

# 철도용품 기술기준

## Part 7

### 철도용품 제작자승인 기술기준

(KRTS-CO-Part7-2016)

## 1. 개요

### 1.1 목적

- 1) 본 제작자승인 기술기준(Part 7)은 「철도안전법」(이하“법”이라 한다) 제27조의2에 따른 철도용품 제작자승인 및 철도용품 제작자승인 사후관리에 필요한 기준을 정하는 것을 목적으로 한다.
- 2) 제작자승인을 신청하고자 하는 자는 형식승인을 받은 철도용품을 제작하기 위해 해당 용품이 본 기술기준에서 정하는 사항에 적합하게 철도용품을 제작할 수 있음을 입증하여야 한다.
- 3) 본 기술기준에서 정하지 않은 사항에 대해서는 용품을 구매하는 발주자와 제작자가 별도로 정할 수 있으며, 신청자가 별도로 요구하지 않는 한 본 기술기준에 의한 철도용품제작자승인은 철도용품의 형식승인에는 적용하지 않는다.

### 1.2 적용범위

본 기술기준은 다음의 각 호에 대하여 적용한다.

#### 1.2.1 기술적 범위

- 1) 본 기술기준은 해당 철도용품을 제작하기 위한 용품품질시스템에 대한 승인, 변경신고, 변경 승인, 지위승계, 승인취소 등의 업무에 적용한다.
- 2) 본 기술기준은 철도용품의 제작자승인(이하“제작자승인”이라 한다) 업무에 적용한다.
- 3) 본 기술기준은 제작자승인의 사후관리 업무에 적용한다.

#### 1.2.2 지리적 범위

본 기술기준을 적용하는 지리적 범위는 법 제27조제1항 및 제27조의2제1항의 규정에 따라 대한민국 내에서 운영하고자 하는 철도용품을 제작(외국에서 대한민국에 수출할 목적으로 제작하는 경우를 포함)하려는 철도용품 제작자에 적용된다.

#### 1.2.3 용어정의

- 1) “최고경영자” 및 “최고경영진”이라 함은 최고 계층에서 조직을 지휘하고 관리하는 사람 또는 그룹을 말한다.
- 2) “조직”이라 함은 조직의 목표 달성에 대한 책임, 권한 및 관계가 있는 자체의 기능을 가진 사람 또는 사람의 집단을 말한다.
- 3) “이해관계자” 또는 “이해당사자”이라 함은 의사결정 또는 활동에 영향을 주거나 받을 수 있는 또는 그들 자신이 영향을 받는다는 인식을 할 수 있는 사람 또는 조직을 말한다.
- 4) “고객”이라 함은 개인 또는 조직을 위해 의도되거나 그들에 의해 요구되는 제품(또는 서비스)을 받을 수 있거나 제공받는 개인 또는 조직을 말한다.
- 5) “프로세스(process)”라 함은 의도된 결과를 만들어내기 위해 입력을 사용하여 상호 관련되거나 상호작용하는 활동의 집합을 말한다.
- 6) “프로젝트(project)”라 함은 착수일과 종료일이 있는, 조정되고 관리되는 활동의 집합으로 구성되어 시간, 비용 및 자원의 제약을 포함한, 특정 요구사항에 적합한 목표를 달성하기 위해 수행되는 고유의 프로세스를 말한다.
- 7) “절차”라 함은 활동 또는 프로세스를 수행하기 위하여 규정된 방식을 말한다.

- 8) “시스템”이라 함은 상호 관련되거나 상호작용하는 요소들의 집합을 말한다.
- 9) “출력/산출물” 이라 함은 프로세스의 결과를 말한다.
- 10) “성과” 라 함은 측정 가능한 결과를 말한다.
- 11) “RAMS(Reliability Availability Maintainability and Safety)”란 시스템의 생애주기 내에서 안전을 최우선으로 각각 신뢰성(Reliability), 가용성(Availability), 유지보수성(Maintainability)을 구현하기 위한 엔지니어링 활동을 말한다.
- 12) “LCC(Life Cycle Cost)”란 시스템의 생애주기비용을 말한다.

**1.3 주요내용**

본 기술기준은 다음과 같은 내용을 포함하고 있다.

- 1) 본 기술기준의 목적 및 적용범위를 기술한다.
- 2) 본 기술기준을 이용한 철도용품제작자승인의 적합성평가에 대한 내용을 기술한다.
- 3) 철도용품을 제작하기 위한 품질관리체계의 일반요건, 문서화요건, 기록 및 지식정보의 관리요건, 다중생산현장관리요건 등의 요구사항을 기술한다.
- 4) 철도용품을 제작하기 위한 관리자의 책임, 철도용품품질시스템의 기획 및 계획, 책임, 권한 및 의사소통, 품질시스템 검토, 자원관리, 기반 시설, 작업환경 등 품질 및 제작관리 책임 관련 조항들을 기술한다.
- 5) 철도용품 제작과 생산에 대한 계획, 고객 관련 요구사항 검토, 설계 관리, 구매, 철도용품의 생산, 프로젝트 관리, 제품검사, 예비 부품의 관리, 변경관리 등 철도용품의 생산과 품질유지 관련 조항들을 기술한다.
- 6) 철도용품 제작자에 대한 고객만족, 내부 심사 및 생산 중 발생한 부적합 제품 관리, 데이터 분석 및 개선 등 불만족 사항의 관리에 관한 조항들을 기술한다.

**2. 적합성 평가**

- 1) 형식승인을 받은 철도용품과 동일한 형식의 철도용품을 제작할 수 있는지 확인하기 위해 수행하는 품질관리체계 적합성검사와 제작검사 단계에서 평가되는 항목은 본 기술기준이 규정하는 바를 따르며, 별표1을 참고한다.
- 2) 1)항의 규정에도 불구하고 본 기술기준이 규정하는 평가항목은 해당 철도용품의 설계, 개발, 생산 특성에 따라 제외를 고려할 수 있다.

**3. 제작자 품질관리 요구사항**

- 1) '철도용품 제작자 품질관리 요구사항'은 철도용품을 생산하고자 하는 제작자(이하 “제작자”라 한다)가 철도용품을 제작할 때 지켜야 하는 품질관리 요구사항에 대하여 기술한다.
- 2) 본 철도용품 제작자 품질관리 요구사항은 아래 항목을 포함한다.
  - (1) 철도용품을 제작할 수 있는 관리 체계와 품질유지 체계 (이하“품질시스템”이라 한다)
  - (2) 품질관리 및 제작관리 책임
  - (3) 철도용품 제작, 생산 및 품질유지
  - (4) 제품검사

#### 4. 품질시스템

- 1) 제작자는 본 기술기준의 요구사항에 따라 품질시스템을 수립하고, 이를 적용하기 위한 범위를 설정하며, 문서화 요건에 따라 프로세스 및/또는 업무절차를 문서화 한다. 또한 품질시스템을 실행 및 유지하고, 지속적으로 개선한다.
- 2) 제작자의 품질시스템에서 규정하는 일부 프로세스를 협력업체에서 실행하는 경우, 해당 프로세스는 제작자의 품질시스템에서 관리되어야 한다. 이러한 프로세스를 수행하기 위한 업무절차 및 결과에 대한 기록은 제작자 품질시스템의 관련 프로세스에 의하여 관리한다.

##### 4.1 일반요건

품질시스템은 철도용품 제작과 생산을 위한 프로세스 및/또는 업무절차를 수립한다. 제작자의 범위, 규모 및 특성에 따라 프로세스 및/또는 업무절차는 달라질 수 있다.

##### 4.2 문서화요건

- 1) 품질시스템 문서화는 다음 사항을 포함하여야 한다.
  - (1) 품질방침 및 품질목표
  - (2) 품질매뉴얼
  - (3) 본 기술기준이 요구하는 문서화된 절차
  - (4) 제작자가 결정한 프로세스 및/또는 업무절차와 이에 따라 발생한 기록
  - (5) 기술적인 안전 방침 및 안전 목표
- 2) 제작자는 조직원이 품질시스템 문서를 상시 열람할 수 있도록 한다. 다만, 문서의 수정은 조직원의 책임과 권한에 의하여 제한될 수 있다.
- 3) 품질매뉴얼에는 각 프로세스의 관계를 명시하여야 한다.
- 4) 프로세스 및/또는 업무절차는 제작자 내규 및 필요에 따라 문서화한다.
- 5) 프로세스 및/또는 업무절차에 대한 문서에서는 본 기술기준의 요구사항을 확인할 수 있어야 한다.

