

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO 9001:2015

ISO
9001

Fourth edition
2015-09-22

Quality Management System – Requirement

—
품질경영시스템 - 요구사항

한국표준경영원(SMI)

교육용 (년 10 월)



Reference number
ISO 9001:2015(E)

© ISO 2015

차례

FOREWORD.....2

INTRODUCTION.....3

1 SCOPE.....8

2. NORMATIVE REFERENCES.....8

3 TERMS AND DEFINITIONS.....8

4 CONTEXT OF THE ORGANIZATION8

5 LEADERSHIP.....10

6 PLANNING12

7 SUPPORT.....13

8 OPERATION.....16

9 PERFORMANCE EVALUATION23

10 IMPROVEMENT.....25

ANNEX A27

ANNEX B31

본 자료는 ISO 9001:2015 영문과 한글을 대조하여 참조할 수 있도록 편집한 교재로서, 한글 본문은 KS Q ISO 9001 표준의 본문과 일부 상이할 수 있으므로, 참조용으로만 활용 바랍니다.

2015년 10월 3일

한국표준경영원(SMI)

Quality management systems — Requirements

품질경영시스템 - 요구사항

Foreword

서문

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

ISO(국제표준화기구)는 국제표준기관(ISO 회원 단체)의 연합 단체이다. 국제 규격 개발 작업은 일반적으로 ISO 기술 위원회를 통해 추진된다. 기술 위원회를 설치하여 다루고자 하는 주제에 관심이 있는 각 회원 단체는 위원회에 참여할 권리가 있다. 또한 국제기구와 정부 및 비정부 기구도 ISO와 연계하여 이 작업에 참여할 수 있다. 전기 기술 규격화와 관련하여 ISO는 IEC(International Electrotechnical Commission)와 긴밀하게 협력하고 있다.

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).

이 문서의 개발을 위해 사용된 절차 및 이후의 유지를 위한 절차는 ISO/IEC 디렉티브, 파트 1에 설명되어 있다. 특히, ISO 문서 종류마다 다른 승인 기준이 필요하다는 사실에 주의해야 한다. 이 문서의 초안은 ISO/IEC 디렉티브, 파트 2에 규정된 규칙에 따라 작성되었다(참조 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 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.

이 문서의 내용 가운데 일부는 특허권의 대상이 될 수도 있다. 그와 같은 특허권의 파악에 대하여 ISO는 책임지지 않는다. 문서 개발 과정에서 확인된 특허권에 대한 설명은 서문 및/또는 ISO가 받은 특허 선언서 목록에서 다룬다(참조. www.iso.org/patents).

이 문서에 사용된 모든 제품명은 사용자의 편의를 위해 제공하는 정보로, 승인을 의미하지는 않는다.

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.

적합성 평가와 관련하여 ISO에만 사용되는 용어 및 표현의 의미에 대한 해석과 WHO의 무역기술장벽(TBT) 원칙에 대한 ISO의 준수에 관한 정보는 다음 URL을 참조하라: [Foreword - Supplementary information](#)

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

이 문서의 책임 맡고 있는 위원회는 기술위원회 ISO/TC 176(품질경영 및 품질보증), 분과위원회 SC2(품질시스템)이다.

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 a management principles and of new concepts. It also cancels and replaces the Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

이 ISO 9001 제 5 판의 발행으로 제 4 판(ISO 9001:2008)을 취소하고 이 문서로 대체한다. 이 제 5 판은 이전 판과 비교하여, 개정된 조항 순서의 채택, 개정된 “품질경영원칙”과 새로운 개념에 대한 조정을 통해 기술적 개정이 이루어졌다.

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.

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.

서론

0.1 일반

이 품질경영 시스템의 채택은 조직의 전반적인 성과 개선과 지속 개발 구상을 위한 전략적 결정이다.

이 국제규격은 품질경영 시스템을 시행하는 조직에 잠재적 이익이다. :

- a) 고객에 부응하고 법규 및 규제 요구 사항에 부합하는 제품과 서비스를 지속적으로 제공하는 능력;
- b) 고객 만족에 대처하는 기회를 용이하게 함;
- c) 문맥과 목표에 관련한 기회 및 risk를 지정함;
- d) 특정한 품질경영 시스템에 대해 적합성을 주장하기 위한 능력.

이 국제 규격은 내 외부 조직에 의해 사용되질 수 있다. 다음 사항을 포함하는 것이 이 국제 규격의 의도는 아니다. :

- 다른 품질경영 시스템의 구조에서의 획일성;
- 이 국제 규격의 조항 구조에 대한 문서의 정렬;
- 조직 내에서 이 국제 규격의 특정한 용어의 정의의 사용.

이 국제 규격에서 규정된 품질 경영 시스템 요구사항은 아래와 같다.

제품과 서비스에 대한 요구 사항에 상호 보완적이다.

이 국제 규격은 계획-실행- 점검-조치(PDCA) 사이클과 위험 기반의 사고를 하는 프로세스 접근을 이용한다.

프로세스 접근은 조직의 프로세스를 계획하고 상호 작용 가능하도록 한다.

PDCA 사이클은 그것의 프로세스가 적절히 자원 제공되는 것을 부합하도록 조직에게 가능하도록 한다.

그리고 관리된다, 그리고 개선에 대한 기회는 식별되고 시행된다.

위험기반 사고는 조직의 프로세스와 조직의 품질 경영 시스템이 계획된 결과와 차이가 나는 요소들을 제대로 있도록 결정할 수 있게 한다.

부정적 영향을 감소시키고 기회의 최대 이용을 하기 위한 예방 관리

그것들은 발생한다(A.4장 참조).

요구 사항과 지속적 부합과 미래의 요구와 기대는 증가하는 역동성과 복잡한 환경에의 조직의 도전을 제기한다.

이 목표를 달성하기 위하여 조직은 다양한 형태의 개선에 추가하여 시정과 지속 개선 예를 들면 변화를 뚫고 나가고, 혁신과 재 구성 등을 추구하게 된다.

이 국제 규격에서, 다음의 언어 형태가 이용된다:

- “shall” 은 요구사항을 나타내고;
- “should” 는 권고사항을 가르키며;
- “may” 는 동의 또는 허용을 가르키고;
- “can” 은 가능성 또는 적응성을 나타낸다

“비고” 라고 표시된 정보는 요구사항에 대한 이해 또는 설명을 의미한다.

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.

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.

0.2 품질 경영 원칙

이 국제규격은 ISO9000에 묘사된 품질경영 원칙에 기초한다.

설명은 각 원칙의 서술을 포함한다. 원칙이 왜 조직에 중요한지, 원칙과 관계된 이익의 예와 원칙을 적용할 때 조직의 성과를 개선하는 전형적인 활동 등.

품질경영 원칙은:

- 고객 중심;
- 리더십;
- 인원의 참여;
- 프로세스 접근;
- 개선;
- 사실적 증거에 기초한 의사 결정;
- 관계 경영.

0.3 프로세스 접근

0.3.1 일반

이 국제 규격은 품질 경영 시스템의 효과성을 개선하고 실행하고, 개발할 때 프로세스 접근법의 채택을 촉진한다.

고객 요구에 부응함에 의해 고객 만족을 증진하기 위하여, 특정 요구사항이 고려된다.

프로세스 접근의 채택의 필요성은 4.4에 포함되어 있다.

시스템으로서 상호 관련된 프로세스의 이해와 관리는 조직의 효과성과 요구되는 결과를 성취하는데의 효율성에 기여한다. 이러한 접근은 조직이 시스템의 프로세스 사이에서 상호 관계와 상호 독립성을 관리할 수 있도록 한다. 그래서 조직의 전체적인 성과가 증대될 수 있다.

프로세스 접근은 체계적인 정의와 프로세스의 관리를 그리고 그들의 상호 작용, 품질 방침, 조직의 전략적 방침과 일치하도록 하여 요구되는 결과 달성을 위하여 포함한다.

프로세스 및 전체적인 시스템의 관리는, 기회의 활용 및 원치않는 결과를 예방하기 위한 목적으로, 위험 기반의 사고에 전반적인 초점을 둔 PDCA 사이클(0.3.2 참조)을 사용하여 달성할 수 있다.

품질 경영 시스템에서 프로세스 접근의 활용은 다음을 가능하게 한다. :

- a) 요구사항에 부합하는 이해와 지속성;
- b) 가치부가의 관점에서 프로세스를 고려;
- c) 효과적인 프로세스 성과 달성;
- d) 데이터와 정보의 평가에 대한 프로세스 기반의 개선.

