

ISO 9000 품질인증 시스템의 배경 및 동향

EC 통합을 목전에둔 선진국들은 앞다투어 ISO 9000 시리즈를 채택, 활용함으로써 우리의 입장 또한 ISO 9000에 입각한 수출과 수입을 하지 않으면 안되게 되었다.

본란은 ISO 9000시리즈의 평가및 심사에 전문가인 캐빈쿠퍼의 지도교재를 위주로 공업진흥청의 국제표준화 활동 세미나자료(1992. 5)를 참조하여 정리하므로써 국내 기업들의 세계 각지역 경제블럭에 대한 수출전략에는 물론 관련기업의 품질보증체계에 참고자료로 삼고져 하였다.

1. 서론

1993년부터 국내에서도 본격적으로 도입 시행될 ISO(국제표준화기구) 900시리즈는 EC를 비롯한 선진각국이 잇따라 이 제도를 도입, 시행함에 따라 국내상품의 해외진출을 위해서 이제도의 필요성이 시급히 요청되므로써 정부에서는 92년말까지 각종제도의 정비, 국제수준의 인증기관 설치 및 육성, 기업체의 대상으로한 대대적인 홍보를 벌여야 할 시점에 있다.

ISO 900시리즈에 의한 품질인증제도는 제품이나 서비스를 생산공급하는 공급자의 설계능력에서부터 생산시설, 제품품질등에 이르기까지 전반적인 품질시스템을 평가하여 품질보증능력을 인정해주는 제도로 그동안 일부선진국에서 시행해오다 EC통합을 계기로 대부분의 선진국들이 이를 도입함에 따라 국내에서는 현재 국내의 품질 보증 제도가 취약하고 국제규격과의 현저한 위상차로 인하여 EC를 비롯한 선진국과의 경쟁력에서 절대적으로 불리한 상태에 직면하고 있다.

이에따라 현재의 여건을 개선하여 품질의 고급화와 신뢰성을 위하고 국제적인 인증수준으로의 인정을 위하여 이제도의 정착은 시급한 실정이다.

2. ISO 9000의 제정 배경

제2차 세계대전 종전후인 1947년 2월 공업표준화의 국제적인 협력을 목적으로 영국의 런던에서 설립된 ISO(International Organization for Standardization : 국제 표준화 기구)는 1987년 영국국가 규

적인 BS 5750을 기초로 하여 품질보증 및 품질 경영규격인 ISO 9000시리즈를 발간하였다. 이규격은 현재 80여개 국가에서 국가 규격으로 채택되거나 그 사용이 인정되었다.

2.1. 통일된 품질 시스템 규격의 필요성 대두

치열한 무역경쟁에서 「품질」과 「규격」이라는 용어는 고객에게 점점 더 그 비중을 더 해가고 있으며 제품과 서비스를 공급하는 기업은 최소한 경쟁자, 또는 그이상의 품질을 제공한다는 것을 입증할 필요가 있고 동시에 일정한 이익을 남기고 기업운영의 효율성도 향상시켜야 한다.

또한 품질관리를 도입키로 결정한 기업도 품질개선을 위한 수많은 이론과 방법중에서 어느 것이 어느만큼 제품에 알맞는가를 결정하는 문제에 부딪치게 된다.

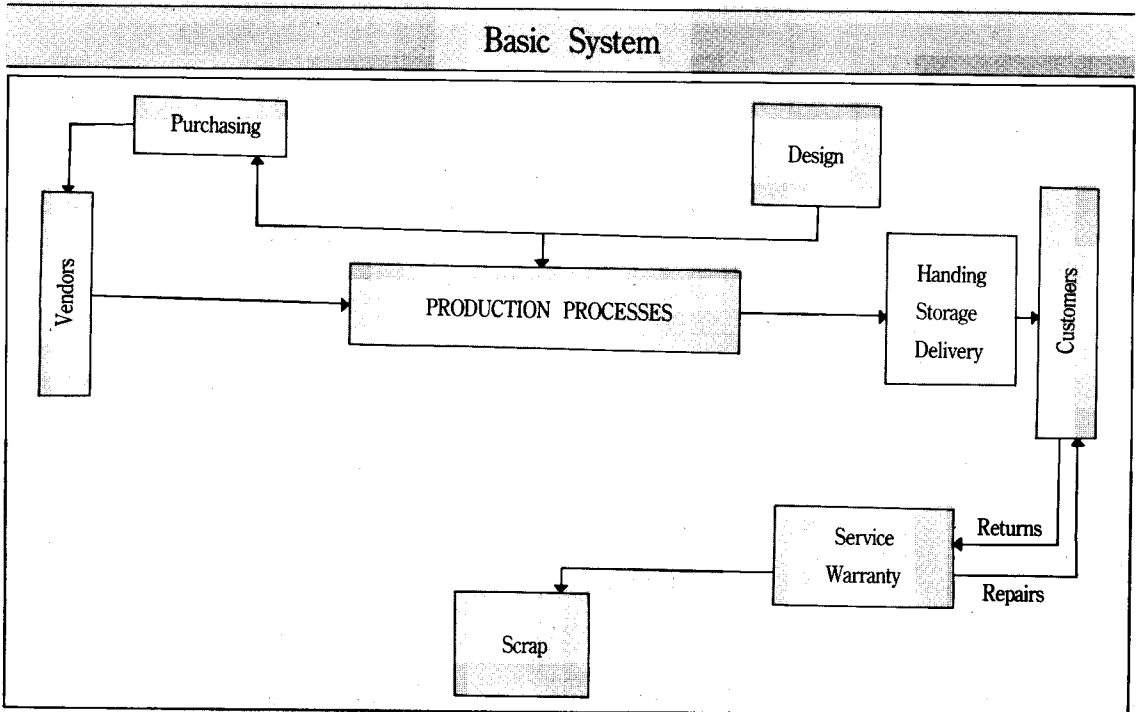
수많은 이론, 방법중 본질적으로 잘못된것도 거의 없지만, 회사의 품질방침에 대한 기초를 제공하고 그 방침을 어떻게 실행할 것인가에 대한

지침을 제공하는 것도 드물뿐 아니라 제품 또는 서비스를 이용하는 고객도 그러한 시스템의 취지, 시행 및 효율성 등의 평가에 기초가 될 객관적 증거도 거의 가지고 있지 않았다.