##### 4.3 문서관리

- 1) 제작자는 품질시스템의 문서를 관리하여야 한다.
- 2) 기록은 프로세스 및 업무절차에 따라 발생한 문서로서 **4.4**의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.
- 3) 제작자는 문서관리를 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 해당 절차는 아래사항을 포함한다.
  - (1) 문서의 승인
  - (2) 문서의 검토, 수정 및 재승인
  - (3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태의 확인
  - (4) 문서의 사용이 필요한 장소에 해당 문서의 배포
  - (5) 외부 출처의 문서가 필요한 경우 해당 문서의 확인, 배포 및 관리
  - (6) 고객 제공 문서(규격서, 요구조건 등)의 추적가능성 확보
  - (7) 효력이 상실된 문서의 사용을 방지하며, 특별한 목적에 따라 보유하는 경우 프로세스에 사용되지 않도록 하는 별도의 확인 및 관리
- 4) 문서에는 문서를 작성, 검토 및 승인하는 자가 명시되어야 한다.

#### 4.4 기록관리

- 1) 기록은 품질시스템이 효과적으로 운영 및 관리되고 있는 것을 확인할 수 있도록 작성 및 보관되어야 한다.
- 2) 제작자는 기록의 확인, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 폐기를 위한 문서화된 절차를 수립하여야 하며, 해당 기록은 발행 전 적정함을 승인받아야 한다.
- 3) 기록은 검색이 가능해야 한다.
- 4) 고객 및 형식승인기관이 필요로 할 경우 기록을 확인할 수 있어야 한다.

#### 4.5 지식정보의 관리

- 1) 품질시스템 운영에서 축적된 정보, 지식, 기술과 이를 관리, 보호, 사용 및 평가하기 위한 프로세스를 수립하여야 한다.
- 2) 품질시스템의 프로세스와 이를 운영한 결과의 기록 및 지식정보는 품질시스템의 최적화와 개선에 이용한다.

#### 4.6 다중생산 현장의 관리

- 1) 품질시스템을 여러 생산 현장에 적용하는 경우, 적합한 프로세스를 수립 및 운영하여야 한다.
- 2) 다중 생산 현장관리를 위한 프로세스는 아래 내용을 포함한다.
  - (1) 생산 현장 간의 업무 분담과 이를 관리하기 위한 내용
  - (2) 업무 결과의 피드백을 포함하는 각 현장의 권한 및 책임과 현장 간의 업무 협의 방법
  - (3) 본 기술기준에 대한 각 현장 업무의 적합성 보증 활동
  - (4) 각 현장에 적용할 수 있는 프로세스, 업무절차, 문서, 기록
- 3) 다중 생산 현장의 관리를 수행하는 경우 해당 프로세스에 대한 지속적인 확인을 통하여 평가하고 개선하여야 한다.

### 5. 품질관리 및 제작관리 책임

#### 5.1 관리자의 책임

- 1) 제작자의 최고경영자는 철도용품 품질시스템의 품질관리 및 제작관리 책임자를 조직의 경영자 중에서 선임한다.
- 2) 품질관리 및 제작관리 책임자는 아래 사항에 대한 책임과 권한을 가진다.
  - (1) 품질시스템에 필요한 프로세스의 수립, 운영과 유지
  - (2) 최고경영자에게 품질시스템 성과 및 개선의 필요성에 대한 보고
  - (3) 품질시스템과 관련한 사항에 대하여 외부기관과의 업무협의 및 결정
  - (4) 철도용품의 제작관리 총괄

#### 5.2 고객중심

최고경영자는 고객의 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.

#### 5.3 품질관리 방침

최고경영자는 품질관리 방침에 아래 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 본 기술기준의 목적에 부합함
- 2) 요구사항의 준수와 품질시스템의 효과성을 지속적으로 개선한다는 의지

- 3) 품질시스템 목표의 수립 및 검토를 위한 틀 제공
- 4) 품질시스템의 지속적인 검토
- 5) 조직 내에서 의사소통되고 이해될 것

#### 5.4 품질시스템 기획

- 1) 최고경영자는 고객의 요구사항을 충족시키기 위한 품질목표를 설정하여야 한다.
- 2) 품질목표는 측정이 가능한 항목이어야 하며, 품질관리 방침과 일관성이 있어야 한다.
- 3) 품질시스템을 변경하여도 품질시스템의 완전성은 유지되어야 한다.

#### 5.5 책임, 권한 및 의사소통

- 1) 최고경영자는 조직 내에서 책임과 권한을 규정하여야 한다.
- 2) 조직 내에서는 원활한 의사소통이 됨을 보장하여야 한다.

#### 5.6 품질시스템 검토

##### 5.6.1 일반요건

- 1) 제작자의 최고경영자는 품질시스템을 적절하게 유지, 관리하기 위하여 정기적으로 제작자의 품질시스템에 대한 검토를 수행하여야 하며, 이를 위한 프로세스를 수립하여야 한다.
- 2) 품질시스템 검토는 품질방침 및 품질목표 뿐만 아니라 품질시스템에 대한 평가 및 변경에 대한 필요성 확인을 포함한다.
- 3) 품질시스템 검토에 관한 기록을 유지하여야 한다(4.4 참조).
- 4) 검토 주기는 최대 12개월을 넘지 않는다.

##### 5.6.2 검토입력

품질시스템 검토 입력사항은 아래 내용을 포함한다.

- 1) 심사결과 (이전 심사결과 및 내부 심사 결과 포함)
- 2) 고객 피드백
- 3) 프로세스 성과 및 제품 적합성
- 4) 예방조치 및 시정조치 상태
- 5) 이전 검토에 따른 후속 조치
- 6) 품질시스템에 영향을 미치는 변경사항
- 7) 개선을 위한 제안
- 8) 실제적, 잠재적 필드고장의 분석 결과와 이것이 안전과 환경에 미치는 영향

##### 5.6.3 검토출력

제작자는 품질시스템 검토출력에 다음과 관련된 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다.

- 1) 품질시스템 및 그 프로세스의 효과 개선
- 2) 고객 요구사항과 관련된 제품 개선
- 3) 자원의 필요성
- 4) 프로세스 통합관리
- 5) 품질시스템 목표 달성

## 5.7 자원관리

- 1) 품질시스템의 운영, 유지 및 효과에 대한 지속적인 개선을 위하여 필요한 자원을 확보하고 제공하여야 한다.
- 2) 제작자는 품질시스템이 본 기술기준에 만족할 수 있도록 인력, 시설, 장비 등을 제공하기 위한 프로세스를 수립, 운영하여야 한다.

### 5.7.1 인적 자원관리

- 1) 제작자는 조직원의 능력 향상을 위한 교육과 관련된 프로세스를 수립하여야 한다. 해당 프로세스에는 아래 내용이 포함되어야 한다.
  - (1) 제품요구사항 적합성에 영향을 주는 업무를 수행하는 조직원의 자격
  - (2) 자격을 갖추기 위한 교육훈련 또는 필요한 조치
  - (3) 교육훈련 또는 조치의 효과성 평가 방법
  - (4) 조직원이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 품질시스템의 목표 달성에 기여하는지 확인
  - (5) 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경력에 대한 적절한 기록 유지
- 2) 제작자는 철도용품 설계 담당자가 설계 요구사항을 만족시킬 수 있는 설계 능력을 갖추고 설계에 사용하는 틀과 기법에 능숙하도록 하여야 한다.
- 3) 제작자는 조직원에 대하여 필요한 교육훈련을 확인하고 계획하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 4) 제작자는 품질시스템 전반에 걸쳐 제품 요구사항에 대한 적합성 및 안전에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원이 적합한 능력을 갖추고 유지하도록 하여야 한다.
- 5) 특정 업무(특수 프로세스, 설계 변경 활동 등)를 수행하는 인원은 이를 수행하기 위한 능력을 갖추어야 하며, 법규, 규제사항 및 고객 요구사항 만족에 특별한 주의를 가지고 자격이 부여되어야 한다.

