

# 품질경영체제 인증제도

## I. ISO 9000 시리즈 제정배경

산업혁명 이후 대량 생산체제가 도입되면서 경영자 및 소비자들을 끊임없이 괴롭혀온 것은 불량공산품 문제로서, 이러한 불량품이 소비자에게까지 전달되는 것을 막기 위한 효율적인 검사기법과 기술을 개발하는 것이 근대공업의 중대한 과제였다.

그러나 검사만으로는 불량을 완전히 제거한다는 것이 불가능하다는 사실을 알고 새로운 방식의 개발이 시도되었다. 즉 식품, 의약품, 군수품, 우주항공, 원자력 등 단 하나의 불량품이라도 심각한 인명피해나 재해를 일으킬 수 있는 산업분야에서 기존의 검사외존 체계로는 불량품의 발생을 차단하기가 극히 어려웠던 것이다.

따라서 불량품이 생성될 가능성을 사전에 제거하기 위한 품질시스템의 요소를 갖추어 업무를 수행토록 규정화하는 시스템적(Systematic)인 방법이 모색된 것이다.

그러나 각 국가별로 개발한 품질시스템은 그 내용이 다소 틀리기 때문에 자유무역의 장애요소가 되어왔다. ISO(국제표준화기구)에서는 회원국의 컨센서스를 얻어 1987년 3월 품질경영 및 품질보증에 관한 일련의 국제적인 ISO 9000 시리즈를 제정하였고, 1994년과 2000년도에 개정하였다.

이 국제규격은 현재 전세계에 보급되어 이미 130

개 이상의 국가에서 국가규격으로 채용되었으며, 그중 약 100개 국가에서 ISO 9000시리즈 규격에 의한 품질시스템 인증제도를 실시하고 있다.

(ISO 9000 패밀리 규격)

규격번호 : 발행년도	규격명칭
ISO 9000:2000	품질경영시스템- 기초 및 용어
ISO 9001:2000	품질경영시스템- 요구사항
ISO 9004:2000	품질경영시스템 - 성과 및 개선 지침
ISO 10005:1995	품질경영 - 품질계획지침
ISO 10011-1:1990	품질시스템 감사지침-Part1:감사
ISO 10011-2:1990	품질시스템 감사지침-Part2: 품질시스템 감사자 자격기준
ISO 10011-3:1991	품질시스템 감사지침-Part3: 감사프로그램 관리
ISO 10011-3:1995	품질메뉴얼 개발지침
ISO 10015:1999	품질경영 - 교육훈련지침

## II. 인증제도의 필요성

구매자는 구매하고자 하는 제품이나 서비스가 만족하기를 바라고 있다. 따라서 구매자가 기업인 경우는 구매에 앞서 사양서 등에 요구사항을 공급자에게 나타내는 것이 일반적이다. 공급자는 그 요구

사항을 만족하는 제품이나 서비스를 제공하기 위하여 기업활동을 하고 있지만, 구매자로서는 자신의 요구가 생산품이나 서비스에 정확히 반영되도록 생산관리 조직이 짜여 있고 활동하도록 되어 있는지, 예컨대 생산 도중에 확인할 수 없는 사항이 발생치 않도록 적절히 보장되고 있는지 혹은 적당히 일을 시킴에 따라 납품 후의 고장이나 문제를 일으키지 않도록 보장되어 있는지 등 염려되는 사항이 많게 마련인 것이다. 따라서 구매자는 통상 이를 방지하기 위하여 공급자에 대하여 품질경영의 실시나 품질보증 활동을 요구하게 된다.

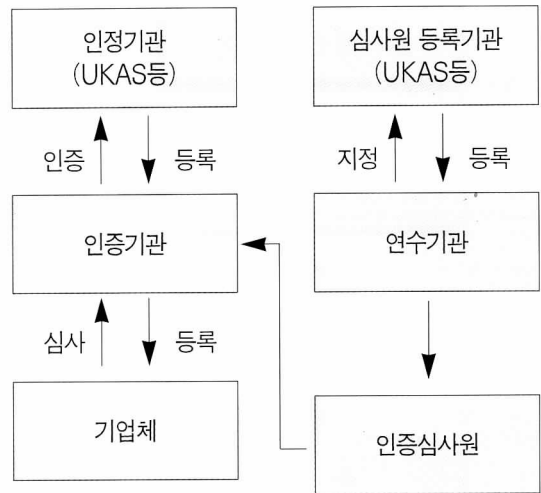
그러나 공급자로서는 거래하는 구매자가 여럿인 경우가 대부분이므로 각 구매자가 상이한 품질경영 시스템이나 품질보증 활동을 요구하여 오게 되면 그에 대응하는 것이 쉽지 않을 것이다. 또한 요구받은 품질경영 시스템이나 품질보증활동이 같은 것이라고 하더라도 각각의 구매자가 그 실시상황을 일일이 체크한다고 할 경우 공급자가 이를 모두 대응해 주는 매우 어려울 것이다.

따라서 제3자인 품질시스템 인증기관이 구매자를 대신하여 국제적 통용기준이며 공통의 척도인 ISO 9001 규격에 따라 공급자의 품질경영 시스템이나 품질보증 활동을 실시하여 인증해 주게 되면 공급자로서는 중복심사로 인한 업무의 복잡성을 피하고 시간절약 등의 경비 절약 효과를 얻을 수 있을 뿐만 아니라 구매자에게도 객관적인 신뢰감을 주는 등 많은 이점이 돌아가게 되는 것이다.

### Ⅲ. 인증제도의 개요

ISO 9001, 품질시스템 인증제도는 기업 또는 공

장의 품질시스템이 국제규격인 ISO 9001 규격 요구사항에 적합한지를 인증기관이 심사하여 인증하고 공표하는 인증기능(Certification), 인증심사를 수행할 심사원의 자격을 평가하고 등록하는 심사원

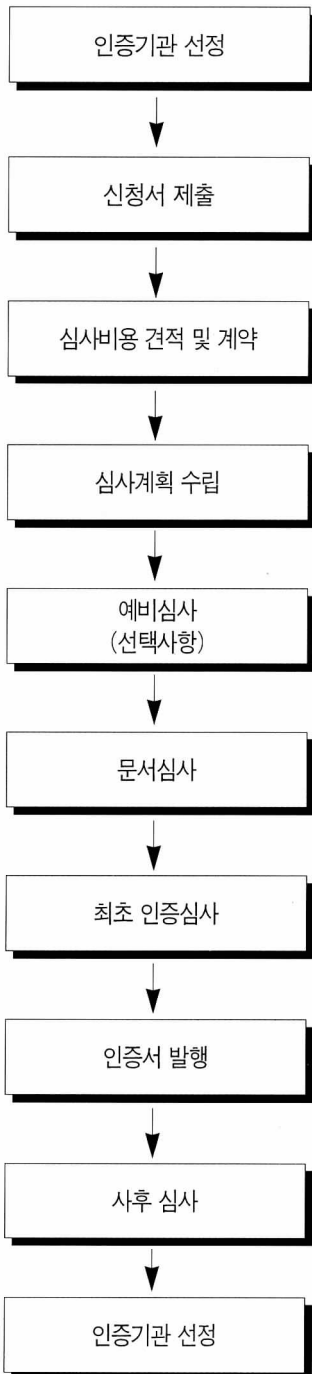


자격 인증 및 등록(Registration) 기능, 그리고 인증기관 및 연수기관이 수행하는 인증업무와 연수업무에 대하여 적절한 능력을 보유하고 있음을 심사하여 인정하는 인정기능(Accreditation)이 상호 연계되어 이루어지는 제3자 인증행위이다.

### 1. 해외의 인증제도

인정기관(Accreditation)은 정부기관 또는 정부 위탁기관에서 수행하고 있으며, 별도의 독립기관에서 심사원 자격인증 및 등록(Registration) 업무를 수행하고 있다.

#### IV. 기업체의 ISO 9001 인증 절차



- 인증기관 선정시 고려사항 : 인증기관 인지도, 보유심사원, 인증비용 등

- 기업체의 현황(업종, 인원수, 인증 범위 등)기술

- 기업체의 인원수 및 인증범위에 따라 심사일수가 결정되고, 결정된 심사일수에 따라 심사비용 산출.

- 문서심사 및 최초인증심사 일정계획 수립


- 기업체에서 최초인증심사전에 구축된 품질경영시 스템의 부족한 부분 및 중요 심사항목에 대해 사전확인 기능

- ISO 9001 요구사항에 따라 기업체의 품질경영시 스템의 구축 여부 심사

- 구축된 품질경영시스템이 이행상태 심사

- 최초인증심사시 중대 결함사항이 없을 경우 인증서 발행

- 인증의 위지를 위한 주기별 심사

- 인증서 유효기간이 3년이 경과한 후 최초인증심사와 같은 방법으로 수행 

## 해외 인증 규격의 이해

### 1. 배경

수출여건을 갖추고도 수입국에서 요구하는 품질인증 마크가 없어 수출 애로를 겪고 있는 기업이 많다. 이는 특히 중소기업들에게 있어 공통적으로 나타나는 현상이다. 이런 가운데 세계는 1995년도에 국가간 각종 무역장벽을 깨고 국경없는 자유무역시대를 만들고자 세계 각국이 합의 타결한 WTO 협정에도 불구하고 품질·안전·건강·환경에 대한 기술장벽은 오히려 강화·확대되어 가는 추세이다.

특히 선진국이 선점한 기술 우위를 바탕으로 개발도상국의 관련 산업에 지대한 영향을 줄 수 있는 환경기준 설정 요구 등은 물론 제품인증 분야에도 이러한 움직임이 나타나고 있다. 기업의 해외규격인증 획득은 이제 더 이상 부수적인 요소가 아니다.

### 2. 해외인증제도란?

해외인증제도란 국제적으로 통용되거나 특정 국가의 표준에 국한된 인증을 수여하는 제도로 보건, 환경, 안전 등 국민 생활에 영향을 미치는 부문을 중심으로 공인된 제3자 기관이 인증하는 제도를 말한다.

해외인증제도는 크게 시스템인증과 제품인증으로 분류되며, 시스템인증은 제품자체의 품질보증이 아닌 제품의 설계, 개발, 생산, 판매, 서비스 과정에 대한 인증이며, 제품인증은 제품의 사양, 성능, 안전성 등이 해당 규격에 부합하는지를 인증하는 것이다.


### 3. 제품인증 마크란?

제품인증 마크란 국가나 지역 공동체별로 안전, 건강, 환경과 관련된 상품에 대해 기술기준을 정하고 이에 적합한 상품에만 인증마크를 부여해 자국 내에서 유통·판매하도록 하는 사실상 비관세 무역기술장벽(TBT)을 말한다. 종류는 현재 전기, 전자, 통신업체 등 관련 중소기업들로부터 수요가 많은 UL, FCC(이상 미국), CSA(캐나다), CE(유럽연합), CCIB(중국) 등 십여 종이 있다.

### 4. 해외인증규격 획득의 필요성

해외 유명규격은 24개국 53종에 이르고 이 가운데 국내 기업들이 인증을 획득한 규격은 11개국 15종 정도이며, 2만5천 여 개 수출 중소기업 중 각종 인증을 획득한 업체는 7.2%에 불과해 이에 따른 수출 감소 효과는 연간 2백5억달러에 이른다.

따라서 새로운 수출 장벽으로 등장하고 있는 해외 인증을 획득하는 것이 수출을 위한 필수조건이 되고 있다.

또한 인증획득은 내부 품질관리를 위한 체계적, 조직적인 시스템을 구축할 수 있도록 해주고 소비자에게 품질을 신뢰할 수 있다는 객관적인 입증 수단이 된다. 

출처 : [www.isobank.com](http://www.isobank.com)