

2000년판 ISO 9000 규격의 개정내용 소개

윤 석 찬
대한전기협회 전력기준처

1. 머리말

21세기 세계시장의 변화와 도전에 즈음하여 급속한 기술의 발전과 공중의 안전을 둘러싼 환경변화 속에서 기업은 변화에 대한 대응을 요구받고 있고, 시기를 놓치지 않은 적절한 대응여부가 기업의 성패를 가름하는 중요한 시점에 직면해 있다.

우리 나라는 1995년에 세계무역기구(WTO : World Trade Organization) 및 무역에 대한 기술장벽(TBT: Technical Barriers to Trade)에 관한 협정, 정부조달에 관한 협정 등에 가입한 바 있고, 산업의 개방화와 자유경쟁체제로의 전환을 위하여 관련 산업법의 개정과 산업구조개편이 추진되고 있으며 규제를 완화하여 기술표준을 자율화하는 추세에 있다.

현재 세계는 제품기술 및 그에 따른 품질보증시스템의 표준개발에 대한 기반구조(Infrastructure)에 변화의 계기를 맞고 있다. 세계를 대상으로 생산 및 판매를 하기 위해서는 제품 표준의 선택과 품질보증시스템의 적용필요성이 대두되었고, 제품에 대한 보건, 안전 및 환경기준을 제시하여야 한다. 어느 하나의 표준이 시발점부터 세계적인 표준시스템으로 개발이 되었다면 해결이 쉬웠겠지만 현재의 국가, 지역 및 국제레벨에서는 헤아릴 수 없는 많은 시스템이 있어 표준문제를 해결하기가 아주 복잡하고 어렵다.

그나마 다행스러운 것은 국제표준화기구(ISO : the International Organization for Standardization)에서 품질보증체제에 대하여 ISO 9000 규격을 1994년에 국제규격으로서 개발하여 공포함으로써 전세계적으로 통일된 품질보증체제가 성공리에 확산되었고, 이제 품질경영시스템으로 보다 개선된 2000년판 ISO 9000 패밀리 규격의 시행이 2001년으로 임박해짐에 따라 신속 적절한 대응을 위하여 여기 주요 개정내용을 간략히 소개한다.

2. 국제표준화기구(ISO)와 품질규격

세계는 각국의 기술을 공동시장에 개방하고 표준화하려는 움직임이 활발히 전개되고 있어 표준화되지 않은 기술을 가진 국가는 세계시장에서 도태되는 날이 멀지 않은 듯하다. 우선 전기전자분야의 기술이 먼저 표준화되는 추세이고, 결코 해결될 것 같지 않았던 압력용기의 표준화가 유럽 연합에 의해서 추진되고 있으며, ISO에서 개발한 품질경영시스템의 표준화는 이제 미국마저도 적극 참여할 수밖에 없는 것이 전세계적인 추세가 되었다.

가. 국제표준화기구(ISO)

ISO는 제작, 무역 및 통신에 관한 국제적 규격의 개발을 목적으로 1947년에 설립된 전세계적인 기구(Federation)로서 제네바에 본부를 두고 130개국 이상

의 국가표준기관(ISO 회원기관)들로 구성되어 있는 민간기구(Non-Governmental Organization)이다. ISO는 정부, 산업계 및 기타 이익단체(Interested Parties)로부터 관련 정보들을 입수하여 필요한 규격을 개발하고 있다. ISO의 모든 규격은 각국에서 필수적으로 채택하여야 하는 법적 구속력은 없는 비강제적 규정들이다.

국제규격의 제정작업은 ISO의 기술위원회(TC : Technical Committees)에서 수행된다. 국제규격의 제정에 관심이 있는 각 회원기관은 해당 기술위원회에 참여하여 의결권을 갖는다. ISO와 연계되어 있는 정부 및 비정부 국제기구도 작업에 참여한다. ISO는 전기기술 표준화에 관한 모든 문제에 대하여 국제전기기술위원회(IEC: International Electrotechnical Commission)와 밀접하게 협력한다. IEC는 미국을 포함하여 50개국 이상의 회원들로 구성되어 있고 전기 및 전자부문관련 규격들을 개발하고 있다.

