

A Study on the Integration of Quality Management and Product Safety Management System based on International Standards

Sung Hwan Jung[†]

Dept. of Industrial Safety & Health Engineering, Yuhan University

국제 표준 기반하에서 품질경영과 제품안전경영 시스템의 통합 구축 방안

정 성 환[†]

유한대학교 산업안전보건융합학과

In the recent business environment, risks related to product safety problems are increasing. These are arising from various factors such as increasing product and production complexity, supply chain diversification, enhanced PL (product liability) law and strengthening regulations of the government. Accordingly, ISO (international organization for standardization) published standards of PSMS (product safety management system) for suppliers such as ISO 10377 and ISO 10393. Meanwhile, the ISO 9001 QMS (quality management system) was revised in 2015, and it has established itself as an effective tool that can consistently meet the various requirements of stakeholders and promote customer satisfaction. This study aims to suggest an integration framework of QMS and PSMS based on the recent ISO international standards. To this end, firstly, the relationship between QMS and PSMS is studied based on the quality and product safety definitions, PDCA (plan-do-check-act) cycle and risk-based thinking. Secondly, the requirements of ISO 10377 and ISO 9001 are compared and classified as the common and ISO 10377 specific requirements. Finally, integration steps of two systems are suggested and guidelines that can systemize the integrated requirements are presented in the aspect of processes and documentation. This study is expected to be used as a guideline that helps companies those have already acquired QMS certification to build an international-level product safety management system early.

Keywords : ISO 9001, ISO 10377, Quality Management System, Product Safety Management System

1. 서 론

최근 국내에서는 가습기 살균제 사건 등 제품안전과 연관된 중대 사고의 영향을 받아 징벌적 배상제도와 소비자의 결함 추정 증명 완화를 골자로 하는 개정된 제조물책임

법이 2018년 4월부터 시행되었다. 아울러 소비자들의 제품안전에 대한 인식 수준과 관심이 크게 높아짐에 따라 향후 제품안전 사고에 대해 소비자 연대에 의한 PL(product liability) 소송이 꾸준히 증가할 것으로 예상된다. 또한 2011년 2월부터 시행된 제품안전기본법은 결함 제품에 대한 시장 모니터링과 결함 제품을 생산하는 기업에 대한 처벌을 강화하는 방향으로 현재까지 11차례 개정이 이루어졌고, 이에 따른 정부의 관리 감독기능은 계속 강화되고 있는 추세이다. 기업경영 측면에서도 제품의 융복합화,

Received 14 May 2021; Finally Revised 14 June 2021;
Accepted 18 June 2021

[†] Corresponding Author : jsh5810@yuhan.ac.kr

생산 및 유통방식의 다양화, 공급망의 국제화 등으로 인해 제품안전과 연관된 리스크는 지속적인 위협이 되고 있다.

국제표준화기구인 ISO(international organization for standardization)는 2013년에 제품안전경영과 연관된 글로벌 베스트 프랙티스를 정리하여 ISO 10377(consumer product safety-guidelines for suppliers)표준과 ISO 10393(consumer product recall-guidelines for suppliers) 표준을 제정하였다 [3, 4]. 특히 ISO 10377은 비록 인증을 조건으로 하는 요구사항은 아니지만 제품안전 확보를 위한 경험과 자원이 부족한 중소기업이 제품안전경영시스템(PSMS : product safety management system)을 구축하는데 필요한 실제적인 지침과 정보를 담고 있어, 국내 기업에 큰 도움이 될 것으로 기대된다. 이에 발맞추어 산업통상자원부에서도 2019년 12월에 ISO 10377과 ISO 10393을 국제부합화 한국산업 표준으로 제정하였다[8, 9].

한편, 현재 약 3만 여 국내 기업이 인증을 유지하고 있는 ISO 9001 품질경영시스템(QMS : quality management system)은 이해관계자의 다양한 요구사항을 일관되게 충족시키고 고객만족경영을 촉진시킬 수 있는 효과적인 도구로 자리를 잡았다[7, 16]. 2015년에 개정된 ISO 9001 QMS은 타 경영시스템 표준과 통합의 용이성을 도모하기 위해 제정된 ISO Annex SL 프레임워크에 따라 상위수준구조(HLS : high level structure)로 구성되었으며 리스크 기반 사고(RBT : risk-based thinking)가 포함된 프로세스 접근법을 강조하는 등 형식적, 내용적인 면에서 큰 전환이 있었다[6].

경영시스템 통합화에 대한 연구는 2000년대 이후 통합화의 기대 효용, 핵심성공요인, 통합화 수준과 모델 제시 등 다양한 주제로 활발하게 진행되어 왔다[1]. Rebelo et al.[19]는 경영 시스템의 통합은 기업의 리스크 관리 측면에서 위험요인을 식별하는데 보다 일관된 프로세스를 제공하여 결과적으로 경영 리스크를 최소화하는데 기여한다는 것을 제시하였다. 또한 Poltronieri et al.[18]는 경영시스템의 통합화를 이룬 기업이 보다 지속 가능한 성과를 달성한다는 것을 기업 사례 연구를 통해 제시하였다.

