

## ISO인증제도의 개요

1947년 물자 및 서비스의 국제교류를 촉진하고 지식·과학·기술·경제 분야의 국제협력을 강화하기 위해 표준화나 이에 관련되는 여러가지 활동을 국제적 규모로 발전·촉진시킬 것을 목적으로 하여 설립된 것

이 국제표준화기구  
(ISO : International

Organization for Standardization) 이

다. ISO는 국제표준을 제정 및 개정 보급하고 각국간의 표준을 조정 통일하며 표준화 관련활동을 하

고 있는 국제기관과 표준화에 관한 조사·연구 등의 협력활동을 주업무로 하여 현재 국제 규격(IS : International Standards) 9,000 여종을 제정발행하였다.

제정된 규격은 국한된 회사에만 부합 또는 필요로 하는 특별 요구사항을 말하는 것이 아닌 모든 산업체에 사용할 수 있는 실질적인 규격으로 이러한 품질보증시스템의 목적은 다음과 같다.

① ISO 9001, 9002 및 ISO 9003 품질보증 시스템 규격의 기본 목적은 제품 또는 서비스에 관련된 품질 문제로 부터 고객을 보호하는 것이다.

② 고객을 보호하기 위해 기업·조직이 제일 우선 순위로 해야 할 일의 첫단계는 품질 문제점의 발생을 방지하는 것이다.

③ 기업·조직이 최상의 노력을 기울였는데도 불구하고, 몇몇 문제점들이 발생되고 있다면 품질보증 시스템은 신속하게 이러한 문제점을 감지할 수 있어야 할 것이다.

④ 더욱이 기업·조직의 품질보증시스템은 감지된

## ISO인증의 의미와 국제변화

안 경환〈KSA-QA 선임심사원〉

적합판정 기관들이 국제적인 표준화

기관들에 의해 발표된 관련 지침이나 권고사항에 의해 인가된 경우 충분한 기술적 능력을 갖추고 있다고 간주되며 따라서 국내 인증기관에서 인증을 획득한 경우에도 국외로부터 인증의 유효성을 인정 받을 수 있는 것이다.

문제점 뿐만 아니라 잠재하고 있는 품질 문제점의 정체를 파악하고 검출해야 한다.

⑤ 기업·조직은 제품 또는 서비스, 공정 (PROCESS), 품질시스템에 대한 부적합 사항에 대해 신속하고 적절한 방법으로 조치를 취한다.

⑥ 기업·조직은 부적합 사항에 대한 응급조치로써 현상에 대한 시정 조치를 취하고 부적합에 대한 근본 원인을 찾아내어 본질적인 조치가 이루어지도록 한다.

⑦ 기업·조직은 고객보호라는 측면에서 품질문제가 재발되지 않도록 효과적인 방법을 구축해야 할 것이며 이런 모든 과정이 짜임새 있는 운영체제가 되도록 품질보증시스템을 수립·운영해야 한다.

선진각국의 대다수 기업이 ISO 9000인증획득을 자국의 표준화와 품질관리 대표기관(예: 영국 BSI-QA, 프랑스 AFAQ, 독일 DQS, 호주 SA-QAS 등)에서 획득함으로써 자국의 인증기관이 국제적으로 인정받는 유수한 기관이 되도록 적극 선호하고 있다.

또한 인증의 국제적인 통용문제는 UR 최종협정문 제6장 '무역에 관한 기술협정'의 제6조에 의거 '다른 회원국의 적합판정 절차가 자국의 절차와 다를지라도 다른 회원국의 절차가 자국절차에 상응하는 적용 가능한 기술규정과 표준에 대한 적합 보증이 이루어지고 있다고 만족하는 한, 회원국은 가능하면 언제든지 다른 회원국의 적합판정 절차와 결과를 수용하는 것을 보장해야 한다.'

