

제조물 책임(PL) 대응방안으로의 ISO9001:2000 품질경영시스템

- Product Liability Prevention by ISO9001:2000 Quality Management System -

최성운*

Choi, Sungwoon*

이락구**

Lee, Rakgoo**

Abstract

Beginning from July, 2000, the product liability of Korea is designed for reduction of customer loss by defective products. Therefore, most of company are supposed to be ready for taking care of safety and quality of products. ISO 9001:2000 quality management system reform to emphasize continual improvement of the process with customer satisfaction.

First of all, this paper start with introduction motive of the product liability and examine distinctive mark of the ISO 9001:2000 quality management system. We consider the correlation between ISO 9001:2000 quality management system and product liability and would like to propose product liability prevention by ISO 9001:2000 quality management system with classification a defect style of product, the management guide and the law case.

I. 연구배경 및 목적

현재 우리 나라는 고도의 경제성장에 따라 대량생산·대량판매·대량소비시대으로써 제조물(생산물)로부터 받는 피해가 증가함에 따라 소비자나 이용자의 권리보호문제가 사회문제로 되고 있다. 사실 고도의 경제성장은 국민생활의 향상과 다양화를 초래하는 반면, 판매경쟁의 격화에 따른 상품의 과대광고로 인해 소비자나 이용자의 적절한 선택을 곤란하게 하고 있다. 따라서 제조물이 제조될 당시부터, 또는 유통과정에서 발생된 결함 때문에 소비자 또는 이용자가 불의의 손해를 입는 일이 자주 발생하고 있으

* 경원대학교 산업공학과 교수

** 경원대학교 산업공학과 석사과정

며, 이러한 경우 손해를 입은 소비자나 이용자는 제조자에게 손해배상을 청구할 수 있을 것인가의 문제가 제기되고 있다. 제조물책임(PL)법은 산업화에 따른 소비자 피해를 구제한다는 정신에 기초하여 탄생되었다. 기업의 입장에서는 PL법으로 인한 부담은 증가하지만, 제품의 품질이 향상되어 기업 경쟁력을 강화할 수 있다.

현재 제조물책임에 대한 기업의 대응방안은 마련되어 있지 않은 실정에서 본 연구에서는 제조물책임의 도입배경을 살펴보고, 그에 따른 기업의 부정적인 영향에 따른 대응방안으로써 국제표준인 ISO9001:2000 품질경영시스템의 요구사항에서 제조물책임과 관련 있는 항목을 고찰하고, 제조물책임과 관련 있는 항목을 추출하여 기업의 PL 대응방안으로 제시하고자 한다.

II. 제조물책임(PL) 고찰

제조물책임이란 제조물(Product)의 결함(Defect)으로 인하여 타인의 신체나 재산에 손해가 발생한 경우, 제조자의 과실 유무에 관계없이 손해배상책임을 부담하는 제도를 말한다. 여기서 결함이란 당해 제조물의 특성, 그것의 통상 예견되는 사용형태, 제조업자 등이 당해 제조물을 인도한 시기 및 그 밖의 당해 제조물에 관계 있는 사정을 고려하여 당해 제조물이 통상적으로 가져야 할 안전성을 결여하고 있는 것을 말한다. 일반적으로 결함의 종류에는 설계상의 결함, 제조상의 결함, 표시상의 결함으로 분류하며, 그 외에 시스템 결함, 소송상의 대책을 포함하여 전반적인 제조물책임의 결함방지 대책으로 <표 1>에 제시하였다.

<표 1. 결함 유형별 대책>

구분	결함유형	일반적인 결함방지 대책
PLP	시스템 결함	<ul style="list-style-type: none"> · 제품의 라이프사이클 전과정의 안전경영시스템 · 최고경영자 주도하에 제품안전에 대한 방침과 기준을 지휘, 감독 · PL의 책임의식을 가진 전 조직의 연계성
	설계상의 결함	<ul style="list-style-type: none"> · 설계 및 개발, 기획시 제품의 안전성 및 제품의 적절한 기능 검토 · 설계시 소비자의 사용조건, 안전, 환경 고려 · 제품사고 유형을 분석하여 안전한 설계
	제조상의 결함	<ul style="list-style-type: none"> · 외주 구매품에 대한 안전성 검사 · 설계시방에 기초한 중간품, 완성품의 안전성 검사 · 제조공정의 표준화로 인한 제품 안전성 보장 · 제조 설비의 정기적인 보수, 점검으로 인한 제품 안전성 보장
	표시상의 결함	<ul style="list-style-type: none"> · 취급설명서의 안전사항에 대한 설명 불충분 · 제품위험정도(위험, 경고, 주의) 구분하여 표시 · 제품의 안전성을 확실하게 보증한다는 과장된 선전(카탈로그, 팸플렛) 방지
PLD	소송	<ul style="list-style-type: none"> · 적극적 PLD로서 제품 합격판정기준에 적합성을 보장하는 품질관리 문서의 기록, 유지, 보관 · 시정조치의 시행, 기록, 보관 · PL보험 가입 · 리콜대책 수립