그러나, 이러한 경영시스템의 통합화에 대한 연구는 주로 ISO의 인증 대상 경영시스템, 즉 품질경영시스템(QMS), 환경경영시스템(EMS; environmental management system) 그리고 안전보건경영시스템(OHSMS : occupational health and safety management system) 등에 한정되어 이루어져 왔으며, 제품안전경영시스템은 인증 요구사항이 아닌 지침(guideline)형태로 비교적 최근에 제정된 표준인 관계로 제품안전경영과 타경영시스템의 통합화에 대한 연구는 국제적으로 찾아 보기 힘든 상황이다.

한편 국내에서는 제조물책임법이 시행된 이후 PSMS와 QMS와의 통합에 관한 연구들이 수차례 진행되어왔다[15, 20, 21].

Yoo[21]는 경영시스템간 통합 시스템 구축이 시스템 운영에 따른 부하를 경감시키는데 크게 기여할 수 있다는 점을 기업 사례를 통해 소개하였다. Ro and Lee[20]는 제품안전경영 실현을 위한 단계별 실행 모형에서 1단계 초기 모형을 QMS로 설정하고, 이후 단계적으로 제품안전경영 구성요소를 추가 구축하는 방법론을 제시하였다. Moon and Kim[15]도 소비자안전경영시스템을 새롭게 제안하면서 이 시스템이 ISO 9001:2008 규격을 기반으로 한다고 보았다. Park[17]은 그의 저서에서 기업이 제품안전 책임예방(PLP : product liability prevention)을 체계적으로 추진하기 위해서는 ISO 9001 등과 같은 제3자 인증을 받는 것이 도움이 된다고 하였다. Lee and Kim[14]는 QMS의 도입은 PL대책을 추진함에 있어 제조 대책으로서 품질관리와 검사체제의 정비를 도모하게 되며, 제조물책임방어(PLD : product liability defense)측면에서 자료, 문서관리, 추적성 확보 등의 체제정비에 효과가 있다고 하였다.

이와 같이 기존 연구들은 QMS와 PSMS의 요구사항 간에 많은 중복과 호환성이 있음을 전제로 하고 있으며, 통합 시스템은 QMS를 기반으로 할 것을 제안하고 있다. 본 연구에서도 기존 연구 내용을 계승하여 QMS 선구축 후에 PSMS의 요구사항을 충족시켜 나가는 방향성을 가지고 통합 구축방법론을 제안하고자 한다.

ISO 9001:2015 개정과 ISO 10377:2013 표준 제정 이후에 두 시스템의 통합화에 대한 연구가 없는 상황에서 본 연구는 최신 국제 표준 규격에 부합하는 품질경영시스템과 제품안전경영시스템의 통합화 방법론을 제시함으로써 기업경영의 효율성에 기여할 수 있다는 의의가 있다고 할 수 있다.

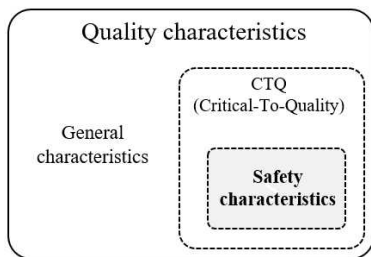
본 논문의 구성은 다음과 같다. 제 2장에서는 품질과 제품안전과의 관계와 2015년에 개정된 ISO9001 QMS 규격과 ISO 10377:2013 표준의 특성을 분석하여 두 경영시스템간의 관계성을 고찰한다. 제 3장에서는 각 표준의 요구사항을 비교 분석하여 공통 요구사항과 추가 요구사항을 구분하여 제시한다. 제 4장에서는 분류된 요구사항을 기초로 하여 QMS와 PSMS의 통합구축 단계를 제시하고 통합화를 위해 필요한 작업을 프로세스 구축과 문서화 측면에서 제시한다. 제 5장에서는 결론을 맺고 추후 연구방향을 제시한다.

