ISO 9000의 도입과 운영

김 우 현*

1. 서론

공급자-제조기업, 금융, 보험, 호텔, 병원, 항공회사, 정부조직 등- 의 기본 목적은 그 사회나 조직이 필요로 하는 제품이나 서비스를 공급하는 것이다. 물론 이러한 제품이나 서비스는 고객의 요구를 수용하고 그 기대감을 충족시켜야 한다.

공급자는 고객의 요구를 제품 규격에 수용하려고 최대한 노력하고 있지만, 제품 및 서비스를 설계하고, 제조하고, 판매하고, 사후관리하는 품질 시스템 자체에 결함이 있다면 근원적으로 고객만족은 이루어질 수 없을 것이며, 또한 좋은 경영성과도 기대할 수 없게 될 것이다. 그래서 잘짜여진 품질 시스템은 고객뿐만 아니라 공급자 내부의 관계자들인 경영자, 현장사원, 투자자, 협력업체 등에도 의미있는 기여를 하게 되고, 더 나아가서는 국가 경제도 귀중한 자산이 된다.

품질 시스템 인증제도는 미국 국방부가 개발한 MILQ 9858 (QUALITY PROGRAM REQUIREMENTS)이 효시인데, 품질보증의 유효한 수단으로 인정됨으로써 각국 정부, 국방, 관련기술 전문단체 등에 의해서 적극적으로 발전 보급되어왔다.

지금은 그 종류와 수효가 헤아릴 수 없을 정도로 많은 인증제도가 실시됨으로 시장의 개방화와 글로벌화라는 세계적인 추세에 역기능적인 면도 노출한다. 이런 이유로 공급자의 품질 경영 시스템과 구입자의 품질보증방법에 대해 국제적인 표준화가 요구되기에 이른 것이다.

ISO 9000 시리즈는 정부나 국방 등 제도권에서만 운영되는 것이 아니고, 상업적 차원에서도 널리 활용될 수 있는 보편성을 가지고 있을 뿐더러 기계 · 전기 · 화공 등 특정 산업 분야와 1차산업 · 2차산업 · 3차산업 등의 경제 분야와도 무관하게 사용될 수 있는 품질 보증 시스템에 대한 일반 요건과 품질 경영 전반에 대한 지침을 제시하고 있다. 현재 ISO 9000 인증 제도는 MIL Q 9585, BS 5750 등 기존의 인증 제도를 대체하고 있으며, 국제적인 품질 시스템 인증 제도로 정착되고 있다.

2. ISO 9000 시리즈란

ISO는 국제 표준화 기구의 영문표기이다. ISO는 물품과 서비스의 국제 교류를 용이하게 하고, 지식, 과학, 기술, 경제 분야의 국제적 협력을 조장하기 위하여 표준화와 이에 관련되는 활동을 국제적 규모로 촉진시키기 위하여 설립되었으며 주로 다음과 같은 업무를 실시한다.

① 각국 표준의 조정과 통일
② 국제 표준(IS)의 개발과 제정
③ 국제 기관과 표준에 관한 협력(GATT등)

ISO의 가입국수는 미국, 일본, 독일 등 선진국을 포함하여 96개국이며 1993.12.31 현재 발행된 국제표준은 8,829종이다. ISO 9000 시리즈는 TC 176(품질경영과 보증기술위원회)에서 1987년도 제정한 국제표준을 말하며 ISO 9000, 9001, 9003, 그리고 9004의 5종의 표준으로 구성되어 있다.

* 한국표준협회 부설 품질인증센터

이 시리즈를 도시하면 다음과 같다.

규격의 선택과 사용법

ISO 9000 Quality management and quality assurance standards—Guidelines for selection and use
품질경영 및 품질 보증의 규격—선택 및 사용의 지침

외부 품질 보증

설계~애프터 서비스

ISO 9001 Quality systems—Model for quality assurance in design/development, production, installation and serving.
품질 시스템—설계·개발, 제조, 설치 및 서비스에서의 품질 보증 모델

제조·설치

ISO 9002 Quality systems—Model for quality assurance in production and installation
품질 시스템—제조 및 설치에서의 품질 보증 모델

최종 검사·시험

ISO 9003 Quality systems—Model for quality assurance in final inspection and test.
품질 시스템—최종 검사 및 시험에서의 품질 보증 모델

내부 품질 보증

ISO 9004 Quality management and quality system elements—Guidlines
품질 경영 및 품질 시스템의 요소—지침

3. ISO 9000 품질시스템 인증제도

ISO 9000 인증제도는 공급자의 품질시스템을 ISO 9001, 9002 또는 9003 중 선정한 해당 표준과 적합성을 평가하여 인증을 부여하는 제도로서 제품 품질이 합의된 규격과 일치한다는 것을 증명하는 기존의 제품 인증 제도와는 많은 부분에서 비교된다.

