

 <b>MSTG</b>	<b>품질경영 매뉴얼</b>		제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	<b>8. 운용</b>		개정번호	1	페이지	52 of 83

8. 운용

8.1 운용 기획 및 관리

조직은 다음 사항을 통하여, 개발 및 서비스의 제공을 위한 요구사항을 충족하기 위해 필요한, 그리고 6절에서 정한 조치를 실행하기 위해 필요한 프로세스 (4.4 참조)를 계획, 실행 및 관리하여야 한다

- a) 개발 및 서비스에 대한 요구사항 결정
- b) 다음에 대한 기준 수립
  - 1) 프로세스
  - 2) 개발 및 서비스의 합격 판정
- c) 개발 및 서비스 요구사항에 대한 적합성을 달성 하기 위해 필요한 자원의 결정
- d) 기준에 따라 프로세스 관리의 실행
- e) 다음을 위해 필요한 정도로 문서화된 정보의 결정 유지 및 보유
  - 1) 프로세스가 계획된 대로 수행되었음에 대한 신뢰 확보
  - 2) 개발과 서비스가 요구사항에 적합함을 실증

이 기획의 출력은 조직의 운용에 적절하여야 한다

조직은 계획된 변경을 관리하고, 의도하지 않은 변경의 결과를 검토해야 하며, 필요에 따라 모든 부정적인 영향을 완화하기 위한 조치를 취하여야 한다.

조직은 외주처리 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다 (8.4 참조)

8.1.1 운영 계획 및 관리 – 보충사항

개발 실현에 대한 기획을 하는 경우 다음과 같은 주제가 포함되어야 한다

- a) 고객 개발 요구사항 및 기술적 시방서
- b) 물류 요구사항

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	53 of 83

- c) 개발 타당성
- d) 프로젝트 기획 (ISO9001, 8.3.2절 참조)
- e) 합격판정 기준

ISO 9001 섹션 c)에서 파악된 자원은 요구된 검증, 실현성 확인, 모니터링, 측정, 검사와 개발 및 개발 합격의 기준에 대한 시험 활동을 참조한다.

8.1.2 기밀 유지

조직은 관련된 개발/서비스 정보를 포함하여, 개발 중에 있는 고객과 계약된 개발/서비스 및 프로젝트에 대한 기밀유지를 보장하여야 한다.

운용 기획 및 관리는 프로세스 관리 및 고객 요구사항에 따르며 관련 프로세스는 다음과 같다.

프로세스(Process)명	프로세스 No.	프로세스 책임자	절차(Procedure)명	절차 No.	절차 책임자
개발	MSTGP-C-100	M&S개발팀	고객지정 요구사항(CSR) 관리	MSTGP-C-101	M&S개발팀
			사전개발 품질계획	MSTGP-C-102	M&S개발팀
			고객 승인 운영	MSTGP-C-103	M&S개발팀
구매	MSTGP-D-100	경영&품질관리팀	외주관리	MSTGP-D-103	경영&품질관리팀

8.2 개발 및 서비스 요구사항

8.2.1 고객과의 의사소통

고객과의 의사소통에는 다음 사항이 포함되어야 한다

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	54 of 83

- a) 개발 및 서비스 관련 정보 제공
- b) 변경을 포함하여 문의 계약 또는 주문의 취급
- c) 고객 불평을 포함하여 개발 및 서비스에 관련된 고객 피드백 입수
- d) 고객 재산의 취급 및 관리
- e) 관련될 경우, 비상조치를 위한 특정 요구사항수립

8.2.1.1 고객과의 의사소통 - 보충사항

서면 또는 구두 의사소통은 고객과 합의된 언어로 이루어져야 한다.  
조직은 고객 - 지정 컴퓨터 언어 및 형식(예 CAD데이터, 전자데이터 교환)에 있는 데이터 를 포함하여 필요한 정보를 의사소통하는 능력을 갖추어야 한다.

8.2.2 개발 및 서비스에 대한 요구사항의 결정

- 고객에게 제공될 개발 및 서비스에 대한 요구사항을 결정할 경우, 조직은 다음 사항을 보장하여야 한다.
- a) 개발 및 서비스 요구사항은 다음을 포함하여 규정됨
    - 1) 적용되는 모든 법적 및 규제적 요구사항
    - 2) 조직에 의해 필요하다고 고려된 요구사항
  - b) 조직은 제공하는 개발 및 서비스에 대한 요구(claim) 를 충족시킬 수 있음

### 8.2.2.1 개발 및 서비스에 대한 요구사항의 결정 - 보충사항

이러한 요구사항은 조직의 개발 및 제조 공정에 대한 지식의 결과로 파악된 재활용, 환경영향 및 특성을 포함하여야 한다.

