

# **ISO 9000/ QS 9000 시리즈에서의 신뢰성, 보전성의 요구사항**

**서울대학교 통계학과 김 재주**

## **Abstract**

The globalization of quality management necessitates paying due regard to ISO9000 series and QS9000 in a multinational and multi\_cultural environment, the role of the ISO/QS9000 series and the system if examination and registration according to them has enormous potential. In this paper, we would like to investigate how reliability and maintenance techniques are used and to discuss the way for improving reliability management in Korea.

## 1. 서 론

ISO 9000시리즈[4]는 품질 시스템에 관한 표준으로 1990년초부터 주로 수출업체에 채택되기 시작하여 유럽으로부터 전 세계에 확산되었다. 단기간내에 이렇게 확산된 시스템은 일찍 찾아보기 어려운 일이다. ISO 9000 시리즈는 전세계를 통하여 ISO 9001과 ISO 9002가 많이 채택된다. 이것은 둘다 구매자로부터의 품질시스템에 대한 요구사항으로 연결된다.

일본도 1993년 품질시스템 등록에 대한 인증국 JAB (Japan Accreditation Board)가 생긴이래 15개의 인증기관과 5개의 훈련소가 생겨 현재까지 2,500 여업체가 ISO9000 시리즈의 인증을 받고, TQM(Total Quality Management)을 도입하는 방향으로 나아가고 있다. 그리고 가까운 장래에 현실화될 ISO14000 시리즈에 대해서도 긍정적인 반응을 보이고 있다.[5]

우리나라의 경우에도 1996년 5월 31일 현재 11개의 인증기관이 생겨있고 국내인증기관에 의한 인증건수가 631, 외국인증기관에 의해서 받은 인증건수가 561로 총 1,192건을 인증 받고있다[6].

그것은 국제 공동화의 견지에서 편리하기 때문에 QM(Quality Management)의 기본요소로 세계적인 공감대를 얻어 확산되고 있다. 인증을 받게되는 주된 이유는 구매자가 판매계약에 있어서 공급자에 대한 요구조건으로 주어지기 때문에 국제무역에 상당한 효과를 주기 때문이고, 또다른 이유는 제조공정을 안정시키기 위한 품질시스템을 구축하는데 있다.

그러나, 그의 표준과 인증방법에 두가지 문제점이 대두된다.

첫째, 이것은 대기업을 위해 주어진 것으로 보이고, 중·소기업에는 잘 맞지 않는다. 세계에는 수많은 중·소기업이 존재한다. ISO9000 시리즈는 기업의 본질을 무시하고 모든 기업의 제품에 적용되도록 의도 했기 때문에 하나의 표

## ISO 9000/QS 9000 시리즈에서의 신뢰성, 보전성의 요구사항

준으로 QM을 규정한다는 것은 그내용이 일반적으로 추상적인 것이 될 수 있다.

실제 현상에서는 섬세한 QM방식이 기업형태에 따라 달라진다. 따라서, 그 해석에 많은 문제점이 대두되고, 그 표준을 적용할 때 관성이 일어날 수 있다. QS-9000[2]은 미국 자동차 3사, GM, Ford, Chrysler에서 고안된 좋은 예이고 Boeing사의 D<sub>1</sub>-9000[1]도 좋은 예라 할 수 있다.

둘째, ISO9000의 심사와 등록 시스템에 있다.

이것은 유럽에서 부분적으로 수행되다가 이것을 국제화 하기 위하여 1994년 ISO 사무국의 요구로 QSAR( Quality System Assessment Recognition)가 형성되어 상호인증의 국제시스템을 어떻게 형성할 것인가를 조사하기 시작했고 IAF(International Accreditation Forum)도 동시에 설립했다.

IAF는 QSAR 일을 관리하고 있다. 그러나 아직 ISO9000 시리즈의 심사와 등록이 나라와 지역에 따라 통일된 방법을 사용하고 있지 않기 때문에 국제적으로 많은 문제를 야기시키고 있다.