즉 적합판정 기관들이 국제적인 표준화 기관들에 의해 발표된 관련지침이나 권고사항에 의해 인가(허가사항이 입증됨)된 경우, 충분히 기술적 능력을 갖추고 있다는 지표로서 간주되며 따라서 국내 인증기관(국가의 품질관리 표준화 대표기관)에서 인증을 획득한 경우에도 국외로부터 인증의 유효성을 인정받을 수 있는 것이다. 같은 ISO 인증체에 대해 미국의 현황과 함께 새로운 변화에 대해 외국의 관련서적을 통하여 알아보고자 한다.

## 미국의 ISO9000현황

- Paul Scicchitano

### 개요

미국사업계는 '첫눈에 반하여' ISO 9000에 대응한 것은 아니다. 국내시장의 중요성, 기존 사내 품질시스템의 존재, ISO 9000이 유럽 무역보호주의의 소산이라는 인식들이 초기에 ISO 9000 채택을 지연시킨 요인들에 포함될 수 있다. 그러나 전국 산업계를 대상으로 실시한 다음의 IOS9000 조사보고서에 따르면 더욱 많은 조직들이 품질경영을 위한 공통의 국제적 으로 동의된 이 참고 체계의 내외적 장점을 향유하게 되었음을 보여주고 있다.

그러나 지금은 미국의 경우만 해도 거의 모든 주, 대부분의 제조 및 서비스 산업계에 걸쳐 9,000개의 인증서가 발급되었다.

### 변화의 이유

미국의 인증 획득업체 전체를 대상으로 한 최근의 조사에 따르면 변화의 이유는 인증에서 장점을 얻을 수 있다고 보았기 때문이었다. 1,880 응답자 중 85%가 내부 장점을, 95%가 외부 장점을 3자 인증 획득의 결과로 보았다. 산업잡지인 Quality System Update 가 실시하였고 Dun & Bradstreet 정보서비스 및 Irwin Professional Publishing 사가 공동 발간한 이 조사는 미국의 ISO 9000상황에 대한 자세한 내용을 제공하고 있다. 대부분의 응답자들은 인증을 품질제고와 시장 이익 또는 공급자 우선 순위라는 지위획득을 위해 받게 되었다고 한다. 많은 응답자들이 또한 인증 획득동기를 고객요구나 고객기대에 두고 있었다. 응답자의 1/4만이 규제 제품에 대한 EU요구사항과의 부합성을 이유로 들었다.

1995년 10월 총 7,000개의 설문지가 미국의 전 인증 획득업체에 배포되었고 25%의 회수율을 보였다. 인증의 가장 중요한 외적 장점으로는 품질, 경쟁력, 고

객품질 감사 감소, 고객 요구개선을 들었다. 내부 장점으로는 문서화 개선, 품질인식 제고, 내부 커뮤니케이션 증가, 운영 효율과 생산성 증대를 들었다.

대부분의 응답자들이 미국내 다른 지역에 위치한 자사의 사업체도 인증을 받으려고 계획 중이라고 답한 것으로 보아 앞으로 인증서의 수가 더욱 많아 질것이 확실하다. 응답자의 46%가 공급자에게 인증획득을 권유하고 있다고 답하였다. 또다른 36.3%는 장래에 공급자에게 인증 획득을 권유할 것이라고 답하였다. 응답자의 16%만이 공급자에게 인증획득을 권유할 계획이 없다고 답하였다.

인증 받은 공급자의 성과에 긍정적인 효과가 있었느냐는 질문에 응답자의 반이상이 긍정적으로 답하였다. 32%는 인증받은 공급자와 그렇지 못한 공급자와의 차이를 발견하지 못했다고 답하였다. 나머지는 응답하지 않았다.

### 인증획득 비용과 인증획득 후 절감 비용

ISO 9000 인증과 관련된 내부 및 외부 비용의 합계액은 245,200불에서 187,000불로 1993년 실시한 유사한 조사 때보다도 감소하였다. ISO 9000 인증 기관 비용은 인증 관련외부 비용중 40%를 차지하였다.

