



# IATF 16949 웨비나

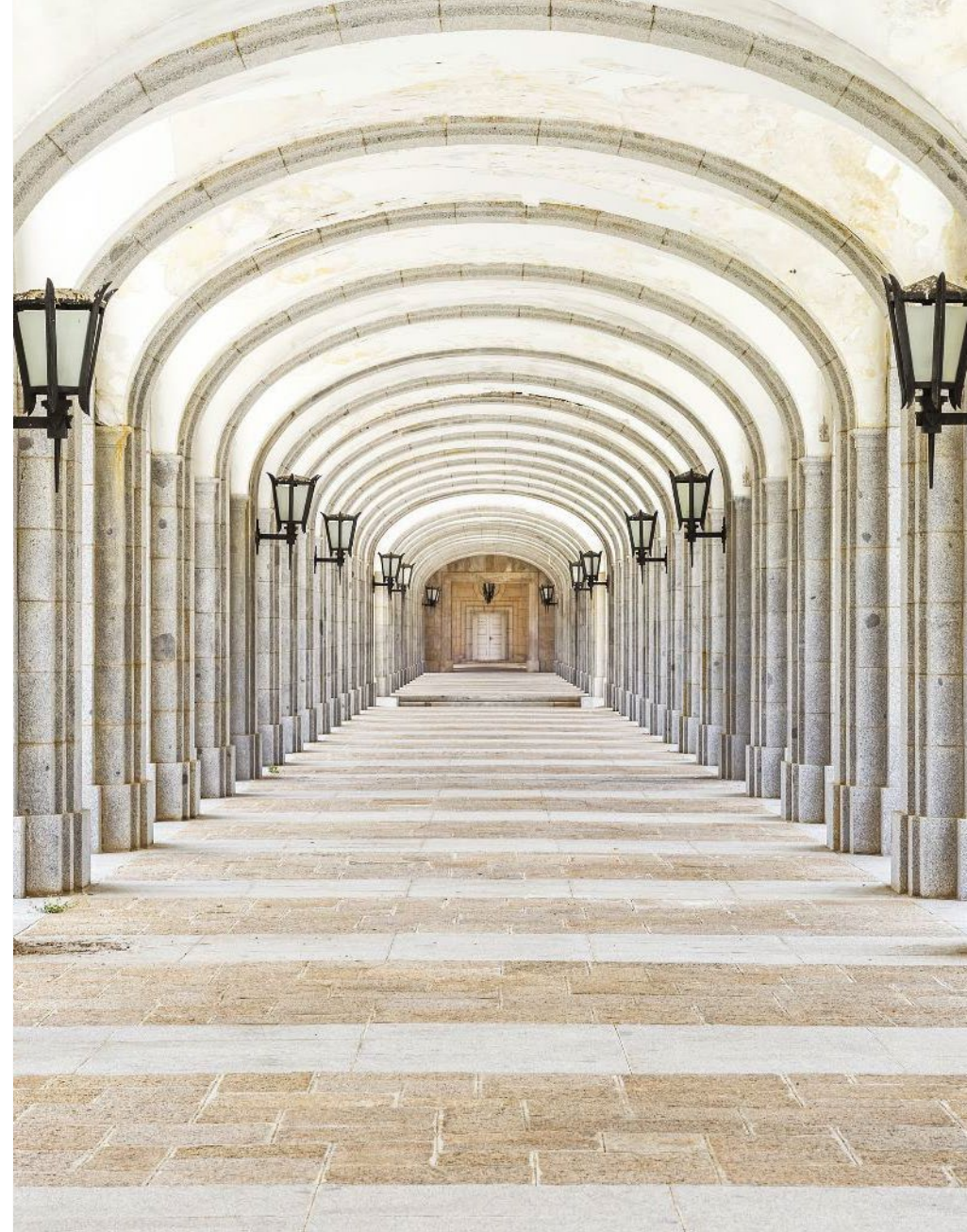
2023.12.08

송경일 선임심사원



# Session 1

## 자동차 분야 품질경영시스템 개요



# 자동차 분야 품질경영시스템 개요

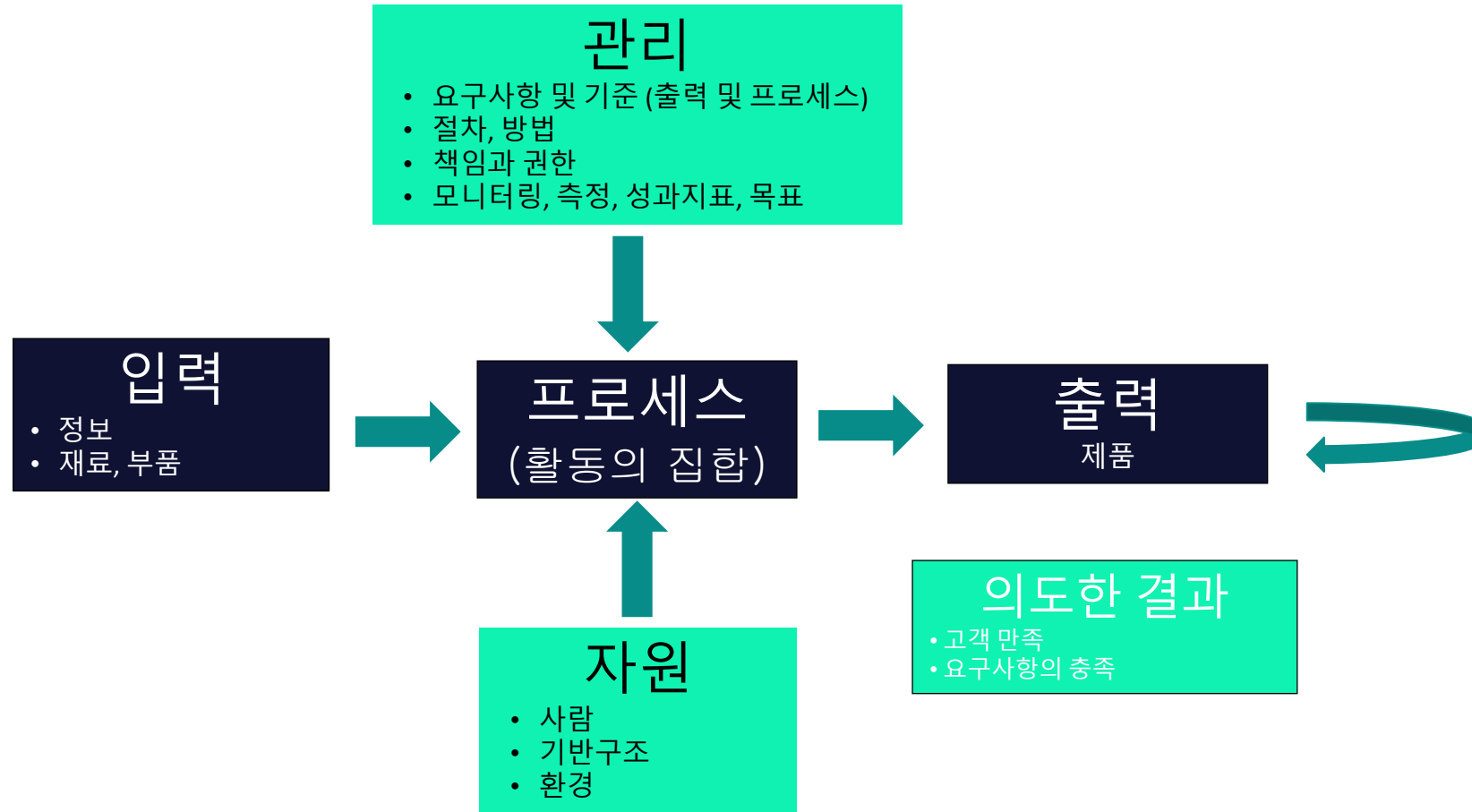
- 2016년 10월 1일 발행 (제 1판)
- 자동차분야의 품질경영시스템 표준 (Automotive Quality Management System Standard)
- 자동차산업 생산 및 서비스 부품 조직을 위한 품질경영시스템 요구사항 (Quality management system requirements for automotive production and relevant service parts organizations)
- 제정: IATF (International Automotive Task Force)

# 자동차 분야 품질경영시스템 개요

- 2016년 10월 1일 발행 (제 1판)
- 자동차분야의 품질경영시스템 표준 (Automotive Quality Management System Standard)
- 자동차산업 생산 및 서비스 부품 조직을 위한 품질 경영시스템 요구사항 (Quality management system requirements for automotive production and relevant service parts organizations)
- 제정: IATF (International Automotive Task Force)

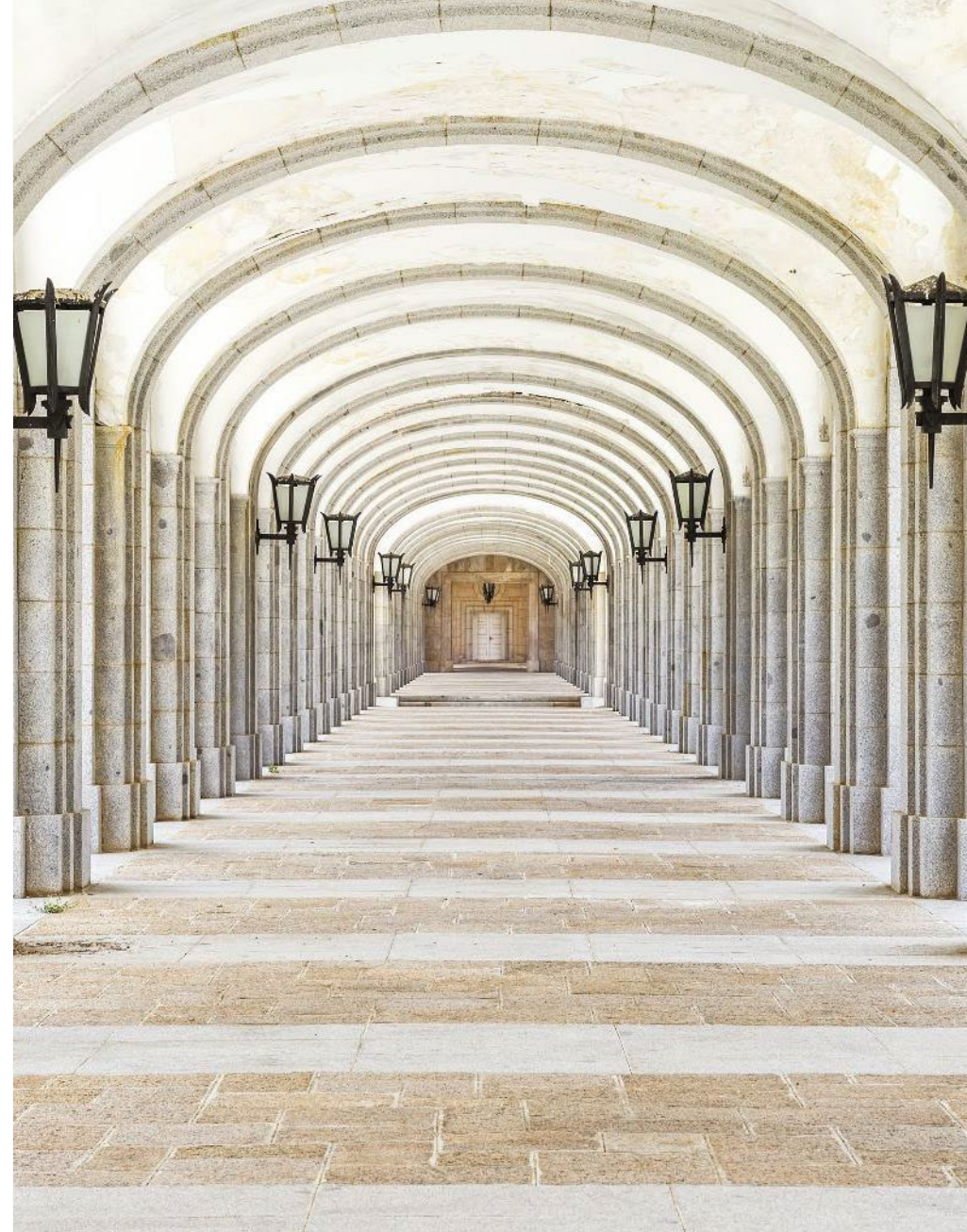


# 자동차 분야 품질경영시스템 개요



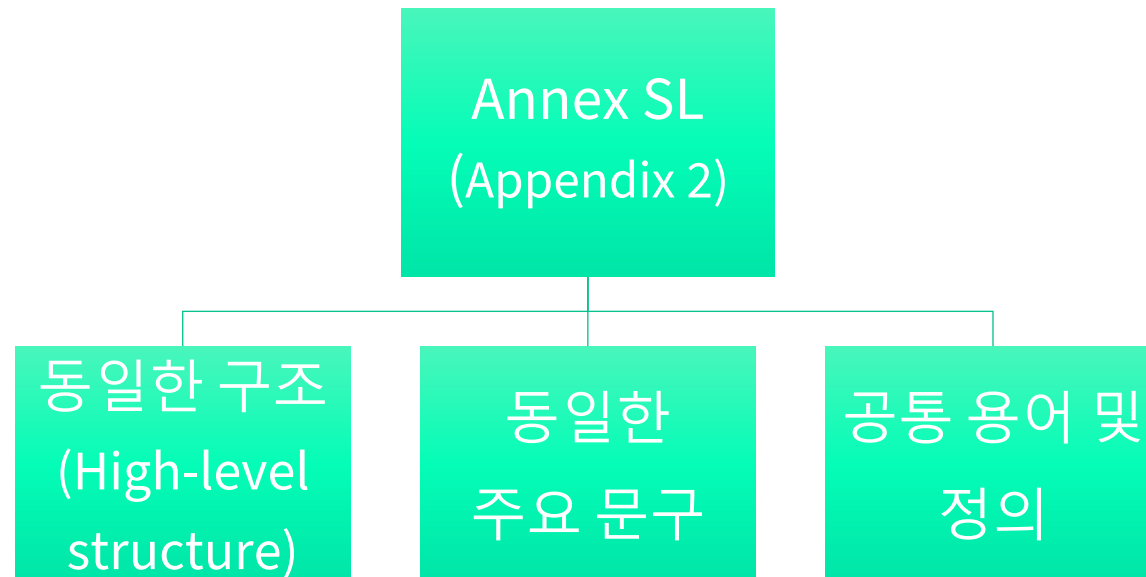
# Session 2

## 표준의 개정 내용과 Annex SL



# 표준의 개정 내용과 Annex SL

- ISO/IEC Directives Part 1 (Fifth edition, 2014), Annex SL, Appendix 2
  - ISO TMB (Technical Management Board)가 제정
  - 경영시스템의 공통 틀을 제시

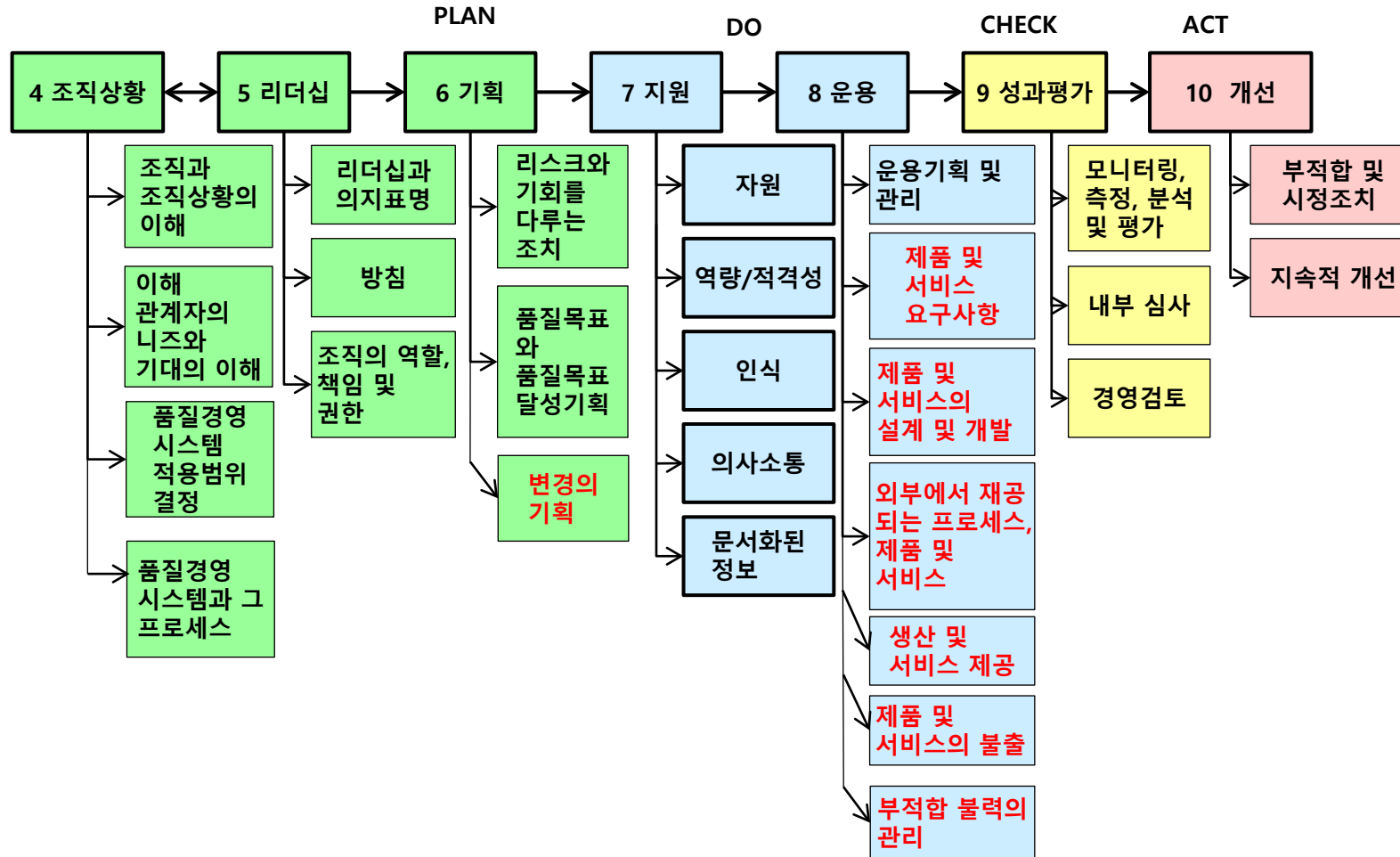


# 표준의 개정 내용과 Annex SL

ISO 9001:2008	ISO 9001: 2015
0. 소개	0. 소개 (Introduction)
1. 범위	1. 범위 (Scope)
2. 인용표준	2. 인용 표준 (Normative Reference)
3. 용어와 정의	3. 용어와 정의 (Terms and Definitions)
4. 품질경영시스템	4. 조직상황 (Context of the organization)
5. 경영자 책임	5. 리더십 (Leadership)
	6. 기획 (Planning )
6. 자원관리	7. 지원 (Support)
7. 제품실현	8. 운영 (Operation)
8. 측정, 분석 및 개선	9. 성과평가 (Performance Evaluation)
	10. 개선 (Improvement)

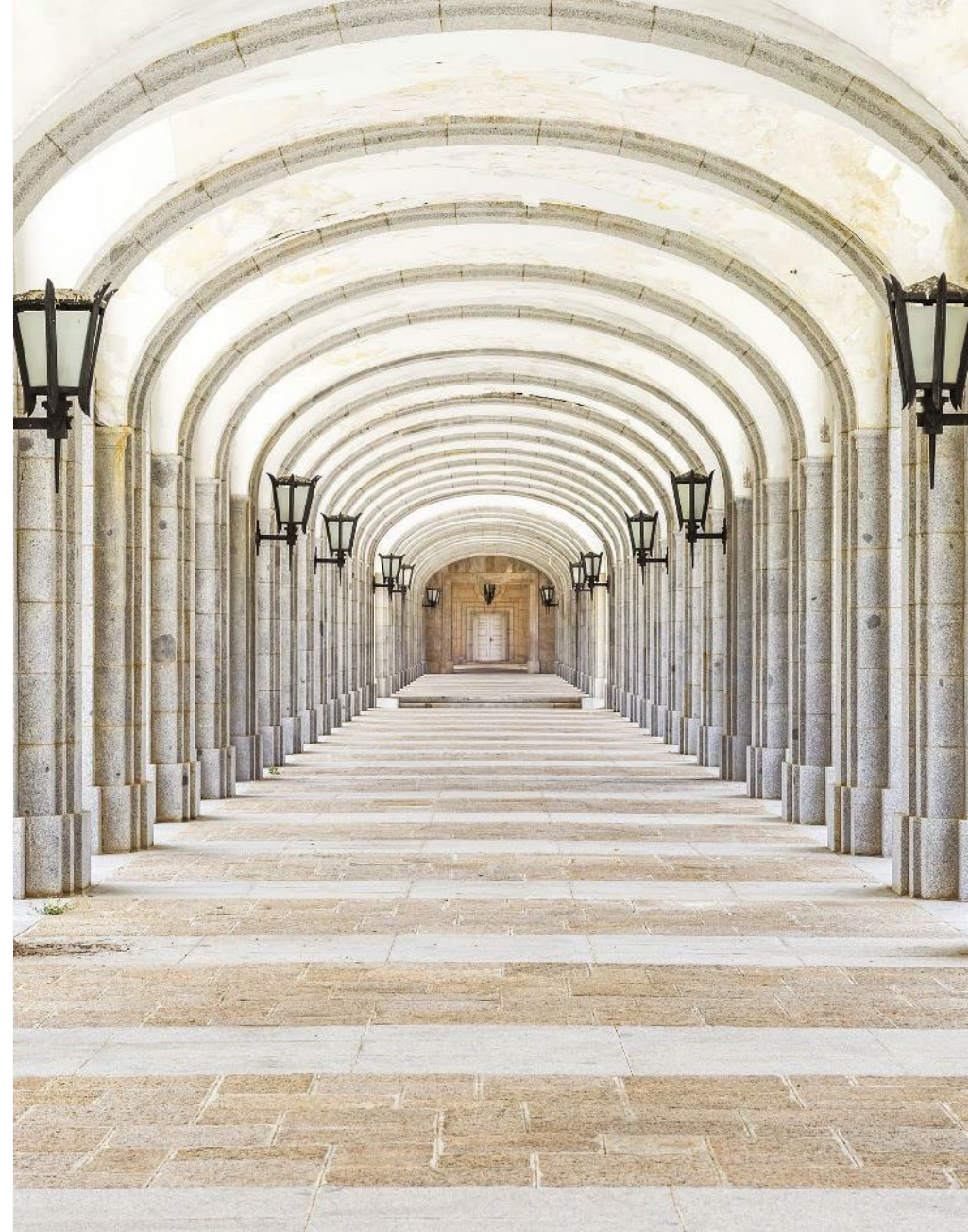


# 표준의 개정 내용과 Annex SL



# Session 3

IATF 16949:2016 적용범위, 인증 표준, 용어와 정의



# 적용 범위, 인증 표준, 용어 및 정의

## ISO 9001:2015

- 품질경영을 원하는 모든 조직에게 적용됨 (요구사항을 충족, 고객만족 증진)

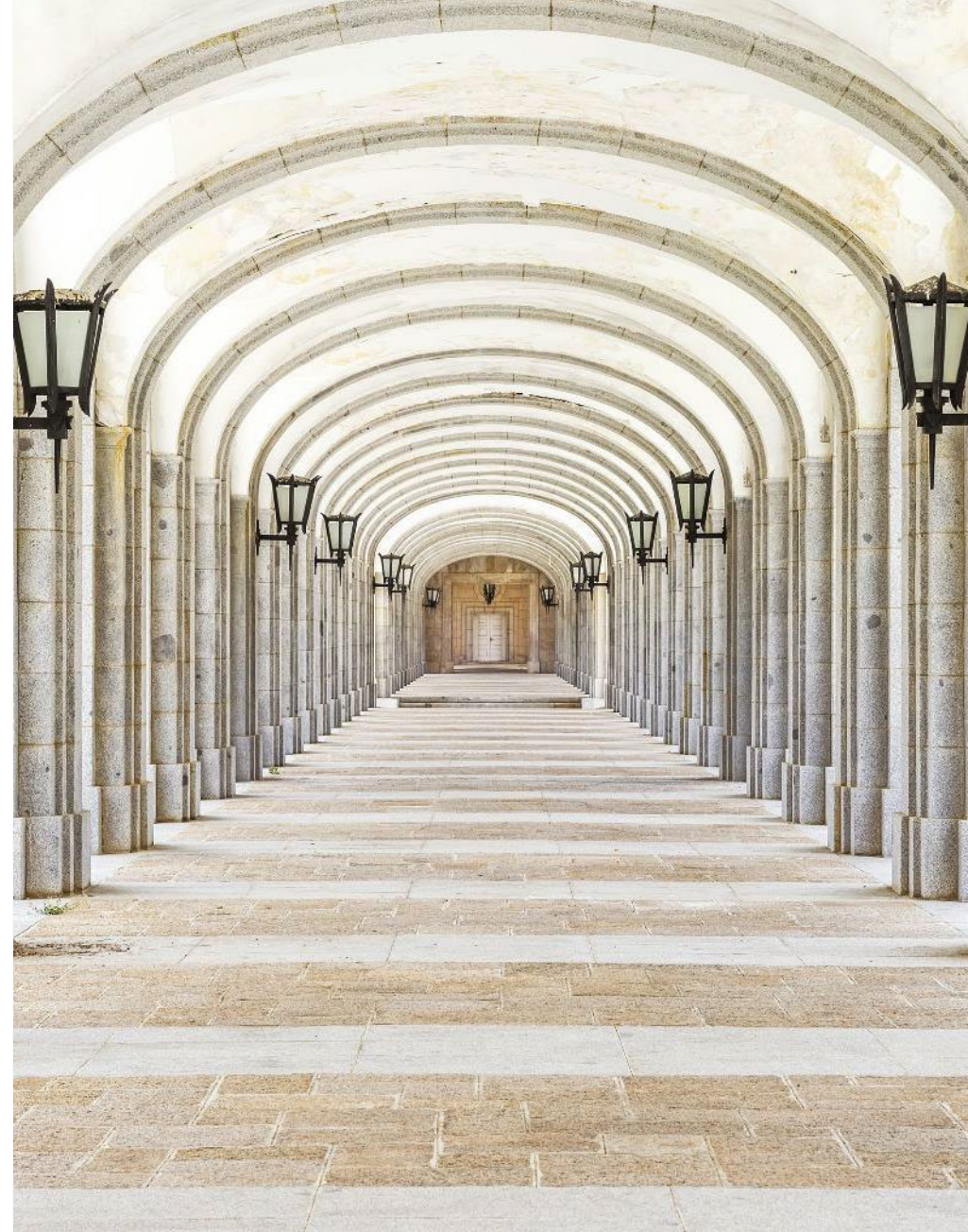
## IATF 16949:2016

- 자동차 관련 제품 (소프트웨어가 내장된 제품 포함)의 설계 및 개발, 생산, 조립, 설치 및 서비스에 대한 QMS 요구사항을 정한다.
- 고객지정 생산부품, 서비스부품 및/또는 부속품 (accessory parts)의 제조를 하는 현장 (Site)에 적용된다.
- 자동차 공급망 (automotive supply chain) 전반에 적용되어야 한다.

적용범위에 실질적인 변경은 없음.

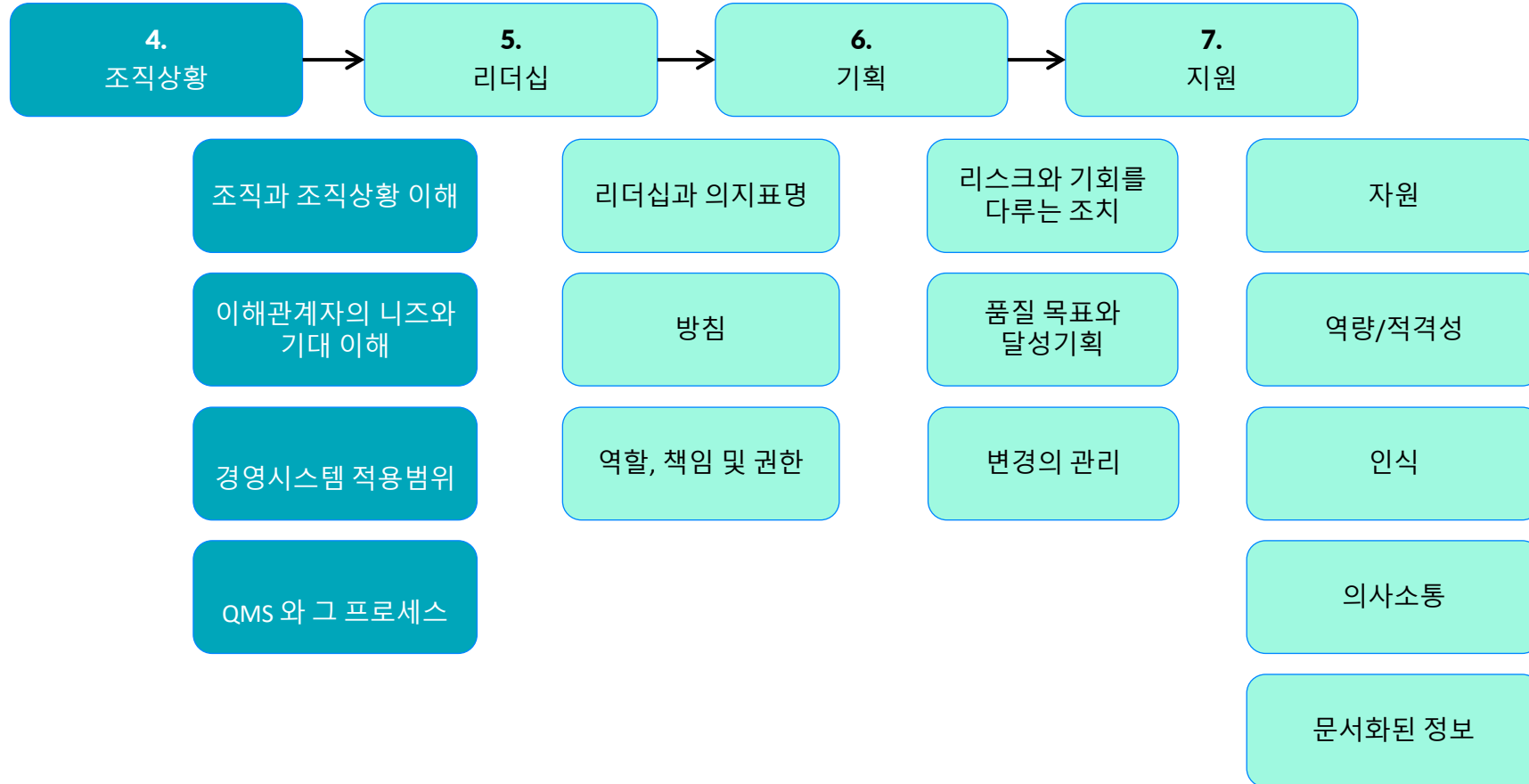
# Session 4

IATF 16949:2016 4항 조직 상황



# 4항: 조직 상황

## 계획



# 4항: 조직 상황

4.1 조직과 조직상황의 이해

4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해

4.3 품질경영시스템 적용범위 결정

4.3.1 품질경영시스템의 범위 결정 - 보충사항

4.3.2 고객 지정 요구사항

4.4 품질경영시스템과 그 프로세스

4.4.1.1 제품 및 프로세스에 대한 적합성

4.4.1.2 제품안전

# 4항: 조직 상황

## 4.1 조직 및 조직 상황 이해

- 외부 및 내부 이슈를 정해야 한다. (조직의 목적/전략적 방향과 관련된 이슈, **QMS** 성과 달성 능력에 영향을 주는 이슈)
- 외부 및 내부 이슈에 관한 정보를 모니터링하고 검토해야 한다.

## 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해

- 이해관계자와 이들의 관련 요구사항을 정해야 한다. (QMS 성과 달성 능력에 영향을 주는)
- 이해관계자와 이들의 관련 요구사항에 대한 정보를 모니터링하고 검토해야 한다.

# 4항: 조직 상황

Political	Economic	Social	Technology	Legal	Environment
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 세제</li> <li>• 정부자금 지원</li> <li>• 다가올 선거</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 경제성장을</li> <li>• 실업률</li> <li>• 환율</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인구변화</li> <li>• 변화하는 사회적 태도</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공정자동화</li> <li>• 혁신속도</li> <li>• 신자재</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 노동법</li> <li>• 차별금지법</li> <li>• 보건안전법규</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 날씨와 기후 변경</li> <li>• 폐기물관리</li> </ul>

- 조직의 사업환경관련 외부 요소들을 평가하는데 사용됨.



# 4항: 조직 상황

지배구조,  
역할과 책임



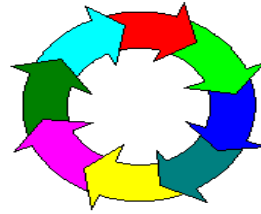
자본



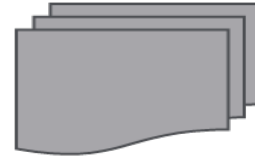
계약



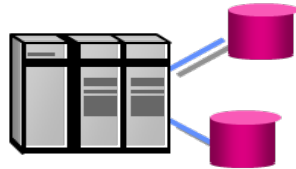
사람



방침



시스템



내부  
이해관계자



문화

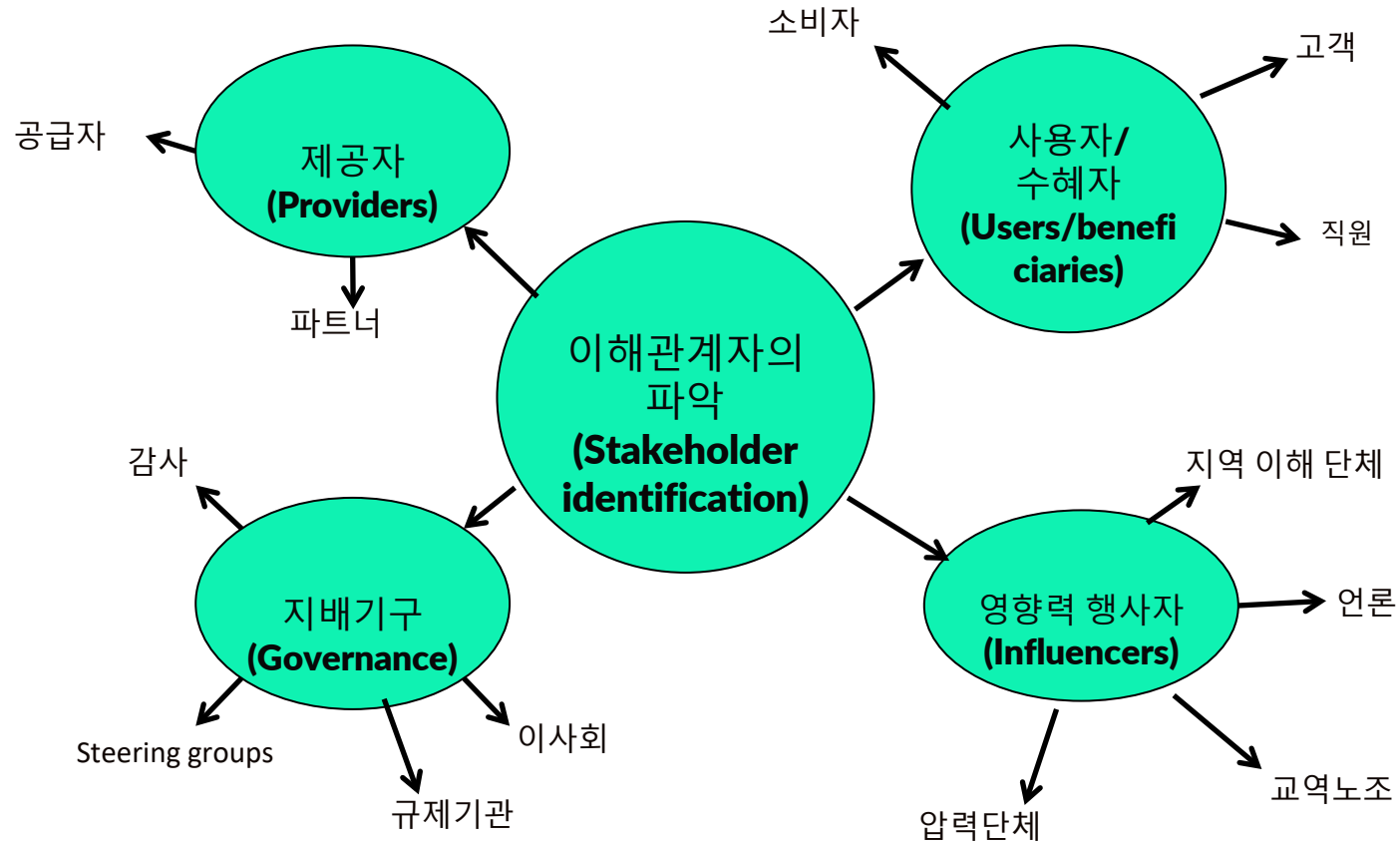


# 4항: 조직 상황

- SWOT 분석 예:

Internal (내부)	External (외부)
<p><b>Strengths (강점):</b>                      능력                      자원 (자산 및 인원 포함)                      경쟁력 우위                      데이터, 지식 및 경험 우위                      재무 보유금                      프로세스 또는 IT 시스템                      시장 분석 능력</p>	<p><b>Opportunities (기회):</b>                      기술의 개발 및 혁신                      신규 시장 및 개선된 시장상황                      신규 파트너쉽 및 계약                      사업 및 신규제품의 개발                      산업, 시장 및 소비경향                      해외 시장의 영향에 따른 수입/수출                      계절적 사업 추이                      경제규모 및 생산량</p>
<p><b>Weaknesses (약점):</b>                      능력부족                      경쟁력의 분산 (초점이 없음)                      납기압력 대응능력                      현금부족                      공급 chain 및 인도 문제                      비효율적인 경영구조 또는 후임 인사계획                      의 부재                      사업인지도 부족</p>	<p><b>Threats (위협):</b>                      새로운 법규                      정치적, 환경적, 경제적 영향                      IT 및 통신시장의 발전                      자원 및 파트너의 손실                      시장수요의 변화                      경쟁환경의 변화                      자연재해 등 불가피한 상황</p>

# 4항: 조직 상황



# 4항: 조직 상황

## 4.3 품질경영시스템의 적용범위 결정

- 품질경영시스템의 적용 범위 결정시 다음 사항 고려해야 한다.
  - a) 대내/대외 이슈 사항들 (4.1 항)
  - b) 연관된 이해관계자 요구사항 (4.2항)
  - c) 조직이 제공하는 제품 또는 서비스
- 품질경영시스템의 적용범위를 문서화해야 한다.

### 4.3.1 품질경영시스템 적용범위 결정

- (설계센터, 회사 본사 및 배송센터 같은) 지원기능은 현장에 있든 떨어져 있든 QMS 의 범위에 포함되어야 한다.
- 8.3 항의 제품설계 및 개발만 제외 가능 (제조공정 설계는 제외 불가)

### 4.3.2 고객 지정 요구사항은 QMS의 적용범위 내에 포함되고 평가되어야 한다.

# 4항: 조직 상황

## 4.4 품질경영시스템과 프로세스

- ISO 9001요구에 따라 QMS를 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선해야 한다.
- QMS에 필요한 프로세스 및 조직내의 적용을 정하고 다음을 실행해야 한다.
  - a) 요구되는 입력과 기대되는 출력의 결정
  - b) 프로세스의 순서와 상호작용 결정
  - c) 기준과 방법 (모니터링, 측정 및 관련 성과지표 포함) 결정 및 적용
  - d) 필요한 자원 결정 및 자원의 가용성 보장
  - e) 책임과 권한 부여
  - f) 리스크와 기회의 조치 (6.1에서 결정한 사항)
  - g) 프로세스의 평가 및 필요한 변경사항 실행
  - h) 프로세스와 품질경영시스템의 개선

# 4항: 조직 상황

**4.4.1.1 제품 및 프로세스의 적합성** - 제품 및 프로세스가 (외주 처리된 제품 및 프로세스 포함) 고객 요구사항, 법적 및 규제적 요구사항에 대해 적합함을 보장해야 한다.

**4.4.1.2 제품안전** - 조직은 제품 및 제조공정과 관련된 제품안전관리에 대한 문서화된 프로세스를 갖추어야 하며, 해당 시 다음 사항 포함: a) ~ m)

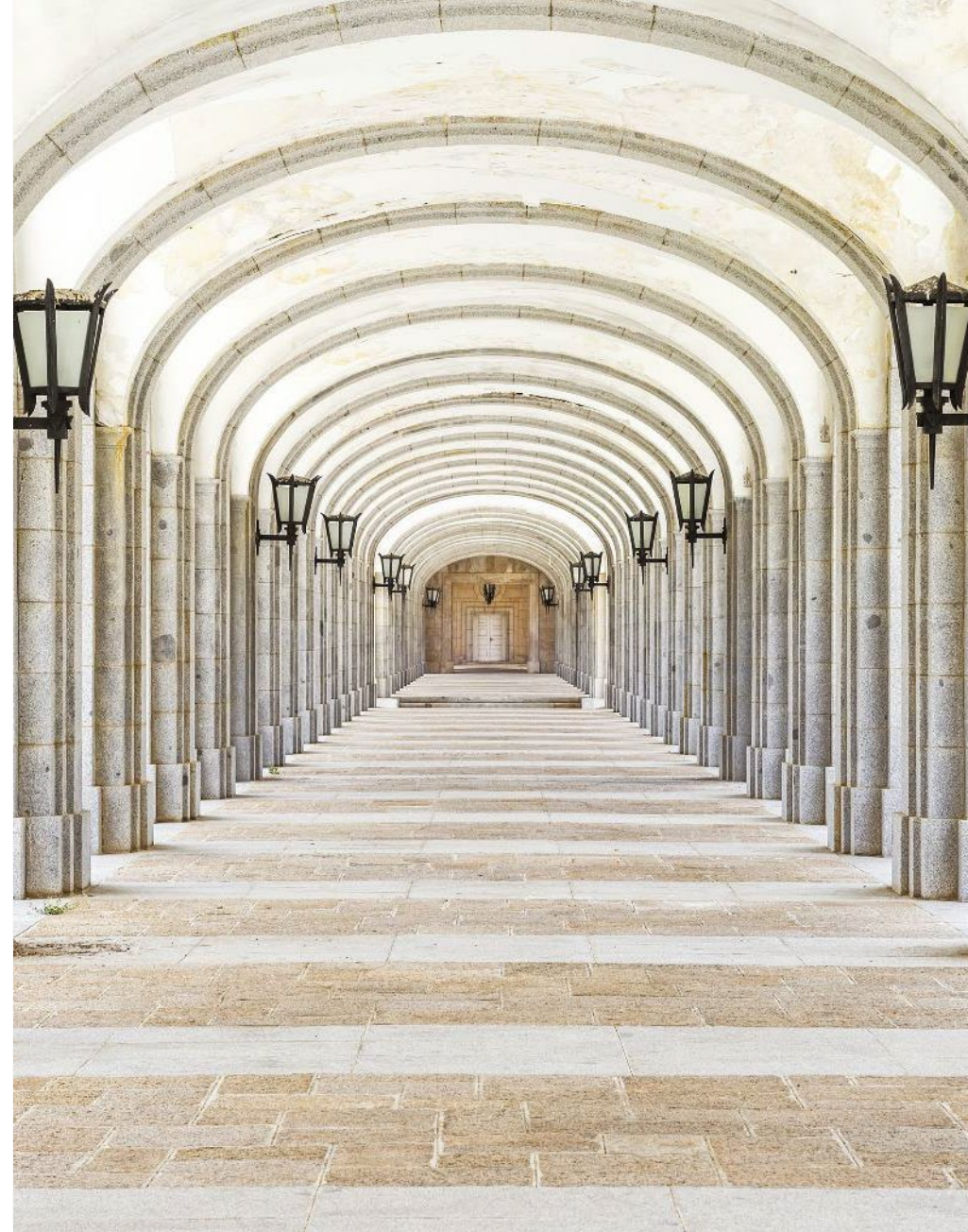
## 4.4.2 품질경영시스템과 프로세스

프로세스의 운영을 위해 필요한 문서화된 정보의 유지

프로세스가 계획에 따라 수행되고 있다는 확신을 갖기 위해 문서화된 정보의 보유

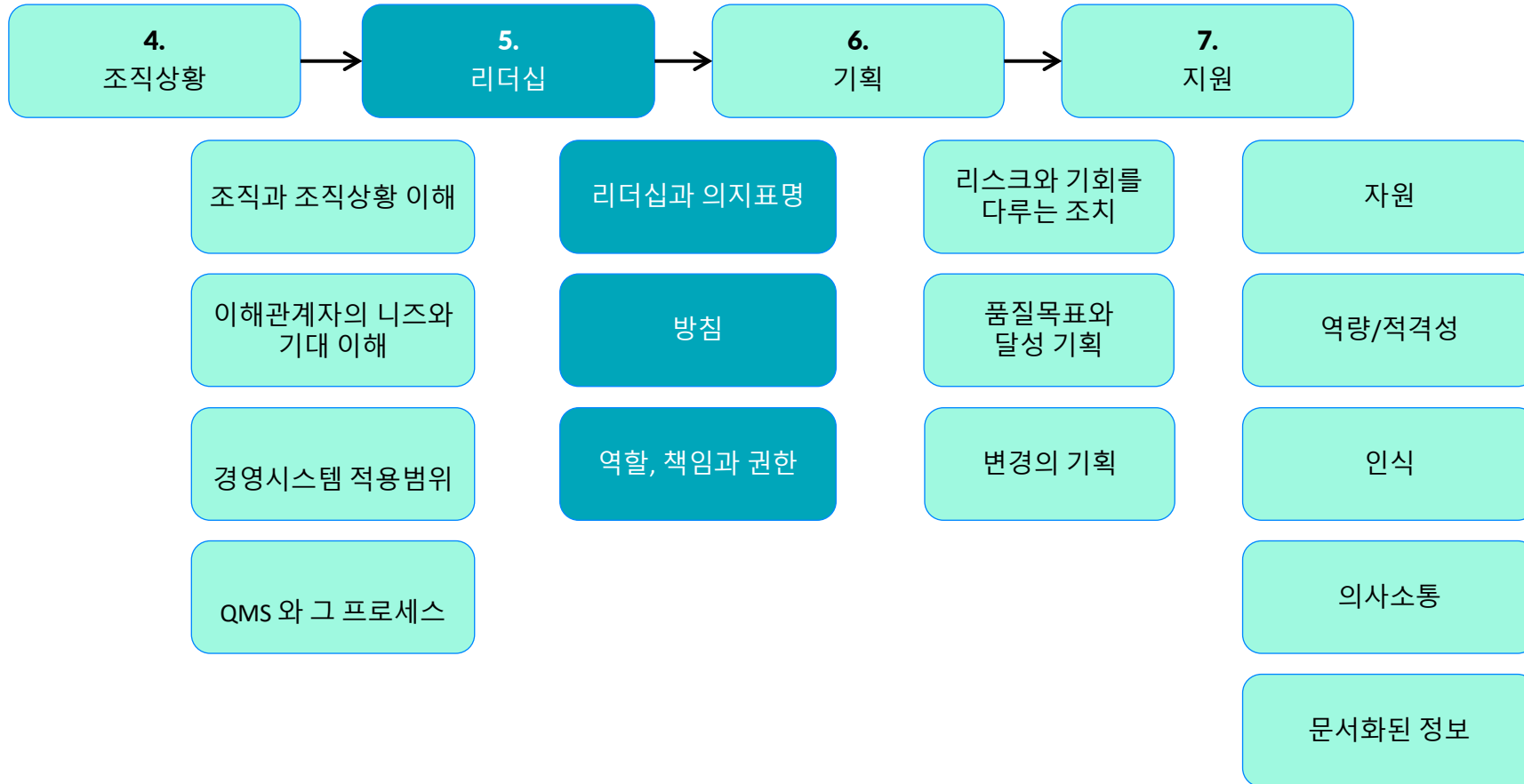
# Session 5

IATF 16949:2016 5항 리더십



# 5항: 리더십

## 계획





# 5항: 리더십

## 5.1 리더십과 의지 표명

### 5.1.1 일반사항

#### 5.1.1.1 기업책임

#### 5.1.1.2 프로세스 효과성 및 효율성

#### 5.1.1.3 프로세스 책임자

### 5.1.2 고객 중시

## 5.2 방침

## 5.3 조직의 역할, 책임 및 권한

### 5.3.1 조직의 역할, 책임 및 권한 - 보충사항

### 5.3.2 제품 요구사항과 시정조치에 대한 책임 및 권한

# 5항: 리더십

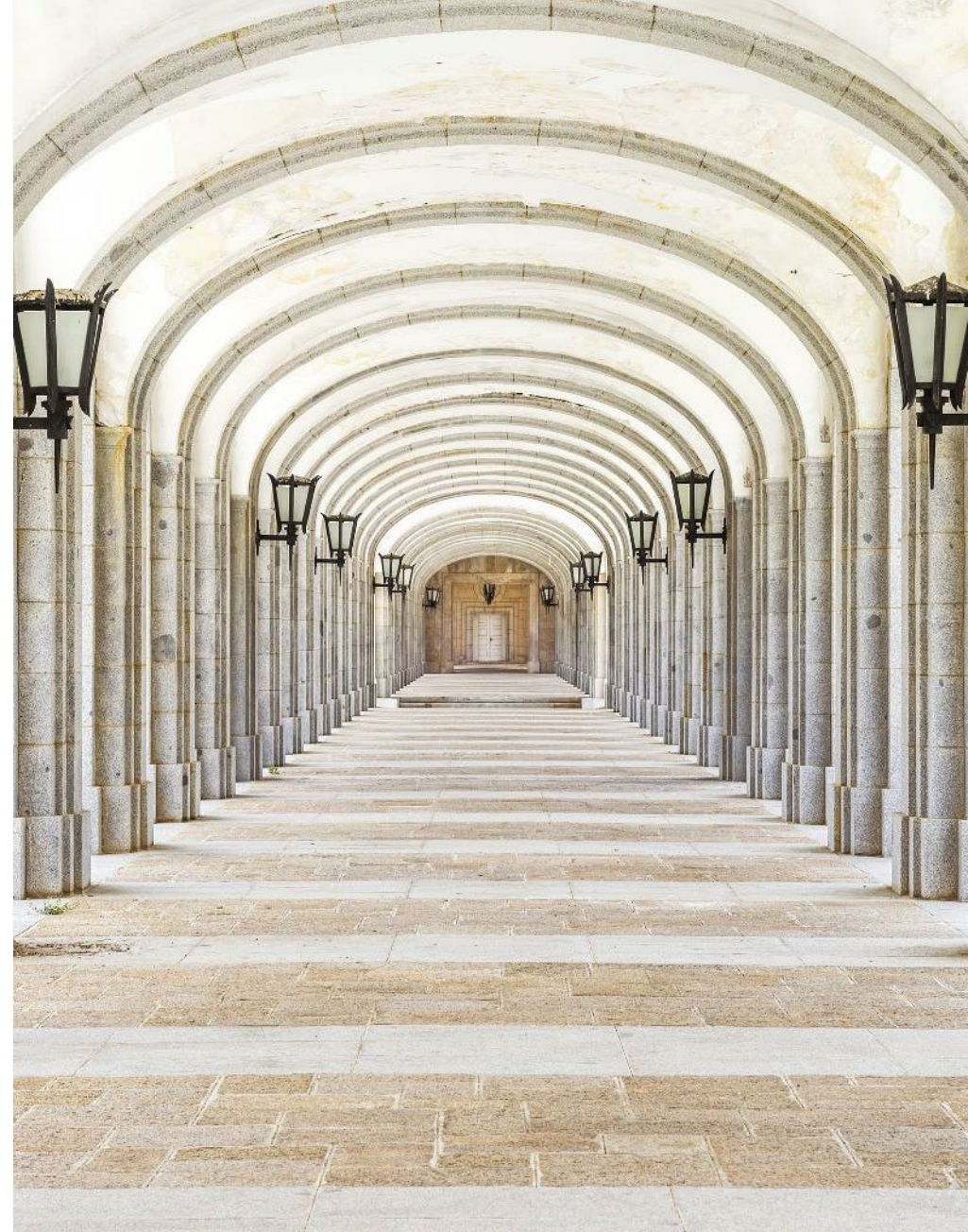
**5.1.1.1 기업책임** - 기업 책임방침 (Corporate responsibility policies)을 규정하고 실행해야 한다. 최소한 부패방지방침(anti-bribery policy), 종업원 행동수칙 (employee code of conduct) 및 윤리 에스컬레이션 방침 (ethics escalation policy-양심선언방침)을 규정하고 실행해야 한다.

**5.1.1.2 프로세스 효과성 및 효율성** - 최고경영자의 프로세스 검토 활동 (효과성 및 효율성 평가 및 개선을 위해) 및 그 결과를 경영검토 입력에 포함.

**5.1.1.3 프로세스 책임자 (Process owners)** - 파악해야 (정해야) 한다. 프로세스 책임자는 그들의 역할을 이해해야 하며, 역할을 수행할 역량 이 있어야 한다 (competent).

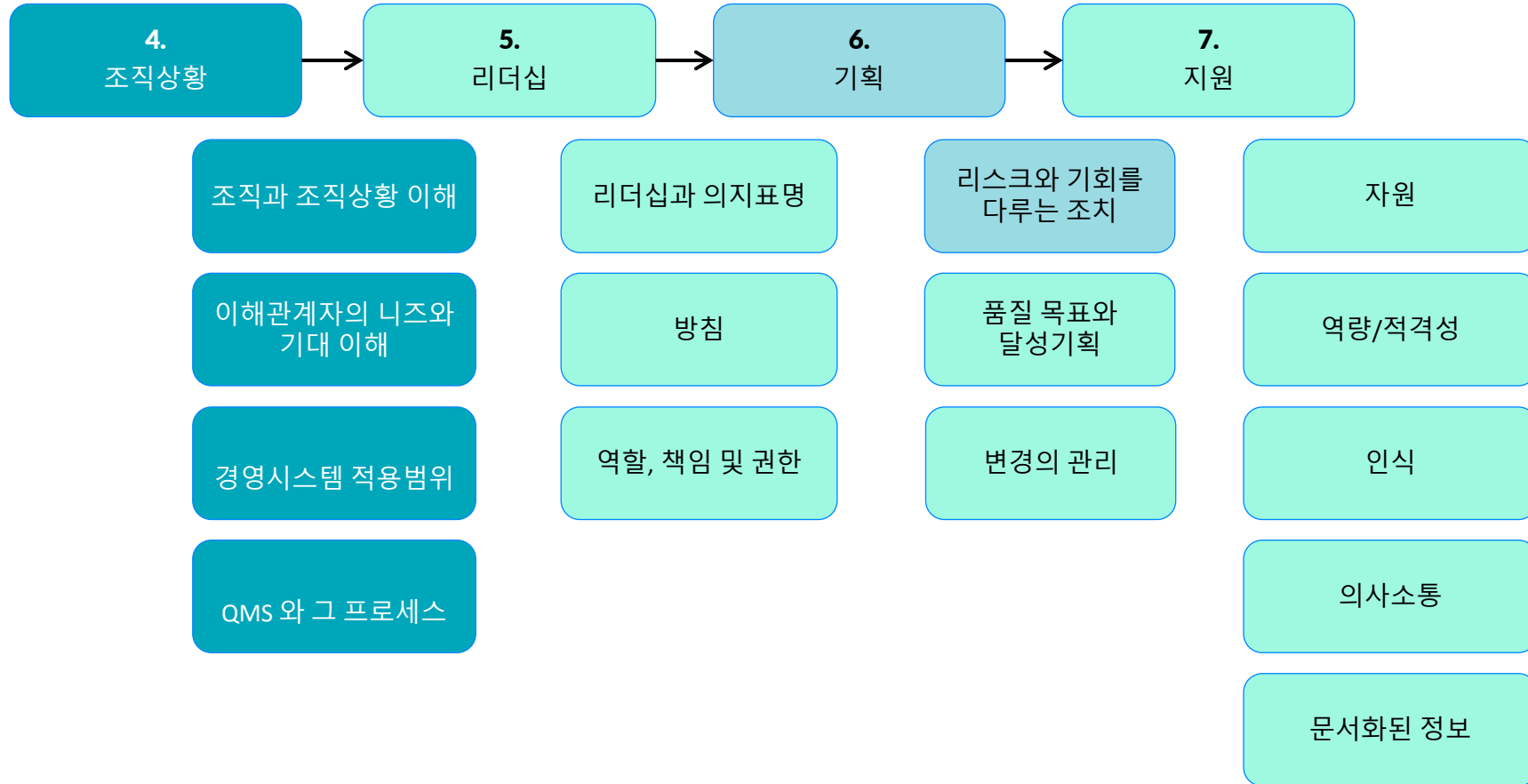
# Session 6

IATF 16949:2016 6항 기획



# 6항: 기획

## 계획



# 6항: 기획

## 6.1 리스크와 기회를 다루기 위한 조치

### 6.1.1/6.1.2

#### 6.1.2.1 리스크 분석

#### 6.1.2.2 예방조치

#### 6.1.2.3 비상계획

## 6.2 품질 목표와 품질목표 달성 기획

### 6.2.1/6.2.2

#### 6.2.2.1 품질 목표 및 품질 목표를 달성하기 위한 기획- 보충 사항

## 6.3 변경의 기획

# 6항: 기획

## 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치

6.1.1 품질경영시스템을 기획할 때, 이슈 (4.1항)와 요구사항 (4.2항)을 고려하여, 다음을 위해 다룰 필요가 있는 리스크와 기회를 정해야 한다.

- a) **QMS**가 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보증
- b) 바람직한 영향의 증진
- c) 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소
- d) 개선의 성취

6.1.2 다음 사항을 기획해야 한다.

- a) 리스크와 기회를 다루기 위한 조치
  - b) 조치를 **QMS** 프로세스에 통합하고 실행(4.4 참조)
  - c) 조치의 효과성 평가
- 취해진 조치는 제품/서비스의 적합성에 미칠 잠재적 영향에 상응해야 한다.

# 6항: 기획

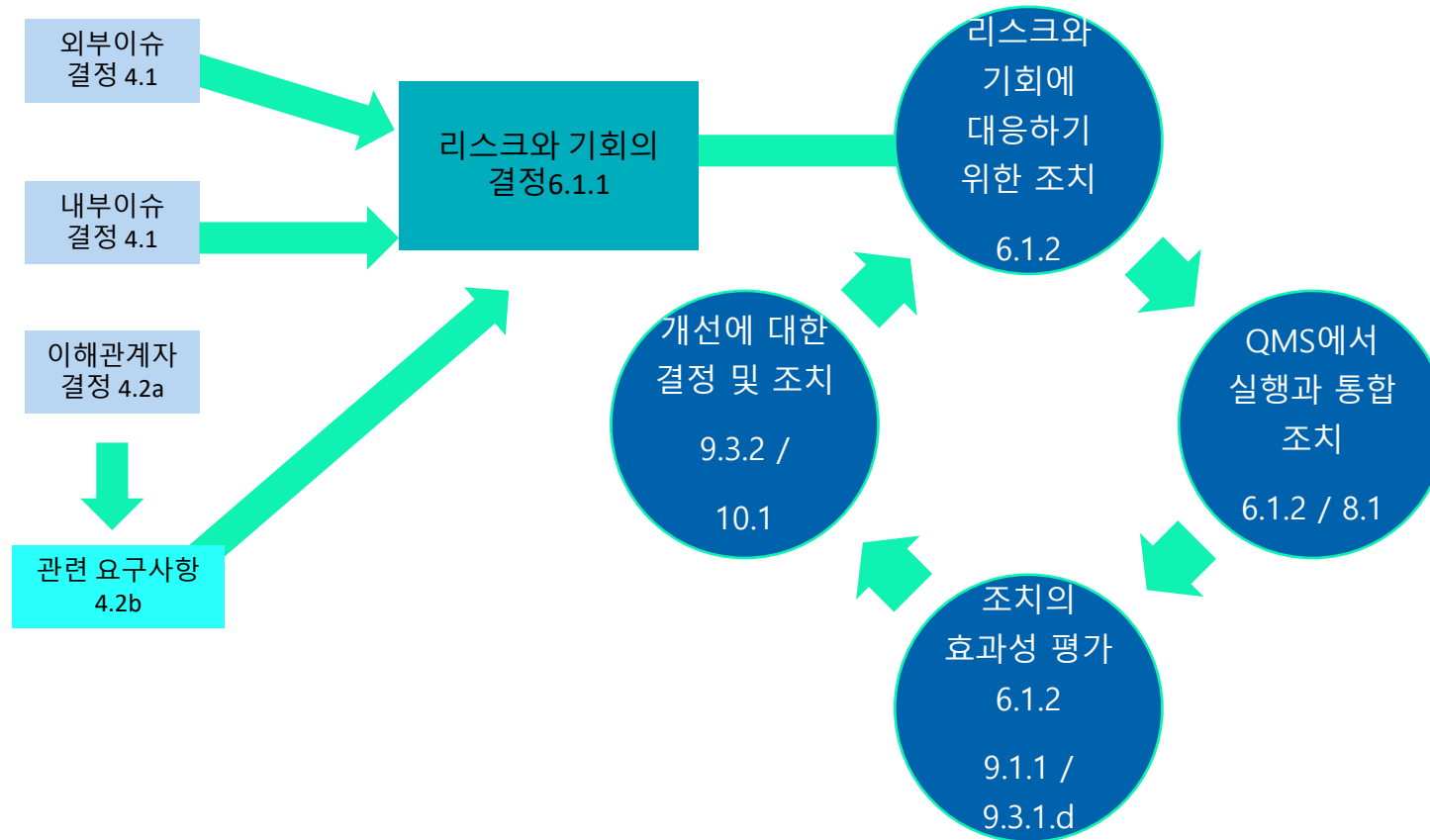
6.1.2.1 **리스크 분석** - 조직은 리스크 분석 내에 최소한 제품 리콜로부터의 학습 교훈, 제품 심사, 필드 반송 및 수리, 불만사항, 폐기 및 재작업을 포함해야 한다.

## 6.1.2.2 예방조치

6.1.2.3 **비상계획 (Contingency plans)** - 조직은 아래와 같이 하여야 한다:

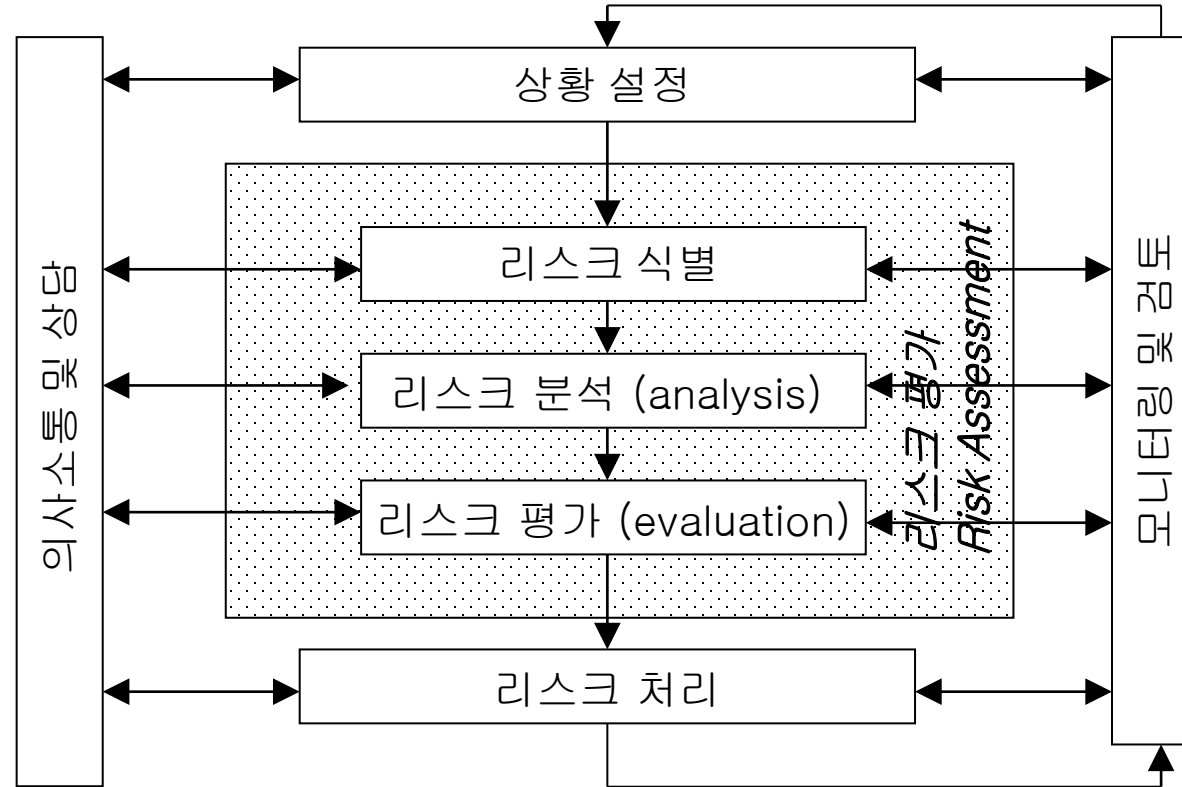
- a) 제조공정/기반시설에 대한 내외부 리스크를 파악/평가 - 납기 및 품질
- b) 고객에 대한 리스크 및 영향에 따라 비상계획 규정
- c) 비상계획을 준비 - 기반시설 (장비, 유틸리티 포함) 붕괴, 외부 공급 제품, 서비스 및 프로세스의 중단, 자연재해 반복, 화재, 노동력 부족, 정보기술시스템에 대한 사이버공격
- d) 비상계획 - 고객 및 기타 이해관계자에게 통보하는 프로세스 포함
- e) 비상계획 - 효과성을 주기적으로 시험 (적절한 경우 시뮬레이션 포함)
- f) 비상계획 검토 및 갱신 - 최소 매년 (최고경영자를 포함한 **MDT**)
- g) 비상계획 문서화, 변경 및 변경 승인자에 대한 문서화된 정보 보유

# 6항: 기획





# 6항: 기획



# 6항: 기획

## 리스크 기준 (Criteria)의 결정

- 리스크 기준은 조직의 가치, 목표 및 자원, 그리고 이해관계자의 관점을 고려해야 한다.
- 일부 기준은 법규 등 준수 의무에 따를 수 있다.
- 방침과 일관성이 있어야 한다.
- 초기에 작성하며, 지속적으로 검토되어야 한다.

# 6항: 기획

## 리스크 평가 기준 (Criteria) 수립

### 발생 가능성 기준

등급	점수	설명
거의 확실	5	위험 관련 이벤트가 내년 내 수 차례 발생할 높은 가능성이 있음.
확실	4	위험 관련 이벤트가 향후 12개월 이내 한번 이상 발생할 가능성이 있음.
가능	3	위험 관련 이벤트가 발생할 경우, 놀라지는 않을 것이며, 향후 2~5년 내 언젠가 발생 가능성이 있음.
희박	2	위험 관련 이벤트가 언젠가 발생할 수 있으나, 희박한 가능성이 있음.
드물	1	발생할 수 있는 영역이나, 극히 발생 가능성이 희박함. 10년에 한번 정도.

**EXAMPLE ONLY**

1. 평판
2. 안전 - 부상
3. 주요/ 지원 업무 장애
4. 재무적/ 법적 활동

### 결과 (영향) 기준

등급	점수	기준
Catastrophic 초대형	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 지방의회 또는 외부 기관의 피해조사 혹은 법률적 활동.</li> <li>· 대학의 평판에 중요한 악영향 초래.</li> <li>· 급속도의 확산 및 지속적인 부정적 미디어 노출</li> <li>· 주요 범죄를 포함한 법률 활동 그리고/또는 1백만 불(11억원)을 초과하는 벌금과 비용 가능성을 가진 시민사회 고발</li> <li>· 다수 사망과 부상자</li> <li>· 심각한 환경 오염</li> <li>· 장기간의 주요 업무 중단 (수 개월)</li> <li>· 기간설비, 시스템, 운영 관련 리소스의 파괴 혹은 장기간 부재</li> <li>· 보험처리가 불가능한 재무적 손실; (5백만 불; 55억원 이상)</li> <li>· 급속도의 확산 및 지속적인 부정적 미디어 노출</li> </ul>
Major 대형	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 주요 범죄를 포함한 법률 활동 그리고/또는 5백만 불(55억원)을 초과하는 벌금과 비용 가능성을 가진 시민사회 고발</li> <li>· 단일 사망 그리고/혹은 다수의 부상자</li> <li>· 단기의 주요 업무 중단 (수 주일)</li> <li>· 보험처리가 불가능한 재무적 손실; (2백5십만 불~ 5백만 불; 27억~55억원)</li> <li>· 중의적이지 않은 미디어 노출</li> </ul>
Moderate 중형	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 캠퍼스 외부 의료 치료가 필요한 부상</li> <li>· 주요 업무의 중대한 붕괴 (수 일)</li> <li>· 보험처리가 불가능한 재무적 손실; (5십만 불 ~ 2백5십만 불; 5억5천만 ~ 27억원)</li> <li>· 제한적으로 중의적이지 않은 미디어 노출</li> </ul>
Minor 소형	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 캠퍼스 외부 의료 치료가 필요한 부상</li> <li>· 단기의 주요 업무 중단 (수 일)</li> <li>· 장기의 지원 업무 중단 (수 주일)</li> <li>· 보험처리가 불가능한 재무적 손실; (5만 불~ 5십만 불; 5천5백만원 ~ 5억5천만원)</li> <li>· 예기치 않은 대학의 대외적 이미지 영향</li> </ul>
Insignificant 경미	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 경미한 부상</li> <li>· 운영상 경미한 영향</li> <li>· 최소의 재무적 손실 (5만불 이하; 5천5백만원 이하)</li> </ul>

# 6항: 기획

ISO 9001:2015는 공식적인 risk management를 요구하지는 않는다. 그러나, “리스크와 기회를 다루기 위해 취해진 조치는 제품과 서비스의 적합에 대한 잠재적인 영향과 비례해야 한다”고 기술한다.

리스크 평가 matrix

영향	Critical	Significant	Marginal	Negligible
발생가능성				
Very high	High	High	Serious	Medium
High	High	High	Serious	Medium
Significant	High	Serious	Medium	Medium
Low	Serious	Medium	Medium	Low
Very low	Medium	Medium	Low	Low
Almost im possible	Medium	Medium	Low	Low

# 6항: 기획

## 6.2 품질목표와 품질목표 달성기획

6.2.1 품질 목표를 수립해야 한다. (관련 기능, 계층 및 프로세스에서)

- 품질 목표는 품질방침과 일관성 있고, 측정 가능하고, 요구사항, 제품/서비스 적합성 및 고객만족 증진과 관련되며, 모니터링, 의사 소통 및 필요 시 갱신되어야 한다.
- 품질목표에 관한 문서화된 정보 유지해야 한다.

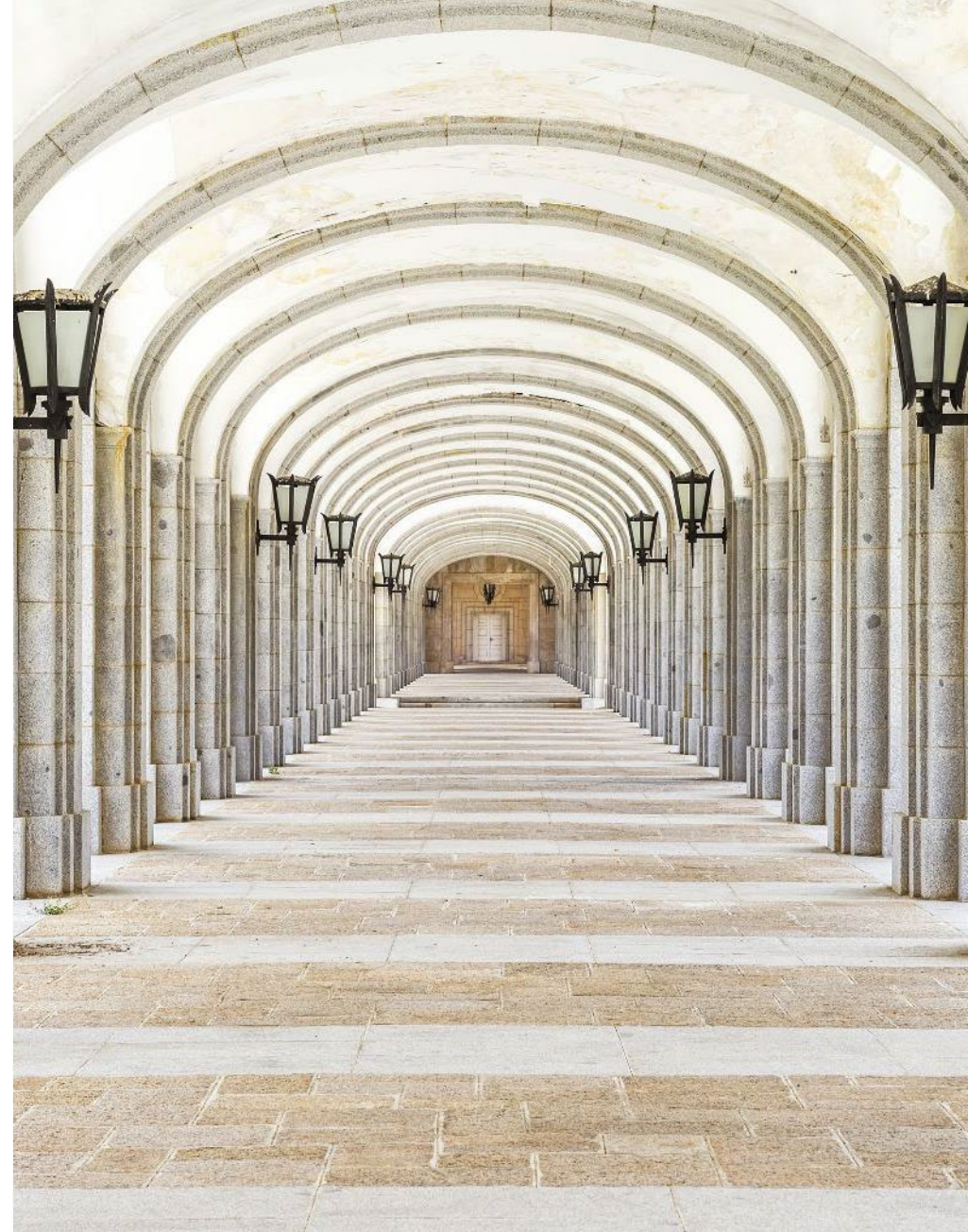
6.2.2 품질목표 달성 계획 수립 시 다음 사항을 정해야 한다.

- 무엇을 할 것인가, 필요 자원, 책임자, 완료 시기, 결과 평가 방법

6,2,2,1 최소 매년 품질목표 및 관련 성과 목표 수립 시, 이해관계자 및 이들의 관련 요구사항의 검토를 고려해야 한다.

# Session 7

IATF 16949:2016 6항 지원



# 7항: 지원

## 계획



# 7항: 지원

## 6.2 품질목표와 품질목표 달성계획

7.1 자원 (7.1.1 일반사항/7.1.2 인원)

7.1.3 기반구조

7.1.3.1 공장, 시설 및 장비계획

7.1.4 프로세스 운용환경

7.1.4.1 프로세스 운용환경 - 보충사항

7.1.5 모니터링 자원 및 측정 자원 (7.1.5.1 일반사항, 7.1.5.2 측정소급성)

7.1.5.1.1 측정시스템 분석

7.1.5.2.1 교정/검증기록

7.1.5.3 시험실 요구사항, 7.1.5.3.1 내부시험실, 7.1.5.3.2 외부 시험실

7.1.6 조직의 지식



# 7항: 지원

## 7.2 역량/적격성

7.2.1 역량/적격성 - 보충사항, 7.2.2 역량/적격성 - 직무교육훈련

7.2.3 내부심사원 역량/적격성

7.2.4 2차 심사원 역량/적격성

## 7.3 인식

7.3.1 인식-보충사항

7.3.2 종업원 동기부여 및 역량강화 (empowerment)

## 7.4 의사소통

7.5 문서화된 정보 (7.5.1 일반사항, 7.5.2 작성 및 갱신, 7.5.3 DI의 관리)

7.5.1.1 품질경영시스템 문서화

7.5.3.2.1 기록보유

7.5.3.2.2 엔지니어링 시방서

# 7항: 지원

## 7.1.5.1.1 측정시스템 분석

- 통계적 조사는 관리계획서에서 파악된 각 형태의 검사, 측정 및 시험장비 시스템의 결과로 나타난 변동을 분석하기 위해 수행되어야 한다.
- 사용된 분석방법과 합격판정기준은 측정시스템 분석에 관한 참고매뉴얼에 있는 사항들에 적합해야 한다.
- 고객 승인 시, 다른 분석 방법 및 합격판정기준이 사용될 수 있다. - 고객수용기록 및 대체 측정시스템분석 기록을 보유해야 한다.

비고: MSA 조사의 우선순위 결정 시, 중대 또는 특별 제품 또는 공정특성 (critical or special product or process characteristics)에 초점을 맞추어야 할 것이다.

# 7항: 지원

## 7.1.6 조직의 지식

- 프로세스 운용에 필요한, 그리고 제품/서비스의 적합성 달성에 필요한 지식을 정해야 한다.
- 이 지식은 유지되고 필요한 정도까지 이용 가능해야 한다.
- 변화하는 니즈와 경향을 다룰 경우, 현재의 지식을 고려하고, 추가로 필요한 지식의 취득/접근 방법을 결정

비고. 지식의 출처;

- a) 내부 출처(예, 지적 재산, 경험 지식, 실패/성공 프로젝트의 교훈, 문서화되지 않은 지식, 제품 및 서비스 개선결과)
- b) 외부 출처(표준, 학계, 회의, 고객/공급자로 부터 수집한 지식)

# 7항: 지원

## 7.2.3 내부심사원 역량/적격성

- 내부심사원의 역량을 검증하는 문서화된 프로세스가 있어야 한다. ISO 19011(Guidelines for auditing management systems)을 참조.
- 자격자 명단 유지. 강사의 역량 기록 보유.
- 심사원의 최소 역량 (프로세스 접근법, 고객 지정 요구사항, IATF 16949 요구사항, Core tools, 심사 방법의 이해 등).
- 내부심사원의 역량 유지/개선 요구사항 (심사수행, 내/외부 변경 지식유지)
- 제조 프로세스 심사원의 역량: PFMEA, 관리계획서, 제조 프로세스
- 제품 심사원의 역량: 제품요구사항, 측정 및 시험장비 사용

## 7.2.4 2차 심사원 역량/적격성 - 역량을 실증해야 함.

심사원 자격에 대한 고객 지정 요구사항 충족해야 함. 핵심 역량을 실증해야 함

a) ~ f). 자동차 산업 프로세스 접근법, IATF 16949 요구사항, PFMEA, 관리계획서 등

# 7항: 지원

7.3 인식: 조직의 관리 하에 업무를 수행하는 인원은 다음을 인식해야 한다.

- a. 품질방침
- b. 관련된 품질목표
- c. 품질경영시스템의 효과성 (개선된 성과의 이점 포함)에 대한 자신의 기여
- d. QMS 요구사항에 부적합한 경우의 영향

7.3.1 인식 - 종업원들이 고객지정 요구사항을 인식함을 실증하는 문서화된 정보를 유지해야 한다.

7.3.2 종업원 동기부여 및 권한 위임 (empowerment) - 품질목표를 달성하고, 지속적 개선을 하며, 혁신을 촉진하는 환경을 조성하기 위해, 종업원을 동기 부여하는 문서화된 프로세스를 유지해야 한다

7.4 의사소통: QMS에 관한 내부 및 외부 의사소통을 결정해야 한다. (의사소통 내용, 시기, 대상, 방법, 담당자)

# 7항: 지원

## 7.5 문서화된 정보

### 7.5.1 일반사항

- 품질경영시스템은 다음을 포함해야 한다.
  - a) 이 표준이 요구하는 문서화된 정보
  - b) QMS의 효과성을 위해 필요하다고 조직이 결정한 문서화된 정보

비고: 문서화된 정보의 범위는 아래 이유로 조직 별로 상이

- 조직의 규모 및 활동, 프로세스, 제품과 서비스의 유형
- 프로세스의 복잡성과 상호 작용
- 인원의 역량

문서화한 정보 = 문서 (Document) + 기록 (Record)

문서 --- 유지(maintain)

기록 ----- 보유(retain)

# 7항: 지원

## 7.5.1.1 품질 경영시스템 문서화

- 품질 경영시스템은 문서화되어야 한다 (품질매뉴얼 포함)
- 품질매뉴얼은 일련의 문서 (여러 문서)일 수 있다 - 목록 유지
- 품질 매뉴얼에 포함할 사항
  - 품질경영시스템의 적용범위
  - 문서화된 프로세스 (또는 인용)
  - 프로세스와 프로세스 순서 및 상호작용 (외주 프로세스 포함)
  - 고객지정요구사항을 QMS의 어느 분야에서 다루는지 나타내는 매트릭스

# 7항: 지원

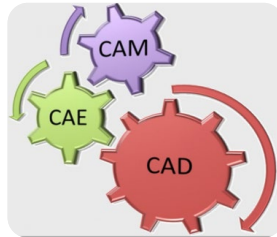
## 7.5.3.2.1 기록 보유

- 기록보유 방침을 정하고 문서화하고 실행해야 한다.
- 법적, 규제적 요구사항을 충족해야 한다. 고객의 요구한 최소 기간보다 길 수 있음. 보유 기간은 제품이 활성화되어 있는 동안 (product is active) + 1년 보유해야 한다. (예, PPAP 문서, 공구 기록 등).

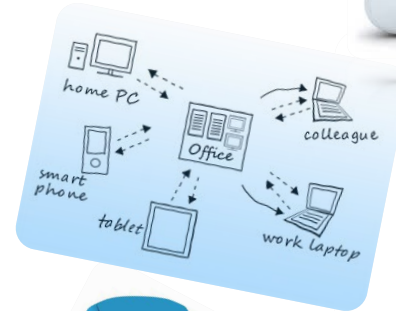
## 7.5.3.2.2 엔지니어링 시방서 - 변경관리 프로세스를 문서화해야 한다.



# 7항: 지원

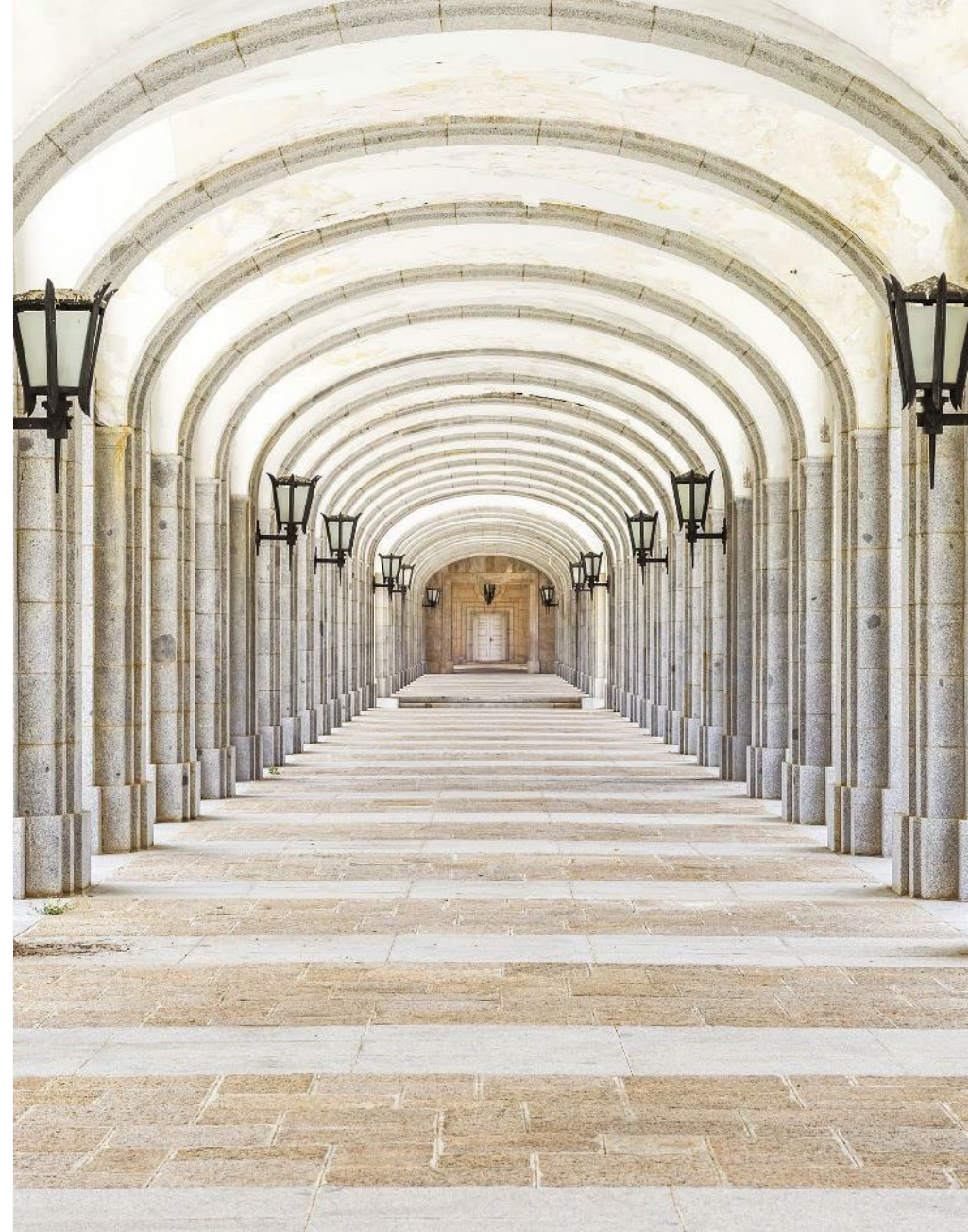


RowID	Address	Address	City	Stn	Province	Postcode	Lat
1	1940 East Street	1940 East Street	Atlanta City	Atlanta	Georgia	30316	33.7490
2	1434 Maple Street	1434 Maple Street	Atlanta City	Atlanta	Georgia	30309	33.7490
3	302 Tennessee Avenue	302 Tennessee Avenue	Atlanta City	Atlanta	Georgia	30303	33.7490
4	7801 Park Lane	7801 Park Lane	Beaverton	Beaverton	Oregon	97005	45.5166
5	1275 Southway	1275 Southway	Coon Harbour	Coon Harbour	Canada	Saskatchewan	50
6	730 North Lane	730 North Lane	North Beach	North Beach	Alabama	36688	30.6983
7	2000 Kingsway	2000 Kingsway	Metairie Park	Metairie Park	Canada	Manitoba	49
8	287 Park Place	287 Park Place	Metairie Park	Metairie Park	Canada	Manitoba	49
9	800 South Street	800 South Street	New York	New York	USA	10004	40.7128
10	740 Hampton Street	740 Hampton Street	Oak Center	Oak Center	Illinois	61850	41.8819
11	800 Tennessee Street	800 Tennessee Street	Forest Hill Street	Forest Hill Street	Canada	Ontario	44
12	14 Ontario Street	14 Ontario Street	Marina Vista	Marina Vista	Malaysia	Malaysia	3
13	8801 Lincoln Avenue	8801 Lincoln Avenue	Overland Heights	Overland Heights	Alabama	36688	30.6983
14	180 Park Street	180 Park Street	Oak Center	Oak Center	Illinois	61850	41.8819
15	220 Woodlark Place	220 Woodlark Place	Ocean View	Ocean View	Ohio	44115	41.5000
16	1010 Market Street	1010 Market Street	Portland	Portland	Oregon	97201	45.5166



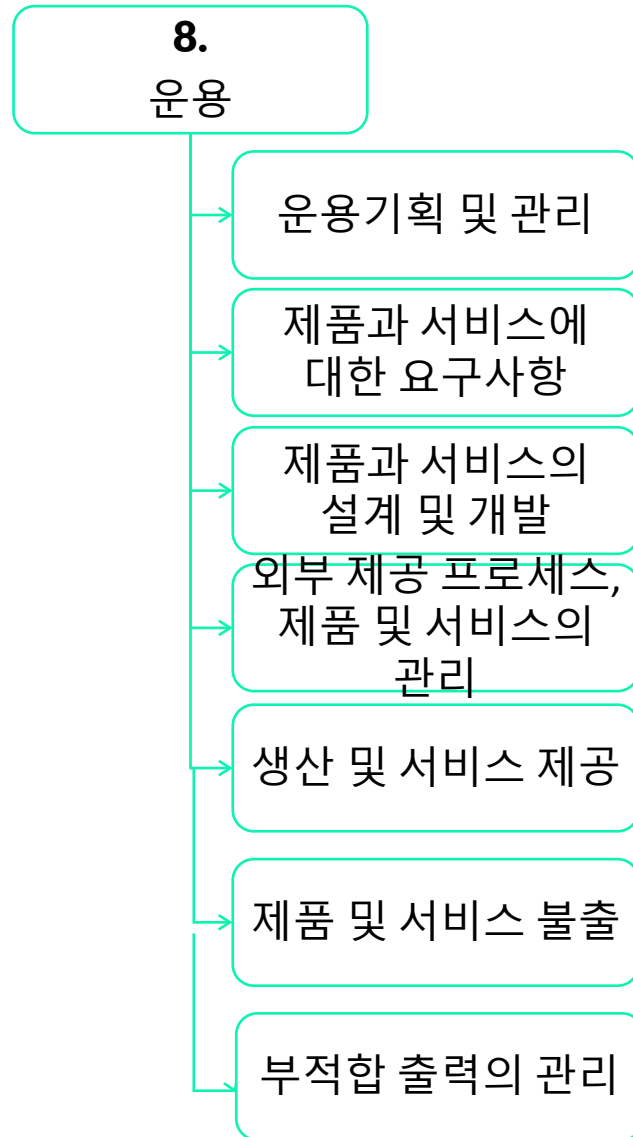
# Session 8

IATF 16949:2016 8항 운용



# 8항: 운용

## 실행



# 8항: 운용

## 8.1 운용계획 및 관리

### 8.1.1 운용계획 및 관리 - 보충사항

### 8.1.2 기밀 유지

# 8항: 운용

## 8.2 제품 및 서비스 요구사항

### 8.2.1 고객과의 의사소통

#### 8.2.1.1 고객과의 의사소통 - 보충사항

### 8.2.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항 결정

#### 8.2.2.1 제품 및 서비스에 대한 요구사항 결정 - 보충사항

### 8.2.3 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토

#### 8.2.3.1.1 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토 -보충사항

#### 8.2.3.1.2 고객 지정 특별 특성

#### 8.2.3.1.3 조직 제조 타당성

### 8.2.4 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 변경

# 8항: 운용

## 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 (8.3.1 일반사항)

8.3.1.1 제품 및 서비스의 설계와 개발 - 보충사항

## 8.3.2 설계와 개발 기획

8.3.2.1 설계와 개발 기획 - 보충사항, 8.3.2.2 제품 개발 스킬

8.3.2.3 소프트웨어가 내장된 제품의 개발

## 8.3.3 설계와 개발입력

8.3.3.1 제품설계 입력, 8.3.3.2 제조공정 설계 입력,  
8.3.3.3 특별 특성

## 8.3.4 설계와 개발 관리

8.3.4.1 모니터링, 8.3.4.2 설계 및 개발 실현성 확인/타당성 확인

8.3.4.3 시작품 프로그램, 8.3.4.4 제품승인 프로세스

## 8.3.5 설계와 개발 출력

8.3.5.1 설계와 개발 출력 - 보충사항, 8.3.5.2 제조공정 설계 출력

## 8.3.6 설계와 개발 변경

8.3.6.1 설계와 개발 변경 - 보충사항

# 8항: 운용

8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스  
(8.4.1 일반사항)

8.4.1.1 일반사항- 보충사항

8.4.1.2 공급자 선정 프로세스

8.4.1.3 고객 직접 출처 (또한 “직접구매 ” 로 알려진)

8.4.2 관리의 유형과 정도

8.4.2.1 관리의 유형과 정도 - 보충사항

8.4.2.2 법적/규제적 요구사항

8.4.2.3 공급자 품질경영시스템 개발

8.4.2.3.1 자동차 산업 제품 (소프트 웨어 및 소프트웨어 내장 제품)

8.4.2.4 공급자 모니터링

8.3.2.4.1 2자심사

8.4.2.5 공급자 개발

8.4.3 외부공급자를 위한 정보

8.4.3.1 외부공급자를 위한 정보 - 보충사항

# 8항: 운용

## 8.5 생산 및 서비스 제공

### 8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리

#### 8.5.1.1 관리계획서

#### 8.5.1.2 표준화된 작업 - 작업지침서 및 시각적 표준

#### 8.5.1.3 작업 셋업 검증

#### 8.5.1.4 생산가동 정지 후 검증

#### 8.5.1.5 총체적 예방보전

#### 8.5.1.6 생산 치공구와 제조, 시험, 검사 치공구 및 장비의 관리

#### 8.5.1.7 생산 일정계획

### 8.5.2 식별 및 추적성

#### 8.5.2.1 식별 및 추적성 - 보충사항



# 8항: 운용

8.5.3 고객 또는 외부공급자에 속한 자산

8.5.4 보존

8.5.4.1 보존 - 보충사항

8.5.5 인도 후 활동

8.5.5.1 서비스로부터의 정보의 피드백

8.5.5.2 고객과의 서비스 계약

8.5.6 변경관리

8.5.6.1 변경관리 - 보충사항

8.5.6.1.1 공정관리의 임시 변경

# 8항: 운용

## 8.6 제품 및 서비스의 불출/출시

### 8.6.1 제품 및 서비스의 출시 - 보충사항

8.6.2 정밀검사 및 기능시험, 8.6.3 외관 품목

8.6.4 외부에서 제공된 제품 및 서비스에 대한 적합성의 검증 및 수용

8.6.5 법적 및 규제적 적합성, 8.6.6 합격판정기준

# 8항: 운용

## 8.7 부적합 출력/산출물의 관리

8.7.1.1 특채를 위한 고객 승인

8.7.1.2 부적합 제품의 관리 - 고객지정 프로세스

8.7.1.3 의심 제품의 관리

8.7.1.4 재 작업 제품의 관리

8.7.1.5 수리된 제품의 관리

8.7.1.6 고객 통보

8.7.2.7 부적합 제품 처분

# 8항: 운용

## 8.2.3 제품 및 서비스에 관련된 요구사항의 검토

요구사항을 충족시키는 능력이 있음을 보장해야 한다 - 제품/서비스 공급을 결정 전에 검토 실시.

문서화된 정보 보유: 검토 결과

**8.2.3.1.1 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토 -보충사항:** 고객 승인 특채의 문서화된 증거 보유

**8.2.3.1.2 고객 지정 특별 특성:** 고객 요구사항에 적합해야 함.

**8.2.3.1.3 조직 제조 타당성:** MDT가 제조타당성 분석 실시해야 한다.

조직의 제조 프로세스가 고객 요구 충족 능력이 있음을 검토해야 한다.

또한, 제조공정/제품설계 변경 시에도 실시

## 8.2.4 제품 및 서비스에 대한 요구사항 변경

요구사항이 변경된 경우, 관련 문서화된 정보가 수정되고 관련 인원이 변경된 요구사항을 인식하고 있음을 보장하여야 한다.

# 8항: 운용

## 8.3.2.1 설계와 개발 기획 - 보충사항

- 설계와 개발 기획 시 조직 내에서 (해당 시, 조직의 공급망 포함하여) 영향을 주는 모든 이해관계자를 포함하는 것을 보장해야 한다.
- 전문분야 협력 접근방법은 최소한 다음을 포함;
  - a) 프로젝트 관리 (예, APQP 또는 VDA-RGA)
  - b) 제품설계 리스크 분석 (FMEAs)의 개발 및 검토
  - c) 제조공정 리스크 분석의 개발 및 검토 (예, FMEAs, 공정흐름, 관리계획서 및 표준작업지침서)

# 8항: 운용

## 8.3.2.2 제품 개발 스킬

설계 인원은 역량이 있고, 설계도구 및 기법에 숙련되어야 함.

## 8.3.2.3 소프트웨어가 내장된 제품의 개발

- 자체 개발한 소프트웨어를 내장한 제품에 대해, 품질보증 프로세스를 수립.
- 소프트웨어 평가 방법론 (Software development assessment methodology)을 활용하여 소프트웨어 개발 프로세스를 평가 (assess).
- 소프트웨어 개발능력 평가 (Software development capability assessment)에 대한 문서화된 정보의 보유

# 8항: 운용

8.3.3.1 제품설계 입력: 포함할 사항 a)~h)

8.3.3.2 제조공정 설계 입력: 포함할 사항 a)~h)

8.3.3.3 특별 특성: MDT이 파악하고 아래사항 포함

- 도면, FMEA, 관리계획서, 표준작업 지침서에 표시
- 제품 및 제조공정 특성에 대한 관리 및 모니터링 전략 개발
- 고객 지정 승인 (요구되는 경우)
- 고객지정 정의 및 기호 사용 또는 대비표 고객 제출 (요구되는 경우)

# 8항: 운용

## 8.3.4.1 모니터링:

- 설계단계의 측정결과는 경영검토 입력, 고객 요구 시 고객에게 보고

## 8.3.4.2 설계 및 개발 실현성 확인/타당성 확인

- 고객 요구사항에 따라 수행해야 한다.
- 해당 시, 실현성 확인 시점은 고객 지정 시점에 맞추어 계획
- 합의된 경우, 고객 제품의 시스템 내에서 (소프트웨어 포함)의 평가도 포함.

## 8.3.4.3 시작품 프로그램:

- 고객 요구 시 시작품 프로그램과 관리계획서를 갖출 것



# 8항: 운용

## 8.4.1.2 공급자 선정 프로세스

- 문서화된 공급자 선정 프로세스.
- 선정 프로세스는 아래를 포함해야 함:
  - a. '제품 적합성과 고객에게 중단되지 않는 제품공급'에 관한 선정될 공급자의 리스크 평가 (assessment)
  - b. 관련 품질 및 인도 성과.
  - c. 공급자 품질경영시스템의 평가 (evaluation)
  - d. 전문분야 협력 (multidisciplinary) 의사결정
  - e. 해당되는 경우, 소프트웨어 개발능력의 평가 (assessment).
- 공급자 선정기준에 고려할 사항: 재정안정성, 구매하는 제품 또는 서비스의 복잡성 (complexity), 필요한 기술, 제조 능력 등.

# 8항: 운용

## 8.4.2.3.1 자동차 제품관련 소프트웨어 또는 소프트웨어가 내장된 자동차 제품

- 소프트웨어가 내장된 자동차 제품의 공급자 (Suppliers)는 그들의 제품에 대해 소프트웨어 품질 보증을 위한 시스템을 수립하고 유지해야 한다.
- 공급자의 개발프로세스를 평가하기 위해 소프트웨어 개발평가 방법론을 활용해야 한다. 고객에 대한 리스크와 잠재적인 영향을 기반으로 우선순위를 정하여 (using prioritization), 조직은 공급자에게 소프트웨어 능력 자체평가 (software capability self-assessment) 결과를 문서화된 정보로 보유하도록 요구하여야 한다.

# 8항: 운용

8.4.2.4 공급자 모니터링: 문서화된 프로세스 (공급자 성과 지표는 a)~f) 포함)

## 8.4.2.4.1 2차 심사

- 최소한 제품안전/규제요구사항, 공급자 성과 및 QMS 인증수준을 포함한 리스크 분석을 통해, 조직은 2차 심사의 필요성, 유형, 주기 및 적용범위에 대한 기준을 문서화해야 한다.
- 2차 심사는 아래의 목적에 사용할 수 있다:
  - a) 공급자 리스크 평가;
  - b) 공급자 모니터링;
  - c) 공급자 QMS 개발;
  - d) 제품 심사;
  - e) 프로세스 심사.
- 공급자의 QMS를 심사할 경우, 자동차산업 심사 접근법을 채택

# 8항: 운용

## 8.4.2.5 공급자 개발

- 거래중인 공급자에 대한 공급자 개발에 필요한 우선순위, 유형, 정도 및 시점을 결정해야 한다. 결정할 때 최소한 아래사항을 고려해야 한다:
  - a. 공급자 모니터링을 통해 파악된 성과 이슈
  - b. 2차 심사 발견사항
  - c. 3자 QMS 인증 이슈
  - d. 리스크 분석.
- 미해결된 성과 이슈를 해결하기 위한 조치를 취하고, 지속적 개선 기회를 추구해야 한다.

# 8항: 운용

## 8.4.3.1 외부 공급자를 위한 정보 - 보충사항

- 모든 적용되는 법적 및 규제적 요구사항, 그리고 특별 제품 특성 및 공정 특성은 공급자에게 전달해야 한다.
- 공급자는 모든 적용되는 요구사항을 공급망을 통해 제조하는 공급자까지(to the point of manufacture) 전달해야 한다.

# 8항: 운용

## 8.5.1.1 관리계획서

- 관리계획서를 작성하여야 한다. (부속서 A에 부합되게, 제품별로 작성 - 유사 부품 또는 동일 제조공정에 대해 Family 관리계획서의 사용도 가능)
- 설계 FMEA, 공정흐름도 및 제조공정 FMEA의 정보와 연계성을 보여주는 양산전 및 양산 관리계획서를 갖추어야 한다.
- 고객이 요구 시, 측정 및 적합성 데이터 제공 (작업 셋업 검증, 초물/종물 실현성 확인, 특별특성에 대한 모니터링, 대응계획-부적합/공정불안정/ 공정능력부족에 대한)
- 관리계획서의 검토 및 갱신; 부적합품이 고객에게 선적된 경우, 변경 시 (제품, 공정, 측정, 물류, 공급처, 생산량), 고객 불만 및 시정조치 실행 후, 리스크 분석을 근간으로 설정한 빈도로
- 고객 요구 시, 관리계획서의 고객 승인.

# 8항: 운용

- 관리계획서의 단계:
  - 시작품 (Prototype: 고객 요구 시)
  - 양산 전 (Pre-launch)
  - 양산 (Production)
- 관리계획서에 포함해야 할 사항
  - a. 일반데이터
  - b. 제품관리 (제품 특별특성, 관리가 필요한 기타 특성, 규격/공차)
  - c. 공정관리 (공정변수-공차, 공정특별특성, 제조 기계/고정구/금형)
  - d. 방법 (평가 측정 기법, 실수방지, 시료크기 및 주기, 관리방법)
  - e. 대응계획

# 8항: 운용

8.5.1.2 표준화된 작업 - 작업지침서 및 시각적 표준: 표준문서 유지 a)~d)

8.5.1.3 작업 셋업 검증: 검증해야 함 a)~e)

## 8.5.1.4 생산가동정지 (Shutdown)후 검증

- 생산가동정지 (계획된 정비 및 계획되지 않은 정지) 요구사항에 대한 제품적합성을 보장하기 위해 필요한 조치를 정하고 실행해야 한다.



# 8항: 운용

## 8.5.1.5 총체적 예방보전 (Total productive maintenance)

- 문서화된 TPM 시스템을 개발, 실행 및 유지하여야 한다.
- 이 시스템은 최소한 아래를 포함해야 함.
  - 공정장비의 파악
  - 교체부품 (replacement parts)의 가용성
  - 장비, 치공구(tooling) 및 게이지 (gauge)의 포장 및 보존
  - 해당되는 고객 지정 요구사항
  - 문서화된 보전 목표 (예, OEE (Operational Equipment Effectiveness: 총체적 장비 효과성), MTBF (Mean Time Between Failure: 평균고장간격시간) 및 MTTR (Mean Time To Repair: 평균 수리시간): 성과는 경영검토 입력
  - 보전계획/목표에 대한 정기적 검토, 목표 미달의 경우 문서화된 시정조치계획
  - 예방보전 (preventive maintenance) 방법의 사용
  - 해당되는 경우, 예측보전 (predictive maintenance) 방법의 사용
  - 주기적인 완전분해점검 (overhaul)

# 8항: 운용

## 8.5.6.1.1 공정관리 (process controls)의 임시 변경

- 공정관리의 목록을 파악하고 문서화 (검사, 측정, 시험 및 실수방지 포함. 중요(primary) 공정관리 및 승인된 백업 또는 대체 방법 포함)
- 대체관리방법의 사용 시, 이에 관한 프로세스를 문서화해야 한다. (FMEA 기반 심각도 및 대체관리방법 실행 전 내부승인 포함)
- 요구될 경우, 대체 방법으로 검사/시험한 제품의 선적 전 고객 승인.
- 대체 관리 방법의 목록 유지 및 주기적 검토.
- 대체 공정관리 방법에 대한 표준화된 작업지침서가 이용가능 해야 한다.
- 매일 대체 공정관리의 운용을 검토 (가능한 한 빨리 표준 프로세스로 돌아가기 위한 목적으로). 예를 들어 ‘매일 품질중심의 심사’ 또는 ‘매일 리더십 회의’
- 규정된 기간 동안 재시작 검증 (restart verification)을 문서화한다 - 심각도 및 실수방지 기기가 효과적으로 복원되는지 확인
- 대체 공정관리 프로세스를 할 동안 생산된 모든 제품의 추적성 관리를 해야 한다. (예, 각 교대조의 초물 및 종물의 검증 및 보유)

# 8항: 운용

## 8.6 제품 및 서비스의 불출

- 제품/서비스 요구사항의 충족을 검증해야 한다. (검증계획 수립 및 실시)
- 제품 및 서비스는 검증 완료된 후에 고객에게 불출할 수 있다. (단, 권한자 및 고객 승인 시는 예외)
- 문서화된 정보 보유 (합격 증거, 불출 승인 인원에 대한 추적성)

### 8.6.1 제품 및 서비스의 불출 - 보충사항

- 검증계획이 관리계획서에 반영되며, 관리계획서 (Annex A 참고)에 규정된 대로 문서화되었음을 보장해야 한다.
- 최초 불출 제품 및 서비스에 대한 계획된 준비사항이 제품 및 서비스 승인을 포함함을 보장해야 한다.
- 최초 불출 이후 변경이 있을 경우, 8.5.6 (변경의 관리)에 따라, 제품 또는 서비스 승인이 이루어짐을 보장해야 한다.

# 8항: 운용

## 8.7.1.1 특채를 위한 고객 승인

- 고객의 특채 또는 기준이탈 허가를 받을 것 (제품/제조공정이 승인과 상이할 때)
- 특채하의 승인된 수량 및 유효만기일자 기록
- 특채 제품의 컨테이너 표시

## 8.7.1.2 부적합 제품의 관리 - 고객지정 프로세스

- 조직은 부적합제품에 대해 해당되는 고객지정 프로세스를 준수해야 한다

## 8.7.1.3 의심 제품의 관리 - 부적합 제품과 동일하게 관리

## 8.7.1.4 재 작업 제품의 관리

- 재 작업 전 리스크 평가 (FMEA 등), 고객 요구 시 승인
- 문서화된 프로세스 (재 작업, 재검사 및 추적성)
- 문서화된 정보 보유 (수량, 처분일자, 추적성 정보 등)

# 8항: 운용

## 8.7.1.5 수리된 제품의 관리

- 제품 수리에 대한 결정에 앞서, 수리 프로세스의 리스크를 평가하는 리스크분석 방법론 (예, FMEA)을 활용해야 한다.
- 수리 전에 고객의 승인을 얻어야 한다.
- 수리결과 확인에 대한 문서화된 프로세스를 수립해야 한다. (관리계획서 또는 기타 관련 문서화된 정보에 따라)
- 분해 또는 수리 지침서 (재검사 및 추적성 요구사항 포함)는 필요한 인원에게 이용 가능해야 한다.
- 제품 수리에 특채에 대한 고객의 문서화된 승인을 득해야 한다.
- 수리된 제품의 처분 (disposition)에 대한 문서화된 정보의 보유 (수량, 처분, 처분일자, 관련 추적성 정보 포함)

# 8항: 운용

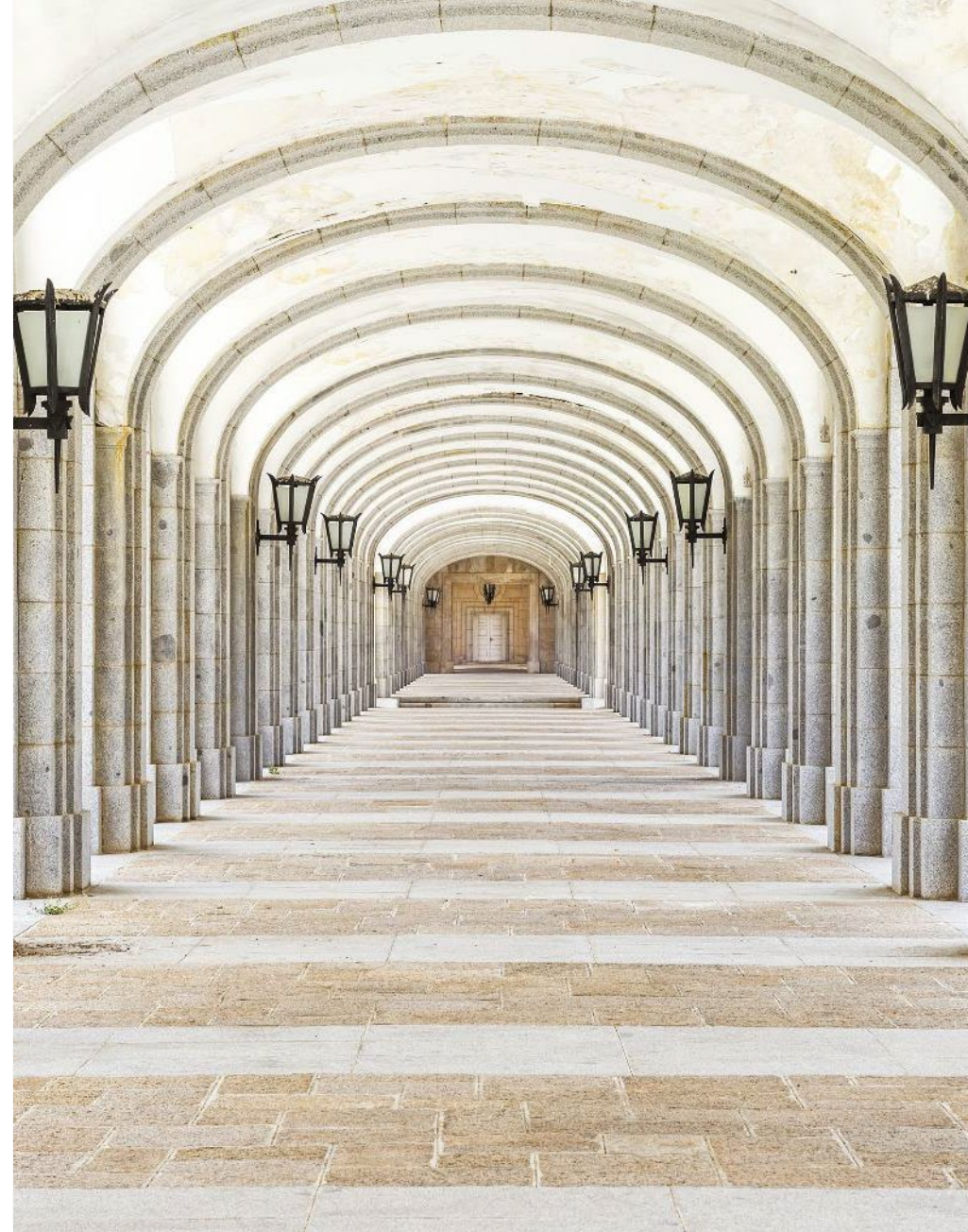
8.7.1.6 고객 통보 - 부적합 제품 선적 시, 즉시 고객 통보

## 8.7.1.7 부적합 제품 처분 (Disposition)

- 재작업 또는 수리의 대상이 아닌 부적합 제품의 처분에 대한 문서화된 절차를 수립해야 한다.
- 요구사항을 충족하지 못하는 부적합 제품을 처분할 경우, 처분 전에 폐기될 제품을 사용할 수 없도록 만들었음을 보장해야 한다.
- 사전 고객 승인 없이, 부적합 제품을 서비스 또는 기타 사용으로 전환해서는 안 된다.

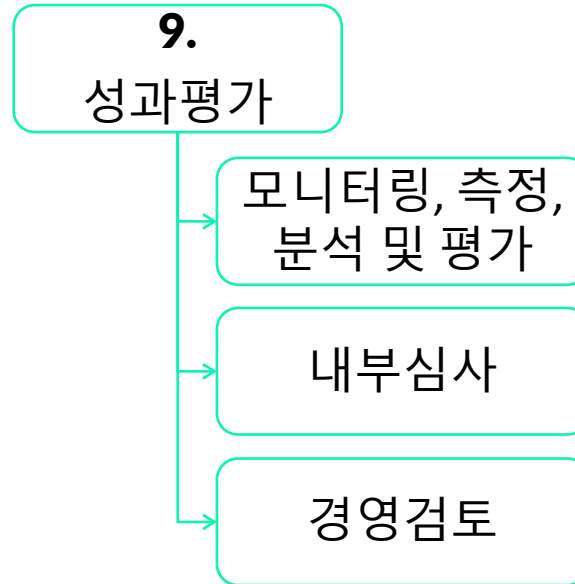
# Session 9

## IATF 16949:2016 9항 성과 평가



# 8항: 운용

## 검토





# 9항: 성과 평가

## 9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가 (9.1.1 일반사항)

9.1.1.1 제조공정의 모니터링 및 측정

9.1.1.2 통계적 도구의 파악, 9.1.1.3 통계적 개념의 적용

## 9.1.2 고객 만족

9.1.2.1 고객 만족 - 보충사항

## 9.1.3 분석 및 평가

9.1.3.1 우선순위화

## 9.2 내부심사

9.2.2.1 내부심사 프로그램, 9.2.2.2 품질경영시스템 심사

9.2.2.3 제조공정 심사, 9.2.2.4 제품 심사

## 9.3 경영검토/경영평가

9.3.1.1 경영검토 - 보충사항

9.3.2.1 경영검토 입력 - 보충사항, 9.3.2.2 경영검토 출력 - 보충사항

# 9항: 성과 평가

## 9.1.1.1 제조공정의 모니터링 및 측정

- 관리계획서의 대응계획 (reaction plans)을 실행해야 한다.

## 9.1.1.2 통계적 도구의 파악

- 사전품질계획 프로세스 (APQP)에 적절한 통계적 도구가 포함되며, DFMEA (해당시), PFMEA 및 관리계획서에 포함됨을 검증해야 한다.

## 9.1.1.3 통계적 개념의 적용

데이터의 수집, 분석 및 관리를 하는 인원은 통계적 개념을 이해하고 적용해야 한다. 예, 산포(variation), 관리-안정성(control-stability), 공정능력(process capability), 과잉조정(over adjustment)의 결과 (consequences of over adjustment).

# 9항: 성과 평가

## 9.1.2 고객 만족

- 고객의 니즈 및 기대 충족 정도에 대한 고객의 인식을 모니터링해야 한다.
- 이 정보의 수집, 모니터링 및 검토 방법을 결정해야 한다.

비고: 사례 - 고객설문조사, 고객의 피드백, 고객과의 미팅, 시장 점유율 분석, 고객의 칭찬, 보증 클레임, Dealer 보고서 등

### 9.1.2.1 고객만족

- 내부 및 외부 지표의 지속적 평가를 통해 모니터링 실시해야 한다.

# 9항: 성과 평가

## 9.1.3 분석 및 평가

- 모니터링, 측정으로 생성된 데이터 및 정보를 분석 및 평가해야 한다.
- 분석 결과는 다음을 평가하기 위해 사용해야 한다;
  - a. 제품/서비스의 적합성
  - b. 고객만족도
  - c. 품질경영시스템의 성과 및 효과성
  - d. 계획이 효과적인 실행여부
  - e. 리스크 및 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성
  - f. 외부 공급자의 성과
  - g. 품질경영시스템의 개선 필요성

### 9.1.3.1 우선순위화 (Prioritization)

- 품질 및 운용성과의 경향은 목표와 비교하여, 고객 만족 증진을 위한 조치의 우선순위를 지원해야 한다.

# 9항: 성과 평가

## 9.2.2.1 내부심사 프로그램

- 내부심사 프로세스는 QMS 심사, 제조공정심사, 제품 심사를 포함해야 한다.
- 심사프로그램은 리스크, 내부 및 외부 성과 경향 및 프로세스의 중대성에 기반하여 우선순위를 정해야 한다.
- 해당할 경우, 소프트웨어 개발능력 평가 (assessment)를 포함해야 한다.

## 9.2.2.2 QMS 심사

- 3년 이내에 QMS의 모든 프로세스에 대해 심사해야 한다.
- 연간 프로그램에 따라 실시해야 한다.
- IATF 16949:2016에 대한 적합성을 검증하기 위해 프로세스 접근법을 활용해야 한다.
- 고객지정 QMS 요구사항의 효과적인 실행을 샘플링 해야 한다.

# 9항: 성과 평가

## 9.2.2.3 제조공정심사

- 3년 이내에 모든 제조공정에 대해 심사해야 한다.
- 공정심사에 대한 고객지정요구 접근법에 따라 효율성과 효과성을 결정 (고객 지정 접근법이 없을 경우, 조직이 접근법을 결정)
- 모든 교대조에 대해 실시 (교대조 인계 Sampling 포함)
- 공정 리스크 분석 (예, PFMEA), 관리계획서 등의 효과적인 실행 포함.

## 9.2.2.4 제품심사

- 규정된 요구사항에 대한 적합성을 검증하기 위해, 생산 및 인도의 적절한 단계에서, 고객 지정 접근법을 사용하여 제품을 심사해야 한다. (고객의 접근법이 없을 경우, 조직이 접근법을 결정)

# 9항: 성과 평가

## 9.3 경영 검토

**9.3.1 일반사항** - 최고경영자는 계획된 주기로 QMS의 적절성, 충족성, 효과성 및 정렬성을 검토해야 한다.

### 9.3.1.1 경영검토 - 보충사항

- QMS 성과: 연 1회 이상
- 고객 요구사항 준수에 대한 리스크에 따라 주기를 증가할 필요가 있음

# 9항: 성과 평가

## 9.3.2 경영검토 입력사항

- a. 이전 경영검토의 후속조치
- b. 내/외부 이슈의 변경
- c. 품질성과 정보 (경향 및 지표 포함):
  - 1) 고객만족 및 관련 이해관계자로 부터의 피드백, 2) 품질목표의 달성 정도 3) 프로세스 성과 그리고 제품 및 서비스의 적합성, 4) 부적합사항 및 시정조치, 5) 모니터링 및 측정 결과, 6) 심사결과, 7) 외부 공급자의 성과
- d. 자원의 충족성
- e. 리스크/기회 대응조치의 효과성
- f. 개선 기회

### 9.3.2.1 경영검토 입력 - 보충사항

- 항목이 추가됨 a)~k)



# 9항: 성과 평가

## 9.3.3 경영검토의 출력사항

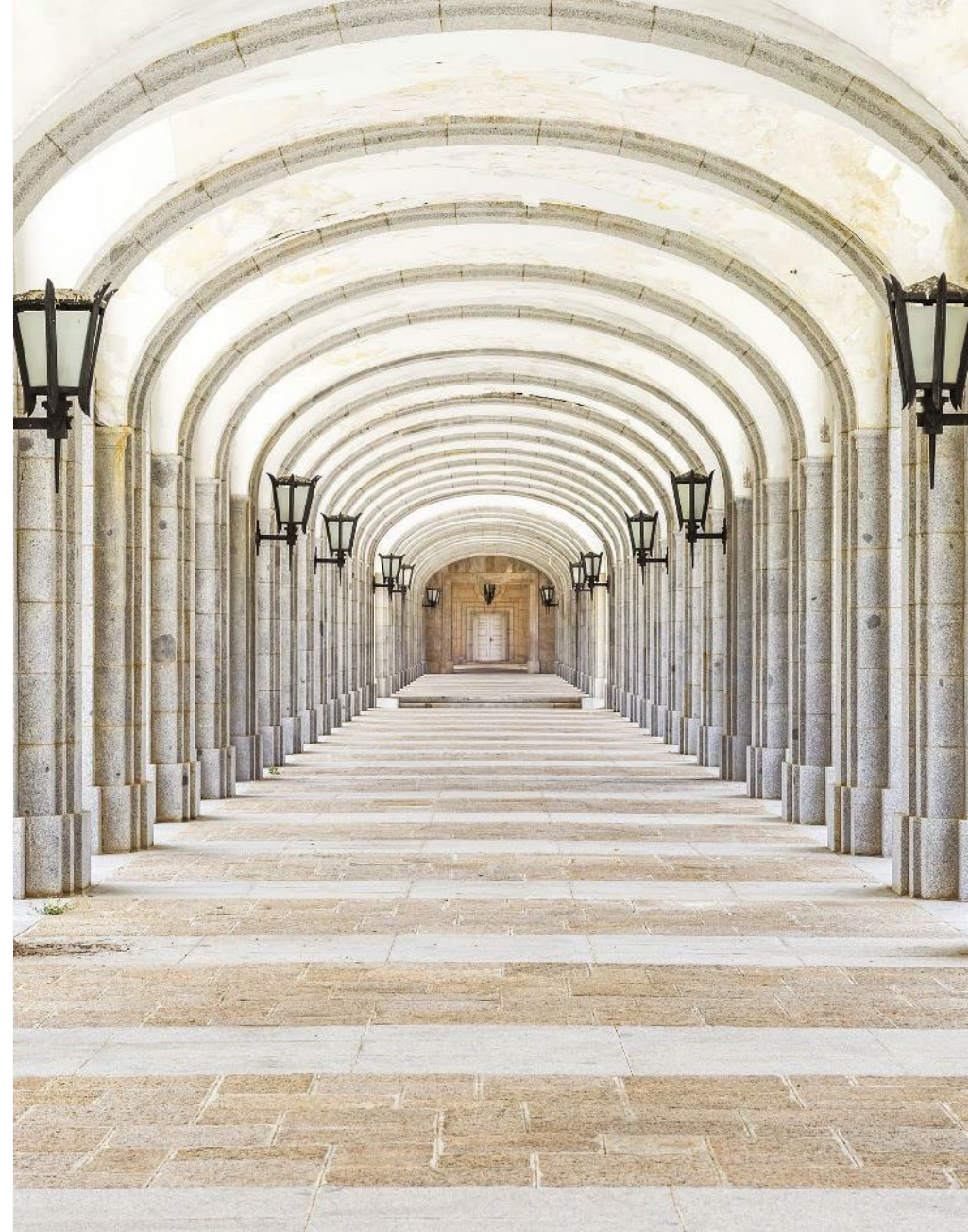
- a. 개선 기회
  - b. 품질경영시스템의 변경 필요성
  - c. 자원의 필요성
- 경영검토 결과의 증거로 문서화된 정보 (기록) 보유

### 9.3.3.1 경영검토 출력 - 보충사항

- 고객 성과 목표가 충족되지 않을 경우, 최고경영자는 조치계획을 문서화하고 실행해야 한다.

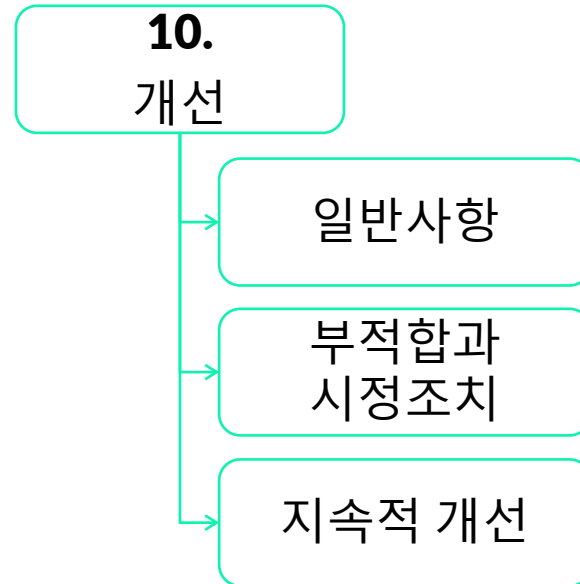
# Session 10

IATF 16949:2016 9항 개선



# 10항: 개선

## 조치



# 10항: 개선

## 10.1 일반사항

## 10.2 부적합 및 시정조치

### 10.2.3 문제 해결

### 10.2.4 실수 방지

### 10.2.5 보증관리 시스템

### 10.2.6 고객 불만 및 필드고장 시험분석

## 10.3 지속적 개선

### 10.3.1 지속적 개선 - 보충사항

# 10항: 개선

## 10.2 부적합 및 시정조치

### 10.2.1 부적합 (고객불만 포함) 발생 시 다음을 실행해야 한다;

- a. 부적합사항에 대처 - 시정하기 위한 조치를 취하고, 결과를 처리함
- b. 부적합사항의 재발 및 다른 곳에서 발생을 방지 위해 - 부적합사항의 검토 및 분석, 원인의 결정, 유사한 부적합사항의 존재 여부 결정
- c. 필요한 모든 조치의 실행
- d. 취해진 모든 시정조치의 효과성 검토
- e. 필요한 경우, 기획 시 결정된 리스크 및 기회의 갱신
- f. 필요한 경우, 품질경영시스템의 변경

시정조치는 부적합의 영향에 적절해야 한다.

### 10.2.2 문서화된 정보의 보유 (부적합의 내용, 후속조치, 시정조치의 결과)

# 10항: 개선

## 10.2.3 문제 해결

- 문제해결의 문서화된 프로세스를 갖춰야 한다. a)~f)
- OEM 고객 요구사항을 공고히 실행해야 한다.

## 10.2.4 실수방지 (Error-proofing)

- 문서화된 프로세스
- 사용하는 실수방지 방법 상세를 PFMEA에 문서화해야 한다.
- 잘못 동작되는지에 대한 시험 (for failure or simulated failure) 및 기록
  - 시험주기는 관리계획서에 문서화해야 한다.
  - 시험결과 기록을 보유해야 한다.
- 실수방지방치의 고장에 대한 대응계획 수립해야 한다.

# 10항: 개선

## 10.2.5 보증관리시스템 (Warranty management)

- 보증을 제공하도록 요구하는 경우, 보증관리 프로세스를 실행해야 한다.
  - 보증부품분석 (warranty part analysis) 방법을 수립 (NTF (no trouble found: 원인불명고장) 포함)
- 고객이 규정할 경우, 고객 요구에 따라 실행.

## 10.2.6 고객불만 및 필드고장 (Field failure) 시험분석 (Test analysis)

- 고객 불만 및 필드고장 (반송품 포함)을 분석, 문제해결 및 시정조치
- 고객이 요구할 경우, 내장된 소프트웨어의 상호작용을 분석
- 시험/분석 결과를 고객에게 그리고 조직 내에서 의사소통

# 10항: 개선

## 10.3 지속적 개선

- 조직은 품질경영시스템의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.
- 조직은, 지속적 개선의 일부로서 다루어야 할 니즈와 기회가 있는지를 결정하기 위하여, 분석 및 평가의 결과 그리고 경영검토의 출력사항을 고려하여야 한다.

### 10.3.1 조직의 지속적 개선 - 지속적개선의 문서화된 절차, 아래를 포함:

- 사용하는 방법론, 목표, 측정, 효과성 및 문서화된 정보의 파악
- 제조공정 개선 계획 - 공정 산포 (process variation) 및 낭비의 감소
- 리스크 분석 (예, FMEA)



Section 01

# IAFT 16949 주요 사례 및 부적합사항



# 주요 사례

- 조직상황
- 리더십
- 리스크 기반 접근법
- 프로세스 접근법
- 문서화된 정보
- 비상계획
- 내부심사 및 2차심사
- 내부심사원 및 2차심사원의 역량/적격성
- 품질매뉴얼 문서화
- 설비관리, 총체적 예방보전 (TPM)
- 제품안전



# 주요 사례

- 조직 상황: 거시적 이슈의 예 (PESTLE)

정치적 이슈 (Political)	경제적 이슈 (Economic)	사회문화적 이슈 (Socio-cultural)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 규제기관 및 프로세스</li> <li>- 정부 정책</li> <li>- 정부 집권 기간과 변화</li> <li>- 무역 정책</li> <li>- 자금, 보조금</li> <li>- 국내시장의 로비, 압력단체</li> <li>- 전쟁, 테러와 갈등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가 경제 시스템 유형</li> <li>- 자유시장에 정부 개입 정도</li> <li>- 국가 경쟁력</li> <li>- 환율과 통화 안정성</li> <li>- 금융시장의 효율성, 이자율</li> <li>- 경기사이클 (호황, 불황, 회복)</li> <li>- 경제성장율</li> <li>- 실업률, 임금, 인플레이션율</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비정규직 처우 개선</li> <li>- 인구 통계, 계층 구조</li> <li>- 미디어, 광고 및 홍보</li> <li>- 윤리적 문제</li> <li>- 고객 구매 패턴</li> <li>- 종교, 인종, 문화 요인</li> </ul>
기술적 이슈 (Technological)	법적 이슈 (Legal)	환경적 이슈 (Environmental)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 경쟁 기술, 대체 기술 개발</li> <li>- 기술 확산 속도</li> <li>- 기술의 성숙도</li> <li>- 라이선스, 특허, 지적 재산권</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 독과점, 내부거래금지법</li> <li>- 가격, 임금 관련 법규</li> <li>- 장비 현지 반입 규제, FAT</li> <li>- 시간외 근무, 1주 노동시간</li> <li>- 의무적 복리후생 제도</li> <li>- 산업안전 관련 법규</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 이산화탄소 배출량</li> <li>- 고체 폐기물 생성량</li> <li>- 액체 폐기물 방출량</li> <li>- 재활용율</li> <li>- 전반적인 환경 관행</li> </ul>

# 주요 사례

- 조직 상황: SWOT 분석

	강점 (S)	약점 (W)
기회 (O)	<p>SO전략 강점 × 기회</p> <p><b>적극 공세</b> 조직내의 강점과 외부의 기회를 이용하는 전략</p>	<p>WO전략 약점 × 기회</p> <p><b>약점 강화</b> 외부 기회를 살리고 내부의 약점을 보완하기 위한 전략</p>
위협 (T)	<p>ST전략 강점 × 위협</p> <p>차별화 전략, 시장침투 전략 위험을 피하고 대처하기 위하여 내부적인 강점을 사용하는 전략</p>	<p>WT전략 약점 × 위협</p> <p>방어, 철수 삭감, 청산, 합작투자 등의 전략</p>

# 주요 사례

- 업무별 주요 리스크 예제

업무	주요 리스크 예제
경영기획관리	전략 오류 및 실패 (미래예측, 해외진출, M&A, 투자) 환경분석 실패 (경쟁자, 신기술, 신제품, 고객)
인적자원관리	노사분규, 파업, 부정행위, 부패, 횡령, 성희롱, 해외출장 사고, 핵심경영자 사고 및 건강 이상
자금/회계관리	원자재 가격 폭등, 유가 폭등, 이자율/금리 급상승, 세무조사 추징, 외환 및 환율 급변동, 금융, 신용, 유동성, 현금흐름
영업관리	납품가격 인하 (고객요구, 과당경쟁), 고객이탈 및 변심, 계약해지, 계약실수 (원가산정 오류 등), 중대 고객불만
설계및개발관리	신기술/신제품 개발 및 설계 오류/실패, PL/PS 대책 실패, 기술 유출, 기술자 이탈, 설계 및 개발능력 저하, 지적재산권 소송
구매관리	협력업체 공급중단 및 차질 (부도, 도산, 폐업, 파업, 노사분규), 자재 및 부품의 품질불량, 발주오류, 운송업체 파업 및 분규
생산관리	생산중단 (설비고장), 운송중 파손, 에너지 중단 (전기/가스), 용수 오염 및 공급 중단, 건물 붕괴, 지반 침하
품질관리	중대 고객 클레임, 중대 품질사고, PL소송, 검사장비 파손, 검사장비 부정확, 판정 실수
안전/환경/보건관리	법규 강화, 유독성 화학물질 및 오염물질 유출, 위험물질 중독, 근로자 사망사고, 민원/고발
IT/보안관리	개인정보 유출 (해킹), 전산망 및 서버 마비 (DDoS 공격), DB손상, 바이러스 감염, 인터넷/통신 두절 및 장애, 기밀 유출
재난/재해관리	화재, 폭발, 자연재해 (태풍, 지진, 홍수, 가뭄, 폭설, 낙뢰, 산사태 등), 기반구조/인프라 손상, 전염병 (조류독감, 메르스, 신종플루 외)
법규준수/기타	직원 테러/납치, 해외작업현장 패쇄 (정치적 불안, 폭동, 내전, 테러), 법규위반 (탈세, 불공정거래, 담합, 비자금 조성), 이미지 실추 (언론, SN)

# 주요 사례

- 리스크 심각성 평가 기준 (유형평가 가능한 경우)

단 계	강 도 (영향 등급)	판정 기준 (예)
1	사소 (Very Low)	1백만원 이하
2	경미 (Low)	1백만원 1천만원
3	보통 (Moderate)	1천만원 1억원
4	중대 (High)	1억원 5억원
5	치명적 (Catastrophic)	5억원 이상

- 리스크 심각성 평가 기준 (유형평가 가능하지 않은 경우)

단계	강도 (영향등급)	인적 손실	배상 책임	인지 손실
1	사소 (Very Low)	없음	없음	없음
2	경미 (Low)	경상 (1인)	없음	없음
3	보통 (Moderate)	경상 (2인 이상)	소명자료 제출	소수 관련자
4	중대 (High)	중상 있음	중재 / 소송	인근 지역
5	치명적 (Catastrophic)	사망 있음	법정 소송	전국적 영향

# 주요 사례

- 리스크 발생 가능성 평가 기준 1

단계	발생 가능성 구분	시간 관점 (1건 발생 주기)	빈도 관점 (1,000건당 발생횟수)	참조 기준
1	매우 낮음 (Remote)	3년 이상	0.1회 미만	예외적인 경우에만 발생
2	낮음 (Low)	3년 이내	0.1회 이상	언젠가는 발생할 수도 있음
3	보통 (Moderate)	1년 이내	1회 이상	발생 가능함
4	높음 (High)	3개월 이내	10회 이상	대부분의 상황에서 발생 가능할 것으로 판단됨
5	매우 높음 (Very High)	1개월 이내	50회 이상	발생이 확실함

# 주요 사례

- 리스크 발생 가능성 평가 기준 2

점수	구분	세부 설명
1	매우 희박	발생이 가능하지만 극히 희박함. 10년에 한번 정도
2	희박	위험관련 이벤트가 언젠가 발생할 수 있으나 가능성이 희박함
3	가능	위험관련 이벤트 발생시 놀라지 않음. 향후 2~5년내 발생 가능함
4	거의 확실	위험관련 이벤트가 향후 12개월 이내 한번 이상 발생 가능성 있음
5	확실	위험관련 이벤트가 매년 수차례 발생 가능성 있음



# 주요 사례

- 리스크 수준 결정 기준

심각성 발생 가능성	1 (사소, 매우 작음)	2 (경미, 작음)	3 (보통)	4 (중대, 큼)	5 (치명적, 매우 큼)
1(매우 낮음)	L	L	M	H	H
2(낮음)	L	L	M	H	S
3(보통)	L	M	H	S	S
4(높음)	M	H	H	S	S
5(매우 높음)	H	H	S	S	S

※ S (significant) : 매우 높음, H (high) : 높음, M (moderate) : 보통, L (low) : 낮음

# 주요 사례

- 수집해야 할 대표적인 지식의 유형 예시

부서	관리 대상 예제	관련 규정
품질	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 품질경영매뉴얼</li> <li>- 규정, 규칙, 규격 및 검사기준서</li> <li>- 고객불만 사항의 개선대책</li> <li>- 고객의 품질측면 요구 및 기대</li> <li>- 고객감사 지적사항의 개선조치</li> <li>- 검사 및 시험장비의 측정기술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내표준관리</li> <li>불만관리</li> <li>검사기준서</li> </ul>
운영지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전, 환경, 노무, 회계 관련 법규의 제개정 사항</li> <li>- 관공서, 노동조합의 요구 및 기대</li> <li>- 사내외 안전, 재해사고의 교훈</li> <li>- 협력업체로 부터 제공받은 지식</li> <li>- 협력업체 관리사항의 개선</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>관련 법규</li> <li>협력업체 관리</li> </ul>
생산	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 공정개선 성공/실패경험의 교훈</li> <li>- 설비 성능 개선</li> <li>- 이직을 앞둔 고속련 작업자의 노하우</li> <li>- 벤치마킹</li> <li>- 실수방지대책 (Fool Proof)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>작업규칙</li> <li>설비관리규칙</li> <li>작업규칙</li> <li>폴프루프관리</li> </ul>

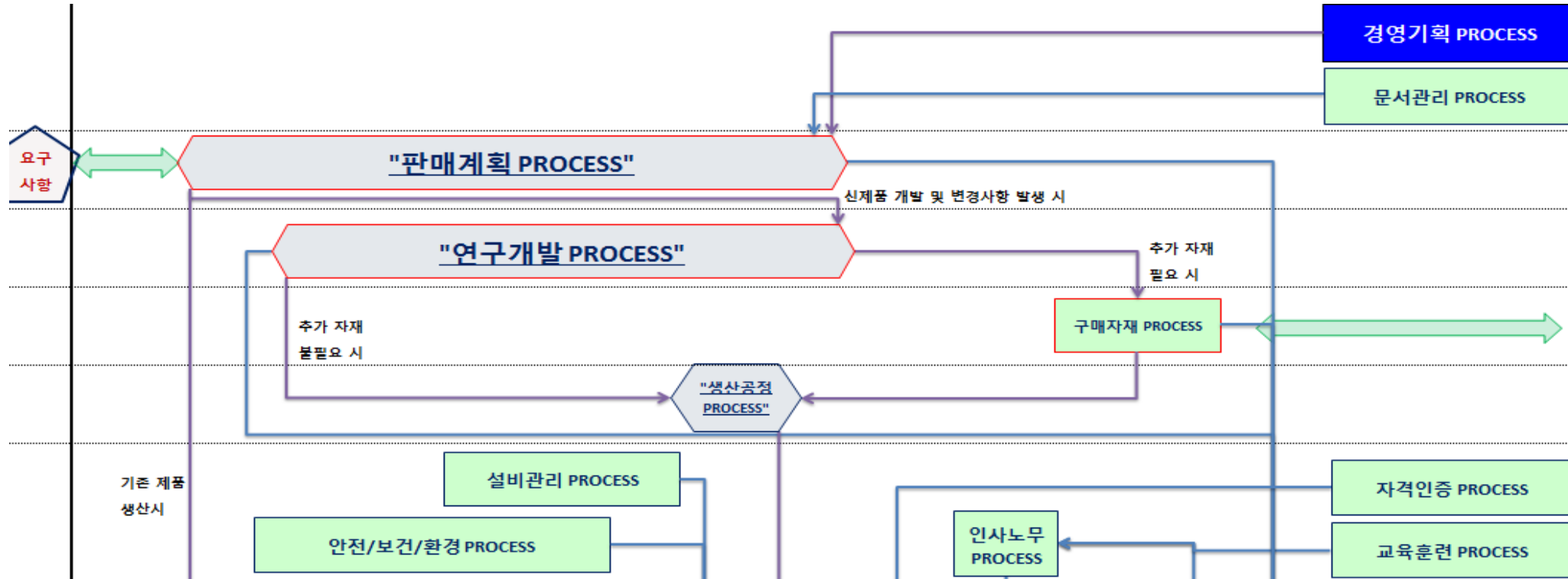
# 주요 사례

- 수집해야 할 대표적인 지식의 유형 예시

부서	관리 대상 예제	관련 규정
설계기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 설계 및 개발관련 신기술 획득 정보 (세미나, 박람회, 기술정보지, 인터넷, 학회, 컨퍼런스 발표자료)</li> <li>- 최신 제작도면, 기술시방 및 노하우</li> <li>- 개발 및 설계의 성공/실패경험의 교훈</li> <li>- 지적 재산</li> <li>- 설계 FMEA 결과</li> </ul>	<p>기술규칙</p> <p>FMEA관리</p>
영업	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 동종 경쟁업체 최신정보</li> <li>- 주요 고객사의 만족도, 요구 및 기대</li> <li>- 고객사로 부터 제공받은 지식</li> <li>- 수주 성공/실패경험의 교훈</li> <li>- 단위 프로젝트의 성과 (제조원가, 이익율, 개선기회)</li> </ul>	영업업무관리

# 주요 사례

- 프로세스맵 예시 (품질매뉴얼에 포함)



# 주요 사례

## • 거북이 도형 예

### 무엇으로

이 프로세스를 위한 자재, 장비 및 기타 자원은 무엇인가?

- 원소재

### 누가

누가 프로세스 책임자 인지 또는 누가 자원을 적용하는가?

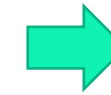
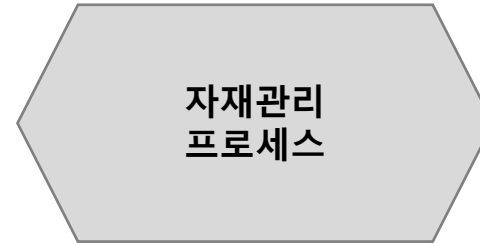
- 프로세스 책임자 : 생산팀장

### 관련조직

- 품질보증팀
- 기술팀

### 입력 :

- 자재 입고  
(원재료에 한함-구매한제품의 검증)



### 출력 :

- 현장불출
- 부적합품
- 자재재고

### 어떻게

어떻게 프로세스가관리되는가?

- 수급계획에 따른 수요량 파악
- 배차 신청 및 MES 사전정보 등록
- 현물 입고 및 MES 입고 처리
- 비용처리
- 원료 입고 검사

### 지원프로세스

- 생산관리 프로세스
- 외주관리 프로세스

### 지침

- 소재 수급관리 지침
- 추적성관리 지침
- 인수검사 지침
- 부적합품 처리 지침
- 특채처리 지침

### 리스크

- 수급 차질 발생

### 측정

프로세스 효과성의 측정 및 분석

- 장기재고 발생량

# 주요 사례

- 사례: 노동력 부족

순번	Flow chart					내용	비상연락망
	발견자	공장-지원파트	공장-생산파트 & 기획팀	영업	고객		
상황 인지	상황인지, 사내전파	보고	그룹보고			파업발생시 내용을 사내전파, 지원파트장 상부 보고	홍길동 010-1234-5678
비상대책위원회 구성		비대위 구성				비대위 구성, 가동 가능여부 확인	김철수
가동가능 여부확인		업부분장 근무조 편성	가동재개			[인력가용시] 업무분장, 교대조 편성, 가동재개	이순신
파업기간 확인		파업기간확인			고객납기협의	파업기간 확인	
생산 진행			가동재개,생산			[단기파업시] 가동재개, 생산 [장기파업시] 고객납기협의	
원인조사/재발방지/종료			의주생산		고객변경협의	대책서 제출 / 종료	
			해결/종료		대안/개선 대책 제출		

# 주요 사례

- 사례: 사이버 테러

순번	단계	대응방안	조치책임	연락처/전화번호
1	사이버테러 발생	사이버테러 유형 확인	관리자	
2	사이버테러 발생유형 확인	테러 유형에 따라 회사연락망 및 고객/외부기관 신고		국가사이버 안전센터
		컴퓨터 바이러스		
		서비스 거부 공격		
		해킹, 메일 폭탄, 홈페이지 변조, 패스워드 유출		
		개인신분 위장, 유무선 도청		
3	대응수칙	보안관제 강화 및 비상근무체제 유지		비상연락망 참조
		메일열람 금지 및 바로 삭제, 파일공유 사용금지	전사원	
		의심되는 웹사이트 접속 금지	전사원	
		윈도우 및 백신 최신 버전으로 업데이트	전사원	
		휴대용 USB 사용 자제 및 금지	전사원	
		공공, 민간 공동협력을 위한 방어체계 구축 및 비상대응 교육	관리자	
4	복구종료 및 추가조치	사고원인 및 재발방지대책 수립	관리자	
		피해상황 보고	관리자	
5	후속조치	지속적 사이버테러 대응방안 교육훈련 실시	관리자	

# 주요 사례

- 사례: 자격인증 관리대장

내부심사원 및 2자심사원 자격인증 관리대장

등록번호	부서	성명	직급	입사년월	근무경력 (2017.6기 준)	전공	교육이력	심사수행 년도	평가					자격 유효기간	승인자격
									학력	경력	교육	계	결과		
170707-01	품질보증팀	홍길동	과장	2016.04.	1년3개월	산업공학	내부심사원양성과정 교육 (2017년, 24hrs) Core Tool 활용교육 (2017년, 16hrs)	~2017	3	5	5	13	적합	~2019.6.	QMS, 제조공정, 제품 내부심사 및 2자심사부문
170707-02	품질보증팀	김철수	과장	2011.01.	6년6개월	기계공학	내부심사원양성과정 교육 (2017년, 24hrs) Core Tool 활용교육 (2017년, 16hrs)	~2017	4	7	5	16	적합	~2019.6.	
170707-03	품질보증팀	이순신	대리	2012.07.	5년0개월	금속공학	내부심사원양성과정 교육 (2017년, 24hrs) Core Tool 활용교육 (2017년, 16hrs)	~2017	4	7	5	16	적합	~2019.6.	
170707-04	생산팀														
170707-05	생산팀														
170707-06	생산팀														
170707-07	기술팀														
170707-08	기술팀														
170707-09	설비팀														
170707-10	설비팀														



# 주요 사례

- 사례1: 시스템 심사

구분	프로세스	문제점	개선방안	담당
14	생산 프로세스	○ 작업표준서 시인성이 낮음 - 특히 외국인을 위한 작업표준서 구비 미흡	외국인이 볼 수 있는 작업표준서 구비	생산팀
15	개발 프로세스	○ APQP작성시 일정에는 FMEA, 공정흐름도, 관리계획서가 포함되어야 하나 명확한 표기 無	APQP 계획서를 명확화를 위한 표준문서 구비 및 실행계획 수립	기술팀
16		○ 공정설계의 입력물에는 특별특성이 포함된 제품 설계 출력 데이터가 포함되어야 하나 미흡함	특별특성검토를 포함한 공정설계 진행	
17		○ 설계와 개발인원이 교육 계획을 수립하여 교육 진행 중이나 자격인증 관리 미흡	설계/개발인원의 자격인증을 부여	


# 주요 사례

## • 사례2: 공정 심사

구분	심사 결과		개선 대책	담당
	시정요구사항	사진		
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 코팅 라인 투입검사 체크시트 內 재질 검사 내역 미기록</li> <li>○ 재질검사 판정 기준 미수립 (도막두께에 따른 재질 판정 기준 無)</li> </ul>		재질 판정 기준 반영 재개정 및 기록관리 실시	생산팀
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 코팅 1호기 일일 점검 체크시트 內 이상 내역 점검되었으나 조치 사항 無 (오일 누유 중이나 오일 누유에 대한 조치사항 알 수 없음)</li> </ul>		이상 발생시 조치결과 기입 가능토록 체크시트 양식 개정	생산팀
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 코팅라인 현장 표준간 검사 기준 상이 (코팅두께)</li> <li>- 관리계획서 : <math>\pm 1\text{mm}</math></li> <li>- 작업표준 : <math>\pm 2\text{mm}</math></li> </ul>		현장 內 표준문서 정합화	생산팀

# 주요 사례

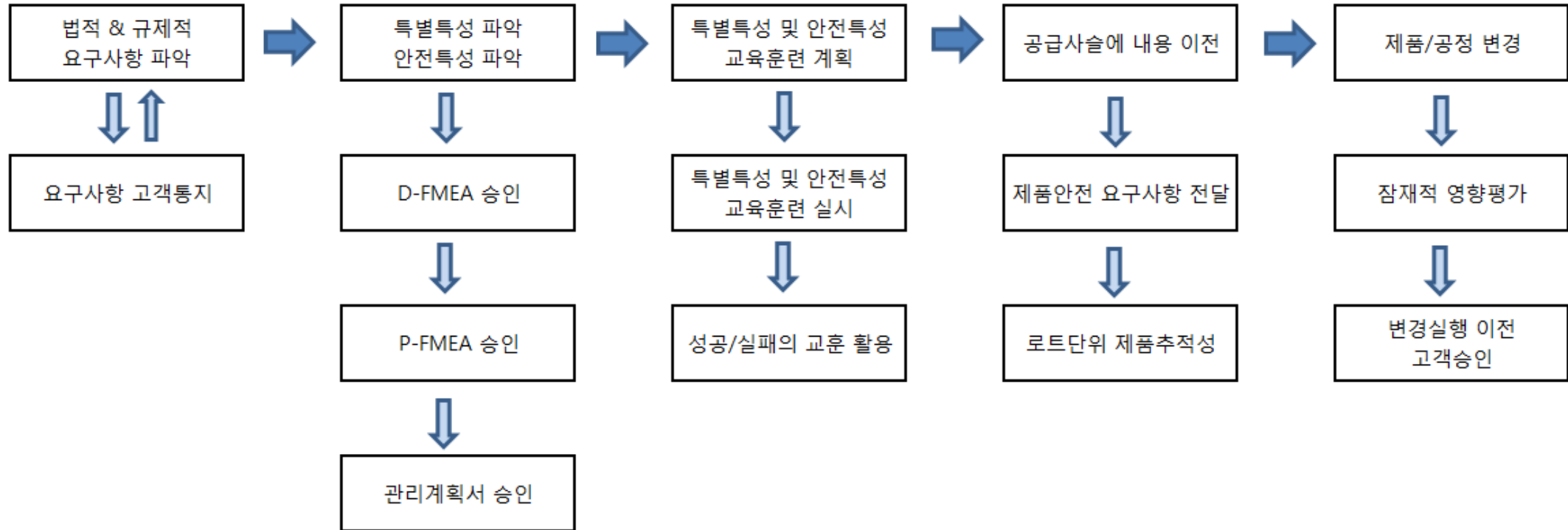
- 사례3: 제품 심사

구분	심사 결과	개선 대책	담당
하이브리드	○ 제품 품질 및 타각 양호 	-	-
블랭킹	○ 제품 품질 양호하나 타각 불명확	마킹기 타각핀 교체 및 관리 주기 선정	생산팀

# 주요 사례

- 사례: 제품안전특성 관리 절차서

제품안전관리 Flow Chart



# 주요 부적합사항

- 설비관리 프로세스가 효과적이지 않음

설비관리에서

1. 설비관리 프로세스에서 목표관리하기로 되어 있는 문서화된 보전목표 (MTBF, MTTR)를 유지하고 있지 않음.
2. 주기적인 완전분해점검에 대해 규정하고 있지 않으며, 실행하고 있지 않음.

# 주요 부적합사항

- 비상계획 프로세스가 효과적이지 않음

## 비상계획에 대해

1. 다음 사태에 대한 비상계획을 수립하지 않았음. 예: 외부에서 공급된 제품, 노동력 부족, 사이버테러.
2. 비상계획 효과성에 대해 주기적인 시험을 실시하지 않았음.
3. 최고경영자를 포함한 전문분야협력팀에 의한 비상계획 검토를 수행하지 않았음.

# 주요 부적합사항

- 경영검토 프로세스가 효과적이지 않음

경영검토 입력 요구사항 중 일부가 회사 경영검토 표준에 반영되지 않았으며, 검토하지 않은 사례가 있음.

- 고객만족과 관련 이해관계자로부터의 피드백
- 외부공급자의 성과

# 주요 부적합사항

- 2자 심사원 관리 프로세스가 효과적이지 않음

2자 심사원의 역량/적격성을 관리하기 위한 기준을 수립하지 않았으며, 자격관리를 실행하지 않았음.



# 주요 부적합사항

- 내부 심사 프로세스가 효과적이지 않음

1) 연1회 제조공정 심사를 실시하고 있으며, 2017년 7월 8일~8월 14일 실시한 제조공정 심사와 관련하여, 생산현장을 2교대를 운영하고 있으나 야간 근무조를 심사한 근거가 없음.

2) 시스템심사시, 프로세스 접근법에 의한 심사가 아닌 부서별 심사로 진행하였음.

# 주요 부적합사항

- 시정 조치 프로세스가 효과적이지 않음

2017년 2월 2일 \*\*산업 고객으로부터 \*\*제품에 대한 \*\*편차로 인한 성형불량으로 고객불만을 접수하여 시정조치를 취하였으나,

- 1) 시정조치에 대한 효과성을 평가한 기록이 없고,
- 2) 시정조치결과에 대하여 P-FMEA에 반영한 근거가 없음.

# 주요 부적합사항

- 특별특성관리 프로세스가 효과적이지 않음

열처리공정의 수세에 대해 공정 FMEA에는 특별특성으로 지정되어 있으나 관리계획서에는 특별특성으로 지정되지 않았음

# 주요 부적합사항

- MSA 관리 프로세스가 효과적이지 않음

버어니어캘리퍼스에 대해 GRR이 시행되었고, %GRR=6.55%를 나타내고 있으나, NDC값이 산출되지 않음.

# 주요 부적합사항

- 교육훈련 프로세스가 효과적이지 않음

품질에 영향을 주는 인원에 대해 품질관련교육 계획이 수립되어 있어야 하나, 안전보건관련 교육 계획이 수립되어 있음.

# 주요 부적합사항

- 리스크 관리 프로세스가 효과적이지 않음

- 1) 리스크와 기회를 파악하기 위하여 회사의 상황분석 통해 사내외 이슈와 이해관계자 및 이해관계자의 요구사항을 파악하고 검토하여야 하나, 이를 실시한 근거가 없음.
- 2) 리스크를 파악, 평가, 조치계획을 수립하여야 하나, 이를 실시한 근거가 없음.

# 주요 부적합사항

- 리스크 관리 프로세스가 효과적이지 않음

- 1) 리스크와 기회를 파악하기 위하여 회사의 상황분석 통해 사내외 이슈와 이해관계자 및 이해관계자의 요구사항을 파악하고 검토하여야 하나, 이를 실시한 근거가 없음.
- 2) 리스크를 파악, 평가, 조치계획을 수립하여야 하나, 이를 실시한 근거가 없음.



**ISO 16949:2016 SI 변경사항**

# **Appendix**



# IATF 16949:2016 SI 변경사항

- <비상계획>: 2021년 11월부터 적용

- 1) 팬더믹(pandemics/전염병)에 대한 비상계획을 수립.
- 2) 비상계획에 종업원에 대한 교육훈련 및 인식의 개발을 포함.

- <역량/ 적격성>: 2021년도 8월부터 적용

- 1) 장비고장 및 사이버공격으로 인한 회사의 리스크를 감소시키거나 제거하기 위하여, 종업원들이 잠재적인 장비고장 및/또는 시도된 사이버 공격의 증상을 인식하는 역량을 갖추기 위한 종업원의 교육훈련을 실시.

- <리스크 분석>: 2021년도 8월부터 적용

- 1) 정보 기술 시스템에 대한 사이버 공격 위협

# IATF 16949:2016 SI 변경사항

## [FORD]

- 2021년 12월 6일 개정 → 2022년 1월부터 적용
  - FMEA 요구사항 변경
- 1) Foundation FMEA 개념 도입: AIAG/VDA FMEA Manual(2019.6.1) 참조(19 Page)
  - 2) FMEA Software 사용요구: Plexus Korea Homepage 참조  
→ On-line 세미나 개최(1월 13일: 14:00)
  - 3) Reverse FMEA 개념도입: 양산개발완료 단계 → 역방향으로 FMEA 재 검토

## [GM]

- 2022년 12월 22일 개정 → 2023년 1월부터 적용
- BIQS Requirements → GM Quality Performance Requirements
- BIQS Level → Sourceability Level
- Special Process Audit: CQI-9 (열처리), 11 (도금), 12 (코팅), 15 (Welding), 17 (Soldering), 23 (Molding), 27 (Casting), **추가: 29 (Brazing), 30 (Rubber Molding)**

# IATF 16949:2016 Rule 5<sup>th</sup> 변경사항:2022.12

- 2022년 12월 개정 → 2023년 1월부터 적용

## 1) IATF OEM의 Scorecard (품질 & 납기성과) 검토시점 변경

- 1) 심사일 기준 3개월 이전에 검토 후, 목표미달시 심사일수 추가 or 특별심사
- 2) 추가심사시간: 4시간 ~ 6시간 (IATF OEM 1~2개의 경우)
- 3) 추가심사시간: 6시간 ~ 8시간 (IATF OEM 3개 이상의 경우)

## 2) 공장이전 시 심사형태 변경

- 1) 공장 생산중단 기준: 최초심사 진행 (1단계 & 2단계 심사)

문의: <https://www.lrqa.com/ko-kr/contact-us/>

메일: [korea-marketing@lrqa.com](mailto:korea-marketing@lrqa.com)

YOUR FUTURE. OUR FOCUS.



Title of presentation here