

상위5개 주요 IATF 16949 부적합

Prepared By
International Automotive Oversight Bureau



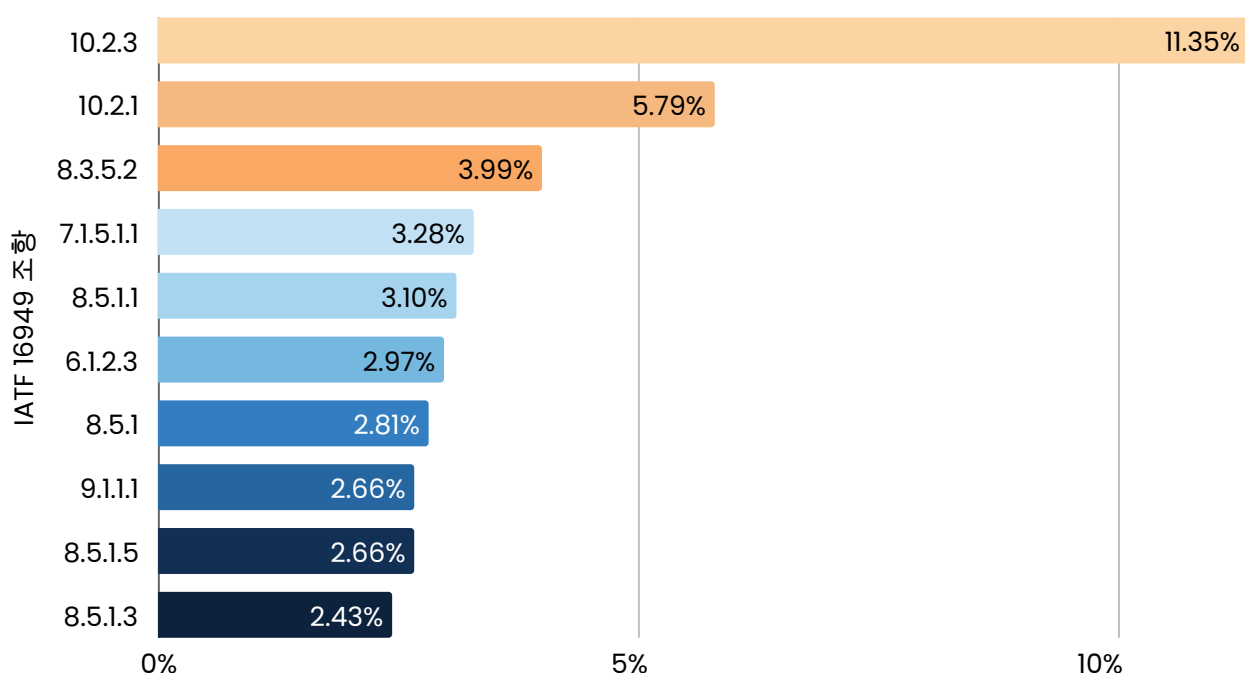
왜 부적합사항을 이해하여야 하는가

매년, 인증 기관들은 IATF 16949 심사 과정에서 재발되는 부적합 사례를 보고합니다. 이러한 결과는 조직이 가장 어려움을 겪는 부분, 그리고 목표 지향적인 개선이 성과, 규정 준수 및 고객 만족에 가장 큰 영향을 미칠 수 있는 부분임을 나타냅니다.

이 가이드에서는 IATF 16949의 상위 5개 중부적합 사항을 실제적인 통찰력을 바탕으로 분석합니다.

