

[참고] ISO 9000/9001/14001 최신개정내용 [2015.12.29 공시]

☆ ISO 9001(품질경영시스템-요구사항) 개정 핵심

강조 : 리스크에 기반한 사고, 성과 중심

추가 : 조직 및 조직의 상황 이해, 이해관계자 니즈 및 기대 이해, 리스크와 기회를 위한 활동, 조직의 지식 요구사항

☆ ISO 14001 개정의 핵심

강조 : 최고경영자의 리더십, 전략 연계, 환경보호, 전과정 고려, 의사소통 활동 강화, 변경관리

추가 : 조직 및 조직의 상황 이해, 이해관계자 니즈 및 기대 이해, 환경경영시스템의 범위 결정, 환경경영시스템, 조직의 역할·책임·권한, 리스크와 기회를 위한 활동, 준수 의무 등의 요구사항 추가

☆ **KS규격** 최신개정판 **무료열람** : 국가기술품질원 www.ats.go.kr (표준검색→국가표준)

☆ ISO 9001 개정 내용

△ 리스크 기반 사고(Risk-based thinking) 강조

△ 성과 중심(Performance base) 강조

△ 구조 및 용어의 변경

| ISO 9001:2008 | | ISO/FDIS 9001:2015 |
|-------------------------|---|--------------------------|
| 제품 | ▷ | 제품 및 서비스 |
| 제외(Exclusions) | ▷ | 없음 |
| 경영대리인 | ▷ | 없음 |
| 문서화, 품질매뉴얼, 문서화된 절차, 기록 | ▷ | 문서화된 정보 |
| 업무환경 | ▷ | 프로세스 운영 환경 |
| 모니터링장비 및 측정장비 | ▷ | 모니터링 및 측정자원 |
| 구매된 제품 | ▷ | 외부에서 공급된 제품 및 서비스 |
| 공급자(Supplier) | ▷ | 외부공급자(External provider) |

☆ 공통개정 사항

(HLS의 구조) 모든 경영시스템에 적용 가능한 10가지 범용 항목으로 구성

【표 2-1】 HLS(High Level Structure,) 범용 구조

| ISO 9001:2008 | ISO 14001:2004 | ISO/FDIS 9001:2015 |
|----------------|-----------------|--------------------|
| 1. 적용범위 | 1. 적용범위 | 1. 적용범위 |
| 2. 인용표준 | 2. 인용표준 | 2. 인용표준 |
| 3. 용어 및 정의 | 3. 용어와 정의 | 3. 용어 및 정의 |
| 4. 품질경영시스템 | 4. 환경경영시스템 요구사항 | 4. 조직의 상황 |
| 5. 경영자 책임 | 4.1 일반 요구사항 | 5. 리더십 |
| 6. 자원 관리 | 4.2 환경방침 | 6. 기획 |
| 7. 제품 실현 | 4.3 기획 | 7. 지원 |
| 8. 측정, 분석 및 개선 | 4.4 실행 및 운영 | 8. 운영 |
| | 4.5 점검 | 9. 성과 평가 |
| | 4.6 경영검토 | 10. 개선 |

☆ ISO/FDIS 9001:2015 개정의 핵심

* 신규 요구사항 요약

| No. | 요구사항 | 핵심 개정 내용 |
|-----|------------------|---|
| 1 | 조직 및 조직의 상황 이해 | 내·외부 주요 이슈 결정, 모니터링, 검토 |
| 2 | 이해관계자 니즈 및 기대 이해 | 이해관계자 식별, 니즈 파악, 요구사항 결정, 요구사항 충족, 모니터링, 검토 |
| 3 | 리스크와 기회를 위한 활동 | 조직의 주요 리스크와 기회의 결정, 실행, 효과 평가 |
| 4 | 조직의 지식 | 조직의 지식 관련 지식의 유지 여부 결정, 관리 |

* 강화 요구사항 요약

| No. | 요구사항 | 핵심 개정 내용 |
|-----|------------------|--------------------------------------|
| 1 | 품질경영시스템과 프로세스 | 리스크와 기회 중시, 성과지표 결정 |
| 2 | 리더십과 경영자 의지 | 최고경영자의 책임과 역할 강조 |
| 3 | 품질목표와 기획 | 관련 기능 및 계층에서 품질목표 수립 |
| 4 | 프로세스 운영 환경 | 사회적(비차별 등), 심리적(스트레스 감소 등) 환경 추가 |
| 5 | 모니터링 및 측정자원 | 장비 외의 자원까지 확대 |
| 6 | 제품 및 서비스 인도 후 활동 | 보증, 계약 의무사항, 부수적 서비스(재활동, 제품폐기 등) 포함 |
| 7 | 변경 관리 | 요구사항의 적합성 유지와 관련된 변경 검토, 관리 |

| No. | 요구사항 | 핵심 개정 내용 |
|-----|-------|--|
| 8 | 경영 검토 | 조직 및 조직의 상황 이해, 리스크 및 기회와 관련한 활동들의 효과성 등 범위 확대 |

