



New ISO 9001:2015

2015. 10

발표자 : 박 문 규

한국선급(KR) 울산지부장/상무
ISO/TC 176 전문위원
ISO 9001 검증심사원



머리말

개요

- 1 적용범위
- 2 인용표준
- 3 용어와 정의
- 4 **조직상황(context of the organization)**
 - 4.1 **조직과 조직상황의 이해**
 - 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해
 - 4.3 품질경영시스템 적용범위 결정
 - 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스
- 5 **리더십**
 - 5.1 **리더십과 의지표명(commitment)**
 - 5.1.1 일반사항
 - 5.1.2 고객중시
 - 5.2 **방침**
 - 5.2.1 품질방침의 개발
 - 5.2.2 품질방침에 대한 의사소통
 - 5.3 **조직의 역할, 책임 및 권한**



6 기획

6.1 리스크와 기회를 다루는 조치

6.2 품질목표와 품질목표 달성 기획

6.3 변경의 기획

7 지원

7.1 자원

7.1.1 일반사항

7.1.2 인원

7.1.3 기반구조

7.1.4 프로세스 운용 환경

7.1.5 모니터링 자원과 측정 자원

7.1.6 조직의 지식

7.2 역량/적격성

7.3 인식

7.4 의사소통

7.5 문서화된 정보

7.5.1 일반사항

7.5.2 작성 및 갱신

7.5.3 문서화된 정보의 관리



8 운용

8.1 운용 기획 및 관리

8.2 제품 및 서비스 요구사항

- 8.2.1 고객과의 의사소통
- 8.2.2 제품 및 서비스 관련 요구사항 결정
- 8.2.3 제품 및 서비스 관련 요구사항 검토
- 8.2.4 제품 및 서비스 요구사항 변경

8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발

- 8.3.1 일반사항
- 8.3.2 설계 및 개발 기획
- 8.3.3 설계 및 개발 입력
- 8.3.4 설계 및 개발 관리
- 8.3.5 설계 및 개발 출력
- 8.3.6 설계 및 개발 변경

8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리

- 8.4.1 일반사항
- 8.4.2 관리의 유형과 정도
- 8.4.3 외부공급자를 위한 정보

8.5 생산 및 서비스 제공

- 8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리
- 8.5.2 식별 및 추적성
- 8.5.3 고객 또는 외부공급자의 재산
- 8.5.4 보존
- 8.5.5 인도 후 활동
- 8.5.6 변경관리

8.6 제품 및 서비스 불출/출시

8.7 부적합한 출력/산출물의 관리



9 성과 평가

9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가

9.1.1 일반사항

9.1.2 고객만족

9.1.3 분석 및 평가

9.2 내부심사

9.3 경영검토/경영평가

9.3.1 일반사항

9.3.2 경영검토 입력사항

9.3.3 경영검토 출력사항

10 개선

10.1 일반사항

10.2 부적합사항 및 시정조치

10.3 지속적 개선

부속서 A (참고) 새로운 구조, 용어 및 개념의 설명

부속서 B (참고) ISO/TC176이 개발한 품질경영과 품질경영시스템에 관한 기타 국제표준

참고문헌

개요



0.1 일반사항

0.2 품질경영원칙

0.3 프로세스 접근법

0.3.1 일반사항

0.3.2 계획-실행-검토-조치 사이클

0.3.2 리스크기반 사고

0.4 기타 경영시스템 표준과의 관계

ISO/FDIS 9001 품질경영시스템 - 요구사항



1. 적용범위

- a) 조직이 **고객 요구사항**과 적용되는 **법적 및 규제적 요구사항**을 충족하는 제품 및 서비스를 **일관성** 있게 제공하는 능력을 실증할 니즈가 있는 경우
- b) 조직이 시스템 **개선**을 위한 프로세스를, 그리고 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항에 **적합함**을 보증하기 위한 프로세스를 포함하는, 시스템의 **효과적인 적용**을 통하여 **고객만족**을 증진시키고자 하는 경우

이 표준의 모든 요구사항은 일반적이며 조직의 형태, 규모 및 제공되는 제품 및 서비스에 관계없이 모든 조직에 적용될 수 있다.

비고 1 이 표준에서 “**제품**” 또는 “**서비스**”라는 용어는 고객을 위해 의도되거나, 고객에 의해 요구된 제품 및 서비스에만 적용된다

비고 2 법적 및 규제적 요구사항은 법률적(Legal) 요구사항으로도 표현될 수 있다.

2. 인용표준

ISO 9000:2015, 품질경영시스템 – 기본사항과 용어

3. 용어와 정의

이 표준의 목적을 위하여 **ISO 9000:2015**에 제시된 용어와 정의를 적용한다.

4 조직상황

4.1 조직 및 조직상황의 이해



조직은 조직의 목적 및 전략적 방향과 관련이 있는 **외부와 내부 이슈**를, 그리고 품질경영시스템의 의도된 결과를 달성하기 위한 조직의 능력에 영향을 주는 **외부와 내부 이슈**를 결정하여야 한다.

조직은 이러한 **외부와 내부 이슈**에 대한 정보를 **모니터링하고 검토**하여야 한다.

비고 1 이슈에는 긍정적, 부정적 요인 또는 고려해야 할 조건이 포함될 수 있다.

비고 2 국제적, 국가적, 지역적 또는 지방적이든 **법적, 기술적, 경쟁적, 시장, 문화적, 사회적 및 경제적 환경에서 비롯된 이슈**를 고려함으로써 **외부 상황**에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다.

비고 3 조직의 가치, 문화, 지식 및 성과와 관련되는 이슈를 고려함으로써 **내부 상황**에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다.

4 조직상황 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해



고객 요구사항 그리고 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 **일관성 있게 제공하기 위한 조직의 능력에 이해관계자**가 영향 또는 잠재적 영향을 미치기 때문에, 조직은 다음 사항을 정하여야 한다.

- a) 품질경영시스템에 관련되는 **이해관계자**
- b) 품질경영시스템에 관련되는 **이해관계자의 요구사항**

조직은 **이해관계자 및 이해관계자와 관련되는 요구사항에 대한 정보를 모니터링하고 검토**하여야 한다

4 조직상황 4.3 품질경영시스템 적용범위 결정



조직은 품질경영시스템의 **적용범위**를 설정하기 위하여 품질경영시스템의 **경계** 및 **적용가능성**을 정하여야 한다.

적용범위를 정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 4.1에 언급된 **외부와 내부 이슈**
- b) 4.2에 언급된 관련 **이해관계자의 요구사항**
- c) 조직의 **제품 및 서비스**

조직의 품질경영시스템의 정해진 적용범위 내에서 이 표준의 요구사항이 적용가능하다면, 조직은 이 표준의 모든 요구사항을 적용하여야 한다.

조직의 품질경영시스템의 적용범위는 **문서화된 정보**로 이용가능하고 유지되어야 한다. **적용범위**에는 포함되는 제품 및 서비스의 형태를 기술하여야 하고, 조직이 그 조직의 품질경영시스템 적용범위에 포함되지 않는다고 정한 이 표준의 어떤 요구사항이 있는 경우 그에 대한 **정당성**을 제시하여야 한다.

적용될 수 없다고 정한 요구사항이 제품 및 서비스의 적합성 보장과 고객만족 증진을 보장하기 위한 조직의 능력 또는 책임에 영향을 미치지 않는 경우에만 이 표준에 대한 **적합성**이 주장될 수 있다

4 조직상황 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스



4.4.1

조직은 이 표준의 요구사항에 따라, 필요한 프로세스와 그 프로세스의 상호작용을 포함하는 **품질경영시스템**을 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선을 하여야 한다.

