

# ISO 9000시리즈 품질보증에 관한 국제규격 소개

장 한 용  
(공업진흥청 등급관리과장)

(표1) 기본 규격

규격	내용	비고
ISO 9000	품질경영 및 품질보증의 규격-선택 및 사용지침	ISO 9001-3 및 9004의 규격구분 사용안내
ISO 9001	품질시스템-설계/개발, 제조, 설치 및 애프터서비스의 품질보증 모델	구입자측이 공급자측에 요구하는 품질시스템 요구사항 규정
ISO 9002	품질시스템-제조와 설치의 품질보증 모델	
ISO 9003	품질시스템-최종검사 및 시험의 품질보증 모델	
ISO 9004	품질경영 및 품질시스템의 요소-지침	

## 1. ISO 9000시리즈

### (품질보증에 관한 국제규격)란

ISO 9000시리즈는 ISO(국제표준화기구)가 제정한 품질보증에 관한 일련의 규격이며, 현재 5개 규격으로 되어 있다.

여기서 품질보증이란 ISO 9000에 의하면 『제품 또는 서비스가 주어진 품질요구를 만족시키고 있다는 것에 타당한 신뢰감을 주기 위하여 필요한 계획적 및 체계적 활동의 모든 것』 다시 말하면 품질이 확보되어 있다는 것을 구입측(고객)으로부터 신용을 받기 위하여 행하는 필요한 활동을 한다.

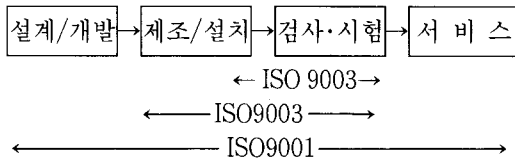
ISO 9000시리즈는 ISO/TC 176(품질관리 및 품질보증)에서 검토되어 1987. 3. 17일 제정되었다.

ISO 9000은 ISO 9001-3과 ISO 9004 두개의 규격을 어떻게 구분하여 사용하는가에 대한 안내서이며 ISO 9001-3까지의 규격은 계약에 의거해서 구입자측에게 요구하는 품질시스템 요구사항을 규정한 것으로 3개 레벨로 나누어져 있다.

\* KSA 9000시리즈(품질보증에 관한 한국공업규격)는 공업진흥청의 한국공업표준심의회 기본위원회에서 그 제정이 검토되어 1992. 4. 14 제정 발행되었다.

\* KSA 9000시리즈(9000-9004)는 품질보증에 관한 국제규격인 ISO 9000시리즈(9000-9004)의 번역규격이고 품질보증에 관한 최초의 한국공업규격(KS)이다.

9001은 설계단계에서 애프터서비스 단계에 이르는 각 단계에서의 품질시스템을 요구하고 있어 가장 범위가 넓으며, 9002는 제조 및 설치 단계에서의 품질시스템을 요구하고 9003은 최종검사 및 시험에서의 품질시스템을 요구하고 있으며, 점차 규정의 범위가 좁아지게 되어 있다.



(그림1) 인증 종류

ISO 9000시리즈의 선택은 ISO 9001, 2, 3(선택의 요인)에 규정된 기본조건에 고객의 요구등을 고려하여 신청기업이 정한다.

- 설계공정의 복잡성
- 설계의 성숙도
- 제조공정의 복잡성
- 제품 또는 서비스의 특성
- 제품 또는 서비스의 안전성
- 경제성

그 선택기준은 원칙적으로 다음과 같이 하고 있으며, 기타 특별한 경우가 있을 경우에는 거기에 따르기로 한다.

ISO 9001

시장 및 고객으로부터의 품질요구가 없거나, 포괄적인 성능 요구는 있어도 명확한 품질시방은 아니기 때문에 제조자가 설계에 의해 제품의 품질시방을 확정하고 아울러 품질적합성을 입증하기 위해 설계-제조-출하-설치의 품질시스템의 유지가 필요한 경우

ISO 9002

고객으로부터 품질시방이 명확히 제시되어 있거나, 제품규격이 널리 알려져 있기 때문에 제조자에 의한 설계는 불필요하며, 제조-출하-설치의 품질시스템 기능에 의해 요구품질시방에 대한 적합성을 입증할 수 있는 경우