2. 품질경영시스템(QMS)과 제품안전경영시스템(PSMS)의 관계성 고찰

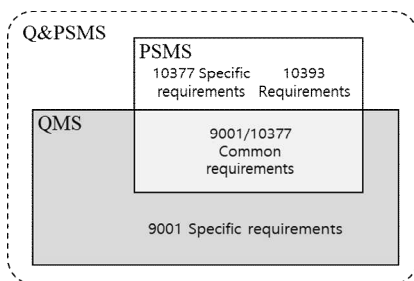
QMS와 PSMS는 모두 최종 산출물인 제품을 관리한다는 점에서 공통점이 있다. 이런 측면에서 관리 대상이 서로 이질적인 경영시스템 예를 들어 EMS(ISO 14001)과 OHSMS

(ISO 45001) 등의 통합과는 다른 특성을 가지게 된다. QMS와 PSMS간의 관계성을 고찰하기 전에 품질과 제품 안전의 관계에 대해 먼저 살펴볼 필요가 있다. 품질은 매우 폭넓은 개념으로서 전통적으로 다양한 정의가 존재하지만, ISO 9000 표준에서는 ‘대상의 고유의 특성의 집합이 요구사항을 충족시키는 정도’로 정의하고 있다[10]. 표준에서는 품질의 정의에 포함된 ‘특성’ 중에서 인간공학적 특성, 특히 인명 안전에 관한 특성도 품질특성을 구성한다고 명시하고 있다. 따라서, 제품안전은 <Figure 1>과 같이 제품의 품질을 결정하는 품질특성이며, 상대적으로 매우 중요한 핵심품질특성(CTQ, critical-to-quality)이라고 할 수 있다. 한편 Park[17]은 제품안전이 카노모델에서 당연적 품질요소에 해당하며 이것이 충족되지 못하면 고객불만이 극대화된다고 보았다. 그러나 제품안전이 당연적 품질특성으로 고정되어 있다기 보다 고객의 기대를 뛰어넘어 수준 높게 구현된 제품안전 특성은 고객의 구매를 이끌어내는 매력적 품질특성으로도 작용할 수 있다고 보아야할 것이다. 이것은 최근 자동차가 전복되어 차량이 크게 파손되었음에도 운전자가 안전하다는 뉴스가 알려지자 해당 차량의 매출이 크게 상승했다는 사례를 통해서도 쉽게 추측할 수 있다. Jung[5]은 ISO9001: 2015의 품질경영원칙과 ISO10377:2013의 제품안전기본원칙의 연관성 분석과 표준 조항의 비교분석을 통해서 QMS와 PSMS의 요구사항간의 관계성을 구체적으로 제시하였다. <Figure 2>는 두 시스템간의 관계를 도식화하여 나타낸 것이다.

<Figure 2>는 ISO 9001:2015(QMS)가 ISO 10377 & 10393: 2013(PSMS)을 담을 수 있는 수용성이 큰 시스템이라는 것을 나타내고 있으며 그 근거는 다음과 같이 제시할 수 있다.



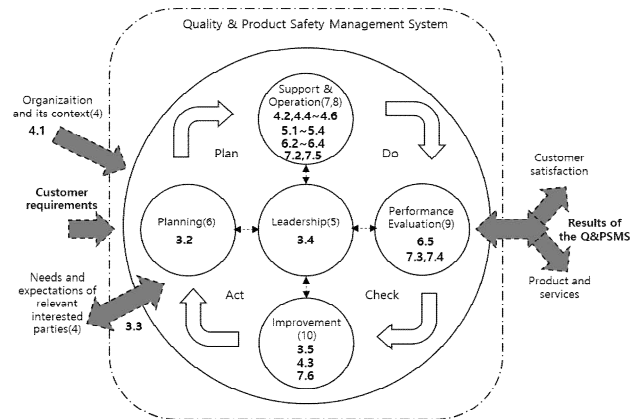
<Figure 1> Relationship between Product Quality and Safety



<Figure 2> Relationship between QMS & PSMS

(1) PDCA(plan-do-check-act) 사이클 적용

PDCA 사이클은 관리의 기본으로서 모든 개별 프로세스와 QMS 전체에도 적용 가능한 지속적 개선을 위한 접근법이다[11]. ISO 9001 요구사항 조항은 PDCA 사이클 기반으로 표현이 가능하며, <Figure 3>은 PDCA 사이클 구조에 대응되는 ISO 9001과 ISO 10377 요구사항 조항을 함께 제시한 것이다.



Note : Numbers in bracket and bold numbers refer to the clauses in ISO 9001 and ISO 10377 respectively.

<Figure 3> Representation of the Structure of ISO 9001 and ISO 10377 in the PDCA Cycle

(2) 리스크 기반 사고를 통한 유연성과 확장성

ISO 9001:2015는 리스크기반 사고를 통하여 규범적인 요구사항을 감소시킨 대신 리스크 관리를 위해 다른 표준이나 가이드를 적용하여 더 확장된 관리를 할 수 있도록 유연성을 갖은 구조가 되었다.

