

# 시정 조치(Corrective Actions) Best Practice Guide - 기술백서

황효정 (Hanna Hwang) (주) 지란 QMS 컨설팅 사업부 이사

## 핵심 요약 (Executive Summary)

우리 모두는 제품과 서비스가 우리의 품질 관리 기준에 부합하도록 하기 위해 노력을 기울인다. 그러나 우리가 프로세스 효율화를 위해 노력하는 것과는 별개로 많은 조직에서 문제가 발생하며 이 중 몇 가지 문제들은 그 범위나 규모에 있어서 조직에 재앙 수준의 결과를 가져올 수 있다.

이 때 필요한 것이 바로 시정 조치(corrective action)이다. 일련의 대응 계획을 가지고 있음으로서 문제를 신속하고 효율적으로 해결하고 고객에 미치는 영향을 최소화하는 데 도움이 된다. 과거에 시정 조치는 주로 매뉴얼 방식, 즉, 이메일, 엑셀 그리고 워드 문서 사용에 의존했다. 그러나 공급망(supply chain)이 더 복잡해지고 비즈니스의 진행속도가 빨라지면서 이제 우리는 기존의 매뉴얼 접근법은 충분하지 않음을 안다.

본 백서는 '자동화(automation)'가 시정 조치에서 어떤 역할을 할 수 있는지 살펴볼 것이다. 그리고 나서 시정 조치 프로세스를 자동화하는 것의 상세한 이점을 항목별로 나누어 볼 것이다. 마지막으로 이 글을 읽는 당신의 조직의 완전한 품질 향상을 위한 가장 효율적인 자동화 시정 조치 활용 사례(best practice)에 대해 소개할 것이다.

## 들어가면서 (Introduction)

비즈니스의 목적은 여러 가지가 있겠지만 그 목적이 얼마나 다양한 것인가와는 별개로 시정 조치는 품질 관리의 핵심 부분이다. 효율적인 시정 조치 절차는 기준에 맞게 운영을 하고 제품의 안전성을 유지해주며 문제가 생겼을 때 빨리 조치를 취할 수 있도록 해준다.

가장 최근의 조사에 따르면 72%의 품질 담당 관리자들이 자사의 조직 내에서 가장 중요한 품질 관리 및 규제 준수 프로세스로 시정 조치를 꼽았다. 조직 내에 품질 이슈를 방지하고 해결할 수 있는 역량이 없다면, 내부의 모든 프로세스에 대한 통제를 완전히 상실할 수도 있다.

규제 기관 또한 이 프로세스의 중요성을 잘 인식하고 있다. 품질 기준이 업데이트되면서 시정 조치를 문서화 하는 작업 자체에 대한 중요성도 커지고 있다. 자동화, 그리고 그 외의 기술을 활용하여 당신은 조직을 위해 성공적으로 시정 조치 시스템을 구축할 수 있다.

## 시정 조치 프로세스 (The Corrective Action Process)

사람들은 새로운 방식으로 시정 조치를 하는 것을 꺼리는데 자동화와 기술이 어떤 이점을 가져다 줄지 확신이 없기 때문이다. 또 어떤 이들은 기존의 매뉴얼 프로세스가 친숙하고 편해서 이를 고수한다. 각 단계 별로 나누어 살펴보면 자동화가 시정 조치 프로세스에서 핵심 역할을 하는 것을 알 수 있다.