### 5.7.2 기반시설

- 1) 제작자는 제작자승인 기술기준 요구사항을 만족하는데 필요한 기반시설을 확보하고 유지하여야 한다.
- 2) 기반시설은 아래 사항을 포함한다.
  - (1) 건물 및 사무실과 같은 업무공간
  - (2) 업무를 수행하기 위한 장비(하드웨어 및 소프트웨어를 포함)
  - (3) 생산시설
  - (4) 지원 서비스(운송, 통신 등)
- 3) 해당되는 경우, 기반시설의 유지를 위하여 아래사항을 포함하는 업무절차가 수립되어야 한다.
  - (1) 시설의 계획정비 활동
  - (2) 장비/공구/장치 및 측정계기의 포장, 보관 및 저장/상태 점검
  - (3) 주요 생산 설비의 예비 부품과 소모품의 가용성
- 4) 제작자는 설비에 대한 예방정비를 통하여 생산 설비를 유지하여야 한다.

### 5.7.3 작업환경

- 1) 제작자는 품질시스템의 작업환경에 적용되는 법적 요구사항을 만족하여야 한다.
- 2) 제작자는 제품 안전 및 종업원의 잠재적 위험을 최소화하기 위한 수단을 설계, 생산프로세스

활동에 포함하여야 한다. 다만, 이와 관련하여 공인된 인증이 있다면 그 인증으로 대체할 수 있다.

3) 제작자는 제품 및 생산프로세스 요건에 맞게 제작현장을 유지, 관리하여야 한다.

## 5.8 위기대처 및 비상계획

제작자는 전력 공급 중단, 공급망의 두절, 인력 부족, 핵심 장비의 고장, 현장에서의 불량 발생 등 비상사태에 대처하는 비상계획을 마련하여야 한다.

## 6. 제작, 생산 및 품질유지

### 6.1 제작, 생산계획

제작자는 제작, 생산과 관련된 핵심 프로세스를 수립하고 운영하여야 한다.

### 6.2 고객관련 프로세스

#### 6.2.1 고객 요구사항의 반영

제작자는 제품의 제작 및 생산과 관련된 고객의 요구사항을 반영하는 업무절차를 수립하여야 한다.

#### 6.2.2 요구사항 검토

제작자는 제품에 관련된 요구사항과 계약검토, 계약변경에 따라 검토하는 업무절차를 수립하여야 한다.

#### 6.2.3 고객과의 의사소통

제작자는 고객과의 의사소통을 위한 업무절차를 수립하여야 한다. 해당 업무절차에는 아래 내용이 포함된다.

- 1) 제품정보
- 2) 고객 문의사항
- 3) 제품의 계약과 주문의 취급
- 4) 고객의 불평사항을 포함한 고객 피드백

### 6.3 설계관리

제작자는 철도용품의 설계와 관련된 프로세스를 수립하고 운영, 관리하여야 한다. 또한 설계 계획을 수립하고 활동하면서 관리되는 설계검토/검증 등의 결과는 기록으로 유지하여야 한다(4.4 참조).

#### 6.3.1 설계계획

- 1) 제작자는 철도용품에 대한 설계를 계획하고 관리하여야 한다.
- 2) 설계 계획을 통하여 제작자는 다음 사항을 결정하여야 한다.
  - (1) 설계 단계
  - (2) 각 설계 단계에 적절한 검토, 검증 및 승인
  - (3) 설계에 대한 책임과 권한

- 3) 설계에 참여하는 그룹이 두 개 이상인 경우, 제작자는 그룹 간의 정보 및 의견 교환이 원활하게 이루어지도록 하여야 한다.
- 4) 제작자는 설계 프로세스에 대한 효과를 측정할 수 있는 지표를 설정할 것을 권고한다.
- 5) 제작자는 철도용품 설계에 영향을 미치는 요소를 고려하여 설계 업무를 구분하고, 각 업무의 책임과 과업 범위, 필요자원(인적자원 등), 설계 내용 및 설계 입출력 요소, 계획상의 제약조건 등을 포함하여 설계 계획을 수립하여야 한다.

### 6.3.2 설계입력

- 1) 제작자는 제품 요구사항과 관련된 사항을 사전에 확인하여 설계 입력 내용에 포함한다. 설계 입력은 아래 내용을 포함한다.
  - (1) 기능 및 성능 요구사항
  - (2) 적용되는 법과 규제 요구사항
  - (3) 필요한 경우 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보
  - (4) 설계에 필수적인 기타 요구사항
- 2) 입력에 대한 요구사항은 명확해야 하며, 다른 요구사항들과 상충되지 않아야 한다.
- 3) 해당되는 경우, RAMS/LCC 등의 정보를 설계 입력 내용에 포함한다.

### 6.3.3 설계출력

- 1) 설계출력은 설계입력에 대하여 검증에 적합한 형태로 배포전에 승인되어야 한다.
- 2) 설계 출력은 아래 내용을 포함한다.
  - (1) 설계 입력과 이에 대한 요구사항의 충족
  - (2) 제품의 생산을 위한 정보
  - (3) 제품 기준은 기술기준, 표준규격 등을 포함하거나 인용
  - (4) 자격을 갖춘 조직원의 승인
  - (5) 설계 출력은 생산프로세스 입력 요건으로 활용

### 6.3.4 설계검토 및 검증

- 1) 철도용품 설계에 대한 검토 및 검증은 아래 목적을 위하여 수행한다.
  - (1) 철도용품에 필요한 요구사항에 충족하는 설계 수행 여부에 대한 검토
  - (2) 예측되는 문제점을 파악하고, 필요한 조치의 제시
- 2) 제작자는 설계 검토 및 검증을 위한 내용을 결정, 관리하며 다음 사항을 포함하여야 한다.
  - (1) 관련 프로세스를 수행하기 위한 인원
  - (2) 제품 특성에 대한 기능 검토
- 3) 설계 검토에서 도출된 특정한 측정치 등을 분석하여 품질시스템 검토 입력 요건으로 활용한다.

### 6.3.5 설계의 변경관리

- 1) 제작자는 설계 변경 시 실행 전 승인과 관련된 업무절차를 수립하여야 한다.
- 2) 제작자는 설계 변경 시 품질시스템의 연속성을 고려하여야 하며, 공급, 생산 중단 등 중대한 문제가 발생하지 않도록 관리하여야 한다.

### 6.3.6 설계승인

- 1) 설계와 관련된 프로세스에는 자격을 갖춘 조직원이 승인하도록 규정한다.
- 2) 안전과 관련된 요구사항은 별도로 표기하여 승인자가 검토, 확인하는 것을 권고한다.

## 6.4 구매

### 6.4.1 구매 프로세스

- 1) 제작자는 제품의 구매 프로세스에 대한 문서화된 절차를 수립하고 운영하여야 하며, 해당 절차는 아래 내용을 포함한다.
  - (1) 구매한 제품이 규정된 구매 요구사항의 적합성
  - (2) 구매한 제품에 적용되는 관리 방식의 적합성
  - (3) 제품을 공급하는 협력업체의 적합성
- 2) 구매한 제품은 규정된 요구사항에 적합하여야 하며, 제품에 적용되는 관리 방식이나 방법은 다른 프로세스에서의 제품 구현에 미치는 영향에 따라 달라질 수 있다.
- 3) 제작자는 제품 공급 능력 등을 근거로 협력업체를 선정하여야 한다. 이때 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준이 수립되어야 하며 평가 결과 및 평가로 발생한 내용은 기록으로 관리되어야 한다.
- 4) 제작자는 협력업체에서 구매한 제품의 품질을 보증하여야 한다.
- 5) 필요한 경우, 제작자 및 협력업체는 고객이 승인한 별도의 구매 프로세스를 사용할 수 있다.

### 6.4.2 구매정보

- 1) 구매 정보는 아래 사항을 포함하여야 한다.
  - (1) 제품, 절차, 프로세스 및 장비의 승인에 대한 요구사항
  - (2) 인원의 자격인증에 대한 요구사항
  - (3) 구매품의 품질과 관련된 시스템 요구사항
- 2) 그 외 다음사항은 적절한 경우 구매정보에 포함 한다.
  - (1) 규격, 도면, 프로세스 요건 상의 해당 문제(특수한 문제를 포함), 검사지침, 제작자품질에 영향을 미치는 기술데이터
  - (2) 설계, 시험, 조사, 검사요건 및 합격을 위한 관련 지침
  - (3) 설계 승인, 검사, 조사 또는 심사를 위한 시험 샘플에 대한 요건
  - (4) 불합격 제품에 대하여 협력업체가 제작자에게 보고한 사항, 협력업체의 불합격 제품에 대한 승인 방법 및 기록
  - (5) 제작자승인을 받아야하는 제품 및 프로세스를 변경하는 경우 협력업체가 제작자에게 통보할 요구사항
  - (6) 협력업체가 제3의 협력업체로부터 공급받는 부품 등에 대한 요건, 필요시 구매 문서상의 해당요건 제품에 사용되는 부품에 대한 목록
  - (7) 제품에 사용되는 부품에 대한 목록

### 6.4.3 구매한 제품의 검증

- 1) 제작자는 구매한 제품이 규정된 구매 요구사항을 충족하는지 확인하는 검사와 관련된 업무절차를 수립하여야 한다.
- 2) 제작자 또는 고객이 협력업체 현장에서 검증을 수행하려는 경우, 구매 정보 등에 검증 계획 및 제품 출하 방법 등이 명시되어야 한다.

#### 6.4.4 공급망관리

- 1) 제작자는 협력업체의 납품과 관련된 일정계획을 수립하여 관리하고, 필요하다고 판단되는 경우, 발주 예상 정보를 제공하여 협력업체를 지원하여야 한다.
- 2) 제작자는 협력업체로부터 공급상 문제를 시의 적절하게 통지 받아야 하며, 이를 관리하여 고객이 요구한 납기 일정을 준수토록 한다.

#### 6.5 생산프로세스

생산프로세스 입력은 설계 출력 내용을 고려하여 결정하여야 하며 아래 내용을 포함한다.

- 1) 지방서와 도면
- 2) 자재에 대한 정보
- 3) 제조공정 흐름도/배치도
- 4) 관리계획
- 5) 작업지침서
- 6) 공정 및 제품 승인 기준
- 7) 품질, 신뢰성, 유지보수성 및 측정에 대한 데이터
- 8) 해당되는 경우, 오류 방지 조치의 결과
- 9) 제품 및 제조공정의 부적합을 신속하게 감지하고 피드백하는 방법

##### 6.5.1 생산프로세스관리

- 1) 제작자는 생산프로세스를 통하여 형식승인된 것과 동일한 철도용품을 지속적으로 생산할 수 있어야 하며, 이를 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 해당 절차에는 아래의 내용이 포함되어야 한다.
  - (1) 생산 제품의 특성이 기술된 정보의 가용성
  - (2) 업무지침 및 작업지침의 가용성
  - (3) 생산에 필요한 설비 및 장비의 사용
  - (4) 공정 검사와 시험을 위한 장비의 가용성 및 사용
  - (5) 공정 검사와 시험의 결과
  - (6) 제품의 이동과 인도
  - (7) 제조 과정의 제품에 대한 관리 책임
  - (8) 생산계획과 공정계획의 이행 관련 내용
- 2) 제작자는 생산 작업이 지연되거나 비정상적인 작업이 되는 경우에 대비한 업무절차를 수립하여야 한다.

##### 6.5.1.1 생산 일정계획

- 1) 제작자는 철도용품의 최종납기를 고려하여 생산 일정 계획을 수립하여야 한다.
- 2) 생산 일정에 영향을 미치는 생산 공정을 구분하고, 이를 관리하여야 한다.

##### 6.5.1.2 생산 문서작성

제작자는 생산 작업이 사전에 승인된 내용대로 생산되는 것을 확인하기 위한 문서를 기록으로 관리하여야 하며(4.4 참조), 아래의 내용을 포함한다.

- 1) 생산문서 등을 포함한 도면, 부품 목록, 공정 흐름도 등

- 2) 공정 검사와 시험의 결과
- 3) 필요한 공구 및 설비 목록과 그 사용에 관련된 특정한 지침

#### 6.5.1.3 생산프로세스의 변경관리

- 1) 제작자는 생산프로세스의 변경을 위한 업무절차를 수립하여야 한다.
- 2) 품질시스템 내에 생산프로세스의 변경을 승인할 수 있는 책임자를 명시하여야 한다.
- 3) 제작자는 고객 또는 형식승인기관의 승인이 필요한 변경사항을 별도로 구분하고, 계약 또는 법적 요구사항에 따라서 수행하여야 한다.
- 4) 제작자는 변경사항이 적용된 날짜와 일련번호를 기록하여야 한다.

#### 6.5.1.4 생산시설과 장비의 관리

제작자는 제품 생산을 위한 시설과 장비의 관리를 위한 업무절차를 수립하여야 한다.

#### 6.5.2 생산프로세스에서 제품의 식별과 추적

- 1) 제작자는 생산프로세스 단계에서 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.
- 2) 필요한 경우, 공정검사와 시험결과에 따라 사용 가능한 제품을 별도로 식별할 수 있어야 한다.
- 3) 생산프로세스 단계에서의 제품 식별과 추적 결과는 기록으로 관리되어야 한다(4.4 참조).

#### 6.5.3 제품의 보존과 관리

- 1) 제작자는 생산프로세스의 수행 중에는 물론, 철도용품이 완성된 후 제품이 인도될 때까지 기술기준의 요구사항에 부합할 수 있도록 제품을 보존하고 관리하여야 한다.
- 2) 제작자는 계약 사항에 특별히 명시된 요구사항과 관련된 생산문서는 별도로 관리하여야 한다.

#### 6.6 모니터링 및 측정장비의 관리

- 1) 제작자는 제품의 적합성을 확인하기 위한 모니터링 및 측정 항목 등을 결정하고, 이를 위한 장비를 확보하여야 한다.
- 2) 제작자는 확보된 모니터링 및 측정 장비 관리를 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 해당 업무절차에는 아래의 내용이 포함되어야 한다.
  - (1) 측정 장비의 등록 및 관리
  - (2) 측정 장비의 보관 및 취급
  - (3) 측정 장비의 유지보수 및 점검
  - (4) 측정 장비의 교정
  - (5) 파손 등에 영향을 줄 수 있는 외부 요인
- 3) 제작자는 측정 장비가 요구사항에 적합하지 않은 것으로 판명되는 경우 이전의 측정결과에 대하여 유효성을 평가하여 기록으로 관리하여야 한다(4.4 참조).
- 4) 제작자는 외부로부터 영향을 받을 수 있는 모니터링 및 측정 장비에 대하여 적절한 보호 조치를 취하여야 한다.
- 5) 교정에 대한 결과를 기록으로 관리하여야 한다(4.4 참조).
- 6) 모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어가 사용되는 경우, 관리 항목에 소프트웨어가 포함되어야 한다. 또한 소프트웨어를 포함하여 최초 사용하기 전에 사용 가능성을 확인해야 하며, 필요시 재확인을 실시한다.

- 7) 제작자는 모니터링 및 측정 장비가 요구사항을 만족하지 못하는 경우를 대비한 업무절차를 수립하여야 한다.
- 8) 모니터링 및 측정 장비는 등록 관리하고, 장비의 종류, 고유 식별 위치, 점검 주기, 점검 방법, 허용 기준, 교정주기 등을 확인하여야 한다.
- 9) 모니터링 및 측정 장비에는 시험용 하드웨어, 시험 소프트웨어, 자동 시험 장비, 검사 데이터 작성을 위한 플로터 등이 포함될 수 있다. 또한 개인 보유 장비, 사내 개발 장비 및 제품 적합성을 입증할 목적으로 고객이 제공한 장비 등도 포함될 수 있다.
- 10) 제작자가 모니터링 및 측정을 실시하는 경우, 주변의 환경조건은 측정 장비에서 규정한 조건에 적합하도록 하여야 한다. 만약, 제작자가 직접 교정을 실시하는 경우도 포함된다.