(3) 다른 경영시스템과의 정렬을 목적으로 한 HLS와 ‘문서화된 정보’의 요구사항

ISO 9001:2015는 다른 경영시스템 표준(MSS : management system standard)과의 통합의 용이성을 위하여 요구사항의 제목 및 제목의 순서를 통일하고 공통 본문을 제시하는 상위수준구조(HLS)로 작성되었으며, 서비스 산업에도 적용이 용이하도록 보다 일반적인 관점으로 작성되었다. 또한 ‘품질 매뉴얼, 문서화, 문서화된 절차, 기록’ 등의 특정 용어가 ‘문서화된 정보(documented information)의 유지 또는 보유’로 표현됨으로써 문서관리 측면의 포용성이 확장되었다.

ISO 10377도 비록 해당 문서에서 직접 언급되지는 않았지만 요구사항 내용을 검토해 보면 PDCA 사이클과 리스크 기반 사고에 근거한 프로세스 접근법을 채택하고 있음을 확인할 수 있다. 예를 들어 ‘4 일반요건’ 중 ‘4.3 지속적 개선’ 절에서 지속적인 개선의 구조적인 접근법으로 ISO 9001 표준을 참조한 PDCA사이클을 제시하고

있다. 또한 ‘6.5.4 리스크기반 시험’에서도 생산파트에서 진행되는 검사를 통해서 제품에 대한 지속적인 개선을 위한 기회를 얻을 수 있다고 제시함으로써 리스크 기반 사고의 접근을 채택하고 있음을 확인할 수 있다.

이상의 내용을 정리하면, QMS는 PSMS를 개념적으로 포함할 수 있으며, ISO 9001 요구사항을 반영한 QMS와 ISO 13077과 10393 요구사항을 추가로 구현한 통합된 시스템은 리스크 기반 사고가 반영된 한 차원 높은 수준의 QMS이자 품질 및 제품안전 경영시스템(Q&PSMS : quality and product safety management system)이라고 할 수 있을 것이다.

3. ISO 9001과 ISO 10377 요구사항 분석

본 장에서는 ISO 10377의 조항별 요구사항을 장과절단 위로 ISO 9001 각 조항과 비교분석함으로써, ISO 9001 기반으로 QMS를 구축한 후에 제품안전경영을 위하여 추가적으로 충족해야 할 요구사항의 내용을 확인할 수 있도록 제시하고자 한다.

각 Table에서 ‘similar’열에 ‘O’로 표시된 요구사항은 두 표준이 내용상 서로 일치하여 추가적인 절차의 개발이나 문서 작업이 필요하지 않은 요구사항인 경우에 해당하며, ‘additional’열에 ‘O’로 표시된 요구사항은 제품안전 측면에서 추가적인 절차의 개발이나 문서의 정비가 필요한 경우에 해당된 것으로 분석된 것이다.

3.1 일반요구사항

<Table 1>에서 보는 바와 같이 ISO 10377의 ‘4.2.1 역량과 훈련’, ‘4.2.2 적절한 자원배분’ 그리고 ‘4.4 적용된 법률, 규정 및 표준’은 ISO 9001 조항과 서로 중복적이라고 판단된다. ‘4.1 일반사항’에서 제시된 제품안전관련 이슈와 이해관계자 목록은 조직의 이슈와 이해관계자를 정의할 때 문서에 추가시켜야 할 내용이며, ‘4.2.3 문서관리 및 기록관리’, ‘4.3 지속적인 개선’, ‘4.5 제품 식별성 및 추적성’ 그리고 ‘4.6 소비자 역할 이해’ 내용은 추가 구현 작업이 필요한 것으로 파악되었다.

3.2 설계시 요구사항

ISO 10377은 설계시 안전의 중요성을 강조하고 있으며 지침 내용중 가장 많은 분량을 할애하고 있다. 제품 설계와 개발단계에서 제품안전관련 위험성을 평가하는데 있어 고려해야할 사항을 5.2.2, 5.2.3 그리고 ‘5.3.1 예측 가능한 사용’, ‘5.3.2 예측 가능한 오용’ 그리고 ‘5.3.3 예측 불가능한 오용’에서 자세히 기술하고 있으며, 이를 바탕으로 ‘5.3.4

<Table 1> Relationship between ‘4 General Requirements’ of ISO10377 and ISO 9001’s Provision

Requirements	ISO 10377	ISO 9001	10377’s relationship to 9001	
			similar	additional
Product safety should be determined as external issue	4.1	4.1		O
Product safety issue should be determined and monitored as requirement of interested parties	4.1	4.2		O
Product safety management should be included as the scope of the system	4.1	4.3		O
Competence of person(s) involved in product safety should be determined and ensured	4.2.1	7.2	O	
Adequate resource should be determined and provided	4.2.2	7.1	O	
Records management and document control	4.2.3	7.5		O
Continual improvement should be ensured	4.3	10.1		O
The organization should comply with applicable laws, regulation and standards	4.4	8.2.2 8.2.3	O	
Identification and traceability should be maintained	4.5	8.5.2		O
Suitable information should be provided with understanding the role of consumers	4.6	8.2.1		O

