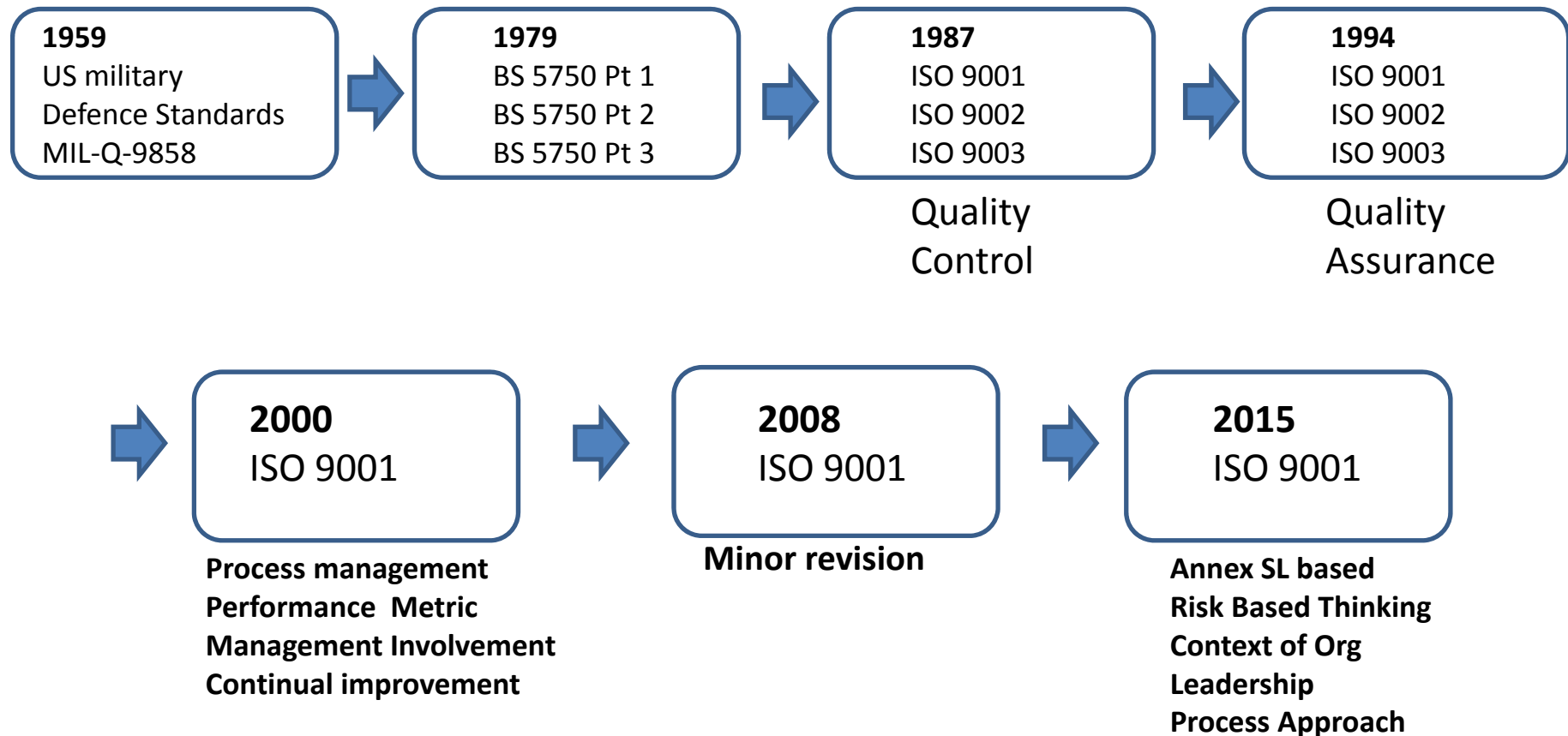


# 2015년판 개정 배경

2015.07.23

한국품질재단  
고병호

# ISO 9001 개정 이력



# ISO 경영시스템 개정의 주요 요인

- ◆ ‘비즈니스 환경’의 변화
- ◆ 경영시스템의 진화
- ◆ ISO의 예정된 검토

# ISO 9001:2015 개정 시 반영사항

- ▶ 웹에 기반한 서베이 결과를 반영
  - 122개국, 11700 여개의 코멘트 (2012년 시행)
- ▶ ISO 9001을 포함한 새로운 품질 개념과 아이디어를 반영
- ▶ 개정된 품질경영원칙 반영
- ▶ ISO 9001: 2008에 대한 해석 내용 반영
- ▶ 기존의 ISO 9001 가이드런스 문서의 내용 반영

# ISO 9001:2015 개정목적 및 방향

- ▶ 제품 및 서비스에 대한 적합성을 제공할 수 있는 조직의 능력을 제고
- ▶ 고객을 만족시키는 조직의 능력 제고
- ▶ ISO 9001에 기반한 품질경영시스템에 대한 고객의 확신 제고
- ▶ 고객과 조직의 가치 달성 측면에 초점
- ▶ Documentation에 대한 감소화에 초점
- ▶ 목표달성을 위한 리스크 경영에 초점

# ISO 9001:2015 Timeline



**May 2013**  
CD(Committee Draft)



**November 2014 DIS**  
(Draft International Standard)



**July 2015 FDIS**  
(Final Draft International Standard)



**September 2015 Published IS**  
(International Standard)

+ Transition period  
for certification

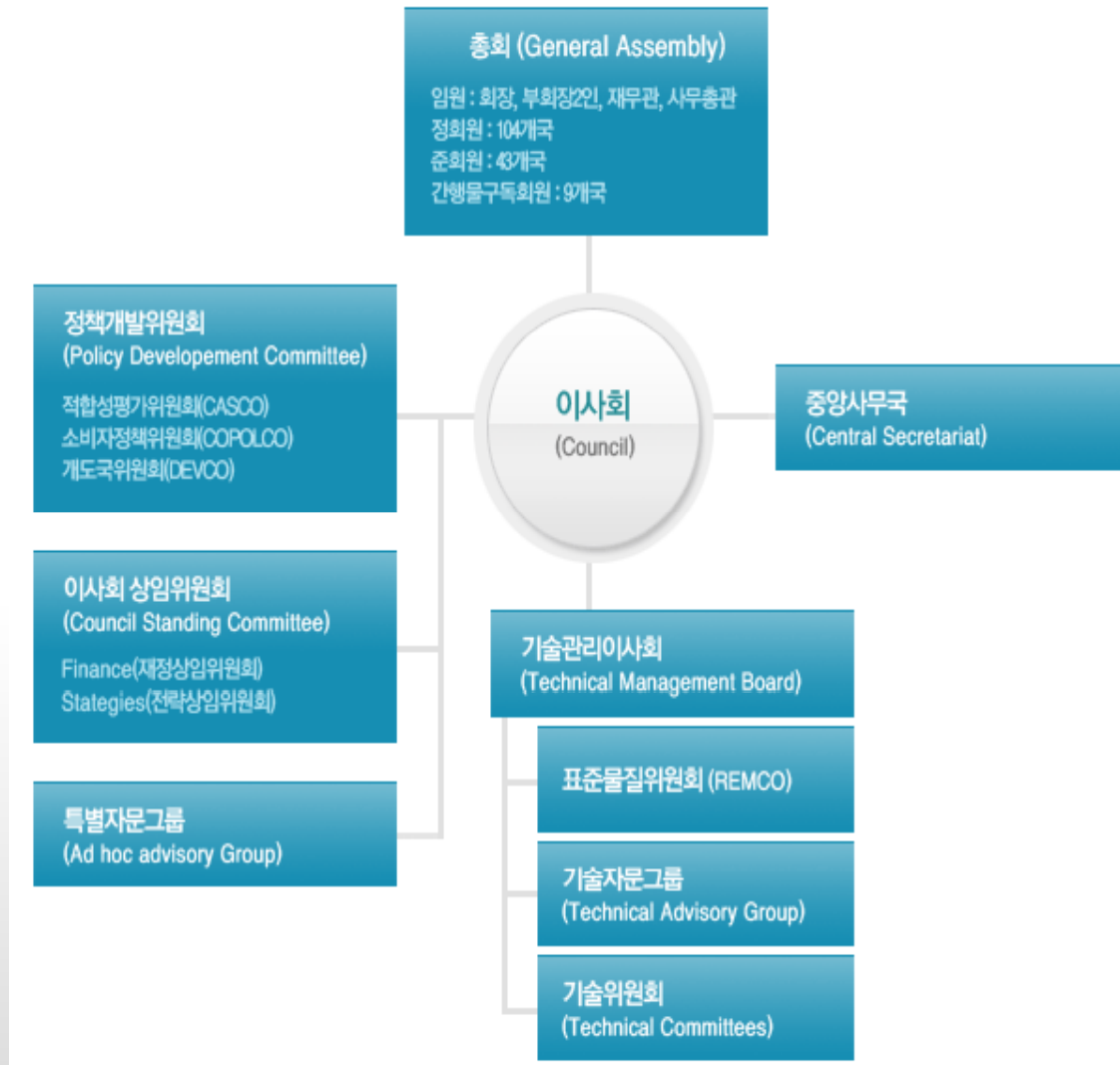


# Annex SL

‘ISO 9001 의 제정 이후, 경영시스템의 가장 중요한 사건이다’  
(영국 IRCA)

우리가 이 진술을 처음 했을 때는 작은 의견이었지만,

오늘날에는 경영시스템 표준 분야에 관계된  
사람 대부분이 동의하고 있음.





# Annex SL

‘ISO 9001 의 제정 이후, 경영시스템의 가장 중요한 사건이다’  
(영국 IRCA)

ISO 의 문제 → ISO 의 해결책

Annex SL = ‘경영시스템 작성자(writer)의 표준

Annex SL 은 [ISO/IEC Directives \(Part 1\)](#)의 부속서 임.

Annex SL 은 ISO/IEC Directives (Part 1) 의 부속서 순서에  
따른 명칭 임(Annex SK – Annex SL – Annex SM)

# Annex SL appendix 2 mandates

- High Level Structure

- Clause 1 - 범위
- Clause 2 - 인용표준
- Clause 3 - 용어 및 정의
- Clause 4 - 조직의 상황
- Clause 5 - 리더십
- Clause 6 - 기획
- Clause 7 - 지원
- Clause 8 - 운영
- Clause 9 - 성과평가
- Clause 10 - 개선

# Annex SL appendix 2 mandates

- High Level Structure
- Identical Core Text

## 5. 리더십

### 5.1 리더십 및 의지

최고경영자는 XXX 경영시스템에 관한 리더십 및 의지를 실증하여야 한다.