품질시스템 규격의 개발을 그러한 평가에 기초를 제공하게 되는것으로 이들 규격의 필요성은 구매자가 자신들의 품질요건을 공급자에게 강요할 수 있을 만큼 큰고객으로 성장함에 따라 비롯되게 되었다.

2.2. 제3자의 품질보증 및 평가제조 요구

과거 구매품의 품질을 확인코저하는 구매자는 공급자들을 정기적으로 심사를 하였으며 공급회사는 구매자에 의한 외부심사를 위하여 전담부서를 두기도 하였다. 많은 국가들은 심사기관의 품질시스템에 대한 객관적 입증과 구매자에 의한 심사의 대안으로 인정된 시스템을 마련하기 시작하였다. 따라서 공급자는 자사제품에 대한 품질을 확신시키기 위하여 제3자의 기관에 의한



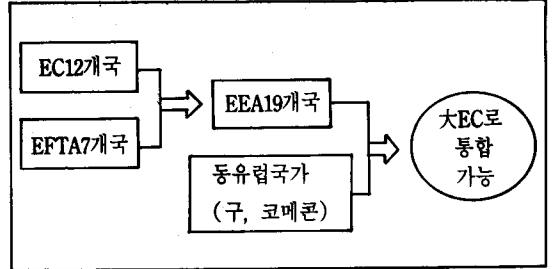
보증 및 평가제도를 통하여 제품, 서비스, 품질시스템 등을 구매자에게 확신시킬수 있는 보증수단으로, 구매자의 경우는 구매품이 일정수준의 성능을 확보할수 있는 방법으로 품질 보증 시스템의 필요성이 인식되어졌다.

제3차 보증은 다음과 같은 8가지 유형으로 나눌수 있다.

- 1) 형식 검사(Type Testing)
- 2) 형식 검사와 사후관리(시장에서 시료채취)
- 3) 형식 검사와 사후관리(공장에서 시료채취)
- 4) 형식 검사와 사후관리(시장 및 공장에서 시료채취)
- 5) 형식검사 공장검사와 사후관리(공장검사와 시장 및 공장에서 시료채취)
- 6) 공장검사
- 7) 배치검사(Batch testing)
- 8) 전수검사(100% testing)

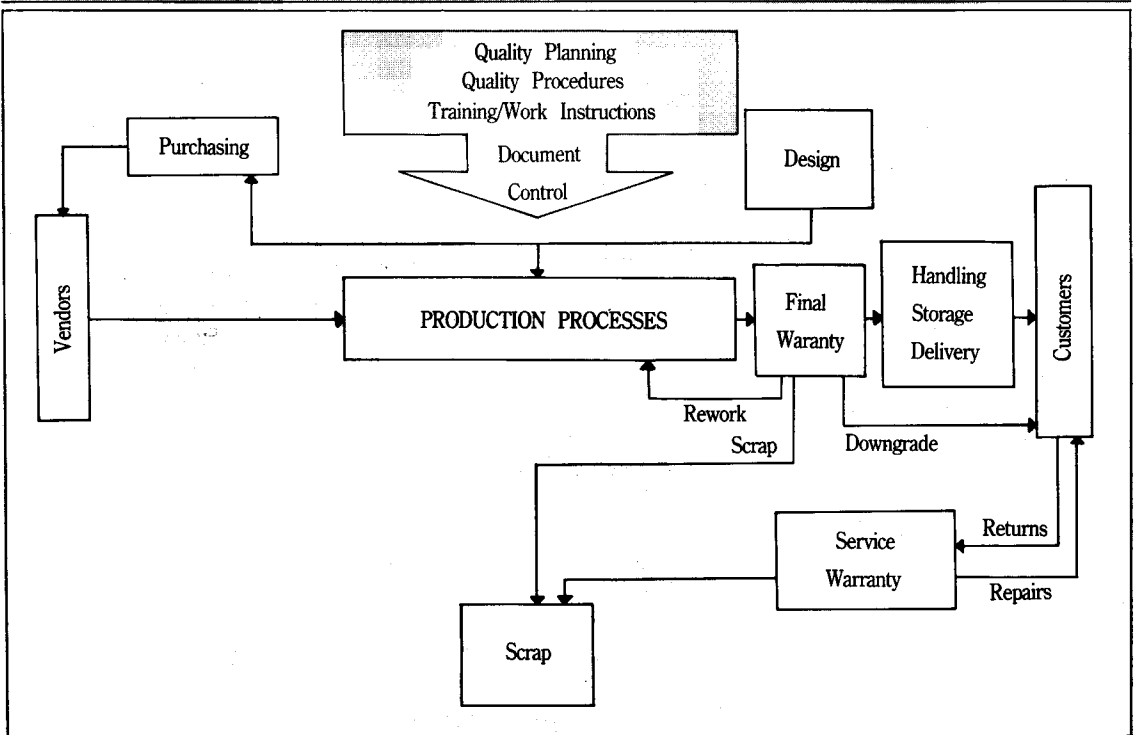
3. ISO 9000 도입의 필요성

3.1. 세계 교역 환경의 변화(New Regionalization)



