

ISO 9000과 제조물 책임(PL)

(주) P L 코 리 아
실장 김 남 표

ISO 9000을 활용한 PL 대응방안

1. 품질과 제품안전

1) 용어의 정의 (ISO 8402)

- 품 질(Quality)

어떤 실체가 지니고 있는 명시적 요구 및 묵시적 요구를 만족시키는 능력에 관계되는 특성의 총체

비고 1. 계약적 환경이거나 핵 안전분야와 같은 규제된 환경의 경우에 요구는 구체적으로 규정되는 반면 다른 환경에서는 묵시적요구를 파악하고 정의하는 것이 좋다.

비고 3. 요구는 보통 규정된 기준[품질 요구사항 참조]을 갖는 특성으로 표현한다. 보기를 들면 요구에는 성능, 유용성, 신뢰감(가용성, 신뢰성, 보전성), 안전, 환경[사회 요구사항 참조], 경제 및 미학의 측면을 포함할 수 있다.

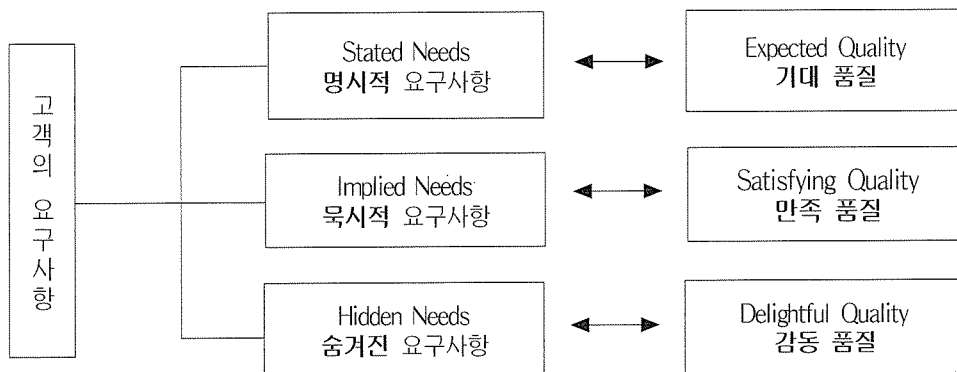
비고 4. "품질"이라는 용어는 우수함의 정도를 비교하는 의미로 나타내는 단일 용어로 사용하지 않는 것이 좋고 또한 기술 평가를 위한 정량적 의미로도 사용하지 않는 것이 좋다. 이러한 의미를 나타내기 위해서는 수식하는 형용사를 사용하는 것이 좋다. 보기를 들면 다음의 용어로 이루어진 용법은 가능하다.

a) "상대적 품질" ; 우수함의 정도 또는 비교의 의미[등급과 혼동되지 않도록]로 실체를 상대적으로 순위를 정하는 경우

b) "품질 수준" ; (합격 판정 샘플링에 사용되

는 것과 같이) 정량적 의미인 경우 .“품질 척도” ; 정밀한 기술 평가가 수행되는 경우
 비교 6. 참고 문헌에 따라서는 품질은 “사용 적
 합성” 또는 “목적 적합성” 또는 “고객 만

족” 또는 “요구 사항에의 적합성”이라고
 한다. 이는 위에서 정의한 바와 같이,
 품질의 어느 단면만을 나타낸다.



- 부적합(Nonconformity) 규정된 요구사항에 충족되지 않음
 비교 이 정의는 하나 또는 그 이상의 품질 특성(신뢰감 특성 포함), 또는 품질시스템 요소가 규정된 요구사항을 벗어나거나 빠진 것을 포함한다.
- 안전(Safety)
 상해(사람에 대한) 또는 손상의 위험이 허용 수준을 벗어나지 않은 상태
 비교 1. 안전은 품질측면의 하나이다.
 2. 위의 정의는 품질 규격의 목적에 유효하다.

§ 참 고

- ① OECD(경제개발협력기구) 보고 「소비자제품의 안전에 대해」 : “당사자가 수용할 수 있는 정도의 리스크(Risk)” 를 말한다.
- ② JIS (일본공업표준규격) Z8115 (신뢰

성용어) : “인간의 사상 또는 자재에 손해 혹은 손상을 주는 상태가 없는 것. 신뢰성은 사물(物)을 대상으로 하고 안전성은 사람(人)과 사물(物)에 위험한 상태를 대상으로 한다.

- 결 함(Defect)
 안전에 관한 것을 포함하여 의도된 사용 요구 사항 또는 합리적 기대에 충족되지 않음.
 비교 기대는 현재 상황에서 합리적이어야 한다.
- 「안전한 제품」이란(국제적으로 통용되는 정의)
 1992년에 공포된 유럽의 「종합제품안전」에 대한 EC지침에는 「안전한 제품이란 보통 또는 합리적으로 예견 가능한 사용조건하에서 사용기간을 통해 특히 본 항에서 규정하는 사항을 고려해 수용 가능하며, 또한 안전과 건강에 대한 고도의 대책에도 합치시킨 결과로 어떠한 종류의 리스크(위험), 또는 가벼운 리스

크조차 존재하지 않는 제품을 의미한다」

2) 제품안전과 ISO 9000

■ 품질과 안전

ISO 9000이나 QS-9000에서 품질은 소비자의 기대에 대한 만족으로 정의될 수 있다. ISO/QS-9000의 요구는 최초구상부터 서비스에 이르기까지 모든 단계에서 불일치를 방지함으로써 소비자 만족을 달성하는 것을 목표로 한다. 소비자들이 그다지 명백하게 이야기하지 않음에도 불구하고, 기대하는 것 중의 하나가 안전이다.

예를 들어, 당신이 소비자로서 텔레비전을 산다면 그것이 많은 기능을 할 것을 기대한다. 기본적으로 요구되는 표준 방송을 수신하고, 가격에 합당한 용량과 선명도의 수신이 가능하길 기대한다. 적어도 보증기간 동안은 고장 없이 작동하길 바란다. 또한 전기 충격이나 화재 그리고 부상의 위험이 있는 날카로운 부분이나 모서리가 없을 것을 바란다. 안전은 이처럼 제품의 품질에 필수적인 요소가 되었기 때문에, 소비자들은 안전개념이 제품 및 그 생산과정에 도입되었음을 생각한다.

【사례】 한 패스트푸드 음식점에서 커피를 산 여자 고객이 다리사이에 커피를 두고 운전 중 실수로 커피를 엽질러 화상을 입은 경우 : 패스트푸드 회사는 치료비와 고통 및 후유증에 대해 보상 (회사의 품질기준 - 고객이 좋아하는 커피의 온도 : 190°F)

■ 제품안전과 ISO 9000

ISO 9000은 제품과 서비스의 품질에 관한 것이다. ISO 9000 기준이 상세한 제품안전 기준, 규범 그리고/또는 법규를 대체하는 것은 아니다. 대신 ISO 9000 기준은 소비자의 요구에 부응하는 상세한 명세를 따르고 그 요구가 일관된 틀에 따라 준수되거나 넘어서기도 하는 시스템 하에서 제품이 생산

되는 것을 보증하는 것을 목표로 한다.

만약 ISO 9000 또는 QS-9000 시스템이 내부 규정만 고려되어 시행된다면, 그것으로 인한 비용과 손해는 매우 클 것이다. ISO 8402를 보면 제품과 서비스의 품질을 위한 기준에 안전이 근간을 이룬다는 것을 알 수 있다.

ISO 9000이나 QS-9000의 인증획득이 제조물 책임 대응방안이나 배상청구소송의 완전한 방어대책은 아니지만, 최소한의 예방 및 방어시스템으로 충분히 활용할 수 있다. ISO 9001./2/3의 심사규격을 지원하고 있는 참고규격인 ISO 9004-1(품질경영과 품질시스템요소)에 제품 안전성 및 제조물책임에 대한 조항 (19, 제품 안전)을 포함하고 있다.

