

# Quality management systems — Requirements INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

## - Contents -

<b>Foreword</b>
<b>Introduction</b>
<b>1 Scope</b>
<b>2 Normative references</b>
<b>3 Terms and definitions</b>
<b>4 Context of the organization</b>
4.1 Understanding the organization and its context
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties
4.3 Determining the scope of the quality management system
4.4 Quality management system and its processes
<b>5 Leadership</b>
5.1 Leadership and commitment
5.1.1 General
5.1.2 Customer focus
5.2 Policy
5.2.1 Establishing the quality policy
5.2.2 Communicating the quality policy
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities
<b>6 Planning</b>
6.1 Actions to address risks and opportunities
6.2 Quality objectives and planning to achieve them
6.3 Planning of changes
<b>7 Support</b>
7.1 Resources
7.1.1 General
7.1.2 People
7.1.3 Infrastructure
7.1.4 Environment for the operation of processes
7.1.5 Monitoring and measuring resources
7.1.6 Organizational knowledge
7.2 Competence
7.3 Awareness
7.4 Communication
7.5 Documented information
7.5.1 General
7.5.2 Creating and updating
7.5.3 Control of documented information
<b>8 Operation</b>
8.1 Operational planning and control
8.2 Requirements for products and services
8.2.1 Customer communication
8.2.2 Determining the requirements for products and services
8.2.3 Review of the requirements for products and services
8.2.4 Changes to requirements for products and services
8.3 Design and development of products and services
8.3.1 General
8.3.2 Design and development planning
8.3.3 Design and development inputs
8.3.4 Design and development controls
8.3.5 Design and development outputs
8.3.6 Design and development changes
8.4 Control of externally provided processes, products and services
8.4.1 General

# 품질경영시스템 — 요구사항 KS Q ISO9001:2015

## - 목 차 -

### 개요

- 0.1 일반사항
- 0.2 품질경영원칙
- 0.3 프로세스 접근법

### 1 적용범위

### 2 인용표준

### 3 용어와 정의

### 4 조직상황

#### 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

##### 5.1.1 일반사항

##### 5.1.2 고객중시

#### 5.2 방침

##### 5.2.1 방침의 수립

##### 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(creating) 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 서비스에 대한 요구사항의 결정

##### 8.2.3 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토

##### 8.2.4 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 변경

#### 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발

##### 8.3.1 일반사항

##### 8.3.2 설계와 개발 기획

##### 8.3.3 설계와 개발 입력

##### 8.3.4 설계와 개발 관리

##### 8.3.5 설계와 개발 출력

##### 8.3.6 설계와 개발 변경

#### 8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리

##### 8.4.1 일반사항

- 8.4.2 Type and extent of control
- 8.4.3 Information for external providers
- 8.5 Production and service provision
- 8.5.1 Control of production and service provision
- 8.5.2 Identification and traceability
- 8.5.3 Property belonging to customers or external providers
- 8.5.4 Preservation
- 8.5.5 Post-delivery activities
- 8.5.6 Control of changes
- 8.6 Release of products and services
- 8.7 Control of nonconforming outputs

## 9 Performance evaluation

- 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation
  - 9.1.1 General
  - 9.1.2 Customer satisfaction
  - 9.1.3 Analysis and evaluation
- 9.2 Internal audit
- 9.3 Management review
  - 9.3.1 General
  - 9.3.2 Management review inputs
  - 9.3.3 Management review outputs

## 10 Improvement

- 10.1 General
- 10.2 Nonconformity and corrective action
- 10.3 Continual improvement

### Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts

### Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

### Bibliography

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work.

ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see

### 8.4.2 관리의 유형과 정도(extent)

### 8.4.3 외부공급자를 위한 정보

- 8.5 생산 및 서비스 제공
  - 8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리
  - 8.5.2 식별과 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 서비스의 불출/출시(Release)
- 8.7 부적합 출력/산출물(output)의 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(management review)
  - 9.3.1 일반사항
  - 9.3.2 경영검토 출력사항
  - 9.3.3 경영검토 출력사항

## 10 개선

- 10.1 일반사항
- 10.2 부적합 및 시정조치
- 10.3 지속적 개선

부속서 A (참고) 새로운 구조, 용어 및 개념의 설명

### A.1 구조와 용어

### A.2 제품 및 서비스

### A.3 이해관계자의 니즈와 기대 이해

### A.4 리스크기반 사고

### A.5 적용가능성

### A.6 문서화된 정보

### A.7 조직의 지식

### A.8 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리

### 부속서 B (참고)

ISO/TC 176이 개발한 품질경영과 품질경영시스템에 관한 기타 국제표준

### 참고문헌

## 개요

이 표준은 2015년 제5판으로 발행된 ISO 9001, Quality management systems — Requirements를 기초로, 기술적 내용 및 대응국제표준의 구성을 변경하지 않고 작성한 한국산업표준이다.

[www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts. It also cancels and replaces the Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

## Introduction

### 0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

### 0.1 일반사항

품질경영시스템의 도입은 조직의 전체적인 성과를 개선하고, 지속 가능한 발전 계획(initiative)을 위한 견실한 기반을 제공하는 데 도움이 될 수 있는 전략적 의사결정이다.

이 표준을 기반으로 한 품질경영시스템의 실행이 조직에 미치는 잠재적 이점은 다음과 같다.

- a) 고객 요구사항, 그리고 적용되는 법적 및 규제적 요구사항에 적합한 제품 및 서비스를 일관되게 제공할 수 있음.
- b) 고객만족을 증진하기 위한 기회를 촉진함.
- c) 조직의 상황 및 목표와 연관된 리스크와 기회를 다룸.
- d) 규정된 품질경영시스템 요구사항에 적합함을 실증할 수 있음.

이 표준은 내부 및 외부 당사자에 의해 활용될 수 있다.

이 표준은 다음과 같은 필요성(need)을 나타내려고 의도된 것은 아니다.

- 상이한 품질경영시스템의 구조 통일화
- 이 표준의 조항 구조에 따른 문서화의 정렬
- 조직 내에서 이 표준의 특정 용어 사용

이 표준에서 규정된 품질경영시스템 요구사항은 제품 및 서비스에 대한 요구사항과 상호 보완적이다.

이 표준은 계획-실행-검토-조치(PDCA) 사이클과

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see [Clause A.4](#)).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

## 0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization’s performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

리스크기반 사고가 포함된 프로세스 접근법을 활용한다. 프로세스 접근법을 통하여 조직은 프로세스들과 그 상호 작용을 계획할 수 있다.

PDCA 사이클을 통하여 조직은 프로세스에 충분한 자원이 제공되어 관리되는 것과, 개선 기회가 파악되어 조치되는 것을 보장할 수 있다.

리스크기반 사고를 통하여 조직은 프로세스와 품질경영시스템이 계획된 결과로부터 벗어나게 하는 요인을 정할 수 있고, 부정적인 영향을 최소화하는 예방관리를 시행할 수 있으며, 기회가 있으면 기회를 최대한 활용할 수 있다(A.4 참조).

