품질관련 문제의 분석시, 예방수단이 계획되기 전에 근본원인이 확인되어야 한다. 근본원인은 흔히 불분명하여서 설계, 품질계획, 제품 또는 서비스의 사양서 및 모든 관련 공정, 조작, 품질기록, 서비스기록, 반품 및 고객불만 등의 세심한 분석이 요구되고 있다. 또한 문제를 발견된 현장에서 직접 확인하는 것이 유용할 수 있다. 문제분석에는 통계적 방법이 유용할 수 있다(20절 참조).

15.6 예방조치(Preventive Action)

부적합사항의 향후 재발을 방지하기 위하여 설계, 개발, 제조, 포장, 수송 또는 보관과정의 변경이 필요할 수 있고, 제품시방을 개정하거나 품질시스템을 개정할 필요가 있을 수 있다. 예방조치는 잠재적인 문제의 심각성에 적합한 정도로 착수되어야 한다.

15.7 공정관리(Process Control)

문제의 재발을 방지하기 위하여 공정 및 절차의 충분한 관리가 실시되어야 한다. 시정조치가 실행되면 요구하는 목표에 부합됨을 보장하기 위하여 그 효과가 모니터되어야 한다.

15.8 부적합 가공재의 처리(Disposition of Nonconforming Processed Materials)

재가공, 재작업, 재분류 또는 폐기의 비용을 제한하기 위하여 진행중인 작업에 대해 가능한 한 빨리 시정조치가 실제로 실시되어야 한다. 아울러, 저장 또는 수송중이거나 이미 고객이 사용중인 완제품의 회수가 필요할 수도 있다(16.1.3 참조). 회수결정은 안전성, 제품책임 및 고객만족에 대한 고려사항에 영향을 받는다(14.5 참조).

15.9 영구변경(Permanent Changes)

시정조치를 통해 야기되는 영구변경사항은 작업지시서(훈련 포함), 제조공정도, 제품시방서 내지는 품질시스템에 기록되어야 한다. 또한 잠재적인 문제의 검출 및 배제를 위해 사용되는 절차서의 개정이 필요할 수도 있다.

16. 취급 및 생산후 기능(Handling and Post-production Functions)

16.1 취급, 저장, 식별, 포장, 수송 및 배송(Handling, Storage, Identification, Packaging, Transportation and Distribution)

16.1.1 일반사항(General)

물품의 취급은 수입자재, 공정간 자재, 중간제품 및 완성품에 대한 적절한 계획, 관리 및 문서화된 시스템을 필요로 한다. 이는 유통과정뿐만 아니라 사용에 투입되는 시점까지 적용한다.

16.1.2 취급 및 보관(Handling and Storage)

물품의 취급 및 보관방법은 취급 및 보관중에 발생하는 진동, 충격, 마멸, 부식, 온도 또는 수

분과 같은 요인에 의한 손상을 방지하도록 올바른 팔렛, 용기, 콘베이어, 파이프라인, 저장탱크, 적재방법 및 운반차량에 관한 사항을 제시하여야 한다. 보관중인 가공제는 발생가능한 품질열화, 오염, 바람직하지 못한 분리 또는 반응을 검출하기 위하여 주기적으로 점검되어야 한다.

16.1.3 식별(Identification)

물품의 표시 및 표식은 읽기 쉽고, 내구성이 있어야 하며, 시방서에 따라야 한다. 식별표시는 최초의 배송을 위한 입고시점에서부터 최종 목표지까지 손상되지 않고 유지되어야 한다. 회수 또는 특별한 검사가 필요하게 된 경우에는 특정 제품을 식별하기 위해 적절한 표시가 되어야 한다.

최종제품이 연속식 흐름라인을 통해 배송되는 경우와 표시 및 표식이 불가능한 경우에 제품식별을 위한 적절한 방법이 확보되어야 한다. 로 (또는 배치)의 추적성은 흔히 사용자의 불만을 추적할 경우에 유익할 수 있다.

16.1.4 포장(Packaging)

수분배제, 완충재, 블록화 및 입상작업을 포함한 포장의 세부사항과 청결화 및 보존방법이 적절히 기술된 지시서에 수록되어야 한다.

포장은 제품의 오염과 열화를 방지하기에 충분하여야 한다.

16.1.5 수송 및 배송(Transportation and Distribution)

한정된 유통기한을 갖는 제품이나 수송 또는 보관중에 특별한 보호를 필요로 하는 제품은 식별되어야 하며, 품질열화된 제품이 사용에 투입되지 않도록 보장하기 위한 절차서가 유지되어야 한다. 제품의 품질보호규정은 모든 배송단계에서 중요하다. 또한, 가공제는 우해할 수 있으므로 보건교육 및 안전성문제가 고려되어야 한다.

제품이 포장되지 않은 채로 연속식 흐름을 통한 배송은 그 제품이 경로로부터 누설되면 위해를 야기시킬 수 있다.

16.2 판매후 서비스(After-sales Servicing)

마케팅 기술적 서비스는 품질문제를 예방하는데 효과적일 수 있다. 공급자는 제품의 올바른 사용과 취급에 대한 정보를 실용적으로 고객에게 제공할 수 있다. 해당 조직은 적절한 자문을 제공할 수 있도록 제품의 사용에 관한 목적, 방법 및 조건에 관하여 가용한 가장 세부적인 정보를 확보하여야 한다.

현장에서의 설치 및 시험에 사용되는 계측 및 시험장비는 관리되어야 한다(13절 참조).

가공제에 적용할 경우에는 조립 및 설치, 작동, 운전, 예비품 및 부품목록 및 모든 제품의 서비스를 다루는 사용지시서가 포괄적이어야 하며, 시의적절한 방법으로 제공되어야 한다. 의도하는 독자층에 대한 지시서의 적합성이 검증되어야 한다.

기술적 자문과 적절한 서비스를 포함한 적절한 예비공급품에 대한 보장이 제공되어야 한다.

공급자, 유통업자 및 고객간에 그 책임이 분명하게 할당되고 합의되어야 한다.

16.3 마케팅보고 및 제품관리(Marketing Reporting and Product Supervision)

제품의 실패 또는 결함사례를 보고하기 위한 조기경보시스템이 특히 새로 도입된 제품에 대해 신속한 시정조치를 보장하기 위하여 적절히 확립될 수 있다.

사용상의 성능에 관한 피드백시스템은 제품의 수명주기를 통해 그 품질특성을 감시하기 위하여 존재하여야 한다. 이 시스템은 제품이나 서비스가 안전성 및 신뢰성을 포함한 품질에 대한 고객의 기대를 만족하는 정도를 연속적인 조작으로서 분석할 수 있도록 설계되어야 한다.

불만 및 클레임에 관한 정보는 실패의 발생 및 형태, 고객의 요구사항 및 기대, 또는 사용시에 접하게 되는 모든 문제가 공급체계내에서 내지는 제품의 사용중에 설계검토 및 시정조치를 위해 활용될 수 있어야 한다.

17. 품질문서 및 기록(Quality Documentation and Records)

17.1 일반사항(General)

품질시스템은 해당 품질문서 및 기록의 식별, 수집, 색인, 파일링, 저장, 유지, 검색 및 폐기에 대한 수단을 확립하여야 하며, 이들을 유지하도록 요구하여야 한다. 고객 및 “공급자”에 대한 기록의 접근 및 그 유효성에 관한 방침이 확립되어야 한다. 또한, 여러 형태의 문서에 대한 변경 및 조정에 대한 절차에 관하여 방침이 확립되어야 한다.

17.2 품질문서(Quality Documentation)

품질시스템은 요구되는 제품품질의 달성과 품질시스템의 효과적인 운용이 이루어지도록 하기 위해 이용될 수 있도록 충분한 문서화가 요구되어야 한다. 적절한 납품업자 관련 문서가 포함 되어야 한다. 모든 문서는 읽기 쉽고, 날짜표시(개정일자 포함)되며, 명료하고 쉽게 식별가능하며 정상적인 방법으로 유지관리되어야 한다. 일자는 하드카피되거나 컴퓨터에 저장될 수 있다.

아울러 품질시스템은 문서가 효력이 상실된 것인 경우 제품제조에 사용되는 문서의 제거 및 폐기에 관한 방법을 제시하여야 한다.

관리되어야 할 문서형태의 예는 다음과 같다.

- 도면류
- 시방서
- 검사지시서
- 시험절차서
- 작업지시서
- 운전기록지
- 품질매뉴얼(5.3.2 참조)
- 운전절차서
- 품질보증절차서

17.3 품질기록(Quality Records)

품질시스템은 요구되는 품질의 달성을 입증하고, 품질시스템의 효과적인 운영을 검증하기 위하여 충분한 기록이 유지되도록 요구하여야 한다.

관리되어야 할 품질기록 형태의 예는 다음과 같다.

- 검사보고서
- 시험데이터
- 자격사정 보고서(qualification reports)
- 유효성확인 보고서(validation reports)
- 심사 보고서
- 자재검토 보고서
- 교정기록
- 품질비용 보고서

품질기록은 품질경향과 시정조치의 필요성 및 유효성을 식별하기 위한 분석용으로서 검색될 수 있는 방법으로 규정된 기간동안 보존되어야 한다.

보관중에 품질기록은 손상, 망실, 승인되지 않은 변경 및 환경적 조건에 의한 열화로부터 보호되어야 한다.

18 인력(Personnel)

18.1 훈련(Training)

18.1.1 일반사항(General)

인원에 대한 훈련의 필요성이 식별되어야 하며, 훈련을 제공하는 방법이 확립되어야 한다. 조직내의 모든 계층에 속하는 인원에게 훈련을 제공하도록 배려되어야 한다. 신규 채용인원 및 새로운 임무로 전보된 인원에게 대한 선정 및 훈련에 특별한 주의를 기울여야 한다.

18.1.2 경영자(Executive and Management Personnel)

시스템 운영에서 전체 경영관리에 관여하기 위해 필요한 도구 및 기법과 함께 품질시스템에 대한 이해를 갖춘 경영자가 되도록 훈련이 고려되어야 한다. 경영자는 또한 시스템의 유효성을 평가하는데 적용할 수 있는 평가기준을 이해하여야 한다.

18.1.3 기술인력(Technical Personnel)

기술인력이 품질시스템의 성공을 위한 기여도를 강화하도록 훈련이 제공되어야 한다. 훈련은 1차적 품질책임을 갖는 사람에게 국한되어서는 안되며, 마케팅, 구매, 공정 및 제품엔지니어링과 같은 부문도 포함시켜야 한다. 공정능력연구, 통계적인 샘플링, 데이터 수집 및 분석, 문제식별, 문제분석 및 시정조치와 같은 통계적방법에 대한 훈련에 특별한 주의를 기울여야 한다.

18.1.4 관리자 및 작업자(Supervisors and Workers)

모든 관리자 및 운전자는 사용해야 할 기기, 도구 및 시험장비의 적절한 운전, 제시되는 문서의 독해, 품질에 대한 임무의 관계, 작업장에서의 안전성 등과 같은 자신들의 과업을 수행하기 위해 필요한 방법 및 기술에 대해 철저히 훈련받아야 한다. 운전자는 그 기술에 대해 적절히 인증되어야 한다. 기본적인 통계적 방법에 대한 훈련도 역시 고려되어야 한다.

18.2 자격인정(Qualification)

특정 전문화된 운전, 가공처리, 시험 또는 검사를 수행하는 인원에 대한 공식적인 자격을 요구할 필요성이 평가되어야 하고, 필요한 경우 실시되어야 한다. 경력과 입증된 기술을 모두 고려하여야 한다.

18.3 동기부여(Motivation)

18.3.1 일반사항(General)

개인의 동기유발은 전반적인 활동중에서 자신의 과업이 어떻게 지지되며, 그들이 수행하도록 기대되는 업무가 무엇인가에 대한 이해로부터 출발한다. 종업원은 모든 단계에서 다른 종업원, 고객만족, 회사의 운영비용 및 경제적인 복지문제에 관하여 적절한 과업수행에 따른 유리한 점과 불량한 과업수행에 따른 효과를 알아야 한다.

18.3.2 적용(Application)

종업원들에게 수행능력의 품질에 대하여 동기부여하려는 노력은 생산작업자에게만 지도되어야 하는 것이 아니고, 마케팅, 설계, 연구, 개발, 문서화, 구매, 검사, 시험, 보전관리, 포장 및 출하, 그리고 판매후 서비스에 종사하는 인원에 대해서도 지도되어야 한다. 경영진, 전문직 및 지원부문 종업원도 포함시켜야 한다.

18.3.3 품질의식(Quality Awareness)

품질에 대한 요구는 신입사원에 대한 소개 및 필수프로그램과 장기근무 종업원에 대한 주기적인 재교육 프로그램 및 시정조치 및 기타 방법을 착수하기 위한 종업원에 대한 규정이 포함될 수 있는 의식화 프로그램을 통해 강조되어야 한다.

18.3.4 품질측정(Measuring Quality)

개인 또는 그룹별 품질달성도의 정확하고 계량적인 측정은 종업원 및 생산라인 관리자로 하여금 개인 또는 그룹으로서 그들이 달성한 바를 스스로 확인하고, 그들로 하여금 만족스러운 품질을 만들도록 고무하도록 공표되어야 한다. 경영자는 만족스러운 품질수준이 달성된 경우의 성과를 인정해야 한다.

19 제품안전성 및 책임(Product Safety and Liability)

제품 또는 서비스 품질의 안전성 측면은 제품안전성을 강화하며, 제품책임문제를 최소화할 목

적을 가지고 식별되어야 한다. 제품책임에 따른 위험을 제한하고, 안전성을 극대화하기 위해 다음의 단계가 같이 취해져야 한다.

- a) 제품조성이나 서비스 시방서를 보다 효과적으로 만들기 위하여 해당 안전성 규격을 식별함
- b) 안전성에 대한 설계평가지험 및 견본(또는 모델) 시험을 실시하고, 그 시험결과를 문서화함
- c) 제품이 위험하다는 것이 알려진 경우에 표식, 지시서 및 판촉물 등에 의해 의도하는 용법 및 경고표시를 기술함
- d) 안전성을 손상시키는 특성이 확인된 경우에 제품회수를 용이화하고, 안전하지 못한 특성을 갖는다고 의심되는 제품 또는 서비스에 대하여 계획적인 조사를 허용하기 위한 추적성관련 수단을 개발함(15.4 및 16.1.3 참조)
- e) 안전성 및 환경에 대한 회사방침을 결정함
- f) 위험평가 및 환경적합성 평가의 실시에 관한 사항이 가능하도록 안전성 책임 및 환경에 관하여 적용될 수 있는 세계적 및 지역적 법규와 규제적 요구사항(즉, 요구되는 물리적, 화학적 및 독성학적 데이터)을 식별함

20 통계적방법의 사용(Use of Statistical Methods)

20.1 적용(Application)

현대적인 통계적 방법의 올바른 적용은 품질연쇄상의 모든 단계에서 중요한 요소가 되며, 생산이후(또는 검사) 단계에만 국한되는 것은 아니다. 가공제와 관련하여 주된 초점은 통상적으로 공정내에서의 관리에 있다. 다음과 같은 목적으로 통계적방법이 적용될 수 있다.

- a) 시장분석
- b) 제품설계/개발
- c) 신뢰성 시방화, 수명/내구성 예측
- d) 공정관리/공정능력연구
- e) 품질수준/검사계획의 결정
- f) 데이터 분석/성능평가/결함분석
- g) 측정 및 시험장비의 관리

20.2 통계적 방법(Statistical Techniques)

적용가능한 특정 통계적 방법 및 응용법에는 다음과 같은 것이 포함되지만, 이것만으로 제한되는 것은 아니다.

- a) 실험계획법/요인분석법
- b) 변동분석/회귀분석
- c) 안전성평가/위해분석
- d) 유의차 검정
- e) 품질 관리도/Cusum법
- f) 통계적인 샘플링검사
- g) 자동 상관데이터 처리

주4] 이 복잡한 분야를 지원하기 위한 몇가지 지침규격(또는 실행규약)을 발간한 IEC/TC 56(신뢰성) 및 ISO/TC 69(통계적방법의 적용, 참고문헌 [9] 참조)의 활동이 주목받고 있음.

부록 A(Annex A)

(참 고 용)

참고문헌(Bibliography)

- [1] ISO 9000 : 1987, 품질관리와 품질보증규격 - 선택과 이용에 대한 안내지침
- [2] ISO 9001 : 1987, 품질시스템 - 설계/개발, 생산, 설치 및 서비스에서의 품질보증모델
- [3] ISO 9002 : 1987, 품질시스템 - 생산 및 설치에서의 품질보증 모델
- [4] ISO 9003 : 1987, 품질시스템 - 최종검사 및 시험에서의 품질보증 모델
- [5] ISO 10011-1: 1990, 품질시스템 심사지침 - Part 1 : 심사
- [6] ISO 10011-2: 1991, 품질시스템 심사지침 - Part 2 : 심사원 자격기준
- [7] ISO 10011-3: 1991, 품질시스템 심사지침 - Part 3 : 심사 프로그램의 관리
- [8] ISO 10012-1: 1992, 측정기기의 품질보증 요건 - Part 1 : 측정장비의 도량형적 검정 시스템
- [9] ISO Standards Handbook 3 : 1989, 통계적 방법

Quality management and quality system
elements —

Part 4:
Guidelines for quality improvement

Contents

- 1 Scope
- 2 Normative reference
- 3 Definitions
- 4 Fundamental concepts
 - 4.1 Principles of quality improvement
 - 4.2 Environment for quality improvement
 - 4.3 Quality losses
- 5 Managing for quality improvement
 - 5.1 Organizing for quality improvement
 - 5.2 Planning for quality improvement
 - 5.3 Measuring quality improvement
 - 5.4 Reviewing quality-improvement activities
- 6 Methodology for quality improvement
 - 6.1 Involving the whole organization
 - 6.2 Initiating quality-improvement projects or activities
 - 6.3 Investigating possible causes
 - 6.4 Establishing cause-and-effect relationships
 - 6.5 Taking preventive or corrective actions
 - 6.6 Confirming the improvement
 - 6.7 Sustaining the gains
 - 6.8 Continuing the improvement
- 7 Supporting tools and techniques
 - 7.1 Tools for numerical data
 - 7.2 Tools for non-numerical data
 - 7.3 Training in applying tools and techniques

Annexes

- A** Supporting tools and techniques
- B** Bibliography

Introduction

When implementing a quality system (e.g. as described in ISO 9004), the management of an organization should ensure that the system will facilitate and promote continuous quality improvement. A constant goal of management at all levels of an organization should be to strive for customer satisfaction and continuous quality improvement.

The quality of products and services is important for competitiveness. Continuous quality improvement is necessary to enhance an organization's competitive position. It should be emphasized that innovative strategies for the introduction of new product, service, or process technologies and continuous quality improvement all need to be considered.

The motivation for quality improvement comes from the need to provide increased value and satisfaction to customers. Every member of an organization should develop a conscious awareness that each process can be performed more effectively and more efficiently with less waste and resource consumption.

Increases in effectiveness and efficiency benefit customers, the organization and its members, and society in general. Continuous quality improvement enhances the ability of an organization to compete and the opportunity for its members to contribute, grow and excel.

Quality management and quality system elements —

Part 4: Guidelines for quality improvement

1 Scope

This part of ISO 9004 gives management guidelines for implementing continuous quality improvement within an organization.

The ways of adopting and implementing these guidelines depend upon factors such as the culture, size, nature of the organization, the types of products or services offered, and the markets and customer needs served. Therefore, an organization should develop an improvement process suited to its own needs and resources.

This part of ISO 9004 is not for contractual, regulatory or certification use.

2 Normative reference

The following standard contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 9004. At the time of publication, the edition indicated was valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 9004 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the standard indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402:—¹⁾, *Quality management and quality assurance — Vocabulary*.

1) To be published. (Revision of ISO 8402:1986)

3 Definitions

For the purposes of this part of ISO 9004, the definitions given in ISO 8402 and the following definitions apply.

3.1 process: A set of inter-related resources and activities which transforms inputs into outputs.

NOTE 1 Resources may include personnel, facilities, equipment, technology and methodology.

3.2 supply chain: A set of inter-related processes that accepts inputs from suppliers, adds value to these inputs, and produces outputs for customers.

NOTES

2 Input and outputs can be either products or services.

3 Customers and suppliers can be either internal or external to the organization.

4 A unit of a supply chain is illustrated in figure 1.

3.3 quality improvement: Actions taken throughout the organization to increase the effectiveness and efficiency of activities and processes to provide added benefits to both the organization and its customers.

3.4 quality losses: Losses caused by not realizing the potential of resources in processes and activities.

NOTE 5 Some examples of quality losses are the loss of customer satisfaction, loss of opportunity to add more value for the customer, the organization or society, as well as a waste of resources. Quality losses are a subset of quality costs (see 4.3).

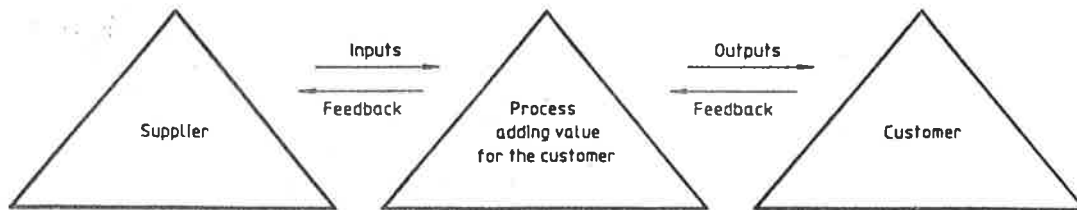


Figure 1 — A unit of a supply chain

3.5 preventive action: An action taken to eliminate the causes of a potential nonconformity, defect or other undesirable situation in order to prevent occurrence.

3.6 corrective action: An action taken to eliminate the causes of an existing nonconformity, defect or other undesirable situation in order to prevent recurrence.

NOTE 6 Actions for correcting process outputs include repair, rework or adjustment taken to rectify nonconforming, defective or other undesirable process outputs.

4 Fundamental concepts

4.1 Principles of quality improvement

The quality of an organization's products, services and other outputs is determined by the satisfaction of the customers who use them and results from the effectiveness and efficiency of the processes that create and support them.

Quality improvement is achieved by improving processes. Every activity or item of work in an organization comprises one or more processes.

Quality improvement is a continuous activity, aiming for ever higher process effectiveness and efficiency.

Quality-improvement efforts should be directed towards constantly seeking opportunities for improvement, rather than waiting for a problem to reveal opportunities.

Correcting process outputs reduces or eliminates a problem which has occurred. Preventive and corrective actions eliminate or reduce the causes of a problem, and hence eliminate or reduce any future occurrence. Thus, preventive and corrective actions improve the processes of an organization and are critical to quality improvement.

4.2 Environment for quality improvement

4.2.1 Management responsibility and leadership

The responsibility and leadership for creating the environment for continuous quality improvement belong to the highest level of management. Managers convey the leadership and commitment necessary for creating the environment for quality improvement by their own actions, constancy and deployment of resources. Managers lead quality improvement by communicating purpose and goals, by continuously improving their own work processes, by fostering an environment of open communication, teamwork and respect for the individual, and by enabling and empowering everyone in the organization to improve their work processes.

4.2.2 Values, attitudes and behaviour

The environment for quality improvement often requires a new set of shared values, attitudes and behaviour focusing on satisfying customer needs and setting ever more challenging goals. Values, attitudes and behaviour that are essential for continuous quality improvement include:

- focusing attention on satisfying the needs of both internal and external customers;
- involving the entire supply chain from suppliers to customers in quality improvement;
- demonstrating management commitment, leadership and involvement;
- emphasizing quality improvement as a part of everyone's job, either by teamwork or individual activities;
- addressing problems by improving processes;
- continuously improving all processes;
- establishing open communication with access to data and information;

- promoting teamwork and respect for the individual;
- making decisions based on the analysis of data.

4.2.3 Quality-improvement goals

Quality-improvement goals should be established throughout the organization. They should be closely integrated with the overall business goals and provide focus for increasing customer satisfaction and process effectiveness and efficiency. Quality-improvement goals should be defined so that progress can be measured. They should be clearly understandable, challenging and pertinent. Strategies to achieve these goals should be understood and agreed to by all who must work together to achieve them. Quality-improvement goals should be regularly reviewed and should reflect changing customer expectations.

4.2.4 Communications and teamwork

Open communication and teamwork remove organizational and personal barriers that interfere with effectiveness, efficiency and continuous improvement of processes. Open communication and teamwork should be extended throughout the whole supply chain, including suppliers and customers. Communication and teamwork require trust. Trust is essential if everyone is to be involved in identifying and following up on opportunities for improvement.

4.2.5 Recognition

The recognition process encourages actions consistent with values, attitudes and behaviour necessary for quality improvement (see 4.2.2).

Successful recognition processes emphasize the development and growth of individuals and consider the factors which influence an individual's work performance (e.g. opportunity, organization, environment). Furthermore, successful recognition processes emphasize group performance and group recognition, and encourage frequent and informal feedback.

NOTE 7 Reward systems should be consistent with the recognition process. In particular, reward systems should avoid promoting destructive internal competition.

4.2.6 Education and training

On-going education and training are essential for everyone. Education and training programmes are important in creating and maintaining an environment for quality improvement. All members of an organization, including the highest levels of management, should be educated and trained in quality principles and practices and in the application of appropriate methods for quality improvement. This includes the use of quality-improvement tools and techniques (see

annex A). All education and training programmes should be reviewed for consistency with quality principles and practices. The effectiveness of education and training should be regularly assessed. Training separated from application is rarely effective (see 7.3).

4.3 Quality losses

Opportunities to reduce quality losses guide quality-improvement efforts. Quality losses should be linked with the processes causing them. It is important at least to estimate even those quality losses which are difficult to measure, such as the loss of customer goodwill and the failure fully to utilize human potential. Organizations should reduce quality losses by using every opportunity to improve quality.

5 Managing for quality improvement

Although the application of any of the techniques described in annex A will give some incremental improvement, their full potential can only be realized if they are applied and coordinated within a structured framework. This requires organizing, planning, measuring for quality improvement, and reviewing all quality-improvement activities.

5.1 Organizing for quality improvement

An effective way of organizing quality improvement identifies opportunities for quality improvement both vertically within the organizational hierarchy and horizontally in the processes that flow across organizational boundaries. In organizing for quality improvement, the following should be addressed:

- a means for providing policy, strategy, major quality-improvement goals, overall guidance, support and broad coordination of the organization's quality-improvement activities;
- a means of identifying cross-functional quality-improvement needs and goals and assigning resources to pursue them;
- a means to pursue quality-improvement goals by team activities within areas of direct responsibilities and authorities;
- a means for encouraging every member of the organization to pursue quality-improvement activities related to their work and for coordinating these activities;
- a means of reviewing and assessing the progress of quality-improvement activities.

Within the organizational hierarchy, responsibilities for quality improvement include:

ISO 9004-4:1993(E)

- management processes such as defining the mission of the organization, strategic planning, clarifying roles and responsibilities, acquiring and assigning resources, providing education and training, and recognition;
- identification and planning of continuous improvement of the work processes of the organization;
- identification and planning of continuous improvement of the administrative-support processes of the organization;
- measurement and tracking of reduction of quality losses;
- development and maintenance of an environment that empowers, enables and charges all members of the organization continuously to improve quality.

Within the processes that flow across organizational boundaries, responsibilities for quality improvement include:

- defining and agreeing on the purpose of each process and its relationship with the objectives of the organization;
- establishing and maintaining communication among departments;
- identifying both internal and external customers of the process and determining their needs and expectations;
- translating customer needs and expectations into specific customer requirements;
- identifying suppliers to the process and communicating to them their customer needs and expectations;
- searching for process-improvement opportunities, allocating resources for improvement, and overseeing implementation of these improvements.

5.2 Planning for quality improvement

Quality-improvement goals and plans should be a part of an organization's business plan.

Management should set quality-improvement goals in the broadest sense including reducing quality losses. Plans should be developed within the business planning cycle to provide strategic guidance and direction for meeting these quality-improvement goals and implementing the quality policy. These plans should address the most important quality losses and should be deployed throughout all functions and all levels of the organization.

