

유해물질 관리 프로세스 교육

2014. 12

INDEX

01 유해물질 관리 프로세스의 필요성

02 유해물질 관리 프로세스의 개요



01 유해물질 관리 프로세스의 필요성

* RoHS

RoHS는 합리적이면서도 기업의 윤리적으로 합당한 수준의 관리를 통해 규제에 대응 하도록 명시하고 있다.



National
Measurement
Office

Due diligence

합리적 단계 또는 예방조치가
없다면 제시하는 모든 자료는
증빙으로 인정할 수 없다

Reasonable precautions and due diligence

If a reasonable step or precaution is not taken, any
defence is likely to fail

Taking reasonable steps is likely to involve setting up a
system of control that has due regard to the risks and
the law involved

Due diligence means ensuring that your system of
checks works and that you can prove it

☞ Due diligence 합당한 수준의 관리와 의무

출처 : <http://www.bis.gov.uk/nmo/enforcement/rohs-home/due-diligence>



01 유해물질 관리 프로세스 필요성

* CPSIA(소비자 제품 안전개선법)

소비자 제품 안전개선법(CPSIA)는 12세 이하 어린이가 사용하는 장난감 및 의류, 운동기구, 책 등 모든 제품의 제조업체는 제품의 사용기간 동안 떼어지거나 지워지지 않도록 제조사명 및 수입업체 정보, 제조일자와 장소, 제조번호(batch Number) 등 생산자 정보를 제공해야 하고 어린이 용품에서의 납 성분 규제와 화학성분 첨가제인 프탈레이트 사용금지 등이 포함된 법률.

CPSIA (CFR 1107) 프로세스 요구사항

- ① **Certification testing** 시험 인증서
- ② **Product testing plan** 제품 시험 계획
- ③ **Representative sampling** 대표시료 채취
- ④ **Material change tracking** 변경 물질 추적
- ⑤ **Records of undue influence** 부당 위압 기록
- ⑥ **Record keeping** 자료보관
- ⑦ **Corrective action** 시정조치



01 유해물질 관리 프로세스 필요성

* CSPA(워싱턴주법, 어린이 안전 제품법)

워싱턴주에서 State Law (RCW 70.240) RCW, Reporting Rule (WAC 173-334) WAC 로 규정하고 있는 12세 이하를 위해 제조하는 일부 품목에 대한 주 법.

CSPA (WAC 173- 334-120) 프로세스 요구사항

- ▶ Reporting of a contaminant is NOT required if the manufacturer can demonstrate that it has a manufacturing control program (MCP) in place and exercised due diligence to minimize the presence of contaminants
- ▶ 오염을 최소화하기 위한 지속적 주의가 있거나 **MCP (Manufacturing Control Program)** 가 있다면 오염에 관한 리포트는 불필요

01 유해물질 관리 프로세스 필요성

CSPA (WAC 173- 334-120) 프로세스 요구사항

- ▶ Due Diligence (WAC 173-334-120)
 - Use and enforcement of contract specifications
계약 사양의 사용 및 집행
 - Procedures to ensure the quality / purity of feedstock
공급 원료의 품질/순도를 보장하는 절차
 - Use and enforcement of contract specifications for manufacturing process parameters
제조 공정변수에 대한 계약 사양의 사용 및 집행
 - Periodic testing for the presence and amount of CHCC
CHCC 정기검사
 - Auditing of contractor or supplier manufacturing processes
공급망의 심사
 - Use of a chemical educational outreach program for members of supply chain
공급망 직원에 대한 화학물질 사용의 교육계획
 - Other practices reasonably designed to ensure the manufacturer's knowledge of the presence, use, and amount of CHCCs in its children's product components
어린이의 제품 구성 요소에서 CHCCs의 양, 사용, 존재에 관한 제조업체의 지식을 보증하기 위해 설계된 기타 사례

01 유해물질 관리 프로세스 필요성

* REACH

REACH는 제품에 포함된 155종의 화학물질에 대한 등록-신고-평가-허가-제한에 대한 규정으로 제품내 물질관리가 충분히 이루어질 수 있도록 전사차원의 다양한 요구를 하고 있음

- SVHC Candidate List 현재 155종
- SVHC 대상물질 매년 늘어나고 있음
- 155종 분석 시 대략 80~100만원 소요
- 제한물질 현재 56종
- 분석만으로 대응하기 어려움

☞ 전세계적으로
REACH 확산

☞ 그 외 다른 규제 및
대상 물질 증가 추세



01 유해물질 관리 프로세스의 필요성

* 자원순환법 요구사항

구 분	주 요 내 용	비 고
○ 유해물질 함유기준 준수를 위한 관리체계의 구축·운영내용을 확인할 수 있는 서류 제출 요구	-제출기한 : 요청일부터 30일 이내(휴일 포함) ※제조·수입업자가기한내증명서류를 제출하지 아니한 경우 제출을 촉구 하고, 불응 시 환경부에 보고	a
-구비요건(1)	-별표 1 제1호 및 제2호의 요구사항을 충족하여야 함	
○ 공급망 관점에서 유해물질 함유기준 준수를 위한 관리체계의 증빙이 되는 지 여부	-필요 시 추가 자료 요구 및 협력업체 등에 대한 현지 확인 등 실시	
- 협력업체와의 공급망관리등을 통해 관리체계를 구축·운영	-증빙이 될 경우 규정을 준수한 것으로 판단 ※ 필요 시 샘플채취 및 함량측정 실시	b
-관리체계를 미구축 또는 구축하고 있으나 미운영	-다음 절차 진행	c
○ 제품(부분품·부속품 포함)의 유해물질 함유기준 준수를 증명할 수 있는 서류 제출 요구	- 제출대상 : 공사 사장이 지정하는 제품(부분품·부속품 포함)에 대한 정보 -제출기한 : 요청일로부터 30일 이내(휴일 포함) ※제조·수입업자가기한내증명서류를 제출하지 아니한 경우 제출을 촉구 하고, 불응시 환경부에 보고	a'
-구비요건(2)	-별표 1 제1호 및 제3호의 요구사항을 충족하여야 함	
○모든 제품(부분품·부속품 포함)이 유해물질 함유기준 을 준수하는지에 대한 증빙서류 확인	-필요 시 추가 자료 요구 및 협력업체 등에 대한 현지 확인 등 실시	
-증빙이 되는 경우	-규정을 준수한 것으로 판단 ※ 필요 시 샘플채취 및 함량측정 실시	b'
-증빙이 되지 않는 경우	-유역환경청(지방환경청)에 위반내용 통보(법 제45조제3항제1호) ※"Ⅱ. 유해물질 함유기준 준수여부 검증"결과 기준을 준수한 경우	d
○샘플채취 및 함량측정 - "Ⅱ 유해물질 함유기준 준수여부 검증"방법에 따름	-기준을 초과한 경우 유역환경청(지방환경청)에 위반내용 통보(법 제45조제 1항 및 제5항제1호)	

3) 주의사항(A에 대한 설명) 환경부 예규 제 331호

가) 서류를 기한 내 미제출(구비요건 미충족 포함)시(a, a') 해당 사업자가 어떠한 합리적인 조치나 예방책을 수행한 것으로 볼 수 없으므로 환경부에 보고 후 유해물질 함유기준 준수여부를 확인(샘플채취 및 함량측정)한다.

```

graph TD
    subgraph A [A]
        A1[유해물질 함유기준 준수를 위한 관리체계 구축·유지를 증명할 수 있는 서류 제출 요구(30일 이내)]
        A2[제품(부분품·부속품 포함)의 유해물질 함유기준 준수를 증명할 수 있는 서류 제출 요구(30일 이내)]
        A3[규정 미준수(보고·제출위반) 및 관련조치(법 제45조제5항제8호)]
        A4[특정 제품(부분품·부속품 포함)에 대한 샘플 채취 및 함량측정]
        A1 --> A2
        A2 --> A3
        A2 --> A4
        A3 --> A4
    end

    subgraph B [B]
        B1{유해물질 함유기준 준수를 위한 관리체계에 대한 증빙이 되는 지 여부}
        B2{제품(부분품·부속품 포함)이 유해물질 함유기준을 준수하는 지에 대한 증빙이 되는 지 여부}
        B3{유해물질 함유기준 준수여부}
        B4[규정준수(확인 실시) → 이후 절차는 생략 가능]
        B5[규정 미준수(함유기준 미준수, 허위공표) 및 관련조치(법 제45조제1항 및 제5항제1호)]
        B6[규정준수(유해물질 함유기준)]
        B7[특정 제품(부분품·부속품 포함)에 대한 샘플 채취 및 함량측정]
        
        B1 -- 아니오 --> B4
        B1 -- 예 --> B2
        B2 -- 아니오 --> B5
        B2 -- 예 --> B3
        B3 -- 아니오 --> B5
        B3 -- 예 --> B6
        B7 --> B3
    end

```

01 유해물질 관리 프로세스의 필요성

•유해물질 관리 프로세스 구축의 필요성

이렇게 중요한 보증서를 고객사가 요구 하기 때문에 그냥 대충 사인 해주는 경우...
철저한 관리가 아닌 성적서 하나만으로 또는 MSDS와 같은 문서로 보증서 사인 하는 경우...
가능 할까요?

적 아니라고 생각합니다. 왜?

성적서의 경우 그 성적서를 받을때만 문제가 없는 것이지요...

Lot.가 달라짐으로 또는 원재료를 납품 하는 업체에서 다음 Lot. 납품때 원재료가 바뀌었을경우, 제조 공정에서 불순물이 혼입되었을 경우?
이런 경우는 초기 분석 성적서로는 확인이 불가 합니다.

보증서는 경신 기간이 지나지 않으면 지속적이라는 것입니다. 1년이면 1년 2년이면 2년 책임을 진다는 의미입니다.

정리를 하자면 보증서를 작성 할때는 납품 되는 부품이 지속적으로 대응이 될 수 있다는 확인이 될때 다시 말해서 지속적인 관리 시스템이
구축이 되고 운영이 될때 보증서를 작성 하는 것입니다.

국내 기업들 환경 규제 관련 초기 대응은 그 어느 국가보다 대응이 잘 되었다고 생각합니다. 하지만 문제는 지금부터입니다. 이러한 대응
수준이 지속되기 위해서는 지속적인 관리와 체계 확립이 필요 하다고 생각합니다.

01 유해물질 관리 프로세스의 필요성

•유해물질 관리 프로세스 구축의 필요성

완제품 기업은 제품을 구매 하여 가는 바이어에게 이 제품이 유해물질 규제에 대응 완료 하였다는 것을 DoC(적합성선언)를 통하여 선언을 합니다. 그럼 어떤 문서를 통하여 DoC를 하느냐?

여러 문서가 있지만 기본적인 것이 성적서입니다. 부품을 분석을 통하여 유해물질이 함유 되지 않았다는 것을 객관적으로 증명 하기 제일 좋은 문서이죠.

그래서 RoHS 대응 기본 단위인 균질재질별로 성적서를 취합하는 겁니다.

이 성적서를 매년 갱신 하고 있습니다.

그런데 이번 Lot에서 납품한 부품과 한달 뒤에 납품한 부품이 동일 합니까? 라고 묻는다면...
제일 확실한건 납품 할때마다 검사하는 것이 가장 좋겠죠. 그렇지만 그것은 현실사가 불가능한 사실입니다.

그런 이유때문에 성적서 갱신을 6개월 또는 1년 정도의 갱신 기간을 정해주고 있습니다.

여기서 이런 가정들을 해보겠습니다.

1. 협력업체가 미대응 자재와 대응 자재를 동시에 생산하고 있다. 분석 성적서 받을때는 대응 자재로 하였는데 몇 개월 뒤 자재의 관리 문제로 미대응 자재가 혼입 되어 납품이 되었다. 모기업에서 수입 검사에서도 확인 되지 못했다. 이 자재가 수출 되어 EU에서 적발이 되었다?

