

ISO 9001 : 2008

품질경영시스템 - 요구사항

1. 적용범위

1.1 일반사항

이 규격은 다음의 각 사항을 필요로 하는 경우의 품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정한다.

- a) 조직이 고객 요구사항 및 적용되는 법적 그리고 자율적 규제 요구사항을 충족하는 제품을 일관성 있게 제공하는 능력을 실증할 필요가 있는 경우.
- b) 조직이 시스템의 지속적인 개선을 위한 프로세스 그리고 고객 요구사항 및 적용되는 법적 그리고 자율적 규제 요구사항에 적합함을 보장하기 위한 프로세스를 포함하는, 시스템의 효과적인 적용을 통하여 고객만족을 증진시키고자 하는 경우

비고1. 이 규격에서 '제품'이라는 용어는 다음에만 적용된다.

- 고객에 의해 요구되거나 의도된 제품
- 제품실현프로세스의 모든 의도된 결과물

비고2. 법적 그리고 자율적 규제 요구사항은 법률 요구사항이라고 표현될 수 있다.

1.2 적용

이 규격의 모든 요구사항은 포괄적이며, 형태, 규모 및 제공되는 제품에 관계 없이 모든 조직에 적용될 수 있다.

조직 및 제품의 성격으로 인하여 이 규격의 어떤 요구사항이 적용될 수 없는 경우, 그 요구사항의 제외를 고려할 수 있다.

이 경우 제외될 요구사항은 7.에 있는 요구사항에 한정되어야 이 규격에의 적합성을 주장할 수 있으며, 그러한 제외는 고객 요구사항 및 적용되는 법적 그리고 자율적 규제 요구사항을 충족시키는 제품을 제공하기 위한 조직의 능력 또는 책임에 영향을 미치지 않아야 한다.

2. 인용 규격

아래 인용 문서는 이 규격을 적용할 때 필수불가결한 것이다. 인용문서의 발행일자가 명시되어 있는 경우에는 그 날짜의 발행본만이 적용된다. 인용문서의 발행일자가 명시되어 있지 않은 경우에는 최신판을 적용한다.

ISO 9000:2005 품질경영시스템 - 기본 사항 및 용어

3. 용어 및 정의

이 규격의 목적을 위하여 ISO 9000에 제시된 용어와 정의를 적용한다.

이 규격의 전반에 걸쳐 '제품'이란 용어가 나타나는데, 그것은 '서비스'를 의미할 수도 있다.

4. 품질경영시스템

4.1 일반 요구사항

조직은 이 규격의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하고 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

조직은 다음 사항을 이행하여야 한다.

- a) 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 정하고 조직 전반에 걸친 적용(1.2 참조)
- b) 프로세스 순서 및 상호 작용의 결정
- c) 그 프로세스에 대한 운영 및 관리가 모두 효과적임을 보장하는 데 필요한 기준 및 방법의 결정
- d) 그 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는 데 필요한 자원 및 정보의 가용성 보장
- e) 그 프로세스의 모니터링, 측정(해당시) 및 분석
- f) 그 프로세스에 대한 계획된 결과와 지속적 개선을 달성하는 데 필요한 조치의 실행

이들 프로세스는 이 규격의 요구사항에 따라 조직에 의해 관리되어야 한다.

조직이 요구사항에 대한 제품 적합성에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 외주처리할 경우, 조직은 이러한 프로세스가 관리된다는 것을 보장하여야 한다. 이러한 외주처리된 프로세스의 적용될 관리의 형태와 정도는 품질경영시스템 내에서 식별되어야 한다.

비고1 위에서 언급된 품질경영시스템에 필요한 프로세스는 경영활동, 자원확보, 제품실현 및 측정, 분석 및 개선을 포함해야 한다.

비고2 외주처리프로세스는 조직의 품질경영시스템을 위해 파악되지만, 조직 외부 부문에 의해 수행된다.