ISO 9001 섹션 8.2.2 항목 a) 1)에 대한 준수는 다음을 포함하여야 하지만 다음으로 국한되지 않는다.

획득, 보관, 취급, 재활용, 제거 또는 자재 처분과 관련된 모든 해당 정부 안전 및 환경 규제사항.

(주)엠에스티지

	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	55 of 83

### 8.2.3 개발 및 서비스에 대한 요구사항의 검토

#### 8.2.3.1 조직은 고객에게 제공될 개발 및 서비스에 대한 요구사항을 충족시키는 능력이 있음을 보장하여야 한다.

또한 조직은 고객에게 개발 및 서비스의 공급을 결정하기 전에, 다음 사항을 포함하여 검토를 실시하여야 한다.

- a) 인도 및 인도 이후의 활동에 대한 요구사항을 포함하여 고객이 규정한 요구사항
- b) 고객이 명시하지 않았으나, 알려진 경우 규정되거나 의도된 사용에 필요한 요구사항
- c) 조직에 의해 규정된 요구사항
- d) 개발이나 서비스에 적용되는 법적 및 규제적 요구사항
- e) 이전에 표현된 것과 상이한 계약 또는 주문 요구 사항

조직은 이전에 규정한 요구사항과 상이한 계약 또는 주문 요구사항이 해결되었음을 보장보장하여야 한다.

고객이 요구사항을 문서화된 상태로 제시하지 않는 경우, 고객요구사항은 수락 전에 조직에 의해 확인되어야 한다.

**비고** 인터넷 판매 등과 같은 상황에서는, 각각의 주문에 대한 공식적인 검토가 비현실적이다. 이러한 경우, 카탈로그와

같은 관련 개발정보를 검토하는 것으로 대신할 수 있다

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

조직은 공식적인 검토에 대해 ISO9001, 섹션 8.2.3.1에 명시된 요구사항에 대한 고객 승인 특채의 문서화된 증거를 보유하여야 한다

#### 8.2.3.1.2 고객-지정 특별 특성

조직은 지정, 승인 문서화, 그리고 특별 특성의 관리에 대한 고객 요구사항에 적합하여야 한다.

#### 8.2.3.1.3 조직 제조 타당성

조직은 조직의 제조 프로세스가 고객에 의해 규정된 엔지니어링 및 생산능력 요구사항 모두를 충족하는 개발을 일관되게 생산하는 능력이 있다는 것이

(주)엠에스티지

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	56 of 83

실현 가능한지를 결정하는 분석을 수행하기 위해 전문분야협력 접근법을 활용하여야 한다. 조직은 모든 변경되는 제조공정 또는 개발설계에 대해 그리고 조직에 새로운 모든 제조 또는 개발 기술에 대해 이러한 제조타당성 확인 분석을 수행하여야 한다.

추가로, 조직은 생산 가동, 벤치마킹 조사, 또는 다른 적 절한 방법을 통해, 시방서에 요구된 비율로 개발을 만드는 능력을 통해 타당성 확인하여야 할 것이다.

8.2.3.2 조직은 적용될 경우, 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

- a) 검토결과
- b) 개발 및 서비스에 대한 모든 새로운 요구사항

#### 8.2.4 개발 및 서비스에 대한 요구사항의 변경

개발 및 서비스에 대한 요구사항이 변경된 경우, 조직은 관련 문서화된 정보가 수정됨을, 그리고 관련 인원이 변경된 요구사항을 인식하고 있음을 보장하여야 한다.

개발 및 서비스 요구사항은 고객 및 이해관계자의 법적, 규제적 요구사항을 관리하며 관련 프로세스는 다음과 같다.

프로세스(Process)명	프로세스 No.	프로세스 책임자	절차(Procedure)명	절차 No.	절차 책임자
영업	MSTGP-B-100	경영&품질관리팀	수주관리	MSTGP-B-102	경영&품질관리팀
			납품 및 재고관리	MSTGP-B-103	경영&품질관리팀
개발	MSTGP-C-100	M&S개발팀	고객지정 요구사항(CSR)	MSTGP-C-101	M&S개발팀
			사전개발 품질계획	MSTGP-C-102	M&S개발팀

(주)엠에스티지

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	57 of 83

### 8.3 개발 및 서비스의 설계와 개발

#### 8.3.1 일반사항

조직은 개발 및 서비스의 설계와 개발 이후의 공급을 보장하기에 적절한 설계와 개발 프로세스를 수립, 실행 및 유지하여야 한다.