요구사항을 일관되게 충족시키고, 미래의 니즈와 기대를 다루는 일은, 점점 더 역동적이고 복잡한 환경에서 조직에게 도전이 된다. 이 목표를 달성하기 위하여, 조직은 시정과 지속적 개선에 추가하여 획기적인 변화, 혁신 및 조직 개편과 같이 다양한 형태의 개선을 채택하는 것이 필요하다는 것을 알게 될 것이다.

이 표준에서 다음과 같은 조동사 형태가 사용된다.

- “하여야 한다(shall)”는 요구사항을 의미한다.
- “하는 것이 좋다/하여야 할 것이다(should)”는 권고사항을 의미한다.
- “해도 된다(may)”는 허용을 의미한다.
- “할 수 있다(can)”는 가능성 또는 능력을 의미한다.

“비고”로 표기된 정보는 관련된 요구사항을 이해하거나 명확히 하기 위한 가이드선(guidance)다.

## 0.2 품질경영원칙

이 표준은 ISO 9000에 기술된 품질경영원칙을 기반으로 한다. 기술 내용에는 각 원칙의 설명, 품질경영원칙이 조직에 왜 중요한가에 대한 논리적 근거, 품질경영원칙에 연관된 이점의 몇 가지 사례, 그리고 품질경영원칙을 적용할 때에 조직의 성과를 개선하기 위한 대표적 활동의 사례가 포함된다.

품질경영원칙은 다음과 같다.

- 고객중시
- 리더십
- 인원의 적극참여
- 프로세스 접근법
- 개선
- 증거기반 의사결정
- 관계관리/관계경영

### 0.3 Process approach

#### 0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

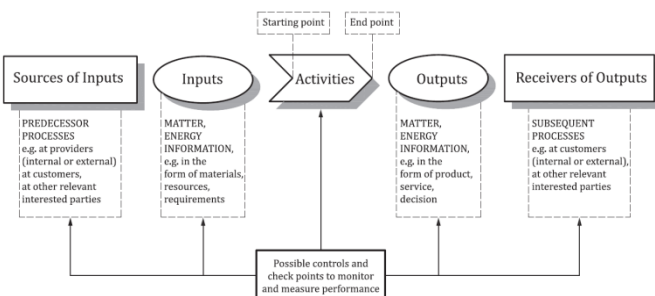


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

#### 0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to

### 0.3 프로세스 접근법

#### 0.3.1 일반사항

이 표준은 고객 요구사항을 충족함으로써 고객만족을 증진시키기 위하여, 품질경영시스템의 효과성을 개발, 실행 및 개선시키고자 할 때 프로세스 접근법의 채택을 권장한다. 프로세스 접근법의 채택에 필수적으로 고려되어야 할 특정 요구사항은 4.4에 포함되어 있다.

상호 관련된 프로세스를 하나의 시스템으로 이해하고 관리하는 것은, 조직이 의도한 결과를 달성하는 데 있어서 조직의 효과성과 효율성에 기여한다. 이 접근법을 통하여, 조직은 시스템의 프로세스간 상호 관련성과 상호 의존성을 관리할 수 있으므로, 조직의 전반적인 성과가 증진될 수 있다.

조직의 품질방침과 전략적 방향에 따라 의도한 결과를 달성하기 위하여, 프로세스 접근법에는 프로세스의 체계적인 정의와 관리, 그리고 프로세스의 상호 작용이 포함된다. 프로세스와 전체적인 시스템의 관리는, 기회의 이점 활용과 바람직하지 않은 결과의 예방을 목표로 하는 리스크기반 사고(0.3.3 참조)에 전반적인 중점을 두고, PDCA 사이클(0.3.2 참조)을 활용함으로써 달성될 수 있다.

품질경영시스템에서 프로세스 접근법을 적용하면, 다음 사항이 가능하다.

- a) 요구사항 충족의 이해와 일관성
- b) 가치부가 측면에서 프로세스의 고려
- c) 효과적인 프로세스 성과의 달성
- d) 데이터와 정보의 평가에 기반을 둔 프로세스의 개선

그림 1은 모든 프로세스의 도식적 표현이며, 프로세스 요소의 상호 작용을 보여준다. 관리(control)를 위해 필요한 모니터링과 측정의 점검항목은 각 프로세스에 따라 독특하고, 관련된 리스크에 따라 달라질 것이다.

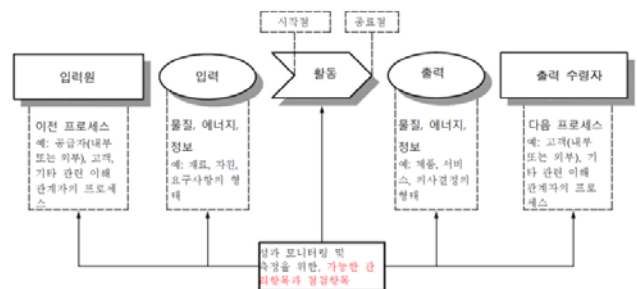


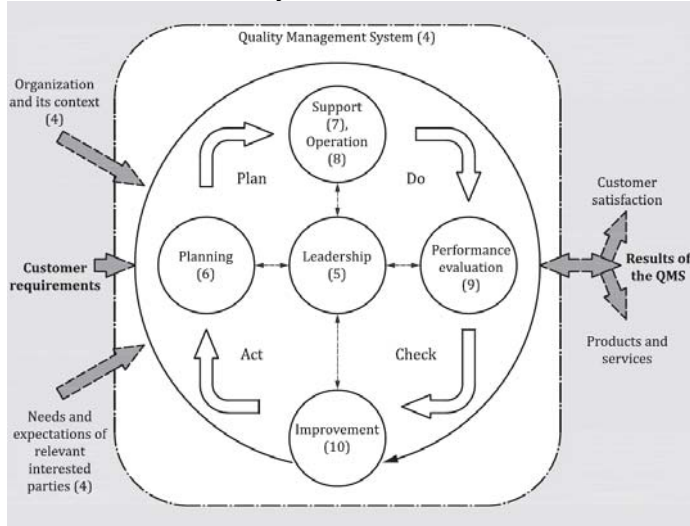
그림 1 — 단일 프로세스의 요소에 대한 도식적 표현

#### 0.3.2 계획-실행-검토-조치 사이클

PDCA(Plan-Do-Check-Act) 사이클은 모든 프로세스와 품질경영시스템 전체에 적용될 수 있다. 그림 2는 4절에서 10절까지가 PDCA 사이클과 관련하여



the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

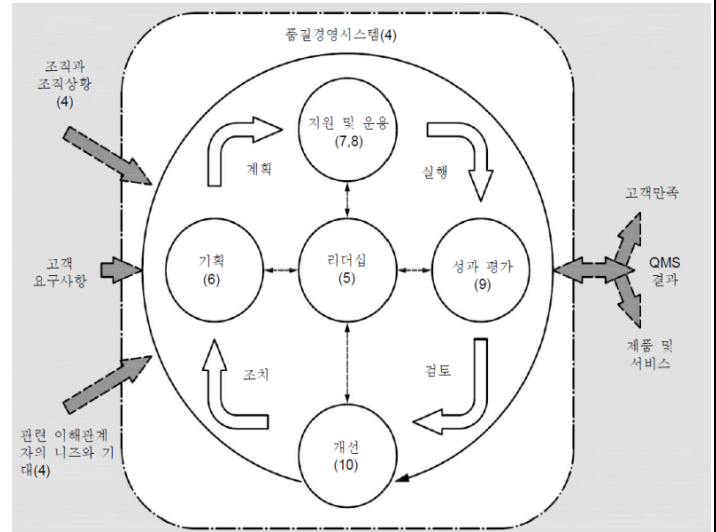
- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

### 0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analyzing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects. Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include

어떻게 그룹을 이룰 수 있는지를 보여준다.