비고3 외주처리프로세스 관리가 모든 고객, 법규 및 규제요구사항에 적합한 책임으로부터 조직을 면제하지 않음을 보장해야 한다. 외주처리프로세스에 적용될 관리의 방식 및 특징은 다음과 같은 사항에 의해 영향 받을 수 있다.

- a) 요구사항에 적합한 제품을 제공하는 조직 능력에 대한 외주처리 프로세스의 잠재적 영향
- b) 프로세스 공유관리의 정도
- c) 7.4항의 적용을 통해 필수적인 관리 능력

4.2 문서화 요구사항

4.2.1 일반사항

품질경영시스템 문서화는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 문서화하여 표명된 품질방침 및 품질목표
- b) 품질매뉴얼
- c) 이 규격이 요구하는 문서화된 절차 및 기록
- d) 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 조직이 필요로 하다고 정한 기록을 포함한 문서

비고 1 이 규격에서 사용된 ‘문서화된 절차’ 라는 용어는 절차가 수립되고, 문서화되며, 실행되고 유지됨을 의미한다. 한 건의 문서는 하나 또는 그 이상의 절차에 대한 요구사항을

포함할 수 있다. 문서화된 절차의 하나의 요구사항은 하나 문서 이상을 다룰 수 있다.

비고 2 품질경영시스템 문서화의 정도는 다음과 같은 이유로 조직에 따라 다를 수 있다.

- a) 조직의 규모 및 활동의 형태
- b) 프로세스의 복잡성 및 그 상호 작용
- c) 인원의 적격성

비고 3 문서화는 어떠한 형태나 형식의 매체라도 가능하다.

4.2.2 품질매뉴얼

조직은 다음 사항을 포함하는 품질매뉴얼을 수립하고 유지하여야 한다.

- a) 적용의 제외에 대한 상세한 내용 및 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위 (1.2 참조)
- b) 품질경영시스템을 위하여 수립된 문서화된 절차, 또는 그 절차의 인용
- c) 품질경영시스템 프로세스 간의 상호 작용에 대한 기술

4.2.3 문서관리

품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 기록은 문서의 특별한 형식이며, 4.2.4항의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.

다음 사항에 필요한 관리를 규정하기 위한 문서화된 절차가 수립되어야 한다.

- a) 문서는 발행 전에 적정함을 승인
- b) 필요시 문서의 검토 및 필요시 갱신, 그리고 재승인
- c) 문서의 변경 및 최신 개정 상태의 식별을 보장
- d) 적용되는 문서의 해당본이 사용되는 장소에서 가용성을 보장
- e) 문서가 읽을 수 있게 유지되고, 쉽게 식별됨을 보장
- f) 조직이 품질경영시스템의 기획과 운영을 위하여 필요하다고 정한 외부 출처 문서의 식별 및 배포가 관리됨을 보장
- g) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않은 사용을 방지하며, 어떤 목적을 위해 보유할 경우에는 적절한 식별의 적용

4.2.4 기록관리

기록은 관리되어야 할 품질경영시스템의 요구사항에 적합하다는 증거와 품질경영시스템의 효과적인 운영에 대한 증거를 제공하기 위하여 작성되어야 한다.

조직은 기록의 식별, 보관, 보호, 검색, 보유기간 및 처분에 필요한 관리를 정하기 위하여 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

기록은 읽기 쉽고, 쉽게 식별하고 검색이 가능하도록 유지되어야 한다.

5. 경영책임

5.1 경영의지

최고경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 의지의 실행증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.

- a) 법적 및 규제 요구사항 뿐 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성을 조직과 의사소통
- b) 품질방침의 수립
- c) 품질목표 수립의 보장

- d) 경영검토의 수행
- e) 자원의 가용성 보장

5.2 고객중심

최고경영자는 고객요구사항이 결정되고, 고객만족 향상을 위하여 고객 요구사항이 충족됨을 보장하여야 한다(7.2.1 및 8.2.1 참조).

