

적합성 평가 활동의 최근 동향 양 보석*

Recent Trends of Conformity Assessment Activity Bo-Suk Yang*

Key Words : ISO(국제표준화기구), Conformity Assessment(적합성 평가), Activity Trends(활동 동향)

ABSTRACT

In this paper, the recent trends of conformity assessment activity which is carrying out at ISO is summarized. It is an increasing requirement of quality assurance systems that a company's engineers and technicians are able to demonstrate that they have the required level of knowledge and skill. This is particularly so since maintenance and inspection activities are very operator dependent and those in authority have to place great reliance on the skill, experience, judgement and integrity of the personnel involved.

1. 서 론

법령이나 규격에의 적합성을 확인하여 표명하는 행위를 적합성평가(conformity assessment)라 한다. 이전부터 인증(certification), 인정(accreditation) 등의 다양한 용어로 불려왔던 활동을 국제적으로 표준화하는 활동이 ISO(국제표준화기구)의 CASCO(적합성평가위원회)를 중심으로 진행되고 있다. 여기서는 적합성평가의 국제적인 조화를 위해 ISO를 중심으로 진행되고 있는 활동에 주목하여 최근의 현황과 동향을 소개한다.

국제교역에서 어느 나라의 기업이 여러 외국에 같은 성능의 제품, 정보, 서비스를 수출하는데는 통상적으로 이들이 수출하려는 각 나라의 법규에 적합하다는 내용의 증명서를 각 나라의 검사기관으로부터 취득할 필요가 있었다. 그러나 자국을 포함한 한 나라에서 적합증명서를 취득한다면, 대상지역의 모든 나라에 통용될 수 있다면, 이는 무역에 있어서 비관세장벽의 현저한 저감으로 이어질 수 있다. 이것이 one-stop certification 시스템이라 불리는 제도로 유럽연합(EU) 내에서는 1985년 결의된 new approach에 기초한 일련의 입법을 통하여 실현되어 현재 그 대상인 생산품, 서비스 영역의 범위를 계속 확대 중이다.

세계적으로도 시장의 글로벌화가 진행되고 있고, 각 국가의 기준과 인증제도를 무역의 장벽이 되지 않도록 운용하는 것이 중요한 과제로 대두되고 있다. 그 해결방안으로는

- 1) 규격·기준(요구사항)의 국제적인 조화
- 2) 적합성평가 절차(process)의 투명화 및 규합화

* 부경대 기계공학부
E-mail : bsyang@mail.pknu.ac.kr

3) 동등의 적합성평가 결과의 국제적인 상호승인

이 필요하고, 이의 실현을 위해 각 국 레벨 및 국제 레벨에서 그리고 산업분야마다 다양한 활동이 이루어지고 있다. 현재 국제사회에서는 시험·검사, 인증·인정 등의 활동을 총칭하여 「적합성평가」라 부르고 있다.

2. 적합성평가의 개념

1995년 1월에 발표된 세계무역기구(WTO)의 「무역의 기술적 장벽에 관한 협정(TBT)」은 글로벌 시장에서 기준과 인증에 관한 기본적인 규칙을 제시하고 있다. 이 협정은 WTO의 전신인 관세무역에 관한 일반협정(GATT)의 시대인 1980년에 제정된 같은 이름의 협정(통칭 Standard Cord)의 주요 내용을 따르고 있으나, 적합성평가의 실시에 관한 규정이 이전보다도 명확하게 되었다. 그 목표로는

- 1) 내외 생산품에 대한 절차상의 무차별화
- 2) 다른 나라에서 이루어진 동등의 적합성평가 결과의 수용
- 3) 적합성평가기관의 능력에 대한 실질적 검증과 절차의 투명화

이고, 이를 달성하기 위해 필요한 국제적 조화에 대한 대책을 구체적으로 제시하고, 각 가맹국에 이의 실시를 요구하고 있다. 이 규정은 원칙으로서 강제분야 및 임의분야의 전 분야에 적용되고, 각 국 정부는 강제분야에 대해서는 자체적으로 필요한 제도개혁을 실시하고, 임의분야에 대해서는 민간단체가 좋은 관습으로 향하도록 지도할 책임이 있다. 대책의 요점은 각종 인증절차 등의 결과를 다른 나라의 제도상에서도 효과적으로 활용하는 것이다. 그러나 각 국가에 있어서 적합성평가활동의 내용은 다종다양하고, 각각의 전문성이 높은 업무이기 때문에 국

제표준화로의 대책은 기초적인 단계에서부터 검토하지 않으면 안 된다. 이 때문에 ISO는 1970년에 새로운 정책개발위원회인 CERTICO를 설치하고 인증에 관한 기초적이고 공통적인 문제를 검토하기 시작하였다. 이 위원회는 1985년에 현재의 적합성평가위원회(Conformity Assessment Committee, CASCO)로 개편되어 적합성평가에 관한 기본문서(ISO/IEC 지침 및 ISO/IEC 17000 시리즈 규격)의 원안 작성을 수행하고 있다.

