

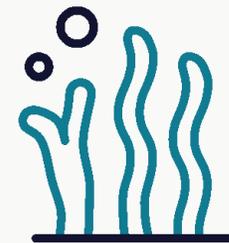


거친 파도를 넘어: 운영

설계/개발부터 생산, 서비스 제공까지의 핵심 프로세스 심사

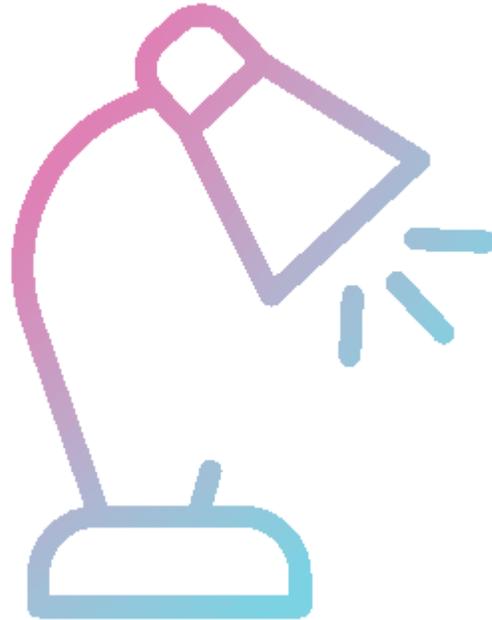
외부 공급자 및 부적합 출력 관리의 효과성 검증

계획된 항로를 따라, 거친 파도를 넘어 목적지로 나아가는 실행력

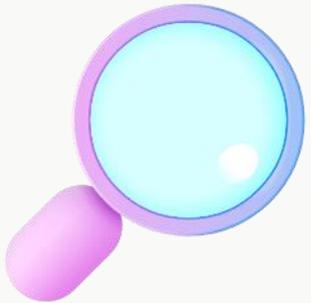


학습목표

(Auditor's Focus)



- ① 조직이 고객 요구를 제품·서비스로 전환하는 전체 프로세스를 이해한다.
- ② 운영 프로세스의 흐름(입력→활동→출력)을 근거로 판단하는 심사 시각을 익힌다.
- ③ 프로세스 간의 연계성과 관리수준(위험·자원·변경 관리 등)을 평가한다.
- ④ 현장 인터뷰와 관찰을 통해 “프로세스가 실제로 작동하는가”를 검증한다.



조직의 운영은 서로 연결된 프로세스의 흐름이다. 심사원은 그 흐름을 읽어야 한다.

운영 심사의 출발점 - 흐름을 본다

학습 포인트

- 심사원은 조직의 운영을 개별 활동이 아니라 '연결된 프로세스의 흐름'으로 보아야 한다.
- 조직의 운영은 개별 활동이 아니라 연결된 프로세스의 흐름으로 이해해야 한다.
- 심사원은 각 프로세스가 입력-활동-출력-결과로 이어지는지 관찰해야 한다.
- 프로세스의 흐름이 끊기면 품질의 일관성도 깨진다는 사실을 이해한다.
- 운영의 시작은 계획(Plan), 끝은 검증(Check)임을 기억한다.



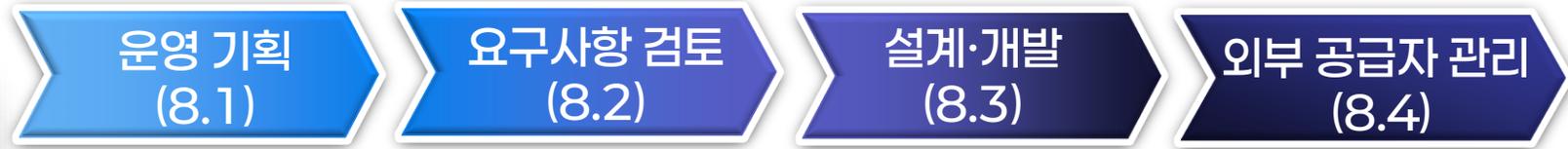
조직은 제품과 서비스 제공을 위한 프로세스를 계획·관리해야 한다. (8.1)

운영은 계획된 흐름 속에서 실행되어야 하며,심사원은 그 전체 구조를 한눈에 이해해야 한다.