The development of quality-improvement plans should involve everyone in the organization, together with the suppliers and customers of the organization. Involving everyone greatly increases the opportunities for improvement.

Quality-improvement plans are often implemented through a set of specific quality-improvement projects or activities. Management should take care to monitor and control such implementation activities to ensure their integration into the overall goals and business plans of the organization.

Plans for quality improvements focus on newly identified opportunities and on areas where insufficient progress has been made. The planning process has inputs from all levels of the organization, from reviews of achieved results, and from customers and suppliers.

5.3 Measuring quality improvement

An organization should develop a measurement system that fits the nature of its operations. A system of objective measurements should be established for identifying and diagnosing improvement opportunities and for measuring the results of quality-improvement activities. A well-developed system includes measurements at unit, department, cross-functional and total organizational levels. The measurements should relate to quality losses associated with customer satisfaction, process efficiencies and societal losses.

- a) Measures of quality losses associated with customer satisfaction may be based on information from surveys of current and potential customers, surveys of competing products and services, product or service performance records, changes in revenues, routine inspections by service personnel, information from sales and service staff, and customer complaints and claims.
- b) Measures of quality losses associated with process efficiency may be based on labour, capital and material utilization, producing, sorting, correcting or scrapping unsatisfactory process output, process readjustments, waiting times, cycles times, delivery performance, unnecessarily redundant designs, size of inventories and statistical measures of process capability and process stability.
- c) Measures of societal quality losses may be based on failure to realize human potential (e.g. as indicated by employee satisfaction surveys), damage caused by pollution and disposal of waste and depletion of scarce resources.

The phenomenon of variability is common to all measurements. Trends displayed by measurements should be interpreted statistically.

Measuring and tracking trends from a "baseline" of past performance are important, in addition to establishing and meeting numerically given targets. Measuring enhances problem identification based on fact.

The measurements should be reported and reviewed as an integral part of the management accounting and control practices of the organization. The people and organizations involved in the improvement process should be informed of their progress in terms that are meaningful and measurable from their perspective.

5.4 Reviewing quality-improvement activities

Regular reviews of quality-improvement activities should be conducted at all levels of management to ensure that:

- the organization for quality improvement is functioning effectively;
- plans for quality improvement are adequate and are being followed;
- measurements for quality improvement are appropriate and adequate, and indicate satisfactory progress;
- results of the review are fed into the next planning cycle.

Appropriate actions should be taken where any discrepancies have been identified.

6 Methodology for quality improvement

Quality-improvement benefits will accumulate steadily when an organization pursues quality-improvement projects and activities in a consistent, disciplined series of steps based on data collection and analysis.

6.1 Involving the whole organization

When an organization is well motivated and managed for quality improvement, a number of quality-improvement projects or activities of varied complexity will be continuously undertaken and implemented by all members and levels of the organization. Quality-improvement projects and activities will become a normal part of everyone's work and will vary from those necessitating cross-functional or management teams to those which will be selected and implemented by either individual members or teams.

A quality-improvement project or activity usually starts with the recognition of an improvement opportunity. This recognition can be based on measures of quality

losses and/or on competitive comparisons (benchmarks) against organizations recognized as leaders in a particular field. Once defined, the quality-improvement project or activity progresses through a series of steps and is completed with the implementation of preventive or corrective actions taken on the process in order to reach and maintain the new, improved level of performance. As quality-improvement projects or activities are completed, new quality-improvement projects or activities are selected and implemented.

6.2 Initiating quality-improvement projects or activities

All members of the organization are involved in initiating quality-improvement projects or activities. The need, scope and importance of a quality-improvement project or activity should be clearly defined and demonstrated. The definition should include the relevant background and history, the associated quality losses and the current status, if possible expressed in specific, numerical terms. A person or a team, including the team leader, should be assigned to the project or activity. It is necessary to establish a schedule and allocate adequate resources. Provisions should be made for periodic reviews of scope, schedule, resource allocation and progress.

6.3 Investigating possible causes

The purpose of this step is to increase the understanding of the nature of the process to be improved by collection, validation and analysis of data. Data collection should always be carried out according to a carefully constructed plan. It is important to carry out the investigation of the possible causes with the utmost objectivity, without any preconceptions of what the causes or preventive or corrective actions might be. Decisions will then be based on facts.

6.4 Establishing cause-and-effect relationships

The data are analysed to gain insight into the nature of the process to be improved and to formulate possible cause-and-effect relationships. It is essential to distinguish between coincidence and cause-and-effect relationships. The relationships that appear to have a high degree of consistency with the data need to be tested and confirmed based on new data collected according to a carefully constructed plan.

6.5 Taking preventive or corrective actions

After cause-and-effect relationships are established, alternative proposals for preventive or corrective ac-

tions to address the causes should be developed and evaluated. Advantages and disadvantages of each proposal should be examined by the members of the organization who will be involved in implementing these actions. Successful implementation depends on the cooperation of all those involved.

NOTE 8 Quality improvements are obtained by taking preventive or corrective actions on the process to produce either more satisfactory outputs and/or reduce the frequency of unsatisfactory outputs. Relying solely on correcting process outputs such as repairing, reworking, or sorting perpetuates quality losses.

6.6 Confirming the improvement

After implementing preventive or corrective actions, appropriate data must be collected and analysed to confirm that an improvement has been made. The confirmatory data should be collected on the same basis as the data collected to investigate and establish cause-and-effect relationships. Investigations also need to be made for side effects, either desirable or undesirable, that may have been introduced.

If, after preventive or corrective actions are taken, the undesirable results continue to occur at approximately the same frequency as before, it will be necessary to redefine the quality-improvement project or activity by returning to the initiation step.

6.7 Sustaining the gains

After the quality improvement has been confirmed, it needs to be sustained. This usually involves a change of specifications and/or operating or administrative procedures and practices, necessary education and training, and making sure that these changes become an integral part of the job content of everyone concerned. The improved process then needs to be controlled at the new level of performance.

6.8 Continuing the improvement

If the desired improvement is obtained, new quality-improvement projects or activities should be selected and implemented. Since additional quality improvements are always possible, a quality-improvement project or activity may be repeated based on new objectives. It is advisable to set priorities, and to assign time limits for each quality-improvement project or activity. Time limits should not constrain effective quality-improvement activities.

NOTE 9 The "plan-do-check-act cycle" is used for continuous quality improvement. The quality-improvement methodology in this part of ISO 9004 emphasizes the check-act phases of this cycle.

7 Supporting tools and techniques

Decisions based on the analysis of situations and data play a leading role in quality-improvement projects and activities. Success of quality-improvement projects and activities is enhanced by proper application of tools and techniques developed for these purposes.

7.1 Tools for numerical data

Where possible, quality-improvement decisions should be based on numerical data. Decisions regarding differences, trends and changes in numerical data should be based on proper statistical interpretation.

7.2 Tools for non-numerical data

Some quality-improvement decisions may be based on non-numerical data. Such data play an important role in marketing, research and development, and in management decisions. Appropriate tools should be used to process properly this kind of data to transform them into useful information for decision making.

7.3 Training in applying tools and techniques

All members of the organization should receive training in applying quality-improvement tools and techniques to improve their work processes. Training separated from application is rarely effective. Annex A describes some of the numerous tools and techniques which have been developed. Table 1 lists these tools and techniques and their applications in quality improvement. Other tools or techniques may be appropriate for specific applications.

Table 1 — Tools and techniques for quality improvement

Sub-clause	Tools and techniques	Applications
A.1	Data-collection form	To gather data systematically to obtain a clear picture of the facts.
Tools and techniques for non-numerical data		
A.2	Affinity diagram	To organize into groupings a large number of ideas, opinions or concerns about a particular topic.
A.3	Benchmarking	To compare a process against those of recognized leaders to identify opportunities for quality improvement.
A.4	Brainstorming	To identify possible solutions to problems and potential opportunities for quality improvement.
A.5	Cause-and-effect diagram	To analyse and communicate cause-and-effect diagram relationships. To facilitate problem solving from symptom to cause to solution.
A.6	Flowchart	To describe an existing process. To design a new process.
A.7	Tree diagram	To show the relationships between a topic and its component elements.
Tools and techniques for numerical data		
A.8	Control chart	Diagnosis: to evaluate process stability. Control: to determine when a process needs to be adjusted and when it needs to be left as is. Confirmation: to confirm an improvement to a process.
A.9	Histogram	To display the pattern of variation of data. To communicate visually information about process behaviour. To make decisions about where to focus improvement efforts.
A.10	Pareto diagram	To display, in order of importance, the contribution of each item to the total effect. To rank improvement opportunities.
A.11	Scatter diagram	To discover and confirm relationships between two associated sets of data. To confirm anticipated relationships between two associated sets of data.

Annex A (normative)

Supporting tools and techniques

This annex introduces some of the most common tools and techniques for supporting quality improvement. The following tools and techniques are presented for analysing both non-numerical and numerical data. Data collection forms are presented first since they apply to both types of data. Tools for non-numerical data are then presented, followed by tools for numerical data.

Each tool or technique is presented in the following format.

- a) **Application:** The use of the tool or technique in quality improvement.
- b) **Description:** A brief description of the tool or technique.
- c) **Procedure:** The step-by-step procedure for using the tool or technique.
- d) **Example:** An example of use is given for some of the tools or techniques.

A.1 Data-collection form

A.1.1 Application

A data-collection form is used to gather data systematically to obtain a clear picture of the facts.

A.1.2 Description

The data-collection form is a template for collecting and recording data. It promotes the collection of data in a consistent manner and facilitates analysis.

A.1.3 Procedure

- a) Establish the specific purpose of collecting these data (the questions to be addressed).
- b) Identify the data required to achieve the purpose (address the questions).
- c) Determine how the data will be analysed and by whom (statistical tools).
- d) Construct a form to record the data. Provide a place to record information about
 - who collected the data;
 - where, when and how the data were collected.
- e) Pretest the form by collecting and recording some data.
- f) Review and revise the form if necessary.

A.1.4 Example

The number of reproduction defects of each type attributable to each cause may be collected on a form as given in table A.1.

Table A.1 — Data-collection form

Causes of defects	Types of defect				
	Missing pages	Muddy copies	Showthrough	Pages out of sequence	Total
Machine jams					
Humidity					
Toner					
Condition of originals					
Other (specify)					
				TOTAL	
Who collected the data:					
Date:					
Where:					
How:					

A.2 Affinity diagram

A.2.1 Application

An affinity diagram is used to organize into groupings a large number of ideas, opinions or concerns about a particular topic.

Description

When large numbers of ideas, opinions or other concerns about a particular topic are being collected, this tool organizes the information into groupings based on the natural relationships that exist among them. The process is designed to stimulate creativity and full participation. It works best in groups of limited size (a maximum of eight members is recommended) in which members are accustomed to working together. This tool is often used to organize ideas generated by brainstorming.

A.2.2 Procedure

- a) State the topic to be studied in broad terms (details may prejudice the response).
- b) Record as many as possible individual ideas, opinions or concerns on cards (one per card).
- c) Mix the cards and spread them randomly on a large table.
- d) Group related cards together as follows:
 - sort cards that seem to be related into groups;
 - limit number of groupings to ten without forcing single cards into groups;
 - locate or create a header card that captures the meaning of each group;
 - place this header card on top.
- e) Transfer the information from cards onto paper, organized by groupings.

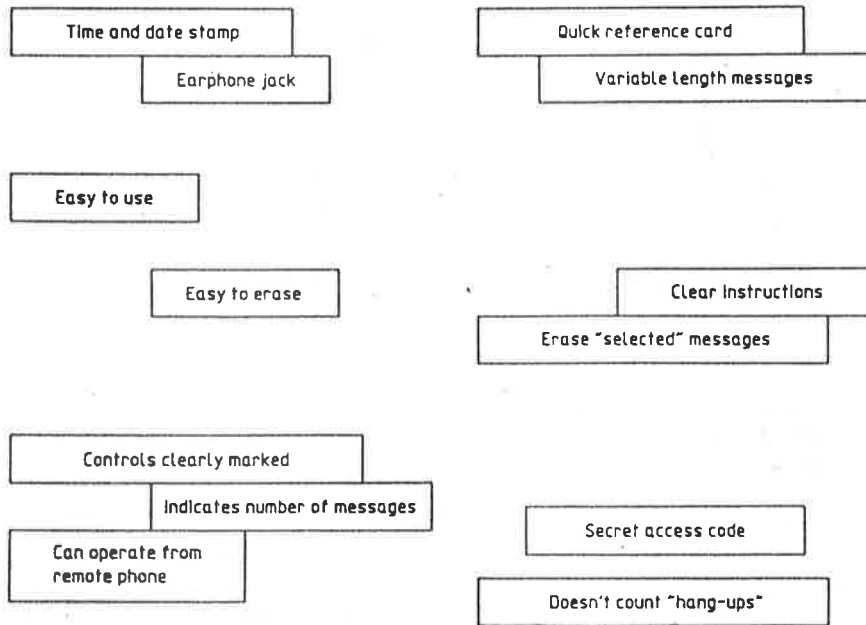


Figure A.1 — Random display as per step c) of A.2.2

A.2.3 Example

Requirements for a telephone answering machine are shown in figure A.1 and table A.2.

Table A.2 — Data organized by grouping as per step e) of A.2.2

Variable length messages Time and date stamp Doesn't count "hang-ups" Indicates number of messages	Incoming messages
Secret access code Earphone jack	Privacy
Clear instructions Quick reference card	Instructions
Controls clearly marked Easy to use Can operate from remote phone	Controls
Easy to erase Erase "selected" messages	Erasing

A.3 Benchmarking

A.3.1 Application

Benchmarking is used to compare a process against those of recognized leaders to identify opportunities for quality improvement.

A.3.2 Description

Benchmarking compares processes and performances of products and services against those of recognized leaders. It allows the identification of targets and the establishment of priorities for preparation of plans that will lead to competitive advantages in the marketplace.

A.3.3 Procedure

- a) Determine the items to benchmark:
 - the items should be key characteristics of processes and their outputs;
 - process-output benchmarks should be directly related to customer needs.
- b) Determine who to benchmark against:

- typical organizations may be direct competitors and/or non-competitors who are recognized leaders in the item of interest.

c) Collect data:

- data on process performance and customer needs may be obtained by such means as direct contact, surveys, interviews, personal and professional contacts, and technical journals.

d) Organize and analyse data:

- the analysis is directed towards establishing best practice targets for all relevant items.

e) Establish benchmarks:

- identify opportunities for quality improvement based on customer needs and competitor and non-competitor performances.

A.4 Brainstorming

A.4.1 Application

Brainstorming is used to identify possible solutions to problems and potential opportunities for quality improvement.

A.4.2 Description

Brainstorming is a technique for tapping the creative thinking of a team to generate and clarify a list of ideas, problems or issues.

A.4.3 Procedure

Two phases are involved.

a) **The generation phase**

The facilitator reviews the guidelines for brainstorming and the purpose of the brainstorming session, then the team members generate a list of ideas. The objective is to generate as many ideas as possible.

b) **The clarification phase**

The team reviews the list of ideas to make sure that everyone understands all the ideas. The evaluation of ideas will occur when the brainstorming session is completed.

Guidelines for brainstorming include:

- a facilitator is identified;
- the purpose of the brainstorming session is clearly stated;

- each team member takes a turn in sequence, stating a single idea;

- where possible, team members build on others' ideas;

- at this stage, ideas are neither criticized nor discussed;

- ideas are recorded where all team members can see them;

- this process continues until no more ideas are generated;

- All ideas are reviewed for clarification.

A.5 Cause-and-effect diagram

A.5.1 Application

A cause-and-effect diagram is used to

- analyse cause-and-effect relationships;
- communicate cause-and-effect relationships; and
- facilitate problem solving from symptom to cause to solution.

A.5.2 Description

The cause-and-effect diagram is a tool used for thinking through and displaying relationships between a given effect (e.g. variations in a quality characteristic) and its potential causes. The many potential causes are organized into major categories and sub-categories so that the display resembles a skeleton of a fish. Hence, the tool is also known as a fishbone diagram.

A.5.3 Procedure

- a) Define the effect clearly and concisely.
- b) Define the major categories of possible causes.

Factors to consider include:

- data and information systems,
- environment,
- equipment,
- materials,
- measurements,
- methods,

- people.
- c) Begin to construct the diagram, defining the effect in a box on the right-hand side and positioning major categories as "feeders" to the "Effect" box (see figure A.2).
- d) Develop the diagram by thinking through and writing in all next-level causes and continue this procedure to levels of higher order. A well-

developed diagram will have no branches of less than two levels, and many with three or more levels (see figure A.3).

- e) Select and identify a small number (3 to 5) of highest-level causes that are likely to have the greatest influence on the effect and require further action, such as collection of data, control effort, etc.

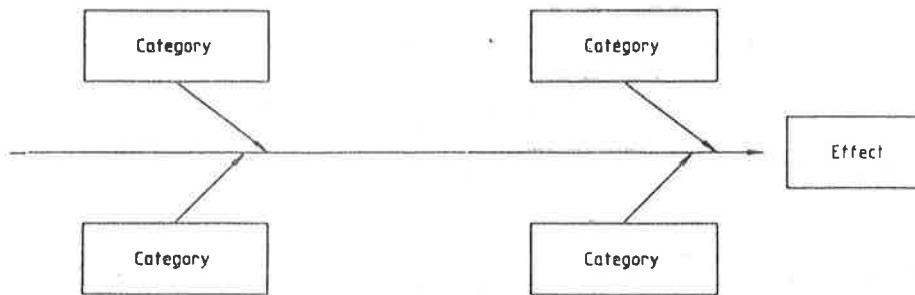


Figure A.2 — Initial cause-and-effect diagram

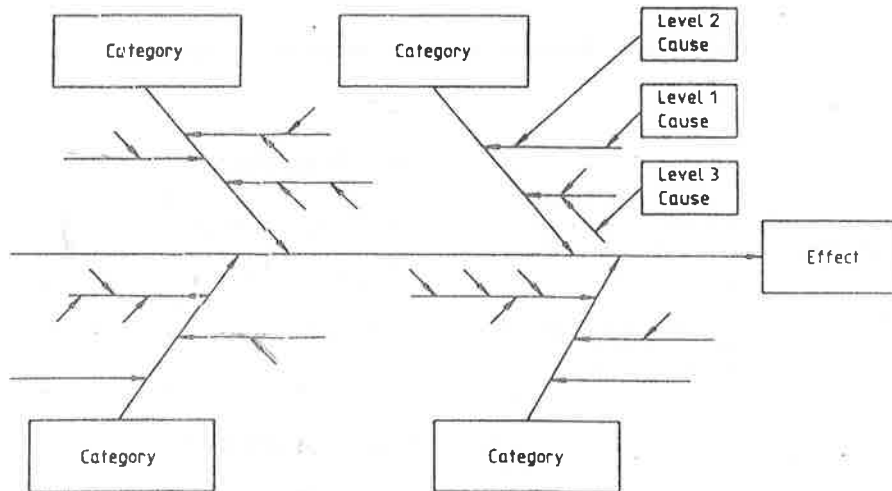


Figure A.3 — Development of cause-and-effect diagram

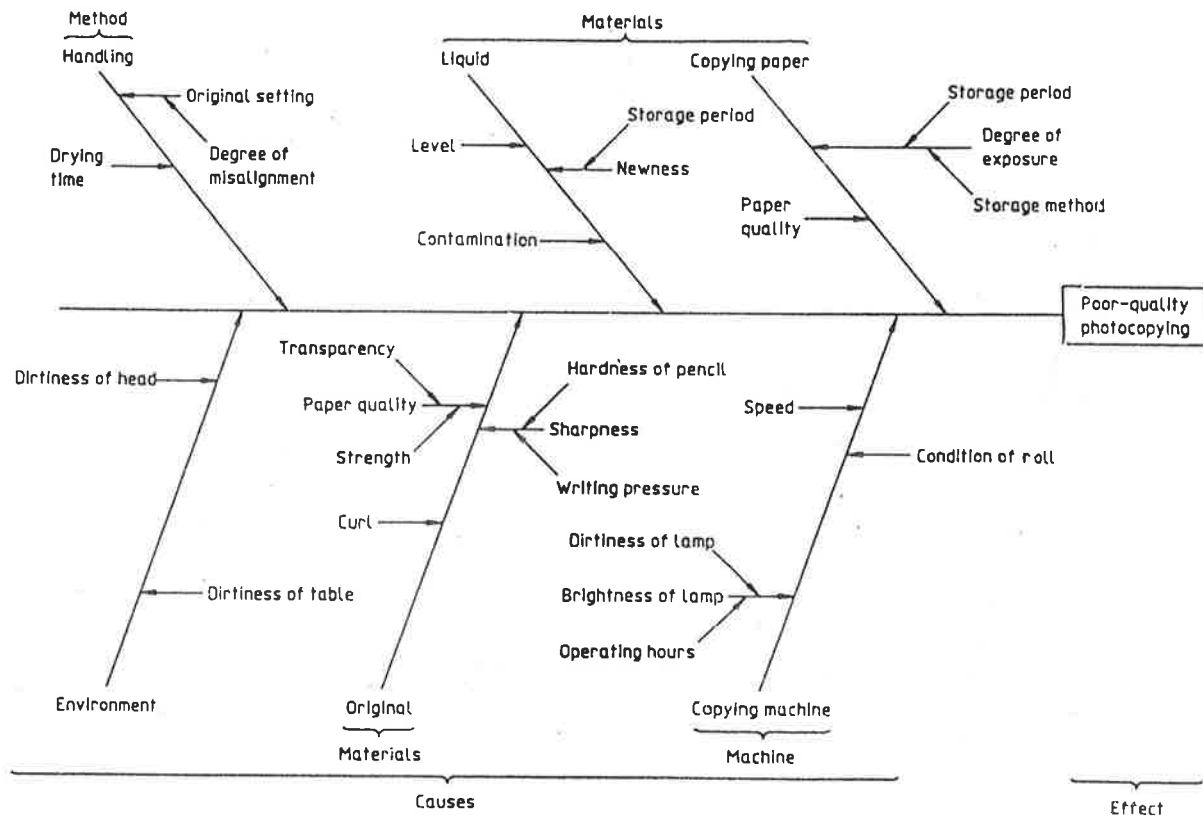


Figure A.4 — Example of a cause-and-effect diagram

NOTES

10 An alternative method for constructing a cause-and-effect diagram is to brainstorm all possible causes, then organize them into categories and sub-categories using an affinity diagram.

11 In certain cases, listing the main steps of a process as major categories may be advantageous; e.g. when the flow of a process is the effect considered for improvement. Flow-charting is often useful in defining these steps.

12 Once constructed, the diagram can become a "living tool" with further refinements being introduced as new knowledge and experience are gained.

13 The diagram is often constructed by groups, but it may be constructed by individuals possessing appropriate process knowledge and experience.

A.5.4 Example

Figure A.4 shows a cause-and-effect diagram for poor-quality photocopying.

A.6 Flowchart

A.6.1 Application

A flowchart is used to

- describe an existing process, or
- design a new process.

A.6.2 Description

A flowchart is a pictorial representation of the steps in a process, useful for investigating opportunities for improvement by gaining a detailed understanding of how the process actually works. By examining how various steps in a process relate to each other, one may often uncover potential sources of troubles. Flowcharts can be applied to all aspects of any process from the flow of materials to the steps in making a sale or servicing a product.

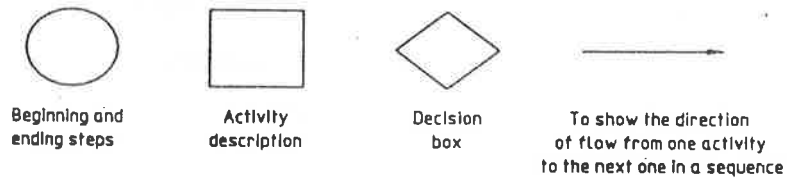


Figure A.5 — Flowchart symbols

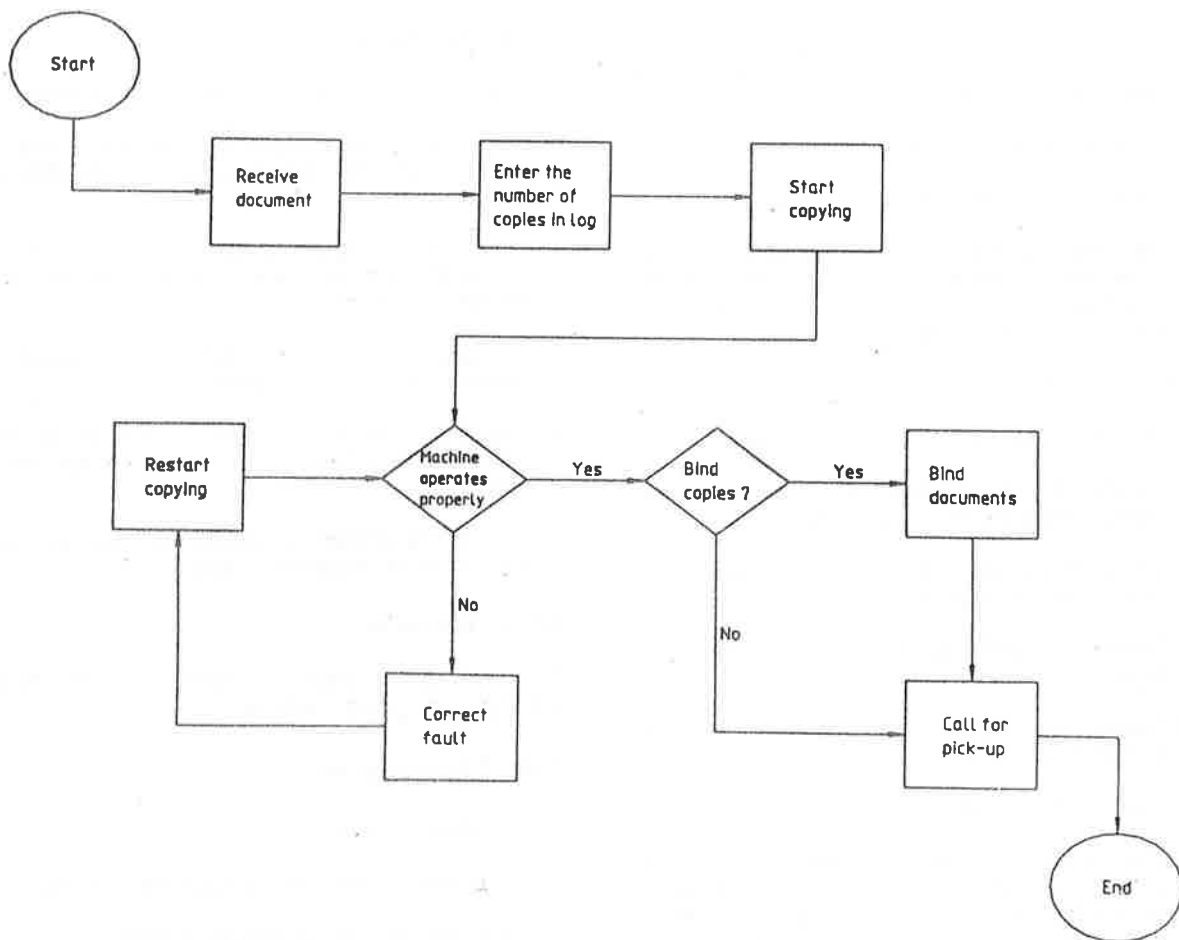


Figure A.6 — Example of a flowchart

Flowcharts are constructed with easily recognized symbols. Commonly used symbols are illustrated in figure A.5.

A.6.3 Procedure

A.6.3.1 Describing an existing process

- a) Identify the start and end of the process.
- b) Observe the entire process from start to end.
- c) Define the steps in the process (activities, decisions, inputs, outputs).
- d) Construct a draft flowchart to represent the process.
- e) Review the draft flowchart with the people involved in the process.
- f) Improve the flowchart based on this review.
- g) Verify the flowchart against the actual process.
- h) Date the flowchart for future reference and use. (It serves as a record of how the process actually operates and can also be used to identify opportunities for improvement.)

