

# ISO 9000 의 도입과 운영

한국표준협회 부설

품질인증센터

소 장 김우현

## 1. 서 론

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

공급자는 고객의 요구를 제품 규격에 수용 하려고 최대한 노력하고 있지만, 제품 및 서비스를 설계하고, 제조하고, 판매하고, 사후관리 하는 품질 시스템 자체에 결함이 있다면 근원적으로 고객만족은 이루어질 수 없을 것이며, 또한 좋은 경영성과도 기대할 수 없게 될 것이다. 그래서 잘 짜여진 품질 시스템은 고객 뿐 만 아니라 공급자 내부의 관계자들인 경영자, 관리자, 현장사원, 투자자, 협력업체 등에도 의미있는 기여를 하게 되고, 더 나아가서는 국가 경제에도 귀중한 자산이 된다.

품질 시스템 인증 제도는 미국 국방부가 개발한 MIL Q 9858 ( QUALITY PROGRAM REQUIREMENTS )이 효시 인데, 품질 보증의 유효한 수단으로 인정 됨으로써 각 국 정부, 국방, 관련 기술 전문 단체 등에 의해서 적극적으로 발전 보급되어 왔다. 지금은 그 종류와 수요가 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 차원에서 널리 활용 될 수 있는 보편성을 가지고 있을 뿐더러 기계·전기·화학 등 특정 산업 분야와 1차 산업·2차 산업·3차 산업 등의 경제 분야와도 무관하게 사용될 수 있는 품질 보증 시스템에 대한 일반 요건과 품질 경영 전반에 대한 지침을 제시 하고 있다. 현재 ISO 9000 인증 제도는 MIL Q 9858, BS 5750 등 기존의 인증 제도를 대체하고 있으며, 국제적인 품질 시스템 인증 제도로 정착되고 있다.

## 2. ISO 9000 시리즈란

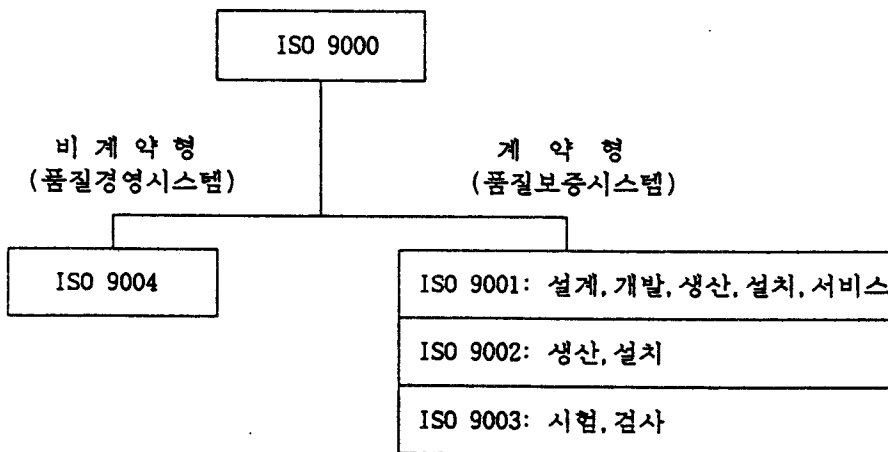
(International Organization for Standardization)

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

- ① 각국 표준의 조정과 통일
- ② 국제 규격(IS)의 개발 및 제정
- ③ 국제 기관과 표준에 관한 협력(GATT등)

ISO의 가입국수는 미국, 일본, 독일 등 선진국을 포함하여 92개국이며 1992.12.31 현재 발행된 국제표준은 8,651종이다. ISO 9000 시리즈는 ISO TC 176(품질경영과 보증기술위원회)에서 1987년도 제정한 국제표준을 말하며 ISO 9000, 9001, 9002, 9003, 그리고 9004의 5종의 표준으로 구성되어 있다.

이 시리즈를 도시하면 다음과 같다.