TBT 협정에는 CASCO 기준문서의 내용이 폭 넓게 채용되고 있고, 용어의 정의는 ISO/IEC 지침 2에 거의 전면적으로 준거하고 있다. 협정에서는 「적합성평가절차(conformity assessment procedures)」를 강제규격 또는 임의규격에 관한 하는 요구사항이 만족되고 있는 것을 결정하기 위한 직접 또는 간접으로 이용하는 모든 절차라 정의하고 있다. 이 절차에는 샘플링, 시험 및 검사; 평가(evaluation), 검증(verification) 및 적합성의 보증(assurance of conformity: 공급자 선언, 인증); 등록(registration), 인정(accreditation) 및 승인(approval) 그리고 이들의 조합을 포함한다.

여기서 강제규격(technical regulation)이란 법령에 의해 적합이 의무지워져 있는 기준문서를 나타내고, 임의규격(standards)이란 적합이 의무 지워져 있지 않는 기준문서를 말한다. 규격(standards)이란 ISO에서는 이해관계자 모두의 의견을 수렴하여 합의에 의해 형성된 「consensus 규격」을 의미하지만, TBT 협정에서는 consensus 규격에 한정하지 않고 시장 접근에 관계하는 모든 규격을 대상으로 한다. 관련하는 요구사항(relevant requirements)이란 그 제품·서비스에 대해 적용되는 모든 요구사항을 의미하고, 여기에는 개별 제품규격의 규정만이 아니고 일반적인 안전기준, 사람의 건강이나 환경영향에 관한 사회기준 등도 포함된다.

이 적합성평가 절차에 대해 TBT 협정은 각 국의 시스템의 기초로서 ISO가 작성한 관련 규격, 지침, 권고 등을 이용할 것을 요구하고 있다. 이들의 대표로 간주되는 것이 일련의 ISO/IEC 지침(guide) 및 ISO/IEC 17000시리즈의 규격으로, 적합성평가를 수행하는 각종 기관의 조직, 관리시스템 및 업무절차에 관한 일반 요구사항이 제시되어 있다. 이들 문서를 기초로 하면, 현실사회의 복잡한 인증절차의 내용이 쉽게 이해되는 형태로 되어, 그 업무결과의 상호이용에 길이 열릴 것이 기대되고 있다.

이 ISO 방식을 정리하면, 각 국내의 임의영역의 인증기관(certification body)이 공통으로 만족해야할 조건을 ISO/IEC에서 추출, 정리하여 공표하고, 이 조건을 인증기관이 적합하고 있다는 것을 심사, 인정하는 임의영역의 인정기관(accreditation body)을 민간의 제 3자 기관으로서 각 국이 자주적으로 1국 1기관 원칙으로 창출하며, 각 국의 인정기관은 각각의 책임 하에 신청하는 민간의 제 3자 기관을 ISO가 정한 여러 조항에 비교하여 심사하고 합격하면 이것을 「공인심사등록기관(accredited registration body)」으로서 등록 및 공표한다. 각 국의 인정기관은 서로 심사하여 서로간에 동등이라고 확인되면 각 인정기관의 책임 하에 상호승인협정을 체결하고, 상호승인하고 있는 인정기관이 인정한 공인승인기관이 발급하는 인증은 이것을 동등으로 간주한다. 1976년 제정된 ISO/IEC 지침 2: 1976의 제 7판(1996년판)의 용어 정의에 따르면, 인증은 제품, 프로세스 또는 서비스가 소정의 요구사항에 적합하고 있음을