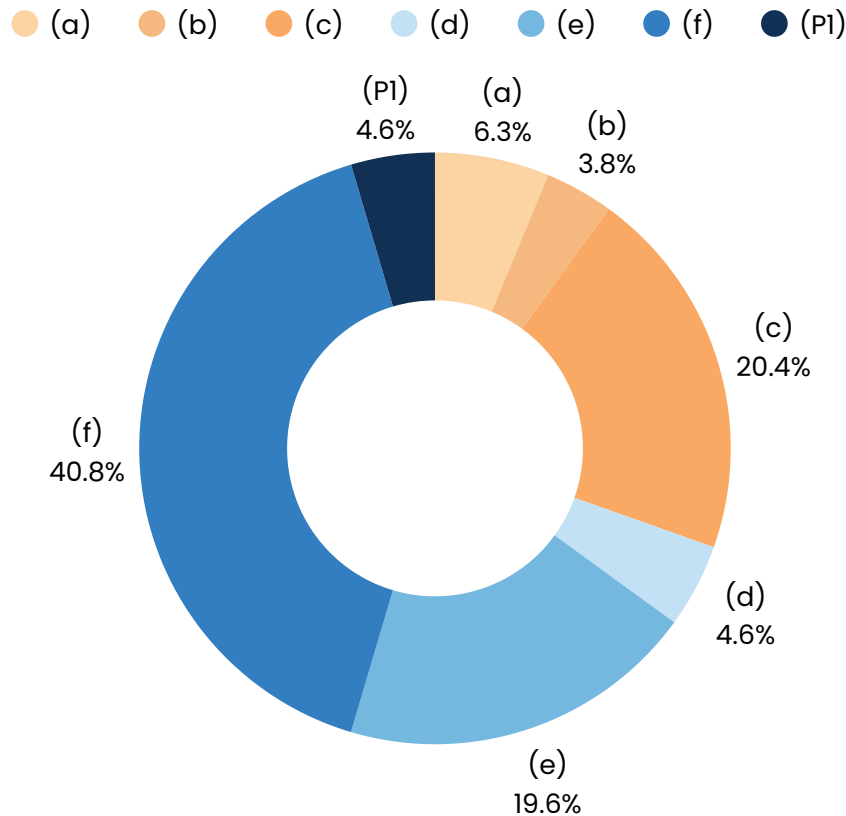
- 문제가 가장 자주 발생하는 하위 조항
- 심사원들이 관찰한 객관적 증거
- 조직에서 파악한 근본 원인
- 개선으로 이어지는 시스템적 시정 조치

참고로, 상위 10대 중부적합은 다음과 같습니다.



NC #1: 10.2.3 문제 해결

하위 조항들



(f) 적절한 문서화된 정보 검토 및 갱신... (예: PFMEA, 관리 계획)

(c) 근본 원인 분석, 사용된 방법론, 분석 및 결과

(e) 시행된 시정 조치의 효과성 검증

CB 심사원이 파악한 객관적 증거

1. 비 효과적인 시정 조치

- 시정 조치를 효과적으로 이행하지 못함: 조치를 취했지만 근본적인 문제를 해결하지 못해 재발이 발생한다.
- 경영진의 감독 및 검증 결여: 시정 조치에 대한 적절한 검토나 확인이 이루어지지 않는다.
- 유사한 프로세스/제품에 미치는 영향을 고려하지 못함: 광범위한 영향 분석 없이 조치가 제한된 범위에 적용된다.

2. 부적절한 근본 원인 분석

- 근본 원인 분석 결여: 문제의 진짜 근원을 다루지 않는 피상적인 조사.
- 고객 불만 및 프로세스 통합 결여: 문제 해결이 부족하고 시스템적 개선의 결여로 문제가 반복적으로 발생한다.

3. 문서화 및 변경관리 실패

- 문서 갱신의 실패(PFMEA, 관리계획서): 프로세스 변경 사항이 주요 문서들에 반영되지 않았다.
- PFMEA 갱신 결여: 위험 평가서 및 관리계획서들이 오래되었거나 불완전하다.
- 적절한 문서화 및 영향 분석 없이 변경이 이루어짐: 추적 가능한 기록이나 평가 없이 변경이 이루어진다.

4. 프로세스 및 측정관리 문제

- 교정/측정 시스템 문제: 장비 교정 및 측정 신뢰성 문제.
- 공정 관리 결함: 중요한 공정 매개변수에 대한 관리가 일관되지 않음.

5. 의사소통 및 피드백 루프 격차

- 고객과 의사소통 및 피드백 루프: 고객으로부터의 피드백이 지속적인 개선을 추진하는 데 사용되고 있지 않다.
- 문서화 및 기록 보관의 결함: 누락 또는 불완전한 기록이 추적성과 책임성을 저해한다.

조직이 결정한 근본원인 결과

1. 교육 및 역량

- 문제 해결 분석에 대한 교육의 부적절.
- 품질 관리 담당자의 문제 해결 도구에 대한 이해가 부족.
- 문제 해결 분석을 수행하기 위한 적절한 교육을 받지 못한 인력.
- 문제 해결 역량에 대한 경영진 검증이 없다.
- 문제 해결 도구에 대한 경험이 없는 인적자원.