기술위원회에 의해 채택된 국제규격 초안은 투표를 위해 회원기관에 회람되고, 초안이 국제규격으로 발행되기 위해서는 투표에 참여한 회원기관 중 최소한 75% 이상의 찬성을 필요로 한다.

ISO 9000 국제규격은 ISO/TC 176 품질경영 및 품질보증 기술위원회에 의해 작성되었다.

나. ISO 9000 규격의 탄생배경

1960년대를 거쳐 70년대에 이르러 미국, 유럽에서는 품질보증에 대한 규격의 제정이 이어졌다. 미국, 유럽 선진국을 중심으로 발달하고 있던 군수산업, 원자력관련 산업, 항공기 제조, 식품과 약품 등과 같은 산업은 절대적인 안전성 확보가 요구되었다. 이들 산업의 제품들은 품질에 문제가 있을 경우 사람에게 직접적인 피해를 주는 특성 때문에 사용 후 하자가 있으면 개선한다는 일반제품의 품질개념과는 다르게 사전에 안전하다는 확신을 얻어야 할

필요가 있었기 때문이다. 따라서 미국, 유럽에서는 이들 제품의 품질보증에 대한 각자의 규격을 제정하여 산업에 적용하기 이르렀다.

품질보증에 관한 규격의 발전은 상기 내용을 대변해 주고 있다. 최초의 규격은 미국 국방부 규격인 MIL-Q-9858A였고, 원자력산업 쪽으로는 ANSI N45.2가 탄생되었으며 그후 여러번 변신을 하면서 발전하게 되었다. 주로 미국을 중심으로 발전한 이 체계는 2차대전 이후 미국이 중심이 된 북대서양조약기구(NATO)를 거쳐 유럽 측에 전파되었으며 이 중 영국이 이 체계를 국가규격으로 채택키로 하고 BS 5750을 제정하게 되었고 이는 곧 유럽 통합과 관련된 유럽규격의 모태가 되었다.

나라마다 규격이 다른데서 파생하는 결함 및 통상장애를 배제하기 위해 이들 규격을 하나의 국제규격으로 통합하고 세계적으로 공용될 수 있는 품질보증시스템의 표준화를 계획하게 되었고, 이에 따라 ISO 9000 패밀리 규격이 1994년에 탄생하게 되었다.

다. ISO 9000 규격의 적용

1994년판 ISO 9000 패밀리 규격이 1995년 국내에 KS A 9000 규격으로 번안되어 시행되면서, 많은 기업들이 품질에 대한 관심이 고조되었고, ISO 9000 품질보증 시스템을 채택하고 이에 따른 인증을 앞다투어 취득하였다. 기계, 전기 등의 제조업에서 시작하여 건설업계에서 활황을 이루더니, 이제는 서비스업과 공공기관에도 이 품질보증시스템을 채택하고 있다.

ISO 9000 품질보증시스템은 품질보증에 관한 국제표준으로 제품자체에 대한 품질을 보증하는 것이 아니라 제품생산과정 등의 프로세스에 대한 신뢰성 여부를 판단하기 위한 기준이다. 따라서 이 규격은 전 산업에 적용될 수 있는 범용적인 규격이며 생산자 중심이 아닌 고객 중심의 규격으로 고객이 외부로부터 제품을 구입할 경우 그 품질

을 신뢰할 수 있는 판단기준을 제공하므로, 판단의 객관성을 높이기 위해 생산자나 고객이 아닌 제3자가 판단하는 인증제도를 채택하고 있다.