##### 8.3.1.1 개발과 서비스의 설계 및 개발 – 보충

ISO 9001, 섹션 8.3.1의 요구사항을 개발과 제조 공정 설계와 개발에 적용해야 하고 검출보다는 실수의 방지에 초점을 맞추어야 한다.

조직은 설계 및 개발 프로세스를 문서화 하여야 한다.

##### 8.3.2 설계와 개발 기획

설계와 개발에 대한 단계 및 관리를 결정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

a) 설계와 개발 활동의 성질 기간 및 복잡성

- b) 적용되는 설계와 개발 검토를 포함하여, 요구되는 프로세스 단계
- c) 요구되는 설계와 개발 검증 및 실현성 확인 타당성 / 확인 활동
- d) 설계와 개발 프로세스에 수반되는 책임 및 권한
- e) 개발 및 서비스의 설계와 개발에 대한 내부 및 외부 자원 필요성
- f) 설계와 개발 프로세스에 관여하는 인원 간 인터 페이스의 관리 필요성
- g) 설계와 개발 프로세스에 고객 및 사용자의 관여 필요성
- h) 개발 및 서비스의 설계와 개발 이후의 공급을 위한 요구사항
- i) 설계와 개발 프로세스에 대해 고객 및 기타 관련 이해관계자가 기대하는 관리의 수준
- j) 설계와 개발 요구사항이 충족되었음을 실증하는데 필요한 문서화된 정보

(주)엠에스티지

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	58 of 83

#### 8.3.2.1 설계와 개발 기획-보충사항

조직은 설계 및 개발 기획이 조직 그리고 해당하는 경우 조직의 공급망 내에서 영향을 주는 모든 이해당사자를 포함하는 것을 보장하여야 한다.

그러한 전문분야협력 접근방법에 대한 사용의 예는 다음을 포함하지만 다음으로 국한되지 않는다:

- a) 프로젝트 관리(예를 들어 APQP )
- b) 대체 설계 및 제조 공정 사용의 고려와 같은 개발 및 제조공정 설계 활동 (예를 들어 DFM 및 DFA)
- c) 잠재적 리스크를 감소시키기 위한 조치를 포함하여 개발 설계 리스크 분석(FMEAs) 의 개발 및 검토
- d) 제조 공정 리스크 분석의 개발 및 검토(예를 들어, FMEAs, 공정 흐름, 관리 계획서 및

**비고** 전문분야협력 접근법은 조직의 설계, 제조, 엔지니어링, 품질, 생산, 구매, 공급자, 유지보수 및 기타 해당 기능을 일반적으로 포함한다.

### 8.3.2.2 개발 설계 스킬

조직은 개발설계책임을 가진 인원이 설계 요구사항을 달성하기 위하여 역량이 있고 적용 가능한 개발 설계 도구 및 기법에 숙련되어 있음을 보장하여야 한다.

적용 가능한 도구 및 기법은 조직에 의해서 파악되어야 한다.

비고 개발 설계 스킬의 예시는 수학적으로 디지털화된 기반 데이터의 적용이다.

### 8.3.2.3 소프트웨어가 내장된 개발의 개발

조직은 내부적으로 개발된 내장된 소프트웨어가 있는 그들의 개발의 품질보증을 위한 프로세스를 사용하여야 한다.

소프트웨어 개발 평가 방법론은 조직의 소프트웨어개발 프로세스를 평가하기 위해 활용되어야 한다. 고객에게 리스크 및 잠재적 영향을 기반으로 한 우선 순위화를 사용하여, 조직은 소프트웨어 개발 능력 자체 평가에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

조직은 그들의 내부 심사 프로그램의 범위 내에 소프트웨어 개발을 포함하여야 한다. (섹션 9.2.2.1 참조)

(주)엠에스티지

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	59 of 83

### 8.3.3 설계와 개발 입력

조직은 설계와 개발이 될 특정 형태의 개발 및 서비스에 필수적인 요구사항을 정하여야 한다

조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 기능 및 성능 성과 요구사항
- b) 이전의 유사한 설계와 개발활동으로부터 도출된 정보
- c) 법적 및 규제적 요구사항
- d) 조직이 실행을 약속한 표준 또는 실행지침

e)개발 및 서비스의 성질에 기인하는 실패의 잠재적 결과  
입력은 설계와 개발 목적에 충분하며, 완전하고 모호하지 않아야 한다  
상충되는 설계와 개발 입력은 해결되어야 한다.  
조직은 설계와 개발 입력에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

#### 8.3.3.1 개발 설계 입력

조직은 계약검토 결과로써 개발 설계 입력 요구사항을 파악, 문서화 및 검토하여야 한다.