ISO 9003

제품의 품질시방에 대한 적합성이 제조자의 시험-검사 기능으로만 입증할 수 있는 경우로서 설계나 제조 기능이 없거나 고려하지 않아도 되는 경우

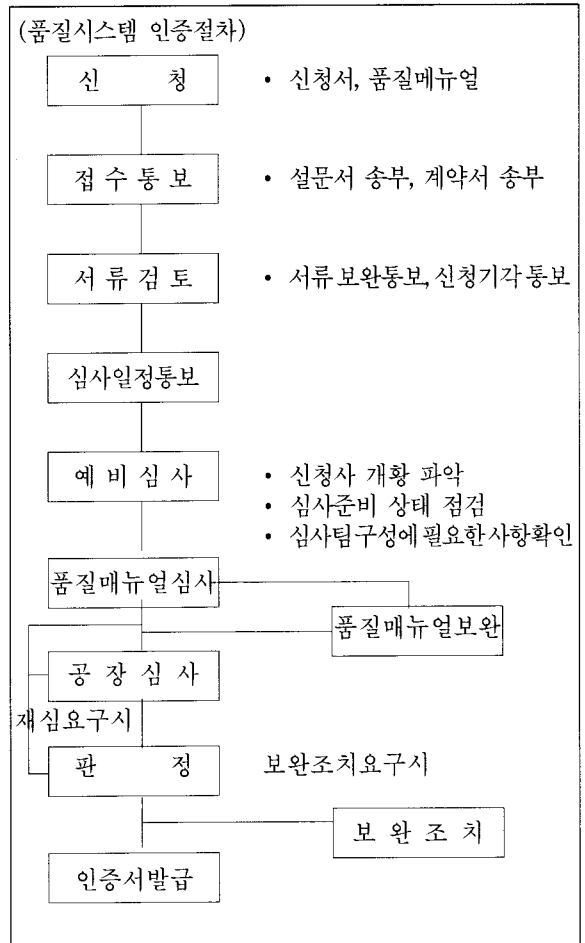
ISO 9004

품질관리시스템을 개발하고, 실시해 가는데 기초가 되는 요소를 기술한 것으로서 공급자 스스로가 품질관리를 진행해 가는데 필요한 “가이드라인”을 나타내고 있으며(별첨3: 품질시스템 요소의 대조표 참조), 동 시리즈와 관련한 ISO규격으로는 ISO 8402(품질-용어), ISO 10011(품질시스템의 감사 지침)과 심사등록에 관한 ISO/IEC 가이드 등이 있다. ISO 9000시리즈는 현재 세계적으로 그 이용을 확대해 가자는 움직임이 있고, 이미 53개 이상의 국가에서 동 시리즈를 국가규격으로

채용하고 있는데, 특히 1992년의 시장통합을 앞두고 제품유통의 자유화를 도모하고 있는 EC제국 중심으로 ISO 9000시리즈에 기초한 품질시스템 심사등록 제도의 신설과 민간 심사기관간에 상호 승인·추진이 활발히 추진되고 있다.

새로운 GATT STANDARD CODE(무역의 기술적 장해에 관한 협정(안))에서도 적합성 평가 수속에 있어서 국제적 지침 및 권고의 존중을 가맹국에 의무화하고 있고 또한 일정한 조건하에서 타국의 적합성 평가결과를 받아들일도록 의무화하고 있으며 상호승인을 위한 협의를 장려하고 있다.

국내에서는 현대중전기(주)(ISO 9001-전력용 변압기-카나다 QMI), 금성전선(주)(ISO 9001-선박용 전선-노르웨이선급협회 DNV)등 11개 업체에서 외국 심사기관을 통하여 직접 ISO 9000시리즈에 의한 심사등록증을 받은바 있다.



〈그림2〉 인증절차

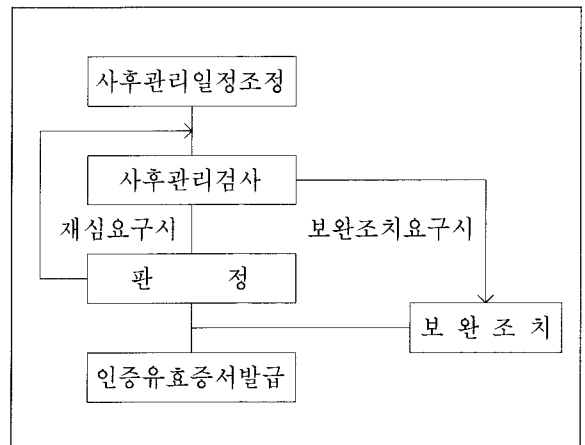
## 2. ISO 9000시리즈 인증 및 사후관리 절차

### 1) 인증절차

인증은 품질매뉴얼 심사와 공장심사로 구성되어 있고, 인증방법은 인증서 발급 후 등록부에 등재한다.

### 2) 사후관리절차

통상 년2-4회 사후관리를 실시하고 사후관리 검사 실시 회수, 검사내용등 구체적인 사항은 인증기관에 따라 상이하다.



〈그림3〉 사후관리절차

### 3) 품질시스템 문서(품질매뉴얼)의 작성 및 관리

신청기업은 심사에 앞서서 해당되는 품질시스템 규격(ISO 9000)에 적합한 문서화한 품질시스템 및 품질시스템 심사 보충사항을 보유(ISO/IEC 가이드 48 5.4)하여야 하며, 문서화한 품질시스템으로서 기업이 이미 보유하고 유지 관리하고 있는 문서를 제시할 수 있는 경우에는 이것과 별도로 심사용 『품질매뉴얼』을 준비하지 않아도 된다.

#### ① 품질시스템의 문서화와 유지관리에 관한 기본적인 사고방식

- 기업의 품질보증 기본방침, 업무순서 등을 명확화하고 조직내에 철저히 주지시키기 위해 문서 형식으로 유지된다. 예를 들면 직무규정·품질관리 규정을 중심으로 규격, 표준서, 기준서, 순서서 등 체계화된 복수의 문서로 구성된다.
- 기업의 품질시스템을 고객을 포함한 제삼자에게 이해하도록 하는 것을 목적으로 요구사항에 대응하는 기본방침, 업무순서 등을 하나의 문서로 작성하고(품질매뉴얼) 심사할 때에는 다른 문서도 참조하며 설명한다.