2. 공급망에서의 실수로 납품한 부품 100개중에 5개가 유해물질이 함유 되었다. 그런데 분석은 문제 없는 것으로 분석 되었다. 완제품 업체에서도 수입 검사를 했는데 문제 없는 것으로 했다. 이 제품이 유럽으로 수출 되어 시장에서 그 문제 5개의 부품으로 만들어진 제품이 적발 되었다.

여러가지 상황이 있겠지만 위의 두가지만 예를 들어 보았습니다.

이러한 문제가 발생 했을때 모기업은 단속 기관에서 증빙 자료를 요청 할때 대응 증빙 자료로 어떠한 자료를 제출 할 수 있을까요?

몇년 지난 성적서 제출 했을때 단속 기관에서 과연 인정을 할까요?

물론 때 Lot별 분석은 불가능 합니다. 하지만 기업에서 할 수 있는 적절한 대응을 해야 합니다. 그 대응에 초기에 한번 입수한 자료를 토대로 대응 완료 하였다고 하는 것은 누가봐도 인정 하기 어려운 상황일 것입니다.

환경규제는 생존이라 합니다. 적발이 되면 물건 회수는 기본입니다. 그것 만으로도 기업은 큰 어려움에 처하게 됩니다.

거기다가 부적절한 대응으로 벌금과 같은 패널티를 받는다면...

환경규제 위기감이 필요 합니다.

그러한 위기감을 가지고 적절하게 대응함으로 위기감이 아닌 기회로 삼을 수 있다고 생각합니다.

01 유해물질 관리 프로세스의 필요성

일반적인 기업의 유해물질 관리의 문제점

환경 규제 준수를
위한 일반적인
기업의 활동

- ▶ 분석 성적서를 통해 유해물질 미함유 확인
- ▶ 정기적으로 분석의뢰를 하여 성적서를 확인하고 보증서를 제공
- ▶ 입고 부품에 대해 유해물질 검사 실시

그러나

의문 제기

- ▶ 입고 검사 시 유해물질을 함유한 부품이 발견되는 이유 ?
- ▶ 유해물질이 적발된 부품에서 유해물질이 재차 발견되는 이유 ?
- ▶ EU RoHS 단속기관에서 due diligence를 강조하는 이유는 ?

그 원인은?

원인 파악

- ▶ 유해물질의 혼입 경로는 원재료 공급사부터 자사의 공정까지 다양함.
- ▶ 입고 단계에서 유해물질 혼입을 막는 것은 한계가 있음.
- 검사능력 및 근본적인 개선 및 예방의 어려움.
- ▶ 유해물질 성적서는 지속적인 유해물질 미함유에 대한 보증서가 아님.

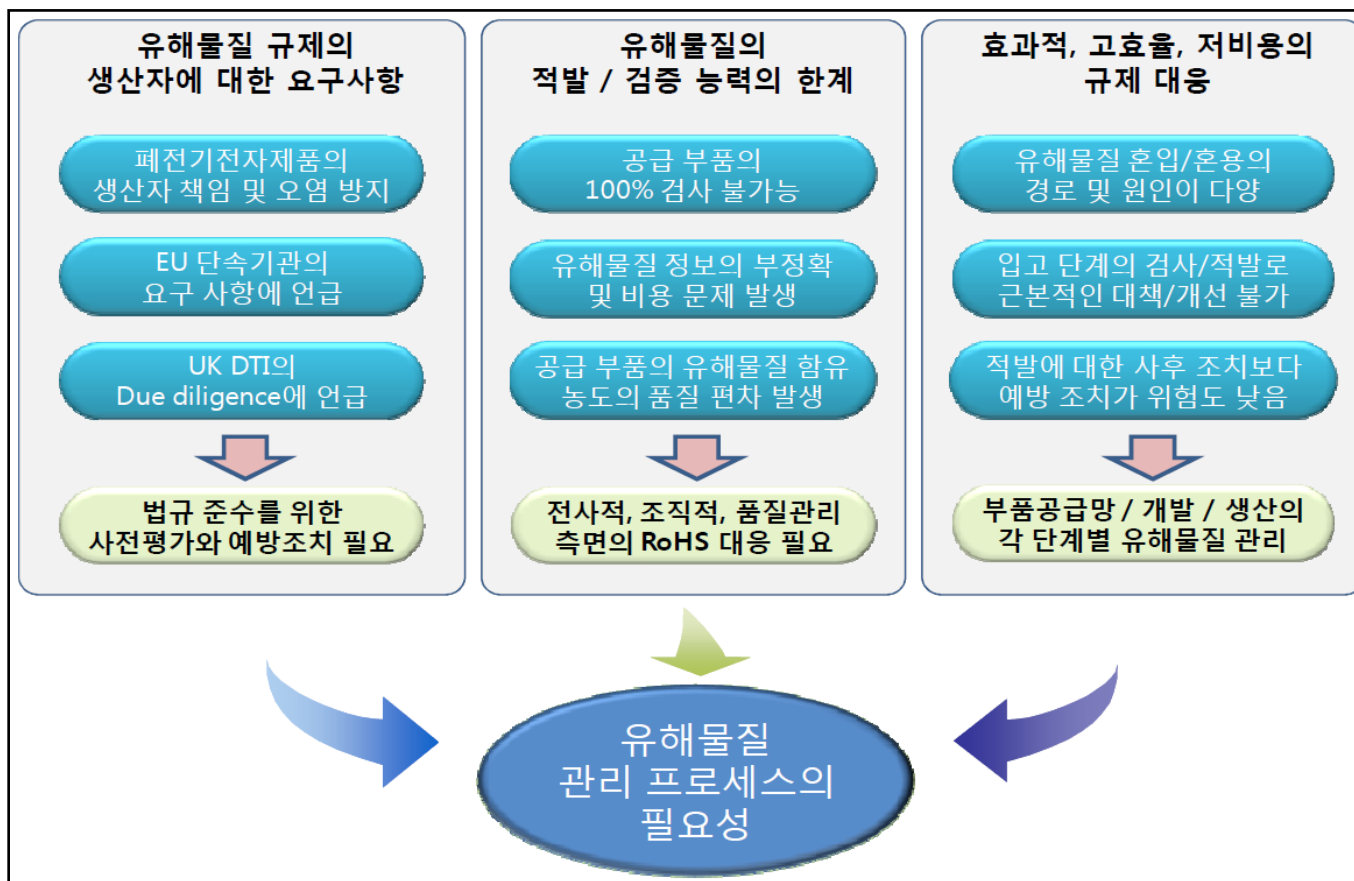
01 유해물질 관리 프로세스의 필요성

위반 시

- ▶ Huge fines exist for legal violations
법규 위반에 따른 과도한 벌금
- ▶ Liability follows trail back to producer of products and parts suppliers
제품 생산자 및 부품 공급자까지 책임 부과
- ▶ Financial responsibility follows product from "cradle to grave"-from design through disposal
요람부터 무덤까지/ 제품 설계에서 폐기단계까지 재정적 책임 수반
- ▶ "Be a manager, go to jail" consequence emerging
관리자가 된다면 감옥에 간다는 유행어 탄생

01 유해물질 관리 프로세스의 필요성

□ 유해물질 관리 프로세스의 필요성 Summary





02 유해물질 관리 프로세스의 개요

International Electrotechnical Commission

QC 080000 IECQ HSPM 2012

Electrical & Electronic Components and Products

Hazardous Substance Process Management System Requirements

유해물질(**HS**)에 대한 엄격한 기준의 충족을 위해 **HS**의
관리, 축소 및/또는 제거가 가능하도록 조직의 프로세
스를 제3자 심사원에 의해 인증하는 **IEC** 기술규격

- **RoHS & WEEE** 등 녹색 요구사항이 **QMS**와 통합
- **ISO/IEC** 산업 규격으로 채택 진행 중



-> 프로세스 구축의 핵심요인과 근거

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

나. HSPM 설립 배경 및 운영목적

설립 배경

- 기업의 유해물질관리체계 수립
- RoHS, WEEE, REACH, CPSIA 등 유해물질규제대응
- 국민 생활환경 및 건강보호

운영 목적

- 제품의 규제 유해물질 함유 가능성을 사전에 차단
- 유해물질 유통경로 인식을 통한 안전성보장
- 국제사회 다양한 유해물질 규제요건을 동시에 충족
- 급변하는 유해물질 환경에 대한 지속적 부합성유지



“ 조직이 안고 있는 문제의 85%는 잘못된
시스템과 프로세스가 그 원인이다.”

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

라. HSPM 규격 조항

ISO 9001 품질시스템의 기본 틀 유지

- 유해물질 종합관리방안 제시
- 기업의 품질관리체계를 제3자적합성평가기관에 의해
인증하기로 한 IEC 기술규격
- 개발취지 : 제품에 대한 유해물질 성분측정의 한계를
극복하기 위해 착안 (성분분석 및 제품시험은
많은 비용이 소요되어 현실적으로 실현 불가)

0 소개

1 적용범위

2 인용규격

3 용어 및 정의

4 유해물질 프로세스 경영시스템

5 경영책임

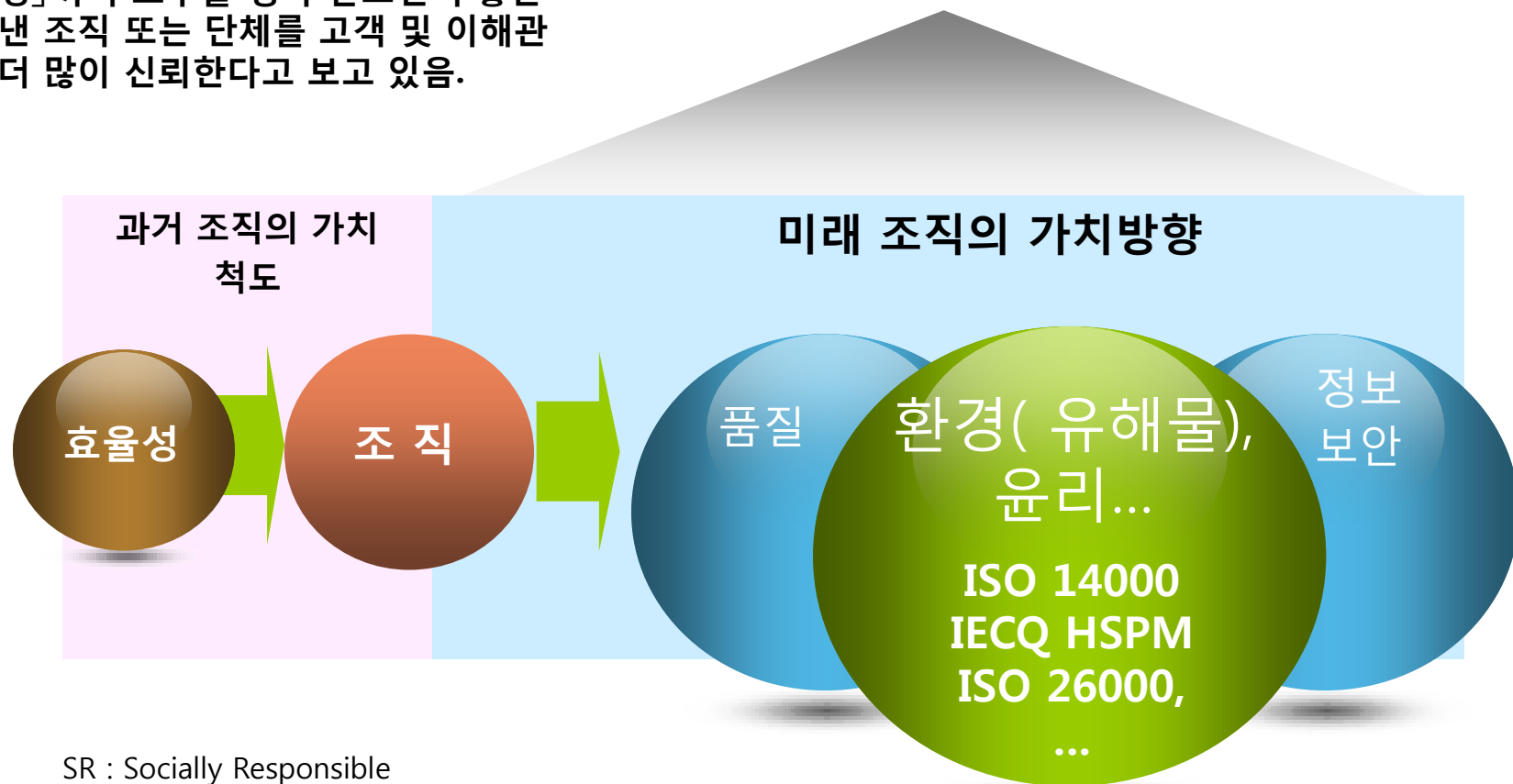
6 자원 경영

7 제품 실현

8 측정, 분석 및 개선

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

미래조직의 가치척도는 수익성 뿐만 아니라 SR 즉, 「인권, 노동, 지역사회 공헌 및 환경 등 공익성」까지 모두를 평가 받으면서 좋은 성과를 낸 조직 또는 단체를 고객 및 이해관계자는 더 많이 신뢰한다고 보고 있음.

