

## 특 집

# 품질매뉴얼 작성지침 안내

장 한 용  
(공업진흥청 등급관리과장)

### 머 리 말

ISO 9000 계열 국제 규격은 품질시스템에 대한 공동의 이해와 개발, 이행 및 적용을 도모하는데 사용될 수 있는 품질시스템의 모델에 대해 기술하고 있다.

ISO 품질시스템 규격 9001의 4.5절과 9002의 4.6절에서는 품질시스템 절차서 작성 및 이행을 포함한 문서화된 품질시스템의 개발 및 이행을 요구한다. 더욱이, 4.2절에서는 명시된 요건에 따른 품질매뉴얼을 시기적절하게 준비할 것을 권유하고 있다.

ISO 8402는 일반용어 및 용어정의를 규정하고 있으며, 품질매뉴얼은 품질방침을 명시하고 해당 조직의 품질시스템을 기술하며, 조직내의 전체 업무나, 예를 들어 생산 또는 서비스의 본질, 공정, 계약요건, 적용법규 또는 조직 그 자체에 따라 명시된 요건과 같이 전체 업무에서 선택된, 일부업무와 관계시킬 수 있도록 권하고 있다.

품질시스템의 효과적인 운영을 위하여 중요한 것은 품질시스템의 내용이나 요건이 품질매뉴얼상에 정의되고 품질시스템이 지

향하는 규격에 맞도록 구성되어야 한다는 것이다. 이 지침서는 그러한 품질매뉴얼을 개발하는데 필요한 지침을 제공한다.

### 1. 적용범위

이 지침서는 사용자 조직 특유의 필요성에 맞도록 품질매뉴얼을 개발, 작성 및 관리하는데 대한 지침서를 제공한다. 그렇게 만들어진 품질매뉴얼은 ISO 9000 계열 규격에서 요구하는대로 품질시스템 절차서를 반영하게 된다. 특별한 세부작업 지침서나 안내소책자(brochures)는 이 지침서에서 다루고 있지 않다.

(주)이 지침서는 ISO 9000 계열 규격이외의 품질시스템 규격과 연관된 품질매뉴얼을 작성하는데 사용할 수도 있다.

### 2. 품질매뉴얼의 사용

품질매뉴얼은 아래와 같은 목적으로 조직에서 사용한다.

- 운영상 품질시스템을 효과적으로 이행.
- 회사의 방침, 규격 및 요건에 대한 전달수단.

- 개선된 실무관리 제공 및 보증활동의 용이.
- 품질시스템 감사 수행에 대한 기본요건의 제공.
- 환경 변화에 품질시스템 및 품질시스템 요건의 연속성 제공
- 품질시스템 요건 및 준수방법에 관한 인원 교육.
- 계약상으로 요구된 품질규격을 그들의 품질시스템이 효과적으로 준수하고 있음을 실증.
- 외부적 목적으로 그들의 품질시스템 소개.

시스템의 부분을 논리적으로 분리해서 다룬다. 절차서의 수, 각 절차서의 분량이나 절차서 형식의 종류 및 표현은 이 지침서를 사용하는 사용자에게 의해 결정되며, 보통 시설이나 조직 및 생산라인의 복잡성에 따라 달라진다. 품질시스템 절차서는 세부작업 지침서에 통상 문서화되는 순수한 기술적인 상세사항은 일반적으로 다루지 않는다.

- ② 품질매뉴얼의 각 절차서를 동일한 구조와 양식으로 작성하므로써 매뉴얼 사용자는 각각의 요건에 적용된 접근방법이 일정한 데 익숙해질 수 있고, 규격과 체계적으로 일치시키는 것이 보다 가능하다.