본 논문은 주로 ISO9000 시리즈와 QS-9000에서 신뢰성과 보전성에 관한 요구사항들이 어떤것인가를 찾아 보고자 한다.

## **2. ISO 9000 시리즈의 신뢰성·보전성 요구사항**

ISO 국제규격 시리즈는 품질시스템에 대한 다양한 세계각국의 접근방식을 합리적으로 일치시키기 위하여, ISO9000은 품질경영과 보증규격-선택과 사용지침을, ISO9001은 품질시스템-설계/개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서 품질보증모델, ISO9002는 품질시스템, 생산과 설치에 있어서 품질보증모델, ISO9003은 품질시스템-최종검사 와 시험에 있어서 품질보증모델, ISO9004는 품

질경영과 품질시스템 요소-지침, ISO8402는 품질-용어로 구성된다.[4]

ISO9001에서 신뢰성에 대한 요구사항은 주로 4.4항 설계관리에 있다고 볼 수 있다. 설계관리는 설계 및 개발계획, 업무배정, 조직적 및 기술적 연계성, 설계입력, 설계출력, 설계검증, 설계변경으로 구성되는데 설계출력 단계에서 제품의 안정성 및 적절한 기능발휘에 중요한 설계특성을 파악하고 관리하지 않으면 안된다고 규정되어 있으므로 신뢰성 관리를 해야하고, 설계검증 단계에서 설계심사(Design Review)의 시행과 기록을 요구함으로 설계심사위원회 구성과 설계심사 체크리스트를 준비하지 않으면 안된다. 그리고 가능하다면 새로운 설계와 유사한 입증된 설계와의 비교를 요구하고 있기 때문에, 신뢰도 배분을 통한 새로운 설계의 우위성을 보이자면 신뢰성 데이터 해석을 통하여 신뢰성에 대한 측도로 보이거나, 보전성의 용이함을 보여야 할 것이다. 설계변경에 관한 사항에서도 적절한 심사를 요구하고 있기 때문에 신뢰성 보전성이론에 적용이 필요하다. 4.9항의 공정관리에 있어서 공정능력의 지속적 유지를 위한 적절한 심사를 요구하고 있기 때문에 예방보전, 사후보전에 관한 신뢰성 보전성이론이 필요하고, 1.10항의 검사 및 시험에서 공급자는 수입된 제품이 규정된 요건에 적합한 것으로 검사 또는 검증될 때 까지 사용되거나, 가공되지 않는다는 것을 보장하여야 한다는 사항이 주어져 있기 때문에 필요에 따라 신뢰성 시험 및 신뢰성 샘플링 검사를 적용해야 한다.

그외 4.11의 검사, 계측 및 시험장비 관리에서 제품의 품질에 영향을 끼칠 수 있는 검사, 계측 및 시험장비와 기기는 규정된 주기로 교정검사되고, 조정되어 국가적으로 공인된 표준과 유효한 관계가 있는 인증된 장비로 파악되어야 한다고 규정되어 있기 때문에 신뢰성 보전성이론의 적용이 불가피하다.

그밖에 4.14항의 시정 및 예방조치, 4.15항의 취급, 보관, 포장 및 인도에서 열화방지를 위하여 저장된 제품의 주기마다 평가되어야 함을 요구하기 때문에 신뢰성 보전성이 적용이 필요하다고 볼 수 있다. ISO 9002에서도 4.8 공정관리,

## ISO 9000/QS 9000 시리즈에서의 신뢰성, 보전성의 요구사항

4.9 검사 및 시험, 4.10 검사, 계측 및 시험장비관리, 4.14의 취급, 보관, 포장 및 인도 하이 주어지고, ISO 9003 에서도 4.5 검사 및 시험 4.6 의 검사, 계측 및 시험장비 관리 4.9 취급, 보관, 포장 및 인도 항이 주어짐으로 ISO9001 에서 언급한 신뢰성 보전성 이론의 적용이 불가피함을 알 수 있다.

