

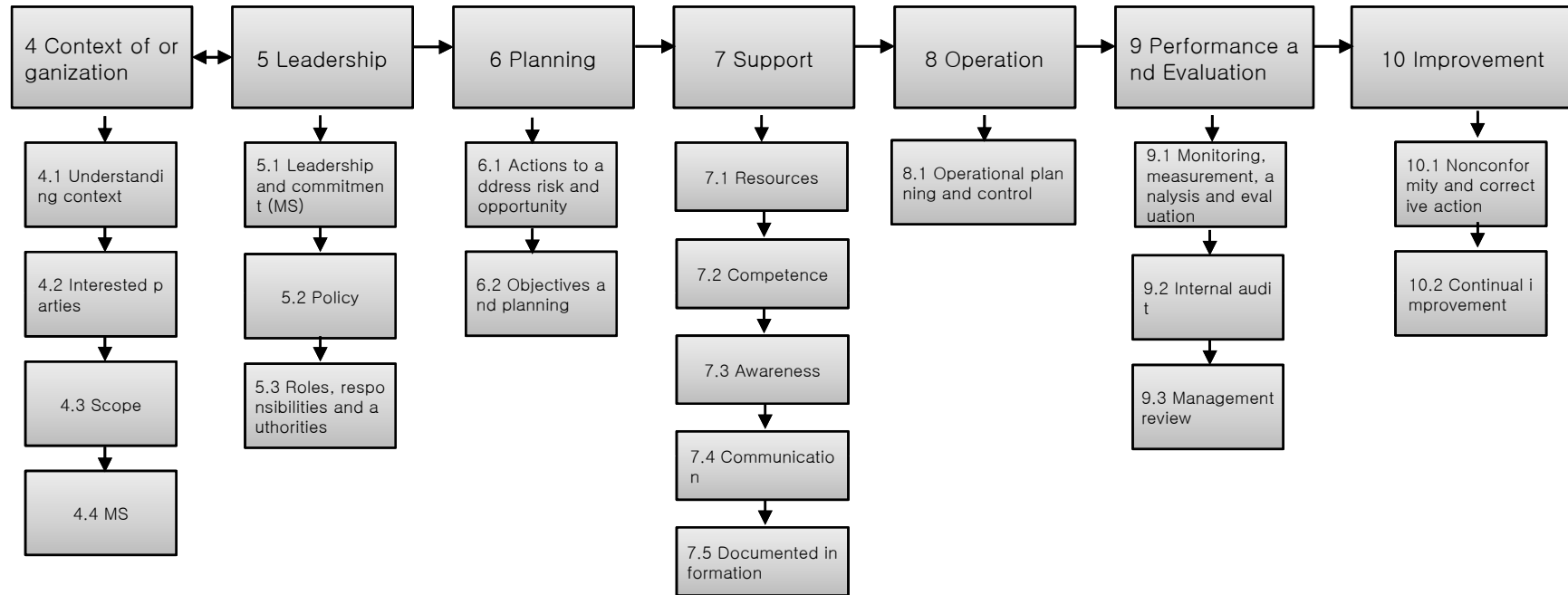
# High Level Structure

## 요구사항

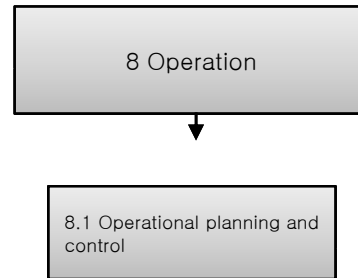
2015.07.23

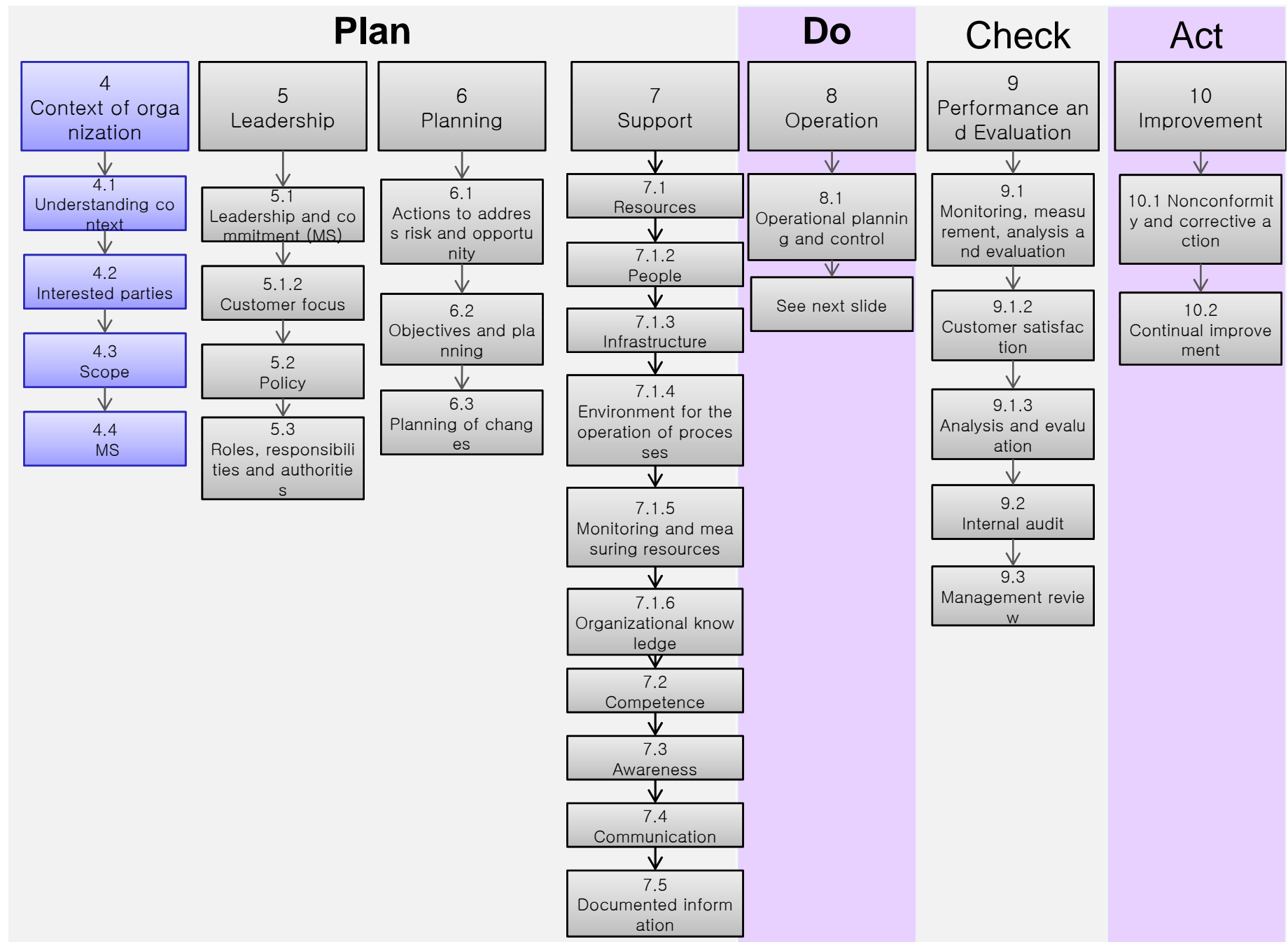
한국품질재단  
고병호

# HLS and the new ISO 9001:2015 structure



# HLS and the new ISO 9001:2015 structure





## 4.1 [(조직) 및 (조직의 상황)] 이해

## 4 조직의 상황

□ 조직은 다음의 **내,외부 이슈를 결정**하여야 함

조직의 활동, 제품 및 서비스에 영향을 미칠 수 있는 외부환경조건을 포함하여

-조직의 **목적**에 적절한 내,외부 이슈

-XMS의 **의도된 결과**를 달성하는 능력에 영향을 미치는 내,외부 이슈

□ 확보된 정보는, 조직의 XMS 설계 시 반영되어야 함

[비고] **의도된 결과**는, 방침의지 충족을 포함하는, XMS를 통해 달성  
되어야 할, 조직에 의해 설정된 **전략적 목표들**임

□ 조직은 다음을 결정하여야 함 :

