

■ 연구보고

品質記錄 管理를 위한 效率的인 System 樹立 方案

李相福 · 金永世 · 洪敬植

韓國原子力研究所 品質技術室

A Study on the Establishing Efficient System for the Control of Quality Records

Sang-Bok Lee · Young-Sea Kim · Kyung-Sik Hong

Dept. of Quality Engineering, Korea Atomic Energy Research Institute

Abstract

This paper describes the method of establishing efficient system for the control of quality records. To establish the best control system of quality records, the organization must not only understand ISO Code requirements for quality record completely but also identify the documents to be controlled as a quality records correctly. In addition, when establishing the system, the organization must absolutely consider the fact that quality records shall be maintained to demonstrate conformance to specified requirements and the effective operation of the quality system. This will provide the guidance which need to establish the system for quality control to the organization which produces documents in accordance with ISO Code requirements.

1. 序論

1.1 研究의 目的

오늘날 인간활동, 특히 企業活動의 가장 중요한 業務중의 하나가 技術情報의 蒐集, 整理, 保管, 活用, 廢棄 등 효율적인 情報管理라 할수 있을 것이다. 이는 企業活動에 있어서 발생하는 記錄문서들이 企業활동의 필수불가결한 要素임을 意味하는 것이다. 따라서 企業의 競爭力을 높이고 生産性을 향상시키기 위해서 효율적인 記錄管理를 構築하는 것이 매우 중요하며 競爭力 있는 企業으로 살아남게 하는데 중요한 役割을 하고 있다. 특히 수

많은 기업정보중에서 品質活動을 통해서 生産되고 蓄積되는 品質記錄의 管理는 生産品에 대한 責任制度(Product Liability)와 顧客에 대한 信賴度 확보 측면에서 매우 중요하므로 品質記錄을 精確하게 經濟的으로 잘 管理해야 함은 아무리 強調해도 지나치지 않을 것이다.

品質記錄이란 品質에 영향을 주는 行爲나 品目에 대한 證據를 제공해 주는 문서로서 規定된 요구사항에의 適合함과 品質시스템의 효과적인 운영을 실증하도록 유지되어야 하는 것이다. 따라서 品質記錄으로 지정이 되면 그 문서에 대해서는 品質記錄 문서로서의 管理를 위해 品質記錄의 把握, 蒐集, 索引, 閱覽, 파일링, 保管, 維持, 廢棄에 대한 管理要件이 附課되고 그 要件에 따라 管理되어야 한다. 그런데 管理요건중 品質기록의 把握에 대해서는 그 選定基準이 不分明하여 실제로 品質記錄 管理 업무에 불필요한 시간과 人력을 投入해야 하는 경우가 발생하고 있다.

이를 개선하기 위하여 본 연구에서는 品質記錄의 효율적인 管理를 위해서 바람직한 品質記錄 管理要件 중 把握(Identification) 基準을 어떻게 構築하는 것이 효과적이며 나아가 어떤 문서가 品質記錄 인지를 구체적으로 提示하였다.

1.2 研究의 方法 및 範圍

본 연구는 ISO 認證業體를 대상으로 하였으며 수집된 Data는 相關업체들이 品質記錄으로 管理하고 있는 문서들을 品質記錄 管理臺帳 및 關聯 節次書를 중심으로 조사된 것이다. 본 연구에서는 이들을 코드要件을 根據로 하여 品質記錄으로 管理되어야 할 자료와 品質記錄으로 管理될 필요가 없다고 判斷되는 자료들로 구분하여 調查研究를 수행하였다. 그러나 조사대상 業體의 品質記錄 管理 현황에 대해 品質記錄 管理대장과 相關절차서를 중심으로 調查하였기 때문에 品質記錄 전체를 구체적으로 把握 하는 데는 限界가 있었고 業體名 또한 假名을 사용하였음을 밝혀두고자 한다.

2. 品質記錄의 概念 및 品質시스템과의 關係

2.1 品質記錄 相關 Code

2.1.1 ISO 9001 Code (4.16항)

The supplier shall establish and maintain documented procedures for identification, collection, indexing, access, filing, storage, maintenance and disposition of quality records.

