



적합성평가제도의 국제동향

시험인정과장 김동용
02) 509-7414 dykim53@ats.go.kr

1. 적합성평가제도 개요

가. 적합성평가의 태동

20세기 전후 산업발전 과정에서 생활, 보건, 환경 및 안전 등과 관련한 조건들에 대한 규제가 세계적으로 증가하기 시작하였다. 이와 같이 사회적 필요에 의하여 일정요건을 만족하는 제품을 생산하기 위한 기업들의 노력이 시작되었으며, 이러한 노력은 바로 표준화라는 형태로 나타나기 시작하였다. 그러나 표준화와 제조자의 자체관리만으로는 다양한 업체에서 생산하는 제품들의 안전적, 기술적 측면의 동일성을 보장하기가 어렵다는 점이 분명해졌다. 따라서 이를 해결하기 위한 방법으로 선박, 전기제품 등을 시작으로 여러 산업분야에서 자율적 인증제도가 개발되었으며, 인증제도의 운영 및 발전을 지원하기 위하여 이와 관련한 국가 및 국제 규격이 제정되었다.

품질시스템에 관한 최초의 규격은 미국 국방부가 작성하였으며, 호주는 1940년대에 이미 시험소 인정제도에 의한 적합성평가시스템의 기반을 구축하기 시작하였다. 이후 1970년대에 유럽국가와 미국에서는 산업계

의 다양한 요구를 충족시키기 위한 시험소인정 및 품질경영시스템 인증 등 여러 인정시스템을 설립, 운영하기 시작하였다.

이와 같이 「적합성평가」란 제품, 공정, 서비스, 시스템이 규정된 요건을 충족시키고 있는지의 여부를 평가함을 말한다. 이를 형태별로 분류하면 제품인증, 품질시스템인증, 시험·교정기관인정, 검사기관인정, 요원인증 등으로 나열할 수 있으며, 최근에는 시험·검사, 제품인증, 시스템인증 등에 대한 인정프로그램의 중요성이 더욱 증가하고 있는 추세이다.

※ 인증 : 자격있는 기관이 일정 제품, 서비스, 시스템 등이 정해진 요건에 적합함을 서면으로 보장하는 것

인정 : 권한을 가진 기관이 일정 조직 또는 사람이 특정업무를 수행할 수 있는 능력이 있음을 절차에 따라 공식적으로 승인하는 것

나. 적합성평가의 국제표준화

최근 국경의 개념이 없어지고 복잡하고 다양한 상품 교역을 위한 시장이 형성되면서, 해당 제품 및 서비스



시 책 단

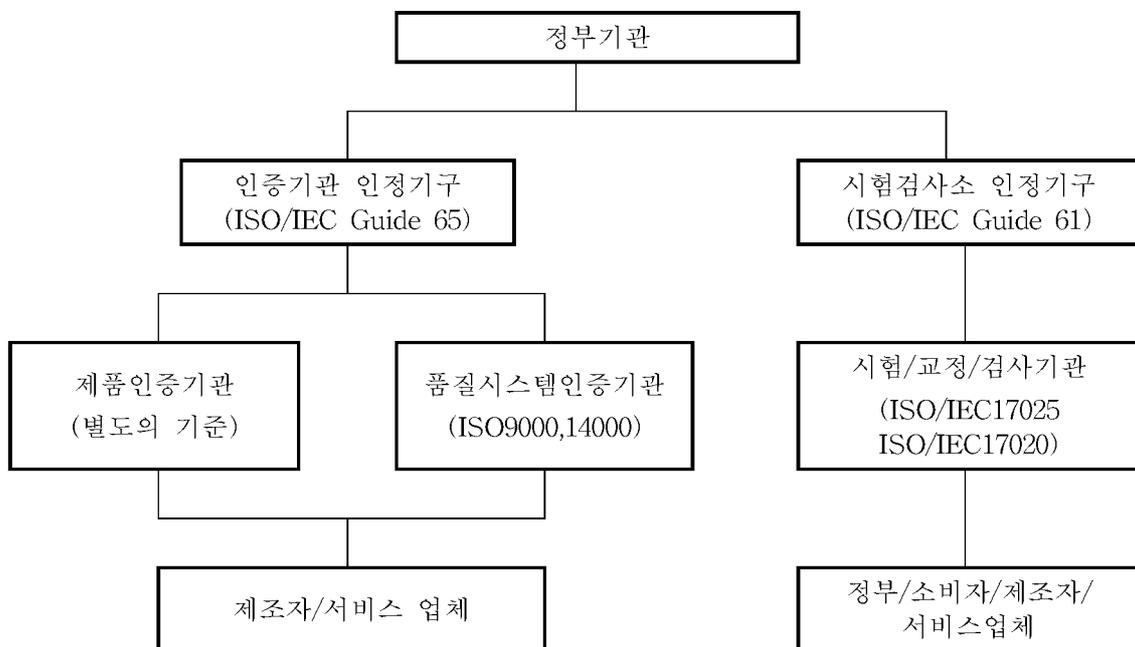
가 소비자의 요구에 충족됨을 구매 당사자 또는 이해 당사자에게 제공되어야 하고, 이를 위한 지역기구 및 국제표준화기구(ISO,IEC)에서의 적합성평가분야 규격이 발간되기 시작했다.