#### ② 품질시스템 문서의 작성 및 관리방법에 대한 지침

- 문서화한 품질시스템 및 보완문서를 제시하는 것이며, 실지 심사전에 심사팀에 의해 내용이 사정된다. 말하자면

신청기업과 인증기관 쌍방에서 공유하는 심사의 중심 문서가 된다. 품질시스템을 어떤 형식으로 문서화하는가는 신청기업의 판단에 맡겨지지만 가장 중요한 것은 심사원이 읽고 이해할 수 있는 것이어야 한다.

- 일반적으로 기업이 독자적으로 유지 관리하고 있는 규정, 규격, 표준, 순서서 등을 포함하는 품질시스템은 ISO 9000시리즈에 반드시 적합한 것은 아니며, 기술적으로 공개하고 싶지 않은 사항이 포함되는 경우도 있고 이해하기 어려운 용어도 있다. 따라서 심사용 문서로서 ISO 9000시리즈의 체계에 맞춘 품질매뉴얼로 만들면 이해하기 쉬워진다.
- 심사문서로서 특별히 작성한 품질매뉴얼에 대해서는 유지 관리 방법까지를 명확하게는 규정되어 있지 않지만 다음과 같은 몇가지 사고방식이 있다.

㉠ 기업내의 품질관리 규정 체계를 전면적으로 재검토하고 그 최상위에 품질매뉴얼을 설정하고 기업내외에 공히 유일한 문서로서 유지 관리한다.

㉡ 기존 규정으로부터 필요사항만 추출하고 작성하지만 품질관리의 중심 문서이므로 기업내 관련 부문에도 배포하고 기존 체계와 마찬가지로 2종의 유지관리 체계로 한다.

㉢ 본래의 문서화한 품질시스템은 기존

규정 체계이며, 품질매뉴얼은 심사원의 이해를 얻기 위한 해설형의 문서로 한다. 기업에서는 품질보증 부문내의 한정 문서로서 기존 규정 체계에 갖추어 품질매뉴얼을 유지 관리한다.

- ㉔ 품질매뉴얼은 심사원의 이해를 돕기 위한 해설서로서 심사할 때마다 작성한다. 실지 심사시에는 품질매뉴얼을 설명하면서 기존 문서류를 필요에 따라 제시함으로써 대응한다.

#### 4) 인증의 신청

- ① 인증업무는 기업으로부터 신청서 및 신청비용을 인증기관이 접수한 다음부터 한다. 따라서 기업으로부터의 인증기관에 대한 내용확인이나 심사에 대한 타진 또는 신청서 송부 의뢰 등에 관해서는 특별한 조건은 없으므로 쌍방 모두 자주적으로 대응해도 된다.
- ② 인증기관은 기업의 신청서 제출을 원칙적으로 접수해야 한다. 다음과 같이 접수할 수 없는 경우도 상정할 수 있으므로 미리 신청 기업은 확인하는 것이 바람직하다.
  - 대상이 되는 인증 구분에 대한 전문적 대응에 문제가 있을 경우
  - 기업이 필요로 하는 기간내에 심사업무가 완료되지 않을 것으로 예측되는 경우
- ③ 인증기관이 신청을 접수한 다음 기업에 대해 제공하는 관계 서류와 정보에는 다

음과 같은 것을 포함하면 좋다. 그리고 기업으로부터 요청이 있을 경우 대응 방법 등에 대한 설명회를 개최한다.

- 품질시스템에 관해 제출해야할 문서·자료의 리스트와 설명서
  - 기업의 사전 조사서
  - 인증의 업무 계약서
  - 표준적 체크리스트
  - 인증 해설서, 심사지침
- ④ 인증 업무개시에 앞서 업무범위, 기한, 쌍방의 의무·책임 등을 명확하게 한후 업무계약을 체결하는 것이 바람직하다. 특히 기업 노하우에 대한 개입, 기밀유지 등 미묘한 문제에 대해서는 계약전에 쌍방이 확인해야 한다. 그리고 계약방식은 쌍방의 협의에 의해 적절히 선택할 수 있다.

#### 5) 서류심사

- ① 인증기관이 서류 심사후에 기업에 시정 조치를 요구하는 것은 다음과 같은 일이 발생할 경우이다.
  - 제출해야 할 자료가 부족한 경우
  - 사전 조사서의 기재 사항이 불명확한 경우
  - 적용하는 ISO9000시리즈의 요구 항목에 대해 품질매뉴얼에 해당되는 기술이 분명히 결락되어 있는 경우(정당한 결락이유가 기술되어 있는 경우는 제외)
- ② 신청기업은 서류심사에서 시정 조치의 요구가 있을 경우 기한내에 추가, 정정

에 의해 대응해야 하지만, 제출기한은 협의에 의해 결정해도 된다.

#### 6) 심사팀의 편성

인증기관은 기업이 제출한 서류의 심사가 종료되면 현지 심사를 담당하는 심사팀을 편성한다. 심사팀은 일관성을 확보하기 위해 가능한한 고정된 편성으로 하고 심사팀 편성은 심사원 2명 이상으로 하되 대상 품종이나 업종에 대해 전문 기술적인 측면을 이해할 수 있는 심사원을 포함하거나 심사원에게 조언할 수 있는 전문 기술자를 심사팀에 추가하여야 한다.