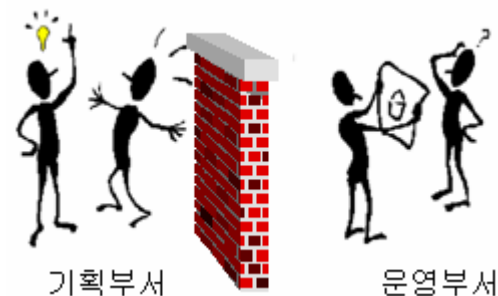


What is a Process ? 프로세스란 ?

- To understand HS Process Management, we must be clear on what a process is.
- 유해물질 관리 프로세스를 이해하기 위해서는 먼저 프로세스가 무엇인지 명확한 이해가 필수

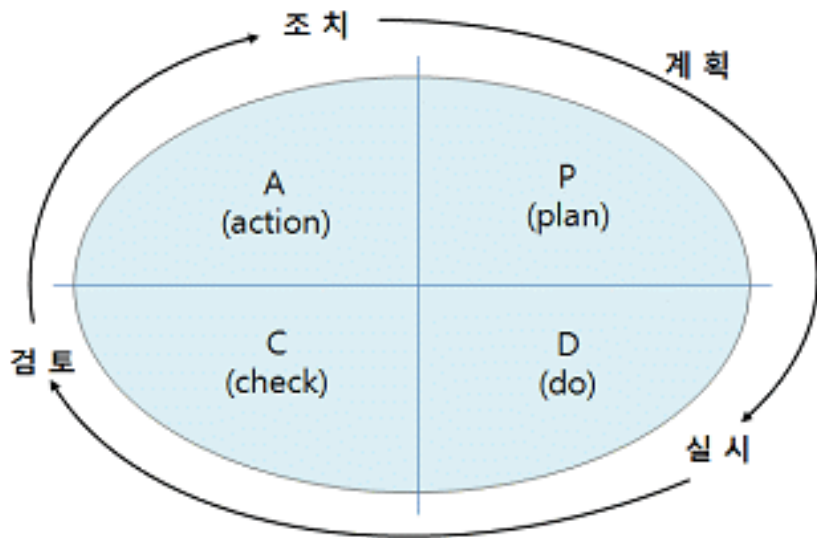


『 입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련
되거나 상호 작용 하는 활동의 집합 』



프로세스의 기본원리

- 프로세스는 기본적으로 계획(Plan)- 실시(Do)- 검토(Check)- 조치(Action) 사이클의 원리로 변화에 대한 상황을 모니터하고 이상을 조기에 발견, 진단하여 안정된 변화의 구현을 위한 모니터링 기법으로 Deming의 슈하트 사이클 (Shewhart cycle) 접근법이 대표적임.



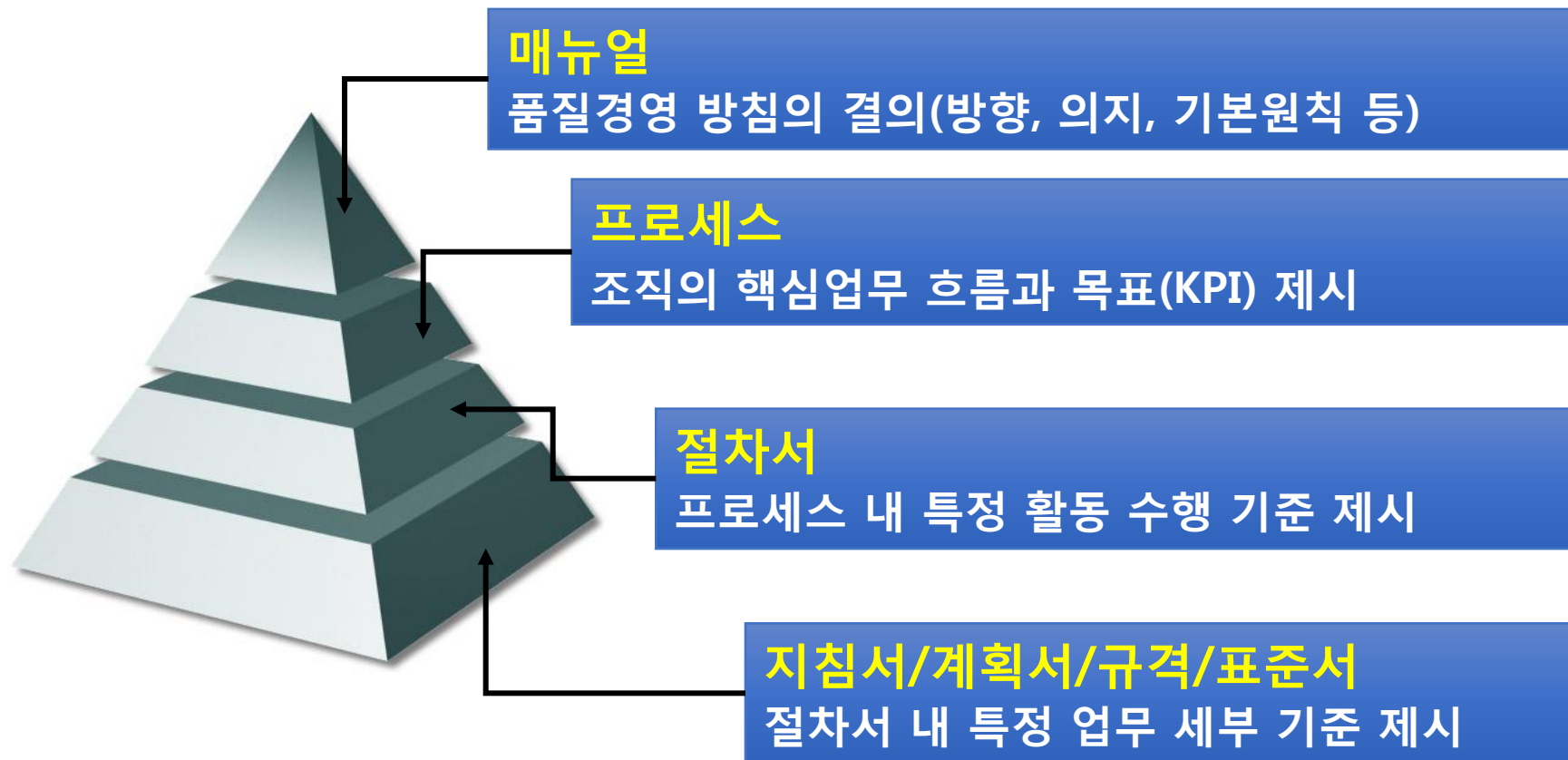
『 PDCA 사이클 』

사이클	적용 내용
계획 (Plan)	고객 요구사항 및 조직의 방침에 따라 결과를 도출하는데 필요한 목표 및 프로세스의 수립
실시 (Do)	프로세스의 실행
검토 (Check)	방침, 목표 및 제품 요구사항에 대한 프로세스 및 제품의 모니터링, 측정 그리고 그 결과의 보고
조치 (Action)	프로세스 성과를 지속적으로 개선하기 위한 활동