- 조사 및 방지 : 품질 이슈가 발생했을 때 가장 먼저 해야 할 일은 문제를 인식하고 이를 효과적으로 제어하는 것이다. 만약 당신이 즉시 문제가 되는 제품 생산을 중단한다면 피해를 입는 사람은 줄어들고, 조직의 시간과 비용을 절약할 수 있다. 시스템을 자동화하면 이러한 이슈에 훨씬 더 빨리 대응할 수 있다. 시스템 설치 후 알림(notifications)은 즉각적인 조치로 이어지며, 팀 전체가 이슈 제어 및 신속한 조사 착수를 위해 노력할 수 있다.
- 근본 원인 분석 : 문제를 완전히 해결하기 위해 다음과 같은 질문을 제기하며 근본 원인이 무엇인지 살펴야 한다. 이러한 이슈를 일으킨 직접 혹은 간접적인 근본 문제는 무엇인가? 이 분석 과정이 빨리 진행되어야 하는데 다른 제품 혹은 프로세스도 영향을 받았을 수 있기 때문이다. 자동화는 알림 및 리마인더(reminder)를 통해 대응 시간을 줄여줌으로써 이 문제 분석 프로세스를 단축한다.
- 실행 계획 : 일단 원인을 파악했다면, 실제 그 이슈를 어떻게 해결할 지 실행 계획을 세울 수 있다. 앞의 두 단계에서와 같이 실행 계획을 성공적으로 이행하기 위해서는 대응 시간이 핵심이다. 자동화 시스템은 대응 시간을 줄여주는데 알람과 리마인더가 실행 계획을 과업의 우선순위에 두기 때문이다.
- 자동화된 시정조치는 매뉴얼 프로세스에서 흔히 발생하는 작업 지연 없이 프로세스를 완료한다. 이메일, 엑셀 그리고 워드로 과제를 수신, 확인, 그리고 답장하는데 많은 시간이 걸린다. 자동화를 통해 각각의 커뮤니케이션 단계 방해 혹은 단절 없이 계속해서 프로세스 개선 플로우를 유연하게 유지할 수 있다.

시작부터 종료 단계까지 자동화는 시정 조치에서 큰 역할을 한다. 자동화를 통해 당신은 매뉴얼 프로세스에 의존하지 않고 더 효율적이고 정확한 시스템을 구축할 수 있다.

## 자동화의 이점 (Benefits of Automation)

이제 시정 조치에서 자동화가 어떠한 역할을 하는지를 살펴보았다 그렇다면 자동화가 어떠한 혜택을 가져다 주는지를 알아보자. 여기에는 당신 조직의 프로세스가 돌아가고 팀 구성원들이 의사소통하는 전반적인 방식을 개선해주는 조직 전반에 걸친 이점들이 있다.

### 1. 중앙에 추적(track)할 지점을 돕으로서 가시성을 제고

가시성(visibility) 그리고 추적성(traceability)은 품질 기준 부합을 위한 중요한 요소이다. 무엇이 문제인지 알아야 개선하거나 교정할 수 있기 때문이다. 프로세스 시작부터 완료 단계까지 이를 문서화하는 것은 시정 조치를 위한 일련의 활동 기록을 보유하게 됨으로서 가시성을 높여준다. 이는 두 가지 측면에서 조직에 도움이 된다.

1) 이같은 명확한 행동 기록은 당신이 시정 조치의 각 단계를 파악할 수 있도록 해준다. 당신은 누가 그 조치에 기여 했고 그들이 남긴 추가 코멘트를 볼 수 있다. 이를 통해 당신은 프로세스의 개선 혹은 차이(gap)와 관련해 핵심 결정을 내려야 할 지점이 어느 지점인지 찾아낼 수 있다. 거기에서부터 언급된 분야에 필요한 교육, 문서화 혹은 프로세스 개선을 위한 행동을 실행할 수 있다

2) 문서화 작업은 당신의 프로세스 운영에 가시성을 더해주면서 효과적인 진단 도구가 될 수 있다. 당신이 데이터를 검토할 수 있다면, 당신은 강점과 개선의 여지가 있는지를 판단할 수 있는 기회를 갖는 것이다. 자동화된 시스템은 매뉴얼 프로세스보다 이를 더 잘 증진하는데 왜냐하면 팀원 전체가 동일한 지점에 접근해서 필요한 자료를 얻을 수 있기 때문이다. 당신의 시정 조치가 커뮤니케이션, 협업 그리고 시스템 개선에 있어 허브가 되는 것이다.

### 2. 책임성과 협업 강화

우리는 이미 자동화가 즉각적인 오픈(open) 커뮤니케이션으로 이어진다는 것을 알았다. 이러한 즉각적인 오픈 커뮤니케이션은 팀 구성원이 공동의 품질 목표 달성을 위해 협업하는 문화를 조성한다. 자동화 알림 및 리마인더의 도움으로, 협업이 좀 더 신속하고 효율적으로 이루어진다. 당신의 팀은 마감 기한을 놓치지 않을 것이며 다른 과제를 더 우선적으로 처리할 일도 없다. 왜냐하면 무언가 필요하면 즉각 구성원들에게 알림이 가고 마감기한이 다가오면 리마인더 기능이 작동하기 때문이다. 이제 모든 이가 개별 문서 작업이 아니라 공동의 시스템 내에서 업무를 한다면 책임성이 더 높아진다. 모든 구성원은 누구에게 연락을 하고 누구에게 도움을 요청해야 하는지를 정확히 알고 있다. 구성원에게 모든 정보가 공개되어 있으므로 과제를 수행하지 않았을 때 변명을 할 여지가 없다. 모든 이가 따라야 하며 각 워크 그룹내에서 이루어질 일련의 절차가 있으므로 팀 구성원들은 각자 맡은 부분을 더 충실히 할 가능성이 높다.

