

ISO 9001 인증획득 사례

* 삼성 전자(주) *

1. 회사소개

가. 회사소개

첨단전자기술은 자동화시대를 실현하여 인간을 더욱 편리하게, 자연재해를 예측예방함으로서 인간을 더욱 안전하게, 신비의 세계인 생명 영역의 한계에 도전하여 인간을 더욱 건강하게 살아갈 수 있도록 도와주고 있습니다.

삼성전자는 가정용 전자제품에서부터 정보통신 제품, 그리고 반도체에 이르기까지 모든 제품을 생산하는 종합전자 메이커로서 바로 인간과 호흡하는 기술, 휴먼테크의 정신으로 인간의 편리와 안전, 그리고 건강을 추구하고 있습니다.

삼성전자는 45만평의 대규모 전자단지인 수원 공장을 비롯하여, 부천, 기흥, 구미 및 해외 10여 개국에 현지공장을 설립하여 운영하고 있으며, 고객에게 만족을 줄 수 있는 각종 전자제품을 생산하여 소비자에게 제공하고 있습니다.

나. 회사연혁

- 1969. 1 삼성전자(주) 설립
- 1970. 11 흑백 TV 첫 생산
- 1977. 6 기업공개

- 1977. 2 삼성반도체통신 설립
- 1979. 9 VTR 국내 최초 생산
- 1982. 9 포르투갈 현지 생산법인 설립
- 1983. 11 64K D램 국내 최초 개발
- 1984. 5 VLSI 공장 준공
- 1984. 6 광통신 공장 준공
- 1984. 12 미국 현지 생산법인 설립
- 1986. 7 1메가 D램 국내 최초 개발
- 1987. 6 미국 반도체 생산법인 준공
- 1987. 10 영국 현지 생산법인 설립
- 1988. 10 4메가 D램 양산공장 기공
- 1988. 11 삼성전자와 삼성반도체통신의 합병으로 새로운 삼성전자 탄생
- 1988. 11 1메가 S램 국내 최초 개발
- 1989. 4 터키 현지 생산법인 설립
- 1989. 8 태국 현지 생산법인 설립
- 1990. 6 헝가리 현지 생산법인 및 스페인 현지 생산법인 설립
- 1990. 8 16메가 D램 국내최초 개발
- 1991. 7 로터리 콤프레서 공장 가동
- 1991. 9 전자렌지 말레이시아 공장준공
- 1992. 10 세계 최초 64M DRAM 개발
- 1992. 11 수출40억불탑 수상

- 1992. 10 MONITOR 및 COMPUTER
ISO-9000 인증획득
(모니터 : ISO-9001, 컴퓨터 : ISO-9002)
- 1993. 2 MWO 및 마그네트론 ISO 9001
인증획득

2. 추진배경 및 경과

가. 추진배경

삼성전자는 전세계 규격기관으로부터 품질보증 규격의 동향을 주시하고 있던 중, '92년초 모니터 및 컴퓨터 기기에 대해 당사 BUYER인 IBM과 HP로부터 국제품질보증규격 인증획득을 권고받았다.

또한 대외적으로 EC 및 미주지역에서 자국산업 보호장벽 및 소비자 보호의 일환으로 ISO 9000 품질보증 규격이 적용될 가능성이 점차 높아지고, 또한 당사 품질보증제도의 체질강화를 필요로 하던 시기여서 본 품질보증규격을 전사에 보급하여 인증 추진할 것을 결정하게 되었다.

나. 추진방법

1) 기본방침

BUYER 요구제품 및 수출 주력제품을 우선 ISO 9000 승인대상품목으로 선정하여 추진계획을 수립하고, 차기단계에 전품목으로 확대하여 인증 추진토록 계획하였다.

추진범위는 세계품질관리 생산 및 SERVICE가 포함되는 ISO 9001 규격을 원칙으로 하여 추진토록 하고, 규격신청기관은 대외 지명도가 높고 EC 통합후 EC국가 전체 COVER등을 고려하여 BSI-QA로 결정했다.

2) 추진조직

당사 품질보증활동의 체질을 강화하여 고객중심의 품질보증체제를 정착하기 위해, 전사추진사

무국 및 인증사업장별 상근 TASK FORCE팀을 구성하였으며, 전사 추진사무국은 전사 공통업무 시행 및 사업부 추진을 지원토록 하고, 인증사업장 T/F팀 요원은 사업장별 추진 제반업무를 수행토록 하였다.

