

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	4. 조직의 상황	개정번호	1	페이지	24 of 83

4. 조직의 상황

4.1 조직 및 조직 상황의 이해

조직은 조직의 목적 및 전략적 방향과 관련이 있는 외부와 내부 이슈를, 그리고 품질경영 시스템의 의도된 결과를 달성하기 위한 조직의 능력에 영향을 주는 외부와 내부 이슈를 정하여야 한다.

조직은 이러한 외부와 내부 이슈에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다.

비고 1 이슈에는 긍정적, 부정적 요인 또는 고려해야 할 조건이 포함될 수 있다.

비고 2 국제적, 국가적, 지역적 또는 또는 지방적이든 법적, 기술적, 경쟁적, 시장, 문화적, 사회적 및 경제적 환경에서 비롯된 이슈를 고려함으로써, 외부 상황에 대한이해를 용이하게 할 수 있다.

비고 3 조직의 가치, 문화, 지식 및 성과와 관련되는 이슈를 고려함으로써, 내부 상황에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다.

조직의 상황은 본 매뉴얼 1.1, 1.2항에 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	사업계획 운영 및 경영검토	MSTGP-A-101	경영&품질관리팀
			리스크 분석	MSTGP-A-104	경영&품질관리팀

4.2 이해관계자의 요구 및 기대 이해

고객 요구사항, 그리고 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 일관성 있게 제공하기 위한 조직의 능력에 이해관계자가 영향 또는 잠재적 영향을 미치기 때문에 조직은 다음 사항을 정하여야 한다.

a) 품질경영 시스템에 관련되는 이해관계자

b) 품질경영 시스템에 관련되는 이해관계자의 요구사항

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	4. 조직의 상황	개정번호	1	페이지	25 of 83

조직은 이해관계자와 이해관계자 관련 요구사항에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다.

이해관계자의 니즈와 기대 이해는 품질경영 시스템 및 환경/안전 법규, 고객지정 요구사항에 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	사업계획 운영 및 경영검토	MSTGP-A-101	경영&품질관리팀
			리스크 분석	MSTGP-A-104	경영&품질관리팀
개발	MSTGP-C-100	M&S사업팀, 기업부설연구소	고객지정 요구사항(CSR) 관리	MSTGP-C-101	경영&품질관리팀

4.3 품질경영시스템 적용범위 결정

조직은 품질경영시스템의 적용범위를 설정하기 위하여 품질경영시스템의 경계 및 적용 가능성을 정하여야 한다.

적용범위를 정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 4.1에 언급한 외부와 내부 이슈
- b) 4.2에 언급된 관련 이해관계자의 요구사항
- c) 조직의 제품 및 서비스

조직의 품질경영시스템의 정해진 적용범위 내에서 이 표준의 요구사항이 적용 가능하다면, 조직은 이 표준의 모든 요구사항을 적용하여야 한다

조직의 품질경영시스템의 적용범위는 문서화된 정보로 이용가능하고 유지되어야 한다.

적용범위에는 포함되는 제품 및 서비스의 형태를 기술하여야 하고, 조직이 그 조직의 품질경영시스템 적용범위에 포함되지 않는다고 정한 이 표준의 어떤 요구사항이 있는 경우, 그에 대한 정당성을 제시하여야 한다.

적용될 수 없다고 정한 요구사항이, 제품 및 서비스의 적합성 보장과 고객만족 증진을 보장하기 위한 조직의 능력 또는 책임에 영향을 미치지 않는 경우에만,



MSTG

품질경영 매뉴얼

제정일자

2024. 10. 04

개정일자

2025. 06. 30

4. 조직의 상황

개정번호

1

페이지

26 of 83

이 표준에 대한 적합성이 주장될 수 있다.

4.3.1 품질경영 시스템의 범위 결정 - 보충사항

현장에 있는 떨어져 있든(설계 센터, 회사 본사 및 배송센터 같은) 지원 기능은 품질경영시스템 (QMS)의 범위에 포함되어야 한다.

4.3.2 고객 지정 요구사항

고객 지정 요구사항은 조직의 품질경영시스템의 범위에 포함되고 평가되어야 한다.

품질경영시스템 적용범위의 결정은 본 매뉴얼 0.3항 및 각 프로세스에 따르며 관련 프로세스는 다음과 같다.

프로세스(Process)명	프로세스 No.	프로세스 책임자	절차(Procedure)명	절차 No.	절차 책임자
개발	MSTGP-C-100	M&S사업팀, 기업부설연구소	고객지정 요구사항(CSR) 관리	MSTGP-C-101	M&S사업팀, 경영&품질관리팀
개발	MSTGP-C-100	M&S사업팀, 기업부설연구소	사전개발 품질계획	MSTGP-C-102	경영&품질관리팀
			고객 승인 운영	MSTGP-C-103	경영&품질관리팀
품질	MSTGP-E-100	경영&품질관리팀	내부심사	MSTGP-E-101	경영&품질관리팀

 MSTG	품질경영 매뉴얼	제정일자	2024. 10. 04	개정일자	2025. 06. 30
	4. 조직의 상황	개정번호	1	페이지	27 of 83

4.4 품질경영시스템 및 품질경영시스템의 프로세스들

4.4.1 조직은 이 표준의 요구사항에 따라, 필요한 프로세스와 그 프로세스의 상호 작용을 포함하는 품질경영 경영시스템을 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선을 하여야 한다

조직은 품질경영시스템에 필요한 프로세스와 조직 전반에 그 프로세스의 적용을 정해야 하며 다음사항을 실행하여야 한다

- a) 요구되는 입력과 프로세스로부터 기대되는 출력의 결정
- b) 프로세스의 순서와 상호 작용의 결정
- c) 프로세스의 효과적 운용과 관리를 보장하기 위하여 필요한 기준과 방법(모니터링, 측정 및 관련 성과지표를 포함)의 결정과 적용
- d) 프로세스에 필요한 자원의 결정과 자원의 가용성 보장
- e) 프로세스에 대한 책임과 권한의 부여
- f) 6장의 요구사항에 따라 결정된 리스크와 기회의 조치
- g) 프로세스의 평가 그리고 프로세스가 의도된 결과를 달성함을 보장하기 위하여 필요한 모든 변경 사항의 실행
- h) 프로세스와 품질경영시스템의 개선

4.4.1. 서비스 및 프로세스에 대한 적합성

조직은 서비스 및 외주 처리된 부분을 포함하여 모든 프로스가 모든 해당하는 고객 요구사항, 법적 요구사항 및 규제적 요구사항에 적합함을 보장하여야 한다 .

4.4.2 조직은 필요한 정도까지 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 프로세스의 운용을 지원하기 위하여 문서화된 정보의 유지
- b) 프로세스가 계획대로 수행되고 있다는 확신을 갖기 위하여 문서화된 정보의 보유

