공학석사 학위논문

# 식품업계의 제품안전경영시스템(PSMS) 구축효과에 대한 사례연구

이 論文을 工學碩士 學位論文으로 提出함.

2005년 8월

부경대학교 산업대학원

시스템경영공학과

김 상 운

김상운의 공학석사 학위논문을 인준함.

2005년 8월

주 심 : 공학박사 옥 영 석 (印)

위 원 : 공학박사 김 민 수 (印)

위 원 : 공학박사 고 시 근 (印)

# 목 차

제1장 서론
제1절 제조물 책임의 개념 ·····1
제2절 제조물책임법시행이 기업활동에 미치는 영향 ·····1

제2장 제조물책임법 및 관련법규 이해
제1절 제조물책임법의 제정경위 및 주요내용 ·····7
제2절 제조물책임법 용어해석 ·····8
제3절 제조물책임법과 유사제도와의 비교 ·····11

제3장 제품안전경영시스템 이해
제1절 시스템 도입 시 기반조성 사항 ·····15
제2절 제품안전경영시스템의 개념 ·····18

제4장 제품안전경영시스템 구축사례
제1절 PL진단 및 추진계획 수립 ·····26
제2절 제품안전기술 지도 ·····30
제3절 제품안전경영 지도 ·····42

제5장 제품안전경영시스템 구축의 효과
제1절 제품안전기술 지도효과 ·····46
제2절 제품안전경영 지도효과 ·····47

제6장 결론 ·····49

참고문헌 ·····50

# 표 목 차

표 1. 제조물결함 구분표 ····10
표 2. 우리나라의 강제인증제도 현황 ····13
표 3. PL 대책 구분표 ····19
표 4. PSMS 체계표 ····20
표 5. 항목별 PS요구사항 ····21
표 6. PL 진단평가표 ····27
표 7. 추진일정계획표 ····28
표 8. 제품안전경영시스템 지도업무계획표 ····29
표 9. 제품안전기술 지도업무계획표 ····29
표 10. 사용환경조사 ····31
표 11. 안전규격 및 규제조사 ····32
표 12. 오사용 분석 ····33
표 13. 클레임 분석 ····34
표 14. 표기사항 조사 ····35
표 15. 구성재료 조사 ····36
표 16. 구성재료 위험성 조사 ····37
표 17. Design Failure Mode & Effect Analysis ····38
표 18. Process Failure Mode & Effect Analysis ····39
표 19. 안전재료 및 공정 지정현황 ····40
표 20. 제품 개선계획서 ····41

# 그 림 목 차

그림 1. PSMS 흐름도 ·····25
그림 2. 초기진단 결과 ·····27
그림 3. QMS MAP ·····42
그림 4. 제품안전예방 업무흐름 ·····43
그림 5. 제품 위해요소관리흐름도 ·····44
그림 6. 제품안전대응 업무흐름 ·····45
그림 7. 지도 전. 후 비교 ·····48

# 제1장 서 론

## 제 1 절 제조물 책임의 개념

제조물책임(PL)제도는 "자동차, 가전제품, 식품.의약품 등과 같이 제조.가공을 거친 제조물의 결함에 의해 소비자.이용자 또는 제 3 자의 생명.신체.재산에 발생한 손해에 대하여 제조업자.판매업자 등 그 제조물의 제조.판매에 관여한 자가 지게 되는 손해배상책임 제도"를 말한다. 즉, 안전성이 결여된 결함 있는 제조물로 인하여 소비자에게 손해를 입혔을 때에 그 피해를 구제하여 주는 사후구제에 관한 법적 책임이다.

제조물책임법은 소비자에게 손해가 발생했다고 무조건 책임을 지는 절대책임은 아니며 제조물에 결함이 있고 그 결함으로 손해가 발생했을 때 책임을 지는 제조물의 결함책임이다.

제조물책임법에 의거 소비자가 손해배상을 받으려면 제조업자의 고의.과실 대신 제조물 자체의 결함존재와 손해의 발생 그리고 결함과 손해와의 인과관계를 입증하여야 한다.

제조물책임법 시행에 따라 소비자는 피해를 입었을 때 신속하고 실효성 있게 구제를 받을 수 있겠으나, 제조.판매업에 종사하는 기업가는 제품안전에 철저를 기하여 제품안전사고가 발생하지 않도록 사전예방에 노력하여야 하며, 제조물책임법은 결함제품으로 인한 소비자와 기업의 분쟁을 해결해 주는 기준이 된다.

제조물책임법이 시행될 경우 소비자는 민법상의 불법행위책임원칙에 의한 '고의' 또는 '과실'을 입증할 필요가 없어 피해구제가 용이하고, 소비자와 기업은 소모적인 분쟁에 드는 비용과 시간을 절약할 수 있다. [6]

## 제 2 절 제조물책임법 시행이 기업활동에 미치는 영향

### 1. 긍정적인 영향

#### (1) 제조물의 안전성 강화

제조물책임법의 입법은 전체적으로 제조물의 안전성이 강화되는데 크게 기여할 수 있다. 제조물을 제조.판매함에 있어서 사후의 손해배상책임의 성립여부를 고려.검토해서 이루어지기 때문에 제조물의 개발.제조.표시.검사 등의 과정에 있어서 「제조물의 결함」의 존재여부 등의 여러 가지 문제를 둘러싼 제조물책임의 성립여부가 중요한 역할을 수행하게 된다.

규제완화, 자기책임이 중시.강조되는 오늘날에 있어서 제조물의 개발.제조.판매의 기준을 제조업자가 스스로 설정할 필요가 있으며 제조물책임법이 그러한 제조물의 안전대책상의 기준을 제공하게 된 것이다. 제조업자의 자기책임에 의해 제조물의 안전대책이 실시되는 것은 제조물 사고를 방지하는 가장 적절한 수단이라고 할 수 있다. 그런면에서 제조물책임법은 무엇보다도 중요한 안전확보기준을 사회에 제공하고 있는 것이다. [6]

### (2) 소비자보호의 충실

소비자입장에서 보면 제조물책임법은 제조물사고 피해에 대한 구제를 용이하게 하는 점에서 소비자보호가 충실해지게 되며, 결함을 책임요건으로 함에 따라 분쟁해결기준이 명확하게 되어 재판상.재판 외에서 분쟁해결이 촉진된다.

제조물책임법에 의해 인정된 제조물책임은 그 법적인 성질이 민사실체법이지만 ①제조물의 객관적인 사실인 「제조물의 결함」을 책임요건으로 함으로서 피해자의 입증부담을 경감하는 점 ②주관적인 요건인 「제조업자의 과실」의 판단에 필연적으로 수반되는 곤란을 해소함으로써 제조물 사고에 있어서 손해배상책임의 법적인 안정을 확보하는 점 ③「제조물의 결함」의 판단기준은 결국 사회적인 상식, 사회통념에 의하게 되므로 법관이 아니더라도 상식적인 판단을 할 수 있게 되는 점에서 재판 외의 방법에 의한 분쟁해결이 가능한 특징이 있다.

제조물에 하자가 있는 경우에도 지금까지 입증의 곤란으로 구제 받지 못한 클레임.소송건수가 증가될 가능성이 있었으나, 제조물책임법 제정으로 오히려 적절한 구제를 받을 수 있게 되는 기회를 주게되어 긍정적이라고 할 수 있다. 미국은 지나친 소송남발에 의한 제조물책임 소송의 급증, 보험료의 고액상승, 그에 따른 기업도산 등의 이른바 제조물책임 위기가 있었지만 우리나라는 소송제도와 사회환경이 미국과 다르기 때문에 미국식의 제조물책임 위기가 초래될 우려는 희박하다고 할 수 있다. [3]

### (3) 기업의 경쟁력 강화

또한 기업의 입장에서도 제품안전대책이 기업경영의 중요 관심이 되므로 보다 안전한 제품생산과 판매경쟁으로 소비자는 안전한 제품을 사용하게 되고, 기업은 경쟁력이 강화된다.

제조물책임법의 도입에 의해 기업은 결함제품을 시장에 내놓지 않게 되고, 만일 결함제품을 시장에 내어 놓았을 경우에는 제조물책임법에 의거해서 정확한 구제를 신속하게 행할 것이 요구되고 있다. 이들은 단순히 제조물책임의 방어(PLD)라고 하는 관점에서가 아니라, 적극적으로 제품사고를 방지하는 제품안전(PS)과 이것을 통한 고객만족(CS)을 목표로 한다고 하는 입장에서 몰두해야 할 과제이다. 긍정적으로는 기업이 제품안전에 철저를 기하게 되어 제품경쟁에 우위를 가지는 효과도 있다.

제조물책임에 합치된 제조물을 제조.판매하지 않으면 제조물이 경쟁에서 타격을 입어 판매할 수 없게 되는 사태도 쉽게 예상될 수 있을 것이다. 따라서 제조물책임은 제조물의 개발.판매에 있어서 경쟁을 촉진하는 기능을 가지고 있다고 생각된다. [6]

## 2. 부정적인 영향

### (1) 제조원가의 부담

제조물책임법이 제정되면 제품안전에 대한 책임이 엄격하여지고 이에 따라 제품안전에 드는 비용과 PL 보험료가 새로운 비용부담으로 작용하여 기업수익을 압박할 수 있다. 특히 리콜 제도의 도입으로 이중적인 부담으로 작용할 수 있다.

특히 PL 보험은 제조물책임 위험에 대처하는 유효한 수단으로 작용하지만 고액의 리콜 비용과 미국에 수출하는 업체에게 닥칠 수 있는 징벌적 배상금은 보험으로 해결되지 않기 때문에 제조물책임 위험으로부터 안전한 것은 아니다. [6]

### (2) 인력자원의 낭비

제조물책임과 관련된 클레임이나 소송사건은 갈수록 복잡해지고 장기화되는 추세이므로 소송의 승패에 관계없이 처리과정에서 엄청난 인력자원이 낭비되고 고액의 비용이 들어가게 된다. 제조물책임 사건이 기업의 중요사안으로 부각되고 장기화되면 최고경영자는 소송사건으로 인하여 전반적인 경영전략수립과 집행에 충분한 관심을 가질 수 없게 된다. 실무적으로는 소송에 대응하기 위한 자료작성과 준비에 많은 인원과 시간을 낭비하게 된다. [6]

나아가 설계.품질.경고 관리부문의 책임자나 기술자가 본 업무에 충실하지 못하고 몇 년간 PL 소송에 관여하는 낭비도 초래하게 된다.

실제로 1989 년 미국의 GM 사는 픽업트럭의 충돌로 인한 폭발사고로 10 대 소년 1 명이 사망하는 사건이 발생하였을 때 소송에서 4 년간이라는 장기전을 치루어야 했다. GM 사는 93 년에 1 억 500 만 달러라는 거액의 배상금을 물어주어야 했지만 그보다는 4 년 동안 투입한 트럭 두대 분의 자료제출과 250 명의 인원동원으로 인한 인력자원과 비용이 훨씬 컸다고 토로한 바 있다. [3]

### (3) 신제품개발의 지연

제조물책임법은 결함을 요건으로 기업에게 엄격한 책임을 지우게 되므로 제품의 안전기준은 더욱 엄격해지고 제품안전에 대한 추가적인 대책이 강구되어야 하므로 신제품의 개발이 지연될 수 있다.

비록 개발위험의 항변이 대부분의 국가에서 제조업자의 면책사유로 인정되고는 있지만, 제조 당시의 최고의 과학.기술수준으로도 제조물의 결함을 인식할 수 없었음을 제조업자가 입증하여야 하므로 부담이 되지 않을 수 없다. [6]

### (4) 기업이미지의 실추

제조물책임은 소비자의 생명.신체 또는 재산에 확대된 피해배상의 문제이므로 이에 대한 대응을 소홀히 할 경우 소비자를 제대로 보호하지 않는 기업이라는 이미지를 줄 수도 있다. 이는 손해배상금의 지급으로 인하여 기업의 이윤에 손해가 생기는 것보다 기업이미지의 실추가 더 큰 문제인 것이다.

최근 일본에서는 마쓰시다(松下)전기가 제조한 TV 의 화재로 사무실이 전소되는 사건이 발생하여 제조자가 소송에서 패소(배상금: 44 만엔)하자 동일한 TV 를 사용하는 소비자들로부터 빗발치는 항의전화를 받았을 뿐만 아니라 방송이나 신문 등 대중매체에 노출되어 기업이미지에 커다란 타격을 입었다고 한다. [2]

## 3. 중소기업에 대한 영향분석 [1]

대기업의 경우 과거 미국과 유럽, 일본 등의 제조물책임법에 대비하여 제품을 생산하여 왔고 수출품에 대해 많은 경험을 축적하고 있어, 제조물책임전담기구를 설치하는 등 제조물책임법 시행에 대비한 전사적 체제구축을 시도하였거나 시도중에 있다.

그러나 자본 및 인적 조직측면에서 상대적으로 취약한 중소기업은 제조물책임법에 대한 인식이 미비하며, 이로 인해 제조물책임법 시행으로 상당한 어려움을 겪게 될 것으로 예측된다.

제조물책임법시행으로 중소기업이 직면하게 될 문제점을 예상해 보면 ;

① 자금의 부족

대다수 중소기업의 자금사정을 고려할 때 손해배상능력은 상당히 취약하다고 할 수 있다. 또한 소송에 승리하였다 할지라도 그 기간 동안의 고객이탈에 의한 시장점유율하락 및 운용자금부족에 의한 도산위험으로 어려움에 직면할 것으로 예측된다.

② 취약한 사전 교섭력

제품결함에 의해 소비자와의 문제발생시 소송보다는 당사자간 협상에 의한 문제해결이 더욱 중요하다. 그러나 중소기업의 교섭력은 대기업에 비해 취약하며, 이로 인해 피해의 규모가 실제보다 더 크게 산출되며 기업의 피해는 커질 것으로 예측된다.

③ 제조원가의 부담

제조물책임법 시행대비 비용의 경우 대기업은 규모의 경제에 따른 이점이 있지만, 중소기업은 제품단위당 보다 높은 비용이 요구된다. 중소기업의 가장 강력한 무기가 낮은 가격에 있음을 고려할 때, 높은 단위생산비는 대기업과 관계에서 경쟁력 저하요인으로 작용할 것으로 예측된다.

④ 중소기업과 대기업간의 협력관계 악화

제조물책임법 시행에 부담을 느낀 대기업이 책임회피를 위해 디자인이나 제조의 「승인도 방식」의 발주를 「대여도 방식」으로 바꿈으로써 협력관계가 악화될 수 있으며, 발주품을 내부생산방식으로 전환시킬 가능성도 배제할 수 없다. 또한 모기업이 제품안전 명목으로 품질향상을 요구하거나 검사기준을 변경할 가능성이 높아 경영에 큰 장애요인으로 작용할 가능성도 있다.

⑤ 기술혁신활동의 위축

사내의 무분별한 제조물책임 강조에 의해 조직이 경직화 될 수 있으며 개발비용의 상승, 고성능 검사기기의 도입, 리드타임의 증가 등에 의해 신제품개발활동이 위축될 수 있다.

⑥ 높은 보험부담금

대기업은 자기보장능력이 높고 산업특성상 위험율이 높지 않은 경우 보험가입을 회피할 수 있지만 중소기업의 경우 큰 비용부담에 의한 도산위기에서 벗어나고자 제조물책임 보험에 가입하게 된다. 따라서 중소기업은 높은 보험료를 내야 하는 부담이 있을 수 있다.

⑦ 정보능력의 부족

소송이 제기될 경우 많은 제품관련 자료를 법정에 제출하여야 하는데 이러한 자료를 수집.분석.보관해야 하는 어려움이 있을 것으로 예측된다.

⑧ 사후관리능력의 부족

제조물책임 분쟁이 해결된 이후에는 재발방지를 위해 많은 노력이 요구된다. 또한 지속적인 소비자교육과 악화된 회사이미지나 브랜드이미지 확보를 위해 많은 커뮤니케이션 비용이 필요하게 된다. 이러한 관점에서 중소기업은 불리한 상황에 있다.

본 연구는 제조물책임법 시행에 대응하기에는 여러가지로 경쟁력이 부족한 중소기업에 효과적으로 준비하기 위한 방법을 제안하고자 한다.

# 제2장 제조물책임법 및 관련법규 이해

## 제 1 절 제조물책임법의 제정경위 및 주요내용

우리나라 제조물책임법은 2001 년 1 월 12 일 법률 제 6109 호로 제정 공포되어 2002 년 7 월 1 일부터 시행하게 된다.

제조물책임법의 제정이유는 제조물의 결함으로 인한 생명, 신체 또는 재산상의 손해에 대하여 제조업자 등이 무과실책임의 원칙에 따라 손해배상책임을 지도록 하는 제조물책임제도를 도입함으로써 피해자의 권리구제를 도모하고 국민생활의 안전과 국민경제의 건전한 발전에 기여하며, 제품의 안전에 대한 의식을 제고하여 우리 기업들의 경쟁력 향상을 도모하는데 있다.

제조물책임법은 민법중 불법행위의 특례법으로 본문 8 개조와 부칙 2 개조로 구성되어 있으며 주요내용은 다음과 같다.

첫째, 이 법의 적용대상인 제조물은 다른 동산이나 부동산의 일부를 구성하는 경우를 포함한 제조 또는 가공된 동산으로 한다.(법 제 2 조제 1 호)

둘째, 손해배상의 책임주체는 제조물을 업으로써 제조.가공 또는 수입한 자와 자신을 제조업자로 표시하거나 제작업자로 오인시킬 수 있는 표시를 한 자가 되고, 제조업자를 알 수 없는 경우에는 공급업자도 손해배상 책임주체가 되도록 하고 있다.(법 제 2 조제 3 호 및 법 제 3 조제 2 항)

셋째, 제조물책임의 책임원칙으로 제조업자는 제조물의 결함으로 인한 생명, 신체 또는 재산상의 손해를 입은 자에게 손해배상책임을 지도록 하고 있다.(법 제 3 조제 1 항) 따라서 제조업자의 과실여부를 묻지 않는 무과실책임 내지 제조물의 결함책임을 도입한 것이다.

넷째, 제조업자의 면책사유는 네 가지를 인정하고 있는데, ①제조업자가 당해 제조물을 공급하지 아니한 사실, ②제조업자가 당해 제조물을 공급한 때의 과학.기술수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실, ③제조물의 결함이 제조업자가 당해 제조물을 공급할 당시의 법령이 정하는 기준을 준수함으로써 발생한 사실, ④원재료 또는 부품의 경우에는 당해 원재료 또는 부품을 사용한 제조물 제조업자의 설계 또는 제작에 관한 지시로 인하여 결함이 발생하였다는 사실을 입증한 때에는 손해배상책임을 면할 수 있도록 하고 있다.(법 제 4 조 제 1 항)

다섯째, 동일한 손해에 대하여 배상할 책임이 있는 자가 2 인 이상인 경우에는 민법상 공동불법행위책임에서와 같은 연대책임을 지도록 하고 있으며(법 제 5 조), 이 법에 의한 제조업자의 배상책임을 배제하거나 제한하는 특약은 무효로 하고 있다.(법 제 6 조)

여섯째, 책임기간의 제한으로서 손해배상 청구권의 소멸시효는 손해 및 가해자(제조업자)를 안 때로부터 3 년으로 하고, 제조업자에게 손해배상을 청구할 수 있는 것은 제조물을 유통시킨 때로부터 10 년간으로 규정하고 있다.(법 제 7 조) [6]

## 제 2 절 제조물책임법 용어해석

### 1. 목 적

제조물의 결함에 의해 생명, 신체 또는 재산에 손해를 입은 주체는 소비자, 직접 사용.소비하지 않은 제 3 자, 자연인, 법인을 포함하여 피해자의 보호를 도모하는 것으로 규정하고 나아가 「국민생활의 안전향상과 국민경제의 건전한 발전에 기여함」을 목적으로 하고 있다.

