

ISO 9000 시리즈의 적용범위 및 품질시스템 구성 요소

전영호*

ISO 9000 Series Standards and Quality System Requirements

Young Ho Chun*

(Abstract)

ISO 9000 is a series of several standards(ISO 8402, 9000, 9001, 9002, 9003, 9004,...). ISO 9000 is a standard explaining fundamental concepts, defining important terms, and providing guidance for selecting among the other standards. ISO 9001, the most comprehensive standard to ensure quality in design, development, production, installation, and servicing. ISO 9002 is used to assure conformance to specification, installation and servicing. ISO 9003 has the least requirement among three standards and applies to inspection and final testing. ISO 9004 is a standard developed for internal use only and not applicable to contractual arrangements. In this paper, quality system requirements for ISO 9000 series are also specified.

1. ISO 9000 시리즈의 적용범위

ISO 9000 시리즈는 생산자 입장에서 국제적으로 제품 품질에 대한 인증을 받을 수 있는 방법으로써 품질보증에 관한 국제 규격으로 기업에서 품질보증을 위해 구비하여야 할 최소한의 요구사항을 정하고 있다. 그런데 ISO 9000 시리즈의 적용은 제품 또는 서비스 자체에 적용하는 것이 아니고, 제품 또는 서비스를 창출하는 과정에 적용하는 것이다. 또한 ISO 9000 시리즈는 기업의 품질시스템 구축을 위한 표준 설정의 명문화와 제품 생산 공정중 품질에 영향을 미치는 공정에 대한 정의, 계획, 실행 규정이다[6]. 즉, ISO 9000 시리즈에 의한 인증제도는 제품이나 서비스를 제공하는 공급자의 전반적인 품질보증 능력을

평가하여, 그 품질시스템에 대한 인증을 수여하는 제도이며, 일반적으로 규격이나 기술 규정의 합치 여부를 제품의 품질만으로 평가하는 제품인증과는 구별된다. ISO 9000 시리즈 규격에 의한 인증제도는 초기에는 원자력 산업, 군수산업, 대형 플랜트, 선박용품 등 주문자가 제시하는 사양의 제품 또는 서비스를 대상으로 실시되었으나, 그 후 일반 공산품에도 확대 적용되고 있는 실정이다.

ISO 9000 시리즈는 기본 규격 5 종과 지원 규격 12 종으로 구분되어 있다. 기본 규격 5 종은 ISO 9000, 9001, 9002, 9003, 9004이다. 이중 ISO 9001, 9002, 9003은 구매자에게 대외적으로 품질을 보증하기 위해 제품 또는 서비스 특성에 따라 적용되고, ISO 9004는 기업 내부에 품질 경쟁력을 갖추도록 하기 위한 것이며,

* 홍익대학교 산업공학과

ISO 9000은 ISO 9001에서 9004까지의 규격을 어떻게 나눠 사용하는지를 해설해 놓은 것이다. 즉, ISO 9001은 설계 및 개발 → 제조 → 최종검사 및 시험 → 설치 → 서비스의 전 과정에 걸친 품질보증규격이다. ISO 9002는 제조부터 서비스까지를 보증하는 것이고, ISO 9003은 최종검사 및 시험의 품질보증 규격이다. 일반적으로 ISO 9000을 인증받겠다고 하는 것은 ISO 9001, 9002, 9003 중 하나를 인증받는 것으로, 이들은 요구항목 수에서 다소 차이(9001은 20 개 항목, 9002는 19 개 항목, 9003은 12 개 항목)는 있으나, 이는 품질시스템의 등급을 의미하는 것은 아니며 생산자의 생산시스템의 특성에 맞게 ISO 9001, 9002, 9003 중 하나를 택하여 인증을 받는 것이다. ISO 9001-9003 규격의 선택기준을 요약해 보면 <표 1>과 같다[1].