EC 통합이 목전에 다가오고 있고 북미 자유 무역지대(NAFTA)가 형성되는 등 세계의 주요지역이 경제 블록화되고 있는 오늘날의 무역환경에서는 직접적인 무역규제수단 보다는 규격기술

ISO 9003

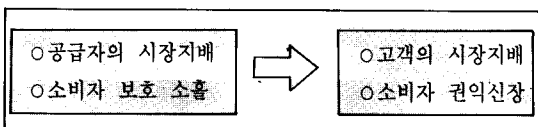


수준이나 안전기준의 상향조정, 특정규정의 적용, 까다로운 인증제도, ISO 9000시리즈를 통한 기술 장벽이 중요한 무역규제 수단으로 사용되고 있다.

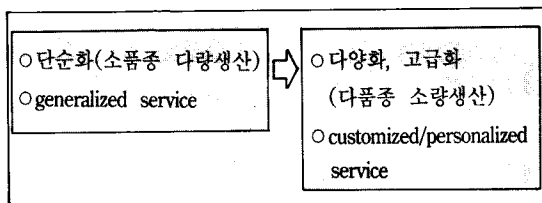
'91년말 현재 우리나라의 대 EC(유럽공동시장 : Europe Community) 12개국 교역실적은 190억 불로 전체, 1,534.5억불의 12.4%를 차지하고 있으며 EEA(유럽경제지역 : Europe Economic Area)은 세계교역량의 약 45%를 차지하고 있는 실정이다.

3.2. 품질에 대한 일반적 환경변화

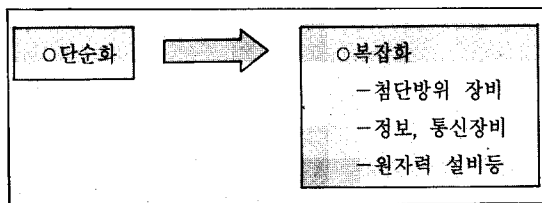
1) 시장지배 개념의 변화



2) 소비자 기호의 변화

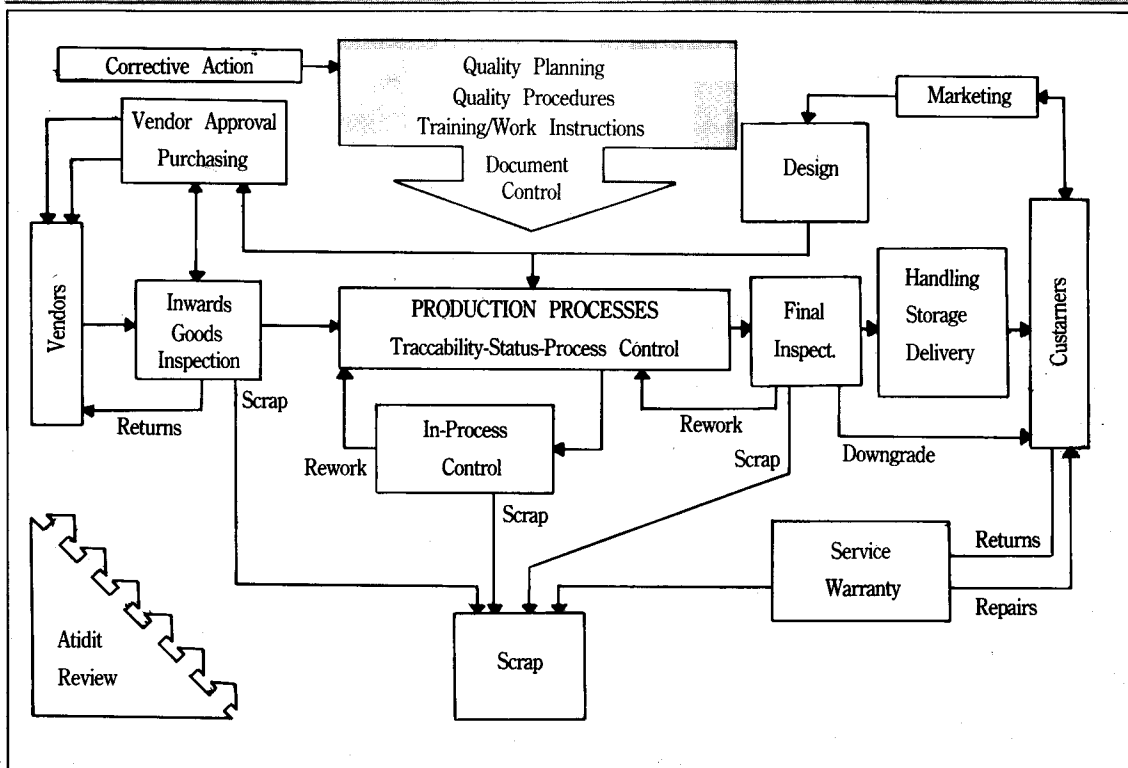


3) 제품 구조의 변화



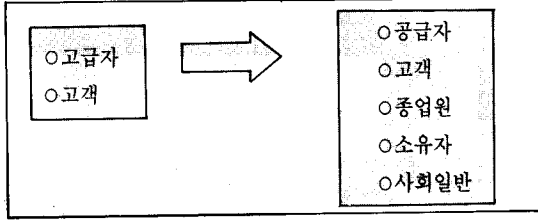
4) 제품에 대한 환경개념의 변화 : 산업 부산

ISO 9002



물에 대한 규제 강화-제품규격에 산업폐기물처리 포함.