5.3 품질방침

최고경영자는 품질방침이 다음과 같이 되도록 보장하여야 한다.

- a) 조직의 목적에 적절할 것
- b) 요구사항을 준수한다는 의지와 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선한다는 의지를 포함할 것
- c) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것
- d) 조직 내에서 의사 소통되고 이해될 것
- e) 지속적인 적절성이 검토될 것

5.4 기획

5.4.1 품질목표

최고경영자는 제품에 대한 요구사항[7.1 a) 참조]을 충족시키는데 필요한 것을 포함하는 품질목표가 조직내의 관련되는 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다. 품질목표는 측정이 가능하여야 하며 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

5.4.2 품질경영시스템 기획

최고경영자는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 품질경영시스템에 대한 기획은 품질목표를 달성하기 위한 것뿐 아니라 4.1항의 요구사항을 충족시키기 위하여 수행될 것
- b) 품질경영시스템의 변경이 계획되고 실행될 때 품질경영시스템의 완전성이 유지될 것

5.5 책임, 권한 및 의사소통

5.5.1 책임 및 권한

최고경영자는 조직 내에서 책임 및 권한이 규정되고 의사소통됨을 보장하여야 한다.

5.5.2 경영대리인

최고경영자는 다른 책임과는 무관하게, 다음 사항을 포함하는 책임 및 권한을 갖는 사람을 조직의 경영자중에서 선임하여야 한다.

- a) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장
- b) 최고경영자에게 품질경영시스템 성과 및 개선의 필요성에 대한 보고
- c) 조직 전체에 걸쳐서 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장

비고 경영대리인의 책임은 품질경영시스템과 관련한 사항에 대하여 외부 관계자와의 창구역할을 포함할 수 있다.

5.5.3 내부의사소통

최고경영자는 조직 내에 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템의 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.

5.6 경영검토

5.6.1 일반사항

최고경영자는 품질경영시스템의 지속적인 적절성, 충족성 및 효과성을 보장하기 위하여, 계획된 주기로 조직의 품질경영시스템을 검토하여야 한다. 경영검토는 품질방침 및 품질목표를 포함하여, 품질경영시스템에 대한 개선기회의 평가 및 변경에 대한 필요성의 평가를 포함하여야 한다.

경영검토에 관한 기록을 유지하여야 한다(4.2.4 참조).

5.6.2 검토입력

경영검토의 입력사항에는 다음 정보가 포함되어야 한다.

- a) 심사결과
- b) 고객 피드백
- c) 프로세스 성과 및 제품 적합성
- d) 예방조치 및 시정조치의 상태
- e) 이전의 경영검토에 따른 후속조치
- f) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경
- g) 개선을 위한 제안

5.6.3 검토출력

경영검토의 출력에는 다음 사항과 관련된 결정사항 및 조치가 포함되어야 한다.

- a) 품질경영시스템의 효과성 및 품질경영시스템 프로세스의 효과성 개선
- b) 고객 요구사항과 관련된 제품 개선
- c) 자원의 필요성

6. 자원관리

6.1 자원확보

조직은 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 확보/제공하여야 한다.

- a) 품질경영시스템의 실행 및 유지, 그리고 효과성에 대한 지속적인 개선
- b) 고객요구사항 충족에 의한 고객만족의 증진

6.2 인적자원

6.2.1 일반사항

제품 요구사항의 적합성에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 근거하여 적격하여야 한다.

비고 제품 요구사항의 적합성은 품질경영시스템 내에서 임무를 수행하는 인원에 의해 직접 또는 간접적으로 영향을 받을 수 있다.

6.2.2 적격성, 교육훈련 및 인식

조직은 다음 사항을 이행하여야 한다.

