

QMS-201 부적합품 관리 및 CAPA 절차

문서번호	QMS-201	버전	v1.3
시행일	2026-01-01	제정/개정	개정
소관부서	품질보증팀(QA)	적용범위	제조/검사/출하 전 공정 전반
보안등급	사내 공개	승인	품질책임자(QMR)

※ 목차는 Word 에서 '참조 > 목차'로 자동 생성할 수 있습니다.

개정 이력

버전	일자	개정 내용	작성/검토
v1.0	2022-06-01	부적합품 격리 및 처리 절차 제정	QA/생산
v1.2	2024-09-15	원인분석(5Why) 및 CAPA 기록 강화	QA
v1.3	2025-12-12	고객 클레임 연계 및 재발방지 검증 단계 추가	QA/CS

용어 정의

부적합품(NC): 규격/도면/검사 기준을 만족하지 못하는 제품 또는 공정 결과물

격리(Quarantine): 부적합품이 정상품과 혼재되지 않도록 물리적/시스템적으로 분리하는 조치

CAPA: 시정조치(Corrective Action) 및 예방조치(Preventive Action)

1. 절차 개요

본 절차는 부적합품을 신속히 식별/격리하고, 원인을 분석하여 재발 방지를 위한 CAPA 를 수행하는 표준 프로세스를 정의한다.

단계	산출물	책임
식별/등록	NC 리포트	검사/생산
격리/표시	격리 라벨, 격리 구역 이동	생산
원인분석	5Why/어골도	QA/공정
처리결정	재작업/특채/폐기	MRB(심의)
CAPA	조치 계획/검증 기록	QA/관련부서

2. 부적합품 식별 및 격리

1. 부적합 발견 즉시 제품에 'NC-RED' 라벨을 부착한다.
2. ERP/품질시스템에 NC 를 등록하고 LOT/Serial, 공정, 결함 유형을 기록한다.
3. 격리 구역으로 이동하고, 격리 구역 출입/이동은 QA 승인 하에 수행한다.

참고: 출하 후 발견된 경우는 '고객 클레임 프로세스(QMS-401)'와 연계한다.

3. MRB(부적합 심의) 및 처리

MRB 는 생산, QA, R&D(필요 시), 구매(협력사 이슈 시)로 구성되며 처리 결정을 내린다.

처리 유형	조건	필수 검증
재작업	기술적으로 규격 복원 가능	재검사 + 기록
특채(Concession)	기능/안전 영향 없음, 고객/내부 승인	위험평가 + 승인서
폐기	규격 복원 불가 또는 안전 영향	폐기 보고 + 재발방지

4. CAPA 수행 기준

- 반복 결함(월 3 회 이상) 또는 고객 클레임/리콜 연계 시 CAPA 필수.
- 원인분석은 최소 5Why 1 회 이상 수행하고, 공정 데이터(설비/조건/작업자) 근거를 첨부한다.
- 조치 완료 후 30 일 내 효과성 검증(재발률, 공정능력, 검사 합격률)을 수행한다.

5. 기록 보존

NC 리포트 및 CAPA 기록은 최소 3 년간 전자 시스템에 보관하며, 고객/규제 요구 시 더 긴 기간을 적용한다.

부록

C1. NC 리포트 필수 항목

- 제품/LOT/Serial, 공정 단계, 결함 코드, 불량 수량/비율
- 사진/측정 데이터, 검사 기준(도면/규격) 링크
- 임시조치(Containment) 및 격리 위치
- MRB 처리결정 및 승인자

C2. CAPA 효과성 검증 예시 지표

지표	예시
재발률	동일 결함 주간 발생 건수
공정능력	Cpk/불량률 추이
검사 성과	최종검사 합격률/재검률
고객 영향	클레임 건수/반품률

본 문서는 테스트용으로 생성된 가상의 회사 내규 예시입니다. 실제 업무 적용 전 반드시 회사 공식 규정/담당 부서 확인이 필요합니다.