5) 거리에 있어서 이해 당사자의 개념 변화



즉, 복잡해지고 다양해지는 사회환경속에서 소비자의 충족요구는 더욱 커지고 제품의 특성은 전문화 고급화돼가는 현실에서는 새로운 환경변화에 적응이 요구되는 제도의 필요성이 절실하게 되었다.

4. QA 시스템 규격의 발전과 ISO 9000의 출현

제2차 세계대전중 군수품 품질에 대하여 많은 시행착오를 거치면서 일부기본원칙들이 체계화되어 미국에서 국방규격(예: MIL-Q-9858A)으로 발간되었다.

유럽에서는 이규격들을 NATO A.Q.A, P 시리즈를 발간하였으며 다시 영국에서는 DEF STANS 시리즈로 재발간되어 많은 회사에서 구매주문 조건으로 작성 사용되었다.

한편, ANSI, CAS, ASME와 같은 국제 표준기구 및 전문단체도 자체 품질시스템 규격과 규정을 작성하여 발간하므로써 이러한 모든 활동은 결국 규격의 과잉을 가져 왔으며 심지어 심사는 모순되는 요건에 따라 실시되고 동일제품이 여러 고객을 위해 여러규격에 의해 만들어지는등 큰 혼

ISO 9001

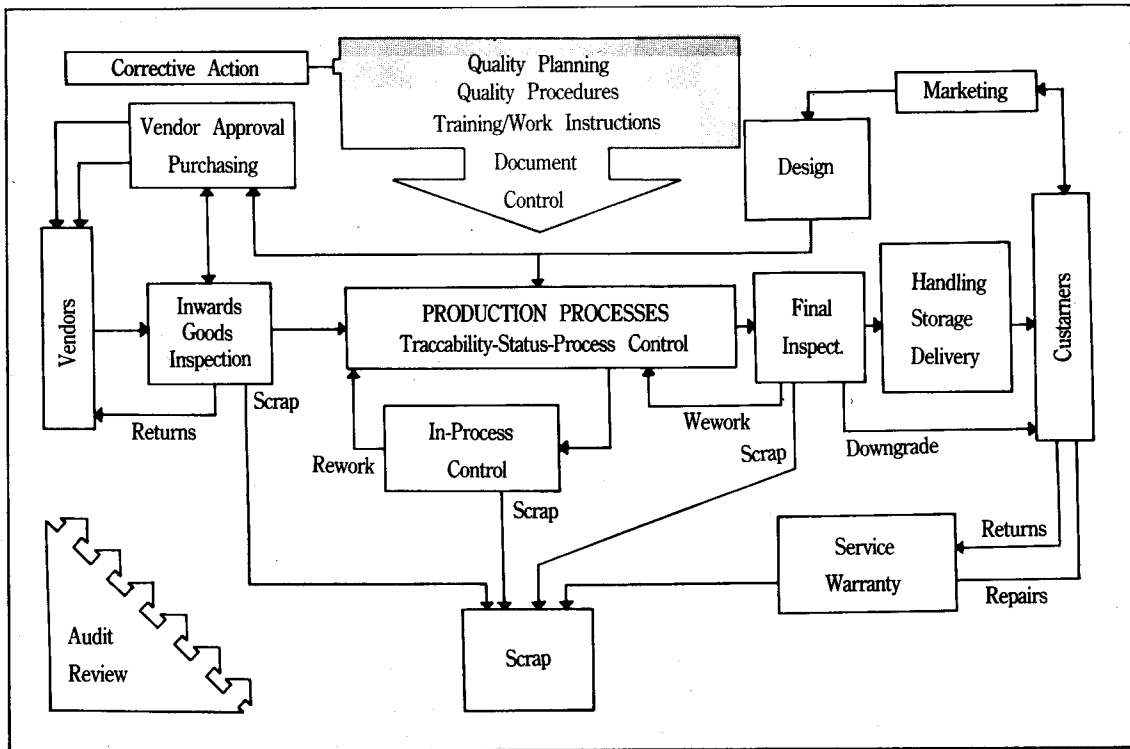


표 1) QA시스템 규격의 발전과정

1963	Mil-Q-9858A	미국방 규격
1969	A.Q.A, P	N.A.T.O
1970	10C.FR.50	미연방규격
1971	A.S.S.I-N45-2	미국가규격
1971	A.S.M.E. Boiler Code	미기계공학회 규격
1973	Defstan 05	영국국방규격
1975	C.S.A.Z 299	캐나다규격
1975	A.S. 1821/22/23	호주규격
1979	B.N. 5750	영국규격
1979	A.N.S.I.A.S.Q.C.Z1.15	일반규격
1985	C.S.A.Z. 299(개정)	
1985	A.S. 1821/22/23(개정)	
1987	I.S.O. 9000시리즈	} (동일한것임)
1987	B.S.5750(개정)	
1987	A.S.3900시리즈	
1987	N.Z.S.5600시리즈	
*1992	KSA9000/1/2/3(제정)	한국공업규격

란을 일으키게 되었다.

이에따라 영국표준협회(BSI)는 품질요건을 어느정도 표준화시키기 위해서 BS 4891(품질보증 지침)을 발간하였고 미국에서는 이와 유사한 Z 1.15가 ANSI/ASQC에 의해 발간되었다. 영국에서는 다시 구체적인 정보와 보다 강력한 규격 제정을 위하여 BS 5179와 BS 5750을 발간하여 영국전역에서는 모든 주요구매자들에게 중요한 가치를 제공되게 되었다.

