

품질경영 체제에서의 품질기록 시스템 확보 방안

A Study on the Establishing Quality Records System in Quality Management

박 상 필*

Park, Sang-Pil

박 건 우**

Park, Keon-Woo

Abstract

It seems to be less important to quality record than document control. But quality records provide a objective evidence for certain product. So, the requirements of quality record is more serve than that of design document. It is obvious that quality record control promotes accumulation of know-how. The puepose of this study is to possible implementation methods through analysis of Code requirements. This paper suggests the considerations when establishing the quality records control system.

1. 서 론

1.1 연구 목적

무한경쟁 체제하에서 기업의 경쟁력을 높이고 생산성을 향상시키기 위해서 효율적인 기록관리 시스템을 구축하는 것은 매우 중요하며 또한 품질경영 체제하에서의 품질기록 관리는 중요한 역할을 담당하고 있다. 특히 기업의 수많은 정보중에서 품질기록의 관리는 생산품에 대한 보증과 고객에 대한 신뢰도확보 측면과 노하우(Know-how)보호 측면에서 매우 중요하므로 품질기록을 정확하고 경제적으로 잘 관리해야 함은 아무리 강조해도 지나치지 않을 것이다. 그러나 많은 기업들이 품질기록을 이해하고 관리시스템을 수립하는데 어려움을 겪고 있으며 설혹 관리시스템을 수립하였다 하더라도 실질적으로 운영하는데 있어서 많은 어려움을 겪고 있다.

본 연구에서는 품질기록의 체계적 관리를 요구하고 있는 산업체 규격 및 지침의 요건분석을 통하여 품질기록의 이론적 개념을 이해하고 또한 품질기록을 정확하게 식별하여 기업체에서 생산되는 여러가지 품질기록중 기업의 품질을 보증하고 향후 고객의 요구사항을 적절히 피드백하여 경쟁력을 향상시키고 업무를 개선하기 위한 기업정보를 보관하고 유지하여 규격에서 요구하고 있는 품질기록을 효율적으로 관리하기 위한 요건을 분석하여 세부적인 실행방법에

* 한국원자력연구소 품질기술실

** 한국원자력연구소 기계설계실

대하여 기술하고자 한다.

1.2 연구 방법 및 범위

본 연구는 품질기록의 관리를 규정하고 있는 관련규격의 요건을 토대로 품질기록 관리요건인 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 폐기요건에 대한 관리방법을 기본요건과 실행요건을 분석하여 이를 위한 세부적인 실행방법등을 파악하여 기업에서 품질기록 관리시스템을 수립시 고려해야할 사항들을 제시하였다.

2. 품질기록요건 및 이행방법

2.1 품질기록 관련 Code

품질기록이란 기업의 생산활동을 통해서 만들어지는 수많은 문서중에서 품질에 영향을 주는 인간행위나 제품에 대한 증거를 제공해주는 문서로서 이와 관련된 요건들은 최근에 일반 산업체에 대한 국제규격으로서 품질경영을 위해 구비해야 할 요구사항을 규정하고 있는 ISO 9001 Code와 항공 및 원자력산업분야의 규격인 ASME NQA-1에서 찾아볼 수 있다.