그림 1 은 어떤 프로세스와 그의 요소의 상호 작용을 나타내는 도식이다. 관리하는 데 필요한 측정과 점검의 모니터링 체크 포인트는 각 프로세스에 특정되고, 관련된 위험에 따라 다양할 것이다

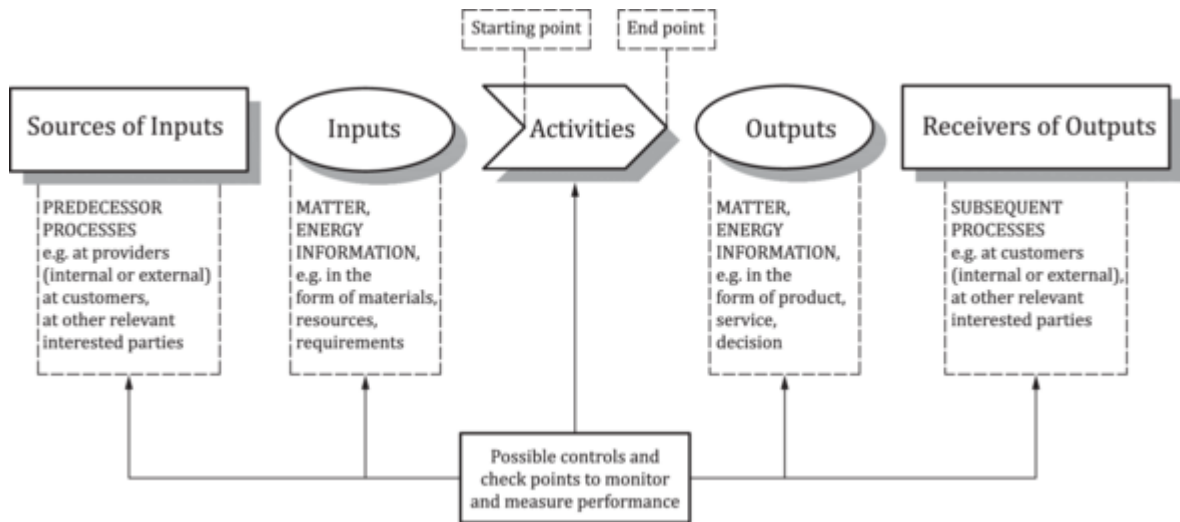


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

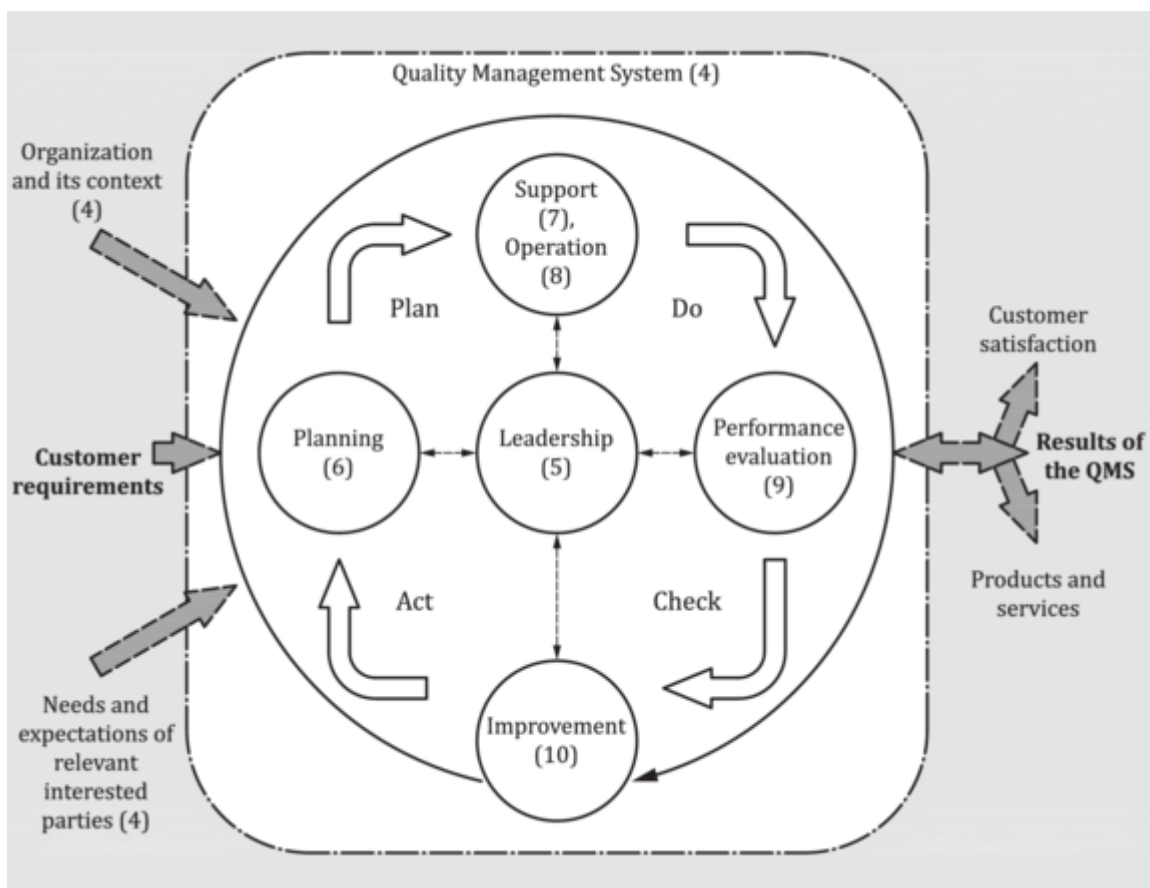
The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole.

Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.

0.3.2 계획-실행-점검-조치 사이클

The PDCA 사이클은 모든 프로세스에 대해 적용될 수 있고, 품질 경영 시스템 전반적으로 적용될 수 있다.

그림2는 4~10항까지 어떻게 그룹 되고 상호 PDCA 사이클에 연계되는 지를 나타낸다



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

그림2 — PDCA 사이클에서 국제 규격의 구조의 설명

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 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

PDCA 사이클은 다음과 같이 간단히 설명된다. :

- 계획: 조직의 방침과 고객의 요구 사항과 일관성을 갖도록 결과를 가져오도록 시스템과 프로세스의 목표, 자원의 필요성을 수립한다;
- 실행: 계획된 것을 실행;
- 점검: 모니터 및 측정 (적용 가능한 곳에서) 및 프로세스의 측정과 방침에 부합하는 제품/ 서비스 도출, 목표와 요구사항과 결과의 보고;
- 조치: **성과**의 개선을 위한 필요 조치.

0.3.3 위험 기반 사고

위험기반 사고 (A.4장 참조) 은 효과적인 품질 경영을 달성하는 데에 필수적인 시스템이다. 위험기반사고의 개념은 이 규격의 이전 판에 포함되어 있었다. 이 국제 규격은 예를 들면, 잠재적 부적합을 제거하기 위한 예방조치, 부적합의 영향에 대한 적절한 재발 방지, 발생될 부적합의 분석 등을 포함하고 있다. 이 국제 규격의 요구 사항을 따르기 위해, 조직은 위험과 기회를 지정할 실행 조치를 계획할 필요가 있다. 위험과 기회 지정은 품질 경영 시스템의 **효과성**을 증가시키기 위한 기초를 수립한다. 개선된 결과의 달성과 부정적 영향의 방지. 기회는 요구되는 결과를 달성하기 좋도록 하는 상황의 결과를 일으킬 수 있다. 예를 들면, 고객을 유인하고, 신제품과 서비스를 개발하고, 폐기물을 감소하고, 생산성을 증대시키는 일련의 상황을 조직에 허용한다. 기회를 지정하는 활동은 위험과 관련된 고려를 포함할 수 있다. 위험은 불확실성 및 어떤것의 영향이다. 위험은 불확실성의 영향이며, 그런 어떠한 불확실성은 긍정적 영향과 부정적 영향을 가질 수 있다. 위험으로부터 발생하는 긍정적 차이는 기회를 제공할 수 있다, 그러나 위험 결과의 모든 긍정적 영향이 기회라고는 할 수는 없다.

0.4 다른 경영 시스템 규격과의 관계

이 국제규격은 경영 시스템에 대한 국제규격들 사이에서 경렬을 개선하기 위하여 ISO에 의해 개발된 틀을 응용한다. (A.1장 참조). 이 국제 규격은 조직에게 PDCA 사이클과 위험기반의 사고가 연결된 프로세스 접근을 사용하도록한다. 다른 경영 시스템 규격의 품질경영 시스템요구사항과 정리하거나 통합하도록 한다. 이 국제 규격은 다음과 같이 ISO9000과 ISO9004와 관계된다. :

- ISO 9000 품질 경영 시스템 — 기초와 용어는 이 국제 규격의 적절한 이해와 실행을 위한 필수적인 배경을 제공한다.;
- ISO 9004 조직의 일관된 성공을 위한 관리 — 품질 경영 접근은 이 국제 규격의 요구사항에 진행하도록 선

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.

택하는 조직을 위해 가이드를 제공한다.

Annex B 는 ISO/TC176에 의해 개발된 품질 경영 시스템과 품질 경영에 관한 다른 상세를 제공한다.

이 국제 규격은 환경 경영, 보건 안전 경영, 혹은 재정 경영과 같은 다른 경영 시스템에 대해 특정 요구사항을 포함하지 않는다.

부문 특정 품질 경영 시스템 규격은 많은 부문에 대해 개발된 이 국제 규격에 기초한다. 이러한 표준 시스템 요구사항, 다른 것들은 특정 섹터 내에서 국제규격의 적용에 대해 가이드를 제공하도록 한정되는 반면, 이 국제규격과 이전 버전(ISO 9001:2008)의 조항 사이의 상관 관계를 보여주는 매트릭스는 공개접근 웹사이트인 www.iso.org/tc176/sc02/public에서 확인할 수 있다

Quality management systems — Requirements

품질 경영 시스템 — 요구사항

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 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.