※ 19. 제품의 안전성과 제조물책임

제품의 안전성을 높이고 제조물책임의 문제를 최소화하기 위하여 제품 또는 서비스의 품질 중 안전성에 대한 측면을 명확히 하는 것이 바람직하다. 다음 사항에 따라 제조물책임의 위험을 억제하고 발생 건수를 될 수 있는 한 적게 하는 조치를 취하는 것이 좋다.

- (a) 제품 또는 서비스의 시방서 표현을 보다 효과적으로 하기 위하여 해당되는 안전 기준을 명확히 할 것.
- (b) 안전성을 위한 설계평가시험 및 프로토타입(또는 모델)을 사용한 시험을 실시하고 시험결과를 문서화할 것.
- (c) 오해를 될 수 있는 한 최소화하기 위하여 사용자에게 대한 설명서 및 주의사항, 보수매뉴얼 및 라벨링과 판매촉진 자료를 검토할 것.
- (d) 만일 안전성을 위협하는 성질이 발견된 경우에는 제품의 회수를 쉽게 하고 또 안전성이 의심되는 제품 또는 서비스를

계획적으로 조사할 수 있도록 하기 위하여 추적성의 수단을 개발하여 둘 것.

(15.4 및 16.1.3 참조)

비록 ISO/QS-9001의 몇몇 조항은 제품 안전과 직접적인 관련이 있고, 다른 조항은 관련이 적지만, 모든 ISO 9001 또는 9002의 요구사항을 충족시키는 품질 시스템은 소송에서 적합한 방어를 위한 증거를 제시하는 데에 매우 중요하다. 예를 들어, 시험 실패에 대한 시정 조치가 취해지지 않았거나, 필요한 기록이 보관되지 않았거나, 공정 관리가 제대로 되지 않았다면, 이 모든 것이 철저한 제품 안전 노력이 부족했다는 것을 인정하는 것이다.

【메모】 귀사가 만일 ISO 9000s 인증을 획득했다면 귀사의 품질 지침, 설명서, 설계관리, 공정관리, 문서 및 기록관리, 교육·훈련 프로그램 등의 품질시스템에 제품안전과 제조물책임 예방 및 방어에 대한 사항이 고려되었는지 확인하여야 한다. 또한 귀사 제품에 적용되는 안전규격이나 기준에 대해 충분히 자신할 정도의 안전성을 확보했는지 검토해야 한다. 매번 반복되는 ISO 9000 품질시스템의 실행에 대한 내부감사시 일반적인 내부 운영에 대한 경영검토보다는 향후 경영에 중대한 영향을 미칠 의

부환경에 대한 경영검토가 중요하다는 사실을 기억해야 한다.

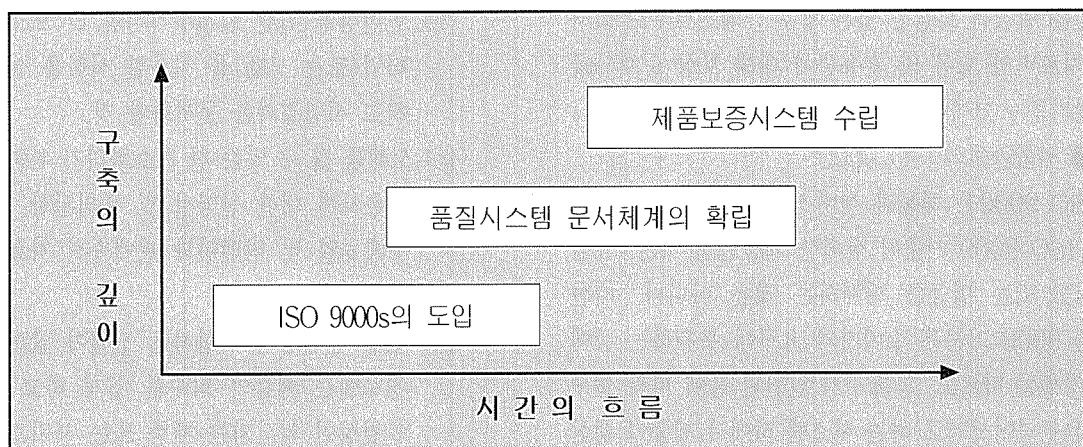
2. ISO 9000과 PL 대응시스템

1) PL 대응시스템 (PSMS) 수립시 ISO 9000

ISO 9000의 도입은 회사의 품질시스템을 ISO 9000 규격의 요구사항에 맞게 체계화된 문서시스템을 구축 실행하는 것을 의미한다. 이러한 품질시스템만으로는 제조물책임(PL)법 대응시스템의 제조조건을 만족시킬 수 없기 때문에 ISO 9000으로 대표되는 품질시스템의 문서체계가 존재하지 않는 상태에서 PL대응시스템을 도입한다는 것은 도입에 투여되는 인력과 시간, 비용의 부담이 커지고 효율이 떨어지게 된다. 따라서 ISO 9000을 토대로 제조물책임(PL) 대응시스템 (PSMS ; 제품안전경영시스템)을 추진하는 것이 유효한 방법일 것이다.

2) ISO 9000과 제품안전경영시스템 (PSMS)

앞장에서 설명하였듯이, 제품 안전은 품질의 중요한 요소이다. 그러나 ISO 9000 또는 QS-9000 프로그램을 개발하여 결과를 측정할 기업들조차도 제



품 안전을 경시하는 것을 많이 볼 수 있다. 제품 안전은 이미 ISO/QS-9000 요구사항에 포함되어 있기 때문에 굳이 ISO 체제에 끼어 맞추려 할 필요는 없다. 이 부분은 ISO 9001 규격의 20가지 요구사항(Requirement) 중 중요한 몇 가지 조항에 제조물책임 대응시스템인 제품안전경영시스템(PSMS ; Product Safety Management System)에 대한 요구사항을 가미한 것이다.

(1) 경영 책임

품질에 대한 목표와 의지를 포함한 품질방침을 정하고 문서화한다.

★ PSMS 지침 ★

품질방침과 목표에 대한 경영자의 의지는 매우 중요하다. 경영자는 효과적인 운영에 절대적인 책임을 가지고 있다. 안전하고 신뢰할 수 있는 제품과 서비스를 제공하는 것도 그 중 하나이다. 자원과 재무에 관하여 경영자가 내리는 주요결정은 기업 전체에 영향을 미친다. 최고경영진의 지지 없이는 제품 안전의 요소를 포함한 ISO 9000의 노력은 수포로 돌아갈 것이다.

① 품질방침

실행 책임이 있는 공급자의 경영자는 품질에 대한 목표와 의지를 포함한 품질방침을 정하고 문서화하여야 한다. 품질방침은 공급자 조직의 목적과 고객의 기대 및 요구와 관련되어야 한다. 공급자는 품질방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지된다는 것을 보장하여야 한다.

★ PSMS 지침

- 제품과 서비스의 안전 및 신뢰도, 그리고 지속적 개선과 고객만족에 대한 의지에 관한 진술을 품질방침에 포함한다.
- 모든 직원이 방침을 이해하고 실행할 수 있도록

제품안전 목표를 분명하게 정한다. 자신의 직무가 품질 목표와 어떻게 연관되는지를 직원들이 알 수 있도록 품질 목표를 서술한다.

- 최고경영자가 방침과 품질 매뉴얼에 서명한 후, 전 직원에게 방침을 알린다.

【사례】 Proctor & Gamble의 인간과 제품에 관한 안전 방침은 매우 직설적이다. “우리의 제품은, 의도한 대로 사용하였건 합리적으로 예상할 수 있는 불의(accidental)의 오용에서였건 간에, 인간과 환경을 위해 안전하다는 것이 우리의 방침이다. 우리는 제조, 저장, 판매, 고객 보관중의 안전과, 그리고 궁극적으로 제품과 포장, 전체적이나 부분적으로 환경으로 되돌아갈 때의 안전을 추구한다.”

② 조직

③ 책임과 권한

이 조항은 효과적인 시스템을 위한 책임, 권한, 상호관계의 정립과 자원의 제공을 요구한다.