2.1.1 ISO 9001 규격

ISO규격에서는 품질기록 관리요건을 다음과 같이 규정하고 있다. “공급자는 품질기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 폐기에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 할 뿐만 아니라 품질기록은 규정된 요구사항의 적합성과 품질시스템의 효과적인 운영을 입증할 수 있도록 유지되어야 하고 또한 외주 업체의 관련 품질기록도 이러한 품질기록의 한 요소가 되어야 한다. 모든 품질기록은 판독할 수 있어야 하며, 손상 또는 열화를 방지하고 손실을 방지하기 위한 적절한 환경이 구비된 시설 내에서 즉각 검색할 수 있는 방법으로 보관되고 보존되어야 한다. 품질기록의 보존기간은 설정되고 기록되어야 한다. 계약상 합의된 경우, 품질기록은 합의된 기간 동안 고객 또는 고객의 대리인에 의한 평가를 위하여 이용될 수 있어야 한다. 기록은 인쇄본 또는 전자매체 등 어떠한 형태라도 가능하다.”라고 규정하고 있다. 상기 요건을 분석해 보면, 품질기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 폐기라고 규정하여 8개의 요구사항을 설정하고 있다. 이러한 요구사항을 명확하게 이해하기 위해서는 먼저 문서와 품질기록의 차이에 대하여 충분한 분석이 선행되어야 한다. ISO 규격에서는 기업에 관련된 문서를 제 1장 경영책임에서 제 20장 통계적기법까지의 요구사항과 관련된 문서로 한정하고 있다. 즉 ISO Code에서는 행정문서, 근무지침관련 문서등 기업의 일반 운영에 관한 전체적인 문서중에서 규격 요건에 의해 생산되는 문서로 관리되어야 할 문서의 범위를 축소하는 대신에 관리의 요건을 강화하였다. 다시말하면 검토, 승인의 요구사항, 유효본사용 및 배포에 대한 요구사항으로 즉 ISO 규격과 관련된 문서는 검토, 승인된 문서로서 유효본만이 업무가 수행되는 곳에 배포되어 사용되도록 제한하고 있다. 이러한 측면에서 품질기록도 본래는 문서에서 시작된 것으로 품질기록이 되기 위해서는 먼저 문서가 되어야하므로 문서의 기본요구사항인 검토, 승인의 요구사항이 충족되어야 한다. 품질기록은 이러한 문서의 기본요구사항 말고도 앞에서 이미 언급한 8개의 요구사항을 추가하여 9개의 요구사항이 적용되는 것이다. 이렇게 요구사항을 많이 두므로 해서 ISO Code에서는 다음과 같은 조항을 두어 관리의 범위를 축소하고 있다. “품질기록은 규정된 요구사항의 적합성과 품질시스템의 효과적인 운영을 입증할 수 있도록” 즉 규정된 요구사항의 적합성을 입증하는 문서와 품질시스템의 효과적인 운영을 입증하는 문서만이 품질기록으로 한정하라는 의미로 축소하고 있다. 이상과 같은 사항들을 종합하여 문서, 품질문서, 품질기록의 관계를 하나의 그림으로 표시하면 그림 1과 같이 나타낼 수 있다.

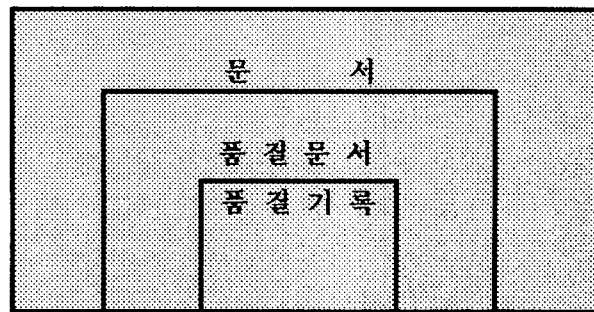


그림 1. 문서, 품질문서 및 품질기록과의 관계

2.1.2 ASME NQA-1 규격

NQA-1은 미국기계학회(ASME)에서 제정한 항공 및 원자력에 관한 품질보증 규격으로서, 품질기록에 관해 강제요건으로 기본요건과 보충요건을 두고 있으며 강제요건은 아니지만 이에 대한 운영지침으로 부록을 두어 품질기록 관리지침을 수립하도록 하고 있다. NQA-1에서의 품질기록에 대한 기본요건을 살펴보면, "품질의 문서적 증거를 제공하는 기록은 규정되고, 작성되고, 유지되어야 한다. 기록은 판독 가능하고, 식별가능하고, 검색 가능해야 한다. 기록은 손상, 손실 및 분실되지 않아야 한다. 기록의 송부, 배포, 보존, 유지 및 폐기에 대한 요건과 책임 사항이 수립되고 문서화되어야 한다" 라고 기술하고 있다.