<Table 2> Relationship between ‘5 Safety in Design’ of ISO 10377 and ISO 9001’s Provision

Requirements	ISO 10377	ISO 9001	10377’s relationship to 9001	
			similar	additional
Design specification list	5.2.1	8.3.5		O
The entire life cycle of product should be considered	5.2.2	8.3.3		O
Safety-related considerations in design	5.2.3	8.3.3		O
Market intelligence for design	5.2.4	7.1.6 9.1.2 9.1.3	O	
Foreseeable use should be considered	5.3.1			O
Foreseeable misuse should be considered	5.3.2	8.3.2 8.3.3		O
Unforeseeable misuse should be considered	5.3.3			O
Risk evaluation process for safety	5.3.4	8.3.2		O
Risk reduction process for safety	5.3.5	8.3.4		O
Document management in design	5.4	8.3.2-6	O	

리스크 수준 검토’와 ‘5.3.5 리스크 감소’에서는 제품위험성을 평가하고 감소시킬 수 있는 구체적인 절차와 방법 그리고 참고할 문헌까지 자세히 소개하고 있어 PSMS 구축시 추가 작업 부하가 가장 많은 부분이라고 할 수 있다. 자세한 내용은 <Table 2>를 참조할 수 있다.

3.3 생산시 요구사항

제품안전경영에서 생산시 요구사항은 항목이 가장 많은 부분이면서 아울러 QMS의 요구사항과 중복이 가장 많은 부분이다. <Table 3>에서 이를 확인할 수 있다. ISO 10377에서는 생산라인에 대한 감사기능 강화, 제품이 판매되는 지역에 대한 법규 및 표준 적합성 보장, 리스크 조치와 수정조치에 대한 피드백 강화 등 주로 생산지원 (production support)의 부분의 기능을 강조하고 있어 이에 대한 추가 작업이 필요할 것으로 보인다.

<Table 3> Relationship between ‘6 Safety in Production’ Requirements of ISO10377 and ISO 9001’s Provision

Requirements	ISO 10377	ISO 9001	10377’s relationship to 9001	
			similar	additional
Production plan should be established before the start of manufacturing	6.2.1	8.5.1	O	
Specification, material procurement and tooling should be approved	6.2.2	8.4 8.5.1	O	
Processes, controls and measures should be established	6.2.3	8.5.1	O	
All parts of the product and changes should be controlled	6.3.1	8.5.6	O	
Every batch of incoming raw materials, components and subassemblies should be validated	6.3.2	8.4.2 8.5.1 8.8	O	
Production should be efficient and consistent	6.3.3	8.5.1	O	
Finished product testing should be assured	6.3.3.4	8.6	O	
Logistics of the product should be considered	6.4	8.5.4		O
Product support function should be provided	6.5.1	9.2		O
The production facility should be audited	6.5.2	9.3		O
The final products should meet laws, regulations and standards	6.5.3	8.6		O
Risk reduction or correction actions should be executed and fed back to organization	6.5.4	9.1.3		O
Documentation and record keeping is important	6.5.5	9.1.1	O	

3.4 시장에서의 요구사항

시장에서의 제품안전관련 요구사항에서는 <Table 4>에서 제시된 바와 같이, 고객 클레임 및 제품안전관련 이슈에 대한 정보 수집과 분석 그리고 피드백 체계의 구축을 강조하고 있으며, 이것이 일회적인 활동으로 끝나지

않고 지속성을 갖는 프로세스로 정착되는 것이 중요함을 강조하고 있다. 또한 ISO 9001 ‘10.2 부적합 및 시정 조치’항의 세부 추가요구사항에 대응되는 제품 사고 발생 시 사고내용을 조사하는 프로세스는 ISO 10377의 ‘7.6 제품사고조사’에서 자세히 다루고 있지 않으며

ISO 10393을 참고하도록 하고 있다. 따라서 제품전경영시스템의 온전성(integrity)을 위해서는 ISO 10393 지침을 검토하여 기업에 적용할 사항을 도출하는 것이 필요하다.

<Table 4> Relationship between ‘7 Safety in the Market-place’ of ISO10377 and ISO 9001’s Provision

Requirements	ISO 10377	ISO 9001	10377’s relationship to 9001	
			similar	additional
Suppliers should confirm that the product ordered meets their requirements	7.2.1	8.6	O	
The right to verify that the product meets requirements should be included in the contract	7.2.2	8.2.3,	O	
Compliance should be verified	7.2.3	8.3.5 8.4 8.5.6 8.6	O	
Data collection and analysis processes should be established	7.3	9.1.2 9.1.3		O
Conformance should be verified on an ongoing basis	7.4	9.1		O
Warranty and servicing should be provided after sales	7.5	8.5.5	O	
Product incident investigation process should be established	7.6	10.2		O

4. ISO 9001기반의 ISO 10377 통합화 방안

본 장에서는 제 3장에서 도출한 QMS 요구사항 이외에 제품안전경영을 위한 요구사항을 충족시키기 위해 기업에서 어떤 작업이 추가적으로 필요한지 프로세스와 문서화 측면에서 좀 더 상세히 제시하고자 한다.