### 2. 제조물

제조물책임은 과학기술이 급속히 진보하는 가운데에서 대량생산.대량소비로 특징되는 공업적 제품에 대하여 소비자안전이 제품의 제조업자 등에 의존하는 비율이 높아져 왔다는 배경아래, 제품관련 사고에 대한 손해배상 책임 원칙을 「과실」에서 「결함」으로 전환한 것으로 본법의 대상이 되는 제조물을 「제조 또는 가공된 동산」으로 정의하고 있다.

「제조」라 함은 제조물의 설계, 가공, 검사, 표시를 포함한 일련의 행위로서 일반적으로 원재료에 손을 더하여 새로운 물품을 만드는 것으로 생산보다는 좁은 개념이며 이른바 제 2 차 산업에 관계가 있는 생산행위를 가리키며 1 차 생산품의 산출, 서비스의 제공에는 사용되지 않는다. 또한「가공」이라 함은 동산을 재료로 하여 이것에 공작을 더하여 그 본질은 유지되면서 새로운 속성을 부가하거나 가치를 덧붙이는 것을 말한다.

### 3. 결 함

일반적으로 결함이라 함은「제조물에서 통상적으로 기대할 수 있는 안전성을 결여하고 있는 것」을 말하며, 넓은 의미의 하자(민법 제 580 조의

하자담보책임에 있어서 하자)에는 포함되지만 안전성과 관련되는 손해를 발생시키지 않는 간단한 품질의 하자는 본법의 대상으로 되지 않는다. 또한 일반적으로 결함은 제조상의 결함, 설계상의 결함, 표시상의 결함의 3 가지로 분류할 수 있는데 본법에서는 결함의 정의에서 이것을 명백하게 구분하여 정의하였다.

(1) 제조상의 결함

제조상의 결함이라 함은 제조업자의 제조물에 대한 제조.가공상의 주의의무의 이행여부에 불구하고 제조물이 원래 의도한 설계와 다르게 제조.가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우를 말한다. 설계도면대로 제품이 생산되지 아니한 경우를 말하며, 제조과정에 이물질이 혼입된 식품이나, 자동차에 부속품이 빠져있는 경우에 제조상의 결함에 해당하게 된다.

(2) 설계상의 결함

설계상의 결함이라 함은 제조업자가 합리적인 대체설계를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 당해 제조물이 안전하지 못하게 된 경우를 말한다. 설계도면대로 제품이 생산되었지만 설계자체가 안전설계가 되지 아니한 경우를 말하며, 예컨대 녹즙기에 어린이들의 손가락이 잘려 나간 경우처럼 기술적인 수준이나 경제성 등을 감안하여 합리적인 대체설계가 가능함에도 이를 채용하지 아니하여 설계자체에서 안전성이 결여된 것이다.

(3) 표시상의 결함

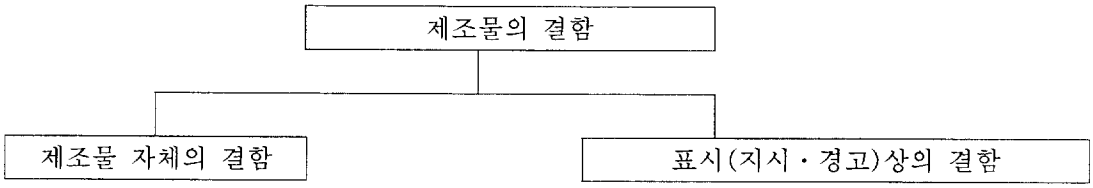
표시상의 결함이라 함은 제조업자가 합리적인 설명.지시.경고 기타의 표시를 하였더라면 당해 제조물에 의하여 발생될 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우를 말한다. 제조상의 결함과 설계상의 결함이 제조물 자체의 결함이라고 한다면 표시상의 결함은 제조물 자체의 결함이 아닌 경우이다. 제품을 사용하는데 있어서 올바로 사용할 수 있도록 하는 설명이나 지시 또는 제조물에 있는 위험성에 대하여 경고를 하지 않았을 경우에 이로 인하여 제조물 사고가 발생하였을 경우에는 표시상의 결함이 되며, 이를 지시.경고상의 결함이라고도 한다.

(4) 기타 유형의 결함

본법에서는 이상과 같은 세 가지 유형의 결함 이외에 「기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것을 말한다」라고 정의를 하여 포괄적으로 결함의 가능성을 염두에 두고 있다.

외국의 입법례를 보면 결함의 유무에 대한 고려사항을 명확히 하여 소비자와 기업 쌍방의 예측가능성이나 투명성을 높이고, 제품의 안전성 향상에 유용하도록 결함판단에 있어서의 고려사항을 예시하고 있다. 일본의 제조물책임법에서는 결함개념의 명확성의 요청과 쟁점의 확산(입증부담의 증가) 방지에 의한 피해자구제의 요청과의 조정이라는 관점에서 공통성, 중요성, 양당사자에 중립적인 표현이라는 점을 염두로 고안하여, ①당해 제조물의 성질, 사용방법 등에 대한 설명, 지시, 경고표시, ②합리적으로 예상할 수 있는 당해 제조물의 사용, ③제조자 등이 당해 제조물을 유통시킨 시기의 3 가지 요소를 예시하고 있다.

표 1. 제조물 결함 구분표




**설계상의 결합**
- 제조물안전설계・설계품질관리의 불충분
- 안전시스템의 미비・부족
- 중요보안 부품의 내구성 부족
- 최신 기술수준에 불합격

**취급설명서・경고라벨의 미비**
- 취급설명서의 설명부족・불충분
- 경고라벨의 미비・부적절

**제조상의 결함**
- 고유기술부족・미숙에 의한 잠재적 불량
- 제조의 품질관리 불충분
- 안전시스템의 고장
- 재질불량・가공불량・조립불량
- 신뢰성 검증・시험검사의 부족・불량

**판매팜플렛・선전광고・판매원의 설명 미비**
- 선전광고문의 과대・부실표시
- 판매원의 구두설명의 미비・명시의 보증위반

## 4. 제조업자

제조물책임은 현대사회에 있어서 대량생산.대량소비라는 현상에 수반되는 피해자의 구제를 목적으로 하고 있는 것이며, 이에 따라 또한 신뢰책임,

위험책임, 보상책임 등이 전체로서 민법상의 과실책임으로부터 결함책임으로의 전환근거가 되고 있다. 이러한 배경, 연혁을 감안하면 제조물책임을 묻게 될 책임주체의 범위는 기본적으로 제조.가공 또는 수입을 업으로 한 자를 포함하는 것이 타당하다 하겠다. [1]

## 제 3 절 제조물책임제도와 유사제도와의 비교

### 1. 민법과의 비교

제조물책임법이 없는 경우 제조물관련 사고의 피해자가 제조업자에게 손해배상을 청구하기 위해서는 민법 제 750 조(불법행위책임)의 규정을 적용하여 ①가해자(제조업자)의 과실 ②손해의 발생 ③손해의 발생과 제조업자의 과실과의 인과관계를 입증하여야만 한다.

그러나 제조물의 제조기술이 고도화되고 복잡화됨에 따라 피해자가 제조업자의 과실을 입증한다는 것은 곤란하게 되어, 피해자의 입증부담을 경감한다는 측면에서 「제조업자의 과실」이라는 주관적인 요건을 「제조물의 결함」이라는 객관적인 요건으로 변경함으로써 소비자의 피해를 보다 쉽게 구제하는데 그 목적이 있다. 제조물책임법에 의한 손해배상을 받기 위해서는 ①제조물의 결함 ②손해의 발생 ③손해의 발생과 제조물의 결함과의 인과관계를 입증하여야 한다. 즉 주관적인 제조업자의 「과실」이라는 요건이 객관적인 제조물의 「결함」으로 전환된 것이다. [6]

### 2. 리콜제도와의 비교

오늘날 소비자가 사용하는 제품의 다양화, 복잡화, 고도화 현상은 소비자와 제조자 사이의 제품관련 정보와 위험회피능력에 대한 격차를 날로 확대시키고 있다. 이러한 실정에서 결함제품으로부터 소비자의 생명.신체 또는 재산상에 발생하는 피해를 어떻게 예방하고 신속히 구제할 것인가에 대한 문제의 해결을 위하여 많은 국가에서는 사전예방제도로서 『리콜(Recall)제도』를, 손해가 발생한 후 사후구제제도로서 『제조물책임(PL)제도』를 시행하고 있다.

제조물책임 제도는 제품의 결함에 기인하여 문제가 발생된 이후의 개별문제에 대한 해결수단으로서의 실효성을 갖고 있을 뿐, 잠재적인 위해(危害)요인의 제거 등 위해의 예방에 대하여는 실효성이 없기 때문에 결함제품에 대한 사전 시정조치를 위한 수단의 강구 및 피해의 확대방지를 위한 제도로서는 리콜 제도가 효과적인 것으로 인정되고 있다.

사업자는 이미 시중에 판매되고 있는 제품 가운데 소비자의 생명 및 신체의 안전에 위협이 되는 제품에 대하여 이를 조기에 신속히 회수하여 시정하지 않았다가 PL 사고가 발생하면 PL 법에 의한 손해배상책임에 의하여 더 큰 손해를 입게 될 뿐만 아니라 소비자들로부터도 자사제품이 외면당하게 된다는 인식을 갖게 되었다.

미국, 프랑스, 호주, 일본 등 선진외국에서도 이미 소비자의 안전할 권리 실현을 위하여 제조물책임법과 더불어 리콜 제도를 소비자 안전부문의 중요한 제도로 운영하고 있으며, 사업자들도 리콜 제도를 안전성 결함제품으로부터 소비자의 안전을 확보하기 위해 사업자가 자발적으로 실시하는 유용한 제도로 인식하고 있다. [6]

### 3. 소비자피해보상제도와의 비교

#### (1) 소비자피해보상제도의 의의

소비자는 각종 물품의 사용이나 서비스를 이용하는 과정에서 제품의 하자.부당거래.계약불이행 등 다양한 피해를 입을 수 있는데, 이런 경우 소비자가 사업자로부터 적절한 보상을 받을 수 있도록 품목별.피해유형별로 보상기준을 마련해 놓은 것이 소비자피해보상규정이다.

이 규정은 소비자보호법 제 12 조 제 2 항의 규정에 의하여 소비자와 사업자간의 분쟁의 원활한 해결을 위하여 소비자보호법시행령 제 10 조의 규정에 의한 일반적 소비자피해보상기준에 따라 품목별로 소비자피해를 보상할 수 있는 기준을 정한 것이다.

소비자피해보상제도는 제품의 하자, 제조물의 결함으로 인하여 소비자가 피해를 입은 경우를 막론하고 적절하고도 신속한 구제를 위하여 마련한 임의기준이며, 소비자와 사업자가 반드시 지켜야 하는 법률적으로 강제력을 가진 보상기준이라고 할 수는 없다. [3]

#### (2) 소비자피해보상제도와 제조물책임제도와의 비교

안전성이 결여된 결함제품으로 인하여 소비자의 생명.신체 또는 재산에 입힌 손해에 대하여 사업자의 과실여부를 묻지 않고 손해배상책임을 인정하는 제조물책임제도는 원칙적으로 금전배상을 해주는 사후구제제도이지만, 소비자피해보상제도는 품질상의 하자와 제조물의 결함으로 인한 피해 모두를 수리.교환.환급 또는 배상을 요구하거나, 계약의 해제, 해지 및 이행 등의 보상기준을 정한 점에서 차이가 있다.

품목별 소비자피해보상규정에서 제조물의 결함으로 인한 손해배상에 관하여 규정한 것을 살펴보면 다음과 같다. 그러나 대부분의 공산품의 경우에 제조물의 결함으로 인한 손해배상에 관한 보상기준은 규정하지 않고 있다.

- o 식료품의 경우 부작용이나 용기파손 등으로 인한 상해사고의 경우 치료비, 경비 및 임금배상
- o 전세버스, 철도, 항공기, 선박 등의 운송사업자의 고의 또는 과실로 신체상.재산상의 피해에 대하여 탑승객이 입은 손해배상
- o 의약품의 부작용.용기불량으로 인한 피해사고, 의료용구의 결함으로 인한 상해사고의 경우 치료비, 경비, 임금배상 [3]

## 4. 제품안전규제 및 품질인증제도와의 비교

### (1) 제품안전규제와 제조물책임

제품안전규제라 함은 위해.위험제품으로부터 소비자의 안전을 확보하기 위하여 각종 제품별 또는 업종별로 법률에 의한 안전기준의 설정, 안전기준을 위반한 제품에 대한 단속 또는 사업자의 안전준수의무의 부과 등 행정법적인 규제를 말한다.

즉, 행정법상의 안전규제는 제품사고방지를 목적으로 한 제품의 제조.판매에 있어 충족해야 할 최저기준을 정한 단속규정을 의미한다. 제품안전규제와 제조물책임이 반드시 일치하는 것은 아니며 제품안전규제에 적합하더라도 제조물책임이 인정되는 경우가 있다.

다만, 안전규제에 적합하지 않았는가는 결함판단의 중요요소가 되며 안전규제에 부적합한 제품이 사고를 일으키면 안전규제는 제품안전의 최저기준이므로 결함이 추정되는 경우가 많을 것으로 본다.

### (2) 품질인증제도와 제조물책임

품질인증제도는 크게 국가에 의한 강제인증제도와 민간단체에 의한 임의인증제도가 있으며, 안전성과 관련된 마크도 있고 그렇지 않은 것도 있다. 소비자의 안전과 관련이 있는 강제인증제도로는 전기용품형식승인, 공산품안전검사, 압력용기안전검사, 가스용품안전검사 등이 있다.

이러한 품질인증과 제조물책임은 제품안전규제와 마찬가지로 반드시 일치하는 것은 아니다. 다만, 품질인증획득을 통하여 제품사고의 가능성을 줄일 수 있으며 제품안전성을 위한 실효성 확보의 중요한 수단이 될 수 있을 것이다. [5]

표 2. 【 우리나라 강제인증제도의 현황 】

| 대상분야 | 운영방식 | 관련부서 | 관련법률 |
|---|---|---|---|
| 전기용품 | 형식승인 | 기술표준원 | 전기용품안전관리법 |
| 공산품 | 안전검사 | 기술표준원 | 품질경영촉진법 |
| 압력용기 | 안전검사 | 산업자원부 | 고압가스안전관리법 |
| 가스용품 | 안전검사 | 산업자원부 | 액화석유가스안전및사업관리법 |
| 자동차 | 형식승인 | (환경부) 건설교통부 | 자동차관리법 |
| " | 제작인증 | | 대기환경보전법, 소음진동규제법 |
| 건설기계 | 형식승인 | | 건설기계관리법 |
| 항공기 | 형식승인 | | 항공법 |
| " | 성능검사 | | 항공우주산업개발촉진법 |
| 유선기기 | 형식승인 | 정보통신부 | 전기통신기본법 |
| 무선기기 | 형식검정 | | 전파법 |
| 전자파장해기기 | 적합등록 | | 전파법 |
| 환경측정기기 | 형식승인 | 환경부 | 환경기술개발및지원에관한법률 |
| 정수기 | 품질검사 | | 먹는물관리법 |
| 선박 및 선박용물건 | 형식승인 | 해양수산부 | 선박안전법 |
| 해양오염방지설비등 | 형식승인 | | 해양오염방지법 |
| 의료용구 | 안전검사 | 보건복지부 | 약사법 |
| 식품 | 제품검사 | | 식품위생법 |
| 보호구 | 검정 | 노동부 | 산업안전보건법 |
| 유해위험기계.기구 | 성능검사 | | 산업안전보건법 |
| 소방용기계.기구 | 형식승인 | 행정자치부 | 소방법 |

# 제3장 제품안전 경영시스템 이해

## 제 1 절 시스템 도입 시 기반조성 사항

### 1. 위해·사고 정보수집체계의 정비

제조물책임사고를 미연에 방지하고, 분쟁의 공평하고 원활한 해결을 도모하기 위해서는 소비자와 제조업자간의 제품에 관한 정보의 격차를 줄이는 것이 필요하다. 이를 위하여 제조물책임사고에 관한 정보의 수집·분석을 위한 제도를 충실.강화함과 동시에 수집·분석된 결과를 적절히 제조업자와 소비자에게 제공하는 것이 중요하며, 따라서 안전제도의 개선 및 위해·사고정보의 수집, 분석, 평가 및 제공할 수 있는 위해·사고정보의 종합적인 관리체계의 구축이 필요하다. [4]

### 2. 결함원인 규명기관의 정비

제조물책임법의 도입으로 책임요건이 과실에서 결함으로 변경되어도 제조물책임분쟁에 있어 최대의 쟁점인 결함의 존재 및 결함과 손해간의 인과관계는 여전히 피해자가 입증책임을 지고 있다. 하지만 피해자의 배상청구 근거에 대한 대응 및 결함의 재발방지를 위해서 사고원인에 대한 과학적·기술적 분석이 필요하며, 또한 이러한 원인규명기관의 활용에 있어 무엇보다 비용부담경감 및 손쉬운 활용방법에 대한 지원이 요구된다.

이러한 원인규명기관의 정비는 불분명한 청구에 의한 소송의 남발을 막아주어 분쟁에 소모되는 시간과 비용을 줄일 수 있고, 제조업자에게는 사고원인을 밝혀주게 되어 사고의 재발방지에도 크게 기여할 수 있다. [4]

### 3. 재판 외 분쟁해결제도의 정비

제조물책임을 둘러싼 분쟁은 생명사고에 따른 고액의 피해도 있겠지만, 사소한 신체상해나 소액의 재산피해가 분쟁의 다수를 차지할 것으로 예상되므로 현행 민사재판으로 해결하기에는 소송에 요하는 시간적, 경제적 부담을 고려하면 많은 문제점을 안고 있다. 또한 소비자와 제조업자 사이의 상대교섭에 의한 해결이 어려울 경우 재판으로 직행하게 되면 과다한 비용과 소송지연으로 인한 시간낭비 등 사회적, 경제적 비용과 손실이 우려된다.