★ PSMS 지침 ★

- 다기능의 품질 운영 위원회를 설립한다. 이 운영 위원회에는 최고 경영진과 제품 안전에 책임이 있는 주요 인물들을 포함한다. 모든 위원은 간부급이어야 한다. Whirlpool Corporation의 품질위원회와 안전위원회가 한 예이다. 이들 위원회의 의장을 North American Appliance Group의 제조 및 기술 담당 부사장으로 하였다.
- 보고 체계와 검증인원을 나타내는 조직도를 만든다. 모든 부서를 분명하게 표시하고, 중앙 집중된 기능과 상호관계도 표시한다. 본사의 기능과 사업부(division) 및 공장의 기능과의 상호관계도 보여준다.
- 검증인원을 위한 “조직상 자유” (효과적인 운영을 위해 필요한 독립성)를 분명히 한다. 검

증인원은 "작업 중단" 권한을 가져야 한다. 다음의 사례는 조직상 자유가 부족하여 제품안전에 영향을 미친 상황이다.

【사례】 어느 OEM 플라스틱 제품 공장은 품질보증부장이 공장장 휘하에 소속되어 있다. 그 제품은 안전관련 제품이어서 연방 자동차 안전 기준(FMVSS)을 만족해야 한다. 그 공장은 "just-in-time" 재고/출하 관리 방법을 사용하여 고객에게 제품을 운반한다. 검사부서는 무작위 시험에서 결함을 발견하여 바로 품질보증부장에게 보고하고, 품질보증부장은 제품출하를 중단시킨다. 실험실에서는 즉시 검사장비의 교정을 재실시하고, 견본을 재시험하여 결함을 확인한다. 더 많은 견본을 시험한 결과는 25 퍼센트의 불량율로 나타났다. 이 상황에서는 모든 제품의 100% 시험이 필요하고 품질보증부장은 이를 요구한다. 이로 인한 시간지체로 운송 마감을 지키기 위해서는 특별 운송이 필요했다. 공장장은 품질보증부장을 직권으로 누르고 부적합품은 지시에 따라 고의로(knowingly) 출하했으며 고객에게는 이 사실을 알리지 않았다. 이런 경우는 ISO 또는 QS-9000 심사의 중부적합에 해당된다. 그러나 이 경우에 중요한 것은 부적합한 안전관련 제품을 고의적으로 출하하는 것은 법에 어긋나는 행위라는 것이다.

(미국의 National Highway Transportation Safety Act).

③ 경영자 검토

실행 책임이 있는 공급자의 경영자는 이 규격의 요구사항과 공급자가 명시한 품질방침 및 목표(① 참조)를 만족시킬 수 있도록 지속적인 적합성과 유효성을 충분히 보장하기 위하여 정기적으로 품질시스템을 검토하여야 하며 그 기록을 유지하여야 한다 ((16) 참조).

★ PSMS 지침 ★

- 경영검토 과정의 일부로서, 측정 가능한 항목 및 목표를 명기한다. 고객불만, 심사결과 및 시정조치, 사고 보고, 고객불만에서 나온 제품 안전 문제와 같은 항목들이 그 측정 대상이다. 경영자는 이에 따라 자원을 할당하여 제품을 향상시키고, 시정 조치가 끝날 때까지 상태를 살펴야 한다.
- 전체 시스템의 심사를 위한 정기적인 스케줄을 잡는다. 모든 부서를 심사하며, 모든 안전 관련 절차를 포함시킨다.
- 제품안전관련 항목에 대한 경영자 검토를 자주 실시하도록 계획한다. (매달 또는 더 자주)
- 안전 조치 항목을 위해 자원을 할당하고 만기일을 잡는다.
- 미해결 문제와 시정 조치의 진도를 정기적으로 보고 받는다.
- 제품안전 프로그램에서는 예방책과 시정 조치에 초점을 맞춘다.
- 우선순위를 정할 때 회수(Recall) 계획을 포함한 안전관련 문제를 기준으로 한다.

④ (QS-9000) 사업 계획서

★ PSMS 지침 ★

공급자는 공식적이고, 문서화되고, 포괄적인 사업계획을 수립해야 한다. 사업계획서에는 건강, 안전, 환경 문제 등이 적용 가능한 범위에서 포함되는 것이 상례이다.

전략적 기획은 주로 판매, 마케팅, 경영진 등에 의해 주도된다. 품질 규격을 실행하는 데 있어 사업계획서에서의 요구사항은 무엇인가? 품질, 안전 및 건강, 환경 등은 사업 계획에서 점차 중요한 위치를 차지하고 있다. 제품, 시스템 및 노동자의 안전과 건강에 안전설계를 더하는 것은 궁극적으로 회사의 이익을 위한 전략이

될 수 있다.

【사례】

- 한 고속도로 안전 보험 연구소는 Ford사의 1996년 Taurus의 새모델이 이 연구소가 실시한 충돌 평가 프로그램에서 제일 우수하다고 보고한다. Taurus는 다른 인기있는 14개의 중형차보다 우월한데, 유일하게 발견된 결점은 head restraints의 빈약한 설계이다. Ford사는 “저희보다 당신의 안전을 더 걱정하는 사람은 당신의 어머니뿐일 것입니다”라고 광고한다. 그 광고에 소개된 운전자 보호 장치는 traction 제어 시스템, anti-lock 브레이크, dual 에어백, 24시간 도로변 도움, 아직 개발 중에 있는 시야 향상 시스템 등을 포함한다.

- 1995년 12월, Inc. Magazine은 Allen Breed를 그 해의 기업가로 선정했다. Breed는 1967년 자신의 아이디어를 처음 Chrysler에 내 놓았다 이는 모든 차에 에어백을 장착하는 것이다. 그의 에어백 제조 회사는 1994년 판매액 3.24억 불을 넘어섰다. Breed는 이제 최고의 매출을 자랑하는 자동차업계 공급자로 부상하였고, 이 회사의 제품은 세계의 수많은 생명을 구하고 있다.

사업계획에 안전과 건강에 대한 계획도 포함시킨다. 또한, 안전과 건강 및 환경 법규에 대한 평가, 그리고 경쟁사와 공급자들의 이러한 부문에서의 새로운 기술에 대한 평가도 포함시킨다.

(2) 품질시스템

공급자는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하는 수단으로서 품질시스템을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 공급자는 본 규격의 요구

사항을 포함하는 품질매뉴얼을 갖추어야 한다.

이 품질매뉴얼은 품질시스템 절차를 포함하거나 참조하여야 하며 품질시스템에서 사용되는 문서체계의 개략적 구조를 나타내어야 한다

★ PSMS 지침 ★

이 항목은 관련 규격의 모든 요소를 포함하는 품질매뉴얼 및 절차를 수립하고 유지하기 위한 구조적인 접근을 다루고 있다. 사원들이 쉽게 이해하고 사용할 수 있는 문서를 제공하려는 것이 그 의도이다. 이런 문서화된 틀이 없는 시스템이 어떻게 운영되고, 자신의 의무는 무엇이고, 회사의 전체적인 목표는 무엇인지를 사원들이 이해하지 못할 수도 있다. 이렇게 되면 서비스나 제품의 질은 물론, 제품의 안전까지도 고객의 기대에 미치지 못할 것이다. 이런 문서는 반드시 교육자료로 사용되어야 한다.

규격은 예방과 실패를 교정하기 위한 조치에 중점을 둔다. 각 절차에는 뜻밖의 실수를 방지하기 위해서는 무엇을 해야하고, 실수가 발생했을 때는 어떻게 해야 하는 지도 다루어져야 한다. 조직의 각 기능 영역에서 제품안전과 관련된 여러 가지 실수의 형태를 정의하여야 하는데, 이때는 “제대로 되지 않을 시에는 어떻게 하여야 하는가?” 그리고 “어떻게 수정해야 하는가?”하는 질문들을 자신에게 해보는 것이 좋다. 예를 들면, 운송부에서는 용기의 파손으로 인해 화학물질의 유출을 일으킬 수도 있다. 계획은 이런 종류의 실수를 예견하고 발생시의 시정조치를 명시하는 메카니즘을 포함하여야 한다.