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

■ 프로세스 구성 원리

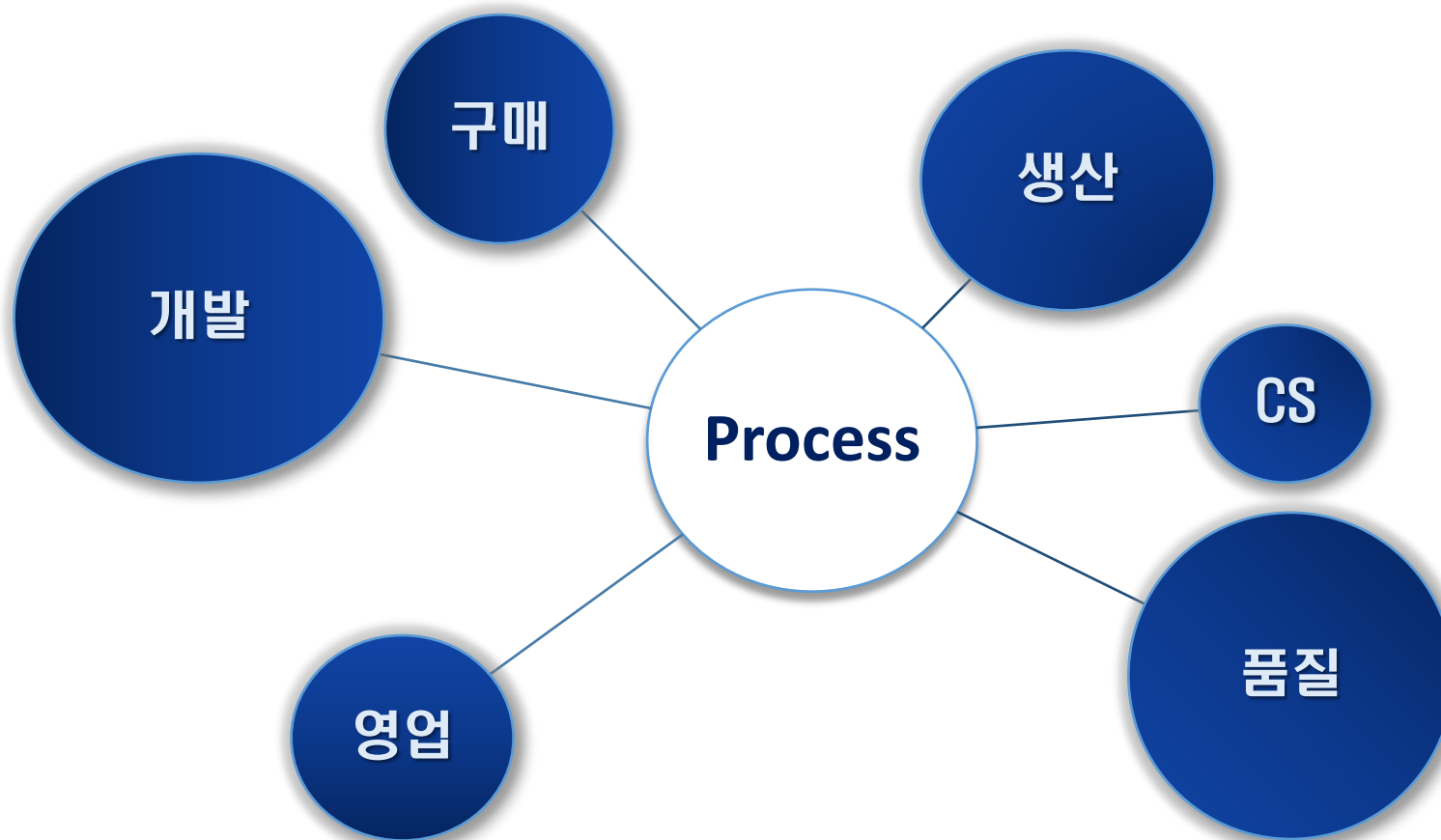
프로세스는 품질경영매뉴얼, 프로세스, 절차서, 지침서로 구분



02 유해물질 관리 프로세스의 개요

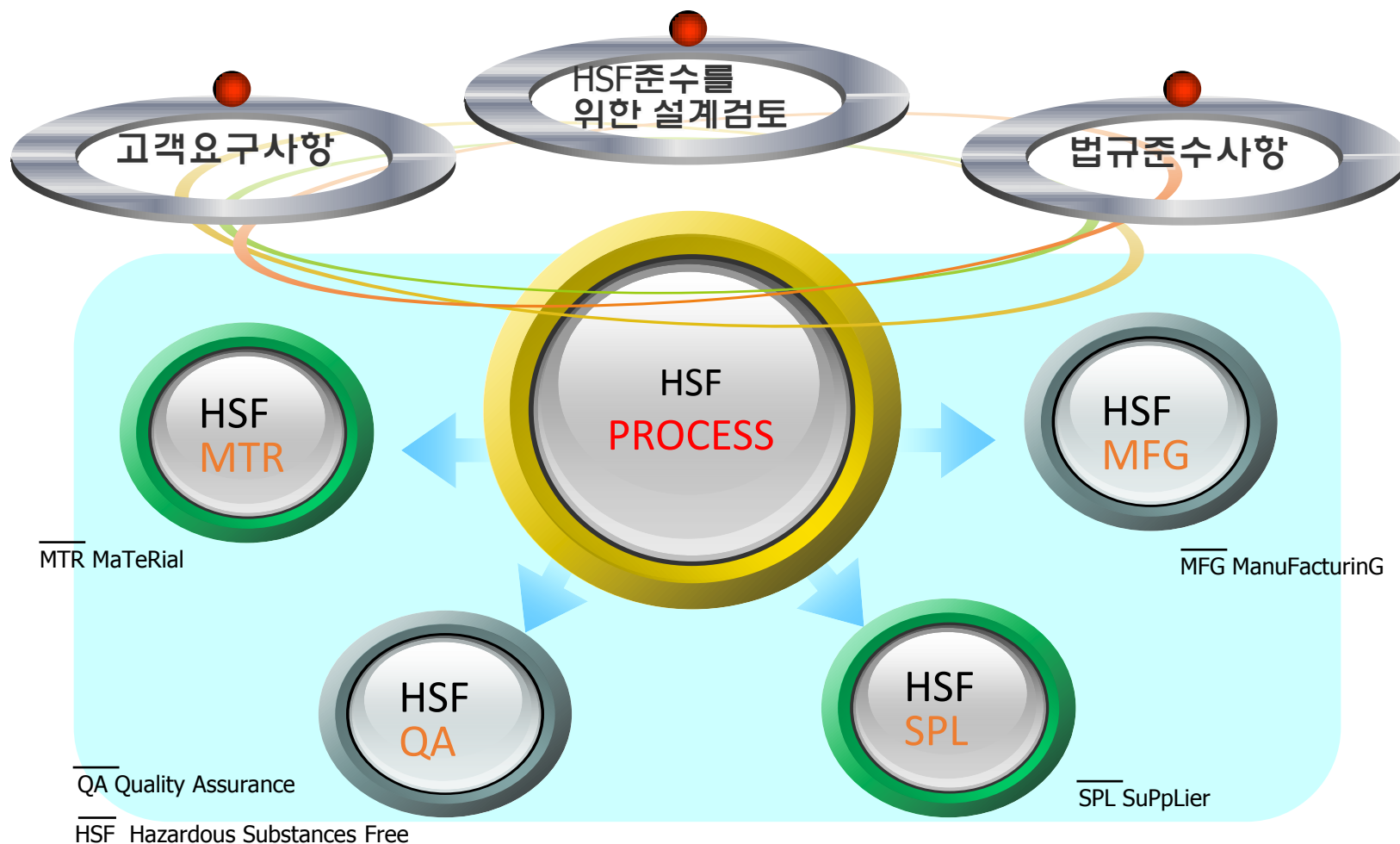
규제의 합리적 대응을 위해서 요구되는 수준의 프로세스는 영업-개발-구매-생산-품질-소비자대응의 전단계에 이르는 통합적인 Due diligence를 요구하고 있음

☞ Due diligence 합당한 수준의 관리와 의무



02 유해물질 관리 프로세스의 개요

가. HSPM(Hazardous Substance Process Management System) 개요



유해물질 관리 프로세스와 환경경영시스템의 차이

제품 환경규제라는 용어는 2000년대 초반부터 등장하기 시작하였습니다.

환경규제라는 폭넓은 뜻 중에서 제품에 한정된 환경규제를 일컬어 제품 환경규제라는 뜻으로 사용하기 시작하였으며 이 용어가 일반화되기 전까지 일반적으로 환경규제라 함은 대기오염, 수질오염 등 기업이 이익 추구 활동을 하면서 배출하는 오염물질에 대한 사후 관리 측면의 규제였습니다. 이 같은 활동들을 기업에서 프로세스화 한 것이 바로 ISO 14001(환경경영시스템)입니다.

그러나 이와 같은 사후관리 접근 방식은 곧 사전관리, 예방관리로 접근해야 한다는 패러다임으로 바뀌었고 이런 개념은 2000년대 들어와서 생산활동에서 아예 유해물질을 사용을 하지 않거나 최소화해야 한다는 패러다임으로 바뀌었으며 이것을 기업에서 프로세스화 한 것이 바로 IECQ QC 080000 HSPM (유해물질 프로세스 경영시스템)입니다.

유해물질 관리 프로세스와 환경경영시스템의 차이

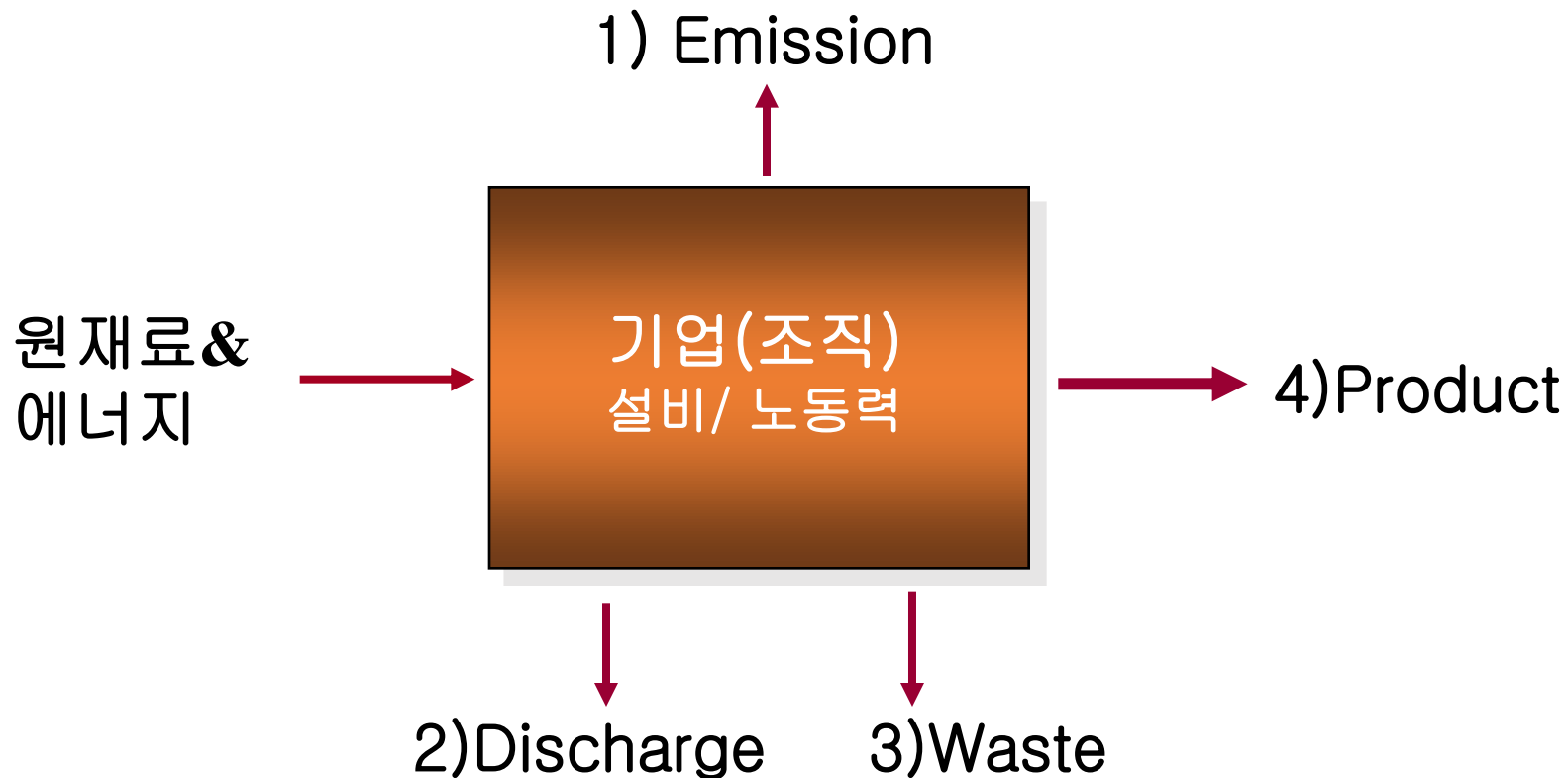
제품 환경규제를 대응하기 위해서는 기존 ISO 14001(환경경영프로세스)과는 다른 HSPM 규격을 적용한 프로세스를 이용하여 설계 및 개발 단계부터 양산시까지 유해물질이 공정에 들어가지 않도록 관리하며 것이 가장 중요한 부분이며 만약 어쩔 수 없이 사용된다면 지속적인 관리와 개선이 수반되어야 한다는 개념이 적용됩니다.

지금까지의 트렌드를 정리하면 '80년대, '90년대에 강조된 사후관리 개념의 사업장 오염물질 배출 관리 및 저감 활동은 너무나 기본적인 사항으로 바뀌었고 2000년대 들어오면서는 예방관리 차원의 생산공정 내 유해물질 관리 뿐만 아니라 제품에 유해물질이 들어가지 않게 설계 및 개발하여야 한다는 개념으로 바뀌었다고 할 수 있습니다.

결론적으로 제품 환경규제에 대응하기 위해서는 기존 ISO 14001(환경경영 프로세스)를 운영하여 대응하는 것이 아닌 IECQ QC 080000 HSPM(유해물질 프로세스 경영 시스템)를 기업에 구축하여 대응하는 것이 바람직합니다.