3. 요건별 실행방법 추론

품질기록은 일반 문서와는 달리 반드시 보관, 관리되어야 한다는 당위성을 갖는 기록들로서 적용 계약이나 규격에 따라 품질기록 관리시스템을 수립하여야 한다. 즉 품질기록 관리시스템에는 품질기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 폐기 등 각 단계에서의 처리 과정에 대한 규격에서 요구하는 기본요건과 실행요건을 분석하고 세부적인 이행방법을 토대로 품질기록 관리방법을 제시하면 다음과 같다.

3.1 품질기록의 식별

품질기록의 식별이란 품질기록으로 관리할 문서를 선정해서 목록을 작성하라는 의미이다. 각 규격에서의 기본요건은 규정된 품질 요구사항의 적합성과 품질시스템의 효과적 운영을 입증하는 문서들은 품질기록으로 관리되어야 한다는 전제로서 이를 요약하면 품질에 영향을 주는 행위나 활동에 대한 적합성을 제공해 주는 문서는 품질기록으로 선정되어야 한다는 것이다. 따라서 이러한 요건을 토대로 식별에 대한 실행방법을 추론하면

3.1.1 식별근거

- ① 코드에서 품질기록으로 관리를 요구하는 경우
- ② 품질기록 정의에 따라 품질기록으로 관리되어야 할 문서
- ③ 외주업체의 관련 품질기록

으로 분류하여 식별할 수 있으며 이러한 품질기록에 대한 식별 표시는 어떻게 하는 것이 효과적인가 하는 것은 품질기록 관리시스템 수립시 고려해야 할 사항이다. 흔히 사용되는 방법은 품질시스템의 각 절차별로 생산되는 품질기록의 종류를 나열하는 방법이 있고 또는 별도의 품질기록의 종류를 리스트화 해 두는 방법이 있을 수 있다. 이러한 방법들은 어느것이 좋다고 단정할 수는 없으나 두가지 방법이 동용될 수 있는 시스템을 구축하는 것이 업무의 효율성이

나 자율성의 측면에서 더 유용하리라 판단된다.

3.2 품질기록의 수집

품질기록의 수집은 품질에 영향을 주는 문서들을 언제 품질기록으로 지정할 것인가 하는 점과 품질기록으로 지정되기 위해서는 어떤 조건을 갖추어야 하는가를 결정하고 이행하는 것으로서 다음과 같은 경우로 분류할 수 있을 것이다.

3.2.1 품질기록 수집시기

언제 품질기록으로 지정할 것인가에 대해 살펴보면 품질기록의 관리개념이 제품 또는 용역에 대한 책임규명 또는 유지보수를 위한 규정된 요구사항의 적합성을 입증하는 것으로서, 문서의 업무 활용개념보다는 주로 보관 개념이기 때문에 문서가 작성, 검토, 승인되고 필요한 곳에 배포된 후 품질기록으로 관리되는 것이 바람직할 것이다. 품질기록으로 너무 빨리 지정하면 실제 업무에 불편을 초래할 가능성이 있고 반면에 품질기록화 시점이 너무 늦으면 개인이 관리하고 있는 시간이 많음으로 해서 기록에 대한 파손 또는 분실의 우려가 있을 것이다. 따라서 품질기록화 시점은 기업의 특수성, 문서의 성격, 관리의 효율성 측면에서 검토되고 결정되어야 하며 최소한의 관리기간만 명시하고 생산부서에 자율성을 부여하는 것이 가장 바람직할 것이다.

3.2.2 수집방법(품질기록화 선언 방법)

① 수행자 기준

② 수행방법 기준

품질기록의 수집방법은 어떠한 방법을 사용하라는 구체적인 기준이나 사례가 있는 것은 아니나 기업의 성격이나 기업구성원의 자질 등을 고려하여 결정하여 시스템화하면 될것이나 되도록 두가지 방법을 모두 통용되도록 시스템을 구성하는 것이 더 효율적이라 할 수 있겠다.

