

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2023. 01. 02	개정일자	2025. 06. 30
	6. 기획	개정번호	1	페이지	35 of 83

6. 기획

6.1 리스크 및 기회를 다루기 위한 조치

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

- a) 품질경영 시스템의 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보증
- b) 바람직함 영향의 증진
- c) 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소
- d) 개선의 성취

6.1.2 조직은 다음 사항을 기획하여야 한다.

- a) 리스크와 기회를 다루기 위한 조치
- b) 다음 사항에 대한 방법
 - 1) 조치를 품질경영시스템의 프로세스에 통합하고 실행
 - 2) 이러한 조치의 효과성 평가-조치의 정도:

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

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

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

6.1.2.1 리스크 분석

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2023. 01. 02	개정일자	2025. 06. 30
	6. 기획	개정번호	1	페이지	36 of 83

조직은 조직의 리스크 분석 내에 최소한, 제품 리콜로부터 합습교훈, 제품심사, 필드 반송 및 수리, 불만사항, 폐기 및 재작업을 포함하여야 한다.

조직은 리스크 분석 결과의 증거로써 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

6.1.2.2 예방조치

조직은 부적합의 발생을 방지하기 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 결정하고 실행하여야 한다.

예방조치는 잠재적 이슈의 심각성에 대하여 적절하여야 한다.

조직은 다음을 포함하여 리스크에 부정적 결과의 영향을 완화시키기 위한 프로세스를 수립하여야 한다.

- 잠재적 부적합 및 그 원인 결정
- 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성 평가
- 필요한 조치의 결정 및 실행
- 필요한 조치의 문서화된 정보
- 취해진 예방 조치의 효과성 검토
- 유사한 프로세스에서 재발을 방지하기 위해 학습 교훈 활용

6.1.2.3 비상계획

조직은 다음을 하여야 한다.

- 생산 출력을 유지하고 고객 요구사항을 충족하는 것을 보장하는데 필수적인 모든 제조 공정 및 기반시설 장비의 내부 및 외부 리스크를 파악하고 평가하여야 한다.
- 고객에게 영향 및 리스크에 따라 비상 계획을 규정하여야 한다.

c) 다음의 모든 이벤트에서 공급 지속성을 위한 비상 계획을 준비하여야 한다. 주요 장비 고장(또한 섹션 8.5.6.1.1 참조), 외부에서 공급된 제품, 프로세스

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2023. 01. 02	개정일자	2025. 06. 30
	6. 기획	개정번호	1	페이지	37 of 83

d) 비상계획의 보충사항으로서, 고객 오퍼레이션에 영향을 주는 모든 상황의 정도 및 기간에 대해 고객 및 기타 이해관계자에게 통지 프로세스를 포함한다.

e) 비상계획의 효과성에 대해 주기적으로 시험하여야 한다.(예로, 적절한 경우 시뮬레이션)

사이버 보안 테스트에는 사이버 공격의 시뮬레이션, 특정 위협에 대한 정기적인 모니터링, 의존성 확인 및 취약성의 우선순위화가 포함될 수 있다.

그 테스트는 연관된 고객 공급중단사항에 대한 리스크가 적절하다.

비고: 사이버 보안 테스트는 조직에서 내부적으로 관리하거나, 해당 되는 경우 하청 계약을 체결할 수 있다.

f) 최고 경영자를 포함한 전문 분야 협력 팀을 사용하여 비상계획 검토(최소 매년) 를 수행하여야 하고 필요하다면 업데이트 하여야 한다.

g) 비상계획을 문서화하여야 하고 변경사항에 권한이 부여된 인원을 포함한, 모든 개정(들)을 기술한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

비상 계획은 정기적인 생산가동 중단 프로세스를 따르지 않은 경우와 생산이 중단되는 비상사태 다음의 생산 재시작 후에 제조된 제품이 고객 시방 충족을 충족을 계속하는 것을 타당성 확인하는 규정을 포함하여야 한다.

리스크 및 기회를 다루기 위한 조치는 프로세스 및 제품 적합성에 따르며 관련 프로세스는 다음과 같다.

프로세스(Process)명	프로세스 No.	프로세스 책임자	절차(Procedure)명	절차 No.	절차 책임자
경영	MSTGP-A-100	경영&품질관리팀	의사소통	MSTGP-A-103	경영&품질관리팀
			리스크 분석	MSTGP-A-104	경영&품질관리팀
			비상계획	MSTGP-A-106	경영&품질관리팀
품질	MSTGP-E-100	경영&품질관리팀	시정 및 예방조치	MSTGP-E-102	경영&품질관리팀

6.2 품질목표 및 품질목표를 달성하기 위한 기획

6.2.1 조직은 품질경영시스템에 필요한 관련 기능, 계층 및 프로세스에서 품질목표를 수립하여야 한다.

품질목표는 다음과 같아야 한다.

a) 품질방침과 일관성이 있어야 함

(주)엠에스티지

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2023. 01. 02	개정일자	2025. 06. 30
	6. 기획	개정번호	1	페이지	38 of 83

- b) 측정 가능해야 함
 - c) 적용되는 요구사항이 고려되어야 함
 - d) 제품 및 서비스의 적합성과 고객만족의 증진과 관련되어야 함
 - e) 모니터링되어야 함
 - f) 의사소통되어야 함
 - g) 필요에 따라 갱신되어야 함
- 조직은 품질목표에 관하여 문서화된 정보를 유지하여야 한다.

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

- a) 달성 대상
- b) 필요 자원
- c) 책임자
- d) 완료 시기
- e) 결과 평가 방법

6.2.2.1 품질 목표 및 품질 목표를 달성하기 위한 기획-보충사항

최고 경영자는 고객 요구사항을 충족하는 품질 목표가 조직 전반에 걸쳐 관련되는 기능, 프로세스 및 계층에서 정의되고 수립되고 유지됨을 보장하여야 한다.

이해 당사자와 그들의 관련 요구 사항에 대한 조직 검토의 결과는 매년(최소한) 품질 목표 및 관련 성과 목표(내부 및 외부)를 조직이 수립할 때 고려되어야 한다.

품질목표 및 품질목표를 달성하기 위한 기획은 고객 요구사항 및 년도 사업계획에 따르며 관련 프로세스는 다음과 같다.

(주)엠에스티지

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2023. 01. 02	개정일자	2025. 06. 30
	6. 기획	개정번호	1	페이지	39 of 83

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
			조직관리 및 업무분장	MSTGP-A-102	경영&품질관리팀
			의사소통	MSTGP-A-103	경영&품질관리팀
			리스크 분석	MSTGP-A-104	경영&품질관리팀

6.3 변경의 기획

조직이 품질경영시스템의 변경이 필요하다고 정한 경우, 변경은 계획적인 방식으로 수행되어야 한다. (4.4 참조)

조직은 다음 사항을 고려하여야 한다

- a) 변경의 목적과 잠재적 결과
- b) 품질경영시스템의 온전성
- c) 자원의 가용성
- d) 책임과 권한의 부여 또는 재부여

품질경영시스템의 변경이 필요하다고 정한 경우, 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	SBP-A-101	경영&품질관리팀
			조직관리 및 업무분장	SBP-A-102	경영&품질관리팀
			리스크 분석	SBP-A-104	경영&품질관리팀
개발	MSTGP-C-100	M&S개발팀	고객지정 요구사항(CSR) 관리	SBP-C-101	M&S개발팀