- ISO 9000 : 품질경영과 보증 선택과 사용지침
- ISO 9001 : 품질보증규격(설계, 개발, 생산, 설치, 서비스)
- ISO 9002 : 품질보증규격(생산, 설치)
- ISO 9003 : 품질보증규격(최종시험 및 검사)
- ISO 9004 : 품질경영과 품질체계요소에 대한 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 일치 한다는 것을 증명하는 기준의 제품 인증 제도와는 많은 부분에서 비교된다.

이 인증제도의 심사는 제 3의 전문기관 (인증기관)에 의거 실시되며 공급자의 전반적인 품질 보증 능력을 평가 하고, 사후관리를 통하여 계속적으로 그 유지 능력을 확인하게 된다. 이 과정에서 심사의 객관성과 전문성이 수반되어 공급자의 품질 보증 능력이 향상되는 계기를 마련 해 준다. 그렇기 때문에 공급자의 입장에서는 인증을 위한 소극적인 목표를 갖고 인증을 추진하는 것 보다는 처음 부터 실천적이고 효과적인 품질 시스템을 구축 한다는 의지를 갖고 품질 시스템의 유효성을 제고 하려는 장기 구상에서 출발 하는 것이 필요하다.

#### 3.1 품질보증의 모델과 범위

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

- ① ISO 9001 : 설계/개발, 생산 설치 및 서비스를 포함하는 여러 관계에서 규정된 요건의 적합성을 공급자가 보증 할 때 사용 한다.
- ② ISO 9002 : 생산 및 설치중 규정된 요건의 적합성을 공급자가 보증 할 때 사용 한다.
- ③ ISO 9003 : 최종검사와 시험의 단계에서 규정된 요건의 적합성을 보증 할때 사용 한다.

### 3.2 품질 보증 모델의 선택 절차

품질 보증 모델은 앞에서 언급한 품질 시스템 요소들을 체계적으로 검토 하면서 선택 한다. 그리고 모델 선택의 추가 요소로 다음 6가지를 고려 한다.

- ① 설계 공정의 복잡성
- ② 설계의 성숙도
- ③ 생산 공정의 복잡성
- ④ 제품 또는 서비스 특성
- ⑤ 제품 또는 서비스 안전
- ⑥ 경제성 : 이 요소는 공급자와 구매자 모두에 대해 제품 또는 서비스 부적합으로

기인한 비용에 대한 경제적 비용을 나타낸다.

#### 4. 품질 시스템

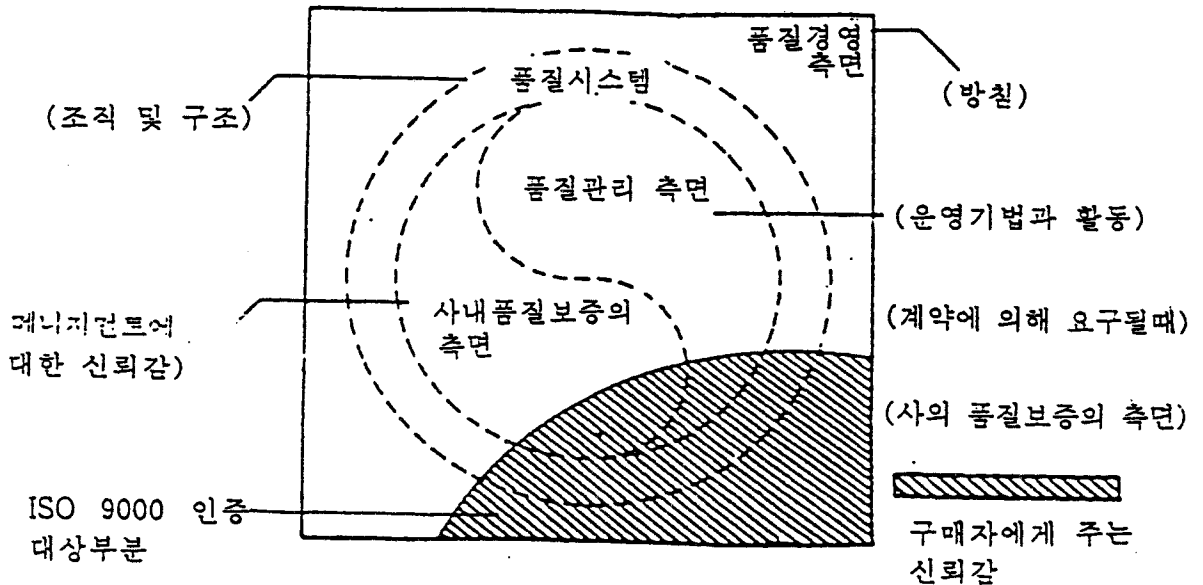
품질 시스템에 대하여 ISO 9000 시리즈에는 품질 경영 시스템과 품질 보증 시스템 (인증대상 시스템으로 이하 "품질 시스템"이라 한다)의 두 종류를 규정하고 있다.

