

ISO Guide 25 와 ISO 9000시리즈의 비교평가

이 덕 준 / 개발운영실 책임연구원

1. 머리말

범 세계적으로 확산되고 있는 무한 품질경쟁조류를 맞이하여 국내의 제조 및 서비스업체와 시험검사기관(소)들이 품질인증단체(기구)로부터 앞다투어 ISO 9000 시리즈 또는 ISO Guide 25를 근거로 한 평가기준에 의해 인증을 받고 있는 것을 매스컴이나 신문지상을 통해 쉽게 접할 수 있는 시절이 되었다. 이에 따라 대다수의 사람들은 품질인증의 개괄적 해석으로 인하여 ISO 9000 시리즈와 ISO Guide 25에 의한 인증내용이 대동소이하거나 동일한 것으로 판단하고 있다고 생각한다. 그러나 이들은 내용적으로 상당한 차이가 있으므로 비교하여 그 중요한 차이점을 평가해 보고자 한다.

2. ISO Guide 25

시험 및 교정검사기관의 능력에 대한 일반적인 요구사항을 기술한 지침으로써 수행하는 시험검사업무가 객관적으로 적절한 품질유지를 보장할 수 있도록 인력, 시험장비 및 시설확보는 물론 이에 관한 문서화된 관리체계를 구비하도록 한 것이다.

3. ISO 9000 시리즈

ISO 9000 시리즈는 ISO 9001, 9002, 9003, 9004로 구성되며 각 규격별로 간단히 설명하면 다음과 같다.

(1) ISO 9000

제품의 설계, 개발, 제조, 설치 및 부대서비스에 있어 품질을 보증할 수 있는 기본적인 체계를 규정한 규격이며 구입자의 입장에서 생산품의 품질성능을 요구하는 내용으로 구성되어 있고 생산자가 이를 증명할 필요가 있을 때 적용하는 규격이다.

(2) ISO 9002

설계가 완성된 경우 또는 외부로부터 설계도가 부여된 경우와 설계, 개발부가 분리된 독립장소에서 생산되는 경우에 적용되는 규격이며, 제품의 제조 및 설치를 하는데 요구되는 규정상의 기본체계에 부합한 것을 공급자가 증명할 필요가 있을 때 사용된다.

(3) ISO 9003

최종시험·검사만으로 규정상의 요구사항에 적합하다는 것을 공급자가 증명할 필요가 있을 경우에 사용되는 규격이다.

설계, 제조 및 사용법이 장기간동안 확립되어 왔거나 구입자의 품질보증 요구사항이 제품의 최종시험·검사만으로 충족될 경우에 이용되고 있으며 서비스업에 주로 적용되고 제조업에는 적합하지 않다고 볼 수 있다.

(4) ISO 9004

제조업체에서 고려해야 할 품질관리 및 체계에 대한 기본요소를 항목별로 해석한 내용을 수록하고 있으며 품질관리 활동의 지침규격으로 볼 수 있다. ISO 9000 시리즈에 의한 품질인증을 받고자 할 경우에는 이 규격에 따라 품질관리체계를 확립하는 것이 유리하다.

4. 품질인증의 중요한 차이점

(1) ISO Guide 25는

품질인증대상이 시험검사기관에서 수행하는 시험·검사 업무이며 국내에서는 국립기술품질원내의 시험검사기관 인정기구(KOLAS)에서 유일하게 이 규격을 근거로 한 지정기준에 따라 평가 심사하여 공인시험검사기관으로 인정해 주고 있는 반면에 ISO 9000 시리즈는 품질인증대상이 제조업이나 서비스업의 설계, 개발, 제조, 설치 및 최종검사 등이며 품질인증기관도 국내외적으로 민간단체(보기: 한국생산성본부 품질인증원)가 주축이 되고 다수가 있다.

(2) ISO Guide 25는

시험·검사업무를 책임지는 기술관리 책임자를 두어야 하고 그 권한을 명백히 규정하고 있으나 ISO 9000 시리즈 중에서 가장 유사한 ISO 9002도 시험·검사 업무의 신뢰성을 보증할 기술관리 책임자에 대한 사항이 분명하지 않으므로 시험·검사 업무의 검증절차 및 책임의식이 미흡하다고 볼 수 있다.

(3) ISO Guide 25는

시험장비의 성능과 시험원의 숙련도를 확인하기 위하여 다른 시험검사기관과의 비교숙련도시험을 실시하도록 하고 있으나 ISO 9000 시리즈에는 이러한

요구사항이 없으므로 시험장비의 재현성 및 반복성과 시험원의 숙련도를 확인하기 어려워 결과적으로 시험·검사 데이터의 신뢰성 지속에 문제점이 발생할 수 있다.

(4) ISO 9000 시리즈는

시험·검사원의 기술자격에 대해 문서화된 절차를 두고 있지 않으나 ISO Guide 25는 시험원의 적절한 시험수행 능력을 유지하기 위하여 교육, 훈련, 기술지식습득 및 경험 등의 문서화된 절차를 갖추고 이에 따라 실행하도록 요구하고 있다.

5. 맺는말

앞서의 내용에서 살펴본 바와같이 ISO Guide 25에 의해 공인된 시험검사기관은 시험재료(물품), 시험장비, 시험인력 및 시험실 관리절차를 내부 품질규정으로 정해 이에 따라 실행하여야 하므로 시험·검사업무의 품질이 일관성있게 적절한 수준으로 계속 유지된다고 할 수 있다.

그러나 ISO 9000 시리즈는 시험검사장비 및 인력의 유지관리면에서 이와 같지 못하므로 대외적인 신뢰성이 낮을 것으로 보인다.

또한 ISO Guide 25는 시험업무의 수행과정에서 일정수준 이상의 품질유지를 위해 기술관리간부의 책임 및 권한을 명백히 규정하고 있어 시험데이터의 확실성이 보장된다고 할 수 있다.

그러므로 보다 신뢰할 수 있는 시험검사의 데이터를 파악하고자 할 경우에는 어디에서 해야 할 것인가는 분명히 판단될 것이다. **(FII)**

참고문헌

- ISO Guide 25, ISO 9001~9004 규격
- ILAC Newsletter(1995, 9월분)