

## 研究開發 品質保證의 適用 妥當性에 關한 調査研究<sup>+</sup>

權赫一 · 林南鎮

韓國原子力研究所

## Feasibility Study on the Application of Quality Assurance in Research and Development

Hyuk-Il Kwon · Nam-Jin Lim

Korea Atomic Energy Research Institute

### Abstract

Through the application of Quality Assurance(QA) techniques in R&D activities, we can approach for cost reduction and productivity improvement with high reliability. Application of QA systems in R&D in developed countries were studied, a enquete survey was performed to investigate researcher's understanding of QA in R&D. As a result of this study, it is considered desirable that QA system be applied partially to the feasible work areas at first, and the scope of application be enlarged to extended areas, later. For these aims, various and feasible QA system should be developed and established. As the need for quality assurance in R&D is expected to be increased continuously in the future, it is imperative for us to be prepared for the application of QA system in R&D activities.

<sup>+</sup> 이 연구는 한국원자력연구소 기본연구과제로 수행되었음.

## 1. 서론

### 1.1 研究의 背景

세계 각국은 技術主權主義 시대에서의 생존을 위해 부단히 研究開發에 대한 투자를 아끼지 않고 있다. 그러나 이런 투자가 신뢰할 수 있는 데이터에 근거하여 체계적인 관리가 이루어지지 않고 단순히 기존의 관습이나 절차에 의해 무원칙적으로 이루어질 경우 이에 대한 유무형의 研究損失은 실로 莫大하다 하지 않을 수 없다. 하나의 제품이 設計 또는 製造 段階를 거슬러 올라가 研究 段階에서부터 신뢰할 만한 데이터를 바탕으로 生産活動이 이루어질 경우 보다 많은 인력 및 예산낭비를 줄일 수 있을 것이다.[Tally, 1991] 그러므로 研究開發에 대한 효율적인 관리를 위한 새로운 品質모델의 開發을 위한 노력이 요구된다.

우리 나라와 같이 부존자원이 빈약한 나라에 있어서는 研究人力의 양성, R&D 투자의 증대와 함께 투자 자원의 효율적 관리를 위한 치밀한 전략의 수립이 절실히 요구된다고 할 수 있다. 그간의 경험을 비추어 볼 때 우리나라는 자체적인 研究開發을 통해 독자적인 브랜드를 만들어 해외시장에 진출하였다기 보다는 손쉽게 선진기술을 들여와 모방하여 눈 앞의 실익을 추구하는데 급급했던 것도 부인할 수 없는 사실이다. 특히 自體開發된 것이나 습득된 선진기술이나 研究開發을 통해 얻어진 고귀한 자료에 대해 체계적인 관리시스템에 의거 적절히 관리, 보존되었다기 보다는 開發하여 이용한 다음, 일과성으로 死藏되어 버리는 경우가 허다하였다고 볼 수 있다. 고도로 복잡해진 사회환경속에서 研究開發 活動이 遂行되고 있으며 이에 부응하여 고도의 관리기술이 필요하게 되었다.[이봉진, 1992] 따라서 研究 데이터의 品質을 提高하기 위한 노력도 管理技術의 범주에서 다루어야 할 것이다.

본 研究에서는 國內外 品質保證 시스템의 변화추세에 맞는 研究開發 品質保證의 適用 環境과 適用範圍를 문헌조사를 통해 분석하였으며 현재 개발되어 있는 산업계의 品質保證 基準과 研究開發 品質保證의 適用事例를 수집, 분석하였다. 또한, 이를 도입하기 위하여 研究員들의 認識度를 설문조사를 통해 분석하고 研究開發 品質保證 매뉴얼을 어떤 방식으로 구성하는 것이 보다 현실적인지를 조사, 분석하고 이의 정착을 위한 研究記錄의 유지, 購買管理, 계측기기 검교정 관리, 기술검토 등의 분야에 대한 구체적인 適用方案을 제시하였다.

## 2. 研究開發 品質保證의 적용환경

### 2.1 研究開發 品質保證의 概念

品質保證의 적용분야는 제품에 대한 檢査中心主義로부터 工程中心主義로 변화되어 왔지만 생산품의 고도화 및 다양화에 따른 소비자의 사용방법 미숙이나 이상시의 조치 미흡 등으로 인하여 많은 문제가 발생하게 되었다. 이로 인하여 모든 生産活動 主體(企業, 研究所, 政府 등)가 大量生産 위주의 活動을 탈피하여 소비자의 입장에서 신제품을 開發, 설계하고 이를 생산하려고 하는 마켓트 인(market-in) 사고방식이 확산되었다.[19] 이러

한 추세에 맞추어 品質保證의 概念도 設計段階를 거슬러 올라 新製品 開發 내지는 研究開發 분야에 까지도 그 적용 영역이 넓어지고 있다.

이것이 이른바 源流 重點主義의 品質保證시스템이다. 品質이란 단순히 생산된 물품(제품)이라는 것에 局限하여 다루는 경우가 많지만 이러한 사고가 점차 변화하고 있다. 제품을 연상케 하는 品質이 아니라 단순히 '質'이라고 定義하는 것이 타당하다 할 수 있다. 따라서 研究開發에 있어서의 品質은 '研究業務의 質'이라고 해석하는 것이 옳을 듯 싶다. 研究開發에 있어서의 製品(output)은 무엇인가? 그것은 研究결과로써 얻어지는 유형의 제품이 있을 수도 있겠으나 무형의 그것이 대부분이다. 다시 말해서 研究開發의 제품은 그 研究 遂行의 결과로 얻어지는 研究데이터라 할 수 있을 것이며 이들을 토대로 하여 얻어진 結論이라고 定義될 수 있는 것이다.

현대과학은 과거와는 달리 '質'이 '量'보다는 상위의 概念이 되었으며 반드시 定量的 方法에 의해 측정되어 표현할 수 있는 부분도 있겠지만 그렇지 못한 부분도 무시할 수 없을 정도로 많다. 따라서 研究業務의 質을 向上시키려면 적절한 자원의 활용, 物理的 製品의 향상, 데이터의 신뢰성 제고, 시기 적절한 研究結果의 활용, 내부시스템의 효율적 운영 등을 목표로 하여야 하며 이를 통하여 研究데이터의 品質向上은 물론, 遂行한 결과로 얻어진 과학기술의 기초적인 基盤을 확고히 構築할 수 있게 되는 것이다.

과거의 品質概念은 공산품을 생산하는 제조업에서 적용한 品質檢査를 통한 불량품을 가려냄으로써 생산된 후에 不良品을 발견하여 이를 처리하는 방식으로 品質을 관리하는 것이었다. 그러나 최근에 이르러 '品質은 工程에서 이루어진다' 라는 概念하에 제품위주의 品質管理를 탈피하여 工程品質을 강조함으로써 業務遂行 過程이 제품의 品質에 직접적 영향을 미친다는 사실을 인식하고 리엔지니어링, 벤치마킹, 價値工學, 시테크 등 새로운 經營技法이 속속 등장하여 業務遂行 過程의 중요성을 강조하고 제품의 불량을 사전에 예방하는 品質保證 시스템으로 변모하고 있다.[6, 10, 11, 15]

이와 마찬가지로 研究開發 분야에서도 새로운 經營技法이 도입되어 보다 발전적인 사고방식을 갖추어야 할 필요가 있다. 研究開發에서의 제품이란 研究報告書의 발행을 통하여 발표되는 것으로 보고서가 담고 있는 결론을 말한다. 그러나 研究結果의 기초가 되는 研究데이터는 결론을 도출하기 위한 하나의 수단일 뿐이며 研究結果에는 그다지 큰 영향을 미치지 않는다는 이유로 이들이 효과적으로 管理되지 못하는 경우가 많다. 다시 말해서 研究過程에서 얻어진 研究데이터는 모두가 중요한 의미를 가지지만 실제로는 研究結論에 인용되거나 사용된 데이터 이외에는 실패사례를 포함한 研究過程의 記錄들이 아깝게 사장되어 버리고 만다. 따라서 研究데이터의 신뢰성을 확보하기 위하여 보다 체계적인 研究活動을 중시할 필요가 있다. 또, 이를 바탕으로 명확하고 믿을 수 있는 데이터에 근거한 결론을 도출해냄으로써 대 내·외적으로도 研究結果를 자신있게 공표할 수 있게 되는 것이다.

## 2.2 研究開發 品質保證의 적용범위

研究開發 過程에서 행해지는 각종시험은 제품 설계를 위한 기초적 자료를 제공하여 그 자료는 생산된 제품의 신뢰성 평가, 최적 원가분석 및 제품 책임에 관한 위험도 평가 등에 직접적인 영향을 미치게 되며 제품의 성능과 특성을 좌우하게 된다. 제품의 생산過程은

基礎理論研究 → 應用研究 → 實用化研究 → 製品設計 → 生産 → 販賣 → 消費의 過程을 거치게 된다고 할 수 있다.

研究業務는 어떤 것이든, 참여 研究員의 협력아래 성립되는 것이다. 아무리 유능한 엘리트 研究員이 있다라도 혼자서 모든 일을 실행할 수 있는 시대는 지났다고 볼 수 있으며 다른 사람의 협력을 필요로 한다. 더욱이 開發, 改善할 문제가 발생한 경우 보살의 슬기, 즉 和의 상승효과(synergy effect)를 기할 수 있으며 異質的인 研究員간의 상호작용에 따른 창의에 큰 기대를 걸 수 있다. 따라서 品質保證 또는 品質管理는 단순한 관리적 도구의 차원을 벗어난 經營의 도구로서 보다 체계적인 組織構造 내지는 시스템하에서 業務의 質을 향상시키고자 하는 것이다.