3.2.3 판독성의 평가

① 완벽성 평가 내용

② 완벽성 평가 방법

품질기록을 평가하는 목적은 품질기록으로 지정되어 품질기록 보관소로 이관되기 위해서는 기록이 어떤 조건을 최소한 갖추어야 하는가 하는 점이다. 규격의 요건은 일반적으로 판독 가능하고 완벽한 문서이어야 한다고 규정하고 있다. 좀 더 구체적으로 설명하면 품질기록은 사후 추적관리를 위해 누구나 읽을 수 있고, 문서의 구성이 완전하며 재생산이 가능해야 한다고 요구하고 있다. 여기서 완전한 문서라 함은 문서의 타이틀 페이지에 들어가야 할 필요사항, 예를 들면, 문서명, 문서번호, 작성, 검토, 승인, 페이지 및 첨부된 모든 관련 자료등 해당문서에 대한 개괄적인 사항이 모두 수록되어 있어야 함을 의미한다. 상기의 이러한 검토사항들이 만족스러울 때 품질기록 관리자는 서명이나 또는 품질기록임을 입증하는 어떤 식별표시를 함으로서 품질기록이 되었음을 선언하게 되는 것이다.

3.3 품질기록의 색인 및 파일링

품질기록의 색인과 파일링은 서로 같은 목적을 가진 연속적인 행위로서 즉각 검색할 수 있는 시스템을 구축하도록 요구하는 것으로 어떤 특정한 시간 즉 1분, 2분, 10분 등을 의미하는 것이 아니라 색인과 파일링시스템을 구축하고 그 시스템하에서 품질기록을 찾도록 하라는 것이다.

3.3.1 색인

색인이란 품질기록을 일목요연하게 정리하여야 하며 색인시스템에는 기록의 식별관련사항, 검색관련사항, 관리 및 보관 관련사항 등을 체계적으로 갖추라는 것을 의미한다.

3.3.2 파일링

파일링은 기록의 보관형태를 의미하는 것으로 서가를 이용하는 방법과 밀폐된 함을 이용하는 방법이 있을 수 있다. 대부분의 기업에서 생산되는 품질기록은 단행본 형태라기보다는 대부분의 품질기록이 설계변경이나 기술의 향상 등과 같은 요인으로 인하여 업무가 지속적으로 개선 되므로서 문서가 계속적으로 개정되어 생산되기 때문에 파일링의 방법을 바인더에 첩하거나 문서보관상자에 정리하여 이력사항을 관리하는 개념을 갖는 것이 좋다. 파일링에서 반드시 고려되어야 할 사항으로는 문서상의 내용에 손상이 가해져서는 안되며, 파일링방법 선택시 장기 보관으로 인하여 문서형태에 변화가 가해지지 않도록 하여야 할 것이다. 그러므로 품질기록의 색인은 업무의 성격에 따라 단순하면서도 접근하기 쉽고 관리하는데 어려움이 없도록 관리측면을 고려하여 구성되는 것이 효율적이다. 하지만 최근에 와서는 CD-ROM을 이용하거나 Optical Disk를 이용하여 문서의 내용을 Image 화일화하는 기업들이 많이 늘어나고 있는 실정이다. 물론 이런 경우에도 Paper 1부는 반드시 보관하는 것이 일반적인 관례이다. 향후에는 컴퓨터로 작성되는 품질기록에 대해서는 전자문서 처리시스템(EDMS)개발을 통해 Native 화일로 품질기록이 작성, 관리되는 시대가 올 것으로 판단된다.

3.4 품질기록의 열람

품질기록의 열람은 보관된 기록을 수시로 찾아보는 행위로서 기록의 손실 및 분실방지의 측면에서 출입통제, 대출 및 복사통제 등의 관리방안이 수립되어야 한다. 즉 엄격한 통제관리하에 있어야 한다. 품질기록은 업무적인 측면에서 수행이 완료된 문서로서 보존의 가치를 지니기 때문에 일반적으로 이용빈도가 적은 편이다. 또한 기업의 정보로서 품질기록은 주어진 기간동안 자료의 손상이나 분실 및 손실 방지를 해야하기 때문에 제한된 장소에서만 열람이 가능하여야 할 것이다. 따라서 품질기록 열람을 위한 통제방안이 수립되어야 하는데 일반적으로 통제방안은 업무관련성을 기준으로 출입허가 등급을 부여하거나, 또는 품질기록 자체에 등급을 부여하여 일정 수준의 관리자 승인을 득하게 하며 또한 대출을 허용하지 않는 기준을 마련하는 것이 좋다. 품질기록의 열람에 있어서 가장 고려해야 할 사항은 보존가치를 지닌 기록에 대해 손상, 분실 및 손실을 최소화해야 하며 재생산이 가능하도록 완벽하게 보관되어야 한다는 점이다. 이를 위해서는 앞에서 언급했듯이 품질기록 관리는 엄격한 형태로 운영되어야 할 것이다.