1 적용범위

이 국제 규격은 품질 경영 시스템을 위한 요구사항을 명시한다.

조직이 다음을 필요로 할 때:

a) 고객 또는 적용되는 법규 및 규제 요구사항을 충족시키는 제품이나 서비스를 일관되게 제공할 수 있는 능력을 입증할 필요가 있는 경우

b) 시스템의 지속적인 개선을 위한 프로세스, 고객의 요구사항 및 적용되는 법규 및 규제 요구사항에 대한 적합성의 보증을 포함하여, 시스템의 효과적인 적용을 통해 고객 만족을 향상시킬 목적이 있는 경우

이 국제 규격의 모든 요구사항은 포괄적이고 모든 조직, 형태, 규모와 제품 및 제공되는 서비스에 관계없이 적용 가능 하도록 의도되었다.

비고 1 이 국제규격에서, 제품 혹은 서비스라는 용어는 제품과 고객에 의해 요구되는 서비스 혹은 고객에 의해 의도하는 서비스에 대해서만 적용한다.

비고 2 법규 및 규제 요구 사항은 법적 요구사항으로만 표현한다.

2 참고 자료

다음의 문서들은, 전부 혹은 부분, 이 문서에서 참고되었다. 그리고 그것의 적용은 필수적이다. 일자가 있는 자료, 편집 인용만 된 것, 일자가 없는 자료, 인용된 참고 문서의 최근판이 적용된다.

208 ISO 9000:2015, 품질 경영 시스템 — 기초와 용어

3 용어와 정의

이 문서의 목적은 ISO9000: 2015에서 주어진 용어 및 조건에 적용된다.

4 조직의 상황

4.1 조직 및 조직의 상황 이해

조직은 조직의 목적 및 전략적 방향과 품질경영시스템의 의도한 결과를 달성 할 수있는 능력에 영향을 미치는 내, 외부 이슈를 결정해야 한다.

조직은 이러한 내부적 외부적 이슈에 대한 정보를 **모니터하고 검토**해야 한다.

비고 1 이슈는 고려에 대한 긍정적 그리고 부정적 요소 혹은 조건을 포함할 수 있다.

비고 2. 국제, 국가, 지역 또는 지방 여부에 상관없이 법적, 기술적, 경쟁적, 시장, 문화적, 사회적 및 경제적 환경에서 비롯된 문제들을 고려함으로써 외부 상황에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다

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.

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.

비고 3. 조직의 가치, 문화, 지식 및 성과와 관련된 문제들을 고려함으로써 내부상황에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다.

4.2 이해 관계자의 요구 및 기대의 이해

고객 및 적용 가능한 법규 및 규제 요구사항에 부합하는 제품과 서비스를 지속적으로 제공하기 위한 조직의 능력에 영향을 미치거나 잠재적으로 영향을 미칠 수 있는 다음 사항을 결정해야 한다:

- a) 품질 경영 시스템에 관련 있는 이해 관계자;
- b) 품질 경영 시스템에 관련 있는 이해 관계자의 요구 사항.

조직은 이러한 이해 관계자와 그들의 관련 요구사항에 대한 정보를 **모니터 및 검토**해야 한다.

4.3 품질 경영 시스템의 적용 범위의 결정

조직은 적용 범위를 설정하기 위하여, 품질 경영 시스템의 경계와 적용 가능성을 결정해야 한다.

이 적용 범위를 결정할 때, 조직은 다음 사항을 고려해야 한다:

- a) 4.1에서 언급된 내. 외부 이슈;
- b) 4.2에서 언급된 이해 관계자의 요구사항;
- c) 조직의 제품과 서비스.

조직의 품질경영 시스템의 결정된 적용범위 내에서, 조직이 적용 가능하다면 이 국제 표준의 모든 요구 사항을 적용해야 한다.

조직의 품질 경영 시스템의 적용 범위는 **문서화된 정보**로써 가용해야 하고, **유지**되어야 한다.

적용 범위는 취급하는 제품과 서비스의 형태를 명시해야 하고, 그리고 품질 경영시스템의 적용 범위에 대하여, 이 국제 규격의 어떤 요구사항을 적용할 수 없다고 결정할 경우, **정당성을 제공**해야 한다.

이 국제 규격의 일부를 적용하지 않는 것으로 결정할 경우에 대한 적합성은 고객 만족의 향상과 제품/서비스의 적합성을 보장해야 하는 조직의 책임 또는 능력에 영향을 미치지 않을 경우에만 주장할 수 있다.

4.4 품질 경영 시스템과 프로세스

4.4.1 조직은 이 국제 표준에 따라서, 필요한 프로세스 및 프로세스 상호관계가 포함된 품질경영시스템을 수립, 실행, **유지** 및 지속적으로 개선해야 한다.

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;
- 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 demon-

조직은 품질 경영 시스템에 대해 필요한 프로세스를 결정해야 하고, 조직을 통한 그들의 적용을 결정해야 한다. :

- a) 요구되는 입력을 결정하고, 이러한 프로세스로부터 기대되는 출력을 결정해야 한다;
- b) 이들 프로세스들간의 상호 작용과 순서를 결정;
- c) 이들 프로세스의 효과적인 운영 및 관리를 보장하기 위해 필요한 기준과 방법(모니터링, 측정 그리고 관련 있는 성과 지표)을 결정하고 적용
- d) 프로세스를 위해 필요한 자원을 결정하고, 가용성을 보장
- e) 이들 프로세스에 대한 책임과 권한을 지정;
- f) 6.1 요구사항에 따라 결정된 위험과 기회를 언급;
- g) 이들 프로세스를 평가하고 이들 프로세스들이 의도한 결과를 얻을 수 있도록 보장하기 위하여 필요한 변경을 실행;
- h) 프로세스 과 품질 경영 시스템을 개선

4.4.2 필요한 범위 내에서, 조직은 아래 사항을 실행해야 한다:

- a) 프로세스의 운영을 지원하도록 문서화된 정보를 유지;
- b) 프로세스가 계획된 대로 실행되었다는 신뢰를 가질 수 있는 문서화된 정보를 보유

5 리더십

5.1 리더십과 실행의지

5.1.1 일반사항

최고 경영자는 다음과 같이, 품질 경영 시스템과 관련된 리더십 및 헌신을 발휘해야 한다:

- a) 품질경영 시스템의 효과성에 대하여 책임을짐;
- b) 품질경영시스템에 대하여 품질방침 및 품질목표가 수립되고, 조직의 상황과 전략적 방향에 부합됨을 보장
- c) 품질경영시스템 요구사항이 조직의 비즈니스 프로세스에 통합됨을 보장;
- d) 프로세스 접근 및 위험기반 사고의 사용을 촉진;
- e) 품질경영시스템에 필요한 자원을 사용할 수 있음을 보장;
- f) 효과적인 품질경영 및 품질경영시스템 요구사항에 대한 적합의 중요성을 의사소통;
- g) 품질경영시스템이 의도하는 결과를 달성함을 보장;
- h) 품질경영시스템의 효과성에 기여하도록 인원을 참여시키고, 지휘하며 지원;
- i) 개선을 촉진;
- j) 그들의 책임 분야에 적용할 때처럼, 그들의 리더십을 입증할 수 있도록 다른 관련된 경영자의 역할을 지원

비고. 본 국제 규격에서 '비즈니스'라는 말은, 조직이 공공사업자이든지 개인사업자이든지 또 영리업체이든지 비영리업체이든지 간에 조직의 존재 목적에 중요한 활동들

strate 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:

- customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- 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:

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

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

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

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:

- ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- ensuring that the integrity of the quality management

을 의미하도록 광의적으로 해석할 수 있다.

5.1.2 고객 중심

최고 경영자는 다음을 보장함으로써 고객 중심과 관련하여 리더십과 실행의지를 입증해야 한다 :

- 고객 및 적용 가능한 법규 및 규제 요구 사항을 결정하고, 이해하여 지속적으로 충족
- 제품 및 서비스의 적합성과 고객만족을 향상시키기 위한 능력에 영향을 미칠 수 있는 위험과 기회를 결정하고 대처
- 고객 만족을 향상 시키는데에 초점을 유지

5.2 방침

5.2.1 품질 방침의 수립

최고 경영자는 아래와 같이 품질 방침을 수립하고, 실행하며, 유지하여야 한다:

- 조직의 목적과 상황에 적절하고, 전략적 방향을 지원한다;
- 품질 목표를 설정하기 위한 프레임 워크를 제공한다;
- 적용 가능한 요구사항을 만족시키기 위한 실행의지를 포함한다;
- 품질경영 시스템의 지속적 개선에 대한 실행의지를 포함한다

5.2.2 품질 방침의 의사소통

품질 방침은 다음과 같이 되어야 한다:

- 이용 가능해야 하고, 문서화된 정보로 유지되어야 한다;
- 조직 내에서 의사소통 되며, 이해되고 적용되어야 한다;
- 해당되는 경우, 관련된 이해 관계자들이 이용가능해야 한다

5.3 조직의 역할, 책임과 권한

최고 경영자는 조직 내에서 관련된 역할에 대한 책임과 권한을 부여하고 전달하여 이해됨을 보장해야 한다.

