## [별표 1] 품질시스템 적합성평가 항목

### 1. 품질시스템 일반조건

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. 용품품질시스템의 수립, 실행, 유지 및 문서화 | ㅇ 철도용품 제작 범위에 적합한 품질시스템을 수립<br>ㅇ 품질시스템 문서화 요건에 부합하는 문서화 수준<br>ㅇ 특정 프로세스가 협력업체에서 실행될 경우, 제작자의 관리 확인 |
| 2. 품질매뉴얼 및 문서체계 | ㅇ 품질/안전방침 및 품질/안전목표 설정<br>ㅇ 품질시스템의 프로세스 및/또는 업무절차<br>ㅇ 프로세스 및/또는 업무절차의 관계성 확인<br>ㅇ 각 프로세스 및/또는 업무절차에 대한 기술기준 요구사항 확인<br>ㅇ 조직원의 품질관련 문서의 열람성 확인<br>ㅇ 프로세스 및 프로세스 결과물의 적절성 확인 |
| 3. 다중 생산 현장 | ㅇ 품질시스템을 여러 생산 현장에 적용하는 경우, 적합한 프로세스 수립 및 실행 |
| 4. 품질시스템의 변경시 완전성 유지 | ㅇ 품질시스템의 변경절차 수립 및 실행<br>ㅇ 프로세스 및/또는 업무절차 등의 변경시 적절성 확인 |

### 2. 문서관리 및 지식정보 관리

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. 일반사항 | ㅇ 문서관리를 위한 문서화된 절차 수립<br>ㅇ 기록관리를 위한 문서화된 절차 수립 |
| 2. 문서의 승인 및 발행 | ㅇ 문서관리를 위한 문서화된 절차에 아래 내용 포함 및 실행<br>- 문서의 승인<br>- 문서의 검토, 수정 및 재승인<br>- 문서의 변경 및 최신 개성 상태의 확인<br>- 문서의 사용이 필요한 장소에 해당 문서 배포<br>- 유효하지 않은 문서사용 방지, 식별 및 관리<br>- 문서 취급이 가능한 조직원 및 승인자 표기 |
| 3. 문서의 기록관리 | ㅇ 기록 관리를 위한 문서화된 절차에 아래 내용 포함 및 실행<br>- 기록의 확인, 보관, 보호 규정<br>- 기록 보존 기간 및 폐기 규정<br>- 기록의 승인 |
| 4. 지식정보의 관리 | ㅇ 정보, 지식, 기술 등 무형의 자산으로 취급할 수 있는 지식정보에 대해서는 이를 관리, 보호, 사용 및 평가를 위한 프로세스 실행<br>ㅇ 지식정보 관리에 아래 내용 포함<br>- 설계 기준 및 준용 엔지니어링 표준<br>- 철도용품 제작방법 등 |

## 3. 품질관리 및 제작관리 책임

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1.최고경영자 | ㅇ 최고경영자 책임과 권한의 규정<br>- 법적 및 규제적 요구사항 뿐 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성을 조직과 의사소통<br>- 품질방침의 수립<br>- 품질목표 수립의 보장<br>- 경영검토의 수행 |
| 2. 관리자책임 | ㅇ 관리자 책임과 권한의 규정<br>- 품질시스템 프로세스 수립, 운영 및 유지<br>- 최고경영자에게 성과 및 필요성 보고<br>- 외부기관과의 업무협의 및 결정 권한<br>- 제작관리 총괄 |
| 3. 고객중심 | ㅇ 고객의 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장 |
| 4. 품질/기술안전 관리방침 | ㅇ 품질/기술안전관리 방침의 설정<br>- 기술기준 목적 및 효과성 유지 및 개선<br>- 목표 수립 및 검토를 위한 틀 제공<br>- 품질시스템 지속적인 검토 |
| 5. 책임 및 권한 정의 | ㅇ 조직 내 책임과 권한의 규정<br>- 프로세스 및/또는 업무절차에 대한 책임과 권한<br>- 프로세스 및/또는 업무절차간의 업무 연관성<br>- 품질시스템 내의 문제 제기 및 이에 대한 조치 수행 결과 |

## 4. 품질시스템 경영검토

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. 일반사항 | ㅇ 품질시스템 검토 프로세스 수립<br>ㅇ 검토 결과의 기록관리<br>ㅇ 검토 주기 설정 및 이행(12개월 이내) |
| 2. 검토입력 | ㅇ 품질시스템 검토 입력사항 결정<br>- 이전 심사 결과 및 내부 심사 등의 결과<br>- 고객의 피드백<br>- 프로세스 성과 및 제품 적합성<br>- 예방조치 및 시정조치 상태<br>- 이전 검토에 따른 후속조치<br>- 품질시스템에 영향을 미치는 변경<br>- 개선을 위한 제안<br>- 실제적, 잠재적 필드고장의 분석 결과와 이것이 안전과 환경에 미치는 영향 |
| 3. 검토출력 | ㅇ 품질시스템 검토 출력사항 결정<br>- 품질시스템 및 프로세스 효과 개선<br>- 고객 요구사항과 관련된 제품 개선<br>- 자원의 필요성<br>- 프로세스의 통합관리 여부<br>- 품질시스템 달성 여부<br>ㅇ 검토출력 결과의 기록 관리 |