① 품질시스템 절차

★ PSMS 지침 ★

조직의 각 부서에는 적어도 몇 가지 품질절차가

있다. 다음의 품질시스템 절차는 대체로 제품안전을 포함한다 :

| | |
|-------------|-------------------------|
| 경영자 검토 | 생산 스케줄 작성 |
| 타당성 검토 | 공급자 개발 |
| 사전 품질 기획 | PPAP 생산 승인 |
| FMEA/관리계획 | 벤치마킹 및 만족도 |
| 계약 검토 | 예방 정비 |
| 설계 및 개발 | 환경 관리 |
| 도면 및 시방서 관리 | 교육 훈련 평가 |
| 설계변경 관리 | 고용 및 교육 훈련 |
| 구매 | 출하 및 수송 |
| 제품 식별 및 추적성 | 공정 능력 |
| 수입/반입 검사 | 재고 관리 및 보존 |
| 검사 및 시험 | 전산 자료 관리 |
| 장비 교정 | 포장 및 표시 |
| 부적합 제품 및 자재 | 부가서비스 및 수선 |
| 예방 및 시정 | 조치신뢰도 시험 |
| 고객불만 | 치공구 제작 및 정비 |
| 통계적 공정 관리 | 지속적 개선 |
| 품질 기록 | MIS 자료 및 재해 복구 |
| 내부 감사 | 방침, 절차, 작업지침의 문서화 및 정형화 |

- 제품안전과 관련된 상세한 내용과 명확한 수용 기준을 포함시킨다.
- 부서장과 사원이 자신의 절차를 직접 문서화 하게 함으로써 자주의식을 형성시킨다.
- 성공적으로 인증 받은 회사와 협력하여 절차의 견본 및 모델을 입수한다.
- 자신이 사용하는 ISO/QS-9000 규격에 형광 펜으로 표시한다. "기록", "안전"과 같은 모든 주요 단어와 "하여야 한다", "되어야 한다" 등의 문구를 표시하여 필요한 ISO/QS-9000

의 요구사항을 쉽게 찾아 초점을 맞출 수 있도록 한다.

- 어떤 자료를 기록하고, 누가 기록하며, 어떻게, 언제, 어디서 기록을 할 것 인지를 명시한다.
- 일정한 작업의 바람직한 품질 기준을 말로 표현하기 어려운 경우, 사진과 대표견본을 사용하고, 수용기준을 승인하고 그 날짜를 기록한다.
- 각 부서의 절차마다 실패의 유형을 설정하고 예방계획을 세운다.
- 모든 절차에 대한 검토와 피드백을 운영위원회를 통하여 제공한다.

(3) 설계관리

공급자는 규정된 요구사항이 충족된다는 것을 보장할 수 있도록 제품의 설계를 관리하고 검증하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

★ PSMS 지침 ★

설계관리와 이에 관련된 기능은 품질시스템의 가장 중요한 요소 중 하나이다. 제품의 필수적인 특성—성능, 안전성, 신뢰성—은 설계와 개발 단계에서 형성된다. 고객들이 입제되는 상해가 제조의 결과라면 제조 후에는 더 이상 안전성을 높일 수 없기 때문에, 안전성은 반드시 설계 및 개발 단계에서 제품에 더해져야 한다. ISO 9000-2와 ISO 9004-1은 설계관리에 좀 더 추가적인 지침을 제공한다.

① 설계 및 개발기획

공급자는 각각의 설계 및 개발 활동에 대한 계획서를 작성하여야 한다. 계획서는 이들 활동을 기술하거나 인용하여야 하며 그 실행에 대한 책임을 정하여야 한다.

설계 및 개발 활동은 적절한 자원을 구비하고 자격이 부여된 직원에게 배정하여야 한다. 계획서는

설계가 진전됨에 따라 갱신되어야 한다.

★ PSMS 지침 ★

- 특정제품의 설계 및 개발 계획을 할당된 인력의 의무와 일정표를 포함하여 작성한다. 설계가 진전됨에 따라 계획서를 갱신한다. 예를 들어 Gant 도표, 시장조사, 프로젝트 계획서 등을 사용한다.
- 자격요건을 갖춘 설계 및 개발 인력에게 업무를 할당한다. 여기에는 제품안전 전문가, 법률 전문가와 같은 외부 전문가들도 포함할 수 있다.

【사례】 Evenflo 어린이 가구 주식회사는 수상경력이 있는 제품 Exersaucer를 위한 개발팀을 만들었다. 마케팅, 품질, 기술, 제조, 설계로 이루어진 팀원들은 단지 한가지의 공통점을 가지고 있었는데 그것은 모두가 아이를 가지고 있는 부모였다는 것이다. 고객이며 부모로서, 팀원들은 제품이 어떤 특징을 필요로 하는지를 일차적 경험으로부터 알고 있었다. Evenflo는 법률, 마케팅, 기술을 포함하는 위험성 검토팀이 있지만, 또한 가능한 위험 요소를 분석하는 고객도 그 검토과정에 포함한 것이다. 팀이 가구의 위험한 부분 및 잠재적인 오용과 같은 위험요소를 찾아내면 기술진이 그 부분을 제거하여 제품을 재설계한다.

② 설계입력...법령 및 규제 요구사항...

관련 법령 및 규제 요구사항을 포함하여 제품과 관련된 설계 입력 요구사항은 파악되고 문서화되어야 하며, 그 선택은 공급자에 의해 적정성이 검토되어야 한다. 불완전하거나 모호하거나 또는 모순된 요구사항은 이를 요구한 책임 있는 자와 해결되어야 한다.

★ PSMS 지침 ★

- 설계입력 시 모든 강제적, 자발적인 제품 안

전 규격을 포함시킨다.

- 불분명한 요구사항은 해명을 하고, 잠재적인 고객의 위험과 관련되었을 때는 자발적인 규격 및/또는 규격의 초안을 활용한다.
- 입력의 기준으로 인적요소를 포함하고 상세한 위험성 분석을 설계 FMEA(DFMEA)의 일부로서 실시한다.

【사례】 1999년형 차의 머리 충격방지 규격에서는 앞뒤좌석 승차자의 머리가 사고 시 기둥, 옆쪽 가로대, header, 지붕 등과 같은 차의 위쪽부분에 부딪혔을 때를 대비하여 보호기능을 강화할 것을 촉구했다. 미국의 전국 고속도로 안전협회(NHTSA)는 이 규격을 따르게 되면 1,000여명의 죽음과 600~1,000명의 머리 부상을 방지할 것으로 예상하였다.

3. 제조물책임(PL)법 대응방안

1) PL법에 대한 기업의 입장

제조물책임법의 입법과 시행을 앞두고 대부분의 중소기업은

- ① “PL법이 시행될 때부터 해도 늦지 않다”
- ② “우리제품은 최종소비재가 아니므로 PL법과 상관없다”
- ③ “품질관리를 철저히 하므로 상관없다”
- ④ “국가가 정한 안전규격(기준)을 충족하고 있기 때문에 문제없다”라는 입장을 고수하고 있는 경우가 대부분이다. 그러나 이것은 바람직하지 않은 생각이다.
- ⑤ 기업의 PL대응방안은 전사적인 시스템의 구축으로만 가능하기 때문에 어느 정도의 시간이 필요하다. 제품안전의 대책만으로도 수개월에서 수년간의 시간이 소요되며 전임직원

의 노력이 필요하므로 PL법 시행 후에 대책을 강구하는 것은 늦은 결정이며, 시급한 대책을 마련해야 한다.