-XMS와 관련되는 이해관계자

-이들 이해관계자의 요구사항

□ 확보한 정보는, 조직의 XMS 설계 시 반영되어야 함

## 4.3 XMS 적용범위 결정

## 4 조직의 상황

---

- ☐ 적용범위를 수립하기 위해 조직은 XMS의 경계 및 적용가능성을 결정하여야 함
  
- ☐ 이러한 적용범위 결정시, 조직은 다음을 고려하여야 함:
  - 4.1에 언급된 내,외부 이슈
  - 4.2에 언급된 요구사항
  
- ☐ 적용 범위는 문서화된 정보로서 이용 가능해야 함

- 본 국제 표준 요구사항에 따라서, **필요한 프로세스** 및 **그들의 상호작용**을 포함하여, 조직은 XMS를 수립, 실행, 유지 및 지속적으로 개선하여야 함
  
- ▶ **XMS 요구사항**이 어떻게 **비즈니스 프로세스에 통합**될 것인지를 포함하여, 조직은 XMS 요구사항을 만족시킬 방법을 결정하여야 함

□ 최고경영자는 다음의 방법으로 XMS에 대한 리더십 및 의지를 실증 :

- XXX방침 및 XXX목표가 수립되고 조직의 전략적 방향과 일치됨을 보장
- XMS 요구사항을 조직의 비즈니스 프로세스에 통합 함을 보장
- XMS를 위해 필요한 자원이 이용 가능함을 보장
- 효과적인 XMS 경영의 중요성 및 XMS 요구사항에 적합함의 중요성을 소통
- XMS가 의도된 결과를 달성함을 보장
- XMS의 효과성에 기여하도록 인원을 지휘 및 지원
- 지속적 개선을 장려
- XMS가 다른 관련 경영자들의 책임영역에 적용될 때 리더십을 실증하도록 그들의 역할을 지원

□ 최고경영자는 다음에 해당되는 XXX방침을 수립하여야 함 :

- 조직의 **목적**에 적절해야 함.
- XXX 목표 설정을 위한 틀을 제공
- 해당되는 요구사항을 만족시키는 의지를 포함
- XMS의 지속적 개선에 대한 의지를 포함

□ XXX방침은 :

- 문서화된 정보로서 이용 가능하여야 함
- 조직내에서 전달되어야 함
- 해당하는 경우, 이해관계자에게 이용 가능하여야 함

- 최고경영자는 XMS내 관련 역할에 대한 책임 및 권한이 조직 내에서 배정되고 의사 소통됨을 보장하여야 함
- 최고경영자는 다음을 위한 책임 및 권한을 배정하여야 함 :
  - XMS가 본 국제표준의 요구사항에 적합함을 보장
  - XMS의 성과를 최고경영자에게 보고

## 6.1 리스크 및 기회를 다루기 위한 조치      6 기획

---

XMS 기획시, 조직은

4.1에 언급된 **이슈** 및 4.2에 언급된 관련 이해관계자 **요구사항**을 고려하고, 다음의 사항을 위해서 다루어져야 할 리스크와 기회는 결정되어야 함.

- XMS가 그 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보장하기 위해
- 기대되지 않는 영향 (effects, 결과) 을 예방 또는 감소하기 위해
- 지속적 개선을 달성하기 위해.

□ 조직은 다음을 **계획**하여야 함 :

a) 이러한 리스크 및 기회를 다루기 위한 **조치**

b) XMS 프로세스에 이를 어떻게 통합하고 실행하는지

**이러한 실행에 대한** 효과성을 어떻게 평가하는지

- ☐ 조직은 관련 기능 및 계층에서 XXX목표를 수립하여야 함
- ☐ XXX목표는 :
  - XXX방침과 일관성이 있어야 함
  - (실행가능한 경우) 측정 가능하여야 함
  - 적용되는 요구사항을 고려하여야 함
  - 모니터링 되어야 함
  - 의사소통 되어야 함
  - 적절하게 최신화 되어야 함
- ☐ 조직은 XXX목표에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 함

□ XXX목표 달성을 위한 기획 시, 조직은 다음을 **결정**하여야 함 :