- XXX방침과 XXX목표의 수립 및 조직의 전략적 방향과 조화됨을 보장

- XXX 경영시스템 요구사항이 조직의 비즈니스 프로세스로 통합됨을 보장

- XXX 경영시스템에 필요한 자원의 가용성 보장

# Annex SL appendix 2 mandates

- High Level Structure
- Identical Core Text
- Common Terms and Definitions

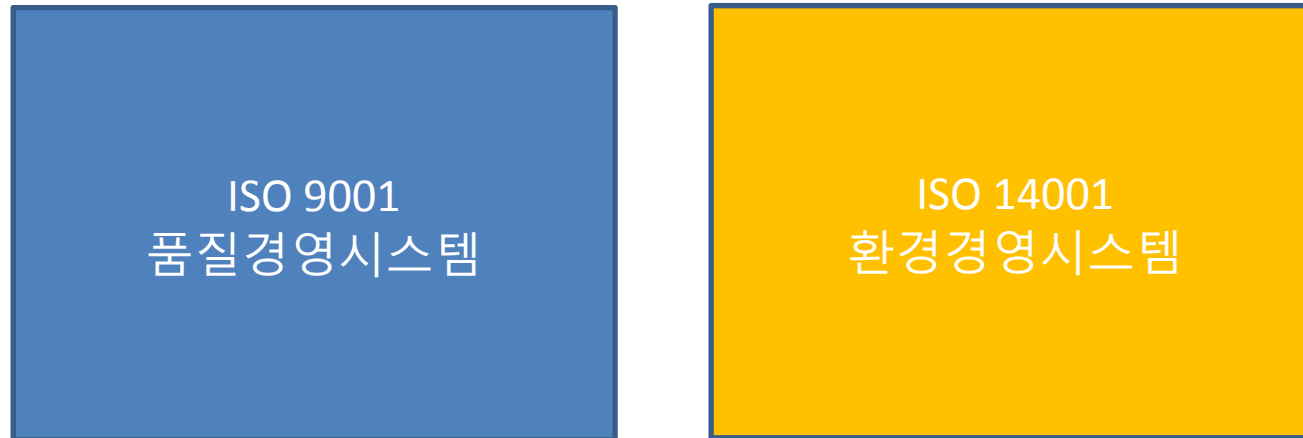
조직  
요구사항  
최고경영자  
방침  
리스크  
프로세스  
아웃소스  
측정  
적합성  
시정조치  
문서화된 정보

이해관계자  
경영시스템  
효과성  
목표  
적격성  
성과  
모니터링  
심사  
부적합  
지속적 개선

[ISO 9001:2015](#)

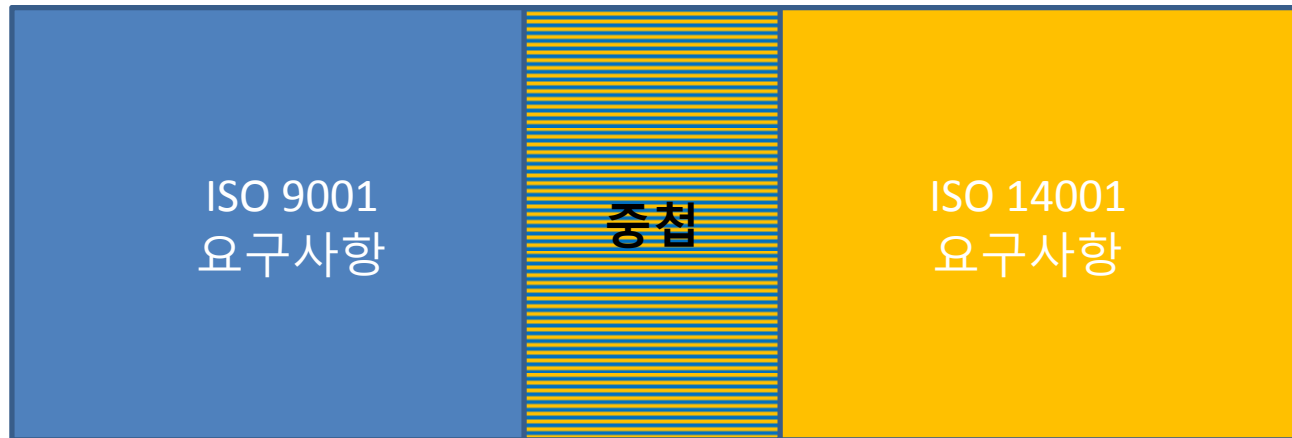
# Annex SL

## 현재 표준의 구조



# Annex SL

유사하면서도 서로 다른...



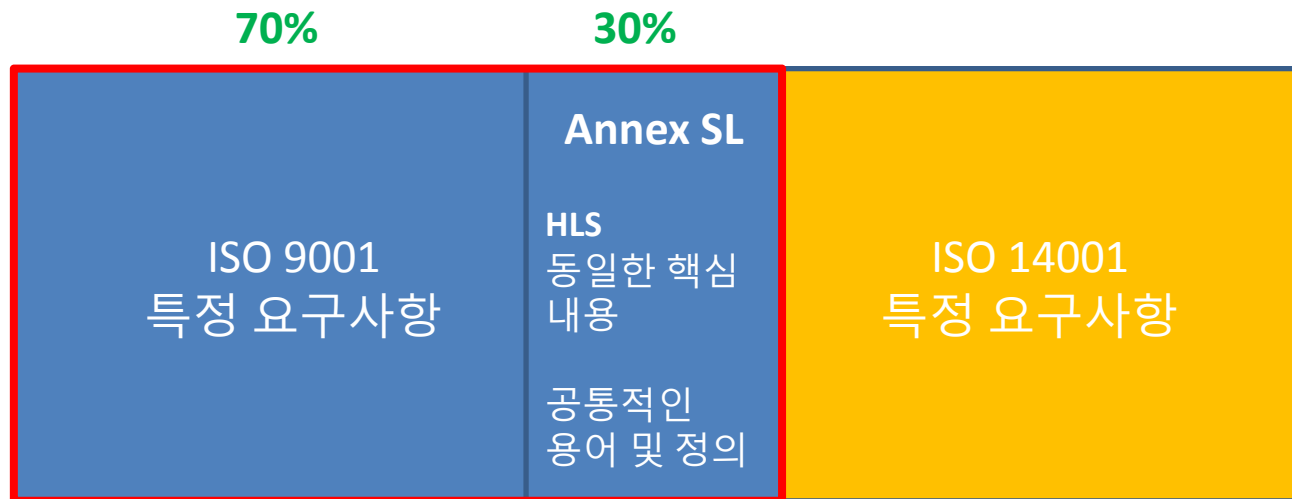
# Annex SL

공통적인 부분...



# Annex SL

공통적인 부분...

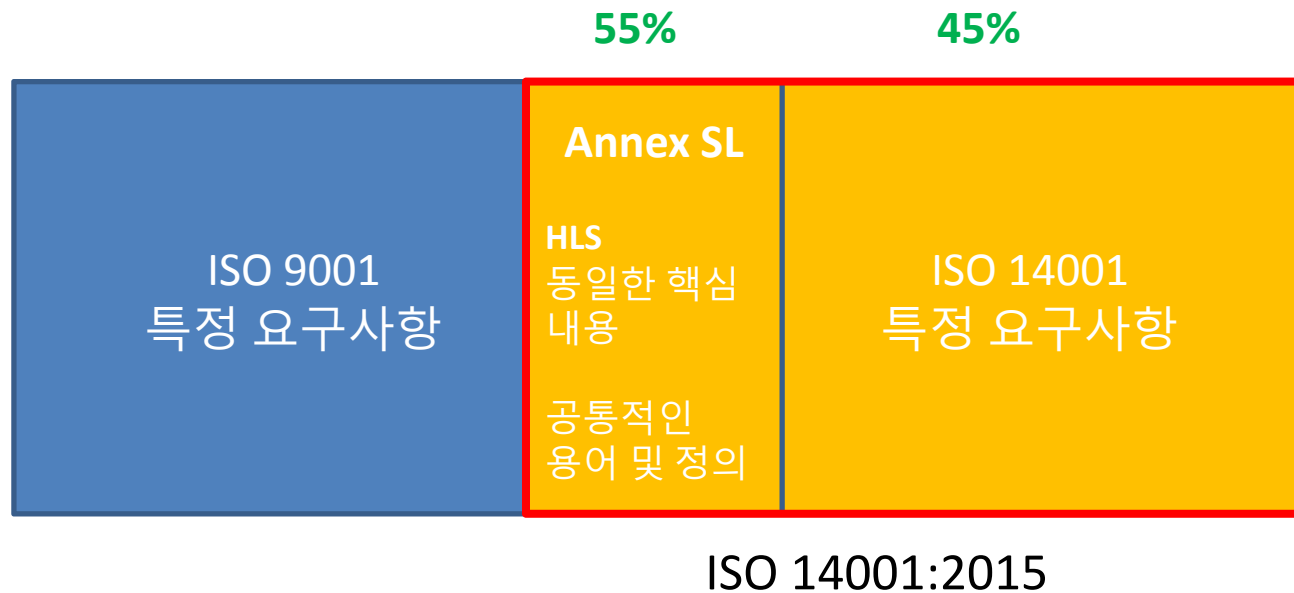


ISO 9001:2015



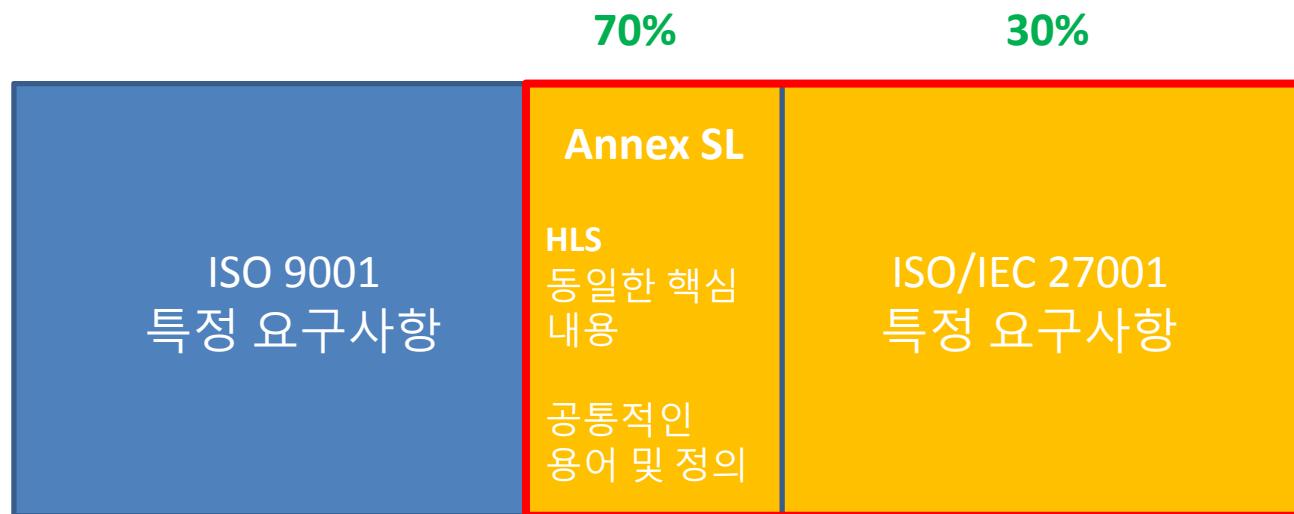
# Annex SL

공통적인 부분...



