

ISO 9000시리즈 품질인증의 국내현황과
밸브제조업체의 사례

- The Current Status of ISO 9000 Approval in the
Domestic Industries and a Case Study of
a Valve Manufacturing company -

박 동 준*
Dong Joon Park
정 현 석**
Hyun Seok Jung

Abstract

ISO 9000 Series International Standard have been established in 1987 and world trading patterns have changed into the request of ISO 9000 series approval. About 1100 domestic companies have currently obtained ISO 9000 series approval from domestic or foreign certification bodies. This paper presents the current status of ISO approval of domestic industries, a case study of a valve manufacturing company in Pusan, procedures for obtaining ISO approval, predictable effects as a result of approval, and recommendations.

1. 서론

1924년에 미국의 벨 연구소의 Shewhart가 주장한 관리도의 개념이 생산 현장에 도입되기 시작했고 1920년대 말에는 Dodge와 Romig의 샘플링 검사 이론을 바탕으로한 통계적 품질관리(Statistical Quality Control)가 시작되고 제2차 세계대전을 거치는 동안에 군수 물자의 품질을 개선하기 위한 신뢰성(Reliability)운동이 전개되어 품질관리가 실제 전시 규격에 활용되는 계기가 되었다. 이어서 1956년에 Feigenbaum의 전사적인 품질관리(Total Quality Control)가 보급되기 시작하고 1960년대 초반에 들어서면서 무결점(Zero Defect)운동과 제품보증운동이 전개되며 1970년부터는 전사적인 품질경영(Total Quality Management)이 시작되었다. 그리고 1987년에는 국가간의 서로 다른 품질 규격을 통일하기 위해 ISO 9000 시리즈의 국제규격이 제정되었다.

우리 나라의 품질관리 활동은 1950년대말 무렵 국가적인 사업의 일환으로 시작된 표준화 사업이 전개되면서 1961년 9월 30일에 공업 표준화법이 공포되고 한국공업규격이 제정되어 공업 표준 심의회와 공업표준 규격표시 제도가 실시되었다. 1967년에 공업품에 대한 품질표시, 품질검사, 품질관리 등급제를 실시하는 품질관리법이 제정되었다. 1971년에는 품질관리사 제도를

* 부산수산대학교 자연과학대학 응용수학과

** 부산 동서대학교 시스템공학부 산업공학전공

실시하게 되고 1973년에 공업진흥청이 발족되고 1980년에 GATT에 가입을 했다. 현재는 통상 산업부의 중소기업청 산하 국립기술품질원의 주도로 국가 품질에 대한 실무 작업과 계획이 수립되고 있다.

세계무역환경의 변화와 더불어 ISO인증 요구가 점차 확대되어 가는 추세에서 기업 자체의 제품 품질 향상을 위해 ISO 인증 획득의 중요성이 역설되는 실정이며[1], 공업진흥청의 품질인증에 관한 기본 방향이 제시되고 있다[2]. 실제로 인증받은 대기업의 인증 절차가 상세히 소개되어 앞으로 인증을 획득하기 위한 산업체들에게 큰 도움이 될 것으로 생각된다[3]. 뿐만 아니라 미국의 Betz Laboratories사와 한국의 럭키 이진 공장의 ISO 인증실례를 제시하여 관련 화학산업계에 좋은 교훈이 되리라고 생각된다[4]. 앞으로는 수출에 관계없이 국내의 중소기업도 점차 ISO 인증획득을 요구받으리라 예상된다. 그리고 비단 제조업에만 그치는 것이 아니라 건설업, 해운업, 항공업, 특송업, 소프트웨어업, 금융, 호텔 등과 같은 서비스업에도 확산되고 있는 실정이다. 여기에서는 96년 2월 현재 국내 산업체의 ISO 9000시리즈 인증획득현황, 국내의 인증 및 교육기관의 현황, 그리고 부산에 소재한 뿔브제조업체의 ISO 9001 인증사례, 마지막으로 인증에 필요한 대책과 예견되는 효과를 제시한다.

2. ISO 9000 시리즈의 내용과 국내인증 획득업체의 업종

2.1 ISO 9000 품질시스템 인증제도의 정의

ISO 9000 품질시스템 인증제도는 제품 또는 서비스가 특정규격/시방서에 적합함을 공적으로 증명서/마크로 인증하는 행위의 실시에 대한 절차 및 운영에 관한 독자적 규칙을 갖는 제도이다[5]. 다시 말하면 ISO가 1987년에 제정한 품질보증에 관한 국제규격에 의해 제품 또는 서비스를 제공하는 공급자의 품질시스템을 평가하여 일정기준에 적합하면 품질보증능력과 신뢰성을 인증하는 제도이다.

2.2 국내 ISO 인증획득업체

96년 2월말 현재 국내 인증기관으로부터 인증받은 업체는 514개이고 국내에 진출한 국외 인증기관을 포함하여 외국 인증기관으로부터 인증을 획득한 업체는 561개로 모두 1075개 업체가 ISO 9001부터 9003까지 인증을 획득하였다[6]. 표1은 규격별 인증기관별 현황을 제시한다.

<표1> 규격별 인증기관별 현황

인증기관	인증규격(ISO)			계
	9001	9002	9003	
국내	161	351	2	514
외국	265	296	0	561
계	426	647	2	1075

2.3 국내 ISO인증 획득업체의 업종

국내외 인증기관들로부터 인증을 획득한 국내 1075개 산업체의 업종을 정리하면 다음과 같다.