### 3. 리스크 감소

가장 최신 기준 및 규제 개정은 리스크 기반(risk-based)의 사고를 점점 더 강조하고 있다. 조직은 리스크 감소라는 궁극의 목표 달성을 하도록 하기 위한 프로세스를 정립할 필요가 있다. 이를 통해 조직이 리스크가 높은 행위의 위험도를 낮추거나 제거하면서 리스크가 낮은 행동을 하도록 유도한다. 자동화된 시정 조치 시스템은 당신에게 조직 내부의 리스크를 감소시키는 도구를 제공한다. 흔히 조직 내에서 리스크를 제거하기 위해 매뉴얼 프로세스에 의존하는데 이 경우 문제가 발생하고 나서 그 영향을 고칠 수는 있으나 좀 더 근본적인 문제점을 파악하고 해결하기는 어렵다. 근본 원인 분석과 실행 계획이 자동화됨으로써 모든 문제를 일으킨 근본 원인을 파악하고 조직 전반에 개선 그리고 리스크 감소를 가져다 줄 수 있다. 성공적인 시정 조치를 통해 리스크가 낮거나 아예 없는 이상적인 상태로 보다 더 가까이 갈 수 있다. 물론 문제를 일으키는 요인은 다양하나, 선제적인 자세로 당신이 통제할 수 있는 것이 무엇인지 잘 알고 있다면 리스크를 줄여줌으로써 사고를 크게 줄일 수 있다. 임시 방편으로 문제를 일단 가리기 보다 실제 문제를 해결함으로써 당신 조직은 매뉴얼 프로세스에 의존할 때보다 자동화된 시정 조치로 더 많은 이득을 얻을 수 있다.

## 4. 감사에 대비(Audit-ready)한 상태 유지

자동화 시스템을 실행할 때 당신은 언제 어느 때 감사를 받아도 긍정적인 결과가 나올 것이라는 자신감을 가질 수 있다. 막판에 준비로 허둥지둥 하거나 감사에서 발견된 문제를 해결하기 위해 정신없이 노력할 필요가 없다는 말이다. 당신이 가장 아랫단 에서부터 문제를 해결하고 계속 개선하고 있기 때문에 당신의 오퍼레이션이 감사 기준에 부합한다고 믿어도 된다. 감사에 대비하고 있는 상태에 있다는 것은 프로세스가 기준에 부합하고 운영 상황이 효율적임을 뜻한다. 이를 위해서는 때로는 훈련, 시간 그리고 노력이 필요하나 자동화된 시정 조치는 각각의 전환을 더 유연하게 해준다. 결과적으로 이같은 상태를 유지하면서 감사에 준비가 덜 되었다는 압박 혹은 감사 기간 동안 평가가 기준에 미치지 못한 결과로 얻는 벌금이나 다른 징벌 조치에서 자유로울 수 있다.

## 베스트 프랙티스(Best Practices)

자동화 시정조치가 그 자체로서 이점이 되기도 하지만 주요 성공 사례에 적용될 때 그 효율이 극대화된다. 이제 소개하는 성공 사례를 통해 자동화 시정 조치가 주는 이점을 완벽히 활용할 수 있다. 아래에 명확히 제시된 방식으로 조직 내부에서 시정 조치를 활용해 신속하게 효율, 감사 대비 태세 그리고 더 나은 품질 전반 제고를 달성할 수 있다.

### 1. 시정 조치 프로세스를 자동화하라

품질 시스템에서의 자동화의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않다. 매뉴얼 프로세스는 체계적이지 않고 비효율적이며 시정 조치 만큼이나 중요한 과업을 수행할 때 오류를 일으킬 가능성이 높다.

자동화가 시정 조치에 어떤 차이를 만들어내는지 예시를 살펴보자. 가령 당신 회사의 감사 결과 프로세스에 결함이 발견되었다. 당신은 이 문제를 해결할 시정 조치를 시작하고 추가적인 임직원 교육을 의무화 한다. 자동화 과정을 도입하기 전이라면 당신은 아마 해당되는 부서 혹은 팀의 임직원에게 이메일을 보내 교육을 공지할 것이다. 또한 이메일을 통해 교육 세션 날짜를 정하거나 자가 교육 자료를 배포할 수도 있다.

몇 가지 측면에서 이 방식은 다음과 같은 문제점을 불러올 수 있다

- 이메일이 수신인에게 제대로 전달되지 않고 스팸처리 될 수도 있다. 이런 경우 수신인은 당신의 이메일을 절대 읽지 않을 것이며 자신이 교육을 이수 대상자인지 알 수도 없다.
- 이메일을 열었다 하더라도 의도치 않게 잊혀질 수 있다. 혹은 수신 확인 여부와 상관없이 다른 이메일과 함께 한꺼번에 무시당할 수 있다.
- 이메일 프로그램은 당신이 생각하는 것 만큼 그리 견고하거나 믿을만 하지 않다. 이메일이 전혀 다른 수신자에게 전달될 수도 있고, 아니면 전송 시스템에 에러가 생겨 아예 메시지 전송 자체가 안될 수 있다. 당신이 이메일을 통해 서류를 보낼 때, 민감한 정보가 그 정보를 받아야 할 사람이 아닌 다른 이에게 전달되는 위험이 있는 것이다.
- 이수 완료 알림 없이 실제 이 교육을 이수 했는지 알 방도가 없다

자동화 시스템을 통해 다음과 같은 과제를 해결할 수 있다

- 정보는 이메일이 아닌 품질 관리 시스템 내에서 관리된다. 그렇게 때문에 이메일 수신함에서 잊혀질 염려가 없고, 대신 당신이 접근할 수 있도록 항상 시스템 내에 있을 것이다.
- 알림과 리마인더를 통해 주어진 과제가 최우선 순위임을 인식할 수 있다. 당신이 해결해야 할 일들, 책임 사항이 얼마나 되던지 간에 시정 조치가 중요한 일임을 잊지 않고 또 그냥 넘기지 않을 것이다.
- 자동 과업 및 외부 과업은 정보를 이메일로 전달하지 않고 그 정보가 필요한 사람이 가지고 있을 수 있도록 해 준다. 외부 제 3자에게 보내졌다 할 지라도 품질 관련 모든 과제를 안전하게 보관하고 관리하도록 유지하는 것이 중요하다.
- 과제가 완료되었을 시 알림 기능이 작동한다. 앞서 제시된 예시에서와 같이 당신이 각각 임직원들이 교육을 완료했을 때 알 수 있으므로 각 임직원들은 교육 완료에 대해 책임감을 가지고 이를 이수한다.

시정 조치를 자동화함으로써 매뉴얼 프로세스에서 발견되는 사람에 의한 오류 가능성을 방지한다. 추가적으로 매뉴얼 프로세스를 거칠 때 필요한 시간과 자원을 아낄 수도 있다. 당신이 시정 조치를 개발하고 관리하는 데 사용하는 도구의 종류를 바꾸면 큰 차이를 만들 수 있다.

## 2. 품질 관행을 하도급 업체에도 확대 적용하라

당신의 회사 내부에 양질의 품질 관리 시스템을 갖는 것도 중요하지만 이것으로는 충분치 않다. 당신이 공급망 혹은 다른 외부 제 3자를 끌어들이고 그 사람들이 같은 기준이 없을 때 이는 당신 조직에 부정적인 영향을 끼칠 것이다. 이러한 위험성을 제거하기 위해 당신의 시정 조치 시스템에 하도급 업체 및 제 3자 업체를 포함할 수 있다. 외부 과제는 다음과 같은 방식으로 당신 조직 내부의 품질 뿐만 아니라 이를 넘어서 다양한 이점을 가져다 준다;

- 알림 그리고 리마인더는 당신의 공급 업체와의 커뮤니케이션 관련 사안의 긴급성을 인식하는 데 도움이 된다. 이를 통해 고객에 영향을 미치는 중요 문제에 대응에 핵심인 응답 시간을 줄일 수 있다.
- 외부인 권한 설정은 문서 교환과 커뮤니케이션을 위한 안전한 플랫폼을 제공한다. 권한을 받은 외부인은 당신의 민감한 정보를 공개하거나 이메일을 통해 과업을 부여할 필요 없이 그들이 과업을 완수하는데 필요한 모든 정보에 접근할 수 있다.
- 자동 추적은 품질 데이터 분석 시 공급 업체의 활동 또한 분석 대상에 포함할 수 있도록 해 준다.

