

ISO 9001:2026 품질경영시스템

ICR 인증심사원 교육자료



본 문서는 2026년 9월 16일 ISO에서 정식으로 발행한 국제표준
ISO 9001:2026을 ICR에서 한글로 번역한 문서입니다.

ISO 9001:2026

품질경영시스템 국제표준 개정 안내

Quality Management Systems – Requirements

개정 전·후 비교 및 개정안 본문 번역

발행일 2026. 09. 16

(주)아이씨알 International Certification Registrar Ltd.



■ 안내

2026년 9월 16일, ISO 9001 품질경영시스템 국제표준의 최신 개정판(ISO 9001:2026)이 공식 발행되었습니다. 이번 개정은 2015년판 발행 이후 약 11년 만에 이루어진 개정으로, 변화하는 경영환경과 품질경영에 대한 국제적인 요구를 반영하고 기존 요구사항을 보다 명확하게 개선하였습니다.

이번 개정은 기존 ISO 9001:2015 인증을 보유한 조직의 품질경영시스템 운영 및 향후 인증 전환에 영향을 미칠 것으로 예상됩니다. 이에 ICR은 고객사의 원활한 인증 전환과 개정 내용에 대한 이해를 지원하기 위해 본 자료를 발간하며, 다음과 같은 정보를 제공합니다.

- 주요 개정내용 요약

- 개정 전후 요구사항 비교 분석

- ISO 9001:2026 국문 번역본 제공

본 자료는 ISO 9001:2026의 개정 내용을 사전에 이해하고 향후 전환을 준비하기 위한 참고자료입니다.

향후 인증 전환 일정 및 적용 기준 등 세부사항은 관련 전환 지침이 확정되는 대로 별도 안내드릴 예정이며, 인증 전환과 관련하여 궁금하신 사항이나 지원이 필요하신 경우 언제든지 ICR로 문의하여 주시기 바랍니다.

■ 주요 개정내용 요약

[주요 변경 사항]

구분	주요 변경 내용	핵심 포인트 및 기대 효과
공통구조	HLS에서 HS 체계 반영	다른 경영시스템과의 통합 운영성 및 일관성 강화
조직 및 조직상황의 이해(4.1)	조직의 목적 및 전략적 방향과 관련된 외부 및 내부 이슈 결정 요구 명확화 기후변화가 관련 이슈인지 여부 결정 요구 추가	경영환경 변화가 품질경영시스템에 미치는 영향 검토 및 전략 방향과 품질경영시스템 연계 강화
이해관계자의 니즈와 기대 이해(4.2)	관련 이해관계자 및 품질경영시스템에서 다룰 요구사항 결정 절차 명확화	이해관계자 요구사항의 체계적 식별 및 품질경영시스템 반영 강화
품질경영시스템 및 그 프로세스(4.4)	품질경영시스템 프로세스의 결정, 운영, 평가 및 필요한 변경사항 적용 요구 명확화	프로세스 기반 운영 강화 및 품질경영시스템 효과성 관리 강화

ICR International Certification Registrar Ltd.

국문 번역본 발행일: 2026-09-16

본 자료는 (주)ICR의 자산으로, 저작권법에 의해 보호됩니다.

무단 복제, 배포 및 외부 공유를 금지하며, 위반 시 관련 법령에 따른 책임이 부과될 수 있습니다.



