

ISO 9001:2015

Quality management systems-Requirement



ISO 9001:2015 개요

학습목표

- ✓ ISO 9001:2015 규격 소개
- ✓ High Level Structure (HLS) 정의
- ✓ PDCA 사이클 효과
- ✓ 다른 경영시스템 표준과의 관계

ISO 9001:2015 소개

- ✓ 품질경영시스템의 도입은 조직의 전체적인 성과를 개선하고, 지속 가능한 발전 계획을 위한 견실한 기반을 제공하는 데 도움이 될 수 있는 전략적 의사결정이다.
- ✓ 1987년 최초 개정된 ISO 9001 (품질경영시스템)은 ‘운영의 일관성과 지속적 개선을 위한 고객만족도 향상’을 목적으로 하며, 지금까지 제정된 표준 중 가장 성공적인 경영관리 도구로 평가된다.
- ✓ 개정 현황
 - 1994년(1차), 2000년(2차), 2008년(3차) 이후 4차 개정이며, ISO 9001:2015는 ISO 9001의 최종 개정안임
 - High Level Structure (HLS)가 적용되어 모든 경영시스템 규격에 공통의 프레임워크 사용

1987

ISO 9001: First edition
BS 5750 / Quality Assurance – 20 elements / ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003

1994

ISO 9001: Second edition(Minor revision)

2000

ISO 9001: Third edition(Major revision) / ISO 9001 모델로 통합, 프로세스 접근방법 강조

2008

ISO 9001: Fourth edition(Minor revision) / 일부 조항명 개정, Note 추가

2015

High Level Structure(HLS) (Minor revision)

ISO 9001:2015 소개

- ✓ ISO 9001:2015를 기반으로 한 품질경영시스템의 실행이 조직에 미치는 잠재적 이점
 - 고객 요구사항, 적용되는 법적 및 규제적 요구사항에 적합한 제품 및 서비스를 일관되게 제공할 수 있는 역량
 - 고객만족을 증진하기 위한 기회 촉진
 - 조직의 상황 및 목표와 연관된 리스크와 기회를 다룸
 - 규정된 품질경영시스템 요구사항에 적합함을 입증

ISO 9001:2015 적용범위

- ✓ ISO 9001:2015는 다음과 같은 경우, 조직의 품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정
 - 조직이 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 일관성 있게 제공하는 능력을 실증할 니즈가 있는 경우
 - 조직이 시스템 개선을 위한 프로세스를, 그리고 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항에 적합함을 보증하기 위한 프로세스를 포함하는 시스템의 효과적인 적용을 통하여 고객만족을 증진시키고자 하는 경우

- ✓ ISO 9001:2015의 모든 요구사항은 일반적이며, 조직의 형태, 규모 또는 제공되는 제품 및 서비스에 관계없이 모든 조직에 적용 가능하도록 한 것이다.

프로세스 접근

- ✓ ISO 9001:2015 품질경영시스템은 고객 요구사항을 충족함으로써 고객만족을 증진시키기 위해, 품질경영시스템의 효율성 개선, 개발, 실행을 개선할 때, 프로세스 접근의 도입을 채택하도록 추천

- ✓ 품질방침과 조직의 전략적 방향에 준하여 의도한 결과를 달성하도록 하며 이는 조직의 전반적인 수행능력을 향상 시킨다.

- ✓ 품질경영시스템에서의 프로세스 접근적용은 다음을 가능하게 한다.
 - 요구사항의 지속적인 이해와 준수
 - 추가되는 가치 측면에서의 프로세스 고려
 - 효과적인 프로세스 수행의 달성
 - 데이터와 정보의 평가를 기반으로 한 프로세스의 개선

성과 중심 (Performance based)

- ✓ ISO 9001:2008이 '성과 획득 방법'에 초점을 두었던 데 비해, ISO 9001:2015는 '성과의 내용'을 더 강조하여 '성과' 및 '성과지표 (Performance Indicator)' 설정을 언급
- ✓ 성과 강조를 위해 프로세스 접근방법과 리스크 기반의 사고를 결합하며, 조직이 운영되는 상황을 고려함과 동시에 모든 수준 및 기능에서 PDCA 사이클을 채택함

- ✓ 국제표준화기구인 ISO의 TMB(Technical Management Board)는 2012년도 ‘경영시스템 표준의 기본구조와 용어 정의 통일’을 포함하는 Annex SL을 발표
- ✓ 적용 목적: 경영시스템 간 통합을 더 간편히 하여 효율성을 제고하고 비용을 절감하기 위함
- ✓ HLS의 구성

1. 적용범위

2. 인용표준

3. 용어와 정의

4. 조직상황

5. 리더십

6. 기획

7. 지원

8. 운용

9. 성과 평가

10. 개선

✓ 경영시스템 간 통합 용이

- 모든 경영시스템에 HLS를 적용함으로써 조직이 경영시스템을 적용할 때 효율성을 제고하고 비용을 절감할 수 있음

✓ 조직의 상황 및 이해관계자

- HLS는 조직의 상황 이해를 통한 내, 외부 주요 이슈 도출과 이해관계자 식별 및 니즈 파악을 포함함
- 조직의 내, 외부 주요 이슈의 결정과 이해관계자 식별, 니즈 파악 활동은 조직의 규모와 특성에 부합하여 결정
- 기존의 예방조치 요구사항보다 더 넓은 개념의 리스크 기반 사고를 강조하며, 조직은 기획 단계를 강화하여 리스크와 기회를 식별하고 관련 활동을 실행해야 함

리스크 기반 사고

✓ 리스크 기반 사고의 개요

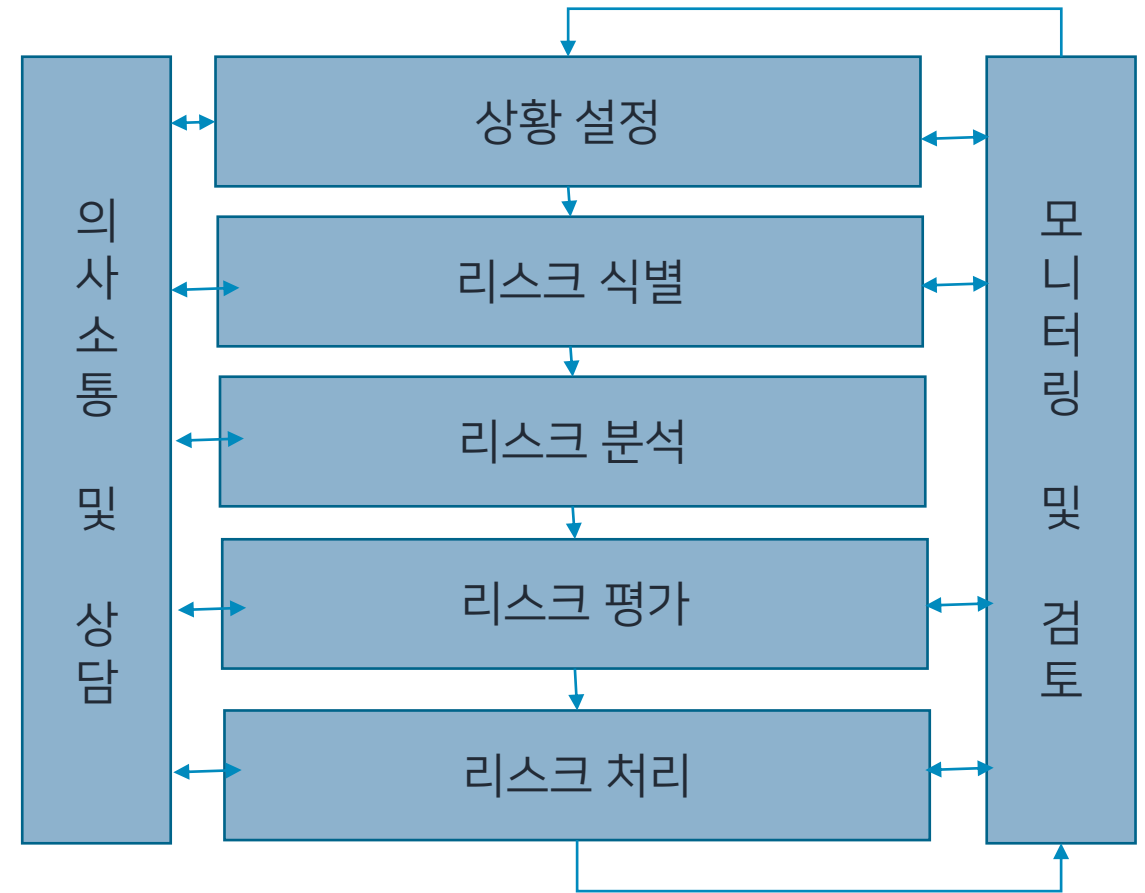
- ISO 9001:2015에서는 리스크 관리에 대해 더 광범위한 접근을 시도하며, 조직은 리스크와 기회를 다루기 위한 조치를 기획하고 실행할 필요가 있다고 명시

✓ 리스크 기반 사고의 효과

- 조직이 프로세스와 품질경영시스템에 영향을 주는 요인들을 결정하고 부정적 결과를 최소화하기 위해 예방조치들을 실행하며 기회의 활용을 극대화

✓ 조직의 적용 수준

- ISO 9001:2015에서는 예방조치에 대한 조항이 제외되고 리스크 관리에 대한 규정된 방법이나 문서화된 리스크 관리 프로세스의 요구사항도 없으므로, 조직은 리스크 기반의 사고를 적용하고 활동하는 책임 하에서 조직의 프로세스에 적합한 리스크 관리 방법론을 수립



PDCA 사이클

✓ PDCA(Plan-Do-Check-Act) 사이클은 모든 프로세스와 품질경영시스템 전체에 적용될 수 있음

- 계획(Plan): 시스템과 프로세스의 목표 수립, 그리고 고객 요구사항과 조직의 방침에 따른 결과를 인도하기 위하여, 그리고 리스크와 기회를 식별하고 다루기 위하여 필요한 자원의 수립
- 실행(Do): 계획된 것의 실행
- 검토(Check): 방침, 목표, 요구사항 및 계획된 활동에 대비하여, 프로세스와 그 결과로 나타나는 제품 및 서비스에 대한 모니터링과 측정(해당되는 경우), 그리고 그 결과의 보고
- 조치(Act): 필요에 따라 성과를 개선하기 위한 활동

PDCA 사이클

✓ PDCA 사이클과 ISO 9001:2015 요구사항

Plan				Do	Check	Action
4. 조직상황	5. 리더십	6. 기획	7. 지원	8. 운용	9. 성과 평가	10. 개선
조직과 조직 상황의 이해	리더십과 의지표명	리스크와 기회를 다루는 조치	자원	운용 기획 및 관리	모니터링, 측정, 분석 및 평가	일반사항
이해관계자의 니즈와 기대 이해	방침	품질목표와 품질목표 달성 기획	역량/적격성	제품 및 서비스 요구사항	내부심사	부적합 및 시정조치
품질경영시스템의 적용범위 결정	조직의 역할, 책임 및 권한	변경의 기획	인식	제품 및 서비스의 설계와 개발	경영검토/ 경영평가	지속적 개선
품질경영시스템과 그 프로 세스			의사소통	외부에서 제공된 프로세스, 제품 및 서비스의 관리		
			문서화된 정보	생산 및 서비스 제공		
				제품 및 서비스의 불출/출 시		
				부적합 출력/ 산출물의 관 리		

다른 경영 시스템 표준과의 관계

- ✓ 이 표준은 경영시스템을 위한 표준 간의 정렬을 개선하기 위하여 ISO에서 개발된 틀을 적용한다(A.1참조).
- ✓ 이 표준을 통하여 조직은 PDCA 사이클과 리스크기반 사고에 연계된 프로세스 접근법을 사용할 수 있고, 조직의 경영시스템을 기타 경영시스템 표준의 요구사항과 정렬하거나 통합할 수 있다.
- ✓ 이 표준은 KS Q ISO 9000과 KS Q ISO 9004에 다음과 같이 관련된다.
 - KS Q ISO 9000(품질경영시스템 — 기본사항과 용어)은 이 표준의 올바른 이해와 실행을 위한 필수적인 배경을 제공한다.
 - KS Q ISO 9004(조직의 지속적인 성공을 위한 경영 — 품질경영 접근법)는 이 표준의 요구사항을 넘어서는 발전을 선택한 조직을 위한 가이드언스를 제공한다.
- ✓ 부속서 B에는 ISO/TC 176이 개발한 품질경영과 품질경영시스템에 관한 기타 표준의 세부사항이 제공된다.
- ✓ 이 표준에는, 환경경영, 안전보건경영 또는 재무경영과 같은 기타 경영시스템의 특정 요구사항이 포함되지 않는다.
- ✓ 이 표준의 요구사항을 기반으로 하는 특정부문(sector-specific)의 품질경영시스템 표준이 여러 부문을 위하여 개발되어 왔다. 이중 몇몇 표준은 추가적인 품질경영시스템 요구사항을 규정하는 반면, 나머지 표준은 특별한 부문 내에서 이 표준의 적용에 대한 가이드언스를 제공하는 것으로 한정된다.