### 3. 품질시스템의 문서화

#### 가. 품질시스템 절차서

품질 시스템 절차서는 품질에 영향을 주는 활동의 전반적인 계획 및 관리를 위해 사용되는 기초 문서로 만들어야 한다. 이러한 절차서들은 품질매뉴얼의 기본이 된다. ISO 9000 계열 규격에 따라, 이러한 절차서들은 품질시스템 규격의 적용 요소들을 총망라 한다. 이러한 것들은 다기능적인 활동을 적절히 관리하는데 충분할 정도로 상세히 다음 사항을 기술한다. (부록 1 참조)

- 품질 관련 작업을 관리하고, 수행하고, 확인하거나 검토하는 사람들의 책임, 권한 및 상호 관계
- 서로 다른 업무의 수행 방법, 사용되는 문서화방법 및 적용될 관리 방법
- ① 각각의 절차서는 하나의 품질시스템 요소 전부를 또는 그들의 일부를 다루든, 그렇지 않으면 하나 이상의 품질시스템 요소와 상호연관된 활동을 순서대로 다루든, 품질시

#### 나. 운영용 품질매뉴얼

운영용 품질매뉴얼은 조직내에서 품질에 영향을 미치는 업무의 전반적인 계획과 관리를 위해 마련된 품질시스템 절차서를 언급한다. 운영용 품질매뉴얼은 조직에 요구되는 품질시스템 규격의 모든 연관되는 요소들을 포함한다. 품질매뉴얼은 요구되는 만큼 자세하게 가, 에서 언급된 바와 같은 관리측면을 기술한다. 상황에 따라서 운영용 품질매뉴얼과 그와 관련이 있는 품질시스템 절차서등이 동일할 수 있으나 개발되고 있는 품질매뉴얼의 특정 목적에 맞는 절차서(그와 관련된 장)만이 선정되도록 하기 위하여 보통 어느 정도의 변형은 필요하다. 품질매뉴얼의 내용은 6.에 자세히 언급되어 있다. 품질시스템과 연관된 절차서로서 선정된 품질시스템 규격에서 다루고 있지 않으나 업무를 적절히 관리하는데 필요한 절차서는 선택된 품질매뉴얼상의 필요한 부분에

추가시킨다.

(㉞) 품질매뉴얼상에 소유권에 대한 정보를 상세하게 포함시킬 필요는 없다.

① 품질매뉴얼 작성시 특별히 요구되는 구조나 양식이 있는 것은 아니지만, 품질방침과 관리절차를 간단하고 간결하게 언급하면서도 명확하고 정확하며 완전하게 전달 한다.(6. 참조).

품질매뉴얼장의 구성을 품질시스템 규격(예를들어 ISO 9001)의 순서나 해당 요소에 맞게 정하는 것도 요구되는 주제가 적절히 언급되어 있고 어디에 있는지를 쉽게 알 수 있는 하나의 방법이다.

(㉟) 시스템 감사나 심사 목적을 위해서는 어떤 품질시스템 요소가 생략되었다는 것을 설명해 주는 것이 좋다.

② 품질매뉴얼은 다음과 같을 수 있다.

- 품질시스템 절차의 직접적인 편집.
- 품질시스템 절차를 그룹별이나 각 장별로 모은 것.
- 특별한 설비, 기능, 공정 또는 계약들을 위해 발췌한 일련의 절차
- 하나의 서류나 한가지 수준 이상
- 사용 목적에 맞게 변형되는 부록과 공통적인 중심 내용.
- 그것만으로 운영 가능하거나 아닐수도 있음.
- 조직의 필요에 따라 많은 변형이 가능.

다. 소개용 품질매뉴얼의 특별한 적용

일부조직은 운영용 품질매뉴얼이 여러가

지 이유로 인하여 품질시스템을 간결하고 체계적이며, 전반적인 소개를 위해 사용하기 위한 문서로는 실용적이지 못하다는 것을 발견할 수도 있다. 품질시스템에 대한 설명을 위해서는 특별한 품질매뉴얼은 준비하는 것이 바람직할 수 있다. 그러한 문서는 조직이 선정한 품질시스템 규격의 여러가지 요구를 그 조직이 만족시킨다는 것을 함축적이면서도 만족스러울 만한 모양을 갖추어 조직의 외부인인 잠재고객에게 제공한다는 것을 특별히 고려하여 준비된다. 소개용 품질매뉴얼을 품질시스템 철차서에 근거하여 만들어 지며, 조직에 의해 선정된 품질시스템 규격의 해당요건 모두를 간략히 다룬다. 요건에의 일치 여부를 어떻게 달성하는지를 분명히 나타내야 한다. 나.에서 언급한 운영용 품질매뉴얼의 내용과 관련된 사항은 소개용 품질매뉴얼 작성시에도 역시 적용되나, 품질시스템 절차서 대신 일반적으로 품질시스템 절차서의 발췌 내용을 대신 삽입한다.