조직은 품질경영시스템에 필요한 **프로세스**와 조직 전반에 그 프로세스의 적용을 정해야 하며, 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 요구되는 **입력사항**과 프로세스로부터 기대되는 **출력사항**의 결정
- b) 프로세스의 **순서**와 **상호작용**의 결정
- c) 프로세스의 효과적 운용과 관리를 보장하기 위해 필요한 기준 및 방법 (모니터링, 측정 및 관련 **성과지표**를 포함)의 결정과 적용
- d) 프로세스에 필요한 **자원**의 결정과 자원의 가용성 보장
- e) 프로세스에 대한 **책임**과 **권한**의 부여
- f) 6.1의 요구사항에 따라 결정된 **리스크**와 **기회의 조치**
- g) 프로세스의 평가 그리고 프로세스가 의도된 결과를 달성함을 보장하기 위하여 필요한 모든 **변경사항**의 실행
- h) 프로세스와 품질경영시스템의 **개선**

4 조직상황 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스



4.4.2

조직은 필요한 정도까지 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 프로세스의 운용을 지원하기 위하여 **문서화된 정보**의 유지
- b) 프로세스가 계획대로 수행되고 있다는 확신을 갖기 위하여 **문서화된 정보**의 보유

5 리더십 5.1 리더십과 의지표명(commitment)



5.1.1 일반사항

최고경영자/최고경영진은 품질경영시스템에 대한 **리더십과 의지표명**을 다음 사항을 통해 실증하여야 한다.

- a) 품질경영시스템의 효과성에 대한 **책무/설명책임(accountability)**을 짐
- b) **품질방침과 품질목표**가 품질경영시스템을 위하여 수립되고, 조직의 상황 및 **전략적 방향**과 조화됨을 보장
- c) 품질경영시스템 요구사항이 **조직의 비즈니스 프로세스와 통합됨**을 보장
- d) **프로세스 접근법과 리스크기반 사고**의 활용 촉진
- e) 품질경영시스템에 필요한 **자원**의 가용성 보장
- f) 효과적인 품질경영의 중요성 그리고 품질경영시스템 요구사항과의 적합성에 대한 중요성을 **의사소통**
- g) 품질경영시스템이 의도한 **결과를 달성함**을 보장
- h) 품질경영시스템의 효과성에 기여하기 위한 **인원을 적극 참여시키고, 지휘하고 지원함**
- i) **개선** 촉진
- j) 기타 관련 **경영자의 책임 분야에 리더십이 적용될 때** 그들의 리더십을 실증하도록 그 경영자 역할을 지원

[참고] 경영자에는 관리자가 포함될 수 있다.

비고 이 표준에서 "**비즈니스**"에 대한 언급은 조직이 공적, 사적, 영리 또는 비영리의 여부에 관계없이, **조직의 존재 목적에 핵심이 되는 활동**을 의미하는 것으로 광

5 리더십 5.1 리더십과 의지표명



5.1.2 고객중시

최고경영자는 다음 사항을 보장함으로써 **고객중시**에 대한 **리더십과 의지표명**을 실증하여야 한다.

- a) **고객 요구사항**과 적용되는 **법적 및 규제적 요구사항**이 결정되고, 이해되며 일관되게 충족됨
- b) 제품 및 서비스의 적합성에, 그리고 고객 만족을 증진시키는 능력에 영향을 미칠 수 있는 **리스크와 기회**가 결정되고 처리됨
- c) **고객만족 증진의 중시**가 유지됨

5 리더십 5.2 방침



5.2.1 품질방침의 개발

최고경영자는 다음과 같은 **품질방침**을 수립, 실행 및 유지하여야 한다.

- a) 조직의 목적 및 상황에 적절하고 조직의 **전략적 방향**을 지원
- b) 품질목표의 설정을 위한 틀을 제공
- c) 적용되는 요구사항의 충족에 대한 **공약**을 포함
- d) 품질경영시스템의 지속적 개선에 **공약**을 포함

5.2.2 품질방침에 대한 의사소통

품질방침은 다음과 같아야 한다.

- a) **문서화된 정보**로 이용가능하고 유지됨
- b) 조직 내에서 의사소통 되고 이해되며 적용됨
- c) 해당되는 경우, 관련 이해관계자에게 이용 가능함

5 리더십 5.3 조직의 역할, 책임 및 권한



최고경영자는 관련된 **역할**에 대한 **책임**과 **권한**이 조직 전체에 부여되고, 의사소통되며, 이해됨을 보장하여야 한다.

최고경영자는 다음 사항에 대하여 **책임**과 **권한**을 부여하여야 한다.

- a) 품질경영시스템이 이 표준의 요구사항에 **적합함**을 보장
- b) 프로세스가 **의도된 출력**을 도출하고 있음을 보장
- c) 품질경영시스템의 **성과**와 **개선 기회**(10.1 참조)를 최고경영자에게 보고
- d) 조직 전체에서 **고객중시**에 대한 촉진을 보장
- e) 품질경영시스템의 **변경**이 계획되고 실행될 때, 품질경영시스템의 **온전성(integrity)**이 유지됨을 보장

6 기획 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치



6.1.1

품질경영시스템을 기획할 때, 조직은 4.1의 이슈와 4.2의 요구사항을 고려하여야 하며, 다음 사항에 대하여 다루어야 할 필요성이 있는 리스크와 기회를 결정하여야 한다.

- a) 품질경영시스템이 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보증
- b) 바람직한 영향의 증진
- c) 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소
- d) 개선의 성취

주 리스크(risk):
불확실성의 영향
(ISO 9000, 3.7.9)

6 기획 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치



6.1.2

조직은 다음 사항을 기획하여야 한다.

a) **리스크와 기회**를 다루기 위한 조치

b) 다음 사항에 대한 방법:

- 1) 조치를 품질경영시스템의 **프로세스로 통합**하고 **실행**(4.4 참조)
- 2) 이러한 조치의 **효과성 평가**

리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 **조치**는 제품 및 서비스의 적합성에 미칠 잠재적 영향에 상응하여야 한다.

비고 1 리스크를 다루기 위한 선택사항에는 **리스크 회피, 기회를 잡기 위한 리스크 감수, 리스크 요인 제거, 발생가능성이나 결과의 변경, 리스크 공유 또는 정보에 근거한 의사결정에 의한 리스크 유지**가 포함될 수 있다.

비고 2 기회는 새로운 실행방안의 채택, 신제품 출시, 새로운 시장 개척, 신규 고객 창출, 파트너십 구축, 신기술 활용 그리고 조직 또는 고객의 니즈를 다루기 위한 그 밖의 바람직하고 실행 가능한 방안으로 이어질 수 있다.

6 기획 6.2 품질목표와 품질목표 달성 기획



6.2.1

조직은 품질경영시스템에 필요한, 관련 기능, 계층 및 프로세스에서 품질목표를 수립하여야 한다.

품질목표는 다음과 같아야 한다.

- a) 품질방침과 일관성이 있어야 함
- b) 측정 가능해야 함
- c) 적용되는 요구사항이 고려되어야 함
- d) 제품 및 서비스의 적합성과 고객 만족의 증진과 관련되어야 함
- e) 모니터링되어야 함
- f) 의사소통되어야 함
- g) 필요에 따라 갱신 되어야 함

조직은 품질목표에 관하여 **문서화된 정보**를 유지하여야 한다.

6 기획 6.2 품질목표와 품질목표 달성 기획



6.2.2

품질목표를 달성하는 방법을 기획할 때, 조직은 다음 사항을 정하여야 한다.

- a) 달성 대상
- b) 필요 자원
- c) 책임자
- d) 완료 시기
- e) 결과 평가 방법

6 기획 6.3 변경의 기획



조직이 **품질경영시스템의 변경**이 필요하다고 결정하는 경우, **변경**은 계획적이고 체계적인 방식으로 수행되어야 한다(4.4 참조).