심사팀을 구성하는 심사원 명단은 현지 방문에 앞서 기업에 통지하고 승인을 받아야 한다. 기업으로부터 심사원 기피 신청이 제시될 경우 인증기관은 해당 심사원을 심사팀에서 제외시키고 기피 이유를 고려하여 심사팀을 재편성하는 것이 좋다.

#### 7) 사전 방문조사

기업으로부터 요청이 있을 경우 또는 인증기관이 필요하다고 판단할 경우 심사원은 사전에 기업의 실지방문 조사를 하고 심사대상 구분이나 기능 등에 대해 공통 인식을 얻어 둔다.

#### 8) 심사 실행계획의 작성과 승인

심사팀은 심사 실행계획을 작성하고 미리 기업의 승인을 얻어 두는 것이 실지 심사에는 효과적이다. 이를 위해 기업의 책임자와 전체 계획, 실지심사시의 조사대상 부문 및 시간배분 등의 구체적인 내용을

기업측과 협의하는 것이 바람직하다.

서류 송부나 전화 연락 등으로 확인할 수 있는 경우에는 기업측과의 사전 협의없이 실지심사로 들어가도 된다.

#### 9) 실지 심사와 심사 보고서

심사팀이 최초로 면담하는 경영자는 인증대상 조직·부문의 품질방침에 관해 최고 책임을 지닌 관리자(해당 품질시스템의 최고 책임자)를 대상으로 하고 있다.

따라서 효과적인 면담을 위해서는 질문사항에 대해 기업측의 창구 책임자와 사전에 협의하는 것이 좋다.

실지 심사중에 의문이 생길 경우 심사원은 기업측의 창구 책임자가 동석하는 해당부문의 협의로 사실을 확인하고 오인이나 불충분한 이해에 기인하는 불필요한 사항을 지적하지 않도록 유의한다.

실지 심사로 발견된 부적합 항목에 대해서는 심사기간중에 조치가 강구되고 시정완료를 확인할 수 있었을 경우에는 사실을 보고서에 기록하는데 그치고 심사후의 부적합 항목으로 하지 않는다.

실지 심사 종료후 심사팀은 보고서의 기재사항에 대해 의견 조정을 하고 부적합 항목의 기술에 의문이 발생하지 않도록 충분히 확인하여야 한다. 특히 실지 심사 종료후에 하는 심사팀과 기업의 회합에서 심사팀 리더는 심사결과의 보고, 부적합 항목에 대한 확인·질의 응답 및 총괄 강평을 하고 심사보고서를 확인·승인한 다음에

사팀 리더와 기업의 창구 책임자가

날인한 서류를 쌍방이 보관한다. 그리고 필요에 따라서 심사보고서에는 기업측의 코멘트를 첨부해도 된다.

### 10) 인증기관에 의한 판정

① 인증기관은 판정위원회(가칭)에서 등록 불가 및 판정 보류(시정요구)가 된 경우 서면으로 기업에 통지한다. 기업의 책임자가 승인한 심사보고서에 따른 판정 결과이므로 어떤 경우든 명확한 이유를 기술해야 한다.

- 등록불가 : 적용규격에 적합하지 않은 사항이 있고 시정조치는 품질시스템의 부분적인 재검토를 일정기간내에 하고 조치 완료를 확인할 수 있다면 등록할 수 있는 경우

- 판정보류 : 적용 규격에 적합하지 않은 사항이 있지만, 품질시스템의 부분적인 재검토를 일정기간내에 하고 조치 완료가 확인되면 등록할 수 있는 경우

② 판정위원회(가칭)에서 품질시스템 전체의 적합성이나 유지관리에 악영향을 미치지 않고 아울러 시정 조치의 완료를 등록후의 정기 검사시에 확인하면 문제가 없을 것으로 보이는 미소한 문제가 심사보고서에서 지적된 경우 그 취지를 부기하고 등록을 승인할 수 있다.

### 11) 판정 보류시의 시정조치와 재심사

판정 보류가 된 경우 기업이 일정 기간내에 시정조치를 강구하지 않으면 인증기관은 기한이 지난 시점에 등록 불가로 조치할 수 있고, 판정 보류에 대해 기업이 재심사를 받은 경우는 심사팀과 협의를 하고 부적합 항목과 시정기한에 대해 확인을 하고 개선 착수의 의사 표시를 위해 개선 계획서를 제출해야만 한다. 시정기한은 부적합의 내용에 따라 인증기관이 제시하지만 쌍방의 협의에 의해 변경할 수 있다.

심사팀은 시정완료 보고서를 받은 경우 제1차 심사보고서, 개선계획서 등을 포함하여 신속히 서류심사를 하고 재심사 여부를 판단한다. 재심사가 필요한 경우에는 실지 심사의 상황도 고려하고 기업의 책임자와 실시 요령을 협의하며 재심사에서 아직도 경미한 지적항목이 남아 있더라도 시정 조치의 완료를 등록후의 정기 검사시에 확인하는 일에 별로 문제가 없을 것으로 보이는 경우에는 재심사 보고서의 부적합 항목에 그 취지를 부기하고 등록을 승인할 수 있다.