- a) 제품 요구사항의 적합성에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에 대해 필요한 적격성 결정
- b) 필요한 적격성을 갖추기 위하여 가능한 교육훈련을 제공하거나 기타 조치
- c) 취해진 조치의 효과성을 평가
- d) 조직의 인원이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 그들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장
- e) 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록 유지(4.2.4 참조)

6.3 기반구조

조직은 제품의 요구사항에 대한 적합성을 달성하는 데 필요한 기반구조를 결정, 확보/제공 및 유지하여야 한다. 기반구조는, 해당되는 경우, 다음 사항을 포함한다.

- a) 건물, 업무장소 및 관련된 유틸리티
- b) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
- c) 지원서비스(운송, 통신 또는 정보시스템 등)

6.4 업무환경

조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 달성하기 위해 필요한 업무환경을 결정하고 관리하여야 한다.

비고 업무환경에는 물리적, 환경적 및 기타 (예를 들면 소음, 온도, 습도, 조명, 또는 날씨)를 포함하여 업무가 수행되는 조건에 관련이 있다.

7. 제품실현

7.1 제품실현의 기획

조직은 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다(4.1 참조).

조직은 제품실현을 기획할 때, 해당되는 경우, 다음 사항을 결정하여야 한다.

- a) 제품에 대한 품질목표 및 요구사항
- b) 프로세스 및 문서화의 수립 필요성, 그리고 제품에 대한 특정 자원을 확보/제공에 대한 필요성
- c) 제품에 대해 특정하게 요구되는 검증, 타당성확인, 모니터링, 측정, 검사 및 시험 활동, 그리고 제품 합격판정기준
- d) 실현 프로세스 및 결과로 산출된 제품이 요구사항을 충족한다는 증거를 확보하는 데 필요한 기록(4.2.4 참조)

이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태이어야 한다.

비고 1 특정 제품, 특정 프로젝트 또는 특정 계약에 적용시키기 위하여 품질경영시스템의 프로세스(제품실현 프로세스 포함) 및 자원을 규정한 문서를 품질계획서 라고 부를 수 있다

비고 2 조직은 7.3조항의 요구사항을 제품실현 프로세스 개발에 적용할 수 있다.

7.2 고객관련 프로세스

7.2.1 제품과 관련된 요구사항 결정

조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.

- a) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한, 고객이 규정한 요구사항
- b) 고객이 명시하지는 않았지만, 알려진 경우 규정되거나 의도된 사용에 필요한 요구사항
- c) 제품에 적용가능한 법적 및 규제 요구사항
- d) 조직이 필요하다고 고려한 모든 추가 요구사항

비고 인도후 활동에는 품질보증·유지보수와 같은 계약의무 및 회수·폐기와 같은 추가적인 서비스 등을 포함한다.

7.2.2 제품과 관련된 요구사항 검토

조직은 제품에 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이 검토는 고객에게 제품을 공급한다고 조직이 약속(예: 입찰서의 제출, 계약 또는 주문의 수락, 계약 또는 주문에 대한 변경의 수락)하기 전에 수행되어야 하며, 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 제품 요구사항이 규정될 것
- b) 이전에 제시한 것과 다른 계약 요구사항 또는 주문 요구사항이 해결될 것
- c) 조직이 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것

검토 및 검토에 수반되는 조치에 대한 결과의 기록은 유지되어야 한다(4.2.4 참조).

고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.

제품 요구사항이 변경되는 경우, 조직은 관련 문서가 수정됨을 보장하여야 하고, 관련 인원이 변경된 요구사항을 인식하고 있음을 보장하여야 한다.

비고. 인터넷 판매 등과 같은 상황에서는 각각의 주문에 대한 공식적인 검토가 비현실적이다. 이러한 경우 카탈로그, 홍보물과 같은 관련된 제품 정보를 검토하는 것으로 대신할 수 있다.

7.2.3 고객과의 의사소통

조직은 다음 사항과 관련된 고객과의 의사소통을 위한 효과적인 방법을 결정하고 실행하여야 한다.

