

# ISO 9001:2015 개정 개요 - 일반사용자

2013년 12월

ISO/TC 176/SC 2/WG23 N062

# 본 발표 배경

- ISO 9001 유효본에 대한 핵심정보 전달의 책임이 있는 ISO 분과위원회에 의해 개발되었음.
- 본 내용은 개정이 진행됨에 따라 업데이트 될 것임.
- 본 발표내용은 모든 분을 위해 작성되었다.

# 면책

- 발표자의 구두 진술은 개인 의견이나 해석을 나타낼 수 있다.
- 발표내용은 2013년 12월까지 개정 프로세스 관련 정보를 포함한다.
- 개정 프로세스가 진행됨에 따라 추가 변경이 발생할 수 있다.
- 귀하는 이러한 발생 및 계획에 따라 개정을 고려할 수 있다.

# ISO 에 대한 사실

- ISO = International Organization for Standardization
  - 스위스에 본사가 위치한다.
  - 100 개 이상의 국가 표준 기관으로 구성 ( "NSB's")된다.
  - ISO 의 20,000 여 개에 달하는 표준
  - 모든 표준은 국제적 합의에 기반을 둔다.
- ISO 표준은 일반적으로 기술위원회("TC's") 와 분과위원회("SC's")에 의해 개발된다.
  - ISO/TC176/SC2 (품질 시스템)은 ISO 9001에 대한 책임이 있다.
- ISO 9001:2015은 특정 SC2 작업반 ( "WG24")에 의해 개발되고있다.
  - WG24은 그들의 국가표준 기관에서 지명 된 국제적인 전문가 혹은 공식적으로 ISO 에서 연락관(일반적으로 산업 협회)으로 구성된다.
  - WG23 은 의사소통과 제품(표준)지원의 책임이 있다.

# ISO 9001:2015 – 개발 프로세스

- 개정의 필요성에대한 동의\*
  - “체계적인 검토”와 “새로운 작업 항목”
- 범위와 목표에 대한 동의 (“설계 규격”)\*
- 작업 안(“WD’s”)
  - ISO 회원기관으로부터 선출된 국제 전문가에 의한 예비 초안
  - 작업 안은 매우 대략적인 문서이다.- 일반적으로 널리 사용하지 못한다.
- 위원회 초안(“CD”)\*
  - 예비초안인 작업 안이 받아들여지게 되면 위원회 초안 단계로 승격되어 공식적으로 ISO 회원기관을 순회한다.
  - 국가표준기관은 국가 이해관계자 들을 소집하여 위원회 초안에 대한 설명이 요구된다.
- 국제표준 초안 (“DIS”)\*
  - 공식투표를 통한 위원회 초안이 승인된 후 발행되고 유효 한 설명이 포함
- 국제표준 최종안 (“FDIS”)\*
  - 국제표준 초안이 승인된 후 발행되고, 유효 한 설명이 포함
- 국제표준
  - 국제표준 최종안이 승인된 후 발행
  - 매 5년마다 “체계적인 점검” 조건

\* = ISO 회원기관에 의해 투표됨

# 개요

1. ISO 9001에 다가오는 변화
2. ISO 9001:2015 적용범위
3. ISO 9001:2015 개정의 이론적 근거
4. ISO 9001:2015 사용자가 알아야 할 점
5. ISO 9001:2015 개정일정표
6. ISO 9001:2015 조직이 해야 할 일
7. ISO 9001:2015 제품(표준)지원

# 1. ISO 9001 에 다가오는 변화



# 배경지식

- ISO 표준은 최신상태 유지하기 위해 5년 주기로 검토되며 개정은 ISO 절차의 일부분이며 또한 요구된다.
- ISO 9001 은 ISO 회원기관에 의해 2012년에 공식적이고 국제적인 검토가 이루어졌고 그 결과로 표준의 개정이 결정되었다.
- 모든ISO 표준과 같이, 이것은 협의하는 과정이 될 것이다.
  - 모든 ISO의 국가 회원 기관 (NMBs)과 공식적으로 연락하는 회원은 초안작성 과정에 참여하기위한 전문가를 지명한다.
  - ISO 9001의 초안은 국가 회원 기관에 의해 적절한 단계에서 설명 및 투표를 위해 회람 할 것이다.
- 개정에 대한 작업은 이미 시작 되었다.



# 무엇이 고려되는가?

- 광범위한 웹 기반의 사용자 조사의 결과
- 증가하는 ISO 9001의 다양한 사용자
- 지식과 기술의 발전
- 광범위한 사용자의 관심
- 산업의 변화

## 주요 개정

- 위험성기반 사고를 강조
- 조직과 고객의 가치달성을 더욱 강조
- 문서 사용에 대한 유연성 증가
- “서비스” 조직의 더 쉬운 적용

고객은 변함없이 가장  
중요한 중심으로  
존재한다.

## ISO 9001 의 요구:

- 관련성 유지
- 다른 경영시스템과의 통합
- 조직 관리에 대한 통합 된 접근 방식을 제공
- 향후 10 년에 대한 일관성 있는 기반을 제공
- 조직이 운영에 있어 더욱 복잡해지는 환경을 반영
- 새로운 표준이 모든 잠재적인 사용자들의 요구사항을 반영함을 확인
- 고객을 만족 시키는 조직의 능력 향상

## 2. ISO 9001:2015 개정 적용범위

# 개정설계 규격(Design Specification ) 전략적 의도

- 지난(2000년) 주요 개정 이후 품질경영시스템의 사례와 기술의 변화를 고려하고 향후 10년 이상을 위한 안정적이고 핵심적인 요구사항을 제공한다.
- 이 표준의 요구 사항은 조직이 운영하는 더욱 복잡한 요구, 동적 환경의 변화를 반영하는지 확인한다.
- 요구사항은 조직에 의해 효과적으로 이행 되는지와 효율적으로 적합성 평가가 적용을 촉진하기 위해 명시되어 있는지를 확인한다.

# 무엇이 개정 되는가?

- 새로운 개념이 고려되고 있다.
- 고객은 변함없이 가장 중요한 중심으로 존재한다.
- 새로운 공통 ISO 포맷은 모든 경영시스템 표준에 활용하기 위해 개발되었다.

### 3. ISO 9001:2015 개정 개정의 이론적 근거



# 개정 이유

- 지난 25년 동안 많은 경영시스템 표준은 국제화 되었다.
- 복수의 경영시스템 표준을 사용하는 조직들은 사용하는 표준들 간의 일치되는 일반적인 형태와 언어가 점점 요구되고 있다.

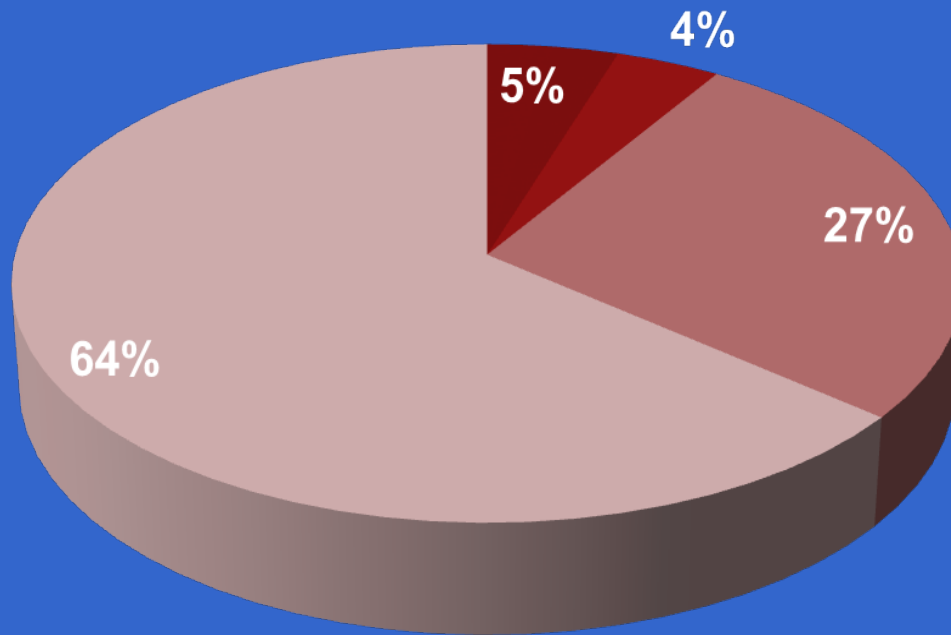


# 개정 이유

- 문서에 대한 강조를 감소
- 조직과 고객의 가치 달성에 대한 강조 증대
- 목표 달성을 위한 위험성 관리의 강조 증대

# ISO 9001:2008의 미래와 관련성

(9001 WW 질문결과)



- 더 이상 관련이 없다
- 기타(구체적인 예)
- 그대로 좋다
- 개선하는 것이 좋다

# ISO 9001 – 새로운 개념 중요성

다음 개념을 ISO 9001에 포함시키는 것에 대한 중요도

개념	선호도
자원 관리	75
고객 의견	74
측정(성과, 만족도,ROI)	72
지식경영	72
위험성 관리의 통합	73
시스템적 문제 해결 및 학습	73
자체 평가 도구	71
전략적 기획	68
혁신	65
표준에 대한 요구사항의 개발 및 실행을 위한 기술의 사용	63
수명주기 관리	62
사업운영을 위한 기술의 활용	61
조직의 재무 자원	55
품질기법의 지원(Six sigma, SPC)	55

# 전 세계 설문조사- 핵심 사용자 입력



- ISO 9001은 반드시 관련되도록 지속적으로 개정해야 한다.
- 다른 MSS와 통합 (EMS 등.)
- 리더십의 의지와 이해, 전략 기획, 경영 구매 결정을 위해 조직의 경영진에게 하나의 통합접근을 제공
- 심사의 효율성 / 효과 성 향상과 인증 심사에서의 문제 해결 을 위해 ISO / CASCO 및 IAF와 공동 수행이 필요
- 기법을 포함한 위험성 관리

# 실행의 취약점

ISO 9001 - 그것의 아시아 개발 경제의 관련성 및 영향 : 유엔 공업 개발기구 (UNIDO)에 의해 시작된 프로젝트, 노라의 자금 지원을 받았고 ISO와 IAF로 기술 입력을 지원.

- 지속적 개발에 대한 강조
- 예방 조치에 지속적인 관심
- 근본 원인 분석 및 약한 예방 조치
- 프로세스 접근방법의 사용
- 고객불만 처리



지침문서?  
백서?  
VoDs?



# 4. ISO 9001:2015 사용자가 알아야 할 점

# 상위 수준의 구조

- 모든 경영시스템 표준에 사용하기 위해 새로운 공통 서식이 개발 되었다.
  - 표준화 된 핵심 문장과 구조
  - 표준화 된 핵심 정의

조직은 더 나은 통합과 쉬운 이행을 위해  
복수경영시스템(예: 품질, 환경, 정보보안)을  
운영한다.

높은 수준의 구조와 공통문장은 공공정보이고, 이는 [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)의 부속서에서 찾을 수 있다.

# 상위 수준의 구조- 공통 제목

## 부속서 SL

- ISO의 기술관리 위원회에 의해 위임 받았다 (TMB)
- 상위 수준의 구조, 동일한 핵심의 텍스트와 일반적인 용어 사용을 위한 핵심 정의는 모든 경영시스템 표준에 사용된다.
- 목적- 다른 경영시스템 표준의 일관성 및 배열을 향상시킨다.
- 복수의 표준이 포함된 단일 시스템을 실행하는 조직은 (예: QMS, EMS, ISMS 등) 가장 큰 잠재적 이익을 볼 것이다.



# 상위 수준의 구조(HLS)

1. 적용범위
2. 인용표준
3. 용어와 정의
4. 조직의 환경
  - 조직과 상황의 이해
  - 필요와 요구사항
  - 범위
  - 경영시스템
5. 리더쉽
  - 일반사항
  - 관리 노력
  - 방침
  - 역할, 책임과 권한
6. 기획
  - 위험과 기회에 따른 행동
  - 목표와 이를 달성하기 위한 계획
7. 지원
  - 자원
  - 적격성
  - 인식도
  - 의사소통
  - 문서화 된 정보
8. 운영
  - 운영계획 및 관리
9. 수행평가
  - 모니터링, 측정, 분석 및 평가
  - 내부심사
  - 경영검토
10. 개선
  - 부적합 및 시정조치
  - 지속적인 개선

# ISO 9001:2015의 부속서 SL 적용

- 목적은 새로운 구조를 기반으로 사용하여 수정된 ISO 9001 표준을 개발하는 것이다.
- TC 176/SC2는 부속서 개발의 책임이 있거고 부속서 지원의 어려움 있을 때 문의를 통해 ISO/TMB에 돌아오는 ISO의 공동 기술 조정 그룹에서 적극적인 역할을 한다.

## 부속서 SL

- 높은 수준의 구조와 ISO 9001:2015 경영특정 텍스트를 제외한 일반 텍스트는 공개 정보이다
- [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives) 에서 발견할 수 있음

부속서 SL 은 귀하의 경영시스템을 개정시키는데 사용 될 수 없다.

# ISO 9001:2015 구조

1/3

1 적용범위

2 인용표준

3 용어와 정의

4 조직의 환경

- 상황
- 이해관계자
- QMS의 적용범위
- 품질경영시스템

5 리더십

- 일반관리
- 관리노력
- 방침
- 역할, 책임과 권한

6 기획

- 위험성을 해결하기 위한 행동과 기회
- 목적과 달성을 위한 계획
- 변경 계획

# ISO 9001:2015 구조

2/3

## 7 지원

- 자원
- 적격성
- 인식
- 의사소통
- 문서화 된 정보

## 8 운영

- 운영계획 및 관리
- 시장요구사항의 결정과 고객과 상호작용
- 운영계획 프로세스
- 외부에서 제공되는 상품과 서비스 관리
- 상품과 서비스의 개발
- 상품생산 및 서비스 제공
- 상품 및 서비스의 발매
- 부적합 상품 및 서비스