2.3.1 ISO 9001(Quality System-Model for Quality Assurance in Design / Development Production Installation and Servicing)

ISO 9001은 제품 품질에 관해 최소한의 요건을 규정해 놓고 설계, 개발, 생산, 조달, 설치, 서비스를 행하는 생산자가 갖추어야 하는 모델이다. 가장 종합적인 품질 보증 시스템으로서 9001규격이 적용하려는 곳의 품질경영책임부터 통계적 기법까지 20가지의 품질시스템요소내용을 상술하고 있다[7].

기업이 제품의 설계에서부터 서비스까지 모든 과정이 준비되어 있는 경우로서 인증을 획득

한 국내 산업체의 업종의 일반적인 경향을 살펴보면 공작기계, 정유 및 화학 프로젝트, 건축, 토목, 빌딩, 주택건설, 건설중장비, 건설부문, 프로젝트 운영, 플랜트 설비, 선박, 승용차, 타이어, 가전제품, 냉장고, 에어컨, 피아노, 전자 오르간, 교환기, 복사기, FAX, 컴퓨터 자료제공, 시스템 컨설팅, 소프트웨어업, 시스템운영, 종합 정보 서비스, 전화기, 통신기기, 통신 케이블, 엘리베이터, 반도체, 교통제어 시스템, 전동기, 발전기, 보일러, 변압기, 개폐기, 계측기, 운동화, 탄산음료등의 관련업종 산업체가 인증을 획득했다. 주목할 사항으로서는 소프트웨어 관련 서비스계통의 ISO 9001 인증획득이 있는데 삼성데이터시스템(주)이 프랑스의 인증기관인 BVQI로부터 종합서비스부문에서 94년 2월에, 현대정보기술(주)이 영국의 LRQA로부터 소프트웨어와 시스템운영 부문에서 94년 12월에 각각 ISO 9001 인증을 획득했다.

2.3.2 ISO 9002(Quality System-Model for Quality Assurance in Production and Installation)

ISO 9002는 설계가 이미 확립되어 있는 경우나 혹은 구입자로부터 설계사양을 제공받은 경우에 적용되는 규격이다. 생산과 설치에서부터 검사와 시험까지의 공급자가 규정된 요건에 대한 적합성을 보장해야 할 경우에 적용되는 경우에 적합하며 국내의 인증획득업종의 형태로는 제품의 기본설계는 외부에서 도입하여 생산하는 업체가 해당된다.

사출 성형품, 자동차 부품, 해상운송, 선박관리, 상선관리 및 안전, 카메라/광학, 콘덴서, 식품첨가물, 안정제, 첨가제, 합성세제, 수지, 폴리비닐레진, 중합성체, 농약, 염료, 합성고무, 섬유제품, 산업용가스, 콘택트 렌즈, 시험검사 장비 수리, 스푼, 손 도구, 항공여객, 화물 서비스, 항공운송정비, 항공우편서비스, 객실 서비스, 호텔식당, 바의 음식, 음료, 변압기, 개폐기, 변환기, 엔진부품, 조명기구, 신문용지 등의 관련된 산업체가 해당될 수 있다. ISO 9001과 ISO 9002의 업종간에는 서로 중복되는 업종들이 많은데 이것은 인증을 받은 업종의 일반적인 경향을 의미하는 것이고 작업체의 여건에 따라 해당되는 인증을 받았기 때문이다. 주목할만한 사항으로서는 기업 외형의 크기가 무조건 크다고 해서 무조건 9001을 인증받는다라는 것은 아니다. 예를 들면 설계, 개발의 국제적인 표준이 정해진 철강제품류를 생산하는 포항종합제철은 LRQA로부터 93년 10월에 ISO 9002의 인증을 획득하였다. 그리고 서비스업계로는 아시아나 항공(주)이 BVQI로부터 항공운송정비 및 객실 서비스를 94년 7월에, 항공여객 및 화물서비스를 94년 10월에 각각ISO9002 인증을 획득하였고, 조선호텔(주)이 호텔식당, 바의 음식 및 음료부문을 LRQA로부터 94년 7월에 ISO 9002 인증을 획득하였다. 그리고 유공라인(주)이 해상서비스부문을 DNV-QA로부터 95년 6월에 ISO 9002 인증을 획득하였다.

2.3.3 ISO 9003(Quality System-Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test)

ISO 9003은 품질 보증의 요구 사항이 최종 검사, 시험만으로도 충분하다고 여겨질 때 적용되는 규격모델이다. 경영방침과 조직에 관하여 품질계획을 세우고 절차를 문서화시키며 검사 및 시험장비를 관리하여야 한다. 적합한 산업체의 형태로는 자체 시설을 보유하지 않고 대부분의 부품을 외부에서 들여와서 단순 조립만 하는 업체가 해당된다. 예를 든다면 정수기관련 업종, 열전대류, 온도센서 관련업종이다. 물론 업체의 시설이 더 확장 된다고 제조에서 시험까지 인증을 받을 요소들이 구비되어 있으면 ISO 9002의 인증이 더 적합하다.

3. 국내 ISO 인증현황

3.1 국내 인증기관의 인증현황

통상산업부의 중소기업청 산하 국립기술품질원은 국가 품질인증 제도를 관리, 감독, 추진하는 인정기관(Accreditation Body)이다. 인정기관의 감독 하에 인증기관(Certification Body)과 연수기관의 기능 및 역할이 구분되어 국가의 품질제도가 추진되고 있다. 자료(국립기술품질원,

1996)에 따르면 96년 2월 29일 현재 품질 보증 시스템에 대한 심사 평가를 담당하는 국내의 인증기관으로서 한국품질인증센터를 비롯하여 9개 기관이 있는데 인증현황은 다음과 같다. 표2의 514개 국내업체 가운데 21개 업체는 외국인인증기관으로 부터도 인증을 획득하였다. 표2의 인증범위는 국내의 전체산업을 농업, 이업으로부터 사회 및 개인 서비스까지 35분야로 분류했을 때의 인증범위를 말하고, 대기업은 종업원 600명 이상의 기업을 말한다.