### **3. QS 9000 시리즈의 신뢰성 · 보전성 요구사항**

QS 9000은 Chrysler, Ford, GM 과 이를 준용하는 업체들이 제품, 서비스부 품, 자제를 공급하는 내부, 외부 공급자들에게 바라는 기본적인 품질시스템을 규정한 것으로, 요구사항들의 목적은 공급원에서 끊임없는 개선과 불량예방, 산포와 낭비감소를 제공하도록 하기 위하여 기본적인 품질시스템을 발전시키는데 있다. 그 구성은

QSR(Quality System Requirement : 품질시스템 요구사항)

PPAP(Production Part Approval Process : 부품승인 절차)

FMEA(Potential Failure Mode and Effect Analysis : 고장형태 영향분석)

APQP(Advanced Product Quality Planning and Control Plan : 사전제품 품질 계획 및 관리계획)

SPC(Statistical Process Control : 통계적 공정관리)

MSA(Measurement Systems Analysis : 측정시스템 분석)의 단행본으로 구성되어 있다[2].

QS9000은 소개, Section I 은 ISO를 근간으로 하는 요구사항 더하기 APQP, FMEA, MSA, SPC 및 참고 요구사항 으로 구성되고, Section II는 ISO 요구사항에다 PPAP, 지속적인 품질개선 제조능력으로 구성되며 Section III 는

“고객 특별 요구사항”으로 Chrysler, Ford, GM 트럭제조업체 별로 되어 있다.  
QS9000의 부록으로

부록 A : 품질 시스템 평가과정, 부록 B : 인증기관 준수사항, 부록 C : 품질특성기호, 부록 D: 국가별 ISO9001/2 동등규격, 부록 E : 약어해설, 부록 F : 개정사항 요약, 부록 G : 인증기구 요건, 부록 H : 심사최소 일수표, 그밖에 용어해설로 되어 있다. ISO9001(1994)로 부터 직접 채택된 내용은 이탤릭체로, “shall” 은 필수요구사항, “should” 는 우선적으로 다루어야할 사항으로 기록했다. QS9000은

ISO 요구사항 + 자동차 요구사항 = QS9000이라 볼 수 있다.

ISO 요구사항 이외의 신뢰성과 보전성에 관한 요구사항을 나열해보면 4.1.2 항의 APQP단계 초도품 생산에 합당한 시스템을 요구하고 있고, 대표적인 기능으로 신뢰성과 보전성을 요구하고 있다. 4.1.4 항에서는 안전과 환경문제를 요구하고 있으며 4.2.3항에서는 특별한 특성치를 관리하기 위하여 APQP 단계에서 FMEA를 준비해야하고, 이 특성치를 관리하는 관리팀이 형성되어 위험우선순위에 따라 행동을 취하여 중요한 고장형태를 줄이는 것을 요구하고 있다. 즉 공정 FMEA 사용을 필수 요구사항으로 하고 있다. 4.4항 설계관리에 있어서는 공급자는 우선적으로 신뢰성 관련 요구사항으로 다음 기술로 자질화 되어 있어야 한다고 요구하고 있다.

QFD(Quality Function Deployment), DFM(Design for Manufacturing), DFA(Design for Assembly), DOE(Design of Experiment : Taguchi and Classical), DFMEA/PFMEA, CAD (Computer Aided Design)/CAE(Computer Aided Engineering), 신뢰성공학 계획. 4.4.5항에서는 설계 출력(Design Output)에서 QFD, DFM/DFA, DFMEA 사용을 필수로 요구하고 있다. 4.4.7항의 설계 검증에서는 초도품 프로그램은 물론 제품의 수명, 신뢰도, 내구성 시험이 수행되어야 함을 필수적으로 요구한다. 4.4.9항의 설계변경에는 고객승인 사항으로

## ISO 9000/QS 9000 시리즈에서의 신뢰성, 보전성의 요구사항

PPAP가 첨부 되어야 한다. 4.9항의 공정관리에서는 기계, 기기의 예방보전 시스템이 구축되어 있어야 하고, 정기보전, 예지보전은 요구사항으로 지목되어 있다. 4.11.4항의 MSA에서는 gage R&R 관리를 우선적인 시향으로 요구하고 있다.