# Annex SL

공통적인 부분...



ISO/IEC 27001:2013

# Annex SL - benefits



더 원활해진  
경영시스템의 통합



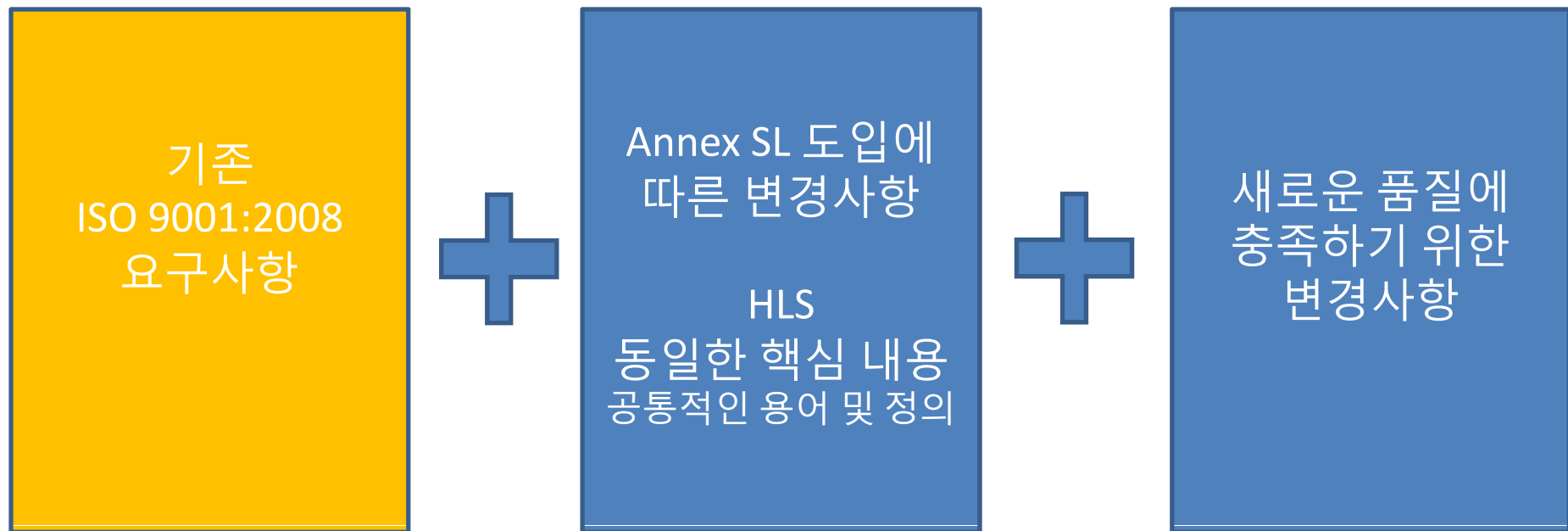
중복적인  
활동의 방지/  
효율 증대

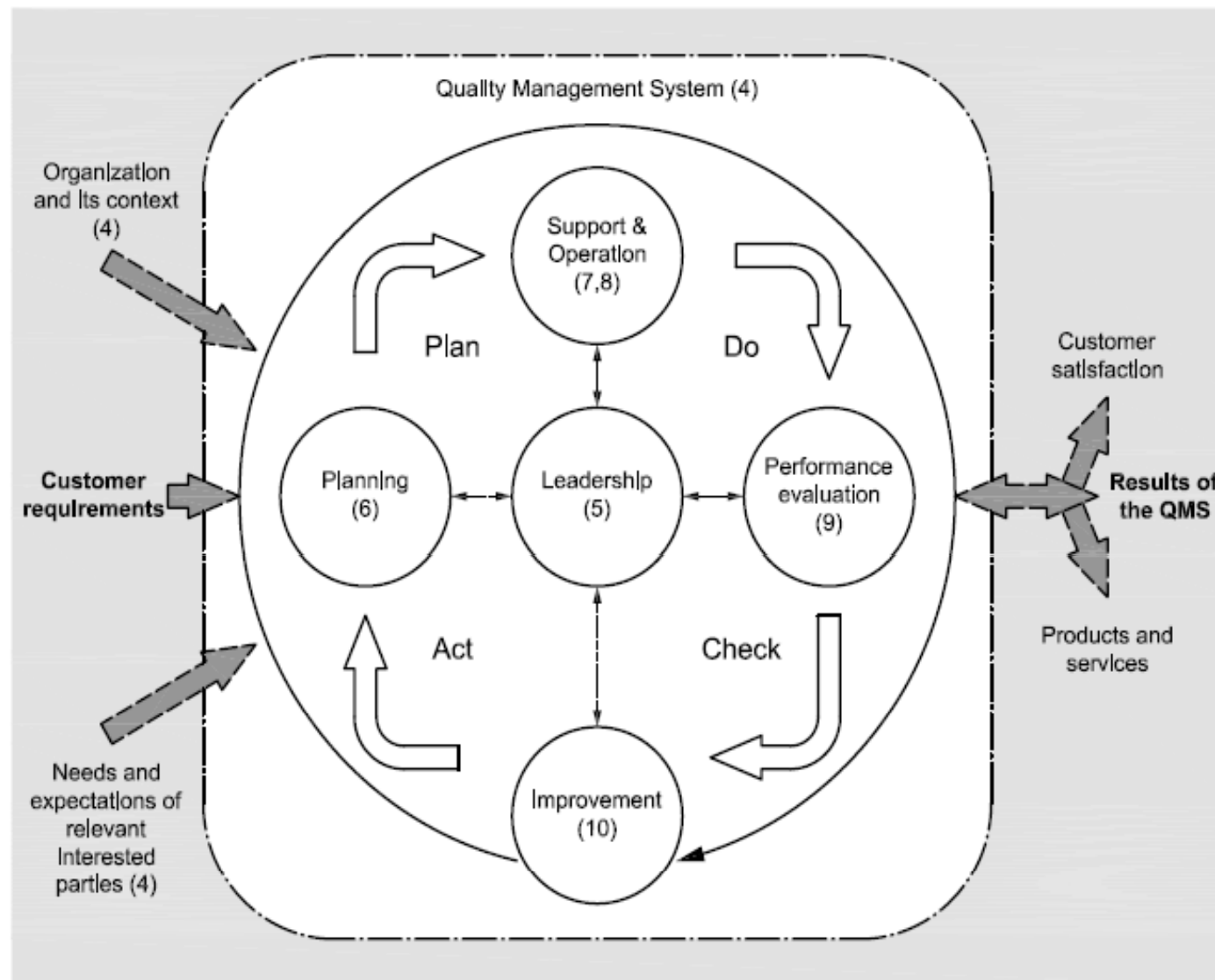


통합경영시스템의  
전반적인 운영비용  
절감

# FDIS 9001:2015

# FDIS 9001:2015

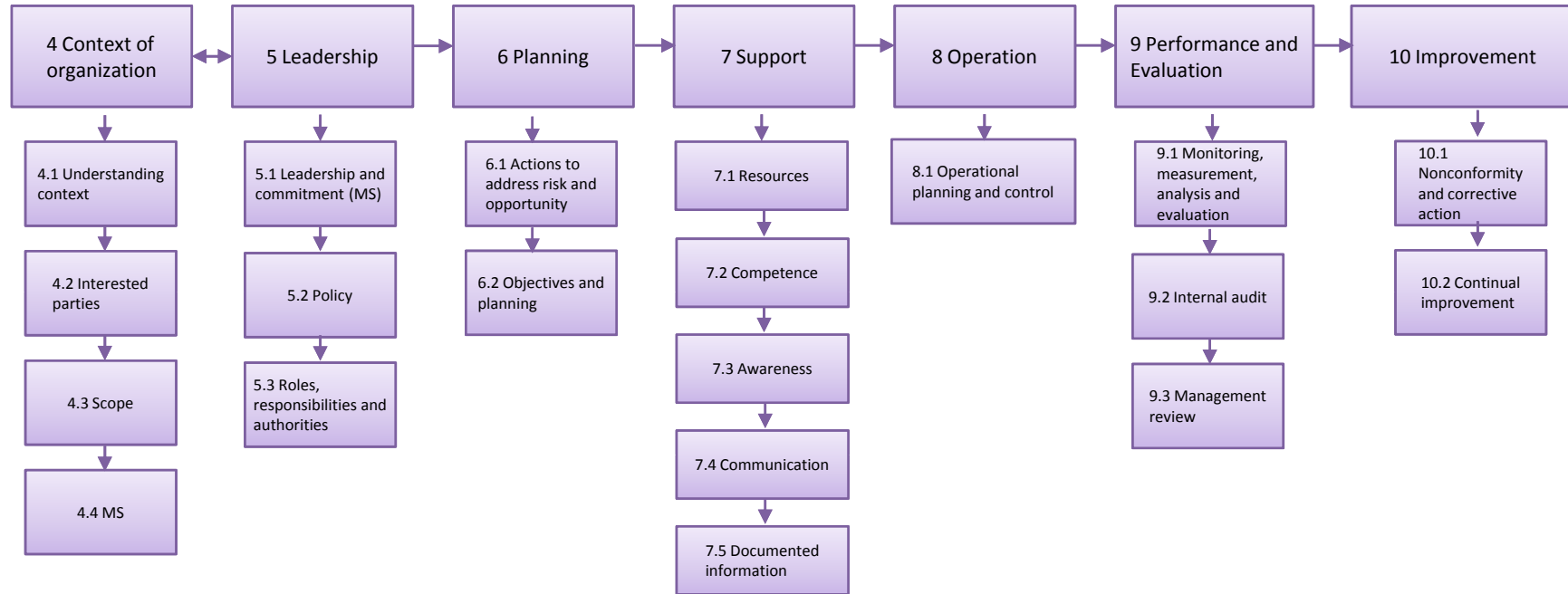




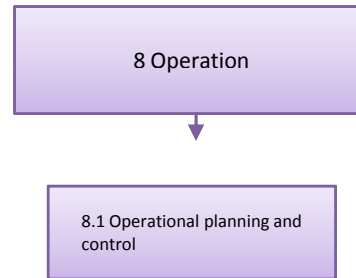
Note: Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

