

ISO 9001:2000 인증

제조기업에서 서비스 믹스 전략

제 33편 해외인증시리즈

오늘날의 ISO 9001:2000인증 요구 조건에서 가장 중요한 것은 설계단계라고 할 수 있다. 고객들의 안전한 제품을 제공할 수 있어야 한다.

그렇게 하기 위해서는 P/L 법, Recall, 제품의 설계상의 결함, 제조상의 결함, 포장, 표시상의 결함이 발생하지 않도록 제품의 가치가 고객만족을 높일 수록 제품의 구매력이 높아진다. 따라서, 설계 및 개발 (Design and development) 에 대해서 살펴 보기로 한다.

1. 설계 및 개발 계획

- (1) 조직은 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다.
- (2) 설계 및 개발 기획 기간 동안 조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.
 - 1) 설계 및 개발 프로세스의 단계
 - 2) 요구되는 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검토, 검증 및 유효성 확인 활동
 - 3) 설계 및 개발 활동에 대한 책임과 권한 조직은 효과적인 의사소통 및 책임의 명확성을 보장하기 위하여, 설계 및 개발에 참여하는 서로 다른 그룹 간의 연계성을 관리하여야 한다. 해당되는 경우, 설계 및 개발 진행에 따라 기획 출력을 갱신하여야 한다.

2. 설계 및 개발입력

제품 요구사항에 관련된 입력을 결정하고 기록하여야 한다.

요구사항은 다음 사항을 포함하여야 한다.

- (1) 기능 및 성능 요구사항
- (2) 적용되는 법적 및 규제 요구사항
- (3) 적용 가능한 경우, 이전의 유사한 설계로부터 도출된 적용 가능한 정보.
- (4) 설계 및 개발에 필수적인 다른 요구사항 이러한 입력에 대한 적정성을 검토하여야 한다. 요구사항은 완전해야 하고, 불명확 하거나, 다른 요구사항과 상충 되지 않아야 한다.

3. 설계 및 개발 출력

- (1) 설계 및 개발 프로세스의 출력 및 개발 입력 사항과 비교하여 검증이 가능 할 수 있는 형태로 제공하여야 하며, 출출 전에 승인 되어야 한다.
 - 1) 설계 및 개발 출력은 다음과 같다.
 - a) 입력 요구사항의 충족
 - b) 제품 및 서비스 확보 및 구매에 대한 적절한 정보 제공
 - c) 제품에 대한 합격 판정기준을 포함 하거나 인용



안 회 준
 PDAS 기술지원센터 원장
 ISO 심사원 / 경영학 박사
 02-597-9033
 rdas114@hanmail.net



d) 안전 및 적절한 사용성과 관련된 제품 특성의 규정

(2) 설계 및 개발 출력의 예로서 다음과 같은 것을 고려할 수 있다.

도면, 샘플, 제품 사양서, 교육훈련 요구사항, 합격 판정기준, DMF, 리스크 분석 보고서, 각종 시험성적 결과물, 기타 등

4. 설계 및 개발 검토

(1) 적절한 단계에서 체계적인 검토가 수행되어야 한다.

- 1) 요구 사항을 충족시키기 위한 설계 개발의 결과에 대한 능력 평가
- 2) 문제점 및 요구되는 조치의 파악

(2) 설계검토는 설계 및 개발 단계와 관련된 대표자(사장) 들은 포함한 인원에 의해 수행 되어야 한다.

(3) 검토결과 및 검토에 의해 대두된 조치사항을 기록하고 관리하여야 한다.

(4) 설계 및 개발 검토에 다음과 같이 사항을 고려할 수 있다.

- 1) 검증 및 유효성 확인의 목적에 부합
- 2) 제품사용에 있어서 고장형태 영향분석이나 잠재적인 위험성 평가
- 3) 제품성능에 대한 전 과정 데이터
- 4) 제품의 환경영향등

5. 설계 및 개발 검증 활동에는 다음과 같은 사항을 고려할 수 있다.

- (1) 유사한 설계 및 개발 결과와의 비교
- (2) 유사한 제품에 대한 평가
- (3) 규정된 입력요구사항을 만족시키는지를 점검하

기 위한 시험, 시뮬레이션 또는 검증

6. 설계 및 개발 유효성 확인

(1) 설계 및 개발 유효성 확인은 계획된 결정사항에 따라 실시되어야 한다.

(2) 제품결과가 규정되거나 알려진 의도된 사용이나 적용 충족시킬 능력이 있는지를 보장해야 한다.

(3) 해당되는 경우 유효성 확인은 제품의 인도전이나 실행 전에 실시하여야 한다.

(4) 유효성 확인 결과 및 요구되는 조치사항을 기록하고 관리하여야 한다.

(5) 설계 및 개발 유효성 확인 활동에는 다음과 같은 사항을 고려할 수 있다.

- 1) 시공, 설치 또는 적용 전에 엔지니어링 설계의 유효성 확인
- 2) 설치 또는 사용 전에 소프트웨어 출력에 대한 유효성 확인
- 3) 전면적인 소개 이전에 직접적인 고객 서비스에 대한 유효성 확인

(6) 위험관리 수단이 유효성 확인 계획에서 적절히 다뤄지고 있는지를 보장하기 위해 계획 내에는 전체 잔존 위험 결정이 기대치에 부합한다는 신뢰를 심어줄 수 있도록 충분한 수의 모든 예상 사용자 규모와 모든 의도된 사용의 수를 포함해야 한다.

(7) 모든 모의 사용 테스트는 유사한 수준의 신뢰를 제공할 수 있도록 설계 되어야 한다.

(8) 유효성 확인 단계에서 나타난 예상치 못한 위험 요인들에 대한 평가를 거쳐 필요한 경우 통제해야 한다.

7. 설계 및 개발 변경 관리

(1) 설계 및 개발의 변경을 파악하고 기록을 유지하

여야 한다.

- (2) 적절한 경우 변경 사항에 대한 검증하고, 유효성을 확인 하며, 해당 되는 경우, 실행 전에 승인 하여야 한다.
- (3) 설계 및 개발 변경의 검토는 구성 부품에서의 변경과 인도한 제품에 대한 영향을 평가하는 것을 포함한다.
- (4) 변경 및 필요한 조치에 대한 검토결과를 기록 하여야 한다.

8. 설계 개발 완료 보고서

- (1) 개발 완료 보고서는 도면 및 기술자료, 설계검증 및 타당성 확인된 자료를 첨부하여 개발위원회를 소집하여 심의한다.
- (2) 개발 완료 보고서는 개발 투자 비용, 설계 입력

사항, 양산시 예상 문제집 및 대책을 기술한다.

- (3) 개발 완료 보고서는 위원회에서 심의되어지고 최초 경영권자의 승인을 득 함으로써 설계 입력사항이 규격대로 생산 될 수 있다는 보증을 한다.

위와 같이 기업의 경쟁력에서의 설계단계가 매우 중요한 역할을 하므로써 내재된 제품 가치를 창출 할 경우 소비자의 고객 불만 감소, 생산성 향상, 원가절감, 서비스 향상, 품질 향상, 기업의 이미지 가타 등을 통한 경영성과, 제조성과가 기업에 크게 영향을 미칠 것이다.

따라서 기업의 ISOXXXX:2000인증을 통해서 설계단계, 제조단계, 시험단계, 출하단계, 서비스단계으로 과정 거쳐 체계적인 시스템 구축을 하여야 한다.

다음후에 계속
|기술표준 2008, 2