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

유해물질 관리 프로세스와 환경경영시스템의 차이



02 유해물질 관리 프로세스의 개요

절차 표준에 맞춘 PDCA 원리

P_{lan}

경영책임

최고경영자
경영대리인

유해물질관리방침

유해물질관리계획

법규 및 그밖의 요구사항
유해물질검토
유해물질관리목표
유해물질관리 세부목표
실행계획

D_o

실행 및 운영

적격성, 교육훈련 및 인식
의사소통
문서화
운전관리
설계
유해물질관리와 관련된 서비스,
제품, 원부자재 구매
연구개발

C_{heck}

점검 및 평가

모니터링 측정 및 분석
법규 및 그 밖의 요구사항의 준수 평가
유해물질관리시스템내부심사
부적합, 시정, 시정조치 및 예방조치
기록관리

A_{ction}

점검 및 평가

경영검토 입력
경영검토 출력

- 프로세스 구축의 이유와 필수적으로 문서화되어야 하는 것

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

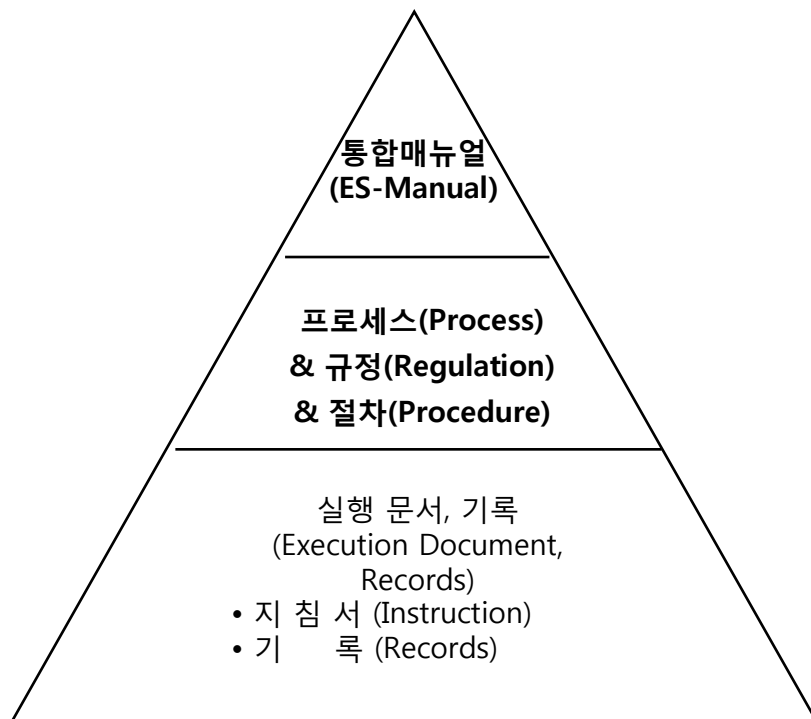
문서화 체계

통합 프로세스 문서 체계

고객요구사항

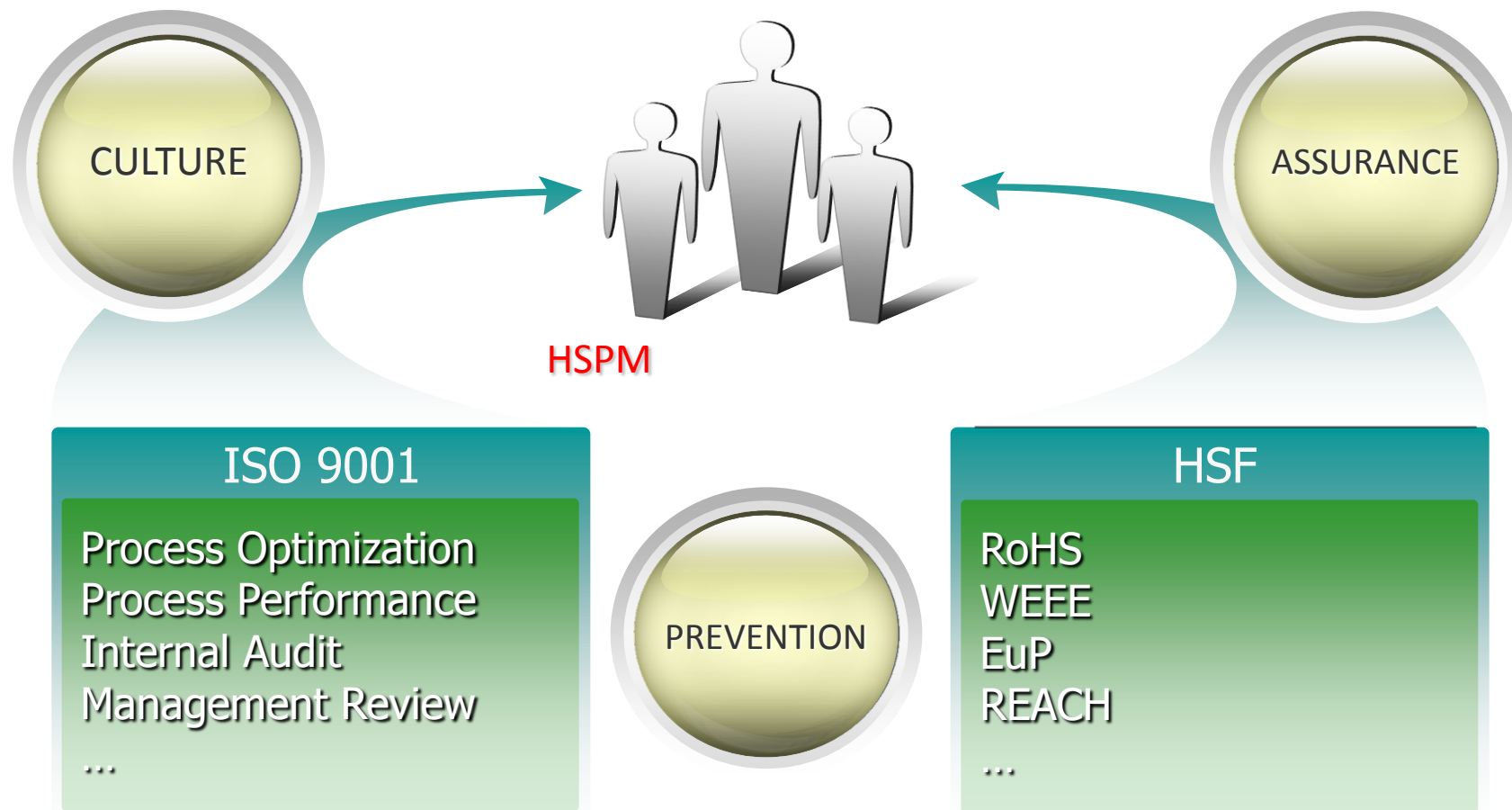
환경안전법규

품질환경방침



02 유해물질 관리 프로세스의 개요

프로세스 최적화를 통한 HSF 달성



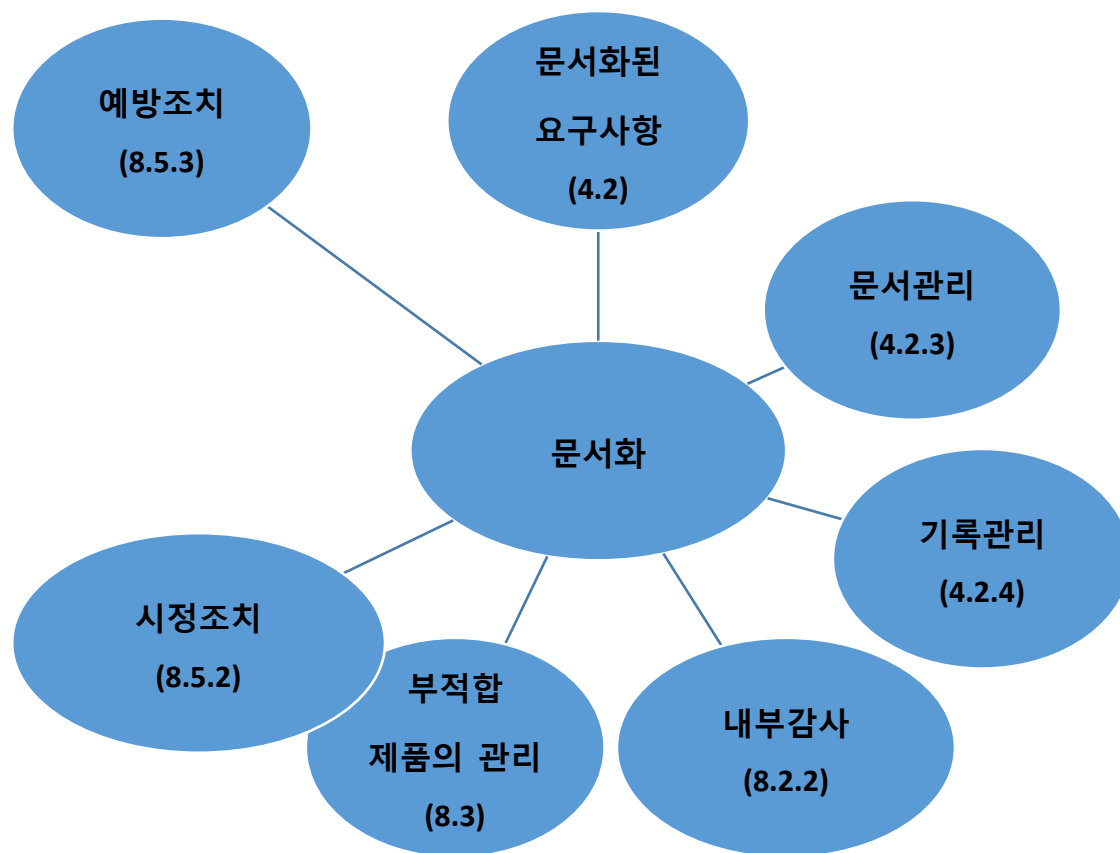
WEEE Waste Electric and Electronic Equipments

RoHS Restriction of Hazardous Substances

EuP Eco-design Requirements for Energy-using Products

REACH Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

유해물질 관리 프로세스 문서화 요구사항



4.1.1 Each organization **shall** include in its ISO 9001 mandated quality management system the procedures, documentation, and process management practices necessary to achieve HSF product and production processes.

4.1.1 각 조직은 HSF 제품 및 생산 프로세스를 달성하기 위해 필요한 품질경영시스템 절차, 문서화 및 프로세스 경영 실무 의무사항이 반드시 ISO 9001내에 포함하여야 한다.

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

다. 용어의 정의

무 유해물질(HSF)

표준 또는 법규에 명시된 모든 물질의 감소 또는 제거된 물질을 말함

유해물질(HS)

국제적 또는 국내 환경법으로 사용이 제한된 물질을 말함.

제한물질(RS)

국제적 또는 국내 환경법으로 사용이 제한된 물질과 고객 요구사항에 명시된 물질로 유해물질 함유량에 대해 현재 대체 물질이 없거나 적용기술 부족 등의 이유로 인해 개선이 어려울 경우 일정 수준으로 제한하는 물질을 말함.