品質保證 시스템이 확대적용된다고 해서 제조업의 品質保證 내지는 管理技法이 아무런 여과없이 그대로 研究開發에 적용되는 것은 아니다. 제조업에서도 생산되는 제품의 특성과 공정에 따라 그 적용방법과 범위가 다르듯이 研究開發 분야에도 얻고자 하는 研究데이터의 특성을 정확히 파악하고 이해하여야만 그 研究開發 課題에 적합한 品質保證 시스템을 갖출 수 있을 것이다. 研究팀은 소속 研究員이 얻어낸 정보나 수집된 데이터를 결합하고 이를 통해 研究活動을 실행하는 조직체이다. 研究業務의 質을 중시하는데서 도출되는 研究結果만이 研究員이 추구하는 品質目標라 할 수 있다. 研究業務의 質을 향상시키려면 단순히 研究員의 質의 측면에서 뿐 아니라 전체적 組織活動을 중시하여야 하며 研究開發 조직에 맞는 접근 방식을 취하여야 한다.

研究機關이든 企業體이든 그 내부에는 매우 복잡한 시스템으로 구성되어 있다. 시스템의 효율을 증대시키기 위해 컴퓨터의 눈부신 발전보급과 함께 공장자동화, 사무자동화 운동이 일어나고 있어 여유시간이 늘고 있다.[윤은기, 1993] 이는 분명히 중요한 변화이기도 하지만 研究活動의 효율을 중시하고 최적성을 중시하는 次元에서 다를 수는 없다. 그것은 조직체 내부에 매우 複雜하게 얽혀 있는 시스템 중에서 일부 기능 시스템만을 대상으로 단순히 효율성, 최적성만을 추구하다 보면 이것이 반드시 전체적 效率化 및 最適化로는 연결되지 않고 오히려 경직된 시스템으로 치우칠 위험이 있기 때문이다. 따라서 品質保證시스템의 도입도 그 도입전엔 보조를 맞추어 다른 여러 서브시스템과의 관련을 중시하는 자세를 강화할 필요가 있다. 아울러 모든 조직은 항상 변화를 추구하는 진화적 상황에 처해 있다고 생각한다면 특정 조건하에서의 최적화가 필요하다. 여기서 요구되는 것은 최고 經營陣을 포함한 모든 研究員의 체계적인 사고방식이다.

研究組織이라고 하는 하나의 복합체를 고려할 때 각 조직마다 研究分野가 다르기는 하지만 이들이 서로 유기적인 시스템 하에서 研究業務를 遂行한다는 점이다. 研究活動을 하기 위한 기본적인 체계는 어느 분야이든 간에 공통적으로 적용될 수 있다는 것이다. 따라서 品質保證 시스템을 공통적으로 적용하고 관리가 가능한 요소만을 엄선하여 이행할 수 있고 체계를 갖추는 것이 필요하다.

미국품질관리학회(ASQC)의 研究開發 品質保證 가이드라인에서 제시한 바와 같이 研究開發 品質保證은 데이터의 品質에 영향을 주는 研究活動에 대하여 적용하도록 하고 있다. 이것은 研究結果에 직접적 영향을 주게 되는 試驗, 檢査, 測定器機, 品目 등에 대하여 효율적으로 관리 통제함으로써 원하는 데이터를 실수없이 획득하려는데 그 목적이 있다고 볼 수 있다.[12]

品質保證의 기본적 체계는 각 研究分野마다 공통적으로 적용될 수 있도록 그 범위를 신중하게 고려하여 수립되어야 하며 내·외부적인 다른 시스템 또는 복합체에 미치는 영향을 분석하고 문제를 찾아내어 이를 지속적으로 개선하려는 데 중점을 두어야 한다. 특정 研究開發 課題에 대하여 그 특성을 가장 잘 파악하는 사람은 바로 課題責任者이다. 課題責任者가 品質保證의 참뜻을 정확히 이해하고 品質保證 요건의 적용여부를 정확히 판단할 수 있고 이를 효과적으로 이행할 수 있는 제도적 장치만 마련된다면 그 課題의 성공적 遂行은 물론 데이터의 品質提高를 통한 신뢰도는 향상시킬 수 있을 것이다.

### 2.3 研究開發 品質保證 基準

研究開發에 관한 品質保證 기준은 규제기관에 의해 특별히 규정되지 않는 한 적용되기 어려운 기준들이다. 그것은 品質保證 규격인 미 항공우주국의 NASA NHB 5300, 국방성의 MIL-Q-9858A, 연방법 10 CFR 50 App. B 및 미국기계학회(ASME)의 NQA-1 등이 각기 자기 분야의 品質保證 기준으로 자리잡고 있으며 研究開發 品質保證에 관한 규격은 ASQC에서 발간한 ASQC Quality Assurance Guidelines for R&D 및 국제원자력기구(IAEA)의 50-SG-QA16, Safety Guide on the Quality Assurance for Research and Development 등이 있다. 위에서 언급한 어떤 기준이 研究部署에 적용하도록 주어진 경우에도 이 요건의 선별적 적용이 필요하다. 또 해당 研究所가 品質保證 기본 시스템이 갖추어져 있다면 공통적으로 관리하고 이행할 수 있는 부분은 다른 프로젝트와 같은 시스템으로 운영할 수 있게 하고 있다. 미국에너지성(USDOE)에서는 10 CFR 50 App. B의 요건인 18개 항의 品質保證 基準을 品質保證 要件으로 규정하고 이를 만족하도록 권고함은 물론 경우에 따라 기본 요건의 전부 혹은 일부를 該當研究기관의 책임하에 면제하도록 규정하고 있다. 또한, 미국원자력위원회의 RDT F2-2는 정부지원의 研究開發 業務에 대하여 적용되고 있으며 8개항으로된 品質保證 프로그램을 갖출 것을 요구하고 있다.

원자력 발전사업의 경우, 고객의 概念을 지닌 발주자가 있어서 발주자에 의한 品質保證 要件의 적용이 강요되고 있으며 원자력 사업의 최고 법률인 원자력법에 의해 品質保證 要件을 적용하도록 요구되고 있다. 따라서 원전사업을 위한 각종 品質保證 技術基準이 갖추어져 있어서 공식적인 品質保證 計劃書 및 品質保證 節次書에 따라 이행하도록 되어 있다. 이들 基準으로는 10 CFR 50 App. B 및 NQA-1 등을 들 수 있으며 비원자력 산업에도 MIL-STD-9858A, 영국의 BS 5750, 국제표준화기구의 ISO 9000 등의 品質保證 基準이 開發되어 각종 산업에 品質保證 要件이 契約要件에 따라 강제성을 띠고 적용되고 있다.

반면에, 研究開發의 경우에는 앞서 설명한 바와 같은 基準들이 開發되어 있기는 하지만 이들은 모두 권고적 사항으로 강제성을 띠지 않는다고 볼 수는 없다. 미국의 경우에는 주정부나 DOE에서 주관하는 研究課題에 대하여 品質保證 要件을 적용하도록 요구하고 있지만 세부적인 요건의 적용여부는 研究遂行 기관에서 자율적으로 결정하도록 융통성을 주고 있다. 이것은 원자력 산업이나 국방 또는 우주산업에 있어서의 설계, 제작, 시험에 적용되는 NQA-1과 같은 요건들은 너무 경직되어 있고 그 시스템 자체도 상당히 엄격하게 되어 있어서 研究開發에 그대로 적용하는 것은 研究遂行 조직에서 느끼는 부담이 가장될 것이라는 우려를 불식시키기 위함일 것이다.

우리 나라의 경우도 원자력발전에 관련된 사업은 원자력법 및 적용 기술기준 등에 의하

여 엄격한 品質保證 基準과 節次가 적용되고 있다. 또한 원전사업 분야의 品質保證 시스템은 그 나름대로의 역할을 충분히 遂行하고 있으며 研究所의 사업추진에 있어서 거의 定着段階에 이르렀다고 볼 수 있다. 원전사업의 엄격한 品質保證 시스템의 경험을 가진 研究員이나 課題責任者들은 이것이 그대로 研究開發에 적용된다면 그 엄격성으로 보아 研究活動에 장애가 될 것이라고 생각하는 것은 어쩌면 당연한 것일지도 모른다. 더구나 研究開發 品質保證에 대한 법적인 규제요건이나 계약(또는 협약)이 없는 실정임에도 불구하고 이를 적용하려 한다는 것은 너무 무리한 요구라고 생각할 수도 있다. 그러나 ASME에서도 원자력분야의 研究開發 부문에 대한 신뢰도를 제고시키기 위하여 ASQC와 보조를 맞추어서 ASME NQA-4를 발간하여 研究開發 品質保證 요건을 제시할 것으로 보이며 IAEA에서는 최근 50-SG-QA16 Safety Guide on QA for R&D를 발간하였다. 더욱이 ISO 9001 인증을 획득한 대기업들은 新製品 開發研究에 대하여 ISO 9001의 요건에 따라 品質保證 시스템을 갖추어 가고 있으며 이를 총체적 品質經營 體系構築의 기반으로 삼고 있다.[류한주, 1991] 이것은 ISO 9001의 적용분야가 研究開發/設計, 生産, 設置 및 서비스에 대한 品質保證에 관한 要件으로 확대되어 있기 때문이다. 따라서 ISO 9001 인증을 받으려면 研究開發 分野도 ISO 9001에 의한 品質保證시스템 구축이 요구된다고 할 수 있다. 이와 같은 추세로 볼 때 국내 研究機關에서도 研究開發 品質保證에 대한 체계를 事전에 준비하는 것이 국내의 환경변화에 신속히 대처할 수 있다고 판단된다.