최고 경영자는 다음을 위한 책임과 권한을 부여하여야 한다

- 품질경영시스템이 본 국제 규격의 요구사항에 적합함을 보장하기 위한 ;
- 프로세스가 의도된 결과가 산출됨을 보장하기 위한 ;
- 특히 최고 경영자에게, 품질경영시스템의 성과 및 개선의 기회(10.1참조)를 보고하기 위한 ;
- 조직 전체를 통하여 고객 중심에 대한 인식 증진을 보장하기 위한 ;
- 품질경영 시스템에 대한 변경이 계획되어 실행될때, 품질경영시스템의 완전성이 유지됨을 보장하기 위한

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

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

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

The quality objectives shall:

- 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.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

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

6 기획

6.1 위험과 기회에 대처하기 위한 조치

6.1.1 품질경영시스템을 기획할 때, 조직은 4.1항에서 언급한 이슈와 4.2항에서 언급한 요구사항을 고려하여, 다음과 같은 목적을 위해 대처하여야 할 위험과 기회를 결정해야 한다

- a) 품질경영시스템이 의도된 결과의 달성을 보장하기 위하여;
- b) 바람직한 효과를 증진하기 위하여;
- c) 바람직하지 않은 효과를 예방, 또는 감소시키기 위하여
- d) 개선을 달성하기 위하여

6.1.2 조직은 다음 사항을 계획해야 한다:

- a) 이러한 위험과 기회에 대응하기 위한 조치를 계획해야 한다;
- b) 다음의 조치 방법;
 - 1) 품질경영 시스템 프로세스에 조치를 어떻게 통합 및 실행할것인지 (see 4.4);
 - 2) 이러한 조치의 **효과성**을 어떻게 평가할 것인지

위험과 기회에 대응하기 위해 취해진 조치는, 제품 및 서비스의 적합성에 미칠 수 있는 잠재적 영향에 부합해야 한다.

비고 1. 위험과 기회에 대처하기 위한 조건에는 다음과 같은 것이 포함될 수 있다. : 위험회피, 기회를 추구하기 위한 위험 감수, 위험의 출처를 제거, 발생 가능성 또는 심각성 변경, 위험공유 또는 정보에 근거하여 결정된 위험의 수용

비고 2. 기회는 조직 또는 조직의 고객 요구를 해결하기 위해 새로운 실행의 채택, 새로운 제품의 출시, 새로운 시장의 개방, 새로운 고객의 발굴, 파트너의 구축, 새로운 기술의 사용 그리고 기타 바람직한 발전 가능성으로 이어질 수 있다.

6.2 품질 목표 및 달성계획

6.2.1 조직은 관련된 기능, 계층 및 품질경영시스템에 필요한 프로세스에서 품질목표를 수립해야 한다

품질 목표는 다음과 같이 수립되어야 한다:

- a) 품질 방침과 일관성이 있어야 한다. ;
- b) 측정 가능해야 한다. ;
- c) 적용가능한 요구사항이 고려되어야 한다.
- d) 제품 및 서비스의 적합성과 고객만족의 향상과 관련이 있어야 한다.
- e) 모니터 되어야 한다.
- f) 의사소통되어야 한다
- g) 해당되는 경우 갱신되어야 한다

조직은 품질 목표에 대한 문서화된 정보를 **유지**해야 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.

6.3 Planning of changes

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).

The organization shall consider:

- 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.

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

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

The organization shall consider:

- 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-

6.2.2 품질목표 달성방법 계획시, 조직은 다음 사항을 결정해야 한다.

- a) 무엇을 할것인지
- b) 어떤 자원이 필요한지
- c) 누가 책임을 질것인지
- d) 언제까지 완료하는지
- e) 결과는 어떻게 평가 될 것인지

6.3 변경계획.

조직은 품질경영시스템의 변경이 필요하다고 결정할 경우, 변경은 계획된 방법으로 수행되어야 한다(4.4 참조)

조직은 다음 사항을 고려해야 한다.

- a) 변경의 목적, 및 변경에의한 잠재적 결과
- b) 품질경영시스템의 완전성
- c) 자원의 가용성.
- d) 책임 및 권한의 분배 또는 재분배.

7 지원

7.1 자원

7.1.1 일반사항

조직은 품질경영시스템을 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선에 필요한 자원을 결정하고 제공해야 한다.

조직은 다음사항 고려해야 한다.

- a) 기존 내부 자원의 능력과 한계는 무엇인지
- b) 외부 제공자로부터 확보가 필요한 것은 무엇인지

7.1.2 인원

조직은 품질경영시스템의 효과적인 실행과, 프로세스의 운영 및 관리를 위하여 필요한 인원을 결정하고 제공해야 한다.

7.1.3 기반 시설

조직은 제품 및 서비스의 적합성을 달성하기 위한, 그리고 프로세스 운영에 필요한 기반시설을 결정, 제공 및 유지해야 한다.

비고. 기반 시설에 포함될 수 있는 것들은 다음과 같다.

- a) 건물 및 관련 유틸리티
- b) 하드웨어와 소프트웨어를 포함 장비
- c) 수송자원.
- d) 정보통신 기술

7.1.4 프로세스 운영 환경

조직은 제품 및 서비스 적합성 달성을 위한 프로세스 운영에 필요한 환경을 결정, 제공 및 유지해야 한다.

비고. 적절한 환경은 다음과 같이 인적 또는 물적 요인의 결합일 수 있다:

- a) 사회적 (예, 비 차별적, 평온함, 비 대립적);
- b) 심리적 (예, 스트레스의 완화, 피로 예방, 정서적인 안

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.

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

정);
 c) 물리적 (예, 온도, 열, 습기, 빛, 기류, 위생, 소음);
 이들 요인들은 실질적으로 제공하는 제품과 서비스에 따라 달라질 수 있다.

7.1.5 모니터링 및 측정 자원

7.1.5.1 일반사항

조직은 제품 및 서비스 요구사항의 부합성을 검증하기 위해 모니터링 또는 측정이 사용될 경우, 타당하고 신뢰할만한 결과를 보장하기 위해 필요한 자원은 결정하고 제공해야 한다.

조직은 제공하는 자원이 다음과 같음을 보장해야 한다.

- a) 수행해야 하는 특정 유형의 모니터링 및 측정 활동에 적합
- b) 목적에 대하여 지속적으로 적합성이 보장되도록 유지

조직은 모니터링 및 측정자원의 목적에 대한 적합의 증거로서 적절한 문서화된 정보를 보유해야 한다.

7.1.5.2 측정 추적성

측정 추적성이 요구사항이거나, 또는 측정 결과의 타당성에 신뢰를 제공하는 것이 필수사항으로 조직에 의해 고려될때, 측정 장비는 다음과 같아야 한다.

- a) 국제 또는 국가 측정 표준으로의 추적 가능한 측정 표준에 대하여, 규정된 간격 또는 사용전에 교정 또는 검증, 또는 두가지 모두 ; 그러한 표준이 존재하지 않을 경우, 교정 또는 검증을 위해 사용되는 기준을 문서화된 정보로 보유해야 한다
- b) 교정 상태를 결정하기 위해 식별되어야 한다
- c) 교정상태와 이후의 측정결과를 무효화할 수 있는 조정, 손상 또는 열화로부터 안전하게 보호되어야 한다.

측정 장비가 의도한 목적에 부합하지 않은것으로 발견된 경우, 조직은 이것이 이전의 측정 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미쳤는지를 결정해야 하며, 필요할 경우 적절한 시정조치를 취해야 한다

7.1.6 조직의 지식

조직은 프로세스의 운영과 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 지식을 결정해야 한다.

이 지식은 유지되어야 하며 그리고 필요한 정도까지 이용할 수 있게해야 한다.

변화하는 요구 및 동향에 대응할 때, 조직은 현재의 지식을 고려해야하며, 필요한 추가 지식의 획득 또는 접근하기 위한 방법을 결정하고 업데이트가 요구된다

비고 1. 조직의 지식은 그 조직에 특정한 지식이며; 그것은 일반적으로 경험으로 얻어지는 것이다;

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 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

그것은 조직의 목표를 달성하기위해 공유 및 사용되는 정보이다.

비고 2. 조직 지식은 다음에 기초할 수 있다.

- a) 내부 출처 (예, 지적재산; 경험으로부터 얻어진 지식; 실패 및 성공적인 프로젝트를 통한 학습; 문서화 되지 않은 지식과 경험의 캡처링 및 공유; 프로세스, 제품 및 서비스에서의 개선결과)
- b) 외부 소스 (예, 표준; 학계; 회의; 고객이나 외부 제공자로부터 수집되는 지식)

7.2 적격성

조직은 다음사항을 이행하여야 한다:

- a) 조직의 관리 하에서 업무를 수행하고 있으며, 품질경영시스템의 **효과성 및 성과**에 영향을 미치는 인원에 대한 필요한 적격성이 결정되어야 한다
- b) 이러한 인원들은 적절한 교육, 훈련 또는 경험에 기초하여 적격성을 보장해야 한다.
- c) 해당될 경우, 필요한 적격성을 확보하기위한 조치를 취하고, 그 조치의 **효과성**을 평가해야 한다
- d) 적격성의 증거로 적절한 문서화 정보를 **보유**해야 한다.

비고. 적용 가능한 조치에는, 예를 들어 현재 고용된 인원에 대한 교육훈련 제공, 멘토링 또는 재 배치, 적절한 인원의 채용 또는 계약이 포함될 수 있다.