따라서 제조물책임법 도입을 계기로 피해구제 청구사건의 증가에 대비하여 이를 신속하고 간편하게 해결할 수 있도록 분쟁해결절차를 다양화함으로써 제조업자의 손쉬운 피해구제 및 제조업자의 손실 비용을 최소화할 수 있는 제 3 자에 의한 간단하고 신속한 분쟁해결시스템을 구축하는 것이 필요하다. [4]

### 4. 배상이행 조치의 확보

제조물책임법이 도입되어 예상치 못한 제품사고로 인한 손해배상의 의무가 주어질 경우 제조업자의 배상이행능력 확보에 대한 사전 조치가 없을 경우 심각한 경영상의 위험요인으로 작용될 수 있다. 따라서 보험, 보증, 공탁, 공제제도, 상호회사의 설립, 자가보험, 마크제도 등 다양한 배상이행 확보 조치의 각각의 특성.기능을 고려하면서, 각각의 제품분야에 적절한 배상이행확보 수단이 될 수 있도록 제도를 정비.충실히 할 필요가 있다. [4]

### 5. 안전규제 변화동향에 대한 대응

현재까지 소비자의 안전증진을 위하여 사전규제가 많이 강조되어 왔으나, 제조물책임법의 도입으로 사후적인 배상이 강화되어 기업의 자율적인 책임하에 소비자의 안전을 증진시키는 방향으로 변화가 예상된다. 그러나 사전적 사고예방적 측면 및 제품관련 규격의 국제화·통일화 추세에 따라 안전규제는 국제적 수준으로 강화되어 가는 추세이며, 개발위험의 항변을 위해서도 제조업자는 제품안전관련 규격 및 규제의 변화동향에 대한 시의 적절한 대응이 요구된다. [4]

### 6. 제품의 안전성을 중시하는 기업이념.경영방침의 채택

제품의 안전성을 확보하고 제품사고에 따른 피해로부터 사용자를 지키는 것을 최우선의 기업이념.경영방침으로서 명확히 하고 동시에 구체적인 행동방침을 나타내는 것이 필요하다. [4]

### 7. 최고경영자의 인식제고

제조물책임대책은 제품의 기획.개발단계에서부터 제조, 유통, 크레임 대책에 이르는 종합적인 대책이 요구되는 것이므로 최고경영자의 제조물책임에 대한 인식제고가 필요하며, 아울러 최고경영자를 중심으로 제조물책임 대책을 추진해 가는 것이 필요하고, 특히 중소기업에 있어서는 경영층의 지원이 무엇보다도 중요하다.

우선, 제조물책임에 관한 정보를 수집하고, 제조물책임 의식과 중요성을 전사적으로 인식시키는 것에서부터 시작하여야 하고, 여러 가지 의문이나 문제점에 대해서 최고경영자가 명확히 방침을 명시하는 것이 필요하다.

제조물책임 대책은 종래의 QC 나 QA 활동 등과 같이 기업에 있어서 전사적으로 추진하여야 하는 활동이고, 조직적으로 추진.전개를 하지 않으면 실제적인 효과를 기대할 수 없다. [4]

### 8. 종업원에 대한 안전교육 실시 [1]

우선 제조물책임 대책의 추진스탭에게 교육을 철저히 시켜 그들 스탭을 중심으로 사내 각 부문으로 확대해 갈 필요가 있다.

#### (1) 관리자교육

관리자층은 제품안전의 필요성은 이해하고 있지만, 안전확보에 수반하는 비용의 상승으로 인해 소극적으로 될 경향이 있다. 그러면서도 제품의 결함에 의한 사고가 발생했을 경우에는 피해자 구제뿐 만 아니라 리콜 등의 재발방지대책을 강구하지 않으면 안 되는 경우도 생각할 수 있다. 이 때문에 기업으로서는 장기적인 관점에서 필요한 제품안전대책을 진행해 가는 것이 중요하다. 이를 위해

.종합제품안전대책의 필요성과 그 효과

.자사의 안전대책상의 문제점

등을 적출하여 관리자가 선두에 서서 제조물책임 대책을 진척시켜 가도록 하여야 한다.

#### (2) 제품안전교육

개발.재조, 품질관리, 영업.판매, 관리부문 등 부문별 교육과 신입사원, 관리자 등 계층교육이 바람직하지만, 기업규모에 맞는 커리큘럼을 도입할 필요가 있고 반드시 특정의 형태에 구애되지 않고 자사에 적합한 것이 바람직하다.

구체적인 항목으로서는

.제품의 개발.제조 등의 단계에서 안전성의 향상

.표시.취급설명서 등의 정비

.A/S 강화 등으로 구분된다.

#### (3) 피해구제.분쟁해결교육

제품안전교육과 함께 분쟁해결체제의 정비를 명확히 할 필요가 있다.
구체적인 항목으로서는

.크레임 처리체제의 정비

.제품에 관한 검사기록 등의 정비

.관계기업간에 있어서 크레임 처리연계체제의 강화

.재판 외 분쟁처리기관과의 협력

.원인규명체제의 활용 등 이 있다.

### 9. 안전성을 중시하는 기업마인드 조성

제조물책임 대책조직의 활동을 촉진시키는 단계에서는 개발심사의 엄격화 등에 의해 사내에서 여러 가지 문제에 봉착할 가능성이 있다. 이 때문에 제조물책임 대책조직의 스텝은 개발부문이나 영업.판매부문이 제조물책임 활동을 충분히 이해하지 못할 경우 딜레마에 빠지고 어려운 입장이 될 우려가 있다.

그러나 제조물책임 대책활동을 효과적으로 추진하는 것이 장래에 발생할 우려가 있는 크레임을 가능한 회피하고, 기업의 장기적인 경영에 공헌하게 된다. 따라서 제조물책임 대책조직의 요원에 대해서 관리자층은 물론 사내 전체로부터 이해를 얻을 수 있는 기업마인드 조성이 필수적이다. 그 때문에라도 사원에 대한 제품안전교육은 매우 중요한 활동사항으로 판단되고 있다.

### 10. 안전대책 전담조직의 설치

안전대책 전담조직의 설치, 스텝의 선정이나 그 후의 대책을 실시할 경우 기업의 규모나 업종 등에 따라 다르지만 위원회 형식 또는 독립조직 형식이 있다.

안전대책 전담조직의 설치 및 스텝의 선임에 있어서 개발.제조에서 영업에 이르는 전 부문이 참가하는 조직을 만들어야 한다.

## 제 2 절 제품안전 경영시스템의 개념

### 1. 제조물책임대책 구분 [1]

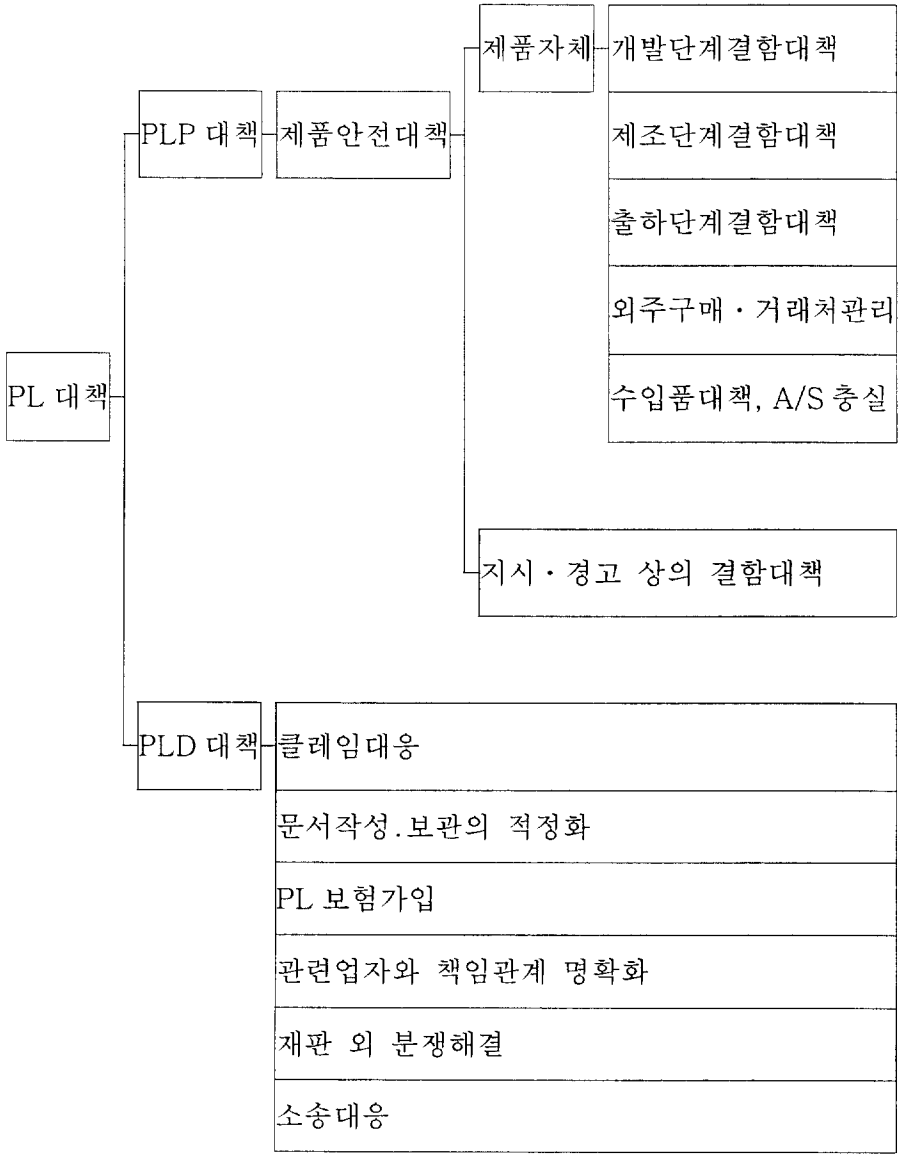
기업에 있어서 제조물책임 대책은 크게 PL 사고예방대책(Product Liability Prevention : PLP)과 PL 사고방어대책(Product Liability Defense : PLD)으로 나누어 볼 수 있다.

PLP 대책은 안전면에서 결함 없는 제품을 생산하기 위한 대책(제품안전대책)으로 제조물책임법상의 결함을 방지하기 위한 제품자체의 결함대책과 지시.경고상의 결함대책으로 구분할 수 있다.

PLD 대책은 고충.사고처리 등 클레임대응, 문서작성.보관의 적정화, PL 보험의 가입 또는 배상금 확보, 재판 외 분쟁해결모색, 소송대응과 관련업자와의 책임관계 명확화를 위한 대외계약의 명시 등이 주요 관리내용이다.

제조물책임 대책의 체계는 아래도표와 같이 구분할 수 있다.

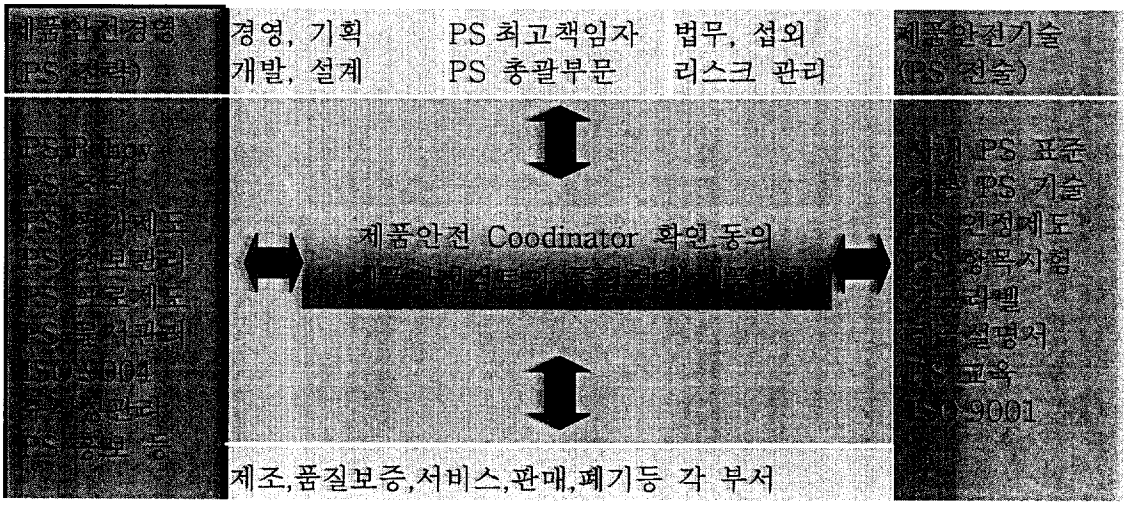
표 3. PL 대책 구분표



## 2. 제품안전경영시스템 개요 [1]

제조물책임제도에 적절히 대응하기 위해서는 전사적인 관점에서 사내 체제의 구축이 필요하고 최고경영층으로부터 라인, 스탭을 비롯한 전사원에 이르기까지 의식향상이 요구된다. PL 리스크 대응의 기본은 안전면에서 결함이 없는 제품을 만들어내는 시스템을 정비하는 것에 있다. 또한 안전 확보를 위한 여러 제도와 조직이 개개로 운용될 뿐 아니라 유기적으로 운용되어야 비로소 효과 있는 Product Safity Management System(PSMS)이라 할 수 있으며 개념도는 아래와 같다.

표 4. PSMS 체계표




### (1) 제품안전경영

이것은 PS 에 대한 경영이념과 기본방침을 실현하기 위한 전략이라고도 할 수 있는 부분이다.

PS 관리규정, PS 관련 여러 프로그램은 반드시 전사 공통의 사내규정으로 제정해, Top-Down 방식으로 관리해야 할 성질의 것이다.

PS 프로그램은 기업의 특성과 규모에 맞는 자사에 최적의 것을 스스로 만들어 내야 한다.

### (2) 제품안전기술(PST)

PS 전략을 실현하기 위한 Tool(도구)라고도 할 수 있는 PS 전술은 충분히 정비되어 있어야만 한다.

PS 전략과 같이 PS 기술로 분류되는 것으로는 PS 설계기술표준, PS 매뉴얼 작성, 규정 등 기술적인 내용의 것이 많이 있는데, 모두 기업의 특징, 취급제품, 업무내용에 연계된 것으로 할 필요가 있다.

PS 전략과 전술은 반드시 양자가 항상, 또한 동시에 정비 · 실시되는 점이 중요해 한쪽만 또는 부분적으로만 정비되고 있는 등 발란스를 맞추지 않은 상태로는 효율성이 낮으며, 또 효과도 기대할 수 없다. 이 두가지 제도는 형태뿐만 아니라 확실하게 정착화되어 지속적으로 실시하는 것이 필수이다.

비록 경영측과 담당조직의 변경이 있어도 PS 활동은 계속되어 Know-How 가 축적되고 그것이 활용되어야 비로소 PL 리스크가 적어진다.

### 3. 제품안전경영시스템 요구사항 [1]

제품안전경영시스템에 구성되어지는 업무항목별 제품안전경영 요구사항은 다음과 같이 정리할 수 있다.

표 5. 항목별 PS 요구사항

| 항목 | NO | PS 요 구 사 항 |
|---|---|---|
| 방침 | 1 | 제품안전에 관한 방침은 경영방침의 일환으로 제품안전의 모든 활동에 대해 기본적 관점에서 빠짐없이 규정하여야 한다. |
| | 2 | 각 부서는 이 방침에 근거한 제품안전에 대한 사업부 방침을 작성하여야 한다. |
| | 3 | 이 방침은 방침관리절차에 의해 주관부서에서 관리하고 필요 시 신속히 개정되어야 한다. |
| 법규 | 1 | 각종 제품관련 안전규격에 대한 수집시스템을 수립하고, 전문가에 의해 World Wide 정보를 수집해야 한다. |
| | 2 | 수집된 제품관련 안전규격이 해당제품에 적용되고 있는지 확인할 수 있어야 한다. |
| | 3 | 각종 제품안전규격의 적용, 비적용 시기를 기록하고 해당문서와 정합될 수 있을 것 |
| | 4 | 각종 제품안전규격과 관련된 문제점이 지적된 경우 최종적으로 동업타사와 동등하다는 것이 확인될 수 있을 것. |
| 관련기관과 교환문서 | 1 | 제품안전에 관계된 관련기관과의 업무는 보고서로서 관리될 것. 특히 인용된 문서는 사내표준을 근거로 관리될 것. |
| | 2 | 보고서는 양식(표지, 보고항목, 용어, 문헌의 인용, 책임자 등)이 규정되어 있을 것. |
| | 3 | 보고서의 작성 및 관리체계 등이 규정되어 있을 것. |
| 자료관리 | 1 | 해당제품 또는 유사제품에서 중요시 되는 기술문서, 전문지, 문헌 또는 정부의 공문에 대해서는 조직적으로 파악하여 등록하고 활용되는 시스템이 이용될 것. |
| | 2 | 제품안전에 관한 정보 중 중요한 것은 지정되고, 담당자가 판단하는 것이 아니라 전문가가 판단하는 시스템이 활용될 것. |
| 설계검토 | 1 | 제품안전에 문제가 있다고 여겨지는 설계를 방치하지 않고 조기에 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 판매중지 등 필요한 조치를 취할 것. |
| | 2 | 제품안전에 관한 지적에는 신속하게 대응 할 것. 다만 실질적으로 문제가 없는 경우에는 그 근거를 기록하여 관리할 것. |
| | 3 | 보고자의 독단적인 생각이나 추정으로 제품안전에 관한 보고를 하지 말 것. |
| 설계변경 | 1 | 제품안전 정보에 의한 설계변경이 필요한 경우 그 목적, 대상제품,판단기준, 실시시기 및 설계변경에 의한 안전성이 확보된 근거를 문서로서 관리할 것. |
| | 2 | 제품안전 정보에 의한 제품의 문제점이 지적되었지만, 실질적으로 설계변경을 필요하지 않은 경우에는 안전성에 관한 근거, 대상제품, 판단기준 및 그 책임자에 관한 문서를 관리할 것. |
| | 3 | 문서간에 설계변경에 대한 변경이유에 모순이 없을 것. |
| 불채택제안 | 1 | 제품안전에 관한 제안 및 채택, 불 채택 이유, 적용범위 등의 기록을 관리 할 것. |
| | 2 | 제품안전에 관한 제안을 불 채택한 경우 그 내용은 규정을 근거로 검토되었을 것. 특히 신중하게 심의되어야 하는 불 채택 제안은,<br>(1) PL 사고에 관련한 제안 중 기업이 제품안전에 관한 것으로 주목한 경우<br>(2) PL 사고에 관한 고객에 대한 회답 중 포함되어 있는 경우<br>(3) PL 사고에 관한 외부기관 등에서 지적 받은 경우 |
| 취급설명서 라벨 | 1 | 제품의 취급설명서, 라벨의 내용은 소정의 절차를 근거로 검토 받을 것. 특히 사용방법, 안전성에 대해서는 시험/검사결과와 정합성이 있을 것. |
| | 2 | 제품의 취급설명서 또는 라벨의 내용에 관한 위험성 혹은 결함이 파악된 경우 조기에 개선하고 정해진 절차에 따라 개정하여 사용자에게 철저히 주지시킬 것. |
| | 3 | 제품의 취급설명서, 라벨 등 제품안전에 관계된 변경은 검색될 수 있을 것. |
| 공정관리 | 1 | 업무분장은 문서로 명확히 규정하고 개정할 것. |
| | 2 | 제조에 대한 책임 체제는 전사기능 및 관련회사 간에 모순이나 누락이 없도록 규정되어 있을 것. |
| | 3 | 기업간에 제조의 기능을 분담하는 경우 각 기업의 분담업무를 계약서 등의 문서로 명확히 규정할 것. |
| | 4 | 계약서, 부속서 등에 규정되어 있는 안전특성에 대해 해당기업의 자사 규정에 근거하여 문서로서 관리될 것. |
| 공정변경 | 1 | 제품(공정변경 후의 제품, 경고라벨, 취급설명서) 과 적용 사양서와 의 대응이 되어 있을 것. |
| | 2 | 공정변경 후의 사양서와 원사양서 등 인용한 문서간에 모순이 없을 것. (잘못 인용하지 않을 것) |
| | 3 | 공정변경 후의 사양서, 도면과 제품품질. 안전성이 모순되지 않도록 시험 검사결과가 확인될 것. |
| 영업관리 | 1 | 제품안전에 관한 영업의 기록은 그 경위와 결론을 명확히 하여 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 사내표준을 근거로 관리하고 있을 것. |
| | 2 | 제품안전에 관한 영업의 요구는 사내규정에 의거 최종적으로 안전성이 확인될 때까지 개선될 수 있도록 계속될 수 있을 것. |
| | 3 | 제품안전성에 관계된 인사기록은 사내규정에 의거 관리될 것. |
| 선전, 판매촉진 | 1 | 제품안전에 관계된 선전, 판매촉진에 관한 문서는 소정의 절차에 의거 검토를 받을 것. 특히 사용방법과 안전성에 관한 시험검사결과와 정합성이 있을 것. |
| | 2 | 제품의 선전, 판촉에 관한 문서의 위험성 또는 결함이 발견될 경우 조기에 개정하여 사용자에게 철저히 주지시킬 것. |
| | 3 | 제품의 선전, 판매촉진 등에 제품안전에 관한 개정이력은 검색될 것. |
| A/S | 1 | A/S 에서 제품안전에 관한 문제가 발견된 경우 판매회사는 제조회사에 보고하고 대응할 수 있는 시스템이 확립되어 있을 것. |
| | 2 | A/S 가 제품안전에 관계된 경우 신속히 대응하여 최종적으로 안전하다는 것이 확인되고, 그 결과가 기록으로 관리될 것. |
| | 3 | A/S 가 제품안전에 관계되었다고 보고되었어도 실제 문제가 없는 경우 그 근거를 기록으로 관리할 것. |
| 크레임 | 1 | 안전성에 관한 회답 또는 설명은 사실에 따라 체계적으로 수행되고 또한 그 정보는 체계적으로 관리 될 것. |
| | 2 | 회답 또는 설명에 사용하는 용어는 통일되어 관리될 것. |
| | 3 | 회답 또는 설명의 대응조직, 책임, 실시방법, 정보의 전달방법 등이 절차화 되어 있을 것. |
| 보증 클레임 | 1 | 시장의 품질정보에 근거한 보증사항을 정기적으로 검토하여 내용의 타당성을 확인할 수 있는 시스템이 수립되어 있을 것. (안전성에 대한 크레임이 보증클레임으로 처리되지 않을 것.) |
| | 2 | 판매회사에서 제조회사로 보증클레임의 보고시스템이 수립되어 있을 것<br>(판매형태에 따라서는 크레임의 보고가 생략되는 경우도 있음) |
| | 3 | 제품안전검토 시점에 다음의 사항이 확인 될 것.<br>1) 해당제품에 명시적 보증(팜프렛 등의 문서 및 구두에 의한 보증)이 가능한 사항에 대해서는 문서로 명확히 할 것.<br>2) 해당제품에 명시해서는 안 되는 보증사항을 문서화 하여 관계자에게 철저히 주지시킬 것.(경고와의 관련을 명확히 할 것) |
| | 4 | 보증사항의 검토결과 개선대책이 필요한 경우 조기에 실시할 것. 대책이 필요치 않는 경우 그 근거를 기록으로 관리할 것 |
| 리콜 | 1 | 행정기관으로부터 리콜 지시를 받아 그 지시가 타당한 경우 법률에 근거하여 실시할 것. 그러나 결함이 없고 안전성에 문제가 없는 경우 그 근거를 명확히 하여 행정기관과 협의하여 설득시키고 그 기록을 관리할 것. |

