

ISO 9000시리즈 심사기준과 인증절차

— 편집부 —

목차

1. ISO 9000시리즈란?
2. 무엇을 취득 할 것인가?
3. 인증심사기준
4. 인증절차
5. ISO 9000시리즈는 최소한의 품질 시스템

요근래 매스컴에서 흔히 볼수 있는 것중 몇가지를 꼽으라고 한다면 많은 사람들이 무한경쟁, 세계화, 초일류 기업등을 꼽을 것이다. 기업은 국내외적인 환경변화에 능동적으로 대처하기 위해 신경영, 자기혁신등 다양한 방법을 동원하여 자사제품의 우수성과 신뢰성을 소비자에게 각인 시키기 위해 분주하다. 각 기업이 기하는 일련의 노력중 가장 많은 비중을 차지하는 것이 ISO 9000 시리즈 (International Organization for Standardization / 국제표준화기구) 인증을 획득을 통해 국제적인 품질보증획득일 것이다. 즉 각 기업은 ISO 9000시리즈 인증획득을 통해 세계시장의 진출과 국내시장의 확보를 추구하고 있다.

이는 그만큼 ISO 9000시리즈에 대한 신뢰도가 높아 소비자가 인증획득을 원하고 있기 때문에 각 기업은 앞다투어 인증을 획득하고 있는 것이다. 이러한 현상은 ISO 9000시리즈가 국제적인 품질 보증이라는 것 외에 품질보증 시스템이라는 특징때문에 일어난 현상이다.

특히 국내 기업은 수출의 유리한 입지를 구축하기 위해 획득하는 경우가 많다. 즉 선진국의 많은 소비자가 ISO 인증획득 제품을 원하고 있기 때문이다. 공업진흥청 국제품질인증

국 임육기 국장은 "ISO의 품질인증이 없다면 수출에 막대한 지장을 초래해 기업의 사활에 영향을 미칠 정도입니다. 따라서 국내에서는 대기업을 중심으로 다수의 기업이 이미 인증획득을 마쳤거나 절차를 밟고 있습니다. ISO 9000시리즈는 중소기업에게 특히 중요하기 때문에 금년은 중소기업을 집중지원하여 많은 수의 기업이 인증을 획득할 수 있도록 할 계획입니다."라고 인증의 중요성에 대해 설명했다.

이처럼 ISO품질인증을 획득한 제품에 대해 소비자가 높은 선호를 보이는 이유는 품질에 대한 국제적인 보증이라는 것 외에 하나의 제품이 생산되는 전과정을 시스템화하여 불량률이 나올 가능성을 원천적으로 배제하고자 하는 생산자의 노력이라는 것을 이해하고 있기 때문이다.

그러나 국내기업의 ISO인증획득에 대한 높은 열의에도 불구하고 인증획득에 상당한 시간과 노력을 요한다. ISO 인증획득을 하기 위해서는 규격에 맞는 시스템을 구축해야 할 뿐 아니라 그것을 문서화하는 것이 필수적이다. 국내 기업은 품질시스템에도 익숙하지 못할 뿐 아니라 문서화하는데는 더욱 경험이 없기 때문에 최고경영자의 명확한 의지가 없다면 시간을 많이 끌 수 밖에 없다. 따라서 최

고경영자의 인증획득 의지가 무엇보다 중요하다. 또한 ISO에서 요구하는 시스템이 국내 기업에 낯설고 획득을 위해 시스템을 바꾸어 나가는 작업이 간단치 않기 때문에 전문 인증팀이 필요하다.

본지에서는 ISO 9000시리즈에 대한 인지도가 높아지고 있는 상황에서 획득을 하고자 하는 기업이 주의해야 할 점과 ISO 9000시리즈의 규격과 인증절차에 대해 알아보았다.

1. ISO 9000 시리즈란?

ISO 9000 시리즈는 2차대전 중 문체가된 미국 군수품 불량률의 심화 해결과 제품에 대한 신뢰성 확보방안으로 1959년 국방성이 제정한 MIL-Q-9853 A 규격에서 유래했다. MIL-Q-9853 A 규격은 군에서 요구하는 품질요건에 부합도록 기업으로 하여금 품질보증체제를 운영하게 하여 품질의 결함을 사전에 방지하기 위한 조치를 취한 것이 소기의 성과를 거두어 세계로 확산되었다.

1987년 부터 시행된 ISO 9000시리즈는 국제적으로 인정할 수 있는 품질보증기준을 개발하여 국가간 비관세 무역과 기술장벽제거, 국가간 상호인정 여건조성의 필요성이 강하게 요구되었기 때문이다. 각국과 기업은 ISO 인증을 통해 세계시장에서 공급자와 구매자 모두에게 신뢰할 수 있는 품질의 제품을 공급할 수 있어 급속히 확산되었다. 국내에서는 1992년 공업진흥청이 규격으로 채택하여 본격적인 인증이 시작되었다.

ISO에서 시행하는 품질인증제도는 인증기관을 인정하는 인정제도, 공급자에게 인증을 부여하는 인증제도, 심사원을 양성하기 위한 심사원 교육

제도가 조화를 이루어 하나의 운영체제를 형성하고 있다. 따라서 품질시스템 관련조직인 인정기관과 인증기관도 ISO에서 요구하는 품질시스템을 갖추어야 하며 또 실행하고 있어야 한다.

ISO는 이러한 기본체제를 갖고 있는 것이 일반적이기 때문에 정부기관의 관리감독을 받는 것이 통례이며 인증기관의 경우에는 공급자와 마찬가지로 인정기관으로 부터 심사를 받아야 할 뿐 아니라 사후관리도 받아야 한다.

하나의 기업에 인증이 부여되기 위해서는 무엇보다도 ISO 규격에 맞는 자체 품질시스템을 개발하고 생산제품 및 서비스의 품질인증을 받으려는 노력이 필요하다. 그리고 인증기관과 심사원이 산출하는 서비스의 품질이 보증된다면 ISO시리즈를 취득하는데 무리가 없다.

공업진흥청 품질환경인증과의 흥진동사무관은 "ISO시리즈의 기본정신을 이해하고 실천하는 것이 무엇보다도 중요합니다. 그 기원에서도 알 수 있듯이 ISO시리즈는 생산제품의 품질만을 보증하는 것이 아니라 그 제품이 만들어지는 전과정에 대한 품질을 보증하는 제도입니다. 따라서 ISO를 취득했다고 품질환경에 소홀히 대처하는 안일한 자세는 사후심사 과정에서 부적합으로 적발되어 인증을 취소당하게 합니다."라고 사후관리와 근본정신의 실천을 강조했다.

2. 무엇을 취득할 것인가?

무슨일을 시작할때 목표를 확실하게 정하고, 하고자하는 것에 대해 정확히 알고 있다면 실패할 확률이 훨씬 줄어든다고들 한다. ISO 9000시리즈

를 취득함에 있어 이 문제는 상당히 중요하다. 즉 취득하고자 하는 사업장은 자신의 사업장에 어떤 규격이 적용되며, 무엇을 준비해야 하는지 정확히 알고있어야 잘못을 저지르지 않는다.

ISO 9000시리즈는 크게 구매자와 고객을 위한 외부품질보증(ISO 9001~ISO 9003)과 생산자와 판매자를 위한 내부품질보증(ISO 9004)으로 구성되어있다.

인증을 받고자하는 사업장은 ISO 9000 ~ 9004중 하나의 규격을 선택해서 품질시스템을 구축하면 된다. 각 규격의 선택기준을 보면 먼저 ISO 9001은 설계·개발, 생산, 설치, 서비스등을 모두 포함하고 있는 사업장에서 취득하는 가장 광범위한 규격이다.

ISO 9002는 이미 만들어져 있는 디자인 혹은 시방으로 생산하고 있는 사업장과 기본설계는 외부에서 도입하고 구매자 주문방식의 생산형태를 취하는 경우가 해당되며 자체 설계능력을 보유하고 있다 할지라도 설계의 무의 비중이 높지않은 업종과 품목이 이에 해당한다. 따라서 ISO 9002를 획득하는 사업장을 보면 화학, 화공업체, 정유공장, 시멘트공장등 가공 공장들이 다수를 차지한다.

ISO 9003은 시험과 검사만으로 제품을 확인할 수 있는 경우에 취득하면 용이하다. 이는 자체 생산시설을 보유하지 않고 대부분 부품을 외부로부터 들여와 조립만 하는 사업장이나 생산과정 전과정이 거의 자동화된 사업장에서 취득하면 된다.

이외에도 생산자와 판매자 사이의 내부품질보증인 ISO 9004가 있는데 이는 품질경영 및 품질시스템 요소에 대한 지침으로 사용되고 있다.

3. 인증심사기준

인증의 공정성을 기하기 위해 ISO는 인증심사기준을 만들어 시행하고 있다. ISO를 취득하고자 하는 모든 기업과 사업장에 적용되는 일반심사기준과 특정분야에만 적용되는 업종, 품목별 심사기준 그리고 심사팀이 신청기업별로 작성하고 적용하는 심사리스트등으로 나누고 있다.

일반심사기준을 살펴보면

(1) 경영층의 책임 : 경영층의 인증 획득 의지가 있다면 품질정책을 수립하고, 인증획득을 위한 시행책임자를 두어야 한다. 그리고 권한과 책임을 명확히 부여하여 최대한 빠른 시간안에 ISO 규격에 맞는 시스템을 구축할 수 있도록 경영층의 지원이 필수적이다. 따라서 경영층의 의지가 중요하다.

(2) 품질시스템 : 사업장에서 해야 할 바를 명확하게 문서화(규정화)하고 일단 문서화된 것은 효율적으로 실천한다.

(3) 계약검토 : 고객의 요구사항을 주어진 기일내에 충족시킬 수 있는 수단(생산설비, 원자재 등)을 확보하고 있는지 검토하여야 하며 계약변경 및 관련부서에의 전달방법이 확립되

[표1] 품질보증체제 인증기관 현황

(재)한국품질인증센터	(주)한국능률협회 품질인증센터	한국생산성본부 품질인증원(주)	(주)한국품질보증원
소재지 : 서울 영등포구 여의도동 13-31, 150-010. 전화번호 : (02)3698-321 FAX번호 : (02)3698-198 인증범위 03 음식료품 및 화학제품 04 섬유제품 및 모피제품 07 펄프, 종이 및 종이제품 08 출판, 인쇄 및 기록매체복제업 09 코크스, 석유정제품 및 핵연료 10 화학물 및 화학제품 11 의약품 12 고무 및 플라스틱제품 14 기초금속 및 조립금속품 15 기계 및 장비 16 전기, 전자, 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 17 선박건조 및 수리 18 항공우주산업 19 기타 수송장비 23 건설	소재지 : 서울 마포구 공덕동 370-4, 121-020. 전화번호 : (02)719-8225 FAX번호 : (02)719-3768 인증범위 03 음식료품 및 화학제품 06 목재 및 나무제품 07 펄프, 종이 및 종이제품 08 출판, 인쇄 및 기록매체복제업 09 코크스, 석유정제품 및 핵연료 10 화학물 및 화학제품 11 의약품 12 고무 및 플라스틱제품 15 기계 및 장비 16 전기, 전자, 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 17 선박건조 및 수리 18 항공우주산업 19 기타 수송장비 23 건설	소재지 : 서울 종로구 적선동 122-1, 110-050. 전화번호 : (02)738-4501 FAX번호 : (02)738-4502 인증범위 03 음식료품 및 화학제품 07 펄프, 종이 및 종이제품 10 화학물 및 화학제품 15 기계 및 장비 16 전기, 전자, 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 17 선박건조 및 수리 18 항공우주산업 19 기타 수송장비	소재지 : 경기 안양시 안양 6동 528-13 전화번호 : (0343)68-2887 FAX번호 : (0343)68-2888 인증범위 03 음식료품 및 화학제품 07 펄프, 종이 및 종이제품 08 출판, 인쇄 및 기록매체복제업 09 코크스, 석유정제품 및 핵연료 10 화학물 및 화학제품 11 의약품 12 고무 및 플라스틱제품 14 기초금속 및 조립금속품 15 기계 및 장비 16 전기, 전자, 의료, 정밀, 광학기기 및 시계
생산기술연구원부실품질평가센터		(재)한국전자전자시험연구	
소재지 : 서울 구로구 구로3동 223-13, 152-053 전화번호 : (02)8601-451 FAX번호 : (02)8601-465 인증범위 15 기계 및 장비 16 전기, 전자, 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 30 연구 및 개발		소재지 : 서울 마포구 합정동 393-17, 121-020. 전화번호 : (02)717-4783 FAX번호 : (02)717-4784 인증범위 16 전기, 전자, 의료, 정밀, 광학기기 및 시계	

어야 한다.

(4) 설비관리 : 설계를 수립하고 설계입력 요건을 파악, 문서화한다. 설계결과에 대해서는 적정성을 검토하고 설계입력 요건을 만족시키는지 확인 및 검증하여야 하며 필요시 설계변경 또는 수정등 적절한 조치를 취해야 한다.

(5) 문서관리 : 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 : 외주업체(협력업체)를 사전에 평가하여 선정하고 선정된 외주업체로 부터 구매한다. 주문내용을 확실하게 명기하여 외주업체에서 혼선이 없도록 하고 납품된 물품에 대해서는 수입검사를 실시한다.

(7) 고객 지급품 관리 : 수입검사를 실시하여 합격된 제품만 사용하도록 하고 보관 및 관리에 철저를 기하여 변질이 되지 않도록 한다.

(8) 제품의 식별 및 추적성 : 원자재 입고단계에서 부터 완제품 단계에 이르기까지 제조번호, 로트번호등을 부여하고 적절한 방법으로 표시를 하여 식별이 가능토록 조치한다.

(9) 공정관리 : 문서화된 작업표준, 작업지침서등을 구비하고 이에 따라 제품의 특성 및 공정을 관리하여야 하며 제품의 품질특성이 제품에서 충분히 검증될 수 없는 특수공정은 특별히 관리하여야 한다.

(10) 시험 및 검사 : 수입검사, 중간검사 및 최종검사를 실시하고 검사 기록을 유지, 관리하여야 한다.

(11) 검사설비 관리 : 교정검사 규정에 따라 교정검사를 실시하여야 하며 필요시 환경기준을 관리하여 검사설비의 보관, 관리에 있어 적정성이 유지되도록 한다.

(12) 검사 및 시험상태 : 원자재 입고 단계에서 완제품 단계에 이르기 까지 전단계에 걸쳐 합격, 불합격의 상태를 명확히 표시하여야 하며 표시 방법은 회사, 공장별로 실정에 맞는 방법을 선택한다.

(13) 부적합품의 관리 : 부적합품 발생시 이를 검토, 처분해야하며 처분방법은 불합격정도에 따라 재작업, 특채, 등급조정, 폐기처분등의 적절한 조치를 취한다.

(14) 시정조치 : 부적합품 생산의 원인파악과 예상되는 문제에 대한 조치를 장·단기적으로 수립해야 한다.

(15) 취급, 보관, 포장 및 인도 : 제품파손방지를 위한 취급방법을 규정하여야 하며, 적절한 장소에 저장하여 제품의 품질을 계속 유지할 수 있도록 한다. 또한 목적지 까지 제품을 인도하는데 있어 발생할 수 있는 환경조건 변화와 납품의 여러 유형에 대하여도 고려하여야 한다.

(16) 품질기록 : 품질기록의 식별, 색인목록 작성 및 유지보관에 관한 규정을 보유하여야 하며 보관대상 품질기록(10여종의 보관대상으로 ISO

9001규격에 명시되어있음)에 대하여는 관리책임자, 보관기간, 보관장소등을 명시하여야 한다.

(17) 내부품질감사 : 조직의 품질체제가 효과적이며 성취하는데 적당한지를 검증하기위하여 주기적으로 감사를 실시(보통 연1~2회)하여야 하며 내부감사요원에 대하여는 반드시 적절한 교육을 실시해야 한다.

(18) 교육훈련 : 교육계획을 수립하고 이에 따른 교육을 실시하여야 하며 개인별 교육의 필요성에 대하여도 적절한 방법으로 파악하고 있어야 한다.

(19) 서비스 : 고객과의 계약서에 명시된 경우에 있어 계약요건에 합당한 서비스를 실시하여야 한다.

(20) 통계적 기법활용 : 필요시 적절한 통계적 기법을 활용하여야 한다.

4. 인증절차

(1) 인증신청 : 인증업무는 기업으로 부터 신청서 및 신청비용을 인증기관이 접수한 다음부터 시작하는 것으로 간주한다. 따라서 기업으로 부터 인증기관에 대한 내용확인이나 심사에 대한 타진, 또는 신청서 송부의 회등에 관해서는 특별한 조건이 없으므로 쌍방 모두 자주적으로 대응해된다. 인증업무 개시에 앞서 업무범위, 기한, 쌍방의 의무, 책임등을 명확하게 한 후 업무계약을 체결하는 것이 바람직하다. 특히 기업노하우에 대한 개입, 기밀유지 등 미묘한 문제에 대해서는 계약전에 쌍방의 의무를 확인해 두어야 한다. 그리고 계약방

식은 쌍방의 협의에 의해 적절히 선택할 수 있다.

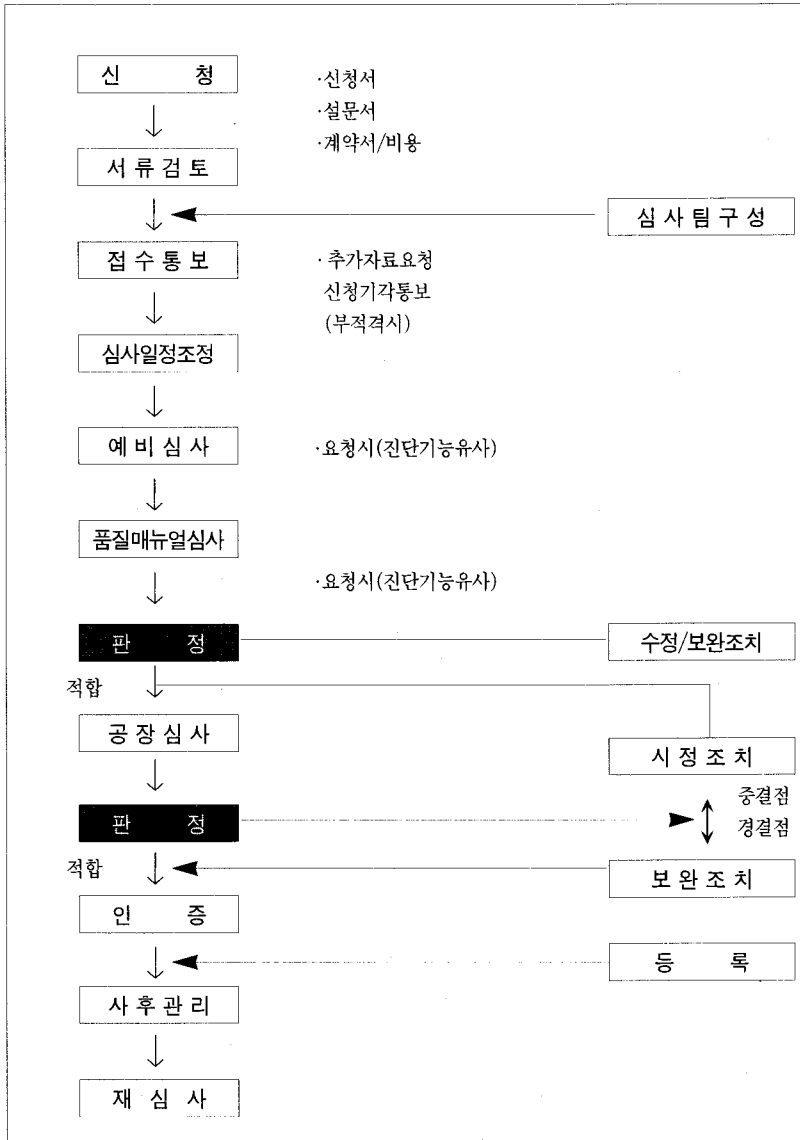
(2) 서류검토 : 인증기관이 서류심사 후에 제출해야 할 자료가 부족하거나 사전조사서의 기재사항이 불명확한 경우, 적용하는 ISO 9000시리즈의 요구항목에 대해 품질매뉴얼에 해당되는 기술이 분명히 누락된 경우에

는 기업에 시정조치를 요구한다.

(3) 심사팀 편성 : 인증기관은 기업이 제출한 서류의 심사가 종료되면 현지심사를 담당하는 심사팀을 편성한다. 심사팀은 심사의 일관성을 확보하기 위해 가능한 고정되게 편성한다. 심사팀 편성은 심사원 2명 이상으로 하고 대상품목이나 업종에 대해

전문기술적인 측면을 이해할 수 있는 심사원을 포함하거나, 심사원에게 조언할 수 있는 기술자를 심사팀에 추가한다. 심사팀을 구성하는 심사원 명단은 심사에 앞서 기업에 통지하고 승인을 받아야 한다. 기업으로 부터 심사원 기피신청이 제시될 경우, 인증기관은 해당 심사원을 심사팀에서 제외시키고 기피이유를 고려하여 심사팀을 재편성하는 것이 원칙이다.

(그림1) 인증절차



(4) 예비방문 : 기업으로 부터 요청이 있을 경우 또는 인증기관이 필요하다고 판단할 경우 심사원은 사전에 방문조사를 하고 심사대상 구분이나 기능등에 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 9000인증심사는 크게 품질매뉴얼 심사와 현장심사로 나눌수 있으며 품질매뉴얼 심사는 기업에서 준비한 품질매뉴얼이 ISO 9000 시리즈 규격에 합치하는가를 평가하는 것이다.

(6) 현지심사 : 현지심사는 ISO 9000시리즈에 합치된 품질매뉴얼 및 여타 품질시스템 문서에 따라 회사가 그대로 운영되고 있는가를 평가하는 것이다. 현지 심사종료 직후 심사팀은 기업과의 회합을 통하여 부적합항목에 대한 확인, 질의, 응답 및 총괄강평을 하고 심사보고 내용을 확인한 다음에 심사팀리더와 기업의 품질책임자가 서명 날인한 서류를 쌍방이

보관한다.

(7) 판정 : 인증기관은 판정위원회의 판정결과가 나온 경우 이를 서면으로 기업에 통지한다. 판정위원회에서 품질시스템 전체의 적합성이나 유지관리에 악영향을 미치지 않고 아울러 심사보고서에서 지적된 미세한 문제가 시정조치되어 등재후의 정기 심사에 확인할 수 있는 경우는 그 취지를 부기하고 등재를 승인할 수 있다. 판정보류가 된 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 전 항목을 심사하는 것이 아니고 몇개 항목을 선정 집중적으로 심사하지만, 우리나라는 원칙적으로 매년 전 항목을 심사하도록 되어있다.

5. ISO 9000시리즈는 최소한의 품질시스템

ISO 9000 시리즈는 품질인증 시스템이며 고객의 입장에서 운영되는 것이다. 통상 2년에 한번씩 정기적인 재심사를 받아야 하며 이 부분에서 탈락하는 기업의 수도 상당수에 이른다.

가장 일반적인 탈락이유는 ISO 9000 시리즈의 기본정신을 제대로 이해하지 못해서 자주발생한다. 즉 고객의 입장보다 생산자의 입장에서 사업을 추진하는 경우, 경영진의 의지 결여, 심사만을 위한 일회성 시스템 구축, 단시일에 획기적인 품질향상을 기대하는 기업등이 많은 오류를 범하

게 된다.

이처럼 ISO 9000 시리즈를 획득한 것이 제품의 품질이 완벽하다든가 품질 시스템이 국제환경에 가장 적합하다는 보증은 아니다. ISO 9000시리즈의 인증획득은 가장 최소한의 국제 적응력과 품질시스템이 구축되어있는 것을 간과해서는 안된다. 이것을 간과한채 만병통치약으로 이해한다면 ISO 9000시리즈의 인증획득은 각 기업을 실망시킬 것이다. 현재 국내에서 ISO인증을 획득한 기업의 면면을 보면 상장기업들을 중심으로 획득했다. 이는 일정규모를 갖춘 기업이 국제환경에 적응할 수 있는 여건과 시스템이 구축되어 있기 때문이다.

중소기업의 인증획득수가 상대적으로 적은 것은 ISO 9000시리즈에 대한 인식이 부족한 것도 큰 이유지만 자체적으로 인증시스템을 구축할 여건이 조성되지 못했기 때문이기도 하다. 중소기업의 생존과 전문화를 위해서도 ISO인증획득은 중요한 의미를 갖고 있어 각 사업주의 주목이 요청되며 인정기관인 공업진흥청에서는 중소기업을 집중지원하여 인증획득을 도울 방침이라고 한다.