조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 변경의 목적과 잠재적 결과
- b) 품질경영시스템의 온전성
- c) 자원의 가용성
- d) 책임과 권한의 부여 또는 재부여

7 지원 7.1 자원



7.1.1 일반사항

조직은 품질경영시스템의 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선에 필요한 **자원**을 정하고 제공하여야 한다.

조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 기존 내부 자원의 능력과 제약사항
- b) 외부 제공자로부터 획득할 필요가 있는 것

7.1.2 인원

조직은 품질경영시스템의 효과적인 실행, 그리고 프로세스의 운용과 관리에 필요한 **인원**을 제공하여야 한다.

7 지원 7.1 자원



7.1.3 기반구조

조직은, 프로세스의 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 **기반구조**를 결정, 제공 및 유지하여야 한다.

비고 기반구조는 다음사항을 포함할 수 있다.

- a) 건물 및 연관된 유틸리티
- b) 장비(하드웨어, 소프트웨어 포함)
- c) 운송자원
- d) 정보통신 기술

7.1.4 프로세스 운용 환경

조직은, 프로세스 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 **환경**을 결정, 제공 및 유지하여야 한다.

비고 **적절한 환경**은 다음과 같이 인적 요인과 사람과 물리적 요인의 조합이 될 수 있다.

- a) 사회적 (예: 비차별, 평온, 비대립);
- b) 심리적 (예: 스트레스 완화, 극심한 피로 예방, 정서적 보호)'
- c) 물리적 (예: 온도, 열, 습도, 밝기, 공기흐름, 위생, 소음)

이러한 **요인**은 제공되는 제품 및 서비스에 따라 상당히 달라질 수 있다.

7 지원 7.1 자원



7.1.5 모니터링 자원과 측정 자원

7.1.5.1 일반사항

제품 및 서비스가 요구사항에 대한 적합성을 검증하기 위하여 **모니터링 또는 측정**이 활용될 경우, 조직은 **유효하고 신뢰할 수 있는 결과를 보장**하기 위하여 필요한 자원을 결정하고 제공하여야 한다.

조직은 제공되는 자원이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- a) 수행되는 특정 유형의 모니터링과 측정 활동에 적절함
- b) 자원의 목적에 지속적으로 적절함(fitness)을 보장하도록 유지됨

조직은 **모니터링과 측정 자원의 목적에 적절(fitness)하다는 증거로 적절한 문서화된 정보**를 보유하여야 한다.

7 지원 7.1 자원



7.1.5.2 측정 소급성

측정 소급성이 요구사항이거나, 조직에 의해 측정결과의 유효성에 신뢰를 제공하는 필수적인 부분으로 고려된 경우, 측정장비는 다음과 같아야 한다.

- a) 규정된 주기 또는 사용 전에 국제 또는 국가 측정표준에 소급 가능한 측정표준에 대하여 **교정** 또는 **검증** 혹은 두 가지 모두 시행될 것. 그러한 표준이 없는 경우, 교정 또는 검증에 사용된 근거는 문서화된 정보로 보유될 것
- b) 측정장비의 **교정 상태**가 정해지도록 식별될 것
- c) 교정상태 및 후속되는 측정 결과를 무효화할 수 있는 조정, 손상 또는 열화로부터 **보호**될 것

조직은 측정장비가 의도한 목적에 부적절한 것으로 발견된 경우, **이전 측정 결과의 유효성**에 부정적인 영향을 미쳤는지 여부를 규명하고, 필요한 만큼 적절한 조치를 취하여야 한다.

7 지원 7.1 자원



7.1.6 조직의 지식

조직은, 프로세스 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 **지식**을 정하여야 한다.

이 **지식**은 유지되어야 하고, 필요한 정도까지 이용 가능하여야 한다.

변화하는 니즈와 경향(trend)을 다룰 경우, 조직은 현재의 **지식**을 고려하여야하고 **추가로 필요한** 모든 **지식** 및 요구되는 최신 정보의 입수 또는 접근 방법을 정하여야 한다.

비고 1 조직의 **지식**은 조직에게 특정한 지식으로, **경험**에 의해 얻어진다.
이는 조직의 목표를 달성하기 위하여 활용되고 공유되는 **정보**이다.

비고 2 조직의 **지식**은 다음을 기반으로 할 수 있다.

- a) **내부 출처** (예: 지적 재산, 경험에서 얻은 지식, 실패 및 성공한 프로젝트로부터 얻은 교훈, 문서화되지 않은 지식 및 경험의 포착 및 공유, 프로세스, 제품 및 서비스에서 개선된 결과)
- b) **외부 출처** (예: 표준, 학계, 컨퍼런스, 고객 또는 외부 공급자로부터 지식 수집)

7 지원 7.2 역량/적격성



조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 품질경영시스템의 성과 및 효과성에 영향을 미치는 업무를 조직의 관리 하에 수행하는 인원에 필요한 **역량**
- b) 이들 인원이 적절한 **학력, 교육훈련 또는 경험**에 근거하여 역량이 있음을 보장
- c) 적용 가능한 경우, 필요한 역량을 얻기 위한 **조치**를 취하고, 취해진 조치의 **효과성**을 평가
- d) 역량의 증거로 적절한 **문서화된 정보**를 보유

비고 적용할 수 있는 **조치**에는, 예를 들어 현재 고용된 인원에 대한 **교육훈련** 제공, **멘토링**이나 **재배치** 실시, 역량이 있는 인원의 **고용**이나 그러한 인원과 **계약 체결**을 포함할 수 있다.

주 **역량/적격성(competence):**

의도된 결과를 달성하기 위해 **지식 및 스킬**을 적용하는 능력
(ISO/FDIS 9000:2015, 3.10.4)

7 지원 7.3 인식



조직은 조직의 관리 하에 업무를 수행하는 관련 인원이 다음 사항을 **인식**하도록 보장하여야 한다.

- a) 품질방침
- b) 관련된 품질목표
- c) 개선된 성과의 이점을 포함하여, 품질경영시스템의 효과성에 대한 **자신의 기여**
- d) 품질경영시스템의 요구사항에 부적합한 경우의 영향

7 지원 7.4 의사소통



조직은 다음 사항을 포함하여 품질경영시스템에 관련되는 **내부와 외부 의사소통**을 결정하여야 한다.

- a) 의사소통 내용
- b) 의사소통 시기
- c) 의사소통 대상
- d) 의사소통 방법
- e) 의사소통 담당자

7 지원 7.5 문서화된 정보



7.5.1 일반사항

조직의 품질경영시스템에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 이 표준에서 요구하는 **문서화된 정보**
- b) 조직이 품질경영시스템의 효과성을 위하여 필요한 것으로 결정한 **문서화된 정보**

비고 품질경영시스템을 위한 **문서화된 정보**의 범위는 다음과 같은 이유로 조직에 따라 다를 수 있다.

- 조직의 규모 그리고 활동, 프로세스, 제품 및 서비스의 형태
- 프로세스의 복잡성 및 프로세스 상호 작용
- 인원의 역량

7.5.2 생성(creating) 및 갱신

문서화된 정보를 생성하거나 갱신할 경우 조직은 다음 사항이 적절함을 보장하여야 한다.

- a) **식별 및 내용**(description) (예: 제목, 날짜, 작성자 또는 문서번호)
- b) **형식** (예: 언어, 소프트웨어 버전, 그래픽) 및 **매체**(예: 종이, 전자 매체)
- c) **적절성 및 충족성에 대한 검토 및 승인**

7 지원 7.5 문서화된 정보



7.5.3 문서화된 정보의 관리

7.5.3.1 품질경영시스템 및 이 표준에서 요구되는 **문서화된 정보**는 다음 사항을 보장하기 위하여 관리되어야 한다.