적합성평가와 관련된 국제규격은 보통 ISO의 적합성평가위원회(ISO/CASCO)가 작성한 ISO/IEC Guide를 채택, 사용하고 있다. 그러나 Guide는 지침으로서 요건을 명시한 규격이 아니기 때문에 ISO/CASCO는 1997년 적합성평가를 위한 국제규격의 제정을 결정하였으며, 일부 Guide가 해당요건을 규정하는 규격으로 전환되었고, 현재에도 규격화 작업이 계속 진행 중에 있다. 그러나 이러한 ISO/IEC Guide들이 적합성평가와 관련한 유일한 문서는 아니다. 유럽에서는 1986년

이후 구주집행위(European Commission)가 EN45000 규격시리즈의 개발을 시작하였으며, 이러한 규격을 이용한 접근방법이 유럽내 '적합성평가분야에서의 신규 정책'을 지원하는 수단으로 활용되어 왔다.

현재 이러한 국제표준화기구 및 지역기구는 동일분야에서 일치하지 않은 규격을 각각 개발하는 것에 대한 위험성과, 그 과정에서의 자원낭비를 서로 인식하였으며, WTO/TBT협정을 기본으로 하여 현재의 Guide와 규격의 전체적인 조화와 부합화를 위한 노력을 계속 진행중에 있다.

[WTO/TBT 권고 적합성평가 시스템]



2. 외국의 적합성평가제도 운영현황

가. 미국

시스템, 시험소, 제품인증과 관련한 인정프로그램이 다양하게 운영되고 있으나 NVCASE(국가자유적합성 시스템평가기구)에서 이들 기관을 총괄조정, 관리하고 있으며, 대외적으로는 미국의 적합성평가 인정기구를 대표하고 있다.

미국은 적합성평가 인정프로그램의 운영주체에 따라 대부분 연방정부 인정프로그램, 주/지방정부 인정프로그램, 민간자유 인정프로그램으로 구분 할 수 있다. 이를 시험소인정프로그램의 예를 들어 설명하면 다음과 같다.

1) 연방정부 시험소인정 프로그램

NIST(국립기술표준원)의 국가계량 및 측정시험소 인정프로그램은 그 대상을 국가시험소로 국한하고 있으며, 국가자유시험소인정프로그램(NVLAP)과 같이 그 인정범위가 매우 종합적인 프로그램도 운영하고 있다. 이 밖에 인정범위와 분야를 특정대상으로 제한하는 VA프로그램(의학시험소인정), 미국 농무성 프로그램(곡식검사) 등 다양한 프로그램이 운영되고 있다.

2) 주/지방정부 시험소인정 프로그램

대부분의 주/지방 정부기관은 규제대상 제품의 인증 및 승인을 위하여 시험소인정 또는 지정프로그램을 운영하고 있으며, 해당 제품들은 공인된 시험소에서 시험/검사를 받도록 요구하고 있다. 이러한 경우 주/지방 정부는 일반적으로 공인시험소가 작성한 데이터의 승인 및 발행을 책임지는 승인기관의 역할을 수행한다. 또한

연방법에 의한 정책목표를 지원하기 위하여 별도의 목적을 가진 시험소인정프로그램을 시행하기도 한다.

3) 민간부문 시험소인정 프로그램

민간분야 인정프로그램은 시험소의 신뢰성 제고 및 과실방지 차원에서 자발적으로 운영하는 것부터, 정부의 규제를 피할 수 있도록 지원하는 것에 이르기까지 그 적용범위의 규모가 상당히 다양하다.

미국시험소인정협회(A2LA)는 다수의 시험분야에서 시험소를 인정하는 미국의 대표적인 민간부문 시험소 인정기구이며, 이밖에 미국 혈액은행협회(AABB)의 수혈서비스에 관한 인정프로그램 등 다수가 운영되고 있다.

나. 유럽

EU이사회는 EU시장 통합을 위해 각 국별로 다른 기준 및 적합성평가제도를 조화시켜 역내 기술적 장벽을 제거하고자 신접근방식지령(1985년)과 포괄적접근방식지령(1989년)을 채택하였다. 따라서 유럽 역내에 제품안전 등의 규제를 위하여 유럽공동의 CE마크제도를 운영하고 있으며, 이는 상호인정원칙의 근간이 되고 있다.

지금까지 유럽의 인정시스템은 각각 EAC(European Accreditation of Certification)와 EAL(European Cooperation for Accreditation of Laboratories)로 나뉘어져 있었으나 이 두 기관이 EA로 통합되면서 현재 유럽의 모든 적합성평가 활동(시험, 교정, 검사, 제품인증, 요원인증, QMS, EMS)을 다루고 있으며, 2000년 6월 법인으로 설립되었다.



※ 신접근(New Approach)방식

- EU이사회에서 채택한 "기술조화와 표준화에 대한 접근방식"
- 지역내의 통일화가 필요한 기술기준에 대해 위생, 안전, 환경보호 등 공익의 보호를 위한 필수요건을 규정
- 기술적 세부내용은 유럽표준화 기관인 CEN, CENEREC, ETSI 등에 위임하고 있음

※ 포괄적접근(Global Approach)방식

- 회원국들이 타국의 적합성평가 절차를 받아들이지 않는 사례가 많이 발생하자, "인증과 시험에 관한 포괄적접근방식"을 수립
- 회원국내 적합성평가기관의 기술적 능력 및 전문성 수준에 대한 기준을 설정하여 적합성평가결과의 신뢰성을 제고
- 적합성평가 관련 8가지 인증모듈을 정하여, 각 분야별로 제조업체가 자신에게 맞는 방식을 선택할 수 있도록 하였음

다. 아시아, 오세아니아

이 지역 대부분의 국가는 아시아태평양경제협력체인 APEC과 적합성평가관련 지역기구인 APLAC, PAC 등과의 상호협조적인 관계를 유지할 수 있도록 각 국 별로 적합성평가 시스템을 구축, 운영하고 있다. 또한 이 지역의 무역기구 및 적합성평가기구를 통하여 국제기구 및 타 지역기구와의 상호인정목표를 달성하기 위하여 노력하고 있다.

3. 적합성평가 관련 국제기구

가. 국제시험소인정협력체(ILAC)

ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation)은 시험·교정 및 검사기관의 인정에 관한 세계적 공동체이며, 지속적으로 ISO등의 국제표준화기구 및 세계무역기구(WTO) 등과 연계하고 있다. 우리나라는 기술표준원 KOLAS가 정회원으로서 2000. 11 상호인정협정(ILAC MRA)에 가입하여 국내에서 발급한 시험성적서가 세계적인 통용이 가능하도록 기반을 구축하였다.

1) 목적

- 시험소인정제도의 통일된 운영 및 상호인정협정 수용 지원
- 국제규격 및 가이드의 개발, 사용 촉진
- 지역간, 국가간 불필요한 중복 시험검사를 피하기 위한 노력
- 관련 국제기구, 국가 및 지역기구와 지속적 협력

2) 회원자격

- 정회원 : 관련 ISO/IEC Guide 및 요구조건에 만족하도록 시험소 인정업무를 제공하는 인정기구
- 준회원 : 관련 기준에 적합하도록 인정시스템을 개발하는 과정에 있거나 계획하고 있는 기관

3) 회원현황

- 정회원 : 44개국 53개 인정기구
- 준회원 : 17개국 19개 인정기구
- ILAC MRA 가입멤버(시험,교정분야) : 35개국 43개 인정기구

나. 국제인정포럼(IAF)

IAF(International Accreditation Forum)는 인증기관들의 인정에 관한 범세계적 기구이며, 인정에 관한 정보수집, 상호인정협정의 체결을 목적으로 1993년 7월에 설립되었다. 최근에는 품질경영시스템의 다자간 상호인정협정(IAF MLA)체결에 의한 효과를 높이기 위해 IAF/MLA 멤버표시를 실시함으로써 회원간의 관계를 강화하고 있으며 관련 지역기구로는 태평양인정협력체(PAC; Pacific Accreditation Cooperation) 등이 있다. 우리나라는 기술표준원의 KAS와 KAB(한국인정원)이 정회원으로 활동하고 있다.

1) 목적

- 다자간 협정에 근거하고 있는 회원국의 동등성을 인정
- 지역별 다자간 협정의 체결을 촉진
- ISO/IEC 문서의 개발 및 사용을 지원
- 회원국 및 관련 국제기구, 지역기구와 지속적 협력

2) 회원자격

- 정회원 : 인정기관 및 인정기관의 지역그룹
- 준회원 : 인증/등록 시스템의 이행 및 사용과 관련한 기관

3) 회원현황

- 정회원 : 42개 인정기구
- 준회원 : 12개 단체
- IAF MLA 가입멤버(QMS분야) : 31개국 30개 인정기구

다. 아시아태평양시험소인정협력체(APLAC)

1) 목적

APLAC(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)은 아시아태평양 지역의 시험소인정기구 협력체로서 각 회원국간의 기술적 동등성을 상호승인하고 그것을 이행하기 위한 규격 및 지침의 책정을 지원하기 위하여 1995년에 설립되었다.

APLAC은 지역내 시험소인정기구의 기술수준 확인 및 타 기구와의 상호인정협정체결을 위하여 정보교환, 교육훈련, 숙련도시험 등 다각적인 프로그램을 운영하고 있다.

2) 회원자격

회원자격은 지역내의 시험소인정기구는 누구나 APLAC 참여가 개방된 반면, 상호인정협정 멤버가 되기 위해서는 국제규격 및 가이드에 의해서 관련 요구조건들을 이행하고 있다는 동등성평가 등의 검토과정을 거쳐야 한다. 우리나라는 기술표준원 KOLAS가 정회원으로서 '98.10 상호인정협정(APLAC MRA)에 가입하여 활동하고 있다.

3) 회원현황

- 정회원 : 19개국 23개 인정기구
- 준회원 : 2개국 3개 인정기구
- APEC MRA 가입멤버(시험,교정분야) : 15개국 19개 인정기구

라. ISO/CASCO

CASCO는 1970년에 설립되었으며, 우리나라를 포



시 책 단

합하여 67개국이 정회원, 20개국이 준회원으로 가입하고 있다.

○ 주요활동

- 제품, 공정, 서비스 및 품질시스템에 대한 관련 규격 및 기술시방서와의 적합성평가 방안 연구
- 국제 지침 및 규격의 작성
 - 제품, 공정, 서비스에 대한 시험, 검사 및 인증
- 국가적, 지역적 적합성평가시스템에 대한 상호인정 촉진
- 시험, 검사, 인증, 평가 및 관련 목적을 위한 국제 규격의 사용 촉진

다. IEC/CAB

IEC/CAB은 적합성평가에 관한 정책을 검토함과 동시에 ISO/CASCO와의 조정등을 위한 대외 창구로서 IEC 총회산하에 1997년에 설립되었다.

○ 주요활동

- IEC 인증제도 등 적합성평가 관련 정책의 결정 및 집행
- ISO 등 타 국제기구와 적합성평가에 관한 협력
- 적합성평가 프로그램의 신설, 개정 및 폐지
- 적합성평가 프로그램의 운영 상황 감독 및 필요한 사항의 조치

바. 국제법정계량기구(OIML)

세계적으로 측정단위 부합화를 위한 미터협약이 1875년에 체결되었으며 국가측정규격인 법정계량분야를 다루기 위한 국제도량형국(BIPM)의 활동이 점차 강화되고 있다. 그러나 측정기에 대한 성능요구조건과

검증방법이 국제적으로 부합화될 필요성이 대두되기 시작하였으며, 이에 따라 측정규격의 적합성과 관련된 국제무역상 장벽을 제고하고자 국제법정계량기구가 1955년에 설립되었다.

