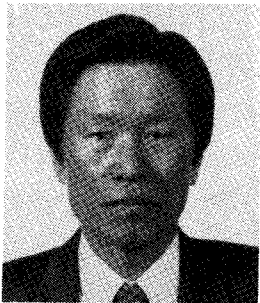


특집

ISO 9000의 요구 항목



장 한 용

(공업진흥청 품질관리국 안전관리과장)

ISO 9001/KS A 9001에는 경영 책임, 품질 시스템, 계약심사, 설계관리, 문서관리, 구매, 공정관리, 검사 및 시험, 부적합 제품의 관리, 시정조치, 품질 기록, 내부 품질 감사, 교육훈련, 서비스의 20개 항목에 걸친 요구 사항이 기술되어 있다. 이들 항목은 거의 모든 산업분야에 적용할 수 있도록 배려하여 만들어졌다. 따라서 이 규제 규격의 내용상 표현은 구체성이 부족하고 이해하기 어려운 것이 되고 있다. 그러므로 20개 항목의 요구 사항을 중심으로 그 내용에 대해 해설한다. ISO 9001/9002/9003을 준비하고자 하는 여러 기업들로부터 우리도 이제 ISO 9000 시리즈에 대한 인증을 취득해야겠는데 인증 심사를 받으려면 무엇을 어떻게 준비하면 되는가 라는 질문을 자주 받게 된다. 사실 ISO 9000 시리즈가 체크 리스트식으로 만들어진 것이 아니기 때문에 유연한 규격 내용에 융통성 있게 대처하기란 실제로 말보다는 어렵기 때문이다.

그러나 우선 권장해 두고 싶은 것은 심사를 준비하기 전에 ISO 9000과 9004를 먼저 읽어 보라는 것이고, 그 다음에는 인증 심사 대상 규격(ISO 9001/9002/9003)의 요건을 주의깊게 읽어 보되 확대 해석이나 축소 해석을 하지말라는 것이다.

무엇보다도 인증 준비의 기본 사항으로는 다음과 같다.

- ① ISO 9000 시리즈의 Requirement에 대한 정확한 기본 개념의 이해가 필요하고,
- ② 설정된 품질 방침과 품질 시스템은 전 조직원에 의해 틀림없이 지켜져야 하며,
- ③ 경영진의 확고한 의지가 필요하고, 체질 개선 및 체질 확보를 위한 추진 이어야 한다는 것이며,
- ④ 특히 강조하고 싶은 것은 인증서만 취득하기 위한 준비는 하지 말라는 것이다.

여러 기업들에 대한 심사 및 진단 그리고 심사, 컨설팅에 대한 전문가들의 진술과 경험을 토대로 품질 시스템 인증 심사의 실무에 대해 해설을 하고자한다. 해설은 ISO 9001의 품질 요소 20개 항목의 요구 사항을 중심으로 해 나간다.

(1) 품질 매뉴얼

일반적으로 ISO 9000 인증 심사는 품질 매뉴얼을 중심으로 품질 시스템에 대한 문서의 심사와 그 품질 시스템에 대한 실제 적용 상태의 심사로 대별할 수 있다. 품질 매뉴얼은 품질 시스템 가운데 품질에 관한 모든 조직의 업무를 명확히 하고 회사가 정한 품질 방침을 구체적으로 실행하기 위해 필요한 책임과 권한, 그리고 업무의 절차를 문서화한 것이다. ISO 9000 시리즈의 품질 시스템에서는 품질 매뉴얼뿐만 아니라 5W1H에 따라 작성된 절차서와, 특정 부문에만 통용되는 지시서등을 문서화하고 별도로 관리할 것을 권하고 있다. 이러한 편이 관리하기 쉽고 실무적이기 때문일 것이다. 품질 매뉴얼은 무엇보다도 우선 사내용이며 불특정 다수의 사용자를 위한 것이 아

니므로 취급 설명서 등과는 작성 방법과 접근 방법이 다르다.

따라서 품질 매뉴얼을 만들 때에는 이러한 점을 고려하지 않으면 헛된 노력을 하게 되므로 주의해야 한다.

품질 매뉴얼의 기본 목적은 품질 시스템을 적절히 기술하기 위한 것이며, 품질시스템의 실행과 유지에 있어 영구적인 참고서로 사용하기 위한 것이다. 그러므로 모든 품질 문서들 중에서 가장 높은 위치에 있게 되며 경우에 따라 대기업에서는 여러 단계의 품질 매뉴얼이 만들어 지기도 하여 이들 사이에 상하 구조가 형성되기도 한다. 즉, 전사 매뉴얼 → 사업부 매뉴얼 → 공장 매뉴얼식이 된다는 것이다.

기본적으로 품질 매뉴얼은 회사 내부용이지만, 계약상 사외에 배포하는 경우도 발생하므로 기업 비밀, 고유기술, 노하우 등은 일반적으로 포함하지 않는 것이 통례이다. 절차서와 지시서 등은 각각 별도로 작성·활용·유지하는 편이 좋다. 따라서 '품질 매뉴얼'이라고 할 경우의 '매뉴얼'은 일반적으로 말하는 세밀한 업무를 소개하는 업무 매뉴얼이나, 특정 기술 내용을 담은 기술 매뉴얼에서 지칭하는 '매뉴얼'과는 그 차원을 달리하므로 '매뉴얼'이라는 단어에 집착하여 이를 해석하려 해서는 안 된다.

본래의 매뉴얼이란 행동 지시서이며 작업 표준서이지만, 품질 매뉴얼은 관리직층을 기점으로 하여 각각의 업무에 대한 책임과 권한을 명확히 하고 회사 조직의 직제와 지휘 명령 계통 및 각 업무의 주요 절차를 품질 요소별로 명문화하고 간결하게 그러나 주요 사항이 누락되지 않도록 20개(ISO 9001 기준)요건을 중심으로 작성하는 것이 좋다.

주의할 점은 품질 매뉴얼은 품질에 대한 헌법의 역할을 하므로 다른 회사의 것을 무턱대고 모

방하면 자기 회사 품질 시스템과 맞지 않을 뿐 아니라, 전혀 어울리지 않는 옷을 입은 사람과 같은 이상한 꼴이 되며 실제 기업 경영에 전혀 도움이 되지 않음을 유의해야 한다. 그리고 품질 매뉴얼을 만든 다음에는 관련 ISO 9000시리즈의 요건과 비교하여 불비된 사항이 없는지를 체크해 보아야 할 것이다.