## 5. 자원(인력, 교육, 시설, 환경) 관리

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. 인적자원 | ㅇ 인적자원과 교육관련 프로세스 수립<br>ㅇ 프로세스에 아래 내용 포함 여부<br>- 업무를 수행하는 조직원의 자격<br>- 자격을 갖추기 위한 교육훈련 또는 필요한 조치<br>- 교육훈련 또는 조치의 효과성 평가<br>- 조직원의 철도용품품질시스템 기여도<br>- 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경력 등의 기록 |
| 2. 교육이행 | ㅇ 교육훈련 필요성 파악을 위한 문서화된 절차 수립<br>ㅇ 지식정보 관리를 위한 교육훈련 수행<br>ㅇ 특수 프로세스, 엔지니어링 변경 활동 등의 이행을 위한 교육, 능력(요구되는 경우, 법적 요구사항 충족에 따른 자격 부여 확인) |
| 3. 시설 및 업무 환경제공 | ㅇ 기반시설의 확보, 유지 및 이를 위한 업무절차 수립 |
| 4. 작업환경 및 안전보건 | ㅇ 작업환경의 적합성(해당되는 경우 관련 인증 보유 여부) |
| 5. 비상계획 | ㅇ 전력 공급 중단, 공급망의 두절, 인력 부족, 핵심 장비의 고장, 현장에서의 불량 발생 등 비상사태에 대처하는 비상계획을 마련. |

## 6. 고객 관리

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. 고객요구사항 | ㅇ 제품의 제작 및 생산과 관련된 고객의 요구사항을 반영하는 업무절차를 수립 |
| 2. 고객요구사항 검토 | ㅇ 제품에 관련된 요구사항 및 계약검토, 계약변경에 따른 검토하는 업무절차를 수립 |
| 3.고객과의 의사소통 | ㅇ 고객과의 의사소통을 위한 업무절차를 수립<br>- 고객 문의사항<br>- 제품의 계약과 주문의 취급<br>- 고객의 불평사항을 포함한 고객 피드백 |

## 7. 설계 관리

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. 설계프로세스 | ㅇ 설계 프로세스의 수립 및 운영<br>- 설계 단계<br>- 설계 단계의 적절한 검토, 검증 및 타당성 확인<br>- 설계에 대한 책임과 권한<br>ㅇ 설계 관련 조직간 의사소통<br>ㅇ 설계 업무 간의 책임 및 업무 범위 규정 |
| 2. 설계입력 | ㅇ 설계 입력 내용에 다음을 포함<br>- 기능 및 성능 요구사항<br>- 적용되는 법과 규제 요구사항<br>- 필요한 경우 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보<br>- 설계에 필수적인 기타 요구사항 |
| 3. 설계출력 | ㅇ 설계 출력 내용에 다음을 포함<br>- 설계 입력과 이에 대한 요구사항<br>- 제품의 생산을 위한 구매, 생산설비의 구성 등 생산과 관련된 정보<br>- 제품 합격 판정 기준(기술기준, 표준규격 등을 포함하거나 인용)<br>- 설계 관련 승인 |
| 4. 설계검토 및 검증 | ㅇ 설계 검토 및 검증 목적에 대한 부합 여부<br>ㅇ 설계 검토/검증을 위하여 다음 사항을 결정<br>- 프로세스 수행 인원<br>- 제품 특성에 대한 기능 검토 |
| 5. 설계승인 및 설계변경 | ㅇ 설계 및 변경 관련 업무절차 수립 |

## 8. 구매

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. 구매프로세스 | ㅇ 구매 프로세스에 대한 문서화된 절차 수립 및 운영<br>- 구매 요구사항 적합성<br>- 제품 관리 방식의 적합성<br>- 협력업체의 적합성 |
| 2. 구매정보 | ㅇ 구매정보 필수 사항<br>- 제품, 절차, 프로세스 및 장비의 승인에 대한 요구사항<br>- 인원의 자격인증에 대한 요구사항<br>- 구매품의 품질과 관련된 시스템 요구사항ㅇ 제품, 절차, 프로세스의 승인<br>ㅇ 적절한 경우 구매정보에 포함<br>- 구매품의 품질과 관련된 시스템 요구사항<br>- 기술데이터<br>- 설계, 시험, 조사, 검사 요건 및 합격을 위한 관련 지침<br>- 검사/시험을 위한 샘플 요건<br>- 불합격 제품에 대한 승인 방법 및 기록<br>- 철도용품에 사용되는 부품 목록 |
| 3. 구매품 검증 | ㅇ 구매 요구사항 충족하는지 확인하는 검사와 관련 업무 절차 수립 |
| 4. 공급망관리 | ㅇ 구매 등과 관련된 일정 계획 수립 및 관리 |

