

# 국내 품질보증체제 인증제도 실시현황 및 향후계획

한 장 섭  
공업진흥청 품질환경인증과장

## 1. ISO 9000 시리즈의 내용

### 가. ISO 9000 시리즈의 제정 배경

ISO 9000 시리즈는 국제표준화기구(International Organization for Standardization : ISO)에서 제정한 품질보증에 관한 국제규격으로 제품 자체에 대한 품질을 보증하는 것이 아니라 조직, 자원, 제품생산과정 등을 포함하는 품질시스템에 대한 신뢰성 여부를 판단하기 위한 기준이다.

ISO 9000 규격의 시초는 제 2차 세계대전중 미국 군수품의 불량률이 심화됨으로써 품질을 신뢰할 수 없었던 경험을 토대로 군수품의 품질을 개선하고자 1959년 미국방성에서 제정한 MIL-Q-9858 A 규격이라고 할 수 있다. 미국방성은 동 규격을 제정하여 군에 납품하는 물품은 군에서 요구하는 품질요건에 부합하도록 기업으로 하여금 엄격한 품질보증체제를 운영하게 함으로써 품질의 결함을 사전에 방지하고자 하였다.

이러한 품질보증체제가 성공을 거두자 안전이 중요시되는 타 산업분야(원자력, 의약품, 항공산업, 식품 등)에 파급되었으며 미국표준협회의 ANSI Z 1.15 규격, 영국표준협회의 BS 5750 규격, 캐나다표준협회의 CSA Z 299 규격 등이 제정되었다. 그러나 이와 같은 유사한 규격의 과잉

생산으로 말미암아 품질심사는 일관성 없는 요건에 따라 실시되고 동일 제품이 여러 고객을 위하여 다양한 규격에 따라 만들어지게 됨으로써 국가간 무역상의 장애를 초래하게 되었다.

국제표준화기구는 무역상의 장애를 극복하고 국제적으로 통일된 품질보증규격을 제정하기 위하여 1980년에 품질경영 및 품질보증에 관한 새로운 기술위원회(ISO/TC 176)를 설치하였고, 동 위원회에서는 BS 5750, ANSI Z 1.15를 중심으로 7년여의 기간에 걸친 검토와 수정을 거쳐 1987년에 품질보증에 관한 최초의 국제규격인 ISO 9000 시리즈를 제정하게 되었다.

### 나. ISO 9000 시리즈의 구성

ISO 9000 시리즈는 품질경영 및 품질보증을 위한 기본요소를 규정하고 이 요소들을 실천하기 위한 활동지침을 제시한 것으로서 ISO 9000부터 ISO 9004까지 5종의 규격으로 구성되어 있다.

**ISO 9000**은 자문의 성격을 가진 규격으로서 품질에 관한 주요 개념의 상이 및 상호관계를 명확히 규정하고 있으며 또한, 외부품질 보증의 목적(ISO 9001~9003) 및 내부품질경영의 목적(ISO 9004)으로 적용할 수 있는 품질시스템에 관

한 일련의 규격을 선택하고 사용하기 위한 지침을 규정하고 있다.

**ISO 9001**은 설계, 개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서 규정된 요구사항에의 적합성을 공급자가 보증하여야 할 때 사용하는 규격으로서 주로 시장 및 고객으로부터의 품질요구가 없거나 포괄적인 성능에 대한 요구만 있는 경우, 제조자가 설계에 의해 제품의 품질시방을 확정할 필요가 있는 경우에 적용된다.

**ISO 9002**는 생산, 설치 및 서비스에 있어서 규정된 요구사항에의 적합성을 공급자가 보증하여야 할 때 사용하는 규격으로서 고객이 요구하는 품질시방이 명확하거나 제품규격이 널리 알려져 있기 때문에 제조자에 의한 설계가 불필요한 경우에 적용된다.

**ISO 9003**은 최종검사 및 시험에 있어서만 규정된 요구사항에의 적합성을 공급자가 보증하여야 할 때 사용하는 규격으로서 제품의 품질시방에 대한 적합성이 제조자의 최종시험검사 기능만으로도 입증될 수 있는 경우에 적용된다.

**ISO 9004**는 ISO 9000과 같이 자문성격을 가지는 규격으로서 품질경영과 품질보증체제 구성 요소에 관하여 상세한 정보를 제공하는 규격으로서 기업내에서 효율적인 품질경영시스템을 시행, 유지하고자 할 때 적용된다.

