

## 목적 또는 상황 (Purpose or situation)

본 기술보고서는 부적합에 대한 시정조치보고서의 작성기준을 피심사조직에 제공하고 제출된 시정조치의 적합성 여부를 판단하기 위한 가이드라인으로 활용하기 위하여 작성한다.

## 적용기준 (Criteria to be applied)

### 1. 시정조치 작성 일반원칙

- ▶ 시정조치는 크게 다음과 같이 구성하여 작성하여야 한다.
  - 시정.
  - 원인분석.
  - 재발방지 대책.
  - 재발방지대책 효과성 확인 (ISO/TS 16949 에 한함)
- ▶ 시정조치 대상범위는 '부적합 사항'으로 기술된 범위 전체를 대상으로 함을 원칙으로 한다.
  - 단순히 부적합의 '객관적 증거'로 제시된 사항에만 국한하여 시정조치 대상을 제한적으로 설정하기 보다는 부적합사항으로 기술된 프로세스 전체를 대상으로 검토하고 조사하여야 함.
- ▶ 시정조치보고서의 내용은 구체적이고 명확하게 작성하여야 한다.
  - 누구나 이해되도록 작성하여야 함.
    - 심사한 사람 혹은 작성한 사람만 알 수 있도록 작성하여서는 안됨.
    - 작성 조직의 시스템의 운영상황에 대한 정보가 전혀 없는 경우에도 이해되도록 기술하여야 함.
  - 3년 후에 시정조치를 읽는 누구라도 그 내용이 이해되도록 작성하여야 함.
  - 기술된 내용이 '계획'인지 '완료된 사항'인지 식별되도록 작성하여야 함.
  - 육하원칙에 입각하여 작성하여야 함.
  - 추후 시정조치 실행상태를 추적 가능하도록 작성하여야 함.

### 2. 시정조치 보고서의 각 항목별 작성방법

#### 2-1. '시정'의 작성방법

- ▶ 부적합의 객관적인 증거에서 언급된 정보에 대하여 부적합을 해소하기 위하여 취해진 활동을 기술하여야 한다.
- ▶ 부적합의 객관적인 증거에 나타난 각각의 문제에 대하여 시정활동을 기술하여야 한다. 2가지가 객관적 증거로 제시되었다면 2 가지에 대하여 각각의 시정활동을 모두 기술하여야 한다.
- ▶ 시정활동은 가능한 경우 부적합이 발행된 즉시 취해져야 한다.
- ▶ 시정을 증명하는 증거는 '증빙서류'로서 첨부되어야 하고 이행된 구체적인 활동을 기술하여야 한다.
  - 무엇을, 언제, 누구에 의해, 실행하였는지를 설명하여야 함.
  - 만약 일시적이라면 얼마 동안 활동이 이루어질 것인지를 기술하여야 함.
- ▶ 시정이 해당되지 않는다면, 그 사유에 대한 논리적 설명이 기술되어야 한다.

## 2-2. '원인분석'의 작성방법

- ▶ 적절한 원인분석은 문제가 발생한 시스템에서의 문제점을 찾아내는 것이어야 한다.
  - 발생한 사건에 한정하여 초점을 맞추지 말고 시스템에 포커스를 두어야 함.
  - 해당되는 직원이 유일한 원인이라는 것은 시스템적 접근일 수 없음.
  - 시스템적 문제점은 다음 두가지 측면을 조사하고 이에 대한 조사결과를 바탕으로 기술하는 것이 필요함.
    - 조직이 규정하고 문서화된 절차 및 기준에서의 문제점
    - 실행에서의 문제점 : 규정한 사항을 미준수하고 있음에도 이를 검출하지 못하고 그대로 전개되는 사유
- ▶ 근본적 원인을 찾기 위한 접근방법을 시도하여야 한다.
  - 5 단계 정도의 부적합 발생원인을 찾아 보다 근본적이고 시스템적 원인에 접근하여야 함 (예) 5 why).
  - 2 가지 측면에서 원인을 고려하여 분석하는 것이 필요함. : 기술적 측면 및 검출력 측면

※ 가장 흔히 보이는 부적절한 원인분석은 해당 부적합의 문제를 재 언급하는 경우임.  
예를 들어 부적합의 개략적 내용이 '---- 기록이 누락되었음'이었다면  
원인분석으로 '담당자가 ----의 기록을 누락하여 발생한 문제임' 등의 기술은

적절한 원인분석이 아님.