* 변경된 요구사항 요약

| No. | 요구사항 | 핵심 개정 내용 |
|-----|---------|--|
| 1 | 품질경영 원칙 | 7대 원칙 제시 |
| 2 | 문서화된 정보 | 기존의 문서, 품질매뉴얼, 품질계획서 등의 용어 통합, 문서화된 정보의 보유 및 유지 요구 |

☆ ISO/FDIS 9001, 14001의 목차

| | ISO/FDIS 9001:2015 목차 | ISO/FDIS 14001:2015 목차 |
|------------------|--|---|
| PDCA 사이클 ↓ | 1. 적용범위 | 1. 적용범위 |
| | 2. 인용표준 | 2. 인용표준 |
| | 3. 용어 및 정의 | 3. 용어 및 정의 3.1 조직 및 리더십 관련 용어 3.2 기획 관련 용어 3.3 지원 및 운영 관련 용어 3.4 성과 평가 및 개선 관련 용어 |
| Plan | 4. 조직의 상황 4.1 조직 및 조직의 상황 이해 4.2 이해당사자의 니즈 및 기대 이해 4.3 품질경영시스템의 적용범위 결정 4.4 품질경영시스템 및 프로세스 | 4. 조직의 상황 4.1 조직 및 조직의 상황 이해 4.2 이해당사자의 니즈 및 기대 이해 4.3 환경경영시스템의 적용범위 결정 4.4 환경경영시스템 |
| | 5. 리더십 5.1 리더십 및 의지표명 5.2 방침 5.3 조직의 역할, 책임 및 권한 | 5. 리더십 5.1 리더십 및 의지표명 5.2 환경방침 5.3 조직의 역할, 책임 및 권한 |
| | 6. 기획 6.1 리스크 및 기회를 다루기 위한 조치 6.2 목표 및 목표를 달성하기 위한 계획 6.3 변화에 대한 기획 | 6. 기획 6.1 리스크 및 기회를 다루기 위한 조치 6.2 목표 및 목표를 달성하기 위한 계획 |
| Do | 7. 지원 7.1 자원 7.2 역량 7.3 인식 7.4 의사소통 7.5 문서화된 정보 | 7. 지원 7.1 자원 7.2 역량 7.3 인식 7.4 의사소통 7.5 문서화된 정보 |

| | ISO/FDIS 9001:2015 목차 | ISO/FDIS 14001:2015 목차 |
|--------|--|--|
| | 8. 운영 8.1 운영 기획 및 관리 8.2 제품 및 서비스 요구사항 8.3 제품 및 서비스 설계 및 개발 8.4 외부에서 공급된 프로세스, 제품 및 서비스의 관리 8.5 생산 및 서비스 제공 8.6 제품 및 서비스 배포 8.7 부적합 제품의 관리 | 8. 운영 8.1 운영 기획 및 관리 8.2 비상사태 대비 및 대응 |
| Check | 9. 성과 평가 9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가 9.2 내부 심사 9.3 경영 검토 | 9. 성과 평가 9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가 9.2 내부 심사 9.3 경영 검토 |
| Action | 10. 개선 10.1 일반사항 10.2 부적합 및 시정 조치 10.3 지속적 개선 | 10. 개선 10.1 일반사항 10.2 부적합 및 시정 조치 10.3 지속적 개선 |

☆ **품질경영 7대 원칙** (KS Q ISO 9000:2015)

- ① **고객중시** → 품질경영의 가장 중요한 초점은 고객 요구사항을 충족시키고, 고객의 기대를 증가하기 위해 노력하는 것이다.
- ② **리더십** → 모든 계층의 리더는 목적과 방향의 통일성을 수립하고, 인원이 조직의 목표달성에 적극참여하는 여건을 조성한다.
- ③ **인원의 적극참여** → 조직 전반에 걸쳐 모든 계층에서 역량과 권한을 갖고 적극참여하는 인원은 가치를 창출하고 전달하는 능력증진에 필수적이다.
- ④ **프로세스 접근법** → 일관된 시스템으로 작용하는 상호 관련된 프로세스 활동이 이해되고 관리될 때, 일관성있고 예측가능한 결과는 더욱 효과적이고 효율적으로 달성된다.
- ⑤ **개선** → 성공적인 조직은 지속적으로 개선에 초점을 맞춘다.
- ⑥ **증거기반 의사결정** → 데이터와 정보의 분석 및 평가에 기반을 둔 의사결정은 원하는 결과를 도출하는 가능성이 더 높아진다.
- ⑦ **관계관리/관계경영** → 지속적인 성공을 위해 조직은 공급자와 같은 관련 이해관계자와의 관계를 관리한다.

☆ ISO 9001 규격(품질경영시스템-요구사항)의 주요내용 (KS Q ISO 9001:2015)

1) 품질경영원칙 (0.2항) (변경)

- ① 고객중시
- ② 리더십
- ③ 인원의 적극참여
- ④ 프로세스 접근법
- ⑤ 개선
- ⑥ 증거기반 의사결정
- ⑦ 관계관리/관계경영

2) 조직과 조직상황의 이해 (4.1항) (신규)

- * 조직은, 조직의 목적 및 전략적 방향과 관련이 있는 외부와 내부 이슈를, 그리고 품질경영시스템의 의도된 결과를 달성하기 위한 조직의 능력에 영향을 주는 외부와 내부 이슈를 정하여야 한다.
- * 조직은 이러한 외부와 내부 이슈에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다.

