



ISO 9000이란? (I)

최근 전산업에 적용이 확정된 ISO 9000에 대해서 독자여러분들이 이해하기 쉽도록 제정배경, 개념등을 이번 호에 소개하고 다음호에는 외국국가들의 동향을 소개할 예정입니다 (편집자)

1. ISO 9000시리즈의 제정배경

품질시스템 수립의 필요성을 느껴 규정화한 최초의 조직은 미국 국방성의 구매부 분이었다. 미국 국방성의 구매물품은 무기, 항공기, 선박, 공군기지설비, 군복, 식품 등 거의 모든 산업분야의 것을 포함하고 있었다. 이들중 고신뢰성이 요구되는 무기, 항공기, 유도탄, 전함 등을 구매함에 있어 불량으로 인해 심각한 피해나 전략상의 어려움이 초래되었다.

당시 1950년대의 미군의 전자장비중 60%~80%는 항상 고장난 상태이었다. 이러한 불량들의 근본원인을 분석하여 정리하고 목록화한 결과 이들중 대부분의 것이 오늘날의 품질시스템과 같은 제도가 있었다면 사전에 예방할 수 있었음을 깨닫게 되었다.

이러한 연유로해서 인류최초로 정형화된 품질시스템 요건인 MIL-9858이 1959년 발행되었다. 미국의 군사동맹국인 NATO의 회원국등에게도 이 개념은 전해졌고, 영국에서 이 토대로 일반 산업용 표준인 BS 5750을 1960년에 발행하게 되었다.

미국 NASA에서도 미 국방성의 개념을 도입, 1962, Quality Publication NPC-2002 (Quality Program Provision for Space Contractors)를 발행하였고 같은 필요성을 느낀 미국 원자력위원회가 1970년 7월에(Quality Assurance Criteria for Nuclear Pow Plants and Fuel Reprocessing Plants)를 발표시켰다.

이후 여러나라에서 각 분야별로 그 내용이 조금씩 다른 품질시스템 요건이 수립 되어 시행됨에 따라 비효율과 혼란이 초래되었고, 영국에서는 이러한 산업별 요건을 통일하여 단일규정을 수립하여야겠다는 움직임이 일어 1979년 BS 5750을 발행하게 된 것이 전세계 표준인 ISO 9000 Series의 모체가 되었다. 이와같이 ISO 규격은 몇개의 나라가 자기들의 규격을 가지고 있으면서 그것을 가지고 조정하면서 국제규격을 만들어내는 과정을 밟고있는 것이다. 따라서 ISO 규격은 미국 및 영국의 규격이 밑받침이 되어 검토가 진행되었는 바 미국규격 Z-1-15와 영국의 BS 5750의 내용은

그리 큰 차이는 없으나, Z-1-15가 Guide line(통칙)인데 비하여 BS 5750은 Requirement(요구사항)으로 되어 있는 점이 다르다.

스웨덴(스톡홀름)에서 1983년 10월 3일부터 10월 7일까지 열린 Sub Commite에 의해서 미국규격과 영국규격으로 합치는 작업이 진행되었던 것이다. 그 규격은 1984년 2월에 ISO 9000-9004의 5개안이 작성되었다. 그 내용은

ISO 9000 : 품질관리 및 품질보증의 규격선택 및 사용을 위한 일반지침

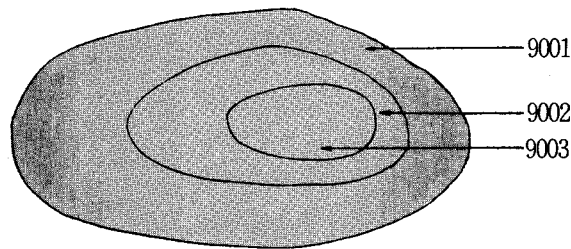
ISO 9001 품질시스템 : 설계개발, 제조설치 및 애프터서비스의 품질보증모델

ISO 9002 품질시스템 : 제조 및 설치의 품질보증모델

ISO 9003 품질시스템 : 최종검사 및 시험의 품질보증모델

ISO 9004 품질시스템 : 품질관리 및 품질시스템의 요소-지침

위의 규격중 ISO 9001의 규정이 품질관리 활동으로서 가장 범위가 넓고, ISO 9002, ISO 9003은 점차 규정의 적용범위가 좁게 되어있다. 그 내용을 아래 그림에 표시하는 것과 같이 낮은 번호부터 부분집합으로 되어있다.



위 그림과 같이 9000은 9001-9003의 규격사용을 어떻게 구분하여 선택하는가를 해설한 해설서이다. 그러나 남아프리카 푸레토리아에서 1984년 3월 26일부터 30일까지 열린 TC(기술위원회)에서 수정안을 토의하여 원안이 개정되고 일본 동경에서 1985년 10월 7일부터 12일까지 제5회 TC(기술위원회)가 개최되어 조건부 찬성국의 코멘트를 재검토 개정안을 작성하여 총 6개 규격이 1987년 3월 15일에 제정 공포한 것이다.