이것은 국제적 차원에서 매우 중요한 이익으로써 국제표준화기구(ISO)는 마침내 BS 5750을 거의 따른 ISO 9000시리즈를 발간을 하게 되었다.

이처럼 ISO 문서는 영국의 영향을 상당부분 받고 제정되었으며 ISO 9000시리즈가 발간된 이래 주요 선진국이 ANSI/ASQC Q 90, NZS 5600, AS 3900등 ISO를 그대로 자국의 국가규격으로 제정하였다.

5. ISO 9000의 주요내용

5.1. ISO 9000시리즈의 구조

ISO 9000은 다음과 같은 5개 Part로 구성되어 있다.

1) ISO 9000 : 품질 경영 및 품질보증 규격-선택 및 사용지침

ISO 9000은 통상 9000시리즈를 지칭하기도 하는 규격으로 자문의 성격을 갖는다. 목적은 두가지로써 첫째는 주요 품질개념간의 구별과 상호 관계를 명확히 하는 것이고 둘째는 내부 품질 경영 목적(ISO 9004)과 계약상황에서의 외부 품질보증 목적(ISO 9001, 9002, 9003)을 위해 사용할 수 있는 품질시스템에 관한 규격시리즈의 선택과 사용에 대한 지침을 제공하는 것이다.

2) ISO 9004 : 품질경영 및 품질시스템 요소-지침

ISO 9004는 시리즈중에서 두번째 자문성격을 갖는다. 이 규격은 ISO 9000시리즈의 전반적인 품질경영과 품질시스템 요소에 관하여 상세한 자문정보를 회사에 제공한다. 그 밖에도 마케팅, 제품안전과 책임, 품질비용등과 같은 분야에서 지침을 제공하며 이규격은 대내적 품질 경영 목적을 위해 ISO 9000시리즈중 가장 유용한 것으로써 ISO 9001, 9002, 9003과 달리 자문성격의 문서이므로 의무적 표현을 사용하지 않는다.

3) ISO 9003 : 품질시스템-최종검사 및 시험에 있어서의 품질보증 모델

ISO 9003은 규정된 요구사항에 대한 합치를 최종검사와 시험만으로 공급자가 보증할때 사용할 계약 규격이다.

경영방침과 조직에 관하여 품질계획을 세울 필요가 있으며 따라야 할 절차는 문서화시키고 관리하여야 하며 인원을 교육시켜야 한다. 검사 및 시험장비는 교정, 관리되어야 하며 제품을 관리하는 시스템이 전개되어야 한다. 또한 품질기록을 유지하고 필요시 통계적 기법을 확립해야 한다. 일반적으로 ISO 9003 품질시스템은 통상적으로 아주 간단한 제품이나 서비스에 관련된 것이다.

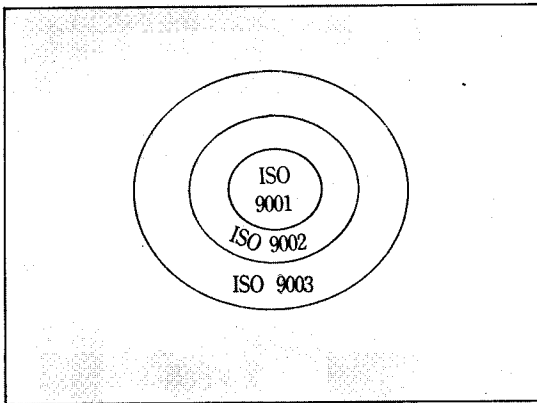
4) ISO 9002 : 품질시스템-생산 및 설치에 있어서의 품질보증 모델

ISO 9002는 생산 및 설치단계에서 공급자가 규정된 요건에 대한 적합성을 보장해야 할 경우에 적용된다. 이 규격은 ISO 9003의 최종검사 및 시험요건을 편입시키고 있지만 ISO 9003조항의 세부사항을 확대시키고 있다. 그 외에 내부심사, 계약검토, 구매, 공정관리, 시험조치, 구매자 공급품의 요건을 추가한다.

5) ISO 9001 : 품질시스템-설계/개발, 생산, 설치 및 서비스에 있어서의 품질 보증 모델

ISO 9001은 가장 종합적인 품질보증시스템에 대한 모델이다. 이 규격의 조항의 표현은 ISO 9002의 것과 동일하지만 두가지 품질시스템 요소를 추가한다.

이와같이 ISO 9000시리즈는 특정 품질시스템 요소를 제품이나 서비스에 대하여 공급자에게 요구된 기능 또는 조기의 능력에 입각한 세가지 별개의 모델로 단순하게 분류한 것으로 품질보증을 요구하는 상품에 따라서, 지극히 간단한 제품은 출하시 확인만으로 충분하나 원자력 플랜트, 선박, 항공기 등은 설계, 제조, 설치까지 모든 과정에서 완전한 품질관리를 요구하게 된다. 따라서 세가지 강제규정중 거의 모든 상황의 요구를 적절히 충족시키는 하나를 선택할 수 있으며 선택한 규격에서 요구하는 어떤 품질의 시스템요소가 삭제 또는 추가될수도 있다. 다음 그림은 적용범위에서 ISO 9001은 ISO 9002를 포함하고 ISO 9002는 ISO 9003을 포함하고 있음을 나타낸 것이며 도표 1은 품질시스템의 요구사항 범위를



나타낸 것이다.