T/F팀 요원은 각 분야별 업무흐름을 파악하여 품질보증 SYSTEM을 정립할 수 있는 사람을 선정하였으며, 또한 영어 작문 및 회화능통자가 포함되도록 하였다.

3) 추진방법

ISO 9000 규격인증획득을 위해 3단계로 구분하여 계획을 수립하였으며, 각 단계별 추진내용은 다음과 같다.

제1단계는 ISO 9000규격 인증 추진을 위한 사내기반 구축으로 정했다.

ISO 9000규격 인증 추진 T/F팀 구성 및 전문요원을 양성하고 ISO 9000규격 영문판 및 해석판을 각 부서에 배포하고 또한 사내 임원, 간부 및 사원에 대한 WORK-SHOP 및 집합교육을 통해 ISO 9000규격 CONCEPT을 중점적으로 교육하였다.

제2단계는 ISO 9000공장인증을 위한 신청작업 준비를 목표로 하였다.

우선 현행 사내표준체제를 재정비하고, 각 표준의 적합성 및 현실성을 고려하여 비현실적인 표준은 개정하였다.

특히, 표준 제·개정시 부서간 및 구성원간 업무구분을 명확히 하고, 업무절차를 FLOW CHART로 표현하여 업무흐름을 PROCESS적으로 파악될 수 있도록 하였다. 또한 각종 품질기록을 정비하여 쉽게 필요한 기록을 찾아 볼 수 있도록 하였으며, 표준에 의한 작업을 수행토록 하여 균일품질의 제품을 양산하는 체제를 갖추도록 하였다.

제3단계는 ISO 9000규격 인증획득을 목표로 하였다.

2단계에서 제정된 표준이 실제업무에 시행되는 지를 지속적으로 내부 AUDIT를 시하여 개선토록 하여, 실제업무와 회사 품질표준이 일치하도록 조정하였다. 또한 Q·A MANUAL을 포함한 정식 APPLICATION을 BSI-QA에 제출하여·당사 공장에 대한 ISO 9000규격 정식 승인을 받도록 하였다.

다. 추진경과(MWO 사업부의 예)

- 1) BSI QUESTIONNAIRES송부 : '92. 8/초
- 2) QUOTATION접수 : '92. 8/중
- 3) 정식 APPLICATION송부 : '92. 10/초
 - 제출서류 : Q·A MAMUAL, 신청서
Q·A MANUAL CHECK LIST
 - 신청비 : 1570£(3개 사업부 동시 신청으로, 할인되는 MANAGEMENT FEE적용함)
 - 신청SCOPE : BS 5750 PART 1/ISO 9001/EN 29001
- 4) 공장심사일정 확정 : '92. 10/중
- 5) Q·A MANUAL 검토내용 접수 : '92. 11/중
- 6) 공장심사 실시
 - 심사자(2명) : Mr. John Fletcher
Mr. Ernest Birds
 - 결과 : MINOR 지적사항으로 20여개
·발견되었으나 성공적인 심사로 발표함.
- 7) 공장심사시 지적사항에 대한 시정조치 통보 : '93. 1/초
- 8) 인증서 접수 : '93. 2/초

3. 심사시 중요지적사항

Q·A MANUAL 지적사항으로는 경영자 RE-

VIEW시 품질 SYSTEM의 유효성을 평가한다는 내용과 계약 검토 및 품질 교육 부문에서 책임과 권한을 명확하게 기록하라는 요청이 있었다.

그리고 공장심사에서는 문서관리와 계측기 검·교정 부문에서 몇개 사항이 지적되었으며, 기타 일부항목에서는 MINOR 지적사항이 1~2개 발견되었다.

중요 지적사항의 예를 보면, 문서변경시 구분이 폐지되지 않았는 것이 발견되었고, 내부 품질 감사 결과 지적사항이 없는 부서가 발생시 결과 처리 절차가 회사표준에 명확하지 않았다. 또한 회사품질표준 관리담당자 변경시 업무 인수인계 절차가 문서화되지 않았고, 미국에 계측기 검·교정 의뢰시 미국에서 검·교정하는 모계측기가 미국 국가공인되었다는 증거를 당사가 갖고 있지 않다는 것 등이 지적되었다.

상기 지적사항은 당사가 품질 SYSTEM에 의해 업무 행위를 하고 있으나, 업무절차의 문서화가 미흡하다는 것으로 MINOR 지적사항으로 기록되었다.