리더십 및 의지표명(5.1)	최고경영자의 품질문화 및 윤리적 행동 촉진 역할 추가	경영진 책임 강화 및 조직 전반의 품질문화 정착 지원
리스크와 기회를 다루기 위한 조치(6.1)	리스크와 기회를 구분하여 결정, 분석, 평가하고 각각의 조치를 계획하도록 요구	예방 중심 관리에서 리스크 대응 및 기회 활용 기반의 성과 향상 체계 강화
변경의 기획(6.3)	품질경영시스템 변경 시 목적, 잠재적 영향, 자원, 책임과 권한, 의사소통 및 효과성 평가 고려사항 추가	변경 과정에서 발생 가능한 영향을 관리하고 품질경영시스템 안정성 확보
자원(7.1)	품질경영시스템 운영에 필요한 자원 결정 및 제공 요구 명확화	품질경영시스템 운영 기반 확보 및 품질성과 향상 지원
기반구조(7.1.3)	프로세스 운영에 필요한 기반구조 관련 고려사항 및 정보통신기술 관련 설명 강화	기술 및 정보 활용 기반의 품질 경영시스템 운영 역량 강화
조직의 지식(7.1.6)	프로세스 운영 및 품질경영시스템 의도된 결과 달성을 위한 조직 지식 유지·활용·공유 요구 명확화	조직 지식 관리 강화 및 지속 가능한 품질역량 확보
인식(7.3)	조직 구성원의 품질문화 및 윤리적 행동에 대한 인식 요구 추가	구성원의 품질 책임 인식 및 품질문화 확산 강화
모니터링, 측정, 분석 및 평가(9.1)	모니터링 및 측정 결과의 분석·평가를 통한 품질경영시스템 성과 평가 강화	데이터 기반 분석 및 성과 중심 의사결정 강화
경영검토(9.3)	품질경영시스템 성과, 변화사항 및 개선기회 검토 연계 강화	경영진 의사결정 기반 강화 및 품질경영시스템 지속적 적절성 확보
일반(10.1) / 지속적 개선(10.3)	개선 활동이 미래 요구사항 및 변화 대응을 고려하도록 내용 명확화	지속적인 개선 활동을 통한 품질 경영시스템 성과 향상
구조, 용어 및 개념 조항의 명확화(Annex A)	표준 구조, 용어 및 요구사항 의도에 대한 설명 확대	요구사항 이해도 향상 및 조직·심사원의 일관된 해석 지원



■ 개정 전·후 비교대조표

조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
4. 조직 의 상황	4.1 조직과 조직상 황의 이해	조직은, 조직의 목적 및 전략적 방향과 관련이 있는 외부와 내부 이슈를, 그리고 품질경영시스템의 의도된 결과를 달성하기 위한 조직의 능력에 영향을 주는 외부와 내부 이슈를 정하여야 한다. 조직은 이러한 외부와 내부 이슈에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다. 비고 1 이슈에는 긍정적, 부정적 요인 또는 고려해야 할 조건이 포함될 수 있다. 비고 2 국제적, 국가적, 지역적 또는 지방적이든 법적, 기술적, 경쟁적, 시장, 문화적, 사회적 및 경제적 환경에서 비롯된 이슈를 고려함으로써, 외부 상황에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다. 비고 3 조직의 가치, 문화, 지식 및 성과와 관련되는 이슈를 고려함으로써, 내부 상황에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다.	조직은 조직의 목적 및 전략적 방향과 관련이 있고 품질경영시스템의 의도된 결과를 달성하기 위한 조직의 능력에 영향을 주는 외부 및 내부 이슈를 정하여야 한다. 조직은 기후변화가 관련 이슈인지 여부를 정하여야 한다. 조직은 이러한 외부 및 내부 이슈에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다. ※ 비고 1: 이슈에는 고려해야 할 긍정적 및 부정적 요인 또는 조건이 포함될 수 있다. ※ 비고 2: 국제적, 국가적, 지역적 또는 지방적 수준에서 법적, 기술적, 경쟁적, 시장, 문화적, 정치적, 사회적, 경제적 및 환경적 이슈를 고려함으로써 외부 상황에 대한 이해가 용이해질 수 있다. ※ 비고 3: 조직의 전략적 방향, 가치, 문화, 자원, 지식 및 성과와 관련된 이슈를 고려함으로써 내부 상황에 대한 이해가 용이해질 수 있다.
4. 조직 의 상황	4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해	고객 요구사항, 그리고 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 일관성 있게 제공하기 위한	조직은 다음 사항을 정하여야 한다. a) 품질경영시스템에 관련되는