비고 괄호 안의 숫자는 이 표준의 각 절을 의미한다.

그림 2 — PDCA 사이클에서 이 표준의 구조 표현

PDCA 사이클은, 개략적으로 다음과 같이 기술될 수 있다.

- **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

### 0.3.3 리스크기반 사고

리스크 기반 사고 (A.4 Risk-based thinking 참조)는 효과적인 품질경영시스템을 달성하기 위하여 필수적이다. 리스크기반 사고의 개념은 이 표준의 이전 판에 내포되어 있다. 예를 들면, 잠재적 부적합을 제거하기 위한 예방조치의 수행, 발생하는 모든 부적합의 분석, 그리고 부적합의 영향에 적절한 재발 방지 조치를 포함한다.

이 표준의 요구사항에 적합하도록, 조직은 리스크와 기회를 다루기 위한 조치를 계획하고 실행할 필요가 있다. 리스크와 기회 모두를 다루는 것은, 품질경영시스템의 효과성 증진, 개선된 결과 달성 및 부정적 영향 예방을 위한 기반을 확립하는 것이다. 기회는 의도한 결과를 달성하기에 유리한 상황(situation)의 결과로 나타날 수 있는데, 예를 들면, 조직이 고객을 유치하고, 새로운 제품 및 서비스를 개발하며, 낭비를 감소시키거나 생산성을 개선하도록 하는 상황(circumstance)의 집합이다. 기회를 다루기 위한 조치에는 연관된 리스크의 고려도 포함될 수 있다. 리스크는 불확실성의 영향이며, 그러한 모든 불확실성은 긍정적 또는 부정적 영향을 가져올 수 있다.

consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

#### 0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see [Clause A.1](#)).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

[Annex B](#) provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

리스크로부터 발생하는 긍정적인 변경(deviation)은 기회를 제공할 수 있으나, 리스크의 모든 긍정적인 영향이 기회로 되는 것은 아니다.

#### 0.4 다른 경영시스템 표준과의 관계

이 표준은 경영시스템을 위한 표준 간의 정렬을 개선하기 위하여 ISO에서 개발된 틀을 적용한다(A.1 참조).

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.

# Quality management systems — Requirements

## 1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

## 2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

## 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

## 4 Context of the organization

### 4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or

# 품질경영시스템 — 요구사항 Quality management systems — Requirements

## 1 적용범위

이 표준은 다음과 같은 경우, 조직의 품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정한다.

- a) 조직이, 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 일관성 있게 제공하는 능력을 실증할 니즈가 있는 경우
- b) 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

이 표준의 모든 요구사항은 일반적이며, 조직의 형태, 규모 또는 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

다음의 인용표준은 전체 또는 부분적으로 이 표준의 적용을 위해 필수적이다. 발행연도가 표기된 인용표준은 인용된 판만을 적용한다. 발행연도가 표기되지 않은 인용표준은 최신판(모든 추록을 포함)을 적용한다.

KS Q ISO 9000:2015, 품질경영시스템 - 기본사항과 용어

## 3 용어와 정의

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

## 4 조직상황

### 4.1 조직과 조직상황의 이해

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.

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



conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

## 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

## 4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

비고 2 국제적, 국가적, 지역적 또는 지방적이든 법적, 기술적, 경쟁적, 시장, 문화적, 사회적 및 경제적 환경에서 비롯된 이슈를 고려함으로써, 외부 상황에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다.

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

## 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해

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.

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

조직은 이해관계자와 이해관계자 관련 요구사항에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다.

## 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 Quality management system and its processes

**4.4.1** The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

**4.4.2** To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

## 5 Leadership

### 5.1 Leadership and commitment

#### 5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;

## 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스

**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 기회의 조치
- 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 리더십

### 5.1 리더십과 의지표명

#### 5.1.1 일반사항

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

- a) 품질경영시스템의 효과성에 대한 책무(accountability)를 짐
- b) 품질방침과 품질목표가 품질경영시스템을 위하여 수립되고, 조직상황과 전략적 방향에 조화됨을 보장
- c) 품질경영시스템 요구사항이 조직의 비즈니스 프로세스와 통합됨을 보장
- d) 프로세스 접근법 및 리스크기반 사고의 활용 촉진
- e) 품질경영시스템에 필요한 자원의 가용성 보장
- f) 효과적인 품질경영의 중요성, 그리고 품질경영시스템 요구사항과의 적합성에 대한 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

- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization’s existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

**5.1.2 Customer focus**

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

**5.2 Policy**

**5.2.1 Establishing the quality policy**

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

**5.2.2 Communicating the quality policy**

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

적용될 때, 그들의 리더십을 실증하도록 그 경영자 역할에 대한 지원

비고 이 표준에서 “비즈니스”에 대한 언급은 조직이 공적, 사적, 영리 또는 비영리의 여부에 관계없이, 조직의 존재 목적에 핵심이 되는 활동을 의미하는 것으로 광범위하게 해석될 수 있다.

**5.1.2 고객중시**

최고경영자는 다음 사항을 보장함으로써 고객중시에 대한 리더십과 의지표명을 실증하여야 한다.

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

**5.2 방침**

**5.2.1 품질방침의 수립**

최고경영자는 다음과 같은 품질방침을 수립, 실행 및 유지하여야 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 의사소통**

품질방침은 다음과 같아야 한다.

- a) 문서화된 정보로 이용 가능하고 유지됨
- b) 조직 내에서 의사소통 되고 이해되며 적용됨
- c) 해당되는 경우, 관련 이해관계자에게 이용 가능함

### 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

## 6 Planning

### 6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
  - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
  - 2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable

### 5.3 조직의 역할, 책임 및 권한

최고경영자는 관련된 역할에 대한 책임과 권한이 조직 내에서 부여되고, 의사소통되며, 이해됨을 보장하여야 한다.

최고경영자는 다음 사항에 대하여 책임과 권한을 부여하여야 한다.

- a) 품질경영시스템이 이 표준의 요구사항에 적합함을 보장
- b) 프로세스가 의도된 출력을 도출하고 있음을 보장
- c) 품질경영시스템의 성과와 개선 기회(10.1 참조)를, 특히 최고경영자에게 보고
- d) 조직 전체에서 고객중시에 대한 촉진을 보장
- e) 품질경영시스템의 변경이 계획되고 실행되는 경우, 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 사항을 위하여 다루어야 할 필요성이 있는 리스크와 기회를 정하여야 한다.

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

6.1.2 조직은 다음 사항을 기획하여야 한다.