운영의 전체 지도 - 무엇을 심사할 것인가

학습 포인트

- Clause 8(운영)은 조직이 제품과 서비스를 실제로 구현하는 과정 전체를 다룬다.
- 심사원은 운영 프로세스를 기획-요구-설계-공급자 관리의 연결된 흐름으로 이해해야 한다.
- 각 단계는 서로 영향을 주며, 하나라도 끊기면 품질경영시스템(QMS)의 일관성이 무너진다.
- 운영 심사의 목적은 “흐름의 존재”를 확인하는 것이 아니라 “흐름의 일관성”을 검증하는 것이다.



계획서 → 고객대화 → 설계도 → 공급자 계약서



운영 프로세스는 계획된 조건에서 관리되어야 한다. (8.1 d)

운영의 각 단계가 연결되어 있는가를 질문하라.

프로세스 흐름 속 심사원의 시선

심사 포인트

- 심사원은 프로세스 간의 연결성을 우선적으로 본다. 계획된 입력이 다음 단계의 활동으로 실제 이어지고 있는가?
- 프로세스의 경계(Interface) 에서 단절이 발생하지 않았는가를 확인해야 한다.
예: 설계 정보가 생산 단계로 완전하게 전달되었는가?
- 단일 부서 기준이 아니라 프로세스 흐름 기준으로 증거를 확보해야 한다.
부서 중심이 아닌 '프로세스 중심의 질문'을 던질 것.
- 관찰의 핵심은 흐름의 존재가 아니라 흐름의 일관성이 다.



입력과 출력의 일관성을 통해 운영의 유효성을 판단한다. (8.1)

고객의 요구가 조직의 실행 가능성 안에서 해석되고 있는가?

요구사항 검토의 핵심 질문

심사 포인트

- 요구사항 검토(8.2)는 조직이 무엇을 해야 하는지를 정확히 이해했는가를 확인하는 과정이다.
- 심사원은 고객의 요구가 기록으로 명확히 정의되어 있고, 법적·규제 요구사항이 포함되어 있는지를 확인해야 한다.
- 고객과의 대화, 계약, 변경요청 등에서 발생한 요구사항이 운영 프로세스에 정확히 반영되고 있는가를 검증한다.
- 핵심 질문은 “조직은 고객의 요구를 해석했는가, 단순히 전달받았는가 ? ” 이다.

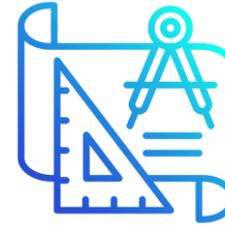


조직은 제품과 서비스의 요구사항을 규정하고 검토해야 한다. (8.2.2)

설계 및 개발 - 아이디어가 품질로 변하는 순간

심사 포인트

- 설계 및 개발(8.3)은 요구를 실행 가능한 사양으로 전환하는 과정이다.
- 심사원은 설계 단계에서 입력(요구사항)과 출력(설계 산출물)이 일관되게 연결되는지를 확인해야 한다.
- 설계 결과물이 제품·서비스의 제공에 적합한지, 검증(Verification)과 검토(Review)가 이루어졌는지를 증거로 확인해야 한다.
- 변경이 발생한 경우, 승인·기록·통보 절차가 관리되고 있는지 점검한다.



검토 🔍 (8.3.4 a)

검증 ✅ (8.3.4 b)

유효성 ⚙️ (8.3.4 c)

조직은 설계 및 개발의 단계를 계획하고, 검토·검증·유효성을 확보해야 한다. (8.3.2~8.3.4)

외부 공급자 관리 - 품질의 경계를 넘다

심사 포인트

- 외부 공급자 관리(8.4)는 외주나 협력업체의 활동이 조직의 품질경영시스템(QMS) 안에서 통제되고 있는지를 다룬다.
- 심사원은 공급자 선정·평가·성과 모니터링 절차가 계획된 기준에 따라 이루어지는지를 검증해야 한다.
- 공급된 제품·서비스가 요구사항과 일치하는 증거가 있는지를 확인해야 한다.
- 변경, 부적합, 납기 등 외부 이슈가 발생했을 때, 조직의 대응 체계(기록·조치·평가)가 유지되고 있는지를 본다.



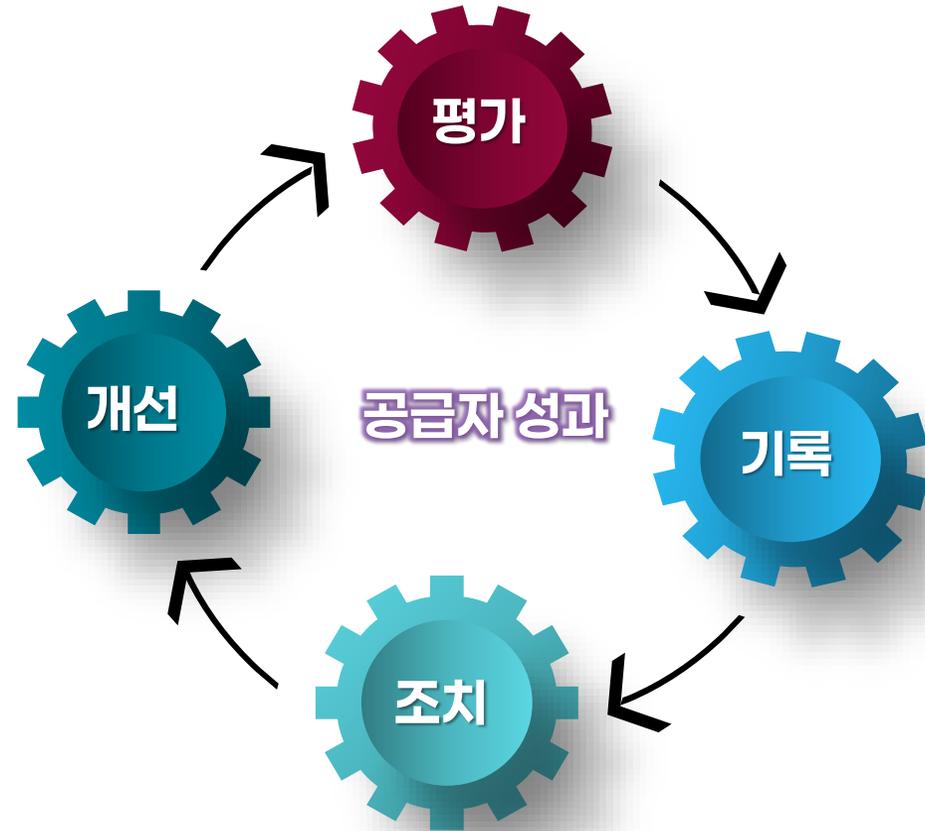
조직은 외부 제공이 자사 통제 범위 안에서 이루어지도록 관리해야 한다. (8.4.1)

공급자 관리의 목적은 '거래'가 아니라 '일관된 품질'이다

외부 제공 통제의 증거와 성과 평가

심사 포인트

- 심사원은 조직이 공급자 성과를 평가할 기준을 가지고 있는지를 확인해야 한다.
- 공급자 평가 결과가 갱신·기록·조치로 이어지고 있는지를 검증한다.
- 부적합품, 납기지연, 서비스 문제 등 외부 제공에서 발생한 이슈 대응의 근거 자료(기록)를 확인한다.
- 공급자 평가 결과가 향후 공급자 승인·재평가 절차에 반영되고 있는지를 본다.



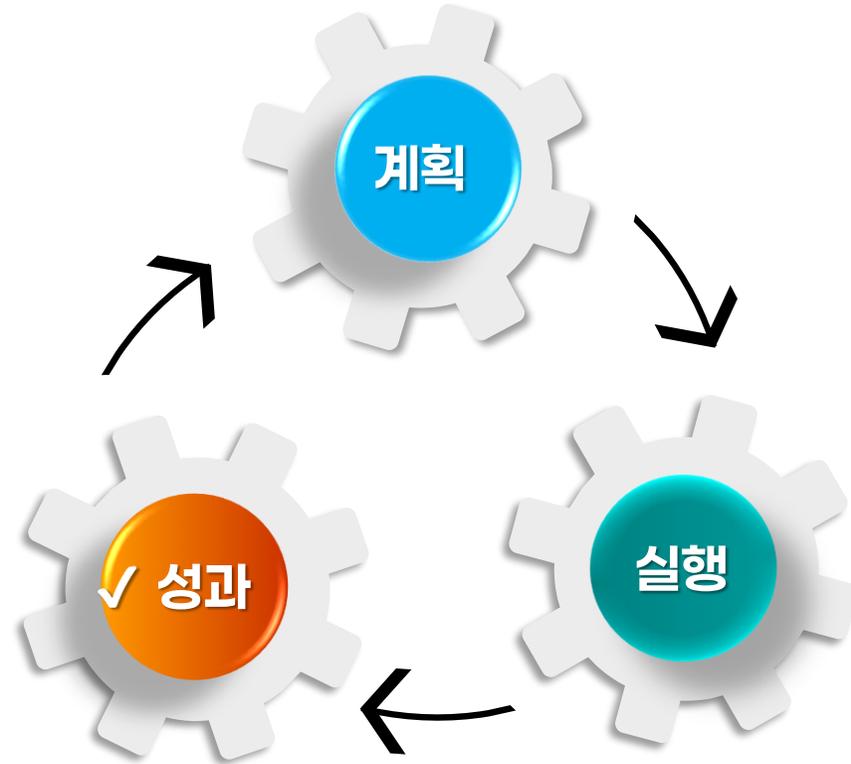
조직은 외부 제공자의 성과를 모니터링하고, 필요한 경우 조치를 취해야 한다. (8.4.3)

품질은 문서가 아니라, 실행에서 증명된다

운영의 증거 - 계획이 실행으로 이어지는 순간

심사 포인트

- 심사원은 조직이 계획된 조건에서 생산과 서비스 제공을 수행하고 있는지를 확인해야 한다.
- 작업 지침서, 설비 상태, 인원 역량 등 운영 조건이 관리되고 있는 증거를 확보해야 한다.
- 생산 과정 중 변경이 발생했을 경우, 변경 승인 절차와 영향 평가 기록을 확인한다.
- 제품과 서비스 제공이 고객 요구사항과 일치하는지를 실행 현장(현장 인터뷰, 관찰)으로 검증한다.
- 핵심 질문: “이 조직은 ‘계획대로’ 운영되고 있는가?”



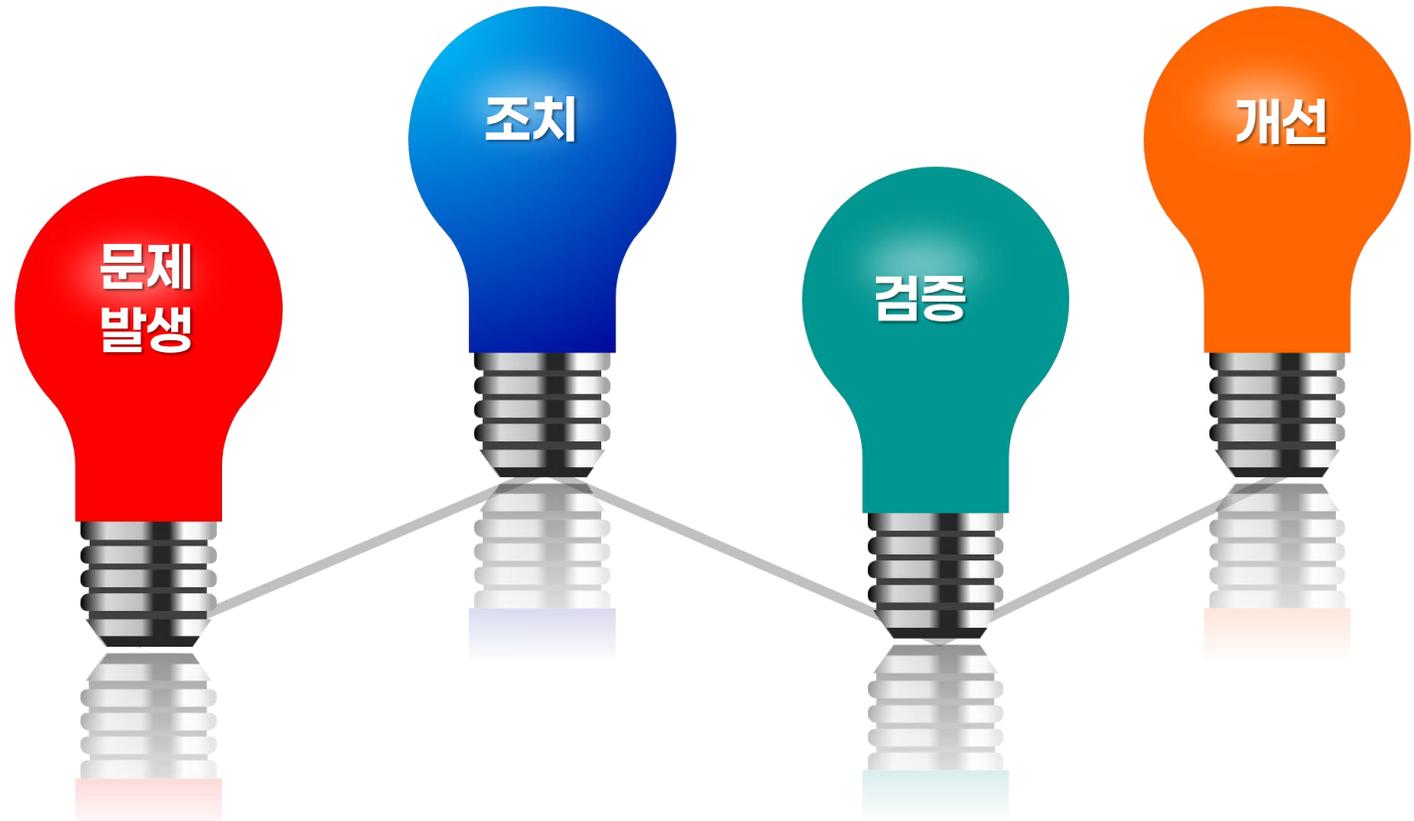
조직은 계획된 조건에서 제품과 서비스를 제공해야 한다. (8.5.1)

문제를 숨기는 조직이 아니라, 관리하는 조직이 품질을 만든다

운영의 결과 - 계획에서 벗어났을 때의 대응

심사 포인트

- 심사원은 조직이 부적합품·서비스를 식별·통제하는 절차를 갖추고 있는지를 확인해야 한다.
- 부적합이 발생했을 때, 고객에게 인도되지 않도록 조치하는 체계가 작동하는지를 본다.
- 재작업, 폐기, 승인 사용 등 조치 결과의 기록과 근거가 관리되고 있는지를 검증한다.
- 동일한 문제가 반복되지 않도록 원인분석 및 시정조치(CAPA)가 이루어지고 있는지를 확인한다.
- 핵심 질문: “이 조직은 문제를 발견했을 때, 어떻게 반응하는가?”



조직은 부적합품을 식별·통제하고, 필요한 경우 조치를 취해야 한다. (8.7.1)