

ISO 9000 시리즈 품질 시스템 인증제도

김 연구

〈방재시험연구소 인증업무실장〉

1. 머리말

인명 안전, 재산 보호 또는 환경 보전 등을 목적으로 제품이나 서비스의 품질에 대해 제3자의 인증이 행하여지고 있다. 근래까지는 이들 대부분의 품질 인증이 각국에서 자국의 관련 규격에 의해 정부 또는 전문 인증 기관 주도로 국가별로 운영되었기 때문에 국가간의 무역에 있어 때로는 자국업체를 보호하기 위한 기술 장벽 역할을 하였다.

그러나 최근에는 EC의 경제 통합, 북미 자유 무역 지대 탄생 및 아세안의 경험 움직임 등 선진 경제권의 블록화 움직임이 활발해지면서 역대 국가들의 기술 규격·기준 및 품질 인증 시스템들에 대한 통일화가 이루어지고 있는 추세이다.

ISO에서는 이러한 경제 환경 변화에 발맞추어 품질 보증 분야의 국제 규격으로 ISO 9000 시리즈 품질 시스템 규격을 제정 하였으며, 각국에서는 이를 국가 규격으로 채택하는 등 보급이 날로 확산되고 있다.

본고에서는 ISO 9000 시리즈의 품질 시스템을 이해하는데 도움이 될 수 있도록 그 개요를 간략하게 기술하고자 한다.

2. ISO(국제표준화기구)란 어떤 기관인가?



ISO(International Organization for Standardization)은 표준화를 위한 국제 기관으로 1947년 2월에 발족되었다. 설립 목적은 물질 및 서비스의 국제 교환을 용이하게 하고, 지적(知的), 과학적, 기술적 그리고 경제적 활동 분야에 있어서 국제간의 협력을 조장하기 위해 국제 규격을 심의 제정하는 것으로 되어 있다.

ISO는 이 국제 규격의 제정 작업에 의하여 생산자, 사용자 또는 소비자, 정부 및 과학 단체들의 이해를 동시에 반영하고 있다.

ISO는 1개국 1기관이 회원으로 가입할 수 있는 비정부간 기구로 스위스 국내의 법인격을 가지고 있으며, 국제연합 경제사회이

사회(ECOSOC) 및 관계하는 국제연합기관의 자문기관 역할도 수행하고 있다.

3. ISO 9000 시리즈 품질 시스템

가. 제정 경위

세계 제2차 대전중 미국은 군수품 제조에 있어서 다량의 불량품이 발생하여, 심각한 피해와 전력상의 어려움을 겪어야 하였다. 이에 국방성 구매부분은 SQC(통계적 품질관리 수법)을 도입하여 제조업과 제품의 품질 향상에 도움을 주었으며, 전후 SQC 및 TQC(Total Quality Control)가 미국에서 일본으로 건너가 일본적 TQC로 발전하여 오늘의 일본 변

영에 커다란 기초를 제공하였다. 한편으로는 원자력 발전용 기기의 제조와 관련하여 ASME(미국기계학회)의 품질 보증 수법이 이 분야의 기기·재료의 제조와 플랜트의 운전 관리에 정착되었다.

유럽 제국에서는 나토(NATO) 등을 통한 미국식 품질 관리 기법의 전수와 고품질 일본 상품의 시장 공략에 자극을 받아 1970년대에 품질 관리의 국가 규격이 제정되기 시작하였으며, 1979년 영국에서 BS5750(Quality system) 규격이 제정되어 ISO 9000 시리즈의 근간을 이루게 되었다.

ISO에는 1980년 Tc/176 (“품질 보증 분야 표준화”의 기술위원회)가 설치되었으며, 1987년 3월 동 위원회에 의해 품질 보증에 관한 ISO 9000~9004 시리즈 규격이 제정되었다.

나. 품질 시스템 인증 제도 개요

1) 인증 제도 개념

통상적인 의미로서 인증 제도라 함은 제품 또는 서비스가 관련 규격이나 제조 사양서에 적합하다는 것을 증명서 또는 인증 마크 등으로 보증하는 일련의 절차를 말한다. 이에 반하여 ISO 9000 시리즈 품질 시스템 인증 제도는 외국의 구매자(Buyer)의 요구 조건을 만족시키거나, 제조자가 이를 이용하여 자사 품질 관리 체계를 확립할 수 있도록 한 국제 규격이다. 즉, ISO 9000 시리즈에 의한 품질 보증이란 제품 또는 서비스가 주어진 품질 요구를 만족시키고 있다는 신뢰감을 구매자로부터 얻기 위하여 행하는 제조자 또는

용역 제공자의 활동을 말한다.

2) 명칭

ISO에서는 품질 시스템 인증 제도의 공식 명칭을 “공급자 품질 시스템에 대한 제3자 심사 및 등록 제도(Third-Party assessment and registration of a suppliers quality system)로 부르고 있으나, 각국에서는 이 품질 시스템 인증 제도의 명칭을 각기 다르게 표현하고 있다.

3) 인증 기관

ISO 9000 시리즈에 대한 인증을 주도하는 제3자는 인증 제도를 운영할 책임이 있는 각국의 정부 기관 또는 정부 기관에 의해 위임된 인증 기관 인정 위원회(Accreditation Body) 등의 승인을 받은 등록된 인증기관(Certification Body)이다. 각국은 인증 기관을 전문분야 등을 고려하여 복수로 지정하고 있다.

