국토교통부고시 제2017- 호

「철도차량 기술기준」(국토교통부고시 제2017-138호, 2017.3.3.) 중 일부를 다음과 같이 개정 고시합니다.

2017년 6 월 2 일

국토교통부장관

「철도차량기술기준」 일부개정(안)

철도차량기술기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

Part 71 제작자승인기술기준 4.4 2) 중 "확인"을 "식별"로 하고, 5.4 3) 중 "완성도는"을 "완전성은"으로 한다.

Part 71 제작자승인기술기준 5.7.1 1) (1)을 다음과 같이 한다.

(1) 제품의 요구사항 및 적합성에 영향을 미치는 업무를 수행하는 조직원의 자격

Part 71 제작자승인기술기준 6.3.3 1), 2)를 각각 다음과 같이 한다.

1) 설계 출력은 설계 입력을 검증하기 위한 적합한 형태여야 한다.

2) 설계 입력은 아래 내용을 포함하여야 하며, 배포 전 승인되어야 한다.

Part 71 제작자승인기술기준 "6.8부터 6.12"를 각각 "6.9부터 6.13"으로 하고, 6.8을 다음과 같이 신설한다.

6.8 소프트웨어 관리

철도차량 제작자는 철도차량에 탑재되는 소프트웨어의 관리를 위한 프로세스를 수립하여야 한다. 단, 철도차량기술기준에 해당하는 소프트웨어에 한한다.

Part 71 제작자승인기술기준 6.9(종전의 6.8) 1)을 다음과 같이 한다.

1) 제작자는 양산에 의해 완성된 철도차량이나 중요한 변경을 적용한 양산차량의 경우에는 형식승인 검사와 동등 수준의 시험 및/또는 검사 업무절차를 수립하여야 한다.

Part 71 제작자승인기술기준 6.10(종전의 6.9) 1), 2), 3)을 각각 다음과 같이 한다.

1) 제작자는 철도차량품질시스템이 철도차량 제작 및 생산에 적용, 운영 및 유지됨을 제작검사를 통해 입증하여야 한다.

2) 제작자는 철도차량품질시스템 운영 결과를 기록으로 유지 및 관리하여 제작검사에 대비하여야 한다.

3) 제작자는 제작 및 생산된 철도차량이 철도차량 품질시스템 운영 결과와 일치하는지 여부를 확인하는 현장 검사에 응하여야 한다.

Part 71 제작자승인기술기준 7.3 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 본래 의도된 용도로의 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시

Part 71 제작자승인기술기준 별표 1을 별지와 같이 한다.

일반철도차량(전기동차) 기술기준(Part 44), 일반철도차량(디젤동차) 기술기준(Part 45), 일반철도차량(전기기관차) 기술기준(Part 46), 일반철도차량(디젤전기기관차) 기술기준(Part 47), 도시철도차량(고무차륜경전철) 기술기준(Part 53), 도시철도차량(모노레일경전철) 기술기준(Part 54), 도시철도차량(철제차륜경전철) 기술기준(Part 55), 도시철도차량(LIM경전철) 기술기준(Part 56), 도시철도차량(도시형자기부상경전철) 기술기준(Part 57)을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별표 1] 철도차량품질시스템 적합성평가 항목

1. 품질관리시스템 일반조건

항 목	세 부 요 건
1. 품질관리시스템의 수립, 실행, 유지 및 문서화	ㅇ 철도차량 제작 범위에 적합한 품질관리시스템을 수립 ㅇ 철도차량 품질관리시스템 문서화 요건에 부합하는 문서화 수준 ㅇ 특정 프로세스가 협력업체에서 실행될 경우, 제작자의 관리 확인
2. 품질매뉴얼의 적절성	ㅇ 품질방침 및 품질목표 설정 ㅇ 철도차량품질시스템의 프로세스 및/또는 업무절차 ㅇ 프로세스 및/또는 업무절차의 관계성 확인 ㅇ 각 프로세스 및/또는 업무절차에 대한 기술기준 요구사항 확인 ㅇ 조직원의 품질관련 문서의 열람성 확인 ㅇ 프로세스 및 프로세스 결과물의 적절성 확인
3. 다중 생산 현장	ㅇ 철도차량품질시스템을 여러 생산 현장에 적용하는 경우, 적합한 프로세스 수립 및 실행
4. 품질관리시스템의 변경시 완전성 유지	ㅇ 철도차량품질시스템의 변경절차 수립 및 실행 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 ㅇ 기록관리를 위한 문서화된 절차 수립
2. 문서의 승인 및 발행	ㅇ 문서관리를 위한 문서화된 절차에 아래 내용 포함 및 실행 - 문서의 승인 - 문서의 검토, 수정 및 재승인 - 문서의 변경 및 최신 개성 상태의 확인 - 문서의 사용이 필요한 장소에 해당 문서 배포 - 유효하지 않은 문서사용 방지, 식별 및 관리 - 문서 취급이 가능한 조직원 및 승인자 표기
3. 문서의 기록관리	ㅇ 기록 관리를 위한 문서화된 절차에 아래 내용 포함 및 실행 - 기록의 확인, 보관, 보호 규정 - 기록 보존 기간 및 폐기 규정 - 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 ㅇ 지식정보 관리에 아래 내용 포함 - 설계 기준 및 준용 엔지니어링 표준 - 철도차량 제작방법 등

3. 품질관리 및 제작관리 책임

항 목	세 부 요 건
1. 관리자 책임	ㅇ 관리자 책임과 권한의 규정 - 철도차량품질시스템 프로세스 수립, 운영 및 유지 - 최고경영자에게 성과 및 필요성 보고 - 외부기관과의 업무협의 및 결정 권한 - 제작관리 총괄
2. 고객중심	ㅇ 고객의 요구사항 검토와 관련된 절차 수립
2. 품질관리방침	ㅇ 품질관리 방침의 설정 - 기술기준 목적 및 효과성 유지 및 개선 - 목표 수립 및 검토를 위한 틀 제공 - 철도차량품질시스템 지속적인 검토
3. 책임 및 권한 정의	ㅇ 조직 내 책임과 권한의 규정 - 프로세스 및/또는 업무절차에 대한 책임과 권한 - 프로세스 및/또는 업무절차간의 업무 연관성 - 철도차량품질시스템 내의 문제 제기 및 이에 대한 조치 수행 결과

4. 품질관리시스템 검토

항 목	세 부 요 건
1. 일반사항	ㅇ 철도차량품질시스템 검토 프로세스 수립 ㅇ 검토 결과의 기록관리 ㅇ 검토 주기 설정 및 이행
2. 검토입력	ㅇ 철도차량품질관리시스템 검토 입력사항 결정 - 이전 심사 결과 및 내부 심사 등의 결과 - 고객의 피드백 - 프로세스 성과 및 제품 적합성 - 예방조치 및 시정조치 상태 - 이전 검토에 따른 후속조치 - 철도차량품질시스템에 영향을 미치는 변경 - 개선을 위한 제안 - 환경 및 안전에 영향을 미치는 중요 위험 요인의 분석 결과
3. 검토출력	ㅇ 철도차량품질관리시스템 검토 출력사항 결정 - 철도차량품질시스템 및 프로세스 효과 개선 - 고객 요구사항과 관련된 제품 개선 - 자원의 필요성 - 프로세스의 통합관리 여부 - 철도차량품질시스템 달성 여부 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 ㅇ 교육관련 프로세스에 아래 내용 포함 여부 - 업무를 수행하는 조직원의 자격 - 자격을 갖추기 위한 교육훈련 또는 필요한 조치 - 교육훈련 또는 조치의 효과성 평가 - 조직원의 철도차량품질시스템 기여도 - 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경력 등의 기록 ㅇ 교육훈련 계획을 위한 문서화된 절차 수립 여부 ㅇ 특수 업무자 자격관리
2. 교육이행	ㅇ 교육훈련 필요성 파악을 위한 문서화된 절차 수립 ㅇ 지식정보 관리를 위한 교육훈련 수행 ㅇ 특수 프로세스, 엔지니어링 변경 활동 등의 이행을 위한 교육(요구되는 경우, 법적 요구사항 충족에 따른 자격 부여 확인)
3. 시설 및 업무 환경 제공	ㅇ 기반시설의 확보, 유지 및 이를 위한 업무절차 수립
4. 환경보전 및 안전보건	ㅇ 작업환경의 적합성(해당되는 경우 관련 인증 보유 여부)

6. 고객관련 프로세스

항 목	세 부 요 건
1. 고객 요구사항	ㅇ 철도차량 제작 및 생산과 관련된 고객 요구사항을 반영하는 업무절차 수립 여부
2. 고객과의 의사소통	ㅇ 고객과의 의사소통을 위해 다음을 포함하는 업무절차 수립 여부 - 제품정보 - 고객 문의사항 - 제품의 계약과 주문의 취급 - 고개의 불만사항을 포함한 고객 피드백

7. 설계 관리

항 목	세 부 요 건
1. 설계 프로세스	ㅇ 설계 프로세스의 수립 및 운영 - 설계 단계 - 설계 단계의 적절한 검토, 검증 및 타당성 확인 - 설계에 대한 책임과 권한 ㅇ 설계 관련 조직간 의사소통 ㅇ 설계 업무 간의 책임 및 업무 범위 규정
2. 설계 입력	ㅇ 설계 입력 내용에 다음을 포함 - 기능 및 성능 요구사항 - 적용되는 법과 규제 요구사항 - 필요한 경우 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보 - 설계에 필수적인 기타 요구사항
3. 설계 출력	ㅇ 설계 출력 내용에 다음을 포함 - 설계 입력과 이에 대한 요구사항 - 제품의 생산을 위한 구매, 생산설비의 구성 등 생산과 관련된 정보 - 제품 합격 판정 기준(기술기준, 표준규격 등을 포함하거나 인용) - 설계 관련 승인

4. 설계 검토 및 검증	ㅇ 설계 검토 및 검증 목적에 대한 부합 여부 ㅇ 설계 검토/검증을 위하여 다음 사항을 결정 - 프로세스 수행 인원 - 제품 특성에 대한 기능 검토
5. 설계 승인 및 설계 변경	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 - 구매 요구사항 적합성 - 제품 관리 방식의 적합성 - 협력업체의 적합성
2. 구매정보	ㅇ 제품, 절차, 프로세스의 승인 ㅇ 구매품의 품질과 관련된 시스템 요구사항 ㅇ 기술데이터 ㅇ 설계, 시험, 조사, 검사 요건 및 합격을 위한 관련 지침 ㅇ 검사/시험을 위한 샘플 요건 ㅇ 불합격 제품에 대한 승인 방법 및 기록 ㅇ 철도차량에 사용되는 부품 목록
3. 구매품 검증	ㅇ 구매 요구사항 충족 여부를 확인하는 검사와 관련 업무 절차 수립
4. 공급망 관리	ㅇ 구매 등과 관련된 일정 계획 수립 및 관리

9. 생산

항 목	세 부 요 건
1. 생산프로세스	ㅇ 생산프로세스 입력에 다음을 포함 - 시방서와 도면 - 자재에 대한 정보 - 제조공정 흐름도/배치도 - 관리계획 - 작업지침서 - 공정 및 제품 허용 기준 - 품질, 관리, 신뢰성, 유지보수에 대한 데이터 - 해당되는 경우, 오류방지 조치의 결과 - 제품 및 생산프로세스의 부적합 확인과 피드백 ㅇ 생산프로세스 관리를 위한 문서화된 업무 절차 수립 - 생산 제품의 특성이 기술된 정보의 가용성 - 업무지침 및 작업지침의 가용성 - 생산에 필요한 설비 및 장비 사용 - 공정 검사와 시험을 위한 장비 사용 및 가용성 - 공정 검사와 시험의 결과 - 제품의 이동과 인도 - 제조 과정의 모든 제품에 대한 관리 책임 - 생산계획과 공정계획의 이행 관련 내용 ㅇ 생산 작업 지연 또는 비정상 작업 처리 업무절차 수립
2. 생산일정계획	ㅇ 차량 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 ㅇ 모니터링 및 측정 장비(모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어가 포함되는 경우, 이를 포함) 관리를 위한 문서화된 절차 수립 - 측정 장비의 등록 및 관리 - 측정 장비의 보관 및 취급 - 측정 장비의 유지보수 및 점검 - 측정 장비의 검 · 교정 - 파손 등에 영향을 줄 수 있는 외부 요인
7. 예비 부품의 관리	ㅇ 철도차량 예비 부품에 대한 포장, 보존 및 관리를 위한 문서화된 절차의 수립

10. 프로젝트

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

11. 소프트웨어

항 목	세 부 요 건
1. 소프트웨어 관리	ㅇ 철도차량에 탑재되는 소프트웨어(철도차량 기술기준에서 규정하는 “철도 소프트웨어”)를 관리하기 위한 프로세스 수립

12. 검사

항 목	세 부 요 건
1. 제품검사	ㅇ 양산에 의해 완성된 철도차량, 중요한 변경을 적용한 양산차량의 경우, 형식승인 검사와 동등한 수준의 검사 시행 ㅇ 양산차량 시운전을 위한 업무절차 수립

2. 제작검사	ㅇ 철도차량품질시스템이 철도차량 제작 및 생산에 적용, 운영 및 유지됨을 입증하기 위한 업무절차 수립 ㅇ 필요한 경우, 현장 검사에 응하기 위한 업무절차 수립

13. 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

14. 품질시스템 운영을 위한 기타 사항

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

일반철도차량(전기동차) 기술기준(Part 44), 일반철도차량(디젤동차) 기술기준(Part 45), 일반철도차량(전기기관차) 기술기준(Part 46), 일반철도차량(디젤전기기관차) 기술기준(Part 47), 도시철도차량(고무차륜경전철) 기술기준(Part 53), 도시철도차량(모노레일경전철) 기술기준(Part 54), 도시철도차량(철제차륜경전철) 기술기준(Part 55), 도시철도차량(LIM경전철) 기술기준(Part 56), 도시철도차량(도시형자기부상경전철) 기술기준(Part 57)은 국토교통부 홈페이지(www.molit.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

철도차량기술기준

(KRTS-VE-Part71-2017(R1))

Part 71

제작자승인 기술기준

(Technical Specifications for Manufacturer Approval)

목 차

1. 개 요 ····· 1
1.1 목적 ····· 1
1.2 적용범위 ····· 1
1.2.1 기술적 범위 ····· 1
1.2.2 지리적 범위 ····· 1
1.3 주요내용 ····· 1

2. 적합성 평가 ····· 2

3. 철도차량 제작자 품질관리 요구사항 ····· 2

4. 철도차량품질시스템 ····· 2
4.1 일반요건 ····· 2
4.2 문서화 요건 ····· 2
4.3 문서 관리 ····· 3
4.4 기록 관리 ····· 3
4.5 지식정보의 관리 ····· 3
4.6 다중 생산 현장의 관리 ····· 3

5. 품질관리 및 제작관리 책임 ····· 4
5.1 관리자의 책임 ····· 4
5.2 고객중심 ····· 4
5.3 품질관리 방침 ····· 4
5.4 품질시스템 기획 및 계획 ····· 4
5.5 책임, 권한 및 의사소통 ····· 4
5.6 품질시스템 검토 ····· 4
5.6.1 일반요건 ····· 4
5.6.2 검토입력 ····· 5
5.6.3 검토출력 ····· 5
5.7 자원관리 ····· 5
5.7.1 인적자원 관리 ····· 5
5.7.2 기반시설 ····· 6
5.7.3 작업환경 ····· 6
5.8 위기 대처 및 비상계획 ····· 6

6. 철도차량 제작, 생산 및 품질유지 ····· 6
6.1 제작, 생산 계획 ····· 6
6.2 고객 관련 프로세스 ····· 6
6.2.1 고객 요구사항의 반영 ····· 6

6.2.2 요구사항 검토 ····· 6
6.2.3 고객과의 의사소통 ····· 6
6.3 설계 관리 ····· 7
6.3.1 설계 계획 ····· 7
6.3.2 설계 입력 ····· 7
6.3.3 설계 출력 ····· 7
6.3.4 설계 검토 및 검증 ····· 7
6.3.5 설계의 변경 관리 ····· 8
6.3.6 설계 승인 ····· 8
6.4 구매 ····· 8
6.4.1 구매 프로세스 ····· 8
6.4.2 구매 정보 ····· 8
6.4.3 구매한 제품의 검증 ····· 9
6.4.4 공급망 관리 ····· 9
6.5 생산프로세스 ····· 9
6.5.1 생산프로세스 관리 ····· 9
6.5.1.1 생산 일정 계획 ····· 10
6.5.1.2 생산 문서 작성 ····· 10
6.5.1.3 생산프로세스의 변경관리 ····· 10
6.5.1.4 생산 시설과 장비의 관리 ····· 10
6.5.2 생산프로세스에서 제품의 식별과 추적 ····· 10
6.5.3 제품의 보존과 관리 ····· 10
6.6 모니터링 및 측정 장비의 관리 ····· 10
6.7 프로젝트 관리 ····· 11
6.7.1 프로젝트 계획 ····· 11
6.7.2 프로젝트 운영 ····· 11
6.8 소프트웨어 관리 ····· 12
6.9 제품검사 ····· 12
6.10 제작검사 ····· 12
6.11 RAMS/LCC ····· 12
6.12 예비 부품의 관리 ····· 12
6.13 변경관리 ····· 12

7. 철도차량품질시스템 운영과 관련된 기타 사항 ····· 13
7.1 고객 만족 ····· 13
7.2 내부심사 ····· 13
7.3 부적합 제품의 관리 ····· 14
7.4 데이터 분석 및 개선 ····· 14

[별표 1] 철도차량 품질관리시스템 적합성평가 항목 ····· 15
[별표 2] 철도차량품질시스템 필수 문서화 항목 ····· 22

1. 개 요

1.1 목적

1) 본 제작자승인 기술기준(Part 71)은 「철도안전법」(이하"법"이라 한다) 제26조의3에 따른 철도차량 제작자승인과 제26조의8에 따른 철도차량 제작자승인 사후관리에 필요한 기준을 정하는 것을 목적으로 한다.
2) 제작자승인을 신청하고자 하는 자는 형식승인을 받은 철도차량을 제작하기 위해 해당 차량이 본 기술기준에서 정하는 사항에 적합하게 철도차량을 제작할 수 있음을 입증하여야 한다.
3) 본 기술기준에서 정하지 않은 사항에 대해서는 차량을 구매하는 발주자와 제작자가 별도로 정할 수 있으며, 신청자가 별도로 요구하지 않는 한 본 기술기준에 의한 철도차량제작자승인은 철도차량의 형식승인에는 적용하지 않는다.

1.2 적용범위

본 기술기준은 다음의 각 호에 대하여 적용한다.

1.2.1 기술적 범위

1) 본 기술기준은 해당 철도차량을 제작하기 위한 품질관리시스템에 대한 승인, 변경신고, 변경승인, 지위승계, 승인취소 등의 업무에 적용한다.
2) 본 기술기준은 철도차량의 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 제26조제1항 및 제26조제3항의 규정에 따라 대한민국 내에서 운영하고자 하는 철도차량을 제작(외국에서 대한민국에 수출할 목적으로 제작하는 경우를 포함)하려는 철도차량 제작자에 적용된다.

1.3 주요내용

본 기술기준은 다음과 같은 내용을 포함하고 있다.

1) 본 기술기준의 목적 및 적용범위를 기술한다. (1. 개요)
2) 본 기술기준을 이용한 철도차량제작자승인의 적합성평가에 대한 내용을 기술한다. (2. 적합성 평가)
3) 철도차량을 제작하기 위한 품질관리체계의 일반요건, 문서화요건, 기록 및 지식정보의 관리요건, 다중생산현장관리요건 등의 요구사항을 기술한다. (4. 철도차량품질시스템)
4) 철도차량을 제작하기 위한 관리자의 책임, 철도차량품질시스템의 기획 및 계획, 책임, 권한 및 의사소통, 철도차량품질시스템 검토, 자원관리, 기반 시설, 작업환경 등 품질 및 제작관리 책임 관련 조항들을 기술한다. (5. 품질관리 및 제작관리 책임)
5) 철도차량 제작과 생산에 대한 계획, 고객 관련 요구사항 검토, 설계 관리, 구매, 철도차량의 생산, 프로젝트 관리, 제품검사, 제작검사, RAMS/LCC, 예비 부품의 관리, 변경관리 등 철도차량의 생산과 품질유지 관련 조항들을 기술한다. (6. 철도차량 제작, 생산 및 품질유지)
6) 철도차량 제작자에 대한 고객만족, 내부 심사 및 생산 중 발생한 부적합 제품 관리, 데이터 분석 및 개선 등 불만족 사항의 관리에 관한 조항들을 기술한다. (7.철도차량품질시스템 운영과 관련된 기타사항)

2. 적합성 평가

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

3. 철도차량 제작자 품질관리 요구사항

1) '철도차량 제작자 품질관리 요구사항'은 철도차량을 생산하고자 하는 제작자(이하 "제작자"라 한다)가 철도차량을 제작할 때 지켜야 하는 품질관리 요구사항에 대하여 기술한다.
2) 본 철도차량 제작자 품질관리 요구사항은 아래 항목을 포함한다.
(1) 철도차량을 제작할 수 있는 관리 체계와 품질유지 체계 (이하 "철도차량품질시스템" 이라 한다)
(2) 품질관리 및 제작관리 책임
(3) 철도차량 제작, 생산 및 품질유지
(4) 제작검사

4. 철도차량품질시스템

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

4.1 일반요건

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

4.2 문서화 요건

1) 철도차량품질시스템 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 발생된 기록
(5) 기술적인 안전 방침 및 안전 목표
2) 제작자는 조직원이 철도차량품질시스템 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 문서 관리

1) 제작자는 철도차량품질시스템의 문서를 관리하여야 한다.
2) 기록은 프로세스 및 업무절차에 따라 발생된 문서로서 4.4의 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 기록 관리

1) 기록은 철도차량품질시스템이 효과적으로 운영 및 관리되고 있는 것을 확인할 수 있도록 작성 및 보관되어야 한다.
2) 제작자는 기록의 식별, 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) 철도차량품질시스템 운영에서 축적된 정보, 지식, 기술과 이를 관리, 보호, 사용 및 평가하기 위한 프로세스를 수립하여야 한다.
2) 철도차량품질시스템의 프로세스와 이를 운영한 결과의 기록 및 지식정보는 철도차량품질시스템의 최적화와 개선에 이용한다.

4.6 다중 생산 현장의 관리

1) 철도차량품질시스템을 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 철도차량품질시스템의 품질관리 및 제작관리 책임자를 조직의 경영자 중에서 선임한다.
2) 품질관리 및 제작관리 책임자는 아래 사항에 대한 책임과 권한을 가진다.
(1) 철도차량품질시스템에 필요한 프로세스의 수립, 운영과 유지
(2) 최고경영자에게 철도차량품질시스템 성과 및 개선의 필요성에 대한 보고
(3) 철도차량품질시스템과 관련한 사항에 대하여 외부기관과의 업무협의 및 결정
(4) 철도차량의 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 철도차량품질시스템의 효과성을 지속적으로 개선한다는 의지
3) 철도차량품질시스템 목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공
4) 철도차량품질시스템의 지속적인 검토

5.4 품질시스템 기획 및 계획

1) 최고경영자는 고객의 요구사항을 충족시키기 위한 품질목표를 설정하여야 한다.
2) 품질목표는 측정이 가능한 항목이어야 하며, 품질관리 방침과 일관성이 있어야 한다.
3) 철도차량품질시스템을 변경하여도 철도차량품질시스템의 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 철도차량품질시스템을 적절하게 유지, 관리하기 위하여 정기적으로 제작자의 철도차량품질시스템에 대한 검토를 수행하여야 하며, 이를 위한 프로세스를 수립하여야 한다.
2) 철도차량품질시스템 검토는 품질방침 및 품질목표 뿐만 아니라 철도차량품질시스템에 대한 평가 및 변경에 대한 필요성 확인을 포함한다.
3) 철도차량 품질시스템 검토에 관한 기록을 유지하여야 한다(4.4 참조).
4) 검토 주기는 최대 12개월을 넘지 않는다.

5.6.2 검토입력

철도차량품질시스템 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) 철도차량품질시스템에 영향을 미치는 변경사항
7) 개선을 위한 제안
8) 실제적, 잠재적 필드고장의 분석 결과와 이것이 안전과 환경에 미치는 영향

5.6.3 검토출력

제작자는 철도차량품질시스템 검토출력에 다음과 관련된 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다.
1) 철도차량품질시스템 및 그 프로세스의 효과 개선
2) 고객 요구사항과 관련된 제품 개선
3) 자원의 필요성
4) 프로세스 통합관리
5) 철도차량품질시스템 목표 달성

5.7 자원관리

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

5.7.1 인적 자원 관리

1) 제작자는 조직원의 능력 향상을 위한 교육과 관련된 프로세스를 수립하여야 한다. 해당 프로세스에는 아래 내용이 포함되어야 한다.
(1) 제품의 요구사항 및 적합성에 영향을 미치는 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 철도차량품질시스템의 목표 달성에 기여하는지 확인
(5) 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경력에 대한 적절한 기록 유지
2) 제작자는 철도차량 설계 담당자가 설계 요구사항을 만족시킬 수 있는 설계 능력을 갖추고 설계에 사용하는 툴과 기법에 능숙하도록 하여야 한다.
3) 제작자는 조직원에 대하여 필요한 교육훈련을 확인하고 계획하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
4) 제작자는 철도차량품질시스템 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, 기반기설의 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 철도차량품질시스템의 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 위기 대처 및 비상계획

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

6. 철도차량 제작, 생산 및 품질유지

6.1 제작, 생산 계획

제작자는 철도차량 제작, 생산과 관련된 핵심 프로세스를 수립하고 운영하여야 한다.

6.2 고객 관련 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 요구사항을 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 설계 관리

제작자는 철도차량의 설계와 관련된 프로세스를 수립하고 운영, 관리하여야 한다.

6.3.1 설계 계획

1) 제작자는 철도차량에 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 철도차량 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 설계 입력

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 설계 출력

1) 설계 출력은 설계 입력을 검증하기 적합한 형태여야 한다.
2) 설계 출력은 아래 내용을 포함하여야 하며, 배포 전 승인되어야 한다.
 (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 설계 검토 및 검증

1) 철도차량 설계에 대한 검토 및 검증은 아래 목적을 위하여 수행한다.
 (1) 철도차량에 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 철도차량품질시스템 검토 입력 요건으로 활용한다.

6.3.5 설계의 변경 관리

1) 제작자는 설계 변경과 관련된 업무절차를 수립하여야 한다.
2) 제작자는 설계 변경시 철도차량품질시스템의 연속성을 고려하여야 하며, 공급, 생산 중단 등 중대한 문제가 발생하지 않도록 관리하여야 한다.

6.3.6 설계 승인

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 발생된 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 구매 정보

구매 정보는 아래 사항을 포함하여야 한다.
1) 제품, 절차, 프로세스 및 장비의 승인에 대한 요구사항
2) 구매품의 품질과 관련된 시스템 요구사항
3) 규격, 도면, 프로세스 요건 상의 해당 문제(특수한 문제를 포함), 검사지침, 제작자품질에 영향을 미치는 기술데이터
4) 설계, 시험, 조사, 검사요건 및 합격을 위한 관련 지침
5) 설계 승인, 검사, 조사 또는 심사를 위한 시험 샘플에 대한 요건
6) 불합격 제품에 대하여 협력업체가 제작자에게 보고한 사항, 협력업체의 불합격 제품에 대한 승인 방법 및 기록
7) 제작자승인을 받아야하는 제품 및 프로세스를 변경하는 경우 협력업체가 제작자에게 통보할 요구사항

8) 협력업체가 제3의 협력업체로부터 공급받는 부품 등에 대한 요건, 필요시 구매 문서상의 해당요건
9) 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 공급망 관리

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) 시방서와 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 생산프로세스 관리

1) 제작자는 생산프로세스를 통하여 형식승인된 것과 동일한 철도차량을 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 일정 계획

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

6.5.1.2 생산 문서 작성

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) 철도차량품질시스템 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 생산 시설과 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, 철도차량이 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 측정 장비의 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 검교정
   (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) 검교정에 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 되며, 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 프로젝트 관리

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 프로젝트 계획

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 철도차량의 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 프로젝트 운영

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 발생된 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 소프트웨어 관리

철도차량 제작자는 철도차량에 탑재되는 소프트웨어의 관리를 위한 프로세스를 수립하여야 한다. 단, 철도차량 기술기준(철도 소프트웨어)에 해당하는 소프트웨어에 국한한다.

6.9 제품검사

1) 제작자는 양산에 의해 완성된 철도차량이나 중요한 변경을 적용한 양산차량의 경우에는 형식승인 검사와 동등 수준의 시험 및/또는 검사 업무절차를 수립하여야 한다.
2) 제작자는 철도차량의 시운전을 위한 업무절차를 수립하여야 한다.

6.10 제작검사

1) 제작자는 철도차량품질시스템이 철도차량 제작 및 생산에 적용, 운영 및 유지됨을 제작검사를 통해 입증해야 한다.
2) 제작자는 철도차량품질시스템 운영 결과를 기록으로 유지 및 관리하여 제작검사에 대비해야 한다.
3) 필요한 경우, 제작자는 제작 및 생산된 철도차량이 철도차량 품질시스템 운영 결과와 일치하는지 확인하는 현장 검사에 응해야 한다.

6.11 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) 본 기술기준은 제작자가 LCC관리를 위한 프로세스를 수립하고 이를 문서화 할 것을 권장한다.
3) RAMS/LCC 활동을 수행하는 경우, 이를 위한 자원이 확보되어야 한다.

6.12 예비 부품의 관리

제작자는 철도차량 예비 부품 등의 관리를 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

6.13 변경관리

제작자는 철도차량품질시스템 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. 철도차량품질시스템 운영과 관련된 기타 사항

7.1 고객 만족

1) 제작자는 철도차량품질시스템이 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 철도차량에 대한 고객의 데이터
(2) 사용자 의견조사
(3) 고객 불만족 사항
(4) 인도된 차량의 고장과 관련된 사항
3) 제작자는 주요 불만족 사항 중 특히 발주자 등의 고객 관련 문제를 중요시 하여야 한다.

7.2 내부심사

1) 제작자는 철도차량품질시스템이 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 철도차량품질시스템의 적합성 검토 방법
(6) 철도차량품질시스템이 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 철도차량품질시스템과 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 부적합 제품의 관리

1) 제작자는 부적합 제품이 사용된 철도차량의 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 용도로의 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시
4) 부적합 제품을 사용하는 경우 해당 사용에 대한 승인권자의 기록이 관리되어야 한다(4.4 참조).

7.4 데이터 분석 및 개선

1) 제작자는 철도차량품질시스템의 적합성 및 효과를 검증하고, 철도차량품질시스템의 효과를 지속적으로 개선할 수 있는지를 평가하기 위한 데이터를 결정, 수집 및 분석하여야 한다.
2) 데이터에는 철도차량품질시스템을 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 품질시스템 검토를 통하여 철도차량품질시스템의 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] 철도차량품질시스템 적합성평가 항목

1. 품질관리시스템 일반조건

항 목	세 부 요 건
1. 품질관리시스템의 수립, 실행, 유지 및 문서화	ㅇ 철도차량 제작 범위에 적합한 품질관리시스템을 수립 ㅇ 철도차량 품질관리시스템 문서화 요건에 부합하는 문서화 수준 ㅇ 특정 프로세스가 협력업체에서 실행될 경우, 제작자의 관리 확인
2. 품질매뉴얼의 적절성	ㅇ 품질방침 및 품질목표 설정 ㅇ 철도차량품질시스템의 프로세스 및/또는 업무절차 ㅇ 프로세스 및/또는 업무절차의 관계성 확인 ㅇ 각 프로세스 및/또는 업무절차에 대한 기술기준 요구사항 확인 ㅇ 조직원의 품질관련 문서의 열람성 확인 ㅇ 프로세스 및 프로세스 결과물의 적절성 확인
3. 다중 생산 현장	ㅇ 철도차량품질시스템을 여러 생산 현장에 적용하는 경우, 적합한 프로세스 수립 및 실행
4. 품질관리시스템의 변경시 완전성 유지	ㅇ 철도차량품질시스템의 변경절차 수립 및 실행 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 ㅇ 기록관리를 위한 문서화된 절차 수립
2. 문서의 승인 및 발행	ㅇ 문서관리를 위한 문서화된 절차에 아래 내용 포함 및 실행 - 문서의 승인 - 문서의 검토, 수정 및 재승인 - 문서의 변경 및 최신 개성 상태의 확인 - 문서의 사용이 필요한 장소에 해당 문서 배포 - 유효하지 않은 문서사용 방지, 식별 및 관리 - 문서 취급이 가능한 조직원 및 승인자 표기
3. 문서의 기록관리	ㅇ 기록 관리를 위한 문서화된 절차에 아래 내용 포함 및 실행 - 기록의 확인, 보관, 보호 규정 - 기록 보존 기간 및 폐기 규정 - 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 ㅇ 지식정보 관리에 아래 내용 포함 - 설계 기준 및 준용 엔지니어링 표준 - 철도차량 제작방법 등

3. 품질관리 및 제작관리 책임

항 목	세 부 요 건
1. 관리자 책임	ㅇ 관리자 책임과 권한의 규정 - 철도차량품질시스템 프로세스 수립, 운영 및 유지 - 최고경영자에게 성과 및 필요성 보고 - 외부기관과의 업무협의 및 결정 권한 - 제작관리 총괄
2. 고객중심	ㅇ 고객의 요구사항 검토와 관련된 절차 수립
2. 품질관리방침	ㅇ 품질관리 방침의 설정 - 기술기준 목적 및 효과성 유지 및 개선 - 목표 수립 및 검토를 위한 틀 제공 - 철도차량품질시스템 지속적인 검토
3. 책임 및 권한 정의	ㅇ 조직 내 책임과 권한의 규정 - 프로세스 및/또는 업무절차에 대한 책임과 권한 - 프로세스 및/또는 업무절차간의 업무 연관성 - 철도차량품질시스템 내의 문제 제기 및 이에 대한 조치 수행 결과

4. 품질관리시스템 검토

항 목	세 부 요 건
1. 일반사항	ㅇ 철도차량품질시스템 검토 프로세스 수립 ㅇ 검토 결과의 기록관리 ㅇ 검토 주기 설정 및 이행
2. 검토입력	ㅇ 철도차량품질관리시스템 검토 입력사항 결정 - 이전 심사 결과 및 내부 심사 등의 결과 - 고객의 피드백 - 프로세스 성과 및 제품 적합성 - 예방조치 및 시정조치 상태 - 이전 검토에 따른 후속조치 - 철도차량품질시스템에 영향을 미치는 변경 - 개선을 위한 제안 - 환경 및 안전에 영향을 미치는 중요 위험 요인의 분석 결과
3. 검토출력	ㅇ 철도차량품질관리시스템 검토 출력사항 결정 - 철도차량품질시스템 및 프로세스 효과 개선 - 고객 요구사항과 관련된 제품 개선 - 자원의 필요성 - 프로세스의 통합관리 여부 - 철도차량품질시스템 달성 여부 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 ㅇ 교육관련 프로세스에 아래 내용 포함 여부 - 업무를 수행하는 조직원의 자격 - 자격을 갖추기 위한 교육훈련 또는 필요한 조치 - 교육훈련 또는 조치의 효과성 평가 - 조직원의 철도차량품질시스템 기여도 - 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경력 등의 기록 ㅇ 교육훈련 계획을 위한 문서화된 절차 수립 여부 ㅇ 특수 업무자 자격관리
2. 교육이행	ㅇ 교육훈련 필요성 파악을 위한 문서화된 절차 수립 ㅇ 지식정보 관리를 위한 교육훈련 수행 ㅇ 특수 프로세스, 엔지니어링 변경 활동 등의 이행을 위한 교육(요구되는 경우, 법적 요구사항 충족에 따른 자격 부여 확인)
3. 시설 및 업무 환경 제공	ㅇ 기반시설의 확보, 유지 및 이를 위한 업무절차 수립
4. 환경보전 및 안전보건	ㅇ 작업환경의 적합성(해당되는 경우 관련 인증 보유 여부)

6. 고객관련 프로세스

항 목	세 부 요 건
1. 고객 요구사항	ㅇ 철도차량 제작 및 생산과 관련된 고객 요구사항을 반영하는 업무절차 수립 여부
2. 고객과의 의사소통	ㅇ 고객과의 의사소통을 위해 다음을 포함하는 업무절차 수립 여부 - 제품정보 - 고객 문의사항 - 제품의 계약과 주문의 취급 - 고개의 불평사항을 포함한 고객 피드백

7. 설계 관리

항 목	세 부 요 건
1. 설계 프로세스	ㅇ 설계 프로세스의 수립 및 운영 - 설계 단계 - 설계 단계의 적절한 검토, 검증 및 타당성 확인 - 설계에 대한 책임과 권한 ㅇ 설계 관련 조직간 의사소통 ㅇ 설계 업무 간의 책임 및 업무 범위 규정
2. 설계 입력	ㅇ 설계 입력 내용에 다음을 포함 - 기능 및 성능 요구사항 - 적용되는 법과 규제 요구사항 - 필요한 경우 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보 - 설계에 필수적인 기타 요구사항

3. 설계 출력	ㅇ 설계 출력 내용에 다음을 포함 - 설계 입력과 이에 대한 요구사항 - 제품의 생산을 위한 구매, 생산설비의 구성 등 생산과 관련된 정보 - 제품 합격 판정 기준(기술기준, 표준규격 등을 포함하거나 인용) - 설계 관련 승인
4. 설계 검토 및 검증	ㅇ 설계 검토 및 검증 목적에 대한 부합 여부 ㅇ 설계 검토/검증을 위하여 다음 사항을 결정 - 프로세스 수행 인원 - 제품 특성에 대한 기능 검토
5. 설계 승인 및 설계 변경	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 - 구매 요구사항 적합성 - 제품 관리 방식의 적합성 - 협력업체의 적합성
2. 구매정보	ㅇ 제품, 절차, 프로세스의 승인 ㅇ 구매품의 품질과 관련된 시스템 요구사항 ㅇ 기술데이터 ㅇ 설계, 시험, 조사, 검사 요건 및 합격을 위한 관련 지침 ㅇ 검사/시험을 위한 샘플 요건 ㅇ 불합격 제품에 대한 승인 방법 및 기록 ㅇ 철도차량에 사용되는 부품 목록
3. 구매품 검증	ㅇ 구매 요구사항 충족하는지 확인하는 검사와 관련 업무 절차 수립
4. 공급망 관리	ㅇ 구매 등과 관련된 일정 계획 수립 및 관리

9. 생산

항 목	세 부 요 건
1. 생산프로세스	ㅇ 생산프로세스 입력에 다음을 포함 - 시방서와 도면 - 자재에 대한 정보 - 제조공정 흐름도/배치도 - 관리계획 - 작업지침서 - 공정 및 제품 허용 기준 - 품질, 관리, 신뢰성, 유지보수에 대한 데이터 - 해당되는 경우, 오류방지 조치의 결과 - 제품 및 생산프로세스 부적합 확인과 피드백 ㅇ 생산프로세스 관리를 위한 문서화된 업무 절차 수립 - 생산 제품의 특성이 기술된 정보의 가용성 - 업무지침 및 작업지침의 가용성 - 생산에 필요한 설비 및 장비 사용

	- 공정 검사와 시험을 위한 장비 사용 및 가용성 - 공정 검사와 시험의 결과 - 제품의 이동과 인도 - 제조 과정의 모든 제품에 대한 관리 책임 - 생산계획과 공정계획의 이행 관련 내용 ㅇ 생산 작업 지연 또는 비정상 작업 처리 업무절차 수립
2. 생산일정계획	ㅇ 차량 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 ㅇ 모니터링 및 측정 장비(모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어가 포함되는 경우, 이를 포함) 관리를 위한 문서화된 절차 수립 - 측정 장비의 등록 및 관리 - 측정 장비의 보관 및 취급 - 측정 장비의 유지보수 및 점검 - 측정 장비의 검 · 교정 - 파손 등에 영향을 줄 수 있는 외부 요인
7. 예비 부품의 관리	ㅇ 철도차량 예비 부품에 대한 포장, 보존 및 관리를 위한 문서화된 절차의 수립

10. 프로젝트

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

11. 소프트웨어

항 목	세 부 요 건
1. 소프트웨어 관리	ㅇ 철도차량에 탑재되는 소프트웨어(철도차량 기술기준에서 규정하는 "철도 소프트웨어")를 관리하기 위한 프로세스 수립

12. 검사

항 목	세 부 요 건
1. 제품검사	ㅇ 양산에 의해 완성된 철도차량, 중요한 변경을 적용한 양산차량의 경우, 형식승인 검사와 동등한 수준의 검사 시행 ㅇ 양산차량 시운전을 위한 업무절차 수립
2. 제작검사	ㅇ 철도차량품질시스템이 철도차량 제작 및 생산에 적용, 운영 및 유지됨을 입증하기 위한 업무절차 수립 ㅇ 필요한 경우, 현장 검사에 응하기 위한 업무절차 수립

13. 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

14. 품질시스템 운영을 위한 기타 사항

항 목	세 부 요 건
1. 고객 만족	ㅇ 고객 요구사항을 충족시키는지에 대한 정보 모니터링, 고객 만족 데이터 수집 및 평가에 대한 업무 절차 수립 - 인도된 철도차량에 대한고객 데이터 - 사용자 의견 조사 - 고객 불만족 사항 - 인도된 차량의 고장과 관련된 사항
2. 내부심사	ㅇ 내부심사를 위한 문서화된 절차 수립 - 내부심사 기준 - 내부심사 범위 - 내부심사 주기 - 내부심사 수행 방법 - 기술기준의 요구사항과 철도차량품질시스템의 적합성 검토 방법 - 철도차량품질시스템의 효과성 확인 방법 ㅇ 내부심사 결과 기록 관리 ㅇ 심사 대상이 되는 프로세스에 대한 심사

3. 생산 부적합 제품 관리	ㅇ 생산 중 발생된 부적합 제품 관리를 위한 문서화된 절차 수립
4. 데이터 분석 및 개선	ㅇ 철도차량품질시스템 적합성 및 효과 검증을 위한 데이터 수집 및 분석 ㅇ 부적합 사항 및 불만족 사항 개선

[별표 2] 철도차량품질시스템 필수 문서화 항목

	항 목	세 부 요 건
1	4.3 문서 관리	ㅇ 문서화 관리와 관련한 문서화된 절차 수립
2	4.4 기록 관리	ㅇ 기록의 확인, 보관, 보호, 검색, 보전기간 및 폐기를 위한 문서화된 절차를 수립
3	5.7.1 인적자원 관리	ㅇ 조직원에 대하여 필요한 교육훈련을 확인하고 계획하는 문서화된 절차를 수립
4	6.4.1 구매 프로세스	ㅇ 구매와 관련된 문서화된 절차 수립
5	6.5.1 생산프로세스 관리	ㅇ 철도차량 생산프로세스 관리를 위한 문서화된 절차 수립
6	6.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	ㅇ 확보된 모니터링 및 측정 장비 관리를 위한 문서화된 절차 수립
7	6.7 프로젝트 관리	ㅇ 프로젝트 관리를 위한 문서화된 절차 수립
8	6.11 RAMS/LCC	ㅇ 해당되는 경우, RAMS 활동을 포괄하는 문서화된 절차 수립
9	6.12 예비 부품의 관리	ㅇ 예비 부품 등의 관리를 위한 문서화된 절차 수립
10	6.13 변경관리	ㅇ 철도차량품질시스템 및 제품과 관련된 변경사항 처리를 위한 문서화된 절차를 수립
11	7.2 내부심사	ㅇ 내부심사를 위한 문서화된 절차 수립
12	7.3 부적합 제품의 관리	ㅇ 부적합 제품 관리를 위한 문서화된 절차를 수립

신・구조문대비표

□ 제작자승인 기술기준(Part 71)

현 행	개 정 안
1~3 (생략)	1~3 (현행과 같음)
4. 철도차량 품질시스템 4.1~4.3 (생략) 4.4 기록관리 1) (생략) 2) 제작자는 기록의 확인, 보관, 검색, 보전기간 및 폐기를 위한 문서화된 절차를 수립하여야 하며, 해당 기록은 발행 전 적정함을 승인받아야 한다. 3)~4) (생략) 4.5~4.6 (생략)	4. 철도차량 품질시스템 4.1~4.3 (현행과 같음) 4.4 기록관리 1) (현행과 같음) 2) ---------- 식별, ---------- 검색, 보전기간 및 폐기를 위한 문서화된 절차를 수립하여야 하며, 해당 기록은 발행 전 적정함을 승인받아야 한다. 3)~4) (현행과 같음) 4.5~4.6 (현행과 같음)
5. 품질관리 및 제작관리 책임 5.1~5.3 (생략) 5.4 품질시스템 기획 및 계획 1)~2) (생략) 3) 철도차량품질시스템을 변경하여도 철도차량품질시스템의 완성도는 유지되어야 한다. 5.5~5.6 (생략) 5.7 자원관리 1)~2) (생략)	5. 품질관리 및 제작관리 책임 5.1~5.3 (현행과 같음) 5.4 품질시스템 기획 및 계획 1)~2) (현행과 같음) 3) ---------- 완전성은 ----------. 5.5~5.6 (현행과 같음) 5.7 자원관리 1)~2) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
5.7.1 인적 자원 관리 1) (생략) (1) 업무를 수행하는 조직원의 자격 (2)~(5) (생략) 2)~5) (생략) 5.7.2~5.7.3 (생략) 5.8 (생략)	5.7.1 인적 자원 관리 1) (현행과 같음) (1) 제품의 요구사항 및 적합성에 영향을 미치는 업무를 수행하는 조직원의 자격 (2)~(5) (현행과 같음) 2)~5) (현행과 같음) 5.7.2~5.7.3 (현행과 같음) 5.8 (현행과 같음)
6. 철도차량 제작, 생산 및 품질유지 6.1~6.2 (생략) 6.3 설계 관리 6.3.1~6.3.2 (생략) 6.3.3 설계 출력 1) 설계 입력과 관련된 내용은 사용 가능한 형태로 관리되어야 한다. 2) 설계 출력은 아래 내용을 포함한다. (1)~(5) (생략) 6.3.4~6.3.6 (생략) 6.4~6.7 (생략) <신설>	6. 철도차량 제작, 생산 및 품질유지 6.1~6.2 (현행과 같음) 6.3 설계 관리 6.3.1~6.3.2 (현행과 같음) 6.3.3 설계 출력 1) 설계 출력은 설계 입력을 검증하기 적합한 형태여야 한다. 2) 설계 출력은 아래 내용을 포함하여야 하며, 배포 전 승인되어야 한다. (1)~(5) (현행과 같음) 6.3.4~6.3.6 (현행과 같음) 6.4~6.7 (현행과 같음) 6.8 소프트웨어 관리 철도차량 제작자는 철도차량에 탑재되는 소프트웨어의 관리를 위한

현 행	개 정 안
	프로세스를 수립하여야 한다. 단, 철도차량 기술기준에 해당하는 소프트웨어에 국한한다.
6.8 제품검사 1) 제작자는 양산하는 철도차량이 완성된 경우나 중요한 변경을 양산차량에 적용하는 경우, 형식승인 검사와 동등 수준의 검사 업무절차를 수립하여야 한다. 2) (생략)	6.9 제품검사 1) 제작자는 양산에 의해 완성된 철도차량이나 중요한 변경을 적용한 양산차량의 경우에는 형식승인 검사와 동등 수준의 시험 및/또는 검사 업무절차를 수립하여야 한다. 2) (현행과 같음)
6.9 제작검사 1) 철도차량 제작검사는 제작자의 철도차량품질시스템이 철도차량에 적용, 운용, 유지되는 지를 확인한다. 2) 철도차량 제작검사는 철도차량품질시스템 운영 결과와 기록물 검토를 통하여 수행한다. 3) 별도로 규정하거나 필요한 경우 해당 차량이 철도차량품질시스템 운영 결과와 일치하는지 확인하는 현장 검사를 실시한다.	6.10 제작검사 1) 제작자는 철도차량품질시스템이 철도차량 제작 및 생산에 적용, 운영 및 유지됨을 제작검사를 통해 입증하여야 한다. 2) 제작자는 철도차량품질시스템 운영 결과를 기록으로 유지 및 관리하여 제작검사에 대비하여야 한다. 3) 제작자는 제작 및 생산된 철도차량이 철도차량 품질시스템 운영 결과와 일치하는지 여부를 확인하는 현장 검사에 응하여야 한

현 행	개 정 안
6.10~6.12 (생략)	다. 6.11~6.13 (현행 6.10부터 6.12까지와 같음)
7. 철도차량품질시스템 운영과 관련된 기타사항 7.1~7.2 (생략) 7.3 부적합 제품의 관리 1)~2) (생략) 3) 제작자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다. (1)~(2) (생략) (3) 본래 의도된 용도 또는 적용을 배제하는 조치의 실시 4) (생략) 7.4 (생략)	7. 철도차량품질시스템 운영과 관련된 기타사항 7.1~7.2 (현행과 같음) 7.3 부적합 제품의 관리 1)~2) (현행과 같음) 3) 제작자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다. (1)~(2) (현행과 같음) (3) 본래 의도된 용도로의 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시 4) (현행과 같음) 7.4 (현행과 같음)