7.3 인식

조직은 조직의 관리하에서 근무하는 인원들이 다음 사항을 인식하고 있음을 보장해야 한다:

- a) 품질 방침 ;
- b) 관련된 품질 목표 ;
- c) 개선된 **성과**의 이익을 포함하여, 품질경영시스템의 **효과성**에 대한 그들의 기여
- d) 품질경영시스템 요구사항에 대하여 부합하지 않았을 때의 영향

7.4 의사소통

조직은 다음 사항을 품질경영시스템에 관련된 내부 및 외부 의사소통을 결정해야한다:

- a) 무엇에 대하여 의사소통할것인지;
- b) 언제 의사소통 할 것인지;
- c) 누구와 의사소통 할 것인지;
- d) 어떻게 의사소통 할 것인지;
- e) 누가 의사소통 할 것인지

7.5 문서화된 정보

7.5.1 일반사항

조직의 품질경영시스템은 다음사항을 포함해야 한다:

- a) 본 국제규격이 요구하는 문서화 정보;
- b) 조직이 품질경영시스템의 **효과성**을 위해 반드시 필요하다고 결정한 문서화된 정보

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);
- 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;

비고. 품질경영시스템에 대한 문서화된 정보의 범위(정도)는 다음과 같은 이유 때문에 조직마다 다를 수 있다
—조직의 규모 및 활동, 프로세스, 제품 및 서비스의 형태

- 프로세스 및 프로세스 상호작용의 복잡성
- 인원의 적격성

7.5.2 작성 및 업데이트

문서화된 정보를 작성 및 업데이트할때에는 다음을 보장해야 한다:

- a) 적절한 식별 및 설명 (예, 제목, 날짜, 작성자, 또는 참조 번호)
- b) 형식 (예, 언어, 소프트웨어 버전, 그래픽) 및 매체 (예, 종이, 전자)
- c) 적합성과 적절성에 대한 검토 및 승인

7.5.3 문서화 정보의 관리

7.5.3.1 품질경영시스템과 본 국제규격이 요구하는 문서화된 정보는 다음 사항이 보장되도록 관리되어야 한다:

- a) 문서화된 정보는 사용하기에 적합하며, 필요한 장소 및 시기에 이용이 가능해야 한다.
- b) 문서화된 정보는 적절하게 보호되어야 한다 (예, 기밀성의 손실, 부적절한 사용, 또는 완전/무결성의 상실)

7.5.3.2 문서화된 정보의 관리를 위하여, 조직은 해당되는 다음 활동들을 다루어야 한다.

- a) 배포, 접근, 검색 및 사용
- b) 보관 및 보존(판독성의 보호 포함)
- c) 변경 관리(예, 버전 관리)
- d) 보존 및 폐기

품질경영시스템의 기획 및 운영을 위하여, 조직이 필요하다고 결정한 외부 출처의 문서화된 정보는 적절하게 식별 및 관리되어야 한다.

적합성의 증거로 보유된 문서화 된 정보는 의도하지 않은 변경으로부터 보호되어야한다.

비고. 접근은 문서화된 정보의 열람만 허용하거나, 또는 문서화된 정보를 검토 및 변경하기 위한 허용 및 권한에 관한 결정을 의미할 수 있다

8 운영

8.1 운영기획 및 관리

조직은 아래와 같은 방법에 의해 4.4 장에 설명된 대로, 제품 및 서비스의 제공에 대한 요구사항을 충족하는데 필요한 프로세스와 6.1 장에서 결정된 조치를 이행하는데 필요한 프로세스를 기획하고 실행하며 관리해야 한다.

- a) 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정
- b) 다음에 대한 기준수립
 - 1) 프로세스

- 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;
 - 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 postdelivery 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

- 2) 제품 및 서비스의 허용기준
- c) 제품 및 서비스의 적합성 요구사항을 달성하는데 필요한 자원 결정
- d) 기준에 따라 프로세스의 관리 실행
- e) 필요한 정도까지 문서화된 정보를 결정, 유지 및 보유:
 - 1) 프로세스가 계획한 대로 실행되었다는 신뢰를 가지기 위하여;
 - 2) 요구사항에 대한 제품 및 서비스의 적합성을 입증하기 위하여

이 기획의 출력은 조직의 운영에 적합해야 한다.

조직은 계획된 변경을 관리해야 하고, 의도하지 않은 변경의 결과를 검토해야 하며, 필요시 어떤 악영향 완화하기 위한 조치를 취해야 한다

조직은 외주화된 프로세스가 관리됨을 보장해야 한다 (8.4 장 참조)

8.2 제품 및 서비스에 대한 요구 사항

8.2.1 고객과의 의사소통

고객들과 의사소통에는 다음이 포함되어야 한다:

- a) 제품 및 서비스에 관한 정보제공;
- b) 변경을 포함하여, 문의, 계약 또는 주문처리;
- c) 고객을 포함하여, 제품 및 서비스에 관련된 고객 피드백의 입수;
- d) 고객 재산의 취급 및 관리
- e) 관련되는 경우, 비상 조치에 대한 특별 요구사항의 수립

8.2.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항 결정.

고객에게 제공하기 위한 제품 및 서비스 요구 사항을 결정할 때, 조직은 다음 사항을 보장해야 한다:

- a) 제품 및 서비스에 대한 요구사항이 파악됨을 보장하고, 다음사항이 포함되어야 한다.
 - 1) 적용 가능한 법규 및 규제 요구사항;
 - 2) 조직이 필요하다고 고려한 사항;
- b) 조직이 제공하는 제품 및 서비스에 대한 요구를 충족할 수 있음을 보장

8.2.3 제품과 서비스에 대한 요구사항의 검토

8.2.3.1 조직은 고객에게 제공되는 제품 및 서비스 요구 사항을 충족 할 수 있는 능력을 갖고 있음을 보장해야 한다. 조직은 고객에게 제품 및 서비스를 제공을 이행하기 전에, 다음 사항이 포함된 검토가 수행되어야 한다:

- a) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함하여, 고객이 규정한 요구사항
- b) 고객에 의해 명시된 요구사항은 아니지만, 알려진 경우, 규정되거나 또는 의도된 사용을 위하여 필요한 경우
- c) 조직에 의해 규정된 요구사항

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

- d) 제품 및 서비스에 적용가능한 법규 및 규제요구사항
- e) 이전에 명시한 것과 다른 계약 또는 주문 요구사항

조직은 이전에 규정된 것과 다른 계약 또는 주문 요구사항이 해결됨을 보장해야 한다

고객이 문서화된 요구사항을 제공하지 않을 경우, 고객의 요구사항은 조직에 의하여 수락전에 확인되어야 한다.

비고. 인터넷 판매 등과 같은 일부의 상황에서, 각각의 주문에 대한 공식적인 검토는 비현실적이다. 카탈로그와 같은 관련 제품 정보의 검토로 대신할 수 있다.

8.2.3.2 적용가능한 경우, 조직은 문서화된 정보를 보유해야 한다:

- a) 검토의 결과
- b) 제품 및 서비스에 대한 모든 새로운 요구사항

8.2.4 제품 및 서비스에 대한 요구사항 변경

제품 및 서비스에 대한 요구사항이 변경되면, 조직은 관련된 문서화된 정보가 수정되고 관련 인원이 변경된 요구사항을 알고 있음을 보장해야 한다.

8.3 제품 및 서비스의 설계 및 개발.

8.3.1 일반사항

제품이나 서비스의 후속 공급을 보장이 해당되는 경우, 조직은 설계 및 개발 프로세스를 수립, 실행 및 유지해야 한다.

8.3.2 설계 및 개발 기획.

설계 및 개발의 단계 및 관리를 결정 시, 조직이 다음 사항을 고려해야 한다:

- a) 설계 및 개발 활동의 특징, 기간 및 복잡성
- b) 적용되는 설계 및 개발 검토를 포함하여, 요구되는 프로세스 단계
- c) 필요한 설계 및 개발 검증 및 실현성/타당성 확인.
- d) 설계 및 개발 프로세스와 관련된 책임 및 권한
- e) 제품 및 서비스의 설계 및 개발에 필요한 내부 및 외부 자원
- f) 설계 및 개발 프로세스에 참여하는 인원 간의 연계성 관리의 필요성
- g) 설계 및 개발 프로세스에 고객 및 사용자 그룹의 참여의 필요성
- h) 제품 및 서비스에 대한 지속적인 제공 요구사항
- i) 고객 및 기타 이해 관계자에 의해 설계 및 개발 프로세스에서 기대되는 관리의 수준.
- j) 설계 및 개발 요구사항이 충족되었음을 실증하는데 필요한 문서화된 정보

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 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:

8.3.3 설계 및 개발 입력.

조직은 설계 및 개발될 제품 및 서비스의 특정 형식에 대해 필수적인 요구사항을 결정해야 한다.

- a) 기능 및 성능 요구사항
- b) 과거 유사한 설계 및 개발 활동으로부터 도출된 정보
- c) 법규 및 규제 요구사항
- d) 조직이 완전하게 이행해야 하는 규격 및 실행규범
- e) 제품 및 서비스의 특징으로 인해 발생할 수 있는 실패의 잠재적인 결과

입력은 설계 및 개발 목적에 적합하고 완전해야 하며 모호하지 않아야 한다.

설계 및 개발 입력들 사이의 충돌은 해결되어야 한다.

조직은 설계 및 개발 입력에 대한 문서화된 정보를 보유해야 한다.

8.3.4 설계 및 개발 관리

조직은 다음사항을 보장하기 위하여, 설계 및 개발 프로세스를 관리해야 한다.

- a) 달성되어야 할 결과가 정의됨
- b) 설계 및 개발 결과가 요구사항 충족 능력을 평가하기 위해 검토 수행
- c) 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항 충족을 보장하기 위해 검증 활동 수행
- d) 결과로 얻은 제품 및 서비스가 규정된 적용 또는 의도된 용도에 대한 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하기 위해 실현성/타당성 확인 활동 수행
- e) 검토 또는 검증 및 실현성/타당성 확인 활동 중에 결정된 문제들에 대해필요한 조치가 취해짐
- f) 이들 활동들에 대한 문서화 정보가 보유됨

비고. 설계 및 개발 검토, 검증 및 실현성/타당성 확인은 분명한 목적을 갖고 있다. 그들은 조직의 제품 및서비스에 적절하게 개별로 또는 조합으로 수행될 수 있다.

8.3.5 설계 및 개발 출력.

조직은 설계 및 개발 출력이 다음과 같음을 보장해야 한다.

- a) 입력 요구사항에 부합되어야 한다.
- b) 제품 및 서비스 제공을위한 후속 프로세스에 적합
- c) 해당되는 경우, 모니터링 및 측정 요구사항, 합격 기준을 포함되거나 또는 참조되어야 한다
- d) 의도된 목적 및 안전하고 적절한 제공을 위해 필수적인 제품 및 서비스의 특성이 기술되어야 한다.

조직은 설계 및 개발 출력의 문서화된 정보를 보유해야 한다.

8.3.6 설계 및 개발 변경

조직은 제품 및 서비스의 설계 및 개발중에, 또는 이후에, 요구사항의 적합성에 나쁜 영향이 없도록보장하기 위하여, 필요한 범위까지 변경을 식별, 검토 및 관리해야 한다.

조직은 다음에 대한 문서화된 정보를 보유해야 한다.

- a) 설계 및 개발 변경

- 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 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;

- b) 검토 결과
- c) 변경의 권한
- d) 부정적인 영향을 방지하기 위해 취해진 조치

8.4 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 관리

8.4.1 일반사항

조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 규정된 요구사항에 부합함을 보장해야 한다.

조직은 다음과 같은 경우, 외부로부터 제공받는 프로세스, 제품 및 서비스에 적용하기 위한 관리방법을 결정해야 한다.

- a) 조직 자신의 제품 및 서비스에 결합하기 위해, 외부 제공자로부터 제품 및 서비스를 제공 받고자 하는 경우;
- b) 조직을 대신하여, 외부 제공자가 제품 및 서비스를 직접 고객에게 제공하는 경우;
- c) 프로세스 또는 프로세스의 일부를 외부 제공자로부터 제공 받도록 조직이 결정한 경우

조직이 규정된 요구사항에 부합하는 프로세스 또는 제품 및 서비스를 제공하는 능력에 근거하여 외부 공급자에 대한 평가, 선정, 성과 평가 및 재평가에 대한 기준을 정하여 적용해야 한다.

조직은 외부 공급자에 대한 평가로부터 발생하는 모든 조치들에 대한 문서화된 정보를 **보유**해야 한다.

8.4.2 외부 제공에 대한 관리 형태 및 정도.

조직은 외부에서 제공된 프로세스, 제품 및 서비스가 고객에게 적합한 제품 및 서비스를 일관성 있게 제공해야 하는 조직의 능력에 악영향을 미치지 않는다는 것을 보장해야 한다.

조직은 다음과 같아야 한다.

- a) 외주처리 된 프로세스는 조직의 품질경영시스템의 관리하에 있음을 보장
- b) 외부 제공자에게 적용하고자 하는 관리와, 그 결과로 인한 출력물에 적용하고자하는 관리 모두를 규정
- c) 다음사항을 고려
 - 1) 외부에서 제공하는 프로세스, 제품 및 서비스 가 고객 요구사항 및 적용되는 법규 요구사항을 일관성 있게 충족시키는 조직의 능력에 미칠 수 있는 잠재적인 영향
 - 2) 외부 제공자에 의해 적용되는 관리의 **효과성**
- d) 외부로부터 제공받는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항에 부합됨을 보장하기 위한 적절한 검증 또는 다른 활동의 결정

8.4.3 외부 제공자를 위한 정보.

조직은 외부 제공자에게 전달하기 전에 요구사항의 적절성을 보장해야 한다.

조직은 외부 제공자에게 다음 요구사항을 전달해야 한다.

- a) 제공받을 프로세스, 제품 및 서비스 요구사항
- b) 다음과 같은 승인 요구사항
 - 1) 제품 및 서비스
 - 2) 방법, 프로세스 및 설비

- 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 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

- 3) 제품 및 서비스의 릴리즈
- c) 요구된 인원 에 대한 자격을 포함하는 적격성 요구사항
- d) 외부 제공자의 조직과의 상호작용 요구사항
- e) 조직에 의해 적용하게 될 외부 제공자에 대한 성과관리 및 모니터링 요구사항
- f) 조직 또는 조직의 고객이, 외부 제공자의 소재지에서 수행하도록 의도하는 경우, 검증 또는 유효 타당성 활동에 대한 요구사항.

8.5 생산 및 서비스 제공

8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리

조직은 관리상태 하에서 생산 및 서비스 제공을 실행해야 한다.

관리상태는 적용 가능한 경우, 다음을 포함해야 한다.

- a) 다음을 규정하는 **문서화된 정보**의 가용성:
 - 1) 생산되는 제품, 제공되는 서비스, 또는 수행되는 활동의 특성을 규정하는 **문서화된 정보**
 - 2) 달성해야 할 결과.
- b) 적절한 모니터링 및 측정 자원의 가용성 및 사용
- c) 프로세스 또는 출력의 관리 기준, 그리고, 제품 및 서비스의 합격 기준이 충족되었음을 검증하기 위해 적절한 단계에서 모니터링 및 측정 활동의 수행.
- d) 프로세스 운영을 위한 적절한 기반시설 및 환경의 사용
- e) 인원의 적격성 및 적절한 인원의 지명
- f) 결과로 얻는 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의해 검증될 수 없는 경우, 생산 및 서비스의 제공을 위해 프로세스의 계획된 결과를 달성하는 능력에 대한 실현성/타당성 확인 및 주기적인 유효성 재확인
- g) 휴먼 에러 방지를 위한 시정조치의 실행
- h) 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행

8.5.2 식별 및 추적성

제품 및 서비스의 적합성을 보장하는데 필요한 경우, 조직은 출력을 식별하는 적절한 방법을 사용해야 한다.

제품 및 서비스 제공을 통하여 조직은 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다.

추적성이 요구사항인 경우, 조직은 출력의 고유 식별을 관리하고, 추적성을 유지하는데 필요한 문서화된 정보를 **보유**해야 한다.

8.5.3 고객 또는 외부 제공자에게 속하는 자산

고객 또는 외부 제공자가 조직의 관리 하에 있거나 조직에 의해 사용되는 동안 조직은 이들의 자산에 주의해야 한다.

조직은 제품 및 서비스에 사용 또는 포함시키도록, 고객 또는 외부 제공자가 제공한 자산을 식별, 검증, 보호 및 안전해야 한다

고객 또는 외부 제공자의 자산이 망실, 손상 또는사용하기에 부적절하게 되었을 경우, 조직은 이를고객 또는 외

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.

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.

부 제공자에게 보고해야 하며 무슨일이 일어났는지에 대한 정보를 보유해야 한다.

비고. 고객 또는 외부 제공자의 자산에는 물품, 구성품, 도구 및 장비, 고객 장소, 지적 재산 및 개인 데이터가 포함될 수 있다.

8.5.4 보호

조직은 생산 및 서비스 제공기간 동안, 요구사항에 부합됨을 보장하기 위하여 필요한 정도까지 출력을 보호해야 한다.

비고. 보호에는 식별, 취급, 오염 관리, 포장, 보관, 전송 또는 운송, 그리고 보호가 포함될 수 있다.

8.5.5 인도 후 활동

조직은 제품 및 서비스와 관련된 인도 후 활동에대한 요구사항을 충족시켜야 한다.

요구되는 인도 후 활동의 범위를 결정할 때, 다음사항을 고려해야 한다.

- a) 법규 및 규제 요구사항
b) 제품 및 서비스와 관련된 잠재적인 바람직하지 않은 결과
c) 제품 및 서비스의 특징, 용도 및 의도된 수명주기
d) 고객 요구사항
e) 고객 피드백

비고. 인도 후 활동에는 보증 조항에 의거한 행위, 유지 관리 서비스와 같은 계약상의 의무, 재활용 또는 최종 처리와 같은 부가서비스가 포함될 수 있다.

8.5.6 변경 관리

조직은 규정된 요구사항과 지속적인 적합성을 보장하는데 필요한 정도까지, 생산 또는 서비스의 제공에대한 변경을 검토하고 관리해야 한다.