제 3자가 문서로 증명하는 절차(procedure by which a third party gives written assurance that a product, process or service confirms to specified requirements)로 정의되며, 여기서 제 3자(third party)란 당해 문제에 관해서 당사자와 무관하다고 인정된 사람 또는 조직체를 의미한다. 당사자란 통상은 공급자(제 1자)와 구입자(제 2자)를 말한다. 즉, ISO의 정의에서는 인정, 인증, 검사 등의 적합성평가활동에 있어서 제 3자란 상식적인 의미에서의 팔고 사는 이외의 사람 또는 공급자(supplier), 구입자(purchaser) 이외의 사람이 아닌 「당사자와 무관하다고 인정되는 규정된 사람 또는 조직체」로서, 이를 만족해야할 기본적 사항은 별도의 지침에 명확히 규정되어 있다. 현재 1국 1기관의 인정기관으로서 민간(비정부)의 제 3자 기관으로는 미국 RAB(Registrar Accreditation Board), 일본 JAB(Japan Accreditation Board), 영국 UKAS, 호주 IEAus, 유럽연합(EU) EOTC 등이 있다.

3. 적합성평가활동의 요소기능과 기준문서

CASCO 기준문서는 종래의 ISO/IEC 지침으로서 출판되어 왔지만, 1997년 ISO 이사회 결의에 의해 금후 이들 지침 중에서 요구사항을 규정하는 것을 ISO/IEC 규격 17000시리즈로서 출판하는 것으로 되었다. 일련의 지침의 작성은 CERTICO 시대부터 이루어지고 있고, 현재 약 20개의 주요 지침·규격이 일반사회에서 널리 이용되고 있다. 이들 문서는 적합성평가활동의 공통적인 요소기능에 착안하여 만들어져 있고, 이 기능을 가지는 전형적인 기관에 대해 일반적인 지침 또는 요구사항을 제시하고 있다. 현실사회에 있어서 인증기관 등은 통상 몇 가지의 기능을 겸하고 있으나, 상기의 전형적인 기관은 각 국에 있어서 인증시스템의 실태조사에 기초하여 모델화된 것이다. 이러한 사고는 시대의 변화에 대응하여 수시로 수정되고, 유사 기능 및 그것에 대응하는 기준문서의 정리 및 통합이 지속적으로 이루어지고 있다.

현재 CASCO 기준문서에서는 시장활동에 직접 관여하는 적합성평가기관을 6종류로 분류하고 있다. 이들의 명칭 및 대응하는 기준문서를 표 1과 그림 1에 나타낸다.

기준문서의 규정은 각각이 대상으로 하는 기관의 업무에 대응한 내용으로 되어 있지만, 전체적으로 공통되는 기본적인 요구사항은 공평성과 기술능력의 실증 및 유지이다. 표 1의 No.1과 2의 기관의 주된 기능은 기술적 조작에 의한 특성의 확정, 적합성의 평가 및 이들 결과의 표명이다. 한편 No. 3~6의 기관의 기능은 적합성의 검증 및 보증(assurance)으로, CASCO에

Table 1 적합성평가기관의 분류

No.	적합성평가기관	기준문서
1	시험소·조정기관	Guide 25 또는 ISO 17025
2	검사기관	ISO 17020
3	제품인증기관	Guide 65
4	품질시스템인증기관	Guide 62
5	환경관리시스템인증기관	Guide 66
6	요원의 기량인증기관	ISO 17024 (작성 중)

인정기관(Accreditation Body)	
시험소·교정기관	Guide 58
검사기관	ISO 17010
기타 인정기관	Guide 61

적합성평가기관(Conformity Assessment Body)		
시험소·교정기관	Guide 25, ISO 17025	
검사기관	ISO 17020	
인증기관	제품	Guide 65
	품질시스템	Guide 62
	환경관리시스템	Guide 66
	요원의 역량	ISO 17024

제조업체

Fig 1 적합성평가 및 인정기관의 체계도

Table 2 인정기관의 분류

No.	인정기관	기준문서
1	시험소·교정기관의 인정기관	Guide 58
2	검사기관의 인정기관	ISO 17010
3	상기 이외의 인정기관	Guide 61

서는 제3자가 행하는 적합성의 보증을 「인증(certification)」이라 부른다. 또한 공급자가 수행하는 적합성의 보증은 「공급자선언(supplier's declaration)」이라 부르고, G 22를 적용한다.