당사자는 즉시 시정조치를 취하여 당사 공장심사기간동안 확인이 되도록 조치하였으며, 추후 별도 시정조치내용을 문서로 송부하였다.

4. 심사시 유의사항

가. 규격 요구사항에 대한 대응

ISO 9000 SERIES규격은 품질담당부서만 해당되는 규격이 아니고, 전 조직의 품질 SYSTEM을 체계화하는 규격이기 때문에, 전 조직원들이 ISO 9000규격의 CONCEPT을 이해하도록 해야 한다. 특히 ISO 9000 SERIES규격은 TOP-DOWN 방식으로 품질 SYSTEM을 구축하는 것이기 때문에 최고 경영자의 관심과 적극적인 의지 표명이 인증 획득

득에 결정적인 역할을 한다. 또한 설계, 구매, 생산, 생산기술 및 품질관리부서장은 정확한 ISO 9000 SERIES규격의 CONCEPT 및 관련부서 요구사항을 이해토록하여 현행 품질 SYSTEM을 ISO 9000 SERIES규격 요구사항과 조화시켜 합리적인 효율적인 품질 SYSTEM을 정착토록 하는 것이 중요하다. 공장심사시에는 품질관련 전종업원이 심사대상이므로 회사의 품질방침, 회사표준 및 개인의 업무내용은 충분히 숙지하여, 심사원이 정확한 대답을 할 수 있어야 할 것이다.

나. 공장심사시 중점 CHECK사항

ISO 9000규격에 해당되는 20개 전항목에 대해 심사를 진행하였으며, 각 부서별 현장으로 이동하여 질의응답 및 품질기록 확인으로 심사를 실시하였다.

품질관리 부서에서는 MANAGEMENT REVIEW 절차, 품질정책 수립, 내부 품질감사 실시여부 및 감사자 요건, 회사 품질표준 관리상태, 고객불만에 대한 처리상태, 수입검사 및 출하검사의 SAMPLING기준, 구매부품의 수입검사 적정성등이 중점 점검사항이었다. 설계부서에서는 BUYER와의 계약 검토에 대한 적합성, 생산계획 수립절차, 신제품 개발업무절차, 설계변경의 적합성, 신제품의 안전규격 승인여부, 설계검증활동, 도면 및 승인원 관리가 중점 점검대상이었다.

구매부서에서는 신규 협력업체 선정의 적합성, 기존 협력업체의 주기적 평가, 구매발주서, 구매부품의 보관상태등이 중점 점검대상이었다.

생산부서에는 사용부품 및 완제품의 적합품/부적합품 LABEL 부착상태, 생산설비의 점검상태, 작업표준과 작업의 일치성, 부적합품에 대한 수리절차등이 중점 점검대상이었다. 그리고 전부서에서 심사한 사항으로는 종업원의 개인교육 이력

관리상태, 배포된 회사표준의 보관상태, 계측기 검·교정 상태, 전사원의 품질정책 숙지상태, 각 부서별 품질기록 보관상태를 점검하였다.

5. 사후관리

BSI-QA로부터 ISO 9001 인증업체로 등록되면 의무적으로 년 2회 사후관리를 받게 되는데, 매 방문시 심사관 1명이 2일간 방문하여 공장심사하는 것이 원칙이나, 인증 공장심사에서 지적사항이 많을 경우 기간이 연장될 수 있다.

사후관리 심사내용을 보면 매 방문시마다 경영자 책임, 품질 SYSTEM, CORRECTIVE ACTION, CUSTOMER COMPLAINT 및 내부심사항목은 필수적으로 점검하고, 기타 항목은 2년 4회로 구분하여 심사한다. 단, 전번 심사시 지적된 사항에 대한 시정조치는 필히 확인한다.

지속적으로 ISO 9000 승인을 유지하기 위해서 는 연간등록비(사후관리비용)를 납부해야 하며, BSI-QA의 사후관리를 대비하기 위해 전문요원을 자체 양성하는 것이 바람직할 것이다.

6. 향후 방향

ISO 9000규격 인증후의 기대효과를 정리해 보면, 첫째, 고객중심의 경영 및 업무 정착을 위한 전사원의 MIND(의식) 제고를 들 수 있겠다. 경영자, 관리자 및 전사원의 고객중심업무 위주에 대한 공감대를 형성하고, 품질의 중요성에 대한 의식 전환의 효과가 있었고,

둘째, 품질사고에 대한 사전예방체제 확립을 들 수 있겠다. 즉, 품질보증체도의 체계화로 제품의 품질불량을 사전에 예방가능한 SYSTEM을 구축하게 되었으며, 더불어 재작업, 품질 및 납기

CLAIM으로 인한 비용을 절감하게 될 것으로 확신한다.