- ⑥ 제품은 여러 가지의 부품과 원료로 구성되어 있다. PL법에서의 책임의 주체는 제조업자 뿐 아니라 판매업자 부품·원료납품업자도 포함되기 때문에 재료나 원료 납품기업에서도 PL법에 대비한 대응방안을 강구해야 한다.
- ⑦ PL대응방안의 관점에서 품질관리가 중요한 점은 당연하나 철저한 품질관리가 PL대책의 전부는 아니다. 제품의 안전성을 확보하기 위한 설계·개발, 구매, 외주업체관리, 생산, 보관, 경고·표시, 판매, 사후서비스 등을 전반적으로 고려한 안전경영시스템의 도입이 필요하다.
- ⑧ 제품이 국가나 단체가 정한 행정상의 안전기준이나 규격을 만족시키는 것은 매우 중요하다. 그러나 행정상의 안전기준이나 규격은 제품이 충족시켜야 할 최저의 기준일 뿐, 그것을 만족시킨다고 제품에 결함이 없다는 절대적 항변을 의미하는 것이 아니다. 이런 의미에서 기업에서는 다양한 안전기준이나 규격을 만족시키는 것을 1차적인 목적으로 삼고 근본적인 제품의 안전성을 향상시키는 연구 개발에 자주적인 노력을 해야 한다.

2) PL대응시스템의 구축방안

제조물책임(PL)법의 대응방안은 크게 다음의 세 가지로 구분할 수 있다.

- ① 제조물책임 예방대책(Product Liability Prevention: PLP)
- ② 제품안전대책(Product Safety: PS)
- ③ 제조물책임 방어·소송대책(Product Liab-

ility Defence: PLD)

PLP, PS, PLD의 3자의 관계에 대하여는 대체로 PLP를 PS와 PLD의 총칭으로 이해하는 것이 일반적이라 할 수 있다. 따라서 사전예방과 사후대응이라는 두가지 측면에서의 대응책을 포괄하는 것이라 할 수 있다

3) 제조물책임 예방대책 (PLP)

제조물책임 예방대책(Product Liability Prevention : PLP)이란 제품의 결함으로 인하여 발생하는 기업의 배상책임 뿐만 아니라 그에 따른 제품 회수(리콜)와 기업이미지의 저하란 손실까지 포함한 모든 손실을 미연에 방지·예방함과 동시에 사고의 결과, 발생하고 있는 손실을 경감시키는 대책이다. 즉, 제품의 사고에 의해 생기는 손실을 예방하고 사고 후에 있어서는 손실을 확대 방지하기 위한 방안으로서 정의할 수 있다.

PLP를 추진하기 위해서는 설계·개발, 기술부문이 중심으로 전부서의 역할분담(업무분장)을 적절하게 하여 각 부서의 제후를 강화하여 전사적으로 대응해야 한다.

PLP 활동에서 가장 우선 생각할 내용은 「소비자가 사용하는 데 안전한 기능을 구비한 설계를 어떻게 할 것인가」라는 점이다. 제조물책임법에서 제조자에게 엄격한 무과실책임을 부담시키고 있는 이유는 제조물의 결함으로 인한 사고를 미연에 방지하라는 뜻이다. 즉 PLP에서 말하는 「좋은 제품」이란 「그것을 사용하는 사람의 신체에 전혀 위해(危害)를 주지 않는 안전한 제품」을 말한다.

가. 제조물책임 예방대책(PLP)을 위한 사내체제의 정비 - 전사적인 대응

- ① 최고경영자의 PL마인드의 구축 : PL에 대한 전사적인 대응책을 강구하기 위하여 첫 번째

로 요구되는 것은 최고경영자의 PL마인드 구축이다. 최고경영자의 관심이나 지원 없이는 전사적인 대응은 불가능하기 때문이다.

- ② 제품안전에 대한 경영방침의 확립 : 최고경영자의 PL마인드가 구축되었다면 PL대응 시스템을 위한 경영방침을 확립한 후 선포하여 실질적인 활동으로 승화시켜야 한다. 기업의 최고경영자로부터 설계·생산·검사·A/S·판매 등에 관여하는 전사원에 이르기까지 인식과 발상의 전환이 이루어져야 한다.

- 소비자의 안전확보는 기업의 가장 중요한 사회적 책임중의 하나이다.
- 안전성이 확보되지 않은 제품은 상품이 아니다
- 제품회수나 실패비용보다는 개발단계에서 안전대책을 강구하는 것이 현명하다.

- ③ 제조물책임 문제 대응조직의 정비 : 제품안전성에 대한 기본방침의 결정, 제품안전관리 활동의 추진, 제품사고의 실태조사, 제조물책임 관련 정보(소송사례, 판례), 사고발생시의 대응 등을 검토하기 위하여 본사 및 각 사업본부, 공장마다 제품안전 추진위원회를 설치·운영한다.

- ④ 매뉴얼 및 절차서, 지침서의 정비 : 전사적인 PL대응 시스템이 구축되면 PL관련 사규(매뉴얼)을 정하고, 각 부서에서는 제품안전과 관련한 문서(절차서, 지침서)를 작성·관리·보관해야 한다. 이러한 문서의 작성 및 관리는 기업의 제조물책임 시효가 10년이라는 점을 감안하여 작성·보관되어야 하며 PL소송이나 방어대책에서 중요한 증거역할을 하게 된다. 이러한 문서시스템

은 ISO 9000시스템을 기초로 하여 PL대응 문서시스템 및 실행 시스템을 구축·활용하는 것이 유리하다.

- ⑤ 제조물책임법에 대한 내용과 대책에 대한 교육의 실시 : 전임직원에게 제조물책임법에 관한 전반적인 대응체계를 적응시키기 위해서는 PL법 내용과 대책에 대한 철저한 교육을 실시한다. 교육은 각 부서별 계층별 교육으로 구분하여 실시한다.

- 계층별 교육 : 최고경영자 및 임원진 교육, 제품안전추진위원회(TFT) 교육, 관리직 사원교육, 생산직 사원 교육 등
- 부서별 교육 : 설계·개발부, 외주업체 및 구매부, 홍보·영업부, 생산·품질관리부, 포장·보관·수송부, 설치·A/S 등

나. 결함의 유형별 제조물책임 추궁 포인트

- ① 설계상의 결함, ②제조상의 결함 ③ 취급설명서·경고라벨의 불비, ④ 판매 팜플렛·선전광고·판매원의 설명 불비

4) 제품안전대책 (PS)

제품안전(PS)이라 함은 개발·제조·판매에서부터 사용·서비스·폐기에 이르기까지 모든 측면에서 제품의 안전성을 확보하는 것을 말한다. 즉, 제조물책임의 원인이 되는 제품 결함이나 제품사고 또는 클레임 발생을 미연에 방지하기 위한 기술상의 대책으로 사용자(소비자)에게 「좀 더 안전한 제품」을 공급하기 위한 활동이다. 제품안전대책으로는 설계·구매·제조·품질검사·마케팅·광고·소비자상담창구 활용 등을 상호 연계할 수 있는 종합적이고 체계적인 시스템을 구축해야 한다.

가. 결함의 유형별 안전대책

- ① 개발·설계·제조단계에서의 안전성 확보 :

각국의 최신 규격·기준·법규 및 기술정보 입수후 정비, 안전담당 전문가 배정, 품질공학이나 신뢰성기법(FTA, FMEA, FHA, ETA)의 활용, 각 공정별 안전관리 개념 투입, 기계나 생산설비 등의 관리체계 수립. 특히 ISO 9000, PSM(공정안전관리:화학), GMP(의약, 화장품), HACCP(식음료), TL 9000(통신장비), QS 9000(자동차), AS 9000(항공기), CE마크, UL마크 등과 연계한 제품안전확보 시스템 구축

② 표시상의 결함방지를 위한 경고 표시의 재검토 : 표시는 소비자를 위한 정보로서 매우 중요하다. '제조물의 결함'이란 제품 자체가 문제가 되는 것이 아니라 이른바 '문서결함'도 포함된다. 미국의 경우 적절한 경고 표시로 인정받기 위해서는 적어도 다음과 같은 네 가지 사항이 꼭 제시되어야 한다.