## 2.4 研究開發 品質保證의 適用事例

### 2.4.1 외국의 研究開發 品質保證 適用現況

研究開發 品質保證 시스템에 적용되는 코드 및 규격에 근거하여 미국의 각 研究所들은 나름대로의 品質保證 시스템을 운영하고 있으며 이들은 각 R&D의 특성과 상황에 따라 각각 융통성 있고 적절하게 적용될 수 있도록 하고 있다.[13, 14, 18] 원자력 品質保證과 研究開發 品質保證은 관련기준과 특징 및 그 체계에 있어서 크게 다르다고 볼 수는 없지만 서로를 비교하여 보면 <표 1>과 같다.

< 표 1 > 原子力 品質保證과 研究開發 品質保證

區 分	原子力 品質保證	研究開發 品質保證
關聯基準	- 원자력법 - 10 CFR 50, App. B - NQA-1	- RDT F2-2 - DOE Order 5700. 6C - ASQC Guidelines
特 徵	- 강제적 (품질목표 달성) - 계획, 절차 및 제도의 중시	- 자율적 (품질향상) - 실무관행의 중시
品質保證 體系	- 원자력 품질보증 프로그램	- 실험실 관행

이 가운데 RDT F 2-2는 정부가 지원하는 研究開發業務에 적용되고 있으며 8개항의 品質保證 要件을 따르도록 하고 있다.[6] 또한 ASME NQA-1은 원자력 발전과 관련 18

개항의 品質保證 要件을 규정하고 있다.[16] 특히 각 研究機關은 자체적으로 遂行하는 實驗業務에 대해 標準 實驗業務 事例를 만들어 활용하고 있는데 이는 시험설비의 운영에 필요한 기본적 品質基準이 포함되어 있으며 최소한의 확인과 점검은 研究責任者의 재량에 따른다. 특히, 캐나다 원자력공사의 CQI(continuous quality improvement)운동은 단순한 品質保證 시스템 도입의 차원을 벗어나 綜合的 品質經營體系로의 도약을 꾀하고 있다.[10, 11, 15]

이들 先進 研究所들의 品質保證 體系는 品質保證 프로그램의 하부문서로 標準業務節次書를 작성, 운영하고 있다.[14, 18] 標準業務節次書는 그 관리에 대한 책임을 할당한 문서이며 일반적으로 실험데이터의 品質保證 方案으로 <표 2>에 나타난 실험실 관행에 대한 관리항목을 기본으로 하여 각 프로젝트별로 課題計劃을 수립하여 研究開發業務를 遂行토록 함으로써 品質保證要件이 달성될 수 있도록 하고 있다.

< 표 2 > 실험실 관행에 대한 관리항목

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 과제계획 및 조직구성             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제 목표의 설정</li> <li>- 수행입구의 정의</li> <li>- 실험계획의 수립</li> <li>- 임무할당</li> </ul> </li> <li>2. 과제참여자의 자격요건 및 훈련</li> <li>3. 표준업무절차의 작성 및 관리</li> <li>4. 기술검토             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 책임사하</li> <li>- 형태, 방법 및 기준</li> <li>- 검토결과와 문서화</li> </ul> </li> <li>5. 결함의 식별과 수정             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식별 및 평가</li> <li>- 수정조치 및 후속조치</li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>6. 데이터의 획득, 보호 및 평가             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 관행의 기술적 적절성</li> <li>- 측정 및 시험기기의 관리</li> <li>- 데이터의 기록</li> <li>- 데이터의 식별</li> <li>- 잘못된 데이터의 관리</li> <li>- 평가</li> </ul> </li> <li>7. 기록의 이용과 관리             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기록관리 시스템</li> <li>- 기록의 유효성</li> <li>- 기록의 식별, 색인, 및 보관</li> <li>- 기록의 배포 및 보존</li> </ul> </li> <li>8. 기기 및 자재의 취급             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 장비의 유지관리</li> <li>- 검교정 필증의 부착</li> <li>- 자재의 저장</li> </ul> </li> </ol>
--	---

특히 이들은 대부분 品質保證部署를 가지고 있으며 각 프로젝트 또는 研究部署별로 품질보증담당요원을 둬으로써 일관되고 유기적인 業務가 이루어지도록 하고 있다. 課題計劃은 技術計劃과 品質保證計劃으로 나뉘며 研究機關마다 다소의 차이는 있지만 技術計劃은 프로젝트 擔當研究員이 수립하고 品質保證計劃은 品質保證 擔當要員이 작성하여 課題責任者의 승인을 받도록 하여 課題 參與者들에게 品質保證 要件의 이행을 강조하고 있다. 品質保證計劃에는 해당 프로젝트에 적용될 品質保證 要件과 品質保證 매뉴얼 및 절차서가 명시되어야 한다. 品質保證 매뉴얼은 각 研究所의 실정에 맞는 技術基準을 근거하여 작성하며 프로젝트의 특성과 중요도에 따라 品質等級을 정하여 적용정도나 심도를 결정한다. 또한 매뉴얼에 명시된 기본요건의 이행을 위한 세부절차를 규정하고 이를 선별하여 적용한다.[7, 14, 18]

### 3. 研究員의 品質保證 認識度

#### 3.1 品質認識度에 대한 說問調査

研究開發 品質保證에 대한 研究員들의 認識度를 조사하기 위하여 韓國原子力研究所 研究課題 參與者 98명을 대상으로 설문조사를 실시하였다. 조사 내용은 品質保證 概念의 인지 및 적용 필요성의 인식, 研究의 遂行, 計劃, 管理 및 遂行業務의 記錄, 研究裝備의 購買 및 管理, 컴퓨터 소프트웨어의 관리, 시험 관리, 그리고 遂行業務에 대한 제 3자의 技術檢討 등 모두 6개 항목으로서, 이들 조사 결과의 분석을 통해 研究開發 品質保證의 적용 가능성을 모색하고 바람직한 研究開發 品質保證 적용방안을 제시하고자 하였다.[Dutton, 1992]

##### 3.1.1 品質保證 概念의 認知 및 적용 필요성에 대한 認識

응답자의 93%가 'QA의 의미를 알고 있다' 라고 응답하였으나 34%만이 研究所 혹은 외부기관이 주관한 'QA 교육을 받은 경험이 있다' 라고 응답하였다. QA가 적용되는業務의 遂行經驗을 묻는 질문에 대해서는 응답자의 60%가 '遂行經驗이 있다' 라고 응답하였는데, 業務分野 별로는 '設計' 37%, '製作' 17%, '研究' 17%, '技術管理' 17% 등이었다. 응답자의 35%가 현재 遂行中인 研究課題에 品質保證業務의 적용이 '필요하다'고 보고 있으며 '그렇지 않다' 라고 응답한 경우가 13%, '필요하지만 아직은 시기상조'라고 응답한 경우가 20%로서 品質保證의 적용 필요성에 대해서는 긍정적인 견해와 부정적인 견해가 반반인 것으로 나타났다.

##### 3.1.2 研究의 遂行計劃 및 管理

遂行中인 課題의 형태<sup>2)</sup>를 묻는 질문에 대해 62%가 '實用化 研究' 라고 응답하였으며, 課題의 리스크 정도<sup>2)</sup>를 묻는 질문에 대해서는 60%가 '리스크가 높다' 라고 응답함으로써 研究開發 品質保證業務의 적용 타당성을 뒷받침하고 있다. 응답자의 20%는 研究業務가 '당초 계획대로 遂行되고 있지 않다' 라고 응답하였으며 그 이유로는 '研究計劃의 부실' (60%), '계획의 불이행' (15%)을 들었다. 그리고 研究所에 제출하는 研究計劃書외에 별도의 '詳細研究計劃書'를 작성할 필요가 있다고 생각하는 응답자가 29%나 되어 현재 적용하는 研究計劃 體系를 보완할 필요가 있음을 알 수 있다. 응답자의 79%가 '현재의 研究業務 遂行方法에 개선이 필요'한 것으로 보고 있으며, 특히 개선이 시급한 분야로는 '研究評價'(27%), '研究計劃'(23%), '研究遂行管理'(21%), '研究人力管理'(17%), '研究組織管理'(10%) 등을 꼽았다.

研究開發課題와 관련하여 보다 체계적인 시스템이 요구되는 業務分野로서 응답자의 92%가 '研究過程과 결과의 記錄管理'를 들었으며 研究過程 및 결과의 '객관적 技術檢討'(69%), 계측장비의 '검교정 관리' (31%), '컴퓨터 소프트웨어의 開發 및 檢證管理'(8%) 등을 꼽았다.

2) 연구과제의 형태 및 리스크 분류기준은 본 논문 4.2.1항을 참조할 것



品質保證에 관한 교육의 필요성에 대해서는 응답자의 76%가 '필요하다' 라고 응답함으로써 品質保證에 대한 관심이 많은 것으로 나타났다.