### 2-3. '재발방지 대책'의 작성방법

- ▶ 보다 많은 발생을 예방하는 시스템의 변화를 제시하여야 한다.
  - 교육훈련은 일반적으로 시스템변화가 아님.  
: 재발방지대책으로서 교육훈련이 계획될 때는 어떻게 그 교육훈련의 효과성이 검증되는지에 대한 설명이 있어야 함.
  - 시정에 해당하는 내용을 재발방지 대책에 작성하는 경우는 적절치 않음.
- ▶ 분석된 각각의 원인에서 최소한 하나의 재발방지 대책을 제시하여야 한다.
  - 재발방지 대책은 파악된 원인과 연계성이 있어야 함.
- ▶ 필요시, 해당 부적합과 유사한 부적합 존재여부를 파악하기 위한 수평전개 조사 내용 및 결과를 포함하여야 한다.
- ▶ 각각의 재발방지 대책은 다음이 명확히 제시되어야 한다.
  - 재발방지 대책 실행의 책임.
  - 활동단계에 대한 상세 설명.
  - ~~이행된 혹은 이행될 활동결과가 효과적이라는 것을 보장할 방법.~~  
(실행 결과에 대한 모니터링 방법을 구체적으로 설정)
  - 이행된 변화에 대하여 명확하게 설명
    - 이름, 날짜, 절차번호 등을 제공
    - 사용된 동사는 과거이어야 함, 미래가 아님 (실행 증거 첨부).
    - 만약 미래에 대한 활동을 제시하였다면, 이행 완료에 대한 정확한 시간계획 제공  
(100 % Resolved)

### 2-4. "재발방지 효과성 확인" 작성방법 (ISO/TS 16949 에 한함)

- ▶ 재발방지대책에서 수립한 내용을 바탕으로, 실시된 시정조치 (재발방지대책)가 효과적으로 실행되고 있는 지에 대하여 검증결과를 제시하여야 한다.
  - 효과성 확인 시점 및 검증대상물 및 대상기간 제시
  - 누구에 의해 검증이 실시되었는지 제시
  - 재발방지대책에 상응하여야 하고 부적합의 재발여부를 포함한 재발방지대책 시행결과를 효과성 확인내용 및 효과성 유무 제시 (~~필요시 증거 제시~~)

- ▶ 검증결과, 유사부적합이 재발한 경우 이에 대한 원인분석 및 재발방지대책을 재 실시하여 보완사항을 제시하여야 한다.

### 3. 시정조치보고서 작성사례

- ▶ 별첨 1 참조



별 첨 1. 시정조치 작성사례

<b>부 적 합 보 고 서</b> /TS16949							Form NO: G5100-25-TS(0)
부적합 번호	1	부적합 구분 (경,중)	경	해당 프로세스 (부서)	내부심사 프로세스	조항	8.2
<p><b>1.발견사항</b> : 내부심사프로세스의 내부심사원 관리가 효과적으로 수행되지 않았음.</p> <p><b>2.요구사항</b> : 8.2.2 내부심사                      .....                      심사원 선정 및 심사수행에는 심사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되어야 한다.</p> <p><b>3.객관적증거</b> :                      2011 년 3 월 실시한 내부심사에서 내부심사원 중 1 명 인원(이** 과장)이 적격성 요구사항인 보수교육 4 시간 요구사항을 충족하지 못함 (나머지 모든 내부심사원은 적격성 요구사항을 충족시킴).                      * 관련표준 : 내부심사규칙(EAS-1200/REV.3)의 3.2 항</p>							
발행 심사원		고객확인					(인)
<b>시정조치 보고서</b>							
<p><b>&lt;시정&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 상기 지적된 내부심사원 이**과장에게 2011 년 4 월 27 일 보수교육 4 시간을 실시(첨부 1 참조)한 후 2011 년 4 월 28 일 내부심사원 적격성 평가를 재실시하여 내부심사원으로 적격함을 품질경영팀장이 확인함(첨부 2 참조).</li> <li>- 또한 2011 년 3 월 이** 과장이 수행한 계약검토 및 고객불만프로세스에 대한 내부심사를 2011 년 5 월 4 일 및 5 월 6 일 재 수행하였으며 심사결과 계약검토프로세스에서 1 개의 부적합이 추가로 발견되어 이를 내부심사 결과에 포함시켜 2011 년 5 월 9 일 공장장에게 수정보고 완료함(첨부 3 참조).</li> <li>• 첨부 1: 내부심사원보수교육결과보고서(2011-04-27) 1 부</li> <li>• 첨부 2: 이**과장 내부심사원적격성평가서(2011-04-28) 1 부</li> <li>• 첨부 3: 수정된 내부심사결과보고서(2011-05-09) 1 부</li> </ul>							
<p><b>&lt;원인분석&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 년 전 내부심사원 적격인원으로 지명된 이** 과장이 내부심사원 등록리스트에 등재되어 있어 심사원 적격자로 잘못 판단하여 심사팀에 배치됨.</li> <li>- 내부심사원 등록대장은 5 년 전부터 적격성이 부여된 인원을 누적하여 기록하고 있었으나 내부심사원 자격을 지속적으로 유지하고 있는지에 대하여는 체크하여 갱신하고 있지 않았음.</li> <li>- 적격성 지속 여부를 체크하여 이를 관리하고 최근 적격성부여 현황을 파악할 수 있도록</li> </ul>							