- a) 필요한 장소 및 필요한 시기에 사용 가능하고 사용하기에 적절함
- b) 충분하게 보호됨 (예: 기밀유지 실패, 부적절한 사용 또는 완전성 훼손으로부터)

7.5.3.2 **문서화된 정보**의 관리를 위하여 다음 활동 중 적용되는 사항을 다루어야 한다.

- a) 배부, 접근, 회수 및 사용
- b) 가독성 보존을 포함하는 보관 및 보존
- c) 변경 관리 (예: 버전 관리)
- d) 보유 및 폐기

품질경영시스템의 기획과 운용을 위하여 필요하다고 조직이 정한 외부 출처의 **문서화된 정보**는 적절하게 식별되고 관리되어야 한다.

적합성의 증거로 보유 중인 **문서화된 정보**는 의도하지 않은 수정으로부터 보호되어야 한다.

비고 접근(access)이란 **문서화된 정보**를 보는 것만 허락하거나, 문서화된 정보를 보고 변경하는 허락 및 권한에 관한 결정을 의미할 수 있다.

8 운용 8.1 운용 기획 및 관리

조직은 다음 사항을 통하여, 제품 및 서비스의 제공을 위한 요구사항을 충족하기 위해 필요한, 그리고 6절에서 정한 조치를 실행하기 위해 필요한 프로세스(4.4 참조)를 **계획, 실행 및 관리**하여야 한다.

- a) 제품 및 서비스에 대한 **요구사항** 결정
- b) 다음에 대한 **기준** 수립
 - 1) 프로세스
 - 2) 제품 및 서비스의 합격판정
- c) 제품 및 서비스 요구사항에 대한 적합성을 달성하기 위해 필요한 **자원의 결정**
- d) 기준에 따라 **프로세스 관리**의 실행
- e) 다음을 위해 필요한 정도로 **문서화된 정보**의 결정, 유지 및 보유
 - 1) 프로세스가 계획된 대로 수행되었음에 대한 신뢰 확보
 - 2) 제품과 서비스가 요구사항에 적합함을 실증

이 기획의 **출력**은 조직의 운용에 적절하여야 한다.

조직은 계획된 **변경**을 관리하고 의도하지 않은 **변경**의 결과를 검토해야 하며, 필요에 따라, 모든 부정적인 영향을 완화하기 위한 **조치**를 취하여야 한다.

조직은 **외주처리 프로세스**가 관리됨을 보장하여야 한다(8.4 참조).

8 운용 8.2 제품 및 서비스 요구사항



8.2.1 고객과의 의사소통

고객과의 의사소통에는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 제품 및 서비스 관련 정보 제공
- b) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급
- c) 고객 불평을 포함하여 제품 및 서비스에 관련된 고객 피드백 입수
- d) 고객재산의 취급 및 관리
- e) 관련될 경우 **비상조치**를 위한 특정 요구사항 수립

8.2.2 제품 및 서비스에 관련된 요구사항의 결정

고객에게 제공될 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정할 경우, 조직은 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 제품 및 서비스 **요구사항**은 다음을 포함하여 규정됨
 - 1) 적용되는 모든 법적 및 규제적 요구사항
 - 2) 조직에 의해 필요하다고 고려된 요구사항
- b) 조직은 제공하는 제품 및 서비스에 대한 **주장(claim)**을 충족시킬 수 있음

8 운용 8.2 제품 및 서비스 요구사항



8.2.3 제품 및 서비스 관련 요구사항의 검토

8.2.3.1 조직은 고객에게 제공될 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 충족시키는 능력이 있음을 보장하여야 한다. 조직은 고객에게 제품 및 서비스의 공급을 결정하기 전에 다음 사항을 포함하여 **검토**를 실시하여야 한다.

- a) 인도 및 인도 이후의 활동에 대한 요구사항을 포함하여 고객이 규정한 요구사항
- b) 고객이 명시하지 않았으나, 알려진 경우, 규정되거나 의도된 사용에 필요한 요구사항
- c) 조직에 의해 규정된 요구사항
- d) 제품이나 서비스에 적용되는 법적 및 규제적 요구사항
- e) 이전에 표현된 것과 상이한 계약 또는 주문 요구사항

조직은 **이전에 규정한 요구사항과 상이한 계약 또는 주문 요구사항**이 해결되었음을 보장하여야 한다.

고객이 요구사항을 문서화된 상태로 제시하지 않는 경우, 고객 요구사항은 수락 전에 조직에 의해 확인되어야 한다.

8 운용

8.2 제품 및 서비스 요구사항



8.2.3.2 조직은 적용될 경우, 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

- a) 검토 결과
- b) 제품 및 서비스에 대한 모든 새로운 요구사항

8.2.4 제품 및 서비스에 대한 요구사항 변경

제품 및 서비스에 대한 요구사항이 변경된 경우, 조직은 관련 문서화된 정보가 수정됨을, 그리고 관련 인원이 변경된 요구사항을 인식하고 있음을 보장하여야 한다.

8 운용 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발



8.3.1 일반사항

조직은 제품 및 서비스의 설계 및 개발 이후의 공급을 보장하기에 적절한 설계 및 개발 프로세스를 수립, 실행 및 유지하여야 한다.

8.3.2 설계 및 개발 기획

설계 및 개발에 대한 단계 및 관리를 결정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 설계 및 개발 활동의 성격, 기간 및 복잡성
- b) 적용되는 설계 및 개발 검토를 포함하여, 요구되는 프로세스 단계
- c) 요구되는 설계 및 개발 검증 및 실현성확인/타당성확인(validation) 활동
- d) 설계 및 개발 프로세스에 수반되는 책임과 권한
- e) 제품 및 서비스의 설계 및 개발에 대한 내부 및 외부 자원 필요성
- f) 설계 및 개발 프로세스에 관여하는 인원 간 인터페이스의 관리 필요성
- g) 설계 및 개발 프로세스에 고객 및 사용자의 관여 필요성
- h) 제품 및 서비스의 설계 및 개발 이후의 공급을 위한 요구사항
- i) 설계 및 개발 프로세스에 대해 고객 및 기타 관련 이해관계자가 기대하는 관리의 수준
- j) 설계 및 개발 요구사항이 충족되었음을 실증하는데 필요한 문서화된 정보

8 운용 8.3 제품 및 서비스의 설계 및 개발



8.3.3. 설계 및 개발 입력

조직은 설계 및 개발할 제품 및 서비스의 특정 형태에 필수적인 **요구사항**을 결정하여야 한다. 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 기능 및 성능/성과 요구사항
- b) 이전의 유사한 설계 및 개발 활동으로부터 도출된 정보
- c) 법적 및 규제적 요구사항
- d) 조직이 실행을 약속한 표준 또는 실행지침
- e) 제품 및 서비스의 성격에 기인하는 **실패의 잠재적 결과**

입력은 설계 및 개발 목적에 충분하며, 완전하고 모호하지 않아야 한다.

상충되는 설계 및 개발 **입력**은 해결되어야 한다.

조직은 설계 및 개발 **입력**에 대한 **문서화된 정보**를 보유하여야 한다.

8 운용 8.3 제품 및 서비스의 설계 및 개발



8.3.4 설계 및 개발 관리

조직은 설계 및 개발프로세스에 다음 사항을 보장하는 관리를 적용해야 한다.

- a) **달성될 결과**의 규정
- b) 설계 및 개발 결과가 요구사항을 충족하는지의 능력을 평가하기 위한 **검토** 시행
- c) 설계 및 개발의 출력이 입력요구사항에 충족함을 보장하기 위한 **검증** 활동 시행
- d) 결과로 나타난 제품 및 서비스가 규정된 적용에 대한, 또는 사용 의도에 대한 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위한 **실현성확인** 활동의 시행
- e) 검토 또는 검증 및 실현성인 활동 중 식별된 문제점에 대해 필요한 모든 **조치**의 시행
- f) 이들 활동에 대한 **문서화된 정보**의 보유

비고 설계 및 개발 검토, 검증 및 실현성확인에는 **별개의 다른 목적**이 있다. 설계 및 개발 검토, 검증 및 실현성 확인은 조직의 제품 및 서비스에 적절하도록 별도로 또는 조합하여 시행될 수 있다.