### 3.1.3 遂行業務의 記錄

응답자의 94%가 研究記錄을 '중요하다' 라고 인식하고 있으나 그 중 67%가 研究내용을 '개인노트에 記錄'하고 있으며 '研究日誌나 記錄樣式을 사용'하는 경우는 22%에 불과하였다. 응답자 대부분(70%)이 研究記錄을 '본인이 보관한다' 라고 응답하였으며 '팀이나 부서에서 공동보관'하는 경우는 26%에 불과하였고, '전혀 보관하고 있지 않다'고 응답한 경우도 있었다.

'과거의 研究記錄이 없어서 어려움을 당한 경험이 있다' 라고 응답한 경우가 65%나 되었고 그 원인으로는 '研究記錄 作成不實'(42%), '紛失' 13%), '擔當者 退職'(9%)이 지적되어 研究記錄의 작성 및 관리체계 확립이 시급한 것으로 드러났다.

또한 研究장비의 購買시에 購買요건에 따라 대부분 '檢査를 遂行'하지만 이에 대한 '記錄을 유지'하는 경우는 43%에 불과한 것으로 나타났다.

### 3.1.4 研究裝備의 購買 및 管理

고가의 장비 購買시, 응답자의 62%가 '공개경쟁입찰 방식'을 채택하고 있으며 '제한경쟁입찰' 16%, '指定購買' 14%인 것으로 나타났다. 공급자 선정시 고려사항으로는 '기술시방 만족'(80%), '거래경험'(11%), '공급자의 명성'(1%) 등을 꼽았다. 응답자의 95%가 研究장비의 購買시에 購買要件에 따라 '檢査를 遂行하고 있다' 라고 응답하였으며 檢査方法으로는 '數量確認'(50%)과 '機能檢査'(50%) 등의 방법을 많이 사용하는 것으로 나타났다.

사용하는 '계측 기기의 검교정이 필요하다' 라고 응답한 경우가 67% 이었으나 실제로 '검교정을 실시'하는 경우는 42%에 불과할 뿐만 아니라 '소내 검교정 부서'(29%)나 '외부 검교정 기관'(54%)에 비해 '자체적으로 遂行'(56%)하는 경우가 많아 계측 기기의 검교정 관리에 문제가 있을 것으로 보인다. 아울러 59%의 응답자만이 研究裝備와 시설이 잘 관리되어 '항상 이용가능한 상태를 유지하고 있다' 라고 응답하였으며, '研究장비의 고장으로 인해 研究에 지장을 받은 적이 있다' 라고 응답한 경우가 67%이었다.

研究裝備의 관리상 문제점에 대한 원인으로는 '사용빈도가 적기 때문' 이라고 응답한 경우가 가장 많았으며 55%), '관리자 없음'(36%), '관리에산 부족'(8%)의 순으로 응답하였다. 이에 대한 대책으로는 '전담요원의 확보와 장비의 통합관리' 등을 제시하였다.

컴퓨터 소프트웨어와 관련하여서는 응답자의 25%가 '검증되지 않은 소프트웨어를 사용하고 있다'고 응답하였고, 사용하는 컴퓨터 프로그램에서 '오류를 발견한 경험이 있다'고 응답한 경우가 53%에 이르렀다.

### 3.1.5 시험 관리

研究開發 課題의 초기 계획시에 課題 遂行에 필요한 모든 시험 항목이 확정되는가? 라는 質問에 대해 '부분적으로 확정된다'(54%)가 가장 많았으며 '모두 확정된다' 라고 응답한 경우가 13%, '아니다' 라고 응답한 경우가 15% 였다

응답자의 25%가 시험을 遂行하기 위해 '절차서를 작성'하고 있으며 49%는 '경우에 따라서 작성한다' 라고 응답하였다. 절차서 작성 방식은 시험을 위해 '별도의 절차를 작성'하는 경우가 54%로 가장 많았으며 '다른 문서에 포함하여 작성'하는 경우가 11%, 'ASME/ASTM 등의 표준절차를 이용'하는 경우도 10% 있었다. 시험의 遂行과 관련하여 보존하는 記錄으로는 '시험보고서'(61%), '시험 데이터'(28%) 등을 들었으며 '사용된 시험장비의 목록 및 시험절차'는 각각 4% 및 1%에 불과하였다.

### 3.1.6 遂行業務에 대한 제 3자의 技術檢討

응답자의 36% 만이 '研究開發 課題에 QA가 필요하다'고 응답하였으나 86%가 遂行業務에 대한 '제 3자의 技術檢討가 필요하다' 라고 응답함으로써 QA와 技術檢討를 별개의 것으로 인식하고 있음을 알 수 있었다.

한편, 응답자의 59%는 경우에 따라 실제로 '3자 검토를 실시하고 있다' 라고 응답하였으며, 3자 검토를 실시하고 있거나 혹은 필요하다고 응답한 사람 가운데 44%가 '課題責任자에 의한 技術檢討'를 가장 바람직한 것으로 보고 있으며 '팀장'(30%), '동료'(20%)의 순으로 응답하였다.

어느 분야의 業務에 대해 3자 검토가 필요하다고 생각하는가? 라는 質問에 대해서는 95%가 '주요 研究結果'를 꼽았으며 '研究報告書' 10%, '技術報告書' 6%, '日常研究' 2%의 순으로 응답하였다.

## 4. 研究 品質의 特性 및 適用課題 分類

### 4.1 研究 品質의 特性

研究開發 환경은 매우 특수하다. 研究員들은 학력이 높고, 높은 성취욕구를 가지고 있다. 따라서 그들의 창조성과 개성이 고무되어야 할 뿐만 아니라, 그것은 또한 研究의 遂行에 있어서 필수 불가결한 요건이다. 製造段階에서는 시행착오가 용납되지 않지만 研究段階에서는 일반적인 현상으로 받아들여진다. 研究는 시행착오적 속성을 가지므로 올바른 해답을 얻을 때 까지 시행착오가 계속될 수도 있다. 처음부터 올바르게 業務를 遂行하여 실패를 사전에 방지하고자 하는 목적을 지닌 品質保證 概念은 研究에 있어서의 시행착오의 概念과는 별개의 것으로 인식되어 왔다.[Roberts, 1978]

그러나 研究 또한 데이터를 생산하는 過程으로 본다면 결국 이러한 데이터의 品質이 研究의 品質이 될 것이다. 따라서, 研究 品質保證이란 研究를 통해 생산되는 데이터와 이들 데이터에 근거하여 얻어진 결론의 유효성과 신뢰성을 확보하는 것이다. 즉, 研究開發 品質保證은 데이터의 정확도를 높이는 데 기여할 뿐만 아니라 記錄의 보존을 통해 研究의 재현을 가능케 하는 것이다.

### 4.2 品質保證 適用 課題의 分類

#### 4.2.1 研究課題의 分類 基準

研究開發 課題를 분류하는 기준은 여러 가지가 있을 수 있겠으나 品質保證 요건의 적용

여부는 研究의 형태, 프로젝트 遂行期間, 豫算規模 및 수반되는 리스크의 정도에 따라 결정된다. 본 보고서에서는 研究形態를 基礎研究, 應用研究 및 實用化 研究로 구분하였는데 그 정의는 다음과 같다.[12]

- 基礎研究 : 물리학이나 화학 등의 분야에서 새로운 과학적 법칙의 규명을 목적으로 遂行되는 研究로서 특수 과학 분야에서 현재 알려지거나 이해되지 않는 물리적 현상을 탐구하기 때문에 실험에 착수하기 이전에 기초研究의 進行過程을 설정하기가 매우 어렵다.
- 應用研究 : 문제해결을 위해서 일반적으로 알려진 과학적 혹은 기술적인 概念을 수정하거나 이를 응용하는 研究를 말한다. 基礎研究에 의해 발견된 지식을 이용하여 특정 목표를 정해 상용화 가능성을 확인하는 研究 또는 이미 실용화된 방법에 관해 새로운 응용방법을 탐색하는 研究를 포함한다. 현재 알려지지 않은 기술을 기초로 하여 대규모적이고 복잡한 최신의 과학설비를 설계하고 건설하는 研究, 순수 이론적인 活動, 문헌조사 혹은 확률론적 리스크 평가 등의 研究도 포함될 수 있다.
- 實用化 研究 : 基礎, 應用研究 및 實際經驗에서 얻어진 지식을 이용하여 새로운 재료, 장치 시스템, 제품, 공정 등의 도입 또는 기존의 것을 개량하기 위한 研究를 말한다. 기술적 신뢰성, 경제성이 확인되어 실증에서 실용화 및 상용화케 이르는 諸般 研究를 포함한다.

리스크는 그 정도에 따라 높은 리스크, 중간 리스크, 낮은 리스크로 분류되며 그 정의는 다음과 같다.[12]

- 높은 리스크 : 잘못 다루어질 경우, 研究員이나 공중의 건강과 안전에 위험을 줄 수 있거나 혹은 중대한 재정적 손실을 야기시킬 수 있는 품목이나 재료를 취급하는 研究로써 만약 研究의 결과로 생산된 정보가 잘못 사용되어지거나 틀린 것으로 밝혀질 경우, 공중의 보건과 안전이 위협받을 수 있거나, 研究員의 신뢰도에 의문이 제기되거나 혹은 후속 研究에 심각한 해를 끼칠 수 있다.
- 중간 리스크 : 研究員에 대한 잠재적 위험을 내포하거나 研究結果가 사용자에게 해로운 영향을 미칠 수 있는 研究를 말한다. 낮은 리스크로 간주하는 研究에 대하여도, 재정적 부담이 크지 않은 경우도 해당될 수 있다.
- 낮은 리스크 : 이 研究의 잘못된 결과를 다른 시스템, 제품 혹은 공정에 사용하더라도 미치는 영향이 적은 研究로서, 기초적인 참고자료만을 생산하므로, 그것이 잘못 사용되더라도 사용자나 研究員, 혹은 스폰서에게 미미한 영향을 미치며 안전상의 위험이 전혀 없는 研究를 말한다.