Quality records shall be maintained to demonstrate conformance to specified requirements and the effective operation of the quality system. Pertinent subcontractor quality records shall be an element of these data.

All quality records shall be legible and shall be stored and retained in such a way that they are readily retrievable in facilities that provide a suitable environment to minimize deterioration or damage and to prevent loss. Retention times of quality records shall be established and recorded. Where agreed contractually, quality

records shall be made available for evaluation by the customer or his representative for an agreed period.

Note : Records can be in the form of hard copy media, or, they can be in electronic or other media.

2.1.2 ASME NQA-1 Code (Basic Requirements)

Records that furnish documentary evidence of quality shall be specified, prepared, and maintained. Records shall be legible, identifiable, and retrievable. Records shall be protected against damage, deterioration, or loss. Requirements and responsibilities for record transmittal, distribution, retention, maintenance, and disposition shall be established and documented.

2.1.3 USNRC 10 CFR 50 App.B (17항)

Sufficient records shall be maintained to furnish evidence of activities affecting quality. The records shall include at least the following : Operating logs and the results of reviews, inspections, tests, audits, monitoring of work performance, and materials analyses. The records shall also include closely related data such as qualifications of personnel, procedures, and equipment. Inspection and test records shall, as a minimum, identify the inspector or data recorder, the type of observation, the results, the acceptability, and the action taken in connection with any deficiencies noted. Records shall be identifiable and retrievable. Consistent with applicable regulatory requirements, the applicant shall establish requirements concerning record retention, such as duration, location, and assigned responsibility.

2.2 品質記錄 관리의 흐름 및 品質시스템과의 관계

2.2.1 品質記錄 관리의 흐름

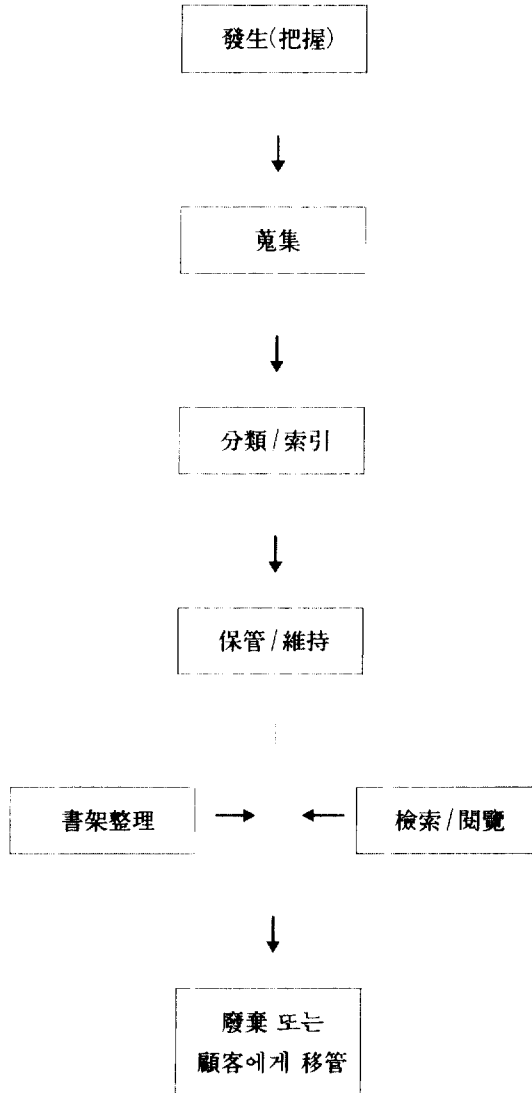
品質記錄의 발생에서 폐기 또는 고객에게 최종이관 될때까지의 品質記錄 관리의 흐름은 일반적으로 <그림 1>과 같이 나타낼수 있다.