- a) 리스크와 기회를 다루기 위한 조치
- b) 다음 사항에 대한 방법:
  - 1) 조치를 품질경영시스템의 프로세스에 통합하고 실행(4.4 참조)
  - 2) 이러한 조치의 효과성 평가

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

비고 1 리스크를 다루기 위한 선택사항에는 리스크 회피, 기회를 잡기 위한 리스크 감수, 리스크 요인 제거, 발생가능성 또는 결과의 변경, 리스크 공유 또는 정보에 근거한 의사결정에 의한 리스크 유지가 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

possibilities to address the organization's or its customers' needs.

니즈를 다루기 위한 그 밖의 바람직하고 실행 가능한 방안으로 이어질 수 있다.

## 6.2 Quality objectives and planning to achieve them

## 6.2 품질목표와 품질목표 달성 기획

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

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

The quality objectives shall:

품질목표는 다음과 같아야 한다.

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

- a) 품질방침과 일관성이 있어야 함
- b) 측정 가능해야 함
- c) 적용되는 요구사항이 고려되어야 함
- d) 제품 및 서비스의 적합성과 고객만족의 증진과 관련되어야 함
- e) 모니터링 되어야 함
- f) 의사소통 되어야 함
- g) 필요에 따라 갱신되어야 함

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

조직은 품질목표에 관하여 문서화된 정보를 유지하여야 한다.

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

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

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

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

## 6.3 Planning of changes

## 6.3 변경의 기획

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

조직이 품질경영시스템의 변경이 필요하다고 정한 경우, 변경은 계획적인 방식으로 수행되어야 한다(4.4 참조).

The organization shall consider:

조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

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

## 7 Support

## 7 지원

### 7.1 Resources

### 7.1 자원

#### 7.1.1 General

#### 7.1.1 일반사항

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

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

The organization shall consider:

조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.



- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

### 7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

### 7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

### 7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

### 7.1.5 Monitoring and measuring resources

#### 7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

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

### 7.1.2 인원

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

### 7.1.3 기반구조

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

#### 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 보유하여야 한다.

### 7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

### 7.1.6 Organizational knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

## 7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the

### 7.1.5.2 측정 소급성(traceability)

측정 소급성이 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 보유될 것
- b) 측정장비의 교정 상태를 알 수 있도록 식별될 것
- c) 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.

### 7.1.6 조직의 지식

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.

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 외부공급자로부터 지식 수집)

## 7.2 역량/적격성

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 또는 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

- actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the reassignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

### 7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

### 7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate;
- e) who communicates.

### 7.5 Documented information

#### 7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this International Standard;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

#### 7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);

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 포함할 수 있다.

### 7.3 인식

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

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

### 7.4 의사소통

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 문서화된 정보

#### 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 프로세스의 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) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

### 7.5.3 Control of documented information

**7.5.3.1** Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

**7.5.3.2** For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

## 8 Operation

### 8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
  - 1) the processes;
  - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
  - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;

- 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) 배포, 접근, 검색 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 정보는 적절하게 식별되고 관리되어야 한다.

적합성의 증거로 보유 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 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(4.4참조)를 계획, 실행 및 관리하여야 한다.

- 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

이 기획의 출력은 조직의 운용에 적절하여야 한다.

2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

## 8.2 Requirements for products and services

### 8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

### 8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
  - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
  - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

### 8.2.3 Review of the requirements for products and services

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;

조직은 계획된 변경을 관리하고, 의도하지 않은 변경의 결과를 검토해야 하며, 필요에 따라 모든 부정적인 영향을 완화하기 위한 조치를 취하여야 한다.

조직은 외주처리 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다(8.4 참조).

## 8.2 제품 및 서비스 요구사항

### 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

8.2.3.1 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



e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

**8.2.3.2** The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

**8.2.4 Changes to requirements for products and services**

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

**8.3 Design and development of products and services**

**8.3.1 General**

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

**8.3.2 Design and development planning**

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other

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.

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

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

- a) 검토결과
- 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.

**8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발**

**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

- relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

### 8.3.3 Design and development inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

### 8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

### 8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the

### 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 개발활동으로부터 도출된 정보
- c) 법적 및 규제적 요구사항
- d) 조직이 실행을 약속한 표준 또는 실행지침
- e) 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.

### 8.3.4 설계와 개발관리

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

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

- provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

### 8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

## 8.4 Control of externally provided processes, products and services

### 8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

### 8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver

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 보유하여야 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 보유하여야 한다.

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

## 8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리

### 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 보유하여야 한다.

### 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

conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
  - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
  - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

### 8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
  - 1) products and services;
  - 2) methods, processes and equipment;
  - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

## 8.5 Production and service provision

### 8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
  - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
  - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and

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/충분함(adequacy)을 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(release)
- 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

## 8.5 생산 및 서비스 제공

### 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

- measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

### 8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

### 8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

### 8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

- 제품 및 서비스에 대한 합격 판정기준이 충족되었음을 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 출력, 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 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

### 8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

### 8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

### 8.7 Control of nonconforming outputs

**8.7.1** The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services.

### 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 변경관리

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.

### 8.6 제품 및 서비스의 불출/출시(Release)

조직은 제품 및 서비스 요구사항이 충족되었는지 검증하기 위하여, 적절한 단계에서 계획된 결정사항을 실행하여야 한다.

계획된 결정사항이 만족스럽게 완료될 때까지, 제품 및 서비스는 고객에게 불출되지 않아야 한다. 다만, 관련 권한을 가진 자가 승인하고, 고객이 승인한 때(해당되는 경우)에는 불출할 수 있다.

조직은 제품 및 서비스의 불출에 관련된 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 문서화된 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 합격 판정기준에 적합하다는 증거
- b) 불출을 승인한 인원 에 대한 추적성

### 8.7 부적합 출력/산출물(output)의 관리

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

조직은 부적합 성질(nature)에, 그리고 제품 및 서비스의 적합성에 대하여 부적합이 미치는 영향에 따라 적절한 조치를 취하여야 한다.

This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

**8.7.2** The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

## 9 Performance evaluation

### 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

#### 9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

#### 9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

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

조직은 부적합 출력을 다음의 하나 또는 그 이상의 방법으로 처리하여야 한다.

- a) 시정
- b) 제품 및 서비스 제공의 격리, 봉쇄/억제, 반품 또는 정지
- c) 고객에게 통지
- d) 특채에 의해 인수를 위한 승인의 획득

부적합 출력이 조치되는 경우, 요구사항에 대한 적합성이 검증되어야 한다.

**8.7.2** 조직은 다음의 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

- a) 부적합에 대한 기술
- b) 취해진 조치에 대한 기술
- c) 승인된 특채에 대한 기술
- d) 부적합에 관한 활동을 결정하는 책임의 식별

## 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 평가에 대한 방법
- c) 모니터링 및 측정 수행 시기
- d) 모니터링 및 측정의 결과에 대한 분석 및 평가 시기

조직은 품질경영시스템의 성과 및 효과성을 평가하여야 한다.

조직은 결과의 증거로, 적절한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

#### 9.1.2 고객만족

조직은 고객의 니즈 및 기대가 어느 정도 충족되었는지에 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 고객 피드백, 고객과의 미팅, 시장점유율 분석, 고객의 칭찬, 보증 클레임, 그리고 판매업자 보고

서가 포함될 수 있다.