즉, 研究課題가 實用化 또는 常用化 段階에 가까울 수록, 리스크가 클 수록, 예산이 크고 기간이 길수록 品質保證 要件의 적용 필요성이 커진다. 이러한 基準을 근거로 研究開發 課題에 대한 品質保證 要件의 적용 여부를 결정하고 그에 준하는 品質保證 요건에 따라 研究活動을 遂行하여야 한다.

## 5. 研究 品質提高와 自律性

원자력분야에서는 지난 수년간 研究 業務에 品質保證을 적용하는 문제가 검토되고, 논의되어 왔다. 研究는 基礎研究에서 부터 應用研究 그리고 실험실에서 데이터 생산까지를 망라하는 것으로 소규모 실험실 수준의 研究課題로부터 여러 실험실이 같이 참여하는 대규모 課題에 대해 그 적용이 검토되었다. 研究業務에 品質保證을 적용하는 문제는 많은 논문이나 관련 회의의 주제가 되었으며 심지어는 品質保證이란 용어를 다른 말로 대체하는 현상 즉 品質經營, 品質改善 혹은 保證이란 말은 빼고 研究데이터의 品質 혹은 과학 研究의 品質이라는 용어가 쓰이기도 하였다. 이러한 주제에 있어서 가장 큰 초점은 品質保證의 概念을 研究業務에 접목하는데 따르는 어려움의 극복이다. 특히 기존의 品質保證 形式과 기법에 의존할 경우에는 더욱 그러하다. 品質保證 접근 방식은 적어도 겉으로만 보서는 전통적인 研究業務의 관행과는 판이하다. 과학의 研究는 개인주의, 시행착오, 미지의 현상, Self-critique, Peer Review, 창조성, 개혁 그리고 자유정신을 나타낸다. 研究員의 일반적인 특성을 열거하면 다음과 같다.

- 研究員들은 학력이 높고 성취욕구가 강하다
- 研究員들은 오래 전부터 내려온 研究慣行에 의거하여 研究業務를 遂行한다. 그들의 전통적이고 기본적인 목표는 진리의 발견으로서 그것은 객관성, 견실한 판단, 정보의 교환, 정직에 기초를 두고 있다.
- 研究員들의 本質은 바로 자유로운 정신이다. 그것은 창조성과 이노베이션을 위해 필요하다. 研究員들은 그들이 원하는 방향으로 자유롭게 研究를 遂行할 수 있어야 하며 施行錯誤 過程에서의 실패에 대한 부담으로부터 해방되어야 한다. 왜냐하면 실패 또한 지식의 근원이기 때문이다.
- 研究員들에게 있어서는 研究가 큰 비중을 차지한다. 研究가 그들의 존재의 일부이며 자신의 표현이다.

品質保證은 業務의 規定, 管理, 實查, 檢査, 코드, 標準 등에 의한 업무수행을 의미한다. 品質保證 要員의 일반적인 특성은 다음과 같다.

- 대부분 대학 졸업의 학력을 갖고 있으며 특히 공학을 전공한 경우가 대부분이다. 品質保證 業務를 하기 전에 자신의 전공분야의 業務를 한 경우가 많다.
- 그들은 業務의 결과를 정확하고 효과적으로 얻기 위해서는 業務를 어떻게 구성해야 하는지를 이해한다. 그들의 遂行業務에 대한 시각은 체계적이고 조직적이며 규율적이다. 그들은 業務體系의 장단점을 파악하는데 익숙하다.
- 品質保證 要員들은 業務와 그 결과에 관련된 코드 및 표준에 대해 많은 지식을 갖고 있으며 그러한 요건들이 어떻게 이행되며 형식이 다른 業務에 어떻게 적용될 수 있는지를 잘 이해하고 있다.
- 品質保證 要員들은 業務가 단번에 정확하게 遂行되어야 한다고 믿는다. 그들은 낭비와 비효율을 싫어한다.

研究員들과 品質保證 要員들은 이러한 정반대의 시각으로 業務에 접근한다. 그래서 이 두 그룹의 사람들이 만났을 때 의사전달이 힘들다는 것은 별로 놀랄 일이 아니다. 研究員들은 品質保證 要員들이 研究員들의 기존 業務方式을 否定하고 그들 입장에서 일방적으

로 새로운 業務方式을 결정하여 研究員 자신과 그들의 研究業務를 統制한다고 생각한다. 品質保證 要員들은 研究員들이 규칙과 규정을 지키지 않으며 課題나 프로그램에 나쁜 영향을 미치는 실수를 많이 저지르고 있을 것이라고 생각한다. 물론 이것은 兩者의 서로에 대한 의견을 풍자한 것이지만 사실이 그러하다는 것은 부정할 수 없다. 문제는 진실이 무엇인가를 찾아내어 兩者의 마음속에 있는 선입견을 극복하는 것이며 課題를 보다 효율적으로 遂行할 수 있도록 개선하는데 있다.

研究業務에 品質保證을 적용하기 위해 研究員들이 극복해야 할 가장 큰 장애는 品質保證의 필요성을 인정하는 것이다. 品質要員들의 경우에는 品質保證을 적용할 때 사용하는 일반적인 접근 방식이 研究員들에게는 통하지 않는다는 것을 이해시키는 것이 가장 큰 課題이다. 이러한 장애들을 극복할 수만 있다면 다른 문제들을 해결해 나갈 수 있게 될 것이다.

品質保證의 적용을 위해서는 研究員들이 品質保證의 기본원칙을 잘 알아야 할 필요가 있다. 品質保證의 원칙이 그들의 業務에 어떻게 적용되는지 또는 적용될 수 없는지 그리고 品質保證의 적용으로 인해 그들의 研究 遂行방식에 어떤 영향이 미칠지를 자신들 스스로 평가할 수 있다면 그것은 그들 자신을 위해 이로운 것이다. 그렇게 되면 研究員들은 그들의 業務에 적용될 品質保證 프로그램의 開發을 직접적이고도 적극적으로 도울 수 있게 된다. 研究員과 品質保證 要員이 品質保證 프로그램의 開發에 그런 식으로 협조할 수 있다면 차후 프로그램의 이행에 따른 業務의 지연이나 프로그램 요건의 변경을 최소화할 수 있다. 반면에 만약 品質要員이 독단적으로 일을 처리한다면 프로그램의 開發 및 이행 과정에 보다 많은 어려움이 뒤따를 것이며 兩者가 모두 손해보는 결과를 낳게 될 것이다.

品質要員이 研究活動에 참여하게 되면 그는 研究員들의 관행에 익숙해져야 한다. 특히 研究員들이 業務의 적절성을 어떻게 보증하는가를 알아야 한다. 그러한 지식을 갖게 됨으로써 品質요원은 어떠한 品質保證 要件이 研究員들에 의해 관행적으로 시행되고 있는가를 파악할 수 있게 되고 또한 특정 요건을 완벽하게 만족시키기 위해서는 어떤 부분이 보완되어야 하는지를 결정할 수 있게 된다. 또 品質要件을 이행함에 있어서 기존의 방식을 고수하는 것은 研究活動에 해가 될 수 있다거나 또는 그러한 방식의 固守가 研究環境에서는 아예 불가능하다는 것을 品質要員이 인식할 필요가 있다. 이것은 品質요원이 品質保證 要件을 해석함에 있어서 유연하여야 함을 뜻한다. 要件의 本質은 따라야 하나 設計나 製作 혹은 施工業務시 적용되었던 해석이나 이행 방법은 맞지 않는다. 要件의 해석과 이행상의 유연성을 두시하게 되면 결국 그것은 品質요원에게 불리하게 작용한다. 이와 같은 유연성을 바탕에 두고 접근해 나간다면 品質과 研究의 자율성은 더 이상 이율 배반적인 관계가 아니라 오히려 品質保證의 적용을 통해 研究의 효율과 효과를 한층 높일 수 있을 것이다.

## 6. 研究開發 品質保證 適用方案

### 6.1 適用을 위한 環境造成

#### 6.1.1 適用規格의 不在

研究開發 品質保證은 原電事業 品質保證 分野와는 달리 구체적이며 명시적인 品質保證 要件이 없는 실정이다. 또, USDOE 처럼 研究開發 品質保證에 관한 시스템의 운영이나 이의 이행을 촉구하는 훈령, 참고규격 또는 표준 지방 등이 국내에서는 발간되지 않고 있다. 원전사업의 경우 원자력법 및 계약요건에 의해 10 CFR 50 App. B 혹은 ASME NQA-1 등 원자력 발전의 設計, 建設 및 運轉에 관한 品質保證 요건이 명시적으로 요구되고 있어서 品質保證計劃의 수립과 이행이 의무화되어 있다. 반면에 원자력 研究開發의 경우도 이러한 규격이 없어서 단순히 기존의 규격을 참고로 하여 品質保證 要件을 선택적으로 적용하고 있는 것은 선진국의 사례로 보아 알 수 있다.