개발 설계 입력 요구사항은 다음을 포함하지만 이에 국한되지 않는다.

- a) 개발을 특별 특성으로 제한하지는 않지만 개발 시방을 포함하는 것
- b) 영역 및 상호 연계 요구사항
- c) 식별, 추적성 및 포장
- d) 설계 대체 방법의 고려
- e) 입력 요구사항과 함께 리스크의 평가와 제조타당성 분석으로부터의 사항을 포함한 리스크를 완화 관리하기 위한 조직의 능력
- f) 보존, 신뢰성, 내구성, 서비스용이성, 보건, 안전, 환경, 개발 시점, 원가를 포함한 개발 요구사항의 적합성에 대한 목표

(주)엠에스티지

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	60 of 83

g) 만약 제공된다면, 고객의 식별된 국가의 도착지에 대한 해당되는 법적 요구사항 및 규제적 요구사항

h) 내장된 소프트웨어 요구사항

조직은 이전 설계 프로젝트, 경쟁사 개발 분석 (벤치마킹), 공급자 피드백, 내부 입력사항, 필드 데이터, 및 유사한 성격의 현재와 미래 프로젝트에 대한 기타  
관련된 출처로부터 얻어진 정보를 전개하는 프로세스를 가지고 있어야 한다.

**비고** 설계 대체 방법의 고려에 대한한가지 접근법은 트레이드-오프 곡선의 사용이다.

### 8.3.3.2 제조 공정 설계 입력

조직은 제조 공정 설계 요구사항을 파악, 문서화 및 검토하여야 하며, 다음을 포함하여야 하지만 이에 국한하지 않는다.

- a) 특별 특성을 포함한 개발 설계 출력 데이터
- b) 생산성, 공정 능력, 시점 및 원가에 대한 목표
- c) 제조 기술 대안
- d) 만약 있다면, 고객 요구사항
- e) 이전의 개발로부터의 경험
- f) 새로운 자료
- g) 개발 취급 및 인체공학 요구사항 그리고
- h) 제조 및 조립을 고려한 설계

제조공정 설계는 문제(들)의 크기에 적절하고, 당면한 리스크에 상응하는 정도로 실수방지방법의 이용을 포함하여야 한다.

### 8.3.3.3 특별 특성

조직은 고객에 의해 결정된 특별특성과 조직에 의해 수행된 리스크 분석을 포함한 특별 특성을 파악하는 조직의 프로세스(들)를 수립, 문서화 및 실행하기 위해 전문 분야 협력 접근법을 사용하여야 하고 다음 사항을 포함하여야 한다.

(주)엠에스티지

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	61 of 83

a) 개발 및/또는 제조문서 (요구된 대로), 관련 리스크 분석(공정 FMEA와 같은), 관리계획서 및 표준 작업 / 작업자 지침상의 모든 특별 특성의 문서화 :

특별 특성은 특정 표시(마킹)으로 식별되고, 이러한 특별특성을 위해 작성 또는 요구되는 관리를 보여주는 제조문서에 문서화되어야 한다.

b) 개발 및 생산 공정의 특별 특성에 대해 관리 및 모니터링 전략을 개발

c) 요구되는 경우, 고객 - 지정 승인

d) 기호 전환표에서 규정된 대로, 고객 지정 정의 및 기호 또는 조직의 동등한 기호 또는 표기에 대한 준수, 기호 전환표는 요구되는 경우, 고객에게 제출되어야 한다.

#### 8.3.4 설계와 개발 관리

조직은 설계와 개발 프로세스에, 다음 사항을 보장하기 위하여 관리 통제하여야 한다.

a) 달성될 결과의 규정

b) 설계와 개발 결과가 요구사항을 충족하는지의 능력을 평가하기 위한 검토 시행

c) 설계와 개발의 출력이 입력 요구사항에 충족함을 보장하기 위한 검증활동 시행

d) 결과로 나타난 개발 및 서비스가 규정된 적용에 대한 또는 사용 의도에 대한 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위한 실현성 확인 활동의 시행

e) 검토 또는 검증 및 실현성 확인 활동 중 식별된 문제점에 대해 필요한 모든 조치의 시행

f) 이들 활동에 대한 문서화된 정보의 보유

**비고** 설계와 개발 검토, 검증 및 실현성 확인에는 별개의 다른 목적이 있다.

설계와 개발 검토 검증 및 실현성 확인은 조직의 개발 및 서비스에 적절하 도록 별도로 또는 조합하여 시행될 수 있다.