3) 이해관계자의 니즈와 기대 이해 (4.2항) (신규)

- * 고객 요구사항, 그리고 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 일관성 있게 제공하기 위한 조직의 능력에 이해관계자가 영향 또는 잠재적 영향을 미치기 때문에, 조직은 다음 사항을 정하여야 한다.
 - ① 품질경영시스템에 관련되는 이해관계자
 - ② 품질경영시스템에 관련되는 이해관계자의 요구사항
- * 조직은 이해관계자와 이해관계자 관련 요구사항에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다.

4) 품질경영시스템과 그 프로세스 (4.4항) (강화)

- * 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.
 - ① 요구되는 입력과 프로세스로부터 기대되는 출력의 결정
 - ② 프로세스의 순서와 상호 작용의 결정
 - ③ 프로세스의 효과적 운용과 관리를 보장하기 위하여 필요한 기준과 방법(모니터링, 측정 및 관련 성과지표를 포함)의 결정과 적용
 - ④ 프로세스에 필요한 자원의 결정과 자원의 가용성 보장
 - ⑤ 프로세스에 대한 책임과 권한의 부여

- ⑥ 6.1항(리스크와 기회를 다루는 조치)의 요구사항에 따라 결정된 리스크와 기회 조치
- ⑦ 프로세스의 평가, 그리고 프로세스가 의도된 결과를 달성함을 보장하기 위하여 필요한 모든 변경사항의 실행

5) 리더십과 의지표명 일반사항 (5.1.1항) (강화)

* 최고경영자/최고경영진은 품질경영시스템에 대한 리더십과 의지표명/실행의지(commitment)을 다음 사항에 의하여 실증하여야 한다.

- ① 품질경영시스템의 효과성에 대한 책무(accountability)를 짐
- ② 품질방침과 품질목표가 품질경영시스템을 위하여 수립되고, 조직상황과 전략적 방향에 조화됨을 보장
- ③ 품질경영시스템 요구사항이 조직의 비즈니스 프로세스와 통합됨을 보장
- ④ 프로세스 접근법 및 리스크기반 사고의 활용 촉진
- ⑤ 품질경영시스템에 필요한 자원의 가용성 보장
- ⑥ 효과적인 품질경영의 중요성, 그리고 품질경영시스템 요구사항과의 적합성에 대한 중요성을 의사소통
- ⑦ 품질경영시스템이 의도한 결과를 달성함을 보장
- ⑧ 품질경영시스템의 효과성에 기여하기 위한 인원을 적극 참여시키고, 지휘하고 지원함
- ⑨ 개선을 촉진
- ⑩ 기타 관련 경영자/관리자의 책임분야에 리더십이 적용될 때, 그들의 리더십을 실증하도록 그 경영자 역할에 대한 지원

6) 고객중시 (5.1.2항) (강화)

* 최고경영자는 다음 사항을 보장함으로써 고객중시에 대한 리더십과 의지표명을 실증하여야 한다.

- ① 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항이 결정되고, 이해되며 일관되게 충족됨.
- ② 제품 및 서비스의 적합성에, 그리고 고객 만족을 증진시키는 능력에 영향을 미칠 수 있는 리스크와 기회가 결정되고 처리됨.
- ③ 고객만족 증진의 중시가 유지됨.

7) 리스크와 기회를 다루는 조치 (6.1항) (신규)

* 품질경영시스템을 기획할 때, 조직은 4.1항(조직과 조직상황의 이해)의 이슈와 4.2항(이해관계자의 니즈와 기대 이해)의 요구사항을 고려하여야 하며, 다음 사항을 위하여 다루어야 할 필요성이 있는 리스크와 기회를 정하여야 한다.

- ① 품질경영시스템이 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보증
- ② 바람직한 영향의 증진
- ③ 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소
- ④ 개선의 성취

8) 품질목표와 품질목표 달성 기획 (6.2항) (강화)

- * 조직은 품질경영시스템에 필요한 관련 기능, 계층 및 프로세스에서 품질목표를 수립하여야 한다.
- * 품질목표는 다음과 같아야 한다.
 - ① 품질방침과 일관성이 있어야 함
 - ② 측정 가능해야 함
 - ③ 적용되는 요구사항이 고려되어야 함
 - ④ 제품 및 서비스의 적합성과 고객만족의 증진과 관련되어야 함
 - ⑤ 모니터링되어야 함
 - ⑥ 의사소통되어야 함
 - ⑦ 필요에 따라 갱신되어야 함
- * 조직은 품질목표에 관하여 문서화된 정보를 유지하여야 한다.
- * 품질목표를 달성하는 방법을 기획할 때, 조직은 다음 사항을 정하여야 한다.
 - ① 달성 대상, ② 필요 자원, ③ 책임자, ④ 완료 시기, ⑤ 결과 평가 방법

9) 프로세스 운용 환경 (7.1.4항) (강화)