표 1의 여러 기관들은 종종 인증레벨의 적합성평가기관으로 불리고, 일반적으로 이들 기관은 업무능력의 범위와 수준에 대해 상위기관에 의한 심사와 승인을 받을 필요가 있다. 이 승인의 레벨을 「인정(creditation)」이라 부르고, 인정기관과 이에 대응하는 CASCO 기준문서는 표 2와 같다. 이들 3개 문서를 통합하는 작업이 현재 진행 중에 있으며, 새 문서는 ISO/IEC 17011로 된다. 표 3은 적합성평가와 관련된 분야별 CASCO 기준문서의 내용을 요약한 것이다.

현재 우리나라의 경우, 산업자원부가 우선 시험·교정 및 검사기관의 인정기관으로서 시험·검사기관 지정업무를 국제공인 받은 전문기관인 「한국시험검사기관인정기구(KOLAS)」로 통합하였고, 장기적으로는 관련 부처와 협의를 통하여 비정부(민간) 국가단일 인정기관 설치방안을 검토하고 이에 따라 시험/교정/검사기관인정기관(KOLAS)과 제품인증기관인정, 시스템인증기관인정을 통합할 예정이다.

4. 적합성평가시스템의 방식

현실 사회에는 여러 가지 목적, 대상품목, 사회적 수요 등에 대응하여 다수의 인증시스템이 병존하고 있다. 지역 시장의 접근(access)에는 통상 이들 제도의 각각에 적합할 필요가 있고, 무역장벽을 줄이는데는 「제품인증」에 관한 국제적 조화가 중요시된다. 따라서 CASCO에서는 1990년대 초기에 각 국에서 운용되고 있던 제품인증시스템의 사례를 수집하고 대표적

Table 4 제품인증시스템의 방식(ISO/CASCO 자료)

적합성평가 요소	시스템 번호									
	1	2	3	4	5	6	7	8	...	
시험 감시	형식 시험	○	○	○	○	○	○	×	×	
	Batch 시험	×	×	×	×	×	×	○	×	
	100% 시험	×	×	×	×	×	×	×	○	
지속적 감시	시장에서 샘플링	×	○	×	○	△	×	×	×	
	공장에서 샘플링	×	×	○	○	△	×	×	×	
	품질시스템의 심사·감시	×	×	×	×	○	○	×	×	
	...									

주) ○는 항상 실시, △는 적의 실시, ×는 미실시

인 방식을 표 4와 같이 정리하였다. 표 4에서는 적합성평가의 요소를 「시험·감시」와 「지속적 감시」로 대별하고, 각각에 3종류의 실시방법을 들어 이들의 조합에 의한 인증시스템의 종류에 번호를 붙여 나타내고 있다. 이 중에서 현재 널리 이용되고 있는 것은 No. 5의 방식으로, 제품인증제도의 주류라 할 수 있다. 이 방식에서는 제품인증기관이 대상제품의 적합성을 판단할 때에 제품설계의 타당성을 샘플의 「형식시험(type test)」 결과에 따라 심사하고, 한편 그 샘플과 같은 특성의 제품을 지속적으로 제공 가능한 공급자의 능력을 「품질시스템(quality system)」에 의해 확인한다. 개개의 제품에 대해 어떠한 시험·검사를 수행하여야 할 까는 품질시스템의 절차의 문제이고, 인증 상에서 필수항목은 인증시스템의 규칙으로서 규정된다. 이 방식은 효율이 양호하기 때문에 주로 양산형의 제품에 적용되지만, 적합성평가가 간접적인 수단으로 이루어지는 것에 대해 사용자와 소비자로부터 불안이 지적되는 일이 있어서 대상 제품은 비교적 risk가 작고 제조 시에 충분한 품질관리를 실시할 수 있는 것으로 한정된다. 또 제조 후의 제품의 적합성을 감시하기 위해 제품인증기관은 필요에 따라서 공급자의 시설이나 유통과정에서 샘플링조사를 수행한다. 한편, 합리적으로 예상되는 risk가 비교적 크고 더구나 개체사이의 차가 문제로 되는 제품에 대해서는 표 4의 번호 8의 100% 시험 또는 이것과 동등한 적합성평가를 적용하여야 한다. 그러나 100% 시험에서는 시험항목이 cost 측면에서 한정될 수밖에 없고, 복잡하고 고 정도의 제품에 대해서는 그 부품이나 구성 unit에 관한 인증결과를 활용하는 것으로 된다. 현재로는 번호 5의 시스템에 부가하여 중대한 특성 만 100% 시험을 적용하는 방식이 이용되고 있다.