##### 8.3.4.1 모니터링

개발 및 공정의 설계와 개발 동안 규정된 단계에서의 측정은 경영검토의 입력으로서 요약결과와 함께 정의되고 분석되고 보고되어야 한다.

고객에 의해 요구되는 경우, 개발 및 공정 개발 활동의 측정은 고객에 의해 규정된 또는 합의된 단계에서 고객에게 보고되어야 한다.

(주)엠에스티지

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	62 of 83

**비고** 해당되는 경우, 이들 측정은 품질 리스크, 비용, 리드타임, 주요경로 및 기타 측정사항을 포함할 수 있다.

#### 8.3.4.2 설계 및 개발 실현성확인 / 타당성확인

설계 및 개발 실현성확인 / 타당성확인은 해당 산업과 정부기관에서 발행된 규제적 표준을 포함한 고객 요구사항에 따라 수행되어야 한다.

설계 및 개발 실현성확인의 시점은 해당하는 경우, 고객 지정 시점에 맞추어 계획되어야 한다.

계약상 고객과 합의된 경우, 이것은 최종 고객 개발의 시스템 내에서 내장된 소프트웨어를 포함한 조직 개발의 상호작용에 대한 평가를 포함하여야 한다,

#### 8.3.4.3 시작품 프로그램

고객이 요구하는 경우, 조직은 시작품 프로그램 및 관리계획서를 갖추어야 한다. 조직은 가능한 한 양산에 사용될 것과 동일한 공급자, 치공구 및 제조공정을 사용하여야 한다.

모든 성능시험 활동은 시의 적절한 완료와 요구사항에 대한 적합성에 대한 모니터 되어야한다.

서비스가 외주처리 된 경우, 조직은 외주 처리된 서비스가 요구사항에 적합하다는 것을 보장하기 위해 품질경영 시스템의 범위에서 관리의 유형과 정도를 포함하여야 한다. (ISO 9001, 섹션 8.4 참조).

#### 8.3.4.4 개발승인 프로세스

조직은 고객에 의해 규정된 요구사항을 준수하는 개발 및 제조 승인 프로세스를 수립, 실행 및 유지하여야 한다.

조직은 고객에게 그들의 부품 승인을 제출에 앞서 ISO 9001 섹션 8.4.3에 따라 외부에서 공급된 개발 및 서비스를 승인하여야 한다.

조직은 고객에 의해 요구되는 경우, 문서화된 개발 승인을 얻어야 한다. 그러한 승인 기록은 보유되어야 한다.

비고 개발 승인은 제조 공정의 검증 이후에 이루어져야 할 것이다.

(주)엠에스티지

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	63 of 83

### 8.3.5 설계와 개발 출력

조직은 설계와 개발 출력이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- a) 입력 요구사항 충족
- b) 개발 및 서비스 제공을 위한 후속 프로세스에 대해 충분함
- c) 해당되는 경우, 모니터링과 측정 요구사항의 포함, 또는 인용 그리고 합격 판정기준의 포함 또는 인용
- d) 의도한 목적에, 그리고 안전하고 올바른 공급에 필수적인 개발 및 서비스의 특성 규정

조직은 설계와 개발 출력에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다

#### 8.3.5.1 설계와 개발 출력 - 보충사항

개발 설계 출력은 개발 설계 입력 요구사항에 대하여 검증되고 실현성확인 / 타당성확인 될 수 있는 관점에서 표현되어야 한다.

해당되는 경우, 개발 설계 출력은 다음사항을 포함하여야 하지만 이에 국한하지 않는다:

- a) 리스크 분석(FMEA)
- b) 신뢰성 조사 결과
- c) 개발 특별 특성
- e) 3D 모델, 기술적 데이터 패키지, 개발 제조 정보 및 기하학적 치수 및 허용오차(GD&T) 를 포함한 개발 정의
- f) 2D 도면 및 개발 제조 정보, 기하학적 치수 및 허용오차
- g) 개발 설계 검토 결과
- h) 서비스 진단 가이드라인과 수리 및 서비스 지침
- i) 서비스 부품 요구사항
- j) 선적을 위한 포장 및 라벨링 요구사항

**비고-** 중간의 설계 출력은 트레이드- 오프 프로세스를 통해 해결될 모든 엔지니어링 문제를 포함하여야 할 것이다.

(주)엠에스티지



### 8.3.5.2 제조 공정 설계 출력

조직은 제조 공정 설계 입력에 대하여 검증 가능한 방식으로 제조 공정 설계 출력을 문서화하여야 한다.

조직은 제조 공정 설계 입력 요구사항과 비교하여 출력을 검증하여야 한다. 제조 공정 설계 출력은 다음을 포함하여야 하지만 이에 국한되지 않는다.

- a) 시방서 및 도면
- b) 개발 및 제조 공정에 대한 특별 특성
- c) 특성에 영향을 주는 공정 입력 변수의 파악
- d) 장비 및 공정의 능력 조사를 포함한 생산 및 관리를 위한 치공구와 장비
- e) 개발 공정 및 치공구의 연계성을 포함한 제조 공정 흐름도/ 배치도
- f) 생산능력 분석
- g) 제조 공정 FMEA
- h) 보전 계획 및 지침
- i) 관리 계획서
- j) 표준 작업 및 작업 지침서
- k) 공정 승인 합격 판정 기준
- l) 품질 신뢰성 보전성 및 측정가능성에 대한 데이터
- m) 해당되는 경우, 실수 방지 확인 및 검증의 결과
- n) 개발 / 제조 공정 부적합의 신속한 검출 피드백 및 시정 방법

### 8.3.6 설계와 개발 변경

조직은 개발 및 서비스의 설계와 개발 과정 또는 이후에 발생한 변경사항을 요구사항의 적합성에 부정적 영향이 없음을 보장하는데 필요한 정도까지 식별, 검토 및 관리하여야 한다, .

 <b>MSTG</b>	<b>품질경영 매뉴얼</b>	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	<b>8. 운용</b>	개정번호	1	페이지	65 of 83

조직은 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

- a) 설계와 개발 변경
- b) 검토 결과
- c) 변경의 승인

### 8.3.6.1 설계와 개발 변경 - 보충사항

장착성, 형상, 기능, 성능 및 / 또는 내구성에 잠재적 영향에 대해 조직 또는 조직의 공급자 에 의해 제안된 변경 사항을 포함한, 최초 개발 승인 이후에 모든 설계 변경사항을 조직은 평가하여야 한다.

이들 변경은 생산 실행에 앞서 내부적으로 승인되고 고객 요구사항과 비교하여 유효성 확인되어야 한다.

고객에 의해 요구되는 경우, 조직은 생산 실행에 앞서 고객으로부터의 문서화된 승인이나 문서화된 면제를 얻어야 한다.

내장된 소프트웨어를 갖는 개발에 대해 조직은 변경 기록의 일부로 소프트웨어 및 하드웨어의 개정 수준을 문서화하여야 한다.

개발 및 서비스의 설계와 개발은 고객 요구사항 및 법적, 규제적 요구사항, Core tool에 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	교육/훈련	MSTGP-A-107	경영&품질관리팀
개발	MSTGP-C-100	M&S개발팀	고객지정 요구사항(CSR) 관리	MSTGP-C-101	M&S개발팀
			사전개발 품질계획(APQP)	MSTGP-C-102	M&S개발팀
			고객 승인 운영	MSTGP-C-103	M&S개발팀
			도면관리	MSTGP-C-104	M&S개발팀

 <b>MSTG</b>	<b>품질경영 매뉴얼</b>	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	<b>8. 운용</b>	개정번호	1	페이지	66 of 83

#### 8.4 외부에서 제공된 프로세스, 개발 및 서비스의 관리

##### 8.4.1 일반사항

조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 개발 및 서비스가 요구사항에 적합함을 보장하여야 한다.

조직은 다음의 경우 외부에서 제공되는 프로세스, 개발 및 서비스에 적용할 관리방법을 결정하여야 한다.

- a) 외부공급자의 개발 및 서비스가 조직 자체의 개발 및 서비스에 포함되도록 의도한 경우
- b) 개발 및 서비스가 조직을 대신한 외부공급자에 의해 고객에게 직접 제공되는 경우
- c) 프로세스 또는 프로세스의 일부가 조직에 의한 결정의 결과로 외부공급자에 의해 제공된 경우

조직은 요구사항에 따라, 프로세스 또는 개발 및 서비스를 공급할 수 있는 능력을 근거로 외부공급자의 평가 선정 성과 모니터링 및 재평가에 대한 기준을 결정하고 적용하여야 한다. 또한, 조직은 이들 활동에 대한, 그리고 평가를 통해 발생한 모든 필요한 조치에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

##### 8.4.1.1 일반사항 - 보충사항

조직은 외부에서 제공되는 개발, 프로세스 및 서비스의 그들 정의 범위에서 소조립, 서열, 분류, 재작업 및 교정 서비스 같은 고객 요구사항에 영향을 주는 모든 개발 및 서비스를 포함하여야 한다.