현재 ASME에서도 原子力 研究開發 品質保證 시스템을 위한 요건을 확립하기 위해 기준을 발간하려 하고 있으며 ASQC나 USDOE에서 발간된 각종 研究開發 品質保證 기준을 볼 때 미국에서는 研究開發 品質保證의 적용이 일반화되어 가고 있다고 할 수 있다. 우리 나라에서도 ISO 9000에 의한 品質保證 制度의 확산과 더불어 研究開發이나 서비스 부문에도 점차 品質保證 制度가 도입될 전망이다. 따라서, 研究機關에서도 研究協約을 맺고 있는 정부나 외부기관과의 적극적인 논의를 거쳐 研究品質을 향상시키고 나아가 生産性을 극대화시킬 수 있는 시스템의 정착을 위한 정책적 배려가 필요하다고 여겨지며 이러한 정책이 수립될 때 研究開發 品質保證 시스템의 확립이 보다 쉽게 이루어질 수 있을 것이다.

### 6.1.2 研究員의 意識轉換

研究員들이 品質保證 시스템에 대해 가지고 있는 시각은 앞절에서 나타난 바와 같이 대부분의 研究員들이 品質保證 시스템을 경험하거나 적용되는 프로젝트를 遂行한 경험이 있음에도 불구하고 研究開發 分野에의 적용여부에 대하여는 상당한 거부감을 가지고 있다. 이것은 品質保證 시스템은 견제를 위한 것으로 관리적 포인트만 증가시킴으로서 研究活動에 장애요소가 될 수 있고 특수성이 강한 研究業務에 대해 틀에 박힌 제도를 도입함으로써 창조적 本質을 저해할 우려가 있다고 생각하기 때문이라 사료된다. 사업에 적용된 강제적인 品質保證 體系를 경험한 研究員들은 이것이 너무 엄격하고 까다롭게 적용되었다고 느끼고 있기 때문에 研究開發 品質保證 시스템도 이와 동일한 것으로 간주하고 있다고 볼 수 있다. 그러나, 이러한 부정적인 시각도 있지만, 과거에 遂行해 온 방식만으로는 국제화, 세계화를 지향하는 研究所의 經營指標에 만족할 수 없다는 인식도 있다. 따라서 研究業務의 전문성 내지는 고유성을 해치지 않고 研究부서 외부로부터의 객관적 평가나 점검행위와 같은 지나친 간섭만 없다면 제도의 개선이나 研究業務의 효율성 증대에 있어서도 그 적용의 필요성을 인식하고 있는 研究員들도 상당수 있었다. 한편으로는 독자적 판단의 자유를 구속하여 자율성의 침해를 두려워하면서도 과거의 방법을 답습하지 않고 무엇인가 새로운 형태의 研究業務를 遂行하려는 것이 研究員들의 의식인 것이다. 이상과 같은 의식을 갖게 된 배경으로는 研究결과와 성패를 중시한 나머지 그 책임이 더욱 중대해지고 있어서 研究過程에서의 오류나 판단 잘못으로 인한 실패를 줄여 볼 수 있는 제도의 필요성과 과거의 관습에 의존하려는 보수성의 양면적 성향을 띠고 있다고 볼 수 있다.

研究데이터의 品質에 대한 책임은 課題를 遂行한 課題팀에게 있는 것이다. 品質活動을

전담한 부서는 생산된 데이터가 객관적으로 신빙성이 있으며 그 데이터에 영향을 주는 재반요소(인원, 장비 및 시설)가 적절하게 사용되었고 제 3 자에 의해 같은 연구가 遂行되더라도 똑같은 결과를 낼 수밖에 없을 것이라는 객관성을 입증해 주는 것이다. 이것은 연구의 성공과 실패와는 아무런 연관이 없으며 다만 연구의 성패가 중요한 것이 아니라 연구過程에 있어서 관리가 가능한 요소들이 충분한 조건하에서 제도적으로 이루어졌음을 입증할 수 있다면, 비록 실패한 연구課題라 하더라도 그 결과는 값진 것일 수 있는 것이다. 研究開發이라는 것은 반드시 원하는 결과를 내어야만 성공하는 것은 아니다. 실패하였다더라도 얼마나 내실있는 연구를 遂行하였느냐가 더 중요하다고 할 수 있다.

따라서, 研究品質을 논하기 위하여는 研究過程을 적절히 통제하고 여기에서 얻어진 데이터가 堅實性(integrity), 有效性(validity), 信賴性(reliability), 保存性(preservation) 및 回復性(retrievability)을 갖추게 할 것인가에 초점을 두어야 한다. 研究課題 參與者들이 이러한 의식을 가지고 최소한 요건을 지닌 절차에 의한 객관성 있는 研究記錄을 유지하고 이를 토대로 研究報告書가 발행된다면 研究結果에 대한 외부조직의 불만이나 평가에 대하여도 자신 있게 대처할 수 있을 것이다.

### 6.1.3 經營陣의 確固한 意志

研究員들의 品質意識을 증진시키기 위하여 經營層이 할 수 있는 가장 중요한 일은 연구에 필요한 문화를 창출할 수 있는 동기를 부여하는 것이다. 研究活動이란 문서화된 절차이나 규정에 의하여 규제될 수는 없으며 高品質의 研究活動을 위해서는 研究員들이 가진 무형의 감각이 보다 중요한 것이기 때문이다. 研究活動에 있어서의 창조적 분위기는 經營層의 말과 행동, 品質企劃, 관리 및 행정제도의 개선, 각종 자원의 효율적인 할당 등을 통하여 研究員으로 하여금 高品質의 研究活動을 행할 수 있도록 經營層이 직접 개입함으로써 고양될 수 있는 것이다. 또 이에 대해 보다 적극적인 자세를 가져야 할 것이다. 經營層의 명확한 品質目標가 제시되고 이를 성취하기 위하여 研究活動의 진행상황을 수시로 평가함으로써 중간관리자들이 여기에 심혈을 기울일 수 있게 하여야 한다. 研究員의 品質意識은 經營層의 단순한 지시나 확인만으로는 高揚되지 않는다. 研究活動은 저해하는 각종 제도, 관리항목, 행정절차 등을 적극적으로 파악하고 이를 지속적으로 개선할 수 있도록 經營層이 앞장서야 할 것이다.

또한, 研究員들도 研究活動을 遂行하는데 있어서 研究記錄의 관리, 기기의 검교정, 시험의 계획 및 실시, 기구재의 購買 등 研究데이터에 중요한 영향을 미치는 研究業務에 대하여 보다 효율적이고 객관적일 수 있도록 하는데 중점을 두고 보다 체계적인 연구가 遂行될 수 있도록 하여야 할 것이다. 經營層과 研究員들 간의 상호 협조意識이 더욱 강조된다. 經營層에서도 막연한 제도나 관리적 규제를 통한 研究生産性 向上을 꾀할 것이 아니라 문제 해결에 보다 적극적이고 과감한 의사결정을 내림으로써 효율적인 研究雰圍氣 創出이 힘써야 할 것이다.

## 7. 研究開發 品質保證 시스템의 構築

研究員의 品質認識度 調査 結果를 토대로 研究開發 品質保證 시스템의 構築을 위하여는 ①品質保證 概念의 이해를 위한 教育의 활성화 ②研究計劃體系의 획기적인 개선 ③계측기기의 검교정 관리 체계의 확립 ④研究記錄의 작성 및 관리절차의 수립 ⑤데이터 품질에 영향을 주는 품목의 購買管理 ⑥試驗遂行節次의 보완 ⑦생성된 技術資料의 技術檢討 등의 제도적 보완이 필요하다고 판단된다. 그러나 무엇보다도 중요한 것은 현재 研究員들이 遂行하고 있는 관행을 최대한 존중하며 적용으로 인한 충격을 완화하기 위한 방안이 강구되어야 한다는 것이다. 따라서, 품질보증 시스템 구축을 위한 기본계획을 마련하고 구체적인 品質保證 절차를 수립하여 研究課題팀에서 자율적으로 적용하도록 유도하는 한편 현존하는 研究管理制度의 불합리점과 문제점을 개선하여야 할 것이다. 研究開發 品質保證의 接近方式은 品質經營 次元에서 全 研究員이 참여하는 持續的 品質改善 活動으로 展開하여야 할 것으로 사료되며, 다만 단기적인 관점에서 研究開發 品質保證 시스템을 구축하는 데 필수적으로 적용하여야 할 것으로 판단되는 品質保證 要件에 대한 이행 방안을 제시하면 다음과 같다.

### 7.1 研究開發 品質保證 適用方案

#### 7.1.1 研究記錄의 維持方案

品質認識度 조사에서 나타난 바와 같이 研究記錄의 유지는 대부분이 개인이 보관하는 경우가 많았다. 이것은 研究의 결과물으로써 研究報告書가 발행되면 그것의 기초가 되었던 研究記錄은 有名無實해진다는 안이한 생각에서 비롯되었다고 볼 수 있다. 비록 研究記錄이 담고 있는 데이터가 研究報告書에 빠짐없이 수록되었다고 하더라도 그 데이터의 객관적 근거는 研究報告書가 아닌 研究記錄에 명시되어 있을 것이며, 研究過程에서의 정당성을 입증하는 데에도 研究記錄을 활용하여야 하는 것이다.[16, 17, 18]

研究過程중에 생성되는 수많은 記錄들은 그 研究의 進行過程을 소상히 알 수 있게 해주며 각 研究의 특성에 따라 생성된 문서의 종류가 다르기는 하겠지만 다음과 같은 記錄이 생성될 수 있다.