<표2> 국내인증기관의 인증현황

인증기관	인증범위	인증 건수	인증규격			기업규모별	
			9001	9002	9003	대 기업	중소 기업
(재)한국품질인증센터 (KSA-QA)	23분야	202	74	128	0	46	156
생산기술연구원품질 평가센터 (KAITECH)	3분야	32	9	23	0	3	29
(주)한국능률협회품질 인증센터 (KMA-QA)	18분야	134	38	94	2	20	114
(주)한국생산성본부품질 인증원 (KPC-QA)	14분야	61	23	38	0	15	46
(주)한국품질보증원 (K-QA)	12분야	37	7	30	0	2	35
(재)한국전기전자시험연구원 (KETI)	1분야	37	7	30	0	3	34
(재)한국화학시험연구원 (KOTRIC)	5분야	6	2	4	0	3	3
(주)중소기업인증센터 (SMICC)	7분야	5	1	4	0	1	4
(사)한국선급(KR)	6분야	0	0	0	0	0	0
합계		514	161	351	2	93	421

3.2 국내 연수기관

국내연수기관은 현재 5개가 있는데 그 역할은 품질경영 시스템 확립을 위해 품질 보증체제를 위한 인증 심사원, 내부심사원과 품질경영 진단사를 양성하고 교육 및 자문을 담당하고있다. 현재는 한국표준협회, 한국능률협회, 한국생산성본부, 한국품질관리기사회, 중소기업진흥공단의 중소기업연수원 등 5개 기관이 있다.

3.3 외국인인증기관의 인증현황

국내기업중 현재 외국의 인증기관으로부터 품질인증을 받은 현황은 표3과 같다. 외국의 인증기관이 국립기술품질원에 보고의무가 없기때문에 실제 인증현황은 표3보다 훨씬 많을 수 있다. 9001인증획득업체중 5개 업체와 9002인증업체중 2개 업체는 2개의 인증기관으로부터 인증을 획득했다.

3.4 인증기관의 선정

산업체에서는 자사의 품질시스템 체계, 고객의 요구, 관련업체의 추천등 여러 요인에 의해 인증기관을 선정하게된다. 세계 무역환경여건의 변화를 고려한다면 제일 중요하다고 생각되는 점은 인증기관의 대외적인 신뢰도나 인지도라고 판단된다. 국내 인증기관은 외국의 인증기관에 비하여 심사 비용이 저렴한편이며 외국 인증기관은외국의 타인증기관과 상호협정된 부분을 고려하여 선택하는 것이 바람직하다. 국내 인증기관들은 외국인인증기관과의 상호인정협정을 하

<표3> 외국인증기관의 국내기업 인증현황

인증기관	인증진수	인증규격		
		9001	9002	9003
Det Norske Veritas-QA 노르웨이 선급협회	121	43	78	0
Lloyd's Register-QA 로이드 선급협회(영국)	111	44	67	0
SGS Korea Co., Ltd. 한국에스지에스 주식회사(영국)	37	11	26	0
TUV Rheinland Korea Ltd. 라인란드 기술검사협회(독일)	26	19	7	0
TUV Bayern Korea(독일)	58	45	13	0
Bureau Veritas Quality International 프랑스 선급 국제품질경영인증협회	84	43	41	0
ABS Industrial Verification Inc.(미국)	4	4	0	0
British Standard Institution Quality Assurance(영국)	55	26	29	0
Underwriters Laboratories Inc. 미국보험업자 시험소	45	22	23	0
Intertek(미국)	8	0	8	0
SA-QAS(호주)	7	5	2	0
AT&T-QR(미국)	2	1	1	0
JMI 일본기계전자 검사검정협회	1	0	1	0
JIA(일본)	1	1	0	0
QSR(캐나다)	1	1	0	0
합계	561	265	296	0

는 것이 국내인증기관으로부터 인증받은 산업체에 유리하고 판단된다.

4. 밸브제조업체의 ISO 9001 인증획득사례

4.1 목적

부산에 소재한 인증획득 업체의 실제 사례를 소개하여 인증의 필요성과 효과를 인식하도록 하고 향후 ISO 9000 인증을 획득하고자 하는 업체에게는 급변하는 무역환경 변화에 대처하고 ISO 인증획득을 장려하려고 한다.

4.2 회사소개

부산에 소재한 동영공업 주식회사는 본사 및 학장공장(주소: 부산광역시 사상구 학장동 748-1)과 다대공장(주소: 부산광역시 사하구 다대동 1501-2)의 2개 공장으로 구성되어 있고 산업용 밸브 생산회사로서 주생산 품목은 직경 1.5인치부터 48인치까지 주강 밸브(cast steel valve)와 스텐 밸브(stainless steel valve)를 생산하고 있다. 생산되는 밸브들은 정유회사, 석유, 화학공장 등에서 산업용으로 사용되고 일반 가스배관용으로도 이용된다. 동영공업은 1973년 11월 설립되어 74년 9월 특수주강 제조법 특허를 획득했고 그해 12월부터 일본에 밸브 및 주강을 수출하기 시작했다. 1988년 11월 제 25회 무역의 날에는 1천만불 수출 탑을 수상하고 1991년 12월에 다대공장을 준공하였다. 취급에 의한 주조 가공 공정을 통하여 밸브 완제품을 생산하는데 생산품의 80%이상을 외국에 수출한다. 수출품의 60%가 미국에, 20%를 동남아에, 15%를 유럽에, 5%를 일본에 수출하고 있다. 현재 215명의 종업원이 근무하고 매출액은 연간 150억원에 이른다. 동영공업은 ISO 9001신청을 대비하여 2년간의 철저한 준비 끝에 93년 4월에

ISO 인증을 신청하여 동년 7월에 심사가 완료되고 동년 9월 1일에 ISO 인증을 획득했다.