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

마. ISO 9001과 HSPM 요건 비교 I

ISO 9001	QC 080000 IECQ HSPM
4.2 문서화 요구사항	4.2 문서화 요구사항
4.2.1 일반사항	4.2.1 일반사항
4.2.2 품질매뉴얼	
4.2.3 문서관리	
4.2.4 기록관리	
5.0 경영책임	5.0 경영책임
5.1 경영의지	5.1 경영의지
5.2 고객중심	5.2 고객중심
5.3 품질방침	5.3 HSF 방침
5.4 기획	5.4 기획
5.4.1 품질목표	5.4.1 HSF 목표
5.4.2 품질경영시스템 기획	5.4.2 HSF 기획

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

마. ISO 9001과 HSPM 요건 비교 II

ISO 9001	QC 080000 IECQ HSPM
6.0 자원 관리	6.0 자원 관리
6.1 자원제공	6.1 자원제공
6.2 인적자원	6.2 인적자원
6.3 기반구조	6.3 기반구조
6.4 업무환경	6.4 업무환경
7.0 제품실현	7.0 제품실현
7.1 프로세스 및 제품실현의 기획	7.1 HSF 프로세스 및 제품실현의 기획
7.2 고객관련프로세스	7.2 고객관련프로세스
7.3 설계 및 개발	7.3 설계 및 개발
7.4 제품구매	7.4 HSF 제품구매
7.5 생산 및 서비스 제공	7.5 생산 및 서비스 제공
7.6 모니터링 및 측정장비의 관리	7.6 HSF 프로세스에 사용된 모니터링 및 측정장비의 관리

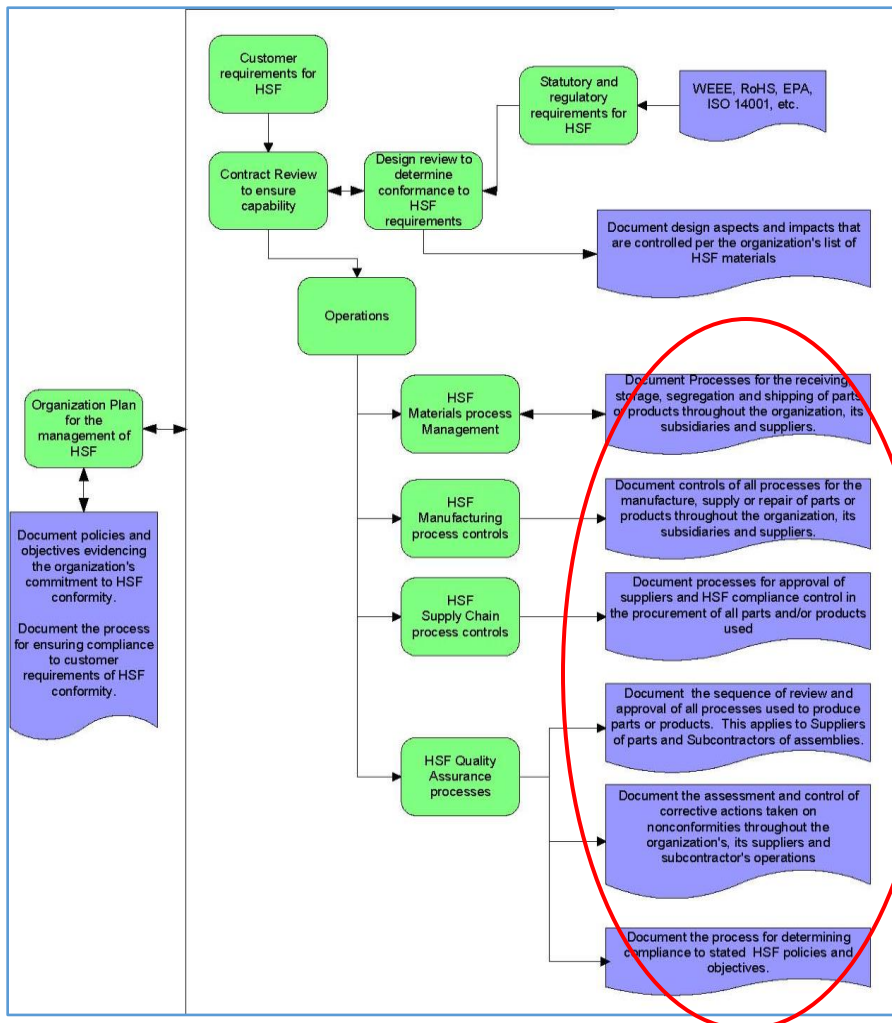
02 유해물질 관리 프로세스의 개요

마. ISO 9001과 HSPM 요건 비교 III

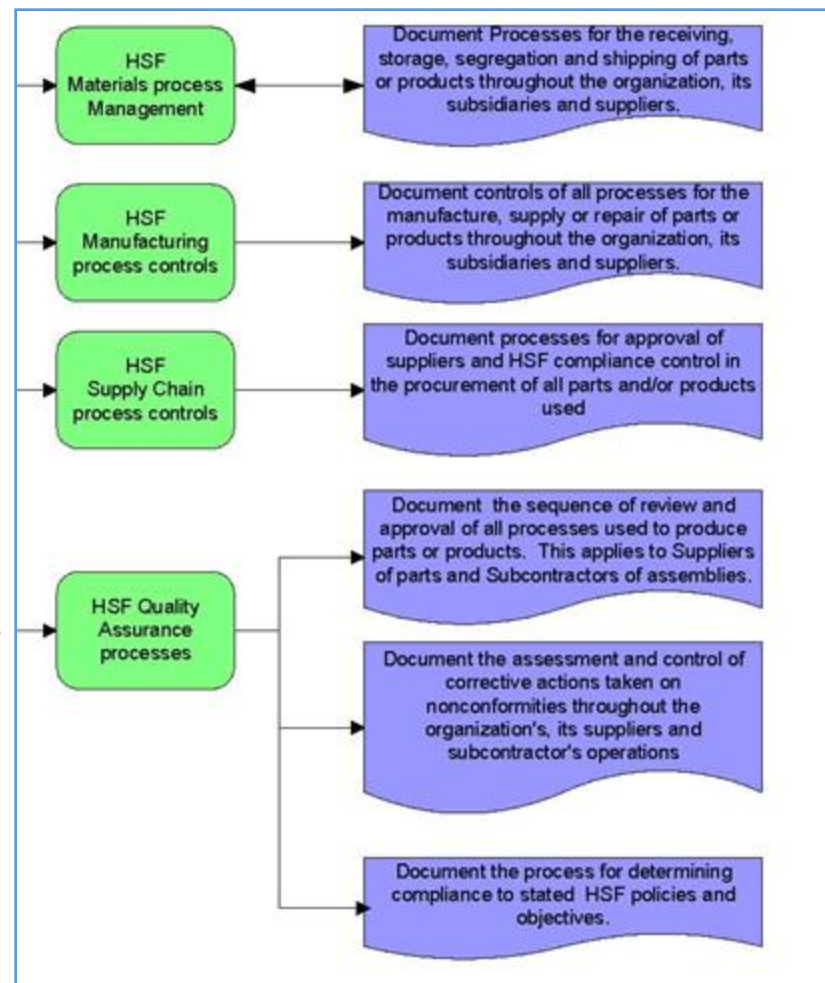
ISO 9001	QC 080000 IECQ HSPM
8.0 측정, 분석 및 개선	8.0 측정, 분석 및 개선
8.1 일반사항	8.1 일반사항
8.2 프로세스의 모니터링 및 측정	8.2 HSF 프로세스의 모니터링 및 측정
8.3 부적합 제품관리	8.3 부적합 HSF 제품관리
8.4 데이터 분석	8.4 HSF 데이터 분석
8.5 개선	8.5 HSF 프로세스 경영시스템의 개선
8.5.1 지속적 개선	8.5.1 지속적 개선
8.5.2 시정조치	8.5.2 시정조치
8.5.3 예방조치	

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

Structure for the achievement of Hazardous Substance Free operations 무 유해물질 운영을 달성하기 위한 구조

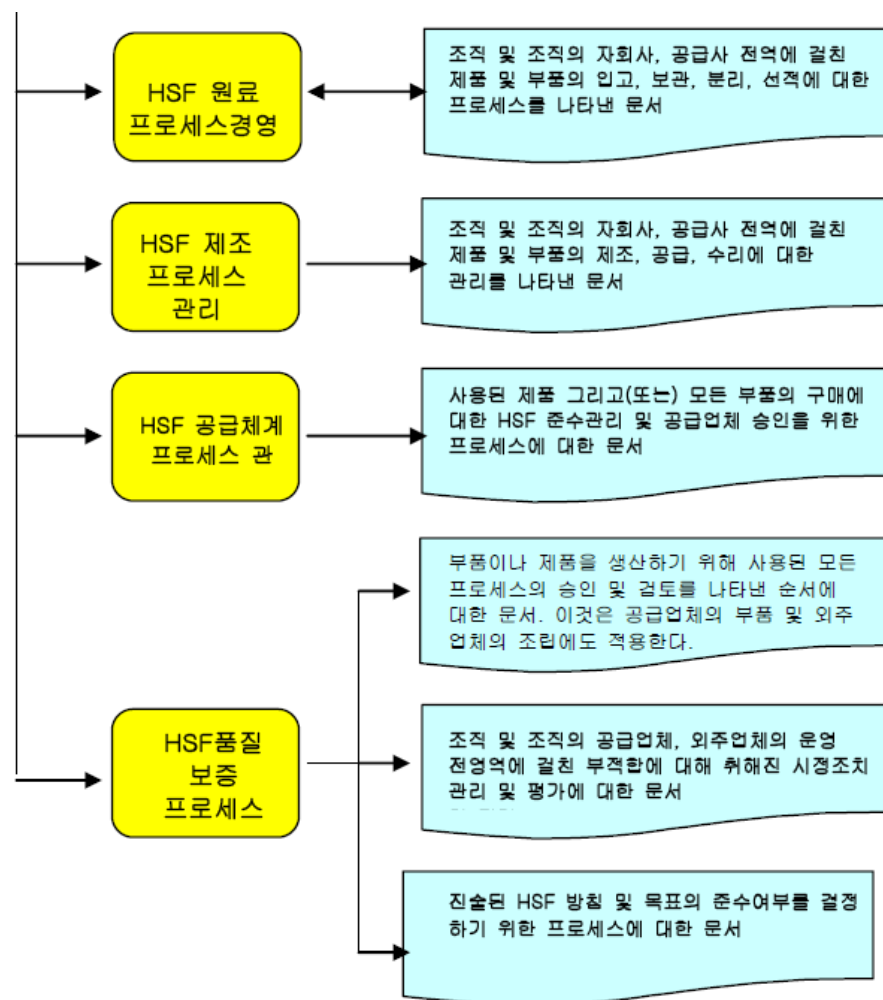


유해물질 관리 프로세스의 4대 핵심 프로세스



02 유해물질 관리 프로세스의 개요

Structure for the achievement of Hazardous Substance Free operations 무 유해물질 운영을 달성하기 위한 구조



02 유해물질 관리 프로세스의 개요

마. ISO 9001과 HSPM 요건 비교

교육훈련	<ul style="list-style-type: none"> -조직원에 대한 교육방법,기준 등 파악 -교육훈련 효과성 파악 및 측정방법 -HSF,HS에 대한 교육기록화 및 유지관리
생산	<ul style="list-style-type: none"> -HS 와 HSF 의 혼합가능성 존재여부 -동일 장소나 프로세스에서 HS 및 HSF가 함께 사용되면 식별 및 격리하는 방법은? -격리장소가 있는가,분리된 장소,분리된 건물인가 ? -HS 및 HSF 제품 제조 시 운영되는 생산라인의 상태는? -HSF 제품 불출을 위한 관리방법은? -HSF제품 오염가능성 검토 및 오염발생시 모니터링 방법 확인 -HS에 대해 추적성은 어떤 방법으로 이루어지는가
품질보증	<ul style="list-style-type: none"> -부적합사항의 처리시 어떤 조치가 취해지는가? -유해물질 검사 방법은? (XRF 장비운영요령,예방조치 등) -제품 및 부품 또는 프로세스의 시험은? -모니터링 및 측정기기는 제품이 HSF 임을 입증하는데 적절한가? -누가 시험장비를 사용하는가? 장비는 어떻게 유지보수 되는가

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

구매	<ul style="list-style-type: none"> -공급자는 오직 HSF부품만 생산하는가? -HSF부품은 어떻게 생산되어 지는가? -공급자는 원재료를 어디서 조달하는가? -공급자에 의해 선적운송문서에 RS의 파악이 요구되는가? -시험성적서,유해물분석표,보증책임을 요구하는 서류는 접수되는가?
공급자	<ul style="list-style-type: none"> -공급자는 HS 와 HSF를 한 시설 내에서 사용하는가? -공급자의 정기적인 관리와 재평가는 이루어지는가? -HSF 요구사항에의 부합은 어떻게 문서화되고 확인되는가? (설문조사,현장확인,3자 심사 등)
설계	<ul style="list-style-type: none"> -설계계획은 문서화 되어있는가? -유해물질은 어떠한 방법으로 파악되고 관리되는가? -제조 투입 어떠한 방법으로 RS가 관리 되어 질것인가를 서술한 문서화 된 절차는 있는가? -HS 및 RS의 제거를 위한 작성된 계획은? -언제 RS의 교체가 이루어지는가? (제조 투입 전,이후,조치에 대한 문서화)

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

바. 유해물질 관리 프로세스 구축 Master Plan 운영 방안 및 주요내용

유해물질 프로세스를 기업 스스로 구축하기 위해서 준비-구축-실행-개선의 4 단계를 통해서 HSPM구축 수행을 위한 Master Plan을 수립하여야 한다.