3.5 품질기록의 보관 및 유지

3.5.1 품질기록의 보관

품질보증기록의 보관에서 가장 중요한 점은 안전하게 보관되어야 한다는 것이다. 이를 위해서는 손상 및 열화를 방지하기 위한 적절한 환경이 구비된 시설내에서 보관 및 보존되어야 한다. 다시말하면 종이로된 품질기록은 바인딩같은 파일링방법이 필요할 것이며 마이크로필름이나 컴퓨터코드 등은 향온, 향습시설이 갖추어진 적절한 환경이 설정되어야 할 것이다. 또한 화재, 홍수 같은 재난이나 절도, 무단점거 같은 고의적, 불법적행위 등에 대하여 적절한 방안이 강구되어야 한다. 이러한 관리요건을 만족하기 위해서는 관련 규격에서는 단일저장시스템과 이중저장시스템으로 구별하여 요건을 다르게 규정하고 있다. 단일저장시스템인 경우에는 이중저장시스템보다 화재, 홍수, 향온, 향습 및 구조물 등에 대하여 더 엄격한 관리조건을 요구하고 있

으나 이중저장시스템인 경우에는 동일한 재해로 인하여 동시에 피해를 입지 않도록 충분한 거리를 두고 위치하도록만 요구하고 있으므로 기업의 능력에 따라 적절한 방법을 선택하면 된다.

3.5.2 품질기록의 유지

품질기록의 유지는 품질기록별로 기록의 성격에 따라 보존기간을 설정하라는 것으로 이에대한 세부적인 사항은 다음과 같다.

① 보존기간기준 설정

ISO 규격에서는 보존기간기준 설정이 구체적으로 명시하지는 않았으나 일반적으로 계약내용, 제품특성, 정보의 유용성 수준 및 신뢰도의 측면을 고려하여야 하며 또한 품질기록은 계약기간 동안 고객 또는 고객의 대리인에 의하여 이용될 수 있어야 하므로 합의된 기간보다는 길거나 최소한 같아야 할 것이다. 이런 보관기간 설정에 기준을 안전성 관련 기록과 비안전관련 기록으로 분류하여 영구보존기록과 비영구보존기록으로 구분하면 시스템수립에 효율적인 것이다.

② 보존기간 명시 방법

품질기록의 보존기간 명시 방법의 세부적인 수단에는

- 품질기록 자체에 명시
- 품질기록 색인목록에 명시
- 품질보증계획서 및 절차서에 명시 등이 있을 수 있다.

③ 보관중인 품질기록의 수정요건 설정

품질기록의 수정은 원칙적으로는 허용하지 않는 것이 좋으나 방대한 양의 품질기록인 경우 페이지의 오류, 오타 등과 같은 사소한 예러로 인하여 수정하는 경우에 수정절차를 수립하지 않아 문서요건의 최초 단계에서부터 다시 실행하는 비효율적인 업무가 수행되지 않도록 시스템을 수립하는 것이 좋다. 절차수립시에 고려되어야 할 사항은 원래 생산부서의 권한이 부여된 자에 의하여 수정부분이 식별될 수 있고 수정의 수단을 구체적으로 절차를 설정하여야 한다.

④ 품질기록의 검사

품질기록은 대부분 한 장소에 장기간 보관되므로 해서 품질기록 관리시스템이 적절하게 운영되고 항온, 항습 및 수정되어야 할 기록이 적절하게 수정되었지 등에 관해서 주기적으로 검사하는 절차를 수립하여야 한다. 주기적으로 검사한다는 것은 어떤 특정한 기간을 요구하는 것이 아니라 시스템적으로 주기를 명시하라는 의미이다.