- a) 제품 정보
- b) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급
- c) 고객 불평을 포함한 고객 피드백

7.3 설계 및 개발

7.3.1 설계 및 개발 기획

조직은 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다.

설계 및 개발을 기획하는 동안 조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.

- a) 설계 및 개발 단계
- b) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검토, 검증 및 타당성확인
- c) 설계 및 개발에 대한 책임 및 권한

조직은 효과적인 의사소통 및 책임의 명확한 부여를 보장하기 위하여, 설계 및 개발에 참여하는 서로 다른 그룹간의 연계성을 관리하여야 한다.

기획 출력은, 해당되는 경우, 설계 및 개발의 진행에 따라 갱신되어야 한다.

비고 설계 및 개발 검토, 검증, 타당성확인은 이들을 구분하는 것이 목적이다, 제품과 조직에 부합 하도록 이들을 서로 분리하여 수행하고 기록할 수 도 있고 조합하여 할 수도 있다.

7.3.2 설계 및 개발 입력

제품 요구사항에 관련된 입력을 결정하고 기록을 유지하여야 한다(4.2.4 참조). 그러한 입력은 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 기능 및 성능/성과 요구사항
- b) 적용되는 법적 및 규제 요구사항
- c) 적용 가능한 경우, 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보
- d) 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항

이러한 입력에 대하여 충족성을 검토하여야 한다. 요구사항은 완전하고, 모호하지 않아야 하며, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.

7.3.3 설계 및 개발 출력

설계 및 개발 출력은 설계 및 개발 입력에 대하여 검증을 할 수 있도록 적절한 형태로 제공되고 배포 전에 승인되어야 한다.

설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.

- a) 설계 및 개발에 대한 입력에 대한 요구사항을 충족시킬 것
- b) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것
- c) 제품 합격 판정 기준을 포함하거나 인용할 것
- d) 안전하고 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 규정할 것

비고 생산 및 서비스 제공을 위한 정보는 제품보존을 위한 상세내용을 포함할 수 있다.

7.3.4 설계 및 개발 검토

적절한 단계에서, 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토는 계획된 결정사항(7.3.1 참조)에 따라 다음 목적을 위하여 수행되어야 한다.

- a) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발의 결과에 대한 능력의 평가
- b) 모든 문제점의 파악 및 필요한 조치의 제시

그러한 검토에 참여하는 인원에는, 검토가 진행되고 있는 설계 및 개발 단계에 관련된 기능을 대표하는 인원이 포함되어야 한다. 검토결과 및 모든 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다(4.2.4 참조).

7.3.5 설계 및 개발 검증

검증은 설계 및 개발 출력이 설계 및 개발 입력요구사항을 충족시켰다는 것을 보장하기 위하여

계획된 결정 사항(7.3.1 참조)에 따라 수행되어야 한다. 검증 결과 및 모든 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다(4.2.4 참조).

7.3.6 설계 및 개발 타당성확인

설계 및 개발 타당성 확인은 결과로 나타난 제품이 규정된 적용에 대한 요구사항 또는 알려진 사용의도에 대한 요구사항을 충족시킬 수 있음을 보장하기 위하여 계획된 결정 사항 (7.3.1 참조)에 따라 수행되어야 한다. 실행 가능한 경우, 타당성 확인은 제품의 인도 또는 실행 전에 완료되어야 한다. 타당성 확인 결과 및 모든 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다(4.2.4 참조).

7.3.7 설계 및 개발 변경관리

설계 및 개발의 변경은 파악되고 그 기록이 유지되어야 한다. 변경 사항은, 해당되는 경우, 검토, 검증 및 타당성확인이 되어야 하며 실행 전에 승인되어야 한다. 설계 및 개발 변경의 검토에는 구성되는 부품 및 이미 인도된 제품에 대한 변경의 영향 평가가 포함되어야 한다.

변경에 대한 검토 결과 및 모든 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다(4.2.4 참조).