3. 2000년판 ISO 9000 규격의 내용

가. 개정배경

ISO 9000 패밀리 규격이 1994년 공포되자 전세계는 대단한 호응을 보이며 ISO 품질보증체제를 도입, 채택하여 왔으며, 이는 세계적인 품질보증시스템의 개선에 지대한 영향을 미쳤다. ISO/TC 176 품질경영 및 품질보증 기술위원회는 여기에 만족치 않고, 1994년판 규격의 적용상 제시된 다음의 문제점과 제안사항을 보다 개선하여 품질경영시스템에 대한 2000년판 규격을 개발하게 되었다.

- ISO 9001 규격은 제조업이 아닌 업종에서는 적용하기 힘들다.
- ISO 9001 규격은 소규모 기업에 부적합하다.
- ISO 9001 규격의 순서에 논리성이 결여되어 있다.
- 우리 회사는 ISO 9001, 9002, 9003 중 어느 규격을 적용해야 할지 모르겠다.
- ISO 9001, 9002, 9003 구분이 품질수준의 구분인 것으로 오해한다.
- ISO 9001 품질보증시스템 만으로는 기업경영에 그다지 도움이 되지 않는다.
- 너무 많은 관련 지침을 제공하는 규격이다.

나. 규격의 구성

ISO 9000 패밀리 규격의 2000년판은 4개의 주요규격(Core Standard)으로 통합하였고, 이들 규격들은 상호 보완적 기능을 가지고 구성되어 있다.

- ISO 9000 : 품질경영시스템 - 개념 및 용어(8402, 9000-1 통합)

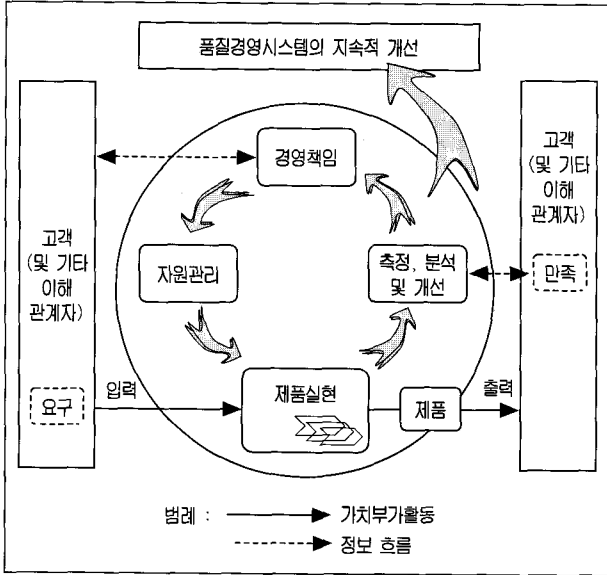
- ISO 9001 : 품질경영시스템-요구사항(9001, 9002, 9003 통합)
- ISO 9004 : 품질경영시스템-지침
- ISO 19011 : 품질시스템심사지침(10011-1, 10011-2, 10011-3, 14010 통합)
- ISO 9000은 품질경영시스템에 대한 기본사항을 서술하고 용어를 규정한다.
- ISO 9001은 고객 및 규제 요구사항과 고객만족을 증진시키기 위한 목표를 충족하는 제품을 공급하는 능력을 실증하기 위한 조직의 품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정한다.
- ISO 9004는 품질경영시스템의 효과성뿐만 아니라 효율성도 고려하는 부가적인 지침을 제공한다.
- ISO 19011은 품질경영시스템 및 환경경영시스템 감사 및 심사에 대한 지침을 제공한다.

다. 주요 개정사항

2000년판 ISO 9000 패밀리 규격은 품질경영시스템의 지속적 개선에 주안점을 두고 그림 1과 같이 PDCA (Plan, Do, Check, Act) Cycle을 기본개념으로 하였다. 주요한 개정사항은 다음과 같이 요약될 수 있다.