미국 인증 획득 업체들은 인증 후의 연간 절감액도 감소하였다고 보고있다. 평균적으로 인증은 연간 117,000불의 절감을 가져왔으며 이전의 평균 절감액은 77,000불이었음이 조사되었다.

평균 연간 절감액은 첫조사때보다 62,000불이 감소하였다. 이는 초기 조사에서는 지속적인 절감과 1회 절감을 차별화 하지 않고 조사하였기 때문으로 보인다.

내부 비용을 측정하기 위해 추적 시스템을 사용했던 기업들은 내부 및 외부비용이 모두 평균하여 220,000불이라고 적었다. 그러나 응답자마다 산정한 시간에 많은 차이가 있으므로 이에따라 인증 비용을 계산해야 한다. 인증 시행 비용회복에 응답자의 반이 3.28년 이상 소요될 것이라고 보았으며 나머지 반은 3.28년 미

만이 걸릴 것이라고 답하였다. 평균 "회수(pay back)" 기간은 10년이 약간 넘었다.

이조사는 또한 대부분의 기업들이 첫시도에서 인증획득에 실패하고 있다는 미국 시장에서 주장되는 말들을 부인하였다. 응답자의 85%가 첫 인증심사와 첫 시도에서 인증을 획득하였다.

인증과 관련된 여러가지 활동에 투자된 노력을 추정해 볼때 응답자는 이시간의 21%가 절차서 개발에 사용되었으며, 20%가 문서화에, 12%가 훈련에, 11%가 심사에, 10%가 실제 품질 시스템 조성에 사용되었다고 답하였다. 이시간의 9%가 행정과 프로젝트관리에 사용되었으며 나머지는 시간이 소요되는 업무에 사용되었다.

### 인증을 획득한 기업의 규모

조사에 따르면 인증획득 기업은 소규모 가족형 회사에서부터 수십억불의 회사까지 다양하였다. 응답자의 24%가 연간 매출액이 2,500만불 미만, 10%가 1,000만불 미만이었다.

응답자의 79%가 ISO 9000경영자 대리인을 두고 있다고 답하였다. 응답자의 63%는 이대리인을 품질부문에서 선택하였고 17%만이 상급 임원진에서 임명하였다. 응답자의 7%는 운영부분에서, 5%는 기술에서, 15%는 구매에서 임명하였다.

### 인증기관 선정방법

인증기관의 선정기준으로 응답자의 69%가 명성을 가장 중요한 기준으로 꼽았다. 응답자의 46%가 특정 업계 전문성을, 44%가 품질경영 시스템에 관한 인증기관의 철학을, 41%가 국가 제휴·인정을, 35%가 예전의 경험을, 23%가 지역적 근접성을 또다른 선정기준으로 택하였다.

응답자의 16%만이 인증기관 선정이 회사지시에 의한 것이라고 답하였다. 11%는 컨설팅과의 분리 독립성을 최우선 요인으로 선택하였다고 답하였다.

## ISO 14000/ISO 9000 규격의 조화

응답자의 반정도는 인증 기관의 서비스 외에 별도로 외부 서비스를 이용하였다. 응답자의 76%가 심사전에 외부 서비스를 받았다고 답하였다. 외부 서비스를 택한 기업들은 예산의 45%를 이러한 훈련 서비스에 사용하였고 나머지 예산 42% 정도를 컨설턴트 비용으로 지불하였다. 5%만이 소프트웨어에 사용하였다.

인증획득의 가장 큰 장애는 문서 개발, 절차서 작성, 훈련 요구, 해석 차이, 정해진 절차서를 따르지 않는 것, 경영자 의지 부족, 종업원 저항, 시정 조치의 시행, 장비의 교정 등이었다.