2.2.2 品質시스템에서의 品質記錄의 範圍

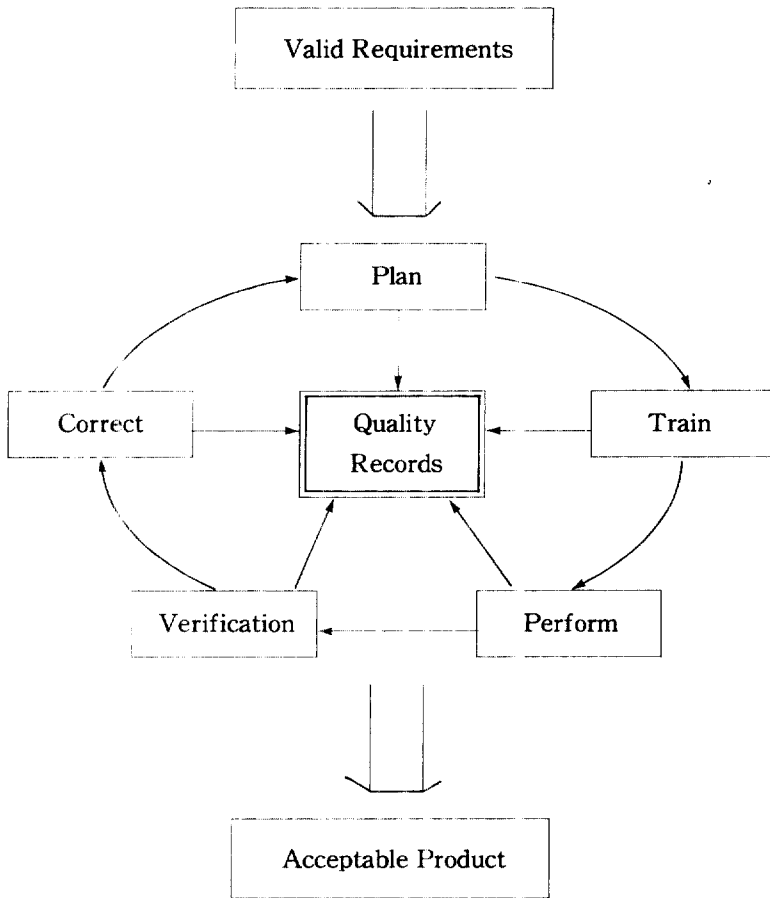
品質시스템이 기본적으로 갖추어야 할 要素는 일반적으로 計劃, 訓練, 移行, 確認, 修正의 段階로 構成된다. 이러한 品質시스템의 基本要素에 의해서 수많은 문서들이 발생되며 이러한 문서중 品質記錄 要件에 根據해서 관리되는 記錄이 品質記錄이다. 品質시스템 基本要素와 品質記錄의 關係를 圖表로 표시하면 <그림 2>와 같다.

<그림 2>에서 알 수 있듯이 品質시스템 전반에 걸쳐 발생하는 수많은 문서중 品質記錄으로 관리되어야 할 문서를 把握(Identification)하여 記錄화 하는것은 매우 중요하다. 다시 말하면 品質시스템 각 요소에서 발생하는 문서의 양은 매우 많을 수 있으나 Code에서 요구하는 要件에 따라 品質記錄으로 관리되어야 할 문서는 상대적으로 매우적으므로

이를 정확하게 把握(Identify)하는 것이 중요하다는 뜻이다. 문제는 <그림 2>의 각 시스템에서 발생하는 많은 문서들을 品質記錄화 할 필요가 없음에도 불구하고 品質記錄으로 관리하고 있다는 것이다. 이를 해결하기 위해서는 문서와 品質記錄에 대한 정확한 把握(Identification)이 필요하며 이를 통하여 品質記錄 관리를 강제할 수 있는 타당성이 확보될 것이다.



< 그림 1 > 品質記錄 관리의 흐름圖



〈 그림 2 〉 品質시스템과 品質記錄과의 관계

3. ISO Code의 文書 및 資料관리와 品質記錄 관리의 차이점 比較

본 장에서는 ISO Code에서 요구하고 있는 文書 및 資料관리(4.5항)과 品質記錄관리(4.16)항에 대한 要件을 比較하고 그 차이점이 무엇인지 把握하였다.

文書 및 資料관리와 品質記錄 관리에 대한 ISO요건을 比較하면 다음과 같다.