제조물 책임법이 가장 먼저 발전한 나라는 산업화를 제일 먼저 꽃피운 미국이 1963년 캘리포니아주 최고 재판소가 “그린맨(Greenman vs. Yuba Power Products, Inc.)사건¹⁾”을 계기로 제조물 책임제도를 도입한 후 1970년대에 미국의 각주에서 채택함으로써 세계적으로 제조물 책임제도를 시행하게 하는 효시를 이루었다. 미국의 제조물책

1) 이 사건은 원고가 자기 부인이 소매상으로부터 구입하여 선물한 목공선반으로 사용되는 조립동력기계(제품명:Shopsmith)를 사용하던 중 기계의 결함으로 인해 나무 파편이 튀어나와 눈을 다쳐 중상을 입은 사건이다. 이 사건에서 원고는 소매상 및 제조회사를 상대로 과실 및 보증위반에 근거한 소송을 제기했고 또한 기계의 부품을 고정시키는 나사못이 부적합한 것임을 보여주는 실체적 증거를 제출했다. 판결은 소매상에 대한 책임은 부정하여 청구를 기각했고, 제조회사에 대해서는 책임을 인정해 원고의 청구를 인용했다.

입법은 판례에 의하여 형성되었으며, 연혁적으로 과실책임, 보증책임, 엄격책임으로 책임원칙이 전개·발전되어 왔다. 엄격책임이론은 일종의 무과실책임으로 1963년 캘리포니아주 최고재판소가 채택한 이후, 1965년에 공포된 제2차 불법행위 리스테이트먼트 제402조 A에 규정되었다. 이를 1970년대에 각 주정부가 채택함으로써 오늘날 미국 제조물책임원칙의 내용이 되었다. 이러한 엄격책임을 채택하면서 제조물책임 소송이 급격히 증가하였고, 기업의 배상액도 고액화 하였다. 이는 결과적으로 1976년과 1985년 두 차례나 제조물책임 보험 파동으로 이어지게 되었다. 미국에서 이러한 상황을 초래한 원인으로는 '소액에 관계없는 소송제기비용', '과다한 변호사의 존재', '패소의 경우에도 원고가 변호사비용을 부담할 필요가 없는 변호사 성공보수제도', '일반시민 가운데 무작위로 선임된 배심원이 책임의 유무 및 배상액을 인정하는 배심원제도', '실제 손해액 이상의 배상을 과하는 징벌적 손해배상제도' 등을 들 수 있다[9]. 그리고 이것들은 모두 미국이 가지는 특유한 제도이다.

현재 미국에서는 이러한 제조물책임 위기를 극복하기 위하여 연방차원에서는 제조물책임에 대하여 징벌배상의 제한과 재판 외 분쟁처리제도의 도입을 시도하고 있으며, 각 주정부에서도 불법행위제도의 개혁 및 제조물책임에 관한 법률의 제정을 추진하고 있다.

유럽에서는 유럽통합 작업의 일환으로 유럽지역내의 경쟁조건의 동일화, 유통촉진, 소비자보호를 목적으로 제조물 책임법 통일의 필요성을 인식하고 1968년에 검토를 시작하여 1974년 8월과 1975년 7월 예비초안 공표, 1976년 7월 1차 지침안의 제안 1979년 9월 유럽회의와 경제사회위원회의 의견을 가미한 수정지침안을 각료 이사회에 제출하여 의견조정을 거쳐 1985년에 제조물책임법에 관한 EU 지침을 채택하고 이 지침을 근간으로 하여 각 가맹국들이 국가별로 제조물책임법을 제정시행중에 있다.

현재 EU가맹국 15개 국가 중 제조물 책임제도를 도입 시행하는 국가는 영국을 비롯하여 14개국이며, EFTA국가로서는 리히텐슈타인, 아이슬랜드, 스위스 등이 시행하고 있다.

기타 제조물 책임제도를 시행하는 국가로는 브라질과 호주가 있으며 아시아 국가로서는 중국과 필리핀 및 일본이 1994년 6월 30일에 공포하여 1995년 7월 1일부터 시행에 들어갔다.

우리 나라는 1980년 제조물책임법 시안요강이 발표된 것을 계기로, 1989년 11월에 한국소비자보호원에서 제조물책임에 관한 연구보고서를 내고 제조물책임법의 도입을 건의하였다. 그 후 1994년 6월 한국소비자보호원 개원 7주년기념으로 제조물책임의 입법방향이라는 정책세미나를 가진 후 제조물책임법의 조속한 제정을 피력하였다. 하지만, 제조물책임법 도입에 따른 기업의 부담을 고려하여 국회에서 통과되지 못하다가, 1999년 11월 5일 집권당인 국민회의에서 의원입법의 입법안인 「결함제조물책임법안」을 국회에 제출하여 국회심의를 거쳐, 1999년 12월 16일 국회 본회의를 통과해 「제조물책임법(법률 제6,109호)으로 확정되었으며, 정부에 이송되어 2000년 1월 12일 공포되어 2002년 7월 1일부터 시행하게 되었다. 입법 추진 배경을 보면 소비자피해구제의 원활화, 제품안전 향상 등을 통한 소비자권의 강화와 국제 규범에 맞는 제도 도

입으로 우리 기업의 경쟁력을 제고하는 데 두고 있다.