- * 조직은 프로세스 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 환경을 결정, 제공 및 유지하여야 한다.
- * 비교) 적절한 환경은, 다음과 같이 인적 요인과 물리적 요인의 조합이 될 수 있다.
 - ① 사회적(예: 비차별, 평온, 비대립)
 - ② 심리적(예: 스트레스 완화, 극심한 피로예방, 정서적 보호)
 - ③ 물리적(예: 온도, 열, 습도, 밝기, 공기흐름, 위생, 소음)

10) 측정 소급성(traceability) (7.1.5.2항) (강화)

- * 측정 소급성이 요구사항이거나, 조직이 측정결과의 유효성에 대한 신뢰제공을 필수적인 부분으로 고려하고 있는 경우, 측정장비는 다음과 같아야 한다.
 - ① 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
 - ② 측정장비의 교정 상태를 알 수 있도록 식별될 것
 - ③ 교정상태 및 후속되는 측정 결과를 무효화할 수 있는 조정, 손상 또는 열화로부터 보호될 것
- * 조직은 측정장비가 의도한 목적에 맞지 않는 것으로 발견된 경우, 이전 측정 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미쳤는지 여부를 규명하고, 필요하다면 적절한 조치를 취하여야 한다.

11) 조직의 지식 (7.1.6항) (신규)

- * 조직은 프로세스 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 지식을 정하여야 한다.
- * 이 지식은 유지되고, 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.

12) 역량/적격성 (7.2항)

- * 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.
 - ① 품질경영시스템의 성과 및 효과성에 영향을 미치는 업무를 조직의 관리하에 수행하는 인원에 필요한 역량을 결정
 - ② 이들 인원이 적절한 학력, 교육훈련 또는 경험에 근거하여 역량이 있음을 보장
 - ③ 적용가능한 경우, 필요한 역량을 얻기 위한 조치를 취하고, 취해진 조치의 효과성을 평가
 - ④ 역량의 증거로 적절한 문서화된 정보를 보유

13) 인식 (7.3항)

- * 조직은, 조직의 관리하에 업무를 수행하는 인원이 다음 사항을 인식하도록 보장하여야 한다.
 - ① 품질방침
 - ② 관련된 품질목표
 - ③ 개선된 성과의 이점을 포함하여, 품질경영시스템의 효과성에 대한 자신의 기여
 - ④ 품질경영시스템의 요구사항에 부적합한 경우의 영향

14) 의사소통 (7.4항)

- * 조직은 다음 사항을 포함하여 품질경영시스템에 관련되는 내부 및 외부 의사소통을 결정하여야 한다.
 - ① 의사소통 내용
 - ② 의사소통 시기
 - ③ 의사소통 대상
 - ④ 의사소통 방법
 - ⑤ 의사소통 담당자

15) 문서화된 정보 (7.5항) (변경)

가) 일반사항 (7.5.1항)

- * 조직의 품질경영시스템에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - ① 이 표준에서 요구하는 문서화된 정보
 - ② 품질경영시스템의 효과성을 위하여 필요한 것으로, 조직이 결정한 문서화된 정보

나) 작성(creating) 및 갱신 (7.5.2항)

* 문서화된 정보를 작성하거나 갱신할 경우, 조직은 다음 사항의 적절함을 보장하여야 한다.

- ① 식별 및 내용(description)(예: 제목, 날짜, 작성자 또는 문서번호)
- ② 형식(예: 언어, 소프트웨어 버전, 그래픽) 및 매체(예: 종이, 전자 매체)
- ③ 적절성 및 충족성에 대한 검토 및 승인

다) 문서화된 정보의 관리 (7.5.3항)

* 품질경영시스템 및 이 표준에서 요구되는 문서화된 정보는, 다음 사항을 보장하기 위하여 관리되어야 한다.

- ① 필요한 장소 및 필요한 시기에 사용 가능하고 사용하기에 적절함.
- ② 충분하게 보호됨(예: 기밀유지 실패, 부적절한 사용 또는 완전성 훼손으로부터).

* 문서화된 정보의 관리를 위하여, 다음 활동 중 적용되는 사항을 다루어야 한다.

- ① 배포, 접근, 검색 및 사용
- ② 가독성 보존을 포함하는 보관 및 보존
- ③ 변경 관리(예: 버전 관리)
- ④ 보유 및 폐기

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

* 적합성의 증거로 보유 중인 문서화된 정보는, 의도하지 않은 수정으로부터 보호되어야 한다.

16) 고객과의 의사소통 (8.2.1항)

* 고객과의 의사소통에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- ① 제품 및 서비스 관련 정보 제공
- ② 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급
- ③ 고객 불평을 포함하여 제품 및 서비스에 관련된 고객 피드백 입수
- ④ 고객 재산의 취급 및 관리
- ⑤ 관련될 경우, 비상조치를 위한 특정 요구사항 수립

17) 제품 및 서비스의 설계와 개발 (8.3항)

가) 설계와 개발 입력 (8.3.3항)

* 조직은 설계와 개발이 될 특정 형태의 제품 및 서비스에 필수적인 요구사항을 정해야 한다.

* 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- ① 기능 및 성능/성과 요구사항
- ② 이전의 유사한 설계와 개발활동으로부터 도출된 정보
- ③ 법적 및 규제적 요구사항

- ④ 조직이 실행을 약속한 표준 또는 실행지침
- ⑤ 제품 및 서비스의 성질에 기인하는 실패의 잠재적 결과
- * 입력은 설계와 개발 목적에 충분하며, 완전하고 모호하지 않아야 한다.
- * 상충되는 설계와 개발 입력은 해결되어야 한다.
- * 조직은 설계와 개발 입력에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

나) 설계와 개발 출력 (8.3.5항)

- * 조직은 설계와 개발 출력이 다음과 같음을 보장하여야 한다.
 - ① 입력 요구사항 충족
 - ② 제품 및 서비스 제공을 위한 후속 프로세스에 대해 충분함
 - ③ 해당되는 경우, 모니터링과 측정 요구사항의 포함 또는 인용, 그리고 합격 판정기준의 포함 또는 인용
 - ④ 의도한 목적에, 그리고 안전하고 올바른 공급에 필수적인 제품 및 서비스의 특성 규정
- * 조직은 설계와 개발 출력에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

다) 설계와 개발 변경 (8.3.6항)

- * 조직은 제품 및 서비스의 설계와 개발 과정, 또는 이후에 발생된 변경사항을 요구사항의 적합성에 부정적 영향이 없음을 보장하는데 필요한 정도까지 식별, 검토 및 관리하여야 한다.
- * 조직은 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.
 - ① 설계와 개발 변경
 - ② 검토 결과
 - ③ 변경의 승인
 - ④ 부정적 영향을 예방하기 위해 취한 조치

18) 인도 후 활동 (8.5.5항) (강화)

- * 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.
 - ① 법적 및 규제적 요구사항
 - ② 제품 및 서비스와 관련한 잠재적으로 원하지 않은 결과
 - ③ 제품 및 서비스의 성질, 용도 및 계획수명
 - ④ 고객 요구사항
 - ⑤ 고객 피드백

19) 변경관리 (8.5.6항) (강화)

- * 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.

20) 경영검토/경영평가(management review) (9.3항) (강화)

가) 일반사항 (9.3.1항)

- * 최고경영자는 조직의 전략적 방향에 대한 품질경영시스템의 지속적인 적절성, 충족성, 효과성 및 정렬성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 조직의 품질경영시스템을 검토하여야 한다.

나) 경영검토 입력사항 (9.3.2항)

- * 경영검토는 다음 사항을 고려하여 계획되고 수행되어야 한다.

- ① 이전 경영검토에 따른 조치의 상태
- ② 품질경영시스템과 관련된 외부 및 내부 이슈의 변경
- ③ 다음의 경향을 포함한 품질경영시스템의 성과 및 효과성에 대한 정보
 - ㉠ 고객만족 및 관련 이해관계자로부터의 피드백, ㉡ 품질목표의 달성 정도,
 - ㉢ 프로세스 성과, 그리고 제품 및 서비스의 적합성
 - ㉣ 부적합 및 시정조치, ㉤ 모니터링 및 측정 결과
 - ㉥ 심사결과, ㉦ 외부공급자의 성과
- ④ 자원의 충족성
- ⑤ 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성(6.1항 참조)
- ⑥ 개선 기회

다) 경영검토 출력사항 (9.3.3항)

- * 경영검토의 출력사항에는 다음 사항과 관련된 결정과 조치가 포함되어야 한다.

- ① 개선 기회
- ② 품질경영시스템 변경에 대한 모든 필요성
- ③ 자원의 필요성

- * 조직은 경영검토 결과의 증거로, 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

21) 지속적 개선 (10.3항)

- * 조직은 품질경영시스템의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.
- * 조직은 지속적 개선의 일부로서 다루어야 할 니즈 또는 기회가 있는지를 결정하기 위하여, 분석 및 평가의 결과, 그리고 경영검토의 출력사항을 고려하여야 한다.

☆ 품질경영시스템 관련 용어 (KS Q ISO 9000:2015)

(1) 사람 관련 용어

- * 최고경영자/최고경영진(top management) → 최고 계층에서 조직을 지휘하고 관리하는 사람 또는 그룹
- * 품질경영시스템 컨설턴트(quality management system consultant)
 - 자문 또는 정보 제공으로 품질경영시스템 실현에 대해 조직을 지원하는 사람
- * 참여(involvement) → 활동, 이벤트 또는 상황에 참가
- * 적극참여(engagement) → 공유된 목표를 달성하기 위한 활동에 참여하고 공헌함.
- * 형상/권피규레이션 책임자/관리위원회/처리책임자
 - 형상에 대해 의사결정을 하는 책임과 권한이 부여된 사람, 또는 사람들의 집단
- * 분쟁해결자(dispute resolver)
 - 분쟁을 해결함에 있어 당사자들을 지원하기 위해 DRP-공급자에 의해 지정된 개인

(2) 조직 관련 용어

- * **조직(organization)** → 조직의 목표 달성에 대한 책임, 권한 및 관계가 있는 자체의 기능을 가진 사람 또는 사람의 집단
- * 조직상황(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
- * 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 → 조직의 일부분이 아닌 공급자
- * **DRP 공급자(DRP-provider)**
 - 분쟁 해결 프로세스 공급자
 - 외부 분쟁 해결 프로세스를 제공하고 운영하는 개인 또는 조직
- * 협회(association) → 회원 조직 또는 사람들로 구성된 조직
- * 측정학적/계량학적 기능(metrological function)
 - 측정관리시스템을 정의하고 실행할 운영적 및 기술적 책임을 가지는 기능적 단위

(3) 활동 관련 용어

- * **개선(improvement)** → 성과를 향상시키기 위한 활동
- * **지속적 개선(continual improvement)** → 성과를 향상시키기 위하여 반복하는 활동
- * 경영/관리(management) → 조직을 지휘하고 관리하는 조정 활동
- * 품질경영(quality management) → 품질에 관한 경영
 - [비고] 품질경영에는 품질방침과 품질목표의 수립, 그리고 품질기획(QP), 품질보증(QA), 품질관리(QC) 및 품질개선(QI)을 통해서 이러한 품질목표를 달성하기 위한 프로세

스의 수립이 포함될 수 있다.

- * **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
- * **품질관리**(quality control)
 - 품질요구사항을 충족하는 데 중점을 둔 품질경영의 일부
- * **품질개선**(quality improvement)
 - 품질요구사항을 충족시키는 능력을 증진하는 데 중점을 둔 품질경영의 일부
- * **형상관리**(configuration management) → 형상을 지시하고 관리하기 위한 조정 활동
- * **변경관리**(change control) → 형상정보에 대한 공식적 승인 후, 출력을 관리하기 위한 활동
- * **활동**(activity) → 프로젝트에서 파악된 가장 작은 업무 대상
- * **프로젝트 관리**(project management)
 - 프로젝트의 모든 측면에 관한 기획, 조직, 모니터링, 관리 및 보고, 그리고 프로젝트 목표를 달성하기 위하여 프로젝트에 참여한 모든 인원에 대한 동기부여
- * **형상 대상**(configuration object) → 최종 사용 기능을 만족하는 형상내의 대상

(4) 프로세스 관련 용어

- * **프로세스**(process) → 의도된 결과를 만들어 내기 위해 입력을 사용하여 상호 관련되거나 상호 작용하는 활동의 집합
- * **프로젝트**(project) → 착수일과 종료일이 있는, 조정되고 관리되는 활동의 집합으로 구성되어 시간, 비용 및 자원의 제약을 포함한, 특정 요구사항에 적합한 목표를 달성하기 위해 수행되는 고유의 프로세스
- * **품질경영시스템 실현**(quality management system realization)
 - 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행, 유지 및 지속적으로 개선하는 프로세스
- * **역량/적격성 획득**(competence acquisition) → 역량을 갖추는 프로세스
- * **절차**(procedure) → 활동 또는 프로세스를 수행하기 위하여 규정된 방식
- * **외주처리** → 외부 조직이 조직의 기능 또는 프로세스의 일부 수행하도록 하는 것
- * **계약**(contract) → 구속력이 있는 합의
- * **설계 및 개발**(design and development)
 - 대상에 대한 요구사항을 보다 상세한 요구사항으로 변환시키는 프로세스의 집합

(5) 시스템 관련 용어

- * **시스템**(system) → 상호 관련되거나 상호 작용하는 요소들의 집합
- * **기반구조**(infrastructure) → 조직의 운영에 필요한 시설, 장비 및 서비스의 시스템
- * **경영시스템**(management system)
 - 방침과 목표를 수립하고 그 목표를 달성하기 위한 프로세스를 수립하기 위한, 상호 관련되거나 상호 작용하는 조직 요소의 집합

- * **품질경영시스템**(quality management system) → 품질에 관한 경영시스템의 일부
- * **업무환경**(work environment) → 업무가 수행되는 여건의 집합
- * **측정학적/계량학적 확인**(metrological confirmation)
 - 측정장비가 의도된 용도에 대한 요구사항에 적합함을 보장하는 데 필요한 운영의 집합
- * **측정관리시스템**(measurement management system)
 - 측정프로세스 관리와 측정학적 확인을 달성하는 데 필요한 상호 관련되거나 상호 작용하는 요소들의 집합
- * **방침**(policy) → 최고경영자에 의해 공식적으로 표명된 조직의 의도 및 방향
- * **품질방침**(quality policy) → 품질에 관한 방침
- * **비전**(vision) → 최고경영자에 의해 표명된 조직이 되고 싶어하는 것에 대한 열망
- * **미션/사명**(mission) → 최고경영자에 의해 표명된 조직의 존재하는 목적
- * **전략**(strategy) → 장기 또는 종합적인 목표를 달성하기 위한 계획

(6) 요구사항 관련 용어

- * **대상**(object) / **실체**(entity) / **항목**(item) → 인지할 수 있거나 생각할 수 있는 것
- * **품질**(quality) → 대상의 고유 특성의 집합이 요구사항을 충족시키는 정도
- * **등급**(grade) → 동일한 기능으로 사용되는 대상에 대하여 상이한 요구사항으로 부여되는 범주 또는 순위.
- * **요구사항**(requirement)
 - 명시적인 니즈 또는 기대, 일반적으로 목적이거나 의무적인 요구 또는 기대
- * **품질요구사항**(quality requirement) → 품질에 관련된 요구사항
- * **법적 요구사항**(statutory requirement) → 법적 기관이 규정한 의무 요구사항
- * **규제적 요구사항**(regulatory requirement)
 - 법적 기관으로부터 위임 받은 기관이 규정한 의무 요구사항
- * **제품형상 정보**(product configuration information)
 - 제품 설계, 실현, 검증, 운영 및 지원에 대한 요구사항 또는 기타 정보
- * **부적합**(nonconformity) → 요구사항의 불충족
- * **결함**(defect) → 의도되거나 규정된 용도에 관련된 부적합
- * **적합**(conformity) → 요구사항의 충족
- * **능력**(capability)
 - 해당 출력에 대한 요구사항을 충족시키는 출력을 실현할 수 있는 대상의 능력
- * **추적성**(traceability) → 대상의 이력, 적용 또는 위치를 추적하는 위한 능력
- * **신인성**(dependability) → 요구되는 만큼, 그리고 요구될 때 수행할 수 있는 능력
- * **혁신**(innovation) → 가치를 실현하거나 재분배하는 새로운 또는 변화된 대상

(7) 결과 관련 용어

- * **목표**(objective) → 달성되어야 할 결과
- * **품질목표**(quality objective) → 품질에 관련된 목표
- * **성취/성공**(success) → 목표의 달성

- * **지속적 성취/성공(sustained success)** → 일정 기간 동안에 걸친 성취
- * **출력/산출물(output)** → 프로세스의 결과
- * **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
- * **리스크(risk)** → 불확실성의 영향
- * **효율성(efficiency)** → 달성된 결과와 사용된 자원 간의 관계
- * **효과성(effectiveness)** → 계획된 활동이 실현되어 계획된 결과가 달성되는 정도

(8) 데이터, 정보 및 문서 관련 용어

- * **데이터(data)** → 대상에 관한 사실
- * **정보(information)** → 의미있는 데이터
- * **객관적 증거(objective evidence)** → 사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터
- * **정보시스템(information system)** → 조직 내에서 사용되는 의사소통 채널의 네트워크
- * **문서(document)** → 정보 및 정보가 포함된 매체
- * **문서화된 정보(documented information)**
 - 조직에 의해 관리되고 유지되도록 요구되는 정보 및 정보가 포함되어 있는 매체
- * **시방서(specification)** → 요구사항을 명시한 문서
- * **품질매뉴얼(quality manual)** → 조직의 품질경영시스템에 대한 시방서
- * **품질계획서(quality plan)**
 - 특정 대상에 대해 적용시점과 책임을 정한 절차 및 연관된 자원에 관한 시방서
- * **기록(record)** → 달성된 결과를 명시하거나 수행한 활동의 증거를 제공하는 문서
- * **프로젝트 관리 계획서(project management plan)**
 - 프로젝트의 목표를 만족시키는데 필요한 것을 명시한 문서
- * **검증(verification)**
 - 규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거의 제시를 통하여 확인하는 것.
- * **실현성 확인/타당성 확인(validation)**
 - 특정하게 의도된 용도 또는 적용에 대한 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거의 제시를 통하여 확인하는 것.
- * **형상 상태 기록(configuration status accounting)**
 - 제품형상 정보, 제안된 변경의 상태 및 승인된 변경의 실행상태에 관한 공식적인 기록 및 보고
- * **특정 사안(specific case)** → 품질계획서의 주제

(9) 고객 관련 용어

- * **피드백(feedback)** → 제품, 서비스, 또는 불만-처리 프로세스에 대한 의견, 논평 및 관심의 표현

- * **고객만족(customer satisfaction)**
→ 고객의 기대가 어느 정도까지 충족되었는지에 대한 고객의 인식
- * **불만/불평(complaint)**
→ 제품 또는 서비스에 관련되거나, 대응 또는 해결이 명시적 또는 묵시적으로 기대되는 불만-처리 프로세스 자체에 관련되어 조직에 제기된 불만족의 표현
- * **고객 서비스(customer service)**
→ 제품 또는 서비스의 전 과정에 걸친 고객과 조직의 상호 작용
- * **고객만족 행동강령/행동수칙**
→ 고객만족 향상을 목표로 그 행위와 관련하여 조직이 고객에게 한 약속과 관련 규정
- * **분쟁(dispute)** → 불만으로부터 발생되어 DRP-공급자에게 제출된 의견차이

(10) **특성** 관련 용어

- * **특성(characteristic)** → 구별되는 특징(distinguishing feature)
[비고] 특성에는 다음과 같은 여러 가지 분류가 있다:
 - a) 물리적(예: 기계적, 전기적, 화학적 또는 생물학적 특성)
 - b) 관능적(예: 후각, 촉각, 미각, 시각, 청각에 관련된 특성)
 - c) 행동적(예: 예의, 정직, 성실)
 - d) 시간적(예: 정시성, 신뢰성, 가용성, 연속성)
 - e) 인간공학적(예: 생리적 특성 또는 인명 안전에 관련된 특성)
 - f) 기능적(예: 항공기의 최고 속도)
- * **품질특성(quality characteristic)** → 요구사항과 관련된 대상의 고유 특성
- * **인적 요인(human factor)** → 고려 중인 대상에 영향을 미치는 사람의 특성
- * **역량/적격성(competence)** → 의도된 결과를 달성하기 위해 지식 및 스킬을 적용하는 능력
- * **측정학적/계량학적 특성(metrological characteristic)** → 측정결과에 영향을 미칠 수 있는 특성
- * **형상(configuration)**
→ 제품형상 정보에 정의된 제품 또는 서비스의 상호 연계된 기능적, 물리적 특성
- * **형상 베이스라인(configuration baseline)**
→ 제품 또는 서비스의 전 과정에 걸쳐서 활동의 기준으로 사용되는, 특정 시점에서의 제품 또는 서비스의 특성을 구성하는 승인된 제품형상 정보

(11) **결정** 관련 용어

- * **확인결정/결정(determination)**
→ 하나 또는 하나 이상의 특성 및 그들 특성값을 찾아내기 위한 활동
- * **검토(review)**
→ 수립된 목표 달성을 위한 대상의 적절성, 충족성 또는 효과성에 대한 확인 결정
- * **모니터링(monitring)** → 시스템, 프로세스, 제품, 서비스 또는 활동의 상태를 확인결정
- * **측정(measurement)** → 값을 결정/확인결정하는 프로세스
- * **측정 프로세스(measurement process)** → 양적인 값을 결정/확인결정하는 업무의 집합

- * **측정장비**(measuring equipment)
 - 측정 프로세스를 실현하는 데 필요한 측정기기, 소프트웨어, 측정표준, 표준물질이나 보조기구 또는 그 조합
- * **검사**(inspection) → 규정된 요구사항에 대한 적합의 확인결정
- * **진도평가**(progress evaluation) → 프로젝트 목표의 달성에 대해 진행된 진도를 평가

(12) **조치** 관련 용어

- * **예방조치**(preventive action)
 - 잠재적 부적합 또는 기타 원하지 않는 잠재적 상황의 원인을 제거하기 위한 조치
- * **시정조치**(corrective action) → 부적합의 원인을 제거하고 재발을 방지하기 위한 조치
- * **시정**(correction) → 발견된 부적합을 제거하기 위한 행위
- * **재등급/등급변경**(regrade) → 최초 요구사항과 다른 요구사항에 적합하도록 부적합한 제품 또는 서비스의 등급을 변경하는 것.
- * **특채**(concession) → 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품 또는 서비스를 사용하거나 불출하는 것에 대한 허가
- * **규격완화**(deviation permit)
 - 실현되기 전의 제품 또는 서비스가 원래 규정된 요구사항을 벗어나는 것에 대한 허가
- * **불출/출시/해제**(release) → 프로세스의 다음 단계 또는 다음 프로세스로 진행하도록 허가
- * **재작업**(rework) → 부적합한 제품 또는 서비스에 대해 요구사항에 적합하도록 하는 조치
- * **수리**(repair) → 부적합한 제품 또는 서비스에 대해 의도된 용도대로 쓰일 수 있도록 하는 조치
- * **폐기**(scrap) → 부적합 제품 또는 서비스에 대해 원래의 의도된 용도로 쓰이지 않도록 취하는 조치

(13) **심사** 관련 용어

- * **심사**(audit) → 심사기준에 충족되는 정도를 결정하기 위하여 객관적인 증거를 수집하고 객관적으로 평가하기 위한 체계적이고 독립적이며 문서화된 프로세스
- * **결합심사**(combined audit) → 한 피심사자에 둘 이상의 경영시스템이 함께 수행되는 심사
- * **합동심사**(joint audit) → 둘 이상의 심사 조직에 의해 한 피심사자에게 수행되는 심사
- * **심사 프로그램**(audit programme)
 - 특정한 기간 동안 계획되고, 특정한 목적을 위하여 관리되는 하나 또는 그 이상의 심사의 조합
- * **심사범위**(audit scope) → 심사의 영역과 경계
- * **심사계획서**(audit plan) → 심사와 관련된 활동과 준비사항을 기술한 문서
- * **심사기준**(audit criteria)
 - 객관적인 증거를 비교하는 기준으로 사용되는 방침, 절차 또는 요구사항의 조합
- * **심사증거**(audit evidence) → 심사기준에 관련되고 검증할 수 있는 기록, 사실의 기술 또는 기타 정보
- * **심사 발견사항**(audit findings) → 심사기준에 대하여 수집된 심사증거를 평가한 결과

- * 심사결론(audit conclusion) → 심사목표 및 모든 심사 발견사항을 고려한 심사 결과
- * 심사 의뢰자(audit client) → 심사를 요청하는 조직 또는 개인
- * 피심사자(auditee) → 심사를 받는 조직
- * 안내자(guide) → 심사팀을 지원하기 위하여 피심사자가 지명한 인원
- * 심사팀(audit team) → 심사를 수행하는 한 사람 또는 그 이상의 인원
- * 심사원(auditor) → 심사를 수행하는 인원
- * 기술전문가(technical expert) → 심사팀에 특정한 지식 또는 전문성을 제공하는 사람
- * 참관인(observer) → 심사팀과 동행하지만 심사원의 역할을 하지 않는 사람.