- 무엇이 실행되어야 하는지
- 어떤 자원이 요구될 것인지
- 누가 책임질 것인지
- 그것이 언제 완료될 것인지
- 결과가 어떻게 **평가**될 것인지

- 조직은 XMS의 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선을 위해 필요한 자원을 결정하고 제공하여야 함

□ 조직은 :

- XXX성과에 영향을 미치는, 조직의 관리하에 있으며, 근무하는 인원에게 **필요한 적격성을 결정**하여야 함
- 이들 인원이 적절한 교육, 훈련, 또는 경험을 근거로 하여 적격함을 보장하여야 함
- 적용가능한 경우, 필요한 적격성을 확보하기 위한 조치를 취하고, 취해진 조치의 효과성을 평가하여야 함
- 적격성의 증거로서 적절한 문서화된 정보를 보유하여야 함

[비고] 적용가능한 조치 (applicable actions) 는 예를 들면 현재 고용된 인원에게 훈련제공, 멘토링, 또는 재배치; 또는 적격한 인원의 고용 또는 계약을 포함할 수도 있음

□ 조직은 조직의 관리하에 근무하는 인원이 다음을 인식하고 있어야 함을 보장하여야 함 :

-XXX방침

-개선된 XXX성과의 편익을 포함하여, XMS의 효과성에의 그들의 기여

-XMS 요구사항에 적합하지 않음에 따른 영향

### 7.4.1 일반사항

□ 조직은 다음을 포함하여 XMS와 관련된 내,외부 의사소통을 위한 **필요성**  
**을 결정**하여야 함 :

- 무엇에 대해 의사소통할 것인지
- 언제 의사소통하는지
- 누구와 의사소통하는지

### 7.5.1 일반사항

□ 조직의 XMS는 다음을 포함하여야 함 :

- 본 국제표준에 의해 요구되는 문서화된 정보
- XMS의 효과성을 위해 필요하다고 조직에 의해 결정되는 문서화된 정보

[비고] XMS에 대한 문서화된 정보의 정도는 다음의 이유로 조직마다 상이할 수 있음 :

- 조직 규모 및 활동, 프로세스, 제품 및 서비스의 형태
- 프로세스 및 그들의 상호작용의 복잡성
- 인원의 적격성

### 7.5.2 생성 및 최신화

- 문서화된 정보를 생성 및 최신화할 때, 조직은 적절하게 다음을 보장하여야 함 :
  - 식별 및 기술 (예를 들면, 제목, 날짜, 저자, 또는 참조번호)
  - 포맷 (예를 들면, 언어, 소프트웨어 버전, 그래픽) 및 매체 (예를 들면, 종이, 전자)
  - 적절성 및 충족성을 위한 검토 및 승인

### 7.5.3 문서화된 정보에 대한 관리

- XMS 및 본 국제표준에 의해 요구되는 문서화된 정보는 다음을 보장하도록 관리되어야 함 :
  - 필요한 장소 및 필요한 시점에서 이용가능하고 사용을 위해 적합함
  - 적절하게 보호됨 (예를 들면, 기밀누설, 부적절한 사용, 또는 온전한 상태의 상실 등으로부터)
- 문서화된 정보의 관리를 위해, 조직은 적용가능한 경우 다음의 활동을 다루어야 함 :
  - 배포, 접근, 회수 및 사용
  - 보관 및 보존 (판독성 보존을 포함)
  - 변경관리 (예를 들면, 버전관리)
  - 보유 및 처분

### 7.5.3 문서화된 정보에 대한 관리

- XMS의 기획 및 운영을 위해 필요하다고 조직에 의해 결정된 외부출처의 문서화된 정보는 해당하는 경우 식별되고 또한 관리되어야 함

[비고] 접근 (access)은 문서화된 정보에 대한 열람만을 허가 또는 문서화된 정보를 조사하고 변경하는 허가 및 권한 등에 관한 결정을 의미함

□ 조직은 6.1조항에서 결정된 조치를 실행하고 요구사항을 만족시키기 위해 필요한 프로세스를 계획하고, 실행 및 관리하여야 함 :

-프로세스에 대한 기준을 수립

-그 기준에 따라 프로세스에 대한 관리를 실행

-계획된 대로 프로세스가 수행되었다는 확신을 갖기 위해 필요한 정도까지 문서화된 정보를 유지함:

□ 조직은 계획된 변경을 관리하고, 의도되지 않은 변경의 결과를 검토하며, 필요시 부정적인 영향에 대해서는 완화조치를 취하여야 함

□ 조직은 외주화된 프로세스가 관리되고 있다는 것을 보장해야 함.