- i) 제품에 따른 위험의 성질
- ii) 위험의 정도
- iii) 위험을 피하기 위해 소비자가 지켜야 할 사항
- iv) 위험이 생겼을 경우 긴급조치 요령

③ 부품·원재료의 결함 배제

- i) 우수한 품질관리·제품안전관리시스템을 운영하는 납품업체, 외주업체의 선별
- ii) 부품·원재료 납품업체에 대한 발주에서 제품의 사용목적·규격명세서(Spec)를 명시하고, 이들에 적합한 제품 납품을 요구함과 동시에, 납품 물건에 대해 상당기간의 품질보증을 요구한다.
- iii) 부품제조업자와 최종제품 제조업자와의 협력, 그리고 납품업체·외주업체·설치업체 등에 대한 안전·품질지도를 더욱

강화해 부품·원재료의 안전성을 확보함

- iv) 최종제품 제조업자와 부품 제조업자 등과의 책임분담을 명확히 한다.

④ 판매 단계에서의 대책

- i) 수주단계에서 계약조건 등의 재검토 - 품질 보증기간, 하자담보 책임기간, 손해배상액, 분쟁해결비용에 대한 계약조건 등의 재검토
- ii) 유통·판매 단계에서 결함 발생 예 - 제품의 보관·운반·설치에서 결함발생을 예방하기 위해 운반·보관방법의 재검토와 유통업체·판매업체·운반업체 등의 협력체제의 구축.
- iii) 납품단계의 안전성 확보 - 납품할 때 사양·사용조건·올바른 사용방법을 알기 쉽게 설명하고, 소비자의 잘못된 사용에 대한 위험성을 경고.

5) 제조물책임 방어·소송대책

제조물책임 방어·소송대책(Product Liability Defence : PLD)이라 함은 제조물책임 문제로부터 기업을 방어하고 소송이나 클레임 대책을 수립하는 것을 말한다. 소송이나 클레임에 대한 반응을 제시하거나 항변자료로서 적절한 기록의 작성·보존이나 법정소환 때의 증인교육 등은 미리 대비해야 할 대책이다. 또한 재판에서 화해하거나 패소할 경우를 대비하여 미리 PL보험에 들어두는 것도 사전 문제로 검토해야 할 사항이다.

가. 제조물책임 방어를 위한 문서관리

제품사고에 대한 소송·분쟁에 대비해, 제품을 인도했을 때의 결함의 부존재 증명, 결함 예견 가능성의 부존재(개발위험의 항변) 증명, 또는 결함이 다른 제조업자의 설계 지시에 근거한 것이고 부품 제

조업자의 과실이 아니라는 점을 증명하기 위해 안전 시험 등을 실시하고, 설계서, 시험 데이터, 검사기록 등을 문서로 작성·보존한다. 또한 책임기간(10년)이 경과한 것을 입증하기 위해 유통개시 시기를 증명할 수 있는 증거를 작성·보존한다.

나. 분쟁처리

- ① 분쟁처리 가이드 라인의 제정 - 분쟁처리의 공정성, 투명성을 높이기 위해 업계에서 분쟁처리에 관한 가이드를 제정한다.
- ② 재판의 분쟁처리기관의 설치 - 피해자가 회사에 배상을 청구했을 때 가급적이면 자체 피해 배상기구에서 처리 (자체적 운영이 어려울 경우 협회나 협동조합에서 통합 운영이 바람직)하고, 여기서 합의를 보지 못하는 경우 공공분쟁 처리기관 (예: 소비자보호원, 지방 자치단체, 소비자단체)에 처리를 의뢰한다.
- ③ 원인규명 기관과의 연대 - 제품사고가 발생한 경우 재발방지와 피해자의 구제를 위해서는 사고현장의 상황과 사용상황 등의 정보를 수집해야 하며, 정부의 검사기관이나, 대학의 연구실, 민간시험기관 등 원인규명기관과의 파악 후 연대할 필요가 있다.
- ④ After Service 체제, 장기 사용제품에 대한 안전점검제도의 정비 - 우선, 애프터서비스, 수리체제를 재검토하여 수리과정에서 제품 사고 발생 가능성을 배제하도록 하고 제품안전 점검기회로 활용한다. 또한 장기 사용제품에 대한 정기적인 안전점검을 실시한다.
- ⑤ 소비자로부터의 클레임에 대한 원활한 처리 - 사고 정보의 수집체제를 강화하는 차원에서 소비자 상담실을 운영·활용한다. 소비자 상담실의 기능을 강화해 상품의 유통개

시 후 적절한 사후관리를 실시해 잠재적인 사고발생 가능성을 미연에 방지 및 재발방지에 활용한다.

- ⑥ 재발방지를 위한 시장대책 - 시장에서 사고의 발생을 감시하고, 사고정보의 Feed-Back 시스템을 정비하는 등의 재발방지체제를 검토한다.

다. 기타 소비자에 대한 안전교육 개발

소비자에 대한 주의 교육을 게을리 한다면 사고를 막을 수 없다. 따라서 소비자의 안전의식을 높이기 위해 팸플렛, 소책자, 비디오, 강사 파견 등 여러 가지 안전교육 개발을 전개한다.

라. 보험을 통한 손해의 분산

제조물 책임보험과 공제보험 등을 통해 손해배상 재원을 확보한다. 제조물책임보험은 가능한 한 가입하는 것이 유리하다. 또한 결함이 있음이 밝혀진 후 확산을 방지하기 위해 정부의 명령에 따라 결함상품을 회수하는 리콜의 경우 비용이 적지 않게 든다. 이런 경우를 대비해 결함제품의 회수와 수리에 드는 비용보험(리콜 비용보험)의 가입을 고려한다.

기업이 가장 두려워해야 할 문제는 PL소송에 따른 손해배상으로 뒤편으로써 경영이 위협받게 되는 점일 것이다. 그러므로 PL 방어·소송 대책을 철저히 강구함으로써 손해배상금 지불은 가능한 한 피하도록 해야하며, 사고가 발생했을 때의 해결책도 연구해야 한다. 그러나 이처럼 소극적으로 PL법을 파악하려 하기만 한다면 대응하기 어려워지리라 본다. 기업은 본디 사회에 공헌해야 하는 사명을 지니고 있다. 이를 수행하기 위해 신뢰되는 제품의 제공, 즉 PL법 예방대책(PLP)와 제품안전대책(PS)이 무엇보다 중요하다. PL법의 시행은 이를 개인식식심이 목적이라고 할 수 있다. 최근 고객만족 경영은 모든 기업의 경영방침이나 모토가 되다시피 한 경영환경

속에서 일본의 어느 소비자문제 전문가의 지적처럼 「제조물책임은 기업의 고객만족경영을 위한 최저의 조건」이라고 볼 수 있다.

4. 제조물책임(PL)법 소송사례

【 고엽제 소송 】

월남전때 살포된 제초제 Agent Orange에 다이옥신(Dioxin)이 포함되어 호지킨스병, 피부질환 등을 일으키자 제조 7개사가 1억 8천만불에 화해했던 사건임.

【 석면소송 】

폐암을 일으키는 석면소송은 27만건의 클레임이 제기되어 제조업체들이 25억불의 배상기금을 조성하였으며, 석면 최대 메이커인 John Manville사는 파산하였음

【 피임기구 소송 】

자궁내 피임기구인 Dalkon Shields는 골반염증을 유발하여 유산을 초래함으로써 33만건의 클레임이 제기되어 제조업체인 A. H. Robins사가 제3자에게 매각되고 그 대금 중 25억불이 배상기금으로 쓰였다.

【 실리콘젤 소송 】

유방성형수술에 쓰이는 실리콘젤이 피부경화, 장기훼손, 면역체계 파괴 등 부작용을 유발시키는 것으로 알려지면서 약 1만 3천여건의 PL소송이 걸려 있어 제조업체중 하나인 다우코닝사가 회사정리절차를 신청함. 실리콘젤 제조업체들이 42억5천만불의 보상기금을 만들어 집단소송을 해결하려고 했으나, 많은 피해자들이 보상액이 적다고 반발하고 있음.

【 자동차 소송 】

일본소형차를 대항하기 위해 개발된 포드자동차의 핀토(Pinto)가 운행 중 엔진이 꺼져 노면도로에

서 있던 중 다른 차량이 후방에서 충돌하여 연료탱크가 폭발하면서 승객은 불에 타 죽고 운전자는 심한 화상을 입은 사건으로 포드자동차에게 1억 2천5백만불의 손해·배상판결이 선고된 후 핀토의 판매가 격감하였다.

