

- 5) 부적합품에 대한 원인규명과 철저한 시정 조치 이행으로 부적합품에 대한 근본적인 원인을 파악할 수 있었음.

■ 회사의 품질방침

- 1) 요구된 품질규격에 알맞는 품질계획을 수립하고
- 2) 품질의 중요성을 인지하여 품질기준에 적합한 작업을 지속적으로 수행하며
- 3) 품질시스템이 제 기능을 수행하고 있다는 기록(Documentation)의 유지관리가 명확히 되어야 함.

ISO 9000 시리즈 국제품질보증시스템 인증제도

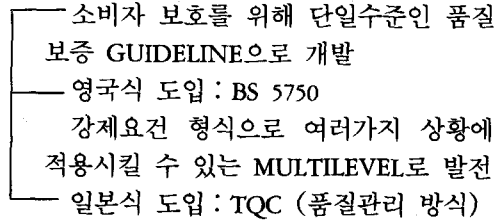
한 장 섭/공업진흥청 인증관리과장

1. 제도의 개요

가. 태동배경

- 미국의 품질보증제도가 모태 (1959년)
 - 미국방성 품질규격(Mil-Q-985A) 의로기 기 "품질보증규격" (CMP)
 - NATO 공급용 군사장비(60-80%가 고장)와 의약품, 식품에 최초로 적용
 - 이후 안전이 중시되는 5가지 산업분야에서 엄격하게 적용되면서 현재의 형태로 발전
 - 원자력, 군수품, 항공우주, 의약품, 식품

- 미국의 제도가 3원화 되어 발전
 - 문제점 인식과 해결방법에서 차이 발생
 - 미국식 발전: ANSI Z1.15 및 ASQC Q 90



※ 영국에서의 발전 배경

- 산업 경쟁력 제고 전략의 일환으로 추진
 - 세부문(재정, 관세, "품질·기술")에서 경쟁력 확보가 관건이라고 판단
- EC통합시에는 유일 우위수단이 "품질·기술" 뿐임을 인식하고 품질시스템 구축 결단
- NATO를 통해서 미국의 제도와 경험을 적극 도입하고 일반화되도록 개발
 - 일반 공산품에 확대 적용할 수 있도록 규격 제정(BS 5750)
 - 인증기관의 권위와 지위를 통해 서비스 및 제품 공급자가 품질경영시스템을 구축하고 품질요건에 합치한 제품을 생산토록 유도하여 국내 정착

나. ISO의 규격제정 동기

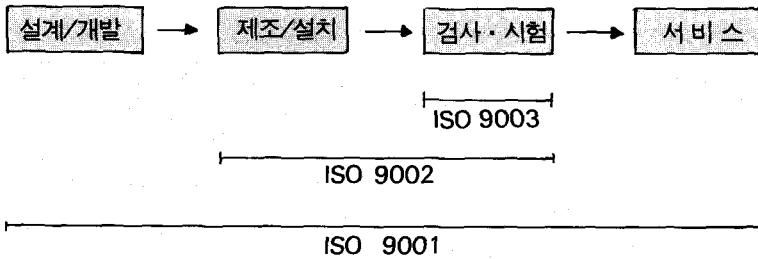
- GATT에서는 국가간 무역상의 기술적 장벽 해소를 위하여 국가간 품질상호인정 여건 조성 필요성 제기
- ISO가 국제적으로 인정할 수 있는 품질보증규격 개발담당
 - 세계시장 공급자와 수요자 양측 모두에게 품질에 대한 신뢰감 제공
 - 제3차 인증제도발전을 추진하는 정부를 지원
- 영국에서 ISO를 주도하여 자국제도가 국제제도화 되도록 전략화
 - 미국의 규격(ANSI Z1.15)과 캐나다 CSA Z 299, 영국 BS 5750을 묶어 ISO 9000 시리즈 작성

다. ISO의 9000 시리즈의 재정

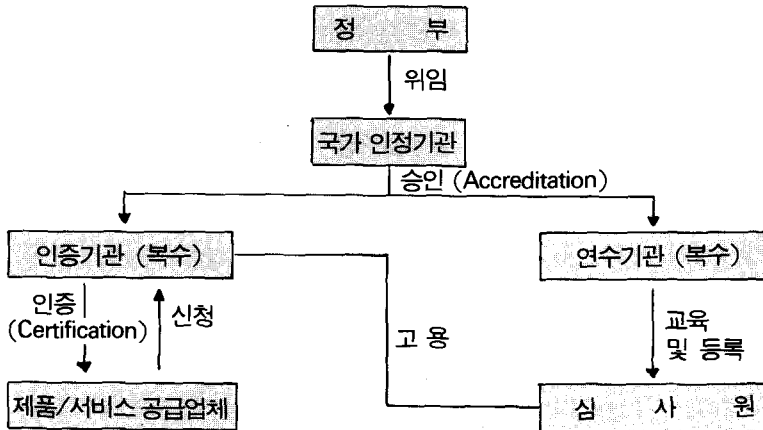
- 1987. 3월 ISO/TC 176(QM 및 QA) 위원회에서 21개 회원국의 컨센서스를 얻어 재정