<Table 5>는 ISO 9001 QMS를 기반으로 PSMS을 통합해 가는 단계를 제시한 것이다. 1단계에서 ISO 9001 요구사항을 만족시키는 QMS를 구축하고, 2단계에서 ISO 10377과 10393에서 ISO 9001과 독립된 특화 요구사항을 구축한다. 3단계에는 기존 QMS에서 운영중인 프로세스와 절차 중 제품안전과 관련하여 수정해야할 부분을 정비하고 관련 문서도 보완한다. 마지막으로 4단계에서 조직 내·외부에서 제품안전경영 문화가 조성되고 정착될 수 있도록 한다.

<Table 5> QMS and PSMS Integration Steps

Step 1	Step 2	Step 3	Step 4
Establish ISO 9001:2015 QMS	Develop and document new processes and procedures relating product safety	Modify and document existing processes and procedures relating product safety	Promote a product safety culture within and outside the organization

4.1 프로세스 통합화 방안

프로세스 또는 절차의 통합 작업은 기존 ISO 9001(QMS)에서 운영하던 프로세스나 절차를 제품안전경영 측면에서 수정 및 보완해야하는 작업과 새로운 프로세스나 절차를 수립하고 적용해야하는 작업으로 분류할 수 있다. 제 3장에서 비교 분석된 요구사항을 기반으로 <Table 6>에서 PSMS 구축을 위해 추가로 수정 또는 개발해야하는 프로세스 또는 절차의 목록을 제시하였다. <Table 6>에서 ‘Existing’ 열에 ‘O’ 표시된 행들은 기존 프로세스에 수정이 필요한 프로세스나 절차를 나타내며, ‘New’ 열에 ‘O’ 표시된 행은 PSMS 구축을 위해 새롭게 추가 개발해야 할 프로세스나 절차를 나타내고 있다.

제품 설계시 ISO 10377 지침에서 제시된 ‘선행적 정보 수집 및 분석’, ‘예측 가능한 사용, 오사용, 예측 불가능한 오사용’ 등을 고려한 시나리오 기반의 제품 위험성 평가 프로세스, 수용불가능한 위험성에 대한 위험성 감소 조치를 위한 프로세스 수립이 중요하며, 시장에서의 제품 결함 발견 및 사고 발생시 이에 대응할 수 있는 체계를 ISO 10393 지침을 검토하여 새롭게 수립할 필요가 있다.

4.2 문서 통합화 방안

품질경영뿐 아니라 제품안전경영 측면에서도 문서 및 기록 관리는 매우 중요한 요소로 인식되고 있다. ISO 10377에서는 설계, 생산, 시장에서의 제품안전관리를 위해 계획되고 실행된 모든 활동에 대한 문서화를 요구하고 있으며, 구비해야 할 구체적인 문서의 사례까지 ‘4.2.3 기록관리 및 문서통제’에서 제시하고 있다. 기업은 ISO 10377에서 제시한 보유 및 기록 문서 사례들을 참조하여 문서관리와 관련하여 보완해야할 작업을 파악해야 한다. <Table 7>에서 ISO 10377에서 제시한 문서 및 기록관리 요구사항을 요약하였다.

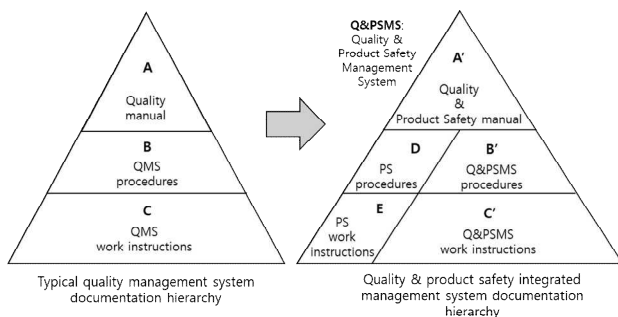
<Table 7> Documentation Requirements in ISO 10377

ISO10377	Documentation requirements
4.2.1, 6.2.3.2	Records of effective training activities
4.2.3	Records required to comply with laws and regulations
4.2.3, 5.4	Documents created during management of safety in design
4.2.3, 6.2.3.1	Documents created during management of safety in productions
4.5.2	Records for traceability across the supply chain
4.2.3	Documents created during management of safety in marketplace
4.3	All continual improvement activities and their outcomes
7.6	Incidents and defects involving the product

