



ISO 9001
전환가이드

ISO Revisions



ISO 9001: 2015 전환가이드

품질경영시스템 2015년 개정판

bsi.

...making excellence a habit.™

성공한 기업들은 고객의 요구사항 및 기대를 충족시키는데 초점을 두고, 고객들이 제공 받은 제품과 서비스에 만족하고 있음을 보장할 수 있는 품질경영시스템의 효과성과 가치를 이해하고 있습니다.

본 전환 가이드는 기업(기관)의 품질경영시스템(QMS)에 대한 개정된 국제 표준의 요구사항을 이해할 수 있도록 안내해 드립니다. ISO 9001:2015는 이전 버전인 ISO 9001:2008을 대체하는 규격으로 회사의 업종이나 크기에 상관 없이 수립할 수 있으며, 경영시스템의 시행 및 유지에 관한 구체적인 범위를 지정하고 있습니다.

경영시스템은 왜 시대에 따라 변화합니까?

모든 ISO 경영시스템 표준은 기존 조항에 대해 정기적으로 검토가 진행됩니다. 현재 ISO 규격을 사용하고 있는 사용자들의 설문조사 결과를 바탕으로 위원회가 검토된 내용이 타당하다고 판단하면 QMS의 현재 시장과 미래의 효율성을 유지하기 위해 표준을 개정하게 됩니다.

- 다른 경영시스템과의 통합
- 조직 관리에 대한 통합적인 접근 방식을 제공
- 조직의 복잡한 상황을 반영
- 조직의 이해관계자 및 고객 만족도 향상

주의. 본 전환 가이드는 최신 버전의 ISO 9001:2015 품질경영시스템 요구사항과 함께 읽기 위한 자료입니다. 자료에는 개정된 ISO 9001:2015 전체 내용을 포함하지 않으며 primary source로 간주될 수 없습니다. Primary source는 출간된 규격 책자를 참고해 주세요.

왜 품질경영시스템이 필요한가?

기업(기관)의 규모와 업종에 관계없이 품질경영시스템은 귀사의 조직이 세계적으로 인정받고, 글로벌 조직으로 나아가는데 도움을 드릴 것입니다.

ISO 9001을 취득함으로써 귀사는 다음과 같은 효과를 얻을 수 있습니다.

- 항상 고객의 요구와 기대에 부응할 수 있습니다.
- 차별화를 통하여 더 많은 비즈니스를 창출할 수 있습니다.
- 회사의 효율성을 극대화하고 매출을 향상시킬 수 있습니다.

ISO 품질경영시스템은 고객의 사업 규모와 상관없이 지속적으로 품질을 모니터링하고 관리할 수 있도록 합니다. 본 규격은 세계에서 가장 많이 알려진 품질 경영을 위한 규격으로 이것을 달성하는 방법뿐만 아니라 벤치마킹과 일관된 성과 및 서비스를 제공하는 법을 설명합니다.

다음 내용은 BSI와 ISO 9001 인증을 유지하고 있는 고객들이 말하는 인증 혜택의 일부 내용입니다:

- 시장에서 점유율을 높일 수 있습니다.
- 품질 관리를 통해 고객의 니즈를 충족할 수 있습니다.
- 효과적인 업무 방식으로 시간과 경비, 자원을 절약할 수 있습니다.
- 향상된 운영 방식으로 실수를 줄이고 수익을 증가시킵니다.
- 효과적인 내부 프로세스로 동기 부여를 할 수 있습니다.
- 보다 나은 고객 서비스로 고객 유치가 용이해집니다.
- 리스크를 줄임으로써 사업 확장의 기회를 얻을 수 있습니다.



ISO 9001 실행 가이드

본 가이드에 추가하여 사용할 수 있는 좋은 참고문헌을 아래와 같이 소개합니다.

- 1 ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
- 2 ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- 3 ISO 10001, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations
- 4 ISO 10002, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations
- 5 ISO 10004, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring
- 6 ISO 10014, Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits
- 7 ISO 19011, Guidelines for auditing management systems

ISO 9001:2015와 ISO 9001:2008

ISO 9001:2015는 모든 ISO 경영시스템이 공통으로 가지게 될 새로운 프레임인 high level structur(HLS)를 기반으로 합니다.

HLS는 각 규격 간의 일관성을 유지하고 상위 레벨에서부터 하기 조항에 이르는 공통된 항목을 나열함으로써 규격을 이해하는데 큰 도움이 됩니다. 새로운 표준으로 인해 조직은 쉽게 품질경영시스템을 핵심 비즈니스에 투입하고, 고위 경영진의 참여를 더 이끌어 낼 수 있습니다.

그림1은 Annex SL에 기반하여 어떻게 Plan-Do-Check-Act(PDCA) 사이클을 적용하는지를 보여줍니다. PDCA 사이클은 모든 프로세스 및 품질경영시스템에 적용 가능합니다.

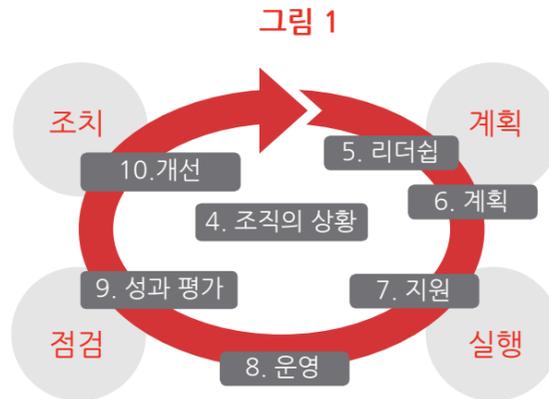


그림 1

ISO 9001: 2015의 새로운 용어

조직의 상황	조직의 상품, 서비스, 투자 및 관심 대상의 접근 방식에 영향을 줄 수 있는 내부와 외부의 조건을 뜻합니다.
이슈	이슈는 내부적, 외부적이 될 수도 있고, 긍정적 또는 부정적 영향을 미칠 수 있으며 조직이 영향을 받거나 혹은 줄 수 있다는 것을 포함합니다.
이해관계자	영향을 주거나 받을 수 있고, 혹은 결정이나 활동에 의해 영향이 미칠 수 있는 한 사람이나 조직이 될 수 있으며, 협력 회사, 고객 또는 경쟁 업체를 지칭합니다.
리더십	조직에서 가장 높은 직급에서 지시하고 제어하는 사람이나 그룹을 말합니다.
위협과 기회에 관련된 리스크	조직의 상황은 위험과 기회에 관련된 리스크의 평가를 위한 프레임워크를 제공합니다.
의사소통	내부 및 외부 의사소통 모두에 대한 명시 및 자세한 요구사항이 있습니다.
문서화된 정보	문서와 기록된 문서를 대체합니다.
성과 평가	QMS의 효과, 감시, 측정, 분석과 평가에 대한 유효한 결과를 보장하기 위해 품질 성과를 측정합니다.
부적합 및 시정조치	부적합에 대한 더욱 자세한 시정 조치가 필요합니다.
경영 검토	검토에 대한 입력과 출력물에 대하여 세부적인 요구사항이 있습니다.

Clause 4: 조직의 상황

본 조항은 조직의 상황을 파악하여 품질경영시스템에 적용하는 새로운 요구사항입니다. 먼저 조직은 목적 달성을 방해하는 내부와 외부의 문제점을 파악합니다. 발생하는 문제점이 무엇인지를 안팎으로 살피고, 이러한 문제점이 어떻게 조직과 경영시스템 결과에 영향을 미치는지 확인합니다.

여기서 '문제점'이라는 것은 이전 시정조치 처분을 받은 항목들 뿐만 아니라 조직이 설정한 시장에서의 리스크와 달성 목표와 같은 중요한 주제도 포함을 하고 있습니다.

본 항목의 마지막 요구사항은 경영시스템의 수립, 실행, 유지를 통해 품질경영시스템을 지속적으로 개선하고 조직에 확립시키는 것입니다.

Clause 5: 리더십

본 조항은 개인 또는 최고 레벨에서 조직을 관리하는 사람들의 그룹에 대한 것으로 최고 경영자에 대한 요구사항을 설정하고 있습니다. 이러한 요구사항의 목적은 관리직에서 선도적으로 리더십과 의지를 표명한다는 것을 의미합니다.

최고 경영자는 경영시스템이 조직의 전략적 방향과 호환되는지를 판단하고 더 많은 참여자를 이끌어내기 위해 노력해야 합니다. 같은 맥락에서, 그들은 조직 내부의 강점과 약점이 자신들의 제품이나 서비스를 제공할 수 있는 능력에 어떠한 영향을 미치는지 판단하고 이해해야 합니다.

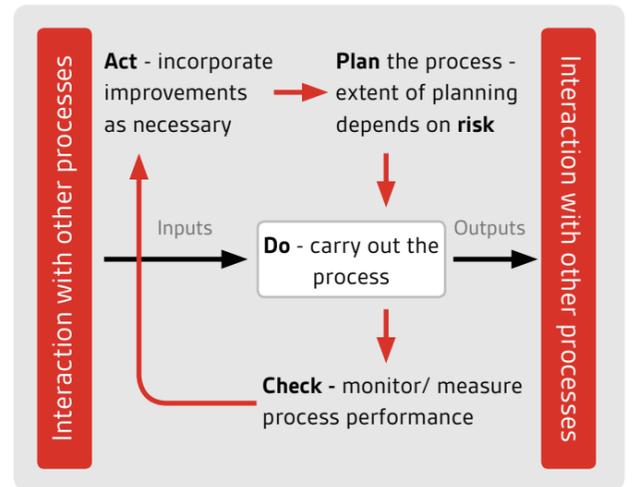
본 프로세스에 대한 특정한 업무에 대해서는 경영시스템 관리의 개념을 강화하고, 각 프로세스와 리스크를 최소화하는 접근법과 관련된 위험을 설명하고 있습니다.

마지막으로, 본 항은 품질경영시스템과 관련하여 책임 및 권한을 가지고있는 최고 경영진에 요구사항을 설명합니다. 또한, 품질경영시스템의 효과에 대한 책임은 최고 경영자에게 요구되는 사항입니다.

Clause 6: 계획

본 조항은 항목 4.1, 4.2와 함께 새로워진 예방조치를 위한 방법을 다루고 있습니다. 조항의 첫 부분은 리스크 평가에 대한 내용이며, 두 번째 부분은 리스크의 조치에 관한 것입니다.

조직은 경영시스템 프로세스에 맞는지, 계획대로 구현되는지 확인하기 위한 계획을 세워야 합니다. 이는 위험과 기회를 모두 해결하기 위한 작업입니다.





Clause 7: 지원

본 조항에서는 QMS의 향상을 위하여 조직이 필요한 지원사항을 다루고 있습니다. 즉, QMS에 필요한 자원을 결정하는 중요 항목과 적격성, 인식과 의사소통으로 이루어져 있습니다.

마지막으로 문서화된 정보에 대한 요구사항이 있습니다. 이것은 새로운 개념으로 2008 버전의 문서와 기록을 대체하는 항목입니다.

Clause 8: 운영

본 항에서는 고객에 맞는 요구사항을 조직 계획에 포함시키고 서비스와 제품의 설계를 설명하고 있습니다. 2008 버전의 7항을 많이 포함하고 있습니다.

Clause 9: 성과 평가

성과 평가에서는 2008 버전의 제 8항 내용을 많이 담고 있습니다. 모니터링, 측정 분석과 평가에 대한 요구사항과 어떻게 측정되는지에 대한 내용을 담고 있으며, 기간에 따른 데이터 분석을 담고 있습니다.

내부 심사는 경영시스템이 조직 및 표준의 요구사항을 따르고 있고 성공적으로 시행 및 유지되는지를 보장하도록 합니다.

Clause 10: 개선

본 조항에서는 새로운 시정조치 요구사항을 다루고 있습니다.

첫 번째, 부적합에 관하여 적용 가능한 조치를 취하고 부적합을 관리합니다. 두 번째는 비슷한 부적합이 있는지 판단하고 잠재성에 대하여 분석합니다.

지속적인 개선을 위한 요구사항과 QMS 효과성 적용을 위한 내용입니다. 그러나 조직이 어떻게 실행해야 하는지에 대한 내용은 나와 있지 않습니다.

아래 단어에 대한 개념도 변화였습니다:

ISO 9001:2008과 ISO 9001:2015의 주요 개념 변경

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
제품	제품 및 서비스
문서, 기록	문서화된 정보
작업 환경	프로세스 운영을 위한 환경
구매한 제품	외부에서 제공한 제품과 서비스
공급업체	외부 공급자

Documented information

경영시스템의 공동된 조항으로 문서화된 정보가 채택되었습니다. 이것은 잘 아시다시피 ISO 9001:2008 버전의 문서화 과정 및 기록 조항이 통합되어 대체되는 개념입니다. 문서화에 대한 요구사항으로서 앞으로 이러한 개념이 사용됩니다. 개념들은 아래와 같습니다. 특히 7.5항을 읽어보시면 더 자세한 개념을 이해할 수 있습니다.

4.3	품질경영시스템 적용 범위를 결정	8.4	외부에서 제공되는 제품과 서비스의 관리
4.4	품질경영시스템 및 프로세스	8.5.1	생산 및 서비스 제공의 관리
5.2	품질 방침	8.5.2	식별 및 추적성
6.2	품질 목표와 이를 달성하기 위한 계획	8.5.6	변경 관리
7.1.5	모니터링 및 측정 자원	8.7	부적합 프로세스 출력, 제품 및 서비스의 관리
7.2	적격성	9.1	모니터링, 측정, 분석 및 평가의 관리
7.5	품질경영시스템의 효과성을 위해 필요하다고 조직이 결정한 문서화된 정보	9.2	내부 심사 및 결과에 대한 증거
8.1	운영 기획 및 관리	9.3	경영 검토 결과에 대한 증거의 문서화된 정보
8.2	제품 및 서비스에 대한 요구사항의 결정	10.1	부적합의 성격과 차후 조치, 그리고 시정 조치의 결과에 대한 정보
8.3.5	설계 및 개발 출력	10.3	지속적인 개선에 대한 증거

Mapping table

2008년도 버전과 개정된 ISO 9001:2015의 요구사항을 비교해 놓은 표입니다.

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
4	조직의 상황	1.0	적용 범위
4.1	조직과 그 상황에 대한 이해	1.1	일반 사항
4.2	이해관계자의 요구와 기대에 대한 이해	1.1	일반 사항
4.3	품질경영시스템 범위의 결정	1.2	적용 4.2.2 품질매뉴얼
4.4	품질경영시스템 및 프로세스	4	품질경영시스템 4.1 일반 요구사항
5	리더십	5	경영 책임
5.1	리더십과 의지	5.1	경영자 의지
5.1.1	품질경영시스템에 대한 리더십과 의지	5.1	경영자 의지
5.1.2	고객 중심	5.2	고객 중심

Continued >>

Mapping table – continued

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
5.2 품질 방침	5.3 품질 방침
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	5.5.1 책임과 권한 5.5.2 경영대리인
6 품질경영시스템 기획	5.4.2 품질경영시스템 기획
6.1 위험 요소와 기회 요인에 대한 대응 조치	5.4.2 품질경영시스템 기획 8.5.3 예방 조치
6.2 품질 목표와 이를 달성하기 위한 계획	5.4.1 품질 목표
6.3 변경 기획	5.4.2 품질경영시스템 기획
7 지원	6 자원 관리
7.1 자원	6 자원 관리
7.1.1 일반사항	6.1 자원 확보
7.1.2 인적 자원	6.1 자원 확보
7.1.3 기반 구조	6.3 기반 구조
7.1.4 프로세스 운영을 위한 환경	6.4 업무 환경
7.1.5 모니터링 및 측정 자원	7.6 모니터링 장비 및 측정 장비의 관리
7.1.6 조직의 지식	New
7.2 적격성	6.2.1 일반사항 6.2.2 적격성, 교육 훈련 및 인식
7.3 인식	6.2.2 적격성, 교육 훈련 및 인식
7.4 의사소통	5.5.3 내부 의사소통
7.5 문서화된 정보	4.2 문서화 요구 사항
7.5.1 일반 사항	4.2.1 일반사항
7.5.2 작성 및 갱신	4.2.3 문서 관리 4.2.4 기록 관리
7.5.3 문서화된 정보의 관리	4.2.3 문서 관리 4.2.4 기록 관리
8 운영	7 제품 실현
8.1 운영 기획 및 관리	7.1 제품 실현의 기획
8.2 제품 및 서비스에 대한 요구 사항의 결정	7.2 고객 관련 프로세스
8.2.1 고객과의 의사소통	7.2.3 고객과의 의사소통

Continued >>

Mapping table – continued

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
8.2.2 제품 및 서비스와 관련된 요구사항 결정	7.2.1 제품과 관련된 요구사항 결정
8.2.3 제품 및 서비스와 관련된 요구사항 검토	7.2.2 제품과 관련된 요구사항 검토
8.3 제품과 서비스의 설계 및 개발	7.3 설계 및 개발
8.3.1 일반 사항	New
8.3.2 설계 및 개발 기획	7.3.1 설계 및 개발 기획
8.3.3 설계 및 개발 입력	7.3.2 설계 및 개발 입력
8.3.4 설계 및 개발 관리	7.3.4 설계 및 개발 검토 7.3.5 설계 및 개발 검증 7.3.6 설계 및 개발 타당성 확인
8.3.5 설계 및 개발 출력	7.3.3 설계 및 개발 출력
8.3.6 설계 및 개발 변경	7.3.7 설계 및 개발 변경 관리
8.4 외부에서 제공되는 제품과 서비스의 관리	7.4.1 구매 프로세스
8.4.1 일반 사항	7.4.1 구매 프로세스
8.4.2 외부 공급의 관리에 대한 범위와 유형	7.4.1 구매 프로세스 7.4.3 구매한 제품의 검증
8.4.3 외부 공급자에 대한 정보	7.4.2 구매 정보
8.5 생산 및 서비스 제공	7.5 생산 및 서비스 제공
8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리	7.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리
8.5.2 식별 및 추적성	7.5.3 식별 및 추적성
8.5.3 고객 또는 외부 공급자 소유 재산	7.5.4 고객 재산
8.5.4 제품의 보존	7.5.5 제품의 보존
8.5.5 인도 후 활동	7.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리
8.5.6 변경 관리	7.3.7 설계 및 개발 변경 관리
8.6 제품 및 서비스의 출하	8.2.4 제품의 모니터링 및 측정 7.4.3 구매한 제품의 검증
8.7 부적합 프로세스 출력, 제품 및 서비스의 관리	8.3 부적합 제품의 관리
9 성과 평가	New
9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	8 측정, 분석 및 개선
9.1.1 일반 사항	8.1 일반사항
9.1.2 고객 만족	8.2.1 고객 만족

Continued >>

Mapping table – continued

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
9.1.3 분석 및 평가	8.4 데이터의 분석
9.2 내부 심사	8.2.2 내부 심사
9.3 경영 검토	5.6 경영 검토
10 개선	8.5 개선
10.1 일반사항	8.5.1 지속적 개선
10.2 부적합 및 시정조치	8.3 부적합 제품의 관리 8.5.2 시정 조치
10.3 지속적 개선	8.5.1 지속적 개선

Transition guidance

ISO 9001:2015 Transition Timeline



전환은 기회가 될 수 있습니다.

- 무엇을 해야 하나요?

1. 품질경영시스템을 완전히 새로운 관점으로 바라봅니다.
2. 차이점을 이해하기 위해 하루 과정의 전환 과정 교육에 참석합니다.
3. 주요 변경사항에 집중하여 개선의 기회로 삼습니다.
4. 필요한 경우 문서를 변경하여 새로운 구조를 반영할 수 있도록 합니다.
5. 리더십, 위험 및 조직 상황에 대한 새로운 요구사항을 구현합니다.
6. 현재의 관리 방법에 대해 실효성을 검토합니다.
7. 모든 관리가 변경되었다고 가정하여 봅니다.

Your transition journey

BSI는 ISO 9001:2015로의 전환에 따른 단계별 방향을 제공하고 있습니다. 우리는 기업(기관)이 필요로 하는 지식과 정보의 획득을 보장하기 위해 BSI가 제공할 수 있는 옵션과 지원에 대한 프레임워크를 준비하였습니다.

출판될 국제 표준을 구매하십시오. 이는 기업(기관)이 새로운 요구사항, 용어 및 레이아웃에 익숙해지는데 도움이 됩니다.

가장 최신의 지원 및 전환 관련 자료를 얻기 위해 BSI 웹사이트를 방문하십시오. bsigroup.com/isorevisions에서 안내서를 포함한 변경사항을 이해하는데 도움을 줄 자료를 찾으실 수 있습니다.

BSI의 다양한 전환 교육 과정을 살펴보십시오. 변경사항에 대한 완전한 이해를 위한 관리자 과정, 실무자 과정, 내부 심사원 과정 뿐만 아니라 핵심 ISO 표준 요구사항의 이해를 돕기 위해 설계된 다양한 교육 과정을 제공합니다.

변경사항 실행을 위하여 추가적인 서비스를 고려해 보십시오. BSI는 빠른 전환에 열정적이고 열려있어 우위를 누리고 싶어하는 조직을 위하여 GAP분석, 시스템 관리를 도와주는 Entropy 비즈니스 개선도구, 그리고 전환 심사 등의 전반적인 서비스를 갖추고 있습니다.



BSI의 전환 과정 교육

BSI는 ISO 9001:2015 전환을 위하여 고객의 요구를 충족할 수 있는 일련의 교육 과정을 개발했습니다. BSI의 모든 과정은 직접 표준의 개발에 참여한 전문가들에 의해 설계 되었음이 BSI 교육 과정의 강점입니다.

우리의 경험이 풍부한 강사는 방문 교육 또는 서로의 경험을 공유할 수 있는 공개 교육 과정에서 고객사가 직접적으로 관련된 사안에 대해 자세히 파악할 수 있도록 도움을 드릴 수 있습니다.

전환 교육 과정은 다음과 같습니다:

ISO 9001:2015 관리자 과정

- ISO 9001:2015의 목적과 표준에 명시된 리더의 책임에 대해 이해할 수 있습니다.
- ISO 9001:2015로 전환하는 조직의 최고 경영자에게 중요한 과정입니다.

ISO 9001:2015 실무자 과정

- ISO 9001의 주요 변경사항을 적용하는 방법을 이해하고 품질경영 시스템 전환 계획을 수립할 수 있습니다.

ISO 9001:2015 내부 심사원 과정

- ISO 9001:2015에서 주요 변경사항을 감사하는 방법을 이해할 수 있습니다.
- ISO 9001:2015 품질경영시스템 요구사항을 설명하고 이에 추가하여 감사 활동에 대한 보충 교육이 추가되어 있습니다.
- ISO 9001:2015로 전환해야 하는 기존의 감사원에게 이상적인 프로그램입니다.

품질경영시스템 전환을 위한 역량강화프로그램(Capacity Building Program)

- 역량강화프로그램(CBP)은 귀사의 효과적인 경영시스템 개정 규격 전환을 위하여 환경경영시스템을 5 step으로 재설계하여 효율적으로 인증 전환 준비와 고도화된 문제해결기법을 채택 및 운영할 수 있도록 설계한 프로그램입니다.

1. 요구사항 해설
2. 기존 시스템 / 이해상태 파악
3. GAP분석을 토대로 시스템 검토 / 문서화
4. 개정판 대비 이행 상태 파악

이에 대한 추가 문의 사항은 BSI 교육팀으로 문의 주시기 바랍니다.





Additional resources

www.bsigroup.com/iso-9001에서 다양한 자료를 만나보세요.
다음과 같은 자료가 있습니다.

NEW: ISO 9001 Whitepaper - Understanding the changes

이 안내서는 2014년 5월 발표된 국제 표준 초안을 바탕으로 2014년 제안된 표준의 주요 세부 변경사항과 지금부터 무엇을 준비하여야 하는지에 대한 타임라인을 살펴봅니다.

NEW: ISO 9001 Frequently Asked Questions

개정된 표준을 처음 도입하면서 가지게 되는 초기의 질문사항을 해결하기 위하여 작성되었습니다.

ISO 9001:2015 Revision Webinar

새로이 개정되는 ISO 9001이 귀하의 비즈니스에 미칠 영향에 대해 자세히 알 수 있습니다.

ISO 9001 Whitepaper - The history and future of ISO 9001

2015년 표준 개정에 앞서, 이 안내서는 표준의 역사와 오랜 시간 동안 어떻게 성장해 왔으며 ISO 9001:2015에서 회사들이 어떤 변화를 예상할 수 있는지에 대해 살펴봅니다.

ISO 9001 Whitepaper: Managing risk in Quality Management

본 백서는 개정에 대한 배경을 설명하고, ISO 9001 고객들에게 어떻게 도움이 되는지를 설명하고 있습니다.

We know ISO 9001;
BSI shaped the original standard.

BSI...

- Shaped the original BS 5750 which was the original standard
- Has the most highly trained and knowledgeable assessors
- Offers the widest range of support solutions in the market place
- Is the number one certification body in the UK, USA and Korea
- Looks after more than 70,000 global clients
- Has an unrivalled international reputation for excellence