### 12) 등록승인과 등록, 공개

① 인증기관은 판정위원회(가칭)에서 기업이 보유하는 품질시스템 적합성과 유효성에 문제가 없다는 사실을 최종적으로 확인한 다음 기업에 등록 승인을 통지하고 등록증을 교부한다.

② 등록증에는 다음 항목을 기재한다.

- 인증조직(기업명, 사업소·공장·조직명칭, 대표자명, 소재지)
- 인증구분(상품명, 상품분류·구분, 업무기능명)
- 적용 규격번호(ISO9000시리즈)
- 인증의 유효기한(등록 년월일, 유효년월일, 기간)
- 인증번호
- 인증기관(기관명칭, 소재지, 대표자명, 심사리더명)
- 인정, 인증기관의 증명(인증기관의 로고)

③ 인증기관은 기업으로부터 요청이 있을 경우 등록증의 영어판을 유상으로 교부하고 인증기관은 등록증 교부시 기업에 대해 다음의 문서, 정보를 제공한다.

- 인증기업의 준수 규정(등록 로고의 사용조건, 등록 정지·취소·시스템 변경 신고)
- 품질 시스템 변경신고, 정기검사, 갱신검사 등의 실시 및 대응요령
- 심사비용의 계산 명세서와 지불조건
- 인증기관으로 부터의 계속적인 정보 서비스의 내용

④ 인증기관은 등록증을 교부한 기업명의 등록부를 작성하고 제삼자로부터 문의가 있다면 등록증 기재항목에 대해 회답해야 한다. 그리고 등록증 교부 기업명은 사회적인 수단을 통해 정기적으로 공개해야 한다.

13) 품질시스템 변경 신고와 심사

① 품질시스템 변경신고가 필요한 경우는 다음과 같은 사태가 발생한 경우이다.

- 인증 구분을 추가하는 경우
- 인증 구분의 일부를 삭제 또는 등록 전체를 반환하는 경우
- 품질매뉴얼 기술내용을 개정해야 하는 변경이 품질시스템에 발생한 경우

㉠ 기업명, 조직명, 소재지 표시변경 등 등록증 기재사항의 형식적 변경

㉡ 조직개정, 품질보증 책임자의 인사 이동, 업무방식 등 품질시스템 기능에 관한 변경

- 기타 기업의 신고여부 문의에 대해 인증기관이 필요하다고 판단한 경우

② 인증기관은 기업으로부터 품질시스템 변경 신고가 제출되면 신속히 심사여부를 판단한다. 일반적으로는 다음 정기검사시에 변경 부위를 확인하면 되지만, 다음과 같은 경우에는 기업과 협의하고 신속히 실시 심사를 해야 한다.

- 등록 구분의 추가가 있을 경우
- 품질시스템의 중요 기능이 변경되었을 경우

(기업의 흡수·합병, 업무 방식의 대폭 변경, 품질보증 책임자를 포함한 대폭적인 인사이동)

③ 품질시스템 변경신고 가운데 등록구분의 추가·삭제·사퇴 등을 수반하는 경우에는 반드시 사전에 인증기관과 대응에 대해 협의한 다음 변경신고를 제출한다. 이



경우 변경을 신고한 다음일지라도, 허가 없이 등록 로고를 사용해서는 안된다. 인증구분의 추가·삭제·사퇴 등을 수반하지 않는 변경 신고는 늦어도 사후 1개월 이내에 제출하는 것으로 한다.

④ 인증제도의 규칙 변경은 다음과 같은 경우가 상정되며, 변경에 따른 기업에 대한 대응 요청은 인증기관이 하고 쌍방의 협의에 의해 대응방법을 확인하고 실시한다.

- 품질매뉴얼의 변경이 필요하게 되는 기준류의 변경
  - ㉠ ISO9000시리즈 등의 적용규격개정
  - ㉡ ISO/IEC가이드 48등의 제도운영에 관한 기준의 변경
- 인증제도의 운영방식, 요령 등의 변경
  - ㉢ 인증기관의 판정방법 변경
  - ㉣ 등록 유지 비용의 개정

14) 사후관리(정기검사, 부정기검사, 갱신검사)

인증기관은 등록증을 교부한 기업의 등록기간 관리를 하며 정기검사, 갱신검사에 관한 정보를 기업에 대해 지체없이 제공하며, 정기검사, 부정기검사, 갱신검사는 신규 등록의 심사를 한 심사원이 담당하고 계획을 작성, 실행한다. 그리고 담당 심사원을 변경하는 경우에는 사전에 기업에 통고하고 승인을 얻어 두어야 한다.

정기검사의 빈도는 원칙적으로 2회/년 이상으로 한다. 실험 실시 간격이나 실시 요령은 심사팀이 기업의 품

질시스템 유지관리 상황을 고려하고 결정한다. 2회/년의 정기검사를 하지 않아도 문제가 없다는 심사팀의 제안이 있을 경우 인증기관의 판정위원(가칭)의 승인에 따라 횟수를 줄일 수 있다.