8 운용 8.3 제품 및 서비스의 설계 및 개발



8.3.5 설계 및 개발 출력

조직은 설계 및 개발 출력이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- a) 입력 요구사항 충족
- b) 제품 및 서비스 제공을 위한 후속 프로세스에 대해 충분함
- c) 해당되는 경우, 모니터링 및 측정 요구사항의 포함 또는 인용 그리고 **합격 판정기준의 포함 또는 인용**
- d) 의도한 목적에, 그리고 안전하고 올바른 공급에 필수적인 제품 및 서비스의 특성 규정

8.3.6 설계 및 개발 변경

조직은 제품 및 서비스의 설계 및 개발 **과정 또는 이후에** 발생한 변경사항을, 요구사항의 적합성에 부정적 영향이 없음을 보장하는데 필요한 정도까지 식별, 검토 및 관리하여야 한다.

조직은 다음 사항에 대한 **문서화된 정보**를 보유하여야 한다.

- a) 설계 및 개발 변경
- b) 검토 결과
- c) 변경의 승인
- d) 부정적 영향을 예방하기 위해 취한 조치



8.4.1 일반사항

조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항에 적합함을 보장하여야 한다.

조직은 다음의 경우, 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스에 적용할 관리를 결정하여야 한다.

- a) 외부 공급자의 제품 및 서비스가 조직 자체의 제품 및 서비스에 포함되도록 의도한 경우
- b) 제품 및 서비스가 조직을 대신한 외부공급자에 의해 고객에게 직접 제공되는 경우
- c) 프로세스 또는 프로세스의 일부가 조직에 의한 결정의 결과로, 외부 공급자에 의해 제공된 경우

조직은 요구사항에 따라 프로세스 또는 제품 및 서비스를 공급할 수 있는 능력을 근거로 외부 공급자의 평가, 선정, 성과 모니터링 및 재평가에 대한 기준을 결정하고 적용하여야 한다.

조직은 이들 활동에 대한, 그리고 평가를 통해 발생한 모든 필요한 조치에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

8 운용 8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리



8.4.2 관리의 유형과 정도(extent)

조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가, 적합한 제품 및 서비스를 고객에게 일관되게 인도하는 조직의 능력에 부정적인 영향을 미치지 않음을 보장하여야 한다.

조직은 다음 사항을 수행하여야 한다.

- a) 외부에서 제공되는 프로세스가 조직의 품질경영시스템 관리 내에서 유지됨을 보장.
- b) 외부 공급자에게 적용하기로 한 관리와 결과로 나타나는 출력에 적용하기로 한 관리 모두를 규정
- c) 다음에 대한 고려
 - 1) 고객 요구사항과 법적 및 규제적 요구사항을 일관되게 충족시켜야 하는 조직의 능력에 미치는, 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 잠재적 영향
 - 2) 외부 공급자에 의해 적용되는 관리의 효과성
- d) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위해 필요한 검증 또는 기타 활동의 결정



8.4.3 외부 공급자를 위한 정보

조직은 외부 공급자와 의사소통하기 이전에 요구사항의 **충족성**을 보장하여야 한다.

조직은 다음 사항에 대한 조직의 요구사항을 **외부 공급자**에게 전달하여야 한다.

- a) 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스
- b) 다음에 대한 승인
 - 1) 제품 및 서비스
 - 2) 방법, 프로세스 및 장비
 - 3) 제품 및 서비스의 불출
- c) 요구되는 모든 인원의 자격을 포함한 역량/적격성
- d) 조직과 외부 공급자의 상호작용
- e) 외부 공급자의 성과에 대하여 조직이 적용하는 관리 및 모니터링
- f) 조직 또는 조직의 고객이 외부 공급자의 현장에서 수행하고자 하는 검증 또는 실현성확인 활동

8 운용 8.5 생산 및 서비스의 제공



8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리

조직은 관리 조건 하에서 제품 및 서비스 제공을 실행하여야 한다.

관리 조건에는, 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다..

a) 다음을 규정하는 **문서화된 정보**의 가용성

1) 생산되어야 하는 제품의, 제공되어야 하는 서비스의, 또는 수행되어야 하는 활동의 특성

2) 달성되어야 하는 결과

b) 적절한 **모니터링** 자원 및 **측정** 자원의 가용성 및 활용

c) 프로세스 또는 출력의 관리에 대한 **기준** 그리고 제품 및 서비스에 대한

합격 판정기준이 충족되었음을 검증하기 위해 적절한 단계에서 **모니터링 및 측정** 활동의 실행

d) 프로세스 운용을 위한 적절한 **기반구조 및 환경**의 활용

e) 요구되는 모든 자격을 포함하여, **역량이 있는 인원의** 선정

f) 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의해 검증될 수 없는 경우, 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스의 계획된 결과를 달성하기 위한 능력의

실현성확인 및 주기적 실현성 재확인

g) **인적 오류**를 예방하기 위한 조치의 실행

h) **불출, 인도 및 인도 후** 활동의 실행

8 운용 8.5 생산 및 서비스의 제공



8.5.2 식별 및 추적성

조직은 제품 및 서비스의 적합성을 보장하기 위해 필요한 경우, **출력**을 식별하기 위해 적절한 수단을 활용하여야 한다.

조직은 생산 및 서비스 제공 전체에 걸쳐 **모니터링** 및 **측정** 요구사항에 관한 **출력의 상태**를 식별하여야 한다.

추적성이 요구사항인 경우, 조직은 **출력**의 고유한 식별을 관리하여야 하며, 추적성이 가능하기 위해 필요한 **문서화된 정보**를 보유하여야 한다.

8 운용 8.5 생산 및 서비스의 제공



8.5.3 고객 또는 외부공급자의 재산

조직은 조직의 관리 하에 있거나 조직의 사용 중에 있는 고객 또는 외부 공급자의 재산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 조직은 제품 및 서비스에 사용되거나 포함되도록 제공된 고객 또는 외부 공급자의 **재산**을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다.

고객 또는 외부 공급자의 **재산**이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우, 조직은 고객 또는 외부 공급자에게 이를 보고하여야 하며, 발생한 사항에 대해 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

비고 고객 또는 외부 공급자의 재산에는 **자재, 부품, 공구 및 장비, 고객 부동산, 지적 소유권 및 개인 정보**가 포함될 수 있다.

8.5.4 보존

조직은, 요구사항에 적합함을 보장하기 위해 필요한 정도까지, 생산 및 서비스를 제공하는 동안 출력을 **보존**하여야 한다.

비고 보존에는 **식별, 취급, 오염관리, 포장, 보관, 전달 또는 수송 및 보호**가 포함될 수 있다.

8 운용 8.5 생산 및 서비스의 제공



8.5.5 인도 후 활동

조직은 제품과 서비스와 관련 된 **인도 후 활동**을 위한 요구사항을 충족하여야 한다.

요구되는 **인도 후 활동**에 관한 범위를 결정할 때, 조직은 다음 사항을 고려해야 한다.

- a) 법적 및 규제적 요구사항
- b) 제품 및 서비스와 관련한 잠재적으로 원하지 않은 결과
- c) 제품 및 서비스의 특성, 사용 및 **의도된 수명**
- d) 고객 요구사항
- e) 고객 피드백

비고 인도 후 활동은 **보증규정에 따른 활동, 재활용, 최종처분** 등의 유지 서비스와 부가서비스와 같은 계약상 의무사항에 따른 활동을 포함할 수 있다.