2. 프로세스/절차서 격차

- 중요한 단계(예: 요구 사항, 검증, 모니터링, 영향 평가)가 누락된 절차서.
- 시정 조치 후 FMEA, 관리계획서 및 관련 문서들에 대한 검토 및 갱신 요구가 없다.
- 프로세스들이 지나치게 일반적이며 효과성 검증이 아닌 실행에만 초점을 맞춘다.
- 문서화된 교훈이 없음.
- 절차서 내에서 책임이 명확하게 할당되지 않고 있다.
- 초기 문제 해결에 깊이가 부족하고, 이로 인하여 인적 오류 위험에 대한 해결이 되지 않고 있음.

3. 시스템/도구 문제

- 문제 해결 방법론의 일관성 없는 적용.
- 소프트웨어 시스템 한계(예: 검증 알림의 누락, 미숙한 도구 적용)
- 시정 조치 문서화에 사용되는 혼란스러운 형식들.

4. 경영자 감독 및 책임

- 재발을 방지하기 위해 경영진이 시정 조치 종료를 적절하게 검토하거나 확인하고 있지 않는다.
- 프로세스 오우너십이 불분명(예: KPI, 검토 책임).
- 문제 해결 이후에 지속적인 감독이 결여.

조직이 취하는 시스템적 시정 조치

1. 절차서 갱신 및 문서화

- 시정 조치에 대한 후속 조치 및 검증 요구 사항 추가(월별 점검, 증거 보관).
- 품질 부서 분석, 추적 및 감독자 확인에 대한 책임을 정의함.
- 유사한 프로세스 및 제품에 미치는 영향을 고려해야 한다.
- 검증 단계와 문서화를 명확히 함.
- 프로세스 심사 내에서 실현 이유와 시정 조치에 대한 증거를 포함하도록 업데이트함.
- 5W 분석과 같은 문제 해결 도구 사용을 강조함.

2. 교육 및 의사소통

- 개정된 절차와 IATF 16949 요구 사항에 대한 관련 인력 교육을 실시.
- 5W 분석과 같은 문제 해결 도구에 대한 교육.

3. 프로세스 개선

- 공식적인 검증 단계: 부적합 관리 프로세스에 필수 검증 단계를 추가한다.
- 조직 구조: 조직 구조의 품질 영역을 검토하고 강화한다.
- 새로운 소프트웨어 시스템을 사용하여 부적합 사항을 모니터링한다.
- 심사 문제점들에 대한 즉각적인 대응 및 추적.
- 시정 조치에서 얻은 교훈을 LPA 심사에 추가.
- 시정 조치들이 유사한 프로세스와 제품에 미치는 영향을 고려하고 있는 지 확인.
- 시간 경과에 따라 시정 조치의 효과성을 추적하고 평가한다.

4. 특정 책임을 할당

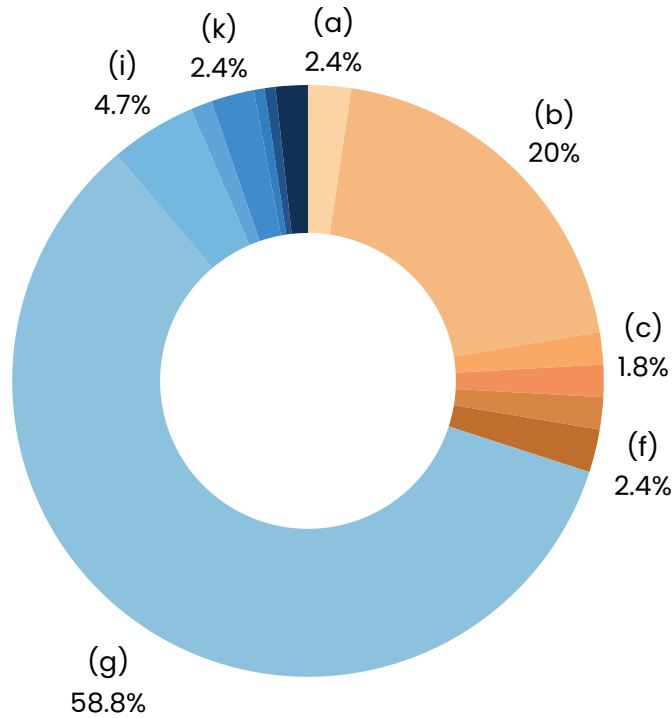
- 불만 관리를 위한 코디네이터(조정자)를 지정한다.
- 특정 불만 사항과 관련하여 즉각적인 조치를 취하기 위한 책임을 지정한다.

