



MSTG

품질경영 매뉴얼

제정일자

2024. 10. 04

개정일자

2025. 06. 30

10. 개선

개정번호

1

페이지

79 of 83

10. 개선

10.1 일반사항

조직은 개선기회를 결정하고 선택하여야 하며, 고객 요구사항을 충족시키고 고객만족을 증진시키기 위하여 필요한 모든 조치를 실행하여야 한다.

조치에는 다음 사항이 포함되어야 한다

- a) 요구사항을 충족시키기 위한 것뿐만 아니라, 미래의 니즈와 기대를 다루기 위한 제품 및 서비스의 개선
- b) 시정, 예방 또는 바람직하지 않는 영향의 감소
- c) 품질경영시스템의 성과 및 효과성 개선

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

개선의 일반사항 관리는 고객 요구사항을 충족시키고 고객만족을 증진시키기 위하여 필요한 모든 조치를 실행하며, 관련 프로세스는 다음과 같다.

프로세스(Process)명	프로세스 No.	프로세스 책임자	절차(Procedure)명	절차 No.	절차 책임자
경영	MSTGP-A-100	경영&품질관리팀	사업계획 운영 및 경영검토	MSTGP-A-101	경영&품질관리팀
			의사소통	MSTGP-A-103	경영&품질관리팀
			리스크 분석	MSTGP-A-104	경영&품질관리팀
품질	MSTGP-E-100	경영&품질관리팀	시정 및 예방조치	MSTGP-E-102	경영&품질관리팀
			데이터 분석 및 지속적 개선	MSTGP-E-103	경영&품질관리팀

10.2 부적합 및 시정조치

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

- a) 부적합에 대처하여야 하며 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다
 - 1) 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자 2024. 10. 04	개정일자 2025. 06. 30
	10. 개선	개정번호 1	페 이 지 80 of 83

2) 결과를 처리(환경 악영향의 완화를 포함)

b) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않게 하기 위해서, 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성을 다음사항에 의하여 평가하여야 한다.

1) 부적합의 검토와 분석

2) 부적합 원인의 결정

3) 유사한 부적합의 존재 여부 또는 잠재적인 발생 여부 결정

c) 필요한 모든 조치의 실행

d) 취해진 모든 시정조치의 효과성 검토

e) 필요한 경우 기획 시 결정된 리스크와 기회의, 갱신

f) 필요한 경우, 경영시스템의 변경

시정조치는 직면한 부적합의 영향에 적절하여야 한다.

10.2.2 조직은 다음 사항의 증거로, 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

a) 부적합의 성질 및 취해진 모든 후속조치

b) 모든 시정조치의 결과

10.2.3 문제해결

조직은 다음 사항을 포함하는 문제해결을 위한 문서화된 프로세스를 갖추어야 한다.

a) 다양한 형태 및 크기의 문제에 대한 규정된 접근법 (예를 들어, 신제품개발, 현 제조 이슈, 필드 고장, 심사 발견사항)

b) 봉쇄, 임시조치 그리고 부적합 출력물의 관리를 위해 필요한 관련된 활동

c) 근본원인 분석 사용된 방법론 분석 및 결과

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자 2024. 10. 04	개정일자 2025. 06. 30
	10. 개선	개정번호 1	폐 이 지 81 of 83

- d) 유사한 프로세스 및 제품에 대한 영향에 대한 고려를 포함한 시스템적인 시정조치의 실행
- e) 실행된 시정조치의 효과성에 대한 검증
- f) 적절한 문서화된 정보의 검토와 필요한 경우, 간신(예를 들어, PFMEA, 관리계획서) 고객이 문제해결에 대한 특정 규정된 프로세스, 도구 또는 시스템을 갖고 있는 경우, 조직은 고객에 의해 달리 승인하지 않는 한 그러한 프로세스, 도구 또는 시스템을 사용하여야 한다.

10.2.4 실수 방지

조직은 적절한 실수방지 방법론의 사용을 결정하기 위한 문서화된 프로세스를 갖추어야 한다. 사용된 방법의 상내용은 공정리스크 분석(PFMEA와 같은)에 문서화되어야 하고, 시험빈도가 관리계획서에 문서화되어야 한다.