【 담배 메이커의 유해성 경고 결함 사례 】

약 40년간의 흡연에 의해서 폐암이 되어, 58세로 사망한 부인의 유족으로부터 담배 메이커에 대해 흡연에 의해 건강을 해칠 우려가 있는 것을 적절하게 경고하지 않았다고 하여, PL 소송이 제기 되었다. 배심은 우선 흡연과 폐암에 의한 사망과의 사이에 인과 관계가 있는 것을 인정하고, 그 위에 80%는 흡연자 자신의 책임으로 하면서도, 피고는 흡연의 위험성에 관해서 경고를 게을리 하고, 또한 광고에 의해서 자사 제품의 안전성을 보증하고 있었기 때문에 원고의 호소를 일부 인정한 배심 판결이 내려졌다. 피고 메이커에 대해서 배상금 40만 달러가 부과되었다. 미국 (1988)

【 인공뼈의 절손에 대한 결함 사례 】

원고는 진행하는 관절염 때문에, 허리뼈에 피고 메이커의 금속제의 인공뼈를 이식하는 수술을 하였다. 그러나 약4년후에 대퇴부가 붙어 있는 부분이 아프기 시작했다. 이 때문에, 렌트젠 진단을 받은 바, 인공뼈가 절손된 것이 판명되고 인공뼈 교환의 재수술을 하였다. 이 사고로, 원고는 엄격 책임에 의거하는 PL 소송을 제기하였다. 원고측의 전문가에 의한 감정 증원에 의하면, 이 인공뼈에는 재질사의 결함이 있고, 이에 의해 절손한 것이 입증되었기 때문에 원고가 승소하였다. 미국(1984년)

【 제품의 안전성 향상 미비한 사례 】

컬러 텔레비전의 고압 변압기 설계상의 결함에 의해서 야간에 불이 났기 때문에, 가옥이 전소하여 75세의 할머니가 큰 화상을 입었다. 이 사고로, 원고

는 메이커를 제소하였다. 재판에서는 피고 메이커가 이러한 종류의 화재가 다발하고 있는 것을 알면서, 이 사실을 숨겨 제품의 개량을 하지 않은 것, 또한 사고 후에 메이커가 취한 변압기의 추가라는 안전 대책이 TV 1대당 10.6~1.2달러에 지나지 않은 것이, 증거에 의해 밝혀졌다. 이 때문에, 통상의 배상금에 추가하여 징벌적 배상금 15만달러가 부과되었다. 미국(1975년)

【 안전 코스트를 아낀 결과 책임을 묻게 된 사례 】

쓰레기 수집차의 작업원이 수집차 맨 뒷부분 스템에 타려다가 균형을 잃어버리고, 수집구에 왼발을 밀어넣어, 때마침 강하하던 브레드에 의해서 발목이 절단되었다. 법원은 "과대한 코스트를 요하지도 않고, 또한 기계의 기능을 저해하지도 않는 사소한 설계 변경에 의해서 중대한 사상사고를 방지할 수 있는 경우 그 위험에 대해서 경고하는 것만으로 메이커가 배상책임을 면할 수 없다."라고 판시했다. 미국(1978)

【 안전 장치에 인터 록등을 부설하는 것이 필요로 된 케이스 】

플라스틱을 절단하는 기계를 운전 중에 손이 로올러에 말려 들어가, 작업원이 왼손의 손가락4개를 잃어버렸다. 이 기계에는 안전 장치가 되어 있었지만, 사고시에는 떼어져 있었다. 원고인 피해자는 "메이커는 안전장치가 떼어지면 기계를 작동할 수 없게 하는 장치를 25달러로 장치할 수 있었다" 라고 주장하였다. 법원도 이것을 인정하여, 12만5천 달러의 배상금을 메이커에 부과하였다. 미국(1978년)

【 콜라병이 파열하여, 눈을 부상당한 사례 】

10온스 콜라병이 13살의 남자아이 손안에서 파열하여 유리 파편이 피해자의 오른쪽 눈에 깊게 박혀서, 시력의 태반을 잃어버리게 되었다. 병의 메이커와 보틀러, 소매점, 병을 채우는 상자 메이커도 소송 당하였다. 원고는 통상의 소송 중에 병들과 외부의 충격이 있으므로, 모두 피고에게 책임이 있다고 주장하였다. 그 결과, 약 37만달러의 배상금이 인정되었다. 미국 (1984년)

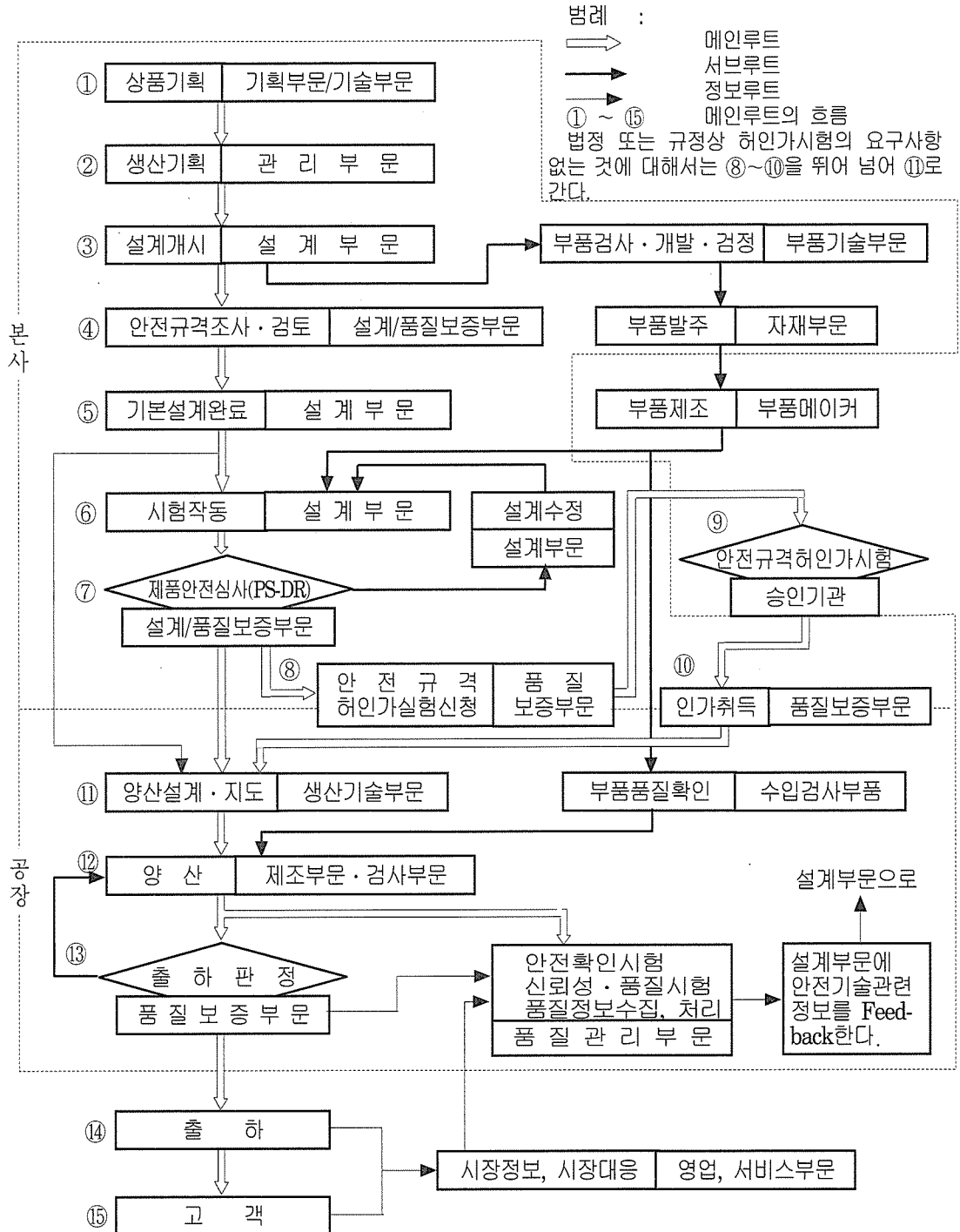
【 화물케이스의 결함으로 인한 사건 】

가전제품의 수송을 청부받은 화물자동차의 운전수가 TV세트를 담은 목재케이스 위에 화물을 쌓던 중 케이스가 파괴되어 균형을 잃고 지상에 떨어져 오른팔 등에 부상을 입은 사례이다. 재판에서는 피고메이커의 제조공정에서의 과실은 증명할 수 없었지만 케이스에 못이 부적절하게 박혀있던 사실에서 원고의 부사원인이 피고 종업원의 과실에 의한 것이라는 사실을 합리적으로 예견할 수 있다고 하여 메이커의 책임이 인정됨으로써 8,298파운드의 배상판결을 내렸다. 영국 (1977)