이 인증제도의 심사는 제 3 의 전문기관(인증기관)에 의거 실시되며 공급자의 전반적인 품질 보증 능력을 평가하고, 사후관리를 통하여 계속적으로 그 유지 능력을 확인하게 된다. 이 과정에서 심사의 객관성과 전문성이 수반되어 공급자의 품질 보증 능력이 향상되는 계기를 마련해 준다. 그렇기 때문에 공급자의 입장에서는 인증을 위한 소극적인 목표를 갖고 인증을 추진하는 것보다는처음부터 실천적이고 효과적인 품질 시스템을 구축한다는 의지를 갖고 품질 시스템의 유효성을 제고하려는 장기 구상에서 출발하는 것이 필요하다.

3.1 품질보증의 모델과 범위

제품이나 서비스에 대하여 공급자에게 요구되는 요건 또는 관리상의 능력은 ISO 9001, 9002 또는 9003에 규정하고 있으며 이에 따라 품질보증의 모델과 품질시스템 요소가 분류된다. (품질 시스템요소 참조)

① ISO 9001 : 설계/개발, 생산 설치 및 서비스를 포함하는 여러 단계에서 규정된 요건의 적합성을 공급자가 보증할 때 사용한다.

② ISO 9002 : 생산 및 설치중 규정된 요건의 적합성을 공급자가 보증할 때 사용한다.

③ ISO 9003 : 최종검사와 시험의 단계에서 규정된 요건의 적합성을 보증할 때 사용한다.

3.2 품질 보증 모델의 선택 절차

품질 보증 모델은 앞에서 언급한 품질 시스템 요소들을 체계적으로 검토하면서 선택한다. 그리고 모델 선택의 추가요소로 다음 6 가지를 고려한다.

① 설계 공정의 복잡성
② 설계의 성숙도
③ 생산 공정의 복잡성
④ 제품 또는 서비스 특성
⑤ 제품 또는 서비스 안전
⑥ 경제성

4. 품질 시스템

품질 시스템에 대하여 ISO 9000 시리즈는 품질 경영 시스템과 품질 보증 시스템의 두 종류를 규정하고 있다.

품질 경영 시스템은 품질 경영을 실천하기 위한 조직, 공정, 절차 및 자원으로 구성되며 기술된 품질 방침과 목표가 달성될 수 있도록 구축하여야 한다.

품질 보증 시스템은 품질 경영 시스템과 같이 포괄적이고 유기적이지는 못하지만 제품 또는 서비스를 공급하는 공급자의 전반적인 품질 보증 능력을 달성할 수 있는 수준 이상이어야 하며 기본적으로는 대상 ISO 표준요건에 적합성을 확보하고 있어야 한다.

품질 경영 시스템과 품질 보증 시스템에 관하여 상호 관계를 도시하면 아래 도표1과 같이 나타낼 수 있다.