### 9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

## 9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
  - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
  - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

## 9.3 Management review

### 9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality

### 9.1.3 분석 및 평가

조직은 모니터링 및 측정에서 나온 적절한 데이터와 정보를 분석하고, 평가하여야 한다.

분석의 결과는 다음 사항의 평가를 위하여 사용되어야 한다.

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

비고 데이터 분석 방법에는 통계적인 기법이 포함될 수 있다.

## 9.2 내부심사

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

- a) 다음 사항에 대한 적합성 여부
  - 품질경영시스템에 대한 조직 자체 요구사항
  - 이 표준의 요구사항
- b) 품질경영시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부

9.2.2 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 주기, 방법, 책임, 요구사항의 기획 및 보고를 포함하는, 심사 프로그램의 계획, 수립, 실행 및 유지, 그리고 심사프로그램에는 관련 프로세스의 중요성, 조직에 영향을 미치는 변경, 그리고 이전심사 결과가 고려되어야 한다.
- b) 심사기준 및 개별 심사의 적용범위에 대한 규정
- c) 심사 프로세스의 객관성 및 공정성을 보장하기 위한 심사원 선정 및 심사 수행
- d) 심사결과가 관련 경영자에게 보고됨을 보장
- e) 과도한 지연 없이 적절한 시정 및 시정조치 실행
- f) 심사 프로그램의 실행 및 심사결과의 증거로 문서화된 정보의 보유

비고 가이드언스로서 KS Q ISO 19011 참조

## 9.3 경영검토/경영평가(management review)

### 9.3.1 일반사항

최고경영자는 조직의 전략적 방향에 대한

management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

### 9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
  - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
  - 2) the extent to which quality objectives have been met;
  - 3) process performance and conformity of products and services;
  - 4) nonconformities and corrective actions;
  - 5) monitoring and measurement results;
  - 6) audit results;
  - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) opportunities for improvement.

### 9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

## 10 Improvement

### 10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

품질경영시스템의 지속적인 적절성, 충족성, 효과성 및 정렬성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 조직의 품질경영시스템을 검토하여야 한다.

### 9.3.2 경영검토 입력사항

경영검토는 다음 사항을 고려하여 계획되고 수행되어야 한다.

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

### 9.3.3 경영검토 출력사항

경영검토의 출력사항에는 다음 사항과 관련된 결정과 조치가 포함되어야 한다.

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

조직은 경영검토 결과의 증거로, 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

## 10 개선

### 10.1 일반사항

조직은 개선 기회를 결정하고 선택하여야 하며, 고객 요구사항을 충족시키고 고객만족을 증진시키기 위하여 필요한 모든 조치를 실행하여야 한다.

조치에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 요구사항을 충족시키기 위한 것뿐만 아니라, 미래의 니즈와 기대를 다루기 위한 제품 및 서비스의 개선
- b) 시정, 예방 또는 바람직하지 않는 영향의 감소
- c) 품질경영시스템의 성과 및 효과성 개선

비교 개선의 사례에는 시정, 시정조치, 지속적 개선, 획기적인 변화, 혁신 및 조직 개편이 포함될 수 있다.

## 10.2 Nonconformity and corrective action

**10.2.1** When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
  - 1) take action to control and correct it;
  - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
  - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
  - 2) determining the causes of the nonconformity;
  - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

**10.2.2** The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

## 10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

## 10.2 부적합 및 시정조치

**10.2.1** 불만족에서 야기된 모든 것을 포함하여 부적합이 발생하였을 때, 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 부적합에 대처하여야 하며 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다.
  - 1) 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함
  - 2) 결과를 처리함
- b) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않게 하기 위해서, 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성을 다음 사항에 의하여 평가하여야 한다.
  - 1) 부적합의 검토와 분석
  - 2) 부적합 원인의 결정
  - 3) 유사한 부적합의 존재 여부 또는 잠재적인 발생 여부 결정
- c) 필요한 모든 조치의 실행
- d) 취해진 모든 시정조치의 효과성 검토
- e) 필요한 경우, 기획 시 결정된 리스크와 기획의 갱신
- f) 필요한 경우, 품질경영시스템의 변경

시정조치는 직면한 부적합의 영향에 적절하여야 한다.

**10.2.2** 조직은 다음 사항의 증거로, 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

- a) 부적합의 성질 및 취해진 모든 후속조치
- b) 모든 시정조치의 결과

## 10.3 지속적 개선

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.

## Annex A (informative)

### Clarification of new structure, terminology and concepts

#### A.1 Structure and terminology

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider").

Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

**Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

#### A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term "product" to include all output categories. This edition of this International

## 부속서 A (참고)

### 새로운 구조, 용어 및 개념의 설명

#### A.1 구조와 용어

이 표준의 항 구조(예: 항 순서)와 몇몇 용어는, 이전 표준(KS Q ISO 9001:2009)과 비교하여 다른 경영시스템 표준과의 정렬을 향상시키기 위하여 변경되었다.

이 표준에는 조직의 품질경영시스템의 문서화된 정보에 적용되는 구조 및 용어에 대한 요구사항은 없다.

항 구조는 조직의 방침, 목표 및 프로세스를 문서화하기 위한 모델이라기보다는 요구사항을 일관되게 제시하기 위한 것이다. 품질경영시스템에 관련된 문서화된 정보의 구조 및 내용은, 문서화된 정보가 조직이 운용 하는 프로세스와 다른 목적을 위하여 유지되는 정보, 두 가지 모두와 관련될 경우 흔히 그 사용자와 더 관련이 될 수 있다.

이 표준에는 품질경영시스템 요구사항을 규정하기 위하여, 조직에서 사용되는 용어가 이 표준에서 사용되는 용어로 대체되어야 하는 요구사항은 없다.. 조직은 조직의 운용에 적절한 용어를 선택하여 사용할 수 있다(예: "문서화 된 정보" 대신에 "기록", "문서" 또는 "프로토콜" 사용, "외부공급자" 대신 "공급자", "파트너", "벤더"사용).

표 A.1은 이 표준과 이전 표준 간 용어에서 주요 차이점이 제시되어 있다.

**표 A.1 — KS Q ISO 9001:2009과 KS Q ISO 9001:2015 용어의 주요 차이점**

KS Q ISO 9001:2009	KS Q ISO 9001:2015
제품	제품 및 서비스
적용 제외	사용되지 않음(적용 가능성에 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
업무 환경	프로세스 운용 환경
모니터링 및 측정 장비	모니터링 및 측정 자원
구매한 제품	외부 제공 제품 및 서비스
공급자	외부공급자

#### A.2 제품 및 서비스

KS Q ISO 9001:2009에서는 모든 출력 범주(category)를 포함하기 위하여 "제품"이라는 용어를 사용하였다. 이

Standard uses “products and services”. “Products and services” include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of “services” is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

### A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

### A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or sub-clause on preventive action. The concept of

표준에서는 “제품 및 서비스”를 사용한다. “제품 및 서비스”라는 용어는 모든 출력 범주(하드웨어, 서비스, 소프트웨어 및 연속집합재/가공물질)를 포함한다.