<표 1> ISO 9000 시리즈 규격의 선택기준

ISO 9001	설계/개발, 생산, 설치, 서비스 등을 모두 포함하고 있는 기업이 인증을 받으려고 할 경우
ISO 9002	이미 작성되어 있는 설제도를 기준으로 생산하고 있는 기업, 제품의 기본 설계는 외부에서 도입하여 생산하고 있는 기업 또는 주문자 상표 부착방식으로 생산하고 있는 기업이 인증을 받으려고 할 경우
ISO 9003	자체 생산시설을 보유하지 않고 대부분의 부품을 외부에서 들여와 단순 조립만 하는 기업이 인증을 받으려고 할 경우

2. ISO 9000 시리즈 품질 시스템

품질시스템이란 품질관리를 기업이나 공장에 적용하여 제품의 품질을 보장하기 위한 조직의 구성과 그 조직의 책임, 업무 분장, 절차, 업무 진행을 위한 자원 및 재정을 통털어서 말한다. 즉, 품질 시스템은 품질 경영을 수행하기 위한 조직적인 구조, 책임, 절차, 공정과 자원을 의미한다. 따라서 기업이라는 조직으로 하여금 조직의 목적을 달성하도록 품질 시스템을 개발, 설치, 수행, 평가, 조정하는 것은 경영자의 책임이다. 이러한 품질 시스템은 기업의 주요 생산 제품, 생산 및 구성원의 규모 등에 따라 기업에 적합하도록 체계적으로 구조화되어 적용되어야 한다.

이와 같은 품질시스템은 제품과 서비스의 품질과 관련된 모든 활동을 포함하여야 하며, 다음과 같은 조건이 만족되도록 구조화되어야 한다. 즉, 품질시스템은 이해하기 쉽고 효율적이어야 하며, 제품과 서비스는 구매자의 요구 사항과 기대를 실질적으로 만족해야 하며, 문제가 발생한 후 검출에 의해 원인을 추적하는 것 보다는 문제의 예방을 강조해야 한다. 이상의 조건을 만족하는 품질 시스템은 여러 가지가 있을 수 있으나, 품질시스템중에서 국제적으로 공인되어 현재 가장 널리 사용되는 것이 ISO 9000 시리즈에 의한 품질 시스템이다. ISO 9001, 9002, 9003에 각각 해당되는 품질시스템 요소를 요약하면 <표 2>와 같다. <표 2>에서 항목 이름은 내부의 품질 경쟁력을 높이기 위해 제정한 ISO 9004에 의한 품질 시스템의 요소인데, 그중 생산관리는 ISO 9004에만 해당이 되고, 나머지 규격에서는 공정관리에 포함된다[2,3,4,5].

따라서 ISO 9000 시리즈에 의한 품질 시스템의 구축 및 올바른 수행을 위해서는 먼저 이 규격의 표준을 확실히 이해하는 것이 중요하다. ISO 9000 시리즈가 어떤 항목으로 구성되어 있으며 각 항목이 의미하는 것이 무엇인지, 무엇을 요구하는 것인지를 충분히 인식함으로써 기업의 품질 시스템을 이에 적합하게 정비할 수 있는 것이다. 앞서 언급한 바와 같이 ISO 9000 시리즈에 의한 품질 시스템중 가장 광범위한 것은 ISO 9001 이므로 이에 관한 품질 시스템의 20 개 구성요소의 주요 내용을 살펴보면 다음과 같다[2].

2.1 경영 책임

경영 책임에서는 품질시스템이 구매자의 요구사항을 충족시키도록 하기 위한 경영자의 제품 품질에 대한 방침과 조직, 경영심사 등을 규정하여, 품질에 관련된 활동을 수행하기 위한 조직과 그의 책임에 대해 명시하도록 한다. 구체적으로는 최고 경영자의 품질시스템에 대한 기본 방침과 누구에게 품질보증에 대한 책임과 권한을 위임하며, 내부 경영 심사팀의 구성 및 권한, 실시 시기 등을 명시한다.

〈표 2〉 ISO 9000 시리즈의 품질시스템 요소 비교

ISO 9004 의 항목	제 목	규 격 항 목		
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4	경영책임	4.1 ●	4.1 ◐	4.1 ○
5	품질시스템	4.2 ●	4.2 ●	4.2 ◐
5.4	내부 품질감사	4.17 ●	4.16 ◐	-
7	계약 검토	4.3 ●	4.3 ●	-
8	설계 관리	4.4 ●	-	-
9	구매	4.6 ●	4.5 ●	-
10	공정관리	4.9 ●	4.8 ●	-
11	생산관리	4.9 ●	4.8 ●	-
11.2	제품 식별 및 추적성	4.8 ●	4.7 ●	4.4 ◐
11.7	검사 및 시험상태	4.12 ●	4.11 ●	4.7 ◐
12	검사 및 시험	4.10 ●	4.9 ●	4.5 ◐
13	검사, 측정 및 시험방법	4.11 ●	4.10 ●	4.6 ◐
14	부적합품 관리	4.13 ●	4.12 ●	4.8 ◐
15	시정 및 예방 조치	4.14 ●	4.13 ●	-
16	취급, 보관, 포장, 보존 및 인도	4.15 ●	4.14 ●	4.9 ◐
16.2	서비스	4.19 ●	4.19 ●	-
17	문서 및 데이터 관리	4.5 ●	4.4 ●	4.3 ◐
17.3	품질 기록	4.16 ●	4.15 ●	4.10 ◐
18	교육, 훈련	4.18 ●	4.17 ◐	4.11 ○
20	통계적 기법	4.20 ●	4.18 ●	4.12 ◐
-	구매자 공급품	4.7 ●	4.6 ●	-

주) ● 필수 요건

◐ ISO 9001 보다 덜 엄격함

○ ISO 9002 보다 덜 엄격함

2.2 품질시스템

기업에서 품질시스템의 구축은 문서화된 품질매뉴얼을 바탕으로 진행된다. 따라서 품질시스템에서는 품질시스템 관리의 책임과 권한, 품질매뉴얼의 작성, 발행, 배포, 개정 방법 등을 명시한다. 그리고 각 품질시스템의 요소들은 ISO 규격 표준과 구매자의 요구 품질을 만족하도록 작성되어야 하며, 문제 발견보다는 예방이 강조되어야 한다.

2.3 계약 검토

계약 검토에서는 계약내용을 검토, 확인하는 절차를 규정하고 구매자가 제시한 사양, 요구조건에 적합하며, 공정능력상 요구사항을 달성하고 있는지를 검토

하는 방법과 계약기록의 보관 방법에 대해 명시한다.

2.4 설계 관리

설계관리에서는 제품의 설계를 관리하고 확인하는 절차를 수립, 유지하기 위하여 제품의 설계 및 계획, 설계입력 및 출력, 설계검증, 설계변경 등의 설계와 관련된 활동의 책임자와 그의 임무를 명시한다.

2.5 문서 및 데이터 관리

문서 및 데이터 관리에서는 제품의 품질보증 업무를 수행하는데 필요한 문서와 데이터를 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 즉, 문서의 작성, 검토, 승인, 배포, 유지보관을 효율적으

로 관리하기 위하여 품질에 영향을 주는 모든 업무에 관련된 회사의 규정류 및 절차서의 관리에 적용된다. 문서관리의 절차는 문서의 기안, 작성, 검사, 승인, 발행, 배포, 개정요령 등을 명시한다.

2.6 구매

구매에서는 제품 생산에 필요한 원자재를 구매할 경우 협력업체의 선정 및 평가와 구매문서의 작성, 검토, 승인에 대해 명시하도록 한다. 즉, 원자재의 발주로부터 납품에 이르는 절차를 규정하는 것으로 사양의 결정, 사양서 작성, 도면, 검사의 종류, 합격기준 등을 명시한다.

2.7 구매자 공급품

구매자 공급품에서는 구매자가 공급하는 원자재를 사용하여 제품을 생산할 경우, 이를 관리하는 절차에 대해 명시하도록 한다. 즉, 구매자가 공급한 원자재의 식별, 검증, 저장, 유지 절차를 명시하고, 부적합 공급품에 대한 기록유지, 통보 및 처리방법 등에 대해 명시한다.

2.8 제품 식별 및 추적성

제품 식별 및 추적성에서는 제품의 생산, 납품 및 설치의 모든 단계에서 제품을 식별, 추적할 수 있도록 하는 절차에 대해 명시하도록 한다. 이는 불량품, 고객의 클레임 제기 등에 대한 원인 규명시와 하자가 있는 제품이 출하되었을 경우에 출하된 제품을 회수하려고 할 때 추적할 수 있는 절차와 이에 관련된 모든 자료의 유지, 보관에 대해 명시한다.

2.9 공정 관리

공정관리는 제품 품질에 영향을 미치는 작업공정이 관리상태하에서 수행되고 있음을 보증하기 위한 절차로, 공정관리를 수행하는 책임자를 선정하고, 책임자의 책임과 권한을 명시하도록 한다. 여기서는 필요한

작업과 검사가 적절한 절차서 또는 지시서에 의해 진행되며, 특수공정(예를 들면, 용접, 도장, 용해, 단조, 열처리 등의 공정)의 절차, 특수공정 작업자의 자격 인정 및 관리 등을 명시한다.

2.10 검사 및 시험

검사 및 시험에서는 원,부자재, 반제품 및 완제품의 품질을 검증하는 것으로, 수입검사, 공정간 검사 및 시험, 최종검사 및 시험, 출하검사 등에 대한 절차를 명시하여야 한다. 특히 검사원 및 시험원의 자격인정 및 관리, 검사방법, 합격기준, 검사 및 시험 기록 방법과 유지, 보관방법 등을 명시한다.

2.11 검사, 측정 및 시험방법

검사, 측정 및 시험장비에서는 생산한 제품이 고객의 요구사항에 적합하다는 것을 입증하기 위해 사용되는 장비를 관리, 교정, 유지하는 절차를 명시하도록 한다. 여기서는 각 장비의 책임부서, 교정방법, 교정주기, 합격기준, 불합격시 처리방법, 결과의 기록, 유지, 보관 등의 방법에 대해 명시한다.

2.12 검사 및 시험상태

검사 및 시험상태는 생산의 각 공정 단계에서 행해지는 검사 및 시험 절차에 대해 명시하도록 한다. 즉, 재공품을 포함한 제품의 합격, 불합격 결과를 식별할 수 있도록 스탬프 또는 라벨의 부착위치를 명시하고, 제품의 출하는 권한을 위임받은 검사원이 행하며, 그 기록의 보관, 유지 등에 관한 규정을 명시한다.

2.13 부적합품 관리

부적합품 관리에서는 수입검사, 공정간검사, 최종검사에서 불량품이 발생한 경우, 이러한 부적합품이 사용되지 않는다는 것을 보장하여야 하며, 이를 식별, 격리, 재검사, 특별채용, 원인규명, 조치기록에 관한 절차에 대해 명시한다.

2.14 시정 및 예방 조치

시정 및 예방 조치에서는 부적합품에 대한 원인규명 및 재발방지를 위한 시정 및 예방 조치 절차와 사내감사시 지적사항에 대한 시정조치 절차를 명시하도록 한다. 이때 시정조치 및 예방조치를 실시한 책임자와 시정조치가 규정된 절차에 의해 실시되고 있는지를 확인하는 책임자의 책임 및 권한과 시정조치 및 예방조치 내용의 기록, 보관에 관한 사항을 명시한다.

2.15 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도

취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에서는 각 제품별로 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 관한 절차를 수립하여 작업한다는 것을 명시하도록 한다. 취급에 대해서는 제품의 손상 또는 품질저하를 방지하는 취급방법 및 수단을 기록하고, 보관에 대해서는 사용 또는 출하를 위해 대기하고 있는 제품을 안전하게 보관할 수 있는 장소 및 창고를 명시하여야 하고, 포장에 대해서는 제품 이동중 파손을 방지하기 위한 적절한 포장 절차에 대해 기술하고, 보존에 대해서는 제품이 공급자의 통제하에 있는 경우 제품의 보존 및 격리에 대해 적절한 방법을 기술하고, 인도에 대해서는 제품이 소비자가 요구하는 목적지에 인도될 때까지 제품의 품질이 보호된다는 것을 명시한다.

2.16 품질기록

품질기록에서는 품질기록의 작성 및 유지의 책임자와 책임자의 책임과 권한 및 품질기록의 절차 등을 명시하도록 한다. 품질기록에는 검사기록뿐만 아니라 설계, 개발, 감사, 시정조치 등의 기록이 포함되어야 한다. 또한 모든 품질기록은 기록이 신속히 검색될 수 있도록 보관, 유지되고 있음을 명시한다.

2.17 내부 품질감사

내부 품질감사에서는 품질활동이 규정대로 수행되고 있는가를 확인하는 것으로 감사의 책임을 지는 책

임자의 책임과 권한 및 감사절차를 명시하도록 한다. 이때 감사원은 피감사부서와 다른 부서원이 선정되어야 하며, 감사 결과는 경영진에게 보고되며, 감사후의 시정조치는 반드시 실시 여부를 확인한다는 것을 명시한다.

2.18 교육, 훈련

교육, 훈련에서는 품질활동에 영향을 주는 교육, 훈련에 책임을 지는 책임자와 책임자의 책임과 권한, 사원의 교육, 훈련, 자격인정의 방법과 품질보증에 관한 연수, 특수공정 작업자에 대한 교육, 훈련과 보수교육 등의 절차에 관해 명시한다.

2.19 서비스

서비스에서는 고객과의 계약시 명시된 사항을 준수하는 절차, 서비스에 책임을 지는 책임자의 책임과 권한 등을 명시한다.

2.20 통계적 기법

통계적 기법에서는 공정능력과 제품 특성의 합격여부를 입증할 수 있도록 적절한 통계적 기법(예를 들면 파레토 분석, 관리도의 작성, 샘플링 방법)의 사용 절차와 사용된 통계적 기법에 대한 기록의 유지에 관해 명시한다.

3. ISO 9000 시리즈 품질시스템 요소의 분류

이상에서 설명한 ISO 9000 시리즈 품질 시스템의 구성요소를 경영자가 주도해야 할 항목, 전사 차원으로 추진해야 할 항목, 다소 세부적이면서 특정 부서에 관련된 항목 등으로 구분하여 보면 <표 3>과 같다.

따라서 실제로 기업에서 ISO 9000 시리즈에 의한 인증을 성공적으로 추진하기 위해서는 경영자의 지휘하에 ISO 9000 시리즈를 총괄적으로 추진하는 조직이 있어야 하고, 품질 시스템 요소중 관련된 특정 부서에서는 추진 조직에 적극 협조하여야 한다.

〈표 3〉 ISO 9000 시리즈 품질 시스템 요소의 분류

항 목	경영자 주도	전사적 추진	특정부서관련항목
경영 책임	○		
품질 시스템	○		
계약 검토			○
설계 관리			○
문서 및 데이터 관리		○	
구매			○
구매자 공급품			○
제품식별 및 추적성		○	○
공정 관리			○
검사 및 시험			○
검사, 측정 및 시험장비		○	
검사 및 시험 상태		○	
부적합품 관리		○	
시장 및 예방조치			○
취급, 보관, 포장, 보존 및 인도		○	
품질기록		○	
내부 품질감사		○	
교육, 훈련			○
서비스			○
통계적 기법			

4. 결론

이상으로 ISO 9000 시리즈의 적용범위와 품질시스템의 구성요소에 대해 살펴 보았다. 여기서 ISO 9000을 인증받으려고 하는 기업들이 직면하는 몇 가지 문제를 살펴 보면 다음과 같다.

첫째는 기업에서 생산하는 제품 또는 서비스에 설계가 포함되어 있으면 원칙적으로 ISO 9001을 인증받아야 하나, 경영자에 따라서는 ISO 9002를 인증받는 경우가 있다. 이에 대해서는 전문가들 사이에서도 논란이 되고 있으나, 대체적으로는 ISO 9001을 인증받기 위한 전 단계로 이해하는 것이 보편화되어 있다.

둘째는 ISO 9000 시리즈의 대표적인 특징이 문서화와 기록유지를 강조하고 있기 때문에 일시적으로 많은 인력이 필요하게 되고, 이로 인해 업무의 지연이 발생할 수도 있다는 것이다. 그런데 ISO 9000 시리즈에서 강조하는 문서화나 기록유지는 반드시 문서로 보관하여야 하는 것은 아니기 때문에 전산시스템을 개발하여 컴퓨터 디스켓 등으로 보관하면 입력, 저장, 보관, 검색이 용이해질 것으로 사료된다.

참고문헌

- [1] ISO 9000 Standard : Quality Management and Quality Assurance Standards - Guidelines for Selection and Use, ISO, (1987).
- [2] ISO 9001 Standard : Quality Systems - Model for Quality Assurance in Design / Development, Production, Installation and Servicing, ISO, (1993).
- [3] ISO 9002 Standard : Quality Systems - Model for Quality Assurance in Production and Installation, ISO, (1987).
- [4] ISO 9003 Standard : Quality Systems - Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test, ISO, (1987).
- [5] ISO 9004 Standard : Quality Management and Quality System Elements - Guidelines, ISO, (1987).
- [6] B. Michael, B. Jud and P. E. Pareja, An Introduction to ISO 9000, Society of Manufacturing Engineers, (1993).



전영호

서울대학교 산업공학과를 졸업하고, 서울대학교 대학원 산업공학과에서 석사 및 박사학위를 취득하였다. 현재 홍익대학교 산업공학과 교수로 재직중이며, 주요 관심분야는 품질경영, 신년도 공학 등이다.