검사에 의존하여 불량률 완전히 제거한다는 것은 불가능하다는 사실이 산업분야에서 매우 중요한 의미를 갖게 되는 것은 당연하다 할 것이다. 즉, 식품, 의약품, 군수품, 우주항공, 원자력, 공산품 등 단하나의 불량품이라도 소비자에게 전달되었을 경우 심각한 인명피해나 큰 재해를 일으킬 수 있는 산업분야에서 기존의 검사 의존 체계로부터 탈피하여 아예 불량품을 만들지 않도록 방법을 찾고자 하는 노력이 시작되었던 것이다. 이러한 노력중의 하나가 일본에서 꽃피운 TQC운동이고 미국과 유럽 국가에서 채택 추진된 품질시스템 접근방법이 다른 하나이다. 일본식 TQC운동은 「각 작업자들이 원래의 작업을 충실히 수행하고 또한 불량원인을 자반적으로 제거하게 하므로써 불량률 현저히 감속시키게 되었고, 그 결과 검사라는 작업자체를 불필요한 것으로 정착시킨 운동」으로 표현할 수 있으며, 일본의 경우 이는 분명히

2 품질시스템의 개념

인간세계에서 이를 수 있는 가장 이상에 가까운 성취였다고 생각되어진다. 단, 이 운동이 일본 외의 지역에서는 그리 큰 성과를 거두지 못하고 있는 것 같이 보여지는 것이 남겨진 과제라고 할 수 있을 것이다. 품질시스템식 접근방법도 TQC운동과 마찬가지로 검사만으로는 불량을 줄일 수 없다는 개념하에 원래의 작업은 개선하기 위한 방법을 찾는 과정에서 생성되었다 할 것이다.

단, TQC운동이 구성원의 자발적인 개선운동에 착안하였던 반면 품질시스템은 불량품이 생성될 가능성을 사전에 제거하기 위하여 필요한 불량방지 방안을 선정하고 이를 최소한으로 구비한 후 임무를 수행토록 규정화 하는 Systematic한 것을 택한 것이 다르다. 불량방지를 위해 갖추어야 할 요소를 선정하는데 있어 기초자료가 된 것은 해당산업계에서 계속적으로 발생되어 왔던 불량들의 원인분석 결과이다.

일예를 들어보면, 용접 후 용접 지꺼기가 제거되지 않은 채 남아 있었다고 하자. 용접 절차 시방서, 도면 또는 해당절차서에 누가 지꺼기를 제거하여야 한다는 조항이 없었던 것이 문제로서 해당용접사는 용접을 마친 후 다른 작업 장소로 이동하였고, 용접표면에 페인트칠을 하려고 했던 도장공은 지꺼기를 발견하자 도장작업을 포기한 채 대기상태에 있게 되었다. 도장 절차서에 의하면 용접 지꺼기가 제거되지 않은 부분에 대해서는 지꺼기가 제거된 후 도장작업을 실시하도록 되어 있었고, 용접이나 도장작업을 위한 어떠한 절차서에도 누가 용접을 지꺼기를 제거해야 하는지에 대해 규정이 없었기 때문일 것이다. 이러한 사례는 현장이나 사무실을 막론하고 항상 빚어지고 있으며, 특히 서로 다른 종류의 업무가 이어지는 부분(Interface:어으쪽에서 해도 상관없는 부분임)에서 빈번히 발생한다. 품질시스템식 접근방식에서는 이러한 경험적 사실들을 인지하고 Inerface되는 업무를 포함한 모든 업무에 대해 책임자를 규정하거나 규정할 수 있는 방법을 마련하고, 이를 위한 절차서 등의 수집을 요구하게 되는 것이다. 여기서 다시 국제 품질인증보증제도인 ISO 9000시리즈에 대하여 논하면 ISO 9000시리즈는 외국의 계약자(고객)을 만족시키거나 국내 공산품 등의 생산업체가 이를 이용하기 위한 품질관리의 체계확립 유지를 위해 고안된 국제 표준의 정형이다. 즉, ISO 9000시리즈에 의한 품질보증이란 제품 또는 서비스가 주어 진 품질요구를 만족시키고 있다는 것에 타당한 신뢰감을 주기 위하여 확보되어 있다는 것을 고객으로부터 신뢰받기 위하여 행하는 필요한 활동을 말하는 것이다.

인증제도란 「제품 또는 서비스가 특정규격 또는 시방서에 적합하다는 것을 증명서 또는 마크로서 공적으로 인증하는 행위의 실시에 대하여 등록수속 및 운영에 관한 독자적인 규칙을 갖는 제도」로 ISO에서는 품질시스템의 인증제도를 공식명칭을 공급자 품질시스템에 대한 제조자 심사 및 등록제도로 부르고 있으나, 나라마다 품질시스템 인증제도의 명칭은 달리 할 수 있다. 실제로 각 기법에 대한 인증업무를 실시한 인증기관(Certification Body)등은 이 규정에 따라 인증기관으로 등록된 후 모든 업무를 수행하고 이 기관의 감독을 받으며 이 규정에 위배된 경우는 그 등록이 취소될 수 있을 것이다.

3. ISO 9000 시리즈의 품질시스템 인증 제도의 개요