당신의 공급 업체가 시정 조치 관련 당신의 기준에 맞추도록 함으로써 그들이 당신의 프로세스를 방해하거나 문제를 다룰 때 부정적인 영향을 끼치지 않게 한다.

### 3. 근본 원인을 조사, 분석하라

본 베스트 프랙티스는 품질 관련 주도적인 사고 방식을 가질 수 있게 해준다. 개별 문제가 발생하고 그 이후에 대응하기 보다 당신은 기저에 있는 문제를 수정하고 당신의 프로세스를 개선함으로써 그 문제가 다시 발생하지 않도록 한다. 아플 때와 비교해 본다면 길게 보면 병에 걸렸을 때 고통을 경감하거나 증상을 완화하는 것 보다 감염 원인을 찾고 이를 치료하는 것이 훨씬 더 이득이 된다.

근본 원인 분석은 문제가 발생하고 난 뒤에 해결하는 것이 아니라 진짜 문제가 무엇인지를 파악하는 주도적인 해결 방식이다. 이런 방식으로 당신은 당신 조직 내 전체 운영을 개선하는 데 일을 할 수 있다. 이 방식을 통해서만 미래에 동일한 혹은 유사한 문제가 발생하지 않도록 보증할 수 있다. 그렇지 않은 경우 당신이 문제 해결을 위해 시간, 노력 그리고 자원을 소비하는 것은 일시적인 행위일 뿐이다.

### 4. 완전한 사이클을 위해 선순환 구조를 만들어라

성공적인 시정 조치 프로세스는 선순환 구조를 만든다, 즉, 완전한 문제 해결을 위해 시정 조치 프로세스가 잘 지켜졌고 추가적인 시정 조치가 필요하지 않다는 의미이다. 유효 검증에서 시정 조치가 성공적이라는 결과가 나온다는 즉, 선순환이 되고 있다는 말이다. 그러나 완료 시까지 프로세스를 제대로 따르지 않는다면 당신은 문제가 재발할 수 있는 위험에 노출된 것이다. 선순환 구조를 만든다는 것은 사이클을 완성하고 추가적인 품질 이슈 발생 가능성을 없애는 것이다. 이는 시간과 노력을 포함한 품질 자원을 완전 사용을 가능하게 해준다. 또한 감사에 준비된 상태를 유지하도록 도와주는데 이는 최고 수준의 품질과 컴플라이언스를 항상 유지하는 데 있어 매우 중요한 요소이다.

## 마치면서 (Closing Thoughts)

시정 조치는 당신의 품질 시스템의 핵심적인 프로세스이다. 품질 이슈 해결을 위한 주요 복구 시스템이며 문제 재발을 방지하기 위한 일차 방어선이다. 시정 조치 프로세스가 있는 것 만으로 충분하지 않다. 낡은 매뉴얼 방식으로 시정 조치를 할 경우 휴먼 에러(human error) 및 보안 문제가 있을 수 있다. 이 프로세스를 자동화하는 것이 그러한 우려를 줄이고 추가적인 이점을 제공해 준다. 그러한 이점의 힘을 잘 활용할 방법을 습득하고 그렇게 함으로써 당신 조직의 전반적인 품질 향상에 도움이 될 것이다.

(주) 지란 QMS는 기업 품질 관리 소프트웨어 솔루션의 글로벌 선두 주자인 미국 스파르타 시스템즈의 TrackWise® EQMS의 대한 민국 총판 및 구축 컨설팅과 수행을 전문으로 하는 기술 컨설팅 전문가 그룹입니다. 지난 7여년의 기업 품질관리솔루션의 국내 구축 업무경험과 고객의 업무환경과 목적을 정확히 이해하는 SOP를 기반으로, 글로벌 모범구축 사례를 이용한 최고 수준의 기업품질관리시스템을 구축해 드립니다.

Contact us:  
[www.jiranqms.com](http://www.jiranqms.com)

기술문의  
[support@jiranqms.com](mailto:support@jiranqms.com)

일반문의  
[sales@jiranqms.com](mailto:sales@jiranqms.com)