조직은 변경에 대한 검토 결과와 변경을 허가한 자, 필요한 모든 조치를 기술한 문서화된 정보를 보유해야 한다.

8.6 제품 및 서비스의 불출

조직은 제품 및 서비스 요구사항이 충족되었음을 검증하기 위해 적절한 단계에서 계획된 방법을 수행해야 한다.

고객에 대한 제품 및 서비스의 불출은 관계기관과, 적용 가능한 경우, 고객이 달리 승인하지 않는 한 적합성 검증을 위해 계획된 방법이 만족스럽게 완료될 때까지는 진행되어서는 안 된다.

조직은 제품 및 서비스의 불출에 대한 적합성의 증거를 보유해야 한다.

문서화된 정보는 다음을 포함해야 한다.

- a) 합격 기준에의 적합성의 증거
b) 불출을 허가한 인원(들)에 대한 추적성

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. 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 deliv-

8.7 부적합의 관리

8.7.1 조직은 요구사항에 적합하지 않는 출력이 의도되지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위해 식별되고 관리됨을 보장해야 한다.

조직은 부적합의 특징과 제품 및 서비스의 적합성에 영향을 미치는 부적합의 특성에 근거하여 적절한 조치를 취해야 한다. 이것은 제품 인도 후에 또는 서비스의 제공 중 또는 후에 발견된 부적합 제품 및 서비스에도 또한 적용되어야 한다.

조직은 부적합을 다음 중 하나 또는 그 이상의 방법으로 처리해야 한다.

- a) 시정
- b) 제품 및 서비스의 격리, 봉쇄조치, 반송 또는 제공의 중단
- c) 고객에게 통지
- d) 특채 허용을 위한 권한의 획득

부적합 출력이 시정되면, 요구사항에 대한 적합성은 검증되어야 한다.

8.7.2 조직은 다음과 같은 문서화된 정보를 **보유**해야 한다.

- a) 부적합을 설명하는;
- b) 취해진 조치를 설명하는;
- c) 획득한 모든 특채를 설명하는;
- d) 부적합에 대한 조치를 결정할 수 있는 권한을 식별하는

9 성과 평가

9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가

9.1.1 일반사항

조직은 다음사항을 결정해야 한다.

- a) 무엇을 모니터링하고 측정할 것인지;
- b) 유효한 결과를 보장하기 위해 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 평가를 위한 방법
- c) 모니터링 및 측정이 수행되어야 할 시점
- d) 모니터링 및 측정 결과를 분석하고 평가해야 하는 시점.

조직은 품질경영시스템의 **성과** 및 **효과성**을 평가해야 한다.

조직은 결과에 대한 증거로 적절한 문서화된 정보를 **보유**해야 한다.

9.1.2 고객 만족

조직은 고객의 요구사항과 기대가 어느 정도까지 충족되었는지에 대한 고객의 인식을 모니터링 해야 한다

조직은 이러한 정보의 획득, 모니터링 및 검토하기 위한 방법을 결정해야 한다

비고. 고객의 인식에 대한 모니터링 사례로는, 고객 설문조사, 인도 된 제품 및 서비스에 대한 고객 피드백, 고객

ered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

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 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 re-

views, market share analysis, customer feedback, warranty claims and dealer reports. The information shall be available to management.

9.1.3 분석 및 평가

조직은 모니터링 및 측정으로부터 발생된 적절한 데이터 및 정보를 분석하고 평가해야 한다.

분석의 결과는 다음의 평가를 위해 사용되어야 한다.

- a) 제품 및 서비스의 적합성을 평가하기 위해;
 - b) 고객 만족의 정도를 평가하기 위해;
 - c) 품질 경영 시스템의 **성과**와 **효과성**을 평가하기 위해;
 - d) 계획이 효과적으로 실행되었는지를 평가하기 위해;
 - e) 위험과 기회를 해결하기 위해 취해진 조치의 효과를 평가하기 위해;
 - f) 외부 공급자의 성능을 평가하기 위해;
 - g) 품질 경영 시스템에 대한 개선의 필요성을 평가하기 위해;
- 비고. 데이터분석 방법에는 통계적 기법이 포함될 수 있다

9.2 내부 심사

9.2.1 조직은 품질경영 시스템이 다음과 같은지에 대한 정보를 제공하기 위하여, 계획된 주기로 내부심사를 수행해야 한다:

- a) 다음 사항에 대하여 부합해야 한다. :
 - 1) 품질 경영시스템에 대한 조직 자체의 요구사항;
 - 2) 본 국제 표준의 요구사항;
- b) 효과적으로 실행되고 **유지**되어야 한다.

9.2.2 조직은 다음과 같이 수행해야 한다.

- a) 빈도, 방법, 책임, 기획 요구사항 및 보고를 포함하는 심사 프로그램을 기획, 수립, 실행 및 **유지**해야 하며, 관련 프로세스의 중요성, 조직에 영향을 미치는 변경 및 이전 심사의 결과를 고려해야 한다;
 - b) 각 심사에 대한 심사기준 및 범위를 규정해야 한다;
 - c) 심사 프로세스의 객관성과 공정성을 보장할 수 있는 감사원을 선정하여 감사가 수행되어야 한다;
 - d) 심사 결과가 관련된 경영진에게 보고됨을 보장되어야 한다;
 - e) 지연 없이 시정 및 시정조치가 적절하게 취해져야 한다;
 - f) 심사 프로그램의 실행 및 심사 결과의 증거로서 문서화된 정보를 **보유**해야 한다.
- 비고. ISO 19011 참조.

9.3 경영 검토

9.3.1 일반사항

최고경영자는 지속적인 적합성, 적절성, **효과성** 및 조직의 전략적 방향과의 일치를 보장하기 위해 계획된 주기로 조직의 품질경영시스템을 검토해야 한다.

9.3.2 경영 검토 입력

경영 검토는 다음사항을 고려하여 계획되고 수행되어야 한다.

- views;
- 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.

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;

- a) 이전의 경영 검토의 조치 상황;
- b) 품질경영시스템과 관련된 내·외부 이슈 변경;
- c) 다음사항의 경향을 포함한 품질경영시스템의 **성과** 및 **효과성**에 대한 정보,
 - 1) 고객 만족 및 관련 이해관계자들로 부터의 피드백;
 - 2) 품질 목표의 달성 정도;
 - 3) 프로세스 **성과** 그리고 제품 및 서비스의 적합성;
 - 4) 부적합 및 시정조치;
 - 5) 모니터링 및 측정 결과;
 - 6) 심사 결과;
 - 7) 외부 공급자의 **성과**;
- d) 자원의 적절성;
- e) 위험과 기회에 대처하기 위해 취해진 조치의 **효과성** (6.1 참조);
- f) 개선을 위한 기회.

9.3.3 경영 검토 출력

경영 검토의 출력에는 다음사항과 관련된 결정 및 조치가 포함되어야 한다.:

- a) 개선에 대한 기회;
- b) 품질경영시스템에 대한 변경 필요성;
- c) 자원의 필요성.

조직은 경영 검토 결과의 증거로 문서화된 정보를 **보유**해야 한다.

10 개선

10.1 일반사항

조직은 고객 요구사항을 충족시키고 고객 만족을 향상시키기 위한 개선의 기회를 결정 및 선택해야 한다.

다음은 포함해야 한다:

- a) 미래의 요구와 기대에 대처하는 것뿐만이 아니라, 요구사항을 만족시키기 위한 제품 및 서비스의 개선을 포함해야 한다
- b) 시정, 예방 또는 악영향의 감소;
- c) 품질 경영 시스템 **성과** 및 **효과성**의 개선.

비고. 개선의 예로 시정, 시정 조치, 지속적 개선, 획기적인 변화, 혁신, 조직개편이 포함될 수 있다.

10.2 부적합 및 시정 조치

10.2.1 불만으로 야기된 것을 포함하여 부적합이 발생한 경우, 조직은 다음과 같은 조치를 취해야 한다.

- a) 부적합에 대한 대응, 그리고 적용가능한 경우, 다음과 같은 조치를 취해야 한다:
 - 1) 관리 및 시정하기 위한 조치를 취함;
 - 2) 결과에 따라 처리;
- b) 다음과 같은 방법에 의해 부적합이 재발하거나 발생하지 않도록 하기 위해, 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성 평가
 - 1) 부적합을 검토 및 분석;
 - 2) 부적합의 원인을 결정;
 - 3) 유사한 부적합이 존재하거나, 또는 잠재적으로 발생

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.

할 가능성이 있는지 결정
 c) 필요한 어떤 조치의 실행;
 d) 취해진 시정조치의 **효과성**을 검토
 e) 필요한 경우, 기획하는 동안 결정된 위험과 기회를 업데이트
 f) 필요한 경우, 품질 경영 시스템을 변경.
 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 적절해야 한다.

10.2.2 조직은 다음에 대한 증거로 문서화된 정보를 **보유**해야 한다:

- a) 부적합의 특징 및 취해진 후속조치;
- b) 시정 조치의 결과.

10.3 지속적인 개선

조직은 품질경영시스템의 적합성, 적절성 및 **효과성**을 지속적으로 개선해야 한다.