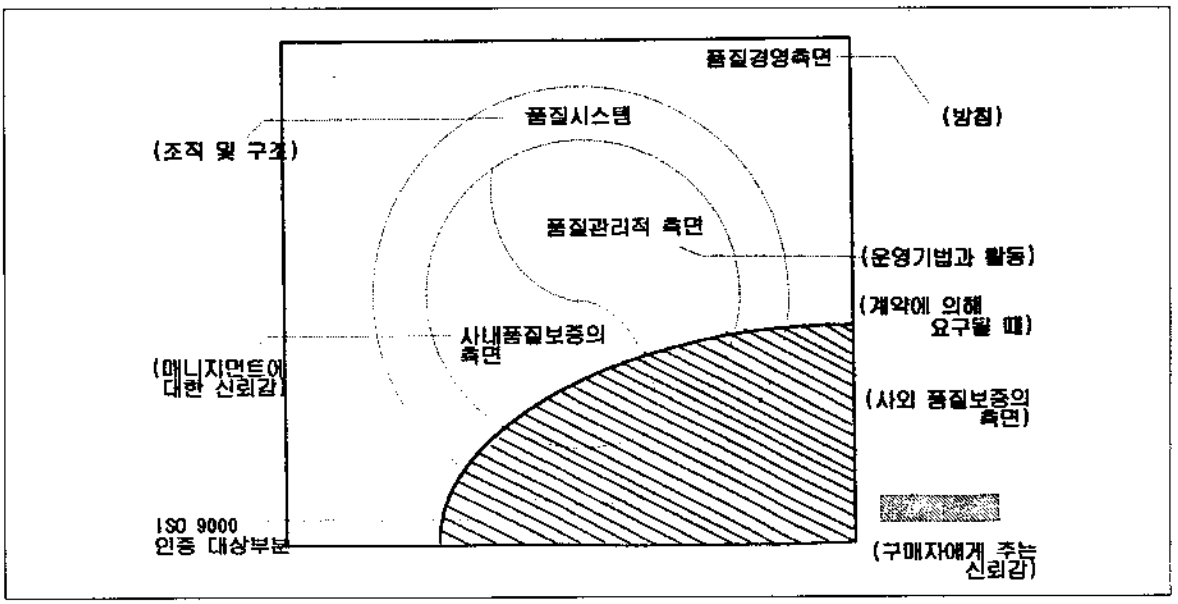
여기서 사내 품질 보증은 의도된 품질이 공급자의 매니지먼트[1]에 의거 달성되고 있다는 신뢰를 주는 활동으로, 사외 품질 보증은 구매자가 명시한 품질요건을 만족시키는 제품 또는 서비스가 공급된다는 신뢰를 구매자에게 주는 활동으로, 그리고 품질관리는 품질에 대한 요건을 충족시키기 위하여 사용되는 운영기법 및 활동으로 설명하고 있다.

결국 품질 시스템의 운영은 품질 보증과 품질 관리 기능을 양축으로 하여 시스템의 신뢰와 효율을 목표로 추진하는 것이라고 할 수 있다.

4.1 품질 시스템의 요소

공급자의 품질 시스템은 ISO 9000 시리즈에 규정한 품질 시스템 요소에 의거 구축되어야 한다. ISO에서는 품질 시스템 도입과 관련하여 최소한으로 수용하고 준수하여야할 품질요소를 관련표준과 대응해서 규정하여 놓고 있다.(도표 2 참조)

〈도표 1〉 품질 경영체계



1) 매니지먼트: 쥬란은 매니지먼트에 대해서 다음과 같이 설명한다. 이것은 Process(공정)로서, 이것을 통하여 인원과 자원을 동원하고 설정된 목표를 달성하는 것이다. 품질기능에 적용할 때는 경영 3대 요소인 품질계획, 품질보증, 품질개선으로 구성된다. 이러한 과정을 관장하는 리더를 통상 관리자라고 부르며 결과에 대한 책임을 진다.

〈도표 2〉 품질 시스템 관련 요소

ISO 9004 장·절 번호	품질 시스템 요구 사항	대응하는 조항 번호		
		ISO9001	ISO9002	ISO9003
4.	경영자의 책임	4.1 ⊙	4.1 ◐	4.1⊙
5.	품질 시스템의 원칙	4.2 ⊙	4.2 ⊙	4.2◐
5. 4	품질 시스템의 감사(내부)	4.17⊙	4.16◐	-
6.	경제성-품질 관련 비용에 대한 배려	-	-	-
7.	마케팅에서의 품질(계약 내용의 재검토)	4.3 ⊙	4.3 ⊙	-
8.	시방 및 설계에서의 품질(설계 관리)	4.4 ⊙	-	-
9.	조달에서의 품질(구매)	4.6 ⊙	4.5 ⊙	-
10.	제조에서의 품질(공정 관리)	4.9 ⊙	4.8 ⊙	-
11.	제조의 관리	4.9 ⊙	4.8 ⊙	-
11. 2	재료 관리 및 추적성(제품의 식별과 추적성)	4.8 ⊙	4.7 ⊙	4.4 ◐
11. 7	검증 상황의 관리(검사 및 시험의 상태)	4.12⊙	4.11⊙	4.7 ◐
12.	제품 검증(검사 및 시험)	4.10⊙	4.9 ⊙	4.5 ◐
13.	측정 및 시험 장치의 관리(검사, 측정 및 시험의 장치	4.11⊙	4.10⊙	4.6 ◐
14.	부적합(부적합품의 관리)	4.13⊙	4.12⊙	4.8 ◐
15.	시정 조치	4.14⊙	4.13⊙	-
16.	취급 및 제조 후의 제반 업무(취급, 보관, 포장 및 인도)	4.15⊙	4.14⊙	4.9 ◐
16. 2	애프터 서비스(서비스)	4.19⊙	-	-
17.	품질 문서 및 기록(문서관리)	4.5 ⊙	4.4 ⊙	4.4 ◐
17. 3	품질 기록	4.16⊙	4.15⊙	4.10◐
18.	요원(교육·훈련)	4.18⊙	4.17◐	4.11⊙
19.	제품의 안정성 및 제조물 책임	-	-	-
20.	통계적 방법의 사용(통계적 수법)	4.20⊙	4.18⊙	4.12◐
-	구입자에 의한 지급품	4.7 ⊙	4.6 ⊙	-