등록의 유효기간은 3년간으로 한다. 3년마다 하는 갱신검사의 실시요령은 정기검사에서의 확인상황을 고려하고 심사팀이 기업의 창구 책임자와 협의하고 결정한다. 기업의 품질시스템 유지관리 상황이 정기검사를 통해 양호하다는 사실을 확인할 수 있는 경우에는 인증기관의 판정위원회(가칭)의 승인에 의해 갱신검사를 생략하고 등록을 계속할 수 있다. 등록의 계속 문제가 없다고 판정되었다면 인증기관은 기업에 대해 등록증을 재교부 한다.

부정기검사는 품질문제의 증가와 시장으로 부터의 정보에 의해 인증기관이 등록기관의 품질시스템 유지관리 상황에 문제가 있다고 판단한 경우에 정기 검사와는 별도로 하는 검사이며 등록된 기업은 등록의 유지 비용을 1회/년의 명세서 첨부 청구서에 의해 지불한다.

15) 등록증 및 등록 로고의 사용조건

- ① 등록증을 교부받은 기업은 등록로고를 다음과 같이 사용할 수 있다. 상품의 특성이나 기능이 보증되었다고

오해를 일으킬 가능성이 있는 표현 및 현품에 대한 등록 로고의 표시는 못하는 것으로 한다.

- 기업 소개 팜플렛 등 홍보활동 문서에 대한 등록 로고 인쇄, 첨부 및 해설문중에서의 인용
- 기업명이 든 봉투, 용지 등에 대한 등록 로고의 인쇄, 첨부
- 상품 카탈로그의 해설문 가운데 인용
- 상품 취급설명서, 품질보증서 등의 해설문 가운데 인용

② 상거래에서 고객으로 부터 요구가 있다면, 등록증을 교부받은 기업은 등록증 복사를 제공해도 된다. 다만, 복사한 등록증의 오용이나 남용을 방지하기 위해 기업은 등록증 복사에 현물의 복사라는 사실을 보증한 이서(선언문, 책임자의 서명·날인, 발행일)를 하는 것이 바람직하다. 따라서 이서사항이 없는 등록증 복사는 무효가 된다.

16) 등록의 정지, 취소 조건

- ① 인증기관은 다음과 같은 사태가 발생할 경우 해당기업의 인증을 일시 정지, 취소 한다.
  - 접수한 공식 문서나 확인필 정보에 분명히 허위가 있다고 판명된 경우
  - 등록증이나 등록 로고의 사용 조건에 위반한 행위가 있었을 경우

- 정기 검사나 갱신검사시의 시정조치 요구에 대해 이유없이 대응을 하지 않았을 경우
- 인증의 유지비용이 지불되지 않았을 경우
- 기타 인증제도의 목적에 현저히 위배된 행동이 드러난 경우

② 인증의 일시정지, 취소 처분을 인증기관이 문서로 기업에 통지하고 교부한 등록증을 회수한다. 그리고 등록부의 말소를 하고 사회적인 수단을 통해 공개해야 하며 일시정지, 취소후 기업의 시정대응에 의한 처분의 철회는 인증기관 판정위원회(가칭)의 승인으로 해도 된다. 기업은 등록의 정지, 취소처분 등에 대해 불복이 있을 경우 문서로 인증기관의 판정위원회(가칭)에 대해 불복을 신청할 수 있다.

〈별첨 1〉 KSA 9000

(품질보증에 관한 한국공업규격)

- KSA 9000 시리즈는 공업진흥청의 한국공업표준심의회 기본부회에서 그 제정이 검토되어 1992. 4. 14일 제정 발행되었다.
- KSA 9000 시리즈(9000-9004)는 품질보증에 관한 국제규격인 ISO 9000 시리즈(9000-9004)의 번역규격이고, 품질보증에 관한 최초의 한국공업규격(KS)이다.

○ KSA 9000 시리즈 제정의 배경  
53개국이상에서 ISO 9000 시리즈가 국내규격으로 채택하고 있고, 가트 스탠다드 코드(GATT STANDARD CODE)의 국제규격의 존중의무와 국내 기업의 품질경영의 한단계 향상을 위한 효과등을 들수 있다.

○ KSA 9000 시리즈의 규격내용  
KSA 9000 시리즈는 KS에서 품질보증을 위한 일련의 규격이고 이 경우의 품질보증이란 KSA9000에 의하면 『제품 또는 서비스의 주어진 품질요구를 만족시키고 있다는 타당한 신뢰감을 주기 위하여 필요한 계획적 및 체계적 활동의 모든 것』이라고 정의되어 있다.

결국, 품질이 확보되어 있다는 것을 구입측에게 신용받기 위하여 필요한 활동의 모든 것이다.각 규격의 명칭은 아래와 같다.