PL법의 시행으로 인해서 제조업자로 하여금 제품의 품질과 안전성을 제고시켜 소비자의 피해를 줄이고 제품에 대한 소비자의 만족도가 높아지는 긍정적인 측면도 있지만, 기업의 입장에서는 소송이 빈발해 지면서, 생산활동을 위축 받게 되며 막대한 소송비용으로 인한 기업의 존립에 위협을 받는 사태가 발생할 수 있다. 기업의 입장에서 부정적인 측면을 살펴보면 다음과 같다.

- ① 제조물책임의 예방비용과 배상비용으로 인한 제품 코스트의 상승으로 인한 기업의 경쟁력 저하
- ② 소송의 증가와 복잡성, 결함의 입증 공방으로 소송의 장기화에 따른 인적, 시간적 낭비
- ③ PL의 엄격책임에 상응한 제품의 안전대책의 마련에 따른 신제품개발의 지연
- ④ 사고발생의 배상비용 즉 경제적 손실보다 기업 이미지 실추로 인한 간접손실

PL법으로 인한 이러한 기업의 부정적인 단면을 보여주는 것이 미국의 경우, 1980년대 후반 연간 PL소송으로 인한 비용이 배상금, 소송비용 등과 같은 직접비용이 1170억달러, 소송으로 인해 발생한 간접비용까지 고려하면 무려 3800억 달러에 달하는 것으로 집계되었다. 이러한 PL관련 비용은 대기업은 물론이고 대기업보다 규모가 작은 기업에 더 많은 부담을 안겨 기업 경영에 큰 타격을 주는 것으로 나타났다[4]. 20여년 전 20개 업체에 달하던 헬멧(Helmet) 제조업체가 PL소송으로 인해 18개 업체가 파산하고 현재, 2개 업체만이 남아있는 실정이다. 따라서 PL소송에 따른 기업의 과도한 부담이나 선의의 피해를 줄이기 위해 제품 사용자의 책임을 묻거나 개발위험의 항변(State-of-the-Art Defence), 배상금의 상한선(Ceiling)설정 등과 같은 정책들이 마련되었다. 개발위험에 대한 항변이란 제조업자가 제품을 유통시킨 시점의 과학이나 기술수준으로는 결함을 발견하지 못하는 경우에 제품의 사용에 따른 피해에 대해 제조업자의 책임이 면제되는 것을 말하며 이러한 면책사유는 PL법으로 인한 기업의 신제품, 신기술의 개발을 기피하여 과학의 발전이 저해되고, 결국 소비자가 피해를 보는 사례를 막는데 그 목적이 있다. 배상액의 상한선 설정은 사고에 따른 피해 보상액의 상한을 설정함으로써 기업의 손실을 일정 규모 이하로 줄여 기업을 보호하는데 그 목적이 있다.

현재 우리 나라에 공포된 PL법에는 개발위험의 항변은 인정하지만, 배상액의 상한선 설정은 인정하지 않고 있다. 이러한 기업의 부정적 측면에서 PL법에 대한 대책으로써 본 연구에서는 ISO9001:2000 품질인증시스템의 요구사항에서 고찰해 보고자 한다.

III. ISO 9001:2000 고찰

ISO 9001:2000은 현재 DIS상태로 1999년 11월에 발행되어 ISO 전 회원국의 찬반 투표 및 의견을 제출하여 75%이상 찬성하면 채택된다. 올 3/4분기 FDIS가 발행 예정이고, 4/4분기에 정식 ISO 규정으로 공식화 될 것이다[11]. ISO 9000 규격의 2000년 발

행판은 그에 대응하는 1994년 발행판을 대신하게 될 것이다. ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 및 ISO 9003:1994는 폐지되며, 단일 규격으로 통합되어 ISO 9001:2000으로 발행될 것이다.

개정된 ISO 9001:2000 규격의 이점으로는 다음과 같다.

- ① 모든 제품/서비스 부문 및 모든 규모의 조직에 적용할 수 있음.
- ② 이용의 간편성, 언어의 명확성, 용이한 해석 및 이해
- ③ 품질 경영 시스템을 조직 공정으로 연결
- ④ 조직 성능의 개선을 위한 자연스러운 수단의 제공
- ⑤ 지속적인 개선 및 고객 만족 지향을 높임
- ⑥ ISO 14000과 같은 다른 경영 시스템과의 적합성

개정된 ISO 9001:2000 규격의 초점은 다음과 같다.