1) 회원자격

“국제법정계량기구 설립협약”에 따라서 정회원국은 협약을 비준하며 OIML 작업에 능동적으로 참여하는 반면에, 준회원국은 그 작업결과만을 통보 받는다

2) 목적

- 국제적 이익과 관련한 법정계량의 일반원칙을 연구하고 결정
- 측정기의 성능과 검증방법에 대한 기준(권고)안 개발
- OIML 인증제도의 운영
 - OIML 회원국이 OIML 요구조건을 준수하는 측정기와 측정결과에 대한 상호수용을 증진
- 국가간 법정계량기관의 협력증진 및 제도 개선

사. 기타 특수분야의 적합성평가제도

전 세계적으로 수많은 특수분야의 적합성평가제도가 운영되고 있으며 이들 시스템 중 일부는 기존의 적합성평가 관련 ISO/IEC Guide 등의 규격과 일치하지 않는다. 이중 대표적인 예로, 식품분야의 HACCP(독성 분석 및 평가관리항목) 및 품질보증제도가 있으며 화학, 의학분야에는 OECD의 GLP, GMP, GCP제도 등이 있다.

※ GLP(Good Laboratory Practice), GMP(Good Manufacturing Practice), GCP(Good Clinical

Practice)

4. 적합성평가제도의 국내운영 현황

가. 적합성평가시스템 현황

현재 우리나라 대부분의 정부 소속 적합성평가기관(시험·검사기관 등) 또는 해당 부처의 규제기관이 지정한 적합성평가기관은 법률에 의한 인허가, 승인, 검사 등의 업무를 국제기준에 부합되지 못한 상태로 수행하고 있다. 즉, 국제수준에 미흡한 국내기준만을 적용한 적합성평가 시스템의 운영은 평가결과의 신뢰성 저하, 국제경쟁력 약화 등 여러 문제점을 안고 있다. 물론 시험·검사기관 등을 해당 법률에 의하여 지정하는 시스템은 우리나라뿐 아니라 세계적으로 공통된 현황이며, 적합성평가기관의 존립 근거이기도 하다. 또한 국내에도 부처별, 분야별로 국제기준에 부합하는 적합성평가시스템을 구축하기 위한 노력이 부분적으로 진행되고 있는 것은 사실이다.

다만, 적합성평가 프로그램을 관리하고 인정서를 발행하는 독립적인 제3자 인정프로그램을 각 부처에서 수용하도록 하여, 향후 국가간 상호인정등에 효과적으로 대응할 수 있도록 시스템을 정비하는 것이 시급하다.

나. 기술표준원의 역할

최근 세계경제의 불확실성이 커지면서 자국의 믿을 만한 시장확보를 위한 치열한 경쟁이 점점 가속화되고 있다. 이에 세계 각 국은 무역상 기술장벽을 제거하기 위한 적합성평가결과의 상호인정협정을 본격적으로 진행하고 있으며, 특히 FTA(자유무역협정) 협상은 현재

250건 이상이 진행되고 있는 것으로 알려지고 있다. 더욱이 아시아 시장을 둘러싼 중국, 일본의 패권다툼, 세계시장 공략을 위한 미국과 유럽의 각축은 우리시장의 잠식이 크게 우려되는 바이다. 이에 자유무역협정 및 국제상호인정을 위한 국제수준의 적합성평가기관구축은 시급하고 절실한 과제이다.

따라서 현재 산업자원부 기술표준원에서는

□ 적합성평가부 내에 KOLAS(교정시험기관인정기구), KAS(한국제품인정기구) 등 세계적으로 통용될 수 있는 국제수준의 적합성평가시스템을 운영하고 있으며, 국내 타부처에도 이를 수용하도록 적극 권고하고 있다.

□ 국제상호인정시험평가능력기반구축을 위한 전문 시험검사기관에 대한 첨단장비 구입예산 지원, 전문인력양성을 위한 교육훈련프로그램 등 다양한 정책을 수립, 운영하고 있다.

□ 주요 국가간 협정체결 현황 및 그에 따른 경제적 효과 등을 분석하기 위한 MRA 실무연구반을 구성하여 향후 정부간 상호인정협정 체결에 효과적인 대응방안을 수립하기 위한 노력을 기울이고 있다.

위와 같이 기술표준원은 우리나라의 적합성평가 총괄기관으로서 범국가적 적합성평가시스템 정립의 중요성 및 시급성을 인식하고 이를 위한 지속적인 노력을 진행중에 있다.