A.6.3.2 Designing a new process

- a) Identify the start and end of the process.
- b) Visualize the steps to be made in the process (activities, decisions, inputs, outputs).
- c) Define the steps in the process (activities, decisions, inputs, outputs).
- d) Construct a draft flowchart to represent the process.
- e) Review the draft flowchart with the people expected to be involved in the process.
- f) Improve the flowchart based on this review.
- g) Date the chart for future reference and use. (It serves as a record of how the process is designed to operate, and can also be used to identify opportunities for improvements to the design.)

A.6.4 Example

The flowchart shown in figure A.6 represents the process for reproducing a document.

A.7 Tree diagram

A.7.1 Application

A tree diagram is used to show the relationships between a topic and its component elements.

A.7.2 Description

A tree diagram systematically breaks down a topic into its component elements. Ideas generated by brainstorming and graphed or clustered with an affinity diagram can be converted into a tree diagram to show logical and sequential links. This tool can be used in planning and problem solving.

A.7.3 Procedure

- a) Clearly and simply state the topic to be studied.
- b) Define the major categories of the topic. (Brainstorm or use the header cards from the affinity diagram.)
- c) Construct the diagram by placing the topic in a box on the left-hand side. Branch the major categories laterally to the right.
- d) For each major category, define the component elements and any sub-elements.
- e) Laterally branch to the right the component elements and sub-elements for each major category.
- f) Review the diagram to ensure that there are no gaps in either sequence or logic.

A.7.4 Example

The tree diagram shown in figure A.7 represents a telephone answering machine.

A.8 Control chart

A.8.1 Application

A control chart is used for the following purposes.

- a) Diagnosis: to evaluate process stability.
- b) Control: to determine when a process needs to be adjusted and when it is to be left as is.
- c) Confirmation: to confirm an improvement to a process.

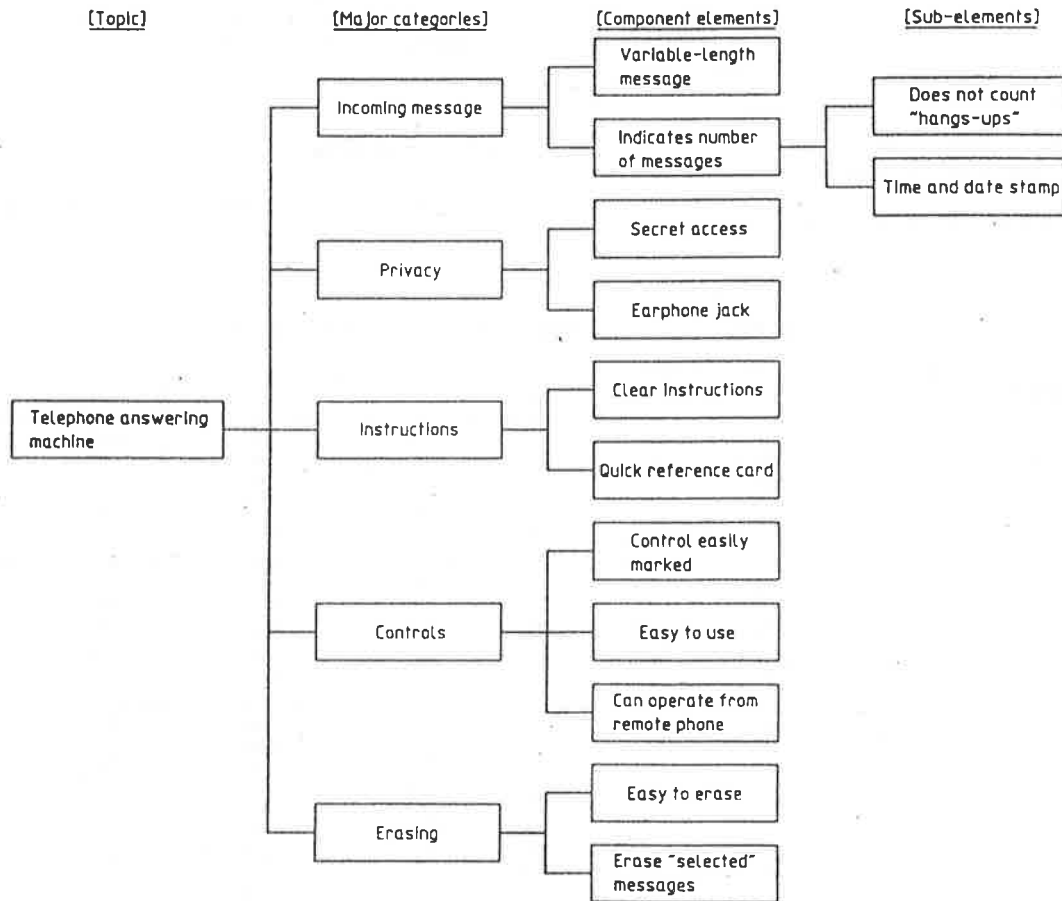


Figure A.7 — Example of a tree diagram

A.8.2 Description

A control chart is a tool for distinguishing variations due to assignable or special causes from the chance variations inherent in the process. Chance variations repeat randomly within predictable limits. Variations due to assignable or special causes indicate that some factors affecting the process need to be identified, investigated and brought under control.

The construction of control charts is founded in mathematical statistics. Control charts use operating data for establishing limits within which future observations are to be expected if the process remains unaffected by assignable or special causes. Appropriate International Standards (e.g. ISO 7870 and ISO 8258, see annex B) should be consulted for further information on control charts.

NOTE 14 A great variety of control methods exist that can be applied to all kinds of measurable or countable characteristics of a process, product or any output. An organization should acquire appropriate training and develop an adequate expertise on how to construct and apply control charts.

A.8.3 Procedure

- a) Select the characteristics for application of a control chart.
- b) Select the appropriate type of control chart.
- c) Decide on the sub-group (a small collection of items, within which variations are assumed to be due to chance alone), its size, and the frequency of sub-group sampling.

- d) Collect and record data on at least 20 to 25 sub-groups, or use previously recorded data.
- e) Calculate statistics which characterize each sub-group sample.
- f) Calculate control limits based on the statistics from sub-group samples.
- g) Construct a chart and plot the sub-group statistics.
- h) Examine the plot for points outside control limits and for patterns indicating the presence of assignable (special) causes.
- i) Decide on future action.

A.8.4 Example

The data given in table A.3 are plotted to give the control chart shown in figure A.8.

Table A.3 — Overfill data and sample statistics (\bar{X} , R)

Values are in grams

Sub-group No.	X_1	X_2	X_3	X_4	X_5	X	\bar{X}	R
1	47	32	44	35	20	178	35,6	27
2	19	37	31	25	34	146	29,2	18
3	19	11	16	11	44	101	20,2	33
4	29	29	42	59	38	197	39,4	30
5	28	12	45	36	25	146	29,2	33
6	40	35	11	38	33	157	31,4	29
7	15	30	12	33	26	116	23,2	21
8	35	44	32	11	38	160	32,0	33
9	27	37	26	20	35	145	29,0	17
10	23	45	26	37	32	163	32,6	22
11	28	44	40	31	18	161	32,2	26
12	31	25	24	32	22	134	26,8	10
13	22	37	19	47	14	139	27,8	33
14	27	32	12	38	30	149	29,8	26
15	25	40	24	50	19	158	31,6	31
16	7	31	23	18	32	111	22,2	25
17	38	0	41	40	37	156	31,2	41
18	35	12	29	48	20	144	28,8	36
19	31	20	35	24	47	157	31,4	27
20	12	27	38	40	31	148	29,6	28
21	52	42	52	24	25	195	39,0	28
22	20	31	15	3	28	97	19,4	28
23	29	47	41	32	22	171	34,2	25
24	28	27	22	32	54	163	32,6	32
25	42	34	15	29	21	141	28,2	27
Total							746,6	686
Average							$\bar{\bar{X}} = 29,86$	$\bar{R} = 27,44$

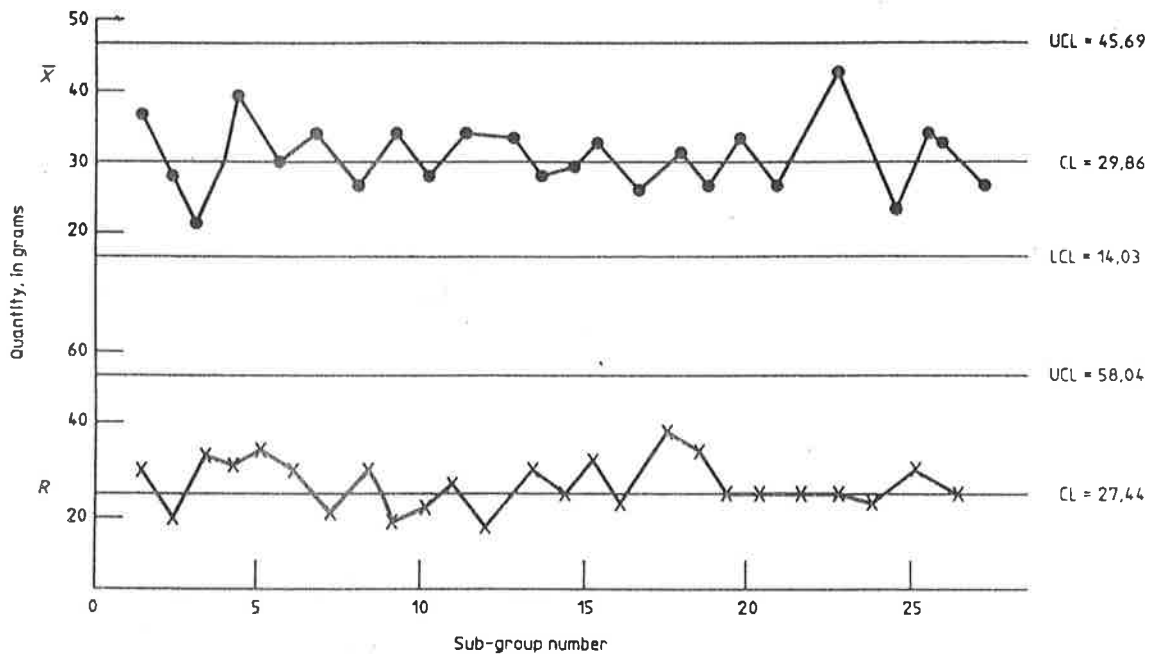


Figure A.8 — \bar{X} and R charts for overfill data

A.9 Histogram

A.9.1 Application

A histogram is used to

- display the pattern of variation;
- communicate visually information about process behaviour;
- make decisions about where to focus improvement efforts.

A.9.2 Description

The data are displayed as a series of rectangles of equal width and varying heights. The width represents an interval within the range of data. The height represents the number of data values within a given interval. The pattern of varying heights shows the distribution of data values. Figure A.9 shows four commonly occurring patterns of variation. By examining these patterns, one can obtain insights into process behaviour.

A.9.3 Procedure

- a) Collect the data values.
- b) Determine the range of the data by subtracting the smallest data value from the largest.
- c) Determine the number of intervals in the histograms (often between 6 and 12) and divide the range [step b)] by the number of intervals to determine the width of each interval.
- d) Mark the horizontal axis with the scale of the data values.
- e) Mark the vertical axis with the frequency scale (number or percent of observations).
- f) Draw the height of each interval equal to the number of data values that fall within the interval.

NOTE 15 It is possible to design a data-collection form so that a histogram is generated as the data are collected. Such a form is often called a "tally sheet".

A.9.4 Example

The histogram shown in figure A.10 represents the overfill data for the control chart example (table A.3).

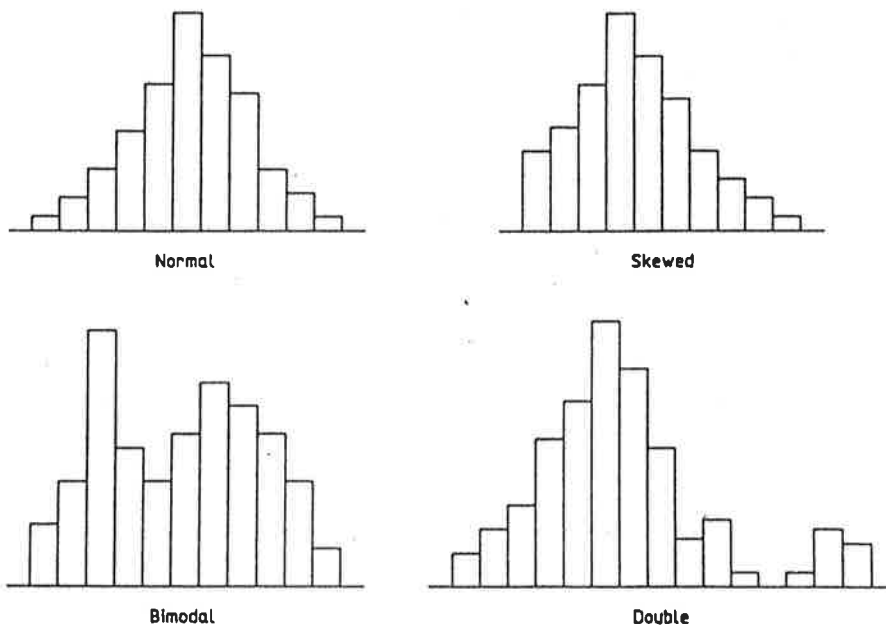


Figure A.9 — Commonly occurring patterns in histograms

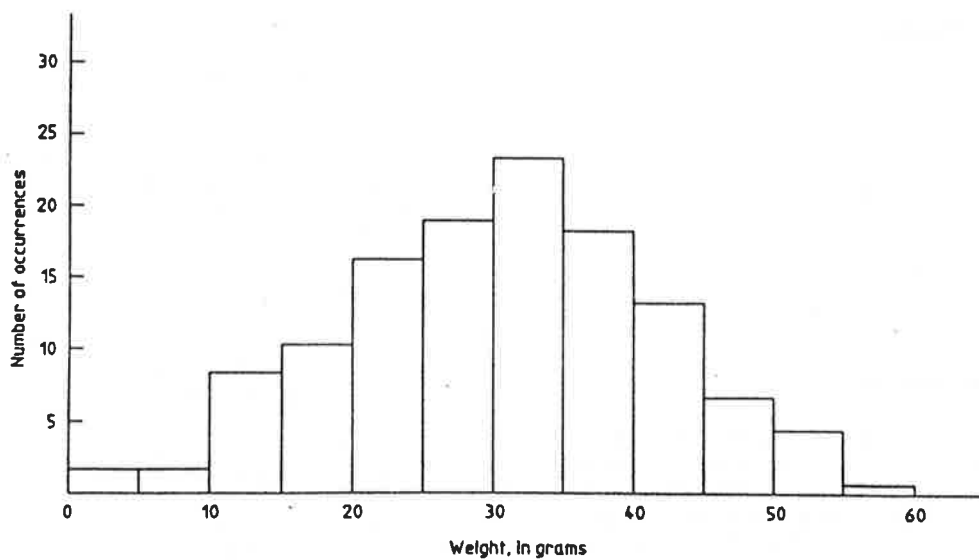


Figure A.10 — Example of a histogram

A.10 Pareto diagram

A.10.1 Application

A Pareto diagram is used to

- display the contribution of each item to the total effect in order of importance;
- rank improvement opportunities.

A.10.2 Description

A Pareto diagram is a simple graphical technique for ranking items from the most frequent to the least frequent. The Pareto diagram is based on the Pareto principle, which states that just a few of the items often account for most of the effect. By distinguishing the most important items from the less important ones, the greatest improvement will be obtained with the least effort.

The Pareto diagram displays, in decreasing order, the relative contribution of each item to the total effect. The relative contribution may be based on the number of occurrences, the cost associated with each item, or other measures of impact on the effect. Blocks are used to show the relative contribution of each item. A cumulative frequency line is used to show the cumulative contribution of items.

A.10.3 Procedure

- a) Select the items to be analysed.
- b) Select the unit of measurement for analysis, such as the number of occurrences, costs or another measure of impact.
- c) Select the time-period of the data to be analysed.
- d) List the items from left to right on the horizontal axis in order of decreasing magnitude of the unit of measurement. Categories containing the least items can be combined into an "other" category. Place this category on the extreme right-hand side.
- e) Construct two vertical axes, one at each end of the horizontal axis. The left-hand scale should be cali-

brated in the unit of measurement, and its height must equal the sum of the magnitudes of all items. The right-hand scale must have the same height and is calibrated from 0 to 100 %.

- f) Above each item, draw a rectangle whose height represents the magnitude of the unit of measurement for that item.
- g) Construct the cumulative frequency line by summing the magnitudes of each item from left to right (see figure A.11).
- h) Use the Pareto diagram to identify the most important items for quality improvement.

A.10.4 Example

Figure A.11 represents a Pareto diagram for reports of troubles with telephones.

A.11 Scatter diagram

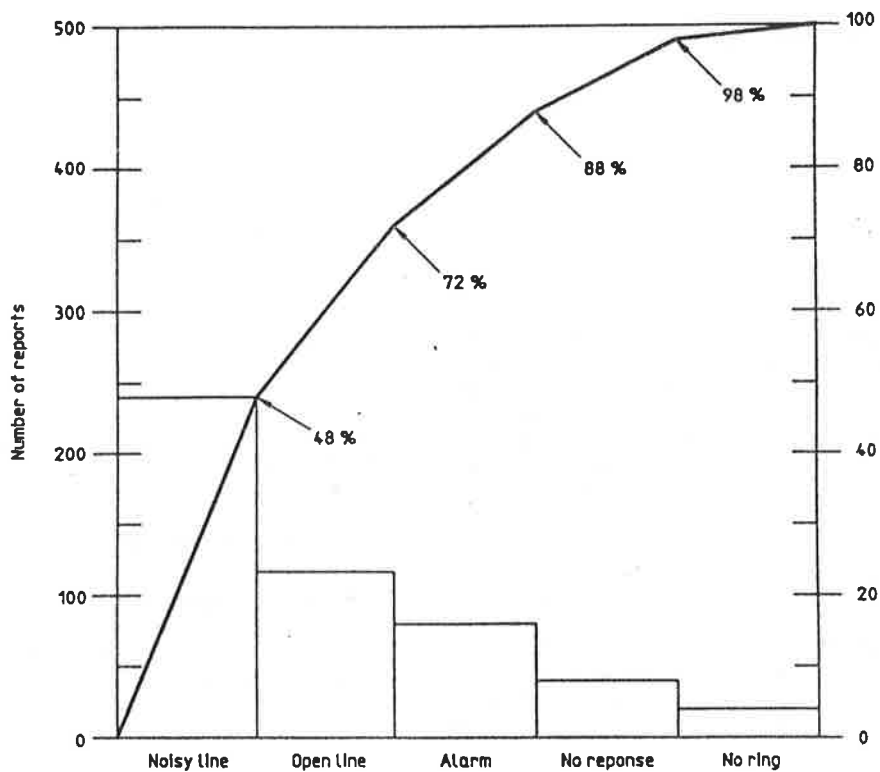
A.11.1 Application

A scatter diagram is used to discover and display relationships between two associated sets of data, and to confirm anticipated relationships between two associated sets of data.

A.11.2 Description

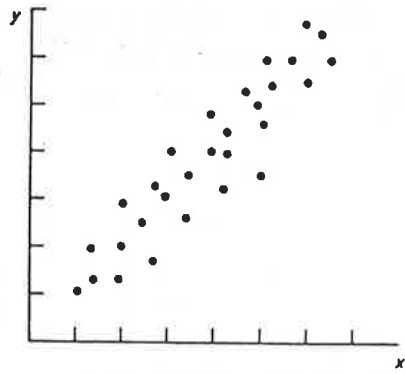
A scatter diagram is a graphical technique for studying relationships between two associated sets of data which occur in pairs [e.g. (x, y), one from each set]. The scatter diagram displays the pairs as a cloud of points. Relationships between the associated sets of data are inferred from the shape of the clouds. A positive relationship between x and y means increasing values of x are associated with increasing values of y. A negative relationship means increasing values of x are associated with decreasing values of y.

Six commonly occurring shapes of these clouds are shown in figure A.12. By examining these shapes one can obtain insights into the relationships between these sets of data.

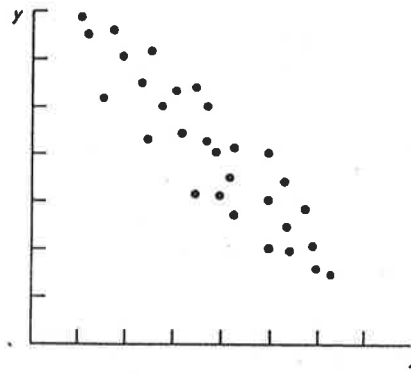


NOTE — The above diagram shows that noisy lines and open lines account for 72 % of the telephone-trouble reports and that these indicate the greatest opportunities for improvement.

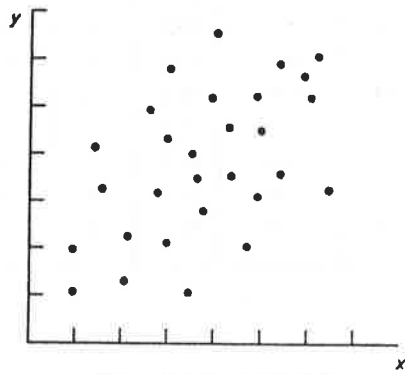
Figure A.11 — Example of a Pareto diagram



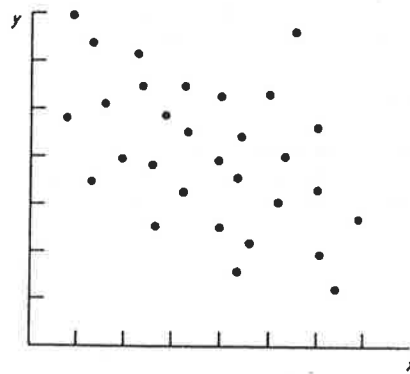
a) Strong positive relationship



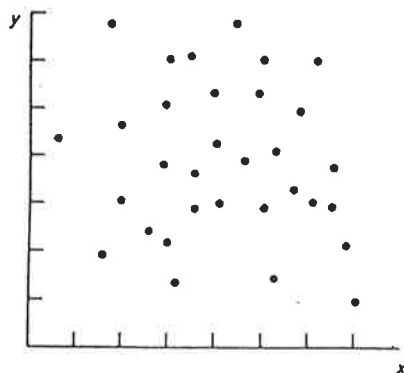
b) Strong negative relationship



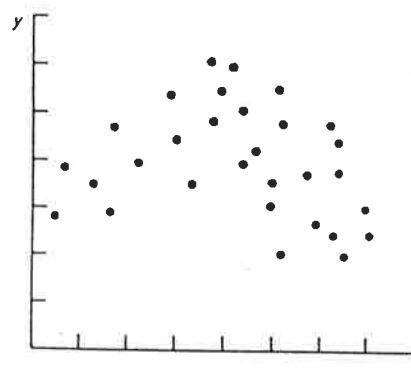
c) Weak positive relationship



d) Weak negative relationship



e) No relationship



e) Curvilinear relationship

Figure A.12 — Commonly occurring scatter diagrams

A.11.3 Procedure

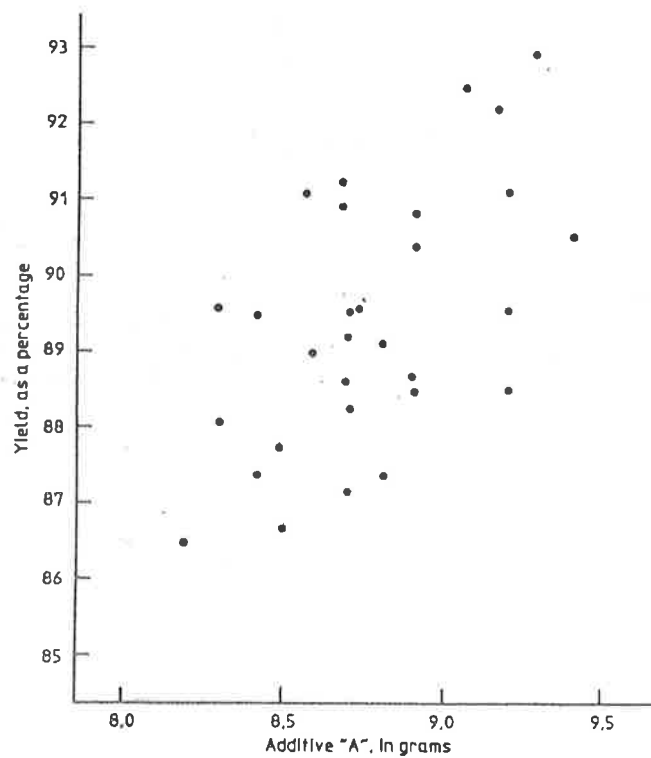
- a) Collect paired data (x , y) from two associated sets of data whose relationship is to be studied. It is desirable to have about 30 pairs of data.
- b) Label the x and y axes.
- c) Find the minimum and maximum values for both x and y and use these values to scale the horizontal (x) and vertical (y) axes. Both axes should be of about equal length.
- d) Plot the paired (x , y) data. When two pairs of data have the same values, either draw concentric circles around the plotted point or plot the second point nearby.
- e) Examine the shape of the cloud of points to discover the types and strengths of relationships.

A.11.4 Example

Data for the amount of an additive and the resultant yield are given in table A.4. The scatter diagram plotted from these data is shown in figure A.13.

Table A.4 — Amount of additive "A" and associated yield

Batch No.	Additive "A"	Yield	Batch No.	Additive "A"	Yield
	g	%		g	%
1	8,7	88,7	16	8,4	89,4
2	9,2	91,1	17	8,2	86,4
3	8,6	91,2	18	9,2	92,2
4	9,2	89,5	19	8,7	90,9
5	8,7	89,6	20	9,4	90,5
6	8,7	89,2	21	8,7	89,6
7	8,5	87,7	22	8,3	88,1
8	9,2	88,5	23	8,9	90,8
9	8,5	86,6	24	8,9	88,6
10	8,3	89,6	25	9,3	92,8
11	8,6	88,9	26	8,7	87,2
12	8,9	88,4	27	9,1	92,5
13	8,8	87,4	28	8,7	91,2
14	8,4	87,4	29	8,7	88,2
15	8,8	89,1	30	8,9	90,4



NOTE — This scatter diagram shows a weak-to-positive relationship between the amount of the additive "A" and the resultant yield.

Figure A.13 — Example of a scatter diagram

Annex B
(informative)

Bibliography

- [1] ISO 7870:—²⁾, *Control charts — General guide and introduction.*
- [2] ISO 8258:1991, *Shewhart control charts.*
- [3] ISO 9004:1987, *Quality management and quality system elements — Guidelines.*
- [4] ISO 9004-2:1991, *Quality management and quality system elements — Part 2: Guidelines for services.*
- [5] ISO 9004-3:1993, *Quality management and quality system elements — Part 3: Guidelines for processed materials.*

²⁾ To be published.

INTERNATIONAL STANDARD ISO 9004-4:1993
TECHNICAL CORRIGENDUM 1

Published 1994-07-15

Quality management and quality system elements —

Part 4: Guidelines for quality improvement

TECHNICAL CORRIGENDUM 1

Page 17

A.8.4 Example

Immediately after the sub-heading, add the following text.

A new machine was installed for filling containers with 5 kg of product. The overfill, in grams, was deemed to be the important characteristic to be investigated and controlled by means of a control chart.

- a) Mean (\bar{X}) and range (R) charts were selected for this purpose.
- b) The subgroup was defined as five consecutive filled containers taken off the machine at hourly intervals.
- c) Data were collected on 25 subgroups and recorded, preserving the order of observations.
- d) Sample statistics \bar{X} (mean of five observations) and R (range of five observations) were calculated for each subgroup sample.
- e) By applying appropriate formulae (see ISO 8258), the centrelines (CL) and the upper (UCL) and lower (LCL) control limits for \bar{X} and R were calculated.
- f) The charts were constructed.
- g) Examination of the control charts showed no points outside the control limits, and no patterns of points indicating lack of randomness or presence of assignable causes. Hence, the process was judged to be repeating predictably, i.e. in a state of statistical control.
- h) It was decided to continue sampling and charting the overfill in the same manner, and not to make any adjustments to the process, unless the control chart indicated an intrusion of an assignable cause. (If control chart data were available for the old process of filling the containers, a decision could be made about the degree of improvement the new machinery has brought about.)