구 분	문서 및 자료관리(4.5항)	품질기록 관리(4.16항)
1. 적용 범위	<ul style="list-style-type: none"> ○ ISO규격의 요구사항과 관련된 모든 문서와 자료 - 규격및 고객도면과 같은 외부출처 문서 포함 - 인쇄본 및 전자매체 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 규정된 요구사항의 적합성과 품질시스템의 효과적 운영을 입증하는 기록 - 외주업체 관련 품질기록 포함 - 인쇄본 및 전자매체 가능
2. 적용 요건	<ul style="list-style-type: none"> ○ 발행전에 권한이 부여된자에 의해 적정성 검토및 승인 ○ 문서는 유효본이 해당업무가 수행되는 모든곳에서 사용되어야 함 ○ 효력이 상실되거나 폐지된 문서는 발행 또는 사용처에서 오용방지를 위해 신속히 제거 ○ 보존을 위한 폐지문서는 반드시 식별할것 ○ 문서 및 자료의 변경은 원문서와 동일한 기능/조직에 의해 수행되어야 하며 변경 내용이 표시되어야 함 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 폐기에 관한 요건 규정 ○ 판독 가능할 것 ○ 손상, 열화, 손실방지를 위한 환경설비 구축 ○ 검색이 가능해야 함 ○ 보존기간이 설정되어야 함 ○ 계약상 합의시 고객 또는 고객 대리인이 이용가능 해야 함
3. 절차서 수립	요구하고 있음	요구하고 있음

ISO 基本理念은 철저한 文書化 및 記錄化를 통하여 지속적인 品質向上을 도모하는데 바탕을 두고있다. 따라서 ISO에서 規定하고 있는 文書관리와 品質記錄 관리는 매우중요하게 適用되어야 한다. 상기 比較에서 볼수 있드시 文書관리와 品質記錄 관리는 適用範圍와 適用要件을 달리하고 있다. 즉 文書관리는 發行 및 維持상의 요건, 다시말하면 文書의 承認 및 發行事項, 變更事項 그리고 文書활용시 고려해야 할 사항들을 規定하고 있으며 品質記錄은 사용이 완료된 文書を 證據用 또는 保存用으로 관리하기 위한 사항들을 規定하고 있는것으로 비교할 수 있다. 여기서 文書와 기록에 대한 차이를 말한다면 文書는 ISO Code의 文書관리 요건에 따라 만들어지는 文書이며 이러한 文書중에서 ISO Code에서 規定하고 있는 요구사항의 適合성과 品質시스템의 효과적 운영을 立證하는 文書만이 品質記錄으로 규정되고 品質記錄 요건에 따라 관리되어야 한다는 점이다.

오늘날 品質記錄은 顧客滿足(Customer Satisfaction), 顧客中心등 고객의 입지가 강화되면서 品質과 관련된 문제가 발생할 경우 製品責任, 訴訟등에서 유리하게 대처하기 위해 철저한 品質記錄 관리가 필요할 것이다. 이러한 脈絡에서 品質記錄 관리요건을 정확하게 파악하는 것이 중요하며 契約要件에 명시될 경우 品質記錄이 제품의 사용수명에 따라 적해지고 관리되어야 할 것이다.

4. 事例 研究

4.1 事例 研究對象

본 연구의 對象業體는 ISO 認證을 취득한 業體를 대상으로 4개 業體를 選定하였다. (이하 4개 業體를 A, B, C, D사라 한다).

4.2 業體別 品質記錄의 종류 把握

본 조사에서는 연구대상 業體들이 ISO文書로서 品質記錄으로 관리하지 않아도 되는 文書들을 品質記錄으로 관리하고 있는 경우와, 반드시 品質記錄으로 관리되어야 할 文書가 品質記錄으로 관리되고 있지 않는 文書들을 調查, 把握 하였다.

4.2.1 品質記錄으로 관리되지 않아도 무방한 文書

다음표는 연구대상 業體들이 ISO文書로서 品質記錄으로 관리하지 않아도 되는 文書들을 品質記錄으로 관리하고 있는 경우를 認證獲得 企業별로 조사한 것이다.