운영을 위한 품질매뉴얼이든 소개용이든 또는 같은 품질시스템을 설명하기 위한 것이든 품질매뉴얼은 어떤면에서도 서로 달라서는 않된다는 것이 필수적이다. 소개용 품질매뉴얼의 장 및 ISO 9000 상의 관련 문항과의 관계에 대한 예가 부록 2에 제시되어 있다.

#### 4. 품질매뉴얼의 작성과정

① 품질시스템을 품질매뉴얼로 문서화하기로 일단 결정이 나면 실제 과정은 하나 또는 그 이상의 기능조직내의 개인이나 그

룹으로서 경영층이 위임한 유능한 일단의 조직에 종합조정 업무를 부여하면서부터 시작한다. 이 조직은 이 업무를 아래와 같은 추천방법에 따라 시작한다.

- 적용규격의 결정
- 적용 가능한 기존 품질시스템 절차 목록작성
- 현재 사용자로부터 품질시스템에 관한 자료 수집
- 현상황에 대한 설문조사
- 운영부문으로부터 추가 자료 요청 및 획득
- 계획하고 있는 매뉴얼의 구성형식이나 구조결정
- 계획하고 있는 구성형식 및 구조에 따른 기존문서들의 분류
- 품질매뉴얼(안)을 완성하기 위한 그 조직에 적합한 기타 방법의 이용
- (주) 품질매뉴얼을 처음 개발하는 조직에서는 상기 단계들을 적용하여 활용하여야 한다.

실제로 작성작업은 개인적으로 위임된 유능한 조직이나 가장 적합한 여러 각 기능부분내에서 행해질 수 있다.

이러한 제공문서들이나 참조물들은 품질매뉴얼 개발에 필요한 시간을 현저히 단축시켜줄 뿐만 아니라 품질시스템이 적절하지 않은 곳을 발견하는데도 도움을 준다.

② 적절하다면 불필요한 서류의 양을 줄이기 위하여 승인되어 수용할 수 있는 품질매뉴얼에 유용한 기존의 규격이나 서류에 대한 참조사항이 포함된다.

③ 위임받은 조직은 품질매뉴얼 초안이 완전하고 정확함은 물론 문서의 구성목차와 문체의 일관성에 대해서는 책임진다.

## 5. 품질매뉴얼 승인, 배포 및 관리과정

① 품질매뉴얼을 발행하기 전에 그 문서는 명료함, 정확성, 적절성 및 적합한 구조임을 보증하기 위해 책임있는 사람에 의해 최종검토가 이루어진다. 사용할 타부문에서도 역시 그 문서의 유용성에 대한 의견을 개진할 기회를 갖는다. 신규 품질매뉴얼이나 그 매뉴얼의 각장에 대해 전적인 이행 책임이 있는 경영층에 의해 배포 승인이 나면 모든 사본에 배포승인 사항이 포함된다.

② 매뉴얼을 내부적으로 배포할 때, 전체 단위로 하든지 간에 모든 사용자들이 매뉴얼을 적절히 받아 볼 수 있도록 한다. 수령자별 사본에 일련번호를 붙이므로서 적절한 배포 및 관리가 보장 될 수 있다. 경영자는 조직내에 각 사용자들에게 해당하는 매뉴얼 내용을 개인적으로 익숙해지도록 한다.

③ 매뉴얼에 대한 변경 사항을 밝혀서 관리하고 반영하는 방법이 규정되어야 한다. 이러한 임무는 적절한 문서통제 부서에 부여하여야 한다. 기본 매뉴얼을 개발하는데 사용된 똑같은 방법과 절차가 매뉴얼 변경 과정에도 적용된다.