<도표-1> 품질 시스템의 요소

ISO 9004 의 항목	제 목	관련된 절의 번호		
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4	경영책임	4.1 ●	4.1 ○	4.1 ○
5	품질시스템	4.2 ●	4.2 ●	4.2 ●
5.4	품질시스템(내부) 감사	4.17 ●	4.16 ○	-
6	경제성-품질에 관련된 비용의 고려	-	-	-
7	시장품질(계약 심사)	4.3 ●	4.3 ●	-
8	시장 및 설계품질(설계관리)	4.4 ●	-	-
9	구매품질	4.6 ●	4.5 ●	-
10	제조품질(공정관리)	4.9 ●	4.8 ●	-
11	생산관리	4.9 ●	4.8 ●	-
11.2	자재관리와 추적성(제품의 별과 추적성)	4.8 ●	4.7 ●	4.4 ○
11.7	확인 상황의 관리(검사의 시험상태)	4.12 ●	4.11 ●	4.7 ○
12	제품 확인(검사와 시험)	4.10 ●	4.9 ●	4.5 ○
13	측정과 시험설비 관리(검사계측 및 시험장치)	4.11 ●	4.10 ●	4.6 ○
14	부적합(부적합 제품의 관리)	4.13 ●	4.12 ●	4.8 ○
15	시정조치	4.14 ●	4.13 ●	-
16	취급과 생산이후의 기능(취급·보관·포장·인도)	4.15 ●	4.14 ●	4.9 ○
16.2	에프터 서비스	4.19 ●	-	-
17	품질문서와 기록(문서관리)	4.5 ●	4.4 ●	4.3 ○
17.3	품질기록	4.16 ●	4.15 ●	4.10 ○
18	인사(교육·훈련)	4.18 ●	4.17 ○	4.11 ○
19	제품 안전과 제품책임	-	-	-
20	통계적 방법이 활용(통계적 기법)	4.20 ●	4.18 ●	4.12 ○
-	구매자 공급제품	4.7 ●	4.6 ●	-

주) ○ 필수 요구사항

● ISO 9001 보다 덜 필요함

○ ISO 9002 보다 덜 필요함

- 표시되지 않은 요소

1. 위 표에 인용된 절(또는 소절)의 제목은 ISO 9004에서 인용하였음. : ()안의 제목은 ISO 9001, 9002, 9003의 관련된 결과 소절에서 인용하였음.

2. ISO 9001, 9002, 9003에 있는 품질시스템 요소의 요구사항은 모든 경우는 아니지만 대부분 동일한 것이라는 데 주의 바람.

6. ISO와 KS심사기준(평가기준)의 요약비교

K S	I S O
<p>I. 표준화 일반</p> <p>1. 경영간부의 표준화 및 품질관리에 대한 열의</p> <p>○표준화 및 품질관리에 대한 경영방침의 결정 및 실시</p> <p>-표준화 및 품질관리에 대한 경영방침의 유무 및 실시경도에 대해 평가함</p>	<p>-품질에 대한 방침과 목표 그리고 결의를 문서화 해야 함(품질매뉴얼에 서술함). 방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지된다는 것을 보장해야 함(품질매뉴얼에 서술함)</p>
<p>○표준화 및 품질관리에 대한 경영간부의 교육훈련</p> <p>-전문교육기관에서 실시하는 교육을 이수한 경영간부의 비율을 평가</p>	<p>-품질에 영향을 끼치는 활동을 수행하는 모든 인원에 대해 교육을 실시토록 함. 계층별 부문별로 모두 포함되는 포괄적 규정임</p>
<p>○표준화 및 품질관리의 도입확산을 위한 각종행사, QC본임조활동, 동기 부여</p> <p>-각종행사 및 QC본임조활동 실시여부 및 동기부여 활동 정도를 평가</p>	<p>-규정 없음</p>
<p>○경영자에 의한 검사</p> <p>-규정없음</p>	<p>-경영자에 의한 품질시스템 검사를 실시하고 기록을 유지해야 함</p>
<p>2. 사내표준화 및 품질관리에 대한 교육 훈련정도</p> <p>○중장기 교육, 훈련계획의 수립 및 실시</p> <p>-외부교육 이수 계획과 자체교육계획 수립의 합리성 및 그 실시의 정도를 평가함</p>	<p>-품질에 영향을 끼치는 활동을 수행하는 모든 인원에 대해 교육·훈련을 실시해야 함</p>
<p>○장사의 자질 검토</p> <p>-교육실시내용을 감사의 자질 수준에 따라 평가함</p>	<p>-규정없음</p>
<p>○외주업체교육</p> <p>-공정의 일부를 외주업체에서 관리하는 경우 관련책임자에게 교육은 실시하는 가의 유무 및 계획성의 유무를 평가함</p>	<p>-규정없음</p>
<p>3. 사내표준화를 위한 품질관리의 조직적 운영</p> <p>○사내표준화 및 품질관리 추진에 있어 조직의 적절성</p> <p>-회사규격에 적합한 QC조직 구성 유무 및 이조직의 독립성, 경영진에게 의 직접보고 등 그 운영의 적절성을 평가함</p>	<p>-부적합성, 품질문제점 및 그 해결책에 관련된 업무를 수행하는 인원에게 조직상의 자유와 권한을 부여해야 함</p>
<p>○품질보증을 위한 조직간의 직무분장 구분 및 유기적 협조</p> <p>-조직간의 기능구분의 명확성 여부 및 유기적 협조 정도를 평가함</p>	<p>-품질에 영향을 미치는 인원의 책임권한 그리고 상호관계가 명확히 정해져야 함</p>