| | | |
|---|---|---|
| | 2 | 제품의 위험 또는 결함이 발견된 경우 법률을 근거로 합리적인 조치를 실시한 것이 기록으로 관리될 것. |
| | 3 | 리콜의 실시방법은 법률에 근거하여 절차화 되어 있을 것. |

제품안전경영시스템에 도입해야 할 사항은 크게 두 가지로 대변할 수 있다.

☞ System Safety -- 시스템의 현존 또는 잠재적인 위험요소의 제거 활동

☞ Product Safety -- 제품의 현존 또는 잠재적인 위험요소의 제거 활동

"시스템 요구사항(System Safety)"은 시장 정보로부터 얻은 법원의 판결 동향(판결,평결의 기준), 사고와 관련된 원고측 변호사의 요구사항(증거자료 요구) 또는 피해자의 요구사항에 적극적으로 대응하기 위해 수행 되어야 할 활동들에 대한 기업 경영시스템에 관한 요구사항이다.

이러한 "시스템 요구사항(System Safety)에 기초해 기업의 의사결정 및 그 프로세스가 운영되고, 기록되어야 하고, 그러한 것들이 대응 시 유력한 항변자료가 되어 기업의 방어능력이 향상되게 된다. 이러한 항변자료는 기업의 제품안전 활동에 대한 결과이며, 기업의 제품안전 철학이 최고경영자의 의사로서 반영되고 있다는 것을 의미한다.

제품안전 경영시스템은 단순한 소송대책의 도구가 아닌, 제품안전에 관한 철학이 실재 경영시스템으로 발전되고 안전한 제품을 시장에 제공하게 되어, 기업 경영의 안정적 발전뿐 만 아니라, 예상치 못한 상황에 대한 기업의 방어능력을 극대화할 수 있는 환경을 만들 수 있어야 한다.

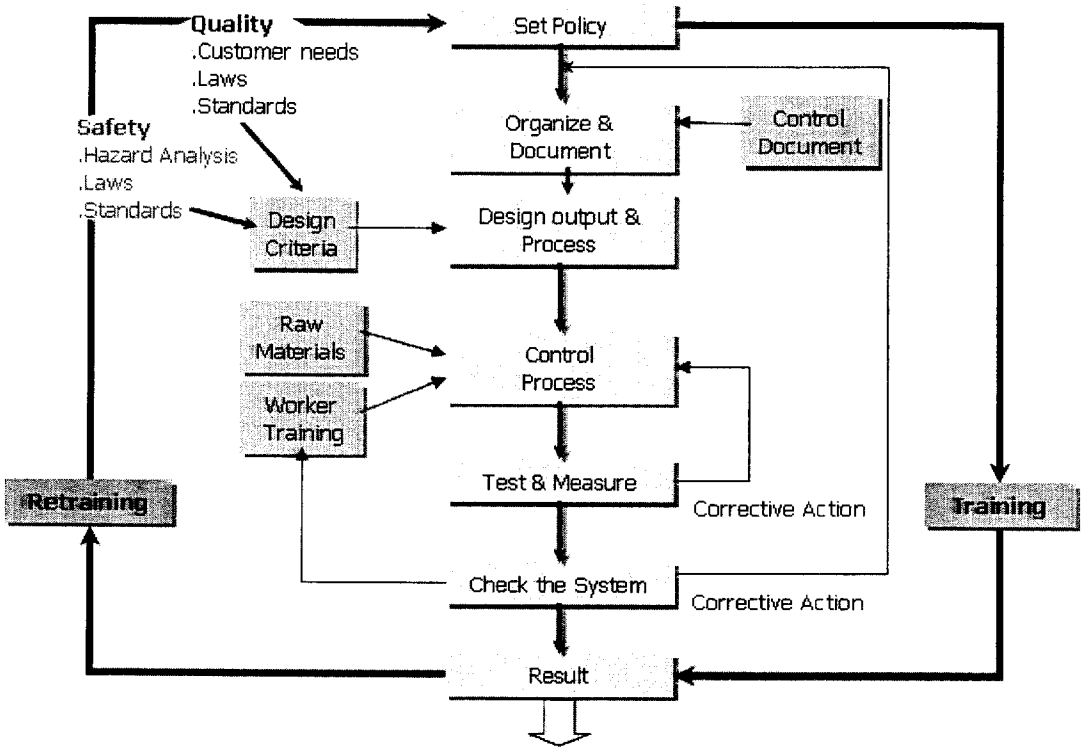
안전성에 관한 기업 내 경영시스템상의 문제점은 각각의 수립된 시스템을 충실히 실행함으로써 해소할 수 있다. 여기에서 무엇보다 중요한 것은 수립된 시스템의 요구사항에 따른 실행여부이다.

즉 규정과 결과가 일치해야 한다는 것이다. 또한 지속적으로 시장으로부터 제품안전과 관련된 정보를 입수하고, 여기에서 대항논리를 유도해 내 그 내용을 기업내의 시스템에 접목하는 일련의 활동들이 시스템의 현존 또는 잠재적인 위험요소를 제거하는 것이 가장 중요한 과제이다.

항변자료가 적절하기 위해서는 그 근원이 되는 문서가 적절할 필요가 있는데 그러기 위해서는 안전성에 관한 의사결정이 적절해야만 한다, 그리고, 적절한 의사결정을 실현하기 위해서는 시장정보(변호사 요구사항, 법원의 판결 동향, 피해자의 요구사항, 시장 내 제품 문제 등)의 적절한 분석에 의한 대항논리의 유출이 가장 필수적이고, 기본적인 요구사항이다.

이러한 제품안전 경영의 전반적인 흐름을 요약하면 다음 그림과 같이 표현 할 수 있다.

그림 1. PSMS 흐름도



# 제 4 장 제품안전경영시스템 구축사례

## 제1절 PL 진단 및 추진계획수립

### 1. 회사개요

식품 제조업체로 김치류(배추김치, 열무김치 등) & 반찬류(깻잎, 콩조림 등)를 생산하는 공장이며, 공장외부 환경은 논, 비닐하우스, 자동차학원이 바로 인접해 있고, 또한 내부환경은 냉동공장을 인수하여 운영함으로써 김치제조공정의 특성이 고려되지 않은 LAY-OUT 상태에서 식품가공 공정의 필수적 관리사항인 작업자 동선관리, 물류흐름 관리 및 오염에 따른 구역 구분관리가 되지 않아 내.외부적으로 공장입지 자체가 열악한 상황이라 할 수 있다. 회사에서는 제조물책임법 시행에 따른 사회적 환경변화에 대한 대응과 기업 경쟁력 강화를 위한 대응방안의 일환으로 PL 교육 및 제품안전성개선, 제조공정의 보완과 제품안전경영시스템 구축을 실현하고자 했다. 그리고 고객들의 위생관리 요구사항이 강화되어 국내 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point) 지정을 위한 제품위해요소 예방활동의 지속적인 개선기반을 마련하기 위하여 PL 지도를 추진하게 된다.

### 2. 초기진단

모든 지도와 마찬가지로 기업의 PL 관리수준에 대한 진단이 필요하여 안전경영기반, 안전설계(개발), 안전제조, 안전표시, 안전문서 및 기록, 안전대응(PLD), 안전판매, PSMS, QMS 전체 9 개 분야 총 240 항목을 기준으로 진단하였다. (표 6. 참조)

진단결과, PL 법 시행에 따른 기업의 대응방안의 필요성을 인식하고 있으나, 사내.외 PL 교육, 안전표기 보완 등 제품 안전성 확보를 위한 체계적인 운영이 미흡하고, 과학적인 관리기법을 활용하여 제품안전기술에 대한 위험성 감소활동 또한 진행되지 않았다.

또한, QMS 와 연계된 PSMS 구축하여 실행, 유지함으로써 만약의 경우 발생될 수 있는 PL 문제(소송)로 인한 기업의 손실을 최소화 하기 위한 전사적 노력이 구체적으로 제시.실행 되지 않았다.

진단결과를 종합적으로 정리하여 브리핑함으로써 조직구성원, 추진팀에서 관리 필요성의 인식을 공유하고 대표이사의 추진 승인과 추진 시 제반 지원사항에 대한 약속의 일환으로 프로젝트 승인을 득하였다.

특히 개발위험성 분석 및 조치, 안전공정 선정 관리, PSMS 보완으로 문서 및 기록관리 강화와 제품안전 대응력 강화에 근원적인 시정조치로 적극적인 PS 활동이 요구되었다.(그림 2.참조)

표 6. PL 진단평가표

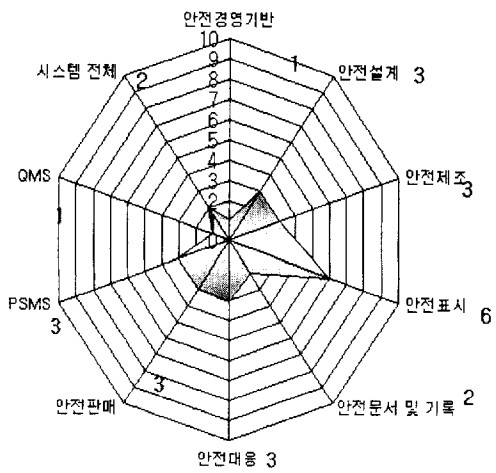
PL 진단 평가표(PSMS)

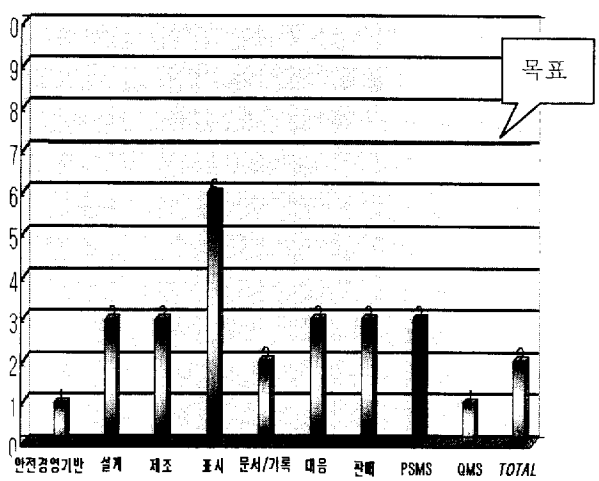
설계/개발 ◉ 생산 ○ 적용제외

| 업체명 | | 세부점수 | 구 분 : 2. 안전설계 |
|---|---|---|---|
| 진단일 | | 13 | 진단사 : |

| NO | 평가항목 내역 | 배점 2 | 배점 1 | 배점 0 | 발견사항 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 제품 Life Cycle 에 따른 제품 사용환경조사는 실시하였는가? | | ☐ Yes | ☑ No | |
| 2 | PL 및 PS 관련 국내외 적용법규, 단체규격을 조사하였는가? | | ☐ Yes | ☑ No | |
| 3 | 적용법규, 단체규격 등은 최신본을 확보하고 있는가? | | ☑ Yes | ☐ No | |
| 4 | PL사례, PS관련 정보 및 법규를 수집하는 절차가 수립되어 있는가? | | ☐ Yes | ☑ No | |
| 5 | PL사례, PS관련 정보, 법규는 개정관리 되고 있는가? | | ☐ Yes | ☑ No | |
| 6 | 이미 발생한 품질, PL 클레임에 대한 조사는 실시하였는가? | | ☑ Yes | ☐ No | |
| 7 | PL클레임 조사결과에 따른 개선조치는 실시하였는가? | | ☑ Yes | ☐ No | |
| 8 | 합리적으로 예견되는 제품 오사용에 대한 조사는 실시하였는가? | ☐ 충분 | ☐ 보완 | ☑ 미실시 | |
| 9 | 신뢰성 다이어그램 또는 구성부품조사는 실시하였는가? | | ☐ Yes | ☑ No | |

그림 2. 초기진단 결과



## 3. 제품안전경영시스템 지도계획 수립

진단결과 지도 후 9 개 분야별 관리수준 달성목표를 7 등급으로 정하고 주요지도과제를 제품안전경영시스템 구축과 제품안전기술 개선으로 현존 위험성을 제거하는 것으로 설정하였다.

지도단계는 기반조성, 교육&훈련, 제품기술지도, 제품안전경영시스템 구축 및 운영보완 지도결과 확인으로 6 단계 구분하였고, 추진일정계획(표.7 참조)과 제품안전경영시스템 지도업무계획(표.8 참조)과 제품안전기술 지도업무계획(표.9 참조)으로 분리하여 수립하였다.

수립한 지도계획은 우선 지도대상 업체의 추진팀과 협의 한 후 대표이사 참석하에 설명회를 개최하여 경영진의 협조를 다시 한번 요청하였다.

표 7. 추진일정계획표

5. 추진일정 계획

| 지도단계 | 추 진 사 항 | 추 진 일 정 (월) | | | | | | | | 주요 성과물 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 수행전개 | | |
| 기반조성 | PL예비진단 & 마스트플랜 수립<br>PL지도 계획 수립 | ➡ | | | | | | | | 추진 마스트플랜<br>& 지도계획서 | 지도개시 브리핑 |
| 교육 & 훈련 | PL 법 & 개요 & PSMS 교육<br>고유기술 개선기법 교육<br>ISO 9001:2000 특성 & 요구사항 교육<br>PSMS 구축 & 운영방법 교육 | | ➡ | | | | | | | PL 법 & PSMS 이해 | 전직원 추진팀 |
| 제품기술지도 | 제품관리 현황조사 & 문제점 파악<br>안전성 분석 & 보완사항 파악<br>제품기술 개선 & 수평보완 계획수립 | | | ➡ | ➡ | ➡ | ➡ | | | 제품설계부문 개선<br>취급설명서, 경고라벨 개선<br>제품개선 종합계획서<br>개선활동수평전개 계획서 | 추진팀 |
| PSMS구축 | 기존 QMS 운영결과 확인 & 정비<br>PLP & PLD 프로세스 개발<br>HACCP 관리시스템 개발<br>공정 & 검사 관련문서의 안전성 보완<br>품질 & 안전 매뉴얼 보완 | | | | ➡ | ➡ | ➡ | | | PSMS 문서<br>(메뉴얼 & 절차서<br>& 지침서) | QM부서 |
| PSMS운영 & 보완 | PSMS 실행 & 실적관리<br>PSMS 구축실적 AUDIT & 보완 | | | | | | ➡ | | | PSMS 도입 전, 후 비교 | |
| 지도결과 REVIEW | PSMS 추진 & 지도결과 종합정리<br>지도종결 및 사후관리 방법지도 | | | | | | ➡ | | | PSMS 추진실적 | 지도종료 브리핑 |

☞ 추진계획의 일정 및 추진결과물은 귀사의 요구와 수행결과에 따라 변경될 수 있습니다.

## 표 8. 제품안전경영시스템 지도업무계획표

SBC 중소기업진흥공단 Small Business Corporation

**PSMS 지도 업무계획**

시스템 부문: 김 상운

| 지도단계 | 지도업무 | 업무담당 | 지도일자 | OUT-PUT | 완료여부 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 기반조성 | 1. PL 예비진단 & 개선목표 설정<br>2. PSMS 구축 마스트 플랜 수립<br>3. PL지도 계획 수립<br>4. 지도개시 브리핑 & 질의응답<br>5. PL 지도교재 & 정보활용사항 설명 | 지도위원 | 5월 14일<br>5월 25일 | PS 정밀진단 보고서<br>PL대응체계 마스트 플랜<br>PL 지도업무 계획 | | 대표이사참석<br>교재제공 |
| 1차 PS 교육 | 1. PL 법 & 개요, 대응방안 교육<br>2. 고유기술 개선기법 교육<br>3. 제품기술지도 준비사항 설명 | 지도위원 | 6월 1일<br>6월 8일 | | | 양식제공<br>교재제공 |
| 2차 PS 교육 | 1. ISO 9001:2000 특성 & 요구사항 교육<br>2. PSMS 구축방법 교육<br>3. HACCP 시스템 구축방법 교육 | 지도위원 | 6월 27일<br>6월 29일<br>7월 3일 | | | 교재제공 |
| PSMS 구축 | 1. PLP 운영 프로세스 개발<br>2. PLD 운영 프로세스 개발<br>3. 기존 QMS 문서의 안전성 보완<br>4. 공정관리 지침서의 안전성 보완<br>5. 검사관리 지침서의 안전성 보완<br>6. 품질 & 안전 매뉴얼 보완 | 품질경영 | 7월 6일<br>8월 3일<br>8월 10일<br>8월 16일<br>8월 24일<br>8월 30일 | PLP 관리 문서<br>PLD 관리 문서<br>QMS 문서 개정<br>공정도 & 작업표준 개정<br>검사기준 & 체크시트 개정<br>매뉴얼 개정 | | 기술지도에 따라 순서 및 일정변경 |
| PSMS 운영 & 보완 | 1. PSMS 운영방법 교육<br>2. PSMS 실행 & 실적관리<br>3. PSMS 구축실적 AUDIT<br>4. PSMS 보완사항 설명 | PS 추진팀<br>지도위원 | 10월 2일<br>10월 16일<br>11월 1일<br>11월 4일 | PSMS 운영실적<br>PS 정밀진단 보고서<br>PL 대응체계 평가서 | | |
| 지도결과 REVIEW | 1.PSMS 추진 & 지도결과 종합정리<br>2. PST 추진 & 개선결과 종합정리<br>3. 지도종료 브리핑 & 사후관리 방법설명 | PS 추진팀<br>지도위원 | 11월 9일<br>11월 10일 | PL 지도계량표/QMS신구대비표<br>PL개선대책서/기술개선비교표<br>PL대응체계 평가서 | | 대표이사참석 |

☞ 추진계획의 일정 및 추진결과물은 귀사의 요구와 수행결과에 따라 변경될 수 있습니다.