품질 경영 시스템은 품질 경영을 실천 하기 위한 조직, 책임, 공정, 절차 및 자원으로 구성 되며 기술된 품질 방침과 목표가 달성 될 수 있도록 구축하여야 한다.

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

품질 경영 시스템과 품질 시스템에 관하여 상호 관계를 도시하면 아래도표와 같이 나타낼 수 있다.

품질 경영 체계



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 품질 관리는 품질에 대한 요건을 충족시키기 위하여 사용하는 운영 기법 및 활동으로 설명하고 있다.

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

---

주(1) 매니지먼트 : 주란은 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.



#### 4.1 품질시스템의 요소

공급자의 품질 시스템은 ISO 9000 시리즈에 규정한 품질시스템 요소에 의거 구축되어야 한다. 구라파 화학 공업 연맹(CEPIC: THE EUROPEAN CHEMICAL INDUSTRY COUNCIL)에서 ISO 9000 도입과 관련하여 구라파 화학공장들의 품질 시스템에 최소한으로 수용하고 준수하여야 할 품질 요소를 관련 표준과 대응해서 도표와 같이 규정하여 놓고 있다.

#### 품질시스템 관련 요소

품질시스템의 요소	ISO 관련 대상 표준
경영자의 책임 품질시스템의 원리 원재료관리와 추적성(제품의 식별 및 추적성) 검증상태의 관리(검사 및 시험의 상태) 제품의 검증 측정 및 시험설비의 관리 부적합품의 관리 핸들링 및 생산후의 관리(핸들링, 저장, 포장 및 인도) 품질문서 및 기록(문서관리) 품질기록 인원(교육 및 훈련) 통계적 방법의 활용(통계기법) 품질시스템 감사 시장의 품질(계약검토) 구매의 품질 제조의 품질(공정관리) 제조관리 시정조치 구입자 지급품 규격 및 설계품질 (연구, 신제품개발 및 기존제품의 향상) 판매후 서비스 경계성 품질원가 고려 제품의 안정성 및 책임	

## 5. ISO 9000 시리즈의 도입과 절차

ISO 9000 시리즈의 인증 획득을 목적으로 하는 ISO 9000 시리즈의 도입은 ISO 9001, 9002 및 9003에 부합하는 시스템 체계를 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 것 이라면 ISO 9000 시리즈는 구매자의 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 ISO가 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 계획수립
  - 1) TOP 방침결정
  - 2) 추진조직 구성
  - 3) MASTER PLAN 수립
- (2) 교육 및 홍보
- (3) 정보 수집
- (5) 매뉴얼 작성
- (6) 절차서 및 품질문서 작성
- (7) 관리표준 일체 정비 및 시스템 구축