##### 8.4.1.2 공급자 선정 프로세스

조직은 문서화된 공급자 선정 프로세스를 가지고 있어야 한다. 그 선정 프로세스는 다음을 포함하여야 한다.

- a) 개발 적합성과 그들의 고객에게 조직의 개발의 중단되지 않는 공급에 대해 선정되는 공급자 리스크의 평가
- b) 관련 품질 및 인도 성과
- c) 공급자 품질 경영 시스템의 평가
- d) 전문 분야 협력 의사 결정, 그리고
- e) 해당하는 경우 소프트웨어 개발 능력의 평가

 <b>MSTG</b>	<b>품질경영 매뉴얼</b>	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	<b>8. 운용</b>	개정번호	1	페이지	67 of 83

#### 8.4.1.3 고객 - 직접 출처(또한 "직접 - 구매"로 알려진)

고객에 의해 규정된 경우, 조직은 고객 직접 출처로부터 개발, 재료 또는 서비스를 구매하여야 한다.

8.4항의 모든 요구사항 (IATF 16949, 8.4.1.2항의 요구사항을 제외한)은 구체적인 합의가 조직과 고객 간의 계약에서 달리 정의하지 않는 한 고객 직접 출처에 대한 조직의 관리에 적용 가능하다.

#### 8.4.2 관리의 유형과 정도(extent)

조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 개발 및 서비스가 적합한 개발 및 서비스를 고객에게 일관되게 인도하는 조직의 능력에 부정적인 영향을 미치지 않음을 보장 하여야 한다.


조직은 다음 사항을 수행하여야 한다.


- a) 외부에서 제공되는 프로세스가 조직의 품질경영시스템 관리 내에서 유지됨을 보장.
- b) 외부공급자에게 적용하기로 한 관리와 결과로 나타나는 출력에 적용하기로 한 관리 모두를 규정
- c) 다음에 대한 고려
  - 1) 고객 요구사항과 법적 및 규제적 요구사항을 일관되게 충족시켜야 하는 조직의 능력에 미치는 외부에서 제공되는 프로세스 개발 및 서비스의 ,  
잠재적 영향
  - 2) 외부공급자에 의해 적용되는 관리의 효과성
- d) 외부에서 제공되는 프로세스, 개발 및 서비스가 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위하여 필요한 검증 또는 기타 활동의 결정

##### 8.4.2.1 관리의 유형과 정도 - 보충사항

조직은 내부(조직) 및 외부 고객 요구사항에 대해 외부에서 제공된 개발 프로세스 및 서비스의 적합성을 검증하는데 사용되는 관리의 유형 및 정도를 선정하고 외주 처리된 프로세스를 파악하는 문서화된 프로세스를 가지고 있어야 한다.

그 프로세스는 공급자 성과와 개발, 자재 또는 서비스 리스크의 평가를 근간으로 하여 관리의 유형과 정도 및 개발활동을 감소시키거나 단계적 확대시키는 기준 및 조치를 포함하여야 한다.

 <b>MSTG</b>	<b>품질경영 매뉴얼</b>	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	<b>8. 운용</b>	개정번호	1	페이지	68 of 83
<p>조직은 제공되는 경우, 구매되는 개발, 프로세스 및 서비스가 고객의 식별된 국가 도착지와 선적 국가, 반입 국가에서의 현재 적용 가능한 법적 요구사항 및 규제적 요구사항에 적합하다는 것을 보장하기 위해 그들의 프로세스를 문서화하여야 한다</p> <p>만약, 고객이 법적 요구사항 및 규제적 요구사항을 갖는 어떤 개발에 대한 특별 관리를 규정 한다면, 조직은 공급자를 포함하여 그것들이 규정된 대로 실행 및 유지됨을 보장하여야 한다.</p> <p><b>8.4.2.4 공급자 모니터링</b></p> <p>조직은 내부 및 외부 고객 요구사항에 대한 외부에서 제공된 개발, 공정 및 서비스의 적합성을 보장하기 위해 공급자 성과를 평가하는 기준과 문서화된 프로세스를 가지고 있어야 한다.</p> <p>최소한 다음의 공급자 성과 지표는 모니터 되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) 요구사항에 대한 인도된 개발의 적합성</li><li>b) 야적 및 선적 중단을 포함한 반입 플랜트에서의 고객 공급 중단사항</li><li>c) 인도 일정계획 성과</li></ul> <p>만약 고객에 의해 제공된다면, 조직은 그들의 공급자 성과 모니터링에서 해당되는 경우, 다음 사항을 또한 포함하여야 한다. .</p> <ul style="list-style-type: none"><li>e) 품질 또는 인도 문제와 관련된 고객 통지의 특별상황</li><li>f) 딜러 반송 보증 필드 조치 및 리콜</li></ul> <p><b>8.4.2.4.1 2자 심사</b></p> <p>조직은 그들의 공급자 관리 접근방법에서 2자 심사 프로세스를 포함하여야 한다.</p> <p>2자 심사는 다음 사항에 대해 사용될 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) 리스크 평가;</li><li>b) 공급자 모니터링</li><li>c) 공급자 품질경영시스템 개발</li></ul>					

