

1 적합성평가

(1) 정의

- 적합성 평가, 適合性評價, Conformity Assessment, CA

제품, 서비스, 공정, 시스템 등이 기관의 표준, 제품규격, 기술규정 등에서 규정된 요건에 적합한지의 여부를 평가

WTO/TBT 협정문에 의거, “기술규정 또는 표준 관련 요건이 충족되었는지를 결정하기 위하여 직,간접적으로 사용되는 모든 절차”로 정의

ISO/IEC 17000에 의거, “평가대상인 제품, 절차, 시스템, 요원 및 기관과 관련하여 규정된 요건을 만족시키고 있음을 입증해 주는 행위”로 정의

(2) 필요성

- 현대산업이 발전하면서 국민의 안전성에 위해가 되는 요소와 관련한 안전성 규정에 대한 수요가 증가하게 됨
 - 작업장 안전 및 보건, 소비자 보호, 폭발물 취급, 해상 안전과 전기 안전에 대한 규정을 제정
- 이들 규정은 자율제도가 대부분이었으나, 이후 적절한 공적 지위를 부여하게 됨
 - 제품이 시장에 출하되기 전에 제품에 대한 적합성평가 및 시험에 큰 비중을 두었고, 통상적으로 공공기관 또는 독점권이 있는 유사기관들에 의해 수행
 - 기업들은 설계 단계에서부터 특정 기준에 대한 적합성을 입증할 수 있는 제품들을 생산하고자 노력하였고, 이러한 노력은 표준화를 통하여 이루어짐
- 표준화나 제조사의 자체관리만으로는 다양한 제품들의 기술적 측면과 안전성 측면의 통일성 보장에 어려움이 발생
 - 수많은 자율인증제도가 각 산업분야에서 수립
 - 향후 제품인증에 대한 국가 및 국제규격이 제정되었고, 다음으로 시험기관, 검사 및 품질시스템 인증에 대한 규정이 추가됨
- 각 국에서는 WTO 무역장벽 협정에 따라 적합성 평가결과의 통용성을 보장하기 위하여 국제표준의 부합과 함께 적합성 평가시스템을 도입하여 상호인정 활동을 추진하였으며, 정부와 산업계를 중심으로 적합성평가의 적용 영역은 점차 확대됨
- 적합성 평가 절차의 국제적 단일화는 국제무역의 활성화에 있어서 중요한 역할을 함
 - 국가간 무역 활성화에 있어서 가장 큰 장애요인은 서로 다른 시험 및 제품 인증 등으로 인해 발생하는 비용적 손실
 - 투명하지 않으며 차별적인 적합성평가 절차는 각 국의 “기술무역장벽(Technical Barriers to Trade, TBT)로 작용
- WTO/TBT 협정은 국제무역에 있어서 불필요한 장벽을 만들지 않는 기술규제, 표준 그리고 적합성 평가 체계를 확립하는 것을 보장
 - ISO/IEC 적합성평가 체계는 국제무역장벽을 극복 하는데 기여

- 기술규제 개발을 위한 국가시스템은 규제기관의 요구사항을 충족시키고, 규제의 효율적인 작용을 위해 품질기반체계 속에서 운영

(3) 대상기술 및 사업의 범위

- 적합성평가는 시험(교정을 포함), 검사, 인증 및 인정으로 구분됨
 - KS Q ISO/IEC 17000:2007의 제4.2항에, “시험”은 일반적으로 소재, 제품, 절차 등의 특성을 결정하는 것을 의미하고, 여기에서 시험의 결과는 단지 특성의 존재에 대한 선언만을 포함
 - 인증은 제품, 절차, 시스템이나 개인에 적용되고 규정된 요구사항 충족여부를 (공식적으로) 확인함을 의미. 이는 항상 독립된 제3자에 의해 수행되어야 함
 - 검사는 제품설계, 제품, 프로세스 또는 설치에 대한 조사를 실시하고 규정된 요구사항에 대한 적합성을 결정하거나 전문적 판단에 기초한 일반적 요구사항에 대한 적합성을 결정
- 인정기관의 인정시스템은 구매자와 규제자에게 신뢰를 줄 뿐만 아니라 원스톱(one-stop) 인정으로 원스톱(one-stop) 적합성평가를 달성하여 국제무역을 촉진하는 것을 목표

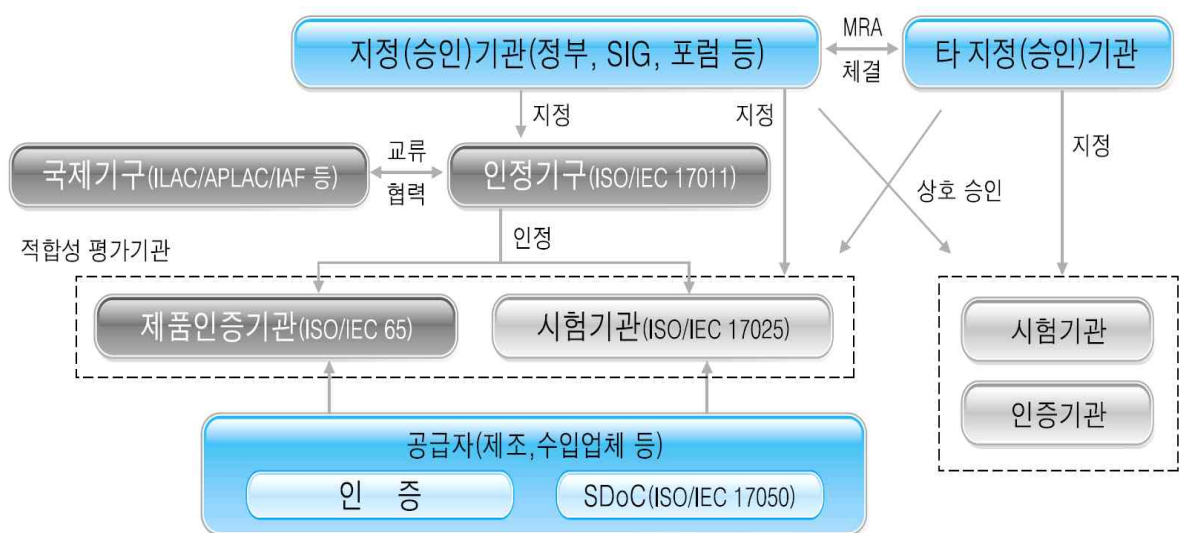


그림 1. 적합성평가의 체계도

2 표준화 대상기술의 국내·외 현황 및 동향과 파급효과

(1) 규격 제안/제정 현황

- 적합성평가 관련 표준화는 ISO 기구가 주관하고 있으며, IS 17000 시리즈는 다음 그림과 같이 제정됨

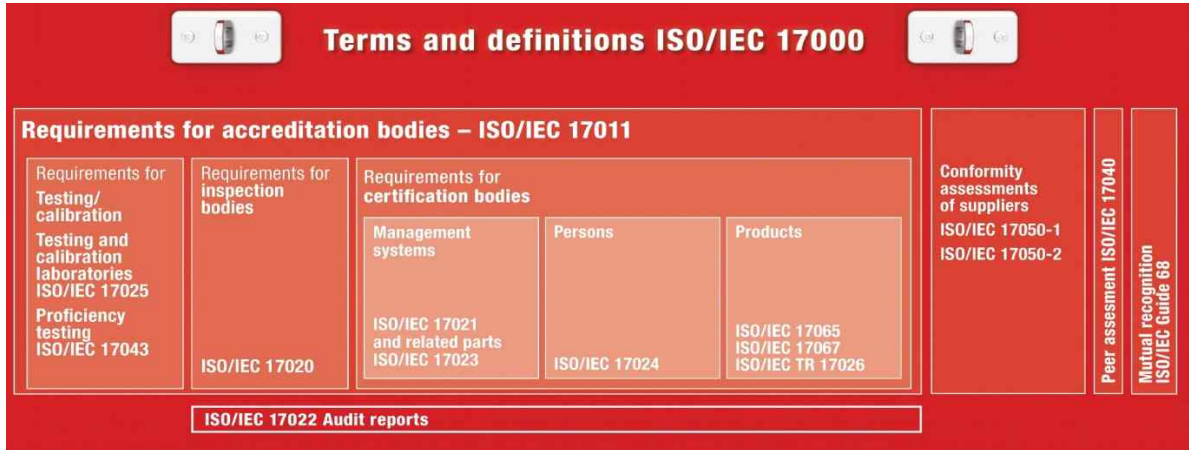


그림 2. ISO/IEC 17000 시리즈 표준 일람

- . ISO/IEC 17025 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) : 실험실이 특정 시험 및 교정을 수행 할 능력이 있음을 입증하기 위해 준수해야 하는 기본 요구사항으로 관리 시스템 요구사항, 기술 요구사항, 그리고 추가적 요구사항으로 구성
- . ISO/IEC 17020 (Requirements of the operation of various types of bodies performing inspection) : 리스크를 관리하고자 검사 시행을 위한 요구사항이며, 검사는 설계, 프로세스, 프로덕트에 대한 검사, 사용자측면의 객관적 증거를 제공, 그리고 검사의 성공은 검사자의 전문성에 크게 의존함을 언급
- . ISO/IEC 17065:2012 (Requirements of bodies certifying product, process and service certification): 프로덕트, 프로세스, 그리고 서비스 인증에 관한 5가지 견인: 충분한 정보를 제공하여 소비자가 제품 및 서비스에 대한 결정을 내릴 수 있도록 제공, 인증표시는 공급업체가 시장 수용을 달성하도록 지원, 제품 규제에 있어서 제품인증은 기술규정 준수를 보증, 생산자는 자신의 물품의 컴포넌트에 대한 선택, 소매업자에게는 물품 판매에 확신.
- . ISO/IEC 17021-1:2015 (Requirements for management systems certification): 관리 시스템이 무엇인가와 같은 질의로 조직이 목표를 달성하기 위하여 정책, 목표와 처리를 어떻게 계획하는 것에 대한 기본서, 관리시스템 평가는 품질 관리(Quality management systems, ISO 9001), 환경관리(Environmental management systems, ISO 14001), 푸드안전관리(Food safety management systems, ISO TS 22000), 타 관리시스템(정보보호관리, ISO 27001)등에 대한 평가
- . ISO/IEC 17024:2012 (General requirements for bodies operating certification of persons): 특정 업무에 대한 사람의 능력 평가, 결과를 성취하기 위한 지식과 기술의 적용 능력등에 대한 평가
- . ISO/IEC 17000 (Conformity assessment - Vocabulary and general principles): 주요 용어에 대한 정의와 기능적 접근, 선택, 결정, 재검과 검증, 감시의 필요와 같은 것에 대한

설명을 제공

(2) 개발동향 및 향후전망

- WTO 출범이후 OECD 국가들은 대화, 정보교환, 기술규제의 상호인정협정, 범국가 규제통합 등 단계와 유형별 기술규제 협력 강화를 통해 비관세 장벽의 완화와 기술규제품질 제고 및 규제 능력의 향상을 꾀함
- 이러한 기술규제 협력 중 적합성평가의 상호인정은 국가간 기술규제 편차 해소 및 교역활성화를 목적으로 △기준의 동등성 상호인정 △상이한 기준하에서 적합성평가절차의 상호인정 형태로 가장 활발하게 사용되고 있음
- 한국이 체결한 주요 자유무역협정(FTA)에서 상호인정 관련 내용은 △WTO TBT 의무와 권리 확인 △적합성 평가 절차의 상호인정 촉진을 위한 협력 △분야별 상호인정 교섭 추진과 체결에 관한 것으로 대체로 상호 인정체결 이행 비중이 높음
- 반면에 OECD 주요 국가 중 한국과 유사한 상호인정 관련 내용과 더불어 △기술규정의 동등성 인정 △기술규정과 표준의 상호인정 등 기준 상호인정 △적합성평가기관간 자발적 상호인정 협정 관련 내용도 적지 않음
- 향후 지역 국가간 상호인정은 이미 체결되었거나 새로이 체결될 지역무역협정에서도 유용한 기술규제협력수단으로 활용될 것으로 보임
- 상호인정협정의 실효적 체결과 이행을 위해서는 △국가별로 상이한 규제 편차 해소 △상호인정에 따른 비용과 잠재적 편익의 공감대 형성 △양국 규제당국간의 규제 체계와 규제이행 시스템에 대한 높은 수준의 신뢰 구축이 필요함
- 현재 규제 현안 중심으로 산발적으로 이루어지는 기술규제 협력 대응체계를 강화·정비하고, 산업 분야별 기술규제 협력 수준을 상시적으로 진단 평가 모니터링하여 개선책을 마련하는 관리체계 구축이 필요함
- 주요 교역국들은 ICT 제품 적합성평가제도에서 국제적 인정평가시스템의 확산, 적합성평가절차에서의 공급자 적합선언제도와 제3자 인증업무 민간참여 확대, 민관협력을 통한 사후관리 실효성 강화, 적합성평가 결과의 국제적 상호인정협정 체결 확대를 꾀하여 왔음.
- 우리나라도 주요 교역국의 추세에 맞추어 정책개선 노력을 기울여 왔으나, 운영목적 이외의 운영방식과 민관역할 측면에서 차이가 있음
 - . (운영목적) 적합성평가제도의 운영목적은 △유무선 통신 위해방지 및 전파 혼간섭 최소화 △ICT 제품의 품질 유지를 통한 제품의 안전성 확보와 이용자 보호 △제품 간 상호호환성 보장임
 - . (운영방식) 주요 교역국과 우리나라는 공통적으로 제3자 인증제도와 공급자 적합선언제도를 운영하나, 우리나라는 적합성평가업무에 민간(시험)과 정부(인증)가 혼합하여 참여하고 있고, 해외는 적합성평가업무에 민간(시험과 인증)이 참여하는 특징을 지님
 - . (민관역할) 주요국들은 적합성평가제도 운영 시 정부는 규제와 사후관리 업무에 집중하면서, 적합성평가업무 수행에는 민간참여를 확대하지만, 이러한 확대에 따른 부작용을 방지할 목적으로 적합성평가과정에서 공급자 및 민간인증기관의 의무도 강화하고 있음
- 향후 우리나라가 ICT 제품 적합성평가제도를 보다 선진화하기 위해서는 첫째, ICT 제품

적합성평가제도에서의 민관역할의 합리적 조정방안, 둘째 ICT 제품의 시장 유통관리 투명성 확보방안, 셋째, ICT 제품 적합성평가의 국제적 동등성 확보를 위한 국제협력방안 등을 고민하여야 할 것임

(3) 표준화 대상기술에 대한 국내역량

- 법정 인증제도와 부처별 지정제도는 대부분 부처 산하 공공기관을 시험인증기관으로 지정하여 이루어짐에 따라 민간 시험인증기업에는 일종의 진입장벽으로 작용하고 시험인증산업에서 공공부문 비대현상을 초래
- 국내 시험인증업체의 경우 글로벌 시험인증업체에 비해 규모는 물론 전문성, 기술력 등에서 전반적으로 열위에 있는 것으로 파악.
 - . 적합성평가산업은 다른 서비스업에 비해 인력의존도와 장비 의존도가 높은 특성을 가지고 있어, 시험인증산업의 발전을 위해서는 체계적인 인력양성시스템과 강한 장비기반을 보유가 필요
- 국내 시험인증산업의 경우 글로벌 신수요 민간 인증분야가 확대되고 있는 반면, 국내 시험인증기관의 경우 신수요 분야 표준이나 인증에 대한 선제적 대응이 늦어 해당시장이 해외 시험 인증업체에 의해 잠식당하는 결과를 초래
- 표준이나 적합성평가제도 등 산업 관련 지적기반의 선진화 정도가 전체 적합성평가산업의 경쟁력을 주요한 영향을 미치는데, 국내 적합성평가산업과 관련한 지적기반(표준, 인증제도, 적합성평가제도)은 EU 등 선진국에 비해 낙후
 - . 따라서 상위 제도 개선이 필요하며, 인증제도(인정제도 포함) 개선이나 시장 개방이 이루어질 경우 다국적 인증업체가 국내 시험인증시장을 잠식할 우려가 존재

(4) 기술적 파급효과

- 인증제도를 통해 시장에 유통되는 제품 및 서비스 그 자체는 일단 품질 측면에서 공인기관으로부터 보장받을 의미를 의미하며, 이는 최종 구매자인 일반 이용자가 안심하고 제품을 구입할 수 있는 환경을 조성
- 인증제도를 통해 제품 및 서비스 공급업자에게 다음과 같은 파급효과가 있다.
 - . 제조업자 및 제공업체는 제품 및 서비스를 생산·개발·유통에 필요한 보다 많은 고객을 확보하기 위해서 제품 및 서비스 품질 향상에 모든 노력을 기울일 것이며, 이런 가운데 시장에서는 제품 간 경쟁체제가 자연스럽게 유발되어 치열한 경쟁시장(국제시장 포함)에서 살아남을 수 있는 경쟁력을 확보
 - . 궁극적으로는 보다 높은 수준의 기술력 확보를 위한 인적·물적 투자를 함으로써 관련 기술 노하우를 많이 얻게 되어 산업경쟁력을 강화를 유발