셋째, 회사표준정립 및 표준작업 정착을 들 수 있겠다. 현실에 맞고 또한 상세한 표준작성으로, 전사원의 표준에 의한 업무처리로 정확한 작업이 가능케 되었고, 부서간 및 부서내 구성원간의 책임과 권한을 명확히 하고 관련부서간 상호 업무 이해 증대의 효과를 가져왔다. 또한 작업표준에 의한 작업수행 및 주기적 관리·감독으로 균일 품질의 제품생산체제가 확립되었다.

넷째, 효율적인 문서관리로 기술 KNOW-HOW가 축적될 것이다. 신제품의 개발이력, 양산제품의 시방변경사항 관리, 도면 및 승인원의 관리, 구매 DATA 및 협력업체 평가기록등 각종 문서 및 품질기록의 완벽한 관리로 당사의 기술축적 및 보다 과학적인 이력관리가 가능하다.

다섯째, 당사 제품에 대한 대외인지도 향상 및 국제경쟁력이 강화될 것이다. 국제품질보증제도의 승인 획득을 통해 해외 BUYER와 소비자에게 당사의 품질보증 능력을 입증하게 되었고, 해외

각국의 자국무역 보호를 위한 장벽 구축에 대해 효율적으로 대응할 수 있게 되었다.

본 ISO 9000 국제품질보증규격은 해외 유명기관으로부터의 공장인증서 획득이 목적으로 되어서는 안되고, 각사의 체질에 맞는 품질보증제도로 정착시키기 위해 품질보증제도의 체계정립 및 품질향상의 운동으로 연결하여, 지속적으로 유지발전시키는 것이 보다 중요하다고 생각한다. 어느 한계층에서만 신경을 써서 추진한다하여 소기의 목적달성이 불가능한 것이 품질보증제도인 만큼, 전사적인 차원에서 상하간 전원이 참여해서 체질개선 및 RULE 준수만이 본 제도를 향상시키고 발전시킬 수 있으리라고 생각한다.

향후 당사는 ISO 9000인증기관으로부터의 정기적인 사후관리외에도 자율적으로 주기적인 내부 심사를 강화하여 ISO 9000의 개념에 적합한 품질 SYSTEM을 정착시키고, 균일 품질의 제품을 생산하는 체제를 갖추어, 고객의 요구사항에 일치하는 제품을 생산하는 기업운영으로 발전시키고자 최선의 노력을 경주할 것이다.

7. ISO 9001 공장심사시 유의사항 - 항목별

항 목	주 요 점 검 내 용
경 영 자 책 임	<ul style="list-style-type: none"> • 품질방침을 수립하고 조직의 모든 계층에 전달되었는가 • MANAGEMENT REPRESENTATIVE가 정해져 있고, 책임과 권한이 문서화되어 있는가 • 품질 SYSTEM의 유효성을 점검하기 위한 MANAGEMENT REVIEW가 적절하게 시행되고 있는가
품 질 SYSTEM	<ul style="list-style-type: none"> • 품질 SYSTEM이 체계화 및 문서화 되어 있는가 <p>: ISO 9001 요구항목이 QA MANUAL에 모두 포함되어야 하고, QA MANUAL의 내용과 실제 업무가 일치함을 심사함.</p>