4.3 추진배경, 방법, 사후관리 및 효과와 이점

4.3.1 추진배경

급변하는 세계 무역환경, 수출위주의 사내 정책, 그리고 회사 자체의 정보수집 결과, 최고 경영자의 강력한 의지로 ISO 인증획득을 추진하게 되었다. 인증기관 선정에 위하여 심사비용등 여러 가지 측면을 검토하였지만 인증기관의 공신력, 즉 원칙에 입각한 까다롭고 철저한 심사로 평평이 난 로이드선급협회(LRQA)의 특성과 최고 경영자의 경영 철학이 일치하여 선정하게 되었다.

4.3.2 추진방법

인증기관의 선정후 인증획득을 추진하기 위하여 잠정적으로 별도의 팀(task force team)을 구성하였다. 팀장은 상무이사가 되고 회사내의 각 부서장(생산본부, 관리본부, 영업본부, 품질보증본부, 기술연구소) 5명과 추진에 필요한 실무사원 4명등 모두 10명으로 추진 팀을 구성하였다. 인증획득과 ISO 9001의 품질체계의 사내 정착이 최고 경영자의 제일 관심 사항이었으므로 팀에 대한 전폭적인 지원이 가능했고 전 사원의 참여는 필수적이었다. 추진 팀이 가동된 뒤에는 관련정보의 수집과 사례연구가 있었고 외부 품질 시스템 전문가를 초빙하여 지도교육이 매주 1회 내지 2회 정도로 1년에 걸쳐서 계속되었다. 2개 공장의 품질 매뉴얼 작성과 현장 작업내용의 문서화는 각 부서장의 책임 하에 실제 작업의 내용을 훤히 알고 있는 실무자가 문서를 사내용 한글판과 대외용 영문 판으로 작성하였다. 기존의 업무 규정, 작업 지침서, 작업 표준서 등은 ISO 9001의 양식에 따라 다시 정리하였고 미비된 문서는 양식에 맞춰 신규 작성하고 현장의 기록 등은 철저히 유지 관리하였다. 약 4개월간 문서를 작성하였고 나머지 신청전의 준비기간 동안은 작성된 문서의 보강, 품질 전문가의 초청 지도교육, 사례연구, 정보수집, 현장 실무자의 사내교육에 중점을 두었다. 준비가 완료된 후 93년 4월 인증신청을 하고 동년 7월에 LRQA에 소속된 2명의 심사관이 5일간에 걸쳐 공장의 전 분야를 검사하는 본심사가 있었으며 동년 9월 1일부로 LRQA로부터 ISO 9001인증서를 획득하였다.

4.3.3 사후관리

인증의 획득이 끝이 아니라 문제는 획득후 6개월마다 실시되는 사후관리였다. 1내지 2명의 감사관이 심사를 하는데 본심사시 지적사항 뿐아니라 공장전반의 여러 점검분야 가운데 1개 분야만을 선택하여 현장의 작업자와 대화를 해가면서 문서의 기록내용과 실제 작업의 일치여부, 현장 작업 품목과 실제 대장의 기록유지 상태, 실제 사내 품질교육 여부 등을 2 내지 3 일간 아주 구체적으로 확인하며 심사를 하였다. 심사 내용면에서는 본심사보다 6개월마다 실시되는 사후관리가 더 엄격하고 철저하였다.

4.3.4 인증획득후 효과 및 이점

설계부터 애프터 서비스까지 모든 부분들의 실제 작업내용을 문서화하고 그 문서대로 실제 작업을 하고 기록을 관리유지하는 인증획득 작업후의 효과는 다음과 같다.

- (1)수출 경쟁력이 강화된다. 근래의 교역은 팩스로 문의해 오는 경우가 많은데 외국과의 수출계약 이전에 팩스로 ISO 인증획득 여부를 문의해올 경우 인증받지 못했으면 교역회사의 대상에서 제외되므로 상대방과의 대화가 단절되어 수출에 막대한 지장을 초래하게 된다.
- (2)LRQA가 인증을 받은 국가 또는 상호 인증협정이 체결된 기관으로부터 자동인증을 받게 된다. 인증획득후 네덜란드로부터 자사가 인증되었다는 연락이 와서 자동적으로 vendor가 된 사례가 있다.