라. 국제품질보증시스템 인증제도

- 개요
 - ISO 9000 시리즈에 의해 제품 및 서비스 공급자의 품질시스템을 제3자가 평가하여 품질보증능력을 인증하여 주는 제도임
- 인증종류
 - 공급자의 품질보증능력에 따라 3가지로 구분하여 인증



◦ 인증제도의 체계

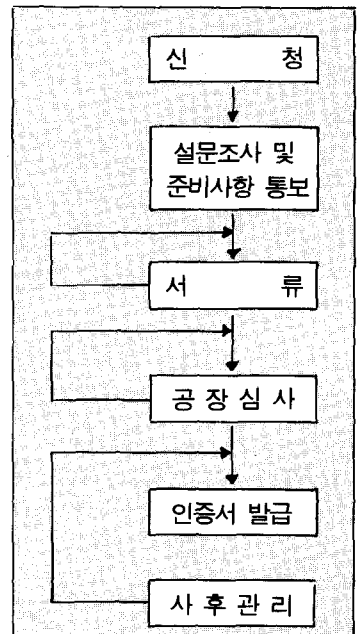


정부에서 인증제도 관리기능을 민간기관(인정기관)에 위임

- 국가 인정기관과 민간 인증기관을 구분하여 설치
 - 인정기관은 인증기관을 승인·관리 감독
 - 인증기관이 대업체 인증업무수행
- 교육훈련기관이 별도로 설치되어 인증심사원 양성 및 자격관리
 - 대업체 교육·자문에 참여하는 기관은 인증행위 금지

- 인증절차는 서류심사, 공장심사, 사후관리등 3단계로 구분
 - 인증심사는 국가공인등록 기관에 등록된 심사원이 수행
 - 인증서 발급후 등록부에 등재

〈인증심사 및 등록절차〉



※ 영국의 경우 인증기관과 연수기관을 관리하는 기관은 NACCB(인증기관 승인을 위한 국가 위원회)와 IQA(품질보증협회)로 구분되어 있음

- ※ - 문서화가 필수적
 - 품질메뉴얼, 제조(공급)절차서, 지침서 일체를 문서화(문서화되지 않은 것은 시스템화 되지 않는 것으로 간주)

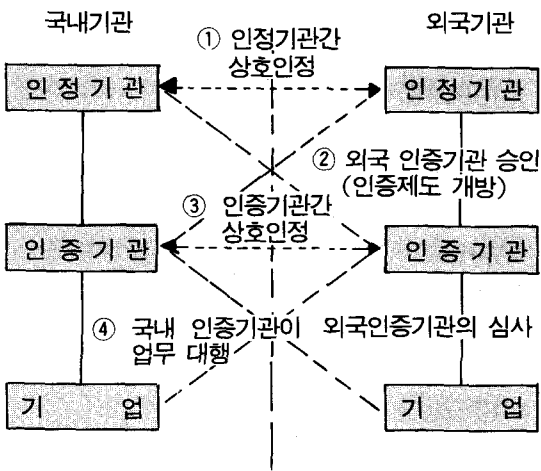
제도해설

· 관리·보전기록도 증빙증거용으로 작성

- 통상 년2-4회 사후관리 실시(무예고)
- 인증심사절차, 사후관리 실시회수 및 방법 등은 인증기관에 따라 약간 상이할 수 있음

· 국가간 상호인정

〈상호인정방법〉



- 국제적으로 인정기관간 상호인정이 가장 활발하게 논의되고 있으나 실현성은 가장 희박·국가간 정치, 경제, 사회적 이해가 균형을 이루어야 상호인정 협정체결이 가능

- 인증기관간 상호인정도 양기간의 이해가 형평을 이루어야 되므로 상호인정 협정 체결에는 거의 없음

· AGA(미국) - BSI QA(영국) 정도

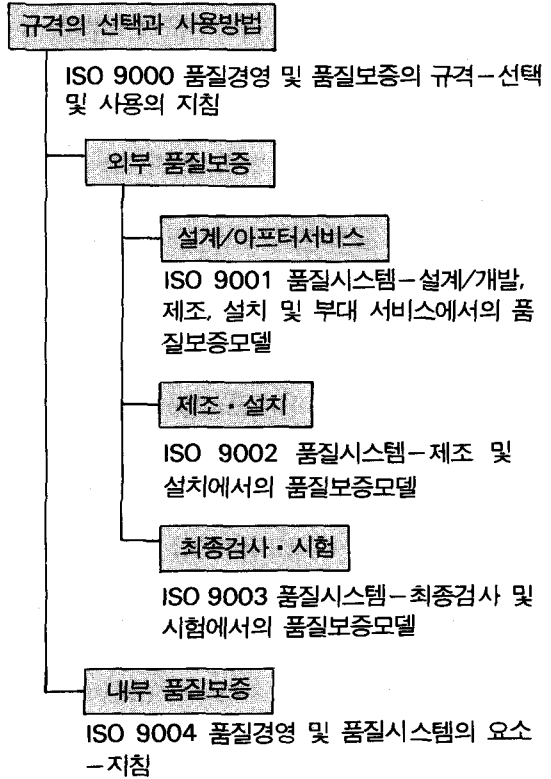
- 영국은 인증체도를 외국기관에 개방하여 놓고 있음

· DNVQA(노르웨이), BVQI(불란서) 등이 NACCB 승인 획득

- 일본 JMI는 영국 BSI QA의 일본내 인증심사업무 대행기관임

· ISO 9000 시리즈는 품질활동에 관한 모델로서 외부 품질보증은 ISO 9001, 9002, 9003, 품질경영은 ISO 9004로 기술되어 있음

- 전체 규격은 5종의 기본규격외에 15종의 지원규격으로 구성(규격목록: 별첨1)



품질용어

ISO 8402 Quality Vocabulary

※ 지원규격중 8종은 심사지침 및 용어의 정의에 관한 것이며, 7종은 품질향상, 경제성, 품질매뉴얼, 품질계획에 관한 것으로 제정중

나. ISO 9000 시리즈의 특징

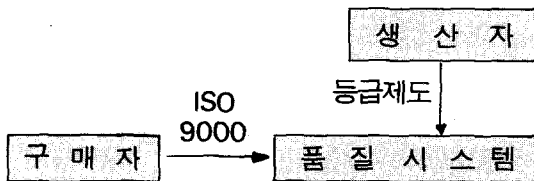
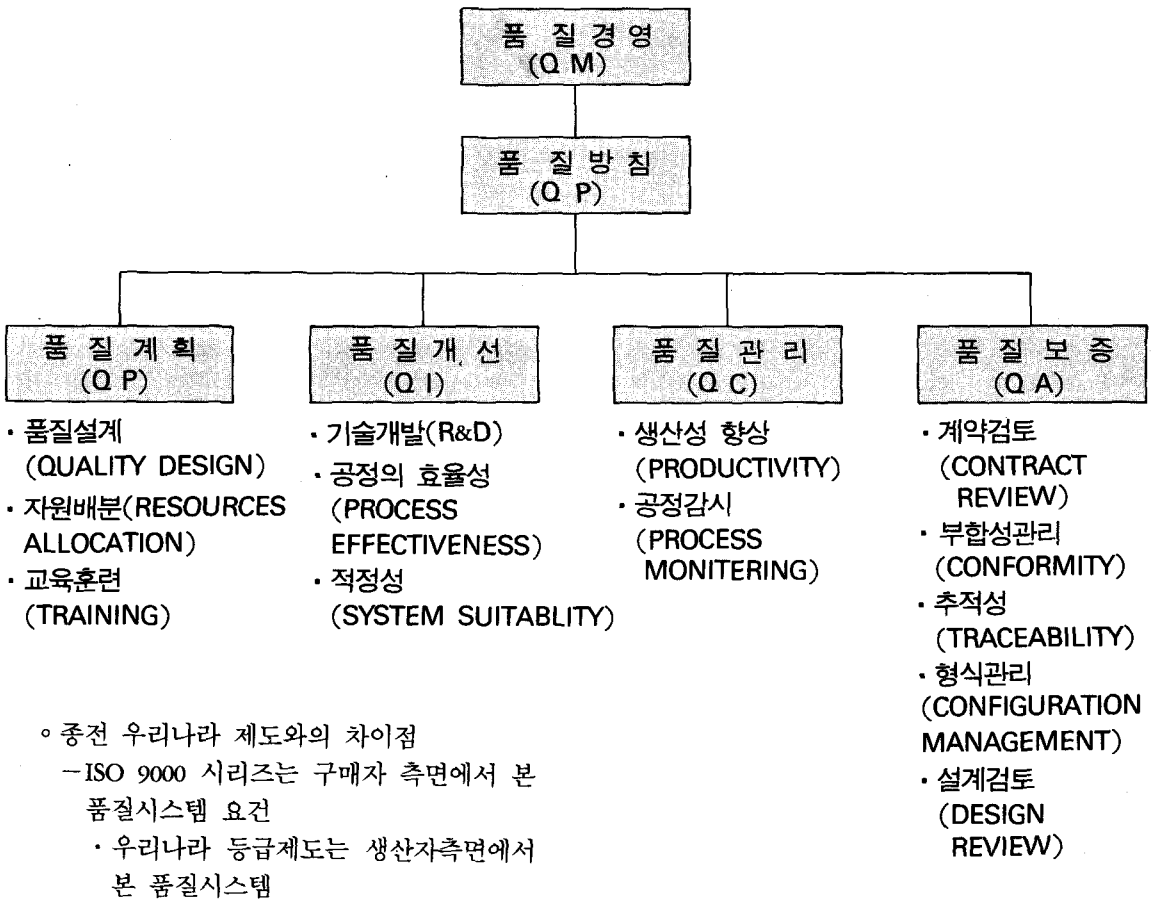
· 품질경영의 개념 [QM=QP+QI+QC+QA]

- 어떻게 정확하게 작업할 것인가 → Quality Planning

- 좀더 낮게 작업할 수 있을까 → Quality Improvement
- 지금 바르게 작업하고 있나 → Quality Control
- 구매자의 요구내용을 만족시켰음을 어떻게 입증할 것인가 → Quality Assurance

※ QA는 QC의 목적임

- (계약검토, A/S 내용, 추적성(TRACEABILITY) 등)
- 반면 구매자 비관심사항은 필수요건에서 제외
(생산성 향상, 품질관리 분임조 조직, 종업원의 후생·복지 등)

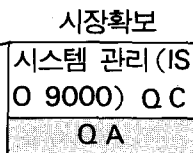
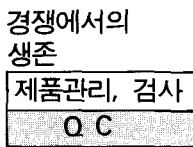


기본적 품질관리(QC) 요건외에 구매자 관심사항을 추가

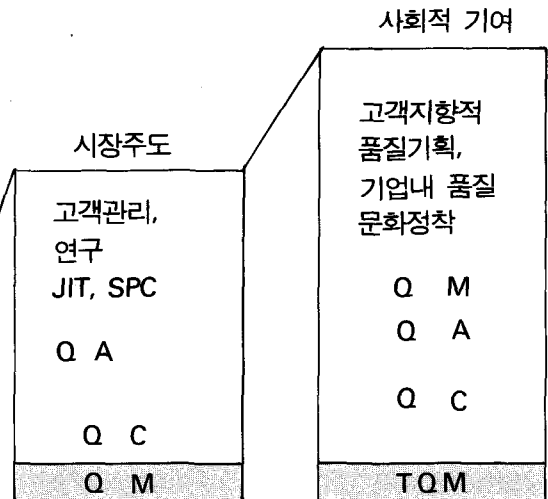
◦ 품질시스템 기본요건
(minimum requirement)

조직기능(h/w)→	영업·시장분석	설계개발부서	구매부서	생산부서	시험검사부서	수송·보관부서	A/S부서	기타부서
관리기능(S/W)↓	(4.4)	(4.6)	(4.9)	(4.10)	(4.15)	(4.19)		
(4.1) 경영책임								
(4.2) 품질시스템								
(4.3) 계약검토								
(4.5) 문서관리								
(4.7) 구매자 지급품								
(4.8) 추적성								
(4.11) 시험· 검사 측정장치								
(4.12) 시험· 검사상태								
(4.13) 부적합 품의 관리								
(4.14) 시정조치								
(4.16) 품질기록								
(4.17) 내부품 질감사								
(4.18) 교육·훈련								
(4.20) 통계적 기법								

◦ ISO 9000 시리즈는 TQM 가교역
- TQM 발전단계



관리위주



조직적·자발적 참여형태

3. 국제동향

가. 일본동향

- ISO 9000 시리즈 도입국이 최근에 급증
 - 55개국에서 국가규격으로 채택(36개국에서 인증제도 운영)
 - ISO/TC 176(품질보증)전문위원회 참여 국도 급증

※ 년도별 ISO/TC 176 참가국 및 참가자수

년 도	'84	'87	'90	'91	'92
참가국수	11	21	29	34	30
참가자수	30	52	182	217	202

◦ EC 지역 수출의 필수요건

- EC DIRECTIVE(지침서)에 기재될 경우 ISO 9000 시리즈 인증획득이 강제적 (주로 안전위해 품목)

◦ 민간기업간 거래에서 수출조건으로 제시

- 미주·유럽지역 수출기업은 거래선의 ISO 9000시리즈 인증획득 요구를 모두 경험
 - 최근 동남 아시아, 중동에서도 ISO 인증획득 요구 추세
 - 현대석유화학등 100개이상의 국내업체가 금년중 인증획득 추진

- EC DIRECTIVE의 품목별 요구사항

품 목	시행일자	요 구 사 항		
		QMS (ISO 9000)	INSPECTION (제품검사)	LAB TEST (시험실검사)
단순 가스용기	'90.7.1	X	○	X
완구 안전성	'90.1.1	X	X	○
건설 재료	'91.6.26	X	○	○
전자기 제품 호환성	'92.1.1	X	X	○
기계 안전성	'92.3.1	X	형식시험	X
수동 계측기	'93.1.1	○	X	○
가스 응용기기	'92.1.1	○	○	○
의료기기	N.A	○	○	○
이식용 의료기기	'93.1.1	○	○	○
개인 보호장비	'92.7.1	○	X	○
자동기기 및 승강장비	'93.1.1	X	형식시험	○

◦ EC 지역 인증획득 업체수

'89	영 국	EC 8%	7,300개 업체
	400	미국	
'91	영 국	EC 17%	16,000개 업체
	400	미국	
'92	영 국	EC 17%	24,000개 업체
	1,000	미국	

※ '93. 3월 현재 40,000개 업체 인증 획득한 것으로 추정.

◦ 세계적 기업은 모두 인증 획득

- 각국별 대기업 예시

국 별	회 사 명	제 품
미 국	EXON, SHELL	석유
영 국	PHILIPS, LLOYD	전자제품, 선박
네델란드	DU PONT	생활용품
프 랑 스	TRANE	열교환기
독 일	THYSSEN	철강제품
벨 기 에	HYNEYWELL	제어장치

◦ 국제품질 인증제도 인증획득의 선행 여건화

- 관련 국제인증제도

- IECQ(IEC 전자부품 상호 인증제도)
- ILAC(국가간 시험검사기관 상호 인정 회의)
- CECC(유럽 전자부품 상호 인증제도)

- 요건내용

- 인증대상을 ISO 9000 시리즈 인증획득 기업/기관으로 제한 (인증서 발부요건으로 추진)

◦ 각국별 인증마크 심사시에도 강제 요건으로 규정

“KITE”, “SAFETY” MARK 등

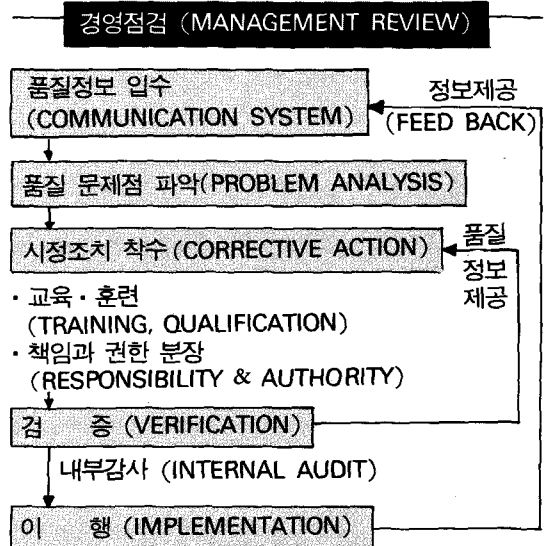
- 공장심사를 규정하고 ISO 9000 시리즈 심사로 대체

- 기존의 인증업체도 공장 품질시스템 재심사
- 제품심사는 종전과 동일

◦ 세계적으로 인증대상을 전분야로 확대

- 제조업(미국 CORNING), 식품산업, 프로젝트 엔지니어링, 도소매업, 운송업(싱가폴 CHANGI AIRPORT) 등

◦ ISO 9000 품질보증활동 사이클 (Management Cycle)



나. 각국별 동향

◦ ISO 중앙사무국

- ISO 9000 시리즈를 ISO 중앙사무국 운영 시스템에 적용

- 1단계(1992. 2) : 품질방침 설정(고객에게 최대의 서비스 제공)
TQM 특별작업반 지정(반장: ISO 중앙사무국 관리부장)

- 2단계(1992. 12) : 품질계획의 목적 설명

- 전직원에 대한 품질세미나('92. 5)
- 품질계획 이해정도 측정('92. 6-10)
- 고객만족 활동, 내부고객을 위한 원칙 확립 ('92. 10-12)

- 3단계 (1992) : 내부감사 및 진단 기존 문서에 대한 평가

- 4단계(1994) : ISO 9004-2의 실행

- 품질매뉴얼 작성
- 시스템의 문서화
- 일관성 유지

CASCO ◦(ISO 인증위원회)

- 국가간 상호인정을 위한 인정시스템 설립 방안을 검토중

- 대안으로서 각국 인정기관간 상호인정을 촉진할 수 있는 방안도 함께 연구 (각국의 인정시스템 양해방법, 상호인정지침, 인정활동 요령 등)

◦ 유럽

- 상호인증 제도구축을 위한 유럽의 NETWORK도 강화

- EOTC(EUROPEAN ORGANIZATION FOR TESTING AND CERTIFICATION)

(품질, 시험, 교정, 검사, 인증에 관한 지침 제정)

- EQS(EUROPEAN COMMITTEE OF QUALITY SYSTEM ASSESSMENT AND CERTIFICATION)

(유럽 국가 품질평가/인증제도간의 신

뢰 구축 추진)

- EQNET (EUROPEAN NETWORK FOR QUALITY SYSTEM ASSESSMENT AND CERTIFICATION)

(유럽국가간 상호 인증 추진)

- 현재 유럽 8개기관 사이에 10개이상 BILATERAL AGREEMENT(이차간 인증)가 체결되어 있음

◦ 호주, 뉴질랜드

- 호주, 뉴질랜드 합동으로 영국형 인정기관을 설립 ('91. 5)

- JAS ANZ (Joint Accreditation Australia and New Zealand)

- 영국과 인정기관간 상호인정 추진중

◦ 인증현황

	호 주	뉴 질 랜 드
인증기관	4	2
인증업체	780	200
인증신청	3,000	560

- 인증활동을 서비스분야까지 확산시켜 호텔, 관광, 교육, 건설업 등의 ISO 9000 인증 획득도 활발한 상태임.

◦ 일본

- '93 중 '인정기관' 설립을 추진

- 정부 부처간 및 전문기관간 설립원칙은 합의하였으나 재정부담 기피로 설립이 지연되고 있는 상황임

- '92. 10월말 현재 90여개업체 인증획득. 270여개 업체 인증 신청중

- 이중 74개 업체를 JMI가 인증

◦ 말레이시아

- SIRIM(표준산업연구원)에서 인증실시

- 200회사 인증(40명의 심사원 보유)

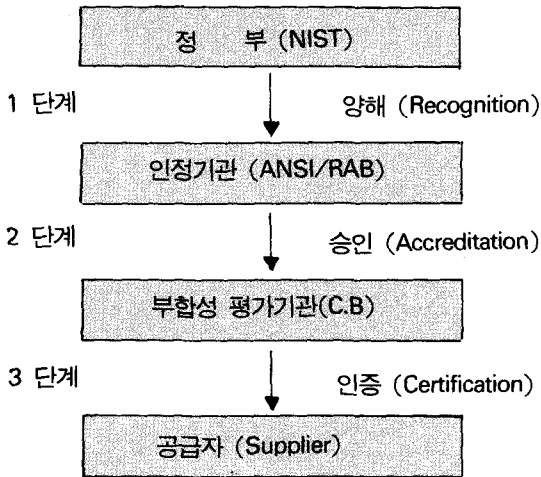
- BSIQA의 심사업무 대행을 위해 BSIQA 사정팀이 SIRIM 내방평가('92. 11월초)

- '93 ISO 9000 Forum 유치('93. 5. PASC 총회시)

◦ 인도

- BIS에서 '91. 11부터 인증실시(12개업체

- 인증)
 - BSIQA 인증업무 대행
 ○ 미국
 - 인증제도 운영체계를 3단계로 정립('92. 5)



- 중국
 ISO 9000 시리즈의 국가규격 채택 (1988)
 정부 조직내에 작업위원회 구성('92. 8. 29)
 • 중국 기술감독국(CSBTS)내에 중국 전기제품 품질위원회등 9개위원회를 설치
 • 수출검사법에 인증실시 근거 삽입
 • 수출상품 제조업체에 대한 ISO 9000 품질시스템 설치지도, 감독, 자문 등을 담당
 • 심사원 규정 제정, 소청심사 등도 관장

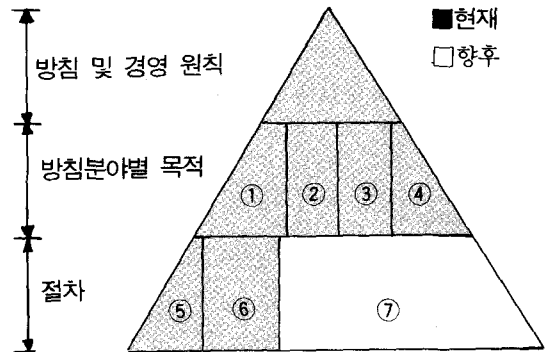
다. ISO 9000 규격발전 동향

ISO 9000 규격

- ISO 9000 시리즈 규격 관장범위를 더욱 확대
 ISO/TC 176 국제위원회에서 부산물의 관리 규격까지 제정토록 결의
 (현재) WANTED PRODUCT (제품 및 서

- 비스)
 (향후) UNWANTED PRODUCT (부산물, 환경 등)

※ 향후 ISO 9000 시리즈 문서체계



- ① 제품품질 (ISO 9000)
- ② 환경관리
- ③ 사고위해
- ④ 작업장 안전
- ⑤ ISO 9004 보조규격 (Part 2, Part 7)
- ⑥ 품질경영 및 품질시스템요소
- ⑦ 미정

- ISO 9000 시리즈 규격 내용 강화
 - ISO 9001의 20개 심사항목중 4개항목 요건을 강화
 • 품질계획 활동을 강제 요건화
 • 시정조치(단기적) 항목에 예방조치 활동(장기적)까지 추가
 • 설계, 관리 및 공정관리 2개항목에 취급, 식별, 포장 활동요건을 삽입
 - ISO 9002에 서비스 항목을 새로이 추가 (총 19개 항목)
 • 종전에는 설계, 서비스가 제외된 18개 항목
 • 중복되는 19개항목 모두가 ISO 9001과 동일
 - ISO 9003은 총 12개 항목에서 16개 항목으로 증가
 • 계약검토, 내부품질감사, 시정조치, 고객지급품 관리 등이 추가됨

제도해설

· 이의 경영책임등 5개항목의 요건을 강화

※ ISO 9001, 9002, 9003은 DIS로 금년중 각국에 회람될 예정

ISO 9000 시리즈 인증심사

- 품질시스템의 투명성(Transparency)요구
 - 품질시스템은 어떠한 이해관계자가 보았을 때도 이해하기 쉽고 쉽게 접근하여 파악할 수 있도록 조직되어야 함
- ISO 9001 심사정도를 ISO 9004 수준으로 상향하는 추세
 - 미국, 영국계 심사원은 ISO 9004에 의하여 공장을 평가하고 이에 의하여 확신을 얻었을 때 ISO 9001 인증을 부여하는 경향이 강해지고 있음
- 부가적인 기법도 표준화하도록 요청
 - 품질문서 작성요령
 - 재정정보 요령
 - 계속적인 교육훈련 지치
 - 품질비용 규격
 - 통계적 방법에 관한 규격 등

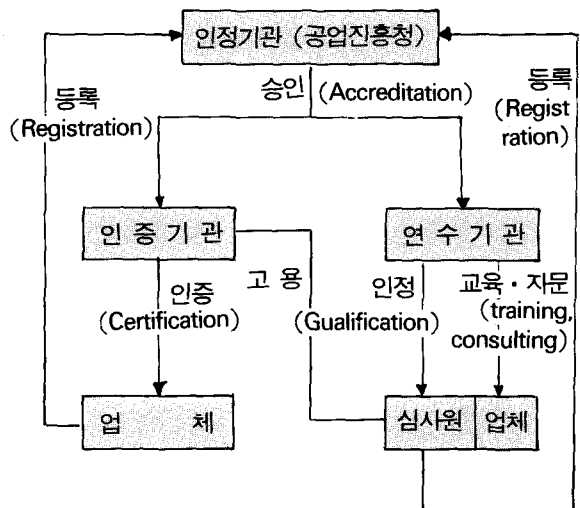
4. 제도도입의 필요성

- 품질관리 체제의 국제화
 - 신국제 품질보증체제의 수용
 - 세계의 53개국의 규격화, 20,000개이상 기업의 인증 추세에 부응
 - 완벽한 품질경영 및 보증체제 확립을 통한 경쟁력 제고
 - 선진제국과의 상호 품질인증체제의 구축
 - 국제품질인증제도(IECQ, ILAC, CECC 등) 가입국 또는 ISO·9000 시리즈의 인증국간의 상호인정
- GATT의 국제규격 및 상호 인정협력 권장 지침안의 준수
- 선진국의 무역 및 기술장벽에 대응 수출확대
 - '93년 이후 유럽 단일시장의 통일인증제 실시에 대비

- 최근 구미제국 수입선의 인증획득 요구 조건의 충족
- 국내업체 외국인증에 따른 업계의 부담의 경감
- 국내조달 수입제품의 품질의 신뢰성 확보
 - 민간 또는 공공기관의 조달제품 구입시에 따른 구매처의 품질관리 체제의 점검기준으로 활용
- 제품 책임(PL) 제도실시에 대비
 - PL 소송재소시 제조업체에 품질보증 책임체제 증명필요
- 국내 품질관리 수준의 국제화 및 QM 방식으로의 전환
 - 소비자를 위한 완벽한 품질보증체제도 확립

국내인증실시체제 확립

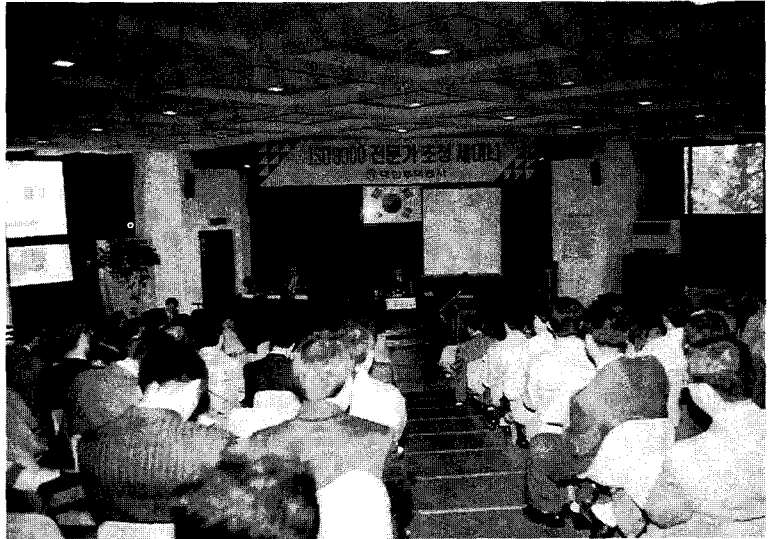
인증제도 구축형태



[기능 및 역할]

- 인정기관 : 공업진흥청
 - 관련법규 제·개정 및 고시
 - 인증/연수기관에 대한 품질시스템 심사 평가·승인 및 사후관리

- 인증심사 및 심사원 인정에 관한 절차와 요령제정
- 교육프로그램 승인과 관리 감독
- 인증업체, 심사원, 품질경영 진단요원 등록
- 인증기관
 - 인증신청 업체에 대한 시스템 평가와 사후관리
- 연수기관
 - 업체에 대한 지도·자문 및 교육
 - 심사원 및 품질경영 진단요원 양성과 자격관리



5. '93 업무추진계획

인증제도 구축 기본방향

- '93년내 제도시행을 위하여 상반기중 모든 준비를 마무리
 - 인증제도 운영을 위한 인정기관, 인증/연수기관, 심사원 승인 체제 확립
- 민간 자율적인 제3자 인증제도 형태로 구축
 - 인정기관이 제도를 관리 감독하고 인증/연수기관이 인증 및 심사원 양성을 전담하는 체제 확립
 - 심사평가를 담당하는 인증기관과 교육·자문을 담당하는 연수기관의 기능 및 역할을 명확하게 구분하여 추진
- 인증제도는 등급공장 공장심사 제도보다 강화된 형태로 확립
 - 인증/연수기관 사후관리제, 심사원 전문자격관리제, 인증분야 승인제도 도입
 - 공장 품질경영 등급제도를 품질보증시스템 인증제도의 가교역으로 활용
- 인증실시 준비가 완벽하게 완료된 분야 및 기관으로부터 인증 시행
 - 인증서비스를 위한 품질시스템이 구축된 인증기관에 한해서 전문분야별 심사원을 확보한 부분부터 인증실시를 허용
- 인증실시는 단계적으로 확대
 - 제조업(hardware)분야부터 시작하되 추후 가공재료(process material), 소프트웨어, 서비스분야로 확대