STEP 1 구축을 위한 준비단계

① 정보 수집 및 분석

- ✓ 고객 요구사항
- ✓ 법적 요구사항
- ✓ 내부 현황 진단 및 분석

② TFT 구축 및 추진계획 수립

- ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

① 프로세스 맵 구축

- ✓ 부서별 핵심 업무 파악
- ✓ 선행 ProcessMap구축

② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축

- ✓ 시스템 수립 문서화
- ✓ 매뉴얼,절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

① 실무자 교육

- ✓ 프로세스 운영 교육
- ✓ 내부심사 교육

② 프로세스 실행

- ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

① 내부심사

- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

① 정보 수집 및 분석

- ✓ 고객 요구사항
- ✓ 법적 요구사항
- ✓ 내부 현황 진단 및 분석

② TFT 구축 및 추진계획 수립

- ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

① 프로세스 맵 구축

- ✓ 부서별 핵심업무 파악
- ✓ 선행 ProcessMap 구축

② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축

- ✓ 시스템 수립 문서화
- ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

① 실무자 교육

- ✓ 프로세스 운영 교육
- ✓ 내부심사 교육

② 프로세스 실행

- ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

① 내부심사

- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백

① 정보 수집 및 분석



Action Plan

- a. 유해물질 관련 고객 요구사항 List up
 - 고객의 제품 요구사항 중 유해물질 관련 요구사항 검토하여 목록화
- b. 유해물질 관련 수출 국가 제품 환경 규제 검토
- c. 기업 내부 유해물질 관리 사항을 점검
 - 유해물질 관리 지침서, 절차서, 매뉴얼의 현재 수준 점검

02 유해 물질 관리 프로세스의 개요

■ 고객요구사항 List

구분	물질명	A사	B사	C사	Buyer	E사	F사	G사	Remark
		PPM	PPM	PPM	PPM	PPM	PPM	PPM	
Class I	카드늄 및 그 화합물	80	100	80	100	75	75	70	
	납 및 그 화합물	800	800	800	-	500	500	500	
	수은 및 그 화합물	800	100	800	1000	사용금지	500	500	
	Cr+6 및 그 화합물	800	100	사용금지	1000	500	500	500	
	PBBs(Polybrominated biphenyls)	-	100	-	1000	-	-	800	
	PBDEs(Polybrominated diphenyl ether)	-	100	-	1000	-	-	800	
Class II	PCBs (Polychlorinated biphenyls)	50	50	50	외도적 첨가	50	50	사용금지	
	PCTs (Polychlorinated Terphenyls)								
	PCNs (Polychlorinated naphthalenes, Cl 3개 이상)								
	오염물 파괴물질 (CFCs, HCFCs, Halons)	1000	사용금지	사용금지	외도적 첨가		사용금지	사용금지	
	석면과 그 화합물	100	사용금지	사용금지	외도적 첨가	사용금지	사용금지		
	폴리알데히드	0.1	0.1	-	제한 기준	0.1	-	0.05	
	탄화수소알칸(Altane 10~13 Carbon chain)	-	-	-				사용금지	
	아조계 화합물	-	-	-	-	30	30	사용금지	
	니켈과 그 화합물	0.5µg-Ni/m ² per week	0.5µg-Ni/m ² per week	0.2µg-Ni/m ² per week		0.5µg-Ni/m ² per week	0.5µg-Ni/m ² per week	0.5µg-Ni/m ² per week	
	유기주석화합물	-	사용금지	-		1000	1000		
	비스와 그 화합물	-	사용금지	-		100	100	사용금지	
	PFOS(Perfluorooctane Sulfonates)	1000	50	사용금지	외도적 첨가		50	사용금지	
	DMF(Dimethylformate)	0.1	0.1		0.1	사용금지	사용금지	사용금지	
Class III	TBEP-A	-							
	브롬계 난연제	-	-			-	900	1500	
	PVC	-	사용금지	중량대비 0.1%	외도적 첨가		사용금지	사용금지	
	프탈레이트	-		중량대비 0.1%		1000	1000	100	
	비틸론 및 그 화합물	1000	1000	중량대비 0.1%	외도적 첨가	1000	1000	1000	
	안티몬	700	1000	중량대비 0.1%		800	1000	800	
	염소계 난연제	-	-		-				
	염화코발트	-			외도적 첨가				

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

■ 수출 국가 및 예상 국가 제품환경 규제 확인 List

구분	EU RoHS	국가별 예상 규제명	일본 J-Moss	한국 자원 순환법
시행일	2006년 7월 1일	2007년 3월 1일	2006년 7월 1일	2008년 1월 1일
대상제품	WEEE 지침 제품군 중1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10	모든 전자 정보 제품 대분류(38)/중분류(141)/소분류(654)	자원절약 및 재이용 촉진을 위한 지정제품 7개 품목	전기·전자제품 10개 품목, 자동차 및 폐자동차
유해물질	납, 카드뮴, 수은, 6가 크롬, PBBs, PBDEs	EU RoHS 6대 유해물질+추가유해물질(예정)	EU RoHS와 동일	EU RoHS와 동일
마크표시	없음	있음 유해물질 함유/미함유 장제 마킹	있음 유해물질 함유/미함유	없음
최대허용농도	납, 수은, 6가 크롬, PBBs, PBDEs: 0.1% 카드뮴: 0.01%	EU와 동일하나, -부피 4mm 이하: 균질재질로 간주-금속 도금재질: 4대 중금속 의도적 사용 금지	EU RoHS와 동일	EU RoHS와 동일
예외 조항	있음	없음 단, 중점관리목록에서 언급이 예상됨	있음	있음
법규준수	자기선언	마킹을 통한 자기선언(중점관리목록:CCC인증)	마킹을 통한 자기-	SAMPLE

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

① 정보 수집 및 분석

- ✓ 고객 요구사항
- ✓ 법적 요구사항
- ✓ 내부 현황 진단 및 분석

② TFT 구축 및 추진계획 수립

- ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

① 프로세스 맵 구축

- ✓ 부서별 핵심업무 파악
- ✓ 선행 ProcessMap 구축

② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축

- ✓ 시스템 수립 문서화
- ✓ 매뉴얼,절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

① 실무자 교육

- ✓ 프로세스 운영 교육
- ✓ 내부심사 교육

② 프로세스 실행

- ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

① 내부심사

- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백

①정보 수집 및 분석



Check Point

- ✓ 고객사의 환경 유해물질 기준 확보
- ✓ 유해물질 내부 관리 기준 유무 점검
- ✓ 협력업체(원부자재 공급업체) 유해물질 관리 기준 유무 점검
- ✓ 유해물질 성적서(Test Report) 관리수준 점검
- ✓ 유해물질 보증서(DoC, CoC, TD문서) 파일 관리수준 점검
- ✓ MSDS, MILL SHEET파일 관리수준 점검
- ✓ 미보유 유해물질 정보 관리 수준 점검

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객 요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심 업무 파악
 - ✓ 선행 ProcessMap 구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백

② TFT구축및계획수립



Action Plan

- a. 팀, 부서별 프로세스 핵심 인력으로 TFT 구성
 - 프로세스 구축을 위한 각 팀별 업무를 포괄적으로 숙지하고 있는 인원으로 구성
 - 영업-품질-생산-구매 부서가 기본적으로 포함 추가적으로 지속가능 경영부서 등 사내 환경에 따라 구성이 가능
- b. 유해물질 관리 프로세스 구축 추진계획 수립
 - 추진 방향, 추진 업무별 담당, 추진방법론 기획
 - 추진 방향의 범위 규정 시 유해물질 프로세스 독립적 구축 or 기존 프로세스의 Revision을 통한 구축을 반드시 검토해야 한다.

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

■ TFT 담당자 업무분장

팀명	추진자	기능	관련업무
제품1팀	박상필차장	연구개발 생산기술	유해물질 대체 물질/부품 개발 부품 Spec. 결정 부품 도면 결정 부품 승인원 갱신/정리 유해물질 대응 제품 개발
제품2팀	김희석대리		
제품3팀	인기운과장		
제품5팀	도명호과장		
생산관리 팀	김주현과장	자재관리 공정관리	부적합품 관리 작업지도서 준수/현장 작업자 교육 식별표식 적용관리 / 자재추적관리
구매팀	정상호차장 이영환과장 이재혁차장	구매 부품검사	협력업체 평가/개선 협력업체 미 대응부품 구분관리 협력업체 DATABASE 관리 유해물질 검사 및 검사성적서 관리 변경점 관리 부적합품 개선
전략생산 팀	박광호대리	개발, 구 매, 검사	정수기필터 개발/검사/구매 부문
선행개발 팀	이철구과장		공기청정기 개발/검사/구매 부문
품질경영 팀	이성호차장	HSF 시스템	정책수립, 지원 법규 해석 및 대응 유해물질 관리 시스템 구축 내부 모니터링

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객 요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심 업무 파악
 - ✓ 선행 ProcessMap 구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백

② TFT구축및계획수립



Check Point

- ✓ 첫째, 프로세스 단계별 독립적인 업무를 하는 인원은 반드시 포함되어야 한다.
- ✓ 둘째, 프로세스 단계별 또는 팀의 업무를 종합적으로 이해하고 있는 인원이 반드시 포함되어야 한다.(Sub-Leader직급)
- ✓ 셋째, 프로세스 단계별 직급의 고하를 막론하고 프로세스의 핵심이 되는 인원이 TFT의 장이 되어야 한다.
- ✓ 추진 방향 설정 - 유해물질 관련 프로세스 구축 vs 기업 내부 프로세스 Revision

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

① 정보 수집 및 분석

- ✓ 고객 요구사항
- ✓ 법적 요구사항
- ✓ 내부 현황 진단 및 분석

② TFT 구축 및 추진계획 수립

- ✓ 프로세스 관련 인력 업무분장
- ✓ 프로세스 구축 일정 작성

STEP 2 프로세스 구축단계

① 프로세스 맵 구축

- ✓ 부서별 핵심 업무 파악
- ✓ 선행 ProcessMap 구축

② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축

- ✓ 시스템 수립 문서화
- ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

① 실무자 교육

- ✓ 프로세스 운영 교육
- ✓ 내부심사 교육

② 프로세스 실행

- ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

① 내부심사

- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백

② TFT구축 및 계획수립 (예시)

세부추진항목	참여범위	주요산출물	일정																											
			2월				3월				4월				5월				6월				7월							
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
고객요구사항 파악 및 프로세스 운영현황진단	주관부서	고객요구사항																												
전사 프로세스 MAP 작성	주관부서	MAP																												
유해물질 기준서 작성	주관부서	지침서																												
TFT 미팅 및 논의	TFT	부서별 업무분담																												
프로세스 설계 및 절차서 작성	TFT	절차서/지침서																												
프로세스 시범 운영	전부서	실행문서																												
프로세스 효과 진단 및 개선	주관부서	개선결과																												

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ 선행 Process Map구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼,절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백



① 프로세스맵 구축



Act & Check I (부서별 핵심업무 파악)

- 업무 지침
 - TFT를 대상으로, 팀 내부에서 일상적으로 수행하는 업무내역을 조사한다.
 - 업무가 타부서의 어느 활동과 연관되는 지 파악하여 전후관계(종속관계)에 따라 나열한다.
 - 이렇게 하여 모인 일련의 활동들이 하나의 프로세스를 이룬다. 이때 한 부서 내에서 모든 활동이 이루어지는 프로세스는 별도로 모아둔다.
- 점검사항
 - ✓ 업무활동 조사(직무분석)

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ 선행 Process Map구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼,절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백

① 프로세스맵 구축



업무활동조사시 Check Point

1. 전 임직원을 대상으로, 그들이 일상적으로 수행하는 업무내역을 조사한다.
2. 각 부서, 각 직책별로 조사된 직무(업무기능)을 '활동'수준까지 충분히 전개하여 활동목록을 만들고 활동번호를 붙여둔다.
3. 활동(업무기능) 하나가 타부서의 어느 활동과 연관되는 지 파악하여 전후관계(종속관계)에 따라 나열한다. 이렇게 하여 모인 일련의 활동들이 하나의 프로세스를 이룬다. 이때 한 부서 내에서 모든 활동이 이루어지는 프로세스는 별도로 모아둔다.
4. 프로세스를 대표하는 이름과 고유 식별번호를 정한다.
5. 정리된 프로세스들 간에 상하 전후관계를 정하여 프로세스체계를 완성한다.

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

■ 부서별 사용양식 조사

사용양식현황	계정번호	작성자
	페이지	작성일자
작업번호	작업명	문서번호

부서(팀)명 : 구매

①대분류	②사용양식 및 정보명	③ 작업시간	④발생주기	⑤활용계층	⑥활용구분

① 대분류 : 업무활동목록에 작성된 분류

② 사용양식 및 정보명 : 각 조직에서 사용하는 양식 또는 자료명

③ 작업시간 : 양식의 1회 작성 및 정보 수집에 드는 시간(hour)으로 수작업(수), 전산작업(전)으로 기 ; 1(전)

④ 발생주기 : 작업이 발생하는 주기로 수시, 주 1회, 월 3회, 년 3회 등으로 표시

⑤ 활용계층 : 양식(자료)를 사용하는 계층으로, 실무자, 관리자, 경영층으로 구분

⑥ 활용구분 : 양식이 활용되는 형태에 따라 자체작성 내부용/외부용, 양식 수령 내부/외부 로 표시

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ **선행 Process Map 구축**
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

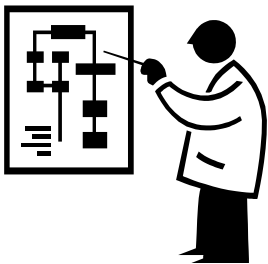
- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백



① 프로세스맵 구축



Act & Check II (선행 Process map구축)

- 업무 지침
 - 정리된 프로세스들 간에 상하 전 후관계를 정하여 프로세스체계를 완성한다.
 - 기존(AS-IS)Process를 토대로 유해물질 관리 역할별 유해물질(AS-IS)Process를 구축
 - 유해물질Process 설계 시 현재 사용하는 원부자재에 유해물질의 함유 여부를 확인하여 유해물질 개선을 고려한 개발 계획을 수립
- 점검사항
 - ✓ 업무 연계성 파악 ✓ 구축된 프로세스 맵의 관계자 점검
 - ✓ 유해물질 프로세스 맵의 부서별 실행 가능성 확인

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

■ 부서별 업무 Process Map 작성(To-Be)

유해물질관리프로세스						관리부서		제(계)정번호			
						문서번호		제(계)정일자			
STEP	사전경로 (INPUT)					결 과 (OUTPUT)	운영절차	당 당 자	승인권자	점검사항	보고주기
		생산과	QC	개발과	협력업체						
제품 설계	제품요구사항	<div>개발계획</div>				개발계획서	[붙임1]용어의 정의 [붙임2]유해물질관리 책임과 권한	개발담당	개발부서장	-	발생시
	개발계획서 제품설계안	<div>제품설계</div> <div>원재료생산</div> <div>승인자료작성</div>				PMP 분석성적서 재질증명서 비사용증명서 MSDS	협력업체로부터 승인자료를 접수 받음. [붙임3]유해물질관리기준 [붙임4]유해물질관련 문서작 성 방법	개발담당	개발부서장	제출서류누락 여부	발생시
	Test를 위한 원재 료 및 승인자료	<div>Test 샘플 승인자료접수</div>				Test 샘플 및 승인자료 검토	Test 샘플의 상태를 점검하고 생산정보에 따른 자료 작성에 잘 되었는지, 누락은 없는지 파악한다.	개발담당	개발부서장	제출서류 점검	발생시
	Test 계획서	<div>Test품 생산</div>				Test 품	Test 계획서에 의해 test품을 생산하고 품질을 점검한다.	개발담당	개발부서장	생산시 문제점	발생시
	검토 계획 및 방법	<div>검토</div>				검토 결과	제품 요구 품질 및 원재료의 적합성 판단	개발담당	개발부서장	제품의 타당성	발생시
생산 및 검토	제품 및 원재료의 승인	<div>생산및품질관리P</div> <div>검사업무P</div> <div>개발완료보고서</div>				개발완료보고서	원재료의 승인자료 및 제품의 유해물질 관련 점검 기록, 출 하검사 규격, 생산 작업표준 기록 등에 포함할 것.	생산 담당	생산부서장	-	발생시
	제품 및 유해물질 검사기준	<div>검토</div>				분석 결과	Random샘플링을 통해 외부분 석기관에 의뢰(군율재질별로), 유해물질 함유 여부를 주기적 으로 조사한다.	QC 담당	생산 부서장	-	발생시
	유해물질 허용치 이상의 제품 발견	<div>무작합품관리P</div> <div>생산이력추적</div>				동종 제품 생산 라인 중단 및 이력 추적 결과	같은 원재료를 사용하는 제품 의 경우 생산 및 출하를 중단 하고 업체에 이에 따른 손실 비용을 청구하도록 함.	QC 담당	생산 부서장	-	발생시
	정상제품	<div>제품출하</div>				정기 분석 및 모니터링 결과	제품 및 유해물질 검사기준을 근거로 중인가관에 정기적인 분석 실시	QC 담당	생산 부서장	-	발생시

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ 선행 Process Map 구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백



② 세부프로세스구축



Action Plan

- a. 기업의 유해물질 관리 범위에 따라서 문서화 실행
- b. 최고경영자의 의지가 반영된 유해물질 관리 방침 수립
- c. 유해물질 관리 기준을 수립
- d. 실제 이루어지는 업무절차를 작성하고 업무가 이루어지는 프로세스를 정의 한다

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ 선행 Process Map 구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백



② 세부프로세스구축



Check Point

- ✓ 제품 환경 방침 수립 및 환경 규제 정보의 지속적인 갱신이 가능한지?
- ✓ 부품 공급사에 환경 규제의 정보/요구 사항의 공유 및 지침 전달이 가능한지?
- ✓ 환경 규제 대응품의 생산을 위한 설계 검토 및 반영 가능한지?
- ✓ 환경 규제 대응품 공급에 대한 공급사의 평가 및 계약 체결이 가능한지?
- ✓ 환경 규제 대응품에 대한 개발 요청 및 발주 관리가 가능한지?
- ✓ 유해물질 정보 확인 및 검사가 가능한지?
- ✓ 자재 관리 및 생산 공정 관리가 가능한지?
- ✓ 부적합품 처리 및 대책 및 예방 조치가 가능한지?
- ✓ 변경점 발생에 대한 검토 및 관리가 가능한지?

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ 선행 Process Map 구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백

② 세부프로세스구축



Documents

작성 절차서		작성 문서
① 유해물질관리 절차서	⑦ 검사업무 절차서	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 적합성 선언서(DOC) ✓ TD(Technical Document) 원본 ✓ 비사용 증명서 등
② 제품개발 절차서	⑧ 내부심사 절차서	
③ 구매관리 절차서	⑨ 시정 및 예방조치 절차서	
④ 공급업체관리 절차서	⑩ 부적합 관리 절차서	
⑤ 생산관리 절차서	⑪ 교육훈련 절차서	
⑥ 자재관리 절차서	⑫ 유해물질 기준서	

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ 선행 ProcessMap 구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백



① 실무자 교육

Action Plan I (프로세스 운영 교육)



- a. 임직원 및 관계사 담당자를 대상으로 자사의 제품환경규제에 대한 방침 및 지침을 교육을 할 수 있는 절차 수립
- b. 연도별 교육 계획을 수립하고 계획한 대로 교육을 실시
- c. 교육의 효과성을 측정하기 위한 평가방법을 수립
- d. 제품환경규제에 대한 교육 프로그램과 교재를 개발 또는 외부 전문가를 초빙

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ 선행 ProcessMap 구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백



① 실무자 교육



Action Plan II (내부심사 교육)

- 신규로 추가된 프로세스의 업무 단위별 KPI 및 작성 문서의 검토
 - 심사시 주요 점검 사항
 - 심사팀 구성
 - 심사계획 수립
 - 심사체크리스트 작성
 - 심사보고서 작성

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ 선행 ProcessMap 구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시
 - ✓ 프로세스 실행

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백



② 프로세스 실행



Action Plan (Pilot 운영 실시)

- a. 구축된 프로세스 및 관련 문서의 유효성 검토를 위해 업무별 Pilot 운영 실시
 - 협력사 문서 취합
 - 내부 대응 체계 점검
- b.. 분기 및 반기 또는 연간 프로세스 운영 실시 (내부심사 기간에 따름)

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ 선행 ProcessMap 구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백



① 실무자 교육



Action Plan II (내부심사 교육)

- 신규로 추가된 프로세스의 업무 단위별 KPI 및 작성 문서의 검토
 - 심사시 주요 점검 사항
 - 심사팀 구성
 - 심사계획 수립
 - 심사체크리스트 작성
 - 심사보고서 작성

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ 선행 ProcessMap 구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백



개선 및 피드백



Action Plan

- a. 유해물질과 관련된 내부감사는 일반감사와 동일하게 실시한다.
- b. 내부 심사를 위한 체크리스트를 작성하여 실시하여야 한다.
- c. 감사결과 도출된 부적합 사항은 개선(시정조치) 프로세스에 따라 개선 계획서를 작성
 - 결과를 대표이사에게 보고하여 전 직원과 공유 하여 동일 문제의 재발을 방지
- d. 유해물질 관련 고객 불만 사항이 발생할 경우 반드시 원인의 개선을 통해 시스템의 적합성을 유지할 수 있도록 하여야 한다.

02 유해물질 관리 프로세스의 개요

STEP 1 구축을 위한 준비단계

- ① 정보 수집 및 분석
 - ✓ 고객요구사항
 - ✓ 법적 요구사항
 - ✓ 내부 현황 진단 및 분석
- ② TFT 구축 및 추진계획 수립
 - ✓ 프로세스 관련 핵심인력

STEP 2 프로세스 구축단계

- ① 프로세스 맵 구축
 - ✓ 부서별 핵심업무 파악
 - ✓ 선행 ProcessMap 구축
- ② 유해물질 세부 업무 프로세스 구축
 - ✓ 시스템 수립 문서화
 - ✓ 매뉴얼, 절차서, 지침서

STEP 3 교육 및 프로세스 실행

- ① 실무자 교육
 - ✓ 프로세스 운영 교육
 - ✓ 내부심사 교육
- ② 프로세스 실행
 - ✓ Pilot 운영 실시

STEP 4 개선 및 피드백 단계

- ① 내부심사
- ② 시정 및 개선 조치
- ③ 프로세스 피드백



개선 및 피드백



Check Point

- ✓ 유해물질 관리가 체계적으로 관리되고 있는지를 체크할 수 있는 내부감사 기준에 의거하여 실시(주요 변경사항을 중점적으로 검토)
- ✓ 유해물질 관리에 대한 감사를 계획하고 실행하여 문제점을 도출하여 개선하고 있는지 확인
- ✓ 유해물질로 인한 문제점이 발생되었을 경우 적절하게 시정 및 예방 조치를 실시하고 있는지 확인
- ✓ 앞서 실시한 내부 감사의 시정조치가 완료되었는지 확인



신성장사업본부 환경규제대응팀

이윤재 선임연구원 02-3451-7116, 010-3553-8025

yjlee@kotiti.re.kr