Technical Report  
**시정조치 작성 기준**  
 (TR-AA-001 / REV.3 / 2014-10-01)



내부심사원 등록대장이 설계되어 있지 않아 내부심사원적격성관리 프로세스가 효과적으로 수립되어 있지 않았음.

- 또한 내부심사 실시전 심사계획 점검사항을 규정하고 있는 ‘내부심사계획 점검 체크리스트’에 내부심사원 적격성 확인항목이 그 기준을 구체적으로 기술하고 있지 않아 내부심사 계획 프로세스가 효과적으로 운영되지 못하였음.

**<재발방지 및 유사부적합 조치/일정>**

- 2011년 4월 26일 내부심사원 등록대장에 내부심사원으로 지명된 13명의 인원을 모두 재조사한 결과 지적된 이\*\* 과장 외의 내부심사원 자격유지 부적격자는 없음을 확인하였음.
- 2011년 5월 10일 심사원 등록대장 양식을 개정(첨부 4 참조)하여 최초지정일, 최근 적격성 평가일 및 자격유지요구사항 충족내용을 기입하는 항목을 추가하여 적격성 유지여부가 파악 가능하도록 하였음.
- 개정된 심사원 등록대장에 2011년 5월 12일 현재 자격이 유지되고 있는 내부심사원 13명의 현황을 정리(첨부 4 참조)하였음.
- 내부심사 계획 승인시 내부심사 담당팀장의 승인전 체크사항으로 활용하고 있는 ‘내부심사계획 점검 체크리스트’를 2011년 5월 10일 개정하여 내부심사원의 적격성 갱신상태에 대한 체크항목을 추가하였음 (첨부 5 참조).
- 첨부 4 : 2011년 5월 12일 현재 내부심사원 자격 현황  
 (개정된 심사원등록대장(양식번호:A2500-12(1))에 정리된 현황)
- 첨부 5 : 개정된 내부심사계획 점검 체크리스트(양식번호 : A2500-09(1))

**<재발방지 효과성 확인>**

- 2011년 5월 20일 공정심사가 진행되었음. 이 공정심사에서 상기 개정된 절차에 따라 내부심사원의 적격성이 적절히 검토되었고 적격성에 미 충족된 인원이 없었는지 검증한 결과 개정된 심사원등록대장에 적격성충족인원이 적절히 파악되어 있었으며, 내부심사 계획점검체크리스트가 적합하게 작성되어 있음을 확인을 통하여 상기 수립된 재발방지 대책이 효과적임을 확인하였음.
- 첨부 6 : 공정심사를 수행한 심사원 명단, 심사원등록대장, 내부심사계획점검체크리스트

※아래 사항은 심사원이 작성하는 란입니다.

시정	수락 / 거부	원인분석	수락 / 거부	재발방지	수락 / 거부	효과성확인	수락 / 거부
<b>확인결과</b>		<input type="checkbox"/> Closed		<input type="checkbox"/> 100% resolved		<input type="checkbox"/> failed	
심사원 성명		서명		확인일자	20	-	-
(특기사항)							