- (3)현장 작업을 용이하고 확실히 할 수 있다. 한국적인 도제제도의 관행 하에서 경험을 쌓은 숙련공의 know-how가 모두 문서화 됨으로써 미숙련공도 실제 현장작업시 문서에 정해진 대로 작업을 하게 되어 현장 작업을 보다 손쉬우며 철저히 할 수 있다.
- (4)인증후 최소 6개월 정도 경과되면 고객으로부터 claim이 감소되기 시작하고 불량률도 감소된다. 93년 7월 심사완료후 동년 12월 미국의 저명한 벨브 사용회사에서 국내 5개 벨브업체를 대상으로 vendor를 물색중 1차로 선정된 경험이 있다.
- (5)인증전 품질 전차서 작성시 추진 팀의 요구사항에 대하여 실제 작업을 하는 실무자의 상당한 거부반응이 있었지만 인증획득후 품질시스템이 정착된 뒤부터는 품질 및 작업표준의 개정이 필요한 경우 실무자가 스스로 관련 문서를 고치는 적극적인 자세로 전환되었다.
- (6)부수적인 효과로서 문서에 적혀진 대로 시행하면 작업기계의 파손, 고장, 정비불량등을 사전에 예방할 수 있고 안전사고도 미연에 방지된다.

4.4 심사 지적사항

동영공업의 2년간의 인증획득을 위한 철저한 준비가 있었지만 문서 심사와 본 심사시 ISO 9001의 품질시스템 요구사항의 지적사항을 해당 항목의 규정과 함께 공개하여 품질 인증을 준비하고 있는 업체와 품질인증을 교육 지도하고 있는 기관들에게 참고자료로 제시한다.

4.4.1 ISO 9001의 규정과 문서 심사시 지적사항

이 절에서는 문서심사시 지적된 사항들로서 경영책임에서 2개, 설계관리에서 1개, 시정 및 예방조치에서 1개, 품질기록의 관리에서 1개, 애프터서비스에서 1개를 포함하여 모두 6개를 열거한다.

(1)<4.1.1 경영책임의 품질방침>

품질에 대하여 책임을 지는 공급자의 경영자는 품질에 대한 목표를 포함한 품질방침과 품질에 대한 약속을 정하고 문서화하여야 한다. 품질방침은 공급자 조직의 목표 뿐만 아니라 고객의 기대 및 요구와 연계되어야 한다. 공급자는 이 방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고 실행되며 유지된다는 것을 보장하여야 한다.(지적사항: 품질정책이 회사 대표자에 의해 승인되지 않았다. 그리고 품질 정책이 어떻게 인지되고 지켜질 수 있는지 확실한 방법이 제시되지 않았다.)

(2)<4.1.2.1 경영책임의 조직의 책임과 권한>

품질에 영향을 미치는 업무를 관리 수행 및 검증하는 모든 인원의 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화하여야 한다. 특히 아래사항에 대하여 조직상의 자유와 권한을 필요로 하는 인원에 대하여는 책임, 권한 및 상호관계를 분명히 정하고 문서화하여야 한다.(지적사항: 2개 공장 중 한 공장의 조직이 포함되어 있지 않았다.)

(3)<4.4.1 설계관리의 개요>

공급자는 규정된 요구사항이 만족된다는 것을 보장할 수 있도록 제품의 설계를 관리하고 검증하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

<4.4.2 설계관리의 신개 및 개발계획>

공급자는 모든 설계 및 개발업무에 대한 책임을 정하고 이들 업무를 기술하거나 인용하는 계획서를 작성하여야 한다. 설계 및 개발업무는 적절한 자원을 갖춘 자격자에게 배정하여야 한다. 이 계획서는 설계가 진전됨에 따라 갱신하여야 한다.(지적사항: 설계팀들간의 기술적인 상호관계가 충분히 정리되지 않았다. 그리고 제품을 개발하는데 있어 계산서 및 분석표를 어떻게 관리하고 확보하는지 분명하지 않았다.)

(4)<4.1.4.2 시정 및 예방조치의 시정조치>

시정조치는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a)고객불만 및 제품 부적합보고서의 효과적인 취급
- b)제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 부적합의 원인조사와 조사결과의 기록
- c)부적합의 원인제거에 필요한 시정조치의 결정
- d)시정조치가 취해지고 그 시정조치가 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리(지적사항: 고객 불만 사항의 시정조치 진차가 분명치 않다.)

(5)<4.16 품질기록의 관리>

공급자는 품질기록의 파악, 수집, 색인, 열람, 파인딩, 보관, 유지 및 폐기에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 품질기록은 규정된 요구사항에의 적합함과 품질시스템의 효과적인 운영을 실증토록 유지되어야 한다. 외주업체의 관련된 품질기록도 이 데이터의 한 요소가 되어야 한다. 모든 품질기록은 हे독할 수 있어야 하며 열화나 손상을 최소화하고 손실을 예방하기 위한 적절한 환경이 구비된 시설내에서 즉각 검색할 수 있도록 보관 및 보존되어야 한다. 품질기록의 보존기간이 설정되고 기록되어야 한다. 계약상 협정된 경우 품질기록은 협정된 기간 동안 고객 또는 그 대리인에 의한 평가를 위하여 이용 가능하여야 한다.(지적사항: 계약 검토서, 설계확인서 및 검사 성적서 등의 보관년도가 명기되어 있지 않았다.)

(6)<4.19 애프터서비스>

애프터서비스 업무가 규정된 요구사항인 경우 공급자는 애프터서비스의 시행에 대한 것과 그러한 서비스행위가 규정된 요구사항을 만족시키는가의 보고 및 확인에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.(지적사항: 서비스를 실시하고 확인하는 절차들이 명확하지 않다.)

4.4.2 문서심사의 특징

상기 문서심사시 지적사항들은 본 심사전에 관련 메뉴얼이나 규정들을 개정하여 본심사 시작 때 지적사항의 시정조치를 확인하였다. 참고로 문서심사의 특징들은 아래와 같다.