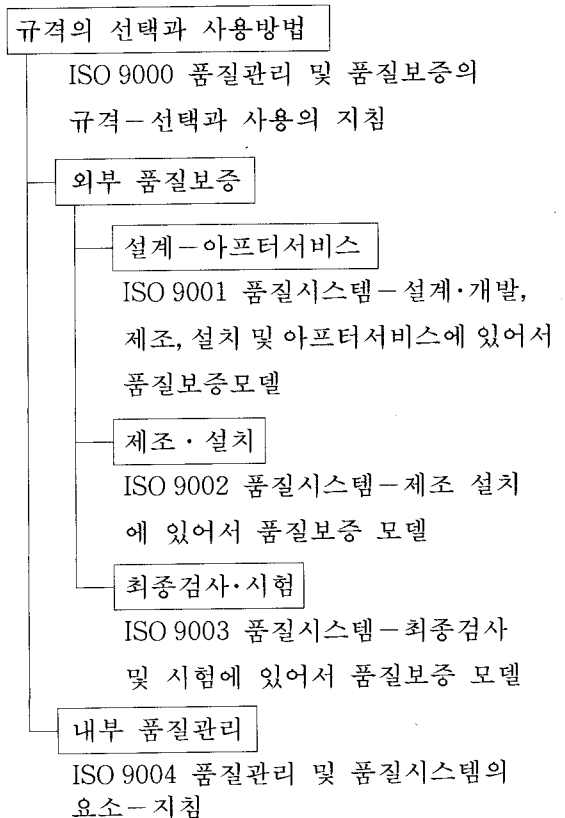
- KSA 9000 품질경영 및 품질보증의 규격-선택 및 사용의 지침
- KSA 9001 품질시스템-설계·개발, 제조, 설치 및 애프터서비스에 있어서 품질보증모델
- KSA 9002 품질시스템-제조 및 설치에 있어서 품질보증모델
- KSA 9003 품질시스템-최종검사 및 시험에 있어서 품질보증모델
- KSA 9004 품질경영 및 품질시스템의 요소-지침

상기한 것중에 KSA 9000-3의 규격은 계약에 의거하여 구입측이 공급측에 요구

하는 품질시스템의 요구사항을 규정한 것이며 3개의 레벨로 나뉘어져 있다.

- 9001  
설계단계부터 애프터서비스에 이르는 각 단계에서의 품질시스템
- 9002  
제조 및 설치의 단계에서의 품질시스템
- 9003  
최종 검사 및 시험에서의 품질시스템
- 9004  
품질경영 시스템을 개발하고 실시하여 가는데 기본이 되는 요소를 기술한 것으로서 이른바 품질경영의 가이드라인

〈별첨 2〉 ISO 9000 시리즈 규격의 구성



〈별첨 3〉 품질시스템 요소의 대조표

〈별첨 4〉 ISO9000 시리즈 및 관련규격

ISO9004 항의번호	제 목	대응하는 항의 번호		
		ISO9001	ISO9002	ISO9003
4	경영책임	4.1 ●	4.1 ▲	4.1 ○
5	품질시스템의 원칙	4.1 ●	4.2 ●	4.2 ○
5.4	품질시스템의 감사(내부)	4.17●	4.16▲	—
6	경제성-품질에 관한 코스트의 고려	—	—	—
7	시장에서의 품질(계약내용의 확인)	4.3 ●	4.3 ●	—
8	사망 및 설계에서의 품질(설계관리)	4.4 ●	—	—
9	조달에 있어서의 품질(구매)	4.6 ●	4.5●	—
10	제조에 있어서의 품질(공정관리)	4.9 ●	4.8 ●	—
11	제조관리	4.9 ●	4.8 ●	—
11.2	자재관리와 추적(제품의 식별 및 추적)	4.8 ●	4.7 ●	4.4 ▲
11.7	확인상황의 관리(검사 및 시험의 상태)	4.12●	4.11●	4.7 ▲
12	제품 확인(검사 및 시험)	4.10●	4.9 ●	4.5 ▲
13	계측 및 시험장치의 관리 (검사, 계측 및 시험장치)	4.11●	4.10●	4.6 ▲
14	부적합(부적합품의 관리)	4.13●	4.12●	4.8 ○
15	시정 조치	4.14●	4.13●	—
16	취급 및 제조후의 제업무 (취급, 보관, 포장 및 인도)	4.15●	4.14●	4.9 ○
16.2	아프터서비스	4.19●	—	—
17	품질문서 및 기록(문서관리)	4.5 ●	4.4 ●	4.3 ▲
17.3	품질기록	4.16●	4.15●	4.10▲
18	사람(교육, 훈련)	4.18●	4.17▲	4.11○
19	제품의 안전성 및 제품책임	—	—	—
20	통계적 방법의 사용(통계적 방법)	4.20●	4.18●	4.12▲
—	구입자에 의한 지급품	4.7 ● (20개 항목)	4.6 ● (18개 항목)	— (12개 항목)

구분	규격번호	규 격 명
제	ISO 9000	품질경영 및 품질보증 규격-선택 및 사용지침
	ISO 9000:2	품질경영 및 품질보증 규격-파트2: ISO 9001-3이행지침
	ISO 9000:3	품질경영 및 품질보증 규격-파트3: 소프트웨어 유지,개발, 공급을 위한 ISO 9001이행 지침
정	ISO 9001	품질시스템-설계/개발, 제조, 설치 및 서비스의 품질보증모델
	ISO 9002	품질시스템-제조와 설치의 품질보증모델
	ISO 9003	품질시스템-최종검사 및 시험의 품질보증모델
완	ISO 9004	품질경영 및 품질시스템의 요소-지침
	ISO 9004:2	품질경영 및 품질시스템의 요소-파트2: 서비스를 위한 지침
	ISO 9004:3	품질경영 및 품질시스템의 요소-파트3: 가공재료를 위한 지침
료	ISO 10011:1	품질시스템 심사지침-파트1:심사
	ISO 10011:2	품질시스템 심사지침-파트2: 품질시스템 자격기준
	ISO 10011:3	품질시스템 심사지침-파트3: 심사프로그램 관리
	ISO 10012:1	측정장비의 품질보증 요건-파트1: 측정장비 관리
제	ISO 9004:4	품질향상 지침
정	ISO 10013:4	품질매뉴얼 개발지침
중	CD	품질경제성을 위한 지침
	CD	품질보증계획에 관한 지침