## 표 9. 제품안전기술 지도업무계획표

SBC 중소기업진흥공단 Small Business Corporation

**PST 지도 업무계획**

PS기술 부문: 김 상운

| 지도단계 | 지도업무 | 업무담당 | 지도일자 | OUT-PUT | 완료여부 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 제품관리 현황조사 | 1. 사용환경 조사 & 예상위험 파악<br>2. 안전규격/규제 조사 & 보완사항 파악<br>3. PL클레임 현황조사 & 보완사항 파악<br>4. 오 사용 현황조사 & 보완사항 파악 | 설계&개발<br>영업부문 | 7월 12일 | 제품 사용환경 조사서<br>안전 규격/규제 조사표<br>PL 클레임 조사서<br>오 사용 현황조사표 | | |
| 제품기술 수준조사 | 1. 제품관리 현황조사 단계의 개선활동 점검<br>2. 구성재료(신고사항) 위험조사<br>3. PS관리수준 확인, 벤치마킹 & 보완사항 파악<br>4. 표기사항 벤치마킹 & 보완사항 파악 | 지도위원<br>설계&개발 | 7월 13일 | 개선 사항 List Up<br>신뢰성 블록 다이어그램<br>PS 기술수준 조사서<br>표기 사항 조사서 | | |
| 제품안전성 분석 & 개선 | 1. 제품기술 수준 조사 단계의 개선활동 점검<br>2. 구성재료 위험성 분석 & 안전재료 파악<br>3. 개발위험성 분석 & 개선사항 검토<br>4. 위해관리 수준 분석 & 개선사항 검토<br>5. 공정위험성 분석 & 개선사항 검토 | 설계&개발<br>생산부문 | 7월 20일<br>9월 7일 | 개선 사항 List Up<br>구성재료 위험분석표<br>D FMEA SHEET<br>시설보완 리스트<br>P FMEA SHEET | | |
| 제품개선 & 사후관리 | 1. 안전 재료&공정 관리기준 개발<br>2. PS 체크리스트 개발 & 문제점 파악<br>3. 제품개선 현황 점검 & 보완계획 수립<br>4. 수평전개 계획 & 사후관리 방법 설명<br>5. 시스템 지도부문과의 연계성 검토 & 결과정리 | 품질경영<br>지도위원 | 9월 13일<br>9월 20일 | 안전부품 & 공정 지정현황<br>PS 체크리스트<br>PL 종합개선 대책서<br>수평전개 계획서<br>PST 지도 성과물 | | |

☞ 추진계획의 일정 및 추진결과물은 귀사의 요구와 수행결과에 따라 변경될 수 있습니다.

관심과 적극적인 참여, 그리고 도전의식과
책임감이 귀사의 미래를 밝게 합니다.

### 4. 제품안전경영시스템 도입교육

회사에서 새로운 기법도입 시 추진방향에 대한 눈 높이 조정을 위하여 가장 중요한 것이 교육이나 중소기업에서 현실적으로 실현이 가장 힘든 부분이기도 하다. 전 사원 교육, 추진팀 교육을 위하여 시간배분이 어려워 지도계획과 달리 교육시간 단축하고 당일 작업여건을 고려하여 조정 실시 하였다.

교육내용은 지도 대상업체 진단 및 추진동기를 고려하여 조금씩 차이가 있으나 우리나라 중소기업 관리특성상 유사한 문제가 많아 공통적으로 적용되는 교육사항이 대부분이다. 금번업체에 실시한 교육내용은 PL 법 개요 및 대응방안과 사례교육, 제품안전기술 전개 시 필요한 기법교육, 관리의 기본요건인 ISO9001:2000 특성교육, 제품안전경영시스템 구축요령, HACCP 관리시스템 구축 및 통합시스템 운영요령으로 크게 5 가지로 구분할 수 있다. 교육계획 조정으로 교육의 효과는 예상대로 저감되었으나, 지도 일정계획 상 실무지도 시 보완하기로 협의하고 실무지도를 진행하였다.

## 제 2 절 제품안전기술 지도

### 1. 사용환경 조사단계

제품의 사용환경에 대한 전반적인 사항을 조사하여 제품안전수준을 결정하는데 중요한 역할을 수행하는 단계로 주요 파악사항은 사용조건(사용용도, 대상 등), 유통조건(취급주의, 유통기한, 유통경로 등), 폐기시 환경측면, 사용 시 주의사항, 법적 준수사항으로 구분할 수 있다.

특히, 최종 사용자의 대상에 따라 제품안전수준이 달라지는데 전문가가 사용할 경우 이미 제품의 위험성을 인식하고 있다고 판단할 수 있으나 그 대상이 광범위한 경우 최저인식 수준을 적용하여야 한다.

우리나라의 최저인식 수준은 중졸 이하의 전업주부를 기준으로 하고 있으나, 선진국으로 갈수록 그 수준은 하향으로 조정된다.

이러한 제품사용환경 조사로 현 제품의 안전수준을 검토할 수 있고 그에 따른 문제점을 파악하여 지도 시 개선포인트를 가름하는데 매우 유익하게 사용된다.

금번 업체의 사용환경조사(표.10 참조) 결과 표기사항 미흡과 내부적으로는 적용법규에 대한 이해도가 부족한 것 이 주요문제점으로 파악 되었다.

표기사항 미흡부분은 오사용 조사, 클레임조사, 표기사항조사 단계를 진행하면서 보완사항을 파악하여 보완하기로 교육하고 법규이해 부족은 후속되는 안전규격 조사 단계에서 파악하여 보완하기로 협의하였다.

표. 10 사용환경 조사표

| 제품명 | 배추김치 | 1.사용환경 조사표 | CORE TEAM | 작성 | 검토 | 승인 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 분류 | 김치류 (비살균제품)) | | | | | |
| DATE | 2004-07-20 | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 사용조건 | 식품 유형 | 김치류 | 제품 형상 | 고유의 색택과 향미를 가지고 이미, 이취가 없어야 한다. | | | 환경 측면 | 포장용기 미회수 | 분리배출미흡으로 오염 | 포장재 처리방식 | 종이박스: 재활용 (PE포함) 파우치: 분리배출 | |
| | 컨셉 | 한국인의 기초식품인 배추김치를 제조하여 공급함으로써 식생활의 편이성을 제공함. | | | | | | 제품폐기시 문제 | 음식물 쓰레기 처리 미준수로 수질오염 유발 | | | |
| | 사용 용도 | 단체급식, 식당 및 가정, 야외 나들이 식생활의 반찬류 | | | | | 외부포장재 | | 폴리에틸렌(PE) | 내부포장재 | 폴리에틸렌(PE) 파우치 | 포장단위: 신고 단위별 (kg,g) |
| | 사용 대상 | 단체급식(군인, 학교, 식당) 및 유통라인(마트)을 통한 일반소비자 | | | | | 법적표시 사항 | 제품명,식품의 유형,업소명및 소재지,제조연월일,유통기한,내용량,원재료명,성분명 및 함량 | | | | |
| 유통조건 | 상,하차시 유의사항 | 수작업시 신체손상에 주의할 것 | 수송환경 | 냉장탑차 택배(별도포장) | 취급담당 | 급식-조리담당 마트-가판담당 일반소비자 | 사용시 유의사항 | 사용시 포장상태, 유통기한 반드시 확인<br>벌크제품(20KG)은 용기에 담아서 보관 할 것 | | | | |
| | 유통기한 | 제조일로부터 60일까지 | 판매방식 | 주문접수-제품생산-운송(급식/마트)-고객 | | | | 개봉된 제품은 즉시 사용할 것<br>개봉된 제품의 보관은 밀폐 후 냉장보관 | | | | |
| | 보관 환경 | 0-10도 냉장보관 | 특기사항 | 제품 사용시 개봉된 잔량은 냉장보관요 | | | | 파우치제품 개봉시 손 손상<br>선도유지제 파손 시 취식 금지 | | | | |
| | 부적합품조치 방법 | 부적합제품(변질 등) 발생접수시 격리보관 통보 후 직접방문조사하여 원인규명 후 고객불만처리규정에 의거하여 처리 | | | | | 특기사항 | 품질문제 | 제조공정 중 물리적 화학적 생물학적 위해요소 내포 | | | |
| | 서비스 방식 | 고객 - 본사 및 마트담당 접수 - 즉시 처리 (고객불만처리규정) | | | | | | 연간판매량(kg) | 1,500 TON / 2003년 | | | |

| 관련 법규 | 국가명 | 적용법규/규격 | 조항/규격No | 예 상 되 는 문 제 점 |
|---|---|---|---|---|
| | 국내 | 식품위생법 | 제 2조 | * 제품개봉 후 장기보관으로 인한 위해발생 (제품변질)<br>* 유통중 상하차시 & 제품취급 부주의로 인한 신체손상<br>* 유통기한 및 보관환경 미준수로 인한 제품변질 가능성<br>* 포장재 파손으로 인한 주변오염 |
| | | 식품위생법 | 제 19조 | |
| | 국외 | | | |

## 2. 안전규격 및 규제조사

선행단계(표,10 참조)에서 파악한 결과 통상적인 관례에 의해서 법규관련 업무가 관리되어왔는데 이런 현상은 금번회사 외 타사에서도 빈번히 일어나고 있는 현실이다. 회사에 귀책이 없고 오로지 사용자 과실로 발생된 문제라 하더라도 법규 미준수로 인한 사항은 회사의 책임을 피할 수 없으므로 현재 적용되는 법규 및 기준에서 구체적인 제품안전에 관한 법적 기준 및 기술수준의 조사가 필요하여 실시 하였으나, 식품업계 특성상 타사규격의 수준을 파악하기에는 공개된 정보가 미비하여 실시하지 못하고 법적인 규격만 확인한 후 (표.11 참조)미흡사항을 보완하기 위한 대책을 강구 하였다.

특히, 제품안전 기술수준은 알려진 정보의 최상위 수준을 기준으로 비교하여 개선점을 파악해야만 한다.

안전규격조사 결과 회사 자체의 검사능력 및 검사원 역량 부족이 주요 문제점으로 확인 되었다. 이러한 문제점은 HACCP 지정 추진 시 보완방법을 수립하기로 하고 주기적인 외부공인 기관검사와 포장업체의 성적서(공인기관 발행)접수, 확인 관리하도록 업무체계를 변경 하였다.

표.11 안전규격 및 규제조사표

| 제품명 | 배추김치 | 2.안전규격 및 규제조사표 | COFE TEAM | 작 성 | 검 토 | 승 인 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 분 류 | 김치류 (비살균제품) | | | | | |
| DATE | 2004-07-20 | | | | | |

| 판매 지역 | 관련규격 규제사항 | 주요 PL 관련 내용 | 기 준 | 자사 적용 여부 | 자사 수준 | 대 책 | 담당자 | 완료or (예정일) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 국내 | 식품위생법 식품공전 | 성 상 | 고유의 색택과 향미를 가지고 이미,이취가 없어야 한다. | ☑적용☐미적용 | ☑양호☐미흡 | 작업자 관능검사 능력 배양 자격제 지정관리 | 이정애 | (8/30) |
| | | 타르색소 | 검출되어서는아니된다. | ☑적용☐미적용 | ☑양호☐미흡 | 공인기관에 분석의뢰(2회/년) | 관리부 | 06월 18일 |
| | | 보존료 | 검출되어서는아니된다. | ☑적용☐미적용 | ☑양호☐미흡 | 공인기관에 분석의뢰(2회/년) | 관리부 | 06월 18일 |
| | | | | ☐적용☐미적용 | ☐양호☐미흡 | | | |
| | 포장재(외피) PE <재질규격> (mg/Kg) <용출규격> (mg/L) | 납 및 카드뮴 | 각각 100 이하 | ☐적용☑미적용 | ☐양호☑미흡 | 포장재 업체에 연락, 시정요청 | 이정애 | (9/10) |
| | | 중금속(as Pb) | 1.0 이하 | ☐적용☑미적용 | ☐양호☑미흡 | 포장재 업체에 연락, 시정요청 | 이정애 | (9/10) |
| | | 과망간산칼륨(KMnO4) 소비량 | 10 이하 | ☑적용☐미적용 | ☑양호☐미흡 | 포장재 업체에서 공인기관에 분석의뢰 | 관리부 | 07월 05일 |
| | | 증발잔류물 | 30 이하 | ☑적용☐미적용 | ☑양호☐미흡 | 포장재 업체에서 공인기관에 분석의뢰 | 관리부 | 07월 05일 |
| | | 불소이온 | 5.0 이하 | ☐적용☑미적용 | ☐양호☑미흡 | 포장재 업체에 연락, 시정요청 | 이정애 | (9/10) |
| | | | | ☐적용☐미적용 | ☐양호☐미흡 | | | |
| | | | | ☐적용☐미적용 | ☐양호☐미흡 | | | |
| | | | | ☐적용☐미적용 | ☐양호☐미흡 | | | |

### 3. 오 사용 분석

금번 지도업체 제품의 사용대상이 광범위하기 때문에 최저인식 수준에서 예견되는 오 사용 상황을 조사하는 것이 중요하다. 추진팀은 예전에 발생한 고객불만, 클레임사항에서 오 사용 여부를 확인하였으나, 기록관리가 미흡하여 특별한 사항을 조사할 수 없었다.

점심시간을 이용하여 사내근무 직원들을 대상으로 오 사용 정보를 수집하고 영업매장 순회 및 판촉사원 면담 등을 통하여 예견 가능한 오 사용 정보를 수집

하였다.(표.12 참조) 오 사용 조건과 위험성을 분석한 결과 대 부분 표기사항 강화로 대처할 수 있어 표기사항 보완 시 반영하기로 계획 했다.

그러나 판매방법에 따른 생산자의 오 사용 방지대책 사항이 사용자에게 확실히 전해지게 하기 위하여 동종제품의 사고사례 및 그밖에 여러가지 방법으로 동종 업계 오 사용 방지수준을 파악해야 하나 중소기업 경영여건상 실시하지 못하였다.

표.12 오사용 분석표

| 제품명 | 배추김치 | 3.오사용 분석 SHEET | CORE TEAM | 작 성 | 검 토 | 승 인 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 분류 | 김치류(비살균제품) | | | | | |
| DATE | 2004-07-20 | | | | | |

| 영역 | No. | 오사용 조건 | 예상 위험성 | 대 책 | 담당자 | 완료or (예정일) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 운반 | 1 | 제품상하차시 안전수칙무시(박스무게 : 20kg) | 신체손상(발등,손목등) | 교육&초보: 제품상하차시 주의 | | 08월 10일 |
| | 2 | 취급부주의로 포장계 손상된 상태로 사용 | 미생물오염, 주변오염 | 작업자교육 포장계관리 | | 08월 10일 |
| 적재 | 1 | 무리한 고단적재 | 적재붕괴로인한 신체손상 | 적재단수 설정 및 표기 & 교육(5단이하) | | 08월 20일 |
| | 2 | 보관장소에서 물품시 안전주의 | 제품이송시 신체사고가능성(발등) | 작업장 경고표시 부착 (운반시 취급주의) | | 08월 20일 |
| 보관 | 1 | 제품스티커 표시사항 미준수(보관방법) | 제품변질, 이상발효 로 신체적 손상(복통) 및 주변오염 | 제품스티커에 보관방법명시 | | 완료되어음 |
| | 2 | 제품의 분류별이 적재(제조일 확인 난해) | 공급물량 발생우려 | 제품생산일기 식별방법보완 | | 08월 30일 |
| | 3 | 직사광선에 노출된 상태로 보관 | 제품조기 발효로 유통기간나 변질 | 제품스티커에 보관방법 명시 | | 완료되어음 |
| 사용 | 1 | 빨그제품 포장개봉시 묶음철사 손업 | 부주의한 취식시 찌아손상 | 절취, 보관방법 전달교육 및 손감염등 비닐여유 확보 | | 08월 10일 |
| | 2 | 내부포장계(PE)에 날카로운 물건접촉시 파일 | 포장계 파열에의한 미생물오염(복통) 및 주변오염(더럽힘) | 취급주의 사항교육 및 주의식별 표시 | | 08월 30일 |
| | 3 | 과우쳐 포장계 개봉시 입을 사용 | 과우쳐 조각을 삼켜 구강부에 손상 | 개봉라인 및 절취방법 표시 | | 완료되어음 |
| | 4 | 이다, 주방으로 제품이송시 안전사고 및 충격에 의한 파손 | 신체손상(발등,손목등), 미생물오염가능 | 취급주의 사항교육 및 주의식별 표시 | | 08월 30일 |
| | 5 | 선도유지제 취식 | 신체손상(복통) | 경고문구 표시 | | 완료되어음 |
| | 6 | 빨그제품 보관실수로 제품오염 | 제품에 넘어져 눌어짐(주변오염) | 보관방법 전달교육 | | 08월 20일 |
| | 7 | 여러제품을 동시에 한꾸러서 사용 | 제품손업으로 인, 이취 발생 및 산화오염 | 취급주의 사항교육 및 주의식별 표시 | | 08월 30일 |
| | 8 | 개봉된 제품의 보관 미숙 | 제품의 품질저하 유통기한 단축 | 제품스티커에 보관방법 명시 | | 개고소진후 |
| | 9 | 사용후 포장계(PE) 처리 불량 | 포장계에 미끄러지거나 걸려서 넘어질수의 음(환경리정돈-안전사고예방) | 사용후 안전사항 교육 | | 08월 20일 |

## 4. 클레임 분석

이미 발생된 고객불만사항과 고객 클레임 사항에 대한 기록관리가 미흡하여 정상적인 조사활동으로 자료를 수집할 수 없어 교환, 재 납품실적(거래명세표)을 파악하여 발생원인 및 대책수립, 실시결과를 확인하였다.(표.13 참조)

클레임 발생원인은 작업환경 미흡과 작업자 위생관리 개념 부족 및 원료상의 문제로 구분되었다. 특히, 원료에서 확보해야 될 식품안전의 문제점에 대하여 식품업계와 원료공급자가 중점적으로 관리해야 함에도 불구하고, 후속공정에서 문제점이 해결 될 수 있다는 사고방식 때문에 관리의 중요성이 검토되지 않은 상태 이였다. 그래서 복잡한 관리수준을 요구하는 것 보다, 구매단가는 소폭 인상되지만 회사에서 수행하는 전처리 작업공수를 다른 작업으로 전환하면 전체적인 비용은 해결된다고 판단하여 1 차 오염물질을 제거한 후 납품하도록 납품계약 조건을 변경시켜 원료안전성 문제를 해결하였다. 기타 문제는 HACCP 도입 시 작업환경 보완 및 공정개선으로 대응하고자 했다.