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

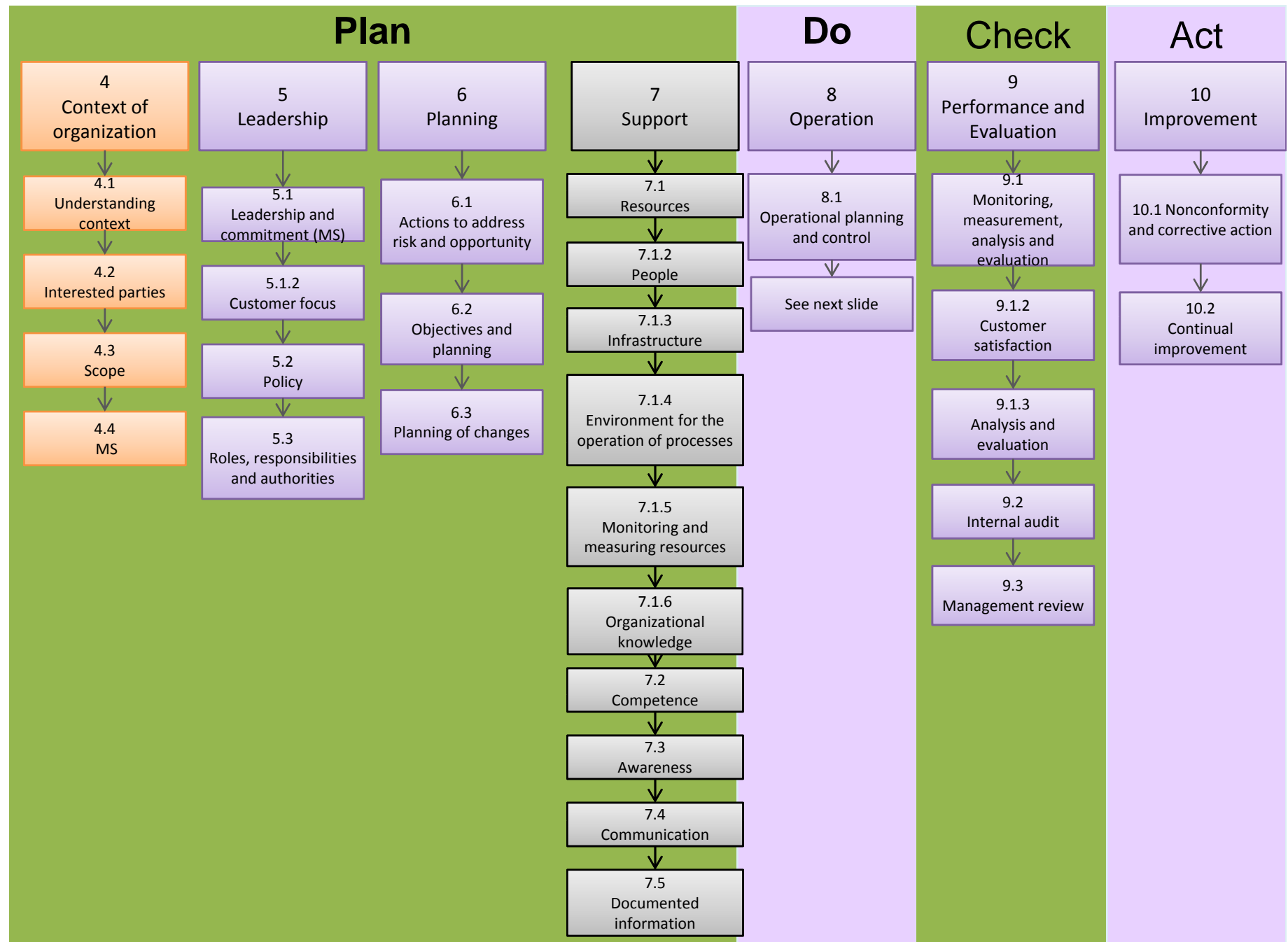
# HLS and the new ISO 9001:2015 structure



# HLS and the new ISO 9001:2015 structure







## ◆ 경영시스템 표준의 조항 비교

ISO/FDIS 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>4. Context of the organization</p> <p>4.1 Understanding the organization and its context</p> <p>4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties</p> <p>4.3 Determining the scope of the <b>quality</b> management system</p> <p>4.4 <b>Quality</b> management system <b>and its process</b></p>	<p>4. Quality Management System</p> <p>4.1 General requirements</p> <p>4.2 <b>Documentation requirements (7.5)</b></p> <p>4.2.1 General</p> <p>4.2.2 Quality manual</p> <p>4.2.3 Control of documents</p> <p>4.2.4 Control of records</p>
<p>5. Leadership</p> <p>5.1 Leadership and commitment</p> <p>5.2 Policy</p> <p>5.3 Organization roles, responsibilities and authorities</p>	<p>5. Management Responsibility</p> <p>5.1 Management commitment</p> <p>5.2 Customer focus</p> <p>5.3 Quality policy</p> <p>5.4 <b>Planning (6)</b></p> <p>5.4.1 Quality objectives</p> <p>5.4.2 Quality management system planning</p> <p>5.5 <b>Responsibilities, authorities and Communication (7.4)</b></p> <p>5.6 <b>Management Review (9.3)</b></p>

◆ 경영시스템 표준의 조항 비교

ISO/FDIS 9001:2015	ISO 9001:2008
<b>6. Planning</b> <b>6.1 Actions to address risks and opportunities</b> <b>6.2 Quality objectives and planning to achieve them</b> <b>6.3 Planning of changes</b>	
<b>7. Support</b> <b>7.1 Resources</b> <b>7.1.1 General</b> <b>7.1.2 People</b> <b>7.1.3 Infrastructure</b> <b>7.1.4 Environment for the operation of processes</b> <b>7.1.5 Monitoring and measuring resources</b> <b>7.1.6 Organizational knowledge</b> <b>7.2 Competence</b> <b>7.3 Awareness</b> <b>7.4 Communication</b>	<b>6. Resource Management</b> <b>6.1 Provision of resources</b> <b>6.2 Human Resources</b> <b>6.2.1 General</b> <b>6.2.2 Competence, training and awareness</b> <b>6.3 Infrastructure</b> <b>6.4 Work environment</b>

◆ 경영시스템 표준의 조항 비교

ISO/FDIS 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>7.5 Documented information</p> <p>7.5.1 General</p> <p>7.5.2 Creating and updating</p> <p>7.5.3 Control of documented information</p>	
<p>8. Operation</p> <p>8.1 Operational planning and control</p> <p>8.2 Determination of requirement for products and services</p> <p>8.2.1 Customer communication</p> <p>8.2.2 Determination of requirements related to products and services</p> <p>8.2.3 Review of requirements related to products and services</p> <p>8.2.4 Changes to requirements for products and services</p> <p>8.3 Design and development of products and services</p> <p>8.3.1 General</p> <p>8.3.2 Design and development planning</p> <p>8.3.3 Design and development input</p> <p>8.3.4 Design and development controls</p>	<p>7. Product Realization</p> <p>7.1 Planning of product realization</p> <p>7.2 Customer-related process</p> <p>7.2.1 Determination of requirements related to the product</p> <p>7.2.2 Review of requirements related to the product</p> <p>7.2.3 Customer communication</p> <p>7.3 Design and development</p> <p>7.3.1 d &amp; d planning</p> <p>7.3.2 d &amp; d inputs</p> <p>7.3.3 d &amp; d outputs</p> <p>7.3.4 d &amp; d review</p> <p>7.3.5 d &amp; d verification</p> <p>7.3.6 d &amp; d validation</p> <p>7.3.7 Control of d &amp; d changes</p>

## ◆ 경영시스템 표준의 조항 비교

ISO/FDIS 9001:2015	ISO 9001:2008
<ul style="list-style-type: none"> <li>8.3.5 Design and development outputs</li> <li>8.3.6 Design and development changes</li> <li>8.4 Control of externally provided products and services                             <ul style="list-style-type: none"> <li>8.4.1 General</li> <li>8.4.2 Type and extent of control</li> <li>8.4.3 Information for external providers</li> </ul> </li> <li>8.5 Production and service provision                             <ul style="list-style-type: none"> <li>8.5.1 Control of production and service provision</li> <li>8.5.2 Identification and traceability</li> <li>8.5.3 Property belonging to customers or external providers</li> <li>8.5.4 Preservation</li> <li>8.5.5 Post-delivery activities</li> <li>8.5.6 Control of changes</li> </ul> </li> <li>8.6 Release of products and services</li> <li>8.7 Control of nonconforming outputs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>7.4 Purchasing                             <ul style="list-style-type: none"> <li>7.4.1 Purchasing process</li> <li>7.4.2 Purchasing information</li> <li>7.4.3 Verification of purchased product</li> </ul> </li> <li>7.5 Production and service provision                             <ul style="list-style-type: none"> <li>7.5.1 Control of production and service provision</li> <li>7.5.2 Validation of processes for production and service provision</li> <li>7.5.3 Identification and traceability</li> <li>7.5.4 Customer property</li> <li>7.5.5 Preservation of product</li> </ul> </li> <li>7.6 Control of monitoring and measuring equipment</li> </ul>

## ◆ 경영시스템 표준의 조항 비교

ISO/FDIS 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>9. Performance evaluation</p> <p>9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation</p> <p>9.1.1 General</p> <p>9.1.2 Customer satisfaction</p> <p>9.1.3 Analysis and evaluation</p> <p>9.2 Internal audit</p> <p>9.3 Management review</p>	<p>8. Measurement, analysis and improvement</p> <p>8.1 General</p> <p>8.2 Monitoring and measurement</p> <p>8.2.1 Customer satisfaction</p> <p>8.2.2 Internal audit</p> <p>8.2.3 Monitoring and measurement of process</p> <p>8.2.4 Monitoring and measurement of product</p> <p>8.3 Control of nonconforming product</p> <p>8.4 Analysis of data</p> <p>8.5 Improvement</p> <p>8.5.1 Continual improvement</p> <p>8.5.2 Corrective action</p> <p>8.5.3 Preventive action</p>
<p>10. Improvement</p> <p>10.1 General</p> <p>10.2 Nonconformity and corrective action</p> <p>10.3 Continual improvement</p>	

# 1 범위

= 표준의 목적, 존재 이유 **변경사항 없음**

‘조직이 **고객과** 해당되는 **법적, 규제 요구사항에 충족하는**  
제품과 서비스를 지속적으로 제공하는 능력을 실증할 수 있는 수단;

‘조직이 품질경영시스템 운영 결과를 통해 **고객만족 강화**를  
추구하기 위해 활용’

비고 – FDIS 9001:2015 요구사항은 모든 조직에서 적용할 수 있기 때문에  
ISO 9001:2008에서의 ‘**적용제외**’ 는 삭제되었음.