7.4 구매

7.4.1 구매프로세스

조직은 구매한 제품이 규정된 구매 요구사항에 적합함을 보장하여야 한다. 공급자 및 구매한 제품에 적용되는 관리의 방식 및 정도는 구매한 제품이 후속되는 제품 실현이나 최종 제품에 미치는 영향에 따라 달라져야 한다.

조직은 조직의 요구사항에 따라 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 공급자를 평가하고 선정하여야 한다. 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준은 수립되어야 한다. 평가의 결과 및 평가로 발생한 모든 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다(4.2.4 참조).

7.4.2 구매정보

구매 정보에는, 해당되는 경우, 다음 사항을 포함하여 구매할 제품을 기술하여야 한다.

- a) 제품, 절차, 프로세스 및 장비의 승인에 대한 요구사항
- b) 인원의 자격인정에 대한 요구사항
- c) 품질경영시스템 요구사항

조직은 공급자와 의사소통하기 전에, 규정된 구매 요구사항의 충족성을 보장하여야 한다.

7.4.3 구매한 제품의 검증

조직은 구매한 제품이 규정된 구매 요구사항을 충족시킨다는 것을 보장하는 데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다.

조직 또는 조직의 고객이 공급자 현장에서 검증을 수행하고자 하는 경우, 조직은 의도한 검증 계획 및 제품의 출하 방법을 구매 정보에 명시하여야 한다.

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리

조직은 생산 및 서비스 제공을 관리 조건하에서 계획하고 수행하여야 한다. 관리조건에는, 해당되는 경우, 다음 사항이 포함하여야 한다.

- a) 제품의 특성이 기술된 정보의 가용성
- b) 필요에 따른 업무지침서의 가용성

- c) 적절한 장비의 사용
- d) 모니터링장비 및 측정장비의 가용성 및 사용
- e) 모니터링 및 측정의 실행
- f) 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행

7.5.2 생산 및 서비스 제공에 대한 프로세스의 타당성확인

조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없고, 그 때문에 제품을 사용한 후 또는 서비스가 인도된 후에만 불일치가 나타나는 생산 및 서비스 제공을 위한 모든 프로세스를 타당성확인하여야 한다

타당성확인 은 계획된 결과를 달성하기 위하여 그 프로세스의 능력을 실증하여야 한다.

조직은, 해당되는 경우, 다음사항을 포함하여 그 프로세스에 대한 결정사항을 수립하여야 한다.

- a) 프로세스의 검토 및 승인에 대해 정해진 기준
- b) 장비의 승인 및 인원의 자격인정
- c) 특정 방법 및 절차의 사용
- d) 기록에 대한 요구사항(4.2.4 참조)
- e) 타당성 재확인

7.5.3 식별 및 추적성

조직은 제품 실현의 모든 단계에서, 해당되는 경우, 적절한 수단으로 제품을 식별하여야 한다.

조직은 제품실현동안 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품상태를 식별하여야 한다.

추적성이 요구사항인 경우, 조직은 제품의 고유한 식별을 관리하고 기록을 유지하여야 한다(4.2.4 참조)

비고 어떤 산업분야에서는 컨피규레이션 관리(형상관리)가 식별 및 추적성을 유지하는 수단이다.

7.5.4 고객재산

조직은 조직의 관리하에 있거나 조직에 의하여 사용 중에 있는 고객재산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 조직은 제품으로 사용토록 제공되거나 제품화하기 위하여 제공된 고객재산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다.

고객재산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우, 조직은 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다(4.2.4 참조).

비고 고객재산은 지적소유권 및 개인정보를 포함할 수 있다.

7.5.5 제품의 보존

조직은 내부 프로세스 진행 중에는 물론 지정된 목적지로 제품을 인도할 때까지, 요구사항에 적합함을 유지하기 위하여 제품을 보존하여야 한다. 해당되는 경우, 보존은 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 포함하여야 한다. 보존은 제품을 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.