표.13 PL 클레임 조사

| 제품명 | 배추김치 | 4.PL Claim 조사표 | CORE TEAM | 작 성 | 검 토 | 승 인 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 분 류 | 김치류 (비살균제품) | | | | | |
| DATE | 2004-07-20 | | | | | |

| 사고 발생일 | 사고내용 | 원 인 | 처리결과 | 개선여부 및 내용 | 대 책 | 담당자 | 완료일 (예정일) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2003.10. | 솔잎혼입 | 배추세척 부주의 | 교환조치 | 원인설명 및 동일제품으로 교환 | 현지농장 관리기준 제시 입고 시 육안검사 강화 | | 2003.10. |
| 2003.12. | 머리카락 혼입 | 복장 불량, 위생교육 미흡 | 교환조치 | 제품확인 및 동일제품으로 교환 | 주 1회 위생교육 실시 및 복장점검 | | 2003.12. |
| 2004.3.5 | 이물혼입 (배추벌레) | 배추세척 미흡 | 교환조치 | 원인설명 및 동일제품으로 교환 | 현지농장 관리기준 제시 입고 시 육안검사 강화 | | 2004.3.5 |
| 2004.3.12 | 이물혼입 (배추벌레) | 배추세척 미흡 | 교환조치 | 원인설명 및 동일제품으로 교환 | 현지농장 관리기준 제시 입고 시 육안검사 강화 | | 2004.3.12 |
| 2004.5.11 | 이물혼입 (배추벌레) | 배추세척 미흡 | 교환조치 | 원인설명 및 동일제품으로 교환 | 세척 후 재 선별작업 | | 2004.5.12 |
| 2004.6.27 | 배추벌레발견 | 세척 미흡 | 2배 보상 | 원인설명 및 동일제품으로 교환 | 세척 후 재 선별작업 | | 2004.6.28 |
| 2004.6.21 | 숙성미흡 | 출고관리 미흡(제품창고) | 회수/납품 | 제조일 확인 후 재 납품 | 제품창고 식별관리 (일자/품명) | | 2004.6.27 |
| 2004.7.8 | 숙성미흡 | 제품창고 식별관리 미흡 | 회수/납품 | 제조일 확인 후 재 납품 | 제품창고 식별관리 (일자/품명) | | 2004.7.10 |
| 2004.7.9 | 숙성미흡 | 제품창고 식별관리 미흡 | 회수/납품 | 제조일 확인 후 재 납품 | 제품창고 식별관리 (일자/품명) | | 2004.7.10 |
| | | 이하여백 | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

## 5. 표기사항 조사

미국의 경우 PL 소송의 전체에서 표기사항 미흡으로 발생되는 비율이 60% 이상이고 패소율은 80%이상으로 나타날 만큼 일반인들이 가장 손 쉽게 이의를 제기할 수 있는 것이 표기사항이다. 그러므로 기업에서는 표기사항에 대한 대책이 타사수준 이상으로 대응 되도록 해야 한다.

금번 업체에서도 법적 일괄 표기사항을 포함하여 사용환경조사, 오사용분석, PL 클레임 조사에서 나타난 표기미흡 사항에 대한 대응을 위하여 타사(동종업계 선두업체)의 표기사항을 비교분석 하였다.(표.14 참조)

그 결과 일괄 표기사항에서는 별 차이를 발견할 수 없었고 포장재 유효본 관리 및 보관관리 부족사항과 오 사용 방지를 위한 개선사항을 파악할 수 있었다.

표.14 표기사항 조사표

| 제품명 | 배추김치 | 5.표기사항 조사표 | CORE TEAM | 작 성 | 검 토 | 승 인 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 분 류 | 김치류 (비살균제품) | | | | | |
| DATE | 2004-08-20 | | | | | |

| 표기구분 | 내 용 | 경쟁사 제품 | 자사제품(초원식품) | 자사수준 | 개선대책 | 담당자 | 완료or (예정일) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 두산 | | | | | |
| 제품라벨 | 제품명 | 포기김치 | 배추김치 | ☑우수 동트 □개선필요 | 포장재 최신본 및 유효본 관리 | | (9/10) |
| | 제품유형 | 김치류(비살균제품) | 김치류 | ☑우수 동트 □개선필요 | 표기사항 내용관리 | | (9/5) |
| | 영업허가번호 | 없음 | 경남 진주 위 제 00호 | ☑우수 동트 □개선필요 | 해당없음 | | |
| | 제조일자 | 2004. 8. 23 | 없음(유통기한일자 표기) | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |
| | 유통기한 | 제조일로부터 30일까지 | 후면 별도 표시일까지 | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |
| | 주원료명 | 배추 | 배추 | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |
| | 중량 | 1kg | 1kg | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |
| | 포장재질 | 폴리에틸렌 | 나일론 + 폴리에틸렌 | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |
| | 보관방법 | 직사광선을 피해 냉장보관(0-10도) | 냉장보관(0-10도) | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |
| | 반품및교환 | 구입처 | 판매처 및 본사 | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |
| | 제조원 | ㈜ 두산 | XXXX | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |
| | 연락처 | 080-080-8866 | XXXX | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |
| | 영양분석 | 없음 | 없음 | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |
| | 인증사항 | 없음 | 없음 | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |
| | 보상안내 | 없음 | 본 제품은 소비자 피해보상 규정에 의거, 교환 또는 보상받을 수 있습니다. | ☑우수 동트 □개선필요 | | | |

## 6. 구성재료 조사

어느 제품이든 구성되는 재료의 특성이 제품기능을 결정짓듯이 식품은 특성상 구성되는 재료의 안전성 확보는 필수적이고 특히 원산지 및 산지의 재배조건 확인, 관리는 근본적인 안전확보에 상당한 비중을 차지한다.

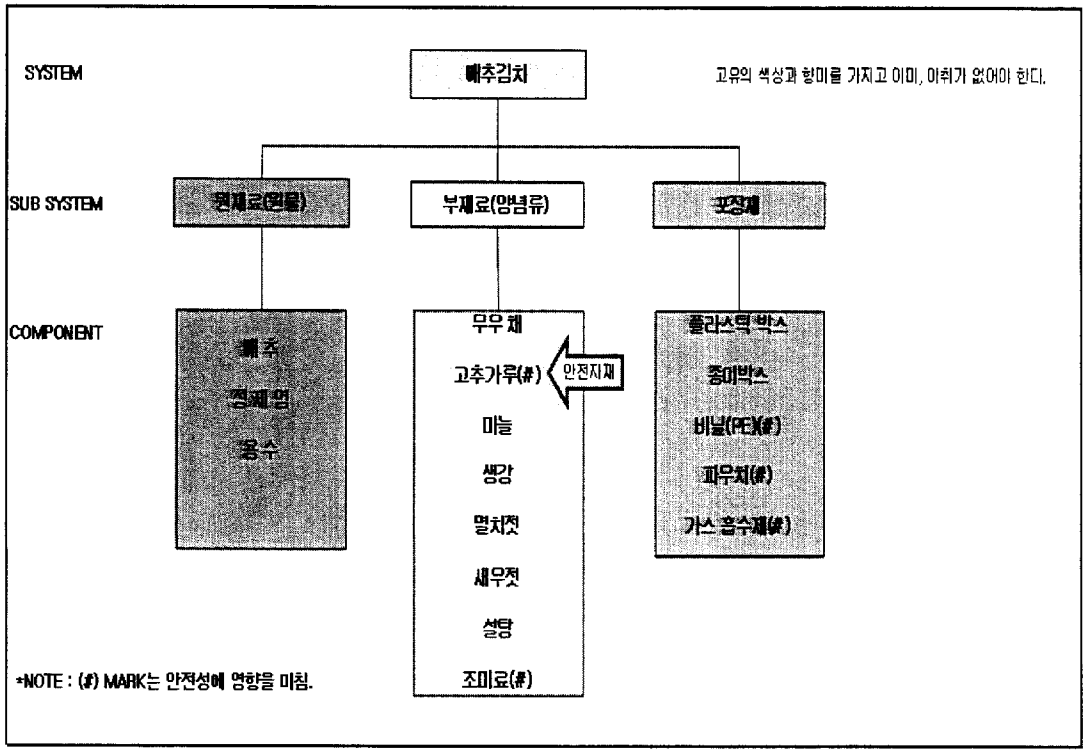
공급환경을 파악하기 이전에 투입되는 재료를 파악하기 위하여 먼저 품목제조 신고와 관련된 서류를 확인하고 내부적으로 관리되는 배합기준표와 구매실적을 반드시 검증해야 한다.

일부 회사에 해당되겠지만 본의 아니게 맛을 유지하기 위하여 또는 가격경쟁력 확보를 위하여 신고된 재료와 다르게 운용할 수 도 있기 때문이다.

상기와 같은 방법으로 구성재료를 조사하여 원재료, 부재료, 포장재로 분류하였다.(표.15 참조) 고춧가루를 안전재료로 선정한 것은 구성재료 위험분석에 따른 개선결과 확인에서 설명하기로 한다.

표.15 구성재료 조사표

| 제품명 | 배추김치 | 6.구성재료 다이어그램 | CORE TEAM | 작 성 | 검 토 | 승 인 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 분 류 | 김치류 (비살균제품) | | | | | |
| DATE | 2004-08-20 | | | | | |



## 7. 구성재료 위험성 분석

일반공산품인 경우 제품검사 성적서로 재료의 안전성을 확인할 수 있지만 식품업체에서는 그 가능성이 희박하여(농어민, 가내공업 수준의 공급업체) HACCP 관리 기법을 접목하여 구성재료 15 개를 3 가지 (물리적위해요소, 화학적위해요소, 생물학적위해요소) 측면에서 위험성을 조사하고 안전성확보를 위하여 개선대책을 수립하였다.(표.16 참조)

조사결과 고춧가루를 안전재료로 선정한 것은 구성재료 위험분석에 따른 개선결과 확인으로 알게 되었다. 그러나 무엇보다 중요한 것은 공급처 제조환경 또는 재배조건 확인이다. 원료인 농산물에 대한 원산지 증명은 재배자가 직접 작성해서 발행하고 부재료 공급처의 성적서는 성분확인 밖에 되지 않기 때문이다. 따라서 재배환경 및 제조환경 확인은 반드시 실시한 후 안전재료선정을 검토해야 한다.

표.16 구성재료 위험성 조사표

| 제품명 | 배추김치 | 7.구성재료 위험 조사표 | CCPE TEAM | 작 성 | 검 토 | 승 인 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 분 류 | 김치류 (비살균제품) | | | | | |
| DATE | 2004-08-28 | | | | | |

| No. | 품명 | 공급처 | 예상되는 위험 | 발생원인 | 개 선 대 책 | 담당자 | 완료 (예정일) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 배추 | 함재근 | 물리적 : 이물질 혼입(배추벌레,솔잎,흙..등) | 작업환경 불량 (보관, 배송) | 작업장 관리,감독(현지답사) | | (9/30) |
| | | | 화학적 : 농약 & 중금속 오염 | 출하전 과사용 | 농약잔류 & 농지토양검사 실시 | | |
| | | | 미생물적 : 수분과다로 미생물 번식 가능성 | 재배 환경 불량 (보관, 배송) | 수확시기 청고보관 철저 | | |
| 2 | 무 | 함재근 | 물리적 : 이물질 혼입 | 작업환경 불량 (보관 배송) | 작업장 관리,감독(현지답사) | | |
| | | | 화학적 : 중금속 오염 | 토양관리 미흡 | 농지토양검사 실시 | | |
| | | | 미생물적 : 수분과다로 미생물 번식 가능성 | 재배 환경 불량 (보관, 배송) | 수확시기 청고보관 철저 | | |
| 3 | 고추가루 | 일조농산 (안전재료) | 물리적 : 이물질 혼입(머리카락,노끈,철분 등) | 작업환경 불량 (보관, 배송) | 작업장 관리,현지감독 입고검사 강화(마그네틱) | | (10/20) |
| | | | 화학적 : 색소 혼입(타르색소) | 공급처 제조불량 | 공인기관 시험성적서 검증 (년/2회이상) | | (9/30) |
| | | | 미생물적 : 수분과다로 미생물 번식 가능성(곰팡이) | 공급처 제조,보관, 배송 불량 | 입고검사 강화(관능)/반품처리 | | 즉 실천 |
| 4 | 마늘 | 대원농산 | 물리적 : 이물질 혼입 (껍질,..등) | 공급처 제조불량 | 작업장 관리,감독(현지답사) | | (9/30) |
| | | | 화학적 : 방부제 사용(색상관리) | 공급처 제조불량 | 업체성적서 확인 & 공인기관 검증 | | (9/30) |
| | | | 미생물적 : 수분과다로 미생물 번식 가능성(곰팡이) | 공급처 제조,보관, 배송 불량 | 입고검사 강화(관능)/반품처리 | | 즉 실천 |
| 5 | 생강 | 생강 영농조합 | 물리적 : 이물질 혼입- 분쇄 후 입고(껍질, 등) | 공급처 제조불량 | 작업장 관리,감독(현지답사) | | (9/30) |
| | | | 화학적 : 방부제 사용(색상관리) | 공급처 제조불량 | 업체성적서 확인 & 공인기관 검증 | | (9/30) |
| | | | 미생물적 : 수분과다로 미생물 번식 가능성(곰팡이) | 공급처 제조,보관, 배송 불량 | 입고검사 강화(관능)/반품처리 | | 즉 실천 |

## 8. 구성재료 위험성 분석에 따른 개선결과 확인

구성재료 위험조사와 일부 사항은 중복이 되나 위험조사 결과에 대한 검증 및 개선 전.후 비교 확인을 위하여 공산품 설계 시 사용되는 Design Failure Mode & Effect Analysis(DFMEA)과 HACCP 기법을 병용하여 위험성 분석 및 개선조치 결과를 보다 객관적으로 평가하였다. (표.17 참조)

평가결과 배추, 무에 대한 원료의 화학적위해 예방은 정기적인 토양검사로 (농산물품질검사소) 가능하였고 기타 가공재료의 화학적 위해는 공인기관 검사로 예방이 가능하다고 판단되었다. 그러나 고춧가루의 물리적위해 요소는 진동체와 마그네틱 확인으로 지속적 관리가 필요하여 안전재료로 선정하였다.

표.17 Design Failure Mode & Effect Analysis 표

| 제품명 | 배추김치 | 8.DFMEA SHEET (Design Failure Mode & Effect Analysis) | | | | CORE TEAM | 작 성 | 검 토 | 승 인 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 분 류 | 김치류 (비살균제품) | | | | | | | | |
| DATE | 2004-09-10 | | | | | | | | |
| 포장단위 | 벌크제품 | REV. NO / DATE | 2004-10-20 | PREPARED By | | | | | |

| 품명/기능 | 잠재적 위해형태 | 잠재적 위해영향 | 심각도 | 분류 | 잠재적 위해원인 | 발생도 | 현재의 관리방법 | 검출도 | RPN | 권고 개선사항 | 완료or (예정일) | 개선내역 | 심각도 | 발생도 | 검출도 | RPN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 배추 | p.이물질(벌레,흙잎) | 혐오감,불쾌감 | 2 | C | 재배환경미흡 | 2 | 세척시 육안검사 | 2 | 8 | 작업현장 점검 | 9/30 | 현장점검&교육 | 2 | 2 | 2 | 8 |
| | c.농약&중금속 오염 | 신체적 위해 | 4 | A | 생산자 관리미흡 (농약/토양) | 1 | 없음 | 4 | 16 | 농약잔류 토양검사(년1회) | | 공인기관검사 | 4 | 1 | 1 | 4 |
| | b.일반세균번식 | 신체적 위해 | 3 | B | 생산자 보관,배송 미흡 | 2 | 육안검사 | 1 | 6 | 창고관리 | | 창고보관방법 교육 | 3 | 2 | 1 | 6 |
| 무 | p.이물질(흙,벌레등) | 혐오감,불쾌감 | 1 | D | 생산자 관리미흡 | 2 | 육안검사 | 1 | 2 | 작업현장 점검 | | 현장점검&교육 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| | c.중금속 오염 | 신체적 위해 | 4 | A | 생산자 관리미흡 (농약/토양) | 1 | 없음 | 4 | 16 | 토양검사(년1회) | | 공인기관검사 | 4 | 1 | 1 | 4 |
| | b.일반세균번식 | 신체적위해 | 3 | B | 생산자관리보관 배송미흡 | 2 | 육안검사 | 1 | 6 | 창고관리 | | 창고보관방법 교육 | 3 | 2 | 1 | 6 |
| 안전재료 고추가루 | p.이물질 (머리,노끈,철분등) | 신체적위해 | 4 | A | 제조공정상 부주의 | 2 | 육안검사 | 3 | 24 | 마그네틱 검사 | 10/20 | 구입 후 검사 | 4 | 1 | 2 | 8 |
| | c.색소(타르), 중금속오염 | 신체적위해 | 4 | A | 제조공정상 의도적 부주의 | 1 | 공인시험성적서 | 1 | 4 | 공인검사 2회/년 | 9/30 | 공인기관검사 | 4 | 1 | 1 | 4 |
| | b.곰팡이 | 신체적위해 | 3 | B | 제조공정상,배송 보관,부주의 | 2 | 육안검사 | 1 | 6 | 검사담당 지정 | 완료 | 담당자 교육 | 3 | 2 | 1 | 6 |
| 마늘 | p.이물질(껍질) | 불쾌감,신체적위해 | 2 | C | 제조 공정상 부주의 | 2 | 육안검사 | 2 | 8 | 작업현장 점검 | 9/30 | 현장점검&교육 | 2 | 1 | 2 | 4 |
| | c.보존료 | 신체적위해 | 4 | A | 제조공정상 의도적 부주의 | 1 | 없음 | 4 | 16 | 공인검사 2회/년 | 9/30 | 공인기관검사 | 4 | 1 | 1 | 4 |
| | b.곰팡이 | 신체적위해 | 3 | B | 제조공정상,배송 보관,부주의 | 2 | 육안검사 | 1 | 6 | 검사담당 지정 | 완료 | 담당자 교육 | 3 | 2 | 1 | 6 |
| 생강 | p.이물질 | 불쾌감,신체적위해 | 2 | C | 제조공정상 부주의 | 2 | 육안검사 | 2 | 8 | 작업현장 점검 | 9/30 | 현장점검&교육 | 2 | 1 | 2 | 4 |
| | c.보존료 | 신체적위해 | 4 | A | 제조공정상 의도적 부주의 | 1 | 없음 | 4 | 16 | 공인검사 2회/년 | 9/30 | 공인기관검사 | 4 | 1 | 1 | 4 |
| | b.곰팡이 | 신체적위해 | 3 | B | 제조공정상,배송 보관,부주의 | 2 | 육안검사 | 1 | 6 | 검사담당 지정 | 완료 | 담당자 교육 | 3 | 2 | 1 | 6 |

## 9. 공정 위험성분석 및 개선결과 확인

구성재료조사 및 위험성 조사, DFMEA 까지는 재료의 안전성을 확보하기 위한 과정 이였다면 공정의 위험성조사를 통하여 안전공정을 지정하고 운영관리 해야 한다. 일반적인 공산품 회사는 Process Failure Mode & Effect Analysis (PFMEA)만 수행해서 안전공정을 지정하면 되지만 금번회사의 다른점은 HACCP 도입을 위한 기반조성 차원에서 HACCP 전개과정을 거쳐서 공정의 위험성 분석을 실시해야 한다. HACCP 전개과정에 대한 사항은 제품안전경영시스템 지도에서 언급하기로 하고 PFMEA 과 HACCP 기법을 병행하여 QC 공정도에 따라 작업하는 여건을 조사하고 공정 중 발생 가능한 위험성을 분석하였다. (표. 18 참조)