품질경영 및 품질시스템 요소 -

제4부 : 품질개선에 대한 지침

목차

- 1. 범위
- 2. 참고문헌
- 3. 용어의 정의
- 4. 기본 개념
 - 4.1 품질개선의 원칙
 - 4.2 품질개선을 위한 여건
 - 4.3 품질 손실
- 5. 품질개선을 위한 관리
 - 5.1 품질개선을 위한 조직화
 - 5.2 품질개선을 위한 계획
 - 5.3 품질개선의 평가
 - 5.4 품질개선 활동의 검토
- 6. 품질개선을 위한 방법론
 - 6.1 관련 전체조직
 - 6.2 품질개선 사업 또는 활동의 개시
 - 6.3 원인조사
 - 6.4 인과관계의 확정
 - 6.5 예방 또는 시정조치의 실시
 - 6.6 개선 확인
 - 6.7 효과 유지
 - 6.8 지속적 개선
- 7. 지원도구 및 기법
 - 7.1 수치데이터용 도구
 - 7.2 비수치 데이터용 도구
 - 7.3 도구 및 기법적용에 관한 훈련

부 록

- A. 지원도구 및 기법
- B. 인용문헌(Bibliography)

머리말

(ISO 9004에서 밝혔듯이) 품질체제를 실행할 경우, 조직의 경영자는 그 체제가 연속적인 품질 개선을 촉진하고 용이화하도록 보장해야 한다. 조직의 모든 단계에서 경영자의 일관된 목표가 연속적인 품질개선과 고객만족이 달성되도록추구되어야 한다.

제품과 서비스의 품질은 경쟁에서 중요한 요소이다. 연속적인 품질개선은 조직의 경쟁우위 확보를 위해 필요하다. 새로운 제품, 서비스 또는 공정기술 및 연속적인 품질개선의 도입을 위한 혁신적 전략이 항상 고려되어야 함을 강조하여야 한다.

품질개선을 위한 동기부여는 고객에게 증가된 만족도 및 가치를 제공할 필요성에서 발생된다. 조직의 모든 구성원들은 각 공정단계들이 보다 비낭비적이고 자원소모가 적은상태로 보다 효과적이고 능률적으로 수행되어질 수 있다는 의식의 자각을 개발하여야 한다.

효율성 및 효과의 증대는 고객과 조직 및 그 구성원과 일반사회에 대해 효용가치를 제공한다. 연속적인 품질개선은 경쟁에 대한 조직의 능력을 강화시키고, 그 구성원으로 하여금 공헌하고 성장하며 추진할 기회를 강화시킨다.

품질경영 및 품질시스템 요소 -

제4부 : 품질개선에 대한 지침

1. 적용범위

ISO 9004의 제4부는 조직내에서 연속적인 품질개선을 실행하기 위한 경영지침을 제공한다.

본 지침을 적용하고 이행하는 방법은 조직의 문화, 규모, 성질과 제공되는 제품 또는 서비스의 형태 및 제공되는 시장 및 고객의 요구사항에 따라 달라진다. 따라서 개별 조직은 자체적인 필요성과 자원에 적합한 개선절차를 개발하여야 한다.

ISO 9004의 제4부는 계약용이나 규제 또는 인증용으로 적용하려는 것은 아니다.

2. 관련규격

ISO 9004 제4부의 조항을 구성하는 문장에 관련된 조항들은 다음 규격에 규정되어 있다. 출간시점으로 표시된 개정판이 유효성을 갖는다. 모든 규격은 개정되며, ISO 9004의 제4부에 근거한 협정당사자들은 이하에서 기술한 규격의 가장 최신판을 적용할 수 있도록 권고된다. IEC 및 ISO의 회원들은 현재 유효한 국제규격의 등록본을 유지한다.

ISO 8402 : 1986, 품질경영 및 품질보증 - 용어(Vocabulary)

3. 용어의 정의

ISO 9004 제4부의 목적상 ISO 8402에 나타난 정의 및 다음의 정의가 적용된다.

3.1 공정(Process) : 투입을 산출로 변환시키는 일련의 상관성 있는 자원과 활동

주1) 자원은 인원, 시설, 장비, 기술 및 방법을 포함한다.

3.2 공급연쇄(Supply Chain) : 공급자로부터 투입을 받아서 여기에 가치를 더하여 고객에 대한 산출을 창출하는 일련의 상관성있는 과정

주2) 투입 및 산출은 상품이나 서비스가 될 수 있다.

주3) 고객 및 공급자는 조직내부 또는 외부에 있을 수 있다.

주4) 공급망의 단위는 그림 1과 같다.

3.3 품질개선(Quality Improvement) : 조직과 고객 모두에게 부가된 이익을 제공하기 위하여 공정 및 활동의 효율성과 효과성을 증가시키도록 조직적으로 취해진 조치

3.4 품질손실(Quality Losses) : 공정 및 활동과정중 자원의 잠재성을 인식하지 못하여 야기된 손실

주5) 품질손실에 대한 몇가지 사례로는 자원의 낭비뿐만 아니라 고객이나 조직 또는 사회에 대한 부가가치 제공기회의 상실, 고객만족상의 손실 등이 있다. 품질손실은 품질비용의 문제다. (4.3 참조)

3.5 예방조치(Preventive Action) : 잠재적인 부적합, 결함 또는 기타 바람직하지 못한 상황의 발생을 방지하기 위하여 그 원인을 배제하도록 취해진 조치

3.6 시정조치(Corrective Action) : 발생된 부적합이나 결함 또는 기타 바람직하지 못한 상황의 재발을 방지하기 위하여 그 원인을 배제하도록 취해진 조치

주6) 공정산물의 시정조치에는 부적합, 결함 또는 기타 바람직하지 못한 공정결과를 시정하기 위하여 취해지는 수리, 재작업 또는 조정이 포함된다.

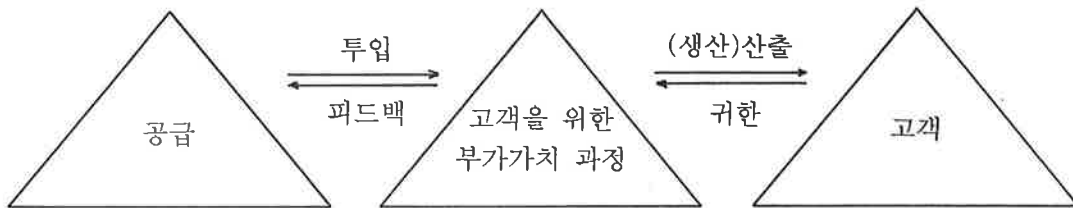


그림 1. 공급연쇄의 단위

4. 기본 개념

4.1 품질 개선의 원칙

조직의 제품, 서비스 및 기타 산출물의 품질은 이들을 사용하는 고객의 만족에 의해 평가되며, 이들을 창출하고 지원하는 과정의 효과성 및 효율성으로부터 얻어진다.

품질개선은 단위공정의 개선을 통해 얻어진다. 조직내의 모든 활동이나 작업항목은 하나 이상의 공정으로 구성된다.

품질개선은 지금보다 향상된 공정의 효과성 및 효율성을 목표로 하는 지속적인 활동이다.

품질개선을 위한 노력은 기회가 찾아올 때까지 문제를 기다리기보다는 개선의 기회를 항상 찾도록 유도되어야 한다.

시정활동 결과는 발생된 문제를 감소 또는 배제시킨다. 예방조치 및 시정조치는 문제의 원인을 제거하거나 감소시키므로 향후의 모든 재발을 제거시키거나 줄여준다. 따라서, 예방 및 시정조치는 조직의 공정을 개선시키므로 품질개선에 중요하다.

4.2 품질개선을 위한 환경

4.2.1 경영자 책임과 리더쉽

연속적인 품질개선을 위한 환경조성에 대한 책임과 리더쉽은 최고경영자에게 달려있다. 경영자는 자신들의 활동과 일관성 및 자원의 배분을 통해 품질개선의 환경조성에 필요한 리더쉽과 실행성을 보여준다. 경영자는 자신의 작업과정을 연속적으로 개선시키고, 개인에 대한 존중과 팀워크 및 공개적인 대화의 장을 제공하며, 조직내의 모든 인원으로서 하여금 자신들의 작업과정을 개선하도록 능력부여 및 권한부여를 하면서 목적과 목표를 공유함으로써 품질개선을 유도한다.

4.2.2 가치관, 자세 및 행동

품질개선을 위한 환경은 흔히 고객요구사항을 만족시키는데 초점을 맞춘 일련의 새로운 가치관, 자세 및 행동을 공유하며, 보다 도전적인 목표를 설정하도록 요구한다. 다음 사항이 포함된 가치관, 자세 및 행동이 연속적인 품질개선에 필수적이다.

- 내부 및 외부고객 모두의 요구를 만족시키는데 초점을 맞출 것
- 공급자에서부터 고객에 이르기까지 전체 공급연쇄상에서 품질개선에 관여할 것
- 경영자의 실행성, 리더쉽 및 관여를 입증할 것
- 팀워크나 개인별 활동에 의하여 모든사람의 과업중 일부분으로써 품질개선을 강조함
- 개선과정에 의한 문제의 지적
- 모든 공정의 연속적 개선
- 자료와 정보에의 접근을 통한공개적인 의사소통체계의 확립
- 개인에 대한 존중과 팀워크의 조장
- 자료분석에 근거한 결정

4.2.3 품질 개선 목표.

품질개선 목표는 조직을 통해 수립되어야 한다. 이는 전반적인 사업목표와 밀접하게 연계되어야 하며, 고객만족과 공정의 효과성 및 효율성을 증가시키는데 초점을 맞추어야 한다. 품질개선 목표는 진행상황이 평가될 수 있도록 설정되어야 한다. 이 목표는 분명하게 이해될 수 있으며 도전할 만하고 적절하여야 한다. 이 목표를 달성하기 위한 전략은 목표달성을 위해 함께 일해야하는 모든 사람들에게 이해되고 동의를 받아야 한다. 품질개선 목표는 주기적으로 검토되어야 하며, 고객 기대의 변경사항을 반영하여야 한다.

4.2.4 의사소통 및 팀워크

공개적인 의사소통과 팀워크는 공정의 효과성과 효율성 및 연속적인 개선에 방해가 되는 조직적 및 개인적 장벽을 제거한다. 공개적인 의사소통과 팀워크는 공급자 및 고객을 포함한 전체 공급연쇄를 통해 확대되어야 한다. 의사소통과 팀워크는 신뢰를 필요로 한다. 모든 사람이 개선을 위한 기회를 식별하여 추구하는데 관여하기 위해서는 신뢰가 필수적으로 요구된다.

4.2.5 자격인정(Recognition)

자격인정절차는 품질개선을 위해 필요한 가치관과 태도 및 행동에 따른 일관된 활동을 고무시킨다 (4.2.2 참조).

성공적인 자격인정절차는 개인의 자기개발과 발전을 강조하고 개인의 업무 수행성에 영향을 미치는 요소(즉, 기회, 조직, 환경)를 고려한다. 나아가, 성공적인 자격인정절차는 집단의 수행성과 집단 자격인정을 강조하며, 빈번하고 비공식적인 피드백을 조장한다.

주기 보상체계는 자격인정절차와 일치되어야 한다. 특히, 보상체계는 파괴적인 내부경쟁의 조장을 피해야 한다.

4.2.6 교육훈련

모든사람에게 지속적인 교육훈련이 필수적이다. 교육훈련 프로그램은 품질개선을 위한 환경

을 창출하고 유지하는데 중요하다. 최고경영자를 포함한 조직의 모든 구성원들은 품질개선을 위한 적절한 방법의 적용과 품질원칙 및 실행규칙에 관한 교육훈련을 받아야 한다. 여기에는 품질개선 도구 및 기법의 사용이 포함된다(부록 A 참조). 모든 교육훈련 프로그램은 품질원칙과 실행규칙에 일치되도록 검토되어야 한다. 교육훈련의 효과는 주기적으로 평가되어야 한다. 실행과정에서 이탈된 훈련은 거의 효과적이지 못하다(7.3 참조)

4.3 품질손실(Quality Losses)

품질손실을 줄이기 위한 기회는 품질개선노력에 의해 유도된다. 품질손실은 이를 유발한 공정과 연계되어야 한다. 고객의 호감손실 및 잠재적 이용인원의 이탈과 같은 측정하기 어려운 품질손실까지도 최소한 평가하는 것은 중요하다. 조직은 품질개선을 위한 모든 기회를 이용하여 품질손실을 줄여야 한다.

5 품질개선을 위한 관리(Managing for Quality Improvement)

부록 A에 나타난 모든 기법의 적용이 약간의 개선효과를 가져오더라도 이들이 구조화된 체계 내에서 적용되고 조합되어야만 이들의 완전한 잠재력을 인식할 수 있다. 이는 품질개선을 위한 조직화, 계획수립, 평가와 모든 품질개선활동의 검토를 요구한다.

5.1 품질개선을 위한 조직화

조직적인 품질개선의 효과적 방법중 하나는 조직적 경계를 가로지르는 공정에서 수평적으로, 그리고 조직적 체계내에서 수직적으로 품질개선에 대한 기회를 식별하는 것이다. 품질개선을 위한 조직화에서는 다음 사항이 다루어져야 한다.

- 조직의 품질개선활동에 대한 포괄적 조정과 지원, 방침, 전략, 주요 품질개선 목표, 전반적인 지침에 관한 수단
- 교차기능적인 품질개선 요구사항과 목표를 식별하는 수단과 목표달성을 위한 자원배분 수단
- 직접적인 책임과 권한의 범위내에서 팀활동을 통해 품질개선 목표를 추구하기 위한 수단
- 직무와 관련된 품질개선 활동을 추구하려는 조직의 모든 구성원을 고무시키는 수단과 이들 활동을 조정하는 수단
- 품질개선 활동들의 진도를 평가하고 검토하는 수단

조직체계내에서 품질개선을 위한 책임에는 다음사항이 포함된다.

- 조직의 이념설정, 전략적 계획수립, 역할 및 책임의 명료화, 자원의 획득 및 배분, 교육훈련의 제공 및 자격인정과 같은 경영과정
- 조직의 작업과정에 대한 연속적 개선의 식별 및 계획
- 조직의 집행지원과정에 대한 연속적 개선의 식별 및 계획
- 품질손실 감소에 대한 측정과 추적
- 연속적인 품질개선을 위하여 조직의 모든 구성원들에게 권한과 능력을 부여하고 개선을 요구하는 환경의 개발 및 유지

조직적 경계를 가로지르는 공정내에서의 품질개선을 위한 책임에는 다음사항이 포함된다.

- 각 공정의 목적과 조직의 목표와의 관계에 관한 합의 및 규정

- 부서들간의 의사소통경로 확보 및 유지
- 공정의 내부 및 외부 고객의 식별과 이들의 요구사항 및 기대의 평가
- 고객 요구사항 및 기대를 고객 요구시방으로 변환
- 공정에 따른 공급자의 식별 및 이들에 대한 그 고객 요구사항 및 기대의 통지
- 공정개선의 기회를 조사하여 개선을 위한 자원을 배분하고 이러한 개선의 실행을 감시함

5.2 품질개선을 위한 계획수립

품질개선 목표와 계획은 조직의 사업계획의 일부분이어야 한다.

경영자는 품질손실의 감소를 포함한 가장 포괄적인 개념으로 품질개선 목표를 설정하여야 한다. 계획은 이러한 품질방침의 실행과 품질개선목표를 부합시키기 위한 전략적 지침과 지시를 제공하기 위하여 사업계획주기내에서 개발되어야 한다. 이러한 계획은 가장 중요한 품질손실을 언급해야 하며, 조직의 모든 기능과 계층을 통해 전개되어야 한다.

품질개선 계획의 개발은 조직의 공급자 및 고객과 함께 조직내의 모든 사람과 관련되어야 한다. 관련된 모든 인원들이 개선의 기회를 크게 증가시킨다.

품질개선 계획은 흔히 일련의 규정된 품질개선 사업이나 활동을 통해 실행된다. 경영자는 조직의 전반적인 목표와 사업계획중에 이들이 통합되도록 보장하기 위하여 그러한 실행활동을 감시하고 관리하도록 고려해야 한다.

품질개선을 위한 계획은 새로 식별된 기회와 진행이 불충분한 분야에 초점을 둔다. 계획수립 과정은 조직의 모든 계층으로부터 입력사항을 얻으며, 달성된 결과의 검토와 고객 및 공급자로부터 입력사항을 얻는다.

5.3 품질개선 평가

조직은 그 운영특성에 적합한 평가체계를 개발하여야 한다. 목표평가체계는 개선기회를 확인하고 진단하며, 품질개선 활동의 결과를 평가하기 위하여 설정되어야 한다. 제대로 개발된 체계에는 전체조직 계층별, 교차기능별, 부서별 및 단위별 수준에서의 평가가 포함된다. 평가는 고객만족, 공정능률 및 사회적 손실과 관련된 품질손실과 연계시켜야 한다.

- a) 고객만족과 관련된 품질손실의 평가는 기존 및 잠재고객에 대한 설문조사와 경쟁제품 및 서비스에 대한 설문조사, 제품 또는 서비스의 완전성 기록, 총소득의 변화, 서비스요원에 의한 일상적인 검사등에서 얻어진 정보와 판매 및 서비스요원으로부터 얻어진 정보 및 고객불만과 클레임으로부터 얻어진 정보를 기준으로 할 수 있다.
- b) 공정능률과 관련된 품질손실의 측정은 노동량, 자본 및 자재 사용량, 생산, 분류, 불만족스런 공정결과의 시정 또는 폐기, 공정 재조정, 대기시간, 회전수, 납기준수, 불필요하게 중복된 설계, 재고크기 및 공정능률과 공정안정성의 통계적 평가 등을 기준으로 할 수 있다.
- c) 사회적 품질손실의 평가는 (종업원 만족도 조사를 통해 나타나는 것과 같은) 인간의 잠재력 자각실패와 폐기물의 폐기 및 환경오염에 의한 손상 및 부족한 자원의 고갈 등을 기준으로 할 수 있다.

모든 평가에서 변동이 발생될 수 있다. 평가를 통해 나타나는 경향은 통계적으로 해석되어야 한다.

과거 기록의 기준선으로부터 경향을 평가하고 확인하는 것은 수치적으로 주어진 목표를 설정하여 부합시키는 것과 함께 중요하다. 평가는 사실에 근거한 문제의 식별력을 강화한다.

평가는 조직의 실행기준을 관리하고 이해시키는 경영의 완전한 부분으로서 기록되고 검토되어야 한다. 개선과정에 관련된 인원 및 조직은 그들의 예상치로부터 의미있고 평가가능한 개념으로 그 과진전상황을 보고하여야 한다.

5.4 품질개선 활동의 검토.

품질개선 활동의 주기적인 검토는 다음사항을 보장하기 위하여 경영의 모든 단계에서 실시되어야 한다.

- 품질개선을 위한 조직이 효과적으로 기능한다.
- 품질개선을 위한 계획이 적절하고, 수행되어진다.
- 품질개선을 위한 평가가 적절하고 충분하며, 만족스러운 진도를 나타낸다.
- 검토결과는 다음 계획수립 주기로 이행된다.

식별된 모든 모순이 있는 곳에서 적절한 활동이 취해져야 한다.

6. 품질개선을 위한 방법론

품질개선의 효용은 조직이 자료수집과 분석에 근거한 일관되고 훈련된 일련의 단계에서 품질개선 사업과 활동을 추구할 경우에 계속적으로 축적될 것이다.

6.1 관련 전체조직

조직이 품질개선을 위하여 동기부여 및 관리가 잘 될 경우에 다양한 복합성을 갖는 다수의 품질개선 사업이나 활동들이 조직의 모든 구성원과 계층에 의해 지속적으로 착수되고 실행될 것이다. 품질개선 사업과 활동은 모든 사람에게 작업상의 정상적인 부분으로 될 것이며, 경영팀이나 교차기능적인 팀을 필요로 하는 사항에서부터 개별 구성원이나 팀에 의해 수행되고 선택될 사항들까지 달라질 것이다.

품질개선 사업이나 활동은 통상적으로 개선기회의 인식에서부터 출발한다. 이 인식은 특정 분야에서 선두그룹으로 인정된 조직에 대한 경쟁력비교(벤치마킹) 내지는 품질손실의 측정에 근거할 수 있다. 일단 규정되면, 품질개선 사업이나 활동은 일련의 단계를 거쳐 진행되며, 새롭고 개선된 수행능력 수준에 도달되고 유지되도록 하기 위하여 공정에 대하여 예방조치 또는 시정조치를 실시함으로써 완수된다. 품질개선 사업이나 활동이 완성되면 새로운 품질개선 사업이나 활동이 선정되어 실행된다.

6.2 품질개선 사업 또는 활동의 개시

조직의 모든 구성원들이 품질개선 사업 또는 활동의 개시에 관련된다. 품질개선 사업이나 활동의 필요성, 범위 및 중요성을 명료하게 규정하여 설명하여야 한다. 이 정의에는 관련 품질손실과 현황, 해당 배경 및 이력사항을 가능하다면 구체적인 수치로서 나타내어 포함시켜야 한다. 팀의 리더를 포함한 개인이나 팀은 해당 사업 또는 활동을 배분하여야 한다. 일정계획을 수립하고 적절한 자원을 배분할 필요가 있다. 범위, 일정계획, 자원배분 및 진도에 관한 주기적 검토에 대한 규정을 설정하여야 한다.

6.3 조사가능한 원인

이 단계의 목적은 자료의 수집, 유효성확인 및 분석에 의해 개선되어야 하는 공정의 본질에 대한 이해를 증가시키는 것이다. 자료수집은 항상 주의깊게 짜여진 계획에 따라 실시되어야 한다. 원인이나 예방 또는 시정조치에 대한 어떠한 편견도 없는 상태에서 가장 객관적으로 가능한 원인을 조사하는 것이 중요하다. 그러한 경우에 의사결정은 사실에 근거할 것이다

6.4 인과관계의 확정

자료는 개선해야 할 공정의 본질을 파악하고 가능한 인과관계를 설정하기 위하여 분석된다. 동시발생과 인과관계를 구분하는 것은 필수적이다. 이러한 관계는 주의깊게 짜여진 계획에 따라 수집된 새로운 자료에 근거하여 확인되고 시험되어야 할 필요가 있는 자료와 높은 일치성을 갖는다.

6.5 예방조치 또는 시정조치의 실시

인과관계가 확정된 후에 그 원인을 다룰 예방조치 또는 시정조치에 대한 변경안이 개발되고 평가되어야 한다. 개별 안의 장단점이 이들 조치를 실행하는데 관여할 조직구성원에 의해 평가되어야 한다. 성공적인 실행은 모든 관련자들의 협조에 달려있다.

주8) 품질개선은 보다 만족스러운 산출을 얻기위해서 또는 불만족스러운 결과의 출현빈도를 줄이기 위하여 공정에 대해 예방조치 또는 시정조치를 취함으로써 얻어진다. 수리, 재작업, 또는 선별과 같은 결과의 시정조치만에 의존해서는 품질손실이 계속된다.

6.6 개선 확인

예방조치 또는 시정조치를 취하고나면 개선이 이루어졌는지를 확인하기 위하여 적절한 자료를 수집하여 분석해야 한다. 확인용 자료는 인과관계의 조사 및 확정을 위해 수집한 자료와 동일한 기준에 따라 수집되어야 한다. 또한 발생가능한 바람직하거나 바람직하지 못한 부수적인 효과에 대해 조사가 이루어져야 한다.

예방조치 또는 시정조치를 취한 후에도 바람직하지 못한 결과가 이전과 마찬가지로 거의 같은 빈도로 계속 발생된다면 초기단계로 되돌아가서 품질개선 사업 또는 활동을 다시 규정할 필요가 있다.

6.7 성과유지(Sustaining the Gains)

품질개선이 확인되어진 후에는 계속 유지할 필요가 있다. 이는 통상적으로 규격의 변경이나 운전 또는 실행절차서의 변경, 필요한 교육훈련이 관련되며, 이러한 변경사항이 모든 관련자의 과업내용중 일부로 확실히 통합되게 하는 것과 관련된다. 그 이후에 개선된 공정은 새로운 수행성수준에서 관리될 필요가 있다.

6.8 지속적인 개선

원하는 개선이 이루어졌다면 새로운 품질개선 사업 또는 활동이 선정되어 실행되어야 한다. 추가적인 품질개선은 항상 가능하므로 품질개선 사업 또는 활동은 새로운 목표에 따라 반복될 수 있다. 개별 품질개선 사업 또는 활동에 대해 우선순위를 정하고 시한을 정하는 것이 바람직하

다. 시한의 설정이 품질개선활동의 효과를 저해해서는 안된다.

주요 "관리(PDCA)사이클"은 지속적인 품질개선을 위해 사용된다. 본 규격에서의 품질개선 방법론은 이 사이클의 확인-실행(C-A)단계를 강조한다.

7. 지원도구 및 기법

자료 및 상황분석에 근거한 의사결정은 품질개선 사업 및 활동에서 주도적인 역할을 한다. 품질개선 사업 및 활동의 성공은 이 목적을 위해 개발된 도구 및 기법의 적절한 적용을 통해 강화된다.

7.1 수치데이터용 도구

가능하다면 품질개선의 의사결정은 수치데이터에 근거해야 한다. 수치데이터에서의 차이, 경향 및 변화에 관한 의사결정은 적절한 통계적 해석에 근거해야 한다.

7.2 비수치 자료용 도구

일부 품질개선 의사결정은 비수치 자료에 근거할 수 있다. 이러한 자료는 마케팅, 연구개발 및 경영 의사결정에서 중요한 역할을 한다. 이런 종류의 자료를 적절히 처리하여 의사결정에 유용한 정보로 전환시키기 위해 적절한 도구가 사용되어야 한다.

7.3 도구 및 기법적용 훈련

조직의 모든 구성원들은 자신들의 작업공정을 개선시키기 위하여 품질개선 도구 및 기법을 적용하는데 관한 훈련을 받아야 한다. 실제적용과 괴리된 훈련은 거의 효과가 없다. 부록 A는 지금까지 개발되어 온 많은 도구 및 기법의 일부를 나타내고 있다. 표1은 이러한 도구 및 기법과 이들의 품질개선을 위한 적용에 대한 리스트이다. 다른 도구 및 기법이 특별한 용도에 적합할 수도 있다.

표 1. 품질개선을 위한 도구 및 기법

항목번호	도구 및 기법	적 용 목 적
A.1	자료수집표	사실의 확실한 도표를 얻기 위한 체계적인 데이터 수집용 非수치 자료용 도구 및 기법
A.2	친화도	특정 문제에 관한 생각, 의견 또는 관심사항을 크게 그룹화할 목적
A.3	벤치마킹	품질개선 기회식별을 위해 인정된 선두주자의 공정에 대한 비교용
A.4	브레인스토밍	문제점의 가능한 해결책 식별 및 품질개선의 잠재적 기회 식별
A.5	특성요인도	그림을 통한 인과관계의 분석 및 의사소통 증상으로부터 원인 및 해결책까지 문제해결의 용이화
A.6	공정흐름도	기존공정의 기술용 새로운 공정이 설계용
A.7	계통도	문제와 그 구성요소간의 관계표시용
A.8	관리도	해석용 : 공정안정성 평가용 관리용 : 공정조정이 필요한 경우와 현행대로 유지해야 할 경우의 식별용 검증용 : 공정개선 확인용
A.9	막대그래프	데이터 산포형태 표시용 공정특성에 관한 시각적 정보의 교류 개선노력을 집중해야 할 개소에 관한 의사결정용
A.10	파레토그림	전체 효과에 대한 개별항목의 기여도 또는 중요성의 순서 표시용 개선기회의 우선순위 결정용
A.11	산점도	두개의 상관된 데이터간의 관계를 확인하고 탐색하는 용도 2개의 관련데이터간에 존재하는 관계의 확인용

부록 A (참고)

지원도구 및 기법

이 부록은 품질개선지원의 가장 일반적인 도구 및 기법들을 소개한 것이다. 이하에서는 비수치 및 수치자료용 도구와 기법들을 모두 나타냈다. 자료 수집양식은 두 가지 형태의 자료수집에 모두 사용되므로 맨먼저 나타냈다. 그 다음에 비수치 자료용 도구를 나타냈고, 마지막으로 수치자료용 도구를 나타냈다

개별 도구 또는 기법은 다음과 같은 형식으로 나타냈다.