【 사과병 사건 】

수년에 걸쳐 사용하고 있던 농약으로 인해 내성균이 생겨 사과의 수확이 줄어든 과수원 주인이 농약 메이커를 제소했다. 재판에서는 이번과 같은 사고는 예견 불가능하여 제조업자에게 과실은 없지만 제품을 때때로 점검하여 사용자에게 경고해 둘 의무가 있다고 하여 제조업자의 책임이 인정되었다. 독일 (1981년)

PS(제품안전) 보증체계도



PL대응 관련부서의 담당업무

| 부 서 | P L 대 응 에 관 한 주 요 업 무 |
|--------------|--|
| 경 영 자 | ① 제품 안전에 관한 기업이념과 방침의 결정 ② Top-Down방식의 PLP활동의 추진 및 지원 ③ 제품안전의 목표 및 세부목표의 결정 및 검토 ④ 제품안전에 대한 조직상의 책임과 권한은 기준 설정 (업무분장) ⑤ PLP, PS, PLD담당 임원 및 실무자의 배정 ⑥ 사내 PLP마인드의 육성 ⑦ 전사적인 PS관리시스템의 구축 및 실행에 대한 전반적인 지원과 검토 |
| P L T F T | ① 제품안전 방침 및 목표를 전 종업원에게 철저한 주지 ② 안전에 관한 교육·훈련·계몽활동의 입안과 실시 ③ 관련법규, 규격, 기준 등의 정비와 준수 ④ 자주규정 등의 정비 및 주지 ⑤ 안전관련정보의 수집·제공 ⑥ PL보험의 관리 ⑦ 전사적인 안전풍토 조성과 담당부서에 대한 지원 ⑧ 내부PS감사를 통한 지적사항의 보완 및 보고서 작성 (경영자 승인→개정) ⑩ PL소송에 대한 대응시스템 구축 (모의소송제도의 도입) ⑪ PL(PS) 전문가 양성 ⑫ 변호사 및 안전전문가의 자문체계의 구축 ⑬ 법적 관련자료의 확보 및 훈련 ⑭ 안전관련문서 규정의 작성 및 유지 |
| 연 구 개 발 | ① 신기술, 신재료 등의 기술혁신에 대한 대응과 안전기술에 대한 적용검토 ② 관련법규 및 각 국 안전규격, 기준의 적용 ③ 개발용 PS 체크 리스트의 작성과 갱신 ④ Risk Management·Risk Analysis의 적용 ⑤ 인간공학 및 신뢰성기법의 활용 |
| 상 품 기 획 | ① 최신기술정보와 종합PS대책의 조사·검토에 따라 안전대책 적용기준의 검토 ② 적용안전규격의 조사, 검토 ③ 경고·표시의 실용성 비교 검토 |
| 설 계 기 술 | ① 클레임, 품질상황 등에서 안전관련정보 입수와 설계에 대한 적용 ② 부품, 재료, 회로, 기구 등의 안전을 중시한 적절한 선택 ③ 시작단계에서의 안전성 평가 철저와 그 기록보관 ④ 적용할 안전장치의 신뢰성 확인 ⑤ 신기술, 신재료 등의 안전기술에의 적용 ⑥ 중요안전부품의 결정 (CCP-중요관리포인트의 설정) ⑦ 내구성과 신뢰성의 기술적 근거의 확인 ⑧ 위험예지와 그 안전대책 |
| 자 재 구 매 | ① 부품·재료구입업자 및 조립 외주업체의 적절한 선택 (선정기준 수립) ② 외주업체의 철저한 품질관리·품질보증활동의 관리 ③ 거래처의 안전관리시스템 구축 교육 ④ 계약서의 관리 |

| 부 서 | P L 대 응 에 관 한 주 요 업 무 |
|--------------|--|
| 제조·검사 | ① 안전작업의 표준 작성과 교육, 훈련 ② 중요안전부품의 확인 및 PS(제품안전)에 관련된 표준작업의 철저 ③ 치명적 결함제품의 배제(설계 부적합품 생산의 배제) ④ 계기, 설치공구, 생산설비 등의 유지관리 철저 ⑤ 협력회사 현장의 정기적인 지도와 감사 ⑥ 적절한 검사 방법, 검사·시험장비의 도입 및 관리 ⑦ 관리표준에 의한 품질관리의 철저 및 부적합품 유출방지의 관리 ⑧ 제조기록, 품질관리기록의 보존 ⑨ 불량률 감소 프로그램의 도입·운영 (100PPM, FMEA, MSA 등) ⑩ 제품안전성확보를 위한 작업환경 ⑪ 불량품, 폐기물 관리 |
| 품질보증 | ① 제품안전에 관한 업무의 관리와 검사 ② 제품안전기준의 설정과 관리 ③ 안전성·신뢰성의 평가 및 심사 ④ 시장품질 정보의 수집, 분석과 설계·제조부문에 대한 Feed back ⑤ 고장해석과 그 개선결과의 확인 ⑥ 안전관계문서·기록의 보존과 일원화 관리 (Filing System운영) ⑦ 경고·표시류의 안전성 표시사항의 심사와 확인 ⑧ 내부 PS감사 체크리스트의 작성 ⑨ 내부PS감사의 실행 및 보완사항의 갱신 ⑩ PS관리시스템의 전반적인 관리 및 보고 |
| 포장·보관·물류(수송) | ① 안전성을 확보하는 확실한 보관과 화물취급(물류) ② 제품의 오염·변질 방지 대책의 수립 ③ 보관·수송시 위험발생 요인의 제거 ④ 포장·보관·수송의 관련 법규의 준수 ⑤ 물류정보의 공장부문에 대한 Feed back |
| 판매 영업 | ① 소비자에 대한 정확한 상품정보 제공과 오사용 방지의 설명 ② 시장품질정보 및 판매·영업정보의 공장부문에 대한 Feed back ③ 제품진열시의 안전성확보 ④ 안전을 확보한 폐기의 지도와 PR ⑤ 안전에 관한 영업사원 및 판매점 PL교육 ⑥ 계약서상의 PL대응방안의 강구 |
| 설 치 | ① 설치공사에 관한 작업지시서의 안전사항확인과 작업자에 대한 철저 ② 위탁업자의 선정과 지도 ③ 제품설치시 안전대책의 강구 및 시운전 확인 |
| 서 비 스 | ① 확실한 서비스·수리의 실시(매뉴얼, 계기·설치공구, 설비·환경 등의 정비) ② 서비스정보의 공장부문에 대한 Feed back ③ 사고발생시의 피해자구제를 제일로 하는 고객대응 ④ 안전에 관한 서비스맨 교육 |
| 소비자·고객상담 | ① 소비자에 대한 정확한 상품정보 제공과 오사용 방지의 설명 ② 시장품질정보의 수집, 분석과 설계·제조부문에 대한 feed back ③ 사고발생시의 피해자 구제를 제일로 하는 고객 대응 ④ 클레임 및 소송 담당팀(TFT)의 구성 및 운영 ⑤ 클레임 처리 시스템의 운영 ⑥ 클레임 분석의 각부서로의 Feed Back ⑦ 리콜제도의 도입 및 직원 교육, 훈련 |