## 9. 생산

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. 생산프로세스 | ㅇ 생산프로세스 입력에 다음을 포함<br>- 시방서와 도면<br>- 자재에 대한 정보<br>- 제조공정 흐름도/배치도<br>- 관리계획<br>- 작업지침서<br>- 공정 및 제품 허용 기준<br>- 품질, 관리, 신뢰성, 유지보수에 대한 데이터<br>- 해당되는 경우, 오류방지 조치의 결과<br>- 제품 및 생산프로세스 부적합 확인과 피드백<br>ㅇ 생산프로세스 관리를 위한 문서화된 업무 절차 수립<br>- 생산 제품의 특성이 기술된 정보의 가용성<br>- 업무지침 및 작업지침의 가용성<br>- 생산에 필요한 설비 및 장비 사용<br>- 공정 검사와 시험을 위한 장비 사용 및 가용성<br>- 공정 검사와 시험의 결과<br>- 제품의 이동과 인도<br>- 제조 과정의 모든 제품에 대한 관리 책임<br>- 생산계획과 공정계획의 이행 관련 내용<br>ㅇ 생산 작업 지연 또는 비정상 작업 처리 업무절차 수립 |
| 2. 생산일정계획 | ㅇ 용품 최종납기를 고려한 생산 일정 계획 수립 |
| 3. 생산관련 문서 및 기록 | ㅇ 생산과 관련된 문서 작성과 기록 관리 |
| 4. 생산시설 장비 관리 | ㅇ 생산 시설과 장비 관리 업무절차 수립 |
| 5. 제품의 식별 및 추적 | ㅇ 생산과 관련된 프로세스 단계에서 적절한 제품 식별 |
| 6. 모니터링 및 측정 장비 | ㅇ 제품의 적합성 확인을 위한 모니터링 측정 장비 선정<br>ㅇ 모니터링 및 측정 장비 관리를 위한 문서화된 절차 수립 |

## 10. 프로젝트

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. 프로젝트관리 | ㅇ 프로젝트를 관리하기 위한 문서화된 절차 수립 및 운영 |
| 2. 프로젝트계획 | ㅇ 통합 프로젝트 계획 수립<br>ㅇ 다음 사항을 고려한 정기적 일정계획 갱신<br>- 협력업체와의 주요 일정<br>- 납기가 긴 품목의 관리<br>ㅇ 프로젝트 범위 및 그 변경 관리 |
| 3. 프로젝트운영 | ㅇ 프로젝트 산출물 품질관리 프로세스 수립<br>- 품질표준 적합성 및 오류 시정<br>- 산출물 검증 및 일정 준수<br>- 필요하거나 사전에 규정된 경우 고객의 동의<br>- 프로젝트 내에서 협력업체의 관리<br>ㅇ 프로젝트 운영내용에 대한 정기적 검토 및 관리<br>ㅇ 프로젝트 과정 관리 수행<br>ㅇ 성과지표를 통한 프로젝트 진행 확인<br>ㅇ 예비품 관리 절차 수립 및 운영 |

## 11. 검사

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. 제품검사 | ㅇ 양산용품에 대해서 형식승인 검사와 동등한 수준의 검사 시행<br>ㅇ 양산용품 시운전을 위한 업무절차 수립<br>ㅇ 초도품 검사,검증,문서화 및 결과기록을 관리하는 절차를 수립 |
| 2. 제작검사 | ㅇ 철도용품 제작검사 업무절차 수립 |

## 12. RAMS/LCC 및 비상계획

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. RAMS/LCC | ㅇ 고객의 요청이 있을 경우, RAMS 관련 업무절차 수립 |
| 2. 위기대처 및 비상계획 | ㅇ 일반적으로 예측하지 못하는 업무 등에 대한 비상계획 수립 |

## 13. 품질시스템 운영을 위한 기타 사항

| 항 목 | 세 부 요 건 |
|---|---|
| 1. 고객만족 | ㅇ 고객 요구사항을 충족시키는지에 대한 정보 모니터링, 고객 만족 데이터 수집 및 평가에 대한 업무 절차 수립<br>- 인도된 철도용품에 대한고객 데이터<br>- 사용자 의견 조사<br>- 고객 불만족 사항<br>- 인도된 용품의 고장과 관련된 사항 |
| 2. 내부심사 | ㅇ 내부심사를 위한 문서화된 절차 수립<br>- 내부심사 기준<br>- 내부심사 범위<br>- 내부심사 주기<br>- 내부심사 수행 방법<br>- 기술기준의 요구사항과 품질시스템의 적합성 검토 방법<br>- 품질시스템의 효과성 확인 방법<br>ㅇ 내부심사 결과 기록 관리<br>ㅇ 심사 대상이 되는 프로세스에 대한 심사 |
| 3. 생산 부적합 제품관리 | ㅇ 생산 중 발생된 부적합 제품 관리를 위한 문서화된 절차 수립 |
| 4. 데이터분석 및 개선 | ㅇ 품질시스템 적합성 및 효과 검증을 위한 데이터 수집 및 분석<br>ㅇ 부적합 사항 및 불만족 사항 개선 |