

자동차 및 식품 품질경영시스템 지침
(Guidelines for Automotive and Food Quality Management System)

최 성 운 *
Sungwoon Choi

Abstract

This paper is to introduce guidelines for automotive and food quality management system. International standards such as ISO/TS 16949 and ISO 15161 are considered. This study is to discuss particular requirements for the application of ISO 9001 : 2000 for automotive production and relevant service part organization , and guidelines on the application of ISO 9001 : 2000 for the food and drink industry.

Keywords: Automotive Requirements, Food and Drink Application, ISO 9001 : 2000

1. 서론

- 품질경영시스템 - 자동차 생산 및 관련 서비스 부품 조직을 위한 ISO 9001 : 2000의 적용에 대한 특정 요구사항
- 식음료 산업에서의 ISO 9001 : 2000 적용지침

2. 자동차 품질경영시스템 지침[1]

요건 0.3.1 ISO/TS 16949 : 2002에 관한 IAFT의 지침

요건 0.5 기술 규격의 목표

요건 1.1 일반사항

요건 1.2 적용

요건 2. 인용 규격

- KSA 9000 : 2001 품질경영시스템 - 기본 사항 및 용어

요건 3.1 자동차 산업용 용어 및 정의

* : Dept. of Industrial Engineering, Kyungwon University

- 관리계획서
- 설계 책임 조직
- 실수방지
- 시험실
- 시험실 범위
- 제조
- 예측보전
- 예방보전
- 추가운임
- 원격지원 장소
- 현장
- 특별 특성

요건 4.1.1 일반 요구사항 - 보충사항

요건 4.2.3.1 엔지니어링 시방서

- 관리계획서 , FMEA PPAP

요건 4.2.4.1 기록보유

요건 5.1.1 프로세스 효율성

요건 5.4.1.1 품질목표 - 보충사항

요건 5.5.1.1 품질책임

요건 5.5.2.1 고객 대리인

요건 5.6.1.1 품질 경영 시스템 성과

요건 5.6.2.1 검토입력 - 보충사항

요건 6.2.2.1 제품 설계 숙련도

요건 6.2.2.2 교육훈련

요건 6.2.2.3 직무에 대한 교육 훈련

요건 6.2.2.4 종업원 동기 부여 및 능력 강화

요건 6.3.1 공장, 시설 및 장비 기획

요건 6.3.2 비상계획

요건 6.4.1 제품품질을 달성하기 위한 종업원 안전

요건 6.4.2 현장청결

요건 7.1.1 제품 실현의 기획 - 보충사항

요건 7.1.2 합격 판정기준

요건 7.1.3 기밀유지

요건 7.1.4 변경관리

- 요건 7.2.1.1 고객 - 지정 특별 특성
- 요건 7.2.2.1 제품에 관련된 요구 사항의 검토 - 보충사항
- 요건 7.2.2.2 조직의 제조 타당성
- 요건 7.2.3.1 고객과의 의사소통 - 보충사항
 - 고객지정 언어 및 형식
 - CAD 데이터, 전자데이터 교환
- 요건 7.3 설계 및 개발
- 요건 7.3.1.1 전문분야 협력 접근 방법
 - FMEA의 개발 및 검토
- 요건 7.3.2.1 제품설계 입력
- 요건 7.3.2.2 제조 프로세스 설계 입력
- 요건 7.3.2.3 특별 특성
- 요건 7.3.3.1 제품설계 출력 - 보충사항
 - 설계 FMEA , 신뢰성결과
- 요건 7.3.3.2 제조프로세스 설계출력
 - 시방서 및 도면
 - 작업 지침서
- 요건 7.3.4.1 모니터링
- 요건 7.3.6.1 설계 및 개발타당성 확인 - 보충사항
- 요건 7.3.6.2 시작품계획
- 요건 7.3.6.3 제품 승인프로세스
- 요건 7.4.1.1 규제사항 적합성
- 요건 7.4.1.2 공급자 품질경영 시스템개발
- 요건 7.4.1.3 고객이 승인한 공급처
- 요건 7.4.3.1 수입 제품 품질
- 요건 7.4.3.2 공급자 모니터링
- 요건 7.5.1.1 관리계획서
- 요건 7.5.1.2 작업지침서
- 요건 7.5.1.3 작업준비(Setups)의 검증
- 요건 7.5.1.4 예방 및 예측 보전
- 요건 7.5.1.5 생산 지그 , 공구의 관리
- 요건 7.5.1.6 생산일정계획
- 요건 7.5.1.7 서비스로부터 정보 피드백
- 요건 7.5.1.8 고객과의 서비스 협정