“서비스”를 특정하여 포함한 것은, 몇몇 요구사항 적용 시 제품과 서비스 차이를 강조하기 위한 것이다. 서비스의 특성은 적어도 출력의 일부는 고객과의 접점에서 실현된다는 것이다. 이것은 예를 들면, 요구사항의 적합성이 서비스 인도 이전에 반드시 확인될 수 있는 것은 아니라는 것을 의미한다.

대부분의 경우, “제품”과 “서비스”는 함께 사용된다. 조직이 고객에게 제공하거나, 외부공급자가 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.

### A.3 이해관계자의 니즈와 기대 이해

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 확대를 의미하는 것은 아니다. 적용범위에서 언급한 바와 같이, 이 표준은 조직이 고객요구사항, 그리고 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족시키는 제품 및 서비스를 지속적으로 공급하는 능력을 실증할 필요가 있고, 고객만족 증진을 추구하는 경우에 적용 가능하다.

이 표준에는 조직이, 조직의 품질경영시스템과 관련이 없다고 결정한 이해관계자를 고려하는 요구사항은 없다. 관련 이해관계자의 독특한 요구사항이 조직의 품질경영시스템과 관련이 있는지의 여부는 조직이 결정한다.

### A.4 리스크기반 사고

리스크기반 사고의 개념은 예를 들어, 기획, 검토 및 개선에 대한 요구사항을 통하여 이 표준의 이전 판에도 암시되어 있었다. 조직이 조직상황(4.1 참조)을 이해하여, 기획(6.1 참조)을 위한 기반으로 리스크를 정하는 요구사항이 이 표준에 규정되어 있다. 이는 품질경영시스템 프로세스(4.4 참조)의 기획과 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 항 또는 세부 항이 없다. 예방조치의 개념은 품질경영시스템 요구사항으로 나타낼 때



preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

## A.5 Applicability

This International Standard does not refer to “exclusions” in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

## A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as

리스크기반 사고를 통하여 표현되었다.

이 표준에 적용된 리스크기반 사고를 통하여 규범적인 요구사항을 감소시킬 수 있었으며, 성과기반의 요구사항으로 대체할 수 있었다. 프로세스, 문서화된 정보 및 조직의 책임에 대한 요구사항에는 KS Q ISO 9001:2009보다 더 큰 유연성이 있다.

비록 6.1에서 조직이 리스크를 다루기 위한 활동을 계획하여야 한다고 규정하고 있지만, 리스크 관리를 위한 공식적인 방법 또는 문서화된 리스크 관리 프로세스에 대한 요구사항은 없다. 조직은 예를 들어, 다른 가이드선나 표준의 적용을 통하여, 이 표준에서 요구하는 것보다 더 확장된 리스크관리 방법론의 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 증거로서, 문서화된 정보의 보유 여부를 포함하여 리스크기반 사고의 적용과 리스크를 다루기 위해 취해지는 조치에 대한 책임이 있다.

### A.5 적용가능성

이 표준에서, 조직의 품질경영시스템 요구사항의 적용 가능성과 관련하여 “적용 제외”를 언급하지 않는다. 그러나 조직은 조직의 규모 또는 복잡성, 조직이 채택한 경영모델, 조직의 활동범위 및 조직이 직면한 리스크와 기회에 성질에 기인하여 요구사항의 적용 가능성을 검토할 수 있다.

적용 가능성에 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 의사결정이 제품 및 서비스의 적합성 달성에 대한 실패로 나타나지 않는 경우에만, 요구사항이 적용될 수 없음을 결정할 수 있다.

### A.6 문서화된 정보

다른 경영시스템 표준과의 정렬의 일환으로 “문서화된 정보”에 대한 공통적인 항은, 중대한 변경 또는 추가(7.5 참조)없이 채택되었다. 적절한 경우, 이 표준의 다른 곳의 본문/내용(text)은, 이 표준의 요구사항과 정렬되었다. 결과적으로 “문서화된 정보”는 모든 문서 요구사항에 사용된다.

KS Q ISO 9001:2009에서 “문서”, “문서화된 절차”, “품질매뉴얼” 또는 “품질계획서”같은 특정 용어가

“document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

## A.7 Organizational knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
  - through staff turnover;
  - failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
  - learning from experience;
  - mentoring;
  - benchmarking.

## A.8 Control of externally provided processes, products and services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

사용된 반면, 이 표준의 2015년판에서는 “문서화된 정보를 유지”에 대한 요구사항을 규정한다.

KS Q ISO 9001:2009에서 요구사항에 적합하다는 증거를 제공하기 위하여 필요한 문서를 “기록”이라는 용어로 사용했지만, 지금은 “문서화된 정보의 보유”에 대한 요구사항으로 표현된다. 조직은 보유가 필요한 문서화된 정보, 보유 기간 및 보유에 사용되는 매체에 대하여 결정할 책임이 있다.

문서화된 정보의 “유지”에 대한 요구사항은 조직이 특별한 목적을 위하여 동일한 문서화된 정보, 예를 들어, 이전 버전을 “보유”할 필요가 있다는 가능성을 제외하지 않는다.

이 표준에서 “문서화된 정보” 이외에 “정보”라고 언급될 경우(예를 들어, 4.1에는 “조직은, 이러한 외부 및 내부 이슈에 대한 정보를 모니터링 하고, 검토하여야 한다.”로 규정되어 있다.), 이 정보가 문서화 되어야 한다는 요구사항은 없다. 그러한 경우 조직은 문서화된 정보를 유지하는 것이 필요한지 또는 적절한지 여부를 결정할 수 있다.

## A.7 조직의 지식

이 표준의 7.1.6에서, 조직의 프로세스 운용을 보장하기 위하여, 그리고 제품 및 서비스의 적합성을 달성할 수 있음을 보장하기 위하여, 조직이 유지하는 지식을 정하고 관리할 필요성을 다룬다.

조직의 지식에 관한 요구사항은, 다음의 목적을 위해 도입되었다.

- a) 지식의 손실로부터 조직을 보호, 예를 들면
  - 조직원의 이직
  - 정보수집 및 공유의 실패
- b) 조직의 지식획득 장려, 예를 들면
  - 경험으로부터의 학습
  - 멘토링
  - 벤치마킹

## A.8 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리

외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 모든 형태는 8.4에서 다루어지는데, 다음과 같은 예가 있다.

- a) 공급자로부터의 구매
- b) 관련 회사와의 협정
- c) 외부공급자에게 프로세스 외주처리

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

## Annex B (informative)

### Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements.

Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

— **ISO 9000** *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.

— **ISO 9001** (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and

공급자와 조직 간 접점에서 필수적으로 수행되는 최소한 가지 활동이 있으므로, 외주처리는 서비스의 기본적인 특성을 항상 갖게 된다.

외부제공에 대하여 요구되는 관리는 프로세스, 제품 및 서비스의 성질에 따라 크게 달라질 수 있다. 조직은 특별한 외부공급자에 적절한, 그리고 외부에서 제공된 프로세스, 제품 및 서비스에 적절한 관리의 유형과 정도를 결정하기 위하여 리스크기반 사고를 적용할 수 있다.

