

ISO 10005 : 2005 품질계획서에 대한 지침

SPK인증원

대표 김 연성

목 차

- 개요
- 적용범위
- 인용표준
- 용어 및 정의
- 품질계획서의 개발
- 품질계획서의 내용
- 품질계획서의 검토, 승인, 이행 및 개정
- 품질계획서 예시

계획(plan)

- 5.4 기획
- 5.4.2 품질경영시스템 기획
- 7.1 제품실현의 기획
- 7.1 품질계획서
- 7.3.1 설계 및 개발의 기획
- 검사 및 시험 계획(ITP)
- 감사계획

1. 적용범위

- 이 국제 표준은 품질계획서의 개발, 검토, 승인, 적용 및 개정에 대한 지침을 제공한다.
- 조직이 ISO 9001에 적합한 경영시스템을 갖추고 있는지의 여부에 관계없이 적용 가능하다.
- 국제 표준은 프로세스, 제품, 프로젝트 또는 계약, 모든 제품 분류(하드웨어, 소프트웨어, 가공물질 및 서비스)에 대한 품질계획서에 적용 가능하다.
- 이것은 우선적으로 제품실현에 초점이 맞춰져 있으며, 조직의 품질경영시스템 기획 지침은 아니다.

2. 인용표준

- ISO 9000:2000, 품질경영시스템 - 기본 사항 및 용어

3. 용어 및 정의

- 이 문서의 목적 중, 용어 및 정의는 ISO 9000에서 인용하였으며 아래와 같이 적용한다.
 - 3.5 프로젝트
 - 착수일과 종료일이 있는, 조정되고 관리되는 활동의 집합으로 구성되어, 시간, 비용 및 원의 제약을 포함한 특정 요구사항에 적합한 목표를 달성하기 위해 수행되는 독특한 프로세스
 - 비고 1. 개별 프로젝트는 더 큰 프로젝트 구조의 일부를 구성할 수 있다.
 - 비고2. 어떤 프로젝트에서는 목표가 세밀하게 세워지고 프로젝트가 진행되면서 제품 특성 이 점차로 정의된다.
 - 비고 3. 프로젝트의 결과는 제품의 하나 또는 여러 개의 제품이 될 수 있다.

3.8 품질계획서

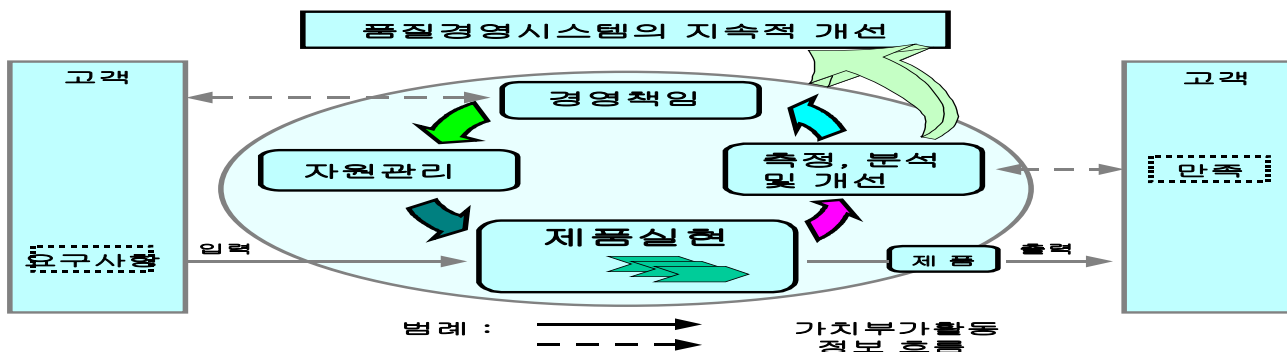
- 특정 프로젝트 , 특정 제품, 특정 프로세스 또는 특정 계약에 대하여 어떤 프로세스 및 절차와 관련된 자원이 누구에 의해 언제 적용되는 지를 규정한 문서
- 비고 1 절차는 일반적으로 품질경영 프로세스와 제품 실현 프로세스에 관련되는 것을 포함한다.
- 비고2 품질계획서는 때때로 품질매뉴얼 의 일부 또는 절차서를 참조한다.
- 비고3 품질계획서는 일반적으로 품질기획의 결과 중 하나이다.