품질기록으로 관리하지 않아도 무방한 문서종류	A 사	B 사	C 사	D 사
- 관리책임자 지명문서	○		○	
- 책임과 권한을 기술한 문서		○		○
- 모든 입찰서, 견적서				
- 설계 및 개발 계획서	○		○	○
- 설계입력 자료	○		○	○
- 설계변경 요구서	○		○	○
- 설계입력 평가서	○		○	○
- 설계입력 요구서	○		○	○
- 설계연계 회의록	○			○
- 구매 주문서		○	○	
- 구매 승인서	○	○		○
- 수입검사 계획서			○	
- 공정검사 계획서		○	○	
- 최종검사 계획서			○	
- 검사 및 시험계획서	○	○	○	○
- 공정 및 장비의 승인관련 문서	○	○		○
- 부적합에 대한 사후 시정조치 관리서				
- 검사, 계측 및 시험장비 사용매뉴얼 및 지침류	○	○	○	
- 검사, 계측 및 시험장비 보수 지침서	○	○	○	○
- 교정검사 기준에 관한 문서	○			
- 폐기 및 재등급 관련 부적합품 관리 문서		○		○
- 고객불만 통계서		○	○	○
- 제품 부적합 보고서	○	○	○	○
- 저장품 리스트	○		○	○
- 저장소 운영 지침	○		○	○
- 포장 내역서	○		○	
- 인도 확인서	○		○	
- 열화검출 확인서			○	
- 열화검출 보고서			○	
- 내부감사 계획서	○	○	○	○
- 애프터서비스 관련 문서		○	○	○
- 통계기법 처리결과 문서				○
취득 ISO	9001	9002	9001	9001

4.2.2 品質記錄으로 관리되어야 할 文書가 관리되고 있지않는 文書

品質記錄으로 관리되어야 할 文書가 品質記錄으로 관리되고 있지 않는 文書는 발견하지 못했다.

4.3 資料分析 結果

상기의 업체별 品質記錄의 종류 把握에서 ISO 인증을 취득한 업체가 品質記錄으로 관리하고 있는 文書들을 토대로 다음의 結果를 얻을 수 있었다.

品質記錄으로 관리될 필요가 없는 文書가 상당수 品質記錄으로 관리되고 있다는 점이다. 이는 ISO Code에서 말하고 있는 文書와 品質記錄에 대한 정확한 把握(Identification)이 이루어지지 않았음을 暗示하는 것이다. 즉 ISO Code에서 “文書 및 資料관리(4.5항)”와 “品質記錄의 관리(4.16항)”은 適用範圍가 다르고 適用要件이 다르다는 것을 충분히 理解하지 못한 것으로 推測된다. 한 기업에서 생산되는 모든 文書들(Documentations)을 정리해 보면 ISO Code와 관련없는 一般文書, Code요건 4.5항에 따라 작성되는 文書와 이 文書중 Code要件 4.16항에 따라 관리되어야 하는 品質記錄 文書로 나눌 수 있을 것이다. 그런데 상기 조사대상 업체들이 대부분 品質記錄으로 처리될 필요가 없는 “文書및 자료”들을 品質記錄으로 관리하고 있음을 볼 수 있다. 이러한 현상은 ISO Code 4.16항을 충분히 理解하지 못하고 他회사의 규정을 그대로 引用 또는 模倣함으로 인해서 비롯된다고 判斷된다.

5. 結論

본 연구를 통해서 실지로 品質記錄으로 관리되어야 할 文書뿐만 아니라 品質記錄으로 관리되지 않아도 무방한 文書들이 상당수 品質記錄으로 관리되고 있음을 볼 수 있다. 이와 같이 불필요한 品質記錄을 관리하는 것은 企業活動에 있어서 時間的 經濟的 損失을 招來할 것이다. 品質記錄이란 결국 品質에 영향을 미치는 製品이나 서비스에 대한 記錄으로 直接的이고 一次的이며 最終的인 行爲에 관련된 記錄들이다. 그러나 실지로 品質記錄으로 적용함에 있어서 Code要件을 지나치게 擴大解釋함으로 해서 品質記錄이 增加하게 되고 따라서 職員の 業務량이 增加하게 되는 것이다. 물론 이러한 현상은 앞에서 언급했듯이 Code의 性格이 다소 抽象的일수 있고 解釋이 模糊할 수 있기 때문이기도 하지만 이러한 觀點에서 코드가 제시하는 品質記錄이 구체적으로 어떤것이 있으며 또한 品質記錄要件(ISO 9001, 4.16항)에 근거하여 品質記錄으로 되어야 할 종류가 어떤것인지에 대해 다음과 같이 結論을 提示하고자 한다.