K S	I S O
<p>○전사적 품질관리 추진에 있어 각종 기록등 실시 결과의 조치</p> <p>-전사적 품질관리 추진시 각종 기록등 실시결과의 조치 정도를 평가함</p>	<p>-부적합성, 품질문제점, 그 해결책이 시행되어야 함</p>
<p>4. 품질관리 담당자</p> <p>○자격을 갖춘 품질관리 담당자의 재직 경력</p> <p>-재직 경력의 기간을 평가함 (1년, 6개월)</p>	<p>-ISO 9000품질보증책임자를 지정해야 함. 교육 및 경험에 기초하여 자격을 부여받은 자 이어야 함.</p>
<p>○품질관리 담당자의 관장업무</p> <p>-표준화와 품질관리를 추진함에 있어 업무계획을 장기 또는 단기로 수립하는 가에 따라 평가</p>	<p>-검증(시험·검사·감사·감사) 업무를 담당토록 함</p>
<p>5. 기술계 인력의 확보</p> <p>○자격을 갖춘 기술계 인력확보</p> <p>-전체 종업원중 전문대학 졸업자 또는 동등 이상의 자격을 갖춘 기술계 인력이 몇 %인가에 따라 평가</p>	<p>-시험, 검사, 감사, 특수공정등 업무수행자는 자격자이어야 함</p>
<p>6. 사내표준화 및 품질관리</p> <p>○사내규격의 적합성, 실시 및 활용의 원활성</p> <p>-회사규모 및 설계에의 적합성유무 및 그 실시 상태를 평가함(최소한의 구비종류 : 표준화일반에 관한 규정, 자재관계규정, 공정관계규정, 제품의 품질규정, 제조 및 검사관리 규정)</p>	<p>-품질매뉴얼을 작성토록 규정함. 품질에 관련된 업무에 대해서는 규정을 구비해야 함</p>
<p>○사내규격의 개정 및 종업원 숙지</p> <p>-사내규격의 개정 상태와 종업원 숙지정도를 평가함</p>	<p>-KS와 동등함</p>
<p>○문서관리</p> <p>-규정없음</p>	<p>-문서의 승인, 발행, 변경 및 수정에 대해 규정함</p>
<p>7. 불만처리 및 로트추적</p> <p>○불만처리규정 및 실시</p> <p>-불만처리 규정의 적정성 및 실시 상태를 평가함 (기준 미달품에 대해 불만처리 적용)</p>	<p>-부적합품이 사용되거나 설치되지 않도록 관리하여 함 (부적합 제품의 표시, 문서화, 평가분리, 처분, 심사, 관련조직에의 통보, 통제)</p>
<p>○소비자 요구사항의 처리</p> <p>-소비자 요구, 사내 품질문제 분석 및 불만해소 조치의 만족도를 평가함</p>	<p>-원인조사 및 재발방지를 위한 시정조치를 하여야 함</p>
<p>○재발방지의 조치</p> <p>-제품의 설계로부터 출고까지 로트 추적 가능 여부 및 불만사항의 개선정도를 평가함</p>	<p>-제품식별이 되어야 하고 표시되어야 함</p>
<p>II. 자재의 관리</p> <p>○자재규격</p> <p>-자재별 품질규격의 구체성 검토 및 실시상태의 만족도를 평가함</p>	<p>-구체적 요건이 규정되어 있지 않음. 규정된 요건에 적합해야 함</p>

K S	I S O
○수입검사방법 -수입검사 사항이 KS 및 개별심사 기준을 만족하고 있는지의 여부 및 그 내용의 합리성 및 구체성을 평가함	-구체적인 수입 검사방법에 대해 규정하지 않으나 공공규격에 규정된 요건에 적합해야 하는 것으로 규정함
○자재의 보관방법 -자재의 보관에 대한 적절한 규정 구비 여부 및 그 규정의 실시정도를 평가함	-보관구역 또는 창고가 구비되어야 하며, 반입 및 반출방법이 규정되어야 한다. 보관중인 재품을 적절한 주기로 심사하여야 함
○자재의 품질 -자재의 로트추적 가능여부 및 검사결과와 품질보증정도를 평가함	-수입된 재품이 규정된 요건에 적합한 것으로 검사 또는 검증될 때까지 사용되거나 가공되지 않는다는 것을 보증하여야 함
○구매자 공급제품 -규정없음	-구매자 공급제품의 검증, 보관 및 보전에 대한 규정을 제정하고 유지해야 함
III. 공정관리	
○공정관리 규정 및 규정의 실시 -공정별 관리항목 및 품질특성에 대한 규정의 적합성 및 실시의 합리성, 구체성 정도를 평가함	-생산공정과 설치공정을 파악하고 계획을 수립해야 함. 그리고 공정이 관리상태하에서 실시되어야 함
○공정의 관리방법 및 검사방법 -공정의 관리방법 및 검사방법이 통계적 방법에 의거 구체적, 합리적으로 규정되고 있는가의 정도 그리고 실시되고 있는가에 여부 대해 평가함	-공정이 관리상태에서 실시되어야 함(관리상태를 구체적으로 명시함: 작업지침서 구비, 공정과 제품특성의 감사와 관리, 공정과 장비승인, 작업숙련도)
○공정중 품질특성 관리 및 재발방지 대책의 실시 -품질특성이 작업표준에 의거 실시되고 있는가의 여부 또 불량이나 이상에 대한 조치 및 재발방지 대책의 실시정도에 대하여 평가함	-적절한 공정과 제품특성을 검사하고 관리하여야 함 부적합 제품의 관리 및 부적합에 대해 시정조치를 하여야 함
○특별공정 -특별공정을 구분하지 않음	-특별공정에 대한 규정구비 및 특별공정에 관계된 공정, 장비 및 인원에 대해 자격을 부여해야 함
IV. 제품의 품질	
○제품규격 -품질목표 달성을 위해 설비능력, 공정능력, 검사방법등을 구체적으로 규정하는 가, 그리고 KS개별 심사 사항을 적용하는가에 % 평가함	-공공규격, 법령, 고객 요건을 만족하는지의 여부를 평가함
○제품검사방법 -검사항목, 검사방법, 합부판정기준, 검사자 등에 대해 KS 및 개별심사기준에 규정된 검사방법에 따라 합리적 및 구체적으로 규정되어 있는 정도를 평가함	-구체적으로 규정하지 않으며 품질계획서나 규정을 작성하여 실시토록 함 공공규격, 고객요건에 맞추어 함

K S	I S O
○제품품질확보 -검사기록의 유무 및 그 내용의 합리성, 구체성의 정도를 평가함 -불합격제품의 관리에 대한 규정없음	-검사 및 시험에 합격되었다는 것을 증명하는 기록을 작성하고 유지 -부적합제품의 관리를 규정하고 관리하여야 함
○품질향상노력 -품질향상을 위한 노력 정도에 따라 평가함	-규정없음
○취급보관, 운송 -보관장소, 환경조건에 따른 품질 변화가 없도록 규정을 작성하는지의 여부 및 그 실시정도를 평가함	-취급, 보관, 포장, 인도에 대한 규정을 갖추어야 하고 관리되어야 함
○표시 -규정없음	-검사 및 시험상태를 표시하여야 함
○통계적 기법 -자재, 공정, 제품의 품질항목에 기법이 적절히 사용되는 가를 평가함. 별도항목을 설정하고 있지 않음	-공정능력과 제품특성의 합부 검증을 위한 규정을 제정하여야 함
V. 제조 및 검사설비 관리	
○설비보유 및 관리 -개별심사기준 상의 제조 및 검사 설비보유 유무 및 설비관리에 대한 규정유무 및 규정의 실시정도를 평가함	-제조설비에 관한 규정은 없으며, 검사 설비는 관리되어야 함
○외주설비 -외주설비 사용에 있어 의뢰처, 내용, 주기등 제품품질유지에 필요한 사항을 합리적, 구체적으로 규정하는지의 여부 및 실시에 있어 합리성 구체성의 정도를 평가함	-외주검사설비에 대해서 보유검사설비와 같이 관리되어야 함
○설비의 관리사항 -관리대상 비치 유무 및 정일도기준, 점검주기, 점검기준방법 및 이력에 대한 조치의 적절성 정도를 평가함	-검사 및 계속 장비가 관리되고, 교정 검사되고, 유지되어야 한다.
○교정검사 기기의 관리상태 -교정검사 유무 및 관리정도를 평가함	-설비는 교정검사 상태에 있어야 함(교정검사에 관해 광범위한 세부요건을 규정하고 있음)
○검사설비의 검사설비 -검사기록에 따라 회사규정대로의 실시정도를 평가함	-규정에 따라 검사 및 표시하여야 함
VI. 기타	
○외주관리 -규정없음	-외주업체심사, 구매데이터, 구매된 제품의 검증의 항목을 설정하여 외주관리 실시하여야 함
○기록 -구체적인 기록 항목이 설정되어 있지 않으며 타항목에서 기록해 관한 규정이 있음	-품질기록의 파악, 수집, 색인, 파일링 보관, 유지 및 폐기에 대한 규정을 제정하고 유지해야 함. 기록이 즉시 검

K S		ISO
		식되도록 보관, 유지되어야 함
○계약심사 -규정없음		-계약내용을 검토하고 조정하기 위해 규정을 개정하고 유지해야 함
○내부품질검사 -규정없음		-내부품질검사를 실시해야 함

7. 결 론

수입 역조현상이 날로 심화되고 있는 우리나라는 수출주도로 인한 경제성장이 요구되는 현실에도 불구하고 국제적인 환경은 수입개방의 압력, EC통합등의 지역경제블럭화, 수출경쟁국들의 부상등으로 매우 심각한 형편에 와 있다.

특히 '91년 전체교역의 12.5%(1,534⁵⁰억불)을 차지하고 있는 EC를 비롯하여 지역경제 블럭화로 인한 무역장벽은 품질에 대한 일반적 환경변화와 더불어 제3자의 보증및 평가를 요구하고 있으며 이는 수출산업에 의존하는 우리의 경제를 더욱

어렵게 하고 있다.

EC를 비롯한 세계 약 60여개국에서 ISO 9000 규격을 자국규격으로 채택, 실시하고 있는 현실 속에서 우리나라도 이에 대한 적극적인 대책과 취득을 서둘러야 함은 물론 우선적으로 관련기관의 체계적인 협조가 중요하다 하겠다.

예를들면 공업진흥청에서는 주관청으로써 법률 및 제도의 정비와 함께 현재의 KS표시허가 및 공산품 품질관리법에 의한 등급제도를 ISO 9000 위주로 개선되어야 하며 교육 및 지도기관으로는 한국공업표준협회에서, 심사기관은 품질시스템 요소별로 분야별 전문성을 고려한 기관(한국기계연구원, 생산기술원, 공업기술원, 한국공업표준협회) 등에서 부분적으로 담당하므로써 지금까지의 형식적인 보증절차보다는 실질적으로 활용이 가능한 품질보증 시스템이 구축되도록 하여야 할것이다.

이렇게 볼때 갈수록 어려워지는 수출여건속에서 ISO 9000 품질보증시스템의 필요성을 절감하고 먼저 대처하는 기업만이 세계시장에서의 인정은 물론 수출기반이 확보된다 할 수 있겠다.