Section II 에서는 제조능력, 지속적인 개선분야에 FMEA, Tooling 관리에 신뢰성 보전성이 이용된다.

Section III 에서는 자동차 3사의 고객 특별 요구사항만을 기록한 것으로 신뢰성에 관련된 특기 사항으로 Chrysler 사는

- Design Review Guidelines
- Design Verification Plan & Report
- Reliability Function
- Reliability Testing

을 참고하는 것이 좋다고 되어있고[2], Ford 사는

- A Quality, Reliability Primer
- Potential Failure Mode and Effects Analysis Handbook [2]

QM 사는 제3자 인증요구로 1997년 12월 31일까지 GM사에 납품하는 모든 생산자와 서비스 부품업자는 QS9000 인증을 받아야 함을 요구하고 있다. 공급자는 C<sub>4</sub> Technology Program, GM-Supplier, C<sub>4</sub> Information 을 위시한 15문현을 참조 할 것을 요구하고 있다.[2]

그 밖에 자동차 3사의 설비관리에 필요한 부품, 기기 공급자에 요구하는 QSA-TE(Tooling & Equipment Quality System Assessment)[3] 의 Section I에서는 설계단계에서 FMEA는 물론 MTTR, MTBF, FTA를 추가로 요구하고 있고, 설계검증 단계에서 PLC(Product Life Cycle) 신뢰도, 보전도, 내구성의 수행성에 대한 신뢰성 시험의 요구와 4.8항의 교육훈련과정에 신뢰성과 보전성의 지침을 반드시 이수 해야함을 요구하고 있다.

Section II의 2.3항의 지속적인 개선사항에서는 개선되었다는 것을 MTBF, MTTR, LCC(Life Cycle Cost)로 학증해야됨을 요구하고 있다. Boeing 사에서 AQS(Advanced Quality System) D1-9000[1]에서 신뢰성 보전성에 관한 요구사항은 지면 관계상 생략하나 QS-9000에 요구사항에 뒤지지 않는다는 것을 말해둔다.

#### 4. 결 론

국제화 개방화 시대를 만나 21세기에 살아남기 위해서는 고신뢰성의 제품을 저가로 적기에 공급하지 않으면 안된다고 생각한다. ISO9000 시리즈의 인증을 받지 못한 업체는 이것부터 서둘러서 먼저 받고, 그것을 기초로하여 TQM을 정착 시켜야 한다. 특히 우리나라 자동차회사는 QS-9000의 요구사항을 우리나라 부품업체에도 요구해야 국제경쟁에 이길수 있다고 생각한다. QS-9000에 대해서는 아직 번역조차 제대로 이루어지지 않아 이것부터 실시해야하고, 산·학이 협동하여 교육부터 실시해야 한다. TQM은 교육에서 시작하여 교육에서 끝난다는 고 이시가와 가오루 선생의 말이 생각난다. 아직 신뢰성, 보전성에 관한 교육은 거의 전무한 상태이기 때문에 연구개발 부서, 생산기술 부서 부터 선행되어야 한다고 생각된다.

## 参考文献

- [1] Boeing(1996), "Advanced Quality System D1-9000"
- [2] GM, Ford, Chrysler(1995), "Quality System Requirements QS-9000"
- [3] GM, Ford, Chrysler(1996), "Tooling & Equipment Quality System Assessment"
- [4] International Organization for Standardization(1994), "Quality Management and Assurance Standards ISO9000 ~ 9004 ISO 8402", KSA
- [5] Shoicher Shimizu, Yoji Akao(1996), "The Latest Trends of Quality Management in Japan", Proceedings of International Conference on Quality 1996-YOKOHAMA, pp. 2~ 3.
- [6] 품질경영 논문집(1996), 한국표준협회, 품질경영연구소