5. 적합성평가시스템의 개략도

CASCO는 요소기능마다의 지침·규격의 작성작업을 수행하는 가운데 적합성평가활동의 전체적인 윤곽에 대해서도 연관 관계에 있는 타 기관과 협력하여 검토를 진행하고 있다. 예로, WTO의 TBT 위원회와의 적합성평가 구조(frame)에 대해 협의의 거둬들이어 왔지만, 이들의 정리를 위해 사용된 자료에는 일반적으로 도움이 되는 정보를 포함하고 있으므로, 이것을 정리하여 간단한 설명을 추가한 것이 그림 2이다. 그림 2에서

는 앞 절에서 설명한 CASCO 기준문서가 대상으로 하는 전형적인 6개 기관을 인증레벨로 나열하여 배치하고, 그 위쪽에 인정기관을, 그리고 아래쪽에 시험·인증 대상품목을 배치하고 있고, 각 기관과 그 업무에 관한 지침규격의 번호를 나타내고 있다. 현실 사회에서의 인증기관의 대부분은 그림 2에 나타내는 전형적인 기관의 복합체로 고려될 수 있다. 이러한 기관이 수행하는 업무의 동등성을 검토하는 데는 복합적인 업무내용을 그림 2의 형태에 맞추어 요소기능마다 비교하는 것이 효과적이다. 그 내용을 제품인증에 대해 설명한다.

제품인증이란 특정 제품(product, 즉 활동의 성과로서 하드웨어, 소프트웨어, 프로세스제품, 서비스를 포함)의 적합성을 보증하는 것으로, 이것을 수행하는 기관은 지침 65의 일반 요구사항을 만족하는 것에 의해 적격으로 인정된다. 지침 65는 제품인증기관이 시험, 검사, 평가 및 결정 등 인증을 위해 필요한 모든 절차를 실시할 것을 요구하고 있으나, 이 중 시험과 검사 등의 업무를 하청계약에 의해 수행하는 것을 인정하고 있다. 또 인정절차에 공급자의 품질시스템의 심사가 포함되어 있는 경우, 그 요구사항과 절차가 동등하다면 타 기관이 수행한 품질시스템의 인증을 이용하는 것도 가능하다. 제품인증기관이 필히 자체적으로 실시하지 않으면 안 되는 것은 당해 제품에 관한 법령·규격, 제조방법, 사용방법 등에 정통한 요원에 의해 적합성을 평가하고 공평한 조직에 의해 적합성에 관한 결정을 하고 그 결과에 책임을 지는 것이다.

무역장벽의 경감이라는 점에서는 제품인증의 결과를 그대로 받아드리거나 또는 상호 승인하는 것이 가장 바람직하다. 그러나 제품에 관한 법령·규격(요구사항)이 각 국가마다 다른 점, 인증기관의 책임이 각 국가의 법률로 규정되어 있는 점등으로부터 다른 나라의 인증을 그대로 받아드리는 경우는 드물고, 수입품은 일반적으로 수입국에서 인증을 받을 필요가 있다. 이 경우, 인증업무를 수입국의 기관이 수행한다고 하여도 제품의 시험·검사나 공급자의 품질시스템 검사는 수출국에서 수행하는 것이 일반적으로 요망되고 있다. 이것은 단지 cost의 저감이라는 문제만이 아니고, 부적합 부분의 지적, 시정조치의 권고, 시정조치의 효과 확인 등을 적절하면서도 효과적으로 수행하는 데는 적합성평가기관과 공급자가 쉽게 접촉이 가능한 거리에 있을 것이 필요하기 때문이다. 따라서, 수출국에서 실시되는 시험·검사의 결과를 수입국의 제품인증기관이 가능한 활용하고 자신의 책임으로 인증을 수행한다고 하는 사례가 많이 보여진다. 당연하지만, 이 경우 시험검사의 기준에는 수입국의 법령·규격이 이용된다.

일반론으로서 다른 나라에서 수행된 적합성평가의 결과를 활용하는 데는 그 업무내용을 충분히 특정하고, 결과의 동등성을 검증하는 것이 전제조건이다. 그러나 인증이라 불리는 업무에는 각 국가의 사회적 배경에 대응한 다양한 다른 요소가 포함되어 있고, 다른 나라의 인증제도가 전체로서 자국의 것과 동등으로 간주되는 경우는 적다. 한편, 인증의 기초로서 이용되는 시험·검사데이터에 대해서는 동등성의 확인이 비교적 쉽고 상호이용의 가능성이 높다. 적합성평가절차 중복의 배제는 단계를 넘어 진행될 필요가 있고, 그림 2를 이용하여 요소기능마다 동등성을 검토하는 것이 권장되고 있다.