④ 물리적으로 쉽게 갈아낄 수 있도록 각 개별 낱장 변경방법을 사용하는 것을 생각할 수도 있다. 명확하게 하기 위해, 설계 변경된 부분을 눈에 확연히 띄게 하는 방법이

적용될 수 있다. 각 매뉴얼은 항상 최신판이 유지될 수 있도록 하기 위해 매뉴얼 소지자가 확실하게 변경분을 받아서 갈아 끼울수 있는 방법이 사용되어야 한다. 예를 들어 변경된 페이지를 보낼때 수령자가 서명 하므로서 변경분을 받아서 갈아끼워 놓았다는 것을 인정하는 수령증을 함께 보낼 수도 있다. 그러한 수령증은 문서통제부서에 보내진다. 사용자들이 감사할 수 있는 매뉴얼-최신판-임을 확인하도록 매뉴얼 목차에 대해 적절한 변경이 이루어질 수 있다.

⑤ 계약용이나, 고객 사용용이거나 기타 품질매뉴얼이 어떤 곳에 제출되거나 간에 배포후 향후 개정판을 계속 배포할 계획이 없는 경우에는 이렇게 배포된 모든 매뉴얼은 비관리본으로 분명히 식별되어야 한다.

(주) 이러한 절차를 확실히 해놓지 않으면, 구분문서를 본의 아니게 사용하는 결과를 초래한다.

## 6. 품질매뉴얼에 포함하여야 할 사항

### 가. 일반사항

품질매뉴얼은 일반적으로 아래사항을 포함하거나 알아볼 수 있도록 하여야 한다.

- 제목, 범위 및 적용분야
- 매뉴얼의 목차
- 관련조직 및 매뉴얼 그 자체에 대한 설명 페이지
- 조직의 품질방침
- 조 직

○ 품질시스템의 요소

○ 필요한 경우 용어를 정의한 장

○ 필요한 경우 품질매뉴얼의 안내

(주) 품질매뉴얼 구성의 차례는 사용자의 필요에 따라 달리할 수 있다.

### 나. 제목, 범위 및 적용분야

품질매뉴얼의 제목 및 범위는 그것의 적용분야를 확실히 나타내야 한다. 품질매뉴얼상에서 본 장은 역시 품질시스템 요소의 적용을 규정해야 한다. 혼돈을 피하고 명확히 하기 위해서 내용상으로 제외사항을 명시해 놓는 것이 좋다.(예: 품질매뉴얼상에서 취급되지 않은 부분 및 적용되어서는 안되는 상황 등) 이런 정보의 일부 또는 전부는 제목이 적혀있는 페이지에 명기하여 놓는 것이 좋다.

### 다. 목 차

품질매뉴얼의 목차는 각 장 제목을 나타내며 각 장을 어떻게 찾을 수 있는지를 나타낸다. 장, 절, 페이지, 그림, 견본, 도표, 표 등의 번호 부여방법은 분명하고 논리적이어야 한다.

### 라. 서 론

품질매뉴얼의 서론 페이지에는 관련조직 및 품질매뉴얼 자체에 대한 일반적인 정보를 기술해야 한다. 조직에 관한 최소한의 정보는 조직의 이름, 위치 및 의사 전달 방

법을 말한다. 업종, 회사에 대한 배경, 역사, 규모등의 간략한 설명등과 같은 조직에 관한 추가 정보가 포함될 수 있다. 품질매뉴얼 그 자체에 대한 정보는 다음 사항이 포함된다.