ISO 9001:2015 용어 및 정의

학습목표

- ✓ ISO 9001:2015 용어 및 정의

ISO9000:2015

- ✓ ISO9000:2015 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary
- ✓ 품질경영시스템에 대한 기본 개념, 원칙 및 용어와 다른 품질경영시스템 표준을 위한 기초를 제공
- ✓ 품질경영에 대한 기본 개념, 원칙 및 용어를 이해하는데 도움을 제공

용어 및 정의

- ✓ 최고 경영자 / 최고 경영진 (Top management)
 - 최고 계층에서 조직을 지휘하고 관리하는 개인 또는 사람의 그룹
- ✓ 참여 (Involvement)
 - 활동, 이벤트 또는 상황에 참가
- ✓ 적극 참여 (Engagement)
 - 공유된 목표를 달성하기 위한 활동에 참여하고 공헌

용어 및 정의

✓ 조직 (Organization)

- 조직의 목표 달성에 대한 책임, 권한 및 관계가 있는 고유의 기능을 가진 개인 또는 사람의 집단

✓ 조직 상황 (Context of the organization)

- 조직의 목표 달성과 개발에 대한 조직의 접근법에 영향을 줄 수 있는 내부 및 외부 이슈의 조합

✓ 이해관계자 (Interested party)

- 이해당사자 (Stakeholder) / “의사결정 또는 활동에 영향을 줄 수 있거나, 영향을 받을 수 있거나 또는 그들 자신이 영향을 받는다는 인식을 할 수 있는 사람 또는 조직”

용어 및 정의

✓ 고객 (Customer)

- 개인 또는 조직을 위해 의도되거나 그들에 의해 요구되는 제품 또는 서비스를 받을 수 있거나 제공받는 개인 또는 조직

✓ 공급자 (Provider)

- 공급자 (Supplier) / “제품 또는 서비스를 제공하는 조직

✓ 외부 공급자 (External provider)

- 외부 공급자 (External supplier) / “조직의 일부분이 아닌 공급자

용어 및 정의

✓ 개선 (Improvement)

- 성과를 향상시키기 위한 활동

✓ 지속적 개선 (Continual improvement)

- 성과를 향상시키기 위한 반복적인 활동

✓ 경영/관리 (Management)

- 조직을 지휘하고 관리하는 조정 활동

용어 및 정의

- ✓ 품질경영 (Quality management)
 - 품질에 관한 경영
- ✓ 품질기획 (Quality planning)
 - 품질목표를 세우고, 품질목표를 달성하기 위하여 필요한 운용 프로세스 및 관련 자원을 규정하는 데 중점을 둔 품질경영의 일부
- ✓ 품질보증 (Quality assurance)
 - 품질요구사항이 충족될 것이라는 신뢰를 제공하는 데 중점을 둔 품질경영의 일부

용어 및 정의

- ✓ 품질관리 (Quality control)
 - 품질요구사항을 충족하는데 중점을 둔 품질경영의 일부
- ✓ 품질개선 (Quality improvement)
 - 품질요구사항을 충족시키는 능력을 증진하는 데 중점을 둔 품질경영의 일부
- ✓ 품질보증 (Quality assurance)
 - 품질요구사항이 충족될 것이라는 신뢰를 제공하는 데 중점을 둔 품질경영의 일부

용어 및 정의

✓ 프로세스 (Process)

- 의도된 결과를 만들어 내기 위해 입력을 출력으로 전환하는 상호 관련되거나 상호 작용하는 활동의 집합

✓ 절차 (Procedure)

- 활동 또는 프로세스를 수행하기 위하여 규정된 방식

✓ 시스템 (Quality improvement)

- 상호 관련되거나 상호 작용하는 요소들의 집합

용어 및 정의

- ✓ 경영시스템 (Management system)
 - 목표를 달성하기 위한 방침, 목표 및 프로세스를 수립하기 위해 조직의 상호 관련 되거나 상호 작용하는 요소의 집합
- ✓ 품질경영시스템 (Quality management system)
 - 품질에 관한 경영시스템의 일부

용어 및 정의

- ✓ 방침 (Policy)
 - 최고경영자에 의해 공식적으로 표명된 조직의 의도 및 방향

- ✓ 품질방침 (Quality policy)
 - 품질에 관한 방침

- ✓ 품질 (Quality)
 - 대상의 고유특성의 집합이 요구사항을 충족시키는 정도

용어 및 정의

- ✓ 요구사항 (Requirement)
 - 명시적인 니즈 또는 기대, 일반적으로 묵시적이거나 의무적인 니즈 또는 기대
- ✓ 품질 요구사항 (Quality requirement)
 - 품질에 관련된 요구사항
- ✓ 법적 요구사항 (Statutory requirement)
 - 법적 기관이 규정한 의무 요구사항

용어 및 정의

✓ 적합 (Conformity)

- 요구사항의 충족

✓ 부적합 (Nonconformity)

- 요구사항의 불충족

✓ 결함 (Defect)

- 의도되거나 규정된 용도에 관련된 부적합

용어 및 정의

- ✓ 목표 (Objective)
 - 달성되어야 할 결과
- ✓ 품질 목표 (Quality objective)
 - 품질에 관련된 목표
- ✓ 출력/산출물 (Output)
 - 프로세스의 결과

용어 및 정의

✓ 제품 (Product)

- 조직과 고객 간에 어떠한 행위/거래/처리 (Transaction)도 없이 생산될 수 있는 조직의 출력

✓ 서비스 (Service)

- 조직과 고객 간에 필수적으로 수행되는 적어도 하나의 활동을 가지는 조직의 출력

✓ 성과 (Performance)

- 측정 가능한 결과

용어 및 정의

- ✓ 리스크 (Risk)
 - 불확실성의 영향
- ✓ 효율성 (Efficiency)
 - 달성된 결과와 사용된 자원 간의 관계
- ✓ 효과성 (Effectiveness)
 - 계획된 활동이 실현되고 계획된 결과가 달성되는 정도

용어 및 정의

- ✓ 데이터 (Data)
 - 대상에 관한 사실
- ✓ 정보 (Quality improvement)
 - 의미 있는 데이터
- ✓ 객관적 증거 (Objective evidence)
 - 사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터

용어 및 정의

- ✓ 문서 (Document)
 - 정보 및 정보가 포함된 매체
- ✓ 문서화된 정보 (Documented information)
 - 조직에 의해 관리되고 유지되도록 요구되는 정보 및 정보가 포함되어 있는 매체
- ✓ 검증 (Verification)
 - 규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거의 제시를 통하여 확인하는 것

용어 및 정의

- ✓ 실현성 확인/타당성 확인 (Validation)
 - 특정하게 의도된 용도 또는 적용에 대한 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거의 제시를 통하여 확인하는 것"
- ✓ 피드백 (Feedback)
 - 제품, 서비스, 또는 불만-처리 프로세스에 대한 의견, 논평 및 관심의 표현
- ✓ 고객 만족 (Customer Satisfaction)
 - 고객의 기대가 어느 정도까지 충족되었는지에 대한 고개의 인식

용어 및 정의

- ✓ 불만/불평 (Complaint)
 - 제품 또는 서비스에 관련되거나, 대응 또는 해결이 명시적 또는 묵시적으로 기대되는 불만 - 처리 프로세스 자체에 관련되어 조직에 제기된 불만족의 표현

- ✓ 고객센터 (Customer service)
 - 제품 또는 서비스의 전 과정에 걸친 고객과 조직의 상호 작용

- ✓ 특성 (Characteristic)
 - 구별되는 특징 (Distinguishing feature)

용어 및 정의

✓ 검토 (Review)

- 수립된 목표 달성을 위한 대상의 적절성, 충족성 또는 효과성에 대해 확인하고 결정하는 것

✓ 모니터링 (Monitoring)

- 시스템, 프로세스, 제품, 서비스 또는 활동의 상태를 확인하고 결정하는 것

✓ 측정 (Measurement)

- 값을 확인하고 결정하는 프로세스

용어 및 정의

✓ 검사 (Inspection)

- 규정된 요구사항에 대한 적합의 확인 및 결정

✓ 시험 (Test)

- 특정하게 의도된 용도 또는 적용을 위한 요구사항에 따른 확인 및 결정

✓ 예방조치 (Preventive action)

- 잠재적 부적합 (3.6.9) 또는 기타 원하지 않는 잠재적 상황의 원인을 제거하기 위한 조치

용어 및 정의

✓ 시정 (Correction)

- 발견된 부적합 (3.6.9)을 제거하기 위한 행위

✓ 시정조치 (Corrective action)

- 부적합 (3.6.9)의 원인을 제거하고 재발을 방지하기 위한 조치

✓ 심사 (audit)

심사기준에 충족되는 정도를 결정하기 위하여 객관적인 심사 증거를 수립하고 객관적으로 평가하기 위한 체계적이고 독립적이며 문서화된 프로세스

용어 및 정의

✓ 심사 기준(audit criteria)

- 방침, 절차 및 참조되는 결정된 요구사항들의 집합

심사가 1차, 2차 및 3차 심사사이든 개의치 않고 실제의 부적합들을 비교할 것이 있을 것임에 틀림없다. 수립된 기준이 없다면 프로세스나 활동에 대해 심사가 수행될 수 없다.

✓ 심사 증거(audit evidence)

- 심사기준에 관련되어 검증할 수 있는 기록, 사실의 진술 또는 기타 정보

✓ 심사 발견사항(audit findings)

- 심사기준에 따라 수집된 심사 증거의 평가 결과

용어 및 정의

- ✓ 심사 결론(audit conclusion)
 - 심사 팀에 의하여 심사목적과 모든 심사시의 발견사항을 고려한 후에 제시되는 심사의 결과
- ✓ 심사 프로그램(audit programme)
 - 특정한 기간 동안 계획되고, 특정한 목적을 위하여 관리되는 하나 또는 그 이상의 심사의 조합
- ✓ 심사 범위(audit scope)
 - 심사의 영역과 경계

ISO 9001:2015 품질 경영 원칙

학습목표

✓ 품질경영 7원칙 소개

품질경영 원칙 변경 사항

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. 고객중심 (Customer Focus)	1. 고객중시 (Customer Focus)
2. 리더십 (Leadership)	2. 리더십 (Leadership)
3. 전원 참여	3. 인원의 적극 참여 (Engagement of people)
4. 프로세스 접근법 (Process approach)	4. 프로세스 접근법 (Process approach)
5. 경영에 대한 시스템 접근방법	5. 개선 (Improvement)
6. 지속적 개선	6. 증거기반 의사결정 (Evidence-based decision making)
7. 의사결정에 대한 사실적 접근방법	7. 관계 관리/관리 경영 (Relationship management)
8. 상호 유익한 공급자 관계	

고객중시

- ✓ 조직은 그들의 고객에게 의존하므로 현재 및 미래의 고객 요구를 이해하여야 하고 고객 요구사항을 충족시키며 고객의 기대를 초과하도록 노력해야 한다.
- ✓ 고객 중심의 원칙을 적용함으로써 주요 이점
 - 고객 가치 및 만족 증가
 - 고객 충성도 개선
 - 사업의 반복성 향상
 - 조직 평판 향상
 - 고객 기반 확대
 - 수익과 시장 점유율 증가

고객중시

- ✓ 고객 중심의 원칙을 적용함으로써 취해야 할 가능한 조치
 - 직간접적인 고객을 조직으로부터 가치를 받는 사람들로 인식
 - 고객의 현재 및 미래의 니즈와 기대를 이해
 - 조직의 목표를 공개 니즈와 기대에 연계
 - 조직 전반에 걸쳐 고객 니즈와 기대를 의사소통
 - 고객 니즈와 기대를 충족시키기 위해 제품 및 서비스의 계획, 설계, 개발, 생산, 인도 및 지원
 - 고객 만족을 측정하고 모니터링 하며 적절한 조치를 취함
 - 고객만족에 영향을 미칠 수 있는 관련 이해관계자의 니즈와 적절한 기대를 정하고 조치를 취함
 - 지속적인 성공을 달성하기 위해 고객과의 적극적인 관계 관리

리더십

- ✓ 모든 계층의 리더는 목적과 방향의 통일성을 수립하고, 인원이 조직의 품질목표 달성에 적극 참여하는 여건을 조성

- ✓ 리더십의 원칙을 적용함으로써 주요 이점
 - 조직의 품질목표 충족에 대한 효과성과 효율성 증가
 - 조직의 프로세스에 대해 더 좋은 방향으로 조정
 - 조직의 계층과 기능 간의 의사소통 개선
 - 조직과 인원의 능력 개발 및 개선

리더십

- ✓ 리더십의 원칙을 적용함으로써 취해야 할 가능한 조치
 - 조직 전반에 걸쳐 조직의 미션, 비전, 전략, 방침 및 프로세스의 의사소통
 - 조직의 모든 계층에서 행동에 대한 공유 가치, 공정성 및 윤리적 모델을 창출하고 유지
 - 신뢰와 진실의 문화 수립
 - 품질에 대한 전 조직적 의지표명의 장려
 - 모든 계층의 리더가 조직의 인원에게 긍정적 모범임을 보장
 - 인원이 책임을 갖고 행동하도록 필요한 자원, 교육훈련의 권한을 제공
 - 인원의 기여에 대한 고무, 격려 및 인정

인원의 적극 참여

- ✓ 모든 계층의 직원들이 조직의 필수 요소이다. 따라서 전원이 참여함으로써 그들의 능력이 조직의 이익을 위하여 발휘될 수 있다.
- ✓ 조직의 모든 계층의 직원들은 목표에 도달하기 위한 그들의 기술과 지식을 집중해야 하고 조직은 직원들이 협력할 수 있고 조직의 목적을 이루는 것에 참여할 수 있는 환경을 제공한다.

- ✓ 인원의 적극 참여의 원칙을 적용함으로써 주요 이점
 - 품질목표에 대한 조직 인원의 이해 향상, 그리고 품질목표의 달성 의욕 향상
 - 개선 활동에 인원의 참여 증진
 - 개인 발전, 진취성 및 창의성 증진
 - 직원 만족 증진
 - 조직 전체에 신뢰와 협력 증진
 - 조직 전체 공유된 가치와 문화에 대한 관심 증대

인원의 적극 참여

- ✓ 인원의 적극 참여의 원칙을 적용함으로써 취해야 할 가능한 조치
 - 개인 기여의 중요성에 대한 이해를 촉진하기 위해 인원과 의사소통
 - 조직 전체에 협력을 촉진
 - 개방된 토론과 지식 및 경험의 공유를 촉진
 - 성과에 대한 제약 조건을 정함
 - 인원의 기여, 학습 및 개선을 표창하고 인정
 - 개인 목표에 대한 성과의 자체 평가 가능
 - 직원 만족에 대한 조사를 하고, 그 결과를 의사소통하여 적절한 조치를 시행

프로세스 접근법

- ✓ 일괄된 시스템으로 작용하는 상호 관련된 프로세스로 활동이 이해되고 관리될 때, 일관성 있고 예측 가능한 결과는 더욱 효과적이고 효율적으로 달성 된다.

- ✓ 프로세스 접근법의 원칙을 적용함으로써 주요 이점
 - 개선에 대한 핵심 프로세스와 기회에 노력을 집중하는 능력을 증진
 - 정렬된 프로세스의 시스템을 통해 일관되고 예측 가능한 결과 도출
 - 효과적인 프로세스 관리, 자원의 효율적인 활용, 그리고 부서 간 장벽 감소를 통한 성과를 최적화
 - 조직의 일관성, 효과성 및 효율성에 관련된 이해관계자에게 신뢰 제공 가능

프로세스 접근법

- ✓ 프로세스 접근법 원칙을 적용함으로써 취해야 할 가능한 조치
 - 목표를 달성하기 위해 필요한 시스템과 프로세스의 목표, 르 규정
 - 프로세스 관리에 대한 권한, 책임 및 책임을 수립
 - 조직의 능력을 이해하고 조치가 취해지기 전에 자원의 제약을 결정
 - 프로세스의 상호 의존성을 정하고, 전체의 시스템에 대한 개별 프로세스 변경의 효과 분석
 - 조직의 품질목표를 효과적이고 효율적으로 달성하기 위해 프로세스와 프로세스 상호 관계를 하나의 시스템으로 관리
 - 필요한 정보가 프로세스 운영 및 개선에 이용 가능하고 전반적인 시스템 성과의 모니터링, 분석 및 평가에 이용 가능함을 보장
 - 프로세스의 출력과 품질경영시스템의 전반적은 결과에 영향을 미칠 수 있는 리스크를 관리

개선

- ✓ 조직의 성과에 대한 지속적 개선은 조직의 영구적인 목표이어야 한다.
- ✓ 개선은 제품의 특징과 특성들을 높이고, 그것들을 생산하고 납품하기 위해 사용되는 프로세스의 효과성과 효율성을 증대 시킨다고 간주되는 행동들에 관련이 있다.
- ✓ 지속적 개선의 원칙을 적용함으로써 이점
 - 프로세스 성과, 조직의 능력 및 고객만족 개선
 - 예방조치 및 시정조치 전에 근본 원인 조사 및 결정의 중요성 증진
 - 내부 및 외부 리스크와 기회를 예측하고 대응하는 능력의 증진
 - 점진적인 개선과 획기적인 개선 모두의 고려를 증진
 - 개선을 위한 학습의 활용을 개선
 - 혁신을 위한 드라이브 증진

개선

- ✓ 개선 원칙을 적용함으로써 취해야 할 가능한 조치
- 조직의 모든 계층에서 개선 목표의 수립을 촉진
- 개선목표를 달성하기 위한 기본적인 도구 및 방법론의 적용 방법에 관하여 모든 계층 인원의 교육과 훈련
- 개선 프로젝트의 성공적인 촉진과 완결을 하기 위한 역량을 갖춘 인원을 보장
- 조직 전반에 걸쳐 개선 프로젝트를 실행하는 프로세스의 개발 및 전개
- 개선 프로제개트의 기획, 실행, 완료 및 결과의 추적, 검토 및 심사
- 신규 또는 수정된 제품 및 서비스와 프로세스의 개발에 개선의 고려를 통합
- 개선의 인식 및 인정

증거기반 의사결정

- ✓ 효과적인 결정은 데이터 및 정보의 분석에 근거한다. 조직 안의 모든 계층의 관리자는 목표 달성에 대하여 조직의 방향에 영향을 줄 수 있는 의사결정을 하는 것이 요구된다.

- ✓ 의사결정에 대한 사실적 접근의 원칙을 적용함으로써 이점.
 - 의사결정 프로세스의 개선
 - 프로세스 성과 평가와 목표 달성 능력의 개선
 - 운용의 효과성과 효율성 개선
 - 의견과 의사결정을 검토, 대응 및 변경하는 능력의 강화
 - 과거 의사결정의 효과성을 실증하는 능력의 강화

증거기반 의사결정

- ✓ 증거기반 의사결정 원칙을 적용함으로써 취해야 할 가능한 조치
 - 조직의 성과를 실증하는 주요 지표의 결정, 측정 및 모니터링
 - 모든 필요한 데이터를 관련 인원이 이용 가능하게 함.
 - 데이터와 정보는 충분히 정확하고, 신뢰성이 있고 안전함을 보장
 - 적절한 방법을 활용하여 데이터와 정보의 분석 및 평가
 - 인원이 필요에 따라 데이터를 분석 및 평가하는 역량이 있음을 보장
 - 경험과 직관과의 균형을 맞추어 증거를 기반으로 한 의사결정과 조치

관계 관리 / 관계 경영

- ✓ 지속적인 성공을 위해 조직은 공급자와 같은 관련 이해관계자와의 관계를 관리한다.
- ✓ 관련 이해관계자는 조직의 성과에 영향을 미친다. 조직의 성과에 대한 이해관계자의 영향을 최적화하도록 모든 이해관계자와의 관계를 관리할 경우, 지속적인 성공은 더욱 달성되기 쉽다.
- ✓ 관계 관리 / 관계 경영의 원칙을 적용함으로써 이점
 - 각 이해관계자와 관련된 기회와 제약사항에 대한 대응을 통해 조직과 조직의 관련 이해관계자의 성과 증진
 - 이해관계자와 함께 목표와 가치의 공통 이해
 - 자원과 역량의 공유, 그리고 품질 관련 리스크 관리에 의해 이해관계자의 가치를 창출하는 능력 향상
 - 제품 및 서비스의 안정적인 흐름을 제공하는 공급망

관계 관리 / 관계 경영

- ✓ 관계 관리/ 관계 경영 원칙을 적용함으로써 취해야 할 가능한 조치
 - 관련 이해관계자 및 조직과의 관계를 명확히 함
 - 관리할 필요가 있는 이해관계자 관계를 정하고 우선순위 결정
 - 단기적 이익이 장기적 고려와 균형되는 관계를 구축
 - 관련 이해관계자와 정보, 전문지식 및 자원을 수집하여 공유
 - 개선 발의를 증진하기 위하여 해당되는 경우, 성과를 측정하여 이해관계자에게 성과 피드백을 제공
 - 제공자, 파트너 및 기타 이해관계자와의 공동 개발 및 개선 활동 수립
 - 제공자와 파트너에 의한 개선과 성과를 격려하고 인정

Risk Management

학습목표

✓ 조직과 조직 상황의 이해

✓ 이해관계자의 요구와 기대의 이해

✓ 리스크 및 기회의 결정 및 조치

- ✓ 조직은 품질경영시스템에서 의도한 결과의 달성에 대한 능력에 영향을 가지는 전략적 방향과 목적에 관련된 내부 그리고 외부 사안들을 반드시 결정하여야 한다.
- ✓ 조직은 반드시 내부 그리고 외부 사안들의 정보를 검토하고 모니터링 하여야 한다.
- ✓ 사안들은 긍정적 또는 부정적 요인 또는 고려사항을 위한 조건들을 포함할 수 있다.
- ✓ 외부상황의 이해는 법적, 기술적, 경쟁적, 시장, 문화적, 사회적 그리고 경제환경, 국제적인지, 국가적인지 지역적인지 또는 특정지역인지에서의 발생하는 사안의 고려에 의하여 가능해 질 수 있다.

**강점
(Strength)**

**약점
(Weakness)**

**기회
(Opportunity)**

**위협
(Threat)**

- ✓ S-Strength 강점
 - ✓ W-Weakness 약점
 - ✓ O-Opportunity 기회
 - ✓ T-Threat 위협
-
- ✓ 목적 : 외부상황분석에서 파악된 기회 및 위협 요인과 내부상황분석에서 파악된 강점 및 약점 요인을 매칭하여 각 상황에서의 대응 전략을 수립하는 것.

✓ 내부상황분석 : 기존의 경영이념 및 사업영역을 바탕으로 핵심역량, 프로세스, 재무능력, 그리고 이해관계자의 평가 등을 통해 S(강점) 및 W(약점)을 도출하는 단계

- 강점 : 성과목표 달성을 위해 효율적으로 이용될 수 있는 자원이나 역량
- 약점 : 기업목표 달성을 저해하는 기업의 한계나 단점 및 결함

✓ 외부상황분석 : 외부환경 변화를 파악 및 분석하여 이에 대한 O(기회) 및 T(위협) 요인을 도출하는 단계

- 기회 : 제품이나 서비스에 대한 수요창출, 기업에 긍정적인 현재나 미래의 상황
- 위협 : 장애물, 제약, 악영향, 손실 등 부정적인 상황

1. 강점 요인 파악

- ✓ 경쟁사와 비교하였을 때 경쟁 우위에 있는 점은 무엇인가?
- ✓ 타 기업에 비해 리스크를 피하거나 최소화할 전략이 있는가?
- EX. 독점 기술 보유, 특허 보유, 안정적 유통경로 구축 등

2. 약점 파악

- ✓ 사업에서 기본적으로 갖추어야 할 요소가 제대로 갖춰져 있는가? (경쟁우위가 될 수는 없지만 갖춰져 있지 않으면 안되는 요소)
- ✓ 경쟁사와 비교하였을 때 경쟁 열위에 있는 점은 무엇인가?
- ✓ 규모의 경제, 브랜드 인지도와 같이 조직이 확보해야 하지만 부족한 요소가 무엇인가?
- EX. 개발비 부족, 제품 결함 등

3. 기회 요소 파악

- ✓ 트렌드, 정치, 경제, 사회, 문화, 기술, 경쟁자 등 외부 사건 및 환경이 조직의 매출 및 수익성 향상에 기회를 주고 있는가?
- EX. 코로나-19 사태가 마스크 기업에게 주는 기회

4. 위협 요소 파악

- ✓ 트렌드, 정치, 경제, 사회, 문화, 기술, 경쟁자 등 외부 사건 및 환경이 조직의 매출 및 수익성 향상에 위협을 주고 있는가?
- EX. 코로나-19 사태가 수출 위주 기업에게 주는 위협
- EX. 기업 제품 및 서비스에 부정적인 영향을 미치는 제도나 법

1. SO전략

- ✓ 공격적인 전략으로 기회를 활용하여 강점을 부각시키는 전략
- ✓ 조직의 핵심 역량과 트렌드 등을 적극 활용하여 공격적으로 시장을 확장하는 것

2. ST전략

- ✓ 외부환경의 위협 요소를 피하면서 자사의 강점을 활용하는 전략

3. WO전략

- ✓ 약점을 보완하여 기회를 살리는 전략

4. WT전략

- ✓ 방어적인 전략으로 조직의 약점을 보완하고 외부환경의 위협요소를 회피하거나 최소화하는 전략
 - EX. 원가 절감, 사업 축소

1. 정비업체

✓ 강점(Strength)

- 핵심 정비기술 보유
- 실시간 정비지원체계 구축
- 완벽한 품질시스템 운영 역량 보유

✓ 약점(Weakness)

- 절차 준수 문화 미흡
- 신성장사업 품질시스템 미흡
- 품질서류 위.변조 발생
- 관행적 사고 및 경쟁기피

✓ 기회(Opportunity)

- 에너지 신 산업 정책 강화
- 고품질 정비서비스 요구
- 발전정비 연관사업 확대기회
- 해외시장의 지속적 사업기회

✓ 위협(Threat)

- 발전정비시장 경쟁 심화
- 미래 전력산업 변화전망
- 원전감독법 준수 강조
- 차별화된 고객서비스 요구

1. 정비업체

✓ SO : 역량확대

- 표준화된 보유기술력의 현장 확대 적용
 - 품질인력의 가용성 강화
- 협력사 품질시스템 기반의 강화

✓ WO : 기회포착

- 현장 중심 장비환경의 개선
- 인적 오류의 예방관리 강화
- 고객 서비스 및 품질혁신 활동의 강화

✓ ST : 선택집중

- 정비의 관리 프로세스 강화
 - 품질검사 체계의 강화
- 정비관리 고도화 인프라의 구축

✓ WT : 약점보완

- 품질체계 고도화 및 정비품질의 확보
 - 직원 정비 품질 마인드의 향상
 - 품질 교육훈련체계의 강화

- ✓ 고객 요구와 적용되는 법적 요구사항을 충족한 제품과 서비스를 지속적으로 제공하기 위한 조직의 영향 또는 잠재적 영향과 그들의 영향에 의하여, 조직은 다음 사항을 반드시 결정하여야 한다.
- 품질경영시스템에 연관된 이해관계자(기관)
- 품질경영시스템에 연관된 이해관계자(기관)에 대한 요구사항
- ✓ 조직은 이해관계자(기관)와 그들의 관련 요구사항에 대하여 반드시 검토하고 모니터링 하여야 한다.

- ✓ 이해관계자의 정의
 - 이해관계자의 개념은 단지 고객에게만 중점을 두는 것을 넘어서서 확대된다.
 - 조직상황을 이해하기 위한 프로세스의 일부는 조직의 이해관계자를 파악하는 것이다.
 - 관련 이해관계자는 자신의 니즈와 기대가 충족되지 않으며 조직의 지속가능성에 심각한 리스크를 제공하는 사람들이다.
 - 조직은 리스크를 감소시키기 위해 관련 이해관계자에게 어떤 결과를 제공하는 것이 필요한지 규정해야 한다.
 - 조직은 조직의 성공이 달려있는 관련 이해관계자의 지지를 끌어들이고 획득하며 유지해야 한다.

- ✓ 이해관계자와 좋은 관계를 맺고 그것을 유지하는 과정에서 미래 환경 변화에 대한 예측 가능
- ✓ 이해관계자들의 요구를 최대한 반영시켜 비즈니스의 성공가능성 증가
- ✓ 이해관계자들의 관계 개선 및 신뢰관계의 구축을 통하여 그들의 부정적인 움직임(파업, 불매운동, 언론의 부정적 보도 등)을 예방

✓ 관련된 이해관계자를 정확히 파악 :

- 특정 상황이나 조직의 전략별로 관련되어 있는 이해관계자를 정확하게 파악 필요
- 이해관계자를 성격에 따라 세부적으로 분류 필요
- EX. 조직의 직원이라도 연령대별로, 성별에 따라 조직의 정책에 따른 이해관계 및 반응은 다를 수 있음.

✓ 이해관계자를 협조와 위협의 가능성을 중심으로 파악 :

- 조직의 이해관계자에 대한 의존도 고려
- 이해관계자 집단의 연합 가능성 고려

✓ 이해관계자별로 차별화된 전략을 수립 :

- 후원형(Supportive) : 잠재적인 위협 가능성이 적으며, 협조의 가능성이 높은 집단
- 한계형(Marginal) : 위협의 가능성은 높지 않으면서, 동시에 협조의 가능성도 높지 않은 집단

✓ 이해관계자별로 차별화된 전략을 수립 :

- 비협조적(Nonsupportive) : 협조의 가능성은 낮으면서, 위협의 가능성은 높은 집단
- 혼합형(Mixed-blessing) : 협조의 가능성과 위협의 가능성이 둘 다 높은 집단

- ✓ 계속 이해관계자 집단의 변화를 관찰
- 한 이해관계자 집단이 추후 다른 이해관계자 집단으로 바뀔 수 있음
- 영향력이 없다고 판단했던 이해관계자가 다른 이해관계자와의 연합을 통하여 영향력이 증대될 수 있음을 주의

- ✓ 품질경영시스템을 기획할 때, 조직은 4.1조항의 이슈와 4.2조항에서 결정한 이해관계자를 고려하여야 하며, 다음 사항을 위하여 다루어야 할 필요성이 있는 리스크와 기회를 정하여야 한다.
 - 품질경영시스템이 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보증
 - 바람직한 영향의 증진
 - 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소
 - 개선의 성취

✓ 조직은 다음 사항을 기획하여야 한다.

- 리스크와 기회를 다루기 위한 조치
- 다음 사항에 대한 방법

조치를 품질경영시스템의 프로세스에 통합하고 실행
이러한 조치의 효과성 평가

✓ 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치는 제품 및 서비스의 적합성에 미치는 잠재적 영향에 상응하여야 한다.

✓ 상황 설정 단계

- 리스크 평가 프로세스의 수립
- 평가도구와 평가기준, 담당부서, 리스크 관리의 목표, 평가범위 등을 설정

- FMEA란?

FMEA는 프로젝트의 실패 위험을 구조화 시켜 예방하거나 실패 확률을 줄이기 위한 기법으로 1949년 미국 국방부에서 고안한 군사업무 추진방법에서 유래

No.	업무내용	리스크 내용	리스크 분석		리스크 평가			리스크 처리 방법	리스크 처리 효과성	잔존 리스크
			리스크원인	잠재 영향	가능성	심각도	리스크 수준			

✓ 리스크 식별 단계

- 다루어야 할 필요성이 있는 리스크와 기회를 정해야 한다.
- 방법론으로는 브레인스토밍이나 어골도 등이 있다.

✓ 리스크 분석 단계

- 작성된 리스크 목록을 바탕으로 리스크의 원인과 잠재영향을 파악하여 관리 가능한 리스크를 식별

✓ 리스크 평가 단계

- 발생가능성과 심각도를 기준으로 리스크 수준을 결정
- EX. 각각의 기준은 매트릭스 기법을 사용하여 작성 가능.

✓ 발생가능성 매트릭스

점수	설명	빈도
5	확실	1년 이내 3회이상 발생
4	가능성 높음	1년 이내 1~2회 발생
3	보통	2년내 발생가능성 있음
2	가능성 낮음	2~5년내 발생가능성 있음
1	희박	발생 가능하나 10년에 한번 정도 가능

✓ 심각도 매트릭스

점수	설명	영향
5	매우 심각	6개월 이상의 운영중단, 패업의 위기 - 자연시스템과 지역에 멸종, 회복 불가능한 생물학적 위해 또는 돌이킬 수 없는 손실을 주는 영향 - 조직 순자산의 100% 이상의 재정적 손해 5일 이상 지속되는 전국적 언론의 부정적 보도
4	심각	1개월이상 6개월 미만의 운영중단 - 자연시스템과 지역에 1년 이상 소용되는 생물학적 위해 또는 손실을 주는 영향 - 조직 순자산의 50%이상의 재정적 손해 3~5일간 지속되는 전국적 언론의 부정적 보도
3	보통	1주일~1개월 미만의 운영중단 - 자연시스템과 지역에 1달~1년동안 생물학적 위해 또는 손실을 주는 영향 - 조직 순자산의 30~50%이상의 재정적 손해 1~3일간 지속되는 전국적 언론의 부정적 보도

✓ 심각도 매트릭스

점수	설명	영향
2	낮음	3일~1주일 미만의 운영중단 - 자연시스템과 지역에 1주일~1달동안 생물학적 위해 또는 손실을 주는 영향 - 조직 순자산의 10~30%이상의 재정적 손해 1~3일동안 지속되는 전국적 언론의 부정적 보도
1	경미	1~3일 미만의 운영중단 - 자연시스템과 지역에 1주일 미만의 기간동안 생물학적 위해 또는 손실을 주는 영향 - 조직 순자산의 10%미만의 재정적 손해 1일동안 지속되는 전국적 언론의 부정적 보도

✓ 리스크 수준 매트릭스

심각도	5	5	10	15	20	25	8 이상은 리 스크 완화를 위한 방안을 수립 실행해 야 함
	4	4	8	12	16	20	
	3	3	6	9	12	15	
	2	2	4	6	8	10	
	1	1	2	3	4	5	
등급		1	2	3	4	5	
		발생가능성					

✓ 리스크를 다루기 위한 조치

- 리스크 회피
- 리스크 감수
- 리스크 요인 제거
- 발생가능성 또는 결과의 변경
- 리스크 공유 또는 정보에 근거한 의사결정에 의한 리스크 유지

✓ 기회를 다루기 위한 조치

- 새로운 실행 방안의 채택
- 신제품 출시
- 새로운 시장 개척
- 신규 고객 창출
- 파트너십 구축
- 신기술 활용, 그리고 조직 또는 고객의 니즈를 다루기 위한 그 밖의 바람직하고 가능한 방안

품질 방침 및 목표

학습목표

✓ 품질 방침 및 목표의 이해

✓ 품질 방침 및 목표 사례

품질 방침

품질방침 (Quality Policy)

- ✓ 최고경영책임자에 의해 공식적으로 제시된 품질 성과와 관련된 조직의 의도 및 방향
- ✓ 일반적으로 조직의 전반적인 방침과 일관성이 있어야 하고, 조직의 비전과 미션에 정렬될 수 있으며, 품질목표를 설정하기 위한 틀을 제공해야 한다.

5.2.1 품질방침의 수립

최고경영자는 다음과 같은 품질방침을 수립, 실행 및 유지(maintain)하여야 한다.

- a) 조직의 목적과 상황에 적절하고 조직의 전략적 방향을 지원
- b) 품질목표의 설정을 위한 틀을 제공
- c) 적용되는 요구사항의 충족에 대한 의지표명을 포함
- d) 품질경영시스템의 지속적 개선에 대한 의지표명을 포함

5.2.2 품질방침에 대한 의사 소통

품질 방침은 다음과 같아야 한다.

- a) 문서화된 정보로 이용 가능하고 유지(maintain) 됨.
- b) 조직 내에서 의사 소통되고 이해되며 적용됨.
- c) 해당되는 경우, 관련 이해 관계자에게 이용 가능함.

품질 목표

품질목표 (Quality Objective)

- ✓ 품질에 관련된 목표
- ✓ 조직은 적절한 기능, 수준 및 프로세스의 품질목표를 수립해야 한다.

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

- a) 품질 방침과 일관성이 있어야 함
- b) 측정 가능해야 함
- c) 적용되는 요구 사항이 고려되어야 함
- d) 제품 및 서비스의 적합성과 고객 만족의 증진과 관련되어야 함
- e) 모니터링 되어야 함
- f) 의사소통 되어야 함
- g) 필요에 따라 갱신되어야 함

조직은 품질목표에 관하여 문서화된 정보를 유지(maintain)하여야 한다.

품질방침	품질목표
✓ 제품 안정화 확보 ✓ 제품 및 서비스의 적합성 보증 실천 ✓ 고객만족 극대화	✓ 공정불량율 5%미만 달성 ✓ 클레임 발생 월 10건이하 달성 ✓ 납기준수율 100% 달성

주식회사 ○○○

1. 품질방침

최상의 품질로 고객만족 실현

2. 품질목표

- 원가 5 % 감소
- 불량률 제로화
- 납기율 100% 달성

전 사원은 품질경영시스템 요구사항을 바탕으로 효율적인 품질경영시스템을 수립하고 이를 실행, 검토 및 그 효과성을 지속적으로 개선하기 위해 노력하며, 책임과 권한을 충실히 수행할 것입니다.

20XX년 XX월 XX일
주식회사 ○ ○ ○ 대표 △ △ △

ISO 9001:2015 4장, 5장, 6장

학습목표

✓ ISO 9001:2015 4장 조직상황

✓ ISO 9001:2015 5장 리더십

✓ ISO 9001:2015 6장 기획

4.3 품질경영시스템 적용범위 결정

조직은 품질경영시스템의 적용범위를 설정하기 위하여 품질경영시스템의 경계 및 적용 가능성을 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 적용 가능하다면, 조직은 이 표준의 모든 요구사항을 적용하여야 한다.

조직의 품질경영시스템의 적용범위는 문서화된 정보로 이용 가능하고 유지되어야 한다. 적용범위에는 포함되는 제품 및 서비스의 형태를 기술하여야 하고 조직이 그 조직의 품질경영시스템 적용범위에 포함되지 않는다고 정한 이 표준의 어떤 요구사항이 있는 경우, 그에 대한 정당성을 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 적합성이 주장될 수 있다.

4.4.1 조직은 이 표준의 요구사항에 따라, 필요한 프로세스와 그 프로세스의 상호 작용을 포함하는 품질경영시스템을 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선을 하여야 한다.

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

- a) 요구되는 입력과 프로세스로부터 기대되는 출력의 결정
- b) 프로세스의 순서와 상호 작용의 결정
- c) 프로세스의 효과적 운용과 관리를 보장하기 위하여 필요한 기준과 방법(모니터링, 측정 및 관련 성과지표를 포함)의 결정과 적용
- d) 프로세스에 필요한 자원의 결정과 자원의 가용성 보장
- e) 프로세스에 대한 책임과 권한의 부여
- f) 6.1의 요구사항에 따라 결정된 리스크와 기회를 다룸
- g) 프로세스의 평가, 그리고 프로세스가 의도된 결과를 달성함을 보장하기 위하여 필요한 모든 변경 사항의 실행
- h) 프로세스와 품질경영시스템의 개선

4.4.2 조직은 필요한 정도까지 다음 사항을 실행하여야 한다.

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

5.1.1 일반사항

최고경영자는 다음에 의하여 품질경영시스템에 관련된 리더십과 의지를 반드시 입증하여야 한다.

- a) 품질경영시스템의 효과성에 대한 책임(accountability)
- b) 품질방침과 품질목표가 품질경영시스템을 위하여 수립되고, 조직상황과 전략적 방향에 조화됨을 보장
- c) 품질경영시스템 요구사항이 조직의 비즈니스 프로세스와 통합됨을 보장
- d) 프로세스 접근법 및 리스크 기반 사고의 활용 증진
- e) 품질경영시스템에 필요한 자원의 가용성 보장
- f) 효과적인 품질경영과 품질경영시스템 요구사항 준수의 중요성을 의사소통
- g) 품질경영시스템이 의도한 결과를 달성함을 보장
- h) 품질경영시스템의 효과성에 기여하기 위한 인원을 적극 참여시키고, 지휘하고 지원함
- i) 개선을 촉진
- j) 기타 관련 경영자/관리자의 책임분야에 리더십이 적용될 때, 그들의 리더십을 입증하기 위한 역할 지원

5.1.2 고객중시

최고경영자는 다음 사항을 보장함으로써 고객중시에 대한 리더십과 의지표명을 실증하여야 한다.

- a) 고객요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항이 결정되고, 이해되며, 일관되게 충족됨
- b) 제품 및 서비스의 적합성에, 그리고 고객만족을 증진시키는 능력에 영향을 미칠 수 있는 리스크의 기회가 결정되고 처리됨
- c) 고객 만족 증진의 중시가 유지됨

5.3 조직의 역할, 책임 및 권한

최고 경영자는 관련된 역할에 대한 책임 및 권한이 조직 전체에 부여되고, 의사 소통되며, 이해됨을 보장하여야 한다.

최고경영자는 다음 사항에 대하여 책임 및 권한을 부여하여야 한다.

- a) 품질경영시스템이 이 표준의 요구 사항에 적합함을 보장
- b) 프로세스가 의도된 출력을 도출하고 있음을 보장
- c) 품질경영시스템의 성과와 개선 기회(10.1 참조)를, 최고 경영자에게 보고
- d) 조직 전체에서 고객중시에 대한 추진을 보장
- e) 품질경영시스템의 변경이 계획되고 실행되는 경우,
품질경영시스템의 온전성(Integrity)이 유지됨을 보장

6.3 변경에 대한 기획

조직이 품질경영시스템의 변경이 필요하다고 정한 경우, 변경은 계획적인 방식으로 수행되어야 한다.

조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 변경의 목적과 잠재적 결과
- b) 품질경영시스템의 완전성
- c) 자원의 가용성
- d) 책임과 권한의 할당 또는 재할당

ISO 9001:2015 7장

학습목표

✓ ISO 9001:2015 7장 지원

✓ 관련 기록물 예시

7 지원

7.1 자원 (Resources)

7.1.1 일반사항

조직은 품질경영시스템의 수립, 실행, 유지, 지속적 개선에 필요한 자원을 정하고 제공하여야 한다.

- a) 기존 내부자원의 능력과 제약사항
- b) 외부공급자로부터 획득할 필요가 있는 것

7.1.2 인원 (People)

조직은 품질경영시스템의 효과적인 실행, 그리고 프로세스의 운용과 관리에 필요한 인원을 정하고 제공하여야 한다.

7.1 자원 (Resources)

관련 기록물 예시

- ✓ 연간교육계획서
- ✓ 교육일지

20XX년 연간 교육 계획서														작성	검토	승인
작성 일자		20XX년 1월 3일												/	/	/
번호	교육대상	월												교육 정보		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	교육명	교육 장소	
1	전 직원	V												비상사태 대비 교육	회의실	
2	전 직원		V											성희롱 예방 교육	회의실	
3	전 직원			V										품질관리 교육	회의실	
4	전 직원				V									산업 안전 교육	회의실	
5	신입사원					V								작업장 안전 교육	회의실	
6	품질책임자		V											품질책임자 교육	외부교육	

ABCQMS-P-007-01

주식회사 000

교 육 일 지		결 재	작성	승인
교육 기간	20XX년 00월 00일 (8 시간)			
교육 이름	ISO 9001:2015 품질경영시스템 교육			
교육 구분	정기 교육 (V) 특별 교육 ()			
교육 방법	강의 (V) 시청각 () 실습 ()			
교육 대상	품질팀 전체	장소	회의실	
교육 인원	(15) 명	강사	OOO 팀장	
교육 내용	ISO 9001:2015 요구사항에 대한 이해 1. 적용 범위 2. 인용 규격 3. 용어와 정의 4. 조직의 상황 5. 리더십 6. 기획 7. 지원 8. 운영 9. 성과평가 10. 개선			
비고	별첨 -교육 사진 -참석자 명단			

7 지원

7.1 자원 (Resources)

7.1.3 기반구조 (Infrastructure)

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

비고 기반구조에는 다음이 포함될 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 환경을 결정,

제공 및 유지하여야 한다.

비고 적절한 환경은, 다음과 같이 인적 요인과 물리적 요인의 조합이 될 수 있다.

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

이러한 요인은 제공되는 제품 및 서비스에 따라 상당히 달라질 수 있다.

7.1.5 모니터링 자원과 측정 자원 (Monitoring and measuring resources)

7.1.5.1 일반사항

제품 및 서비스가 요구사항에 대하여 적합한지를 검증하기 위하여 모니터링 또는 측정이 활용되는 경우, 조직은 유효하고 신뢰할 수 있는 결과를 보장하기 위하여 필요한 자원을 정하고 제공하여야 한다.

조직은 제공되는 자원이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

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

조직은 모니터링 자원과 측정 자원의 목적에 적합하다는 증거로, 적절한 문서화된 정보를 보유(retain) 하여야 한다.

7.1.5.2 측정소급성 (Traceability)

측정소급성이 요구사항이거나, 조직이 측정결과의 유효성에 대한 신뢰제공을 필수적인 부분으로 고려하고 있는 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 보유 (retain)될 것
- b) 측정장비의 교정 상태를 알 수 있도록 식별될 것.
- c) 교정상태 및 후속되는 측정 결과를 무효화 할 수 있는 조정, 손상 또는 열화로부터 보호될 것.

조직은 측정 장비가 의도한 목적에 맞지 않는 것으로 발견된 경우, 이전 측정 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미쳤는지 여부를 규명하고, 필요하다면 적절한 조치를 취하여야 한다.

7.1 자원 (Resources)

관련 기록물 예시

- ✓ 장비관리대장
- ✓ 장비이력카드
- ✓ 교정성적서

생산/검사 장비 관리 대장						
번호	장 비 명	관리 번호	모델명	구입일	제조사	비고
1	미세먼지 측정기	DET-20XX-010	OOO 9.0 Detector	20XX/00/00	OOO Co., Ltd.	
2						
3						

ABCQMS-P-007-03

주식회사 OOO

장비 이력 카드				결 재	담당자	팀장	
장 비 명	미세먼지 측정기						
관리 번호	DET-20XX-010						
모델명/규격	OOO 9.0 Detector		제조사	OOO Co., Ltd.			
구입일자	20XX/00/00		구입금액	00,000원			
폐기일자/사유							
주요사항 (장비부품 등)	부품명		규격 및 형식		수량	비고	
	센서		LS001		1		
검교정 내역 (검사장비)	구분	교정일자		교정기관		관련문서	확인
		20XX.00.00		OOO시험원		교정성적서	
비고/특이사항							
사진							

ABCQMS-P-007-04

주식회사 OOO

7 지원

7.1 자원 (Resources)

7.1.6 조직의 지식

조직은 프로세스 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 지식을 정하여야 한다.

이 지식은 유지(maintain)되고, 필요한 정도까지 이용 가능하여야 한다.

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

비고 1 조직의 지식은 조직에게 특정한 지식으로, 일반적으로 경험에 의해 얻어진다. 이는 조직의 목표를 달성하기 위하여 활용되고 공유되는 정보이다.

비고 2 조직의 지식은 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 포착과 공유, 프로세스, 제품 및 서비스에서 개선된 결과)
- b) 외부 출처(예: 표준, 학계, 컨퍼런스, 고객 또는 외부 공급자로부터 지식 수집)

7.2 역량/적격성 (Competence)

조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 품질경영시스템의 성과 및 효과성에 영향을 미치는 업무를 조직의 관리하에 수행하는 인원에 필요한 역량을 결정
- b) 이들 인원이 적절한 학력, 교육훈련 or 경험에 근거하여 역량이 있음을 보장
- c) 적용 가능한 경우, 필요한 역량을 얻기 위한 조치를 취하고, 취해진 조치의 효과성을 평가
- d) 역량의 증거로 적절한 문서화된 정보를 보유(retain)

비고 적용할 수 있는 조치에는, 예를 들어 현재 고용된 인원에게 대한 교육훈련 제공, 멘토링이나 재배치 실시, 또는 역량이 있는 인원의 고용이나 그러한 인원과의 계약 체결을 포함 할 수 있다.

7.3 인식 (Awareness)

조직은, 조직의 관리하에 업무를 수행하는 인원이 다음 사항을 인식하도록 보장하여야 한다.

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

7.4 의사소통 (Communication)

조직은 다음 사항을 포함하여 품질경영시스템에 관련되는 내부 및 외부 의사소통을 결정하여야 한다.

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

7.5.1 일반사항

조직의 품질경영시스템에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

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

비고 품질경영시스템을 위한 문서화된 정보의 정도는, 다음과 같은 이유로 조직에 따라 다를 수 있다.

- 조직의 규모, 그리고 활동, 프로세스, 제품 및 서비스의 유형
- 프로세스의 복잡성과 프로세스 상호 작용
- 인원의 역량

7.5.2 작성(creating) 및 갱신

문서화된 정보를 작성하거나 갱신할 경우,
조직은 다음 사항의 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

7.5.3 문서화된 정보의 관리

7.5.3.1 품질경영시스템 및 이 표준에서 요구되는 문서화된 정보는 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 정보의 관리를 위하여, 다음 활동 중 적용되는 사항을 다루어야 한다.

- a) 배부, 접근, 검색 및 사용
- b) 가독성 보존을 포함하는 보관 및 보존
- c) 변경관리 (예 : 버전관리)
- d) 보유 및 폐기

품질경영시스템의 기획과 운용을 위하여 필요하다고, 조직이 정한 외부 출처의 문서화된 정보는 적절하게 식별되고 관리되어야 한다. 적합성의 증거로 보유(retain) 중인 문서화된 정보는 의도하지 않은 수정으로부터 보호되어야 한다.

비고 접근(access)이란 문서화된 정보를 보는 것만 허락하거나, 문서화된 정보를 보고 변경하는 허락 및 권한에 관한 결정을 의미 할 수 있다.

ISO 9001:2015 8.1-8.4 요구사항

학습목표

프로세스의 기획 및 관리

제품 및 서비스의 제공

제품 및 서비스의 설계와 개발

외부 공급 프로세스의 관리

프로세스

의도된 결과를 만들어 내기 위해 입력을 사용하여 상호 관련되거나 상호 작용하는 활동의 집합

8.1 운용 기획 및 관리

조직은 반드시 제품과 서비스 공급을 위한 요구사항에 준하기 위해
필요한 프로세스를 계획, 운영 그리고 관리하여야 함

✓ 다음 사항을 통하여 프로세스를 계획, 실행 및 관리

a) 제품 및 서비스에 대한 요구사항 결정

b) 다음에 대한 기준 수립

1) 프로세스

2) 제품 및 서비스의 합격 판정

c) 제품 및 서비스 요구사항에 대한 적합성을 달성하기 위해 필요한 자원의 결정

d) 기준에 따라 프로세스 관리의 실행

e) 다음을 위해 필요한 정도로 문서화된 정보의 결정, 유지 및 보유

1) 프로세스가 계획된 대로 수행되었음에 대한 신뢰 확보

2) 제품과 서비스가 요구사항에 적합함을 실증

✓ 계획된 변경을 관리하고, 의도하지 않은 변경의 결과를 검토해야 하며, 필요에 따라 모든 부정적인 영향을 완화하기 위한 조치를 취해야 함

✓ 외주처리 프로세스가 관리됨을 보장

8.2.1 고객과의 의사소통

- ✓ 고객과의 의사소통에는 다음 사항이 포함되어야 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) 고객 재산의 취급 및 관리
 - e) 관련될 경우, 비상조치를 위한 특정 요구사항 수립

8.2.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 결정

- ✓ 고객에게 제공될 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정할 경우, 조직은 다음 사항을 보장하여야 한다.
 - a) 제품 및 서비스 요구사항은 다음을 포함하여 규정됨
 - 1) 적용되는 모든 법적 및 규제적 요구사항
 - 2) 조직에 의해 필요하다고 고려된 요구사항
 - b) 조직은 제공하는 제품 및 서비스에 대한 요구(claim)를 충족시킬 수 있음

8.2.3 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토

- ✓ 조직은 고객에게 제공될 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 충족시키는 능력이 있음을 보장하여야 한다. 또한 조직은 고객에게 제품 및 서비스의 공급을 결정하기 전에, 다음 사항을 포함하여 검토를 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 요구사항이 해결되었음을 보장하여야 한다.
- ✓ 고객이 요구사항을 문서화된 상태로 제시하지 않는 경우, 고객 요구사항은 수락 전에 조직에 의해 확인되어야 한다.

8.2.3 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토

비고 인터넷 판매 등과 같은 상황에서는, 각각의 주문에 대한 공식적인 검토가 비현실적이다. 이러한 경우, 카탈로그와 같은 관련 제품정보를 검토하는 것으로 대신할 수 있다.

- ✓ 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 요구사항의 변경

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

- ✓ 제품 및 서비스에 대한 정보는 홈페이지, 유선, 무선, 메일 등을 통하여 제공될 수 있음.

제품	서비스
조직과 고객 간에 어떠한 행위/거래/처리도 없이 생산될 수 있는 조직의 출력	조직과 고객 간에 필수적으로 수행되는 적어도 하나의 활동을 가지는 조직의 출력
고객에게 제품을 인도하는 서비스 요소를 포함 할 수 있음	일반적으로 고객이 경험함
유형적	무형적
하드웨어 또는 소프트웨어	고객 요구사항을 수립하는 활동 또는 서비스의 인도를 위한 활동
Ex) 타이어, 연료, 손익계산서	Ex) 무형의 제품 인도, 고객을 위한 분위기 창 조

- ✓ 주문관리대장
- ✓ 계약서

A4(210x297mm)

A4(210X297mm)

고객 불만 접수 및 처리서			결재	작성	검토	승인
고객명		연락처				
접수일		접수자				
불만내용						
제품명		출고일				
수량		생산일				
세부내용						
고객 요구사항 ☐ 교환 ☐ 수리 ☐ 반품 ☐ 환불 ☐ 기타						
처리자		처리일				
발생원인						
처리내용						
처리 소요자재	품명	규격	수량	비고		
특이사항			작성	검토	승인	

F802-3 ㈜ABC A4(210X297mm)

관련 기록물 예시

- ✓ 고객 불만 접수 대장
 - ✓ 고객 불만 접수서
 - ✓ 개선 대책서 등
-
- ✓ 고객이 쉽게 이용할 수 있도록 홈페이지 또는 팜플렛 등에 불만처리 프로세스 정보 제공
 - ✓ 불만이 접수되면 고유 식별 코드를 부여하고 관련 정보를 기록

8.3.1 일반사항

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

8.3.2 설계와 개발 기획

- ✓ 설계와 개발에 대한 단계 및 관리를 결정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.
 - a) 설계와 개발 활동의 성질, 기간 및 복잡성
 - b) 적용되는 설계와 개발 검토를 포함하여, 요구되는 프로세스 단계
 - c) 요구되는 설계와 개발 검증 및 실현성 확인/타당성 확인(validation) 활동
 - d) 설계와 개발 프로세스에 수반되는 책임 및 권한
 - e) 제품 및 서비스의 설계와 개발에 대한 내부 및 외부 자원 필요성
 - f) 설계와 개발 프로세스에 관여하는 인원 간 인터페이스의 관리 필요성
 - g) 설계와 개발 프로세스에 고객 및 사용자의 관여 필요성
 - h) 제품 및 서비스의 설계와 개발 이후의 공급을 위한 요구사항
 - i) 설계와 개발 프로세스에 대해 고객 및 기타 관련 이해관계자가 기대하는 관리의 수준
 - j) 설계와 개발 요구사항이 충족되었음을 실증하는데 필요한 문서화된 정보

8.3.3 설계와 개발 입력

- ✓ 조직은 설계와 개발이 될 특정 형태의 제품 및 서비스에 필수적인 요구사항을 정하여야 한다.
- ✓ 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.
 - a) 기능 및 성능/성과 요구사항
 - b) 이전의 유사한 설계와 개발 활동으로부터 도출된 정보
 - c) 법적 및 규제적 요구사항
 - d) 조직이 실행을 약속한 표준 또는 실행지침
 - e) 제품 및 서비스의 성질에 기인하는 실패의 잠재적 결과
- ✓ 입력은 설계 및 개발 목적에 충분하며, 완전하고 모호하지 않아야 한다.
- ✓ 상충되는 설계와 개발 입력은 해결되어야 한다.
- ✓ 조직은 설계와 개발 입력에 대한 문서화된 정보를 보유(retain)하여야 한다.

8.3.4 설계와 개발 관리

✓ 조직은, 설계와 개발 프로세스에 다음 사항을 보장하기 위하여 관리/통제하여야 한다.

- a) 달성될 결과의 규정
- b) 설계와 개발 결과가 요구사항을 충족하는지의 능력을 평가하기 위한 검토 시행
- c) 설계와 개발의 출력이 입력 요구사항에 충족함을 보장하기 위한 검증활동 시행
- d) 결과로 나타난 제품 및 서비스가 규정된 적용에 대한, 또는 사용 의도에 대한 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위한 실현성 확인 활동의 시행
- e) 검토 또는 검증 및 실현성 확인 활동 중 식별된 문제점에 대해 필요한 모든 조치의 시행
- f) 이들 활동에 대한 문서화된 정보의 보유(retain)

비고 설계와 개발 검토, 검증 및 실현성 확인에는 별개의 다른 목적이 있다.

✓ 설계와 개발 검토, 검증 및 실현성 확인은 조직의 제품 및 서비스에 적절하도록 별도로 또는 조합하여 시행될 수 있다.

8.3.5 설계와 개발 출력

- ✓ 조직은 설계와 개발 출력이 다음과 같음을 보장하여야 한다.
 - a) 입력 요구사항 충족
 - b) 제품 및 서비스 제공을 위한 후속 프로세스에 대해 충분함
 - c) 해당되는 경우, 모니터링과 측정 요구사항의 포함 또는 인용, 그리고 합격 판정기준의 포함 또는 인용
 - d) 의도한 목적에, 그리고 안전하고 올바른 공급에 필수적인 제품 및 서비스의 특성 규정

- ✓ 조직은 설계와 개발 출력에 대한 문서화된 정보를 보유(retain)하여야 한다.

8.3.6 설계와 개발 변경

- ✓ 조직은 제품 및 서비스의 설계와 개발 과정, 또는 이후에 발생한 변경사항을 요구사항의 적합성에 부정적 영향이 없음을 보장하는데 필요한 정도까지 식별, 검토 및 관리하여야 한다.
- ✓ 조직은 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 보유(retain)하여야 한다.
 - a) 설계와 개발 변경
 - b) 검토 결과
 - c) 변경의 승인
 - d) 부정적 영향을 예방하기 위해 취한 조치



- ✓ 고객의 니즈 및 기대사항, 신제품 개발의 필요성 파악
- ✓ 개발 의뢰서 작성

- ✓ 설계 요건 및 적용 기준 파악
- ✓ 내부 및 외부 요소, 안전 요소 등 파악

- ✓ 설계 입력사항과의 부합성 및 법적 요구사항 충족 파악
- ✓ 안전에 관한 사항 및 기능발휘의 적합성 파악

- ✓ 검토 - 설계가 요구사항을 충족하는지, 다음 단계로 진행하여도 되는지 검토
- ✓ 검증 - 시험 실시를 통하여 설계 출력사항이 입력사항을 충족시키는지 확인
- ✓ 타당성 확인 - 시제품 생산을 통하여 설계 개발 결과를 평가

- ✓ 검토/검증/타당성확인 과정에서 문제점 또는 개선점이 발견되면 설계 변경 및 수정 진행

- ✓ 설계 및 개발 의뢰서
 - 필요성 및 목적 파악
 - 개발 기간, 비용 등 파악
- ✓ 설계 및 개발 계획서
 - 구체적인 개발 단계, 기간 및 담당자 설정

제품 개발 의뢰서			작성	검토	승인
일련번호		개발번호			
품명		작성일			
개발 필요성					
개발 목적					
개발 기간					
개발 비용					
제품의 기능 및 특성					
지시사항					
기타					

제품 개발 계획서			작성	검토	승인
일련번호			개발번호		
품명			작성일		
개발 항목					
개발 항목		기간	세부사항		담당자
계획	개발 준비				
	개발 계획				
	타당성확인				
공정 설계	공정흐름도 작성				
	공정 배치 계획				
	도면 작성				
제품 유효성 확인	샘플 제작				
	샘플 시험 및 검사				
	양산 승인				
	양산 제작				
지시사항					
비고					

✓ 설계 및 개발 입력

- 적용 기준 및 법적, 규제적 요건 파악
- 고객 요구사항 및 안전 요소 파악

제품 개발 입력			작성	검토	승인
일련번호		개발번호			
품명		작성일			
입력사항					
번호	내용	검토자	확인 내용		
1	사용 조건				
2	사용목적에 따른 성능 요구사항				
3	법적 및 규제적 요구사항				
4	적용 가능한 표준				
5	고객 요구사항				
6	안전 요구사항				
7	기타 요구사항				
8	리스크 관리				
9	특성				
10	검증				
비고					

- ✓ 개발 완료 보고서
- ✓ 제품설명서
- ✓ 사용설명서 등

제품 개발 완료 보고서			작성	검토	승인
일련번호		개발번호			
품명		작성일			
개발 기간		개발 비용			
제품의 기능					
특성					
평가					
비고					

- ✓ 설계 개발 검토 보고서
- 설계 개발 단계마다 요구사항 충족하는지 검토
- 문제점 파악 및 조치
- ✓ 설계 개발 검증 보고서
- ✓ 설계 개발 유효성 확인 등
- 시제품 검증

제품 개발 검증 보고서			작성	검토	승인
일련번호		개발번호			
품명		작성일			
검증 항목					
No.	검증 항목	내용	결과	담당자	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
비고					

관련 기록물 예시

- ✓ 설계 개발 변경/검토 요구서
- 변경 사유 및 요구사항 파악
- 적절한 조치 방안 수립

제품 개발 변경 요구서				작성	검토	승인
일련번호		개발번호				
품명		작성일				
변경 항목						
No.	변경 항목	문제점	조치	담당자		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
의견 및 지시사항						
F803-7 A4(210X297mm)						

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 관리방법을 결정하여야 한다.
 - a) 외부공급자의 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, 외부공급자에 의해 제공된 경우
- ✓ 조직은 요구사항에 따라 프로세스 또는 제품 및 서비스를 공급할 수 있는 능력을 근거로, 외부공급자의 평가, 선정, 성과 모니터링 및 재평가에 대한 기준을 결정하고 적용하여야 한다. 또한 조직은 이들 활동에 대한, 그리고 평가를 통해 발생한 모든 필요한 조치에 대한 문서화된 정보를 보유(retain) 하여야 한다.

8.4.2 관리의 유형과 정도

- ✓ 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) 외부공급자에게 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) 외부공급자에 의해 적용되는 관리의 효과성
 - d) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위하여 필요한 검증 또는 기타 활동의 결정

8.4.3 외부공급자를 위한 정보

- ✓ 조직은 외부공급자와 의사소통하기 이전에 요구사항이 타당함/충분함을 보장하여야 한다.
- ✓ 조직은 다음 사항에 대한 조직의 요구사항을 외부공급자에게 전달하여야 한다.
 - a) (외부공급자가) 제공하는 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 외부공급자의 상호 작용
 - e) 외부공급자의 성과에 대하여 조직이 적용하는 관리 및 모니터링
 - f) 조직 또는 조직의 고객이 외부공급자의 현장에서 수행하고자 하는 검증 또는 실현성 확인 활동

✓ 공급업체 선정 기준 및 재평가 기준 수립

등급	점수	구분	조치
A	80 점 이상	적합	우선 등록, 2년에 1회 재평가 실시
B	70 ~ 79 점	대체로 적합	등록 가능, 연 1회 재평가 실시
C	70 점 미만	부적합	등록 불가

관련 기록물 예시

- ✓ 외주업체 평가표
- ✓ 외주업체 재평가표
- ✓ 공급업체 관리대장 등

외주업체 평가표

업체명		품목		평가일		평가자	
항목	No	평가항목	평가기준			평점	
경영 및 조직	1	경영자의 현 업종 경력	10년 이상		10		
			5년 이상		5		
			3년 이상		3		
	2	보유하고 있는 인력의 평균 경력	10년 이상		10		
			5년 이상		5		
			3년 이상		3		
업체 조건	1	공장의 위치	1시간 이내 거리		10		
			2시간 이내 거리		5		
			2시간 이상 거리		3		
	2	설비 보유	보유		10		
			부족		5		
	3	공정 관리상태	제조공정도 및 작업표준서 활용		10		
			관리 및 활용 미흡		5		
			관리상태 불량		3		
	4	설비 관리상태	양호		10		
			보통		5		
			미흡		3		
	5	계측기 관리 상태	양호		10		
			보통		5		
			미흡		3		
품질관리	1	품질관리 기준	ISO 인증 획득		10		
			품질계획서 수립		5		
			해당사항 없음		3		
	2	납품 및 운반 상태	규격 준수		10		
			규격 미준수		5		
	3	공장 청결 상태	우수		10		
			보통		5		
			불량		3		

F804-1

㈜ABC

A4(210X297mm)

외주업체 재평가표

업체명		품목		평가일		평가자	
항목	No	평가항목	평가기준				평점
품질관리	1	납기일 준수	우수		10		
			보통		5		
			미흡		3		
	2	부적합품률	우수		10		
			보통		5		
			미흡		3		
생산관리	1	공정 관리상태	우수		10		
			보통		5		
			미흡		3		
	2	설비 관리상태	우수		10		
			보통		5		
			미흡		3		
	3	계측기 관리상태	우수		10		
			보통		5		
			미흡		3		
서비스	1	협력도	우수		10		
			보통		5		
			미흡		3		
	2	가격	우수		10		
			보통		5		
			미흡		3		
소견							
결과							

F804-2

㈜ABC

A4(210X297mm)

ISO 9001:2015 8.5 요구사항

학습목표

제품 및 서비스의 식별과 추적성

8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리

조직은 제품 및 서비스 제공을 관리되는 조건하에서 실행하여야 한다.

관리되는 조건에는 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 다음을 규정하는 문서화된 정보의 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 충족되었음 검증하기 위하여, 적절한 단계에서 모니터링 및 측정 활동의 실행
- d) 프로세스 운용을 위한 적절한 기반구조 및 환경의 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 실현성 확인 및 주기적 실현성 재확인
- g) 인적 오류를 예방하기 위한 조치의 실행
- h) 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행

8.5.2 식별과 추적성

- ✓ 조직은 제품 및 서비스의 적합성을 보장하기 위하여 필요한 경우, 출력을 식별하기 위하여 적절한 수단을 활용하여야 한다.
- ✓ 조직은 생산 및 서비스 제공 전체에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항에 관한 출력의 상태를 식별하여야 한다.
- ✓ 추적성이 요구사항인 경우, 조직은 출력의 고유한 식별을 관리하여야 하며, 추적이 가능하기 위하여 필요한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

8.5.3 고객 또는 외부공급자의 재산

- ✓ 조직은 조직의 관리하에 있거나, 조직이 사용 중에 있는 고객 또는 외부공급자의 재산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 조직은 제품 및 서비스에 사용되거나 포함되도록 제공된 고객 또는 외부공급자의 재산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다.
- ✓ 고객 또는 외부공급자의 재산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우, 조직은 고객 또는 외부공급자에게 이를 통보하여야 하며, 발생한 사항에 대해 문서화된 정보를 보유하여야 한다.
- ✓ 비고 고객 또는 외부공급자의 재산에는 자재, 부품, 공구 및 장비, 고객 부동산, 지적 소유권 및 개인 정보가 포함될 수 있다.

8.5.4 보존

- ✓ 조직은 요구사항에 적합함을 보장하기 위해 필요한 정도까지, 생산 및 서비스를 제공하는 동안 출력을 보존하여야 한다.
- ✓ 비고 보존에는 식별, 취급, 오염관리, 포장, 보관, 전달 또는 수송 및 보호가 포함될 수 있다.

8.5.5 인도 후 활동

- ✓ 조직은 제품 및 서비스에 연관된 인도 후 활동에 대한 요구사항을 충족하여야 한다.
- ✓ 조직은 요구되는 인도 후 활동에 관한 정도를 결정할 때, 다음 사항을 고려하여야 한다.
 - a) 법적 및 규제적 요구사항
 - b) 제품 및 서비스와 관련한 잠재적으로 원하지 않은 결과
 - c) 제품 및 서비스의 성질, 용도 및 계획수명
 - d) 고객 요구사항
 - e) 고객 피드백

비고 인도 후 활동에는 보증규정에 따른 조치, 정비 서비스와 같은 계약상 의무사항, 그리고 재활용이나 최종 폐기와 같은 보충적인 서비스가 포함될 수 있다.

8.5.6 변경 관리

- ✓ 조직은 생산 또는 서비스 제공에 대한 변경을, 요구사항과의 지속적인 적합성을 보장하기 위하여 필요한 정도까지 검토하고 관리하여야 한다.
- ✓ 조직은 변경에 대한 검토의 결과, 변경 승인자 및 검토 결과 도출된 필요한 모든 조치사항을 기술한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

추적성

- ✓ 대상의 이력, 적용 또는 위치를 추적하기 위한 능력
 - 소재 및 부품의 출처
 - 프로세싱 이력
 - 인도 후 제품 또는 서비스의 유통 및 위치



IAF 코드: 03

- 제품명: 레몬 아이스티
- 식품유형: 과채주스
- 용량: 180ml
- 원재료명 및 함량: 설탕, 구연산,
홍차추출분말1.95%(고형분 함량95%, 국산),
합성향료(레몬향), 이산화규소,
레몬과즙분말0.1%[레몬농축액(고형분 함량 47%)국산]
- 포장재질: 폴리에틸렌(내면)
- 보관방법: 냉장보관
- 유통기한: 2021년10월20일까지



- ✓ 수입검사성적서
- ✓ 입고 검수일지 등

입고검사서				결재	작성	검토	승인
원재료명		원료량		입고일		구입처	
Lot no.		검사수량		검사일		검사자	
검사항목							
검사항목		검사기준		검사방법		검사결과	
1	성분	규격에 적합해야 함		시험성적서 확인			
2	이물질	이물질이 없어야 함		육안 확인			
3	외포장재	포장이 파손되지 않아야 함		육안 확인			
4							
특이사항							
종합 판정							

- ✓ 작업지시서
- ✓ 생산지시서 등

생산일지				결 재	작성	검토	승인
생산 지시 No.	생산일	품목명	수량	원재료		작업자	
지시사항							
비고							

관련 기록물 예시

- ✓ 공정별 검사 일지
- ✓ 반제품 검사 일지
- ✓ 완제품 검사 일지 등

완제품 검사 일지				결재	작성	검토	승인
일련번호		Lot No.		검사일		검사자	
검사항목							
검사항목		검사기준		검사방법		검사결과	
1	이물질	이물질이 없어야 함		육안 확인			
2	대장균	규격에 적합해야 함		세균 수 측정			
3							
특이사항							
종합 판정							

- ✓ 창고 입고 검사 일지
- ✓ 완제품 출고 대장 등

GPC Co., Ltd.

ISO 9001:2015 8.6-8.7 요구사항

8.6 제품 및 서비스의 출고

- ✓ 조직은 제품과 서비스에 대한 요구사항이 충족 되고 있는 것을 입증하기 위해 적절한 단계에서 계획된 준비사항을 반드시 시행하여야 함
- ✓ 관련된 권한을 가진 자가 승인하거나 해당되는 경우, 고객이 승인한 경우를 제외하고 고객에게 제품과 서비스를 제공하는 것은 적합성 검증을 위해 계획된 절차가 충족되기 이전에 진행이 되어서는 안됨
- ✓ 조직은 제품과 서비스 출고에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 하며,

문서화된 정보 포함 사항은 다음과 같음

a) 합격 판정 기준에 적합한 증거

b) 승인한 인원에 대한 추적성

8.7.1

- ✓ 조직은 요구사항에 적합하지 않은 제품 또는 서비스를 식별하여야 하며 사용, 운송을 예방하기 위한 관리를 반드시 보장하여야 함
- ✓ 조직은 제품과 서비스의 적합성 영향과 부적합의 특성을 기초한 적절한 조치를 반드시 취해야 함
- ✓ 이것은 제품의 운송, 서비스 공급 이후 또는 공급 중에 있는 부적합 제품 및 서비스에도 반드시 적용해야 함

조직은 반드시 하나 또는 이상의 방법에 의하여 부적합에 대한 조치를 취해야 함

- a) 시정
- b) 제품 및 서비스 격리, 봉쇄, 반환, 제공 중지
- c) 고객에게 통지
- d) 특채를 위한 허가 획득

조직은 부적합 산출물이 조치된 이후 요구사항을 충족하는지에 대한 적합성 검증 필요

8.7.2 조직은 다음 문서화된 요구사항을 보유하여야 함

- a) 부적합 설명
- b) 취해진 조치의 설명
- c) 승인된 특채에 대한 설명
- d) 부적합에 대한 조치의 식별

ISO 9001:2015 9장

9.1.1 일반사항

- ✓ 조직은 다음 항목을 결정하고, 품질 경영시스템의 성과 및 효과를 평가하여야 함
- ✓ 관련 문서화된 정보를 보유해야 함

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

- ✓ 조직은 품질경영시스템의 효과성과 수행에 대하여 반드시 평가해야 함
- ✓ 조직은 결과의 증거물 같은 적절한, 문서화된 정보를 반드시 보유해야 함

9.1.2 고객 만족

조직은 반드시 고객의 기대를 만족시키고 있는지 고객의 니즈는 무엇인지 모니터링 하여야 함

조직은 관련 정보의 확보, 모니터링, 검토를 위한 방법을 반드시 결정해야 함

고객 인식 모니터링 사례

고객 설문조사

고객 피드백

고객과의 미팅

시장점유율 분석

보증 클레임

판매업자 보고서

9.1.3 분석과 평가

- ✓ 조직은 모니터링 후 데이터와 정보를 분석하고 평가해야 함
- ✓ 분석의 결과는 다음 사항 평가를 위해 사용됨

- a) 제품 및 서비스의 적합성
- b) 고객만족도
- c) 품질경영시스템의 성과 및 효과
- d) 기획의 효과적인 실행 여부
- e) 리스크와 기회를 다루기 위해 취해진 조치의 효과
- f) 외부 공급자의 성과
- g) 품질경영시스템의 개선 필요성

비고: 통계적 기법이 데이터 분석 방법에 포함될 수 있음

9.2.1

- ✓ 조직은 반드시 품질경영시스템을 결정하기 위해 주기적으로 내부심사를 수행해야 함
- ✓ 다음 사항을 고려해야 함

- 1) 품질 경영시스템을 위한 조직 내 요구사항
- 2) 국제적 표준
- 3) 효과적으로 시행하고 유지해야 함

- ✓ 내부 심사는 적어도 12개월에 한 번 실시하여야 함 (ISO/IEC 17021-1 10.2.6.3)
- ✓ 내부 심사에 대한 지침: ISO 19011:2018

(뒷장계속)

ISO 9001:2015 9.2.2

ISO/IEC 17021-1:2015 10.2.6

✓ 조직은 다음 사항을 고려하여 내부심사를 수행해야 함

- 1) 각 심사를 위한 범위와 심사 기준을 규정해야 함
- 2) 심사 및 표준의 요구사항에 대한 지식을 보유한 적격한 인원이 심사를 수행
- 3) 심사 프로세스의 목적과 공정성이 보장된 심사를 수행할 심사원 선정
 - 심사원이 자신의 업무에 대하여 심사를 수행할 수 없음
- 4) 업무에 책임이 있는 인원에게 심사결과 통보
 - 경영진에게 심사에 대한 결과가 보고되어야 함

- 5) 적절한 방법으로 내부심사 결과에 따라 조치를 취함
- 6) 시정과 시정조치는 지연되지 않아야 함
- 7) 개선을 위한 모든 기회가 파악됨
- 8) 프로세스의 중요성, 조직에 영향을 미친 변경사항, 이전 내부 심사의 결과를 고려하고, 주기, 방법, 권한, 계획된 요구사항과 보고가 포함된 심사프로그램 수립, 시행 및 유지 필요
- 9) 심사 프로그램과 심사결과에 대한 문서화된 정보 보유

9.3 경영검토

9.3.1 일반사항

- ✓ 표준의 요구사항과 관련된 방침 및 목표를 포함하여, 경영시스템의 효과성 등을 보장하기 위해 계획된 주기에 따라 경영 검토를 시행하여야 함
- ✓ 경영 검토는 최소 연 1회 실시해야 됨 (ISO/IEC 17021-1 10.2.5.1)

9.3.2 경영검토 입력

경영검토는 다음 사항을 고려하여 계획되고 수행되어야 함

- a) 이전 경영 검토 조치 상태
- b) 품질 경영시스템과 관련된 내부 및 외부 사항의 변경
- c) 다음을 포함한 품질 경영시스템의 수행과 효과에 대한 정보

- 1) 이해관계자의 피드백 및 고객 피드백
- 2) 품질 목표 달성의 정도
- 3) 프로세스 성과 및 제품, 서비스의 적합성
- 4) 부적합과 시정조치
- 5) 모니터링 측정 결과
- 6) 심사 결과
- 7) 외부공급자의 평가 결과

- d) 자원의 적절성
- e) 리스크와 기회에 대한 조치의 효과
- f) 개선을 위한 기회

9.3.3 경영검토 출력

경영검토 출력에는 다음과 관련된 결정 및 조치가 포함되어야 함

- a) 개선을 위한 기회에 대한 결정 및 조치
- b) 품질 경영시스템에 영향을 미치는 필수 사항의 결정 및 조치
- c) 자원의 필요성에 대한 결정 및 조치

✓ 경영 검토 결과 및 증빙 자료는 문서화된 상태로 보유하여야 함

ISO 9001:2015 10장

개선

10.1 일반사항

✓ 조직은 고객 피드백에 대한 조치의 개선 및 수행을 위한 기회를 반드시 결정하고 선택해야 함

✓ 다음 사항을 포함해야 함

- a) 요구사항을 충족하는 또는 필수 사항에 대한 기회를 다루기 위한 제품 및 서비스의 개선
- b) 의도하지 않은 영향의 시정, 예방, 축소
- c) 품질경영시스템의 성과, 효과 개선

✓ 개선의 예시

시정

시정조치

지속적 개선

혁신

재편성

10.2.1

✓ 부적합이 발생하였을 때, 조직은 다음을 시행하여야 함

a) 부적합에 대한 조치

1. 관리 및 시정을 위한 조치
2. 결과 처리

b) 부적합 원인 제거를 위한 조치의 필요성 평가

1. 부적합 검토 및 분석
2. 부적합의 원인 판단
3. 비슷한 부적합 또는 잠재적인 부적합에 대한 판단

c) 필요한 추가 조치의 시행

d) 취해진 모든 시정조치의 효과성 검토

e) 필요한 경우, 계획 중 판단된 리스크 및 기회 업데이트

f) 필요한 경우, 품질경영시스템에 변경.

시정조치는 직면한 부적합의 영향에 반드시 적절하여야 한다.

(뒷장계속)

10.2.2

조직은 반드시 다음의 문서화된 정보를 보유하여야 함

- a) 부적합 특성, 후속조치 결과
- b) 시정조치 결과

ISO/IEC 17021-1:2015 10.2.7

✓ 시정조치

- 조직은 부적합의 재발 방지를 위해 부적합 원인을 제거하는 조치를 취하여야 함
- 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절해야 함

- a) 부적합 식별
- b) 부적합 원인의 결정
- c) 부적합 시정
- d) 부적합이 재발하지 않음을 보장하기 위한 조치의 평가
- e) 필요한 조치 결정 및 실행
- f) 취해진 조치의 결과 기록
- g) 시정조치의 효과성 검토

10.3 지속적인 개선

- ✓ 조직은 반드시 품질경영시스템의 적합성, 적절성 그리고 효과성을 지속적으로 개선하여야 함
- ✓ 조직은 성과가 저조한 영역이나 지속적인 개선의 일부로 다뤄져야 할 기회가 있는지 확인하기 위하여 분석과 평가의 출력 및 경영검토를 통한 출력을 반드시 고려해야 함