## 부속서 B (참고)

### ISO/TC 176이 개발한 품질경영과 품질경영시스템에 관한 기타 국제표준

이 부속서에 기술된 국제표준은, 이 표준을 적용하는 조직에게 지원 정보를 제공하기 위하여, 그리고 이 표준의 요구사항을 넘어서서 발전하기를 선택한 조직에게 가이드언스를 제공하기 위하여 ISO/TC176에 의해 개발되었다.

이 부속서에 수록된 문서에 포함된 가이드언스 또는 요구사항은, 이 표준의 요구사항에 추가되거나 요구사항을 변경하지 않는다.

표 B.1에, 이 국제표준들과 이 표준의 관련된 항 사이의 상관 관계가 제시되어 있다.

ISO/TC 176이 개발한 부문-특정 품질경영시스템 표준은 이 부속서에 포함되지 않는다.

이 표준은 ISO/TC 176이 개발한 세 가지 핵심표준 중 하나이다.

— **KS Q ISO 9000** 품질경영시스템 — 기본사항과 용어는, 이 표준의 적절한 이해와 실행을 위한 필수적인 배경을 제공한다. 품질경영원칙은, KS Q ISO 9000에 상세하게 기술되었으며, 이 표준의 개발에 고려되었다. 이 원칙은 그 자체가 요구사항은 아니나, 이 표준에 의해 규정된 요구사항의 토대를 형성한다. KS Q ISO 9000에는 이 표준에서 사용된 용어, 정의 및 개념이 또한 규정되어 있다.

— **KS Q ISO 9001**(이 표준)은 조직에 의해 제공되는 제품 및 서비스의 신뢰 제공 및 고객만족 증진을 주된 목적으로 하는 요구사항을 규정한다. KS Q ISO

thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.

— **ISO 9004** *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

— **ISO 10001** *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations* provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.

— **ISO 10002** *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations* provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.

— **ISO 10003** *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations* provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.

— **ISO 10004** *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring* provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.

— **ISO 10005** *Quality management systems —*

9001의 적절한 실행을 통하여, 개선된 내부 의사소통, 조직 프로세스의 향상된 이해 및 관리와 같은, 조직의 기타 이점을 또한 기대할 수 있다.

— **KS Q ISO 9004** 조직의 지속적인 성공을 위한 경영방식 — 품질경영접근법은, 이 표준의 요구사항을 넘어서서 발전하기를 선택하고, 조직의 전반적인 성과 개선에 이를 수 있는 광범위한 주제를 다루기 위하여 선택한 조직에게 가이드언스를 제공한다. **KS Q ISO 9004**는 조직에게 품질경영시스템 성숙도의 수준을 평가할 수 있는 자체평가 방법에 대한 가이드언스를 제공한다.

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

— **KS Q ISO 10001** 품질경영 — 고객만족 — 조직의 행동강령에 대한 지침(**guideline**)은, 조직의 고객만족 규정이 고객 니즈 및 기대를 충족하는지 결정하는 가이드언스를 제공한다. 이 가이드언스의 사용을 통하여, 조직에서 고객의 신뢰를 증진시킬 수 있고, 조직으로부터 기대하는 것에 대한 고객의 이해를 향상시켜서, 오해와 불만의 가능성을 줄일 수 있다.

— **KS Q ISO 10002** 품질경영 — 고객만족 — 조직의 불만처리에 대한 지침(**guideline**)은, 불만자의 니즈와 기대를 인식하고 처리함으로써, 그리고 접수된 모든 불만을 해결함으로써, 불만을 처리하는 프로세스에 대한 가이드언스를 제공한다. 이 가이드언스는 인원의 교육을 포함하여 개방되고, 효과적이며, 사용하기 쉬운 불만처리 프로세스를 제공한다. 또한 소기업을 위한 가이드언스도 제공한다.

— **KS Q ISO 10003** 품질경영 — 고객만족 — 조직의 외부분쟁 해결에 대한 지침(**guideline**)은, 제품관련 불만에 대하여 효과적이고 효율적인 외부분쟁 해결을 위한 가이드언스를 제공한다. 조직이 내부에서 불만을 해결하지 않을 경우, 분쟁 해결은 시정 수단을 제공한다. 대부분의 불만은 대립적인 절차 없이 조직 내에서 성공적으로 해결될 수 있다.

— **KS Q ISO 10004** 품질경영 — 고객만족 — 모니터링 및 측정에 대한 지침(**guideline**)은, 고객만족을 증진시키기 위한, 그리고 고객이 중시하는 제품, 프로세스 및 특성의 개선 기회를 파악하기 위한 조치에 대하여 가이드라인을 제공한다. 그러한 조치는 고객 충성도(royalty)를 강화하고 고객을 유지하는 데 도움이 된다.

— **KS Q ISO 10005** 품질경영시스템 — 품질계획서에 대한 지침(**guideline**)은, 제품실현을 지원하는 업무 방법

*Guidelines for quality plans* provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.

— **ISO 10006** *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects* is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.

— **ISO 10007** *Quality management systems — Guidelines for configuration management* is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.

— **ISO 10008** *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.

— **ISO 10012** *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment* provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.

— **ISO/TR 10013** *Guidelines for quality management system documentation* provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.

— **ISO 10014** *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates

및 실행방안에 대한 프로세스, 제품, 프로젝트 또는 계약에 관한 요구사항의 수단으로서, 품질계획서를 수립하고, 사용하는 가이드를 제공한다. 품질계획서 수립의 이점은, 요구사항이 충족될 것이고 프로세스가 관리된다는 신뢰를 증가시키며, 관련된 인원에게 동기부여가 된다는 것이다.

— **KS Q ISO 10006** 품질경영시스템 — 프로젝트의 품질경영에 대한 지침(**guideline**)은, 작은 프로젝트에서 큰 프로젝트, 간단한 프로젝트에서 복잡한 프로젝트, 개별 프로젝트에서 프로젝트 포트폴리오의 한 부분이 되는 프로젝트에 적용 가능하다. 이 가이드라인은 프로젝트를 관리하는 인원과, 품질경영시스템 표준에 포함된 실행방안을, 조직이 적용하는 것을 보장할 필요가 있는 인원에 의해 사용된다.

— **KS Q ISO 10007** 품질경영시스템 — 구성/형상(**configuration**)관리 지침(**guideline**)은, 제품의 라이프 사이클 기간 동안 기술 및 행정 방향에 대하여 구성/형상 관리를 적용하는 조직을 지원한다. 구성/형상 관리는 이 표준에 기술된 제품 식별과 추적성 요구사항을 충족시키기 위하여 사용될 수 있다.

— **KS Q ISO 10008** 품질경영 — 고객만족 — 기업과 소비자 간 전자상거래에 대한 지침(**guideline**)은, 기업이 효과적이고 효율적인 기업과 소비자 간 전자 거래(B2C ECT) 시스템을 실행할 수 있고, B2C ECT에 대한 소비자의 신뢰를 증가시킬 수 있는 기반을 제공할 수 있으며, 소비자를 만족시키는 조직의 능력을 증진시킬 수 있고, 불만 및 분쟁을 감소시키는 데 도움이 될 수 있는 방법에 대한 가이드를 제공한다.