(8) 시스템 운영 결과 기록 유지

(9) 경영자 진단 실시

1) 시스템 이행에 대한 사내 진단

- 사내 심사원에 의한 진단 실시

- TOP 진단 실시

- 진단 결과 보완

2) 시스템 평가를 위한 사외진단

- 컨설턴트 진단

- 인증심사관 진단

- 진단결과 보완

(10) 인증획득

1) 인증 신청

- 인증 심사 기관 선정

- 인증 신청

2) 매뉴얼 심사

3) 예비 심사

4) 현지 심사

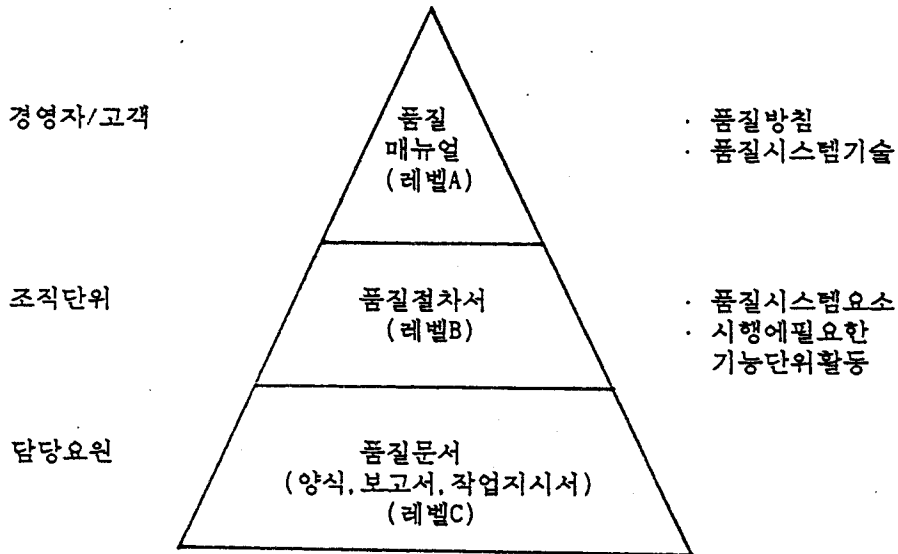
5) 결과 접수

## 6. ISO 9000 시스템 문서화

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

관련요원/조직

문서내용



### 6.1 품질매뉴얼 작성

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

품질매뉴얼 작성은 다음과 같은 절차로 이루어지는 것이 바람직하다.

## 품질매뉴얼 작성절차

- ① 적용규격의 결정
- ② 관련된 사내표준 목록 작성
- ③ 관련된 사내표준에 대한 정보수집
- ④ 현 상황에 대한 조사 분석
- ⑤ 추가 또는 수정해야 할 사항 파악
- ⑥ 품질매뉴얼 체계/형식 결정
- ⑦ 추진팀의 초안작성 업무분장
- ⑧ 초안 작성
- ⑨ 작성된 초안의 회람 및 보완

품질매뉴얼을 가지고 있는 업체 가운데 대다수 업체는 영문판 매뉴얼 즉, 시행용 (for operation)이 아닌 제출용(for presentation) 매뉴얼만 가지고 있다. 이 경우 관련 직원들이 품질매뉴얼의 내용을 제대로 파악하고 있지 못하여 품질시스템 전반에 대한 이해와 시행에 어려움이 있다고 생각된다.

품질시스템이 살아 움직이기 위해서는 관련 직원 모두가 필요할 때 언제든지 쉽게 찾아 볼 수 있도록 우리말로 작성해야 하는 것이 당연하다. 그러나 수출업체의 경우, 외국의 고객에게 제출하기 위해서는 영문판을 준비해야 하므로 결국 품질매뉴얼은 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.

품질매뉴얼의 체제에는 특별한 기준은 없으나, 일반적으로 몇가지 유형이 있다. ISO 10013(품질매뉴얼 작성 지침)에서 추천하는 형식이 있으나, 기존 품질매뉴얼의 형식과 특별한 차이가 없다.

참고로 몇가지 유형을 소개하면 다음과 같다.