항 목	주 요 점 검 내 용
계 약 검 토	<ul style="list-style-type: none"> • BUYER 요구제품에 대한 계약 검토 절차 및 관련기록이 있는가 • 일반 소비자 판매제품에 대한 상품기획절차 및 관련기록이 있는가 • 생산계획 수립 절차 및 실행여부 점검
설 계 관 리	<ul style="list-style-type: none"> • 신제품 개발업무 절차 및 실행여부 점검(DSIGN PLAN, DESIGN 검증 및 DESIGN 변경에 대한 서류 확인) <ul style="list-style-type: none"> - DESIGN PLAN이 있는가 - 설계 입력과 설계 출력이 일치하는가 - 설계 검증활동은 적절하게 되었는가 - 설계변경시 업무처리는 명확한가
문 서 관 리	<ul style="list-style-type: none"> • 표준류의 체계는 정립되어 있는가 • 문서식별법은 명확한가 • 각 부서에서는 최신본을 사용하고 있는가(변경전 문서는 폐기되어야 함) • 품질관련문서는 승인되어 사용되고 또한 배포되고 있는가 • 표준개정에 대한 절차는 명확한가 • 도면 및 승인원은 관리되고 있는가
구 매	<ul style="list-style-type: none"> • 협력업체 신규 선정에 대한 절차 및 선정기록이 있는가 • 거래중인 협력업체 평가절차 및 점검기록이 있는가 • 자재입고 장소에서부터 생산 LINE에 투입까지의 처리절차 점검
구매자공급제품	<ul style="list-style-type: none"> • BUYER가 제공한 부품에 대한 검증절차 확인(해당되는 품목이 있을 경우) • BUYER가 제조공장의 협력업체를 직접 평가할 수 있도록 문서화되어 있는가
제 품 식 별 및 추 적 성	<ul style="list-style-type: none"> • 제품의 식별표시가 명확한가(SERIAL NO. 및 BAR CODE등) • 제품불량 발생시 생산제품의 추적은 가능한가
공 정 관 리	<ul style="list-style-type: none"> • 작업표준과 작업이 일치하는가 • 정전기 대책이 수립되어 있는가 • 생산설비가 점검되고 있는가 • 생산용자재 및 완제품의 적합품/부적합품 구분은 명확한가 • 부적합품에 대한 처리절차는 명확한가
검 사 및 시 험	<ul style="list-style-type: none"> • 납입부품의 수입검사/출하검사 절차 및 실행상태 점검 • 수입검사/출하검사 SAMPLING 기준의 적정성 점검 • 수입검사용 계측기 검·교정상태 확인 • 수입검사 및 출하검사 성적서 보관상태 점검

항 목	주 요 점 검 내 용
검사·계측 및 시험장비	<ul style="list-style-type: none"> • 계측관리 업무절차 및 관련기록 점검 • 계측기 검·교정 담당자 교육상태 점검 • 계측기 검·교정기관과 국가기관과의 추적성 점검 • 계측기 유효성 점검이 되고 있는가 • 계측기 검·교정시 고장난 계측기가 발견되었을 때 기시험 완료된 제품에 대한 추적절차는 있는가
검사·시험상태	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 및 부품의 시험·검사된 상태가 명확하게 표시되어 있는가 (TAG, LABEL, COLORING등) • 적합품과 부적합품의 명확한 구분표시가 있는가
시 정 조 치	<ul style="list-style-type: none"> • 고객불만사항에 대한 처리절차가 명확한가 (품질, 납기, COST에 대한 CLAIM등) • 해외 CLAIM에 대한 처리절차 및 ACTION 내용 점검 • 고객불만사항에 대한 재발방지 대책은 명확한가 • 생산공정 및 수입검사/출하검사이 발생한 문제점에 대한 시정조치 절차 및 ACTION 내용 점검
취급·보관 포장 및 인도	<ul style="list-style-type: none"> • 구매된 부품 및 완제품의 정위치 보관상태 점검 • 제품 적재시 적치관리 절차 및 실제 적치상태 정확성 확인 • 자재창고의 정전기 대책 실시여부 점검
품 질 기 록	<ul style="list-style-type: none"> • 품질기록 보관상태 점검(보존년한 확인) • 문서 및 품질기록 FILING 절차 및 실행상태 정확성 점검
내부 품질감사	<ul style="list-style-type: none"> • 내부 품질감사 실시절차 및 실시기록 점검 • 내부 품질감사요원의 독립성 및 적합성 점검 • 내부 품질감사 지적사항에 대한 시정조치내용 검토 • 내부검사 계획서 점검
교 육 / 훈 련	<ul style="list-style-type: none"> • 품질관련 교육훈련절차 및 교육기록 확인 (교육계획 및 각 개인별 교육이력) • 담당 직무에 대해 적절한 교육 실시 여부 점검 • 품질방침 교육여부 확인 • 관리자인 경우 관리능력에 대한 교육실시상태 확인
서 비 스	<ul style="list-style-type: none"> • 서비스가 계약에 규정된 경우에 한함
통 계 적 기 법	<ul style="list-style-type: none"> • 수입검사 및 출하검사 SAMPLING 기준은 적합하게 제정되었는가 • 통계적기법은 대외 인정된 것 혹은 자체적으로 승인하여 사용되고 있는가 • 제품 LOT구성에 대한 사항이 문서화되어 있는가