

ISO 9001:2000(품질경영시스템) 인증

ISO 9001:2000(품질경영시스템) 인증을 통한 제조기업에서 서비스믹스 경쟁력 강화

제 26편 해외인증시리즈

ISO 9001 : 2000 품질경영시스템(QMS: Quality Management System)의 부적합 제품의 관리

▶ 조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품을 식별하고 관리하도록 보장하여야 한다. 문서화 절차에 부적합 제품의 검토 및 해결에 대한 책임과 권한을 포함한 필요한 활동을 정하여야 한다.

▶ 조직은 부적합 제품을 다음의 하나 또는 그 이상의 방법으로 처리하여야 한다.

발견된 부적합의 제거를 위한 조치

관련된 권한자. 그리고 해당되는 경우, 고객에 의한 특채하에 사용, 불채 또는 수락, 본래의 도한 사용 또는 적용을 방지하는 조치의 실시

특채를 허가한 인원의 신원 획득 되어야 한다.

▶ 부적합의 상태와 특채를 포함한 모든 취해진 후속 조치를 기록하여야 한다.

시정 후 모든 제품을 요구사항에 의 적합성을 입증할 수 있도록 재검증하여야 한다.

부적합 제품이 인도 후 또는 사용이 시작된 후 발견되면 조직은 부적합의 영향과 중대성에 따라 적절한 조치를 취하여야 한다.

▶ 만일, 제작없이 이루어질 시 제작을 최초 작업과 동일한 승인 절차를 거쳐 작성되고 승인 되어야 하며, 승인에 앞서 제작으로 인한 영향 여부를 결정하고

문서화하여야 한다.

▶ 부적합품의 관리

- 부적합품의 의도

하지 않은 사용 또는

인도를 방지하기 위하여

요구사항에 적합하지 않

은 제품을 식별하고 관리하

도록 보장하여야 한다.

▶ 원주자재 부적합품은

수입 검사에 부적합품으로 판정되면 불합격 라벨 표시하고 식별, 분리 후 해당 업체로 반품될 수 있도록 접수된 서류 일체와 그 전체를 반품한다.

부적합이 원부자재에 의해 발생되었을 경우 그 부적합이 생산 작업 불량 또는 원자재 불량인지 를 명확히 구분하여 명시한다. (불채택: 반품, 선별)

▶ 공정상 부적합품은 공정중에 부적합품을 발견할 경우 불합격 라벨을 사용하여 부착하고 부적합 개선 요구서를 작성한다.

▶ 공정중 부적합품은 양품과 혼입되지 않게 별도 관리하여야 하며 재 작업, 수리, 폐기, 불채택에서 선택하여 처리한다.

▶ 최종 제품의 부적합품을 최종 제품 검사 시 부적합품을 발견할 경우 불합격 라벨을 사용하여 부착하고 부적합품을 개선 요구서를 작성하여 원인 제공됨에





발생 구분	부적합 내용	시정 조치 방법
1. 입고검사	- 수입검사 불합격 자재	<ul style="list-style-type: none"> 부적합 보고서 및 해당팀에 통보 부적합품의 검토타 사용 수리 및 선별 조치 : LOT재검사 반품 : 불합격 라벨 표시
2. 공정 중 발생한 부적합 사항	- 생산자 부적합품 및 QC검사 불량 제품	<ul style="list-style-type: none"> 불량 BOX 별도 보관(양품과 혼입되지 않게 별도관리) 수리 조치 수리, 재작업 제품 검사 부적합 원인 제공팀에 발생원인을 부적합개선요구서를 품질경영팀에서 발송하여 개선된 사항을 확인조치토록 한다. 부적합 제품의 검토타 승인
3. 최종 검사 부적합 사항	- 출하 검사 불합격품	<ul style="list-style-type: none"> 부적합 원인 제공팀에 발생원인을 부적합개선요구서를 관련팀에게 발송하여 개선된 사항을 확인조치토록 한다. 선별 및 수리 재작업 재검사 후 합격 시 출하 부적합 부품의 검토타 및 승인 - 출하 검사 불합격품
4. 모기업 반출품	- 모기업 공정중 발생	<ul style="list-style-type: none"> 불량내용통보(해당팀) 반품보고서 작성 선별 수리 폐기
5. 기타부적합 사항	- 제품 단종에 의한 장기 체고	<ul style="list-style-type: none"> 부적합 물품의 검토타 및 승인 사용 불가시 폐기

부적합품의 발생 및 시정조치를 다음 표와 같다.

※ 부적합 사항의 제거, 특채하의 사용, 불출, 재작업, 수리, 등급조정 등

통보한다

▶ 부적합품을양품과혼합되지않게 별도관리하여야하며재작업, 수리, 폐기불채택(반품,선별)중에서선택하여처리한다.

▶ 부적합품의시정조치는부적합품의발생빈도나공정진행에차질을주거나부적합품에의한손실액이충분히크다고판단되면시정조치요구서를발행한다.

▶ 부적합품의심외, 판정을부적합품의심외를의뢰받는팀은기술적인적합성을분석, 평가할 수 있는담당자를선정하여검토타, 심의토록한다.

▶ 부적합품의심외의결과승인은서면또는심의된결과는최종승인권자가승인한다.

※ 특별히고객과의계약서상에요구되어있거나

해당 부적합사항이품질기능상위배되는경우고객 또는대리인에게관련조치사항을통보하고승인을득해야한다.

▶ 부적합품, 사후관리부적합품심의 결과에따라필요한조치를한다.

※ 부적합품이수리또는재작업된경우에는반드시재검사를실시하며원래의작업과또 같은승인 및 인가절차를받아적합품에한하여사용하여야한다.

▶ 따라서, 최고경영자는제품의실현및자원의프로세스에서의부적합을기록하고관리하는것역시요구할수있다.

다음호에 계속
| 기술표준2007. 6