조직은, 지속적 개선의 일부로 다루어야 할 필요성과 기회가 있는지를 결정하기 위해, 분석 및 평가의 결과, 그리고 경영검토의 출력을 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

부속서 A

(참조용)

새로운 구조, 용어 및 개념에 대한 설명

A.1 구조 및 용어

조항구조(즉, 조항 순서) 및 본 표준의 일부 용어, 이전 판(ISO 9001:2008)과 비교하여, 는 다른 경영시스템 표준과 일관성을 위하여 변경되었다.

본 국제표준에 조직의 품질경영시스템의 문서화된 정보에 그 구조 및 용어가 적용되어야 하는 요구사항은 없다.

조항의 구조는 조직의 방침, 목표 및 프로세스 문서화에 대한 모델이라기 보다는 요구사항의 일관된 표현을 제공하기 위하여 의도되었다. 품질경영시스템에 관련된 문서화된 정보의 구조 및 내용은 다른 목적으로 유지되는 정보와 조직에 의해 운영되는 프로세스에 관련된 사용자에 더 관련이 있을 수 있다.

조직이 사용하는 용어를 품질경영시스템 요구사항을 규정하기 위하여 이 표준에 사용된 용어로 대체해야 하는 요구사항은 없다.

조직은 운영에 적절한 용어의 사용을 선택할 수 있다.(보기: "문서화된 정보"보다는 "기록", "문서화" 또는 "규약" 사용; "외부 제공자"보다는 "공급자", "파트너" 또는 "벤더" 사용)

표 A.1 은 이 표준과 이전 판 사이의 주요 용어의 차이점을 보여준다.

표 A.1 - ISO9001:2008 대비 ISO9001:2015 용어의 주요 차이점

제품 생산 및 서비스 제외는 사용되지 않음(A.5 적용 경의 참조)

경영 대리인은 사용되지 않음(유사한 책임과 권한이 지정되어 있으나, 경영대리인에 대한 요구사항은 없음.)

문서화, 품질매뉴얼, 문서화된 절차서, 기록, 문서화된 정보, 기록

표 A.1 - ISO9001:2008 대비 ISO9001:2015 용어의 주요 차이점

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 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 subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality

Management system requirements.

A.2 제품 및 서비스

ISO 9001:2008 은 모든 출력 범주를 포함하여 “제품”이라는 용어를 사용했다. 본 표준은 “제품 및 서비스”를 사용한다. 용어 “제품 및 서비스”는 모든 출력 범주를 포함한다.(하드웨어, 서비스, 소프트웨어 및 가공물질)

“서비스”의구체 포함은 일부 요구사항의 적용에 제품 및 서비스 간의 차이점을 강조하기 위한 의도이다.

서비스의 특징은 적어도 고객과의 접점에서 실현되는 출력의 일부이다. 이는 보기를 들면, 서비스 제공 전에 필연적으로 확인할 수 없는 요구사항을 의미한다.

대부분의 경우에, 제품 및 서비스는 함께 사용된다. 조직이 고객에게 제공하는 또는 외부 제공자에 의해 그들에게 공급하는 대부분의 출력은 제품 및 서비스를 함께 포함한다. 보기를 들면, 암묵적 또는 명시적 제품은 관련 서비스를 가지고 있으며 또는 서비스는 관련되는 암묵적 또는 명시적 제품을 가지고 있다.

A.3 이해관계자의 니즈 및 기대 이해

4.2 조항은 품질경영시스템에 관련된 이해관계자와 이해관계자의 요구사항을 결정하는 조직에 대한 요구사항을 규정한다.

그러나, **4.2** 는 표준의 범위를 넘어서는 품질경영시스템 요구사항의 정도를 의미하지 않는다. 범위에서 명시한바와 같이, 이 표준은 고객 및 적용가능한 법규 요구사항 충족, 그리고 고객 만족 증진을 목표로 제품 및 서비스를 일관되게 제공하는 능력을 입증하는데 필요한 조직에 적용한다.

이 표준에 품질경영시스템에 관련되지 않는 이해관계자를 고려하라는 요구사항은 없다. 조직은 관련 이해관계자의 특정 요구사항이 품질경영시스템에 관련되는지 결정해야 한다.

A.4 리스크 기반 사고

리스크기반 사고의 개념은 이전 판 표준에서는 보기; 기획, 검토 및 개선에 대한 요구사항을 통하여 암묵적이었다. 이표준은 조직의 상황 이해(**4.1** 참조) 그리고 기획 (**6.1** 참조)에 대한 기초로서 리스크를 결정하도록 규정한다.

이는 품질경영시스템 프로세스 기획 및 실행(**4.4** 참조)에 리스크기반 사고의 적용을 표현하고, 문서화된 정보의 범위를 결정하는데 도움을 줄 것이다.

품질경영시스템의 주요 목적중의 하나는 예방 도구로서 작용하는 것이다.

결과적으로, 이표준은 예방조치로 분리된 조항 또는 하위 조항을 가지고 있지 않다. 예방조치의 개념은 품질경영시스템 요구사항을 구성하는데 리스크기반 사고의 사용을 통하여 표현되는 것이다.

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 riskbased 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 “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.

이표준에 적용된 리스크기반 사고는 규정된 요구사항을 감소시키고 성과에 기반한 요구사항으로 대체한다. 프로세스, 문서화된 정보 및 조직 책임에 대한 요구사항에서 ISO 9001:2008 보다 더 융통성이 있다.

6.1 에 조직은 리스크에 따른 조치를 계획해야 한다고 규정되어 있으나, 정형화된 리스크관리 방법이나, 문서화된 리스크관리 프로세스에 대한 요구사항은 없다.

조직은 이 표준에 의해 요구되기 보다는 더 강력한 리스크관리 방법을 개발할 것인지 결정할 수 있다. 보기, 다른 가이드스 또는 표준의 적용을 통하여.

품질경영시스템의 모든 프로세스가 그 목표를 달성하는 조직의 능력에 따라 동일한 수준의 리스크를 가지고 있지 않으며 모든 조직이 불확실성의 결과가 동일하지도 않다. 6.1 요구사항 하에서, 조직은 리스크의 결정 증거로서 문서화된 정보를 보유할 것인지를 포함한 리스크기반 사고의 적용과 리스크에 관련하여 취한 조치에 대한 책임이 있다.

A.5 적용성

이 표준은 조직의 품질경영시스템에 그 요구사항 적용에 관련하여 “제외”를 언급하지 않는다. 하지만, 조직은 채택한 경영모델, 리스크 및 기회, 조직의 규모 또는 복잡성에 따라 요구사항의 적용을 검토할 수 있다.

적용성에 대한 요구사항은 조직이 품질경영시스템의 범위내에서 프로세스에 적용할 수 없는 요구사항을 결정할 수 있는 조건이 4.3 에 고려되어 있다. 조직은 요구사항이 제품 및 서비스 적합성 달성에 실패하는 결과를 가져올 가능성이 없는 경우에 한하여 결정할 수 있다.

A.6 문서화된 정보

다른 경영시스템표준과 일관성을 가지는 부분으로서, 동일한 조항에 “문서화된 정보”가 중대한 변경이나 추가 없이 채택되었다(7.5 참조).

해당되는 경우, 이 표준의 텍스트는 요구사항에 정렬되어 있다. 결과적으로, “문서화도니 정보”는 모든 문서 요구사항에 사용된다.

ISO 9001:2008 에 “문서” 또는 “문서화된 절차서”, “품질매뉴얼” 또는 “품질계획서”와 같은 특정 용어가 사용되었는데, 이번 판 표준은 “문서화된 정보 유지”로 요구사항을 정의한다.

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.

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.

A.7 조직의 지식

7.1.6 항에, 이 표준은 제품 및 서비스의 적합성을 달성할 수 있도록 보장하기 위하여 조직에 의해 유지되는 지식을 결정하고 관리하는데 필요한 사항을 다룬다.

조직의 지식에 관한 요구사항은 다음 목적으로 소개된다.

- a) 다음과 같은 지식의 손실로부터 조직을 보호
 - 인원 이직에 따른
 - 정보 취득 및 공유 실패
- b) 다음과 같은 지식 획득을 위한 조직 장려
 - 경험으로부터 습득
 - 멘토링
 - 벤치마킹

A.8 외부에서 제공되는 제품 및 서비스에 대한 관리

ISO 9001:2008 에서 “기록”은 요구사항에 적합한 증거를 제공하기 위해 필요한 문서로 서술되어 있는데, 이번 판에서는 “문서화된 정보 보유”라는 요구사항으로 표현된다. 조직은 문서화된 정보를 보유할 필요가 있는지, 보관에 사용될 매체와 보관될 기간을 결정할 책임이 있다.

“유지” 요구사항은 문서화된 정보가, 예를 들면 이전 버전 보유와 같이 특정 목적으로 동일한 문서화된 정보를 “보유하는데 필요할 수 있는 가능성을 배제하지 않는다. 이 표준은 “문서화된 정보”보다는 “정보”를 언급한다.(보기, 4.1 에서: “조직은 외부 및 내부 문제에 관한 정보를 모니터 및 검토해야 한다”), 이 정보는 문서화되어야 하는 요구사항이 없다.

어떤 상황에서, 조직은 문서화된 정보를 유지하기 위하여 필요한 지 또는 적절한지 결정할 수 있다.

Annex B
(informative)부속서 B
(참조용)

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 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 — 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 — Re-*

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 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.

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 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)
- [27] Integrated use of management system standards, ISO1)
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup