

[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