공정위험성 분석결과 대부분 공정안전성이 현 공장에서는 효과적인 관리가 되지 않고 신규공장 이전을 목표로 개선사항을 도출하고, 그 사항을 신규공장에 적용하기로 하였다. 이는 회사의 정책적인 결정사항이였다

표.18 Process Failure Mode & Effect Analysis 표

| 제품명 | 배추김치 | 9.PFMEA SHEET (Process Failure Mode & Effect Analysis) | | | | CORE TEAM | 작성 | 검토 | 승인 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 분류 | 김치류 (비살균제품) | | | | | | | | |
| DATE | 2004-09-10 | | | | | | | | |
| 포장단위 | 벌크제품 | REV. NO / DATE | 2004-10-20 | PREPARED By | | | | | |

| 공정 / 요구사항 | 잠재적 위해형태 | 잠재적 위해영향 | 심각도 | 분류 | 잠재적 위해원인 | 발생도 | 현재의 관리방법 | 검출도 | RPN | 권고 개선사항 | 완료일 (예정일) | 개선내역 | 심각도 | 발생도 | 검출도 | RPN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 계량 | P.이물질 (낙하물 정량부족) | 제품불량,신체적위해 | 2 | C | 작업환경불량 저울조절미숙 | 3 | 저울검사(1회실시) 육안검사 | 3 | 18 | [illegible]정) 작업환경개선 | 12/10 | | 2 | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | B.일반세균,대장균 | 신체적위해 | 3 | B | 계량도구 위생관리 미흡 | 3 | 지하수 세정 (작업전, 후) | 3 | 27 | 주정소독 | 11/20 | | 3 | | | 0 |
| 혼합(양념) | P.이물질 (낙하물) | 제품불량,물세탑 신체적위해 | 2 | C | 작업환경 조건 불량 | 3 | 관리안함 | 4 | 24 | 작업환경 개선 (HACCP 운영) | 11/20 | | 2 | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | B.미생물(발효) | 제품불량(숙성) | 2 | C | 기계정비&위생 청소불량 | 3 | 지하수 세정 (작업전, 후) | 3 | 18 | 보관중 덮개사용 세정&소독관리 | 11/20 | | 2 | | | 0 |
| 버무림 (안전공정) | P.이물질(낙하물)변색,혼합배율 | 제품불량,물세탑 | 3 | B | 작업환경 조건 불량 | 3 | 관리안함 | 4 | 36 | 작업환경 개선 (HACCP 운영) | 11/20 | | 3 | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | B.일반세균,대장균 | 신체적위해 | 3 | B | 기계정비&위생 청소불량 | 3 | 지하수 세정 (작업전, 후) | 3 | 27 | 보관중 덮개사용 세정&소독관리 | 11/20 | | 3 | | | 0 |
| 포장 (안전공정) | P.이물질,파손 | 제품불량,물세탑 | 2 | C | 생산현장 위생불량 | 3 | 육안검사 | 2 | 12 | 작업환경 개선 (HACCP 운영) | 11/20 | | 2 | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | B.대장균,일반세균 | 신체적위해 | 3 | B | 생산 현장 위생불량 | 3 | 관리안함 | 4 | 36 | 작업환경 개선 (18 도 유지) | 11/20 | | 3 | | | 0 |
| 포장(박스) | P.파손,물기,먼지 | 제품불량 | 2 | C | 보관상 부주위 | 2 | 육안검사,선입선출 | 1 | 4 | - | - | | 2 | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 보관·출하 | P.파손 | 제품불량 | 2 | C | 보관상 부주위 | 2 | 육안검사 생산일지 작성 | 1 | 4 | 적재단수 방법준수 | 11/20 | | 2 | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | B.숙성도(골마지) | 제품불량 신체적위해 | 2 | C | 온도,시간관리불량 | 3 | 육안검사 | 3 | 18 | 자동온도 체크시트 설치 | 11/30 | | 2 | | | 0 |

## 10. 안전성 확보 재료 및 공정에 대한 관리기준 수립

본 단계는 재료의 위험성분석 결과와 공정위험성 분석 결과에 따른 안전공정, 안전재료 선정사항에 대한 관리기준을 수립하는 것으로 상세한 운영기준은 수입검사 기준서 및 공정검사 기준서, QC 공정도에 반영되어 PSMS 구성요소로 관리되어야 한다. (표. 19 참조)

추후 공장에서 HACCP 를 추진하게 되면 CCP 관리계획에 포함 되어야 하며 CCP 모니터링으로 선정된 사항은 반드시 정해진 주기에 실시되도록 가능한 물리적인 확인방법을 선택하는 것이 바람직하다.

표. 19 안전재료 및 공정 지정현황

| 제품명 | 배추김치 | 10.안전재료 및 공정 지정현황 | CORE TEAM | 작 성 | 검 토 | 승 인 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 분 류 | 김치류 (비살균제품) | | | | | |
| DATE | 2004-10-05 | | | | | |

| 제품명 | 구 분 | 품명 & 공정명 | 위험도유형 | 위험도 특성 & 내용 | 관리사항 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 배추김치 벌크포장 | 안전재료 | 고 추 가 루 | 물리적 | 이물질(흙분, 기타) | 마그네틱 트랩 병행설치 관리 | |
| | 관리해야 할 수입검사 항목 | 성 분 검 사 | 화학적 | 중금속, 농약잔류, 토양오염 등 | 공인기관 시험성적서 제출요구 및 검증(2회/년) | |
| | | (천연양념,화학양념,포장재,농산물) | | | | |
| | 안전공정 | 버무림 | 물리적 | 낙하물질(이물질-끈,비닐, 기타) | 크린룸 시설가동(집진시설) | |
| | | 포 장 | 생물학적 | 대장균,일반세균에 의한 오염 | 포장 시 온도관리(18도 이하 유지) 낙하세균 검사(항균필터관리) | |
| | 관리해야 할 공정항목 | 현장 설비세정 & 소독관리 | 생물학적 | 대장균,일반세균에 의한 오염 | HACCP 관리기준운영 & 모니터링 | |
| | | 운반/납품 | 생물학적 | 온도변화에 의한 조기숙성 | 냉장탑차 온도계관리 / 냉장포장 | |
| | | HACCP 관리기준 운영 및 CCP 모니터링 관리 | | | | |
| | | | | | | |

## 11. 제품안전 종합개선계획 수립

본 단계는 지금까지 추진해 왔던 제품안전기술 지도 결과에 따른 문제점들을 종합적으로 집계하여 제품 스티카 및 라벨표기사항 개선대책, 취급관리 개선대책, 재료, 공정관리 및 검사관리 개선 대책으로 구분하고 해당되는 경우 PSMS 에 반영시켜 지속적인 관리가 되도록 하고 또, 현물을 직접 개선하여 제품안전성 확보를 수행 되도록 하는 것으로 실제 제품안전지도가 완료되는 과정이라 할 수 있다.(표.20 참조)

그러나 포장재 같은 구매 LOT 크기가 클 경우 재고 소진까지 임시조치를 취해야 하고 신규공장 이전 후 실시사항은 진행이 보류 될 수밖에 없었다.

표.20 제품개선 계획서

| 제품명 | 배추김치 | 11.제품개선 계획서 | CORE TEAM | 작 성 | 검 토 | 승 인 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 모델명 | 김치류<br>(비살균제품) | | | | | |
| DATE | 2004-10-10 | | | | | |

| 구분<br>(자재/공정) | 관련자료 | 문제점 | 개선대책 | 담당자 | 완료일<br>(예정일) | 비 고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 제품 스티커 및 라벨의 표기사항 (박스포함) | 사용환경조사<br>오사용 분석<br>표기사항 조사 | 선도 유지제 파손 시 조치사항 부족 | 구입처 및 본사로 연락 하시어 교환하십시오 | | 12월 20일 | 기고소견 |
| | | 개봉된 제품의 보관 미숙으로 과 숙성 | 개봉후에는 밀봉하여 냉장보관 하십시요 | | 12월 20일 | 기고소견 |
| | | 이상팽창 시 조치사항 명시 부족 | 가스제거 방법 및 내용물 확인 요령<br>후속조치 방법표기 | | 12월 20일 | 기고소견 |
| | | 포장지 표기사항 최신본 관리 미흡 | 표준견본제작 및 등록 관리 | | 9월 30일 | |
| | | | 법적 표기사항 내용관리(제품제조신고사항) | | 9월 15일 | |
| 취급관리 | 사용환경조사<br>오사용 분석<br>표기사항 조사<br>공정위험 분석 | 취급부주의로 인한 상해 | 경고 : 5단이상 적재하지 마시오(박스)<br>주의 : 제품운반시 운반구를 이용 하십시오(박스) | | 8월 25일 | 기고소견 |
| | | | 작업자, 취급자 안전교육 및 홍보<br>작업장 안전수칙, 경고표시 게시 | | 8월 25일 | |
| | | 운반담당자 냉장차 온도관리 미흡 | 냉장탑차 온도관리 자동체크기 보완 | | 11월 20일 | |
| | | 포장재 관리부족으로 인한 오염 | 사용 후 밀폐보관 교육 및 홍보물 게시 | | 8월 25일 | |
| | | 포장재 파열로 인한 주변오염 | 취급 주의사항 식별표시(박스) | | 11월 20일 | 기고소견 |
| 재료관리 및 검사 | 안전규격&규제조사<br>구성재료 위험조사<br>D-FMEA<br>안전자재 현황 | 고추가루 물리적 위험 (칠분) | 안전재료 검사기준 설정<br>마그네틱 트랩 설치 보완 | | 10월 20일 | |
| | | 천연양념,화학양념,포장재,녹신물의 화학적 위험(중금속, 농약잔류, 발암물질) | 공인기관 검사성적서 확인 (2회/년) | | 10월 10일 | |
| | | 공급처 현장의 위생 및 환경관리 부족 | 공급처 현장점검 및 교육실시 (1회/분기) | | 10월 10일 | |
| | | 재료보관 기준 미준수로 인한 오염 | 보관창고 식별관리 및 방법변경 | | 11월 20일 | 신공장 운영 |

## 제 3 절 제품안전경영 지도

### 1. 사업흐름조사 및 경영시스템 MAPPING

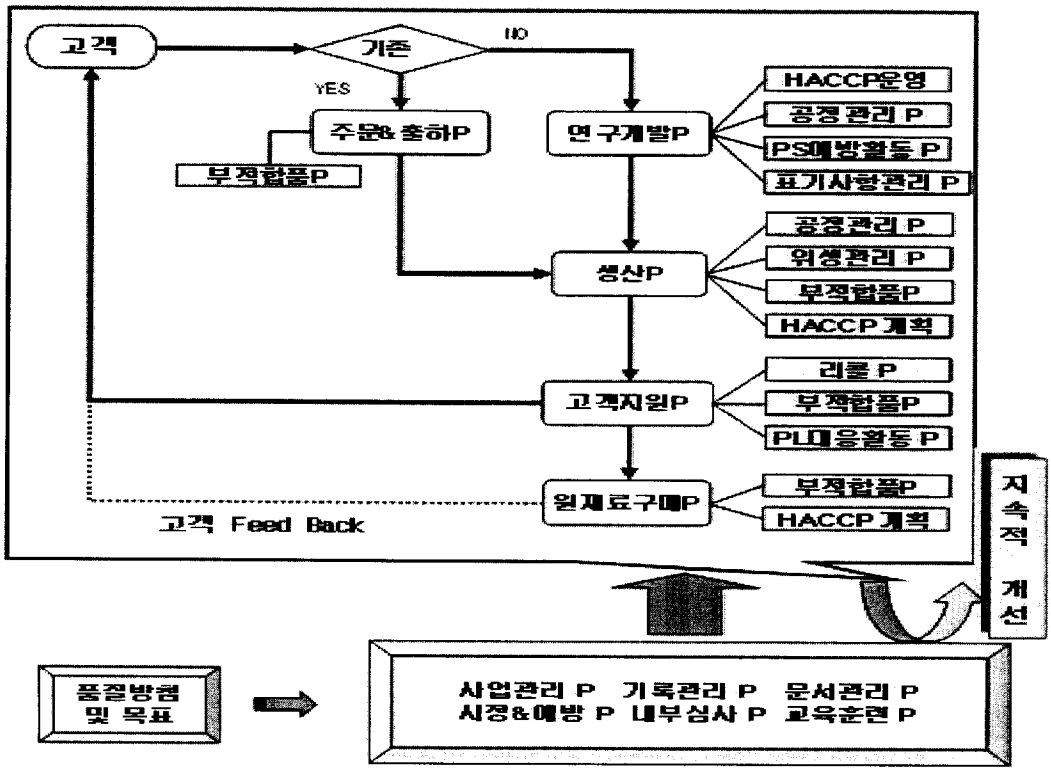
품질경영시스템 지도와 동일한 방법으로 회사에 수립되어있는 기존의 시스템을 진단하였는데, 그 결과 실제업무와는 상당한 차이가 있어 시스템 불 필요성이 제기되었고, 모든 업무는 부서책임자의 판단에 의하여 진행되고 있었다.

현실과 괴리현상이 발생되고 있는 기존시스템을 근거로 PL 예방, 대응에 필요한 업무를 시스템에 추가하여 정비할 수 없었다. 지도초기에 어느 정도 예상은 했지만 타사의 시스템문서를 복사한 수준을 넘지 못한 시스템이였다.

이러한 문제를 해결 하기 위하여 먼저 회사에서 수행되고 있는 사업흐름을 중심으로 영업, 연구개발, 생산, 납품의 연결고리를 명확히 하고 각 업무에서 추가적으로 이루어지는 업무내용을 파악하여 상호업무 흐름도를 작성하였다.
경영시스템의 구조를 협의, 결정하고 해당업무 책임자로 하여금 업무수행.관리에 필요한 프로세스를 수립하도록 지도 하였다.

상기와 같이 수립된 업무관리 프로세스를 토대로 PL, HACCP 도입에 필요한 업무프로세스를 정하고 기본 사업흐름 안에 통합시켜 제품안전 경영시스템의 전반적인 MAPPING 를 실시하였다.(그림. 3 참조)

그림 3. QMS MAP

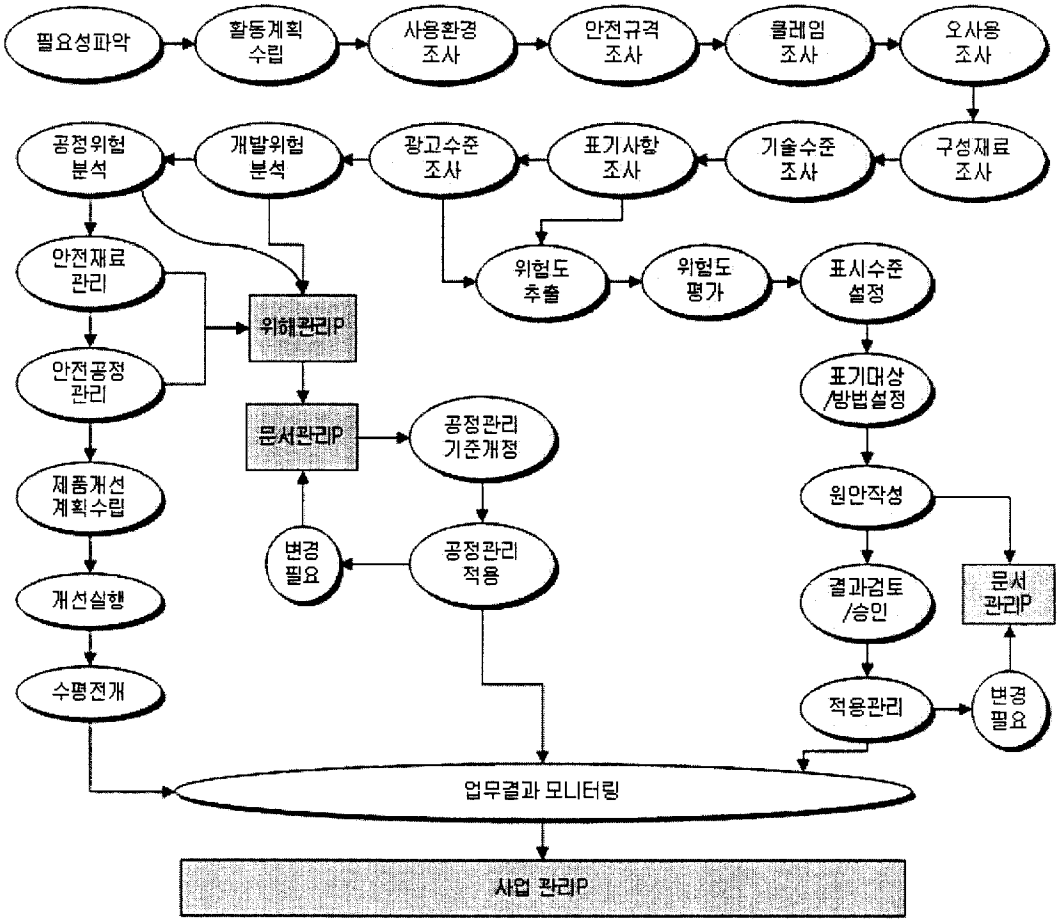


## 2. 제조물책임예방(PLP)운영체계 수립

제품의 안전성 확보를 위하여 제조상의 결함예방, 제품개발상의 결함예방, 표기사항의 결함예방은 필수적인 요소로 각 단계의 결함예방 활동이 단위별로 이루어지는 경우가 있으나, 이를 종합적으로 연계하여 관리할 수 있는 업무흐름 설계가 필요하였다. 제품안전기술 지도사례를 근거로 제품개발단계에서 자료조사, 위험분석, 제조공정관리, 포장표시에 이르기까지 추진팀과 여러 차례 협의하여 지도업체에 적합한 제품안전예방 업무흐름도를 작성하고 업무책임자를 대상으로 설명회를 갖고 확정하였다. (그림 4. 참조)

제품안전예방 업무흐름도를 기본으로 PL 예방활동 프로세스, 리콜관리 프로세스, 표기사항관리 프로세스를 작성하여 경영시스템에 PLP 업무프로세스를 추가 하였다.