- (1)지적 사항들은 중대한 결점과 경미한 결점의 차이를 두지 않는다.
- (2)해당규격 전 분야에서 지적이 되고 세밀한 분야까지 검토한다.
- (3)시스템의 적용이나 효율성은 다루지 않는다.
- (4)전체적인 품질경영시스템을 해당규격과 검토하여 본 심사에서 중대한 결함이 될 수 있는 사항을 사전에 예방한다.
- (5)업체의 능력을 사전에 확인하는 계기가 되어 업체에서는 본심사를 보다 철저히 대비할 수 있다.
- (6)심사자들과 대면함으로써 심사의 경향을 파악하고 의문사항을 의논할 수 있는 기회가 된다.

4.4.3 ISO 9001의 규정과 본심사시 지적사항

본 심사시 설계관리와 문서 및 데이터관리에서 1개, 문서 및 데이터관리에서 1개, 구매에서 1개, 공정관리에서 1개, 검사 및 시험에서 1개, 검사 개측 및 시험장비의 관리에서 1개, 취급, 저장, 포장, 보존 및 인도에서 1개, 교육훈련에서 1개 등 모두 8개의 경결점과 공정관리에서 1개, 검사 및 시험과 취급, 저장, 포장, 보존 및 인도에서 1개 등 모두 2개의 중결점에 지적되어 ISO 9001의 품질시스템 구성요소의 해당 항목의 규정과 함께 지적사항과 그 대책을 제시한다.

(1)<4.4.4 설계입력(경결점)>

공급자는 해당 법지 및 규정되어 있는 요구사항을 포함하여 제품과 관련된 설계입력 요구사항을 파악하고 문서화하며 입력요구사항 선택의 적절성을 검토해야 한다. 불완전 또는 모호하거나 모순된 요구사항은 이를 요구한 사람과 해결하여야 한다. 설계입력은 모든 계약검토 활동의 결과를 고려한 것이어야 한다.

<4.5.2 문서의 승인 및 발행>

문서 및 데이터는 발행전에 권한이 부여된 자에 의해 적절성이 검토 및 승인되어야 한다. 무효화 및/또는 폐지된 문서의 사용을 배제하기 위하여 문서의 개정현황을 나타내는 문서대장 또는 이와 동등한 문서관리 절차를 수립하여야 하며 즉시 이용가능 하여야 한다. (지적사항: 벨브개발실에 있는 기록이나 데이터들은 일반적으로 관리되고 있다고 볼 수 있으나 개정된 계산서 하나가 검토 및 승인되었는지 확인하지 않다. 이 경우에는 모든 문서 즉 기록서, 데이터, 절차 및 규정 등은 문서관리절차나 해당 규정에 따라 관리되어야 하고 그러한 서류들을 개정시 원래 절차와 같은 방법으로 해야된다.)

(2)<4.5.2 문서의 승인 및 발행(경결점)>

(지적사항: 규정절차에 규정된 국제표준의 해당연도가 빠져있음. 국제나 국내 표준을 해당규격이나 표준으로 규정할 때는 반드시 해당연도 혹은 개정연도 등을 명시하여야 하고 특별한 경우를 제외하고는 최근분을 쓰는 것이 원칙이다.)

(3)<4.6.1 구매의 개요(경결점)>

공급자는 구매된 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하도록 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

<4.6.3. 구매데이터>

구매문서는 주문한 제품을 명확하게 나타내는 데이터를 포함하여야 하며 해당되는 경우 아래 사항을 포함할 수 있다.

(지적사항: 구매절차에서 실행하고 있는 구두로 구매하는 절차가 명기되어 있지 않다. 모든 구매 업무절차는 반드시 문서화 되어야 한다.)

(4)<4.9 공정관리(경결점)>

공급자는 품질에 직접적으로 영향을 끼치는 생산공정, 설치공정 및 애프터서비스의 공정을 파악하고 계획을 수립해야 한다. 그리고 이들 공정이 관리상태하에서 수행된다는 것을 보장하여야 한다. 관리상태는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a)생산, 설치 및 애프터서비스의 방법을 정하는 문서화된 절차류, 그리고 이러한 절차가 없으면 품질에 나쁜 영향은 미치는 경우
- b)적합한 생산, 설치 및 애프터서비스 장비의 사용, 적합한 작업환경
- c)관련 규격/코드, 품질계획서 및/또는 문서화된 절차에의 부합
- d)생산, 설치 및 애프터서비스중 적절한 공정파라미터 및 제품특성의 감시와 통제
- e)해당되는 경우 공정 및 장비의 승인
- f)명문화된 규격, 표준 기본 또는 도해와 같은 가장 실질적인 방법으로 명시되어야 할 작업기량에 대한 기준
- g)공정능력의 지속적 유지를 보장하기 위한 적절한 설비 보전

(지적사항: 형틀관리에 있어 수리 관리하는 절차 및 관리가 잘 되지 않고 있음. 형틀을 사용하는 업체에서 관리규정에 절차 및 기록관리 등도 포함되어야 한다.)

(5)<4.10.1검사 및 시험개요(경결점)>

공급자는 제품에 대한 규정된 요구사항이 만족된다는 것을 검증하기 위하여 검사 및 시험업무에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 필요한 검사, 시험 및 기록이 정해져야 하며 문서화된 절차 또는 품질계획서에 명시하여야 한다.(지적사항: 수입검사시 업체검사 성적서가 규정에 요구되고 있으나 수입검사자에 그 서류가 없음. 규정된 모든 서류들은 사용할 수 있도록 비치되어야 한다.)

(6)<4.11.1 검사 계측 및 시험장비의 관리 개요(경결점)>

공급자는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 실증하기 위해 공급자가 사용하는 검사, 계측 및 시험장비(시험 소프트웨어 포함)를 관리, 교정검사 및 유지하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 검사, 계측 및 시험장비는 측정 불확실도가 파악되고 요구되

는 측정능력에 부합한다는 것을 보장하는 방법으로 사용되어야 한다.(지적사항: 외부 교정 성적서가 사내에서 요구하는 정도에 부합하는가를 확인해야 하는 절차가 몇 종류의 측정기구에 빠져있음. 외부교정 결과는 반드시 요구되는 정도와 비교 검토하여 사용해야 한다.)

(7)<4.15.1 취급, 저장, 포장, 보존 및 인도 개요(경결점)>

공급자는 제품의 취급, 저장, 포장, 보존 및 인도에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.(지적사항: 재고 대장에 모든 부품들이 관리되어 있지 않음. 모든 원자재/부자재의 관리가 포함되어야 한다.)

(8)<4.18 교육훈련(경결점)>

공급자는 교육훈련의 필요성 파악에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 하며 품질에 영향을 미치는 활동을 수행하는 모든 인원에 대하여 교육훈련을 실시하여야 한다. 특별히 부여된 임무를 수행하는 인원은 요구에 따른 적절한 교육, 훈련 및/또는 경험에 기초하여 자격이 부여되어야 한다. 적절한 교육훈련의 기록을 유지하여야 한다.(지적사항: 모든 직원의 교육훈련이 되어 있으나 CNC 운전요원의 교육이 없음. 과거에 교육을 이미 실시한 직원이라도 새로운 시스템을 만들어 시행하면 재교육의 필요성이 있다.)

(9)<4.9 공정관리(중결점)>

(지적사항: 절차서에 긴급이나 추가부분의 생산지시 절차가 명시되어 있지 않다. 그리고 긴급 및 추가 주문된 사항이 기록되어 있지 않다. 생산절차 지시가 있어야 하고 변경되는 지시는 반드시 기록으로 관리되어야 한다.)

(10)<4.10.1 과 4.15.2 취급(중결점)>

공급자는 손상이나 인화를 방지하도록 제품취급 방법을 갖추어야 한다.
(지적사항: 수입검사장에서 기계가공면의 보호를 위해 테이프를 사용하고 있으나 몇개의 제품이 손상된 채로 발견되었다. 손상을 방지하는 규정에 따라 테이프를 사용하고 있으나 실제 사용하는 직원들이 충분히 조심하여 사용하도록 규정을 철저히 준수해야 한다.)

4.5 추천사항 및 제언

국내 생산업체는 세계 무역환경의 변화에 따라 필히 ISO 인증을 획득하여야 되지만 준비를 하는 과정에 몇 가지 추천사항은 다음과 같다.

- (1)최고 경영자의 적극적인 지원이 필요하다.
- (2)전 사원들의 참여의식이 반드시 있어야 한다.
- (3)최소 1년이상의 준비기간을 가지고 철저히 준비해야 한다.
- (4)공신력 있는 인증기관을 선택하되 가능한 상호 인증협정이 많은 인증기관을 선택하는 것이 유리하다.
- (5)인증획득후 문서와 현장 작업이 일치하는 실제적인 사후관리가 필요하다.

현장 실무자의 우려사항은 ISO인증제도가 유명무실한 제도에 그치고 말아서 안된다는 의견이다.

5. ISO 인증을 위한 대책 및 효과

앞의 사례에서 살펴본 바와 같이 ISO 9000 시리즈 인증획득을 위한 적절한 대응이 불충분하면 수출 상담의 장애요인이 되는데 특히 구미 지역의 수출을 목표로 하는 업체에서는 능동적인 대처로 세계의 무역 환경변화에 대비하는 것이 필요하다. 뿐만아니라 건설업체에 관해서는 국내의 공공공사의 입찰에 장차 필수요건으로 채택하려는 움직임과 입찰시 인증획득업체에 가산점 부여와 인증획득 및 유지비용에 대한 조세 감면의 혜택을 부여하려는 움직임에 대해서 업체로서는 준비의 필요성이 충분히 있다고 본다.

5.1 인증획득전 업체의 상태

여러 품질개선을 위한 제도에 의하여 업체에서는 지속적인 품질향상을 위하여 노력하고 있지만 품질시스템이 실제로 정착되지 않은 업체에서는 다음과 같은 현상이 나타난다.

- (1) 최고 경영자를 포함한 전 사원의 품질인증에 관한 관심과 참여 부족.
- (2) 품질 담당 부서의 전문 인력 및 조직력의 부족.
- (3) 형식적인 품질시스템으로 인한 내부 품질문제 발생시 부적절한 조치, 불량품의 재발, 고객의 불만 사항 발생.

5.2 인증추진을 위한 방법

기존의 품질체제가 미흡하고 관습에 젖은 업무체제등 어려운 조건에 있는 산업체에서는 현장과 책임의 한계가 명확한 ISO의 도입에 상당한 어려움이 예상되므로 다음 사항에 주안점을 두어 품질인증을 추진하는 것이 필요하다.

- (1) 기존의 품질관련조직을 보강하거나 사내 실무 추진조직을 구성하여 인증을 위한 최고 경영자의 전폭적인 지원을 받는다.
- (2) 현재 인증획득을 추진중인 개업업체 또는 동종업체로부터 관련 정보를 수집한다.
- (3) ISO 인증기관, 교육기관, 인증업체등을 방문하여 관련 품질보증시스템의 개발사례를 분석한다.
- (4) 품질인증 교육기관으로부터 추진방법에 관한 교육을 받는다.
- (5) 사외 전문가를 초빙하여 전 사원을 대상으로 필요성에 관한 사내교육을 받는다.
- (6) 문서화를 할 때 품질매뉴얼, 품질지침서, 작업지시서 등을 업종별, 제품의 형태별, 회사의 규모와 조직에 맞게 중요업무의 책임과 권한등의 규정을 간명하면서도 빠짐없이 작성한다.
- (7) 작성된 문서를 시행할 때는 기술된 업무절차가 내용대로 시행되도록 관련부서의 현장 근무자에 대한 충분한 설명과 교육을 실시한다.
- (8) 기존의 인증 획득업체로부터 자문을 인는다.
- (9) 심사전 사내자체 진단 또는 사외의 전문가로부터 예비진단을 실시한다.
- (10) 인증획득을 목표로 하여 형식적이 아니라 실제적인 품질 시스템을 만든다.
- (11) 인증획득후 품질시스템의 정착을 위해서 지속적인 개선과 정기적인 내부감사를 실시한다.

5.3 인증후의 효과

사내적으로는 많은 시간과 비용의 투자로써 얻은 ISO인증의 사후관리에 충실하고 인증획득의 장기적인 효과를 기대하면서 품질시스템 손실을 예방하는 것이 필요하다. 대외적으로는 자사가 세계적인 인증을 획득하였다는 자부심으로 보다 적극적으로 품질시스템을 관리하여 고객의 만족에 만전을 기하는 자세가 요구된다. 지명한 인증기관으로부터 인증을 획득한다면 다음과 같은 긍정적인 효과가 기대된다.

- (1) 합리적인 품질시스템의 운영으로 경영효율이 증진되고 책임소재가 명확히 된다.
- (2) 고객에 대한 자사의 위상이 높아지고 고객의 신뢰성이 강화된다.
- (3) 제품 및 서비스의 품질향상으로 판매이익이 증대된다.
- (4) 품질시스템의 정착후 상당시간이 경과되면 제품의 불량 및 기계 고장 등으로 인한 비용이 감소된다.
- (5) 회사내 제반업무의 문서화로 기술축적이 용이하고 업무 전산화에 효과가 있다.
- (6) 총합적인 품질경영의 수단이 되고 회사 전 사원의 자부심이 증대된다.

6. 결론

국내 9개 인증기관으로부터 발행된 ISO인증서가 외국의 유명 인증기관과도 상호인증이 되도록 국내의 인증기관들의 상호인증협정 추진이 필요하다. 국내 산업체가 국내의 인증기관으로부터 인증서를 획득했을 때 외국으로부터도 자국의 인증기관발행과 동등한 인증자격을 획득했다는 결과를 얻는 것이 필요하다. 세계적인 무역환경변화와 더불어 1987년 제정된 ISO 9000 시리즈가 구미지역의 많은 바이어들의 요구사항으로 변해 가는 실정을 고려한다면 상호인증협정이 수출상당에 상당히 유리한 조건이 된다는 것임을 알 수 있다. 벨브업체의 사례에서 살펴본듯이 ISO 9000 인증획득의 효과로서는 수출 경쟁력이 타 업체와 비교하여 상대적으로 강화되고 상호 인증협정이 체결된 기관으로 부터자동 인증이 가능하고 현장 작업을 보다 용이하게 할 수 있으며 고가의 만족과 아울러 불량률이 감소되고 사내의 품질시스템의 개정시 실무자가 적극적인 자세로 개정을 하게되고 작업기계의 파손 고장 정비불량 안전사고등을 미연에 방지하는 효과가 있다. ISO 9000 시리즈의 인증 획득후 실제적인 품질 인증 시스템의 문서에 따른 지속적인 품질관리가 되지 못하면 현장 실무자의 지적처럼 품질 매뉴얼과 현장 작업이 일치하지 않게 되고 하나의 품질표시제도로 끝나버릴 수 있다. 그러므로 전 사원이 총합적인 품질경영(TQM)의 지속적인 품질향상 정신에 임가하여 품질경영에 참여해야 하며, 품질향상을 위하여 계획하고, 계획대로 문서화 하며, 문서화된 대로 현장작업을 시행하는 실제적인 인증제도가 정착되어 고객 만족으로 이어져야 한다.

참 고 문 헌

- [1] 이관석, "ISO 9000의 중요성과 배경", IE Interfaces 산업공학, 제 7권, 2호, pp 5-10, 1994
- [2] 한장섭, "우리나라의 품질보증시스템(ISO 9000) 인증제도", IE Interfaces 산업공학, 제 7권, 2호, pp 21-24, 1994
- [3] 권이장, 안희철, 안정남, 오세찬, "고객감동을 위한 ISO 9000 인증과 실제", IE Interfaces 산업공학, 제 7권, 2호, pp 45-52, 1994
- [4] 이관석, 이문규, "화학산업에서의 ISO 9000인증: 문제점과 대책 및 사례", 품질경영학회지, 제23권, 제 1호, pp 106-114, 1995
- [5] 한국생산성본부, ISO 9000 9004 International Standard 1992 Revision, 1992
- [6] 국립기술품질원, KSA 9000/ISO 9000 품질경영체제 인증/연수기관 및 인증기업 현황<1995. 2. 29 현재>, 1996
- [7] 전영호, "ISO 9000시리즈의 적용범위 및 품질시스템구성요소", IE Interfaces 산업공학, 제 7권, 2호, pp 25-30, 1994