- 조직은 결정된 리스크와 기회를 고려하여 다음을 **결정**하여야 함 :
  - 모니터링되고 측정될 **필요**가 있는 것
  - 타당한 결과를 보장하기 위해, 적용가능한 경우, 모니터링, 측정, **분석** 및 **평가**를 위한 **방법**
  - 모니터링 및 측정**이 수행되어야 하는 시점
  - 모니터링 및 측정으로부터의 결과가 **분석되고 평가**되어야 하는 시점
- 조직은 결과의 증거로서 적절한 문서화된 정보를 보유하여야 함
- 조직은 XXX성과 및 XMS의 효과성을 **평가**하여야 함

□ 조직은 XMS가 다음의 사항에 적합한지 여부에 대한 정보를 제공하기 위해 계획된 주기로 **내부심사를 수행해야 함**:

a) 다음 사항에 적합한지

- XMS를 위한 조직 자체의 요구사항
- 본 국제표준의 요구사항

b) 효과적으로 실행 및 유지되는지

□ 조직은 :

- a) 주기, 방법, 책임, 기획 요구사항, 수행 및 보고를 포함하여 심사 프로그램을 계획, 수립, 실행 및 유지하여야 함. 심사 프로그램은 관련 프로세스의 중요성 및 이전의 심사결과를 고려하여야 함
- b) 각 심사에 대해 심사 기준 및 범위를 정의하여야 함
- c) **심사원**을 선정하고 심사 프로세스의 객관성 및 공정성을 보장하기 위한 심사를 수행하여야 함
- d) 심사결과가 관련 경영진에게 보고됨을 보장하여야 함
- e) 심사프로그램 실행 및 심사결과의 증거로서 문서화된 정보를 보유하여야 함

- 최고경영자는 지속적인 적절성, 충족성 및 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 조직의 XMS를 검토하여야 함
- 경영검토는 다음 의 고려사항을 포함하여야 함 :
  - a) 이전 경영검토의 조치에 대한 현황
  - b) XMS와 관련되는 **내,외부 이슈의 변화**
  - c) 다음의 경향과 지표를 포함한, XXX성과에 대한 정보
    - 부적합 및 시정조치
    - 모니터링 및 측정 결과**
    - 심사결과
  - d) 지속적 개선을 위한 기회

□ 경영검토의 출력은 다음을 포함하여야 함 :

- a) 지속적인 개선 기회와 관련된 결정
- b) XMS에 대한 변경의 필요성

□ 조직은 경영검토의 결과에 대한 증거로서 문서화된 정보를 보유하여야 함

□ 부적합이 발생할 때, 조직은 :

a) 부적합에 대응하여야 하며, 또한 적용가능한 경우

- 부적합을 관리 및 시정하기 위한 조치를 취하여야함
- 결과를 다루어야 함

b) 부적합이 재발 또는 다른 곳에서도 발생하지 않도록 하기 위해 다음과 같이 함으로써 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치 필요성을 평가하여야 함

-부적합 검토

-부적합의 원인을 결정

-**유사 부적합이 존재**하는지 또는 **잠재적으로 발생할** 수 있을지를 **결정**

- c) 필요한 시정조치를 실행하여야 함
- d) 취해진 시정조치의 효과성을 검토하여야 함
- e) 필요시, XMS를 변경하여야 함

- ☐ 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 적절하여야 함
- ☐ 조직은 다음의 증거로서 문서화된 정보를 보유하여야 함 :

- 부적합의 성격 그리고 취해진 후속조치
- 취해진 시정조치의 결과

- 조직은 XMS의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하여야 함

# 질의응답



감사합니다!