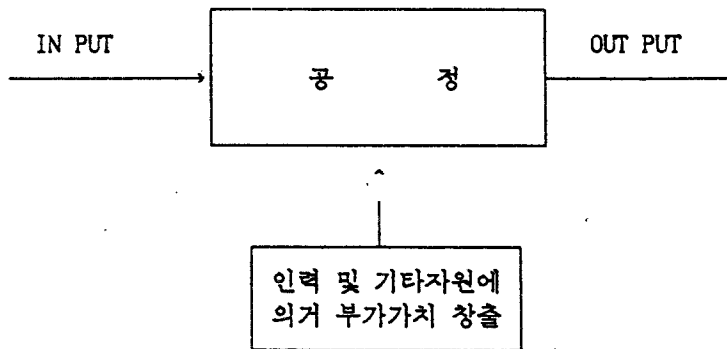
품질매뉴얼 구성 ( 예 )		
I S O 형	일 반 형	조 합 형
1. 제목, 적용범위/분야 2. 품질매뉴얼 목차 3. 서문 4. 품질방침 5. 조직 및 책임/권한 6. 품질시스템 요소 7. 용어의 정의(필요시) 8. 품질매뉴얼 안내 (색인)	1. 품질방침 2. 목차 3. 품질매뉴얼 적용범위 4. 문서관리 체계 5. 조직도 6. 업무설명 7. 품질관련 책임/권한 8. 일반사항 9. 요소별 절차 10. 검토 및 감사 11. 양식(견본) 12. 기록/보고/화일링 13. 관련문서/조건표 14. 품질매뉴얼 색인	1. 표지(제목, 적용범위) 2. 목차 3. 서문 4. 품질방침 5. 권한에 관한 사항 (권한의 위임) 6. 용어의 뜻 7. 조직 8. 품질시스템 요소 9. 양식(견본) 10. 품질매뉴얼 색인 11. 개정 이력

여기서 한가지 명심 해야 할 사항은 "품질매뉴얼 구성의 정석은 없다"는 점이다. '우리 회사의 것은 우리 손으로 만든다'는 신념하에 어떻게 만들것 인가를 고심하고 내손으로 만들어야만 내것이 된다는 점을 강조하고 싶다.

## 6.2 공정 및 절차서 작성

ISO 9000 품질시스템은 앞에서 언급한 바와 같이 조직, 책임, 공정, 절차서 및 자원으로 이루어진다. 이 중에서 공정과 절차서는 시스템을 구성하는 요체이며 기업의 부서 업무 활동을 문서화하여 품질시스템 속에 짜 넣는 기본 작업단위가 된다.

공정은 아래 도표와 같이 구성되며 이를 통하여 조직은 부가가치를 창출하여 나간다.



우리가 통상적으로 표현하는 매니지먼트는 하나 또는 여러개의 공정으로 구성되며 단순 일련구조가 아니고 복잡한 형태를 나타내기도 한다. 예를 들면 기업의 제조공정, 항공사의 화물 취급, 대학의 학적업무, 병원의 사무업무 모두 매니지먼트라 할 수 있으며 이 매니지먼트 시스템은 궁극적으로 업무의 신뢰와 효용을 추구한다.

품질경영과 관련하여 조직내에서 수행되는 제품설계, 제조계획, 기술관리, 구매, 영업, 운송, 보관 등의 모든 기능을 매니지먼트라고 할 수 있으며 이 업무들은 상호 연락망을 구성하고 절차서로 정리될 수 있다.

품질 시스템 속에서 공정의 신뢰를 높여 나가기 위하여는

- 공정 단순화와 정밀화
- 공정 자체 모순 점검 능력

- 결과의 재현성 및 사실관리
- 피이드백과 시정조치 효과 파악
- 전문가에 의한 판단과 조치

가 필요하다.

품질시스템의 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.