Changes

## 2 Normative references

ISO 9001:2008의 참고자료 = ISO 9000:2005

‘Quality management systems – fundamentals and vocabulary’

FDIS 9001:2015의 참고자료 = ISO 9000:2015

‘Quality management systems – fundamentals and vocabulary’





Changes

## 3 Terms and definitions

**FDIS 9001:2015**

**ISO 9000:2015의 용어 및 정의를 적용**

**FDIS 9000:2015 는 Annex SL의 공통적인 용어 및 정의 (21개)와  
QMS 특정 용어 및 정의를 포함**



## 3 Terms and definitions

### 조직의 상황

**조직의 목표 달성과 개발에 대한 조직의 접근법에 영향을 줄 수 있는 내부 및 외부 이슈들의 결합**

비고 1: 조직의 목표는 조직의 제품(3.7.6)과 서비스(3.7.7), 투자 그리고 조직의 이해관계자(3.2.3)를 향한 행동양식과 관련이 있을 수 있다.

비고 2: 조직의 상황에 관한 개념은 이익을 추구를 위한 것이므로 비영리 또는 공공 서비스 조직(3.2.1)과 동일하게 적용 가능하다.

비고 3: **영어에서 이 개념은 종종 “사업 환경”, “조직 환경” 또는 조직의 “에코시스템”과 같은 다른 용어로 불리기도 한다.**

비고 4: 기반구조(3.5.2)를 이해하는 것은 조직의 상황을 정의하는데 도움이 될 수 있다.

## 3 Terms and definitions

### 3.7.5

#### 출력

#### 프로세스(3.4.1)의 결과

비고 1: 조직의 출력이 제품 또는 서비스인 것은 관계된 특성의 우세함에 의존한다, 예를 들면 갤러리에서 판매하기 위한 그림은 제품인 반면에 의뢰된 그림의 공급은 서비스이다, 소매점에서 구매한 햄버거는 제품인 반면에 레스토랑에서 주문되고 제공된 햄버거는 서비스이다.



## 3 Terms and definitions

### 제품(product)

**조직과 고객(3.2.4)간의 어떠한 활동도 일어나는 일 없이 생산될 수 있는 조직의 출력(3.7.5)**

비고 1: 제품의 생산은 조직(3.2.1)과 고객(3.2.4)간의 어떠한 활동이 필연적으로 일어나는 일 없이 달성되나 종종 이것에 고객에게 제품을 인도하는 서비스(3.7.7)요소를 포함할 수 있다.

비고 2: 제품의 지배적인 요소는 제품이 일반적으로 유형적이라는 것이다.

비고 3: 하드웨어는 유형적이며 그량은 셀 수 있는 속성(3.10.1)이다.(예 타이어). 가공 물질은 유형적이며 그것의 양은 연속되는 속성이다(예, 연료, 음료수) 하드웨어와 가공물질은 종종 상품으로 불리어진다. 소프트웨어는 전달하는 매체(예, 컴퓨터프로그램, 모바일폰 앱, 지침서, 사전내용, 뮤지컬 작곡 저작권, 면허증)와는 관계없이 정보(3.8.2)로 구성되어있다.

소프트웨어는 정보로 구성되어 있고 일반적으로 무형이며 접근방식(approaches), 처리(transactions) 또는 절차(procedures)의 형태일 수 있다



## 3 Terms and definitions

### 서비스(service)

**조직과 고객(3.2.4)간의 필수적으로 수행되는 적어도 하나의 활동을 가지는 조직의 출력(3.7.5)**

비고 1: 서비스의 지배적인 요소는 제품이 일반적으로 무형적이라는 것이다

비고 2: 서비스는 종종 고객(3.2.4)과의 접점에서 고객요구사항(3.6.4)을 수립하는 활동 뿐만 아니라 서비스의 인도를 위한 활동들을 포함하며 은행, 회계법인, 정부기관 예, 학교, 병원 같이 지속적인 관계성을 포함할 수 있다.

비고 3: 서비스 제공은, 예를 들면, 다음을 포함할 수 있다:

고객으로부터 공급된 유형의 제품에 수행된 활동(예 수리되어진 차)

고객으로부터 공급된 무형의 제품에 수행된 활동(예 세금환급 준비에 필요한 손익계산서)

무형의 제품의 인도(예 지식 전달 차원에서의 정보(3.8.2)의 인도)

고객을 위한 분위기 창조(예 호텔 및 레스토랑에서)

비고 4: 서비스는 일반적으로 고객(3.2.4)에 의해서 경험된다.



## 3 Terms and definitions

### 3.8.6

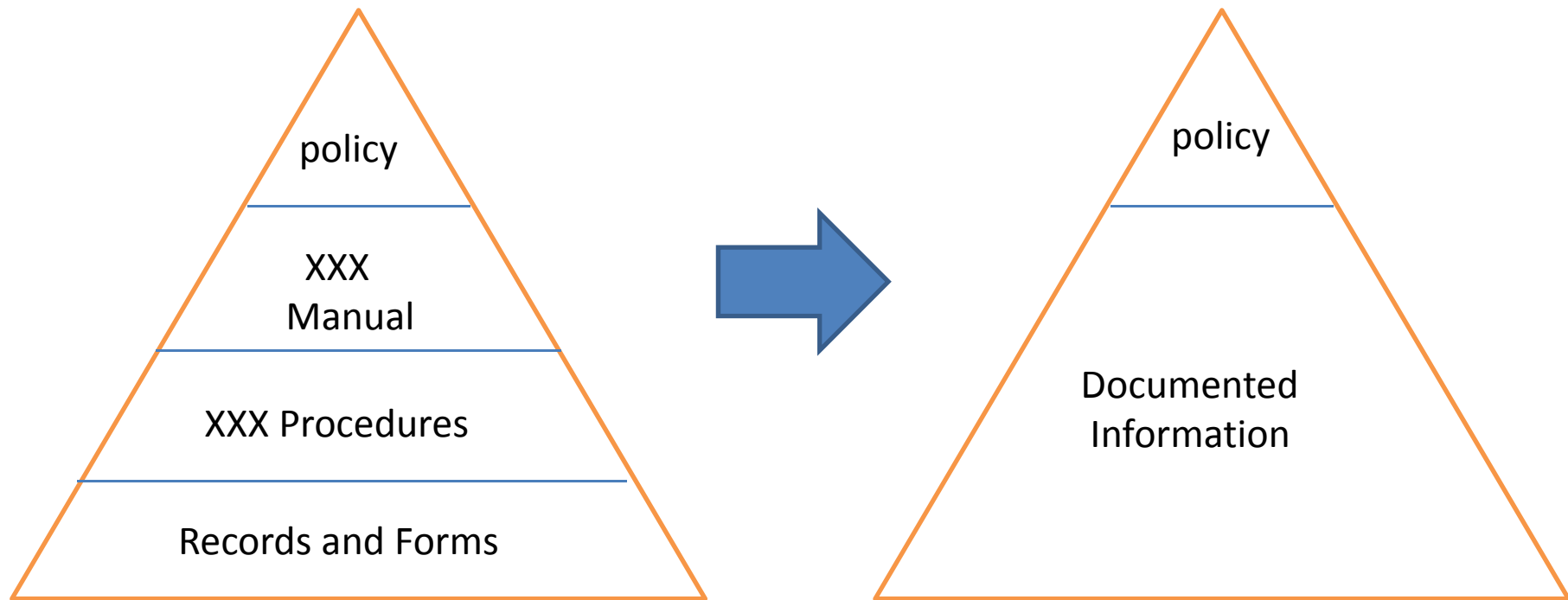
#### 문서화된 정보(documented information)

조직(3.2.1)에 의해 관리되고 유지되도록 요구되는 정보(3.8.2) 및 정보가 포함되어 있는 매체

비고 1 문서화된 정보는 어떠한 형태 및 매체일 수 있으며 어떠한 출처로부터 올 수 있다.

비고 2 문서화된 정보는 다음으로 언급될 수 있다.

- 품질경영시스템(3.5.3), 관련 프로세스(3.6.1) 포함;
- 조직(3.2.1)이 운영하기 위해서 만든 정보(3.8.2) (문서화);
- 달성된 결과의 증거(기록(3.8.10))



조직은 적합성을 실증하기 위해서 스스로 Documented Information을 선택할 수 있음.



## 3 Terms and definitions

**공급자(provider)**  
**제공자(supplier)**

제품(3.7.6) 또는 서비스(3.7.7)를 제공하는 조직(3.2.1)

보기 - 생산자, 유통업자, 제품(3.7.6) 또는 서비스(3.7.7)의 소매업자 또는 판매자

비고 1: 공급자는 조직(3.2.1)의 내부 또는 외부일 수 있다.

비고 2: 계약 상황에서 공급자는 때때로 '계약자'로 부른다.