<Table 6> Addition Procedures for Product Safety Management based on ISO

Process or Procedure Name	Contents	New	Existing	ISO 10377	ISO 9001
Education and training	Ensure competency requirements of personnel and provide training activities concerning product safety		O	4.2.1~2, 6.2.3.2	7.2
Document and record management	Develop and modify manual, procedures and work instructions		O	4.2.3, 5.4, 6.5.5	7.5, 8.3.2~6, 9.1.1
Continual improvement management	Review and document the improvement activities and outcomes		O	4.3	10.1
Compliance management	Identify, monitor, understand and comply with legislative, regulatory or standard		O	4.4	8.2.2, 8.2.3
Traceability management	Apply “one step up and one step down” traceability and ensure unique identification of item		O	4.5	8.5.2
Customer communication	Provide product safety information to consumers in all usage cycle		O	4.6	8.2.1
Market intelligence & surveillance	Proactive data collection and analysis in the marketplace		O	5.2.4, 7.3	7.1.6, 9.1.2, 9.1.3
Risk analysis in design	Risk evaluation according to 10377 guidelines	O		5.3.4	8.3.2, 8.3.4
Risk management in design	Risk treatment and risk communication	O		5.3.5	8.3.2, 8.3.4
Logistics management	Develop a logistic plan concerning product safety		O	6.4	8.5.4
Proactive quality assurance in production	Production facility audit, Laws, regulations and standards verification, Risk-based testing		O	6.5	9.3, 8.6
Ongoing assessment of conformance in the market	Verify conformance on an ongoing basis in the market		O	7.4	9.1
Product incident investigation process	Establish incident investigation processes referring to ISO 10393	O		7.6	10.2

ISO 9001:2015에서는 2장에서 전술한 바와 같이 기존 2008버전까지 요구하였던 ‘품질매뉴얼, 문서화된 절차, 기록’ 등의 구체적인 용어가 ‘문서화된 정보’로 대체되어 문서 체계관리에 있어서 기업의 자유도가 높아졌다. 본 연구에서는 KS Q ISO/TR 10013:2001 품질경영시스템 문서화 지침[12]에서 제시한 전형적인 문서 계층을 기반으로 PSMS를 통합한 시스템의 문서 체계를 <Figure 4>와 같이 제시하였다. 제시한 문서체계에서 가장 상위 레벨 문서인 매뉴얼은 기존 품질매뉴얼에 제품안전관련 요구사항을 추가하여 품질및제품안전매뉴얼(quality and product safety manual)로 통합하는 것이 효율적일 것이다. 이를 위해 제품안전관련 회사 방침과 강령을 새롭게 제정하고, 조직 및 책임자의 명시, 제품안전관련 프로세스와 절차를 새롭게 규정하는 것이 필요하다. 그런데, 국내 표준[8]에서는 ‘safety manual’을 ‘안전 관리 지침서’로 번역하였으나, 기존 QMS 문서 체계와 호환성을 맞추기 위해서는 ‘제품안전 매뉴얼’로 번역함이 타당해 보인다. 또한 기업은 <Table 6>을 참고하여 기존에 관리하던 절차서(procedures)와 지침서(work instruction) 중에서 수정 및 보완해야 할 부분과 신규로 작성해야 할 부분을 구분하여 문서화 작업을 진행할 수 있을 것이다.



<Figure 4> Integration Approach in a Documentation Aspect

5. 결론

본 연구에서는 국제 표준에 기반하여 품질경영시스템과 제품안전경영시스템의 관계성을 고찰하고, 두 경영시스템을 통합하기 위한 전략적 방향성과 개념적 방법론을 제시하였다. 이를 위하여 개정된 품질경영시스템 요구사항인 ISO 9001:2015와 제품안전경영시스템 글로벌 베스트 프랙티스를 기반으로 작성된 지침인 ISO 10377:2013의 요구사항을 비교 분석하였으며, 품질경영시스템 외에 제품안전경영을 위해 추가로 충족시켜야 할 요구사항을 파악하여 이를 프로세스와 문서화 작업 측면에서 제시하였다.

현재 국내에서 ISO 9001:2015 인증을 유지하고 있는 3만 여 업체 중에서 95% 정도가 100인 미만의 규모를 가진 중소기업임을 고려할 때, 본 연구에서 제시한 품질경영시스템기반의 제품안전경영 시스템 통합화 방법론은 국내 기업에 실제적인 지침이 될 수 있을 것으로 기대된다. 또한 제품안전경영시스템은 품질경영시스템과 달리 인증 요건은 아니지만, 기업이 ISO 10377 요구사항을 충족하고 있음을 고객에게 제시할 수 있다면 국내는 물론 국제시장에서도 기업 이미지 제고 및 제품 경쟁력 향상에 기여할 수 있을 것이다.

ISO 10377은 문서의 1장에서 제시된 것처럼 비록 소비자 제품을 대상으로 한 공급자 표준이지만 다른 제품 부문에서도 적용할 수 있다. 따라서, 본 논문은 소비자 제품 외에 생산재 제품에도 적용 가능할 것으로 판단된다.

다만, 자동차(IATF 16949), 식품(ISO 22000), 정보통신(TL 9000), 항공(AS 9100) 등과 같이 ISO 9001기반에 산업체 특화 요구사항을 추가한 국제표준의 적용을 받는 기업군의 경우에는 본 연구의 통합화 방안을 직접 적용하기는 어려울 것으로 판단되어 추가적인 검토가 필요해 보인다. 또한 본 연구는 국제 표준의 요구사항에 대한 이론적 분석에 기반한 연구라는 한계가 있어 실제 기업 적용 사례를 발굴하여 통합 구축을 위한 실제적인 지침을 제시하고 통합의 효과를 실증적으로 입증하는 것이 추후 과제로 필요해 보인다.

References

- [1] Domingues, P., Sampaio, P., and Arezes, P.M., Management Systems Integration : Survey Results, *International Journal of Quality & Reliability Management*, 2017, Vol. 34, No. 8, pp. 1252-1294.
- [2] ISO 9001 Quality Management Systems-Requirements, ISO, 2015.
- [3] ISO 10377 Consumer Product Safety-Guidelines for Suppliers, ISO, 2013.
- [4] ISO 10393 Consumer Product Recall-Guidelines for Suppliers, ISO, 2013.
- [5] Jung, S.H., A Comparative Analysis of ISO 9001:2015 and ISO 10377:2013 for the Integrated Establishment of Quality and Product Safety Management System, *Yuhan University Journal*, 2019, Vol. 21, No. 1, pp. 113-130.
- [6] Kim, H.G., Kang, B.H., and Park, D.J., A Fundamental Concept of Risk-Based Thinking and Risk Management for ISO 9001:2015 Certification, *Journal of Society of Korea Industrial and Systems Engineering*, 2017, Vol.

40, No. 3, pp. 38-48.

- [7] Korea Accreditation Center, <http://www.kab.or.kr>.
- [8] KS A ISO 10377 Consumer Product Safety-Guidelines for Suppliers, Korean Industrial Standards Council, 2019.
- [9] KS A ISO 10393 Consumer Product Recall-Guidelines for Suppliers, Korean Industrial Standards Council, 2019.
- [10] KS Q ISO 9000 Quality Management System- Fundamentals and Vocabulary, Korean Industrial Standards Council, 2021.
- [11] KS Q ISO 9001 Quality Management Systems-Requirements, Korean Industrial Standards Council, 2018.
- [12] KS Q ISO/TR 10013, Guidelines for Quality Management System Documentation, Korean Industrial Standards Council, 2011.
- [13] Lee, J.-H. and Ro, H.-B., A Simple Model for Evaluating Product Liability Activities, *Journal of Korean Society for Quality Management*, 2007, Vol. 35, No. 4, pp. 101-110.
- [14] Lee, K.S. and Kim, C.S., Product Liability Prevention and Defense, Seoul Korea, Minyoungsa, 2009, pp. 112-115.
- [15] Moon, J.S. and Kim, H.W., Product Safety Assurance Plan through Consumer Safety Management System Establishment, *Journal of the Korean Consumer Safety Association*, 2011, Vol. 1, No. 1, pp. 1-10.
- [16] Park, D.J., Yoon, M., Kang, B.H., and Kim, H.G., An Empirical Analysis on ISO 9001:2015 Transition Audits, *Journal of Society of Korea Industrial and Systems Engineering*, 2018, Vol. 41, No. 4, pp. 70-80.
- [17] Park, Y.T., Quality Management Theory, 2nd ed., Seoul Korea, KSA media, 2018, pp. 421-462.
- [18] Poltronieri, C.F., Ganga, G.M.D., and Gerolamo, M.C., Maturity in Management System Integration and its Relationship with Sustainable Performance, *Journal of Cleaner Production*, 2019, Vol. 207, pp. 236-247.
- [19] Rebelo, M.F., Silva, R., and Santos, G., The Integration of Standardized Management Systems : Managing Business Risk, *International Journal of Quality & Reliability Management*, 2017, Vol. 34, No. 3, pp. 395-405.
- [20] Ro, H.-B. and Lee, J.-H., A Stepwise Approach to Product Safety Management, *Journal of Korean Society for Quality Management*, 2010, Vol. 37, No. 3, pp. 83-93.
- [21] Yoo, W.J., Research about Integrated System Construction Design of ISO 9001:2000, KS and Product Safety Management by PL(Product Liability) Law Practice, *Journal of Korean Society for Quality Management*, 2003, Vol. 31, No. 4, pp. 188-193.

ORCID

Sung Hwan Jung | <http://orcid.org/0000-0002-1553-131X>