●: 완전한 요구사항, ▲: ISO 9001 보다 엄격하지 않다.  
○: ISO 9002 보다 엄격하지 않다, -: 없는 요소

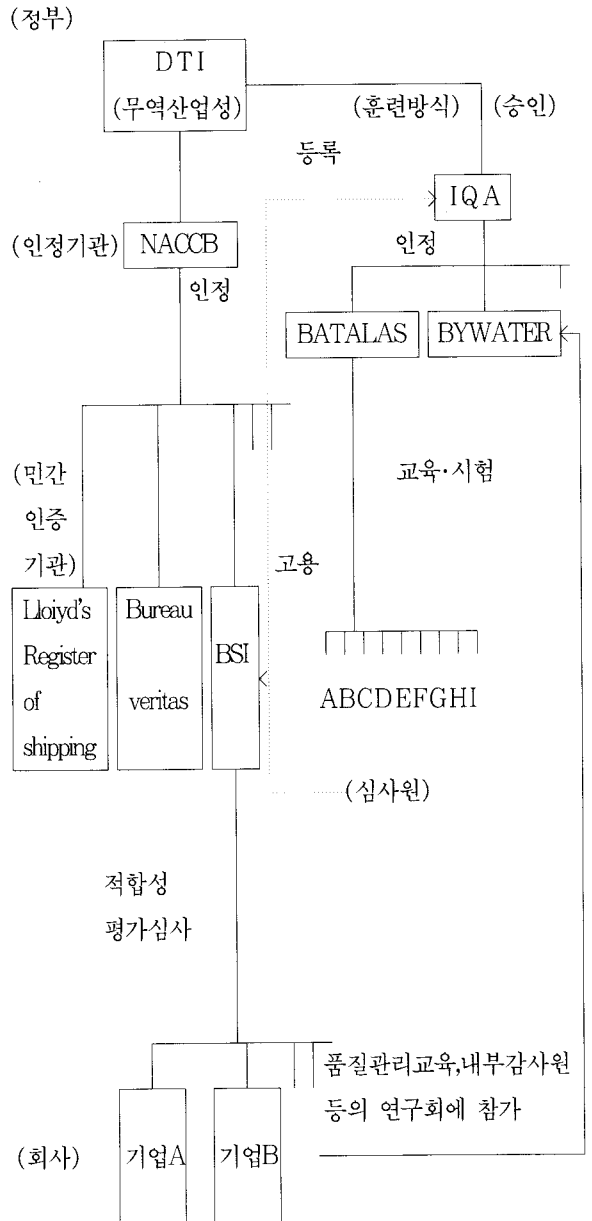
※ CD: Committee draft

〈별첨 5〉 ISO9000 인증업체 현황

(1992. 8. 31현재)

업체명	생산품목	인증규격	인증기관	인증일자	비고
금성전선(주)	선박용케이블	ISO9001	DNV(노르웨이)	1991. 1	바이어요구
삼성전관(주)	모니터	"	BSIQA(영국)	1992. 6	자체추진
현대엘리베이터	엘리베이터	"	DNV(노르웨이)	1991.11	자체추진
현대중공업(주)	조선해상구조물	"	DNV(노르웨이)	1992. 6	자체추진
현대중전기(주)	변압기 등	"	QMI(캐나다)	1990. 6	바이어요구
한국시그네틱스	반도체	"	AT&TQR(미국)	1991.11	바이어요구
고려제강(주)	와이어로프	ISO9002	LRQA(영국)	1992. 1	자체추진
금성사주평택	사무기기	"	BSIQA(영국)	1990. 8	자체추진
대성전선(주)	전력케이블	"	SAA(호주)	1992. 1	바이어요구
쌍용중공업(주)	선박용엔진	"	DNV(노르웨이)	1989. 5	자체추진
코리아제록스(주)	복사기,팩시밀리	"	JMI(일본)	1992. 8	자체추진
계:11개업체					

- IQA는 감사요원의 교육기관을 37개사 인정함.
- 교육기관에 있어서 교육을 받은 IQA에 등록된 감사요원은 약 2,000명임.



〈별첨 6〉 유럽에서의 심사등록 체계

- 유럽에서의 ISO 9000 시리즈 심사등록 제도체계는 같지 않으나, 비교적 체제가 정리되고 실적이 있는 영국을 예로서 ISO 9000 시리즈 심사등록 제도를 정리하면 아래와 같다.
- 인정기관(Accreditation Body)은 NACCB(National Accreditation Council for Certification Body) 1개기관 뿐임.
- NACCB로부터 인정된 민간 인증기관은 현재까지 21개 기관임.
- ISO 9000 시리즈 등록을 받은 기업수는 BSI에 의한 것인 8,000개사임(영국 전체로서는 1만 수천 개사 이상).
- 품질보증협회(IQA)의 감사요원의 등록사항은 DTI에서 승인되고 있음.