**외부 공급자(external provider)**  
**외부 제공자(external supplier)**

조직(3.2.1)의 일부분이 아닌 공급자(3.2.5)

보기 - 생산자, 유통업자, 제품(3.7.6) 또는 서비스(3.7.7)의 소매업자 또는 판매자





## 3 Terms and definitions

### 3.1.3

#### 참가

활동, 이벤트 또는 상황에 참가

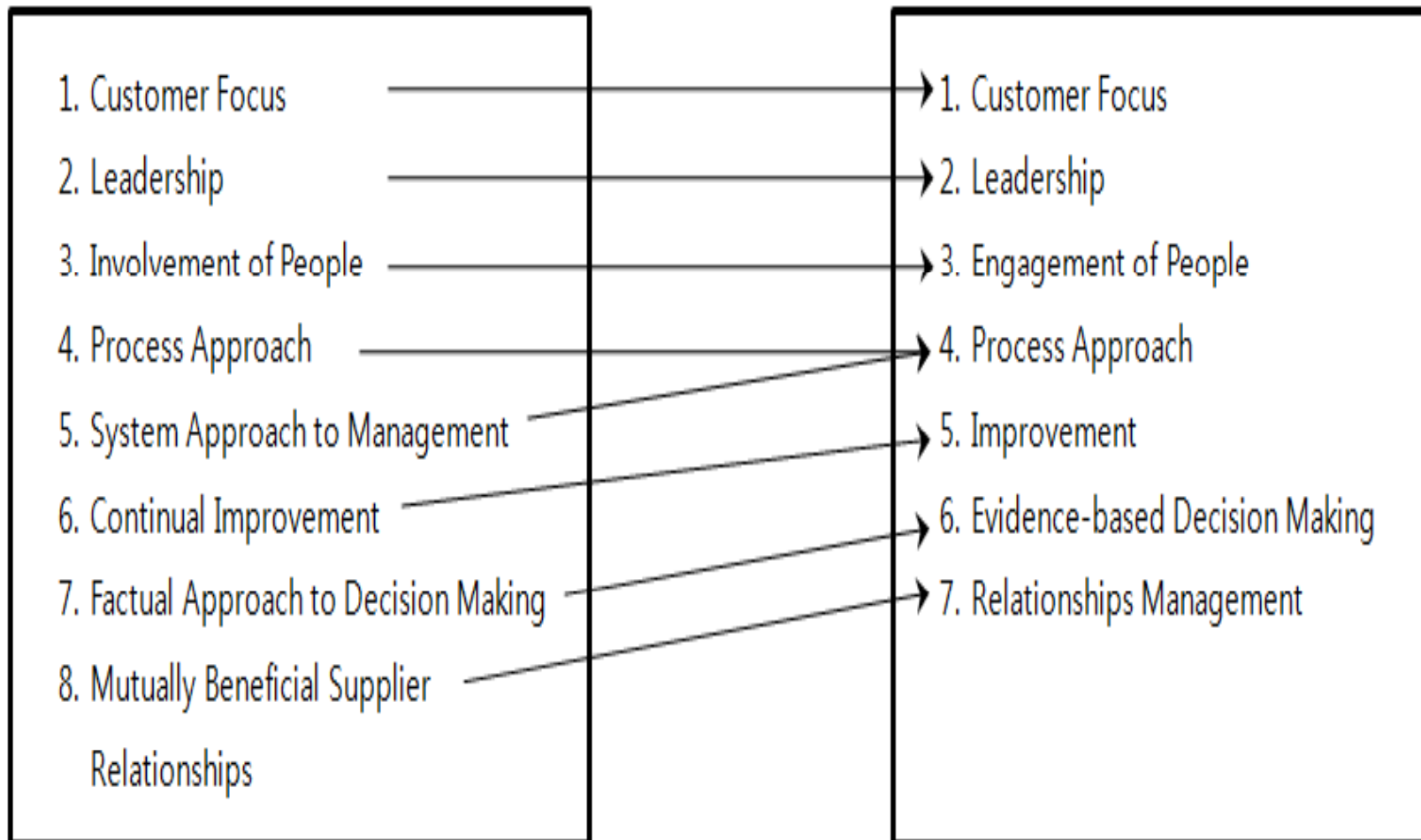
### 3.1.4

#### 참여

공유된 목적(3.7.1)을 달성하기 위해 활동에 참가(3.1.3)하고, 공헌 함

Changes

# Quality Management Principle



## 4 Context of the organization

비즈니스 세계에서 우리의 위치를 이해하는 것  
내부적인 것은 물론 외부적으로 바라보는 것

상황 = (외부 + 내부 이슈) + 이해관계자들과 관련된 이해사항  
상황은 계속 변하기 때문에 지속적으로 고려되어야 함

조직의 상황은 다음에서 반드시 고려되어야 함;

- 조직의 적용범위를 결정할 때
- QMS를 기획할 때
- 품질방침 & 품질목표를 결정할 때
- QMS 성과를 검토할 때

## 4.1 조직과 조직의 상황을 이해하기

조직은 다음사항이 요구 됨;

1. 내부, 외부 이슈 그리고 조직의 목표와 관련하여 의도한 결과에 도달하기 위한 조직의 능력에 영향을 미치는 사항을 결정
2. 필요한 경우, 이슈의 정보에 대한 모니터링 및 검토

# 조직의 상황

조직은 필요에 따라 다음 사항을 결정, 검토 및 업데이트 해야 함;

1. 품질경영시스템과 관련된 이해관계자
2. 품질경영시스템과 관련된 이해관계자의 요구와 기대

‘관련된(Relevant)’의 의미

- 고객과 해당되는 법적, 규제 요구사항에 지속적으로 충족할 수 있는 조직의 능력에 영향을 줄 수 있는



Changes

## 조직의 상황

내부, 외부 이슈와 관련된 이해관계자의 관련된  
이해사항은 계속 변하기 때문에 **상황은 지속적으로  
고려되어야 함.**

## 5 리더십

ISO 9001:2008 – 경영자의지

FDIS 9001:2015 – 리더십 및 의지

최고경영자 – ‘조직의 최상위 레벨에서 관리하는 인원 혹은 그룹

더욱 더 실제적 참여가 이루어져야 하고, 위임할 수 없는  
활동들이 존재 함.

FDIS 9001:2015에는 경영 대리인에 요구사항은 삭제 됨.

## 5 리더십

품질방침은 조직의 상황에 적합하도록 수립, 검토 및 유지되어야 함.

이는 단지 QMS의 효과성만이 아니라 QMS 개선을 위한 의지가 포함되어야 하며, 품질목표를 구성에 기틀로 제공되어야 함.

책임과 권한은 의사소통 및 이해되어야 함.

최고경영자는 QMS가 개정프로세스 중에 있을 때, 특정 인원에게 QMS의 완전성을 보존하는 업무지정을 보장해야 함.



## 6. 기획 (for QMS)

조직은 QMS 기획에서 조직의 상황을 고려해야 함.  
어떻게 내부, 외부 이슈 그리고 관련된 이해관계자의  
관련된 이해사항이 QMS에 어떠한 영향을 미칠 것인가?

이러한 **리스크** 및 **기회**가 식별되었다면, 조직은 이를  
다루기 위한 적절한 조치를 취해야 함.

이어서 이러한 조치가 효과성이 있는지에 대해  
검토되어야 함



Changes

## 6. 기획 (for QMS)

### 리스크

#### 3.9 – ‘불확실성의 영향’

비고 1 : 영향은 예상되는 것에서 벗어나는 것임  
– 긍정적 또는 부정적

## 6 기획 (for QMS)

조직은 측정가능한 품질목표(품질방침과 조직의 전략 방향에 부합하는)를 구성해야 함.

(구체적, 측정가능한, 도달가능한, 관련된, 시간 제한적)

(**S**pecific, **M**easurable, **A**chievable, **R**elevant, **T**ime bound)

이후에 조직은 목표가 달성되었는지 결정해야 함.

품질목표는 적용가능한 프로세스와 고객만족과 관련되도록 구성되어야 함.

조직은 목표에 대한 진행과정을 모니터링 해야 함.

## 6 기획 (for QMS)

QMS에 대한 변경은 기획되고 타당한 방법으로 수행되어야 하며. 변경사항에 따른 잠재적 결과(긍정적 또는 부정적)은 이해되어야 함.

조직은 QMS를 변경하는 경우 **자원의 가용성을** 보장해야 함.

## 7 지원

조직은 QMS를 지원하기 위한 내부, 외부 자원을 고려해야 함.

‘작업 환경’은 ‘프로세스 운영 환경’으로 변경되었음

‘모니터링 및 측정 장비’는 ‘모니터링 및 측정 자원’으로 변경되었음

조직은 ‘조직의 지식’을 파악하고 보존해야 함.

## 7. 지원

적격성 및 인식에 대한 요구사항은 확대되었으며 ‘조직 관리하에 있는 사람’ 들을 말 함.

조직은 조직의 QMS와 관련된 내부, 외부 의사소통을 고려해야 하며. 무엇을, 언제, 누구에게, 어떻게 에 대한 사항이 고려되어야 함.

문서화된 정보 – ‘보유’ 또는 ‘유지’되어야 함. QMS 매뉴얼에 대한 요구사항(품질기록에 대한 2008년판의 6가지 의무적 절차 또는 기준)은 없어졌음.

문서화된 정보의 접근 & 사용에 대한 관리

## 8 Operation

조직은 제품 및 서비스가 요구사항에 충족하도록 프로세스를 기획, 실행 및 관리해야 함.

조직은 리스크를 관리 및 프로세스와 관련된 기회 실현하기 위해 기획해야 함.

프로세스 기획의 수준은 요구사항에 대한 프로세스의 잠재적 영향 수준에 비례해야 함.

비고 - '기획' 과 '개발 ' 프로세스에 대한 요구사항은 새로운 것은 아님. '실행' 과 '관리'에 대한 요구사항은 새로운 것임.

## 8 운영

기존의 설계 및 개발 요구사항(D&D 검토, D&D 검증, D&D 확인 and D&D 변경관리)은 FDIS 9001:2015 8.3 항의 하위내용에 따라 재조정되었지만 궁극적으로는 동일한 내용임.

설계 및 개발 출력 - 설계 출력에서 **모니터링 및 측정 요구사항**을 포함 또는 언급에 대한 새로운 요구사항



## 8 운영

‘외부 공급자’에 대한 모니터링 요구사항이 새롭게 추가되었으며, 모니터링 결과는 문서화된 정보로 이용 가능해야 함.

외부 공급자에 대한 관리는 요구사항에 충족하는 조직의 능력에 미치는 외부 공급자에 잠재적 영향력에 비례해야 함.

‘외부 공급자’ = QMS 범위 외부에 있는 공급자

## 8 운영

문서화된 정보는 프로세스가 계획대로 수행되었음을  
확신할 수 있어야 하며 제품 및 서비스가 요구사항에  
적합하다고 실증할 수 있어야 한다,

조직은 조직의 제품 또는 서비스로 결합하기 위해 외부  
공급자와 고객으로부터 공급받은 자산을 관리할 책임이  
있음.

조직은 인도 후 활동이 필요한 경우, 그 환경을 결정해야  
한다. (리스크 고려)

식별 및 추적성 또는 제품불출과 관련된 ISO 9001:2008의  
요구사항에서는 변경이 없음.

## 9 성과 평가

조직은 어떤 것을 모니터링 할 것인가,  
어떤 것을 측정할 것인가를 결정해야 함.

조직은 조직과 조직의 제품 또는 서비스에 대한 고객의  
인식을 파악해야 함 - 단순히 요구사항에만 충족하는  
것이 아니라

측정 데이터는 분석 및 평가되어야 함.

데이터는 기획이 효과적이었는지 확인하기 위해 이용  
가능해야 함.

예방조치는 더 이상 존재하지 않음.

## 9 성과 평가

내부심사 프로그램을 설계할 때 고객 피드백, 조직의 변경사항과 품질목표는 분명하게 고려되어야 함.

내부심사의 결과는 '관련된 경영자'에게 피드백 되어야 함.

경영검토는 더 전략적으로 변경되었음. (상황, 리스크, 기회, 자원 수준 그리고 규정된 QMS의 추세와 지표와 같은 더 많은 것들을 고려해야 함)

# 10 개선

개선은 반드시 **실증**되어야 함.

조직은 조직의 프로세스, 제품 & 서비스 & QMS 성과가 전체적으로 **개선을 추구하고 있음을 입증**해야 함.

조직은 **저조한 성과**와 개선을 위한 기회식별을 위해 분석과 평가 프로세스로부터의 출력물을 사용해야 함.

부적합을 발견하는 과정에서, 조직은 다른 유사한 부적합이 존재하는지 혹은 잠재적으로 존재할 수 있는지를 분명하게 결정해야 함.

## Annex A (informative)

### 새로운 구조, 용어 및 개념에 대한 명확화

A.1 구조와 용어

A.2 제품 및 서비스

A.3 이해관계자의 기대와 요구에 대한 이해

A.4 리스크기반 사고

A.5 적용성

A.6 문서화된 정보

A.7 조직의 지식

A.8 외부적으로 공급된 제품 및 서비스의 관리

# Annex B (informative)

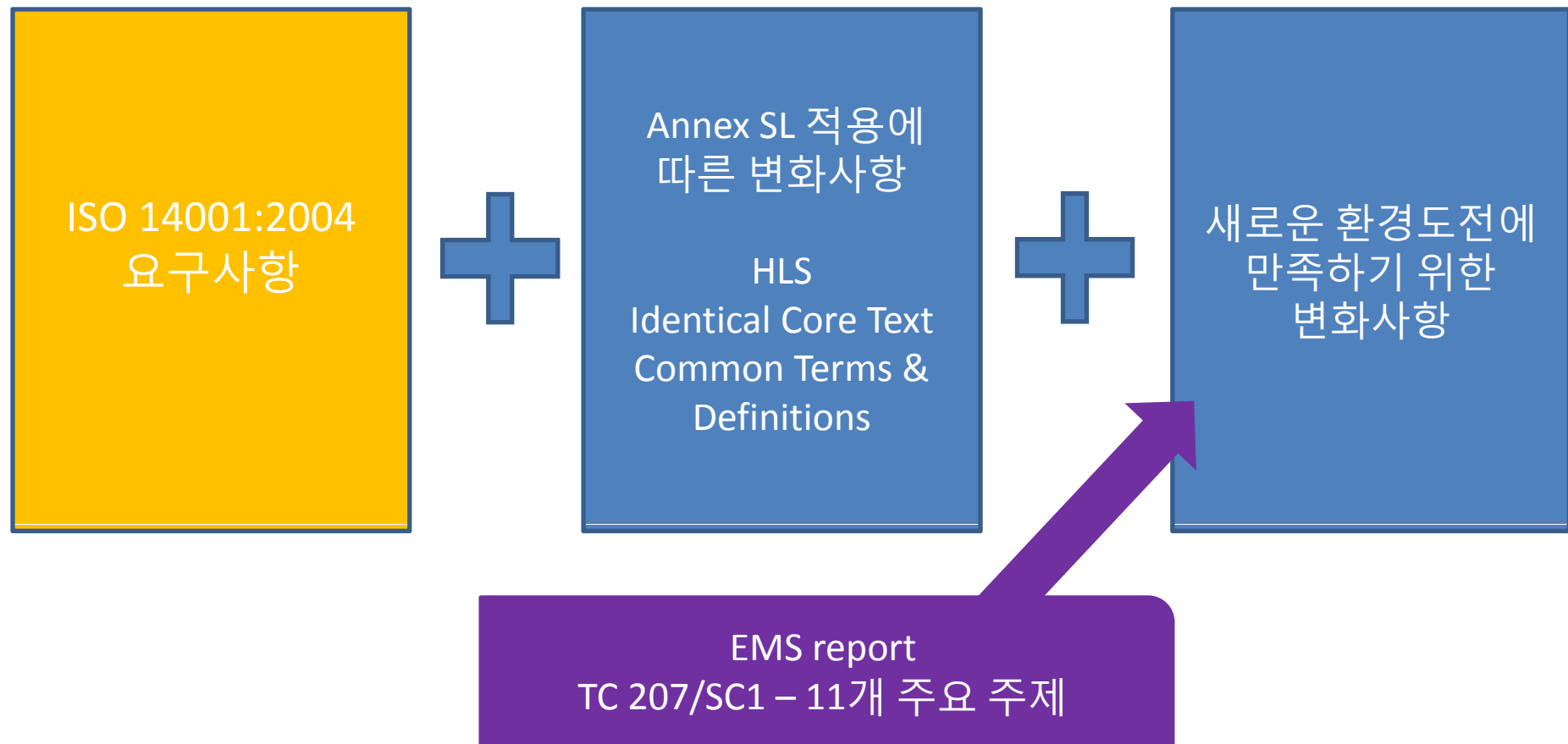
## Other ISO quality management and quality management system standards developed by ISO/TC 176

ISO 9000	<i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i>
ISO 9001	<i>(this International Standard)</i>
ISO 9004	<i>Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach</i>
ISO 10001	<i>Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct</i>
ISO 10002	<i>Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations</i>
ISO 10003	<i>Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations</i>
ISO 10004	<i>Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring customer satisfaction</i>
ISO 10005	<i>Quality management systems – Guidelines for quality plans</i>
ISO 10006	<i>Quality management systems – Guidelines for quality management in projects</i>
ISO 10007	<i>Quality management systems – Guidelines for configuration management</i>
ISO 10008	<i>Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions</i>
ISO 10012	<i>Measurement management systems – Guidance for the management of measurement processes</i>
ISO 10013	<i>Guidelines for quality management system documentation</i>
ISO 10014	<i>Quality management systems – Guidelines for realizing financial and economic benefits</i>
ISO 10015	<i>Quality management – Guidelines for training</i>
ISO 10017	<i>Guidance on statistical techniques</i>
ISO 10018	<i>Quality management – Guidelines on people involvement and competence</i>
ISO 10019	<i>Guidelines for the selection of quality management system consultants</i>
ISO 19011	<i>Guidelines for auditing management systems</i>

# FDIS 14001:2015



# FDIS 14001:2015



Changes

# 1 범위

2005년 세계정상회의에서 논의된  
지속가능한 발전은 다음에 바탕을  
두어야 함.

- 경제적 번영
- 사회적 정의
- 환경 보호





Changes

# 1 범위

EMS의 결과물로 기대되는 3개 항목을 정의

- 환경성과 개선
- 강제준수사항에의 적합
- 환경목표 달성

Changes

# 1 범위

## ‘라이프사이클 관점

제품생산과 폐기와 더불어  
제품의 라이프사이클 전체를  
걸쳐진 환경영향을 고려 함

‘Burden Shifiting’의 회피 목적



Changes

# 1 범위

## 라이프사이클 관점

라이프 사이클 관점은  
EMS설계자, 관리자, 제품  
설계자로 하여금 고유의 관점을  
넘어 큰 그림을 보게 해줌.





## 3 용어와 정의

FDIS 14001:2015 –  
Annex SL 용어와 환경 관련 특정 용어가 추가 됨

## 4.1 상황 - 이슈

FDIS 9001:2015 요구사항과 유사하나 추가되는  
요구사항이 있음

- Determine those internal and external issues, relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended outcome(s) of its EMS. These issues include environmental conditions capable of affecting or being affected by the organisation.

## 4.2 상황 – 관련된 이해관계자들의 관련된 이해관계

관련된 이해관계자들의 어떤 요구사항은 강제 사항임 (법적규제사항)

다른 요구사항은 조직에서 자율적으로 채택할 수 있음(계약조건, 자발적 사항)

요구사항이 합의되면 강제준수사항이 되며, EMS 기획시 고려되어야 함.



## 4.3 상황 – EMS 범위

범위 결정시 Annex SL 요구사항에 3개의 이슈가 고려되어야 함.

- 조직의 단위, 기능, 물리적 경계
- 조직의 활동, 제품 및 서비스
- 관리와 영향력을 행사할 수 있는 조직의 능력과 권한



Changes

## 4.4 상황 - 환경경영시스템

ISO 14001:2004 - Clause 4.1

The organisation shall establish, document, implement, maintain and continually improve an environmental management system in accordance with the requirements of this International Standard

FDIS 14001:2015 - Clause 4.4

The organisation shall establish, **document**, implement, maintain and continually improve an environmental management system **including the processes needed and their interactions**, in accordance with the requirements of this International Standard

## 5 리더십

FDIS 14001:2015 요구사항은 FDIS 9001:2015 요구사항에 추가하여, 최고경영자는 반드시 수행해야 할 EMS 활동을 가지고 있음.

EMS 경영대리인에 대한 요구사항 삭제 됨

## 5 리더십

### 5.2 환경방침

ISO 14001:2004와 비슷하나, ‘오염방지’에 대한 의지가 **환경을 보호한다는 내용으로 확대 됨**

환경보호는 지속 가능한 자원 사용, 기후변화 완화, 생물다양성과 에코시스템 보호 등을 포함 함

## 6 기획

FDIS 14001:2015의 가장 큰 변화는 리스크를 강조한 점임(위협과 기회)

조직은 다음과 관련하여 직면하고 있는 리스크를 이해하고 있다는 것을 실증해야 함.

- 조직 전체
- 조직의 개별 활동, 제품 및 서비스
- 조직의 강제준수사항



## 6 기획

### 목표

Annex SL사항 이외에 중요한 사항이 추가 됨

목표를 수립할 때 조직은 중요한 측면, 강제준수사항, 위협과 기회를 고려해야 함.

결과를 어떻게 평가할 것인가를 정의할 때 조직은 목표달성을 진행여부를 모니터링 하기 위해 지표를 사용해야 함.



## 6 기획

### 목표

Annex SL사항 이외에 중요한 사항이 추가 됨

목표달성을 위한 활동을 정의할 때 조직은 조직의 비즈니스 프로세스에 그 활동들을 통합해야 함.