# ISO 9001:2015 구조

3/3

## 9 성과 평가

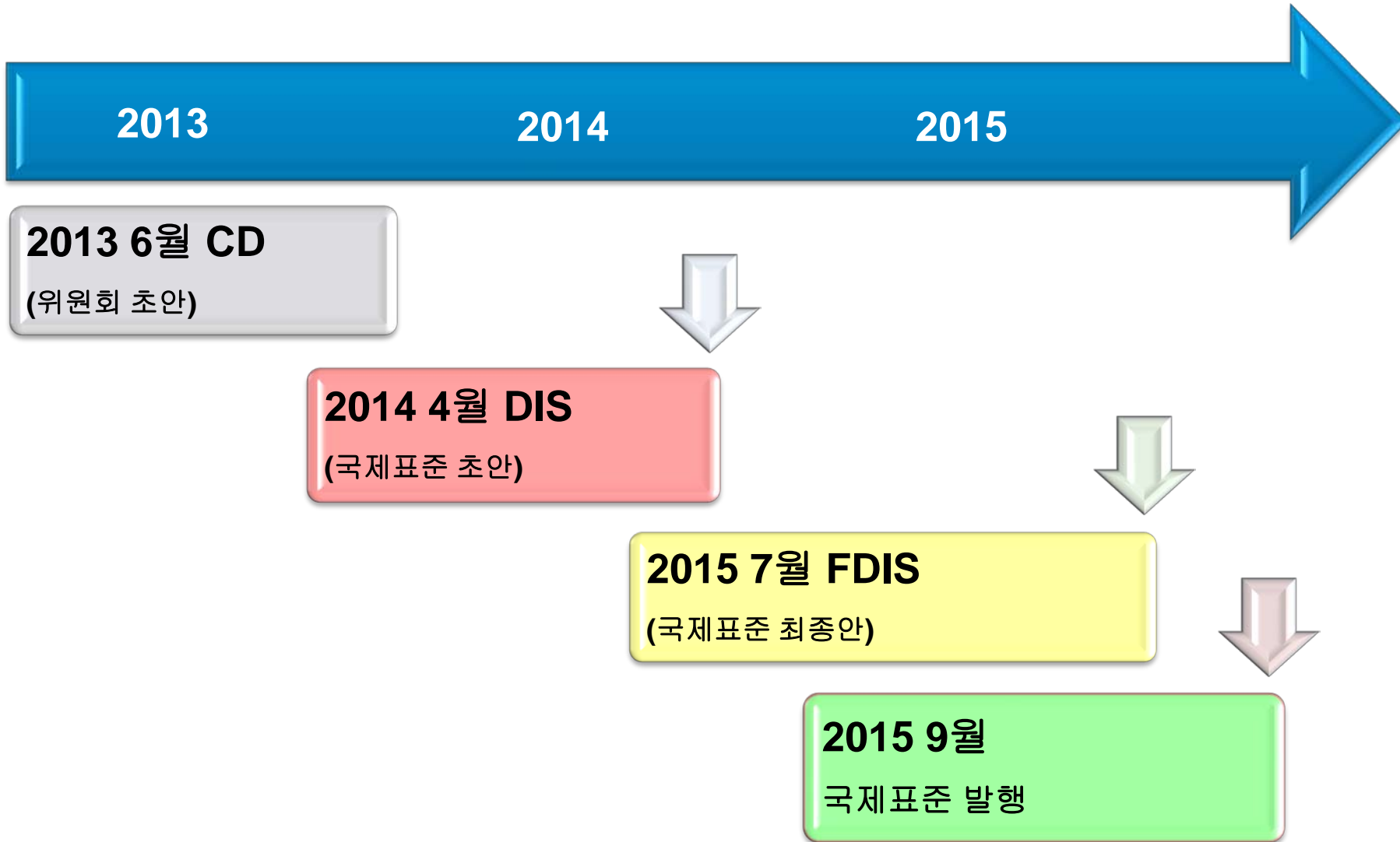
- 모니터링. 측정, 분석 및 평가
- 내부심사
- 경영검토

## 10 개선

- 부적합 및 시정조치
- 개선

# 5. ISO 9001:2015 개정 개정 일정표

# ISO 9001:2015 일정표





# ISO 9001:2015 인증전환 일정표



# 6. ISO 9001:2015

## 조직이 해야 할 일

# 조직이 확실히 해야 할 점 . . .

- 핵심 개정을 안다
- 핵심 개념을 이행한다
- 새로운 요구사항의 실행을 계획한다.
- 개정이 진행됨을 인식한다
- ISO 9001 개정의 이점을 최대한 활용한다.

## 조직의 기회

- 복수의 경영시스템 표준의 범위 안에서 활동을 통합
- 위임되지 않거나 가치를 더하지 않는 문서의 강조가 감소

# 7. ISO 9001:2015 개정 제품(표준) 지원

## ISO 9001:2015 – 제품(표준) 지원

- 인증된 조직에 대한 공식 전환계획
- 필요에 따라 지원지침문서는 수정 될 것이다.  
([www.iso.org](http://www.iso.org) 참조)
- 관련부속서- ISO 9001:2008 부터 ISO 9001:2015까지의 개정을 보여준다.
- 웹사이트의 FAQs
- 새로운 요구사항을 지원하기 위해 필요에 따라 다른 제품이 개발 될 것이다.
- ISO 9001 과 ISO 9004 사이의 관계는 최신화하여 명확히 될 것이다.

# 지원문서

- 인증전환계획 및 일정계획
- 특정 주제에 대한 지침서 예: 프로세스 접근
- ISO 9001:2008과 9001:2015의 비교
- 자주 묻는 질문
- ISO 웹사이트 업데이트

## 기타 중요 정보

ISO 9001의 개정은 관련 표준과 문서에 영향을 미칠 것이다

예견되는 개정:

- 특정산업 표준
- 지원 문서



# The End!