- 課題計劃書
- 課題 遂行중 발생한 節次書
- 시험 보고서
- 設計檢討 結果
- 購買文書
- 技術現況 分析報告書
- 課題 遂行중 參與者가 작성한 단위 報告書
- 技術檢討 結果
- 檢査報告書 (제작, 인수, 공정 등)

이상의 記錄들은 研究報告書의 내용을 뒷받침하는 것들로서 研究報告書에 記錄된 각종 데이터의 기초가 되는 서류들이다. 특히, 이 記錄들은 그 내용의 적합성을 課題責任者 혹은 課題責任者가 지정한 제3자가 검토하여야 할 필요가 있다. 검토가 완료된 記錄들은 프로젝트 진행중이라도 각 프로젝트별로 課題 記錄綴을 유지하여 課題參與者들이 항상 열람할 수 있게 하여 상호간 정보전달을 원활케 하고 課題責任者로 하여금 課題進도를 정확히 파악할 수 있게 한다. 課題責任者는 이러한 생성될 記錄들의 종류와 형태를 구분하고 기술적 검토의 필요여부를 결정하여 각 參與者로 하여금 이를 준수케 함으로써 혼선을



방지할 수 있다. 이렇게 수집된 記錄은 研究報告書의 발간시에는 매우 유익하게 사용될 수 있을 것이며 課題가 종료된 후 研究記錄綴을 일정한 장소에 비치하여 타 분야의 研究參與者들도 손쉽게 이용할 수 있는 제도를 갖추어야 할 것이다.

### 7.1.2 購買管理

購買過程에서 가장 중요한 것은 購買 初期段階에서 작성되는 購買要請書 또는 購買 주문서이다. 이들은 購買하고자 하는 품목 또는 용역을 명시적으로 표현하는 서류로서 여기에 기술된 내용이 공급자가 지켜야 할 技術 및 品質要件이 포함되어야 한다. 研究開發에 투입되는 많은 품목들이 데이터의 유효성에 직접적으로 영향을 미치는 것은 아니지만 자재의 形式, 識別標識, 成分 및 通用規格 등이 적절히 명시되었는지 확인하고 공급자에 대한 평가와 관리 방편 등에 있어서도 品質保證 要件을 충분히 활용할 수가 있다. 課題責任者는 研究結果에 영향을 미칠 수 있는 購買裝備나 購買活動을 購買전에 충분히 검토하여 필요시에는 品質保證 部署의 협조를 받아 공급자는 효과적으로 관리하고 品質面에서도 객관적인 증거를 확보할 수 있어야 한다. 모든 購買品目에 대하여 品質保證 部署가 관여하는 것이 아니며 그 대상여부는 購買 要請部署의 재량에 따라 결정된다. 그래서 통상 課題責任者에게는 品質保證 部署의 참여 여부를 購買要求書에 명시하도록 하고 있다. 공급자에 대한 品質檢査나 監査에 관한 사항, 기술적 기본요건, 서류 제출 요건, 品質保證 프로그램 수립에 관한 요건, 하부 공급자에 대한 요건의 확대 적용에 관한 사항, 자재 시험성적서에 관한 요건 등을 확인하는 것이 購買書類를 品質保證 部署가 검토하는 이유이다. 研究活動에 영향을 미치는 데이터 취득설비 (data-taking device)의 購買는 매우 중요하므로 이러한 설비의 購買는 반드시 品質保證 要件에 따라 관리되어야 할 것이다. 購買 要請部署는 공급자로 하여금 購買자가 무엇을 원하는지 정확하게 전달되어야 하고 많은 경우에 있어서 자재의 긴급성만을 강조한 나머지 購買要求는 추후에 하고 전화나 구두로 주문을 하는 경우가 있다. 공급자가 購買者가 원하는 품목에 대한 모든 정보를 갖고 있을 것으로 생각되지만 통상 재고품을 납품하는 경우가 허다함 어떤 특수한 요건이 있는 경우에는 주문서를 받고 난 후에 그 사실을 알게 되는데 이 요건을 만족시키기 위하여 결함을 처리하는데 걸리는 시간은 구두 주문으로 절약한 시간보다 더 걸리게 된다. 따라서, 이러한 실수를 줄일 수 있는 제도적 장치가 필요하다고 생각되며 이를 위하여는 課題責任者가 品質意識을 갖고 購買活動을 遂行시 購買品目の 특성을 정확히 파악하여 이들이 공급자에게 전달될 수 있는 방안을 강구하여야 할 것이고 아울러 品質保證 部署와 긴밀한 협조관계를 유지하여야 할 것이다. [Roberts, 1983]

購買品目を引受하게 되면 購買注文書의 요건에 만족하는지를 확인하기 위하여 즉시 檢査되어야 한다. 이 檢査는 제조업의 경우 品質部署의 引受檢査者가 遂行하고 있으나 研究開發의 경우에는 課題責任者의 책임하에 충분한 기술능력이 있는 자에 의하여 遂行될 수도 있다. 다만, 引受檢査의 결과가 반드시 문서화되어야 한다는 점과 결함이 발견되면 즉시 시정할 수 없는 체제를 갖추는 것이 중요하다. 결함의 내용, 시정조치 내역, 조치후 檢査 등에 관한 정보들이 문서화되어 이들을 차기 購買要請者들이 활용할 수 있도록 品質保證 部署에 전달되어야 할 것이다. 결함 있는 품목의 불출을 통제하고 사용불가한 품목은 사전에 제거하여 건설중 또는 설치중에 발생될 문서를 미리 예방할 수 있게 되는 것이

다. 이를 위하여 購買品目的 標準示方을 정하고 그에 따른 공급자의 제출 서류를 명시한 研究開發 品質保證 購買要件 示方書를 작성하여 이를 각 課題責任者들이 활용할 수 있게 하는 것이 필요하다고 생각된다.

### 7.1.3 計測器機 檢校正 管理

계측기기의 검교정관리에 대한 品質保證 側面에서의 목적은 해당 기기를 사용하여 얻은 研究結果 데이터의 신뢰성을 높이기 위하여 국가 표준 기기에 추적할 수 있도록 하는 시스템을 갖추는 것이라 할 수 있다. 계측장비의 관리를 위하여 규정을 갖추어서 관리하고 있지만 측정된 데이터가 국가 표준에 추적할 수 있도록 문서화한 경우는 찾아보기 힘들다. 그것은 대부분의 研究員들이 검교정의 중요성을 알고 검교정을 실시하고 있지만 그것을 문서화하는데는 인색하기 때문이다. 따라서, 각 課題別로 課題記錄綴에 課題 參與者들이 공동으로 작성하고 이용할 수 있는 研究日誌를 삽입하여 사용된 기기의 검교정 현황을 수시로 記錄할 수 있게 하는 방법이 있다. 다른 방법으로는 사용될 기기의 목록을 작성하고 여기에 기기명, 일련번호, 검교정 주기, 검교정 일자, 검교정 유효일 등을 명시하고 검교정 성적서를 입수, 研究記錄에 綴할 수 있는 시스템을 갖추어 課題 參與者들이 이를 활용할 수 있을 것이다. 品質認識度 調査에서 나타난 바와 같이 계측장비의 통합관리의 필요성은 대부분의 研究員들이 인식하고 있다. 이것은 계측장비의 사용빈도가 거의 없어서 값비싼 장비가 활용되지 못하고 있다는 점과 타 부서에 장비가 구비되어 있는 줄도 모르고 새로이 購買함으로써 다수의 같은 장비를 보유하고 있다는 점을 인식한 결과라 할 수 있다. 계측장비의 관리를 통합하는데는 研究所의 직제상 상당히 어려움이 있다고 판단된다. 그러나 장비의 운영은 실제 보유부서에서 관장하게 하고 보유장비의 목록과 이력 및 검교정에 관한 관리 전담 부서만 설치된다면 보다 효율적인 장비 운영을 할 수도 있다고 판단된다. 이러한 통합관리 시스템에서 간과해서는 안되는 사항이 검교정 실시에 관한 책임 문제이다. 검교정 실시는 실제 보유 부서나 課題責任者의 책임하에서 이루어져야 하며 관리 전담 부서에서는 단지 검교정 기간의 경과 유무를 관리하여 실제 보유 부서로 하여금 제때에 검교정을 실시하도록 유도하여 검교정 기기 목록, 검교정 성적서, 기기 이력 등을 종합관리하여 줌으로써 研究部署의 장비관리에 대한 부담을 덜어 주게 되는 것이다. 따라서, 이에 대한 책임사항은 課題責任者들도 충분히 인식하고 검교정 시스템 개선에 적극 협조하여야 할 것이다.