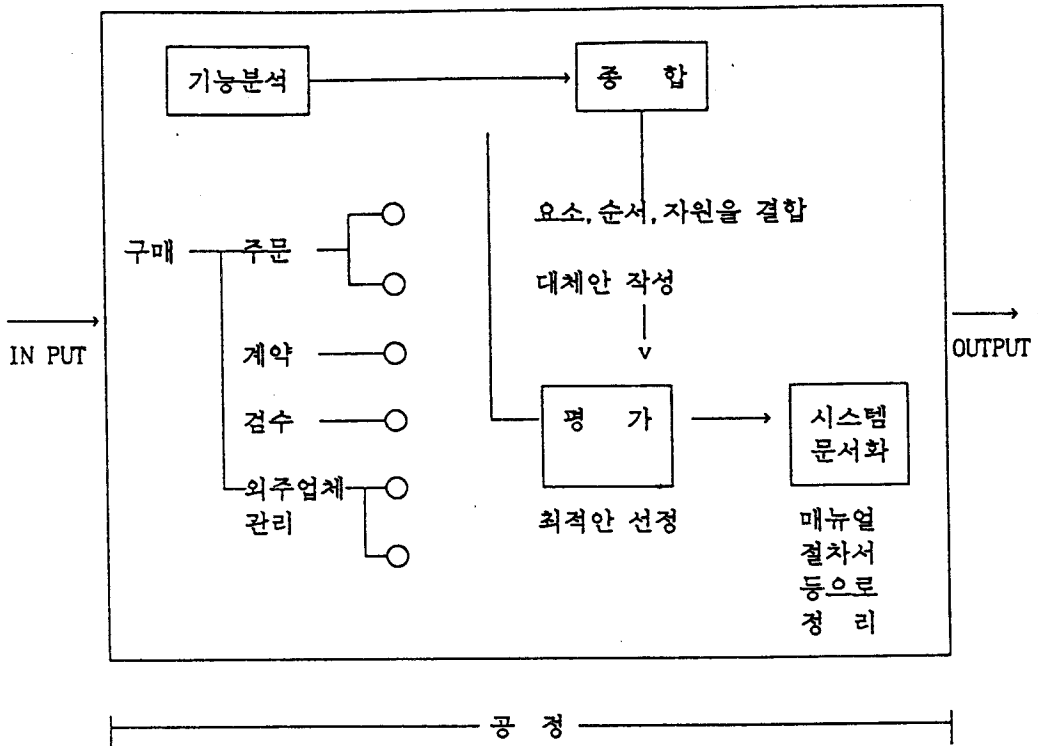
셋째 단계에서는 각종 대체안에 대한 신뢰와 효율성을 종합적으로 평가하면서 공정 구성요소의 최적 결합을 선택한다.

네째 단계에서는 앞 단계에서 선택한 공정의 구성요소의 내용을 문서로 명확하게 나타내게 된다. 이 문서로 나타낸 것이 절차서가 된다. 참고로 구매에 대한 절차서 작성 체계로 예시하면 도표와 같다.



# 구 매 목 표

적기의, 적량의, 적합품질을 적가로 확보한다.



구체적인 요소와 방법: 절차서

<구매업무 규정>

- ① 목적 및 적용 범위
- ② 누가, 무엇을(발주, 검사, 입고)
- ③ 언제, 어디서, 어떻게(조사 및 선정)
- ④ 사용장비, 전표 등
- ⑤ 관리와 기록

## 7. 결 론

ISO 9000 품질시스템은 세계 각국에서 실시하는 제3자 품질인증 제도에 의거 급격히 확산되고 있다.

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

ISO 9000 인증에 대해 선진공업국 등의 주요기업들이 취하는 태도를 보면 그들은 ISO 9000을 목표로 품질경영을 추진하지 않는다. ISO 9000을 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. TQC에서는 우선 품질보증 체제를 확립하고 이를 체질화 하며, 나아가서 신제품 개발 단계로의 이행이라는 장기적 목표를 갖고 추진하게 된다. 기업은 ISO 9000을 도입하는데 이 점을 고려해야 할 것으로 생각한다.

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