결국 품질기록 보관 시설에 대한 결정은 보존자료가 잘 관리될 수 있어야 한다는 전제하에 기업의 규모나 여건에 따라 결정하여야 할 것이다.

3.6 품질기록의 폐기

품질기록은 기업이 성장, 존속함에 따라 계속적으로 누적되어 기업의 역사만큼 품질기록의 양은 비례할 것이다. 그러나 모든 품질기록이 기업의 정보가치면에서 전부가 자료로 이용되는 것은 아닐 것이다. 기업에서의 운영비용중 재고관리의 유지비용이 전체유지비용의 30%를 차지한다는 품질비용 측면을 고려할 때 계약의 만료나 보존기간이 종료된 품질기록이 정보의 유용성 측면에서 이미 보편화된 품질기록이라면 과감하게 폐기하는 절차를 수립하는 것이 효율적인 시스템이 될 것이다.

4. 결 론

본 연구에서는 이와 같은 사고의 토대위에서 기업의 국제경쟁력을 확보하기 위해 획득해야 하고 유지해야 하는 ISO 규격 또는 특정분야의 규격 요건에서 특히 중요시 되는 품질기록의 관리에 대한 요건 및 관리방법을 분석해 보았다. 품질기록이 품질에 영향을 미치는 제품이나 서

비스에 대한 기록으로 직접적이고 일차적이며 최종적인 행위에 관련된 기록임을 감안한다면 품질기록 관리에 보다 신중을 기해야 한다. 따라서 경제적이고 효율적인 시스템 수립을 위해서는 반드시 규격요건에 대한 올바르게 타당한 분석을 통한 요건 설정이 구축되어야 할 것이다. 품질경영체제하에서 기업의 성장 및 실체가 존속되기 위해서는 기업의 Know-how가 결집된 품질기록관리의 중요성은 아무리 강조해도 무리가 없을 것이다. 효과적으로 품질기록을 관리하기 위해서는 앞에서 언급한 요건분석과 실행방법을 면밀히 분석하여 기업의 업무와 설정을 적절히 반영하여 시스템을 수립하여야 할 것이다. 이러한 관점에서 앞서 논의한 결과를 요약하면 다음과 같다.

첫째, 품질기록의 범위는 가능한한 축소하여야 한다.

관리요건이 9가지나 되는 품질기록의 범위를 광범위하게 설정하므로 해서 불필요한 관리비용의 손실을 막아야 한다.

둘째, 품질기록의 관리를 강화하여야 한다.

무한경쟁시대에서 기업정보의 누출은 곧 기업존속에 대한 중대한 결과를 초래할 수 있으므로 기업의 Know-how가 축적된 품질기록의 관리는 강화되어야 할 것이다. 즉 품질기록의 범위는 줄이되 설정된 품질기록은 관리를 강화하여야 한다.

셋째, 보관시설을 이중화 하라

기업정보의 보존차원에서 재해나 불의의 사고로 인한 정보의 손실을 최소화하여야 한다.

넷째, 불필요한 품질기록은 과감하게 폐기하라

Know-how의 상실이나 계약, 제품생산의 중단같은 경우 불필요한 품질기록은 과감하게 폐기하여 관리비용을 최소화하여야 한다.

마지막으로 품질기록은 품질경영시스템 수립시 업무의 성격, 계약조건, 제품특성 등을 면밀히 분석, 검토하여 명확하게 분류, 선정하여 불필요한 관리로 인한 자원의 손실을 막고 기업자원을 경제적이고 효율적으로 관리하도록 시스템을 수립하여야 할 것이다.

참고문헌

- 1) 한국산업규격 KS A 9001-1995. 품질시스템-설계, 개발, 생산, 설치및 서비스에 있어서의 품질보증 모델, 공업진흥청, 1995.
- 2) 한국원자력안전기술원. 원자력 품질보증 지침집, 한국원자력안전기술원, 1991.
- 3) 한국표준협회. ISO 9000해설·매뉴얼 작성 사례집, 한국표준협회, 1993.
- 4) ASME NQA-1. *Quality assurance requirements for nuclear facility applications*, ASME, 1994.
- 5) ISO 9001. *Quality systems-model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing*, ISO, 1994.