〈범 례〉

⊙: 완전한 요구 사항. ◐: ISO 9001 보다 엄격하지 않다.

○: ISO 9002 보다 엄격하지 않다. -: 없는 요소.

비고 1. 표에 인용된 항목의 제목은 ISO 9004에서 발췌했다. ( )안의 제목은 ISO 9001 - 9003의 대응 항목에서 빼냈다.

2. ISO 9001 - 9003의 품질 시스템의 요구 사항은 대부분 동일하지만, 모두 동일하지 않다는 점에 유의할 것.

5. ISO 9000 시리즈의 도입과 절차

ISO 9000 인증 획득을 목적으로 하는 ISO 9000 시리즈의 도입은 ISO 9001, 9002 및 9003에 부합하는시스템 체제를 갖추고, 이를 지속적으로 실행하는 것이다. ISO 9000 시리즈는 우리 나라의 대부분 기업들이 그 동안 도입하여 실천해 온 전사적 품질 관리(TQC)와는 관점을 달리하고 있다.

전사적 품질 관리가 공급자의 필요성에 의거, 개발되고 추진된 것이라면 ISO 9000 시리즈는 구매자와

입장에서 개발되고 발전된 것으로, 특정 제품이나 서비스의 품질을 계속적으로 유지하여 나갈 수 있는 공급자의 능력 확보에 비중을 두고 있다.

그렇기 때문에 ISO 9000 시리즈의 도입과 절차도 기존의 품질 시스템을 바탕으로 하여 ISO 가 새로이 요구하는 요건을 가미하여 나가는 방법을 택하는 것이 현실적이고 실질적이 된다.

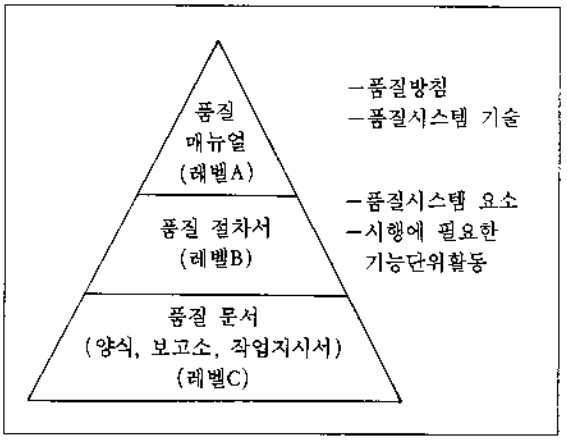
5.1 ISO 9000 시리즈의 도입과 인증의 일반적인 절차는 다음과 같다.

(1) 방침 및 계획 수립
  1) 경영자 방침결정
  2) 추진조직 구성
  3) 추진계획 수립
(2) 교육 및 홍보
(3) 정보 수집
(4) 매뉴얼 작성
(5) 절차서 및 품질문서(사내표준) 작성
(6) 관련표준 일체 정비 및 시스템 구축
(7) 시스템 운영 결과 기록 유지
(8) 경영자 검토 실시
  1) 시스템 이행에 대한 사내 검토
    -내부 감사원에 의한 감사 실시
    -경영자 검토 실시
    -검토 결과 보완
  2) 시스템 평가를 위한 사외진단
    -컨설턴트 진단
    -인증심사원 예비심사
    -진단 및 예비심사에 따른 보완
(9) 인증 획득
  1) 인증 신청
    -인증 심사기관 선정
    -인증 신청
  2) 매뉴얼 심사
  3) 예비 심사
  4) 현지 심사
  5) 결과 접수

6. ISO 9000 시스템 문서화

ISO 9000 인증에 있어서 품질시스템의 문서화는 필수적이다. 이 문서화는 품질 매뉴얼, 절차서 및 품질문서로 이루어지며 그 체계는 도표와 같이 계층화하여 구성한다.