## 6.7 프로젝트관리

제작자는 제품의 구현을 위한 활동(구매, 설계, 생산, 시험, 고객 만족 등)을 계획하여 관리하고, 모든 관련 부서를 단일 조직으로 통합하기 위한 프로젝트 관리를 문서화된 절차를 통해 운영하여야 한다.

### 6.7.1 프로젝트계획

- 1) 제작자는 프로젝트 계획 변경관리를 포함한 통합 프로젝트 계획을 수립하여야 한다.
- 2) 제작자는 협력업체와의 주요 일정과 지연이 예상되는 품목의 식별 및 관리 방법을 고려하여 프로젝트 일정을 계획하고 주기적으로 갱신하여야 한다.
- 3) 제작자는 프로젝트 수행에 필요한 전체 업무범위를 관리하며, 범위의 변경 발생시 일관성을 보장하고 이를 프로젝트 계획에 반영하여야 한다.
- 4) 제작자는 프로젝트의 적기 완수를 위하여 철도용품의 생산을 위한 특별조치를 포함하여 아래 사항을 고려하여야 한다.
  - (1) 협력업체 수행 업무를 포함한 전체 업무 연계성
  - (2) 기한 준수를 위한 업무 순서 결정 및 필요 자원
  - (3) 프로젝트 최적화

### 6.7.2 프로젝트운영

- 1) 제작자는 프로젝트 내 활동을 주기적으로 검토하고 관리하며, 결과는 기록으로 유지하여야 한다(4.4 참조).
- 2) 제작자는 프로젝트 산출물의 품질관리를 위한 프로세스를 수립 및 운영하여야 하며, 해당 프로세스는 아래 사항을 포함한다.
  - (1) 산출물의 품질표준 적합성 및 오류에 대한 시정
  - (2) 검증 및 납기 기한 준수
  - (3) 필요하거나 규정된 경우 고객의 동의
  - (4) 협력업체의 관리(6.4.1, 6.4.4 참조)
- 3) 제작자는 프로젝트 중 발생한 문제를 확인하고, 필요시 적절한 자원을 투입하는 등의 프로젝트 과정 관리를 수행하여야 한다.
- 4) 제작자는 프로젝트 과정 평가를 위한 성과지표를 통하여, 프로젝트의 진행을 확인한다.

## 6.8 제품검사

- 1) 제작자는 양산하는 철도용품이 완성된 경우나 중요한 변경을 양산용품에 적용하는 경우, 형식

승인 검사와 동등 수준의 검사 업무절차를 수립하여야 한다.

- 2) 초도품 검사, 검증, 문서화 및 결과기록을 관리하는 절차를 수립해야 한다.
- 3) 제작자는 철도용품의 시운전을 위한 업무절차를 수립하여야 한다.

### 6.9 제작검사

- 1) 철도용품 제작검사는 제작자의 철도용품품질시스템이 철도시스템에 적용, 운용, 유지되는 지를 확인하기 위한 것으로 제작자는 철도용품 제작검사 업무절차를 수립하여야 한다.
- 2) 철도용품 제작검사는 철도용품품질시스템 운영 결과와 기록물 검토를 통하여 수행한다.
- 3) 별도로 규정하거나 필요한 경우 해당 철도용품이 철도용품품질시스템 운영 결과와 일치하는지 확인하는 현장 검사를 실시한다.

### 6.10 RAMS/LCC

- 1) 고객의 요청이 있을 경우, 제품의 신뢰성, 가용성, 유지보수성, 안전성은 설계 프로세스의 일부분이 되어야 하며, 제작자는 RAMS 활동을 포괄하는 문서화된 절차를 가지고 있어야 한다.
- 2) RAMS/LCC 활동을 수행하는 경우, 이를 위한 자원이 확보되어야 한다.

### 6.11 예비 부품의 관리

제작자는 철도용품 예비부품 등의 관리를 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

### 6.12 변경관리

제작자는 품질시스템 및 제품과 관련된 변경사항 처리를 위한 문서화된 절차를 수립하고 운영하여야 하며, 해당 절차는 아래 내용을 포함하여야 한다.

- 1) 고객 요구에 의한 제품관련 요구사항 변경
- 2) 협력업체의 변경

## 7. 품질시스템 운영과 관련된 기타 사항

### 7.1 고객만족

- 1) 제작자는 품질시스템이 고객 요구사항을 충족시키는지에 대하여 고객의 인식과 관련된 정보를 모니터링하고, 고객 만족 데이터를 수집하고 평가하여야 하며, 이에 대한 업무절차를 수립하여야 한다.
- 2) 고객 관련 모니터링 항목에는 아래의 내용이 포함되어야 한다.
  - (1) 인도된 철도용품에 대한 고객의 데이터
  - (2) 사용자 의견조사
  - (3) 고객 불만족 사항
  - (4) 인도된 용품의 고장과 관련된 사항
- 3) 제작자는 주요 불만족 사항 중 특히 발주자 등의 고객 관련 문제를 중요시 하여야 한다.

### 7.2 내부심사

- 1) 제작자는 품질시스템이 효과적으로 운영되는지 확인하기 위하여 문서화된 내부심사 절차를 수립하여야 한다. 해당 절차에는 아래 사항이 포함되어야 한다.

- (1) 내부심사 기준
- (2) 내부심사 범위
- (3) 내부심사 주기
- (4) 내부심사 수행 방법
- (5) 기술기준의 요구사항과 품질시스템의 적합성 검토 방법
- (6) 품질시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지 확인하는 방법
- 2) 제작자는 심사의 계획 및 수행, 검토 기록 등의 결과를 기록으로 관리하여야 한다(4.4 참조).
- 3) 심사프로그램은 이전 심사의 결과뿐 만 아니라 심사 대상이 되는 프로세스 및/또는 업무절차의 상태와 중요성을 고려하여 계획되어야 한다.
- 4) 제작자는 심사원의 선정과 심사수행에 객관성과 공정성을 보장하여야 한다.
- 5) 심사원은 자신의 업무에 대하여 심사를 수행해서는 안 된다.
- 6) 경영자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 필요한 시정조치가 적절하게 취해지도록 하여야 한다.
- 7) 시정 조치의 검증 및 조치 결과는 기록으로 관리하여야 한다(4.4 참조).
- 8) 관련 부서의 내부 감사자는 감사자의 행동 규칙을 준수하고 관련 기술기준의 요구사항을 이해하여야 한다.
- 9) 제작자는 품질시스템과 관련된 프로세스를 심사하여 기술기준의 요구사항 및 고객의 요구사항에 대한 적합성을 확인하여야 한다.
- 10) 생산프로세스에 대한 심사 프로그램은 해당되는 경우, 교대 작업을 포함한 생산 작업에 대하여 수행하여야 한다.

