



➤ **ISO 9001 안내서**
품질 경영에서의 위험의 중요성
Approaching change

ISO 9001:2015 개정의 배경 및 개요

국제 표준으로서 ISO 9001은 정기적인 검토가 이루어집니다. 2015년 개정을 앞두고 기술위원회는 다음을 근거로 하여 표준 개정에 대한 필요성을 결정하였습니다.

- 세상의 변화에 적응 - 타당성 유지
- 고객 만족을 위한 조직의 역량 강화
- 고객 중심에 더 큰 초점을 맞춤
- 미래에 대한 일관적인 기반을 제공
- 점차 복잡해지는 조직 운영 환경을 반영
- 새로운 표준이 모든 잠재적인 사용자 집단의 요구를 반영해야 함

개정 프로세스의 일환으로 실행된 리서치에 따르면, 지난 2000년에 시행된 개정 이후 몇 가지 중요한 변경 사항이 필요한 것으로 조사되었습니다. 요구되는 변경 사항은 다음과 같습니다:

- 다른 경영시스템과 쉽게 통합할 수 있도록 기반을 제공
- 현재 수많은 조직 사이에 유행하는 위험 기반의 사고 도입
- 조직의 품질 정책과 전략 목표들이 서로 부합되어야 함
- 문서화에 대한 유연성 제공

사용자들로 하여금 경영시스템 표준의 통합을 용이하게 하기 위해, ISO는 모든 표준에 사용할 수 있는 새로운 공통 양식을 개발하였습니다. 이는 Annex SL 또는 High Level Structure라고 불리며, 이는 모든 경영시스템 표준에 표준화된 핵심 용어 및 구조를 제공합니다.

따라서 모든 ISO 경영시스템 표준은 향후 Annex SL의 구조를 따르게 됩니다:

Clause 1	범위
Clause 2	인용 규격
Clause 3	용어 및 정의
Clause 4	조직 상황
Clause 5	리더십
Clause 6	계획
Clause 7	지원
Clause 8	운영
Clause 9	성과 평가
Clause 10	개선

그러나, 고객에게 적합한 제품 및 서비스를 일관성있게 제공하고 고객 만족을 향상할 수 있는 조직의 능력에 대해 신뢰를 제공한다는 ISO 9001의 근본적인 목표는 여전히 변하지 않고 동일합니다.

품질경영시스템에서 위험 관리가 왜 중요한가?

위험 기반 사고는 우리가 자연스럽게 행하는 것으로 종종 무의식적으로 최고의 결과를 가져옵니다. 위험의 개념은 ISO 9001에 항상 함축적으로 담겨 있었습니다.

이번 개정에서 이 부분을 좀 더 명시하고 경영시스템 전체에 확립될 수 있도록 강화하고자 합니다.

- 위험 기반 사고는 프로세스 접근법의 처음부터 끝까지 위험이 고려될 수 있도록 보장합니다
- 위험 기반 사고는 전략 계획 시 사전 조치 부분으로서 역할을 수행합니다
- 위험은 부정적인 것으로만 인식되고는 합니다. 위험 기반 사고는 개선의 기회를 식별할 수 있도록 도와줍니다. 이것은 위험의 긍정적인 측면으로 볼 수 있습니다

ISO 9001: 2015 개정판에서의 주요한 변경 사항 중 하나는 위험을 품질경영시스템의 하나의 요소로서 취급할 것이 아니라 위험에 대한 시스템적 접근법을 수립한다는 것입니다.

ISO 9001의 이전 버전에서는, 예방 조치에 대한 조항이 따로 분리되어 있었습니다. 그러나 지금은 위험으로 고려되어 이 표준의 전반에 포함되어 있습니다.

위험 기반 접근법을 실행함으로써 조직은 사전에 좀 더 적극적으로 대처할 수 있고, 원치 않는 결과에 대한 예방 또는 감소를 가져오며 지속적인 개선을 촉진할 수 있습니다.

모든 종류의 조직에서 목표 달성을 추구하고 원하는 수준의 보상을 얻길 원한다면, 조직이 경험하고 있거나 잠재적 위험을 이해해야만 합니다.

조직은 조직의 프로세스 및 활동 내에 존재하고 있는 위험의 전반적인 수준을 이해해야 합니다. ISO 9001의 문맥에서 '위험'의 개념은 시스템의 목표, 즉 고객의 요구 사항에 적합한 제품 및 서비스를 제공한다는 목표를 달성하는데 대한 불확실성과 관련이 있습니다.

이러한 위험 요소를 이해하고 위험을 완화할 수 있는 방법을 모색함으로써 조직은 변화와 개선에 대한 기회를 얻을 수 있습니다.

또한, Annex SL은 모든 ISO 경영시스템 표준의 프레임워크로서 '위험'은 모든 표준에 걸쳐서 공통적인 주제가 될 것입니다. 이러한 맥락에서 미래의 표준 통합의 과정을 돕기 위한 전사적인 위험 관리의 채택을 고려하시는 것이 좋습니다.



위험은 어떻게 ISO 9001:2015 표준에 통합되고 있습니까?

위험 기반 사고에 대해서 앞서 이미 설명한 바 있습니다.

조항 4에서, 조직은 시스템 목표 달성 능력에 영향을 미칠 수 있는 위험 요소가 어떤 것이 있는지 결정해야 합니다. 이는 위험이 모든 조직에게 동일한 결과를 초래하지 않음을 나타냅니다. 예를 들어, 부적합한 제품의 제공은 일부에게는 사소한 결과를 초래하는 반면, 다른 일부에게는 치명적인 결과를 가져올 수 있습니다. 따라서 위험 기반 사고는 비즈니스 맥락에 따라 위험을 양적인 측면 뿐만 아니라 질적인 측면에서도 고려해야 합니다.

조항 5에서, 최고 경영자는 조직이 제공하는 제품 및 서비스의 적합성에 영향을 미칠 수 있는 위험 및 기회를 결정하고 해결할 수 있는 리더십 및 의지를 표명하도록 요구합니다.

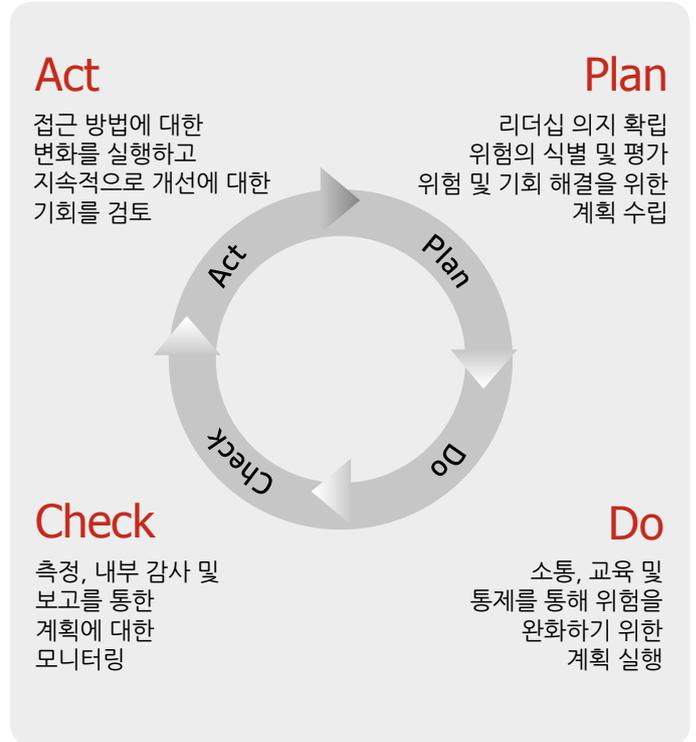
조항 6에서, 조직이 위험 및 기회를 식별하기 위한 조치를 취하고, 식별된 위험 및 기회를 해결할 수 있는 방법을 계획하도록 요구합니다.

조항 8은 운영 계획 및 통제에 초점을 맞춥니다. 조직은 조항 6에서 식별된 조치를 이행하기 위해 프로세스를 계획하고, 실행하고, 통제하도록 요구됩니다.

조항 9에서는 조직이 위험 및 시회에 대한 모니터링, 측정, 분석 및 평가를 실행하도록 요구합니다.

조항 10에서는 조직이 위험에 대한 변화에 대응하여 개선 할 것을 요구합니다.

따라서, 위험에 대처하기 위해 PDCA (Plan-Do-Check-Act) 사이클이 적용됩니다.



어떠한 이점이 있습니까?

성공적인 위험 관리의 결과는 컴플라이언스, 보증 및 향상된 의사 결정을 포함합니다. 이러한 결과는 조직의 운영, 전술의 효과성 (프로젝트 변경), 전략의 효율성이 개선되는 효과를 가져옵니다.

조직 전체의 위험을 고려함으로써, 조직이 결정한 목표의 달성 가능성이 향상되고, 그 결과는 더욱 일관성을 가지고 되며 고객은 약속된 제품 또는 서비스를 제공 받게 될 것임을 확인할 수 있습니다.

따라서 위험 기반 사고는:

- 능동적인 개선의 문화를 확립
- 상품 및 서비스 품질의 일관성을 보장
- 고객 만족 및 신뢰 향상
- 강력한 지식 기반을 구축
- 능동적인 운영 효율성 및 관리를 개선
- 위험한 기술 사용에 대한 이해 관계자의 신뢰를 구축

- 조직의 위험을 분석하고 손실을 최소화하기 위해 경영 시스템 통제 방법 적용
- 경영 시스템 성과 및 복원력 향상
- 변화에 대한 조직의 효율적인 대응과 성장하는 비즈니스를 보호



▶ 조직에게 이는 어떠한 의미가 있으며 조직은 어떻게 준비해야 하는가?

많은 조직에게 위험 기반 사고는 평소의 비즈니스와 다를 바 없습니다. 하지만 그렇지 않을 경우, 그들은 조직 프로세스에 있어 위험 기반 접근 방식을 사용해야 합니다.

Identify 위기 및 기회를 식별합니다 - 이는 물론 조직의 상황과 위험 감수 수준에 따라 달라집니다.

Analyze and prioritize 위험 및 기회 분석과 우선 순위를 결정합니다 - 무엇이 허용 가능하고 무엇이 허용 불가능한 것인가? 어떠한 장점 또는 단점이 다른 프로세스 사이에 존재하는가?

Plan actions 위험 해결을 위한 조치를 계획합니다 - 어떻게 위험을 피하거나 제거할 수 있는가? 어떻게 위험을 완화할 수 있는가?

Implement the plan 계획을 실행하고 필요한 조치를 취합니다.

Check the effectiveness of the actions

조치의 효과성을 확인합니다 - 제대로 실행되고 있는가? 접근 방법을 심사하고, 경험을 통해 배우고, 지속적으로 개선하고 또한 계속해서 혁신의 기회를 고려합니다.

ISO 31000을 고려해야 하는 이유

ISO 9001:2015는 공식적인 위험 평가 혹은 특정 문서를 요구하지 않습니다. 위험 정보는 반드시 보관되어야 하고 항상 접근 가능해야 하며, 전산, 오디오, 비디오, 문서 또는 어떠한 형태의 매체로도 보관이 가능합니다.

ISO 31000 (위험 관리: 원칙 및 지침)은 좀더 공식적인 전사적 위험을 처리하길 원하는 조직에게 유용한 참고 자료가 될 수 있습니다. 하지만 의무 사항은 아닙니다.

조직에 영향을 미치는 위험은 경제적 성과 및 전문 명성 뿐만 아니라 환경, 안전 및 사회적 성과에도 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 효과적인 위험 관리는 조직이 불확실성으로 가득 한 환경에서 좋은 성과를 낼 수 있도록 도움을 줍니다.

ISO 31000은 위험 관리를 위한 원칙, 프레임워크 및 프로세스를 제공합니다. 이는 조직의 규모, 활동 또는 분야에 관계 없이 모든 조직에 적용 됩니다. ISO 31000을 사용하면 조직의 목표 달성 가능성을 높이고 기회 및 위험의 식별을 개선하며, 위험 처리를 위한 효율적인 자원 할당에 도움을 줍니다.

ISO 31000은 위험에 대처하는 방법에 대한 다음의 유용한 목록을 제공합니다:

- 위험도를 높이는 활동에 착수하지 않거나 진행하지 않음으로 위험을 회피
- 기회를 추구하기 위해 위험을 받아들이거나 위험을 높임

- 위험 원천을 제거
- 가능성의 변경
- 결과의 변경
- 다른 관계자 또는 관계 그룹과 위험을 공유 (계약 및 위험 자금 조달 포함)
- 정보에 근거한 결정에 따른 위험 유지

위험 관리를 위한 최적의 솔루션 사용

회사는 항상 비즈니스를 개선하고 그들의 운영을 향상하며, 그리고 그들의 비즈니스 성과를 최적화 할 수 있는 솔루션을 찾고 있습니다. 오늘날의 시장에서 성공이란 전적으로 경쟁 우위와 수익성 개발과 동시에 좋은 조직 경영 구조를 입증하는 데에 달려있습니다.

조심스럽게 위험을 측정하고, 예상을 뛰어 넘어서며, 혁신을 위한 환경을 조성하는 것이 그러한 우위 창출을 위한 우수성의 원동력이 됩니다.

경험은 더 성공적인 기업은 특정한 하나의 분야가 아닌, 전사적으로 전체론적인 우수 사례를 내재화하고 있음을 보여줍니다. 전사적 전략의 도입은 오랜 시간에 걸쳐 생성된 부서별 정보 독점 체제를 무너뜨리고, 또 많은 조직에게는 기업 문화의 대대적인 변화를 의미합니다.

이러한 기업 문화 변화로의 착수는 도전일 수 있습니다. 효과적이고 성공적인 전환은 장기 지속적인 성과와 우수성으로의 길을 여는 동력으로써 대담하고 잘 계획되고 의지를 표명할 수 있어야 합니다. 최고가 되기 위해 조직은 제도적 지식의 포착, 분석, 관리, 개선을 보장해야 합니다. 기업은 지속적인 개선의 동기와 실시간 가시성, 그리고 자동화를 위한 일관된 프레임워크를 위한 도구가 필요합니다. 이러한 목적을 위해 만들어진 소프트웨어는 당신의 위기 관리팀이 사업에 위험을 초래할 수 있는 사항에 대한 더 효과적인 협업을 위해 심사원, 매니저, 경영자와 공유되는 완벽한 시야를 제공합니다.

> 다음 단계

2015년 표준의 정식 발행 이후 (9월 예정), 조직에게는 3년의 인증 전환 기간이 주어집니다.

하지만 미리 계획을 세우는 것이 바람직합니다. 따라서:

- 다음 방문 시 BSI 담당 심사원과 전환에 대해 의논하십시오
- ISO DIS 9001:2014를 <http://shop.bsigroup.com>에서 다운로드하십시오. ISO 31000 구매나 ISO 31000 교육 과정 참석도 고려하십시오
- BSI의 관련 세미나 및 교육 과정을 확인 하시고 참석하십시오
- 귀사의 현재의 위험 관리 접근법을 검토 하시고, 차이점을 확인하십시오
- 귀사의 위험 관리팀이 어떻게 자동화 될 수 있는지 www.bsi-entropy.com에서 확인하십시오
- 실행 계획을 수립하고 진행 사항을 모니터링 하십시오
- BSI의 ISO 9001:2015의 최신 뉴스와 자료가 있는 전용 웹사이트를 지속적으로 확인하십시오.

www.bsigroup.com/ISO9001Revision

> 결론

- 위험 기반 사고는 새로운 것이 아닙니다
- 위험 기반 사고는 귀사에서 이미 실행하고 있는 것입니다
- 위험 기반 사고는 지속적으로 이루어집니다
- 위험 기반 사고는 더 큰 지식과 준비성을 보장합니다
- 위험 기반 사고는 목표 달성의 확률을 높여줍니다
- 위험 기반 사고는 부진한 결과의 확률을 줄여줍니다
- 위험 기반 사고는 예방을 습관화 시켜줍니다

저희 사이트를 방문하시어
개정에 대한 최신 뉴스를 확인하십시오.
www.bsigroup.com/ISO9001Revision