- ① 새 공정 지향 구조 및 내용의 논리적인 순서 강화
- ② 품질 경영 시스템을 개선하기 위한 중요한 단계로서의 지속적인 개선 공정
- ③ 개선을 위한 주요 정보를 제공하기 위한 고객만족의 측정
- ④ 의사소통 및 작업환경과 같은 자원에 대한 관심의 증대
- ⑤ 보다 용이한 해석을 위한 용어변경/개선
- ⑥ 환경 경영 시스템 규격과의 적합성 증대

ISO9001:2000은 제조업자 스스로의 품질보증이 아닌 제3자 인증기관으로부터의 인증이라는 의미에서 제조물 책임에 대한 하나의 대비책이 될 수 있다. 즉, 제조업자가 제품의 규격에 대해 최소한의 주의를 기울였다는 것이다. 물론 PL법의 적용에 있어서 ISO 9000 시리즈를 인증 받지 않았다는 사실이 제조업자의 과실을 입증하는 것은 아니며, 반면 인증을 받는 것으로 제조업자의 책임이 면하게 되는 것 또한 아니다. 왜냐하면 ISO9001:2000은 여러 자발적인 규격 중 하나에 불과하며, PL소송에 있어서 강제적 규격이나 자발적 규격의 준수는 제조업자가 과실을 범하지 않았다는 것을 증명하는 데 있어 필요한 최소한의 요구조건에 불과하기 때문이다. 그러나 ISO9001:2000의 경우, 제품의 기획, 설계뿐만 아니라 검사, 수송, 취급, 관리 등 각 단계에서 수행하여야 할 사항들을 규정하고, 제품 인도 후 발생하는 문제점을 해결하기 위한 시정조치까지 포함하고 있다. 또한 ISO9001:2000을 준비하는 과정은 자사 내 품질감사 프로그램과 체계적인 TQM활동을 위한 출발점이 될 수 있다. 이 과정을 충실히 수행하면 품질의 향상과 더불어 제품의 결함이 실제로 감소하는 이중적 효과를 기대할 수 있다. 따라서 제품안전(PS : Product Safety)의 관점에서 체계적으로 ISO9001:2000을 수행한다면 PL법에 대한 제조업자의 피해를 최소화 할 수 있는 능동적인 대비책으로 활용될 수 있을 것이다.

IV. 제조물책임(PL)에서의 ISO 9001:2000

ISO 9001:2000 품질경영시스템에서 제조물책임(PL)에 대응하기 위하여 각 요구사항을 제조물책임과 관련하여 경영관리지침 항목, 설계상의 항목, 제조상의 항목, 표시상

의 항목, 소송상의 항목으로 분류하여 살펴보고자 한다.

<표 2> 5. 경영책임

요구사항		주요 내용	PL 관련항목	
5.1	경영의지	고객요구사항 조직에 전달 품질방침 및 품질목표 수립 경영검토의 수행 자원의 가용성 보장	경영관리지침	
5.2	고객중심	고객욕구와 기대 결정 요구사항으로 변환 고객만족을 달성하기 위한 목적 충족	경영관리지침	
5.3	품질방침	조직목적에 직결 요구사항 충족 및 지속적인 개선에 대한 의지 품질목표의 수립 및 검토 조직 내의 관련 계층에 전달되고 이해 지속적인 적절성의 검토	경영관리지침	
5.4	5.4.1	품질목표	조직내의 관련 기능과 계층에서 수립 지속적 개선에 대한 약속을 포함한 품질방침과 일치성 측정이 가능 제품에 대한 요구사항 충족	경영관리지침
	5.4.2	품질기획	품질목표 달성에 필요한 프로세스 및 자원의 파악·계획 기획의 출력을 문서화 축소된 사항의 고려·필요한 자원·지속적인 개선 - 포함	경영관리지침 소송
5.5	5.5.1	일반사항	행정을 기술	경영관리지침
	5.5.2	책임과 권한	책임과 권한을 포함하여 조직내 기능 및 상호관계를 정하고 전달	경영관리지침
	5.5.3	품질경영책임자	최고경영자는 품질경영책임자를 선임 품질경영시스템의 프로세스가 수립·유지 보장 최고경영자에게 개선의 필요성·성과에 대한 보고 조직 전체에 고객요구사항 인식증진	경영관리지침
	5.5.4	내부 의사소통	품질경영시스템의 프로세스와 프로세스의 효과성에 대한 여러 계층 및 기능간의 충분한 의사소통	경영관리지침
	5.5.5	품질매뉴얼	제외사항을 포함·적용범위·문서화된 절차·참고문서·프로세스순 서·상호작용을 포함한 품질매뉴얼 작성 및 유지	경영관리지침 소송
	5.5.6	문서관리	발행 전에 적정성승인 검토, 필요시 개정 및 재승인 최신 개정 상태 식별 사용되는 장소에서 이용 가능 보장 알아볼 수 있도록 유지, 쉽게 식별, 검색 가능 의도되지 않는 사용을 방지할 수 있도록 관리	경영관리지침 표시 소송
	5.5.7	품질기록 관리	요구사항에의 적합성 효과적인 운영의 증거로 유지 품질기록의 문서화된 절차	경영관리지침 소송
5.6	5.6.1	일반사항	지속적인 적절성, 적정성, 효과성을 보장하기 위한 QMS검토 QMS의 변경에 대한 필요성 평가	경영관리지침
	5.6.2	검토입력	현재의 성과 및 개선의 기회를 포함한 입력사항	경영관리지침
	5.6.3	검토출력	QMS 및 프로세스 개선 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선 자원의 필요성 결과의 기록	경영관리지침 소송