**7.3 부적합제품의 관리**

- 1) 제작자는 부적합 제품이 사용된 철도용품의 인도를 방지하기 위하여 제품 요구사항에 적합하지 않은 제품을 확인하고 관리하여야 한다.
- 2) 부적합 제품의 처리에 대하여 관리, 관련책임, 권한을 규정하기 위한 문서화된 절차를 수립해야 한다.
- 3) 제작자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.
  - (1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시
  - (2) 관련 권한을 가진 책임자 또는 고객의 요청에 의한 사용, 불출 또는 수락의 승인
  - (3) 본래 의도된 용도 또는 사용을 배제하는 조치의 실시
- 4) 부적합 제품을 사용하는 경우 해당 사용에 대한 승인권자의 기록이 관리되어야 한다.(4.4 참조)

**7.4 데이터분석 및 개선**

- 1) 제작자는 품질시스템의 적합성 및 효과를 검증하고, 품질시스템의 효과를 지속적으로 개선할 수 있는지를 평가하기 위한 데이터를 결정, 수집 및 분석하여야 한다.
- 2) 데이터에는 품질시스템을 지속적으로 모니터링 하여 축적된 결과, 내부심사 수행 결과, 고객 불만족사항의 데이터를 포함한다.
- 3) 데이터 분석을 통하여 아래 내용에 대한 정보를 확인할 수 있다.
  - (1) 고객 만족
  - (2) 제품 요구사항에 대한 적합성
  - (3) 예방조치에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향
  - (4) 협력업체

- 4) 제작자는 품질방침, 품질목표, 심사결과, 데이터 분석, 시정조치 및 예방조치, 그리고 품질시스템검토를 통하여 품질시스템의 효과를 지속적으로 개선하여야 한다.
- 5) 제작자는 부적합 사항의 재발방지를 위하여 부적합 사항의 원인들을 제거하도록 조치를 취하여야 한다. 또한 부적합 사항의 발생을 방지하기 위하여 잠재적인 부적합 사항의 원인을 제거하기 위한 조치도 취하여야 한다.
- 6) 필요한 경우, 예방조치를 통하여 잠재적인 부적합 사항을 제거할 수 있다.

[별표 1] 품질시스템 적합성평가 항목

1. 품질시스템 일반조건

항 목	세 부 요 건
1. 용품품질시스템의 수립, 실행, 유지 및 문서화	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 철도용품 제작 범위에 적합한 품질시스템을 수립</li> <li>○ 품질시스템 문서화 요건에 부합하는 문서화 수준</li> <li>○ 특정 프로세스가 협력업체에서 실행될 경우, 제작자의 관리 확인</li> </ul>
2. 품질매뉴얼 및 문서체계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질/안전방침 및 품질/안전목표 설정</li> <li>○ 품질시스템의 프로세스 및/또는 업무절차</li> <li>○ 프로세스 및/또는 업무절차의 관계성 확인</li> <li>○ 각 프로세스 및/또는 업무절차에 대한 기술기준 요구사항 확인</li> <li>○ 조직원의 품질관련 문서의 열람성 확인</li> <li>○ 프로세스 및 프로세스 결과물의 적절성 확인</li> </ul>
3. 다중 생산 현장	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질시스템을 여러 생산 현장에 적용하는 경우, 적합한 프로세스 수립 및 실행</li> </ul>
4. 품질시스템의 변경시 완전성 유지	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질시스템의 변경절차 수립 및 실행</li> <li>○ 프로세스 및/또는 업무절차 등의 변경시 적절성 확인</li> </ul>

2. 문서관리 및 지식정보 관리

항 목	세 부 요 건
1. 일반사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 문서관리를 위한 문서화된 절차 수립</li> <li>○ 기록관리를 위한 문서화된 절차 수립</li> </ul>
2. 문서의 승인 및 발행	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 문서관리를 위한 문서화된 절차에 아래 내용 포함 및 실행                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 문서의 승인</li> <li>- 문서의 검토, 수정 및 재승인</li> <li>- 문서의 변경 및 최신 개성 상태의 확인</li> <li>- 문서의 사용이 필요한 장소에 해당 문서 배포</li> <li>- 유효하지 않은 문서사용 방지, 식별 및 관리</li> <li>- 문서 취급이 가능한 조직원 및 승인자 표기</li> </ul> </li> </ul>
3. 문서의 기록관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기록 관리를 위한 문서화된 절차에 아래 내용 포함 및 실행                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기록의 확인, 보관, 보호 규정</li> <li>- 기록 보존 기간 및 폐기 규정</li> <li>- 기록의 승인</li> </ul> </li> </ul>
4. 지식정보의 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정보, 지식, 기술 등 무형의 자산으로 취급할 수 있는 지식정보에 대해서는 이를 관리, 보호, 사용 및 평가를 위한 프로세스 실행</li> <li>○ 지식정보 관리에 아래 내용 포함                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 설계 기준 및 준용 엔지니어링 표준</li> <li>- 철도용품 제작방법 등</li> </ul> </li> </ul>

3. 품질관리 및 제작관리 책임

항 목	세 부 요 건
1.최고경영자	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최고경영자 책임과 권한의 규정</li> <li>- 법적 및 규제적 요구사항 뿐 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성을 조직과 의사소통</li> <li>- 품질방침의 수립</li> <li>- 품질목표 수립의 보장</li> <li>- 경영검토의 수행</li> </ul>
2. 관리자책임	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관리자 책임과 권한의 규정</li> <li>- 품질시스템 프로세스 수립, 운영 및 유지</li> <li>- 최고경영자에게 성과 및 필요성 보고</li> <li>- 외부기관과의 업무협의 및 결정 권한</li> <li>- 제작관리 총괄</li> </ul>
3. 고객중심	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고객의 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장</li> </ul>
4. 품질/기술안전 관리방침	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질/기술안전관리 방침의 설정</li> <li>- 기술기준 목적 및 효과성 유지 및 개선</li> <li>- 목표 수립 및 검토를 위한 틀 제공</li> <li>- 품질시스템 지속적인 검토</li> </ul>
5. 책임 및 권한 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 조직 내 책임과 권한의 규정</li> <li>- 프로세스 및/또는 업무절차에 대한 책임과 권한</li> <li>- 프로세스 및/또는 업무절차간의 업무 연관성</li> <li>- 품질시스템 내의 문제 제기 및 이에 대한 조치 수행 결과</li> </ul>

4. 품질시스템 경영검토

항 목	세 부 요 건
1. 일반사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질시스템 검토 프로세스 수립</li> <li>○ 검토 결과의 기록관리</li> <li>○ 검토 주기 설정 및 이행(12개월 이내)</li> </ul>
2. 검토입력	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질시스템 검토 입력사항 결정</li> <li>- 이전 심사 결과 및 내부 심사 등의 결과</li> <li>- 고객의 피드백</li> <li>- 프로세스 성과 및 제품 적합성</li> <li>- 예방조치 및 시정조치 상태</li> <li>- 이전 검토에 따른 후속조치</li> <li>- 품질시스템에 영향을 미치는 변경</li> <li>- 개선을 위한 제안</li> <li>- 실제적, 잠재적 필드고장의 분석 결과와 이것이 안전과 환경에 미치는 영향</li> </ul>
3. 검토출력	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질시스템 검토 출력사항 결정</li> <li>- 품질시스템 및 프로세스 효과 개선</li> <li>- 고객 요구사항과 관련된 제품 개선</li> <li>- 자원의 필요성</li> <li>- 프로세스의 통합관리 여부</li> <li>- 품질시스템 달성 여부</li> <li>○ 검토출력 결과의 기록 관리</li> </ul>

5. 자원(인력, 교육, 시설, 환경) 관리

항 목	세 부 요 건
1. 인적자원	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인적자원과 교육관련 프로세스 수립</li> <li>○ 프로세스에 아래 내용 포함 여부                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 업무를 수행하는 조직원의 자격</li> <li>- 자격을 갖추기 위한 교육훈련 또는 필요한 조치</li> <li>- 교육훈련 또는 조치의 효과성 평가</li> <li>- 조직원의 철도용품품질시스템 기여도</li> <li>- 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경력 등의 기록</li> </ul> </li> </ul>
2. 교육이행	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 교육훈련 필요성 파악을 위한 문서화된 절차 수립</li> <li>○ 지식정보 관리를 위한 교육훈련 수행</li> <li>○ 특수 프로세스, 엔지니어링 변경 활동 등의 이행을 위한 교육, 능력(요구되는 경우, 법적 요구사항 충족에 따른 자격 부여 확인)</li> </ul>
3. 시설 및 업무 환경제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기반시설의 확보, 유지 및 이를 위한 업무절차 수립</li> </ul>
4. 작업환경 및 안전보건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 작업환경의 적합성(해당되는 경우 관련 인증 보유 여부)</li> </ul>
5. 비상계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전력 공급 중단, 공급망의 두절, 인력 부족, 핵심 장비의 고장, 현장에서의 불량 발생 등 비상사태에 대처하는 비상계획을 마련.</li> </ul>