- 요건 7.5.2.1 생산 및 서비스 제공에 대한 타당성 확인 - 보충사항
- 요건 7.5.3.1 식별 및 추적성 - 보충사항
- 요건 7.5.4.1 고객 소유 생산 지그, 공구
- 요건 7.5.5.1 보관 및 재고
- 요건 7.6.1 측정 시스템 분석
- 요건 7.6.2 교정/검증기록
- 요건 7.6.3 시험실 요구사항
 - 요건 7.6.3.1 내부 시험실
 - 프로세스규격 ASTM, EN, 추적가능
 - 요건 7.6.3.2 외부 시험실
 - KSA ISO/IEC 17025
- 요건 8.1.1 통계적 도구의 파악
- 요건 8.1.2 기본적인 통계적 개념에 대한 지식
 - 요건 8.2.1.1 고객만족 - 보충사항
 - 요건 8.2.2.1 품질 경영 시스템 심사
 - 요건 8.2.2.2 제조 프로세스 심사
 - 요건 8.2.2.3 제품심사
 - 요건 8.2.2.4 내부 심사 계획
 - 요건 8.2.2.5 내부 심사원 자격 부여
 - 요건 8.2.3.1 제조 프로세스의 모니터링 및 측정
 - 요건 8.2.4.1 정밀검사 및 기능시험
 - 요건 8.2.4.2 결모양/외관품목
 - 이미지구별(DOI)을 위한 기준 표본(Master)
- 요건 8.3.1 부적합 제품의 관리 - 보충사항
- 요건 8.3.2 재작업 제품의 관리
- 요건 8.3.3 고객 통보
- 요건 8.3.4 고객 특채
- 요건 8.4.1 데이터의 분석 및 사용
- 요건 8.5.1.1 조직의 지속적 개선
 - KSA 9004 : 2001의 부속서 B
- 요건 8.5.1.2 제조 프로세스 개선
- 요건 8.5.2.1 문제해결
- 요건 8.5.2.2 실수방지
- 요건 8.5.2.3 시정조치 영향

요건 8.5.2.4 불합격제품 시험/분석

- 관리계획서
 - 1) 관리계획서의 단계
시작품 → 양산전 → 양산
 - 2) 관리계획서의 요소
 - 일반자료
 - 제품관리
 - 프로세스관리
 - 방법
 - 대응 계획 및 시정조치

3. 식품 품질경영시스템 지침[2]

3.1 원리

- HACCP (위해 분석과 중점관리 요소 : hazard analysis and critical control point)
- 국제 식품 규격위원회 (Codex Alimentarius Commission)
- 식품 위생에 대한 일반적인 실행 원리 규범 (International code of practice on general principles of food hygiene)

3.2 인용규격

- KSA 9000 품질 경영 시스템 - 기본 사항 및 용어
- KSA 9001 품질 경영 시스템 - 요구 사항
- KSA 9004 품질 경영 시스템 - 성과 개선 지침
- KSA 14001 환경 경영 시스템 - 규격 및 사용지침

3.3 HACCP : 초기단계

- 단계 1 : HACCP팀의 구성
- 단계 2 : 제품의 기술
- 단계 3 : 의도된 용도의 확인
- 단계 4 : 흐름도의 작성
- 단계 5 : 흐름도의 현장 확인

