

ISO 9001:2000(품질경영시스템) 인증

ISO 9001:2000(품질경영시스템) 인증을 통한 제조기업에서 서비스믹스 경쟁력 강화

제 24편 해외인증시리즈

ISO 9001:2000의 생산·공정관리(Product & Process Control)를 다음과 같이 살펴 보면

첫째로 구매는

품질에 영향을 주는 구매 제품이 특별히 규정된 요구사항 및 법적 요구사항에 적합한지 보증하기 위해서 구매는 다음 사항을 포함하여 적절한 관리 하에 계획되고 수행되어야 한다.

외주업체의 평가 및 선정, 명확하고 확실한 구매 요구사항, 적절한 검증의 수행, 수입 검사 절차 조업체 또는 서비스업체는 여러 외주업체에서 완제품의 안전, 효과 및 품질에 직접적으로 영향을 줄 수 있는 다음과 같은 제품과 서비스를 구매할 것이다.

원자재, 제조업체는 서비스업체의 장비 또는 제조업자가 제공한 원자재를 사용하여 다른 곳에서 제조한 구성성분이나 조립 부품, 다른 곳에서 제조업자의 주문 사양에 맞게 제조한 구성성분이나 조립 부품, 제조업소명 등이 기재된 부품, 서비스 등 재료의 구매 또는 제조, 서비스업체 양에 따라 시중 구매 가능한 표준 재료의 구매 사이의 구분이 있을 수 있다. 이러한 구분은 구매된 재료나 서비스에 적용되는 관리의 유형과 정도를 결정하는데 유용할 것이다.

둘째로 외주업체는

- 구매된 제품의 적합성을 보증하기 위한 방법을 개발함에 있어 제조, 서비스업체 외주업체가 규

정된 요구사항에 적합한 제품을 공급할 수 있도록 수립하여야 한다.

- 제조, 서비스업체는 외주업체의 능력을 평가하기 위한 문서화된 절차를 적용하여야 한다. 평가의 정도는 구매된 제품의 중요도와 완제품에 미치는 영향에 따라 결정된다.
- 평가는 외주업체의 품질경영시스템에 대한 전반적인 심사로부터 과거의 데이터의 참조에 의한 평가와 승인 의 과정까지 다양한 방법으로 이루어진다.
- 어떠한 경우라도 제조, 서비스업체는 외주업체를 그의 성과에 기초하여 평가하고 그 외주업체가 제품에 적합한지에 대한 승인에 의거하여 선정되었다는 것을 보일 수 있어야 한다.
- 승인된 외주업체에 대한 기록은 보유되어야 한다.
- 외주업체의 선정은 외주업체의 제품 관련 요구사항을 만족시키는 능력을 판단하기 위하여 일반적으로 시설과 능력, 숙련도, 자원 등의 평가를 포함할 수 있다.
- 승인된 외주업체는 관리되는 외주업체 목록에 등재될 수 있으며(회사명, 주소, 팩스, 이메일, 연락처)



안희준
PDAS 기술지원센터 원장
02-597-9033 /
rdas114@hanmail.net



담당자, 외주업체에서 구매할 수 있는 제품 또는 서비스) 등이 포함될 수 있다.

- 외주업체가 제조, 서비스업체의 공식적 승인 없이 작업의 외주를 포함하여 그들의 제조(제조공정도, QC공정도), 서비스공정(청사진)을 변경할 수 있는 정도는 계약서에 규정해 놓을 필요가 있다. 외주업체의 품질에 영향을 줄 수 있는 제조, 서비스공정의 변경은 검토되어야 하며 제조, 서비스업체에 의하여 승인된 후에 올바르게 실행되어야 한다.

셋째로 구매정보는

- 제조, 서비스업체의 구매정보는 외주업체에 구매 제품의 품질을 보증할 수 있도록 기술적 제품요구사항, 서비스, 특수공정 관사 활동을 포함한 특정요구사항을 규정하여야 한다.
- 국내, 외국격과 시험방법 등과 같은 다른 적용 가능한 기술정보를 참조하여 부분적으로 이루어질 수 있다. 또 다른 접근방법은 정보가 구매주문서에 명확하고 정확하게 기술하여 외주업체에 전달하는 것이다. 구매 데이터를 검토하고 승인하는 책임자를 선정하여야 한다. 구매 데이터에 참조된 문서의 개정본의 표시가 명확히 되어야 한다.
- 사양문서와 그 사양에 따라 제품과 서비스를 공급하겠다는 외주업체의 동의서에 명확성과 의성공적인 계약의 필수적인 요소이다. 외주계약에는 또한 제품이나 서비스의 수용을 결정하는 데 사용될 품질보증방법에 대한 양자의 합의도 포함되어야 한다.

넷째로 구매품의 검증은

- 계약서에 규정되었을 경우 제조, 서비스업체는 외주업체의 현장에서 검증 활동을 수행할 수 있다.

- 제조, 서비스업체는 구매 시에 외주업체의 현장에서 검증 작업을 수행할 경우 검증 절차와 제품의 적부 판정 방법에 관련된 특별 규정을 포함하여야 한다.
- 만약 구매 프로세스의 절차가 자동화 기술되고 문서화되었다면 구매된 제품이 특정요구사항에 적합하다는 것을 보증하여야 한다.

다섯째로 고객자산은

제조, 서비스업체는 고객이 제조, 서비스업체에게 계약서의 요구사항에 적합하게 사용하도록 제공한 제품의 인수할 경우 제품이 제조, 서비스업체의 시설 내에 있는 동안 제품의 식별, 보존, 보관과 취급, 사용의 책임도 함께 갖게 된다. 그러므로 제조, 서비스업체는 필요에 따라 다음의 절차를 수립하여야 한다. 제품의 인수 시인수량 제품 확인과 운송 시의 손상 등에 대한 검사 품질 저하의 기미를 감지하고 보관상의 적절한 보관 조건을 유지하고 제품의 현재 상태를 확인하기 위한 보관 중의 정기적인 검사에 대한 계약요구사항에 대한 적합성. 고객에게 제공한 제품의 승인 없이 사용되거나 부적절하게 처리되는 것을 방지하기 위하여 식별과 보호 수단 등이 있다.

위와 같이 ISO 9001:2000의 생산, 공정관리(Product & Process Control)의 구매, 외주업체, 구매정보, 구매품의 검증, 고객자산 등 그리고 생산정보시스템(Product Information System)은 고객에 대한 요구를 생산 및 생산준비단계부터 반영할 수 있도록 해주는 것으로 심각한 경쟁 상황과 고객요구의 변화가 이익 및 고객 만족도 극대화를 위해 ISO 9001:2000 인증을 통한 생산정보시스템(PIS) 구축하여 기업의 경쟁력을 높이는 데 있어서 매우 중요한 역할을 하고 있다.

다음호에 계속

| 표준 2007. 4