6. 고객 관리

항 목	세 부 요 건
1. 고객요구사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품의 제작 및 생산과 관련된 고객의 요구사항을 반영하는 업무절차를 수립</li> </ul>
2. 고객요구사항 검토	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품에 관련된 요구사항 및 계약검토, 계약변경에 따른 검토하는 업무절차를 수립</li> </ul>
3. 고객과의 의사소통	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고객과의 의사소통을 위한 업무절차를 수립                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 고객 문의사항</li> <li>- 제품의 계약과 주문의 취급</li> <li>- 고객의 불평사항을 포함한 고객 피드백</li> </ul> </li> </ul>

7. 설계 관리

항 목	세 부 요 건
1. 설계프로세스	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 설계 프로세스의 수립 및 운영                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 설계 단계</li> <li>- 설계 단계의 적절한 검토, 검증 및 타당성 확인</li> <li>- 설계에 대한 책임과 권한</li> </ul> </li> <li>○ 설계 관련 조직간 의사소통</li> <li>○ 설계 업무 간의 책임 및 업무 범위 규정</li> </ul>
2. 설계입력	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 설계 입력 내용에 다음을 포함                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기능 및 성능 요구사항</li> <li>- 적용되는 법과 규제 요구사항</li> <li>- 필요한 경우 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보</li> <li>- 설계에 필수적인 기타 요구사항</li> </ul> </li> </ul>
3. 설계출력	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 설계 출력 내용에 다음을 포함                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 설계 입력과 이에 대한 요구사항</li> <li>- 제품의 생산을 위한 구매, 생산설비의 구성 등 생산과 관련된 정보</li> <li>- 제품 합격 판정 기준(기술기준, 표준규격 등을 포함하거나 인용)</li> <li>- 설계 관련 승인</li> </ul> </li> </ul>
4. 설계검토 및 검증	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 설계 검토 및 검증 목적에 대한 부합 여부</li> <li>○ 설계 검토/검증을 위하여 다음 사항을 결정                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 프로세스 수행 인원</li> <li>- 제품 특성에 대한 기능 검토</li> </ul> </li> </ul>
5. 설계승인 및 설계변경	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 설계 및 변경 관련 업무절차 수립</li> </ul>

8. 구매

항 목	세 부 요 건
1. 구매프로세스	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 구매 프로세스에 대한 문서화된 절차 수립 및 운영                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구매 요구사항 적합성</li> <li>- 제품 관리 방식의 적합성</li> <li>- 협력업체의 적합성</li> </ul> </li> </ul>
2. 구매정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 구매정보 필수 사항                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품, 절차, 프로세스 및 장비의 승인에 대한 요구사항</li> <li>- 인원의 자격인증에 대한 요구사항</li> <li>- 구매품의 품질과 관련된 시스템 요구사항</li> </ul> </li> <li>○ 제품, 절차, 프로세스의 승인</li> <li>○ 적절한 경우 구매정보에 포함                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구매품의 품질과 관련된 시스템 요구사항</li> <li>- 기술데이터</li> <li>- 설계, 시험, 조사, 검사 요건 및 합격을 위한 관련 지침</li> <li>- 검사/시험을 위한 샘플 요건</li> <li>- 불합격 제품에 대한 승인 방법 및 기록</li> <li>- 철도용품에 사용되는 부품 목록</li> </ul> </li> </ul>
3. 구매품 검증	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 구매 요구사항 충족하는지 확인하는 검사와 관련 업무 절차 수립</li> </ul>
4. 공급망관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 구매 등과 관련된 일정 계획 수립 및 관리</li> </ul>

9. 생산

항 목	세 부 요 건
1. 생산프로세스	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 생산프로세스 입력에 다음을 포함                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시방서와 도면</li> <li>- 자재에 대한 정보</li> <li>- 제조공정 흐름도/배치도</li> <li>- 관리계획</li> <li>- 작업지침서</li> <li>- 공정 및 제품 허용 기준</li> <li>- 품질, 관리, 신뢰성, 유지보수에 대한 데이터</li> <li>- 해당되는 경우, 오류방지 조치의 결과</li> <li>- 제품 및 생산프로세스 부적합 확인과 피드백</li> </ul> </li> <li>○ 생산프로세스 관리를 위한 문서화된 업무 절차 수립                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 생산 제품의 특성이 기술된 정보의 가용성</li> <li>- 업무지침 및 작업지침의 가용성</li> <li>- 생산에 필요한 설비 및 장비 사용</li> <li>- 공정 검사와 시험을 위한 장비 사용 및 가용성</li> <li>- 공정 검사와 시험의 결과</li> <li>- 제품의 이동과 인도</li> <li>- 제조 과정의 모든 제품에 대한 관리 책임</li> <li>- 생산계획과 공정계획의 이행 관련 내용</li> </ul> </li> <li>○ 생산 작업 지연 또는 비정상 작업 처리 업무절차 수립</li> </ul>
2. 생산일정계획	○ 용품 최종납기를 고려한 생산 일정 계획 수립
3. 생산관련 문서 및 기록	○ 생산과 관련된 문서 작성과 기록 관리
4. 생산시설 장비 관리	○ 생산 시설과 장비 관리 업무절차 수립
5. 제품의 식별 및 추적	○ 생산과 관련된 프로세스 단계에서 적절한 제품 식별
6. 모니터링 및 측정 장비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품의 적합성 확인을 위한 모니터링 측정 장비 선정</li> <li>○ 모니터링 및 측정 장비 관리를 위한 문서화된 절차 수립</li> </ul>

10. 프로젝트

항 목	세 부 요 건
1. 프로젝트관리	○ 프로젝트를 관리하기 위한 문서화된 절차 수립 및 운영
2. 프로젝트계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 통합 프로젝트 계획 수립</li> <li>○ 다음 사항을 고려한 정기적 일정계획 갱신                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협력업체와의 주요 일정</li> <li>- 납기가 긴 품목의 관리</li> </ul> </li> <li>○ 프로젝트 범위 및 그 변경 관리</li> </ul>
3. 프로젝트운영	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 프로젝트 산출물 품질관리 프로세스 수립                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 품질표준 적합성 및 오류 시정</li> <li>- 산출물 검증 및 일정 준수</li> <li>- 필요하거나 사전에 규정된 경우 고객의 동의</li> <li>- 프로젝트 내에서 협력업체의 관리</li> </ul> </li> <li>○ 프로젝트 운영내용에 대한 정기적 검토 및 관리</li> <li>○ 프로젝트 과정 관리 수행</li> <li>○ 성과지표를 통한 프로젝트 진행 확인</li> <li>○ 예비품 관리 절차 수립 및 운영</li> </ul>

11. 검사

항 목	세 부 요 건
1. 제품검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 양산용품에 대해서 형식승인 검사와 동등한 수준의 검사 시행</li> <li>○ 양산용품 시운전을 위한 업무절차 수립</li> <li>○ 초도품 검사,검증,문서화 및 결과기록을 관리하는 절차를 수립</li> </ul>
2. 제작검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 철도용품 제작검사 업무절차 수립</li> </ul>

12. RAMS/LCC 및 비상계획

항 목	세 부 요 건
1. RAMS/LCC	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고객의 요청이 있을 경우, RAMS 관련 업무절차 수립</li> </ul>
2. 위기대처 및 비상계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 일반적으로 예측하지 못하는 업무 등에 대한 비상계획 수립</li> </ul>