Changes

## 7 지원 - 절차서

Legal Aspects  
Management  
Procedure



Awareness  
Procedure



Comms  
Procedure



Emergency  
Preparedness  
and Response  
Procedure



Monitoring and  
Measurement  
Procedure



Environmental  
Aspects  
Procedure



Documents  
Procedure



Operational  
Procedure



Non  
conformity  
Procedure



Audit  
Procedure

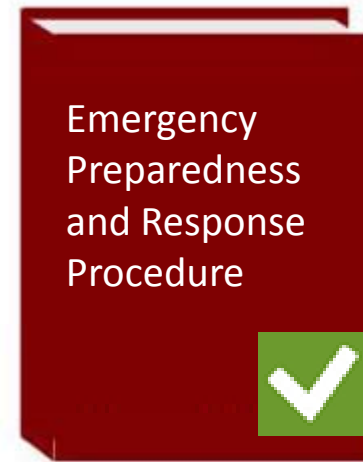




Changes

## 7 지원 - 절차서

FDIS 14001:2015에서 요구  
하고있는 단 하나의 절차서 임



본 절차서외 기존에 보유하고 있는 절차서는 폐기할 필요는  
없음

## 7 지원 - 커뮤니케이션

조직은

- 내부, 외부 커뮤니케이션을 포함하는 커뮤니케이션 프로세스를 계획하고 실행하여야 함.
- 프로세스가 조직이 무엇을, 언제, 누구와 어떻게 커뮤니케이션 할 것인가를 포함하고 있다는 것을 보장해야 함.
- 프로세스가 조직의 강제준수사항을 고려하고 있다는 것을 보장해야 함

## 7 지원 - 커뮤니케이션

- 커뮤니케이션 되는 정보가 일관적이고 신뢰할 수 있다는 것을 보장해야 하며
- 적절한 경우 커뮤니케이션의 증거로 문서화된 정보를 보유하고 있어야 하며
- 모든 인원들로 하여금 지속적인 개선을 향한 공헌을 증진시켜야 하며
- 조직의 환경성과에 대한 정보를 커뮤니케이션 해야 함.

## 8 운영

### 8.1 운영기획 및 관리

라이프 사이클 관점이 구현되는 부분 임.

조직은 다음사항이 요구됨.

- 제품 및 서비스의 조달에 대한 환경 요구사항의 결정
- 제품 및 서비스의 설계, 유통, 사용 및 최종처리 시 환경요구사항이 고려되고 있다는 것을 보장

## 8 운영

### 8.1 운영기획 및 관리

조직은 다음사항이 요구 됨

- 외부 공급자와 환경 요구사항 커뮤니케이션
- 제품 및 서비스의 설계, 유통, 사용 및 최종처리  
과정에서의 잠재적인 환경영향에 대해서 관련된  
이해관계자에게 정보를 제공

## 8 운영

8.2 비상사태 준비 및 대응.

Clause 8.2 요구사항은 2004년판의 4.4.7절과 유사함.

**잠재적인** 비상상황을 파악하는 요구사항은 6.1.2로 옮겨 짐

## 9 성과 평가

FDIS 9001:2015 9절 요구사항과 유사 함

‘환경목표’에 대한 참조는 삭제 됨- (원하는 경우  
타겟을 수립할 수 있음)

적절한 환경 지표를 이용하여 환경성과를 평가해야  
함.

강제준수사항의 적합성을 평가하는 요구사항은 있음.



## 10 개선

예방조치는 삭제되었으며, 리스크 기반 사고로 대체되었음.

새로운 요구사항 - 부적합이 파악되면 조직은 유사한 부적합이 실질적으로 존재하거나 존재할 수 있다는 것을 결정해야 함.

환경성과 개선에 대한 새로운 요구사항은 단지 EMS를 개선한다는 것은 아님.





## 부속서

- Annex A – Guidance on the use of 14001
- Annex B - Correspondence between ISO/FDIS 14001:2014 and ISO 14001:2004
- Annex C - Alphabetical index of terms in clause 3



## 참고문헌

ISO 14004, *Environmental management systems — General guidelines on principles, systems and support techniques (due March 2016)*

ISO 14031, *Environmental management — Environmental performance evaluation — Guidelines*

ISO 14044, *Environmental management — Life cycle assessment — Requirements and guidelines*

ISO 14063, *Environmental management — Environmental communication — Guidelines and examples*

ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*

# 표준 개정이 개인에 미치는 영향



CEO 및 이사 수준의 대표자



경영시스템 관리자



경영시스템 심사원



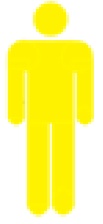
## CEO 및 이사 수준의 대표자에 미치는 영향

‘경영자 의지’는 ‘리더십’과 ‘의지’로 대체되었음.

3.05 - ‘최고경영자(Top management)’ – 최고 수준의 레벨에서 지휘, 통제하는 사람 또는 그룹

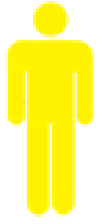
최고경영진(Top managers) – 조직을 대표하는 기능이 아니라 스스로 수행해야 하는 임무를 가짐. ‘보장(ENSURING)’ vs ‘참여(ENGAGING)’/ ‘촉진(PROMOTING)’/ ‘지원(SUPPORTING)’

이러한 의미는 심사되어야 함.



## 경영시스템 관리자에 미치는 영향

- 경영시스템을 ‘business as usual’로 통합하는 기회의 증가
- 최고경영자를 포함한 많은 조직원의 경영시스템에 관여
- 경영시스템의 통합에 따른 공통된 요구사항의 평가로 내부심사 프로그램 감소의 기회



## 경영시스템 관리자에 미치는 영향

- 경영시스템 운영에 필요한 **관리 자원의 감소**
- 많은 공통적인 요소로 인한 필요한 경영시스템 교육 감소
- 중요한 것에 집중 할 시간 확보
- **통합된 외부 심사 / 심사 일수의 감소**



## 경영시스템 심사원에 미치는 영향

계획되고, 실행되고, 보고되는 심사 방향의 변화가 필요

심사원의 독자적 결론 도출의 필요성 증대  
= 흑, 백의 결론보다는 회색의 결론

심사원 능력향상에 대한 필요성 - 새로운 요구사항에 대한 지식 뿐만 아니라 **대인관계 기술, 기교 그리고 심사 분야에 대한 충분히 인지하는 능력의 향상**



## 경영시스템 심사원에 미치는 영향 - **심사계획**

- 전략적 수준에서 검토(조직의 상황)
- 새로운 요구사항에 대한 새로운 점검을 포함
- 다른 참고 자료의 사용을 계획
- 폭넓은 전산 기반 시스템의 사용
- 최고경영자와의 심사 시간을 계획
- 충분한 심사를 위한 조사 및 심사계획 시간 확보
- 심사팀 구성 및 심사 프로그램에 대한 고려





## 경영시스템 심사원에 미치는 영향 - **심사수행**

- 최고 경영자에 대한 심사 - 큰 도전!!
- 실적 자료의 해석에 대한 능력
- 리스크 기반 사고의 적용
- ‘프로세스 심사’에 대한 능력
- 경영자대리인이 아닌 서로 다른 피심사자에 대한 대처
- ‘심사원(Auditor)’으로부터 ‘평가자(Assessor)’로의 전환 - 독자적인 결정이 증가



## 경영시스템 심사원에 미치는 영향 – **심사보고**

- 심사에 대한 심사원의 **더 많은 해석**을 포함해야 하므로, 피심사자로 부터 도전이 있을 가능성이 높음
- **최고경영자에 대한 심사**는 민감하므로 이에 대한 대처가 필요
- 심사 현장에서 **문서화된 정보가 요구되지 않음**을 인지하고, **현장에서 모든 필요한 사항을 확인해야 함**

# 인증 유지

- 통합 = 중복 감소 -> 맞춤형 자원 절감
- 경영시스템과 XMS과의 효과적인 정렬(alignment)
- 내부심사 프로그램 감소
- 경영시스템 문서 감소
- 경영시스템 교육 감소 - 공통적 적용
- 통합외부 심사 / 심사일수 감소

# 인증 전환

IAF 및 CASCO는 ISO 9001:2015 및 ISO 14001:2015 **공표일로 부터 3년**의 인증 전환기간을 가지기로 합의 함.

기존의 ISO 9001:2008 / ISO 14001:2004 인증은 3년의 전환기간 이후 유효하지 않음.

전환기간 내에 ISO 9001:2008 / ISO 14001:2004 인증을 유지하고 있다면 전환기간 내에 ISO 9001:2015 / ISO 14001:2015로 전환하여야 함.

# 인증전환 - 조직

- 새로운 요구사항에 부합하기 위하여 조직의 현황과 요구사항의 Gap은 확인 되어야 함
- 실행계획의 개발 및 공유
- 전환에 영향을 받는 모든 조직(원)은 필요한 교육을 받아 인증전환에 대한 인식 수준을 높일 필요가 있음.
- 개정된 요구사항에 부합하는 경영시스템으로 업데이트 하여야 함.

# 인증전환 - 인증기관

- 다가오는 인증전환의 정도와 본질에 대하여 고객에게 가이드를 제공.
- 심사원을 교육하고 요구되는 적격성 수준의 입증이 확인
- 새로운 표준에 대한 인정을 받기 위해서 인정기관의 지침을 따른다.
- 인증전환 절차를 결정하고, 고객에게 통보.
- 신규 고객은 개정 표준(ISO 9001:2015)을 적용하도록 유도.

# 인증전환 - 인증기관

- 기존 고객은 인증전환을 유도.
- 개정 표준에 대한 심사 및 인증활동의 시점을 신중하게 계획
- 개정 표준으로 전환기간 동안 고객의 기존규격에 대한 적합성을 어떻게 확인할 지 결정.
- IAF – ‘인증기관 심사원의 입회평가 필요’. 인정기관은 인증기관에 의한 현장심사 수행 평가를 준비

# 인증전환 - 잘못될 수 있는 요인

- 새로운 요구사항을 만족을 잘못 이해하여 초래되는 오적용
- 변경된 요구사항의 규모를 과소평가
- 노력할 가치가 없다는 최고경영자의 판단
- 인증전환 계획 수립에 대한 충분치 않은 노력
- 인증전환에 집중하는 동안 '정상 업무 수행(business as usual)'에 발생하는 혼란



# 인증전환 - 잘못될 수 있는 요인

- 컨설턴트 및 인증기관의 잘못된 권고 수용 및 적용
- 조직원의 참여 실패
- 의도하는 바에 대한 이해관계자와 의사소통 실패
- 너무 낮은 인증전환 – 인증전환을 즉시 고려해야 함
- 인증전환에 필요한 자원이 충분치 않음 (인원 및 예산)

# 질의응답