- ① 최신판 또는 유효번호, 발행일자나 유효기간 및 영향을 받는 목차
- ② 품질매뉴얼의 개정 및 관리방법, 내용의 검토자 및 검토 주기, 품질매뉴얼 변경권한자 및 변경사항의 승인권자에 대한 간략한 설명. 이러한 정보는 관련된 시스템 요소에서 다룰수 있다. 필요 시에는 절차의 개정 이력을 판단하는 방법도 포함시킬 수 있다.
- ③ 품질매뉴얼 배포 상태 및 관리를 위해 사용되는 절차에 대한 간략한 설명으로서 품질매뉴얼에 기밀 사항이 포함되어 있는지, 또는 조직의 내부 목적만을 위해 사용될 것인지 또는 외부에서도 사용할 수 있는지에 대한 간략한 설명
- ④ 품질매뉴얼상의 기술된 내용을 이행해야 할 책임이 있는 공인된 사람의 서명(혹은, 다른 승인방법)

#### 마. 품질방침

품질매뉴얼에서의 이 장은 조직내의 품질방침을 명시해야 한다. 이 장이 조직의 품질에 대한 확약이 나타나게 되고 조직의 품질에 대한 목표가 기술되는 곳이다. 이 장에서 모든 종업원들에게 어떻게 품질방침을

알리어 이해할 수 있도록 하는가와 모든 계층간에 품질방침이 어떻게 시행되고 유지되는가를 설명하여야 한다. 품질방침에 대한 기술도 또한 관련 시스템 요소에서 다룰수 있다.

#### 바. 조 직

품질매뉴얼에서의 이 장은 조직내부의 구조에 대한 높은 수준의 설명이 있어야 한다. 이 장이나 시스템 요소 절차내의 절은 품질에 영향을 미치는 일의 운영, 수행 및 확인하는 기능에 대한 책임, 권한 및 직제에 대한 세부사항을 규정해야 한다.

#### 사. 품질시스템의 요소

품질매뉴얼 나머지 부분은 품질시스템의 모든 요소를 설명해야 한다. 설명은 품질시스템이 잘 종합 조정되어 나타나도록 논리적인 장으로 구분되어야 한다.(부록 3참조)

이 지침은 모든 (또는 거의 모든) 상품이나 서비스에 적용될 수 있는 품질시스템 요소의 설명을 위한 전형적인 양식으로 정하도록 이용하여서는 않된다. 품질시스템 요소의 요건은 ISO 계열 규격이나 조직에서 사용되는 적용 가능한 규격에 나타나 있다. 적용할 수 있을 때는 언제나 이러한 요소들이 품질시스템을 만들기 위해 사용되어야 하며, 품질시스템 요소의 기술방법은 이 규격에 있는 이들 요소의 순서와 비슷한 양식이 되도록 권고한다.

다. 용어의 정의

일반사전에 있는 용어나 공인된 품질용어에 나와있는 표준용어와 정의를 사용할 것을 권장하나, 품질매뉴얼에서의 이 장은 이 품질매뉴얼에서만 특이하게 사용되는 용어나 개념의 정의를 포함한다. 사람에 따라 다른 의미를 가지는 용어나 특수한 업무 영역에 사용되는 특별한 의미를 가진 용어에 주의를 기울여야 한다. 용어의 정의는 품질매뉴얼의 내용을 완전하고, 일관성 있으며, 애매 모호한 점이 없게 이해할 수 있도록 해야 한다. 현재 사용되고 있는 개념, 용어, 정의 및 규격(예:ISO 8402)과 같은 것을 참조하여 사용할 것을 적극 권장한다.

자. 품질매뉴얼에 대한 설명

주제/주요단어와 해당 장/페이지번호를

서로 찾아볼 수 있도록 한 색인표나 장 또는 품질매뉴얼 내용을 신속히 찾아볼 수 있는 안내서를 포함시키는 것을 고려할 수 있다. 만약 포함시킨다면, 품질매뉴얼 구조에 대한 설명과 각 장별 내용 요약이 있어야 한다. 단지 품질매뉴얼의 일부분에 대해 관심을 가지고 읽는 사람이 이 장의 도움으로 품질매뉴얼의 어느 부분이 그들이 관심을 갖고 있는 정보를 포함하고 있는지를 식별할 수 있어야 한다.