— **KS Q ISO 10012** 측정관리시스템 — 측정프로세스 및 측정장비 요구사항은, 측정 프로세스의 관리, 그리고 측정학적 요구사항의 준수를 지원하고, 실증하기 위하여 사용되는 측정장비의 측정학적 확인의 관리를 위한 가이드를 제공한다. 이 가이드에는 측정학적 요구사항이 충족됨을 보장하기 위하여, 측정관리시스템의 품질경영 요구사항을 규정하고 있다.

— **KS Q ISO/TR 10013** 품질경영시스템 문서화에 대한 지침(**guideline**)은, 품질경영시스템에 필요한 문서의 개발 및 유지에 대한 가이드라인을 제공한다. 이 가이드라인은 ISO 품질경영시스템 표준 이외의 경영시스템, 예를 들어, 환경경영시스템 및 안전경영시스템의 문서화에 사용될 수 있다.

— **KS Q ISO 10014** 품질경영 — 재정적 및 경제적 이익을 실현하기 위한 지침(**guideline**)은, 최고경영자를 대상으로 하고 있다. 이 지침은, 품질경영원칙의 적용을 통하여 재정적 및 경제적 이익을 실현하기 위한 가이드라인을 제공한다. 이 가이드라인은, 경영원칙의

application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.

— **ISO 10015** *Quality management — Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.

— **ISO/TR 10017** *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.

— **ISO 10018** *Quality management — Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.

— **ISO 10019** *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization’s needs and expectations for the consultant’s services will be met.

— **ISO 19011** *Guidelines for auditing management systems* provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

적용을, 그리고 조직의 지속적인 성공을 가능하게 하는 방법 및 수단의 선택을 용이하게 한다.

— **KS Q ISO 10015** 품질경영 — 교육훈련 지침(**guideline**)은, 교육훈련과 관련된 이슈를 다루는 조직을 지원하기 위한 가이드라인을 제공한다. 이 가이드라인은 ISO 품질경영시스템 표준의 “학력(education)” 및 “교육훈련(training)”에 대한 기준의 해석이 요구되는 경우에 적용될 수 있다. “교육훈련”에는 모든 유형의 학력 및 교육훈련이 포함되어 있다.

— **KS Q ISO/TR 10017** ISO 9001:2000을 위한 통계적 기법 지침(**guidance**)은, 확실한 안정 조건에서도, 프로세스의 작용 및 결과에서 관찰 될 수 있는 변동성으로부터 따라오는 통계적 기법을 설명한다. 통계적 기법은 의사결정에 도움이 되는 이용 가능한 데이터를 보다 잘 사용할 수 있도록 함으로써, 고객만족 달성을 위하여 제품 및 프로세스의 품질을 지속적으로 개선하는 데 도움이 된다.

— **ISO 10018** 품질경영 — 인원의 참여 및 역량/적격성에 대한 지침(**guideline**)은, 인원의 참여 및 역량에 영향을 미치는 가이드라인을 제공한다. 품질경영시스템은 역량이 있는 인원의 참여, 그리고 그들이 조직 내에 투입되고 통합되는 방식에 달려 있다. 요구되는 지식, 스킬, 태도 및 업무환경을 파악, 개발 및 평가하는 것이 중요하다.

— **KS Q ISO 10019** 품질경영시스템 컨설턴트 선정 및 컨설턴트 서비스 이용에 대한 지침(**guideline**)은, 품질경영시스템 컨설턴트의 선정 및 컨설턴트 서비스 이용에 대한 가이드언스를 제공한다. 이 가이드라인은 품질경영시스템 컨설턴트의 역량/적격성을 평가하기 위한 프로세스에 대하여 가이드언스를 제공하고, 컨설턴트 서비스에 대한 조직의 니즈와 기대가 충족될 것이라는 신뢰를 제공한다.

— **KS Q ISO 19011** 경영시스템 심사 가이드라인은, 경영시스템 심사의 계획 및 수행뿐만 아니라, 심사원 및 심사팀의 역량/적격성과 평가에 관한 심사프로그램의 관리에 대하여 가이드언스를 제공한다. 이 가이드언스는 심사원, 경영시스템을 실행하는 조직, 그리고 경영시스템에 대한 심사수행을 필요로 하는 조직에 적용하기 위한 것이다.



**Table B.1 — Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard**

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	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	

NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

## Bibliography

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines*

**표 B.1 — 품질경영과 품질경영시스템에 관한 기타 국제표준과 이 표준의 항 사이의 상관 관계**

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

비고 "전부"는 이 표준 항의 모든 세부 항이 기타 국제표준과 관련됨을 나타낸다.

## 참고문헌

- [1] KS Q ISO 9004:2015, 조직의 지속적인 성공을 위한 경영방식 — 품질경영 접근법
- [2] KS Q ISO 10001:2011, 품질경영 — 고객만족 — 조직의 실행규범에 대한 지침
- [3] KS Q ISO 10002:2014, 품질경영 — 고객만족 — 조직의 불만처리에 대한 지침
- [4] KS Q ISO 10003:2011, 품질경영 — 고객만족 — 조직의 외부분쟁 해결 지침
- [5] ISO 10004:2012, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] KS Q ISO 10005:2011, 품질경영시스템 — 품질계획서에 대한 지침
- [7] KS Q ISO 10006:2014, 품질경영 — 프로젝트의 품질경영에 대한 지침
- [8] KS Q ISO 10007:2003, 품질경영 — 구성관리 지침
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] KS Q ISO 10012:2014, 품질경영시스템 — 측정프로세스 및 측정장비 요구사항
- [11] KS Q ISO/TR 10013:2011, 품질경영시스템 문서화 지침
- [12] KS Q ISO 10014:2011, 품질경영 — 재정적 및 경제적 이익을 실현 지침
- [13] KS Q ISO 10015:2011, 품질경영 — 교육훈련 지침
- [14] KS M ISO/TR 10017:2011, ISO 9001:2000을 위한 통계적 기법 지침
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] KS Q ISO 10019:2011, 품질경영시스템 컨설턴트 선정 및 컨설턴트 서비스 이용 지침
- [17] KS I ISO 14001, *환경경영시스템 — 요구사항 및 사용지침*
- [18] KS Q ISO 19011:2013, 경영시스템 심사 가이드라인
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300 - 1, *Dependability management — Part 1:*



*for the application of ISO 9001:2008 to computer software*  
[22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*  
[23] IEC 61160, *Design review*  
[24] Quality management principles, ISO1)  
[25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO1)  
[26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO1)  
1) Available from website: <http://www.iso.org>.  
[27] Integrated use of management system standards, ISO1)  
[28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)  
[29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

Guidance for management and application  
[23] IEC 61160, *Design review*  
[24] 품질경영원칙, ISO1)  
[25] ISO 9000 패밀리 표준의 선택과 사용, ISO1)  
[26] 소기업을 위한 ISO 9001 — 무엇을 해야 하는가, ISO 1)  
1) 웹사이트 <http://www.iso.org>에서 입수 가능  
[27] 경영시스템 표준의 통합 활용, ISO1)  
[28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)  
[29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticeGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticeGroup)