

Check list for Conformity of Production Audit

Question 1 – Management System Certification (관리.경영 시스템 입증)

a. 인정할만한 품질의 시스템을 갖추고 있는가? (즉, ISO/TS/QS 등을 가지고 있는가?)
Does the manufacturer have a recognized quality system?

b. 그렇지 않다면, 생산적합성이 유지됨을 입증할만한 시스템이 있는가?

If no. Does the manufacturer have a system in place to ensure conformity of production is maintained?

Question 2 – Management Quality Manual (관리 품질 매뉴얼)

a. 적절한 품질 매뉴얼을 가지고 있는가?

Does the manufacturer have a suitable quality manual?

b. 그렇지 않다면, 품질을 입증할 수 있는 대안적인 방법이 있는가?

If no. Does the manufacturer have an alternative method that ensures quality? (Describe below)

Question 3 – Document Control (서류 관리-문서보존기간 5년) Drawings/legislation/CoC etc

a. 모든 관련 서류들은 업데이트 되어 보관되고 있나? Are all relevant documents kept up to date?

b. 서류 발행 수준 및 단계는 어떻게 다루어지나? How is issue level controlled?

c. 오래된 서류들은 명확하게 마크되거나 버려졌나? Are obsolete documents clearly marked/withdrawn?

Question 4 – Records (기록 사항) Results/calibration/suppliers/training etc

a. 기록된 서류들은 보관되어지고, 읽기 쉽게 되어있고, 빨리 접근할 수 있는 위치에 있나? Are records kept, remain legible and readily accessible?

b. 보유일자가 적절한가? Retention dates appropriate?

Question 5 – Change Control (변화 사항 관리-생산라인 및 문서상에서 업데이트 되고 있나?)

Up-dating product/Extending approvals

a. 제품이 업데이트 될 때 진행되는 수락을 입증하는 적절한 진행절차들이 있는가? Do suitable processes exist to ensure ongoing compliance when product is updated?

b. 관련된 사람들이 인증과 관련하여 변화 사항 관리에 대한 필요조건들을 이해하고 있는가?

Do relevant people understand the requirements of change control with respect to certification?

신규업체는 해당사항 없음

Question 6 – Training (교육)

a. 적절한 교육이 품질에 영향을 줄 수 있는 사람에게 제공되는가? Is suitable training provided to personnel that could affect quality?

b. 어떻게 교육 관련사항들이 기록되는가? How is training recorded?

c. 어떻게 교육이 평가되는가? How is training evaluated?

Question 7 – Work Environment Buildings

a. 작업 환경이 목적에 맞게 적절한가? Is the work environment suitable for purpose?

b. 충분한 조명과 공간이 있는가? Is sufficient lighting and space available?

Question 8 – Suppliers (수입검사-공정검사(생산) 이전에 제품에 대한 합격/불합격 여부 판정)
Purchasing

- a. 원자재/원자재 수입검사 선택 기준/평가는 적절한가? Supplier selection criteria suitable?
 - b. 설명이 포함되어 있는 구입된 제품 Verification of purchased product including records available?
 - c. 부적합 물을 처리하기 위한 적절한 시스템이 있는가, 이용 가능한가? Suitable system for dealing with non-complying purchased goods available?
- # 부품이 들어오는 장소와 생산라인 모두에 부적합 품 지역이 반드시 있어야 함

Question 9 – Production/Assembly (생산/ 조립)

- a. 필요한 곳에 작업 지시사항을 확인할 수 있나? Work instruction available where required?
- b. 적절한 생산 장비가 있는가? Suitable production equipment is available?
- c. 적절한 모니터링 장비가 있는가? Suitable monitoring equipment is available?
- d. 모니터 결과들은 검토되고 있나? Monitored results reviewed?

Question 10 – Calibration (교정 장비) Tools/Analysis Equipment/Software etc

- a. 교정장비(시험장비) 절차가 만족할 만하며 기록(교정일자, 유효기간, 제조업자 등)을 확인할 수 있나? 수량이 너무 많으면 샘플링 Calibration procedures satisfactory and traceable?
- b. 교정장비성적서가 있고 볼 수 있는가? Calibration records available? (See records)
- c. 교정된 장비는 바로 증명되어지나? Calibrated equipment readily identified?

Question 11 – Product Storage (출하 검사)

- a. 제품은 손상을 피할 수 있도록 보관하고 있는가? Product stored to avoid damage?
- b. 미완성된 제품은 바로 확인할 수 있나? Incomplete product readily identified?
- c. 시스템은 출시된 제품부터 순서대로 나가는 생산재고 회전율을 허용하는가? System allows for stock rotation, first in first out?

Question 12 – Measurement (최종검사)

- a. 생산라인 테스트? End of line testing?
- b. 기록사항? Records?
- c. 테스트 결과 Testing results reviewed?

Question 13 – On-Going Compliance

- a. 진행중인 승인건을 보여줄 수 있는 적절한 control plan이 존재하는가? Suitable control plans exist to demonstrate on going compliance?
- b. 결과 기록물들을 바로 이용할 수 있는가? Records of results readily available?
- c. 결과들이 검토되었는가? Results reviewed?

Question 14 – Customer Satisfaction

- a. 고객 불만사항들이 기록되었나? Customer complaints recorded?
- b. 고객 불만사항들이 조사되어지고, 적절한 시기와 방법에 맞게 대답되었나? Customer complaints investigated and replied to in timely manner?
- c. 적당한 곳에 올바른 조치가 취해졌는가? Corrective action taken where appropriate?

Question 15 – Non Compliant Product

- a. 부적합한 제품을 의도하지 않은 사용이나 운반을 방지하기 위해 격리되어져 있는가? Non-

conforming product isolated to prevent unintended use or delivery?

b. 부적합한 제품 양여 절차가 이용 가능한가? Process available for concessions to non-conforming product?

c. 임명된 사람이 양여를 책임지고 있는가? Nominated person responsible for concessions

* comment에 부적합한 제품 처리방법 기재

Question 16 – Additional Requirement (추가적으로 검토할 사항-필요한 경우)