- 프로세스에 근거한 구조와 체계적인 구성
- 지속적 개선 프로세스의 도입
- 고객만족도를 측정하여 개선을 위한 주요 정보로 활용
- 품질경영시스템의 수행성과에 대한 데이터 분석
- 환경경영규격(ISO 14000)과 병용성 증대
- 용이한 해석을 위한 용어변경

품질경영시스템의 모델인 2000년판 ISO 9001 규격은 1994년판 ISO 9001, 9002, 9003 규격들을 통합하여 인증범위에 따라 규격을 선택, 적용해야 하는 불편을 해소하고 기존의 20개 요구사항을 5개의 장으로 재구성하였다(표 1 참조).



〈그림 1〉 2000년판 ISO 9000의 기본개념

4. 맺음말

지금까지 ISO 9000 패밀리 규격의 탄생배경과 개정내용을 간략히 알아보았다. 2000년판 ISO 9000 규격은 모든 제품과 서비스 그리고 모든 규모의 조직에 적용이 가능하도록 개정되었다. 기업의 모든 공정에 품질경영시스템을 연계시켜 환경, 안전, 재정 등 타분야 경영시스템과도 병용성을 갖추으로써 기업의 이해와 욕구에 기초한 일관성을 제공할 수 있는 매우 유용한 규격이다.

21세기를 향한 기업의 비전은 세계의 변화를 주목하면서 변화에 대응하는 자세를 가져야 한다. 향후의 세계는 명실상부한 세계화 추세에서 세계적인 경쟁력을 갖는 기술의 개발이 필요하고 또한 이를 효율적으로 운영하여 최대한의 생산성을 가져야 한다. 이런 관점에서 기업은 세계적인 추세의 품질경영시스템의 도입과 운영은 기업이 해결해야 할 몫이 되었다.

세계를 살아가는 기업의 생존전략으로서 품질경영시스템을 이해하고 정착하려는 경영자의 의지 및 관심이 가장

〈표 1〉 ISO 9001 개정내용

| 1994년판 ISO 9001 | | 2000년판 ISO 9001 |
|---|---|-----------------|
| 4.2 품질시스템 4.5 문서관리 및 자료관리 4.16 품질기록관리 | ⇒ | 4. 품질경영시스템 |
| 4.1 경영책임 4.2.3 품질기획 | ⇒ | 5. 경영책임 |
| 4.1.2.2 자원 4.18 교육훈련 | ⇒ | 6. 자원관리 |
| 4.3 계약검토 4.4 설계관리 4.6 구매 4.7 고객지급품관리 4.8 제품식별 및 추적성 4.9 공정관리 4.11 검사, 측정, 시험장비관리 4.12 검사 및 시험상태 4.15 취급, 보관, 포장, 보존, 인도 4.19 부가서비스 | ⇒ | 7. 제품실현 |
| 4.10 검사 및 시험 4.13 부적합품관리 4.14 시정조치 및 예방조치 4.17 내부품질감사 4.20 통계적 기법 | ⇒ | 8. 측정, 분석 및 개선 |

중요하며, 전사적인 목표의 설정과 그 목표를 향해 끊임 없이 개선하려는 전 임직원의 노력이 좋은 결실을 가져다 줄 것이다. 또한 정보화 세계에서 독자적이고 고립적인 기업은 살아남을 수가 없으므로, 협력업체 및 공급사와의 유대를 강화하고 정보를 공유하며, 회사의 품질을 기획하고, 보증하며, 개선하는 기능은 강화하되, 품질관리의 기능은 협력사에 대폭 이양하여 협력사의 자주적인 품질관리 체계를 유지관리하게 함으로써 조직의 Slim화 및 운영의 효율성을 제고하고 관련사와의 공조체제를 유지하여 시너지 효과를 기대할 수 있을 것이다.

이상에서 기술한 내용은 전세계적인 공감대를 얻고 있는 ISO 9000 규격의 품질경영시스템을 적용하여 손쉽게 달성할 수 있는 것으로 판단되며, 기업은 단순히 인증자적 획득과 광고를 목적으로 걸포장만을 강조할 것이 아니라, 고객의 진정한 만족을 통하여 기업의 활로를 찾기 위한 기본 전략으로서 품질경영시스템을 정착시켜 나가야 할 것이다. ■