NC #2: 8.3.5.2 제조 공정 설계 출력

상위 하위 조항

● (a) ● (b) ● (c) ● (d) ● (e) ● (f) ● (g) ● (i) ● (j) ● (k) ● (l)

● (m) ● (n)



(g) 제조 공정 FMEA

(b) 제품 및 제조 공정에 대한 특별 특성

CB 심사원이 파악한 객관적 증거

1. 누락되었거나 불완전한 문서

- 관리계획서, 공정 흐름도, SOP, 작업 지침서들이 누락되었거나 일관성이 없다.
- FMEA에 불완전 하거나 올바르지 않은 심각도 등급.
- 생산 능력 분석 및 공정 능력 연구가 없다.
- 특별특성 목록이 불완전하고, 배치도 및 조립 문서가 누락되었다.
- 시험 생산 검증에 대한 기록이 없다.

2. 미 준수 및 공정관리 문제

- 공정 매개변수와 장비 설정의 편차.
- 장비 확인의 부족.
- 고객 성과 요구 사항을 충족하지 못함.
- 적합성 테스트가 누락되었고, MSA가 불완전함.

3. 특정 프로세스 격차

- 중요한 공정관리(예: 검사, 외관 검사) 누락.
- 관리되지 않는 주요 매개변수(압력, 온도, 금형 설정).
- 외관 및 습기 테스트에 대한 합격판정기준이 정의되어 있지 않음.

4. 조직 및 시스템적 약점

- 일관되지 않은 심각도 평가 방법론.
- APQP 요소에 대한 이해와 적용에 차이.

조직이 결정한 근본원인 결과

1. 일반 APQP 프로세스 및 문서 결함

- APQP 절차에 세부 사항이 없고, 너무 모호하며, 중요 단계에 대한 충분한 요구 사항을 설명하고 있지 않는다.
- 설계, 제조, 품질 간의 통합 부족. 분산된 프로세스는 요구사항에 대한 불일치와 누락으로 이어진다.
- 절차의 시행/검증 결여.

2. 관리계획서 특정 문제

- 관리계획서들이 도면 요구 사항, 공정 흐름 및 특별 특성 목록에 연계하여 개발되지 않음.
- 프로젝트 팀에 범부서적 의견개진이 없다.
- 관리계획서 요소들의 완전성을 포함한 관리계획서 체크리스트가 없다.

3. 특별특성

- 특별특성이 파악, 문서화, 추적되지 않음.
- 도면과 문서화에 특별특성을 포함하지 못함.

4. 공정능력 및 확인

- 공정능력 연구가 수행되지 않음.
- 공정능력이 문서화에 포함되지 않음.

5. 신제품 개발 및 고객 전환

- 변경 사항이 있는 고객 전환에 대한 설계 프로세스 요구 사항을 따르지 못함.
- 역량 분석을 위한 문서화가 결여.

6. FMEA 특정 문제

- FMEA의 목적과 효과적인 수행 방법에 대한 이해가 부족.
- FMEA가 전환 고객 프로젝트에 일치하지 않음.

조직이 취한 시스템적 시정 조치

1. 프로세스 정의 및 관리

- 개정은 제품 기획, 개발 및 품질과 관련된 절차서를 명확히 하고 관리하는 데 중점을 두고 있다.
- 계획 단계 초기에 제조공정 요구사항을 통합하는 데 중점을 두고 있다.
- 일관성을 개선하기 위해 표준 운영절차와 작업지침을 갱신한다.

2. 고객 요구사항 관리

- 고객지정요구 사항(예: 특별특성, 규정 준수)을 보장하는 데 목적을 둔 조치들이 프로세스 전체에서 적절하게 도출, 문서화 및 유지 관리된다.

- 계획 및 실행 과정에서 고객 요구사항의 추적성 및 검증에 대한 개선.

3. 문서화 및 교육

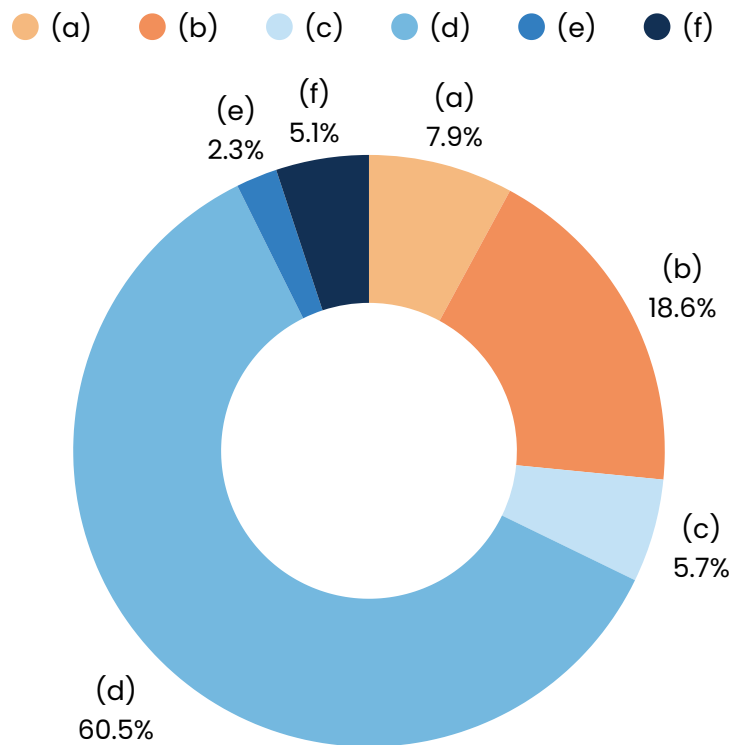
- 관리계획서, 절차서 그리고 요구사항 기록들을 포함한 문서화 관행에 대한 실행.
- 직원들이 확실히 갱신된 절차를 이해하고 따르도록 하는 교육 프로그램의 시행.
- 보고 및 실행에서 변동성을 줄이기 위해 템플릿과 체크리스트를 표준화.

4. 위험 및 실패 분석

- FMEA(고장 모드 및 영향 분석) 원칙의 일관된 적용에 더욱 초점을 둠.
- 위험 평가 수행을 위한 역할과 책임의 정의.
- 위험 분석을 계획 및 검토 프로세스에 통합.

NC #3: 10.2.1 부적합 및 시정 조치

하위 조항들



(d) 취해진 모든 시정 조치의 효과성을 검토한다.

(b) 부적합의 원인(들)을 제거하기 위한 조치의 필요성을 평가한다.

CB 심사원이 파악한 객관적 증거

1. 비 효과적인 시정 조치 관리

- 이전에 심사나 불만사항에서 지적된 문제의 재발 증거.

- 시정 조치를 취했지만 근본 원인을 제거하지 못해, 반복적인 발견사항으로 이어짐.
- 시스템적 문제보다는 증상에 초점을 맞춘 조치.

2. 근본 원인 분석 결함

- 심사 기록에 근본원인 조사가 누락되거나 심도 있게 이루어지지 않은 것으로 나타남.
- 기본문제를 파악하고 해결하기 위한 체계적인 방법론이 결여.

3. 실행 및 후속 조치 격차

- 시정 조치가 일관되게 실행되지 않았음.
- 효과성을 확인하기 위한 검증 단계가 문서화되어 있지 않음.
- 조치 완료에 대한 명확한 책임이 결여.

4. 문서화 및 기록 관리 문제

- 검사기록과 계획데이터가 누락됨.
- 문서화된 절차와 실제 관행 간의 불일치.
- 요구되는 양식과 템플릿을 부적절하게 사용하거나 사용하지 않음.

5. 프로세스 관리 실패

- 위험 분석 도구의 유지관리와 적용이 미숙함.
- 표준 운영절차서를 준수하지 않음.

조직이 결정한 근본원인 결과

1. 절차서 및 문서 결함

- 누락, 불분명 또는 불충분한 절차서.
- 문서화가 일관되지 않고 표준화된 양식이나 템플릿이 결여.

2. 취약한 모니터링 및 실행

- 시정 조치에 대한 후속 조치 및 검증의 부적절.
- 정의된 조치들에 대하여 책임감이 부족하고 일관된 실행이 부족.

3. 교육 및 역량 격차

- 품질 절차서 및 문제 해결 도구에 대한 교육이 결여.
- 구조화된 방법론(예: 5 Whys, 8D)에 대한 이해와 적용이 제한적임.

4. 시스템 및 도구 제한 사항

- 시정 조치를 추적하는 시스템이 효과적이지 않거나 없음.
- 품질 시스템들과 운영 프로세스들 간의 통합이 결여됨.

5. 조직 및 리더십 문제

- 의사소통이 부족하고, 경영진의 참여가 제한적이며, 우선순위가 바뀜.
- 높은 이직률과 불명확한 역할 등 일관성에 영향을 미치는 구조적 문제들.

조직이 취한 시스템적 시정 조치

1. 프로세스 문서화 및 관리

- 검증 단계, 경영 검토, 기록을 포함한 절차서 갱신.
- 시정 조치에 대한 경영진 검증 추가.
- 보고서에서 추적성에 대한 참조를 포함하고, 필요한 경우 유사데이터(read-across)사용을 포함.
- 갱신된 지속적 개선 절차서에 대한 교육.

2. 조치계획 모니터링 및 효과성

- 8D 문제해결에 있는 조치계획 진행에 대한 KPI s정의.
- 효과성 확인을 위해 실행된 조치 계획과 결과 목록을 작성.
- 행동 계획의 진전을 논의하고 효과성 의사소통하기 위해 월간 회의 실시.

3. 경영자 검토 및 책임

- 경영진이 지속적인 개선 프로젝트에 대한 평가를 주도하도록 요구.
- 총괄 관리자가 회의 감독 및 확대되는 문제에 참여.

NC #4: 8.5.1.1 관리계획서

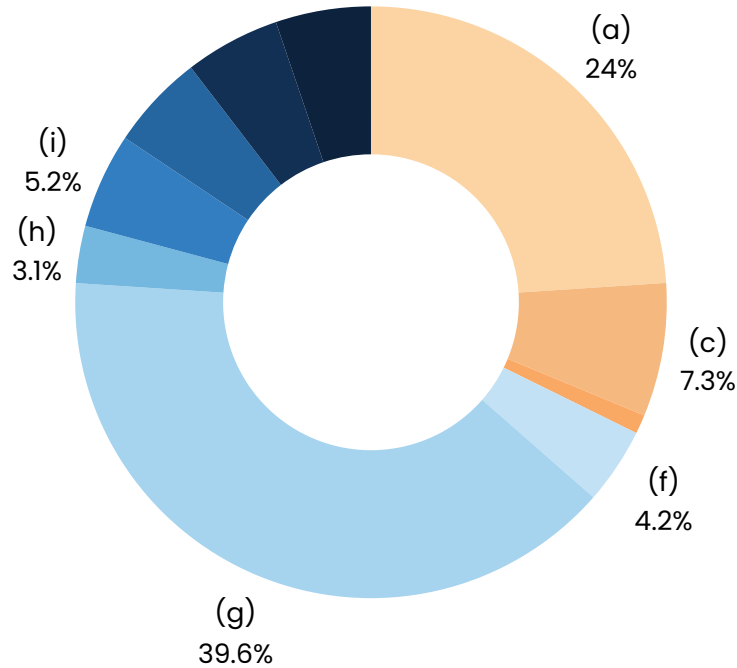
하위 조항들

● (a)
 ● (c)
 ● (d)
 ● (f)
 ● (g)
 ● (h)
 ● (i)

● 조직은 시스템에 대하여 .. 관리계획서(부속서 A에 따라)를 개발하여야 한다

● 조직은 양산 전 및 양산을 위한 관리계획서를 갖추어야 한다.

● 고객이 요구하는 경우, 조직은 고객승인을 득하여야 한다.



(g) 제품, 제조 공정, 측정, 물류, 공급 출처, 생산량 변경 또는 리스크 분석(FMEA)에 영향을 주는 어떤 변경 사항이 발생하는 경우...

(a) 작업 셋업 검증을 포함한 제조 공정 관리를 위해 사용되는 관리사항

CB 심사원이 파악한 객관적 증거

1. 관리계획서에서 누락된 공정 단계

- 주요 제조 또는 조립 단계가 문서화되지 않고 있다.
- 특정 작업에 필요한 중요한 매개변수(예: 시간, 온도, 압력)가 누락되었다.
- 지원하는 하위 프로세스들과 중간 단계들이 생략되고 있다.

2. 관리계획서 미완료/세부 정보 부족

- 중요한 공정 매개변수가 정의되지 않고 있다.
- 특별특성에 대한 모니터링 방법/도구가 없다.
- 특별특성이 파악되고 있지 않거나 표시되지 않고 있다.

3. 관리계획서와 실제 관행 간의 차이

- 문서화된 매개변수들이 실제 작동 값과 다르다.
- 검사 및 검증 빈도가 일관되지 않다.
- 실제 작업이 문서화된 절차와 다르다.

4. 관리계획서와 리스크 분석 (FMEA) 간의 정렬 부족

- 위험 분석에 나열된 작업은 통제 계획에 반영되지 않고 있다.
- 문서 간 작업 번호 부여가 일관되지 않고 있다.

5. 관리계획서 버전 및 갱신

- 공정변경 후에 관리계획서의 변경이 되지 않음.
- 갱신된 매개변수를 문서에 통합시키지 않음.

조직이 결정한 근본원인 결과

1. 명확한 문서화 및 절차서 부족

- 관리계획서에서 요구 사항이 누락되었다.
- 관리계획서를 검토하고 갱신하는 시점에 대한 규정이 수립되지 않음.

2. 불분명한 역할 및 책임

- 관리계획서를 만들고, 검토하고, 갱신, 이를 준수하도록 보장하는 책임이 누구에게 있는지 명확하지 않음.

3. 변경 관리

- 공정 변경 및 설계 변경이 관리계획서에 반영되지 않고 있다.
- 변경에 대한 의사소통이 부족하다.
- 엔지니어링 변경, FMEA 개정, 생산 공정 관리 와 같은 다른 중요한 프로세스들이 적합하게 통합되지 않은 관리계획서.

4. 기술이나 교육 부족

- 직원들은 관리계획서요구 사항, 문서화 필요성 및 절차서에 대한 명확한 이해가 부족하다.
- 적절한 전문성 없이 검토가 진행된다.

5. 소유권과 책임감의 부족

- 관리계획서의 전반적인 강건함과 효과성에 대한 책임의 할당이 없다.
- 경영진의 감독과 지시가 부족.

조직이 취한 시스템적 시정 조치

1. 관리계획 절차 갱신

- 관리계획서에 기계 설정을 포함하도록 공정 매개변수 관리한다.
- 공정관리 및 특별특성에 대한 고객 요구사항을 통합한다.
- 모든 관련 프로세스 활동이 문서화되고 감독되도록 보장한다.
- 관리계획서 완성 후 검토 단계를 추가한다.
- 특정 관리를 포함하는데 대한 근거를 문서화한다.

2. APQP (사전 제품 품질 계획)

- 계획 및 검토 단계를 포함하여 APQP 프로세스 내의 핵심 요소로 관리계획서를 통합한다.
- 고위 관리자가 품질 계획을 승인하기 전에 단계별 작업 요약 및 검토 양식을 작성한다.
- 개발된 기술 정보에 대한 적절한 승인을 보장하고 이를 생산 프로세스에 통합합니다.

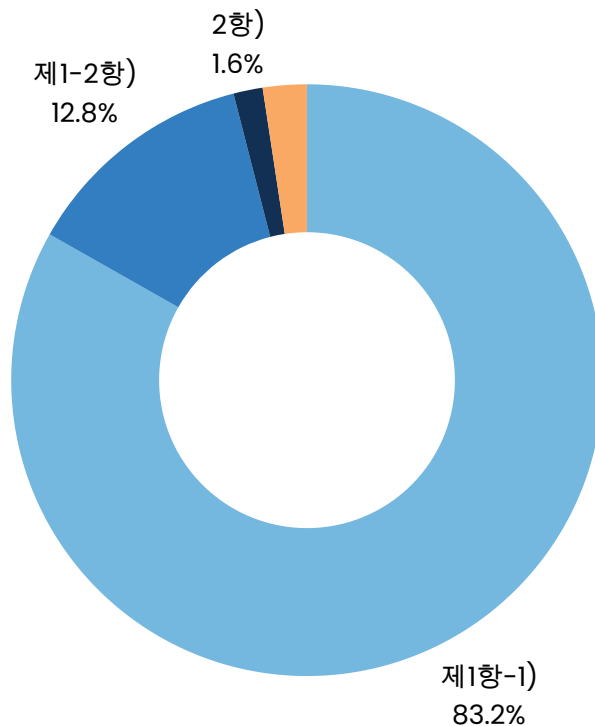
3. 교육 및 의사소통

- APQP 절차서에 대한 교육을 제공한다.
- 절차서 변경 사항에 대한 관련 부서와의 소통을 개선한다.
- 품질 부서 내의 역할과 책임을 정의한다.

NC #5: 7.1.5.1.1 측정 시스템 분석

하위 조항

- 제1항-1) ● 제1-2항) ● 2항)
- 참고: MSA 연구의 우선순위는 ...중요하거나 특별한 특성에 초점을 맞춰야 합니다.



제1항-1) 통계적 연구는 ...에 존재하는 변동을 분석하기 위해 수행되어야 한다.

제1-2항) 사용된 분석방법 및 합격판정기준은 ...에 적합하여야 한다.

CB 심사원이 파악한 객관적 증거

1. 측정 시스템 분석 실행 결여

- 검사 및 시험에 사용되는 많은 측정 시스템들에 MSA를 수행하지 않았다.
- 이러한 격차는 여러 도구와 프로세스에 걸쳐 있어 전반적인 측정 신뢰도에 영향을 미친다.