<표 2>의 5. 경영 책임 항목은 최고경영자가 품질경영시스템에서의 역할을 규정하

고 있으며, 중요한 경영관리지침 항목이다. 5.1 경영의지의 PL관점에서 최고경영자는 유용하고 안전한 제품을 소비자에게 공급한다는 기업의 사명과 소비자 피해 발생을 예방함으로써 소비자에게 만족을 제공한다는 확고한 인식을 가져야 한다. 5.3 품질방침과 5.4 기획을 수립함에 있어 PL마인드의 인식이 중요하다고 하겠다. 최고경영자의 참여는 PL문제에 전사적으로 대응하기 위하여 설계, 제조, 마케팅, 광고, 애프터서비스 등의 제조물 안전관리 활동을 상호 연계할 수 있는 종합적이며 체계적인 시스템을 구축하는데 필수적이다. 최고경영자 직속기관으로서 5.5.3 품질경영책임자를 주축으로 한 PL위원회의 설립은 제조물 안전체제의 확립과 지속적인 관리측면에서 그 역할과 필요성이 중요하다고 할 수 있다. 이러한 조직은 회사의 규모에 맞게 효율적으로 구성하여 실질적인 활동이 전개되도록 하는 것이 중요하다고 할 수 있다. 5.5.6 문서관리는 ISO 9000:2000 품질경영시스템 요구사항의 대부분에서 적용되며, PL소송상에서 기업의 입장에서 과실을 범하지 않았다는 증거로서 최소한의 조건으로 적용되어질 수 있기 때문에 중요하다고 할 수 있다. 5.6 경영검토 항목은 프로세스와 제품의 개선에 대한 노력과 조치에 대한 사항으로 제조상의 결함을 예방하는데 효과적이라 할 수 있다. 5.5.7 품질관리의 기록 항목은 조직에서 운영하는 프로세스의 적합성과 품질관리에 대한 기록으로써, 소송이 발생했을 때, 제조업자 스스로 자발적인 규격의 준수와 예방활동에 대한 증거로서 제시할 수 있는 항목으로 그 관리가 더욱 중요하다.

<표 3> 6. 자원관리

요구사항	주요 내용	PL 관련항목	
6.1 자원제공	프로세스의 실행 및 개선, 고객만족을 위한 자원의 적시 제공	경영관리지침	
6.2 인적자원	6.2.1 인원배정	인원의 학력·교육훈련·숙련도·경험 측면에서의 능력	경영관리지침
	6.2.2 교육훈련, 인식 및 능력	인원의 능력필요성 파악 능력 필요성 충족을 위한 교육훈련 제공 교육훈련의 효과성 평가 직원의 활동 관련성·중요성 인식 - 품질목표의 달성에 기여하고 있는지의 확인 직원의 학력, 경험, 교육훈련 및 자격의 기록유지	경영관리지침
6.3 시설	제품의 적합성 달성 - 시설을 파악, 제공, 유지	제조	
6.4 작업/업무 환경	제품의 적합성 달성- 작업/업무 환경에 대한 인적요인·물리적 요인을 파악, 관리	제조	

<표 3>의 6. 자원관리 항목은 ISO 9001:2000의 특징인 프로세스의 실행 및 개선, 고객만족을 강조하기 위한 인적·물적자원 관리에 관한 규정으로써 6.2.2 교육훈련, 인식 및 능력 항목에서는 직원들이 업무에 임함에 있어 PL대책에 대한 확고한 마인드를 가지고 있는지의 여부, PL관련 부서 직원이나 전체 직원들이 제조물책임과 관련된 교육을 제공하고, 교육훈련에 대한 효과성을 평가하는 항목이라고 할 수 있다. 6.3 시설, 6.4 작업/업무환경 항목은 제품의 적합성을 달성하기 위한 시설을 파악, 제공, 유지하는 것으로서 PL과 관련지어 제조상의 결함을 예방하는데 중요하다고 할 수 있다.