### QS 9000

응답자 6명 중 한명은 ISO 9001과 미국 자동차 업계의 요구사항을 통합한 미국 자동차 메치카 '빅 3'의 QS 9000에 따른 인증 획득을 계획하고 있다고 답하였다. 응답자의 약 20%가 QS 9000인증을 다음해에, 21%가 1,2년내에 19%가 아직 시기를 결정하진 않았으나 곧 획득할 예정이라고 답하였다. QS 9000은 세계 15,000에서 20,000의 생산, 서비스 부품 공급자들에게 영향을 미칠 것이다.

### ISO 14001

1,880명의 응답자 중 1/3이 환경영영시스템을 위해 ISO 14001인증을 받을 예정이라고 답하였다. 그러나 31% -가장 최근에는 18% 가 이 인증 획득 시기를 정하지 않았다. 2%는 1996년에 ISO 14001 인증을, 8%가 2년 내에, 3%가 2년 이후에 인증을 획득하겠다고 답하였다.

응답자의 반이 ISO 14001 인증 획득 계획이 없다고 답하였고 12% 정도는 이 규격이 생소하다고 하였으며, 9%는 질문에 답하지 않았다.

응답자들이 ISO 14001 인증을 받고자 하는 이유 중에는 내부 장점, 규제 압력, 마케팅 이익, 홍보 이익 및 고객 요구가 포함되어 있었다.

- ISO 9000 NEWS( '96. 4호) 중

ISO 14000 환경 경영에 관한 TC 207과 ISO 9000 품질경영 시스템에 관한 TC 176의 US TAG(Technical Advisory Group)들의 대표자 14명으로 이루어진 그룹이 이 두 규격 사이의 차이를 극복하기 위한 조화 노력을 추진하고 있다. TC 207와 US TAG 사이의 연계 그룹의 위원은 TC176에서 8명, TC 207에서 6명으로 산업체와 정부를 대표하고 있다. 이 그룹은 두 규격의 개정을 2002년까지 완료하기를 희망하고 있다. 그러나 몇몇 위원들은 이 두 규격이 일정에 따라 개정된 후 "조화"되려면 10년에서 20년까지 걸릴 수도 있을 것이라고 말하고 있다.

이 그룹의 일원인 Cascio는 1997년 차기 TAG회의 이후로부터는 두 US TAG들이 서로 상태 TAG의 결정에 참여하는 기회를 가질 수 있도록 TAG회의와 동일한 시기에 서로 만날 것이라고 밀하였다.

"개정에 할당된 시간 구조 때문에 두 규격을 동일한 개정 일정에 따라 진행하는 것은 쉬운 작업이 아니다. ISO 9000 시리즈의 개정과정은 이미 시작되었으나 ISO 14000규격의 경우에는 시장에서의 시험과정을 마칠 때까지는 이 규격의 개정을 시작하고 싶지 않다."

ISO 9000 규격은 1999년이나 2000년에 시작될 개정과 함께 1997년 개정을 위한 투표에 부쳐질 것이다. ISO14001 시방을 포함하여 ISO 14000시리즈의 첫 규격은 2001년에 개정이 시작될 예정이다.

### 하나의 통합 시스템?

Lucant Technologies(예전의 AT&T Microelectronics)의 국제 시스템 서비스 부문 품질 담당 및 재무담당이사인 Jeff Hooper는 품질, 환경, 보건 및 안전을 포함한 조직의 모든 책임을 관리하기 위한 하나의 통일된 시스템을 추구하는 작업이 필요하다는데 이의를 제기하는 사람은 아무도 없다고 말하고 있다. 그러나 그는 대부분의 기업들이 경영시스템 인증을 위한

하나의 통일된 규격에서 얻을 수 있는 장점을 취할 수 있는 상태에 있지 않기 때문에 이 두 규격을 조화해야 하기 위해 조급히 서두를 필요가 없다고 보고 있다.