〈도표 3〉



6.1 품질 매뉴얼 작성

품질 매뉴얼은 품질 시스템의 기본적 사항을 기술한 문서로 내부적으로는 품질 시스템의 시행을 위해서, 외부적으로는 고객이나 인증 기관에 제출하기 위한 목적으로 작성되기 때문에 구체적인 사항을 상세히 기술할 필요는 없다. 그러나 간명하면서도 관련된 요건을 빠짐없이 기술하여야 한다.

품질 매뉴얼 작성은 다음과 같은 절차로 이루어지는 것이 바람직하다.

품질 매뉴얼 작성절차

① 적용규격의 결정
② 관련된 사내표준 목록 작성
③ 관련된 사내표준에 대한 정보수립
④ 현 상황에 대한 조사 분석
⑤ 추가 또는 수정해야할 사항 파악
⑥ 품질 매뉴얼 체제/형식 결정

⑦ 추진팀의 초안작성 업무분장
⑧ 초안 작성
⑨ 작성된 초안의 회람 및 보완

품질 매뉴얼을 가지고 있는 업체 가운데 대다수 업체는 영문판 매뉴얼, 즉 시행용(for operation)이 아닌 제출용(for presentation) 매뉴얼만 가지고 있다. 이 경우 관련 직원들이 품질 매뉴얼의 내용을 제대로 파악하지 못하여 품질 시스템 전반에 대한 이해와 시행에 어려움이 있다고 생각된다.

품질 시스템이 살아 움직이기 위해서는 관련 직원 모두가 필요할 때 언제든지 쉽게 찾아볼 수 있도록 우리말로 작성해야 하는 것은 당연하다. 그러나 수출업체의 경우, 외국의 고객에게 제출하기 위해서는 영문판을 준비해야하므로 결국 품질 매뉴얼은 국문과 영문 두가지로 만들어지는 것이 일반적이다.

그러나 절차서나 작업 지시서에 해당하는 사내표준까지 모두 영문화할 필요는 없다. 외국 인증기관에 인증을 신청하더라도 심사시에 특별히 문제가 되는 경우 외에는 영문화된 절차서를 요구하지 않으며, 다만 매뉴얼에 첨부되는 중요한 양식들과 품질기록으로 남겨야 하는 양식들은 한글·영문 병용으로 만드는 것이 좋다.

품질 매뉴얼의 체재에는 특별한 기준은 없으나, 일반적으로 몇가지 유형이 있다. ISO 10013(품질 매뉴얼 작성 지침)에서 추천하는 형식이 있으나, 기존 품질 매뉴얼의 형식과 특별한 차이가 없다.

참고로 몇 가지 유형을 소개하면 도표 4와 같다.

여기서 한가지 명심해야할 사항은 "품질 매뉴얼 구성의 정석은 없다"는 점이다. '우리 회사의 것은 우리 손으로 만든다'는 신념하에 어떻게 만들 것인가를 고심하고 내손으로 만들어야만 내것이 된다는 점을 강조하고 싶다.

6.2 공정 및 절차서 작성

ISO 9000 품질 시스템은 앞에서 언급한 바와 같이 조직, 공정, 절차서 및 자원으로서 이루어진다. 이중에서 공정과 절차서는 시스템을 구성하는 요체이며

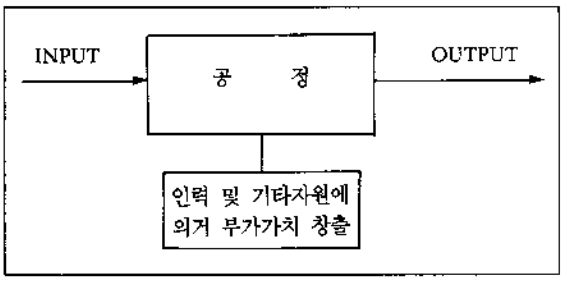
〈도표 4〉

품 질 매 뉴 얼 구 성 (예)	
I S O 형	일 반 형
1. 제목, 적용범위/분야	1. 품질 방침
2. 품질 매뉴얼 목차	2. 목 차
3. 서문	3. 품질 매뉴얼 적용범위
4. 품질 방침	4. 문서관리 체계
5. 조직 및 책임/권한	5. 조직도
6. 품질 시스템 요소	6. 업무 설명
7. 용어의 정의(필요시)	7. 품질관련 책임/권한
8. 품질 매뉴얼 안내(색인)	8. 일반 사항
	9. 요소별 절차
	10. 검토 및 감사
	11. 양식(견본)
	12. 기록/보고/화일링
	13. 관련문서/조견표
	14. 품질 매뉴얼 색인

기업의 부서 업무 활동을 문서화하여 품질 시스템 속에 짜 넣는 기본 작업단위가 된다.

공정은 일하는 방법을 말하며 아래 도표 5와 같이 구성되고 이를 통하여 조직은 부가가치를 창출하여 나간다.

〈도표 5〉



우리가 통상적으로 사용하는 매니지먼트는 하나 또는 여러개의 공정으로 구성되며 단순 일련구조가 아니고 복잡한 형태를 나타내기도 한다. 예를 들면 기업의 제조공정, 항공사의 화물취급, 대학의 학적업무, 병원의 사무업무 모두 매니지먼트라 할 수 있으며 이 매니지먼트 시스템은 궁극적으로 업무의 신뢰 확보와 효율에 초점을 맞춘다.

품질경영과 관련하여 조직내에서 수행되는 제품설계, 제조계획, 기술관리, 구매, 영업, 운송, 보관 등의

모든 활동도 매니지먼트라고 할 수 있으며 이 업무들은 상호 연락망을 구성하고 절차서로 정리될 수 있다.

품질 시스템 속에서 공정의 신뢰를 높여 나가기 위해서는

◆ 공정의 단순화와 정밀화
◆ 공정 자체 모순 점검 능력
◆ 결과의 재현성 및 사실관리
◆ 피이드 백과 시정조치 효과 파악
◆ 전문가에 의한 판단과 조치

가 필요하다

품질 시스템의 공정과 절차서 작성은 일반적으로 아래와 같이 4단계의 형식을 취한다.

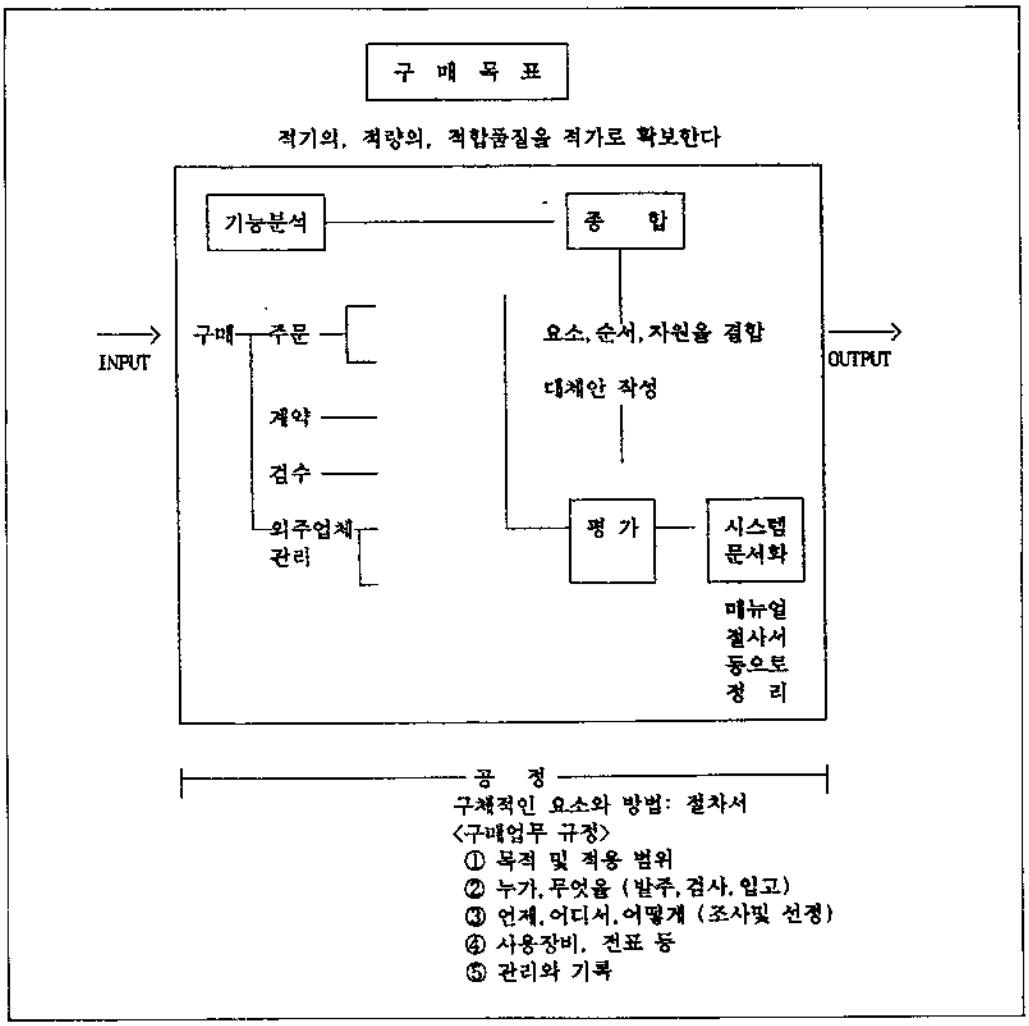
첫번째 단계에서는 기능분석을 통해 공정에 대한 요구사항을 달성하는데 필요한 기능과 기준을 정한다.

둘째 단계에서는 첫째 단계에서 결정한 기능을 완수할 수 있는 여러 개의 대안을 제시하고 공정 구성요소를 결합한다.

세째 단계에서는 각종 대체안에 대한 신뢰와 효율성을 종합적으로 평가하면서 공정 구성요소의 최적 결합을 선택한다.

네째 단계에서는 앞 단계에서 선택한 공정의 구성요소의 내용을 문서로 명확하게 나타내게 된다. 이 문서로 나타낸 것이 절차서가 된다. 참고로 구매에 대한 절차서 작성 체계를 도표 6과 같이 예시해 본다.

〈도표 6〉 구매 절차 작성 체계



7. 결 론

ISO 9000 품질 시스템은 세계 각국에서 실시하는 제 3 자 품질 인증 제도에 의거 급격히 확산되고 있다.

이 시스템은 표준의 형식으로 제정되어 있기 때문에 이를 바탕으로 만들어진 기업의 관리체계는 통일성, 단순성, 신속성 등의 강점이 있는 반면 관리운영체제의 경직성과 정체성을 가져온다는 단점도 있다.

ISO 9000 인증에 대해 선진 공업국 등의 주요기업들이 취하는 태도를 보면 그들은 ISO 9000 을 목표로 품질경영을 추진하지 않는다. ISO 9000 을 기업의 총체적 품질 경영 (TQM)을 달성하는 과정에서 필요한 단계로 인식하고 있는 것이다.

이것은 여지껏 우리가 추진해 온 전사적 품질관리 (TQC)와 매우 유사한 단계를 갖고 있다 하겠다. TQC 에서는 우선 품질 보증 체계를 확립하고 이를 체질화하며, 나아가서 신제품 개발 단계로의 이행이라는 장기적 목표를 갖고 추진하게 된다. 기업은 ISO 9000 을 도입하는데 이 점을 고려해야 할 것으로 생각한다.

근간 국제적으로 널리 추진되고 있는 TQM을 목표로 할 때, 기업은 ISO 9000 을 통하여 품질 시스템을 공고히하여 그 유효성을 확립한 다음 TQM으로 접근하는 것이, 직접적으로 TQM을 추진하는 것보다 실효성이 있다는 것이다.

참고문헌

1. ISO/DIS 8402(1992) : Quality Management and Quality Vocabulary
2. ISO 9000(1987) : Quality Management and Quality Assurance Standards-Guidelines for Selection and Use.
3. ISO/DIS 10013(1993) : Guidelines for Development Manuals
4. 한국공업표준협회 사내표준화 편람(1988) pp. 183-192.
5. 품질시스템 요구사항 해설(1994)
6. G.E.P BOX, When Murphy Speaks-Listen Journal of Quality Progress(1989. 10) pp. 82-83.

김우현

1939년 5월14일생
1969년 3월 한양대학교 공과대학 화공과 졸업
성오산업 공장장
한국표준협회 개발본부장
한국표준협회부석(재)
한국품질인증센터 소장