2. 방법론적 불일치

- MSA 연구에 종종 잘못되거나 불완전한 방법론을 적용함.
- 주요 지표와 연구 유형이 간과되는 경우가 많다.

3. 누락된 연구 구성 요소

- 안정성 및 선형성 연구와 같은 중요한 MSA 요소가 종종 생략되고 있다.
- 방법론적 차이로 인해 반복성 및 재현성(R&R) 평가가 불완전하거나 유효하지 않고 있다.

4. 계획 및 지식 제한 사항

- MSA 계획이나 기록 보관에 대한 구조화된 접근 방식이 없다.
- 직원들이 MSA 요구 사항과 품질 문서화와의 연계성을 충분히 이해하지 못하고 있다.

조직이 결정한 근본원인 결과

1. 지식/훈련

- AIAG MSA 매뉴얼에 대한 지식, 그리고 MSA 원칙에 대한 전반적인 이해 결여.
- 요구사항에 익숙하지 않거나, 이해 부족한 신규기술자들이 스프레드시트/소프트웨어를 부정확하게 사용하게 됨.
- 초기 교육이 부족하고, 표준에 대한 지속적인 갱신 결여, 신규 직원의 적응에 문제.

2. 절차서/문서화

- 관리계획서에 파악된 모든 계측기에 대해 MSA를 수행하기 위한 명확한 요구 사항이 결여.
- 고객 MSA 요구 사항에 대한 절차가 누락.
- MSA 보고서에 대한 보관 요구 사항 결여.
- 고객이 제공한 모니터링 문서에 대한 검토 요구 사항이 누락.
- 데이터 표들이 포함해야 할 사항들에 대한 명확성이 결여.
- MSA 연구를 필요로 하는 측정 장비에 대한 정의 결여.
- 절차서에 MSA 보고서에 대한 검토 프로세스가 명시되어 있지 않다.

3. 실행/책임

- MSA 연구를 수행하고 및 검토하는데 대한 책임이 정의되어 있지 않음.
- MSA 계획에 대한 감독 및 검사 결여.
- 금형 수리 후 MSA 확인에 실패.

4. 시스템/프로세스

- MSA 활동에 대하여 프로젝트 관리와의 통합이 결여.
- 적절한 정당성 없이 대체 방법을 사용함.
- MSA 데이터를 보관하고 검색하는 프로세스가 결여.

조직이 취한 시스템적 시정 조치

1. 범위 확장

- 관리계획서 및 고객 요구 사항에 나열된 모든 검사, 측정 및 시험 시스템으로 MSA 적용 범위를 확대한다.
- 핵심 및 특별특성에 대해 MSA를 우선순위를 둔다.
- 시각적, 계산적, 고객 제공 방법 등 비 전통적인 시스템을 포함한다.
- 보고서의 준수 및 완전성을 보장하기 위하여 고객 요구 사항을 검토하고 맞추어 본다.

2. 문서화 및 기록 갱신

- 확장된 MSA 요구 사항을 통합하기 위해 절차서와 작업 지침서를 개정한다.
- 고객이 제공한 데이터에 대한 검토 단계를 추가하며, 보고서의 완성도를 보장한다.
- 전체 기기 식별 세부 정보를 포함하도록 데이터 표들을 갱신한다.

3. 프로세스 및 시스템 개선

- 방법론, 시점, 책임, 빈도를 자세히 설명하는 MSA 계획을 개발하고 공식화한다.
- MSA 연구를 수행하고 관리하기 위한 시스템적 접근 방식을 구현한다.
- 고객이 제공한 데이터와 방법의 처리 및 검토를 표준화.

4. 교육 및 역량

- 개정된 절차, 적용 가능한 표준, 새로운 도구/소프트웨어에 대한 교육을 의무화한다.
- 프로세스 관리 요구 사항에 맞는 지를 보장하기 위하여 인원들의 역량을 평가한다.

IATF 16949 준수 추진

상위 5대 부적합 사항은 공통적인 과제를 강조하지만, 동시에 시스템을 강화하고 일관성을 개선할 수 있는 명확한 기회도 제시한다. 근본 원인을 다루고, 책임을 강화하며, 프로세스 원칙을 유지하는 것이 개선을 지속하는데 핵심이다.

정보에 대해 궁금한 점이 있으신가요? Contact_Us@iaob.org 로 이메일을 보내 주세요.