(2) 경영책임

ISO 9001 규격에서 제일 먼저 요구하는 항목은 경영 책임(Management Responsibility)이며 또한 IS 9000 시리즈의 인증 심사에 있어서 제일 먼저 확인하는 것 역시 대체적으로 이 부분이다. 경영자는 품질에 대한 방침과 목표 및 결의를 명확히 하고 문서화할 것을 요구하고 있다. 이 같은 품질 방침(Quality Policy)은 단순한 제시가 아니고 조직 내의 모든 계층에 의해 이해되고 실천되어야 한다. 품질 보증의 기본적인 사고 방식은, 우선 최고 경영자의 품질에 관한 방침을 명확히 한다는 톱 다운 방식이다.

그러나 여기서 주의해야 할 일은 구미식 톱 다운 방식을 그대로 도입하는 것이 아니라 우리 기업의 특성을 충분히 반영한 방식으로 해야 한다는 점이다. 구미식 방법으로 책임과 권한을 일방통행식으로 명확히 함으로써 현장에서부터 유리되어서는 역효과가 발생하므로 이런 점에 충분히 주의하며 조직의 조화를 꾀하는 것이 바람직하다.

여기서 언급한 경영자(최고 경영자)란 반드시 사장이나 회장만을 가리키는 것은 아니다. 조직에는 공장장, 사업 부장 등이 이에 해당되는 경우도 있다. 품질 방침은 자칫하면 추상식이 되기 쉽지만, 가능하면 현실적인 내용을 구체적으로 기술하도록 하며 또한 이는 최고 경영자의 선언문이므로, 많아야 A4용지 1매 정도로 그치는 편

이 좋다. 주의해야 할 일은, 이상과 목표에 치우쳐 실현 불가능한 선언문을 작성하면 의미가 없다는 사실이다. 흔히 다른 회사의 품질 방침을 적당히 베껴 자기 회사 것으로 만드는 경우를 보는데 이것은 본질이 잘못된 것이다. 자기 회사의 품질 시스템은 남에 의해 만들어지는 것이 아니므로 비슷하게 흉내만 내다 보면 있어야 할 명확한 자기 회사의 방침이 빠져 있는 경우가 많다.

그리고 경영 방침은 조직의 모든 계층이 이해하고 실천 가능하도록 교육 또는 게시 되는 것이 좋다. 품질 방침이 제시되면 이를 집행하기 위한 관리자층의 방안이 구체적인 절차로 나타나고, 각각의 실무를 처리해 가는 과정에서의 품질 정책 및 품질 시스템의 실행과 유지 개선에 관한 업무를 맡을 사람을 최고 경영자가 지명하고 그에게 관련 책임과 권한을 확실히 부여해야 한다. 최고 경영자의 방침을 구체적으로 실천해 하기 위해서는 우선 조직을 건실하게 만들어야 한다.

품질에 영향을 미치는 업무를 관리하고 실행하며 확인하는 모든 사람의 책임과 권한 그 상호관계를 명확히 할 필요가 있다. 이를 위해서는 지휘 및 명령 계통을 명확히 한 조직도와 업무분장의 문서화가 필요하다. 경영자·임원진과 부서장의 책임, 권한 및 의무가 명문화되어 있으면 충분하며 각 규정(Procedure)에 별도로 명문화해도 된다. 흔히 빠뜨리기 쉬운 것으로는 자원(인원, 설비, 자재, 공정)에 대한 경영자의 책임 사항이 품질 보증 부문(품질 관리와 검사 부문을 포함)은 조직상의 자유와 권한이 필요하므로 관리책임자(사장 또는 그 대행자)와 직결되는 조직으로 하는편이 좋다.

그러나 최고 경영자에 의해 임명된 관리책임자(management representative)는 반드시 품질 보증 부문의 사람이 아니어도 된다. 그러나 실제로

는 ISO 9000 시리즈에 따라 품질 서시스템에 정통한 사람을 임명하는 편이 좋다.

한편 경영자에 의한 심사(management review)는 정기적으로 실시한 것이 요구되고 있다. 품질 경영 위원회 등의 명칭을 가진 회의에서의 발표도 심사로 인정되지만 반드시 경영자가 참석하여야 하고 그 기록을 유지하여야 한다. 심사 내용에는 내부 품질 감사결과, 품질 시스템의 유효성, 새로운 환경의 변화, 부적합, 고객 불만, 시정 조치 상황등을 다루어야 한다.

품질 시스템을 갖춘 때부터의 기록이 있으면 되므로 무리하게 서류를 급조할 필요가 없다. 이 항목은 최고 경영자의 품질 시스템에 대한 의지 및 자세를 파악하는 심사 자료로 많이 활용되고 있다.

(3) 품질 시스템

ISO 9001/KS A 9001에서는 품질 시스템 요구사항으로 20개 항목을 들고 있다. 이 가운데 조직에서 불필요하거나 전혀 관련되지 않은 항목이 있을 경우에는 어떤 시스템 항목이 관계가 없는지 명확히 해 두는 편이 좋다(예를 들어 구매자 공급 제품).

그리고 이 이외에도 필요할 것으로 생각되는 항목은 도입해 두면 좋다. 예를 들면, 품질 코스트의 관리, 클레임 처리, 설비 유지 관리, 취급 설명서의 작성 기준 등이다. ISO 9000 시리즈에서는 특별히 언급하지 않았지만, '취급 설명서'는 상품의 일부라고 볼 수 있을 뿐 아니라 PL(제품 책임) 대책면에서도 필요한 관리 항목이므로 이를 다루는 것이 좋다.

그리고 ASME(미국 기계 학회), FDA(Food and Drug Administration) 기타 관련규격에 관한 특별한 요구 사항등 부가해 두면, 한 권의 품질 매뉴얼로 모든 규격을 망라할 수 있고, 시스템 유지도 용이하게 될 것이다. 이는 ISO 9000 시리

즈의 개정에 앞서 미리 대응하는 결과도 되는 것이므로 시대에 앞서 간다는 의미도 된다.

(4) 품질 시스템의 문서화

품질 시스템의 요구 사항으로서 경영 책임 다음으로 요구되는 것이 품질 시스템의 문서화이다. 문서화의 요구 사항은 품질 시스템의 기본 조건이며 문서화하지 않고는 품질 시스템의 확립과 유지는 뜻대로 되지 않을 것이다. 그러나 여기서 주의해야 할 점은 '모든 것을 문서화해 나가야 하느냐 하면, 사실은 그런 것이 아니다'라는 것이다. 최소한 문서화해야 할 일은 이 국제 규격에 제시된 요구사항(ISO 9001의 경우 20개 품질 요건)과 관련된 절차서(procedure)와 지침서(instruction) 등이라 할 수 있겠다.

품질 시스템 유지를 위해 최소로 필요한 사항은 문서화하고 그 이외의 상관없는 문서는 가능한 생략하는 것이 좋다. 이런 점을 충분히 주의하지 않으며, 서류의 무더기를 만드는 결과가 되어 모처럼의 노력도 사실상 역효과를 초래할 수 있다.

그리고 업무 방식이나 사고 방식에 어느정도 자유도를 부여하지 않으면 종업원의 창조성을 억제하고 조직의 발전을 저해하는 결과가 된다.

ISO 9004(요구 규격이 아니라 가이드 라인)에서는 다음 문서들을 관리의 대상으로 하고 있으므로 최소한 이들은 문서화하고 관리해야 한다. 즉 품질 매뉴얼(quality manual), 운영 규정(operational procedures), 품질 보증 절차서(quality assurance procedures) 도면(drawings), 사양서(specifications), 청사진(blue prints), 검사 지시서(inspection instructions), 시험규정(test procedures), 작업 지시서(work instructions), 운전 지시서(operation sheets) 및 품질 기록(quality records)이 그것이며, 여기서 말하는 품질 기록이란, 검사 보고서(inspection reports),

시험 기록(test data), 자격 인정 보고서(qualification reports), 확인 보고서(validation reports), 감사 보고서(audit reports), 자재 성적서(material test reports), 검교정 기록(calibration data), 품질 비용 보고서(quality cost reports)등을 포함한다.

품질 매뉴얼에 대해서는 ISO 9004와 ISO 10013을 참고하고 품질 매뉴얼의 문서관리 방법(배포, 개정 등)과 문서화 요건을 잘 명시하여 품질 시스템의 유지가 매뉴얼에 나타날 수 있도록 하는 것이 좋다. 그리고 각 절차서(procedure)들은 매뉴얼안에 그 번호와 제목을 명시하여 그 상관 관계를 나타냄으로 품질 매뉴얼이 지나치게 방대해지는 것을 막고 품질 시스템의 문서화 요건을 만족시켜 주면된다.

(5) 계약심사

계약 심사(contract review)는 고객에게 공급할 제품 또는 서비스의 품질을 파악하는 단계로서 사실상 품질 보증의 사항이나 추가 항목 및 고객 담당자의 실수, 쌍방의 이해 부족에 의해 발생하는 현안 사항 등도 명확히 해 두어야 한다.

계약 내용의 체크리스트를 사내에서 표준화해 두면 편리하며, 자동적으로 기록으로 남으므로 권장해 둔다. 그리고 계약 내용을 심사하는 과정에는 고객과의 계약 내용 확인 활동으로부터 법적 요구 사항에 이르기까지 명확히 해두면 좋다.

여기서의 계약은 고객(구매자)과의 계약을 의미하며 하청업체(공급자)와의 계약이 아닌 점을 알아야 한다. 심사를 받을 때의 취약 사항은 계약 심사의 책임 주관부서가 불명확하다는 것과 매 계약마다의 검토 흔적이 없다는 것, 그리고 구두 계약(변경 포함)의 사후 문서화나 검토가 종종 생략되어 있다는 것이다.

(6) 설계관리

설계관리(design control)의 목적은 설계 공정상의 입력으로부터 출력에 이르는 과정에서 오류를 방지하는 것이다. 여기서 말하는 입력이란, 고객의 요구 사항이나 제품의 시방을 충족시키기 위해 필요한 설계상의 각종 시방 및 정보를 말한다. 출력이란, 그런 여러가지 시방, 요구, 요망 사항을 도입한 제품 시방서, 공정 시방서, 도면 등을 가리킨다.

설계의 출력은 설계에 입력된 요구사항의 적합, 합부관정 기준의 명확화, 법 규제에 대한 적합성, 제품의 안전성 및 적절한 기능 발휘에 중요한 설계 특성의 파악, 제품의 신뢰성 및 보전성이 포함되어 있어야 한다.

그런데 주로 책임 한계가 명확히 나타나 있는 상세한 계획서의 미비 내지 부실, 설계 및 검증 인원에 대한 자격부여, 그리고 설계 문서의 배포 관리등이 많이 지적된다. ISO 9001에 의한 심사를 받는 경우, 이 항목에서 부적합이 가장 많이 보고된다는 점에 특히 유의해야 한다.

① 설계검증

설계 검증(design verification)은 요구 사항이 확실히 반영되어 있는 사실을 실증하기 위해 검증 능력이 있는 유사한 제품과의 비교 평가도 포함한 검증이 된다. 설계 심사(design Review)는 검증의 한 항목으로서 취급해도, 별도로 해도 좋다. 설계 심사는 반드시 독립적인 인원에 의해 실시되어야 하며 설계 담당 부문은 물론 품질에 관한 모든 부문의 대표자가 일반적으로 관계된다.

그리고 상품 그 자체가 시장에 매력적인지 여부에 대한 심사 등을 필요에 따라서 포함시키면 좋다. 안전에 관한 심사 항목에는 특히 주의를 하며 전원 참여에 의한 PLP(Product Liability Pre-

vention)사상을 반영한 종합적인 체크 리스트를 작성해 두면, 효율적일 뿐 아니라 기록의 보관도 용이하게 된다.

한국식 설계 심사(형식적으로 윗사람이 내용을 검토하지 않고 도장을 찍는다)로 눈가림을 한다면, 설계 심사의 의의를 전혀 모른다는 말을 들어도 반론할 여지가 없다. 이 같은 기업은 자연 도태될 것이다. 눈가림 식의 운용을 한다면 손해를 볼 것은 분명하다. 이런 면을 고려하면서 대처해야 할 것이다.

② 설계변경

설계변경(design changes)에 대해서도 명확한 순서를 설정하고 관리해야 하며, 지시된 수단과 방법을 준수하며 목적을 달성하도록 해야 한다. 특히 설계가 변경되면 관련 도면의 변경 등 후속 조치를 완벽하게 해 두어야 하는데 이점이 거의 소홀하다.

(7) 문서관리

문서관리(document control)는 문서의 발행, 승인, 개정, 재발행, 회수방법 등에 대해 명확한 관리 순서를 작성하는 것이 첫걸음이다. 간단하고 당연한 시스템인데도 오히려 이런 점이 소홀해진 조직이 상당히 많다. 문서 관리가 착실하면 대부분의 경우 품질 시스템은 제대로 되고 있는 경우가 많다. 뒤집어 말한다면, 지적된 항목의 통계로 볼 때 문서 관리에 얽힌 지적 사항이 많다는 것이며, 이는 수많은 전문가가 모두 지적하고 있다.

여기서 주의해야 할 일은, 관료적 관리 운영에 빠지지 말라는 것이다.

그리고 고객의 요구, 기술 혁신, 설계 오류의 정정 등이 원인이 되며 도면 변경은 빈번히 있게 마련이다. 이런 면의 관리는 우선 순위를 명확히

하고 그대로 운용하면 문제는 없을 것이다. 실제 사례로 말한다면, 부적합의 대부분은 도면 시방서가 절반 가까이 존재하고 있었다. 이야말로 나쁜 의미에서 기술자의 자유도가 축적된 결과로 이렇게 된 것이다. 승인된 제조 도면(현장측)이 설계 도면(고객측)에 반영되어 있지 않았던 것이다.

그리고 제조측의 피드백, 전달 미스 등도 있으며, 특히 제조측과 설계측이 다른 조직인 경우에는 충분히 주의를 기울여야 한다. 또한 구문서의 적용, 승인 누락, 필요한 문서의 미비가 심심찮게 지적된다.

(8) 구 매

구매(purchasing)에 관해 말한다면 하청 업체의 선정 방법, 필요한 구매 문서(관련된 모든 기술 문서포함)의 승인, 발행, 구매품의 확인 방법 등에 대해 명확히 해두어야 한다. 적용하는 품질 보증 규격이나 법적 요구사항, 그리고 부적합 제품의 취급 방법에 대해서도 가능한 명확히 하고 해결 방법의 선택까지 결정해 두는 편이 좋다. 이렇게 해 두면 트러블이 생긴 경우 처리하기 쉽다.

이제까지의 거래에서 품질상 별로 문제가 없었던 업자나 문제가 많았던 업자 등에 대해서는 물론 그 나름의 관리 기준을 적용하면 된다. 이에 관해서도 체크 리스트를 작성하고 적절히 이용할 것을 권한다. 의외로 구매가 단골로 부적합의 지적을 많이 받는데 이는 주로 AVS(Approval Vendor List)의 준비 미비, 구매 데이터의 불명확, 하청 업체의 심사나 평가의 소홀 및 그 결과의 시정 조치가 부실하다는 것들이다.

(9) 구매자 공급 제품

구매자 공급제품(Purchaser supplied product)에 대해서도 문서화된 입고, 보관기준을 마련하고

관리할 필요가 있다. 이런 점에 대한 방법도 결코 소홀히 할 수 없다. 여기서 주의해야 할 일은 구매자 공급 제품의 품질에 대해서는 구매자에게 책임이 있다는 점이다. 지급받은 측이 수입검사를 했다고 그 후의 책임이 받은 측으로 전부 옮겨지는 것은 아니다. 이런 점을 혼동하는 조직이 상당히 많으므로 여기서 새삼 덧붙여 둔다. 대부분의 기업에서는 구매자 공급 제품을 관리하는 문서화된 절차가 없다. 그러므로 구매자 공급 제품의 손상, 분실, 불량 발생하면 우왕좌왕 하게 된다.

(10) 제품 식별 및 추적성

제품의 식별 및 추적성(Product Identification and Traceability)는 고객의 특별한 지시나 요망이 있다면 추가시켜야 하지만, 일반적으로는 제품이라면 회사가 정한 제조번호, 제조 로트라면 로트번호 등을 표시하고 식별할 수 있다면 충분하다. 표시방법은 바 코드, 각인, 라벨 등의 방법으로 지워지거나 쉽게 떨어지지 않도록 하면 된다. 그러나 추적성이 규정된 요건일 경우, 품질에 중요한 영향을 미치는 것에 대해서는 식별해야 하지만, 모든것을 전부 해야 하는 것은 아니다.

그리고 계약에 요구된 경우에는 당연히 그 대상이 되는 재료나 부품을 별도로 정하게 된다. 여기서도 식별 방법과 추적성을 명확히 해 두어야 한다.

(11) 공정관리

공정관리(process control)에서는 품질에 직접 영향을 미치는 제조 공정 및 설치 공정은 모두 관리 방법을 명확히 해 두어야 한다. 기계 가공에서도 특정한 부품의 최적 가공 순서와 방법을 확립하고 작업 순서를 문서화하여 관리해야 한다. 작업순서에는 만화와 그림을 담아서 누구나 알 수 있도록 하는 방법(instruction)으로 작성할 것

으로 권한다.

제조 결함을 제품 사용 단계외에는 알 수 없는 공정을 특별 공정(special process)으로서 인정하고 그 관리 방법은 공정과 장비뿐 아니라 경우에 따라서는 작업자에게까지 이르는 특별한 관리 절차를 마련하는 것이 필요하다. 특별 공정으로서 대표적인 공정은 용접 작업, 열처리, 도금, 도장 작업등이 있다. 그러나 이러한 공정이라도 회사가 특별 공정으로 분류, 인정하느냐에 달려 있다.

공정 관리 항목에서는 장비 능력, 분석, 공정이 관리 상태에 있는 지의 분석이 미흡하며, 장비 사용에 대한 교육이 미비한 경우가 많다.

(12) 검사 및 시험

검사 및 시험(inspection and testing)은 품질 계획서(quality plan) 또는 검사 및 시험계획서(inspection and test plan or schedule)등에 따라서 하게 되는데 특별한 요구가 없다면 사내 표준 검사 계획서로 충분하다. 계약에 따라서 사전에 품질계획서(quality plan) 또는 검사 및 시험 계획서를 제출하고 승인을 받을 필요가 있다. 경우에 따라서는 사용이나 안전에 지장이 없는 한에서 부적합 제품 또는 부품일지라도 사용해야 하는 사태가 발생하기도 한다.

이런 경우에 그 제품 또는 부품을 명확히 식별하고 설계 및 사용상 안전에 문제가 없다는 사실을 부적합 제품 심사 위원회에서 확인한 다음, 절차서에 따라서 사용한다. 결과를 기록하고 체계적이고도 효과적인 운영이 확인되며 운영에 모순이 없다면 괜찮다.

그러나 이런 일이 계약상 허용되어 있지 않은 경우에는 부적합품의 사용이 엄금될 곳은 당연하다. 그리고 긴급시, 반입 제품 또는 부품에 필요한 검사 및 시험을 뒤로 미루고 사용하는 경우,

또는 제품에 조립할 경우에도 상기와 마찬가지로 식별, 절차, 방법, 그 후의 조치까지 포함하여 명확히 해 두어야 한다. 그러나 먼저 사용했지만 사후 수입검사에서 불합격되었을 때는 회수하거나 적합품으로 대체할 수 있도록 한다.

수입검사 및 시험(receiving inspection and testing), 공정간 검사 및 시험(in-process inspection and testing) 및 최종 검사 및 시험(final inspection and testing)에서는 모든 작업이 문서화한 순서에 의해 실시되며, 지정 요구 사항을 만족시키고 있지 않을 경우 다음 공정으로 이행하지 못하도록 해야 한다. 출하 전의 최종 검사에서는 특히 이에 대한 확인이 필요하다.

최종 검사의 최종 항목에는 규정된 품질 활동의 완료 확인 항목을 최종 검사의 체크 항목 가운데 하나로서 끼워두면 좋다. 이는 필요한 검사가 모두 완료되고 문제가 없다는 사실을 재확인하는 의미에서 더블 체크적인 항목이 된다. 최종 검사에는 이 같은 서류 검토식의 소프트웨어적인 부분도 포함시켜야 한다. 이들 검사 기록은 지정된 기간 동안 보관해 두어야 한다. 보존 기간은 고객 또는 경험을 토대로 하는 것이 좋으며 너무 긴 기간동안 보존하게 되면 이 또한 서류 더미를 안고 있게 되어 검색에도 비효율적인 것에 유의한다.

검사 서류에 검사자의 서명 날인 누락, 검사 항목 및 관점 기준 불명확, 생산 부서 자체 검사에 대한 문서화가 아주 취약한 것으로 나타난다.

(13) 검사, 측정 및 시험장비

검사, 측정 및 시험장비(inspection, measuring and test equipment)에 대해서는 사용하기전의 점검과는 별도로, 사용 빈도에 따라서 규정된 간격으로 교정 또는 조정하고 기록을 유지해야 한다.

교정에 사용되는 기준기(또는 표준기)는 국가

적으로 승인된 기준기에 의해 교정된 것이어야 하지만 이 같은 기준기가 없는 경우에는 교정의 순서, 방법 등의 자체 절차서를 만들어 명확히 해 두면 좋다.

여기서 중요한 것은 검사, 측정 및 시험 장비가 교정 기준으로부터 벗어난 사실이 발견된 경우에 그 기기를 사용하지 않을 것은 물론, 수리나 폐기 처분등 외에 앞서 실시한 검사나 시험 결과의 유효성을 평가하고 필요에 따라서 대책을 세워야 한다. 그 방법(예를들면 부적합 제품 심의 위원회의 확인)등도 명확히 하고 문서화할 필요가 있다.

ISO 9001의 4.11에 관리해야 할 항목이 구체적으로 설명되어 있다. 추진자가 주목해야 할 점은 제품의 품질에 영향을 미치는 모든 측정기기의 관리가 요구된다는 사실이며, 이런 측정 기기의 교정 및 관리 방법은 모두 문서화하고 유지할 필요가 있다. 이런 면의 관리 방법으로는 측정 기기의 열람표를 작성하고 필요 사항(예를 들면 기기 번호, 형식, 교정 기일, 기간, 교정 기록서 번호)을 기입하여 관리하면 좋다. 교정 기록 용지는 카드방식으로 하고 관리하면 편리하므로 권고해 둔다.

샘플링으로 감사를 받다보면 가끔 교정 표시가 없거나 사용 기간이 지난 측정기기가 발견되곤 하여 담당자를 당혹시키는데 주의해야 한다. 그리고 생산장비에 부착된 계기류(flowmeter, thermometer 등)도 검교정 대상이 된다는 점과 차이 교정전에도 정확도 및 정밀도를 보장하기 위한 주기적 체크가 요구되고, 시험용 소프트웨어도 점검 기록이 요구됨을 간과해서는 안된다.

(14) 검사 및 시험상태

검사 및 시험상태(inspection and test status)는 일반적으로 런 시트나 트랙블러카드라고 불리는 현품표나 공정표등을 현품 또는 로트에 달고 관리

하면 일단 합격이다. 공정이나 검사 완료의 마킹이나 스탬핑 또는 스티커, 책임자의 사인(표시)과 날자가 없으면 다음 공정으로 이동할 수 없는 시스템으로 되어 있고 확실히 실행되고 있다면 우선 문제는 없다. 검사원의 인장이나 저명, 사용 스탬프 또는 라벨이 본인만 사용할 수 있음이 보장되어야 한다. 그런데도 부적합물품의 반품 대기나 폐기 대기 장소에 가면 의외로 검사 상태 표시가 없는 경우가 발견된다.

(15) 부적합 제품의 관리

부적합 제품의 관리(control of nonconforming product)는 품질 시스템에서 가장 중요한 관리 가운데 하나이며, 생산 현장에서는 이것만 확실하게 하고 있다면 우선 실격당할 위험은 없다. 부적합 제품의 처분 책임, 조치의 권한등을 명확히 규정하고 정해진 순서에 따라서 관리한다면, 후일에 문제가 되는 경우는 없다. 물론 부적합 제품은 만들지 말아야 한다는 것이 원칙이지만, 이는 초인적인 일이며 벤티 마크(지표)는 될 수 있어도 오랜 기간으로 볼 때는 실제로 실현 불가능하다.

따라서 직접 제조 부문에서는 부적합 제품이나 불량품을 만들지 않는 부서임을 강조하고, 이 곳은 불량품을 내놓지 않는 부서라는 사실을 구호로 만드는 일이 시스템상 중요하다.

한편, 부적합 제품이란 결함품은 아니다. 규격이나 사양에는 벗어나도 충분히 용도를 만족시킬 수 있는 제품이라면 특채도 가능하다. 또는 재가 공하거나 보수하면 적합품으로 사용할 수 있을 지도 모른다. 또는 다른 용도로 사용 가능할 지도 모른다. 이는 부적합 제품 심사위원회에서 적절한 수단을 거쳐 처분하는 것이 중요하며, 경영상으로도 중요한 일이다. 이런 문제의 처분 방법을 명확히 규정하고 미봉적인 대책, 조치를 취하

지 않도록 해야 한다. 폐기 처분도 포함하여 대응방법을 명확히 해 두는 것이 가장 중요하다.

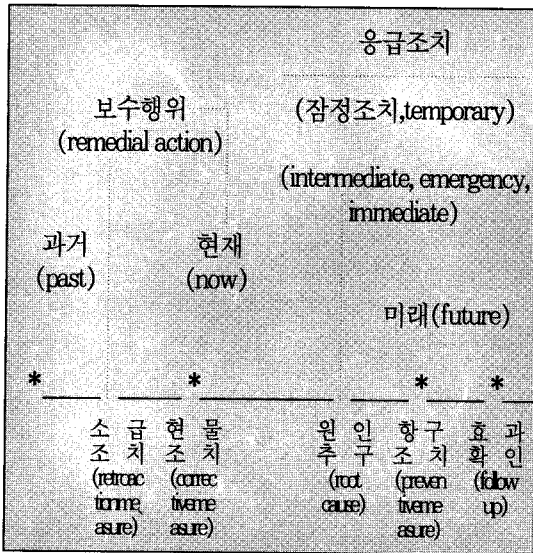
수입 검사, 공정간 검사, 최종 검사 및 생산 시험중 부적합 제품(자재, 부품 포함)이 발견될 때 NCR(nonconformance report)이나 CAR(corrective action request)을 발행하여야 하고 계약상 요구되어 있는 경우 고객에게 보고되어야 한다. 실제로 계약상 요구가 무엇인지가 생산이나 품질 부서로 잘 전달이 안되는 경우가 태반이고, 부적합 제품의 처분 책임과 권한 명확하지 않은 경우가 그 나머지다.

(16) 시정조치

시정조치(corrective action)를 취하기 위해서는 우선 원인을 조사하여 근본 원인을 밝혀 낸 다음, 재발 방지에 필요한 대책(일시적 또는 항구적)을 취하고 예방 조치까지 포함한 관리 시스템을 확실히 정하여, 그 효과를 확인하는 것이 중요하다. 물론 현물의 처리까지 포함하여 필요하다면 과거로까지 거슬러 올라가서 조치를 취하는 경우도 있다. 다음 그림에 시정조치를 알기 쉽게 제시했으므로 그 의도하는 바를 이해하기 바란다. 시정 조치란 부적합이 발견되었을 때 취하는 조치를 말하며, 현물을 재손질하는 현물 조치, 원인을 추구하고 앞으로 되풀이되지 않도록 하기 위한 항구적 예방조치, 항구적 예방 조치까지의 잠정 조치 및 이미 제조 출하한 것(품질기록포함)의 재검토와 필요한 경우에는 회수 조치까지 포함하여 대책을 세우는 것을 총칭하는 것이다.

따라서 부적합이 발견되었을 경우에는 항상 위에 제시한 5개 사이클의 조치를 염두에 두고 대책을 생각해야 한다. 가장 습관상 뒷마무리가 철저하지 못한 대가를 치르는 항목이 바로 이 시정 조치인데 분석 결과나 재발 방지 대책만 있고 실

행 결과의 검증, 효과의 파악, 품질 문서의 개정이 유기적으로 이어지지 않는 것을 아주 자주 발견할 수 있다. 경영자에 의한 심사(management review)에 누락되어 있는 경우도 많다.



시정 조치의 흐름

(17) 취급, 보관, 포장 및 인도

① 취 급

취급(handling)의 항목은 제품만의 취급을 문제로 하고 있는 것은 아니다. 부품 가공시 다음 공정으로 흐르는 방법(물류관리)에도 적용해야 한다. 이 시점에서 만든 충격, 먼지, 흠집이나 상처가 다음 공정에서 여간해서 제거되지 않고 결국 최종 공정에서 불합격되는 경우가 많다. 부서지기 쉬운 것, 온도에 약한 것, 녹슬기 쉬운 것 등의 취급은 명확히 규정하고 준수하는 것이 중요하다. 상식적인 사실이지만 의외로 맹점이 된다.

② 보 관

보관(storage)에 대해서는 제품에 따라서 주의가 필요하다. 제품 보관 중에도 정기적인 점검

등 어떤 구체적 방법으로 품질 보증을 해야 한다. 제품에 따라서는 기름 주입이나 녹 방지제의 도포도 필요하게 된다. 1년전의 제품을 창고로부터 꺼내어 확인 검사도 하지 않고 출하한 결과, 클레임이 되는 경우는 피해야 한다. 실제로 그런 사례는 주변에 얼마든지 있으며, 원인은 시스템이나 그 운용상 불비에 의한 경우가 대부분이다.

보관 방법을 문서화하고 운용을 철저히 하는 체질이야말로 중요하다. 모처럼 고생 끝에 만들고 검사를 하여 합격한 제품일지라도 보관의 불비에 의해 불량품 투성이가 되고 만다. 보관 구역의 반입, 반출을 포함하여 이 같은 간단한 사항을 실수없이 관리하는 시스템, 즉“기본으로 돌아가라”는 자세가 중요하다. 출하 전 검사의 필요성과 수명 자재/제품이 특히 요구된다.

③ 포 장

포장(packaging)에 대해서는 표시 방법에서 보존 처리에 이르기까지 필요한 것을 규정하고 실시하도록 해 두어야 한다. 포장 풀기나 물품 꺼내기가 간단하지않아 제품의 손상, 인명 사고를 일으킬 우려가 있는 경우에는 주의서는 물론 포장풀기의 설명서도 필요하다. 포장 표면에 첨부하거나 직접 기입하거나 하는 방법을 택하면 좋다. 이런 일을 세밀하게 규정하고 문서화하여 관리한다(ISO 9000 시리즈로 규정되지 않았어도 PLP 대책으로서 필요하므로 부가하였다).

그리고 ISO 9000 시리즈와 직접 관계가 없지만, 지구 환경 문제를 생각하면 포장에 사용된 스티로폼이나 플라스틱계 재료 등에 대해서는 폐기 처분 방법 까지 규정해 두는 편이 좋다.

④ 인 도

인도(delivery)는 일반적인 경우 공장측으로서 는 출하(shipping)까지의 품질보존 대책이다. 그러

나 계약에 의해 상대측에 인도하기까지가 책임 범위가 되는 경우에는 그 때까지의 품질 보호 대책을 포함시킬 필요가 있다. 출하시의 확인도 포함하여 절차에 담아 두면 좋다.

(18) 품질기록

품질기록(quality records)은 필요할 때 필요한 것만 꺼내어 열람할 수 있도록 하고 있다면 문제는 없다. 식별이나 부착, 보관 방법등이 일관되어 있지 않으면 여간해서 제대로 되지 않는다. 그리고 대상 제품에 따라서 차이가 있으므로 일률적으로 몇 년이라고 규정할 수는 없다.

PL(제품책임)의 소송 문제가 자주 발생하는 업계에서는 특별한 규정이 없더라도 합당한 보존 기간(제품 사용 수명에 대응하여)이 필요하게 된다. 여기서는 보존 기간을 연 단위로 명확히 규정하고(예를들면 1,3,5년 등), 다른 장에서도 적용되는 일이지는 하지만, 특히 계약 또는 기타 법적 요구가 없는 경우에도 보존 기간을 기입하는 것이 좋다. 아울러 여기서 말하는 품질 기록이란, 검사보고, 시험자료, 자재 심사보고, 내부 품질감사 등도 포함하고 있다는 사실에 주의한다.

최근에는 땅값의 앙등으로 보관 장소의 확보가 어려워지고 있다. 지리적으로 먼 장소에 보관해야 하는 경우도 있지만, 요컨대 필요할 때 꺼낼 수 있도록 해 두면 문제는 없으므로 반드시 편리한 장소에 보관하는 것만을 요구하는 것은 아니다. 미국에서는 균기밀 서류 등을 산속깊은 장소에 보관하고 있으며, 꺼내는 데 시일이 소요되는 것도 있다. 원문의 'readily retrievable in facilities'는 지리적인 것을 말하는 것이 아니며 보관 장소로 가면 바로 꺼낼 수 있는 시스템으로 되어 있는 것을 문제로 삼고 있는 것이다.

이 항목을 준비할 때 주로 품질기록의 범위를

정해 두지 않아 혼돈이 생기는 경우를 쉽게 볼 수 있다.

(19) 내부 품질감사

내부 품질 감사(internal quality audit)는 문서화된 순서에 따라 실시하여 한다. 활동의 상황이나 중요성에 따라서 책임자가 연간 스케줄을 입안한다. 내부 품질 감사는 품질 시스템이 효과적으로 운용되고 있는지 여부를 체크한다. 항상 개선하며 옳은 방향으로 나가기 위한 것이며, 조직의 활성화도 포함하여 감사하는 시스템이므로 중요한 기능이다. 내부 품질 감사가 효과적으로 실시됨으로써 품질 시스템의 유지 및 개선 의식의 향상으로 이어지도록 연구하여야 한다.

감사자로는 제 삼자적인 입장을 취할 수 있는 인재를 선정한다. 공정하게 사물을 판단할 수 있는 감사자를 선정해야 원래의 의도에 맞게 성공적으로 감사할 수 있으며 전사적인 협력 시스템 아래 실시해야 한다. 일반적으로 내부 품질 감사는 품질보증 부문이 지휘하여 실시하는데(반드시 품질 보증 부문이 하는 뜻이 아니다.) 품질 보증 부문 자체의 감사는 다른 부문, 예를들면 설계 부문이 지휘하고 감사한다. 감사를 입안하는 책임자는 연간 스케줄에 따라 감사가 실시되고 있는지를 체크한다. 이같은 마스터 스케줄, 감사 기록, 발생한 시정 조치의 기록 등도 품질 기록의 일환으로서 보관해 두어야 한다.

그리고 감사자의 선정에 관해서는 어느 정도 자격 기준을 마련해 두면 좋다. 예를 들면, 사외의 품질 감사자 과정을 수강하는 등이다. 이는 사내 감사자의 자격 기준으로서 많은 기업에서 채용되기 시작하고 있다. 그리고 사내 감사자를 양성, 지도하는 사내 강사를 양성하는 것도 효과적이다.

결정적으로 품질 보증 시스템의 적절성과 유효성을 판단할 수 있는 것이 내부 품질 감사인데 대부분 공정 품질 감사를 제시하곤 한다. 여기서 요구되는 것은 품질 시스템 감사라는 것을 새삼 강조해 둔다. 그리고 한국적 벼락치기가 돋보이는 사태가 여기서 벌어지는데 인증 심사 며칠 전에 집행하여 경영자에 의한 심사(management review)기록까지 손 보아둔(?) 기업을 어렵사리 발견하게 되는데 이는 품질 경영과 품질 시스템의 본질을 이해하지 않고 인증 획득에만 눈이 먼 결과이며, 계속되는 사후 관리감사(surveillance)의 취지를 감안할 때 결코 바람직하지 않다.

(20) 교육훈련

교육훈련(training)은 그저 수시로 하는 것이 아니라 일관성을 지니고 계획적으로 해야 하며, 교육훈련 항목과 기간도 명확히 규정하고 실시하면 좋다. ISO 9000시리즈에서 '품질에 영향을 미치는 활동에 종사하는 모든 요원의 교육훈련을 한다'고 규정되어 있다. 품질 시스템 그 자체는 전사적인 것이며 거의 모든 종업원에게 해당되는 일이 된다.

교육훈련이란 OJT(On the Job Training)이든, 사내 또는 사외 세미나 어떤 것이든 좋다. 그리고 ISO 9000 시리즈에서 요구하는 품질 시스템을 유지하기 위해서는 적어도 자사의 품질 시스템을 전 사원에게 이해시키는 것이 중요하게 된다. 필요에 따라서 그 방법의 교육훈련도 해야 한다.

물론 특정한 업무에 종사하는 사람은 요구되는 자격, 경험을 지니고 있어야 한다. 그런면의 교육훈련 기록은 별도로 대장을 만들어 유지 관리하는 것이 편리하다. 구체적으로 용접공, 크레인 운전자, 비파괴 검사원, 협력 업체 검사원, 사내 품질 감사자 등이 여기에 해당된다. 일반적으로 대

부분의 기업에서는 생산 현장에서 기능훈련 등을 필요에 따라서 실시하고 있다. 이 같은 일을 문서화하고 규정하면 좋다. 그 밖의 종업원에 대해서도 마찬가지다.

흔히 필요한 교육이 무엇인지 제대로 파악해 두지 않거나 개인별 교육 기록(이수확인 포함)이 미비한데 컴퓨터의 도움을 받거나 하는 방법으로 주기적으로 재교육에도 소홀히 하지 말아야 한다.

(21) 서비스

서비스 제공업무 및 애프터 서비스(servicing)에 대해서는 계약상 특히 요구받은 항목이 있는 경우에는 그 요구 사항을 만족시키기 위한 순서를 명확히 하고 실시해야 한다.

ISO 9001에서는 항목 4.19에서 몇 행에 걸쳐 설명하고 있을 뿐이다. 그러나 현지에서의 조립이나 설치 작업 및 시험 등이 서비스 업무라면 그 나름의 관리가 필요하여 서비스 작업 요령서도 필요하게 된다. 여기서 말하는 애프터 서비스란 몇 가지 사내 업무 가운데 이 분야의 업무를 담당하는 부서의 업무를 가리킨다. 따라서 사내의 업무가 아니라면 다룰 필요는 없다고 본다.

그러나 엄밀하게 해석한다면, 애프터 서비스는 회사측에서 1년간 제품 보증 등의 규정이 있다면, 거의 대부분의 회사에서는 이런 규정은 명확히 되어 있으므로 특별한 문제는 없을 것으로 보이나 클레임 처리를 서비스로 해석한다는지, 서비스 업무가 문서화되어 있지 않으면 곤란하다.

(22) 통계적 기법

통계적 기법(statistical techniques)이 품질 시스템의 요구 사항으로 다루어지고있는 사실은 흥미로운 일이다. 이것도 서비스 제공 업무 및 애프터 서비스와 마찬가지로 몇 행으로 끝내고 있으

며 앞으로 더욱 개정할 필요가 있다.

통계적 기법은 근대 품질관리에는 자주 사용되고 있으며, 대량 생산에서는 불가결한 수단이다. 그리고 이는 비단 제품이나 공정분석에 사용될 뿐 아니라, 시장 분석에서 검사에 이르기까지 폭넓게 사용되는 실정이다. 단 흉내가 아닌 실질적으로 도움이 되는 기법을 적절히 사용하는 것이 중요하다. 여기서는 수입 검사에 사용되는 통계적 기법을 명확히 하고 문서화하면 규격의 요구 사항을 만족시키게 된다.

이제까지의 품질 시스템은 주로 의약품, 방위 산업, 거액의 비용이 드는 우주 산업이나 계약형 소량 생산(보일러 압력 용기와 원자력, 화학 플랜트)등에 적용되어 왔기 때문에 이 항목은 불필요하여 특별히 규정되어 있지 않았다. 그러나 ISO 9000 시리즈는 일반 시장형 대량 생산이나 서비스 산업의 품질 시스템에도 적용되도록 고안되어 있으므로 이 항목이 품질 요소에 포함된 것으로 생각할 수 있다.

수입 검사나 최종 검사 단계에서 흔히 사용되는 샘플링 검사 가운데 미군의 조달물자에 관한 규격'MIL-STD-105E'(최신판은 E)가 있는데, 이 같은 샘플링 검사 규격등도 통계적 기법에 따르고 있으며, 실제로 운용하고 있다면 이 품질 요소 가운데서 규정해야 한다.

이상으로 ISO 9001 의 20개 요구 항목에 대한 해설을 마쳤는데, 이로 인해 ISO 9000 시리즈 규격을 보다 이해하기 쉬워졌으리라고 생각한다. ISO 9000 시리즈는 모든 산업 분야에서 적용할 수 있는 규격으로 되어 있으므로 구체성이 결여된 표현이 자주 나타난다. 따라서 전문가의 해석도 글자 그대로의 해석으로부터 확대 해석에 이르기까지 다양하다.

여기서는 이제까지 경험으로 최대한 그 의도를 담아 해석 및 설명한 것으로 생각한다. 예를 들면, 대량 생산산업 분야에 원자력 산업 분야의 품질 시스템을 일방적이고 구체적으로 도입하는 일 자체가 무리이듯이, 어느정도의 유연성을 가지고 대처해야 할 것이라고 생각한다.

ISO 9000시리즈는 1987년에 제정 후 5년을 경과하고 있다. ISO 규격은 5년마다 재검토하게 되어 있으므로 1993년에 다소의 개정이 있게 되지만, 혼란을 방지하기 위해서도 이번 개정 부위는 최소한 그치도록 할 모양이다. 그리고 다시 4년 후인 1996년에 대폭적인 개정이 있을 것이라는 사실은 사전에 발표되어 있다.

한편, ISO 9000 시리즈에서는 4개 산업 분야에 걸쳐 가이드 라인을 작성하는 방향으로 나가고 있다. 참고로 4개 산업분야(카테고리)란 hardware products(제조, 조립 등의 업종) software products(컴퓨터 소프트웨어 등의 업종) processed material products(통조림, 드럼통, 가스, 액체, 파이프라인 등의 업종) service intangible products(제품 기획, 판매 서비스, 교육훈련 등의 업종)이다. ISO 9000-3은 소프트웨어의 가이드라인, ISO 9000-4는 서비스 관련 가이드 라인으로, 이미 발행되어 있다. 이 이상 가이드 라인을 늘려 나가면 좁은 의미에서 업계 규격이 둘 가능성도 있으므로, 현재로서 상기 4개 카테고리가 제안되어 있다.

마지막으로 심사를 받는 요령인데, 요건의 해석을 둘러싸고 심사자와 언쟁을 하는 비신사적인 행위나 지적된 부적합 사항을 밤새 시정 조치 해둔다거나 아예 부적합 그 자체를 인정하지 않는 억지 등과 같은 방법은 몹시 곤란하다. 경미한 부적합은 인증 획득에 큰 영향을 주지 않으므로 개선해야 할 사항의 발견이라고 건설적으로 받아들이고, 중대한 부적합은 빠른 시일 안에 시스템

을 보완한다고 약속을 하면 그것이 오히려 ISO 9000 시리즈의 취지와 목적에 맞는 행위이며 이로 인해 자연스럽게 품질 시스템의 국제 표준화가 되는 것이다.

(23) PL 대책과 ISO 9000 시리즈

ISO 9000 시리즈에 의한 품질 관리 체제의 확립은 PL(제품 책임)대책의 원점이 되기도 한다. 이제까지의 한국형 품질 보증, 즉 제조 현장 중심의 헌신적인 활동은 많은 성과를 거두었으며 세계 시장에서 어깨를 겨누면서 그 우위성을 유지해 왔다.

그러나 국제 무역에서는 세계 공통의 무대 위에서 공평한 경쟁 원리가 요구되며, 한국형 품질 일변도로는 통용되지 못하게 되고 있다. 특히 PL 문제에 대해 한국형 품질관리는 미비한 결점이 많고 국제적으로는 도저히 대응할 수 없다.

이제 여기에 혁신의 바람이 불어왔다. 이를 한국식 사고로 시종해온 일부 기업에서는 무역 장벽 정도로 여기는 것 같지만, 한국 기업이 세계의 지도적 입장에 서고, 더욱 발전하며 변신해 나가는 면에서는 혁신적 사고로 의연히 대처해야 살아남을 수 있으며 결코 놀랄 일이 아니다. 한국형 품질 보증을 방향 수정하고 미비한 점을 개선해 나갈 뿐이며, 이에 의해 더욱 기업의 품질 시스템에 충실해 지기 때문이다.

한국형 품질 보증의 장점을 버리지 않고 ISO 9000 시리즈 품질시스템을 도입하며, 아울러 PLP(제품책임과 예방)시스템을 구축하는 것이 앞으로 기업의 번영으로 이어질 것이다.

ISO 9000 시리즈의 품질 시스템 구축과 PLP의

공통점을 열거하면 다음과 같다.

- ① 활동에 대한 경영진의 책임과 권한 및 선언
- ② 책임자 및 리더의 필요성
- ③ 시스템에 합당한 조직과 책임과 권한의 명확화
- ④ 문서화와 문서관리
- ⑤ 의식개혁, 발상의 전환(소비자 지향 논리의 중시)
- ⑥ 관리직을 비롯한 전체 종업원의 교육과 계몽
- ⑦ 총괄 관리 부문의 필요성
- ⑧ 인간존중
- ⑨ 시대적 요청

(24) PLP의 관점으로 본 결함

PLP(product liability prevention)란 제품의 결함과 취급 설명서, 경고 라벨 등의 불비에 의한 손해나 인명 사고를 미연에 방지하기 위한 모든 활동이며, PS(product safety)활동이라고도 한다. 한편, 기업을 방어하고 소송 대책을 세워 PL보험을 들어 대비하는 것을 PLD활동의 하나이며, 미국을 Product Liability Defense라고 한다.

이것도 PLP 활동의 하나이며, 미국을 대상으로 하는 사업에는 불가결한 활동이다. 그리고 EC 여러 나라는 물론 가까운 장래에 한국 국내에서도 필요하게 될 것이다.

그러나 기술 진보와 고객의 욕구 다양화, 제조자측과 사용자측의 상반되는 논리 가운데 PL 소송에 완벽으로 대응할 수는 없다. 따라서 기업 방어로써 PLD(제품 책임 방어)도 필요하게 된다.