그 프로세스는 고장 또는 시뮬레이트 된 고장에 대한 실수방지 기기의 시험을 포함하여야 한다. 기록은 유지되어야 한다.

사용된 경우, 챌린지 부품은 타당한 만큼 식별, 관리, 검증 및 교정되어야 한다. 실수방지 장치 고장은 대응계획을 갖추어야 한다.

10.2.5 보증 관리 시스템

조직이 그들 제품에 대한 보증을 제공하도록 요구되는 경우, 조직은 보증관리 프로세스를 실행하여야 한다. 조직은 원인 불명고장(NTF; no trouble found)을 포함하여 보증 부품 분석을 위한 방법론을 그 프로세스에 포함하여야 한다.

고객에 의해 규정되지 않는 경우, 조직은 요구되는 보증관리 프로세스를 실행하여야 한다.

10.2.6 고객불만 및 필드고장 시험 분석

조직은 모든 반송된 부품을 포함하여 고객불만 및 필드고장에 관한 분석을 수행하여야 하고, 재발을 방지하기 위해 시정조치 및 문제해결을 착수하여야 한다.

고객에 의해 요청된 경우, 고객의 최종 제품의 시스템 내에서 조직의 제품에 내장된 소프트웨어의 상호작용에 대한 분석을 포함하여야 한다.

조직은 고객에게 시험분석 결과를 의사소통 하여야 하고, 조직 내에서도 의사소통 하여야 한다.

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자 2024. 10. 04	개정일자 2025. 06. 30
	10. 개선	개정번호 1	폐 이 지 82 of 83

부적합 및 시정조치 관리는 불만족에서 야기된 모든 것을 포함하여 부적합이 발생하였을 때, 시정조치를 실행하고, 해당 된다면 보증 관리 시스템 및 필드고장 시험분석 등에 적용하며, 관련 프로세스는 다음과 같다.

프로세스(Process)명	프로세스 No.	프로세스 책임자	절차(Procedure)명	절차 No.	절차 책임자
영업	MSTGP-B-100	경영&품질관리팀	고객만족 및 불만 관리	MSTGP-B-101	경영&품질관리팀
개발	MSTGP-C-100	M&S개발팀	고객지정 요구사항(CSR) 관리	MSTGP-C-101	M&S개발팀
품질	MSTGP-E-100	경영&품질관리팀	시정 및 예방조치	MSTGP-E-102	경영&품질관리팀
			데이터 분석 및 지속적 개선	MSTGP-E-103	경영&품질관리팀

10.3 지속적 개선

조직은 경영시스템의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

조직은 지속적 개선의 일부로서 다루어야 할 니즈 또는 기회가 있는지를 결정하기 위하여, 분석 및 평가의 결과, 그리고 경영검토의 출력사항을 고려하여야 한다.

3.3.1 지속적 개선 - 보충사항

조직은 지속적 개선에 대한 문서화된 프로세스를 갖추어야 한다. 조직은 다음을 이러한 지속적 개선 프로세스 내에 포함하여야 한다.

- 사용된 방법론, 목표, 측정, 효과성 및 문서화된 정보에 대한 파악
- 공정 변동 및 낭비의 감소에 관한 강조를 갖는 제조공정개선 조치계획
- 리스크 분석(FMEA 와 같은)

비고 제조 공정이 통계적으로 능력이 있고 안정적이거나 또는 제품 특성이 예측 가능하고 고객 요구사항을 충족하는 경우 지속적 개선이 실행된다.



MSTG

품질경영 매뉴얼

10. 개선

제정일자

2024. 10. 04

개정일자

2025. 06. 30

개정번호

1

페 이 지

83 of 83

품질경영시스템의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하여야 하며, 관련 프로세스는 다음과 같다.

프로세스(Process)명	프로세스 No.	프로세스 책임자	절차(Procedure)명	절차 No.	절차 책임자
품질	MSTGP-E-100	경영&품질관리팀	데이터 분석 및 지속적 개선	MSTGP-E-103	경영&품질관리팀

(주)엠에스티지