- 1) ISO Code에서 “4.16 참조)”라고 規定된 品質記錄
 - 經營檢討를 위해 隨行되는 品質시스템 檢討 記錄
 - 品質記錄의 파악 및 작성관련 記錄
 - 契約 檢討記錄
 - 設計審查(檢討) 關聯記錄

- 設計檢證(確認)을 위한 手段 또는 方法에 관련된 記錄
- 外主業體의 評價 및 選定에 대한 記錄
- 顧客 支給品 관리에 관한 記錄
- 製品 識別 및 追跡性을 把握하기 위한 記錄
- 工程管理과 관련하여 資格이 부여된 工程, 裝備 및 人員에 대한 記錄
- 檢査 및 試驗 관련하여 檢査, 試驗 또는 다른방법으로 檢證以前에 不出될 경우 識別 가능토록 하기위한 記錄
- 檢査 및 試驗 記錄중 제품 不出의 책임이 있는 檢査權者가 표시된 檢査 및 試驗 結果 記錄
- 檢査, 計測 및 試驗裝備 관련하여, 시험용 소프트웨어나 하드웨어가 檢査에 사용될 경우 製品不合의 檢證能力 點檢을 위한 點檢 範圍 및 頻度 관련記錄
- 檢査, 計測 및 試驗 장비에 대한 較正檢査記錄
- 採擇된 不適合 事項과 修理에 대한 내용의 실제 狀態를 보여주는 記錄
- 是正措置時 製品, 工程 및 品質시스템에 관련된 不適合의 原因調查 및 그 調查結果 에 대한 記錄
- 監査結果 記錄
- 是正措置의 實行과 有效性에 대한 記錄
- 資格부여관련 해당 訓練記錄

2) 品質記錄 定義에 따라 品質記錄으로 관리되어야 할 文書

ISO Code 에서 요구하는 品質記錄은 “規定된 要求事項에의 適合함과 品質시스템의 효과적인 運營을 實證토록 維持되어야 한다.” 라고 定義하고 있다. 따라서 Code 에서 전술한 1)항과 같이 品質記錄화 하도록 요구하고 있지 않으나 이러한 要件에 附合되는 文書로서 다음 文書들은 品質記錄으로 관리되어야 할 것으로 判斷된다.

- (1) ISO Code 중 檢査記錄에 “記錄에는 製品不出의 책임이 있는 檢査權者가 표시되어 야 한다 (4.16 참조)” 라고 記述되어 있다. 여기서 정확히 무엇이 品質記錄인지는 不明確하다. 따라서 製品不出의 책임이 있는 檢査權者가 표시된 모든 收入檢査 결과서, 工程檢査 결과서, 最終檢査 결과서는 品質記錄으로 관리되어야 할 것이다.

(2) 節次書類

ISO Code 4.2항 “品質시스템”에서 品質매뉴얼, 品質節次書 및 品質計劃書는 Code 要件의 “品質시스템의 효과적인 運營을 實證” 하기 위한 文書로서 品質記錄으로 관리되어야 할 것이다. 다만 品質記錄이 되는 시점은 改正本이 발행됨으로서 사용이 중지된 文書이어야 할 것이다.

參考文獻

- [1] ASME NQA-1-1994, *Quality Assurance Requirement for Nuclear Facility Applications*, ASME.
- [2] ISO 9001 2ed. 1994-07-01, *Quality System - Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing*, ISO.
- [3] US NRC 10 CFR 50, App. B, *Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plant and Fuel Reprocessing Plants*.