## 다. ISO 9000 시리즈의 내용

ISO 9000 시리즈 중 품질보증에 관한 가장 포괄적인 내용을 담고 있는 ISO 9001 규격을 기준으로 품질시스템 구성요소 20개 항목의 내용을 살펴본다면 다음과 같다.

### (1) 경영층의 책임(Management Responsibility)

경영층은 품질정책을 수립하고 조직원의 책임과 권한을 명확히 하여야 하며 각종 시험/검사, 내부품질감사 등 조직내부의 확인/검증업무에 충분한 인원 및 수단을 확보할 수 있도록 하고 ISO

9000 시행 책임자를 지정하여야 한다. 또한 품질경영체제의 검토 및 개선을 하는데 있어 경영층의 적극적인 참여를 요구하고 있다.

### (2) 품질시스템(Quality System)

우리가 해야 할 바를 명확하게 문서화(규정화)하고 일단 문서화된 것은 효율적으로 실천한다.

### (3) 계약검토(Contract Review)

고객의 요구사항(계약서 또는 주문서에 나타난 내용)을 주어진 기일(납기) 내에 충족시킬 수 있는 수단(생산설비, 원자재 등)을 확보하고 있는지 검토하여야 하며 계약변경 및 관련부서에의 전달방법이 확립되어야 한다.

### (4) 설계관리(Design Control)

설계 계획을 수립하고 설계입력 요건(Input Requirements)을 파악, 문서화한다.

설계 결과(Output)에 대하여는 적정성을 검토하고 설계입력 요건을 만족시키는지를 확인 및 검증하여야 하며 필요시 설계변경 또는 수정 등의 적절한 조치를 취해야 한다.

### (5) 문서관리(Document Control)

문서 및 데이터를 발행 및 개정할 때에는 정해진 절차에 따라 승인을 받아야 하며 문서 및 데이터는 항상 사용위치(또는 부서)에 배부되어 활용되어야 한다.

### (6) 구매관리(Purchasing)

외주업체(협력업체)를 사전에 평가하여 선정하고 선정된 외주업체로부터 구매한다.

외주업체에 물품(또는 용역)을 주문할 때에는 주문내용을 확실하게 명기하여 외주업체에서 혼선이 없도록 하고 납품된 물품에 대하여는 수입검사를 실시한다.

### (7) 고객 지급품의 관리(Purchaser Supplied Product)

수입검사를 실시하여 합격된 제품만 사용하도록

록 하고 보관 및 관리에 철저를 기하여 변질되지 않도록 한다.

(8) 제품의 식별 및 추적성(Product Identification and Traceability)

원자재 입고 단계에서부터 완제품 단계에 이르기까지 제조번호, 로트번호 등을 부여하고 적절한 방법으로 표시를 하여 식별이 가능하도록 조치한다.

(9) 공정관리(Process Control)

문서화된 작업표준/작업지침서 등 구비하고 이에 따라 제품의 특성 및 공정을 관리하여야 하며 제품의 품질특성이 제품에서 충분히 검증될 수 없는 특수공정(Special Processes)은 특별히 관리하여야 한다.

(10) 시험 및 검사(Inspection and Testing)

수입검사, 중간검사 및 최종검사를 실시하고 검사기록을 유지, 관리하여야 한다.

(11) 검사설비 관리(Inspection, Measuring and Test Equipment)

교정검사 규정에 따라 교정검사를 실시하여야 하며 필요시 환경기준(온도, 습도 등)을 관리하여 검사설비의 보관, 관리에 있어 적정성이 유지 되도록 한다.

(12) 검사 및 시험상태(Inspection and Test Status)

원자재 입고 단계에서 완제품 단계에 이르기까지 전단계에 걸쳐 합격, 불합격의 상태를 명확히 표시하여야 하며 표시방법은 우리회사/공장의 실정에 맞는 방법을 선택한다.

(13) 부적합품의 관리(Control of Nonconforming Product)

부적합품(불합격품) 발생시 이를 검토, 처분하여야 하며 처분방법은 불합격 정도에 따라 재작업, 특채, 등급조정, 폐기처분 등의 적절한 조치를

를 한다.

(14) 시정조치(Corrective Action)

부적합품 발생시에는 원인을 정확히 파악하고 앞으로 예상되는 취약분야(제조공정, 소비자 불만 등)에 대하여도 사전에 문제점을 조사하고 이에 상응한 장·단기 시정조치를 수립하고 시행한다. 시정조치 후에는 반드시 효과를 확인(사후관리) 한다.