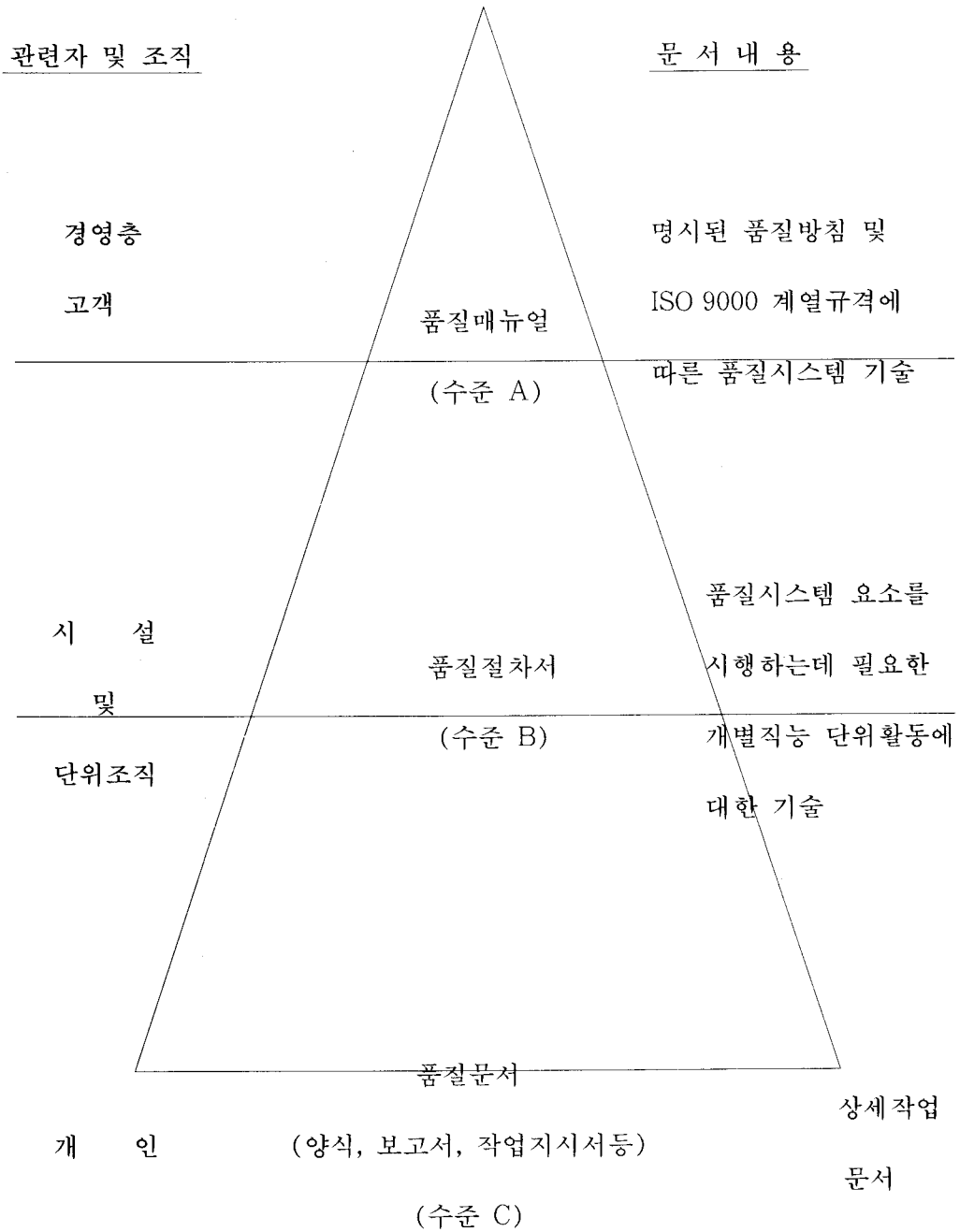
부 록

1. 전형적인 품질시스템 문서 체계도
2. 소개용 품질매뉴얼의 장 및 ISO 9001상의 관련 문항과의 관계 견본

〈참 고 문 헌〉

- a) ISO 9000 : “품질시스템, 설계/개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서의 품질보증 모델”
- b) ISO 9002 : “품질시스템, 생산 및 설치에 있어서의 품질보증 모델”
- c) ISO 9003 : “품질시스템, 최종검사 및 시험에 있어서의 품질보증 모델”
- d) ISO 9004 : “품질경영 및 품질시스템 요소 - 지침서”
- e) ISO 8402 : “품질 - 개념 및 전문용어 - 제1과 일반용어 및 정의”

부록 1 : 전형적인 품질시스템문서 체계도



주 : 본체계도상의 문서수준은 상호참조를 하면서 분리할 수도 있고  
 혼합될 수 있다.