그림 4. 제품안전예방 업무흐름도

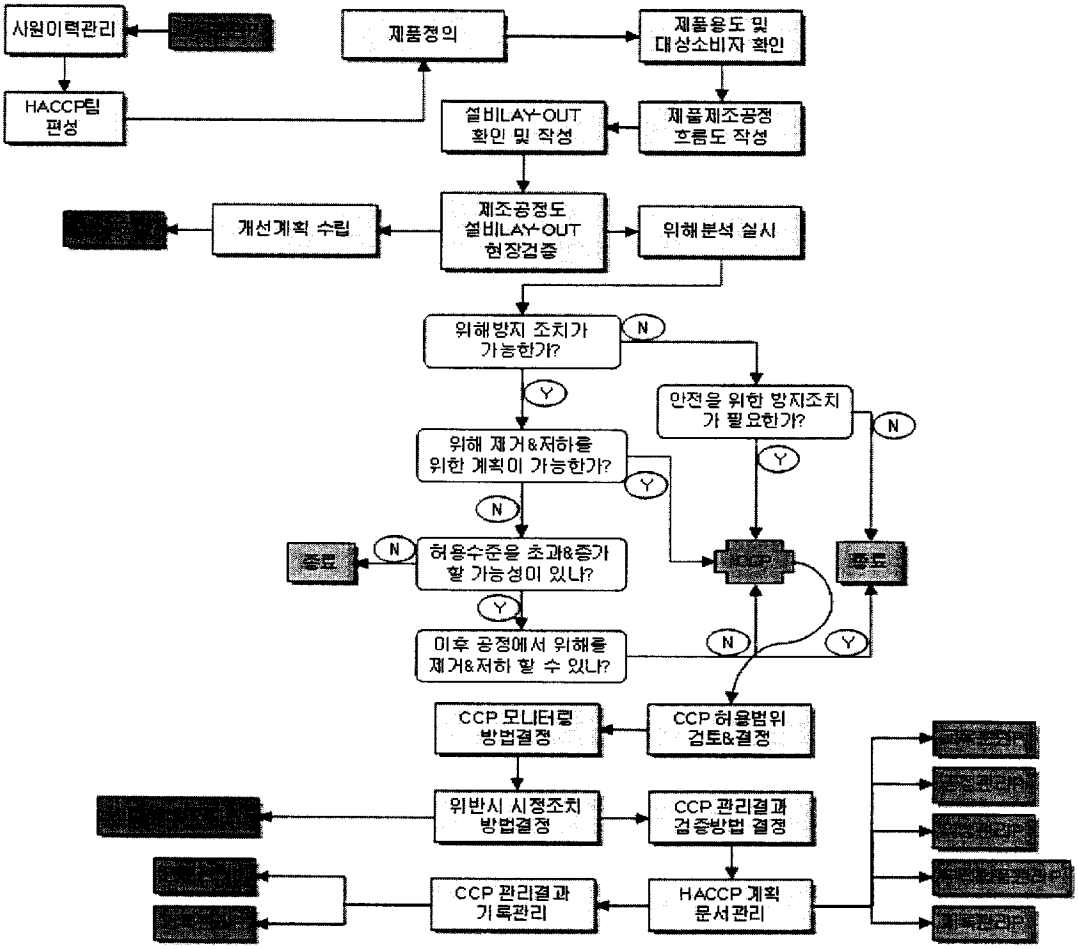


### 3. 제품 위해요소 중점관리 운영체계 수립

금번 지도회사에서는 제품안전성 확보에 포함 되는 HACCP 시스템도입이 계획되어있었다. 추후 HACCP 도입 시 발생할 수 있는 혼선을 감소 시키기 위하여 제품안전 예방업무 흐름과 연계하여 제품제조 공정에서 발생 가능한 위해 요소를 중점 관리 하기 위한 업무흐름도를 설정하고 추진팀을 대상으로 교육하였다. (그림.5 참조)

앞 단계에서 실시한 것과 동일 하게 제품 위해요소 업무흐름도를 기본으로 HACCP 운영 프로세스, 위생관리 프로세스, 설비 및 도구 세척, 소독관리 기준, 김치 HACCP 관리계획을 작성하여 기본적인 업무프로세스에 추가 하였다.

그림 5 제품 위해요소관리 흐름도

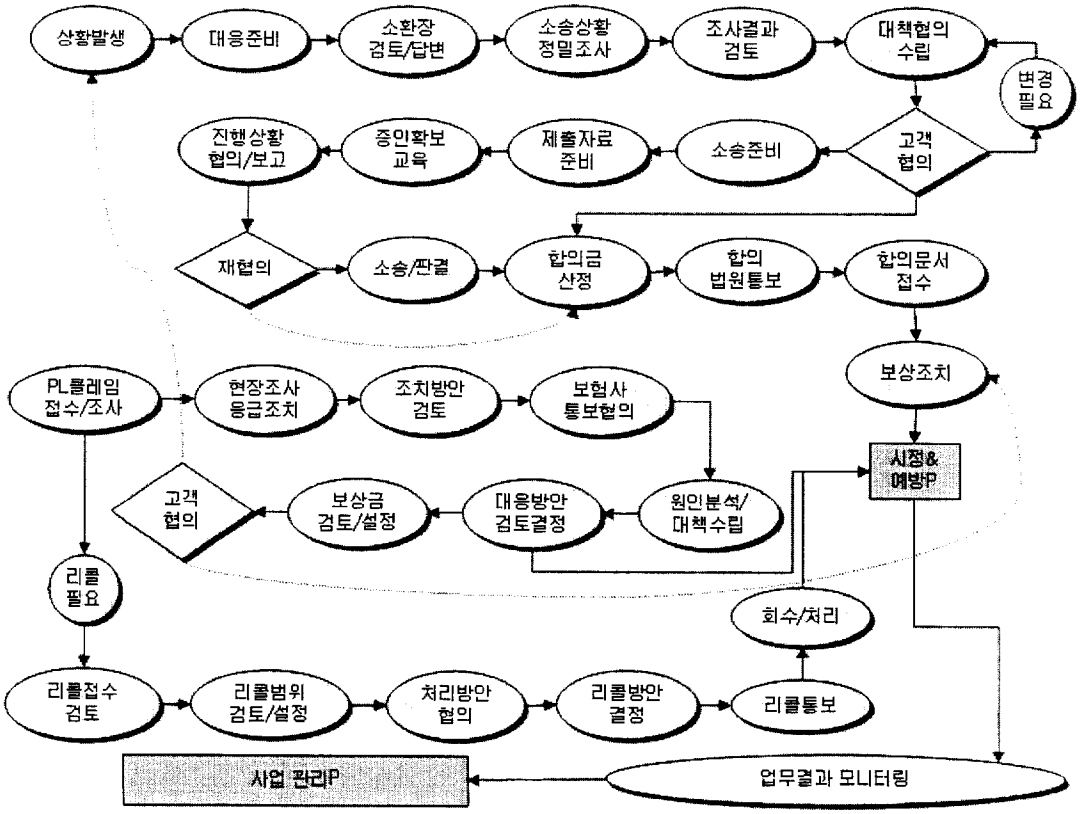


## 4. 제조물책임방어(PLD)운영체계 수립

회사에서 제품안전 예방활동을 활발히 하여도 PL 사고의 발생 가능성을 배제할 수 없다. 효율적인 PL 사고 대응업무의 흐름을 사전에 결정하고 조직에서 부여된 직무를 근본으로 해당업무의 수행 담당자에게 필요한 교육을 실시하였다.

필요한 자원준비 및 충분한 교육.훈련은 실시하지 못하였으나 사고발생에 대비한 시나리오 측면에서 준비하기 위하여 제품안전대응 업무흐름을 (그림.6 참조) 결정하고 이에 따른 PL 대응 프로세스를 수립하여 기본적인 업무프로세스에 추가 하였다.

그림 6. 제품안전대응 업무흐름도



# 제 5 장 제품안전경영시스템 구축의 효과

## 제 1 절 제품안전 기술지도 효과

### 1. 설계결함 예방활동 개선효과

설계결함 예방은 총 3 건으로 대부분 표기사항 보완으로 인한 효과를 예상할 수 있다. 지도업체의 신규 공장건립으로 인하여 자금적 여유가 없었으나, 영업매장에서 바로 문제가 될 소재가 있는 사항을 중심으로 개선했다.

**(1) 외 포장박스 표기사항 개선**

제품취급에 필요한 관리사항이 종이박스표면에 명시되지 않아 유통마트 담당자들의 취급부주의 (보관조건 미 준수 / 제조일자 미 식별로 인한 선입.선출 미흡)로 인한 오사용 발생가능성이 높았으나 제품관련 정보를 식별함으로써 오 사용 예방 및 과숙성으로 인한 고객불만과 반품을 저감할 수 있었다.

**(2) 내 포장지에 개봉주의사항 개선**

개봉선, 개봉부위, 개봉방법 미 식별로 인하여 가스제거제 파손유발 및 인체(구강부)손상 발생의 가능성이 있었고 또한, 파손된 가스제거제를 취식할 수 있었는데 개봉부위와 방법을 명시하여 가스제거제 파손방지 및 오사용으로 인한 인체손상 발생을 예방 하였다.

**(3) 법적 규제위반사항 개선**

지방자치제 지정식품 유효기간 초과로 인한 허위광고, 제품제조 신고사항 불일치로 인한 표시사항 위반에 따른 법적 손실을 유발할 수 있었는데 제품제조 신고사항의 내용을 수정하고 지방자치제 지정식품 마크 제거로 법적 손실을 예방할 수 있었다.

### 2. 제조결함 예방활동 개선효과

신규공장 건립 시 현 공장의 문제점을 개선하여 반영하였다.

**(1) 구역구분, 격리조치(오염/청정) 개선**

공장의 야외현장에 그늘막을 설치하여 작업장을 조성하고 세척작업을 진행하고 있었다. 야외작업은 외부에서 유입되는 이물질 투입으로 인한 위해 요소 발생 가능성이 높다. 또한 세척작업장과 버무림작업장의 구역이 격리가 되지 않아 오염발생원이 버무림작업장으로 유입 될 수 있어 위해 요소 예방이 어려웠으나, 신규공장 건립으로 공장 1 층 실내에 세척작업을 실시하게 되어 전처리 공정으로부터 유입될 수 있는 위해요소를 예방하고 청정구역과 오염구역을 격리하였다. 청정구역 진입 시 에어샤워, 세족.세수, 소독관리를 통한 오염 발생원 유입 및 발생을 예방하였고 또한, 작업자 동선을 통제하여 교차오염 발생을 방지할 수 있었다.

(2) LAY-OUT 개선

공장운영 상 적재공간 확보가 어려워 다량의 포장재가 내.외 포장지 구분없이 적재되어있고 외포장 공정과 제품 내포장 공간이 격리되지 않은 채 작업함으로 인하여 외 포장재 분진으로 인한 오염이(이물질 투입) 발생 될 수 있었으나, 신규공장 건립으로 버무림 작업장, 내 포장작업장과 외 포장 작업라인을 구역화함으로써 위해요소(이물질) 예방으로 클레임, 고객불만을 저감할 수 있었다.

(3)청정구역 작업환경 개선

버무림 및 내 포장 작업장이 청정구역으로 격리 되지 않고, 에어컨에 의해서 온도만 조정 가능한 작업환경에서 포장함으로 이물질 및 미생물에 의한 오염예방이 어려웠으나 포장작업장을 청정구역으로 지정하여 외부와 격리하고, 항온, 항습, 집진, 항균을 위한 공조기를 가동 함으로써 작업환경을 개선하고 2 차 오염 (미생물/이물질)을 예방하였다.

## 제 2 절 제품안전 경영지도 효과

### 1. 제품안전예방 체계 개선효과

제품안전성 관리 및 사전예방을 위한 제품안전관리 시스템이 구축되어 있지 않고, 제품안전에 대한 관리개념이 없었으며 ISO 9001:1994 규격에 의한 매뉴얼만 구축되어 있었으나, 실무운영과 상당한 차이를 나타내며 공정분석 및

업무 실행관리가 저조하였는데 이를 프로세스접근방식으로 경영시스템을 재분석하고 사업흐름에 준하여 품질경영 시스템을 개선하였다.

그리고 제품안전경영 관리시스템, HACCP 운영 시스템을 구축하고, 운영사항을 교육하였으며 주요생산 제품에 대한 제품안전기술 지도결과를 현장관리기준으로 연계하고 HACCP 에 필요한 위생관리시스템을 보완하였다.

## 2. 사고발생 예방체계 개선효과

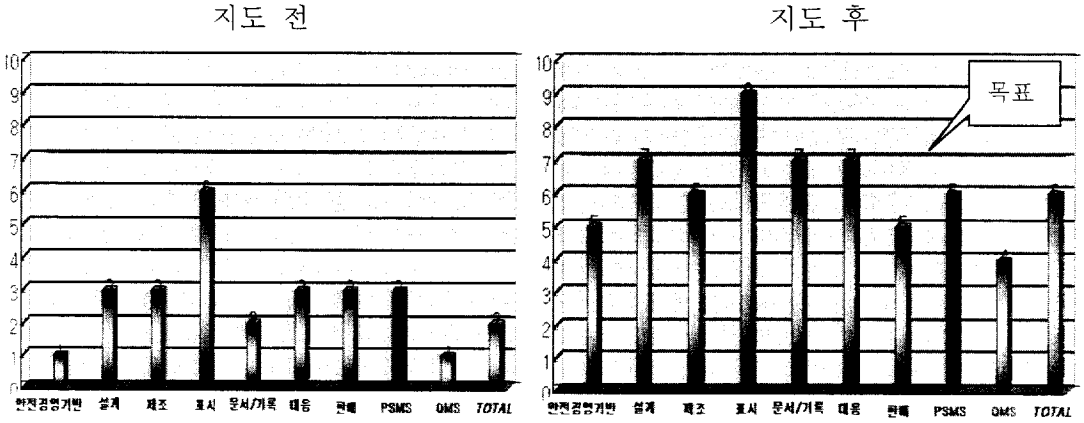
품질문제에 대한 클레임, 불만은 조치하고 있었으나, 기록관리 및 유형분석과 PL 측면의 오사용 분석에 따른 시정조치가 수행되지 않아 클레임의 확대전개를 방지하기 위한 전사적 대응시스템이 없었다.

또한. 제품특성상 제품사고 발생도가 낮다고 판단하여 관리인식이 부족하고 사고보상 발생 시 조치방안에 대한 관리프로세스가 구축되어 있지 않고, 제품사고에 따른 제조물책임 보험에 가입하지 않는 상태였는데 고객지원을 포함하여 클레임 관리 프로세스와 사고발생의 사전예방을 위한 리콜 프로세스를 재정립하여 관련되는 다른 프로세스와 연계되도록 경영시스템에 보완하였다.

그리고 대 고객 대응방법에 대한 지침을 설정하여 프로세스에 반영하고 영업/판촉담당에게 교육을 실시하였으며, 제품사고 발생시 발생되는 악재를 저감하기 위하여 유사업종의 PL 보험가입 현황을 파악한 후 가입하였다.

금번 지도를 통하여 전 부분을 현격하게 개선 시키기에는 중소기업 고유의 특성인 업무 다기능으로 인한 업무부하와 조직구성원의 역량 미흡, 자원부족으로 인하여 어려웠다. 그러나 지도 후 진단을 통하여 지도 전 상황과 비교 해보면(그림. 7 참조) 목표 달성은 3 분야 밖에 되지 않았으나 경영시스템 보완결과가 전반적으로 각 분야가 전반적으로 향상 되었음을 알 수 있었다.

그림. 7 지도전후 비교



# 제 6 장 결 론

제조물책임법이 2002 년 7 월 1 일부터 시행함으로써 소비자는 제품사고로 인한 피해구제가 용이한 반면 제조업체에게는 엄격책임이 요구되어 경영기반이 취약한 중소기업은 경영상의 어려움이 가중되고 있다. 이러한 환경 속에서 중소기업이 제조물책임법 시행에 효과적으로 대응키 위하여는 무엇보다도 제품의 안전성향상을 위한 노력이 필요하며, 이를 위해 제품의 기획.설계에서부터 제조.판매에 이르기까지의 제조물책임 예방대책과 제품사고후의 방어대책을 전사적으로 수립.시행해야 한다. 특히, 완성품 제조업체중 가장 많이 있는 식품업계에서는 날로 향상되는 고객의 눈높이와 사회적 관심도를 고려해 볼 때 적극적으로 PL 예방활동을 실행해야 한다.

본 PL 지도는 일반 시스템 지도와 달리 제품의 안전성 확보를 위한 기술적인 지도가 접목됨으로써 지도결과가 제품과 시스템에 연계되어 표출됨으로 지도대상 업체에서 느끼는 지도성과는 상당히 긍정적으로 나타났다. 프로세스 접근방식에 따른 사업관리 프로세스 수립으로 각 부서의 업무 성과지표가 명확하게 되었고, 같은 방식으로 식품안전 예방대책과 HACCP 를 연계하여 관리 프로세스를 수립하였는데, 지도업체 담당자 및 경영자의 인식도가 이전의 시스템보다 월등히 좋게 나타났다.

또한, 중소기업이 제조물책임 대책을 보다 효과적으로 수립할 수 있도록 하기 위하여 국내외 각종 교육자료와 제조물책임제도 도입 시 연구활동한 지도위원의 노력으로 만들어진 제품안전기술 지도 TOOL 은 복잡 다양한 제품안전 기술전개 방식을 11 가지 단계로 요약한 것으로써 그 효과성은 지도업체에서 직접 진행하면서 확인할 수 있었다.

이 논문에 의한 지도방법이 다각적인 측면에서 그 효과성을 충분히 검증된 것은 아니며, 모든 식품업체의 적용효과가 동일할 수 없다는 것이 한계이고 지도성과 측정 시 시스템유무와 시스템 운영결과가 병행되어야 하나, 금번 지도업체에서 아쉬운 것은 시스템 지도의 특성상 시간적 제약사항이 있고, 측정여건 형성이 어려워 PSMS 운영결과가 재무성과에 미치는 영향을 확인할 수 없었던 점이 문제점으로 나타난다.

양적으로 팽창하는 경영시스템 도입경향에서 탈피하여 질적으로 성장해야 하는 필요성을 인식하고 제품안전경영시스템이 기업에 어떠한 변화를 줄 수 있는지, 조직유효성에 어떠한 영향을 미치는지를 보다 구체적으로 제시하기 위하여 측정도구의 개발과 시간적 제약사항 해결에 연구가 진행된다면 PSMS 운영성과에 대한 전반적인 대안을 제시할 수 있을 것이다.

짧은 연구기간과 관련자료 수집의 어려움으로 인해 다소 미진한 부분이 있을 것으로 생각되나, 우리 중소기업의 PL 대응책 수립에 작은 도움이 될 수 있을 것으로 생각한다.

참고문헌

1. 중소기업의 제조물책임(PL)대응 효율화방안 2001, 중소기업진흥공단
2. 일본의 제조물책임(PL)제도와 제품안전대책 2001, 중소기업청
3. 동아시아에 있어서의 소비자보호 2001, 한국소비자보호원 한,중,일 국제학술세미나
4. 제조물책임법 운용효율화방안 2001, 전자부품연구원
5. 제조물책임법과 결함방지대책 2000, KSA 한국표준협회
6. 중소기업 제조물책임(PL) 대응 가이드 2001 중소기업청

# A case study on the effects of PSMS in the food industry

Sang-Woun Kim

*Department of Systems Management and Engineering*
*Graduate School of Industry Pukyong National University*

Abstract

This thesis studies the structure and effects of the PSMS(Product Safety Management System) for effective response of the manufacturer to the PL(Product Liability) law. First of all, an outline of the PL law is introduced, and then the positive and negative effects of the law on the management of company are analyzed. To design the PSMS effectively, the system is divided into PLP(Product Liability Prevention) and PLD(Product Liability Defense). The PLP consists of R&D, manufacturing, shipping, outsourcing/purchasing, A/S, and warning, while the PLD consists of claim, document/record, insurance, contract, suit reaction, and trouble resolution. These actions are classified by tasks, prescribed by minimum conditions, and established to operational flow of PSMS.

This PSMS was applied to a food industry and there was an overall improvement in the following four areas: 1) Defect prevention in design (improvement of declaration on outer package and inner pack, reduction of illegal action), 2) Defect prevention in manufacturing (improvement in layout and zoning management), 3) Construction of product safety and prevention system (upgrading the system by importing the HACCP), and 4) Construction of problem resolving system (total resolving system for claims).