4. 품질계획서의 개발



개요

- 품질계획서는 제품 실현을 지원하기 위한 업무 방법 및 실행을 위한 프로세스, 제품 또는 계약의 구체적인 요구사항과 관련된 방법을 제공한다. 품질계획서는 작성된 다른 관련 계획서와 양립할 수 있다.
- 품질계획서 수립의 이점은 요구사항을 충족시킴으로써 신뢰성 고양시키며, 프로세스가 관리되고 해당관련자 동기 부여토록 더 큰 보장을 할 수 있다. 이것은 개선을 위한 기회의 통찰력을 줄 수 있다.
- 품질계획서는 고객의 요구로부터 제품 실현 및 제품을 통해 고객만족 과정이 최초로 적용되는 단계이다.



4.1 품질계획서 필요성의 명확화

조직은 품질계획서에 필요성이 무엇인지 파악해야 한다.

- a) 얼마나 조직의 품질경영시스템이 특정사례들에 잘 적용되는지 보여주기 위해
- b) 법적, 규제 또는 고객 요구사항에 충족하기 위해
- c) 새로운 제품 또는 프로세스의 개발 및 타당성 확인
- d) 내부/외부적으로 얼마나 품질 요구사항이 잘 충족되는지 증명하기 위해
- e) 품질 요구사항 및 품질 목표를 충족시키기 위한 활동을 조직하고 경영하기 위해
- f) 품질 목표 달성에 있어 자원의 활용을 최적화하기 위해
- g) 품질 요구사항을 충족하지 않는 위험을 최소화하기 위해
- h) 모니터링 및 품질에 대한 요구사항에 대한 적합성 대한 심사를 위한 기초로서의 활용
- i) 문서화된 품질경영시스템의 부재 시

4.2 품질계획서 입력

- a) 특정사례의 요구사항
- b) 고객, 법규 규제 및 산업 세부 표준들을 포함한 품질계획서 요구사항
- c) 조직의 품질경영시스템
- d) 특정사례에 대한 위험성 평가
- e) 자원에 대한 요구사항 및 이용가능성
- f) 품질계획서 대상의 업무를 수행하는데 필요한 정보
- g) 품질계획서를 활용하는 그 밖의 이해 관계자의 필요한 정보
- h) 그 밖의 관련 품질계획서
- l) 프로젝트 계획서, 환경, 안전 및 보건, 정보 보안 경영 계획과 같은 그 밖의 관련 계획서

4.3 품질계획서 적용범위

- a) 특정사례 특수한 적용범위에 포함될 필요성이 있는 프로세스 및 품질 특성
- b) 특정사례에 특수하지 않은 프로세스 포함에 대한 고객 또는 그 밖의 이해관계자 (내부/외부) 요구사항, 그러나 그들의 요구사항이 충족될 것이라는 자신감을 가질 수 있도록 하는 것이 필요함.
- c) 문서화된 품질 경영 시스템에 의해 지원되는 품질계획서의 범위

4.4 품질계획서 작성

4.4.1 개시

- 품질계획서 작성에 대한 책임자는 명확히 정해져야 한다.
- 품질계획서는 조직 및 해당되는 경우 외부관계자와 모두 특정사례에 관련된 인원의 참여로 작성되어야 한다.
- 품질계획서를 작성할 때 품질 경영 활동의 특정사례에 적용가능성 정의 되어야 하며 필요 시 문서화 되어야 한다.

4.4 품질계획서 작성

4.4.2 품질계획서 문서화

- 품질계획서는 요구된 활동들이 직접적으로 또는 적절하게 문서화된 절차를 통해 또는 다른 문서(예, 프로젝트 계획서, 작업지시서, 체크리스트, 컴퓨터 적용)을 참조하여 요구된 활동이 얼마나 수행되는지 나타내야 한다.
- 품질계획서는 다른 문서 또는 문서의 부분으로서 포함 된다. 예를 들면 프로젝트 품질계획서는 프로젝트 관리 계획서에 자주 포함된다(ISO 10006참조).

4.4 품질계획서 작성

4.4.3 책임

- 품질계획서를 준비하는 과정에서, 조직은 조직 내 및 고객 양자의 규제기관 또는 그 밖의 이해관계자의 각각의 역할, 책임 및 의무에 합의하고 정해야 한다.

4.4 품질계획서 작성

4.4.4 일관성 및 양립성

- 품질계획서의 내용과 형식은 의도된 사용자들의 계획과 요구의 입력, 품질계획서의 적용 범위와 일관성이 있어야 한다.
- 품질계획서의 세부수준은 모든 합의된 고객의 요구사항, 조직의 운영 방법 및 운영될 활동의 양립성과 일관성이 있어야 한다.
- 다른 계획과의 양립 성 필요성도 또한 고려되어야 한다.

4.4 품질계획서 작성

4.4.5 체제 및 구성

- 품질계획서의 체제는 몇 가지 형식을 가지고 있다.
예를 들면,
 - 간단한 교과서적인 설명서,
 - 시간표,
 - 문서 매트릭스,
 - 프로세스 맵,
 - 작업흐름도 또는
 - 매뉴얼
- 모든 이러한 것들은 파일 또는 문서 형식으로 나타낼 수 있다.

5. 품질계획서의 내용



5. 품질계획서의 내용

- 5.1 일반사항
- 5.2 적용범위
- 5.3 품질계획서 입력
- 5.4 품질 목표
- 5.5 경영책임
- 5.6 문서 및 자료관리
- 5.7 기록관리
- 5.8 자원
- 5.9 요구사항
- 5.10 고객과 의사소통
- 5.11 설계 및 개발
- 5.12 구매
- 5.13 제조 및 서비스 제공
- 5.14 식별 및 추적성
- 5.15 고객재산
- 5.16 제품의 보존
- 5.17 부적합 제품의 관리
- 5.18 모니터링 및 측정
- 5.19 심사

6. 품질계획서의 검토, 승인, 이행 및 개정



6.1 품질계획서의 검토 및 승인

- 품질계획서는 적절성과 효과성에 대해 검토되어야 하며, 조직 내에서 관련 부문 대표자를 포함하는 권한을 부여 받은 개인 또는 집단에 의해 공식적으로 승인되어야 한다.
- 프로젝트나 계약을 단계적으로 이행하는 조직은 그 단계의 시작 전에, 각 단계의 품질계획서를 고객에게 제출해야 할 것이다.

6.2 품질계획서의 이행

a) 품질계획서의 배포

품질계획서는 관련된 모든 인원에게 배포되어야 한다. 문서 관리 규정(적절하게 최신화 되어야 함) 및 오직 정보 전달을 위해 배포되는 복사본은 구별되어야 한다.

b) 품질계획서 활용 교육 훈련

프로젝트 관리에 종사하는 조직에서 품질계획서는 품질경영시스템의 일상 업무로서 활용된다.

그러나 다른 조직에서는, 필요 시에만 품질계획서를 활용한다. 이 경우 품질계획서를 정확하게 적용할 수 있도록 활용자를 지원하기 위한 특별교육훈련이 필요하다.

6.2 품질계획서의 이행

c) 품질계획서 적합성 모니터링

조직은 운영되는 각 품질계획서의 적합성 모니터링에 대한 다음사항을 포함할 책임이 있다.

- 계획된 준비의 운영 감독
- 주요 관리 점 검토 및
- 심사

6.3 품질계획서 개정

a) 품질계획서 입력에 다음과 같은 모든 변경을 반영하여 포함해야 한다.

- 수립된 품질계획서를 위한 특정사례
- 품질 실현을 위한 프로세스
- 조직의 품질경영시스템, 그리고
- 법규 또는 규제 요구사항

b) 품질계획서에 동의 된 개선을 통합

권한을 부여 받은 개인 또는 단체는 영향, 타당성 및 효과성을 위해 품질계획서를 개정을 검토해야 한다. 품질계획서 개정은 활용에 포함된 모든 인원에게 알려져야 한다.

품질계획서의 변경에 영향을 끼치는 모든 문서는 필요 시 개정되어야 한다.

6.4 피드백 및 개선

- 필요 시, 품질계획서 적용을 통해 얻은 경험을 검토하고
- 그 정보는 미래 계획서 또는 품질경영시스템 자체를 개선되도록 활용한다.

품질계획서 예시

- 예시 1: 표(가공물질 품질계획서)
- 예시 2: 작업 공정도(가공물질 품질계획서)
- 예시 3: 서식(제조 품질계획서), 및
- 예시 4: 텍스트(소프트웨어 개발 품질계획서)

Thank you For your attention !

SPK
SPK

THE END