부록 2: 소개용 매뉴얼의 장 및 ISO 9000상의 관련 문항과의 관계견본

(주) 이것은 단지 견본에 불과하며 실제로 절차서의 장의구성은 사용자의 필요에 따라 결정하여야 한다.

XX전기	품질시스템 소개용 매뉴얼	문서번호 QA-567-8	
작성	승인	발행자	작성

ISO 9001

4.17 내부품질감사

공급자는 품질활동이 계획대로 실행되고 있는가를 확인하고 품질시스템의 유효성을 판정하기 위하여 계획하며 문서화한 포괄적인 내부 품질감사 시스템을 실시하여야 한다.

4.17 내부품질감사

4.17.1 개요

품질감사는 품질활동과 그 결과가 계획된 사항과 일치하는지와 계획된 사항이 적절하게 품질에 관한 목표를 달성하는데 적합한지의 여부를 판단하기 위해 주기적으로 실시한다.

4.17.2 범위

여기에서 다루는 절차는 품질시스템 제품 및 생산공정에 대한 감사에 적용한다.

4.17.3 참조

이 품질매뉴얼 4.17장은 품질시스템 절차서 QA 1234 “내부품질감사”에 그 기초를 둔다.

4.17.4 감사의 특성

품질시스템 감사는 운영용 품질매뉴얼에 포함된 품질시스템 요건에 근거를 둔다. 품질시스템 감사는 우리 제품의 품질에 중요한 활동에 대해 책임이 있는 기능 부문을 대상으로 한다.

제품품질감사는 완전제품에 적용되는 요건에 근거를 둔다. 이와 같은 감사는 일상적인 검사 및 시험을 실시하는 것 보다 포괄적인 조사에 관계된다. 제품품질감사는 연속적으로 제작되는 제품에 적용된다.

공정품질감사는 공정의 결과에 적용되는 요건에 근거를 둔다. 이와 같은 감사는 계속적인 공정감사 보다 포괄적인 조사에 관계된다. 공정품질감사는 초전도 납땜과 플라스틱 몰딩 공정에 적용된다.

감사실시 책임은 품질부서에 있다.

감사는 활동의 상황 및 중요성에 따라 일정계획을 세워야 한다

4.17.5 감사범위 및 계획

감사범위는 알고 있는 실제 문제점 또는 발생 가능한 문제점 및 의문이 있는 활동의 중요성에 따라 결정된다. 감사의 빈도는 적어도 다음과 같다.

- 년 1회의 품질시스템 감사
- 년 2회의 제품품질감사
- 년 1회의 공정품질감사

감사 및 추적확인 은 절차서에 따라 실시되어야 한다.

감사계획은 년간 단위로 수립되어 서류화 된다.

4.17.6 결과보고

결과보고는 각각사별로 이루어지며 여기에는 감사목적, 적용요건 및 식별된 부적합 사항이 포함된다. 보고서는 관련 경영층에 배포된다.

감사결과는 서류화하여야 하고 피감사 분야에 책임이 있는 인원의 주의를 환기시켜야 한다. 피감사 분야에 책임이 있는 경영자는 감사에 의해 지적된 결함사항에 대해 시의 적절한 시정조치를 취해야 한다.

4.17.7 조치결정

해당 부서장은 통보된 문제점을 판단하여 조치를 가능한 빨리 취하도록 할 책임이 있다.

4.17.8 추적조사

감사보고 사항에 연관된 조치의 이행은 품질부서에 의해 조치에 대해 전에 계획된 보고사항을 계속해서 감시하거나 필요시 적절한 시기에 실시되는 감사에 연관해서 직접 추적 조사하는 등의 방법으로 추적조사 된다.

전안