<표 4> 7. 제품 실현

요구사항		주요 내용	PL 관련항목
7.1 실현 프로세스 기획		조직의 QMS의 다른 요구사항과 일관성 운영방법에 적합한 형태로 문서화 프로세스의 기획함에 있어 품질목표·자원 및 시설의 제공·검증·유효성 확인·합격판정기준·신뢰성 기록 - 결정	경영관리지침 소송
7.2 고객 관련 프로세스	7.2.1 고객 요구사항 파악	고객의 제품요구사항·의도된 사용 또는 규정된 사용에 대한 제품요구사항·법적 의무사항 - 결정	경영관리지침 표시
	7.2.2 제품 요구사항 검토	자체 결정된 추가요구사항과 함께 고객요구사항 검토 제품공급 약속 전에 수행해야 할 검토사항 검토 및 후속조치의 결과 기록	경영관리지침 소송
	7.2.3 고객과의 의사소통	제품정보, 계약 변경, 고객 피드백, 고객 불만 사항과 관련된 고객과의 의사소통 방법을 파악, 실행	설계
7.3 설계 및/또는 개발	7.3.1 설계 및/또는 개발 기획	설계 및/또는 개발의 계획, 통제 프로세스의 단계·적절한 검토·검증·유효성확인 활동·책임 및 권한의 결정 설계 및/또는 개발에 참여하는 서로 다른 그룹간의 연계성 관리 기획 출력의 갱신	경영관리지침 설계
	7.3.2 설계 및/또는 개발 입력	제품 요구사항에 관련된 입력을 정하고 문서화 기능, 성능, 법적·법규 요구사항, 적용 가능한 정보, 필수적인 요구사항의 포함 입력사항의 적절성 검토	설계 소송
	7.3.3 설계 및/또는 개발 출력	입력과 비교·검증이 가능할 수 있도록 문서화 안전, 올바른 사용에 필수적인 제품특성 결정	설계 표시 소송
	7.3.4 설계 및/또는 개발 검토	설계 및 개발에 대한 체계적인 검토 능력의 평가, 문제점 파악 및 후속조치 제시의 검토 검토에 참여하는 인원 - 관련된 기능을 대표하는 인원	설계
	7.3.5 설계 및/또는 개발 검증	설계 및 개발에 대한 검증 후속조치 결과의 기록	설계 소송
	7.3.6 설계 및/또는 개발 유효성 확인	결과품이 의도된 사용의 요구사항에 대한 확인 제품의 인도 또는 실행 전에 유효성 확인 완료	설계
	7.3.7 설계 및/또는 개발 변경 관리	설계 및/또는 개발의 변경 파악, 문서화, 관리 변경은 적절히 검증, 유효성 확인, 실행 전에 승인	설계 소송
7.4 구매	7.4.1 구매 관리	요구사항의 적합성을 위한 구매 프로세스 관리	제조
	7.4.2 구매 정보	구매문서는 제품 정보 포함 구매문서에 포함된 규정된 요구사항의 적절성 확인	제조
	7.4.3 구매한 제품 검증	검증에 필요한 활동을 파악, 실행	제조
7.5 생산 및 서비스 운영	7.5.1 운영관리	제품특성을 규정하는 정보의 가용성 지침서의 가용성 장비의 사용과 유지보전 측정기기 및 감시기기의 사용과 가용성 적절한 감시활동의 실행 불출, 인도 및 인도 후 활동 - 정해진 프로세스의 실행	제조
	7.5.2 식별 및 추적성	적절한 수단으로 제품을 식별 측정 및 감시 요구사항과 관련지어 식별 추적성 - 제품의 고유한 식별을 관리, 기록	제조
	7.5.3 고객 소유물	고객 소유물에 대한 주의 고객 소유물에 대한 식별, 검증, 보호 및 유지	경영관리지침
	7.5.4 제품 보존	고객 요구사항에 제품의 적합성 유지 적합성 유지 - 식별, 취급, 포장, 보관, 보호 포함 적합성 유지 - 제품의 구성부품에도 적용	경영관리지침 소송
	7.5.5 프로세스 유효성 확인	검증되지 않는 제품 - 유효성 확인 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스 능력의 실증	제조
7.6 측정기기 및 감시기기 관리		제품의 적합성 보증에 필요한 측정기기 및 감시기기의 파악, 관리 측정 요구사항에 일치하는 측정능력을 보장하도록 사용 및 관리	제조

<표 4> 7. 제품실현 항목은 고객요구사항에 일치하는 제품을 달성하기 위한 프로세스 및 세부 프로세스의 절차에 관련된 요구사항이다. 즉 제품의 기획, 설계, 제조 각 단계에서 품질경영시스템을 적용하기 위한 절차라고 할 수 있다. 7.2.1 고객 요구사항 파악의 항목에서 고객의 제품요구사항과 의도된 사용 또는 규정된 사용에 대한 사항을 파악하여 설계시 고려하여야 한다. PL관점에서 고객의 요구사항은 제품의 결함으로 인한 소비자의 피해방지로서 제품의 안전사항을 고려하여 설계시 반영해야 한다. 7.5.1 운영관리 항목에서는 측정기기 및 감시기기의 관리로서 프로세스의 장비를 유지·보전하여 제조상의 결함을 예방할 수 있다.