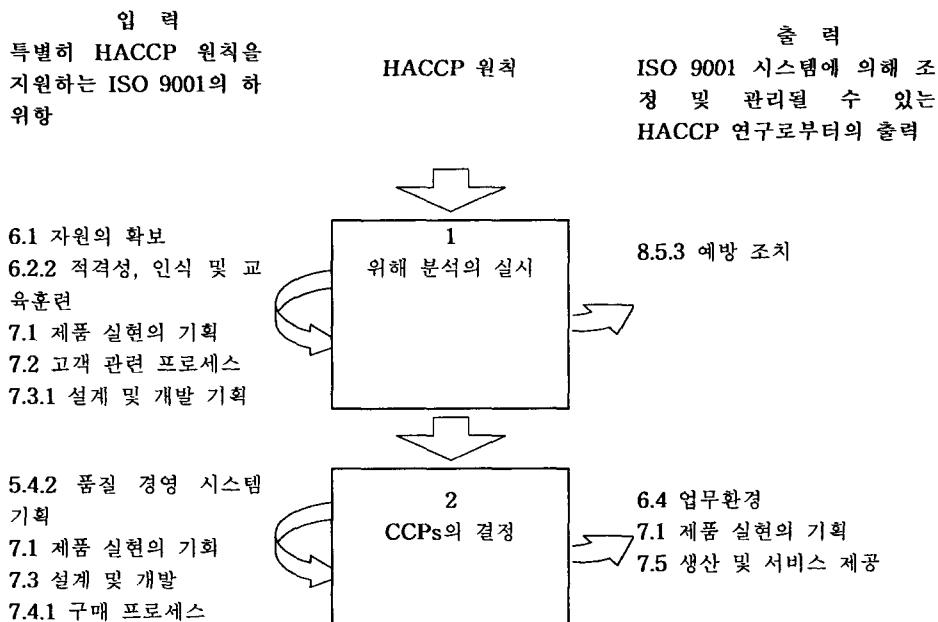
3.4 HACCP

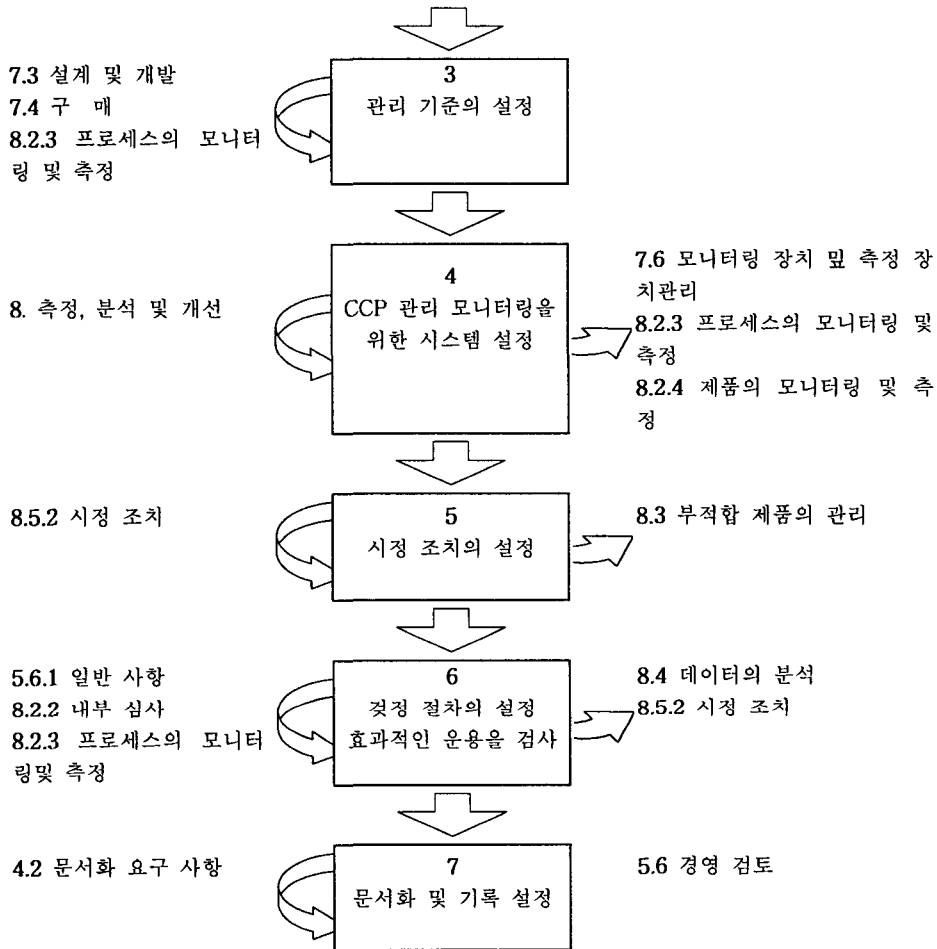
- 제1원칙 : 위해 분석 실시
- 제2원칙 : 중요 관리점(CCP)의 결정
- 제3원칙 : 관리 기준의 설정
- 제4원칙 : CCP 관리 모니터링을 위한 시스템 설정
- 제5원칙 : 특정 CCP가 관리되지 않음을 모니터링이 나타낼 때 취해지
는 개선 조치의 설정
- 제6원칙 : HACCP 시스템이 효과적으로 운영되고 있음을 검증하기 위
한 절차의 설정
- 제7원칙 : 이러한 원리 및 적용에 적합한 모든 절차와 기록을 고려하는
문서화 설정

3.5 HACCP 적용

- 적정 위생 실행규범 (Good Hygiene Praticce : GHP)
- 적정 제조 기준 (Good Manufacturing Praticce : GMP)
- 적정 시험소 규범 (Good Laboratory Praticce : GLP)

3.6 HACCP 방법과 ISO 9001 시스템 사이의 연계





4. 결론

- ISO/TS 16949 : 2002에 관한 IAFT의 지침
- 기술 규격의 목표
- 품질경영시스템 기본 사항 및 용어
- 자동차 산업용 용어 및 정의
- 엔지니어링 시방서
- 프로세스 효율성
- 제품 설계 숙련도
- 제품 실현의 기획
- 통계적 도구의 파악
- 식품 품질 경영 시스템

참고문헌

1. KSA ISO/TS 16949 : 2003, 품질경영시스템 - 자동차 생산 및 관련 서비스 부품조 직을 위한 KSA 9001 : 2001의 적용에 대한 특정 요구사항, 한국표준협회.
2. KS H ISO 15161 : 2003, 식음료 산업에서의 KSA 9001(ISO 9001) 적용지침, 한국 표준협회.