(15) 취급, 보관, 포장 및 인도

(Handling, Storage, Packaging and Delivery)

제품 파손 방지를 위한 취급방법을 규정하여야 하며 적절한 장소에 저장하여 제품의 품질을 계속 유지할 수 있도록 한다. 또한 목적지까지 제품을 인도하는데 있어 발생할 수 있는 환경조건 변화와 납품의 여러 유형에 대하여도 고려하여야 한다.

(16) 품질기록(Quality Records)

품질기록의 식별, 색인목록 작성 및 유지보관에 관한 규정을 보유하여야 하며 보관대상 품질기록(10여종의 보관대상으로 ISO 9001 규격에 명시되어 있음)에 대하여는 관리책임자, 보관기간, 보관장소 등을 명시하여야 한다.

(17) 내부품질감사(Internal Quality Audits)

조직의 품질체제가 효과적이며 품질목표를 성취하는데 적당한지를 검증하기 위하여 주기적으로 감사를 실시(보통 연1~2회)하여야 하며 내부감사요원에 대하여는 반드시 적절한 교육을 실시하여야 한다.

(18) 교육훈련(Training)

교육계획을 수립(특히 내부감사요원 및 특별공정 종사자에 대한 교육이 포함되어야 함)하고 이에 따른 교육을 실시하여야 하며 개인별 교육의 필요성(Training Needs)에 대하여도 적절한 방법으로 파악하고 있어야 한다.

### (19) 서비스(Servicing)

고객과의 계약서에 명시된 경우에 있어 계약요건에 합당한 서비스를 실시하여야 한다.

### (20) 통계적 기법 활용(Statistical Techniques)

필요시 적절한 통계적 기법을 활용하여야 한다.

## 2. ISO 9000 품질보증체제의 도입 필요성 및 효과

### 가. 국제적 동향

ISO 9000 시리즈가 1987년 제정된 이래 세계 75개국에서 국가규격으로 채택하고 있고 품질보증체제 인증제도는 55개국에서 시행중에 있으며, ISO 9000 인증획득 기업도 최근 급증하여 4만5천 개 업체에 달하고 있다.

### 나. 인증제도의 도입 필요성

국가적인 관점에서 보면 첫째, 품질보증체제 인증제도의 국제적 추세에 부응하기 위하여 필요하며, 둘째, EC의 경우 “기술적 조화와 규격의 New Approach”에 따라 제품의 규격을 강제인증 분야(위생, 환경, 안전, 소비자보호 등 공공이익 관련분야)와 임의분야로 구분하여 제정하고 있으며 강제인증분야에 포함된 품목에 대해서는 '96년부터 ISO 9000 인증획득을 의무화하고 있어 인증제도의 도입은 이에 대한 효율적인 대비수단이 될 수 있다.

셋째, UR 의정서의 기술장벽협정(TBT)에 의하면 국제표준규격의 존중 및 준수 의무를 규정하면서 포장, 표시, 등급표시 요구를 포함한 기술규정과 표준, 그리고 기술규정 및 표준에의 적합여부를 판정하는 절차가 국제무역에 불필요한 장애가 되어서는 안된다고 규정하고 있다. 이와 같은 TBT 규정의 취지를 적극 수용하는 차원에서 품질보증시스템을 구축할 필요성이 있다.

기업적인 측면에서 고려한다면

첫째, 품질보증시스템이 구축되면 제품책임과

관련한 분쟁발생시 품질보증활동 및 관련서류를 주요한 증빙자료로 활용할 수 있으므로 제품책임(Product Liability) 제도를 실현하는데 도움이 되며 둘째, 품질보증체제의 구축은 기업을 최적의 품질관리 상태하에 있도록 유도하여 품질향상, 비용절감, 생산성향상 등의 기업방침을 달성하도록 해준다.

셋째, 최근 EC 및 유럽자유무역연합(EFTA) 국가는 물론, 미국, 캐나다, 호주 등 EC 역의 국가의 바이어들도 이미 구매의 전제 조건으로 생산자가 ISO 9000 품질시스템을 갖출 것을 요구하고 있어 우리 상품의 수출환경이 ISO 9000 품질시스템을 갖추어야 되는 방향으로 변하고 있다. 또한, 소비자들의 품질에 대한 요구사항이 다양화되고 제품의 Life-Cycle이 점차 단축되고 있어 기존의 제품규격관리 중심의 제품인증제도(예: KS)로는 변화된 품질요건을 충족시키는데 한계가 있으므로 품질시스템중심의 보증체제를 구축하여 이러한 소비자 요구에 효율적으로 대응할 필요성이 있다고 할 것이다.

### 다. 인증제도의 효과

ISO 9000에 의한 품질시스템을 갖출 경우 모든 업무가 관리상태하에 있게 됨에 따라 유무형의 여러 가지 효과를 기대할 수 있는데 그 첫번째가 지속적인 품질향상을 이룰 수 있다는 점이다. ISO 9000의 기본사상이 철저한 문서화·기록화이기 때문에 불량률의 원인 추적이 가능하며, 따라서 지속적인 품질향상을 이룰 수 있다. 즉, 철저한 문서화로 어느 공정에서 어느 작업자에 의해 불량이 발생했는가, 작업표준이 잘못되었는가 등을 알 수 있다.

ISO 9000은 인증을 획득함으로써 완료되는 것이 아니라 인증획득을 계기로 새로이 시작되는 품질시스템으로 보아야 하며, 정기적인 사후관리가 필수적이므로 인증획득 후에도 품질관리 체제를 지속적으로 유지할 수 있다.

두번째 이점은 ISO 9000 품질시스템 준비에는 적어도 1년 이상의 기간이 필요하나 일단 시스템을 갖추게 되면 품질에 대한 신뢰성 확보에 따른 대외 이미지가 좋아짐에 따라 매출액 증대라는 부수적 효과를 기대할 수 있고 품질시스템을 객관적으로 보장받아 입찰, 수주 등에서 경쟁사에 비해 우위를 점할 수 있으며 거래선의 확보·유지 등에서도 자신감을 가질 수 있다는 점이다.

세번째는 회사내에서 이루어지는 모든 업무가 문서화되어 품질시스템으로 체계화되므로 직원 개개인에게 분산되어 있는 직원 개개인의 노하우가 회사조직의 노하우로 이전될 수 있을 뿐만 아니라 사람(직업자)이 바뀌어도 기존 품질 수준의 유지가 가능하도록 되어 있어 “이사람이 아니면 안된다”라는 개념이 바뀌게 되고 조직이 자주 변화하는 기업의 경우 적절히 이를 보완할 수 있게 된다.

네번째, 인증기관(제3자)으로부터 ISO 9000 인증을 받으면 구매자로부터의 증복된 공장 평가를 면제받을 수 있다.

다섯번째, ISO 9000 품질시스템을 갖추게 되면 기업이 관리상태로 되어 업무의 결과에 신뢰성이 있으며 환경 변화에 적절히 대응할 수 있게 된다. 즉 기업이 위기 상황에서도 적절히 관리될 수 있는 품질시스템을 보유하게 된다.

마지막으로 계약집도 및 설계단계에서 소비자의 요구사항을 적극적으로 품질시스템에 반영하도록 되어 있어 소비자요구에 대하여 신속하게 대응할 수 있는 효과를 거둘 수 있다.

### 3. ISO 9000 품질보증체제 인증제도

#### 가. 인증제도 기본운영체계

품질보증체제 인증제도는 독립적인 지위에 있는 기관이 ISO 9000 시리즈에 의하여 제품 및 서비스 공급자의 품질시스템을 평가하여 품질보증 능력을 인정하여 주는 제3자(The 3rd party) 인증제도이다.

품질보증체제 인증제도가 운영되기 위해서는 인증기관을 인정하는 인정제도, 제품이나 서비스를 공급하는 공급자에게 인증을 부여하는 인증제도 및 자격있는 심사원을 양성하는 심사원 교육제도의 3가지의 유형으로 세분된 제도가 합쳐져서 하나의 운영체제를 이루고 있으며 이들 세분된 제도의 운영에는 다음의 기본적인 인식이 게재되어 있다.

즉 인증이 부여되기 위해서는 공급자가 자체의 품질시스템을 개발하여 시행함으로써 생산하는 제품이나 서비스의 품질을 보증해야 하는 것과 마찬가지로 품질시스템 인증에 관련된 인정기관이나 인증기관 그리고 심사원도 그들이 산출하는 서비스의 품질이 보증되어야 한다는 것이다.

따라서 품질시스템 관련조직인 인정기관과 인증기관도 ISO에서 요구하는 품질시스템을 갖추어야 하며 또 실행하고 있어야 한다.

이에 따라 인정기관은 정부기관의 관리감독을 받는 것이 일반적이며 인증기관의 경우에는 공급자가 인증을 받는 것과 마찬가지로 인정기관으로부터 심사를 받아야 하고 또 사후관리도 받아야 한다. 또 심사원의 경우에도 엄격한 자격이 요구되고 교육도 계속적으로 받도록 하고 있다.

품질보증체제 인증제도는 위에 설명한 각각의 제도가 품질보증되는 운영체제를 유지함으로써 전체적인 제도에 대한 품질보증을 도모하고 있고 또 고객에게도 양질의 서비스를 계속적으로 제공할 수 있도록 하고 있다.

각국의 인증제도체제는 행정현실, 민간부분의 발달정도, 제도도입의 배경에 따라 인증기관이 없는 국가, 인증기관은 있으나 인정기관이 없는 국가, 심사원에 대한 제도가 있는 국가와 없는 국가 등 여러 가지 유형이 있다.

#### 나. 인증대상 분야

제품(Products)의 품질개념이 공산품분야에 한정되었던 것과는 달리 소프트웨어, 가공재료

(Processed materials), 서비스분야로 확대되면서 산업 전문분야에 대하여 품질시스템 인증심사가 이루어지고 있다. 최근 환경문제의 심각성이 부각되면서 그린라운드 협상이 새로운 과제로 등장하게 되었으며 이와 병행하여 품질의 개념속에 환경적 관점도 포함시켜서 생각하는 경향이 나타나며 따라 ISO에서는 ISO/TC176과는 별도의 ISO TC/207 환경기술위원회로 '93년에 발족시켜 '95년을 목표로 환경경영 국제규격을 제정중이며 규격이 제정되는 대로 곧 환경분야의 인증도 시행될 예정이다

ISO 9000 인증대상 분야를 하드웨어, 소프트웨어, 서비스 및 가공재료 분야로 구분하여 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

- 하드웨어 : 식품, 음료제조업, 직물·의류제조업, 금속제조업, 전기·전자 제품 제조업, 건설업 등
- 컴퓨터소프트웨어, 정보처리, 엔지니어링 등
- 서비스 : 광고업, 출판업, 호텔, 식당, 교육기관, 컨설팅업체, 자동차수리업, 전기가스수도 공급업, 도·소매업 등
- 가공재료 : 석유화학제품, 화학약품, 핵연료, 광물, 펄프/제지, 콘크리트, 고무 등

특히, 서비스분야의 품질시스템 인증은 소비자들의 삶의 질적 향상에 상당한 기여를 할 것으로 생각된다. UR타결과 관련 정보통신 및 서비스시장 개방에 대비하여 소프트웨어와 서비스분야의 품질보증체제를 신속히 정비할 필요가 있다.

## 다. 인증절차

ISO 9000 시리즈에 근거한 품질시스템의 인증은 예비심사와 본심사로 구성된다.

예비심사는 기업이 선택적으로 받는 것으로 본심사전에 자사의 품질시스템을 최종적으로 확인해 보기 위한 수단의 하나로 사용된다. 본심사는 인증대상 업체의 품질시스템이 ISO 9000 시리즈에서 규정한 요건에 따라 제대로 구축되어 있는

지를 심사하는 매뉴얼심사와 문서화된 품질매뉴얼, 절차서, 지시서대로 작업이 수행되고 있는지를 심사하는 현장심사로 이루어지며 본심사에 소요되는 일수는 사업장의 크기, 종업원수, 심사기준인 ISO 9000 규격 등에 따라 다르나 통상 2~3명이 심사하여 3일에서 1주일일이 소요된다.

한편, ISO 9000은 인증을 받은 후에도 1년에 1~2회의 사후심사(Surveillance)를 받아야 하며 통상 3년에 한번씩 재심사를 받아야 하기 때문에 항상 품질시스템의 개선·유지에 노력하여야 한다. 품질시스템 인증절차를 업무의 흐름에 따라 세분하여 설명하면 아래와 같다.

### (1) 인증신청

인증업무는 기업으로부터 신청서 및 신청비용을 인증기관이 접수한 다음부터 시작하는 것으로 간주한다. 따라서 기업으로부터의 인증기관에 대한 내용확인이나 심사에 대한 타진, 또는 신청서 송부의뢰 등에 관해서는 특별한 조건이 없으므로 쌍방 모두 자주적으로 대응해도 된다.

인증업무 개시에 앞서 업무범위, 기한, 쌍방의 의무·책임 등을 명확하게 한 후 업무계약을 체결하는 것이 바람직하다. 특히 기업노하우에 대한 개입, 기밀유지 등 미묘한 문제에 대해서는 계약 전에 쌍방의 의무를 확인해 두어야 한다. 그리고 계약방식은 쌍방의 협의에 의해 적절히 선택할 수 있다.

### (2) 서류검토

인증기관이 서류심사후에 제출해야 할 자료가 부족하거나 사전 조사서의 기재사항이 불명확한 경우, 적용하는 ISO 9000 시리즈의 요구항목에 대해 품질매뉴얼에 해당되는 기술이 분명히 누락된 경우(누락이유가 명확히 기술되어 있는 경우는 제외)에는 기업에 시정조치를 요구한다.

### (3) 심사팀 편성

인증기관은 기업이 제출한 서류의 심사가 종료되면 현지심사를 담당하는 심사팀을 편성한다.

심사팀은 심사의 일관성을 확보하기 위해 가능한 한 고정되게 편성한다.

심사팀 편성은 심사원 2명 이상으로 하고 대상 품목이나 업종에 대해 전문 기술적인 측면을 이해할 수 있는 심사원을 포함하거나, 심사원에게 조언할 수 있는 전문기술자를 심사팀에 추가한다.

심사팀을 구성하는 심사원 명단은 심사에 앞서 기업에 통지하고 승인을 받아야 한다. 기업으로부터 심사원 기피 신청이 제시될 경우, 인증기관은 해당 심사원을 심사팀에서 제외시키고 기피 이유를 고려하여 심사팀을 재편성하는 하는 것이 원칙이다.

#### (4) 예비방문

기업으로부터 요청이 있을 경우 또는 인증기관이 필요하다고 판단할 경우 심사원은 사전에 방문조사를 하고 심사대상 구분이나 기능 등에 대해 충분한 정보를 확보한다.

#### (5) 품질매뉴얼 심사

품질매뉴얼은 품질에 대한 조직의 업무를 명확히 하고 기업이 정한 품질방침을 구체적으로 실행하기 위해 필요한 책임과 권한, 그리고 업무절차를 문서화한 것으로서 기업의 품질에 관한 최상위의 문서이다.

ISO 9000 인증심사는 크게 품질매뉴얼심사와 현장심사로 나눌 수 있으며 품질매뉴얼심사는 기업에서 준비한 품질매뉴얼이 ISO 9000 시리즈 규격에 합치하는가를 평가하는 것이다.

#### (6) 현장심사

현장심사는 ISO 9001, 2 또는 3에 합치된 품질매뉴얼 및 여타 품질시스템 문서에 따라 회사가 그대로 운영되고 있는가를 평가하는 것이다.

현지 심사종료 직후 심사팀은 기업과의 회합을 통하여 부적합 항목에 대한 확인, 질의, 응답 및 총괄강평을 하고 심사보고 내용을 확인한 다음에 심사팀 리더와 기업의 품질책임자가 서명 날인한 서류를 쌍방이 보관한다.

#### (7) 판 정

인증기관은 판정위원회의 판정결과(합격, 불합격 또는 판정보류)가 나온 경우 이를 서면으로 기업에 통지한다.

판정위원회에서 품질시스템 전체의 적합성이나 유지관리에 악영향을 미치지 않고 아울러 심사보고서에서 지적된 미세한 문제가 시정 조치되어 등재후의 정기 심사에서 확인할 수 있는 경우는 그 취지를 부기하고 등재를 승인할 수 있다. 판정이 보류된 경우 기업은 일정기간 내에 시정조치를 완료하고 재심사를 받게 되며 시정조치 완료가 확인되면 등재가 가능하게 된다.

#### (8) 사후관리

보통 연2회의 사후관리가 실시된다. 외국의 경우 본 심사와는 달리 규정된 요건 전항목을 심사하는 것이 아니고 몇 개 항목을 선정 집중적으로 심사하지만, 우리나라는 원칙적으로 매년 전항목을 심사하도록 되어 있다.

## 4. 국내 품질보증체제인증제도 실시현황 및 향후계획

### 가. 국내인증제도 추진개요

공업진흥청에서는 중소기업의 품질경영체제 확립을 통한 품질경쟁력 강화를 목적으로 ISO 9000 인증제도를 도입하여 현재 시행중에 있다.

그 동안의 추진현황을 개괄적으로 살펴본다면 '92.4월 ISO 9000 시리즈를 KS A 9000-4로 채택하여 제정하였으며 '93.6월 한국표준협회, 한국생산성본부, 한국능률협회, 생산기술연구원, 한국품질관리기사회, 6개 검사소 등이 후보 인증/연수기관으로 지정되었고, 인증제도 운영기반의 구축을 위하여 '93.10월 품질보증체제 인증제도 운영요령 및 일반기준을 고시하였다.

'93.12월에는 품질보증체제 확립을 목적으로 공산품품질관리법을 품질경영추진법으로 개정, 인증제도의 법적 근거를 마련하였으며 한국품질인

증센터(한국표준협회 부설)를 최초 국내인증기관으로 지정하였다.

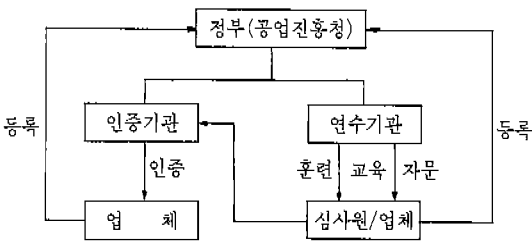
1994년 1월에는 동양피스톤이 국내 최초로 ISO 9000 인증서를 획득하였으며 1994년 7월에는 품질경영촉진법의 시행령 및 시행규칙이 마련됨으로써 인증제도의 법적 체계가 완비되었다.

## 나. 국내 인증제도의 실시현황

### (1) 국내 인증제도 운영체제

국내 인증제도의 운영체제를 살펴보면 공업진흥청이 인증제도를 총괄하는 인정기관(Accreditation Body)으로서 인증제도 관련 법규의 제·개정과 고시, 인증/연수기관에 대한 품질시스템 심사 및 지정, 사후관리, 심사원 등록업무를 맡고 있다.

한편, 인증기관과 연수기관을 분리하여 인증신청 업체에 대한 품질시스템평가, 인증 및 사후관리 업무는 인증기관(Certification Body)에서 행하고, 인증심사원과 업체에 대한 자문, 지도, 교육은 연수기관에서 전담하도록 되어 있다.



### (2) 인증 대상분야

현재 화학·화공, 섬유, 요업, 금속, 일반기계, 수송기계, 토건, 전기·전자, 광산 등 9개분야의 인증심사가 이루어지고 있으나 앞으로 인증제도의 국제적 추세에 부응하여 인증대상 범위가 확대될 전망이다.

### (3) 인증/연수기관 현황

인증기관으로는 현재 한국품질인증센터, 생산기술연구원 부설 품질평가센터, 한국능률협회 품

<표 1> 국내 인증/연수기관 현황

(’94.6월말 현재)

구분	기관명	승인일자	인증분야
인증기관	재)한국품질인증센터	’93.12.26	화학·화공, 일반기계, 수송기계, 전기·전자
	생산기술연구원부설 품질평가센터	’94.2.5	전기·전자
	(주)한국능률협회 품질인증센터	’94.2.26	화학·화공, 일반기계, 수송기계, 전기·전자, 토건
	한국생산성본부 품질인증원(주)	’94.3.22	화학·화공, 일반기계, 수송기계, 전기·전자
	한국품질보증원	’94.5.25	화학·화공, 일반기계, 수송기계, 전기·전자
연수기관	한국표준협회	’94.2.26	-

질인증센터, 한국생산성본부 품질인증원, 한국품질보증원(주) 등 5개기관이 연수기관으로는 한국표준협회가 지정되어 업무를 수행하고 있다(표 1 참조).

### (4) 상호인정을 위한 국제활동

국내 인증제도의 국제적 신뢰성을 확보할 목적으로 ’94년 2월 호주 인정기관인 JAS-ANS와 상호인정을 위한 양해각서(MOU)를 교환하였으며, ’94년 6월에는 우리나라, 일본, 호주가 주축이 된 아-태국가간 상호인정기구(PAC)를 설립하였고 국가간 상호인정을 위한 회의(IAF)와 심사원 상호인정을 위한 국제회의(IRCA)에 참석하였으며 ISO/TC 176를 비롯 ISO/TC 207, ISO/CASCO 등 각종 국제회의에 참가함으로써 인증제도운영과 관련한 우리의 입장을 적극 반영해 가고 있다.

## 다. 향후 계획

ISO 9000 인증제도가 앞으로 국내에 전실하게 정착하기 위해서는 인증분야 확대, 심사원양성 등 추진기반을 확충하기 위한 노력과 전산업분야의 품질보증체제 확립을 위한 중소기업 품질경영 진단지도 사업의 내실화를 도모하고 우리나라의



인증제도가 전세계적으로 인정을 받을 수 있도록 정책을 꾸준히 추진해 나가야 할 것이다.

### (1) 인증제도 추진기반의 확충

현재 우리나라에서는 공산품제조분야를 중심으로 인증업무를 추진하고 있으나 전세계적으로 품질의 개념이 상품분야에서 서비스분야, 환경분야, 재정분야로 그 범위가 점차 확대되는 추세에 있어 이에 대한 대책수립이 필요한 실정이다. 이에 따라 '95년에는 인증분야를 식품 등 제조업분야로 확대하고 '96년부터는 서비스분야, 환경분야로 점차 확대해 나갈 계획이다.

국내 인증기관에 의한 인증업무가 '94년부터 본격적으로 실시됨에 따라 앞으로 국내 인증수요의 급속한 증가와 함께 인증분야도 더욱 세분화, 전문화되어야 할 것이다. '94년부터는 식품, 의약품분야, 농수산물 및 광물분야, 소프트웨어분야, 도·소매, 호텔, 은행, 병원, 위락시설 등 서비스분야 전문기관을 인증기관으로 발굴하고 '96년까지 약 20개기관을 인증기관으로 지정하여 국내 인증수요에 효과적으로 대응해 나갈 계획이다.

ISO 인증업무에서 가장 중요한 요소는 "심사"이고 이는 심사원의 심사능력에 의하여 결정되므로 인증제도의 추진기반을 확충하기 위해서는 수준높은 심사원의 양성 및 확보가 필요하다. 이를 위하여 '98년까지 약 500명의 국제심사원을 확보할 계획이다. 아울러 국내연수기관을 해외 심사원등록기관(Participating Organization)으로 참여할 수 있도록 하여 국내에서 양성된 심사원이 해외기관에 직접 등록할 수 있도록 할 계획이다. 심사원양성과정 교육프로그램에 대하여도 해외등록기관에 승인을 받아 국제적으로 인정을 받도록 할 것이며 정보산업, 서비스산업을 위한 특수 심사원양성 프로그램을 개발하는 등 전문화된 심사원을 양성하기 위한 방안을 수립, 추진해 나갈 계획이다.

### (2) 전산업분야의 품질보증체제 확립

우리나라 산업의 품질경쟁력을 확보하기 위해

서는 전산업분야에 ISO 9000에 의한 품질보증체제의 확립이 필요하므로 국내중소기업을 지원하기 위한 품질경영진단지도 사업을 지속적으로 추진해 나갈 계획이다. 품질경영진단지도 사업은 정부와 모기업의 협력하에 '97년까지 5,000개 중소기업에 대상으로 추진할 계획이며 정부는 일반중소기업을, 모기업은 1차 협력업체를 중심으로 하여 그 파급효과가 전업체에 동시에 확산될 수 있도록 할 계획이다.

이와 동시에 품질보증체제 인증업체에 대하여는 각종 인·허가 공장심사 및 사후관리의 면제, 정부 및 정부투자기관의 입찰 및 물품구매시 우대방안을 강구함으로써 조속히 국내기업에 정착되도록 할 계획이다.

그리고 인증제도가 국내에 정착될 것으로 예상되는 '98년중에는 민간인증기관의 설립을 추진하여 미국, 영국, 일본 등 선진국과 같이 인증제도 운영을 순수 민간주도형으로 전환하는 방안도 수립중에 있다.

### (3) 인증제도의 국제화

품질보증체제 인증제도는 전세계적으로 통용하는 제도이므로 국제적으로 우리제도의 신뢰성을 확보하기 위한 노력을 해야 할 것이다.

우리제도의 신뢰성확보는 국제회의 등의 유치 등을 통한 적극적인 홍보, 외국인정기관 및 인증기관과 국내기관의 상호인정 협정, 체결 등을 통하여 이루어질 수 있으므로 '98년까지 약 30개 외국인정기관과 상호인정협정을 체결하거나 MOU를 교환하도록 하여 우리나라의 인증기업이 전세계적으로 통용될 수 있도록 할 계획이며 금년 11월에는 ISO 9000 서울포럼 심포지엄을 개최하고 '96년 ISO TC 176(ISO 9000 규격제정위원회)회의를 국내에 유치할 계획이며 ISO/CASCO(ISO 인증위원회), IAF(인증기관인정을 위한 포럼) 등 국제회의의 실무작업반에도 지속적으로 참여하여 우리나라의 입장을 반영하고 국제위상을 강화하기 위하여 노력할 계획이다.