8.5.6 변경 관리

조직은 규정된 요구사항에 적합함을 지속적으로 보장하는데 필요한 범위에서 제품과 서비스 제공에 필수적인 **변경**을 검토하고 관리해야 한다.

조직은 변경에 대한 검토의 결과, 변경 책임자 및 검토 결과 발생한 필요한 조치사항을 기술한 **문서화된 정보**를 보유해야 한다.

8 운용 8.6 제품 및 서비스의 불출/출시



조직은 제품 및 서비스 요구사항이 충족 되었는지 **검증**하기 위해 적절한 단계에서 계획된 결정사항을 실행해야 한다.

관련된 권한을 가진 자가 승인하거나 해당되는 경우, 고객이 승인한 경우를 제외하고는, 계획된 결정사항이 만족스럽게 완료될 때까지 제품 및 서비스는 고객에게 불출되지 않아야 한다.

조직은 제품 및 서비스의 불출에 관련된 **문서화된 정보**를 보유해야 한다.

문서화된 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 합격 판정기준에 적합하다는 증거
- b) 불출을 승인한 인원에 대한 **추적성**

8 운용 8.7 부적합 출력/산출물의 관리



8.7.1

조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여, 제품 요구사항에 적합하지 않은 **출력**이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다.

조직은 부적합의 특성 그리고 제품 및 서비스의 적합성에 부적합이 미치는 영향에 따라 적절한 **조치**를 취하여야 한다.

이것은 제품의 인도 후 그리고 서비스의 제공 중 또는 제공 후에 발견된 제품 및 서비스의 부적합에도 적용된다.

조직은 부적합 **출력**을 다음의 하나 또는 그 이상의 방법으로 처리하여야 한다.

- a) 시정
- b) 제품 및 서비스 제공의 분리, 억제, 반품 또는 정지
- c) 고객 통지
- d) 특채 하의 동의를 위한 인가 획득

부적합 출력이 조치되는 경우, 요구사항에 대한 적합성이 **검증** 되어야 한다.

9 성과 평가 9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가



9.1.1 일반사항

조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.

- a) 모니터링 및 측정의 **대상**
- b) 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 **평가**에 대한 **방법**
- c) 모니터링 및 측정 수행 **시기**
- d) 모니터링 및 측정의 결과에 대한 **분석** 및 **평가 시기**

조직은 품질경영시스템의 **성과 및 효과성을 평가**하여야 한다.

조직은 결과의 증거로 적절한 **문서화된 정보**를 보유하여야 한다.

9 성과 평가 9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가



9.1.2 고객만족

조직은 고객의 니즈 및 기대가 어느 정도 충족되는지에 대한 고객의 인식을 모니터링 하여야 한다.

조직은 이 정보를 수집, 모니터링 및 검토하기 위한 방법을 결정하여야 한다.

비고 고객인식에 대한 모니터링의 사례에는, **고객 설문조사, 인도된 제품 또는 서비스에 대한 고객피드백, 고객과의 미팅, 시장점유율 분석, 칭찬, 보증 클레임 그리고 판매업자 보고서**가 포함될 수 있다.

9 성과 평가 9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가



9.1.3 분석 및 평가

조직은 모니터링 및 측정에서 나온 적절한 데이터 및 정보를 **분석 및 평가**하여야 한다.

분석의 결과는 다음 사항의 **평가**를 위하여 사용되어야 한다.

- a) 제품 및 서비스의 적합성
- b) 고객 만족도
- c) 품질경영시스템의 성과 및 효과성
- d) 기획의 효과적인 실행 여부
- e) **리스크와 기회**를 다루기 위하여 취해진 **조치**의 효과성
- f) 외부공급자의 성과
- g) 품질경영시스템의 개선 필요성

비고 데이터 분석 방법에는 **통계적 기법**이 포함될 수 있다.

9 성과 평가 9.2 내부심사



9.2.1

조직은 다음 사항에 대한 정보를 제공하기 위하여 계획된 주기로 내부심사를 수행하여야 한다.

- a) 품질경영시스템이 다음 사항에 대해 **적합한지** 여부
 - 품질경영시스템에 대한 조직 자체 요구사항
 - 이 표준의 요구사항
- b) 품질경영시스템이 **효과적**으로 실행되고 유지되는지 여부

9 성과 평가 9.2 내부심사



9.2.2

조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 빈도, 방법, 책임, 요구사항의 기획 및 보고를 포함하는 **심사프로그램**의 계획, 수립, 실행 및 유지, 그리고 **심사프로그램**에는 관련 프로세스의 중요성, 조직에 영향을 미치는 변경 그리고 이전 심사 결과가 고려되어야 한다.
- b) **심사기준** 및 개별 심사의 **적용범위**에 대한 규정
- c) 심사 프로세스의 **객관성**과 **공평성**을 보장하기 위한 **심사원 선정** 및 **심사 수행**
- d) 심사결과가 관련 경영자에게 **보고됨**을 보장
- e) **과도한 지연 없이** 적절한 시정 및 시정조치 실행
- f) **심사프로그램**의 실행 및 **심사결과**의 증거로 **문서화된 정보**의 보유

비고 가이드נס로 ISO 19011 참조

9 성과 평가 9.3 경영검토/경영평가



9.3.1 일반사항

최고경영자는 조직의 **전략적 방향**에 대한 품질경영시스템의 지속적인 **적절성, 충족성, 효과성 및 정렬성**을 보장하기 위하여, 계획된 주기로 조직의 품질경영시스템을 검토하여야 한다.

9.3.2 경영검토 입력사항

경영검토는 다음 사항을 고려하여 계획되고 시행되어야 한다.

- a) **이전** 경영검토에 따른 조치의 상태
- b) 품질경영시스템과 관련된, **외부와 내부 이슈**의 변경
- c) 다음의 **경향**을 포함한 품질경영시스템의 **성과** 및 **효과성**에 대한 정보
 - 1) 고객만족 및 관련 이해관계자로부터의 피드백
 - 2) 품질목표의 달성 정도
 - 3) 프로세스 성과 그리고 제품 및 서비스의 적합성
 - 4) 부적합사항 및 시정조치
 - 5) 모니터링 및 측정 결과
 - 6) 심사결과
 - 7) 외부공급자의 성과
- d) **자원의 충분성**
- e) **리스크와 기회**(6.1항 참조)를 다루기 위해 취해진 **조치의 효과성**(6.1 참조)
- f) **개선 기회**

9 성과 평가 9.3 경영검토/경영평가



9.3.3 경영검토 출력사항

경영검토의 출력사항에는 다음 사항과 관련된 결정과 조치가 포함되어야 한다.

- a) 개선 기회
- b) 품질경영시스템의 변경에 대한 모든 필요성
- c) 자원의 필요성

조직은 경영검토의 결과의 증거로 문서화된 정보를 보유해야 한다.

10 개선



10.1 일반사항

조직은 **개선 기회**를 결정하고 선택하여야 하며, 고객 요구사항을 **충족**시키고 고객만족을 **증진**시키기 위하여 필요한 모든 **조치**를 실행하여야 한다.

조치에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 요구사항을 **충족**시키기 위한 것뿐만 아니라 **미래의 니즈와 기대를** 다루기 위한 제품 및 서비스의 **개선**
- b) 바람직하지 않는 영향/결과(effect)의 **시정, 예방 또는 감소**
- c) 품질경영시스템의 성과 및 효과성 **개선**

비고 **개선**의 사례에는 **시정, 시정조치, 지속적 개선, 획기적인 변화, 혁신** 및 **조직 개편**이 포함될 수 있다

10 개선



10.2 부적합사항과 시정조치

10.2.1

불만족에서 야기된 모든 것을 포함하여, 부적합사항이 발생하였을 때, 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 부적합사항에 대처를 해야 하며, 해당되는 경우:
 - 1) 부적합사항을 **관리**하고 **시정**하기 위한 조치를 취함
 - 2) 결과를 처리함
- b) 부적합사항이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않게 하기 위해서 부적합사항의 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성을 다음 사항에 의하여 평가하여야 한다.
 - 1) 부적합사항의 **검토 및 분석**
 - 2) 부적합사항 **원인**의 결정
 - 3) **유사한** 부적합사항의 존재 여부 또는 **잠재적인** 발생 여부 결정
- c) 필요한 모든 **조치**의 실행
- d) 취해진 모든 시정조치의 **효과성** 검토
- e) 필요한 경우, 기획 시 결정된 **리스크와 기회의 갱신**
- f) 필요한 경우, 품질경영시스템의 **변경**

시정조치는 직면한 부적합사항의 영향에 적절하여야 한다.

10 개선



10.2.2

조직은 다음 사항의 증거로 **문서화된 정보**를 보유하여야 한다.

- a) 부적합사항의 성격 및 취해진 모든 후속조치
- b) 모든 시정조치의 결과

10.3 지속적 개선

조직은 품질경영시스템의 **적합성, 충족성 및 효과성**을 지속적으로 개선하여야 한다.

조직은, 지속적 개선의 일부로서 다루어야 할 필요성 또는 기회가 있는지를 결정하기 위하여, **분석 및 평가의 결과 그리고 경영검토의 출력사항**을 고려하여야 한다.

부속서 A (참고) 새로운 구조, 용어 및 개념의 설명



A.1 구조 및 용어

품질경영시스템 요구사항을 규정하기 위하여 이 표준에서 사용되는 용어를 대체할 목적으로 조직이 사용하는 용어에 대한 요구사항은 없다.

조직은 조직의 운용에 적절한 용어를 선택하여 사용할 수 있다.

(예: "문서화 된 정보" 대신에 "기록", "문서" 또는 "프로토콜" 사용,
"외부 제공자" 대신 "공급자", "파트너", "벤더" 사용)

표 A.1

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
제품	제품 및 서비스
적용제외	사용되지 않음 (적용가능성에 대한 설명은 A.5 참조)
경영대리인	사용되지 않음(유사한 책임 및 권한이 부여되지만 단독의 경영대리인에 대한 요구사항은 없음)
문서화, 품질매뉴얼, 문서화된 절차, 기록	문서화된 정보
업무환경	프로세스 운용 환경
모니터링 및 측정 장비	모니터링 및 측정 자원
구매한 제품	외부 제공 제품 및 서비스
공급자	외부 제공자

부속서 A



A.2 제품 및 서비스

- ISO 9001:2008에서는 “제품”이라는 용어를 모든 출력 카테고리를 포함하기 위하여 사용하였다. 이번 표준에서는 “**제품 및 서비스**”를 사용한다.
- “**제품 및 서비스**”라는 용어는 모든 출력 카테고리(하드웨어, 서비스, 소프트웨어 및 연속집합재/가공물질)를 포함한다.
- “**서비스**”를 특정하게 포함한 것은, 몇몇 요구사항 적용 시 제품과 서비스 차이를 강조하기 위한 것이다.
서비스의 특성은, **적어도 출력의 일부는 고객과의 접점에서 실현된다는 것이다.**
이것은 요구사항의 적합성이 서비스 인도 이전에 반드시 확인될 수 있는 것은 아니라는 것을 의미한다.
- 대부분의 경우, “**제품**” 및 “**서비스**”는 **함께 사용된다.** 조직이 고객에게 제공하거나 외부 공급자가 조직에 공급하는 대부분의 출력은 제품 및 서비스 모두를 포함한다.
예를 들면, 유형 또는 무형의 제품은 몇몇 연관된 서비스를 가질 수 있고, 서비스는 몇몇 관련 유형 또는 무형의 제품을 가질 수 있다.

주 용어 정의의 변경

제품(product): 프로세스의 결과(ISO 9000:2005, 3.4.2)

출력(output): 프로세스의 결과(ISO 9000:2015, 3.7.5)

부속서 A



A.3 이해관계자의 니즈와 기대 이해

- ISO 9001의 4.2에는 조직이 품질경영시스템과 관련이 있는 **이해관계자** 및 그러한 이해관계자의 요구사항을 결정하기 위한 요구사항이 규정되어 있다.
- 그러나 4.2가 이 표준의 적용범위를 넘어서서 품질경영시스템 요구사항의 **확대**를 의미하는 것은 아니다.
- **적용범위**에서 언급한 바와 같이 이 표준은, 조직이 고객 요구사항 그리고 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족시키는 제품 및 서비스를 지속적으로 공급하는 능력을 실증할 필요가 있고, 고객만족 증진을 추구하는 경우 적용된다.
- 이 표준에는 조직이 조직의 품질경영시스템과 관련이 없다고 결정한 이해관계자를 고려하는 요구사항이 없다.
- **관련 이해관계자의 특별 요구사항**이 조직의 품질경영시스템과 관련이 있는지의 여부는 조직이 결정하는 것이다.



A.4 리스크기반 사고(1/2)

- 리스크기반 사고의 개념은 예를 들어 기획, 검토 및 개선에 대한 요구사항을 통하여 이 표준의 이전 판에도 암시되어 있었다.
- 조직이 조직의 상황(4.1 참조)을 이해하여, 기획(6.1 참조)을 위한 기반으로 리스크를 결정하는 요구사항이 이 표준에 규정되어 있다.
이는 품질경영시스템 프로세스(4.4 참조)의 기획 및 실행에 리스크기반 사고가 적용됨을 나타내며, 문서화된 정보의 범위 결정에 도움이 될 것이다.
- 품질경영시스템의 핵심 목적 중 하나는 예방 도구로 활용하는 것이다. 결과적으로 이 표준에는 예방조치에 대한 별도의 절이나 부속 절이 없다. 예방조치의 개념은 품질경영시스템 요구사항을 공식화할 때 리스크기반 사고를 통하여 표현되었다.
- 이 표준에 적용된 리스크기반 사고를 통하여 규범적인 요구사항을 감소시킬 수 있었으며, 성과 기반의 요구사항으로 대체할 수 있었다. 프로세스, 문서화된 정보 및 조직의 책임에 대한 요구사항에는 ISO 9001:2008보다 더 큰 유연성이 있다.

부속서 A



A.4 리스크기반 사고(2/2)

- 비록 6.1에서 조직이 리스크를 다루기 위한 활동을 기획해야 한다고 규정하고 있지만, 리스크 관리를 위한 **공식적인 방법 또는 문서화된 리스크 관리 프로세스에 대한 요구 사항은 없다.**
조직은 예를 들어, 다른 가이드선나 표준의 적용을 통하여, 이 표준에서 요구하는 것보다 더 **확장된 리스크 관리 방법론**의 개발 여부를 결정할 수 있다.
- 품질경영시스템의 모든 프로세스가 목표를 충족시키는 조직의 능력에 관하여 같은 수준의 리스크를 나타내는 것은 아니며, 불확실성의 영향이 모든 조직에서 동일하지 않다.
- 6.1의 요구사항에 따라 조직은, 리스크 결정의 증거로 **문서화된 정보**의 보유 여부를 포함해서 리스크기반 사고의 적용과 리스크를 다루기 위해 취해지는 **조치**에 대한 책임이 있다.



A.5 적용가능성

- 이 표준에서 조직의 품질경영시스템 요구사항의 적용가능성과 관련하여 “**적용 제외**”를 언급하지는 않는다.
- 그러나 조직은 조직의 규모 또는 복잡성, 조직이 채택한 경영모델, 조직의 활동 범위, 조직이 직면한 **리스크와 기회의 성격** 때문에 요구사항의 적용가능성을 검토할 수 있다.
- 적용가능성에 대한 요구사항은 4.3에서 다루고 있는데, 4.3에서 조직이 품질경영시스템 범위 내에서 어떤 요구사항이 어느 프로세스에도 적용될 수 없음을 결정할 수 있는 조건을 규정한다.
- **조직은, 조직의 결정이 제품 및 서비스의 적합성 달성에 대한 실패로 나타나지 않는 경우에만 요구사항이 적용될 수 없음을 결정할 수 있다.**

부속서 A



A.6 문서화된 정보

- 다른 경영시스템 표준과의 정렬의 일환으로 “문서화된 정보”에 대한 일반적인 절은 중요한 변경 또는 추가(7.5 참조)없이 채택되었다. 이 표준의 다른 곳에 있는 텍스트는 적절한 곳에 이 표준의 요구사항에 정렬되도록 하였다. **결과적으로 “문서화된 정보”는 모든 문서 요구사항에 사용된다.**
- ISO 9001:2008에서 “**문서**”, “**문서화된 절차**”, “**품질매뉴얼**” 또는 “**품질계획서**” 같은 특정 용어가 사용된 반면, 이 표준에서는 “**문서화된 정보를 유지하기 위한**” 요구사항을 규정한다.
- ISO 9001:2008에서 요구사항에 적합하다는 증거를 제공하기 위하여 필요한 문서를 “**기록**”이라는 용어로 사용했지만, 지금은 “**문서화된 정보를 보유하기 위한**” 요구사항으로 표현된다.
- **조직은 보유가 필요한 문서화된 정보, 보유 기간 그리고 보유에 사용되는 매체에 대하여 결정할 책임이 있다.**
- 문서화된 정보의 “유지”에 대한 요구사항은, 조직이 특별한 목적을 위하여 동일한 문서화된 정보, 예를 들어 **이전 버전**을 “보유”할 필요가 있다는 가능성을 제외하지 않는다.
- 이 표준에서 “문서화된 정보” 이외에 “**정보**”라고 언급될 경우, (예를 들어 4.1: “조직은 이러한 외부 및 내부 이슈에 대한 정보를 모니터링하고 검토해야 한다) **이 정보가 문서화 되어야 한다는 요구사항은 없다.** 그러한 경우 조직은 문서화된 정보를 적절하게 유지해야 할 **필요성** 여부를 결정할 수 있다.

부속서 A



A.7 조직의 지식

- 이 표준의 7.1.6에서 제품 및 서비스의 적합성을 달성할 수 있음을 보장하기 위하여 조직이 유지하는 **지식**을 정하고 관리할 필요성을 다룬다.

- 조직의 지식에 관한 요구사항은 다음의 목적을 위해 도입되었다.
 - a) **지식의 손실로부터 조직을 보호**, 예를 들면
 - 조직원의 이직
 - 정보 수집 및 공유의 실패
 - b) **조직의 지식 획득 장려**, 예를 들면
 - 경험으로부터의 학습
 - 멘토링
 - 벤치마킹



A.8 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 관리

- 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 모든 방식은 8.4에서 다루어 진다. 예를 들어
 - a) 공급자로부터의 구매
 - b) 관련 회사와의 협정
 - c) 외부 제공자에게 프로세스 외주처리

- 외주처리에는 제공자와 조직간 **접점(interface)**에서 항상 수행되는 최소 한가지 활동이 있으므로, 외주처리는 **서비스의 필수적인 특성**을 항상 갖게 된다.

- 외부 제공에 요구되는 관리는 제품 및 서비스의 성격에 따라 크게 달라질 수 있다. 조직은, 특별한 외부 제공자와 외부에서 제공된 제품 및 서비스에 적절한 관리의 형태 및 정도를 결정하기 위하여 **리스크기반 사고**를 적용할 수 있다.

부속서 B (참고)

ISO/TC176에 의해 개발된 품질경영 및 품질경영시스템에 관한 기타 국제표준



핵심표준 3가지

- **ISO 9000 품질경영시스템 – 기본사항 및 용어**는 이 표준의 적절한 이해 및 실행을 위한 필수적인 배경을 제공한다.
품질경영원칙이 ISO 9000에서 상세하게 기술되었으며, **이 표준의 개발에 고려되었다.**
이 **원칙**은 그 자체가 요구사항은 아니나, 이 표준에 의해 규정된 요구사항의 **토대**를 형성한다.
또한 ISO 9000에는 이 표준에서 사용된 **용어, 정의 및 개념**이 규정되어 있다.
- **ISO 9001(이 표준)**은 조직에 의해 제공되는 **제품 및 서비스의 신뢰 제공 및 고객만족 증진**을 주된 목적으로 하는 **요구사항**을 규정한다.
ISO 9001의 적절한 실행을 통하여, 개선된 내부 의사소통, 조직 프로세스의 향상된 이해 및 관리와 같은, 그 밖의 **조직적 이익**을 또한 기대할 수 있다.
- **ISO 9004 조직의 지속적인 성공을 위한 경영방식 – 품질경영 접근법**은 이 표준의 **요구사항을 넘어서서** 발전하기를 선택하고, 조직의 전반적인 성과 개선에 이를 수 있는 광범위한 주제를 다루기 위해 선택한 조직에게 **가이던스**를 제공한다.
ISO 9004는 조직에게 품질경영시스템 성숙도의 수준을 평가할 수 있는 **자체평가** 방법에 대한 **가이던스**를 제공한다.

부속서 B

다음 국제표준은, 조직이 품질경영시스템, 프로세스 또는 활동을 수립하거나 개선을 추구할 때 조직에 도움이 될 수 있다.

- **ISO 10001** 품질경영 - 고객만족 - 조직의 행동 강령에 대한 지침(guideline)
- **ISO 10002** 품질경영 - 고객만족 - 조직의 불만처리에 대한 지침(guideline)
- **ISO 10003** 품질경영 - 고객만족 - 조직의 외부분쟁 해결에 대한 지침(guideline)
- **ISO 10004** 품질경영 - 고객만족 - 모니터링 및 측정에 대한 지침(guideline)
- **ISO 10005** 품질경영시스템 - 품질계획서에 대한 지침(guideline)
- **ISO 10006** 품질경영시스템 - 프로젝트의 품질경영에 대한 지침(guideline)
- **ISO 10007** 품질경영시스템 - 구성(configuration)관리 지침(guideline)
- **ISO 10008** 품질경영 - 고객만족 - 기업과 소비자 간 전자 상거래에 대한 지침(guideline)

부속서 B



- **ISO 10012** 측정관리시스템 - 측정 프로세스 및 측정장비
- **ISO/TR 10013** 품질경영시스템 문서화에 대한 지침(guideline)
- **ISO 10014** 품질경영 - 재정적 및 경제적 이익을 실현하기 위한 지침(guideline)
- **ISO 10015** 품질경영 - 교육훈련 지침(guideline)
- **ISO/TR 10017** ISO 9001:2000을 위한 통계적 기법 지침(guidance)
- **ISO 10018** 품질경영 - 인원의 참여 및 역량/적격성에 대한 지침(guideline)
- **ISO 10019** 품질경영시스템 컨설턴트 선정 및 컨설턴트 서비스 이용에 대한 지침(guideline)
- **ISO 19011** 경영시스템 심사 가이드라인

부속서 B



Table B.1 – 품질경영 및 품질경영시스템에 관한 기타 국제표준과 이 표준의 조항간 상관관계

기타 국제표준	이 표준의 조항(ISO 9001:2015)						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5.			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

비고 "All"은 이 표준 조항의 모든 하부 절이 기타 국제표준과 관련됨을 나타낸다.



경청해 주셔서 감사합니다 !

의견이 있으시면
박문규 mkpark@krs.co.kr 로
보내주시면 감사하겠습니다.