6. 법령·규격의 국제적인 조화와 체계도

최근에는 시장 제품의 대부분이 고도의 기술에 의해 제조·가공된 것으로, 제품 자체도 일반적으로 고도화 및 복잡화하고 있다. 그 결과로 하나의 제품에 대해 다양한 측면, 즉 안전성, 품질 및 성능, 양립성, 건강에의 영향, 환경 영향 등에 관한 요구사항이 적용되도록 되었다. 예로, 전동기를 포함하는 가정용 전기제품에는 전기안전, 기계안전, 화학적 안전, 전자환경양립성(EMC), 리사이클 요건 등에 관한 적합성이 요구된다. 이들 요구사항은 법령에 의한 규정, 임의규격에 의한 규정, 법령에 의한 임의규격의 인용 등의 형태를 취하고, 또 제품마다의 법령·규격으로 정리되어 있는 경우와 각각의 법령·규격으로 규정되어 있는 경우가 있다. 다른 나라에서 이루어진 적합성평가의 결과를 인정하는 데는 이들의 요구사항의 기본적인 부분이 국가사이에 조화될 필요가 있고, 이를 위해 TBT는 각 가맹국에 대해 가능한 국제규격에 준거하여 각 국가의 법령·규격을 정비할 것을 요구하고, 또 가능한 요구사항의 내용을 구조에 의한 규정으로부터 성능(performance)에 의한 규정으로 이행할 것을 요구하고 있고, 현재 이에 따른 개혁이 각 국가에서 진행되고 있다.

이러한 환경 하에서 종래의 법령·규격의 구조를 바꾸어 시대의 요구에 대응하는 형태로 정리하는 것이 긴급히 필요로 되고 있다. 계층구조에 의한 체계화는 이를 위한 기본적인 접근 방법으로, 국제규격에서는 통상 다음과 같은 3개의 계층(level)을 설정하고 있다.

- Level 1: 모든 제품에 적용되는 기본규격
- Level 2: 어느 일군의 제품에 적용되는 공통규격
- Level 3: 특정 제품에 적용되는 개별규격

이러한 계층화는 국제레벨에서도 아직 부분적으로만 이루어지고 있지만, 규격 전체에 대한 장래의 방향을 나타내는 것으로 생각된다. 우리나라의 경우, Level 1 또는 2에 상당하는 법령·규격은 매우 적고, 대부분은 Level 3의 형태를 취하고 있는 문제점이 있다. 국제화의 흐름 속에서 합리화가 진전되기를 기대하지만, 관민 모두 수직적인 구조가 지배적인 현재로서는 몇 개의 정부부처 또는 법령에 걸친 문제, 예로 용어와 정의, 관리시스템, 정보시스템, 상호조작성, 전자환경 등의 양립성에 대해서는 기본규격과 공통규격의 작성은 상당히 향후의 일로 될 것이다.

7. 인증시스템의 변천과 향후 동향

인증과 관련된 사회활동은 시대의 변천과 함께 그 내용이 바뀌어 왔지만, 무역이 활발하게 되기 시작한 1960년대 이후의 주요 상황과 내역을 표 5에 나타낸다.

1960년대에는 법령에 기초한 정부인증이 큰 부분을 점하고, 특정 산업분야에서는 민간의 제 3자 인증이 활용되었지만, 이들 대상제품은 어느 정도 이상의 risk가 예상되는 것 또는 특별히 신뢰성이 요구되는 것에 한정되었다. 1970년대에는 정부인증의 민간이양이 진행되고 일반적인 시장 상품에 대해서도 제 3자 인증이 적용되도록 되었지만, 종래의 수직적인 구조를

유지하고 있었다. 1980년대에는 현재의 상황의 기초가 된 중요한 변화가 각 방면에서 일어났다. 국제사회에서는 Standard Cord라 불리는 GATT 협정이 발효되고, 기준과 인증에 관한 국제화와 상호승인의 길이 열렸다. EU에서는 새로운 체제가 실시되고, 이것이 다른 지역에도 영향을 미쳐 인증관련 활동의 개정과 재정비의 움직임이 세계적으로 퍼져나갔다. 전반적으로 민간인프라의 활용이 진행됨과 함께 공급자의 책임이 중요시되고, 주요 각 국에서 제조물 책임에 관한 법령(PL법)의 정비가 추진되었다. 이것을 배경으로 공급자의 적합 선언을 받아드리는 일이 증가하고, 대부분의 제품에 대한 어떠한 형태로 적합성평가가 필요로 되는 시대로 접어들었다. 1990년대는 현재 진행중인 사항과 장래에의 예측이 포함되어 있다. 큰 흐름으로는 종래의 강제분야와 임의분야에 대한 구분이 벌어지고, 적합성평가에 대한 관민협력에 의한 사회공통의 기반(Infra structure)을 구축하고자 하는 움직임이 진전될 것이다.

8. 기능에 따른 적합성평가활동의 재편

상기의 사회활동에 대응하여 적합성평가활동에 관한 지침과 규격에서도 획기적인 整合化를 위한 개혁이 요청되고 있다. CASCO는 이를 검토하기 위해 유럽표준화기구(CEN/CENELEC)의 기술위원회(TC)와의 공동작업반(joint working group, JWG)을 1998년 설치하고 기본문제로 돌아가 토의를 시작하였다. JWG에서는 먼저 적합성평가활동을 기능(function)에 따라 정리하는 것을 시도하고 있지만, 지금까지의 토론에서 거의 합의된 사항을 정리하면 적합성평가의 기능상의 요소는 표 6과 같이 정리된다.

JWG에서의 검토는 아직 기초 확인단계로서, 표 6의 안을 기본으로 한 기능마다의 요구사항의 정리와 체계화는 2002년을 목표로 진행되고 있다. 다른 한편에서 CASCO는 JWG의 검토를 참고로 하면서 현행의 지침과 규격의 개정과 정리 및 통합을 진행하고 있다.

현재 큰 변혁기를 맞이하고 있는 적합성평가활동에 대해 다다수의 관계자가 합의할 수 있는 국제적인 지침이 하루 빨리 확립되기를 기대한다.

Table 6 적합성평가의 기능상 요소

기능	요소
1. 샘플링	· 전체를 대표하는 샘플의 채취
2. 확정·평가	· 문제로 하는 품목 특성의 확정 및 평가 a) 설계심사 b) 시험 c) 사람에 대한 시험 d) 기관의 심사 e) 관리시스템의 심사 f) 측정설비의 교정 g) 전문적 판단 기관의 심사
3. 평가·검증	· 요구사항을 만족하는 한도의 심사 a) 정량적, 객관적인 요구사항에 기초한 평가 b) 정성적, 주관적인 요구사항에 기초한 심사
4. 결정	· 적합성에 관한 결정(인증의 수여 등)
5. 문서에 의한 보증의 제공	· 외부에 대한 인증 등
6. License	· 인증, 증명 또는 마크의 사용 허가

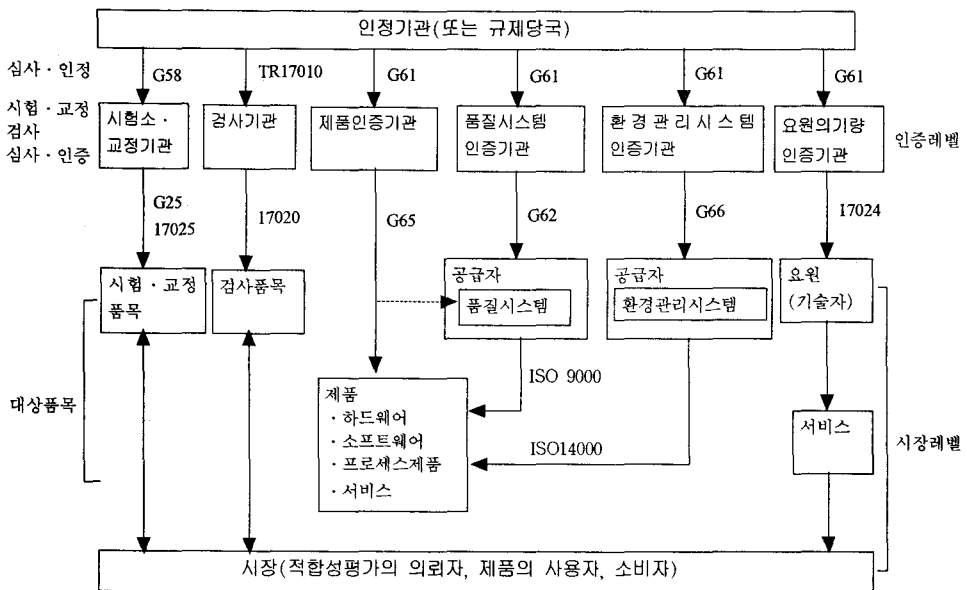


Fig 2 적합성평가활동의 개념도 (ISO/CASCO 자료)

Table 3 적합성평가 관련 CASCO 지침 및 규격

분야	지침 및 규격	내용
용어	ISO/IEC Guide 2:1996 (12~17절)	표준화 및 관련 활동- 용어
규격 및 적합성평가	ISO/IEC Guide 7:1994	적합성평가 사용에 적절한 규격의 기초를 위한 지침
적절한 적합성평가 실시를 위한 코드	ISO/IEC Guide 60:1994	적절한 적합성평가 실시를 위한 코드
적합성에 대한 공급자선언	ISO/IEC Guide 22:1996	적합성에 대한 공급자선언을 위한 일반원칙
승인	ISO/IEC Guide 58:1993	교정·시험 인증시스템- 작동 및 승인을 위한 일반요건
	ISO/IEC Guide 61:1996	증명/등록기관의 평가 및 승인을 위한 일반 요건
시험·교정	ISO/IEC 17025:1999	교정 및 시험을 위한 일반 요구조건
	ISO/IEC Guide 43-1:1997	반복실험비교를 통한 숙달시험
	ISO/IEC Guide 43-2:1997	제1편: 숙달시험계획의 개발과 시행 제2편: 실험승인기관에 의한 숙달시험계획의 선택과 사용
조사	ISO/IEC 17020:1998	조사를 수행하는 여러 기관의 기능에 관한 일반원칙
품질보증	ISO/IEC Guide 65:1996	상품보증시스템을 다루는 기관에 대한 일반요건
	ISO/IEC Guide 23:1982	3번째 부분보증시스템을 위한 표준 적합 지시방법
	ISO/IEC Guide 27:1983	적합성마크의 오용 시 보증기관에 의해 취해지는 수정행위를 위한 지침
	ISO/IEC Guide 28:1982	상품에 대한 3번째 부분보증시스템을 위한 일반원칙
	ISO/IEC Guide 53:1988	3번째 부분상품보증에서 공급자품질시스템의 사용접근
시스템보증	ISO/IEC Guide 62:1996	품질시스템 평가 및 보증/등록 수행기관을 위한 일반 요구조건
	ISO/IEC Guide 66:1996	환경관리시스템(EMS)의 평가 및 보증/등록수행기관을 위한 일반 요구조건

Table 5 세계적인 인증제도와 관련된 개략적인 연대기

연대	국제기구의 활동	임의분야의 주된 활동	강제분야의 주요 활동
1960		· 주요 구입자 사양에 따른 시험검사	· 기술법령의 사양에 따른 정부인증
1970	ISO/CERTICO 설치	· 주요 각국 품질보증규격 제정 · 주요 구입자에 의한 적합사업자등록	· 일반적인 안전기준(공통규격) 제정 · 민간지정기관에 의한 적합성인증활동
1980	GATT TBT협정 발효 ISO/CASCO 설치 ISO/IEC 지침집 제정 ISO 9000시리즈 제정	· 제 3자인증기관의 활동영역 확대 · 주요 구입자가 제 3자인증을 도입 · 품질시스템등록의 이용범위 확대 · 주요 각국에서 인증제도 발달	· 정부의 시험검사기관을 민영화 · 정부인증에서 민간인증으로 이행 · 제조물책임법(PL법) 제정 · 공급자 자기적합선언방식 일부도입
1990	WTO TBT협정 발효 지침의 체계적 정리 인정 국제기관 설치 (IAF, ILAC 등)	· 품질시스템등록 이용의 사회정착 · 인정/인증(등록) 제도의 정식화 · 적합성평가활동의 글로벌화 · 적합성평가기관의 경쟁 격화 · 공급자 적합선언의 이용 확대	· 관헌협력에 의한 기술규제방식 확대 (법령의 요구사항 간소화, 적합성평가의 기술세부항목은 consensus 규격에 의함) · 안전, 건강, 환경 관련 공통목표설정 · 다각적상호승인협정을 향한 교섭확대