### 7.1.4 試驗管理

研究課題의 遂行에 있어서 課題別 시험의 종류에는 차이가 있으나 시험을 실시하고 그 결과를 토대로 하는 경우가 대부분이다. 시험의 결과는 研究데이터의 신뢰도나 진실성(Integrity)에 직접적으로 영향을 미친다고 볼 수 있다. 따라서, 시험을 효과적으로 관리하고 高品質의 研究데이터를 획득하기 위한 체계의 구축이 필요하다. 課題遂行에 필요한 시험의 종류나 항목은 課題計劃 段階에서 부터 확정되고 관리되어야 한다. 이를 위해서는 이들이 課題計劃書에 명시되어야 하고 구체적인 시험계획 및 시험절차가 마련되어야 할 것이다. 다만 ASME, ASTM 또는 KS 등 표준화된 시험절차는 해당 표준을 그대로 이용할 수 있으며 그 결과는 課題記錄에 명시하도록 한다. 시험절차서를 작성하는 경우

에는 시험 전에 확인되어야 할 시험조건들을 명확히 하고 검증이 필요한 경우 시험을 진행하기 전에 遂行되어야 한다. 시험에 사용될 기기들도 측정 및 시험기기 관리절차에 따라 관리될 수 있게 하여 정확도, 목적, 사용주기 및 검교정여부가 확인되어야 할 것이다. 또한, 사용된 기기의 식별번호, 시험의 목적, 시험방법, 시험결과 등 시험과 관련하여 발생된 모든 기술적 정보들이 시험보고서에 정확히 명시된 시험보고서를 작성하거나 研究日誌에 자세히 記錄하여 실험데이터의 객관적 증거를 확보하여야 할 것이다.

#### 7.1.5 컴퓨터 소프트웨어의 관리

연구에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어는 그 정확성에 있어서 측정 및 시험기와 마찬가지로 研究데이터의 品質에 직접적인 영향을 미친다고 할 수 있다. 이를 위해 課題責任者는 컴퓨터 소프트웨어가 課題의 목적에 적합한 것이며 정확한 결과를 산출할 수 있는지를 충분히 검토하여야 한다. 또, 검증된 컴퓨터 소프트웨어를 사용함으로써 결과를 신뢰도를 높일 수 있으며 객관성을 입증하는 데에도 도움을 주게 된다. 研究課題 遂行자들은 컴퓨터 소프트웨어의 사용자라 할 수 있다. 따라서 컴퓨터 소프트웨어를 통합관리함으로써 購買, 檢證 및 認證業務가 종합적으로 이루어질 필요가 있다. 컴퓨터 소프트웨어를 통합 관리하는 부서는 도입된 컴퓨터 소프트웨어의 정확성 입증, 각종 기술정보의 수집, 검증테스트의 실행, 手作業計算 結果의 비교 및 컴퓨터 하드웨어 시스템의 관리 등의 業務를 종합적으로 遂行하고 여러의 발생시 사용자와 프로그래머 사이의 連繫業務를 조정할 수 있도록 하여야 할 것이다. 공급자로부터 컴퓨터 소프트웨어를 購買할 경우에는 사용목적, 정확성, 하드웨어와의 부합성 등을 검토한 후 購買하고 品質을 보증하는 인증서를 갖추게 하여야 한다. 이상과 같은 절차를 이행하기 위한 체계적인 관리방안이 수립되어야 하는데 品質保證 計劃 및 節次의 테두리 안에서 이러한 業務를 도입하고 개선을 지속해 나간다면 이 분야의 業務 效率性도 提高될 수 있을 것이다.

#### 7.1.6. 技術檢討

ISO 9000 및 ASME NQA-1의 品質保證 요건에는 설계문서의 독립검토가 요구되고 있다. 研究開發 品質保證 要件에도 이와 유사한 검토시스템이 있는데 이를 技術檢討(peer review)라 하며 기술적, 혹은 과학적 데이터의 정확성, 해석의 정당성, 상관관계 및 결론의 해석에 대한 유효성을 판단하기 위하여 실시되며 소정의 과학적, 기술적 지식을 갖춘 제 3자에 의해 課題 進行過程에서 생성되는 데이터 및 기술자료 등을 세부적으로 검토하는 것을 말한다.<sup>[12]</sup> 각 研究機關별로 다소 차이가 있지만 나름대로의 研究보고서의 감수제도를 운영하고 있으나 課題 進行過程에서 생성되는 제반 기술자료에 대하여 검토하는 제도적 장치가 미흡한 실정이다. 따라서, 課題 計劃段階에서부터 해당분야에 적합한 技術檢討者를 미리 선정하여 課題遂行 기간중 계속적으로 課題責任者 및 參與者들이 작성한 기술자료들을 검토할 수 있는 환경을 조성해 주어야 할 필요가 있다. 이것이 여의치 못하다면, 課題責任者가 같은 課題參與 部署內的 적절한 요원을 지명하여 기술자료들을 검토할 수 있도록 하여야 할 것이다. 이러한 제도들은 하찮은 것 같이 여겨질 수도 있겠으나 아무리 사소한 기술자료라 할지라도 그것의 객관성을 제 3자가 인정해 줌으로써 한 개인의 독단적인 研究活動으로 인한 부작용을 줄일 수 있으며 이들 記錄들을 적절하게 관

리하여 研究能力 확보에도 기여하게 된다고 볼 수 있다.

## 8. 결론

研究開發 分野에의 品質保證 技法導入이 研究의 質을 향상시키고 生産性 증대에 지대한 영향을 준다는 점을 인지하면서도 자칫 研究의 창의성과 자율성에 침해를 가져오지 않을까 하는 선입관에 따라 이의 도입에 研究員들이 주저하고 있는 것도 부인할 수 없는 사실이다. 하지만 그간의 국내외 사례를 研究, 검토한 바에 따르면 이는 한낱 기우에 불과하다는 것을 알 수 있다. 물론 어떤 시스템의 도입에 따른 역기능이 유발되는 점을 결코 간과해서는 아니될 것이며 우리는 이의 발생을 막기 위해 앞으로도 지속적인 研究, 검토가 있어야 되리라 본다. 研究開發 品質保證의 목적은 研究成果를 비판하거나 실패를 용납하지 않는 事後評價에 있는 것이 아니며 研究過程을 효율적으로 계획하고 진행하며 문서화함으로써 研究成果를 대외적으로 立證하며 더 나아가서 실패의 경험까지도 共有하고자 하는데 있는 것이다.

品質保證의 필요성, 研究遂行에 대한 記錄, 研究裝備의 購買 및 管理, 試驗管理, 컴퓨터 소프트웨어의 管理 등에 대하여 그 인식도를 조사한 결과 대부분 品質保證에 대한 긍정적인 인식이 아직 부족한 편이며 研究記錄, 研究裝備 그리고 컴퓨터 소프트웨어의 체계적 관리를 위한 방안이 마련되어야 할 것으로 판단되었다.

물론 研究開發 分野에의 品質保證 技法을 도입하는데 있어서 현실적인 절차와 방법이 수립되지 않은 상태이기 때문에 이에 대하여 品質保證 要員들이 우선적으로 창의적인 노력을 기울이며 研究員들의 총의를 모으는데 전력을 경주하여야 할 것으로 본다. 아울러 研究開發 品質保證 시스템의 도입을 위한 研究員들의 적극적인 이해와 능동적인 참여가 무엇보다도 중요하다고 볼 수 있다.

## 參考文獻

- [ 1 ] 류한주(1991), "종합적 品質經營의 성공요인에 관한 研究," 「品質經營學會誌」, 제22권 제1호, pp. 43 - 44.
- [ 2 ] 윤은기(1993), 「시테크: 시간창조의 기술」, (주)유나이티드컨설팅그룹, pp. 46 - 47.
- [ 3 ] 이봉진(1992), 「日本式 經營」, 한국경제신문사, pp. 225.
- [ 4 ] ASME NQA-1(1989), *Quality Assurance Requirements for Nuclear Power Plants*, New York, American Society of Mechanical Engineers.
- [ 5 ] Burrows, David R.(1992), "One Year In The Life of a QA Program for Research," *Proceedings of the 19th Annual National Energy and Environmental Quality Division Conference*.
- [ 6 ] Tally, Dorsey J.(1991), *Total Quality Management : Performance and Cost Measures*, ASQC Quality Press, pp. 61.

- [ 7 ] Roberts, G. W.(1978), "Quality Assurance in Research and Development," *Mechanical Engineering, September*, pp. 41 - 45.
- [ 8 ] Roberts, G. W.(1983), "Quality Assurance in Research and Development," *Industrial Engineering*, Vol. 8, pp. 55 - 58.
- [ 9 ] Harmon, Larry G.(1992), "A How-To Quality Assurance Manual of the University," *Proceedings of the 19th Annual National Energy and Environmental Quality Division Conference*.
- [10] \_\_\_\_\_ (1991), *Problem solving, Continuous Quality Improvement Guide*, Atomic Energy of Canada Limited.
- [11] \_\_\_\_\_ (1991), *Process Improvement, Continuous Quality Improvement Guide*, Atomic Energy of Canada Limited.
- [12] \_\_\_\_\_ (1992), *Quality Assurance Guidelines for Research and Development*, American Society of Quality Control, Research and Development Committee.
- [13] \_\_\_\_\_ (1988), *Quality Assurance Manual*, Argonne National Laboratory.
- [14] \_\_\_\_\_ (1992), *Quality Assurance Manual*, Brookhaven National Laboratory.
- [15] \_\_\_\_\_ (1991), *Quality Through Involvement and Leadership. Continuous Quality Improvement Guide*, Atomic Energy of Canada Limited.
- [16] \_\_\_\_\_ RDT F2-2(1973), *Quality Assurance Program Requirements*, S Atomic Energy Commission, Division of Reactor Development and Demonstration.
- [17] Roger Dutton(1992), "Introducing Total Quality Improvement in Atomic Energy of Canada Limited," *Proceedings of the 19th Annual National Energy and Environmental Quality Division Conference*.
- [18] \_\_\_\_\_ (1991), *Standard Practice Manual*, Babcock and Wilcox.
- [19] 北原貞輔, 能見時助(1991), 「TQC から TQC へ」, 有斐閣, pp. 80 - 82.