<표 5> 8. 측정, 분석 및 개선

요구사항	주요 내용	PL 관련항목
8.1 기획	적합성 보장, 개선 성취하기 위한 측정 및 감시활동 계획, 실행	경영관리지침
8.2 측정 및 감시	8.2.1 고객만족 고객만족, 불만족에 대한 정보 감시 정보의 획득 및 활용에 대한 방법론 결정	경영관리지침
	8.2.2 내부감사 주기적인 내부감사 수행 QMS의 규격요구사항에 적합성 확인, QMS의 효과적인 실행·유지에 대한 내부감사 감사업무를 수행하는 인원이 아닌 인원이 감사를 수행 감사시 발견된 불일치에 대한 시정조치 후속조치 - 시정조치의 실행에 대한 검증, 검증결과를 보고	경영관리지침
	8.2.3 프로세스 측정 및 감시 의도된 목적을 만족시킬 각 프로세스의 지속적인 능력 확인	제조
	8.2.4 제품 측정 및 감시 제품요구사항의 검증을 위한 제품의 특성 측정, 감시 합격판정기준에 적합하다는 증거 - 문서화	제조 소송
8.3 부적합관리	의도하지 않은 사용과 인도를 방지하기 위하여 제품을 식별·관리 부적합 제품 시정 - 재검증 부적합의 영향과 증대성에 따른 적절한 조치	표시 소송
8.4 자료분석	QMS의 적합성과 효과성 결정, 개선대상의 파악을 위한 자료 수집 및 분석 정보자료의 분석	경영관리지침
8.5 개선	8.5.1 지속적 개선을 위한 기획 지속적인 개선에 필요한 프로세스의 계획, 관리 QMS의 지속적인 개선을 촉진	경영관리지침
	8.5.2 시정조치 부적합의 제발 방지와 원인 제거를 위한 시정조치 문서화된 절차	경영관리지침 소송
	8.5.3 예방조치 부적합의 발생방지와 잠재적 원인 제거를 위한 예방조치 파악 문서화된 절차	제조

<표 5> 8. 측정, 분석 및 개선 항목은 고객의 요구사항에 대해 조직이 의도하지 않은 제품의 결함에 대해 지속적인 측정과 감시를 통해 고객만족을 실현하기 위한 요구사항이라고 할 수 있다. 8.2.4 제품 측정 및 감시 항목에서 조직에서 수행하고 있는 품질경영시스템이 제품의 합격판정기준에 적합하다는 기록으로서 소송이 발생했을 경우 적절한 증거로서 사용할 수 있다. 8.3 부적합관리 항목은 부적합 제품이 발생했을 경우 이에 대한 관리로써, 제품인 인도 후 또는 사용이 시작된 후 발견되면, 조직은 적절한 조치로서 리콜이나, 사후관리로서 PL책임을 예방할 수 있다. 8.5.1 지속적 개선을 위한 기획 항목은 ISO 9001:2000 품질경영시스템의 강조사항으로써 결함예방을 위한 프로세스의 지속적인 관리와 고객 요구사항의 변경에 대한 대응으로써의 항목으로 중

요하다고 할 수 있다.

4. 결론

ISO 9001:2000 품질경영시스템 요구사항의 내용과 관련하여 제조물책임 관련 항목으로 분류하여 <표 6>에 제시하였다. 경영관리지침 항목, 설계상의 항목, 제조상의 항목은 ISO 9001:2000 품질경영시스템의 모든 요구사항이 해당되는 기본적인 항목으로써 중점 관리가 필요한 항목이다. 이중에 특히 표시상, 소송상으로 관련이 있는 항목을 추출하였다.

<표 6> 제조물책임 관련 ISO 9001:2000 항목

제조물책임 관련 항목	ISO 9001:2000 요구사항
경영관리지침 항목	51 경영의지, 52 고객중심, 53 품질방침, 541 품질목표, 542 품질기획, 551 일반사항, 552 책임과 권한, 553 품질경영책임자, 554 내부 의사소통, 555 품질매뉴얼, 556 문서관리, 557 품질기록 관리, 561 일반사항, 562 검토입력, 563 검토출력, 61 자원제공, 621 인원배정, 622 교육훈련, 인식 및 능력, 7.1 실현 프로세스 기획, 7.21 고객 요구사항 파악, 7.22 제품 요구사항 검토, 7.31 설계 및/또는 개발 기획, 7.53 고객 소유물, 7.54 제품 보존, 8.1 기획, 8.21 고객만족, 8.22 내부감사, 8.4 자료분석, 8.51 지속적 개선을 위한 기획.
설계상의 항목	7.23 고객과의 의사소통, 7.31 설계 및/또는 개발 기획, 7.32 설계 및/또는 개발 입력, 7.33 설계 및/또는 개발 출력, 7.34 설계 및/또는 개발 검토, 7.35 설계 및/또는 개발 검증, 7.36 설계 및/또는 개발 유효성 확인, 7.37 설계 및/또는 개발 변경 관리
제조상의 항목	6.3 시설, 6.4 작업/업무 환경, 7.41 구매 관리, 7.42 구매 정보, 7.43 구매한 제품 검증, 7.51 운영관리, 7.52 식별 및 추적성, 7.55 프로세스 유효성 확인, 7.6 측정기기 및 감시기기 관리, 8.23 프로세스 측정 및 감시, 8.24 제품 측정 및 감시, 8.53 예방조치
표시상의 항목	5.56 문서관리, 7.21 고객 요구사항 파악, 7.32 설계 및/또는 개발 입력, 7.33 설계 및/또는 개발 출력, 8.3 부적합관리
소송상의 항목	5.42 품질기획, 5.55 품질매뉴얼, 5.56 문서관리, 5.57 품질기록 관리, 5.63 검토출력, 7.1 실현 프로세스 기획, 7.22 제품 요구사항 검토, 7.33 설계 및/또는 개발 출력, 7.35 설계 및/또는 개발 검증, 7.37 설계 및/또는 개발 변경 관리, 7.54 제품 보존, 8.24 제품 측정 및 감시, 8.3 부적합관리, 8.52 시정조치

경영관리지침 항목에서 PL대응은 최고경영자가 중점적으로 수행해야 할 사항으로 최고경영자의 PL마인드 확립과 더불어 조직원 모두가 PL에 책임의식을 가지고 임해야 한다. 또한 조직 전체가 연계성을 가지고 고객의 요구사항의 파악과 이에 관련하여 기획, 설계, 제조, 판매, 사후관리 등에 적용되어야 한다.

설계상의 항목은 소비자의 사용조건 및 환경과 제품 사용과정에서 예견되는 결함을 미리 조사, 분석하여 설계시 충분한 검토가 이루어져야 한다.

제조상의 항목은 설계시방대로 적합한 제품제조가 이루어지기 위해서는 제품의 적합성을 달성하기 위한 시설의 파악, 유지가 이루어져야 하며, 작업/업무환경의 인적·물리적 요인의 파악·관리가 중요하다. 프로세스의 장비에 대한 관리와 유지·보장활동 또한 제조상의 결함을 예방하는데 중요하다고 할 수 있다.

표시상의 항목은 제품에서 예견될 수 있는 결함에 대해 소비자에게 주의·경고사항을 표시하는 것으로써 제조물로 인한 사고를 예방하기 위한 것이다.

소송상의 항목은 조직에서 제품의 품질관리 활동에 대한 기록을 유지·보전함으로써, 소송이 발생하였을 경우 기업에서는 과실을 범하지 않았다는 증거로서 사용되어질 수 있다.

본 연구에서는 기업의 제조물책임 대응방안으로써 ISO 9001:2000 품질경영시스템의 요구사항을 제시하였고, 각 요구사항을 제조물의 결함 유형별로 분류하여 제시하였다. 즉 설계상의 항목, 제조상의 항목, 표시상의 항목, 경영관리지침 항목, 소송상의 항목으로 분류하여 기업에서 제조물책임 대책으로써 활용할 수 있을 것이다.

본 연구에서는 ISO 9001:2000 품질경영시스템으로서 제조물책임 대응방안을 제시하였지만, 사회적 욕구 품질인 제품의 안전과 환경에 대한 소비자의 인식이 확산되어 추후 제조물책임 자체가 목적인 시스템의 구축이 필요하다고 할 수 있다.

참고문헌

- [1] 갈원모, "소비자안전을 지향한 제조물책임 대책 모형에 관한 연구", 아주대 박사학위 논문, 1998. pp14-20
- [2] 국립기술품질원, 품질경쟁력 모형과 평가지표, 1998.
- [3] 남성호, "제조물책임에 따른 기업의 대응방안", 경희대 석사학위 논문, 1998. pp43-48
- [4] 변승남, 이동훈, "제조물 책임법 시행에 따른 품질경영 정책 및 ISO 9000 시리즈의 수행", 품질경영학회지 제26권 제1호, 1998. pp36-39
- [5] 야스다종합연구소, 제조물책임대책, 대광서림, 1995.
- [6] 장재호, "한국 제조물책임의 경제적 분석", 숭실대 석사학위 논문, 1997. pp13-19
- [7] 정희화, "제조물책임(PL)법에 대비한 기업의 예방 대책", 한양대 석사학위 논문, 1998. pp23-46
- [8] 최성운, "SINGLE PPM 심사기준", 한국산업경영시스템학회 춘계학술대회 발표논문집, 2000. pp153-158
- [9] 하종선, 최병록, 제조물책임법과 결함방지 대책, 한국표준협회, 2000. pp207-209
- [10] 한국표준협회, 제1회 제조물책임 심포지엄, 1995. pp61-62
- [11] 한국표준협회, ISO 9000/1/4:2000 규격 개정 주요 방향 및 내용, 2000. pp61-62, pp67-90
- [12] 한봉희, 제조물책임법론, 대왕사, 1997. pp21-28
- [13] 홍한국, 박상찬 "미·일 선진기업의 PL대응 시스템에 대한 연구", 품질경영학회지 제27권 제3호, 1999. pp189-201
- [14] James W. Kolka, "ISO 9000 as a Defence in Product Liability Lawsuits", ISO 9000 News. 1995.

저자 소개

최성운 : 현재 경원대학교 산업공학과 부교수로 재직중이다. 한양 대학교 산업공학과에서 공학사(1981), 공학석사(1983), 공학박사(1990) 학위를 취득하고, 1994년 학국과학재단 지원으로 1년간 Dept. of Applied Statistics, University of Minnesota에서 품질관리에 관련된 연구를 하였다. 주요 관심분야는 자동화 생산 및 장치 산업에서의 품질관리이며, 컴퓨터·정보통신시스템의 신뢰성 설계 및 분석에도 관심을 가지고 있다.

이락구 : 경원대학교 산업공학과에서 공학사(1999) 학위를 취득하고, 현재 석사과정에 재학중이다. 주요 관심분야는 품질경영, SQC, 서비스품질 등이다.