4) 인증 마크

ISO 품질 시스템 인증에 대한

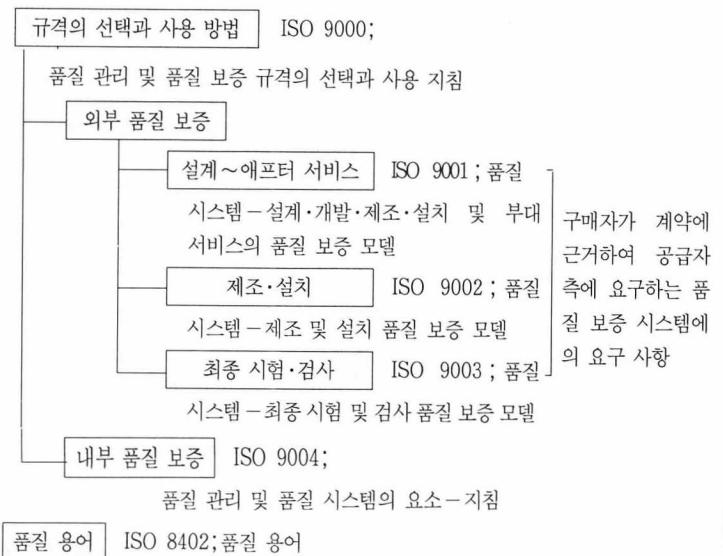
공통된 인증 마크는 없으며, 각 인증 기관이 독자적인 인증 마크를 개발하여 사용하고 있다. 이들 인증 마크는 홍보등 판매 촉진을 위해 사용할 수 있으나, ISO 품질 시스템이 개별 제품 각각에 대한 인증을 행하는 것이 아니고, 공급자의 품질 관리 시스템 자체를 인증하고 있어 개별 제품에 인증 마크를 직접 표시하는 것은 금지되어 있다.

5) 인증 대상 품목

원칙적으로 인증 대상 제품 또는 서비스에 대한 제한은 없다.

4. ISO 9000 시리즈 구성과 적용

ISO 9000 시리즈는 ISO 9000~9004의 5개 규격이 작성되어 있으며, 규격별로 비교하여 보면 ISO 9001 규정이 활동 범위가 가장 광범위하고, ISO 9002, ISO 9003으로 점차 범위가 좁아지고 있다.



ISO 9001~9003은 정부 조달 기관 또는 전력회사 납품용 제품 등과 같이 특정 고객을 대상으로 하는 계약형 상품에 적용되며, ISO 9004는 자동차, TV, 카메라 등 불특정 다수의 구매를 대상으로 하는 시장형 상품에 적용되는 것이다. 즉, ISO 9001~9003은 구매자를 위한 규격이며, ISO 9004는 공급자를 위한 규격이다.

5. ISO 9000 시리즈 인증 절차

ISO 9000 시리즈 품질 시스템 인증은 크게 두가지 심사 항목 즉, 품질 매뉴얼(Quality Manual)심사와 공장 심사(Factory Assessment)로 구성된다.

품질 시스템 인증제도 개념 자체가 자사 생산 제품에 대한 모든 제조 절차를 문서화하여 유지하고, 또 실제로 시행하고 있는가를 제3자로부터 증명받는 것인 만큼 이러한 품질 보증 시스템 사항을 총체적으로 기술한 품질 매뉴얼의 정확한 작성 여부가 인증 취득의 관건이 되고 있다.

품질 시스템 인증 획득 후에는 사후 관리(Surveillance) 절차로 넘어가는데 사후 관리 검사는 통상 연2회 실시하며, 사후 관리 검사 빈도, 검사 내용 등 구체적인 사항은 각 인증 기관의 재량에 달려있다.

6. 맺는 말

일반 시장용 생산품의 경우 어느 제품이 우수한가를 판단하는 기준은 단지 그 제조 업체의 지명



도 또는 브랜드의 평판에 의존하게 된다. 그러나 구매자가 생산자를 선택하는 계약 생산품의 경우 제품의 품질이 구매자가 요구하는 조건을 충족시킨다는 입증 필요하다. 이러한 관점에서 품질 보증(Quality Assurance)이라는 개념이 도입된 것이며, 앞서 살펴본 바와 같이 이를 위해 제조자 또는 용역 제공자의 품질 보증 체계를 개관적으로 평가하기 위해 국제 규격으로 제정된 것이 ISO 9000 시리즈 품질 시스템이다.

결국 ISO 9000 시리즈 품질 시스템은 어느 기업의 품질 보증 시스템에 대하여 독자적인 심사를 행하는 제3자 인증 기관에서 그 시스템이 규정된 품질 보증 단계를 충족시키는가 여부를 심사하여 인증서를 발급함으로써 그 기업 제품을 구매하는 추정 구매자에게 공급자의 품질 능력을 신뢰할 수 있게 하여, 구매자 자신의 품질 평가 즉, 공급자의 품질 보증 시스템에 대해 구매자가 판단을 내리지 않아도 되는 가능성을 부여

하고자 하는 것이 그 요체라고 하겠다. ㉞

〈인증 절차 개요〉