- a) 적용 : 품질개선에서 도구 또는 기법의 활용
- b) 개요 : 도구 또는 기법의 간략한 묘사.
- c) 절차 : 도구 또는 기법의 사용에 대한 단계별 절차
- d) 예 : 도구 또는 기법의 일부에 대해 나타낸 사용예.

A.1 자료표

A.1.1 적용

자료표는 사실에 입각한 확실한 도표를 얻기 위하여 자료를 체계적으로 모으는데 적용한다.

A.1.2 개요

자료표는 자료를 수집하여 기록하기 위한 양식이다. 이는 자료를 일관된 방법으로 수집할 수 있게 촉진하고 분석을 용이하게 해준다.

A.1.3 절차

- a) 이러한 자료수집의 특수한 목적 설정(취급할 문제점 결정)
- b) 목적달성에 필요한 자료의 식별(문제점 언급)
- c) 자료의 분석방법 및 도구 결정(통계학적 도구)
- d) 자료 기록형식 구축. 다음 사항과 관련된 정보의 기록처 제공
 - 자료 수집자
 - 자료수집 장소, 시기 및 방법
- e) 일부 자료의 수집 및 기록을 통한 양식의 적격성 사전시험
- f) 필요시 양식의 검토 및 개정

A.1.4 적용예

인쇄작업의 결함 원인과 형태에 따른 재작업 수를 표A.1에 나타낸 양식에 수집할 수 있다.

표A.1 자료표(Data-collection Form)

결합의 원인	결합의 형태				
	쪽 누락	호린복사	뒷면비침	제본시 누락	합 계
기계 jams					
습도					
토너					
원본의 상태					
기타(직접기입요)					
합 계					
자료수집자 :					
수집일자 :					
수집장소 :					
수집방법 :					

A.2 친화도

A.2.1 적용범위

친화도는 특정한 문제에 대한 다수의 생각, 의견 또는 관심사항을 그룹으로 묶는데 사용한다.

세부내용(Description)

특정한 문제에 대해 다수의 생각, 의견 또는 기타 관심사항이 수집된 경우에 이 도구는 이들 간에 존재하는 자연스러운 관계에 따라 정보를 그룹화하여 모아준다. 그 절차는 창조적 연감과 전원참여를 자극할 수 있도록 설계되어 있다. 이 도구는 공동작업에 익숙한 구성원중 제한된 규모(최대 8명이하가 바람직함)의 그룹으로 실시할 경우가 가장 좋다. 이 도구는 이따금 브레인 스토밍에 의한 아이디어 연상을 조직화하는데 사용된다.

A.2.2 절차

- a) 포괄적 개념으로 조사해야 할 문제를 밝힌다(세부적인 사항은 편견을 가져올 수 있다).
- b) 개인의 생각, 의견 또는 관심사항을 가능한 한 많이 카드에 기록한다.
- c) 이 카드를 섞은 후 큰 테이블에 랜덤하게 펼쳐놓는다.
- d) 다음과 같이 관련된 카드를 같이 모은다.
 - 관련성이 있다고 보는 카드를 그룹으로 구분한다.
 - 하나의 그룹에 한장의 카드만 모이지는 않게 하면서 10장이내로 제한한다.
 - 각 그룹의 대표성을 갖는 대표카드를 만들어 넣거나 배치한다.
 - 이 대표카드를 해당 그룹의 맨위에 위치시킨다.
- e) 그룹화된 카드에서 나온 정보를 기론지상으로 옮겨적는다.

A.2.3 사용예

자동응답전화기에 대한 요건의 친화도는 그림 A.1 및 표 A.2와 같다.

시간 및 일자표시

신속 색인카드

이러폰 연결책

메세지 길이의 다양성

사용 편이성

소거 용이성

분명한 지시서

선택한 메세지 소거

분명히 표시된 관리사항

메세지 수의 표시

비밀 접속코드

휴대폰에서의 운용가능성

통화중 설명 여부

그림A.1 - A.2.2의 c)단계에 따른 랜덤배치

표A.2 - A.2.2의 e)단계에 따라 그룹화된 자료

메세지 길이의 다양성 시간 및 일자표시 통화중 설명 여부 메세지 수의 표시	메세지 입력
비밀 접속코드 이러폰 책	개인프라이버시
분명한 지시서 신속 색인카드	지시서
분명히 표시된 관리사항 사용편이성 휴대폰에서의 운용가능성	관리활동
소거 용이성 선택한 메세지의 소거	소거

A.3 벤치마킹(benchmarking)

A.3.1 적용

벤치마킹은 품질개선을 위한 기회를 식별하기 위하여 인정된 선두업체의 공정에 대해 자체 공정을 비교하기 위하여 사용된다.

A.3.2 세부사항

벤치마킹은 인정된 선두업체의 경우에 비해 제품 및 서비스의 완전성과 공정을 비교하는 것이다. 이는 목표의 식별과 계획수립에 대한 우선순위를 설정하도록 하여서 시장에서의 경쟁우위를 확보하도록 해 준다.

A.3.3 절차

- a) 벤치마킹 대상을 선정한다.
 - 대상항목은 공정과 그 결과의 주요 특성이 되어야 함.
 - 공정-결과의 벤치마킹은 고객의 요구에 직접적으로 관련되어야 함.
- b) 벤치마킹 대상자를 선정한다.
 - 특정조직이 관심항목에서의 리더로 인정된 직접적인 경쟁자 또는 비경쟁자가 될 수 있음.
- c) 자료를 수집한다.
 - 공정완성도 및 고객 요구사항에 관한 자료는 직접면담, 설문조사, 인터뷰, 개인 및 전문가 상담 및 기술잡지와 같은 수단을 활용하여 수집될 수 있다.
- d) 자료의 정리 및 분석
 - 분석은 모든 해당 항목별로 최상의 실천목표를 수립하기 위해 이루어진다.
- e) 벤치마킹 확정
 - 고객 요구사항과 경쟁자 및 비경쟁자의 완전성에 근거한 품질개선의 기회 식별

A.4 브레인스토밍(Brainstorming).

A.4.1 적용

브레인스토밍은 문제점의 가능한 해결책을 식별하고 품질개선에 대한 잠재적 기회를 식별하기 위하여 사용된다.

A.4.2 세부사항

브레인스토밍은 아이디어, 문제점 및 주제의 목록을 만들고 명료화하기 위하여 팀의 창조적인 사고력을 유발시키는 기법이다.

A.4.3 절차

두가지 단계로 이루어진다.

a) 연상유발단계

브레인스토밍 회의의 목적과 그 지침에 대한 검토를 용이하게 한 후에 팀 구성원이 아이디어의 목록을 만든다. 이 단계의 목적은 가능한 한 많은 아이디어를 유발시키는 것이다.

b) 정리단계

팀은 모든 사람이 모든 아이디어를 이해할수 있도록 아이디어의 목록을 검토한다. 아이디어의 평가는 브레인스토밍 회합이 완료되었을 때 실시되도록 한다.

브레인스토밍에 대한 지침에는 다음 사항이 포함된다.

- 용이화하는 수단이 식별될 것.
- 브레인스토밍 회합의 목적을 명확히 밝힐 것.
- 개별 구성원은 차례로 한 가지씩 아이디어를 밝히도록 한다.
- 가능한 경우에는 구성원들이 다른 사람의 아이디어에 첨언한다.
- 이 단계에서 아이디어에 대한 비판 또는 토론은 금지된다.
- 모든 구성원이 알 수 있는 곳에 아이디어를 기록한다.

- 더이상 아이디어가 나오지 않을 때까지 계속한다.
- 모든 아이디어들이 명료화되도록 검토한다.

A.5 특성요인도

A.5.1 적용.

특성요인도는 다음과 같은 목적으로 이용된다.

- 인과관계의 분석
- 인과관계간의 연계
- 현상으로부터 원인 및 해결책에 이르는 문제해결의 용이화

A.5.2 세부사항

특성요인도는 주어진 결과(즉, 품질특성상의 변동)와 그 잠재적 원인간의 관계를 표현하고 생각하는데 이용되는 도구이다. 많은 잠재적 원인들이 대분류 및 소분류를 통해 조직화되고, 이를 통해 생선뼈와 같은 모양을 나타내게 된다. 따라서 이 도구는 생선뼈그림으로도 불리워진다.

A.5.3 절차

- 결과를 분명하고 정확하게 규정한다.
- 가능한 원인의 대분류를 정한다.
고려할 요인에는 다음 사항이 포함된다.

- 자료 및 정보의 체계,	- 환경,	- 장치,
- 자재,	- 계측,	- 작업방법,
- 사람		
- 오른쪽 네모칸에 결과를 정의하고 “결과”박스까지 원인의 대분류를 화살표로 연결시켜 그림을 그린다(그림 A.2 참조).
- 모든 다음 단계의 원인을 생각하여 그림을 전개시키고, 이 절차를 보다 높은 단계까지 계속한다. 잘 전개된 그림은 2단계이하의 가지가 아닌 최소한 3단계 이상의 많은 가지를 갖게 될 것이다(그림 A.3 참조).
- 결과에 대해 가장 큰 영향을 미치는 것으로 보이는 최고단계 원인의 소수(3~5개)를 선정하여 식별하고, 데이터의 수집, 관리활동 등과 같은 추가적 조치를 요구한다.

주10] 특성요인도 작성법의 대안은 모든 가능한 원인을 브레인스토밍하여 이들을 친화도법에 따라 대분류 및 소분류로 조직화하는 것이다.

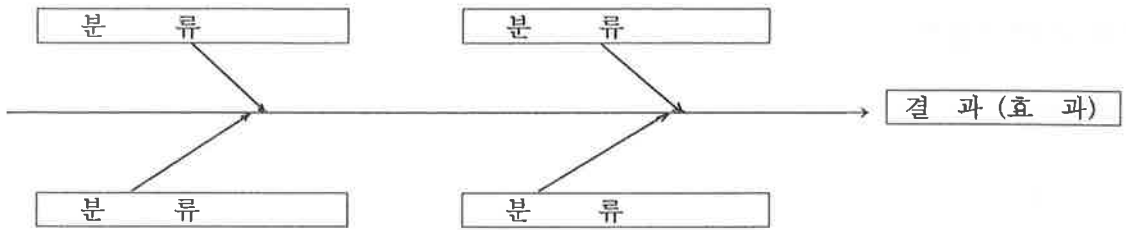
주11] 어떤 경우에는 대분류로서 공정의 주요한 단계를 나타내는 것이 유리할 수 있다. ; 즉, 공정의 흐름이 개선을 위해 검토된 결과인 경우 등이다. 공정흐름도는 흔히 이 단계를 정하는데 유용하다.

주12] 일단 작성되면, 이 그림은 새로운 지식과 경험이 얻어지므로써 도입되는 보다 세부적인 사항과 함께 살아있는 도구가 될 것이다.

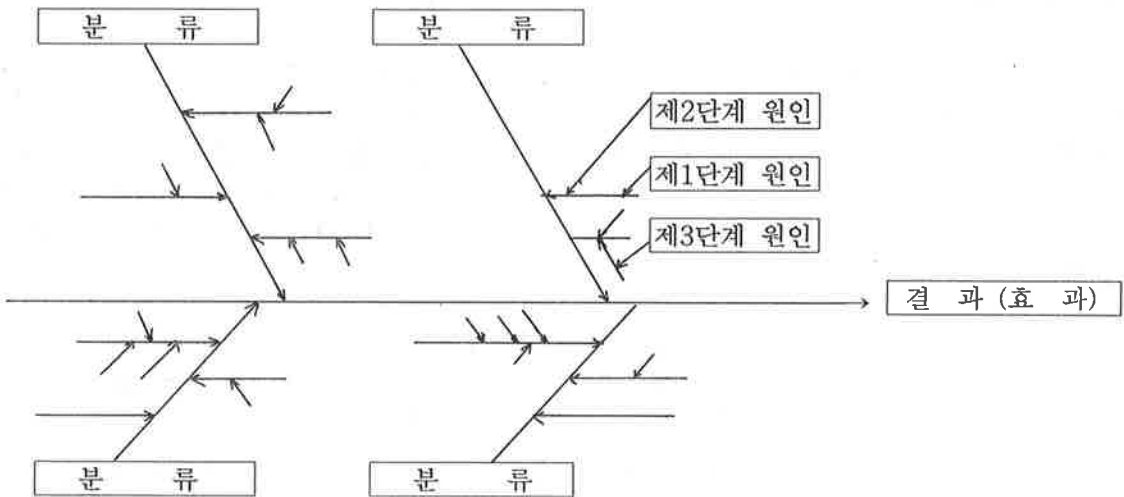
주13] 이 그림은 흔히 그룹에 의해 작성되지만, 적절한 공정지식과 경험을 가진 개인에 의해 작성될 수도 있다.

A.5.4 예

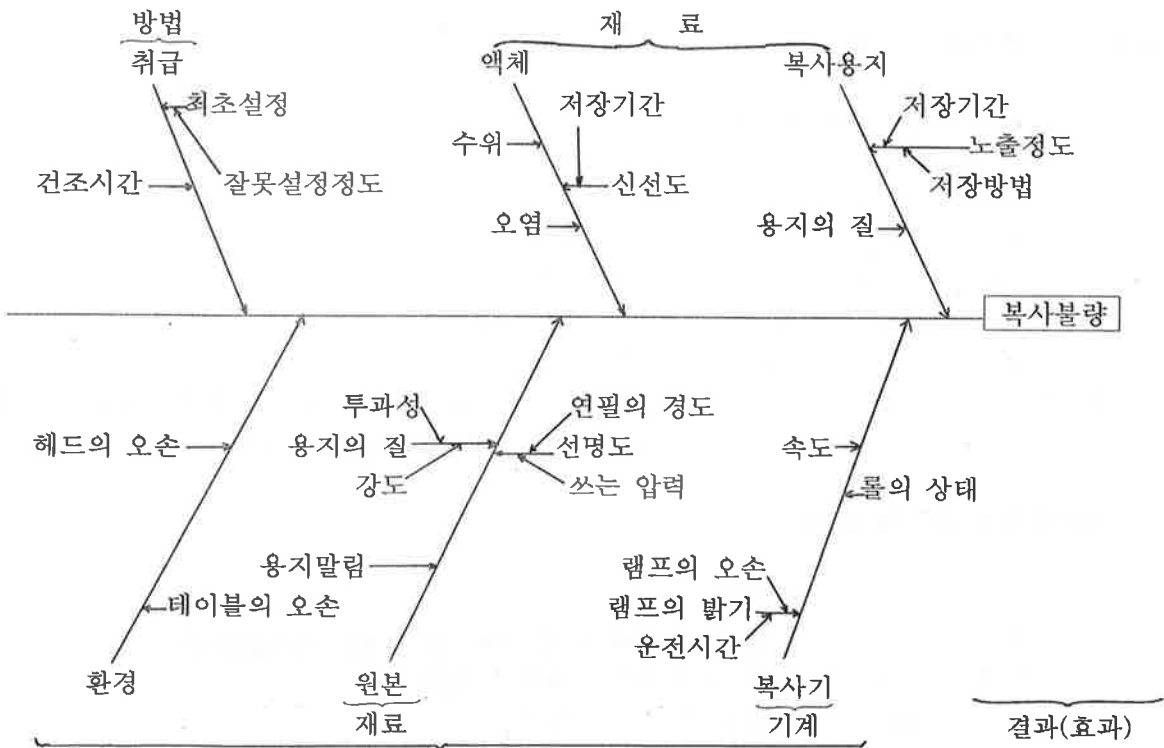
그림 A.4는 복사불량에 대한 특성요인도를 나타낸다.



그림A.2 - 1차 특성요인도



그림A.3 - 특성요인도의 작성



그림A.4 - 특성요인도의 예

A.6 공정흐름도

A.6.1 적용

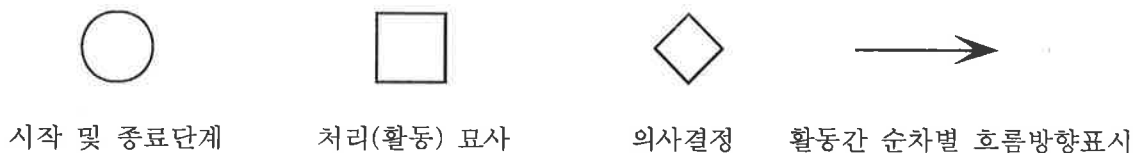
공정흐름도는 다음 목적으로 사용된다.

- 기존공정의 기술, 또는
- 새로운 공정의 설계

A.6.2 세부사항

공정흐름도는 공정의 단계를 그림으로 나타낸 것으로, 공정이 실제로 어떻게 작동되는지를 구체적으로 이해함으로써 개선의 가능성을 조사하는데 유용하다. 공정의 여러단계가 서로 어떻게 관련되는지를 조사함으로써 흔히 잠재적 원인을 밝혀낼 수도 있다. 공정흐름도는 자재의 흐름 단계에서부터 제품의 판매 및 서비스단계까지의 모든 공정의 전체 측면에 대해 적용할 수 있다.

공정흐름도는 합의된 기호에 따라 쉽게 작성된다. 일반적으로 사용되는 기호는 그림 A.5에 나타낸다.



그림A.5 - 공정흐름도용 기호

A.6.3 절차

A.6.3.1 기존공정의 기술

- 공정의 시작과 끝을 식별한다.
- 시작부터 끝까지의 전체 공정을 확인한다.
- 공정(활동, 의사결정, 투입, 결과)의 단계를 정한다.
- 공정을 나타내는 흐름도의 초안을 작성한다.
- 공정에 관련된 사람들과 흐름도 초안을 검토한다.
- 이러한 검토에 근거하여 공정흐름도를 개선한다.
- 실제공정에 대하여 공정흐름도를 검증한다.
- 향후 참고 및 사용을 위해 흐름도에 일자를 기입한다(이는 해당 공정이 실제로 어떻게 운용되는지에 대한 기록이 되며, 또한 개선의 기회를 식별하기 위하여 사용될 수 있다).

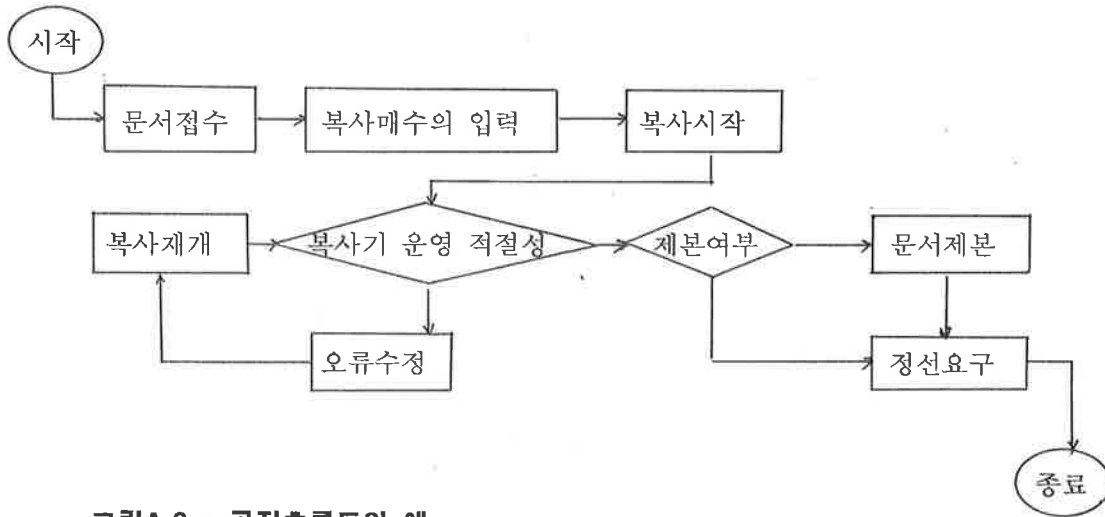
A.6.3.2 새로운 공정의 설계

- 공정의 시작과 끝을 식별한다.
- 공정(활동, 의사결정, 투입, 결과)내에 설정되어야 할 단계를 가시화한다.
- 공정(활동, 의사결정, 투입, 결과)내의 단계를 규정한다.
- 공정을 나타내는 공정흐름도 초안을 작성한다.
- 공정에 관련될 사람들과 공정흐름도 초안을 검토한다.
- 이러한 검토에 근거하여 공정흐름도를 개선한다.

g) 향후 참고 및 사용을 위해 흐름도에 일자를 기입한다(이는 해당 공정이 실제로 어떻게 운용되는지에 대한 기록이 되며, 또한 개선의 기회를 식별하기 위하여 사용될 수 있다).

A.6.4 예

그림 A.6에 나타난 공정흐름도는 문서의 재생산에 관한 공정을 나타낸다.



그림A.6 - 공정흐름도의 예

A.7 계통도

A.7.1 적용

계통도는 주제와 그 구성요소간의 관계를 나타내는데 사용한다.

A.7.2 세부사항

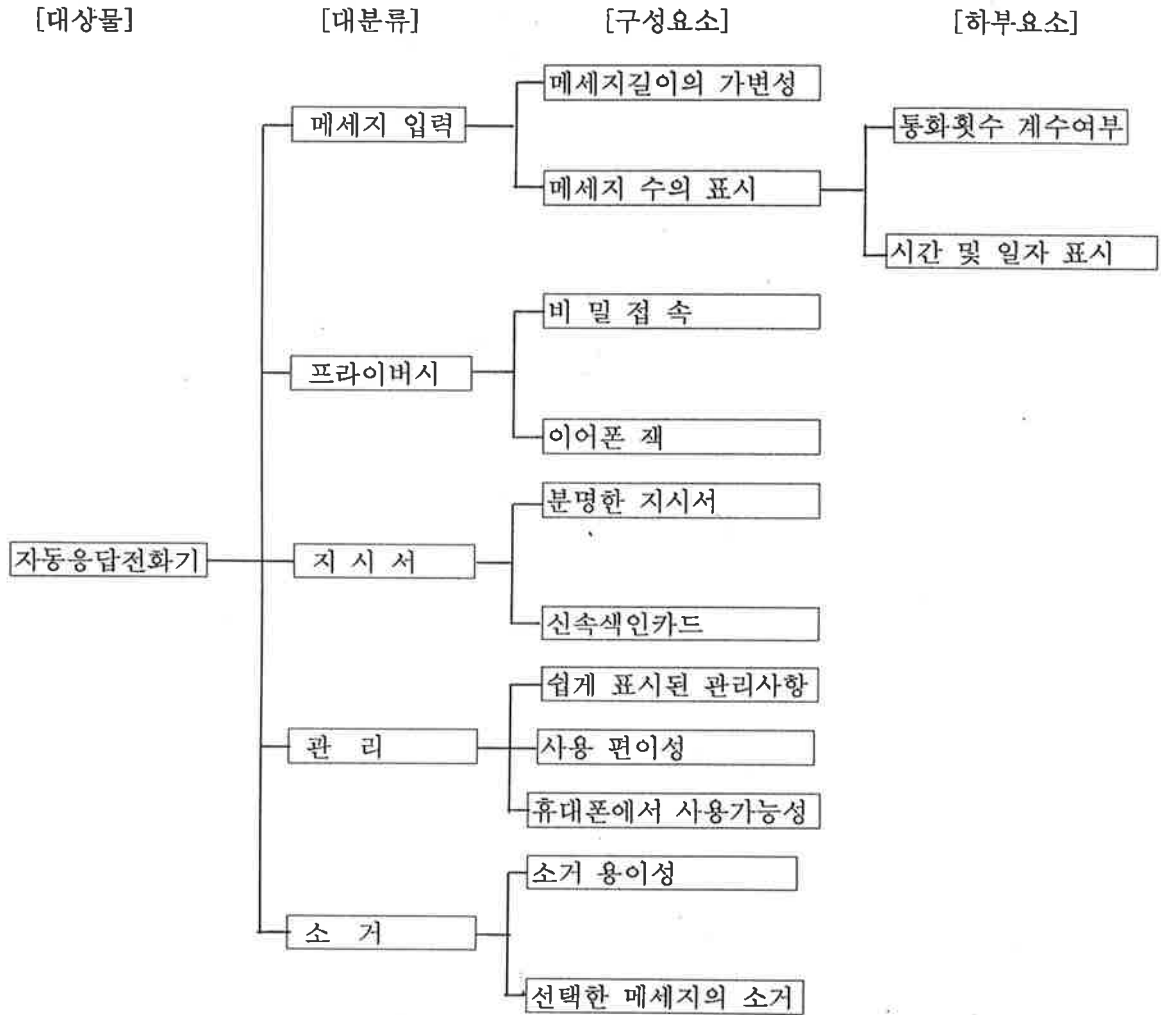
계통도는 주제를 그 구성요소로 세분화시킨다. 브레인스토밍에 의해 모아진 아이디어와 그 래프로 작성되거나 친화도에 따라 모아진 아이디어는 논리적이고 순차적인 연계성을 나타내기 위하여 계통도로 변환될 수 있다. 이 도구는 문제해결 및 계획수립시에 사용될 수 있다.

A.7.3 절차

- 조사할 주제를 분명하고 간단하게 밝힌다.
- 주제의 대분류를 규정한다(브레인스토밍이나 친화도법에서 나온 대표카드를 사용한다).
- 주제를 좌측면의 박스에 위치시켜 그림을 작성한다. 그 우측에 대분류를 분류하여 기입한다.
- 각 대분류별로 구성요소 및 모든 하부요소들을 규정한다.
- 각 대분류별로 구성요소 및 하부요소를 그 오른쪽 측면에 분류하여 기록한다.
- 논리 또는 순차상의 누락이 없음을 보장하기 위하여 그림을 검토한다.

A.7.4 예

그림 A.7에 나타난 계통도는 자동응답전화기의 경우를 나타낸다.



그림A.7-계통도의 예

A.8 관리도

A.8.1 적 용

관리도는 다음의 목적을 위해 사용된다.

- a) 해석용 : 공정의 안정성 평가용
- b) 관리용 : 공정의 조정이 필요한 시기와 현상대로 유지해야 하는 시기의 결정용
- c) 확인용 : 공정개선의 확인용

A.8.2 세부사항

관리도는 공정내에서 고유한 변동기회로부터 인정가능한 또는 특별한 원인에 의한 변동을 식별하기 위한 도구이다. 변동의 기회는 예측가능한 한계내에서 랜덤하게 반복된다. 인정가능한 또는 특별한 원인에 의한 변동은 일부 요인들이 식별되고 조사하여 관리상태로 유지되어야 할 필요가 있는 공정에 영향을 미친다는 것을 나타낸다.

관리도의 작성은 수리적 통계학에 기초를 두고 있다. 관리도는 공정이 인정가능한 또는 특별한 원인에 의해 영향을 받지 않는 상태일 경우에 향후의 관측치가 기대되어야 하는 범위내로 한계를 설정하기 위하여 운용한 데이터를 사용한다. 적절한 국제규격(예, ISO 7870 및 ISO 8528, 부록B 참조)이 관리도에 대해 보다 많은 정보를 얻기위해 참고되어야 한다.

주14] 공정, 제품 또는 어떤 결과의 모든 종류의 예측가능한 또는 계수가능한 특성에 적용될 수 있는 관리방법은 매우 다양하다. 조직은 관리도의 작성방법과 적용방법에 관해 적절한 훈련을 시키고, 적합한 전문가를 발굴하여야 한다.

A.8.3 절 차

- a) 관리도를 적용할 특성을 선정한다.
- b) 적절한 관리도 형태를 선정한다.
- c) 소집단(인정가능한 원인에 의한 변동범위내에 가 되도록 항목별 소규모 수집)과 그 크기 및 샘플링의 빈도를 결정한다.
- d) 최소한 20~25개의 소집단에 대한 데이터를 수집하여 기록하거나 또는 미리 기록된 데이터를 활용한다.
- e) 각 소집단 시료를 특성화하는 통계치를 계산한다.
- f) 소집단 시료로부터 통계치에 근거한 관리한계를 계산한다.
- g) 그림을 그려서 소집단의 통계치를 점으로 나타낸다.
- h) 관리한계를 이탈한 점과 인정가능한(특별한) 원인의 존재를 나타내는 형태에 대해 점들을 검토한다..
- i) 향후 활동에 대해 결정한다.

A.8.4 예

제품 5Kg을 용기에 충전하는 새로운 기계장비가 설치되었다. 과잉충전되는 량을 중요한 특성으로 간주하여 그림단위로 측정하여 관리도를 이용하여 관리하도록 하였다.

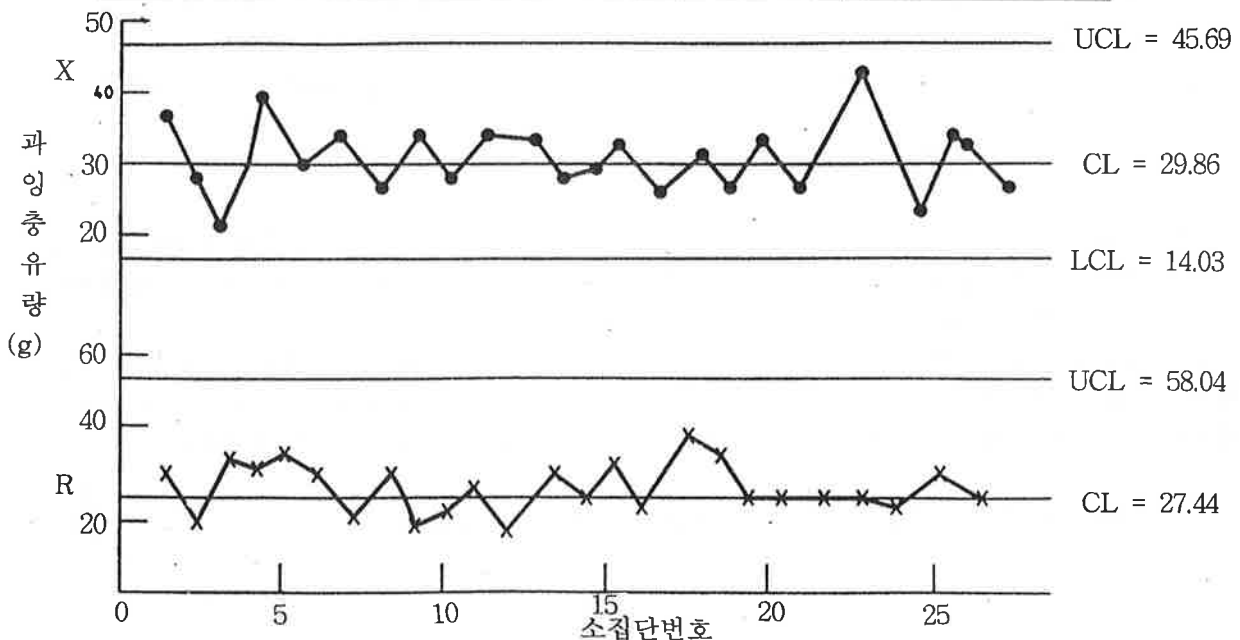
- a) 이 목적에 따라 평균치(X)와 범위(R)표가 선택되었다.
- b) 소집단은 1시간 간격으로 기계에서 채취한 연속 5개의 충전된 용기로 구성하였다.
- c) 계측의 순서를 유지하면서 25개의 소집단에 대해 자료를 수집하여 기록하였다.
- d) 시료의 통계치인 X(5개의 평균치)와 R(5개의 범위값)이 각 소집단 시료별로 계산되었다.
- e) 적당한 공식(ISO 8258 참조)을 적용하여 X 및 R값에 대한 중심선(CL)과 관리상한(UCL) 및 관리하한(LCL)을 계산하였다.
- f) 관리도를 작성한다.
- g) 관리도의 검토결과 관리한계를 이탈한 점이 없음을 알 수 있고, 이상원인의 존재나 경향을 나타내는 점의 형태가 없다는 것을 알 수 있다. 따라서 이 공정은 예측가능한 수준으로 수행되고 있어서 관리상태를 유지한다고 판단된다.
- h) 관리도가 이상원인에 의한 변동을 나타내지 않는 한 같은 방법으로 과잉충유량에 대한 시료 채취 및 관리도의 작성을 계속하도록 결정되었다.(만일 이전 충유공정에 대한 관리도용 자료를 이용할 수 있다면, 새로운 기계에 의한 개선정도에 관한 결정을 내릴 수 있을 것이다.)

표 A.3에 나타낸 데이터를 그림 A.8의 관리도에 점으로 나타냈다.

표A.3 - 총유량 데이터 및 시료의 통계치(X,R)

(단위 : g)

소집단 번호	α_1	α_2	α_3	α_4	α_5	$\Sigma \alpha$	X	R
1	47	32	44	35	20	178	35.6	27
2	19	37	31	25	34	146	29.2	18
3	19	11	16	11	44	101	20.2	33
4	29	29	42	59	38	197	39.4	30
5	28	12	45	36	25	146	29.2	33
6	40	35	11	38	33	157	31.4	29
7	15	30	12	33	26	116	23.2	21
8	35	44	32	11	38	160	32.0	33
9	27	37	26	20	35	145	29.0	17
10	23	45	26	37	32	163	32.6	22
11	28	44	40	31	18	161	32.2	26
12	31	25	24	32	22	134	26.8	10
13	22	37	19	47	14	139	27.8	33
14	27	32	12	38	30	149	29.8	26
15	25	40	24	50	19	158	31.6	31
16	7	31	23	18	32	111	22.2	25
17	38	0	41	40	37	156	31.2	41
18	35	12	29	48	20	144	28.8	36
19	31	20	35	24	47	157	31.4	27
20	12	27	38	40	31	148	29.6	28
21	52	42	52	24	25	195	39.0	28
22	20	31	15	3	28	97	19.4	28
23	29	47	41	32	22	171	34.2	25
24	28	27	22	32	54	163	32.6	32
25	42	34	15	29	21	141	28.2	27
합계							746.6	686
평균							X = 29.86	
								R = 27.44



그림A.8 - 과잉총유량 데이터에 대한 X-R 관리도

A.9 막대 그래프(Histogram)

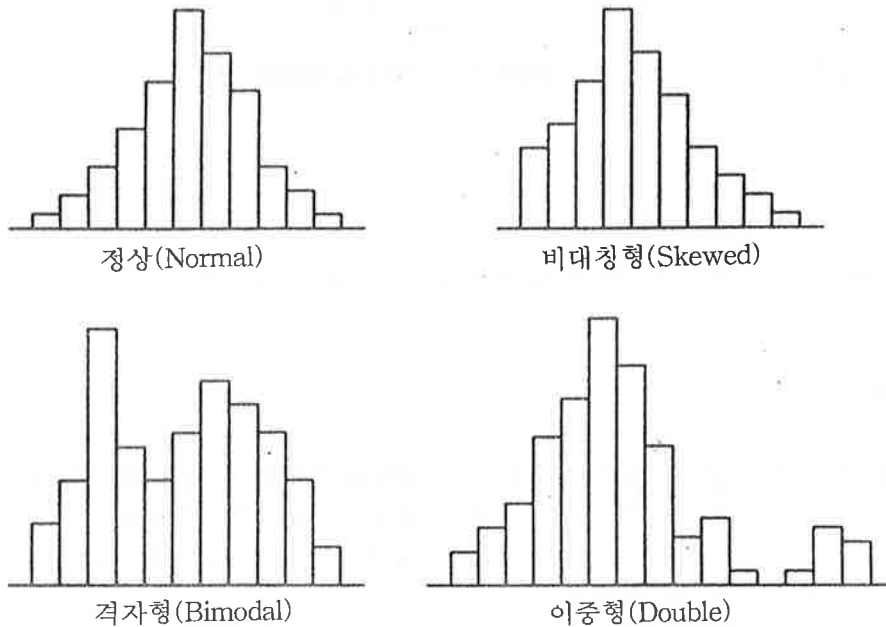
A.9.1 적용

막대그래프는 다음 목적으로 사용된다.

- 변동패턴을 보여주기 위함
- 공정결과에 관한 정보의 가시적 교류
- 개선활동이 집중되어야 할 곳에 관한 의사결정

A.9.2 세부사항

데이터가 동일한 폭과 서로 다른 높이를 갖는 일련의 직사각형으로 표시된다. 높이는 주어진 계급내에서 데이터값의 수치를 나타낸다. 높이의 변화형태는 데이터값의 분포를 보여준다. 그림 A.9는 통상적으로 발생하는 변동의 4가지 형태를 보여준다. 이들 형태를 검토함으로써 공정수행에 관한 조사결과를 얻을 수 있다.



그림A.9 - 히스토그램에서 통상적으로 발생하는 4가지 형태

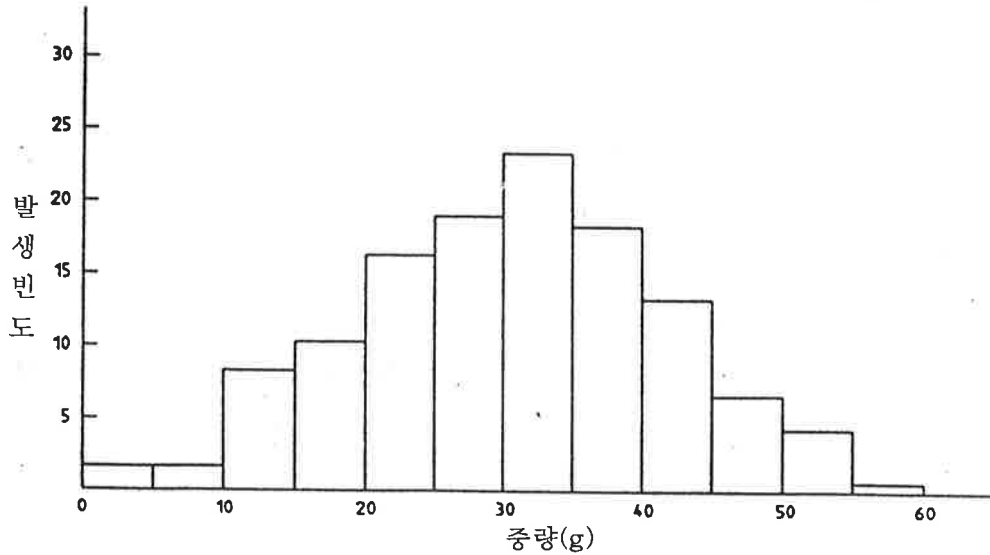
A.9.3 절차

- a) 데이터값을 수집한다.
- b) 가장 큰 값에서 가장 작은 값을 빼서 자료의 범위를 구한다.
- c) 막대그래프에서의 계급의 수(통상 6~12개)를 정하고, 범위(단계 b) 참조)를 계급의 수로 나누어 계급의 폭을 구한다
- d) 자료값의 눈금을 가로축에 표시한다.
- e) 빈도단위(계측수치 또는 백분율)를 세로축에 표시한다.
- f) 계급내에 해당하는 데이터값의 수에 해당하는 각 계급의 높이를 그린다.

주15] 자료가 수집됨에 따라 히스토그램이 만들어지도록 자료수집양식을 설계할 수 있다. 이러한 양식을 흔히 "tolly sheet"라고 부른다.

A.9.4 예

그림 A.10에 나타난 막대그래프는 관리도 예(표 A.3)에서의 과잉충유량 데이터를 나타낸다.



A.10 Pareto 그림

그림A.10 - 히스토그램의 예

A.10.1 적용

Pareto그림은 다음의 목적으로 사용된다.

- 전체 효과에 대한 각 항목별 기여도를 중요성의 순서대로 나타낸다
- 개선의 우선순위 결정

A.10.2 세부사항

Pareto그림은 빈도가 가장 큰 것부터 가장 적은 것까지 항목별 순위를 정하기 위한 간단한 도표적 기술이다. Pareto그림은 일부 소수의 항목이 결과의 대부분을 차지한다는 Pareto원칙에 기초를 두고 있다. 가장 중요한 항목을 다른 보다 덜 중요한 항목들로부터 구분함으로써 최소의 노력으로 최대의 효과를 얻게 될 것이다.

Pareto그림은 전체효과에 대한 개별 항목의 상대적 기여도를 내림차순으로 나타낸다. 상대적 기여도는 발생건수, 개별 항목에 관련된 비용 또는 효과에 대한 기타 영향의 측정치에 근거할 수 있다. 각 항목별 기여도를 나타내기 위해 블럭이 사용된다. 누적빈도선이 항목들의 누적기여율을 나타내기 위해 사용된다.

A.10.3 절차

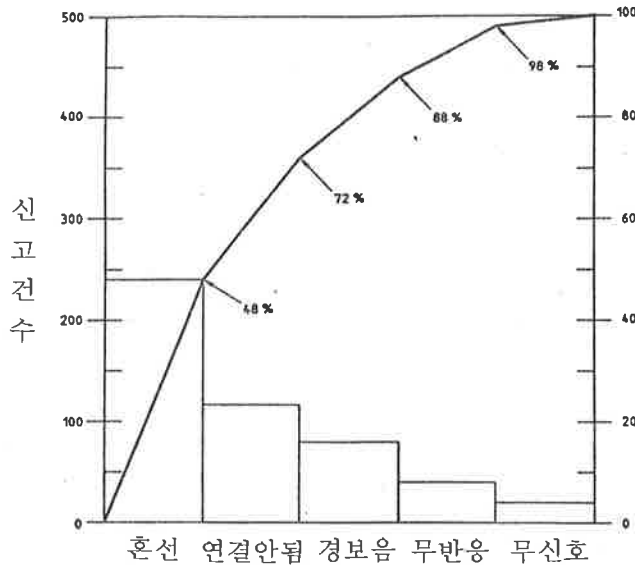
- 분석할 항목을 선정한다.
- 빈도수, 비용 또는 기타 영향의 측정치와 같은 분석용 측정단위를 선정한다.
- 분석할 데이터의 기간을 선택한다.
- 측정단위의 합을 내림차순으로 하여 가로축에 왼쪽에서 오른쪽까지 항목을 기입한다. 가장 적은 항목을 포함하는 분류항목들은 "기타"항목으로 통합될 수 있다. 이 "기타"항목을 가장 우측에 위치시킨다.
- 가로축의 양쪽 끝단에 각각 수직축을 그린다. 좌측 수직축의 눈금은 측정단위별로 표시

되고, 그 높이는 모든 항목의 총합과 같게 한다. 우측 수직선의 눈금은 동일한 높이를 가지며, 0에서 100%까지 눈금을 매긴다.

- f) 각 항목 위에 해당 항목별 계측단위의 합을 나타내는 높이로 직사각형을 그린다.
- g) 좌측에서 우측까지 개별 항목의 합을 더하여 누적빈도선을 작성한다.
- h) 품질개선에 가장 중요한 항목을 식별하기 위하여 Pareto그림을 사용한다.

A.10.4 예

그림 A.11은 전화기에 대한 고장신고의 Pareto그림을 나타낸다.



주] - 위의 그림은 혼선과 연결안되는 경우가 전화고장 신고의 72%에 달하여서 가장 큰 개선의 기회를 나타내고 있음을 보여준다.

그림A.11 - 파레토그림의 예

A.11 산점도

A.11.1 적용

산점도는 두개의 일련의 관련데이터간의 관계를 다루고 나타내기 위해 사용되며, 두 개의 일련의 관련된 데이터간의 상관관계를 확인하기 위하여 사용된다.

A.11.2 세부사항

산점도는 쌍으로 나타나는 두개의 관련된 일련의 데이터(즉 각 세트별로 (x, y) 의 하나로 표시됨)간의 관계를 조사하기 위한 도표적 기법이다. 산점도는 점의 모임으로 쌍의 데이터들을 표시한다. 관련 데이터들간의 관계는 점들의 모임형태로부터 추론된다. x 와 y 사이의 양의 관계는 x 값의 증가가 y 값의 증가와 관련된다는 것을 의미한다. x 와 y 사이의 음의 관계는 x 값의 증가가 y 값의 감소와 관련된다는 것을 의미한다.

일반적으로 나타나는 이들 산점도의 6가지 형태는 그림 A.12에서 보여진다. 이런 형태를 검토함으로써 이들 일련의 데이터간의 관계를 알아볼 수 있다.

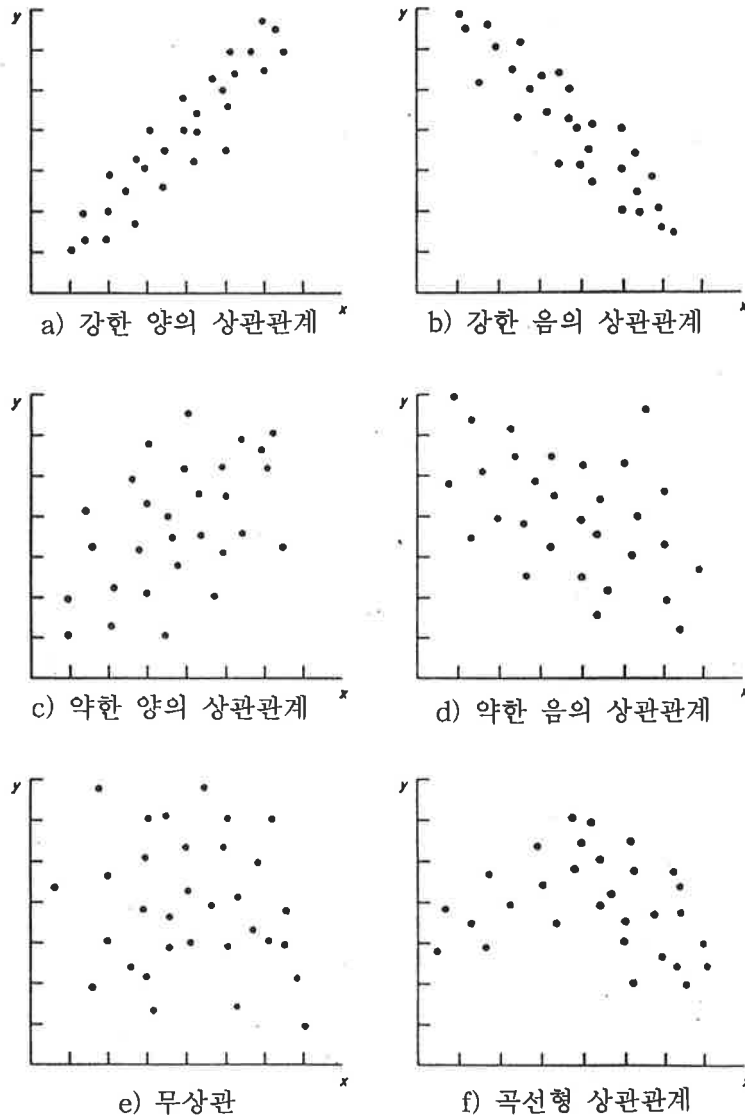


그림 A.12 - 통상적으로 나타나는 산점도의 형태

A.11.3 절차

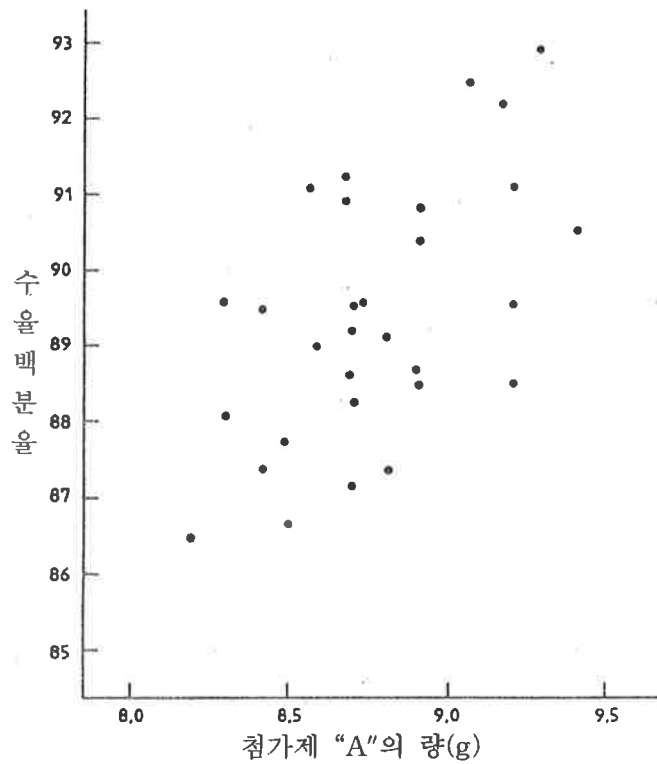
- 그 관계를 조사할 일련의 두가지 데이터로부터 쌍을 이룬 데이터 (x, y)를 수집한다. 대략 30개의 쌍을 이룬 데이터를 갖추는 것이 바람직하다.
- x 축과 y 축을 표시한다.
- x 및 y 에 대한 최대값과 최소값을 구하고, 이들 값을 이용하여 가로(x)축과 세로(y)축에 눈금을 표시한다. 두 개의 축은 거의 같은 길이가 되어야 한다.
- 쌍을 이룬 데이터(x, y)의 점을 찍는다. 두 개의 쌍을 이룬 데이터가 같은 값을 갖는다면 이미 찍은 점주위에 진한 원을 그리거나 그 인근에 두번째 점을 찍는다.
- 상관관계의 형태와 강도를 알기 위하여 점이 모인 형태를 조사한다.

A.11.4 예

첨가물의 양과 그에 따른 수율에 대한 데이터가 표A.4에 나타나 있다. 이 데이터로부터 작성된 산점도는 그림 A.13에 나타냈다.

표 A.4 - 첨가제 "A"의 양과 그에 따른 수율

Batch 번호	첨가제 "A"의 양(g)	수율 (%)	Batch 번호	첨가제 "A"의 양(g)	수율 (%)	Batch 번호	첨가제 "A"의 양(g)	수율 (%)
1	8.7	88.7	11	8.6	88.9	21	8.7	89.6
2	9.2	91.1	12	8.9	88.4	22	8.3	88.1
3	8.6	91.2	13	8.8	87.4	23	8.9	90.8
4	9.2	89.5	14	8.4	87.4	24	8.9	88.6
5	8.7	89.6	15	8.8	89.1	25	9.3	92.8
6	8.7	89.2	16	8.4	89.4	26	8.7	87.2
7	8.5	87.7	17	8.3	86.4	27	9.1	92.5
8	9.2	88.5	18	9.2	92.2	28	8.7	91.2
9	8.5	86.6	19	8.7	90.9	29	8.7	88.2
10	8.3	89.6	20	9.4	90.5	30	8.9	90.4



주] 이 산점도는 첨가제 "A"와 수율간에 약한 양의 상관관계를 나타낸다.

그림A.13 - 산점도의 예

Annex B

(참고용)

참고문헌(Bibliography)

- [1] ISO 7870 : ²⁾, 관리도 - 일반지침 및 안내
- [2] ISO 8258:1991, Shewhart 관리도
- [3] ISO 9004 : 1987, 품질경영 및 품질보증요소 - 지침
- [4] ISO 9004-2 : 1991, 품질경영 및 품질보증 요소 - 제2부 : 서비스에 대한 지침
- [5] ISO 9004-3 : 1993, 품질경영 및 품질보증요소 - 제3부 : 가공재에 대한 지침

²⁾ 출간예정



DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 9004-5

ISO/TC 176/SC 2

Secretariat: BSI

Voting begins on
1994-02-24

Voting terminates on
1994-08-24

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Publisher's note: This draft International Standard (DIS) will be published as ISO International Standard ISO 10005.

Quality management and quality system elements —

Part 5: Guidelines for quality plans

*Management de la qualité et éléments de système qualité —
Partie 5: Lignes directrices pour les plans qualité*

ICS 03.120.10

Descriptors: quality management, quality assurance systems, components, general conditions.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

THIS DOCUMENT IS A DRAFT CIRCULATED FOR COMMENT AND APPROVAL. IT IS THEREFORE SUBJECT TO CHANGE AND MAY NOT BE REFERRED TO AS AN INTERNATIONAL STANDARD UNTIL PUBLISHED AS SUCH.

IN ADDITION TO THEIR EVALUATION AS BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, DRAFT INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS TO WHICH REFERENCE MAY BE MADE IN NATIONAL REGULATIONS.

CONTENTS

0 Introduction

1 Scope and field of application

1.1 Scope

1.2 Field of Application

2 References .

2.1 Normative references

2.2 Informative references.

3 Definitions

**4 Preparation, review, acceptance, and revision
of the quality plan .**

4.1 Preparation

4.2 Review and acceptance

4.3 Revision .

5 Contents of the quality plan

5.0 General

5.1 Management responsibilities.

5.2 Purpose of Quality Plans

5.3 Contract review

5.4 Design control

5.5 Document control

5.6 Purchasing

5.7 Customer-supplied products

5.8 Product identification and traceability

5.9 Process control

5.10 Inspection and testing

5.11 Inspection, measuring and test equipment...

5.12 Inspection and test status

5.13 Control of non conforming product

5.14 Corrective and preventive action

5.15 Handling, storage, packaging and delivery

5.16 Quality records

5.17 Quality audits

5.18 Training

5.19 Servicing

5.20 Statistical techniques.

Annex A - Bibliography

Annex B - Simplified examples of the presentation of quality plans

0 Introduction

This guideline was prepared to address the need for a mechanism to relate generic requirements on quality management and quality assurance system elements to the specific requirements of a particular product, project or contract.

A quality plan may be used within an organisation to ensure that specific requirements for quality are being appropriately planned and addressed for identified products or projects. A quality plan may also be used by the supplier in a contractual situation to demonstrate to the customer how the specific requirements for quality of a particular contract will be met. In many cases it may be beneficial to obtain customer input to the development of the quality plan.

The quality plan should be compatible with other plans that may be prepared.

1 Scope and field of application

1.1 Scope

This International Standard provides guidelines to assist suppliers and customers in the preparation, review, acceptance and revision of quality plans. These guidelines are not intended to be used as a checklist for compliance with requirements.

Quality plans should normally be used in conjunction with quality systems which meet the requirements of ISO 9001, 9002 or 9003. If a supplier does not have such a quality system then a quality plan should define how requirements will be met.

Quality plans provide a mechanism to tie specific requirements of the product, project or contract to existing generic quality system procedures. They do not require the development of a comprehensive set of procedures or instructions over and above those already existing, although some additional documented procedures may be necessary.

1.2 Field of application

This International Standard applies where a quality plan is to be used for a particular product, project or contract. A quality plan may be applicable to any of the generic product categories (hardware, software, processed materials and services) or industry/economic sectors.

A quality plan may be used to monitor and assess adherence to the requirements for quality. It may also be used where a documented quality system does not exist, in which case procedures may need to be developed to support the quality plan.

2 References

2.1 Normative references

The following standard contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the edition indicated was valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the standard listed below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO/DIS 8402-1:1991 Quality management and quality assurance - Vocabulary
Part 1: Generic Terms and Definitions

ISO 9004-1 1993 Guide to Quality Management and Quality System Elements
Part 1 Quality System Elements

2.2 Informative references

Annex A contains a bibliography of International Standards which provide information that may prove helpful to those involved in the preparation and review of quality plans.

3 Definitions

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 8402, together with the following, apply:

Note: Terms used in ISO 8402 which are repeated here for clarity are identified by the placement of (ISO 8402) after the term being defined.

3.1 Contract: A legally binding agreement between two or more parties.

3.2 Project: Co-ordinated and managed activities undertaken for the purpose of supplying, within definite commencement and/or completion dates, a unique product to a specified requirements.

Note: A project will require human and non-human resources put together in a temporary organisation to achieve the specified objectives. A project invariably has the following characteristics:

- it comprises inter-related tasks whose interaction may be complex;
- it is unique (non-repetitive);
- it has specific objectives;
- timing and costs are defined.

3.3 Type test: A test or series of tests directed towards approval of a design conducted to determine, if an item is so designed, that it is capable of meeting the requirements of the product specification.

3.4 Witness testing: Testing of a product in the presence of the customer's representative or a third party.

3.5 Procedure (ISO 8402): A specified way to perform an activity.

Notes:

1. In many cases, procedures must be documented (e.g. quality system procedures).
2. When a procedure is to be documented, the term "written procedure" or "documented procedure" is preferable.
3. A procedure usually specifies: the purpose and scope of an activity; what shall be done and by whom; when, where and how it shall be done; what materials, equipment and documents shall be used; and how it shall be controlled and recorded.

3.6 Product (ISO 8402): The result of activities or processes.

Notes:

1. A product can be tangible or intangible, or a combination thereof.
2. For practical reasons, products can be classified in the following generic product categories: hardware, software, processed materials and services.

3.7 Quality plan (ISO/DIS 8402 (1991): A document setting out the specific quality practices, resources and sequence of activities relevant to a particular product, project or contract.

Note A quality plan usually references the applicable parts of the quality manual.

3.8 Quality system (ISO 8402): The organisational structure, responsibilities, procedures, processes and resources for implementing quality management.

Notes:

1. The quality system should only be as comprehensive as needed to meet the quality objectives.
2. The quality system of an organisation is designed primarily to satisfy the internal managerial needs of the organisation and is not limited to the quality assurance requirements of a particular customer, although the latter evaluates only that part of the quality system.
3. For contractual or mandatory quality assessment purposes, demonstration of the implementation of identified elements of the quality system may be required.

4 Preparation, review, acceptance and revision of the quality plan

4.1 Preparation

When preparing a quality plan applicable, quality activities should be defined and documented.

Much of the generic documentation needed will normally already be contained in the supplier's quality manual and supporting procedures. This documentation may need to be selected, adapted and/or supplemented as required. The quality plan shows how the generic documented procedures are integrated with any necessary additional procedures peculiar to the product, project or contract and applied in order to attain specified quality objectives.

The quality plan should indicate, either directly or by reference to appropriate procedures or other documents, how the required activities are to be carried out.

The format and level of detail in the plan should be consistent with the customer's requirements, the supplier's method of operation and the complexity of the activities to be performed. The plan should be as brief as possible, consistent with meeting the provision of this standard (Simplified examples of alternative presentations of quality plans are contained in Annex B.)

A quality plan may be a stand alone document, when a supplier does not have a defined and documented quality system. A quality plan may also be included as part of another document or documents (e.g. product or project plan), depending on such things as customer requirements or the business practices of a specific supplier. It may be necessary to develop the quality plan in stages (such as design, purchasing, production) and so the quality plan may then comprise a number of parts. One of these parts may be an inspection and test plan.

4.2 Review and acceptance

The quality plan should be reviewed by an authorised group which includes representatives from all affected functions within the supplier's organisation.

A quality plan may be submitted to the customer by the supplier for review and acceptance. In contractual situations, it may be submitted either as part of the pre-contract award bidding process, or after the contract has been awarded.

If the plan is submitted as part of the bidding process, and a contract is subsequently awarded, the plan should be revised to reflect any changes in requirements which may have occurred as a result of pre-contract negotiations.

When a quality plan is required by a contract, it should normally be submitted prior to the start of the required activities. Where the contract is conducted in stages the supplier should submit the quality plan for each stage to the customer prior to the start of that stage.

Procedures referenced in the plan should be made available for review by the customer, where agreed in the contract.

4.3 Revision

The supplier should revise the plan when appropriate to reflect changes that have been made to the product, project or contract; the manner in which the product is produced the service is provided, or in quality assurance practices.

Subject to the specific requirements of a contract, proposed changes to the plan should be submitted to the customer for review and acceptance before they are implemented.

5 Contents of the quality plan

5.0 General

5.0.1 Structure

The contents of the quality plan should be based on this International Standard and the supplier's documented quality system. It is not essential that the quality plan follows the structure and numbering of ISO9001/2/3 and the alignment of the paragraphs in this International Standard is only intended to ease use and understanding.

The elements described in the following subclauses should be addressed, where relevant to the requirements of the product, project, or contract.

5.0.2 Purpose

The purpose of the quality plan should be defined, and should include, but not be limited to:

- the product, project, and/or contract to which it is to be applied;
- the product, project and or contract quality objectives. These quality objectives should be expressed in measurable terms wherever possible.
- specific exclusions;
- the period of its validity.

5.1 Management responsibilities

The plan should identify individuals within the supplier's organisation responsible for:

- ensuring that the activities required by the specified quality system or contract are planned, implemented and controlled and their progress monitored;
- communicating requirements peculiar to the specific product, project or contract to all affected departments, sub-contractors and customers, and resolving problems that arise at the interfaces between such groups;
- reviewing the results of any audits conducted;
- authorising exemptions requests from quality system elements.
- implementing corrective actions.

5.2 Quality plans and Quality systems

Much of the necessary documentation will normally already exist as part of the quality system. The quality plan need only refer to this documentation and show how it is to be applied to the specific situation in question.

5.3 Contract review

The plan should indicate when, how and by whom the requirements specified for a product, project or contract are to be reviewed.

The plan should also indicate how the results of this review are to be documented and how conflicting or ambiguous requirements are to be resolved.

5.4 Design control

The plan should indicate when, how and by whom the design process, and validation and verification of design output conformity to design inputs is to be carried out, controlled and documented.

Where applicable, the plan should indicate the extent to which the customer is to be involved in design activities, such as participation in design reviews and design verification tests.

The plan should reference applicable codes, standards, specifications and regulatory requirements.

5.5 Document control

The plan should indicate:

- what documents are to be provided and controlled;
- how related documents will be identified;
- how, and by whom, access to such documents can be obtained;
- how, and by whom, original and revised documents are reviewed and approved.

5.6 Purchasing

The plan should indicate:

- any important products that are to be purchased, from whom, and the relevant quality assurance requirements
- the methods to be used to evaluate, select and control sub-contractors;
- requirements for, and reference to, sub-contractor quality plans, where appropriate;
- the methods to be used to satisfy regulatory requirements which apply to purchased products.

5.7 Customer-supplied products

The plan should indicate:

- how products provided by the customer (such as material, tooling, software, data or services) are identified and controlled;
- the methods to be used to verify that customer-supplied products meet specified requirements;
- the methods to be used to deal with non-conforming products.

5.8 Product identification and traceability

Where traceability is a requirement, the plan should define its scope and extent, including how affected products are to be identified. Identification should also be considered when traceability is not required.

The plan should indicate:

- how contractual and regulatory authority traceability requirements are identified and incorporated into working documents;
- what records relating to such traceability requirements are to be generated and how they are to be controlled and distributed.

5.9 Process control

The plan should indicate how the processes will be controlled to ensure that specified requirements are met.

Where appropriate, the plan may include or reference, but should not be limited to:

- relevant documented procedures and work instructions;
- the process steps;
- methods to be used to monitor and control processes and product characteristics;
- criteria for workmanship;
- use of special and qualified processes and associated personnel;

- tools, techniques and methods to be used to achieve specified requirements.

Where installation is a requirement the plan should indicate how the product will be installed and which characteristics have to be verified at that time.

5.10 Inspection and testing

The plan should indicate:

- any inspection and test plan which may exist;
- how the supplier will verify sub-contractor product conformance to specific requirements;
- where each inspection and test point is located in the process sequence;
- what characteristics are to be inspected and tested at each point, the procedure and acceptance criteria to be used, and any special tools, techniques or personnel qualifications required;
- where the customer has established points for its witness or verification selected characteristics of a product or process;
- where inspections or tests are required to be witnessed or performed by regulatory authorities;
- where, when and how the supplier intends, or is required by the customer regulatory authorities, to use third parties to perform:
 - type tests;
 - witness testing (including on-site acceptance);
 - product verification;
 - material, product, process or personnel certification.

5.11 Inspection, measuring and test equipment

The plan should indicate the control system to be used for inspection, measuring and test equipment specifically intended for use for the product, project or contract, including:

- identification of such equipment;
- method of calibration;
- method of indicating and recording calibration status;
- what records of usage of such equipment are to be maintained so that the validity of previous results can be determined when such equipment is found to be out of calibration.

5.12 Inspection and test status

The plan should indicate any specific requirements for the identification of inspection and test status;

5.13 Control of non conforming product

The plan should indicate how non conforming products are identified or segregated to prevent misuse until properly disposed of

Quality plans may need to define specific limitations such as the degree or type of re-work allowed.

The plan should address how and under what circumstances the supplier would request a concession for a product which does not meet specified requirements. In doing so the plan should indicate:

- who would have the responsibility to request such concessions;
- how such a request would be made;
- what information is to be provided and in what form;
- who has been identified as having the responsibility and authority to accept or reject such concessions.

5.14 Corrective and preventive action

The quality plan should indicate the corrective actions and follow-up activities that are specific to the product, project or contract in order to avoid the repetition of non-conformities.

5.15 Handling, storage, packaging and delivery

The plan should indicate:

- how the specified requirements for handling, storage, packaging and delivery are to be met;
- how the product will be delivered to the specified site in a manner that will ensure that its required characteristics are not degraded.

5.16 Quality records

The plan should indicate how key records specific to the product, project or contract are to be controlled, including:

- what records are to be kept, for how long, where and by whom;
- what the legal or regulatory authority requirements are and how they are to be satisfied;
- what form the records will take (such as paper, microfilm, tape, disc or other medium);

ISO/DIS 9004-5

- how legibility, storage, retrievability, disposition and confidentiality requirements will be defined and satisfied;
- what methods will be used to ensure that records are available when required;
- what records are to be supplied to the customer, when and by what means;
- in what language the records will be provided.

5.17 Quality Audits

The plan should indicate the nature and extent of quality audits to be undertaken and how the results are to be used to correct, and prevent recurrence of, deficiencies which affect the product, project or contract.

Such audits may include:

- internal audits by the supplier;
- customer audits of the supplier;
- supplier/customer audits of sub-contractors;
- third party or regulatory authority audits of the supplier and subcontractors including those carried out for quality system certification purposes.

5.18 Training

The plan should address any specific training required for personnel carrying out a process or performing a service that is a subject of the plan, and how such training is to be accomplished and recorded.

This should include:

- training of new personnel;
- training of existing staff in new or revised operating methods.

5.19 Servicing

Where servicing is a specified requirement the plan should indicate how the supplier intends to assure conformance to applicable servicing requirements, such as:

- regulatory and legislative requirements;
- industry codes and practices;
- service level agreements;
- training of customer personnel;
- availability of initial and ongoing technical support during the agreed time period.

5.20 Statistical techniques

Where specific statistical techniques are relevant they should be indicated in the plan.

**Annex A
(informative)****Bibliography**

ISO 9000	Quality management and quality assurance standards -Guidelines for selection and use
ISO 9000-2	Quality management and quality assurance standards -Part 2: Guide for the implementation of ISO 9001,ISO 9002, ISO 9003
ISO 9000-3	Quality management and quality assurance standards - Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software
ISO 9001	Quality systems - Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing
ISO 9002	Quality systems - Model for quality assurance in production and installation
ISO 9003	Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test
ISO 9004-1	Quality management and quality system elements -Guidelines
ISO 9004-2	Quality management and quality system elements - Part 2: Guidelines for services
ISO 9004-3	Quality management and quality system elements - Part 3: Guidelines for processed material
ISO/CD 9004-6	Quality management and quality system elements - Part 6: Guide to quality management in project management
ISO/DIS 9004-7	Quality management and quality system elements - Part 7: Guidelines for configuration management
ISO 10011-1	Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing
ISO 10011-2	Guidelines for auditing quality systems - Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors
ISO 10011-3	Guidelines for auditing quality systems - Part 3: Management of audit programmes
ISO 10012-1	Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Management of measuring equipment
ISO 10013	A guideline for developing quality manuals

Annex B
(informative)

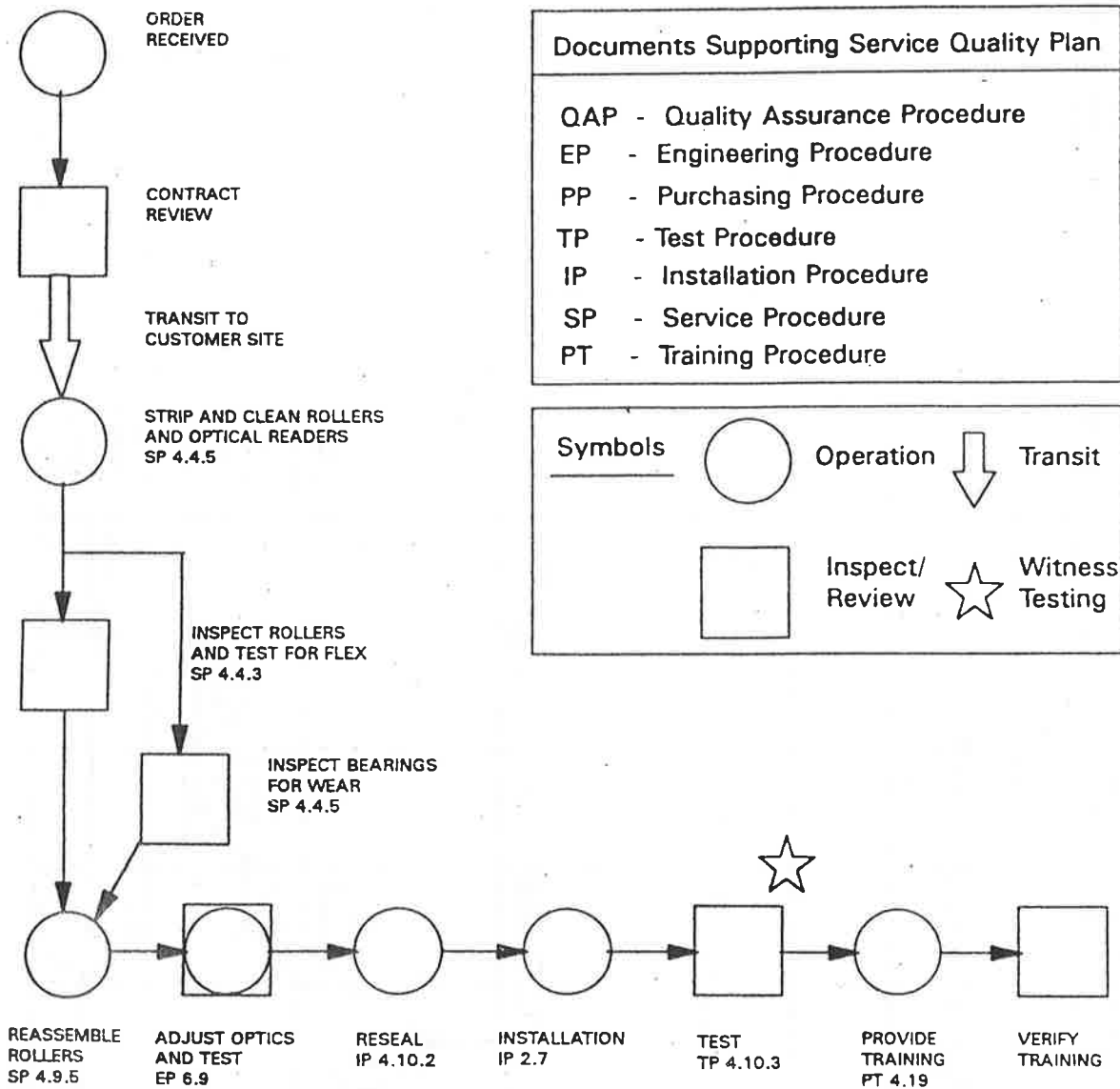
Simplified examples of formats for the presentation of quality plans

B.1 General

This annex is not an integral part of ISO 9004-5, but provides examples of some of the ways in which quality plans may be presented (See figures 1, 2, 3 and 4.)

The examples shown in the annex should not be taken as being complete as regards the quality plan content defined in clause 5 of this standard. Actual quality plans may be more complex. It would normally be expected that all of the elements would be covered, unless under some exceptional circumstance they do not apply to the case under review.

Presentation of quality plans can be in any form deemed suitable for meeting the agreed requirements. Even though the examples shown are in the form of flow diagrams, other forms better suited to a specific situation may be used. A textual presentation rather than a diagrammatic one may be more appropriate in certain circumstances. Similarly a diagrammatic form may be supplemented with text.



The Service Quality Plan should also contain written descriptions and/or references to procedures or other documents for activities not shown on the flowchart, such as:

- document control
- product traceability
- third party involvement
- non conformance
- quality audits
- quality records
- management responsibilities

Figure 1 - A format for a quality plan for services

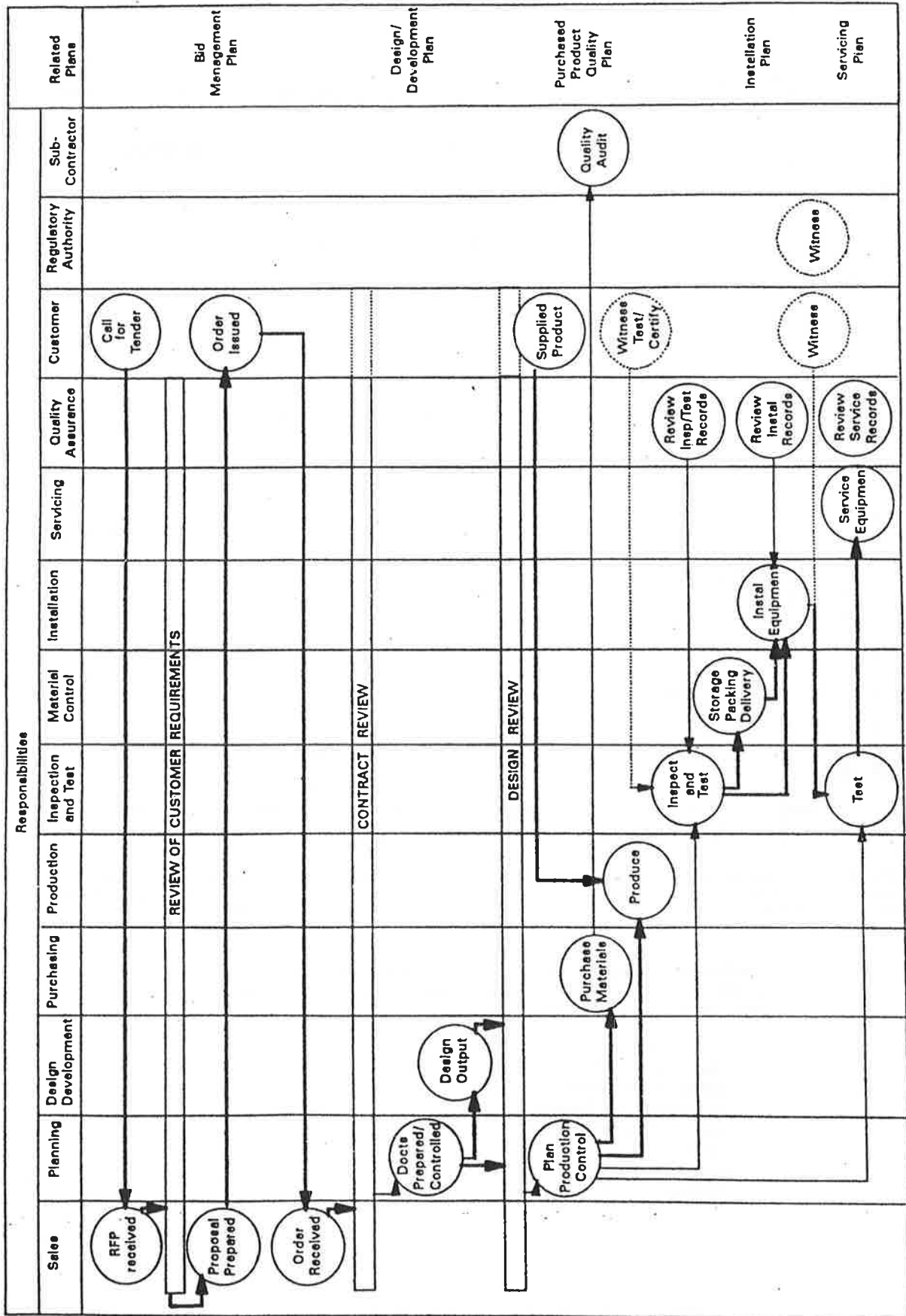


Figure 2 - An example of a format for a Quality Plan for manufactured product

Part Name	Process Flow Chart	Process Stage	Work Instruction Number	Quality Characteristic to be controlled (process condition to be checked)	Process Control				Inspection	
					Instruction for Process Control Number	Control Method	Responsible Function	Verification Instruction	Parameters	Procedure Number
Part A		Preheating	WI - 123	Temperature	IPC - 22	Check Sheet Ref no. 1	Workstation A	VI - 29	Length	IT - 6
		Forming	WI - 321	Temperature Pressure		Check Sheet Ref No. 2	B			
		Cutting		Length			C			
				Measure Length		Control Chart Ref No. 1	D			

Symbols



Manufacturing



Inspection and testing



Storage

Figure 3 - An example of a format of a Quality Plan for processed material

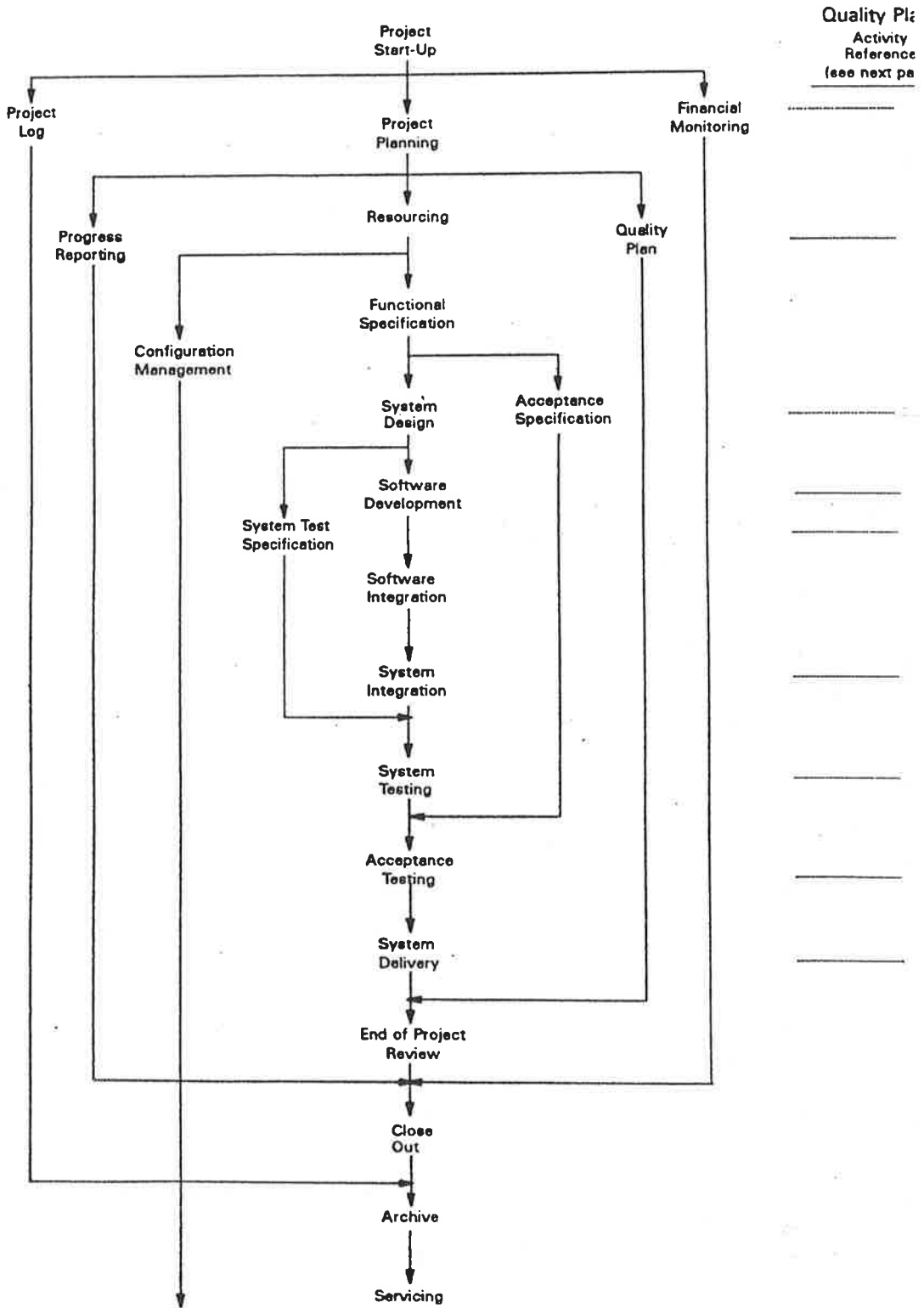


Figure 4 - A simplified example of a software lifecycle

Software Quality Plan

Activity Reference

REF	Activity Description	Procedure	Comment	Assigned To	Approval Authority
1	Contract Review	QM 5.2	Contract M&P 1091	AMM	
2	Review Plans	PMM 5.4		GT	
3	Requirements Review	QM 5.3	Produce Doc RS001	SME	
4	Design	PMM 5.6	Produce Doc DS001	UT	
5	Design Review	QM 5.6	Use Expert Review	SME	
6	Software Implementation	SDM 5.6	Use C + +		
7	Code Review	QM 5.7	Use Fagan Inspection		
8	Unit Tests	SDM 5.7			
9	System Integration	SDM 5.7			
10	System test	QM 5.7	Use Customer Data		
11	Clear Non Conformances	QM 5.7			
12	User Acceptance Tests	QM 5.8	Client Witnessing Only		
13	Technical Transfer	PMM 5.9			

Figure 4 - Continued





DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 9004-7

ISO/TC 176/SC 2

Secretariat: **BSI**

Voting begins on
1993-08-05

Voting terminates on
1994-02-05

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Publisher's note: This draft International Standard (DIS) will be published as ISO International Standard ISO 10007.

Quality management and quality system elements —

Part 7:

Guidelines for configuration management

Gestion de la qualité et éléments de système qualité —

Partie 7: Lignes directrices pour la gestion de configuration

UDC 658.56:006.83(083.13)

Descriptors: quality management, quality assurance, quality systems, interfaces, general conditions.

In accordance with the provisions of Council Resolution 15/1993, this document is circulated in the English language only.

Conformément aux dispositions de la Résolution du Conseil 15/1993, ce document est distribué en version anglaise seulement.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

THIS DOCUMENT IS A DRAFT CIRCULATED FOR COMMENT AND APPROVAL. IT IS THEREFORE SUBJECT TO CHANGE AND MAY NOT BE REFERRED TO AS AN INTERNATIONAL STANDARD UNTIL PUBLISHED AS SUCH.

IN ADDITION TO THEIR EVALUATION AS BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, DRAFT INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS TO WHICH REFERENCE MAY BE MADE IN NATIONAL REGULATIONS.

Contents

- 0 Introduction
- 1 Scope
- 2 Normative references
- 3 Definitions
- 4 Configuration management system, description and objectives
 - 4.1 General
 - 4.2 Overview
 - 4.2.1 Configuration management process
 - 4.2.2 Configuration management organization
 - 4.2.3 Configuration management procedures and plans
 - 4.2.4 Configuration management system audit
- 5 Configuration management process
 - 5.1 General
 - 5.2 Configuration identification
 - 5.2.1 Product structure and selection of configuration items
 - 5.2.2 Documentation of configuration items
 - 5.2.3 Numbering
 - 5.2.4 Establishment of configuration baselines
 - 5.3 Configuration control
 - 5.4 Configuration status accounting
 - 5.5 Configuration audit
- 6 Configuration management organization
 - 6.1 General
 - 6.2 Configuration management structure
- 7 Configuration management procedure
 - 7.1 General
 - 7.2 Configuration identification procedures
 - 7.2.1 Selection of configuration items
 - 7.2.2 Documentation of configuration items
 - 7.2.3 Numbering conventions
 - 7.2.4 Configuration baselines
 - 7.3 Configuration board
 - 7.4 Configuration control procedure
 - 7.4.1 Identify and document the need for change
 - 7.4.2 Change evaluation
 - 7.4.3 Change approval
 - 7.4.4 Change implementation and verification
 - 7.5 Configuration status accounting procedures
 - 7.5.1 General
 - 7.5.2 Recording
 - 7.5.3 Reporting
 - 7.6 Configuration audit procedures
 - 7.7 Configuration management plan
- 8 Configuration management system audit

- Annex A (normative) Recommended structure and content for a configuration management plan
- Annex B (informative) References
- Annex C (informative) Cross reference of configuration management requirements and quality system elements
- Annex D (informative) Project phases - configuration management activities

0 Introduction

This standard provides guidelines on configuration management (CM). CM is a management discipline that is applied over the life cycle of a product to provide visibility and control of its functional and physical characteristics. The activities described are a way of satisfying certain requirements found in other standards in the ISO 9000 series.

A further goal of the guidelines is to enhance the common understanding of the subject, to encourage organizations applying CM to improve their performance, to align the CM approach throughout industry and to improve national and international co-operation. as well as in order to .

1 Scope

This international standard gives guidance on the use of CM in industry and its interface with other management systems and procedures. It first provides a management overview (subclause 4), it then describes the process, organization and detailed procedures.

This standard is applicable in support of projects from concept through design, development, production, procurement, installation, operation and maintenance to disposal of products.

It amplifies the CM elements found in ISO 9004 while Annex C provides a correlation between the guidance found in this standard and the quality system requirements in standards ISO 9001, 9002, 9003 and 9004.

The application of CM may be tailored to suit individual projects taking into account the size, complexity and nature of the work.

For further guidance related to special applications (e.g., software), refer to dedicated standards as listed in Annex B.

2 Normative references

The following Standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All Standards are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid international standards.

- | | |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 8402 | Quality vocabulary. |
| ISO 9001 | Quality Systems-Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing. |
| ISO 9002 | Quality Systems-Model for quality assurance in production and installation. |
| ISO 9003 | Quality Systems-Model for quality assurance in final inspection and test. |
| ISO 9004 | Quality management and quality system elements. |
| ISO 10011 | Guidelines for auditing quality systems |

3 Definitions

For the purpose of this international standard, the definitions given in ISO 8402 and the following definitions apply:

3.1 configuration: The functional and physical characteristics of a product as set forth in technical documentation and achieved in the product.

3.2 configuration audit (CA): An examination to determine that a configuration item conforms to its configuration documents.

3.3 configuration board (CB): A group of technical and administrative experts with the assigned authority and responsibility to make decisions on the configuration and its management.

NOTE - This group is frequently known as the configuration control board (CCB).

3.4 configuration baseline: A configuration of a product, formally established at a specific point in time, which serves as reference for further activities.

3.5 configuration control (CC): The activities of evaluation, coordination, approval or disapproval, and implementation of changes to configuration items, including engineering changes as well as deviations and waivers with impact on the configuration, after formal establishment of its configuration documents.

3.6 configuration documents: The documents necessary to define requirements, design, build/production, and verification for a configuration item.

NOTE - Documents are independent of the medium on which the information is recorded.

3.7 configuration identification: The activities of determination of the product structure, selection of configuration items, documenting the configuration item's physical and functional characteristics including interfaces and subsequent changes, and allocating identification characters or numbers to the configuration items and their documents.

3.8 configuration item (CI): An aggregation of hardware, software, services, or any of its discrete portions, that is designated for configuration management and treated as single entity in the configuration management process.

3.9 configuration management (CM): The technical and organizational activities of:

- Configuration identification
- Configuration control
- Configuration status accounting
- Configuration audit

3.10 configuration management plan (CMP): A document setting out the organization and procedures for the configuration management of a specific product or project.

3.11 configuration status accounting (CSA): The formalized recording and reporting of the established configuration documents, the status of proposed changes and the status of the implementation of approved changes.

3.12 interface: Physical or functional interaction at the boundary between configuration items.

4 Configuration management system, description and objectives

4.1 General

Configuration management (CM) is a management discipline that applies technical and administrative direction to the development, production and support life cycle of a configuration item. This discipline is applicable to hardware, software, services, and related technical documentation. CM is an integral part of life cycle management (a typical example thereof is illustrated in Annex D).

Other disciplines involved in the product life cycle (i.e., documentation management, logistic systems, maintenance) may contribute to the CM objectives.

The main objective of CM is to document and provide full visibility of the products present configuration and on the status of achievement of it's physical and functional requirements. Another objective is that everyone working on the project at any time in it's life cycle uses correct and accurate documentation.

The following provides an overview of the main elements of a CM system.

4.2 Overview

4.2.1 Configuration management process

The CM process comprises the following integrated activities:

- Configuration identification
- Configuration control
- Configuration status accounting
- Configuration auditing

These activities are further described in subclause 5.

4.2.2 Configuration management organization

CM is organized with defined responsibilities and sufficient independence and authority to achieve the required CM objectives.

These activities are further described in subclause 6.

4.2.3 Configuration management procedures and configuration management plans

Written procedures are used to describe company policies, activities and conventions related to the CM process.

CM policies, activities and conventions that are specific to a particular programme or project are defined in a configuration management plan (CMP). The plan may reference the company's standard CM procedures.

These activities are further described in subclause 7.

4.2.4 Configuration management system audit

CM system audits are performed to assess conformance to the CM procedures and plans.

These activities are further described in subclause 8.

5 Configuration management process

5.1 General

The activities which are performed within the CM process are described below. It is essential that these activities are fully integrated for this process to be effective

5.2 Configuration identification

The configuration identification includes the following:

5.2.1 Product structure and selection of configuration items

The product structure should describe the relationship and the position of configuration items in the breakdown of the product.

Configuration items should be selected by applying a decomposition process to the product using guidance criteria for the selection of configuration items.

5.2.2 Documentation of configuration items

All the necessary functional and physical characteristics of a configuration item including interfaces, changes, deviations and waivers should be contained in clearly identified documents. These are normally categorized as configuration documents.

5.2.3 Numbering

Numbering conventions should be established and applied to the identification of configuration items, their parts and assemblies, documents, interfaces, changes, deviations and waivers.

5.2.4 Establishment of configuration baselines

Configuration baselines should be established by formal agreement at specific points in time and used as departure points for the formal control of a configuration.

Configuration baselines plus approved changes to those baselines constitute the current approved configuration.

5.3 Configuration control

After the release of configuration documents all changes are controlled. The change impact, customer requirements and the configuration baseline affected will decide the degree of formality in processing the change and may be the base for any classification system used for classifying/categorizing the change.

Configuration control involves the following activities which should be documented in detail in a change control procedure:

- document and justify change.
- evaluate change consequences.
- approve or disapprove change.
- implement and verify change.
- process deviations and waivers.

In order to protect the integrity of the configuration and provide the basis for the control of change, it is essential that configuration items, their constituent parts and their documentation are held in an environment which:

- is commensurate with the environmental conditions required (e.g. for computer hardware, software, data, documents, drawings etc.).
- protects them from unauthorized change or corruption.
- provides means for disaster recovery.
- in the case of software, data, documentation and drawings, permits the controlled retrieval of a copy of the controlled master.
- supports the achievement of consistency between the as-built state of a configuration and the as-designed state.

5.4 Configuration status accounting

Configuration status accounting (CSA) should commence as and when configuration data is first generated.

CSA should provide information of all configuration identifications and all departures from the specified configuration baselines. It thus enables traceability of changes to configuration baselines.

CSA records and reports should be a by-product of the identification and control activities. Redundant CSA records should be avoided.

5.5 Configuration audit

Configuration audits (CA) should be performed before the acceptance of a configuration baseline to assure the product complies with its contracted or specified requirements and to assure the product is accurately reflected by its configuration documents (see Annex D).

Normally there are two types of configuration audits:

- Functional configuration audit

The formal examination to check that a configuration item has achieved the performance and functional characteristics specified in its configuration documents.

- Physical configuration audit

The formal examination of the 'as built' configuration of a configuration item to check that it conforms to its product configuration documents.

A CA may be required for the formal acceptance of a configuration item.

6 Configuration management organization

6.1 General

Configuration management should be organized to maintain impartiality, independence and integrity to achieve the required CM objectives.

6.2 Configuration management structure

To enable effective CM the organizational structure should be defined.

This structure is normally project-related and adapted as necessary to meet the needs of the different life cycle stages. It should define the relationships between activities directly involved in the CM process. It should include the CM function, interfacing organizations, design, procurement and contracting offices, data management, manufacturing, quality assurance, and other disciplines that may be involved, including as necessary subcontractors and vendors.

The CM organizational structure should ensure the coordination of CM activities with these other disciplines and the assignment of the appropriate authorities and responsibilities for all CM activities.

Within a project organization the authority to approve configuration baselines and any changes thereto (normally a "configuration board") should be identified.

For small projects the CM responsibilities may be delegated by project management to certain individuals in the project.

7 Configuration management procedure

7.1 General

This section describes the procedures which comprise an effective CM system. The CM system should be documented in company procedures and referenced in a configuration management plan (CMP). Project specific procedures and the depth of their application during the life-cycle of the product should be defined in a CMP.

7.2 Configuration identification procedures

7.2.1 Selection of configuration items

Configuration items (CI) are selected by a process of decomposition. This top-down process divides the total product structure into logically related and subordinated aggregates of hardware, software, services, or a combination thereof which are selected for CM. Selection of the higher level CIs should start at the early stage of the project, e.g. feasibility and definition phases. Selection of lower level CIs, should be completed early in the development phase.

Guidance criteria should be used in the selection of configuration items.

The selection of too many CIs affect product visibility, hamper management and increase cost. The selection of too few CIs, or insufficient decomposition, create logistic and maintenance difficulties and limit management possibilities.

The main criterion is to select those items whose performance parameters and physical characteristics can be separately managed to achieve the overall end-use performance of the item.

Other selection criteria which should be applied are:

- criticality in terms of high risks, safety, mission success or others;
- new or modified technology, design or development;
- interfaces with other items;
- procurement conditions;
- logistic and maintenance aspects.

7.2.2 Documentation of configuration items

All physical and functional characteristics necessary to define a CI throughout its life-cycle should be documented.

Document types typically include specifications, design documents, lists, software data and manuals for operation and maintenance.

Documentation required for an item depends on the level of control needed. However all documentation should include relevant change and traceability information.

7.2.3 Numbering conventions

Numbering conventions should be established and applied to the identification of configuration items, configuration documents, changes as well as to parts and assemblies.

The numbering conventions should take into account the existing corporate or supplier numbering procedures. However, identification numbers must be unique.

The numbering conventions or other information management systems should permit the management of:

- hierarchical or subordinate relations between configuration items within the product structure
- hierarchical or subordinate relations of parts and assemblies in each configuration item
- relations between items and documents
- relations between documents and changes
- constitution of typical files
- other grouping requirements

7.2.4 Configuration baselines

A configuration baseline consists of all approved documents that represent the definition of the product at a specific point.

Configuration baselines are established whenever it is necessary to define a reference configuration during the product life-cycle which serves as a starting point for further activities.

The level of detail to which the product is defined in a configuration baseline is dependent on the degree of control required. Functional configuration baselines, for example, may consist of only one document, whereas production configuration baselines may include a full document set, including those for tools and processes.

7.3 Configuration board

The project manager may establish a configuration board (CB) with the authority to review and approve/disapprove the CM plan, CM procedures, the selection of configuration items, configuration baselines and changes to those baselines including deviations and waivers.

The members of the CB will be appointed by the project manager. All required disciplines should be represented on the CB. The CB should be chaired by the project manager or a delegate.

The CB may exist on several levels of authority, e.g. where contractual requirements need customer involvement in the process he may also establish a CB.

The function of the CB is to verify:

- it has the correct authority in relation to the relevant configuration baseline.
- the change is necessary.
- the consequences are acceptable.
- the change has been properly documented and classified.
- the plan for the implementation of the change into documents, hardware and/or software is satisfactory.

7.4 Configuration control procedure

7.4.1 Identify and document the need for change

A change may be initiated internally, by the customer, a subcontractor or supplier. All change proposals should be documented and typically include the following information prior to their submission to the CB:

- configuration item(s) and related documents to be changed, name(s) and revision status.
- name of the individual preparing the proposal, the organization and date prepared.
- reason for change.
- description of change.
- urgency.

It is recommended to enter this information on a standard form which will serve as documentation of the steps of the change process.

It is also recommended to give the change proposal a unique identification number at this early stage for ease of traceability and identification.

Status of change processing and the related decisions and dispositions should be recorded.

Other information, such as classification and priority may be included to indicate the procedure to be followed.

7.4.2 Change evaluation

The following typical evaluations concerning the proposed change should be performed and documented:

- the technical merits of the proposed change.
- impact on interchangeability, interfaces, etc and the necessity for re-identification.
- impact on contract, schedule and cost.
- impact on manufacturing, test and inspection methods.
- impact on purchases and stocks.
- impact on maintenance, user handbooks, spare parts and spare part manuals.

The evaluation criteria as described above may be tailored to suit the complexity of the product.

7.4.3 Change approval

After the change has been evaluated, an authorized person or group of persons should review the documented evaluations and decide upon approval or disapproval of the change.

The change procedure should identify the authority, responsibility and mode of operation for such people.

The authority for approval/disapproval may vary depending on the significance of the change.

A decision concerning approval/disapproval should be documented and notified to relevant areas.

7.4.4 Change implementation and verification

The implementation and verification of an approved change normally includes the following steps:

- changes to the configuration identification should be formally approved.
- appropriate consequential actions by the affected departments should be initiated.
- compliance should be verified (design, test, manufacture, etc.)

7.5 Configuration status accounting procedures

7.5.1 General

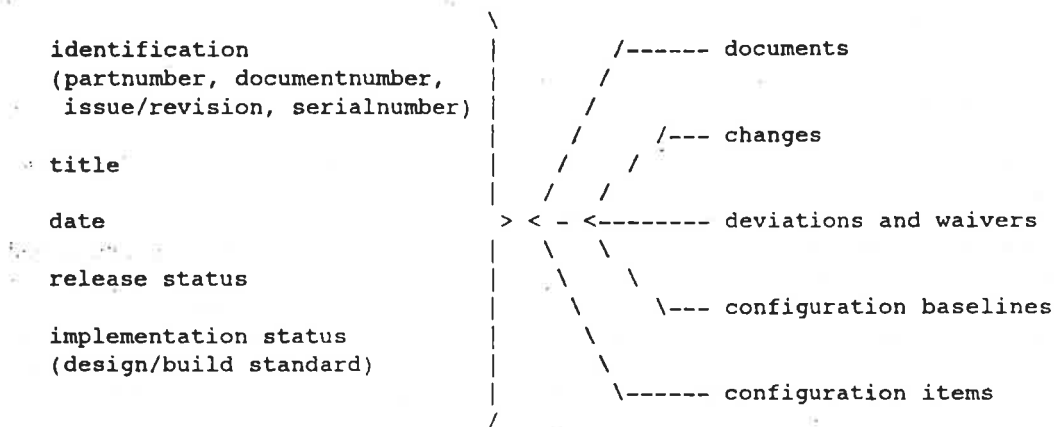
A prerequisite of a correct configuration status accounting (CSA) is a proper identification and change control.

CSA records and reports information for the management and administration of the CM process and its related activities. It commences with the availability of the first configuration document and continues through the product's life-cycle.

7.5.2 Recording

CSA records selected data during the configuration identification and control processes. This allows visibility and traceability for the efficient management of the evolving configuration.

The following types of data are normally reported:



The above data should be recorded in a manner that contains the cross references and interrelationship necessary to provide the required reports.

7.5.3 Reporting

Reports of varying types are issued at intervals necessary for management purposes.

Typical reports are:

- list of configuration baseline documents.
- list of configuration items and their configuration baselines.
- current configuration status (such as "as designed", "as built").
- status reports on changes, deviations and waivers
- status reports on change implementation and verification.

Such reports may be issued to cover individual configuration items or the complete product and be prepared using either manual or computer based systems.

7.6 Configuration audit procedures

Configuration audits should be performed to documented, agreed procedures which include required methods of recording and reporting.

The functional configuration audit (FCA) is conducted by identifying the individual functional and performance requirements of a configuration item as expressed in its functional configuration baseline and then confirming by examination of the review, inspection and test records that the requirements have been achieved.

The physical configuration audit (PCA) is conducted by examining the "as built" and tested product to its configuration documents to ensure compliance. This audit, in conjunction with the FCA, confirms that the product as defined by its configuration documents conforms to the functional and physical requirements.

These audits are usually conducted once for each configuration and may be done on a progressive basis (see Annex D).

NOTE - An audit is not intended to replace other forms of review, test or inspection of an item for conformance or delivery.

7.7 Configuration management plan

A configuration management plan (CMP) exists for company application, projects or for contractual reasons.

A CMP provides for each project, the CM procedures that are to be employed, and who will undertake these and when. In a multi-level contract situation, the CMP of the lead contractor will usually be the main plan. Any sub-contractors should prepare their own plan, which may be published as a stand-alone document or be included with that of the lead contractor. The customer should also prepare a CMP that describes the customer involvement in the lead contractor's CM activities. It is essential that all such plans are compatible and that they describe a CM system that will provide a basis for the practice of CM during later project phases.

The CMP may be one of the management documents that is identified in the contract. The CMP should itself be subject to document control procedures.

It is recommended that the plan makes reference to existing company procedures wherever possible to maintain simplicity and avoid duplication. Annex A describes a recommended structure and content for a CMP.

8 Configuration management system audit

CM system audits should be performed to documented company procedures. CM system audits are performed to:

- verify that the CM system is effective and meets the specified requirements;
- determine conformity of the applied CM practices to the procedures described in the respective CMP;

The audit may be initiated either by QA, the customer or CM, depending on the contractual situation.

Principles, criteria, and practices of the CM system audit should conform to ISO 10011.

Annex A (normative) Recommended structure and content for a configuration management plan**A.1 Introduction**

This chapter should include general information. The following topics are typical and may be included here:

- a description of the system or configuration item(s) to which the plan applies;
- a schedule to provide guidance on the time scale of important CM activities;
- the purpose and scope of the CMP;
- related documents (i.e. CMP's of suppliers, contractors etc., which have a close connection to the relevant CMP);
- applicable documents and their order of precedence.

A.2 Policies and procedures

This chapter should include elements of CM that have been agreed with the customer or sub-contractor and which provide the basis for CM activities within the contract. Such subjects are:

- policies on the practice of CM and related management disciplines;
- the CM management organization, together with the agreed responsibilities of the configuration board, committees, groups and advisors of the supplier and other involved organizations;
- the agreed criteria for the selection of configuration items;
- the frequency, distribution and control of reports, both internal and to the customer;
- agreed terminology.

A.3 Configuration identification

This chapter should include:

- a family tree of configuration items, specifications and other top level documents;
- the numbering conventions to be adopted for specifications, drawings and changes;
- configuration baselines to be established, schedule, and the type of documents that will be referred to therein;
- the use and allocation of serial numbers or other traceability identification;
- release procedures.

A.4 Configuration control

This chapter should include:

- the organization, composition and terms of reference of the configuration board and their relationship with the equivalent boards organized by the customer and the sub-contractors;
- procedures for the control of changes prior to the establishment of a contractual configuration baseline;
- procedures for the processing of changes from the request up to the validation of the change after implementation in the configuration item (this includes customer initiated changes as well as inhouse or supplier changes).

A.5 Configuration status accounting

This chapter should include:

- procedures for the collecting, recording, processing and maintaining of data necessary for producing configuration status accounting reports;
- definition of the content and format for all CM reports.

A.6 Configuration audit

This chapter should include:

- a list of audits to be conducted and their relation with project schedules;
- the audit procedures to be used;
- the authorities and disciplines involved;
- a definition of the format for audit reports.

Annex B (informative) References

The following references are given for information only.

ISO 9000 Quality management and quality assurance standards; Guidelines for selection and use.

ISO 9000-2 Quality management and quality assurance standards; Generic guidelines for application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003

ISO 9000-3 Quality management and quality assurance standards; Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply, and maintenance of software.

ISO 9004-2 Quality management and quality system elements; Guidelines for services.

ISO 10012 Quality assurance requirements for measuring and test equipment.

ISO/IEC ??? (WI7.23) Information Technology; Software Configuration Management

Annex C (informative) Cross reference of configuration management requirements and quality system elements

(This annex is given for information purposes and does not form an integral part of this standard)

ISO 9004-7 clause or subclause	Title	Corresponding clause(or subclause) nos.in:			
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003	ISO 9004
4	Configuration management system, description and objectives	-	-	-	-
4.1	General	-	-	-	5.2.6 ●
4.2	Overview	-	-	-	-
4.2.1	Configuration management process	4.4 ●	-	-	8 ○
4.2.2	Configuration management organization	4.1.2.1●	4.1.2.1○	4.1.2.1○	5.2.3 ●
4.2.3	Configuration management procedures and plans	4.2 ○	4.2 ○	4.2 ○	5.2.5 ○
4.2.4	Configuration management system audit	4.17 ●	4.17 ●	4.17 ●	5.4 ●
5	Configuration management process	-	-	-	-
5.1	General	-	-	-	-
5.2	Configuration identification	-	-	-	-
5.2.1	Product structure and selection of configuration items	4.4.2 ○	-	-	8.2 ○
5.2.2	Documentation of configuration items	4.4.4 ●	-	-	8.1 ●
5.2.3	Numbering	-	-	-	-
5.2.4	Establishment of configuration baselines	4.5.1 ○	-	-	8.6 ○
5.3	Configuration control	4.4.9 ●	-	-	8.8 ●
5.4	Configuration status accounting	4.5.2 ○	4.5.2 ○	4.5.2 ○	-
5.5	Configuration audit	4.4.7/8●	4.10.1 ○	4.10.1 ○	8.4 ○
6	Configuration management organization	-	-	-	-
6.1	General	4.1.2.1●	4.1.2.1○	4.1.2.1○	5.2.3 ●
6.2	Configuration management structure	-	-	-	-
7	Configuration management procedure	-	-	-	-
7.1	General	4.2.1 ○	4.2.1 ○	4.2.1 ○	5.2.5 ○
7.2	Configuration identification procedures	-	-	-	-
7.2.1	Selection of configuration items	4.4.2 ○	-	-	8.2.2 ○
7.2.2	Documentation of config. items	4.4.6 ●	4.5.1 ○	4.5.1 ○	8.1 ●
7.2.3	Numbering conventions	4.5.1 ○	4.5.1 ○	4.5.1 ○	-
7.2.4	Configuration baselines	-	-	-	8.6 ○
7.3	Configuration board	4.4.9 ●	4.5.3 ○	4.5.3 ○	8.8 ●
7.4	Configuration control procedure	-	-	-	-
7.4.1	Identify and document the need for change	4.4.9 ●	4.5.3 ○	4.5.3 ○	8.8 ●
7.4.2	Change evaluation	4.4.9 ●	4.5.3 ○	4.5.3 ○	8.8 ●
7.4.3	Change approval	4.4.9 ●	4.5.3 ○	4.5.3 ○	8.8 ●
7.4.4	Change implementation and verification	4.5.1 ○	-	-	8.8 ●
7.5	Configuration status accounting procedures	-	-	-	-
7.5.1	General	4.5.2 ○	4.5.2 ○	4.5.2 ○	-
7.5.2	Recording	4.5.1 ○	4.5.1 ○	4.5.1 ○	-
7.5.3	Reporting	4.5.2 ○	4.5.2 ○	4.5.2 ○	-
7.6	Configuration audit procedures	4.4.7/8● 4.10.1●	4.10.1 ○	4.10.1 ○	8.4.3 ○
7.7	Configuration management plan	4.2 ○	4.2 ○	4.2 ○	5.5.3 ○

ISO 9004-7 clause or subclause	Title	Corresponding clause(or subclause) nos.in:			
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003	ISO 9004
8	Configuration management system audit	4.17 ●	4.17 ●	4.17 ●	5.4 ●
Annex A	Recommended structure and content for a configuration management plan				
A.1	Introduction	-	-	-	5.5.3 ○
A.2	Policies and procedures	4.4.2 ○	-	-	5.5.3 ○
A.3	Configuration identification	4.4 ○	-	-	5.5.3 ○
A.4	Configuration control	4.4.9 ○	-	-	5.5.3 ○
A.5	Configuration status accounting	4.5.2 ○	4.5.2 ○	4.5.2 ○	-
A.6	Configuration audit	4.4.7/8● 4.10.1○	4.10.1 ○	4.10.1 ○	8.4.3 ○

Key:

- No equivalent quality system element
- Some relationship exists
- Considerable relationship exists

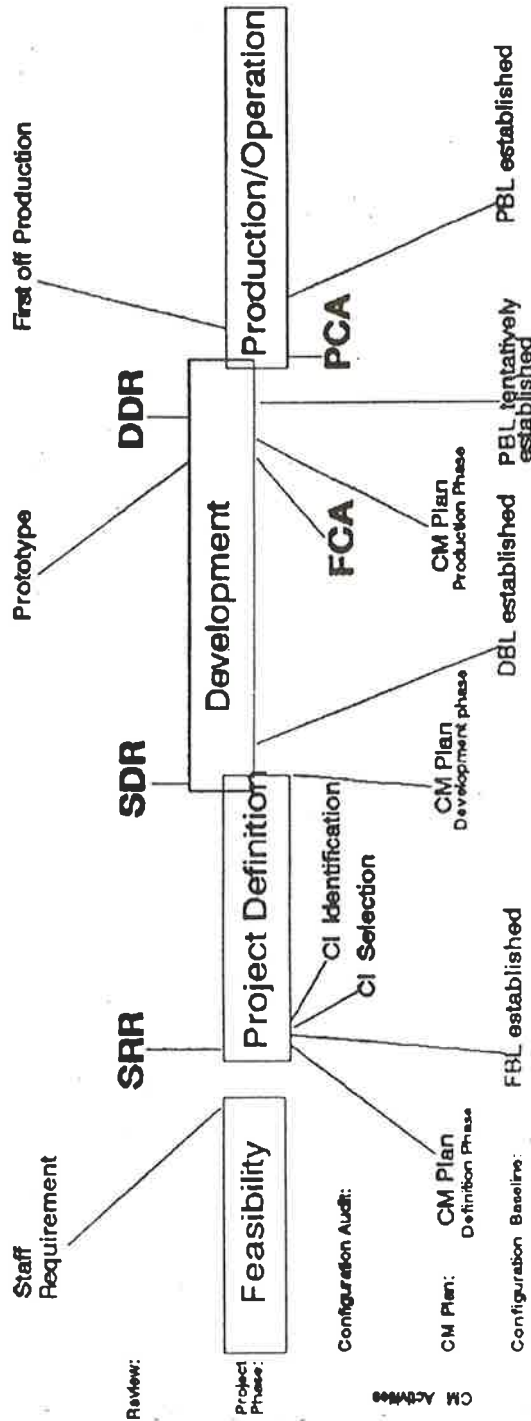
NOTE - The clause (or subclause) numbers in ISO 9001, 9002, 9003, and 9004 are those found in the 1993 DISs of these documents.

Annex D (informative)

Project phases - configuration management activities

CI = Configuration Item
CM = Configuration Management

- Legend:
- FBL = Functional Baseline
 - DBL = Development Baseline
 - PBL = Production Baseline
 - SRR = System Requirements Review
 - SDR = System Design Review
 - DDR = Detail Design Review
 - FCA = Functional Configuration Audit
 - PCA = Physical Configuration Audit



Project Phases - CM Activities

ISO_9004:1994

NOTE - This figure is an example on Configuration Management in a project. If a different project life cycle model is used, an other figure may be the result.