 <b>MSTG</b>	<b>품질경영 매뉴얼</b>	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	<b>8. 운용</b>	개정번호	1	페이지	83 of 83
<p>d) 개발/서비스 심사</p> <p>e) 프로세스 심사</p> <p>최소한 개발안전 / 규제적 요구사항, 공급자 성과 및 품질경영시스템 인증수준을 포함한, 리스크 분석을 근간으로 하여 조직은 요구, 형태, 빈도 및 2자 심사 범위를 결정하는 기준을 문서화 하여야 한다.</p> <p>조직은 2자 심사 보고서의 기록을 보존하여야 한다.</p> <p>만약 2자 심사 범위가 공급자 품질 경영시스템을 평가하는 것이라면, 그 접근법은 자동차 산업 프로세스 접근법과 일관성이 있어야 한다.</p> <p><b>8.4.2.5 공급자 개발</b></p> <p>조직은 활동 중인 공급자를 위해 요구되는 공급자 개발 조치의 우선순위, 유형, 정도 및 시점을 결정하여야 한다.</p> <p>결정입력은 다음 사항을 포함하지만 그것으로 제한하지는 않는다 .</p> <p>a) 공급자 모니터링을 통해 파악된 성과문제(8.4.2.4항 참조 )</p> <p>b) 2자 심사 발견사항(8.4.2.4.1 항 참조)</p> <p>c) 3자 품질경영시스템 인증 현황</p> <p>d) 리스크분석</p> <p>조직은 미해결된(불만족스러) 성과 이슈를 해결하기 위해 필요한 조치를 실행하고 지속적 개선을 위한 기회를 추구하여야 한다.</p> <p><b>8.4.3 외부 공급자를 위한 정보</b></p> <div> <p>조직은 외부공급자와 의사소통하기 이전에 요구사항이 타당함을 충분히 보장하여야 한다.</p> <p>조직은 다음 사항에 대한 조직의 요구사항을 외부 공급자에게 전달하여야 한다.</p> <p>a) (외부공급자가) 제공하는 프로세스, 개발 및 서비스</p> <p>b) 다음에 대한 승인</p> </div>					

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	8. 운용	개정번호	1	페이지	70 of 83

- 1) 개발 및 서비스  
2) 방법 프로세스 및 장비  
3) 개발 및 서비스 불출  
c) 요구되는 모든 인원의 자격을 포함한 역량 / 적격성  
d) 조직과 외부공급자의 상호 작용  
e) 외부 공급자의 성과에 대하여 조직이 적용하는 관리 및 모니터링  
f) 조직 또는 조직의 고객이 외부공급자의 현장에서 수행하고자 하는 검증 또는 실현성 확인 활동

8.4.3.1 외부공급자를 위한 정보 - 보충사항

조직은 모든 해당되는 법적 요구사항 및 규제적 요구사항과 그들의 공급자에 대한 특별개발 특성 및 공정 특성을 전개하여야 하고, 제조점에 있는 공급망에

모든 해당되는 요구사항을 공급자에게 연속 전개하도록 공급자에게 요구하여야 한다.

외부에서 제공된 프로세스, 개발 및 서비스의 관리는 고객 및 이해관계자의 법적, 규제적 요구사항을 관리하며 관련 프로세스는 다음과 같다.

프로세스(Process)명	프로세스 No.	프로세스 책임자	절차(Procedure)명	절차 No.	절차 책임자
구매(SP)	MSTGP-D-100	경영&품질관리팀	공급업체 관리	MSTGP-D-101	경영&품질관리팀
			외주 관리	MSTGP-D-103	경영&품질관리팀