이 연계그룹의 일원으로서 Hooper는 여타 경영 활동들을 위한 강령으로서 하나의 경영 시스템 규격 개발의 필요에 관한 국제 협약이 1995년보다 올해 더 많이 진행되는 것을 보았다. 그는 또한 두 규격 모두 배후에 동일한 PDCA 철학을 기본적으로 지니고 있기 때문에 두개 규격의 조화가 어렵지 않을 수도 있다고 말하고 있다. “이 두 규격의 가장 큰차이는 환경과 안전은 정부가 전형적으로 환경을 위한 요건으로 결정하고 있는 환경규제에서 발생한 것이며, 품질경영 시스템 규격은 고객·공급자 관계에 의해 추진되며 별도의 사고방식을 대변하다는 점이다.”

근본적으로 규제 분위기는 소송에 대한 우려를 낳게 되어 사람들은 심사원들에게 환경 법령과의 부합을 심사하는지, 경영 시스템과 부합을 심사하는지 실제로 심사하고 있는 것이 무엇인지 묻게 된다.

### 보다 잘 규정된 규격

이 연계 그룹에 의해 개발된 핵심 문제 매트릭스 (Key Issues Matrix)에 따라 이 그룹은 주어진 책임을 가지고 몇 가지 조화 노력을 진행 중이다.

예를 들어 이 연계 그룹은 시방 규격의 지침 규격에 대한 관계는 보다 더 잘 규정되어야 한다고 판단하였다. 이는 ISO 9000과 ISO 14000의 경우에도 같다.

Cascio는 이 그룹이 부속서 A외에도 부합성 이상을 조직에 요구하는 ISO14004 지침 규격 등과 같은 ISO 14000 시리즈 내의 시행도구들 사이에 존재하는 차이를 제거하는 작업을 할 것이라고 말하였다. 이는 부속서 9000-2가 ISO 9001시행지침서인 ISO 9000 경우도 마찬가지이며, ISO 9004 지침 규격은 품질경영 시스템을 위한 “훌륭한 규격”으로 간주하고 있다.

“조화 그룹은 ISO 14004와 ISO 9004를 각각의 대응되는 시방규격과 통합하는 방법을 파악하려고 한다.

TC176은 ISO 9000을 위해 현재 이개념을 다루고 있으며 우리는 이문제가 어떻게 해결되는지를 지켜보고 있다.”

### 문제와 조치

Cascio는 두 규격을 결합하기 위한 노력이 진행됨에 따라 이 조화 그룹이 1996년 이후 직면하게 될 몇몇 가기 문제들을 파악하였다. 이 그룹이 계획한 문제와 조치는 다음과 같다.

1. 두 규격 사이에 서로 상이한 법적 요건들과 이해관계자의 민감성이 있음을 인식하고 ISO 9000 인증기관과 사용자들의 환경 부문에서의 법적, 규제적 차원의 중요성에 대한 인식 수준을 높이기 위해 정보를 제공한다.

2. 심사목적과 파악한 사실, 결론에 대한 심사원의 판단 수준이 일부러 서로 상이하도록 되어 왔다. 그러므로 ISO 9000을 위한 ISO14000의 접근법들은 분명히 차별화하는 설명 자료를 준비한다.

3. 부합성 심사 관례와 규격의 의도 사이에 일치성을 유지하는 것은 매우 중요하다. 그러므로 ISO 9000을 위한 ISO의 공식 해석 시스템에 ISO 14000도 부가되도록 할 예정이다. 단기적으로 이 그룹은 US TAG내에 ISO 14000을 위한 미국의 해석 과정을 설정하도록 권고할 것이다.

박스터보건회사의 바이오테크 그룹 품질경영 담당 이사인 Joe Tsakalos에 따르면 연계 그룹은 두 규격에서 서로 조화되지 못할 사항을 아직 발견하지 못했다고 한다. 각각의 규격에 대해 여러가지 질문들이 있을 수 있으나 이 규격들 배후의 기본 개념은 똑같다.

- Integrated Management System Update  
('96.5호) 중 ▲