13. 품질시스템 운영을 위한 기타 사항

항 목	세 부 요 건
1. 고객만족	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고객 요구사항을 충족시키는데 대한 정보 모니터링, 고객 만족 데이터 수집 및 평가에 대한 업무 절차 수립</li> <li>- 인도된 철도용품에 대한고객 데이터</li> <li>- 사용자 의견 조사</li> <li>- 고객 불만족 사항</li> <li>- 인도된 용품의 고장과 관련된 사항</li> </ul>
2. 내부심사	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 내부심사를 위한 문서화된 절차 수립</li> <li>- 내부심사 기준</li> <li>- 내부심사 범위</li> <li>- 내부심사 주기</li> <li>- 내부심사 수행 방법</li> <li>- 기술기준의 요구사항과 품질시스템의 적합성 검토 방법</li> <li>- 품질시스템의 효과성 확인 방법</li> <li>○ 내부심사 결과 기록 관리</li> <li>○ 심사 대상이 되는 프로세스에 대한 심사</li> </ul>
3. 생산 부적합 제품관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 생산 중 발생된 부적합 제품 관리를 위한 문서화된 절차 수립</li> </ul>
4. 데이터분석 및 개선	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질시스템 적합성 및 효과 검증을 위한 데이터 수집 및 분석</li> <li>○ 부적합 사항 및 불만족 사항 개선</li> </ul>

[별표 2] 품질시스템 필수 문서화 항목

	항 목	세 부 요 건
1	4.3 문서 관리	○ 문서화 관리와 관련한 문서화된 절차 수립
2	4.4 기록 관리	○ 기록의 확인, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 폐기를 위한 문서화된 절차를 수립
3	5.7.1 인적자원 관리	○ 조직원에 대하여 필요한 교육훈련을 확인하고 계획하는 문서화된 절차를 수립
4	6.4.1 구매 프로세스	○ 구매와 관련된 문서화된 절차 수립
5	6.5.1 생산프로세스 관리	○ 철도용품 생산프로세스 관리를 위한 문서화된 절차 수립
6	6.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	○ 확보된 모니터링 및 측정 장비 관리를 위한 문서화된 절차 수립
7	6.7 프로젝트 관리	○ 프로젝트 관리를 위한 문서화된 절차 수립
8	6.10 RAMS/LCC	○ 해당되는 경우, RAMS 활동을 포괄하는 문서화된 절차 수립
9	6.11 예비 부품의 관리	○ 예비 부품 등의 관리를 위한 문서화된 절차 수립
10	6.12 변경관리	○ 품질시스템 및 제품과 관련된 변경사항 처리를 위한 문서화된 절차를 수립
11	7.2 내부심사	○ 내부심사를 위한 문서화된 절차 수립
12	7.3 부적합 제품의 관리	○ 부적합 제품 관리를 위한 문서화된 절차를 수립

[별표 3] 품질시스템 필수 업무 절차화(프로세스) 항목

	항 목	세 부 요 건
1	4.0 품질시스템	○ 프로세스를 수행하기 위한 업무절차 및 결과에 대한 기록은 제작자 품질시스템의 관련 프로세스에 의하여 관리
2	4.1 일반요건	○ 철도용품 제작과 생산을 위한 프로세스 및 또는 업무절차 수립
3	4.5 지식정보 관리	○ 축적된 정보, 지식, 기술과 이를 관리, 보호, 사용 및 평가하기 위한 프로세스 수립
4	4.6 다중생산 현장관리	○ 품질시스템을 여러 생산 현장에 적용하는 경우 적합한 프로세스 수립, 운영
5	5.1 관리자의 책임(품질/제작)	○ 품질시스템에 필요한 프로세스 수립, 운영과 유지
6	5.6 품질시스템 검토(일반요건)	○ 제작자의 최고경영자는 품질시스템에 대한 검토를 수행하여야 하며, 이를 위한 프로세스 수립
7	5.7 자원 관리	○ 품질시스템이 본 기술기준에 만족할 수 있도록 인력, 시설, 장비 등을 제공하기 위한 프로세스 수립, 운영
8	5.7.1 인적자원 관리	○ 조직원의 능력향상을 위한 교육과 관련된 프로세스 수립
9	5.7.2 기반시설	○ 기반시설의 유지를 위하여 시설의 계획정비 활동, 장비/공구/장치 및 측정계기의 포장, 보관 및 저장/상태, 주요 생산 설비의 예비 부품과 소모품의 가용성 관리를 위한 업무절차 수립
10	6.1 제작, 생산계획	○ 철도용품 제작, 생산과 관련된 핵심프로세스 수립
11	6.2.1 고객 요구사항 반영	○ 제품의 제작 및 생산과 관련된 고객의 요구사항을 반영하는 업무절차 수립
12	6.2.2 고객 요구사항 검토	○ 제품에 관련된 고객의 요구사항을 검토하는 업무절차 수립
13	6.2.3 고객과의 의사소통	○ 고객과의 의사소통을 위한 업무절차 수립

14	6.3 설계 관리 설계계획, 설계입력, 설계출력, 설계검토 및 검증)	○ 철도용품의 설계와 관련된 프로세스 수립, 운영, 관리
15	6.3.5 설계 변경 관리	○ 설계변경과 관련된 업무절차 수립
16	6.4.3 구매한 제품의 검증	○ 구매한 제품이 규정된 구매요구사항을 충족시키는지 확인하는 검사와 관련된 업무 절차 수립
17	6.5.1 생산프로세스 관리	○ 생산 작업이 지연되거나 비정상적인 작업이 되는 경우에 대비한 업무절차 수립
18	6.5.1.3 생산프로세스의 변경관리	○ 생산프로세스의 변경을 위한 업무절차 수립
19	6.5.1.4 생산시설과 장비관리	○ 제품생산을 위한 시설과 장비의 관리를 위한 업무절차 수립
20	6.6 모니터링 및 측정장비의 관리	○ 제작자는 모니터링 및 측정 장비가 요구사항을 만족하지 못하는 경우를 대비한 업무절차 수립
21	6.7.2 프로젝트 운영	○ 프로젝트 산출물의 품질관리를 위한 프로세스를 수립 및 운영
22	6.8 제품검사	○ 양산하는 철도용품이 완성된 경우나 중요한 변경을 양산용품에 적용하는 경우, 형식승인 검사와 동등 수준의 검사 업무절차 수립
23	6.8 제품검사	○ 철도용품의 초도품 검증 및 문서화 ,기록관리 절차 수립
24	6.8 제품검사	○ 철도용품의 시운전을 위한 업무절차 수립
25	6.9 제작검사	○ 철도용품의 제작검사 업무절차 수립
26	6.10 RAMS/LCC	○ 고객요구시 업무절차 수립
27	7.1 고객만족	○ 고객의 인식과 관련된 정보를 모니터링하고, 고객 만족 데이터를 수집하고 평가하여야 하며, 이에 대한 업무절차 수립

[별표 4] 품질시스템 필수 기록 항목

	항 목	세 부 요 건
1	5.6.1 품질시스템 일반요건	○ 품질시스템 검토에 관한 기록 유지
2	5.7.1 인적자원 관리	○ 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경력에 대한 적절한 기록 유지
3	6.3 설계관리	○ 설계 계획을 수립 및 설계검토,설계검증활동 결과에 관한 기록 유지
4	6.4.1 구매프로세스	○ 업체선정, 평가 및 재평가에 대한 기준이 수립되어야 하며 평가 결과 및 평가로 발생된 내용 기록
5	6.5.1.2 생산문서의 작성	○ 생산 작업이 사전에 승인된 내용대로 생산되는 것을 확인하기 위한 문서 기록
6	6.5.2 제품의 식별과 추적	○ 생산프로세스 단계에서의 제품 식별과 추적 결과 기록
7	6.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	○ 측정 장비가 요구사항에 적합하지 않은 것으로 판명되는 경우 이전의 측정결과에 대하여 유효성 평가 기록
8	6.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	○ 검교정에 대한 결과 기록 관리
9	6.7.2 프로젝트 운영	○ 프로젝트 내 활동을 주기적으로 검토하고 관리하며, 결과 기록
10	6.8 제품검사	○ 검사, 검증 및 초도품검사 결과 기록 관리
11	7.2 내부심사	○ 심사의 계획 및 수행, 검토 기록 등의 결를 기록 관리
12	7.2 내부심사	○ 시정 조치의 검증 및 조치 결과는 기록 관리
13	7.3 부적합제품의 관리	○ 부적합 제품을 사용하는 경우 해당 사용에 대한 승인권자의 기록 관리