7.6 모니터링장비 및 측정장비의 관리

조직은 수행하여야 할 모니터링 및 측정을 결정하고, 결정된 요구사항에 대한 제품적합성의 증거 제공에 필요한 모니터링장비 및 측정장비를 결정하여야 한다.

조직은 모니터링 및 측정이 모니터링 및 측정 요구사항에 일치하는 방법으로 수행될 수 있고 수행되도록 보장하는 프로세스를 수립하여야 한다.

유효한 결과를 보장할 필요가 있는 경우, 측정 장비는 다음과 같아야 한다.

- a) 규정된 주기 또는 사용 전에 국제표준 또는 국가표준에 소급 가능한 측정표준으로 교정 또는 검증, 또는 교정과 검증을 할 것. 그러한 표준이 없는 경우, 교정 또는 검증에 사용된 근거를 기록 할 것 (4.2.4 참조)
- b) 조정 또는 필요에 따라 재조정될 것
- c) 장비의 교정상태를 결정할 수 있도록 식별을 가질 것
- d) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호될 것
- e) 취급, 유지보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호될 것

또한 조직은 장비가 요구사항에 적합하지 않은 것으로 판명된 경우 이전의 측정결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 조직은 그 장비 및 영향을 받은 모든 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다.

교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다 (4.2.4 참조).

컴퓨터 소프트웨어가 규정된 요구사항의 모니터링 및 측정에 사용될 경우 의도된 적용을 만족시키기 위하여 컴퓨터 소프트웨어의 능력이 확인되어야 한다. 이는 최초 사용 전에 실시되어야 하며, 필요에 따라 재확인되어야 한다.

비고 의도하는 적용을 충족하는 컴퓨터 소프트웨어 능력의 확인은 일반적으로 그 검증 및 사용에 대한 그 적합성을 유지하기 위한 컨피규레이션관리를 포함할 것이다.

8. 측정, 분석 및 개선

8.1 일반사항

조직은 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 지속적 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

- a) 제품요구사항의 적합성 입증
- b) 품질경영시스템의 적합성 보장
- c) 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선

이는 통계적 기법을 포함한 적용 가능한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.

8.2 모니터링 및 측정

8.2.1 고객만족

조직은 품질경영시스템 성과 측정의 하나로 조직이 고객 요구사항(7.2.1 참조)을 충족시키는지에 대해 고객의 인식과 관련된 정보를 모니터링하여야 한다. 이 정보의 획득 및 활용에 대한 방법을 결정하여야 한다.

비고 고객 인식의 모니터링에는 인도된 제품 품질에 대한 고객의 데이터, 사용자 의견조사, 사업손실 분석, 호평, 클레임, 판매업자보고서와 같은 출처로부터 획득한 입력사항을 포함할 수 있다

8.2.2 내부심사

조직은 다음 사항을 결정하기 위하여, 계획된 주기로 내부심사를 수행하여야 한다.

- a) 품질경영시스템이 계획된 결정사항(7.1 참조), 이 규격의 요구사항, 그리고 조직이 수립한 품질경영시스템 요구사항에 적합한지 여부
- b) 품질경영시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부

심사의 계획 및 수행, 기록 수립 및 결과보고에 대한 책임과 요구사항을 정하기 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

심사 프로그램은 이전 심사의 결과뿐 아니라 심사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성을 고려하여 계획되어야 한다. 심사기준, 범위, 주기 및 방법을 규정하여야 한다. 심사원 선정 및 심사수행에는 심사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되어야 한다. 심사원은 자신의 업무에 대하여 심사를 수행하여서는 안 된다.

심사 및 그 결과의 기록은 유지되어야 한다(4.2.4 참조)

심사대상 업무에 책임을 지는 경영자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 모든 필요한 시정 및 시정조치가 적시에 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다(8.5.2 참조).

비고 ISO 19011 참조

8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정

조직은 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링을 위하여 적절한 방법을 적용하여야 하며, 해당되는 경우, 품질경영시스템 프로세스에 대한 측정을 위하여 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이 방법은 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 실증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못하였을 때, 시정 및 시정조치를 취하여야 한다.

비고 적절한 방법을 정할 때 조직은 제품요구사항의 적합성과 품질경영시스템의 효과성에 대한 방법의 영향에 관하여 각각의 프로세스에 적절한 모니터링 또는 측정의 형태와 범위를 고려하여야 한다

8.2.4 제품의 모니터링 및 측정

조직은 제품요구사항이 충족되었다는 것을 검증하기 위하여, 제품의 특성을 모니터링하고 측정하여야 한다. 이는 계획된 결정사항(7.1 참조)에 따라 제품실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다. 합격판정기준에 적합하다는 증거가 유지되어야 한다.

기록에는 고객에게 인도하기 위한 제품의 불출을 승인하는 인원(들)이 나타나야 한다(4.2.4 참조).

관련된 권한을 가진 자가 승인하거나, 해당되는 경우, 고객이 승인한 경우를 제외하고는, 제품 불출 및 고객에 대한 서비스 인도는 계획된 결정사항(7.1 참조)이 만족스럽게 완료되기 전에 진행되어서는 안 된다.

8.3 부적합제품의 관리

조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여, 제품 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 부적합 제품의 처리에 대한 관리 및 관련책임 및 권한을 정하기 위한 문서화된 절차에 구축하여야 한다.

실행가능한 경우, 조직은 부적합 제품을 다음의 하나 또는 그 이상의 방법으로 처리하여야 한다.

- a) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시
- b) 관련된 권한을 가진 자 및 해당되는 경우 고객에 의한 특채하에 사용, 불출 또는 수락을 승인
- c) 본래 의도된 용도 또는 적용을 배제하는 조치의 실시

- d) 부적합 제품이 인도 후 또는 사용이 시작된 후 발견되면, 부적합의 영향 또는 잠재적영향에 대한 적절한 조치의 실시

부적합 제품은 시정될 경우 요구사항에 따른 적합성을 실증하기 위하여 재검증되어야 한다.

부적합의 상태와 승인된 특채를 포함하여, 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다 (4.2.4. 참조).

8.4 데이터의 분석

조직은 품질경영시스템의 적절성 및 효과성을 실증하고, 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선할 수 있는지를 평가하기 위하여, 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하여야 한다. 이는 모니터링 및 측정의 결과로 생성된 데이터 및 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함한다.

다음에 관한 정보를 제공하기 위하여 데이터를 분석하여야 한다.

- a) 고객 만족(8.2.1 참조)
- b) 제품 요구사항에 대한 적합성(8.2.4 참조)
- c) 예방조치에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향 (8.2.3 및 8.2.4 참조)
- d) 공급자 (7.4 참조)

8.5 개선

8.5.1 지속적 개선

조직은 품질방침, 품질목표, 심사결과, 데이터 분석, 시정조치 및 예방조치, 그리고 경영검토의 활용을 통하여, 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

8.5.2 시정조치

조직은 부적합의 재발방지를 목적으로 부적합의 원인들을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절하여야 한다.

문서화된 절차에는 다음 요구사항을 규정하여야 한다.

- a) 부적합의 검토(고객불평 포함)
- b) 부적합 원인의 결정
- c) 부적합이 재발하지 않음을 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- d) 필요한 조치의 결정 및 실행
- e) 취해진 조치의 결과 기록(4.2.4 참조)
- f) 취해진 시정조치의 효과성 검토

8.5.3 예방조치

조직은 부적합의 발생을 방지하기 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 적절하여야 한다.

문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.

- a) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정
- b) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- c) 필요한 조치의 결정 및 실행

- d) 취해진 조치의 결과 기록(4.2.4 참조)
- e) 취해진 예방조치의 효과성 검토