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		조직의 능력에 이해관계자가 영향 또는 잠재적 영향을 미치기 때문에, 조직은 다음 사항을 정하여야 한다. a) 품질경영시스템에 관련되는 이해관계자 b) 품질경영시스템에 관련되는 이해관계자의 요구사항 조직은 이해관계자와 이해관계자 관련 요구사항에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다.	이해관계자 b) 이러한 이해관계자의 관련 요구사항 c) 이러한 요구사항 중 품질경영시스템을 통해 다룰 사항 조직은 이러한 이해관계자 및 관련 요구사항에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다. ※ 비교: 관련 이해관계자는 기후변화와 관련된 요구사항을 가질 수 있다.
4. 조직의 상황	4.3 품질경영시스템 적용범위 결정	조직은 품질경영시스템의 적용범위를 설정하기 위하여 품질경영시스템의 경계 및 적용가능성을 정하여야 한다. 적용범위를 정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다. a) 4.1에 언급된 외부와 내부 이슈 b) 4.2에 언급된 관련 이해관계자의 요구사항 c) 조직의 제품 및 서비스 조직의 품질경영시스템의 정해진 적용범위 내에서 이 표준의 요구사항이 적용 가능하다면, 조직은 이 표준의 모든 요구사항을 적용하여야 한다. 조직의 품질경영시스템의	조직은 품질경영시스템의 적용범위를 설정하기 위하여 품질경영시스템의 경계와 적용가능성을 정하여야 한다. 적용범위를 결정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다. a) 4.1에서 언급된 외부 및 내부 이슈 b) 4.2에서 언급된 요구사항 c) 조직의 제품 및 서비스 조직은 정해진 품질경영시스템 적용범위 내에서 이 문서의 요구사항이 적용 가능한 경우, 이 문서의 모든 요구사항을 적용하여야 한다. 적용범위에는 포함되는 제품 및 서비스의 형태를 기술하여야



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		적용범위는 문서화된 정보로 이용 가능하고 유지되어야 한다. 적용범위에는 포함되는 제품 및 서비스의 형태를 기술하여야 하고, 조직이 그 조직의 품질경영시스템 적용범위에 포함되지 않는다고 정한 이 표준의 어떤 요구사항이 있는 경우, 그에 대한 정당성을 제시하여야 한다. 적용될 수 없다고 정한 요구사항이, 제품 및 서비스의 적합성 보장과 고객만족 증진을 보장하기 위한 조직의 능력 또는 책임에 영향을 미치지 않는 경우에만, 이 표준에 대한 적합성이 주장될 수 있다.	한다. 적용범위에는 조직이 품질경영시스템에 적용되지 않는다고 정한 이 문서의 요구사항에 대한 정당성을 포함하여야 한다. 적용범위는 문서화된 정보로 이용 가능하여야 한다. 이 문서에 적용되지 않는다고 정한 요구사항이 제품 및 서비스의 적합성을 보장하고 고객만족을 향상시키는 조직의 능력 또는 책임에 영향을 미치지 않는 경우에만, 이 문서에 대한 적합성을 주장할 수 있다.
4. 조직의 상황	4.4. 품질경영시스템	4.4 품질경영시스템과 그 프로세스	4.4 품질경영시스템
4. 조직의 상황	4.4.1	조직은 이 표준의 요구사항에 따라, 필요한 프로세스와 그 프로세스의 상호 작용을 포함하는 품질경영시스템을 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선을 하여야 한다. 조직은 품질경영시스템에 필요한 프로세스와 조직 전반에 그 프로세스의 적용을 정해야 하며, 다음사항을 실행하여야 한다. a) 요구되는 입력과 프로세스로부터 기대되는	조직은 이 문서의 요구사항에 따라 필요한 프로세스와 그 상호작용을 포함하는 품질경영시스템을 수립, 실행, 유지 및 지속적으로 개선하여야 한다. 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. a) 품질경영시스템에 필요한 프로세스와 조직 전반에 걸친 프로세스의 적용을 정하여야 한다.



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		출력의 결정 b) 프로세스의 순서와 상호 작용의 결정 c) 프로세스의 효과적 운용과 관리를 보장하기 위하여 필요한 기준과 방법(모니터링, 측정 및 관련 성과지표를 포함)의 결정과 적용 d) 프로세스에 필요한 자원의 결정과 자원의 가용성 보장 e) 프로세스에 대한 책임과 권한의 부여 f) 6.1의 요구사항에 따라 결정된 리스크와 기회의 조치 g) 프로세스의 평가, 그리고 프로세스가 의도된 결과를 달성함을 보장하기 위하여 필요한 모든 변경사항의 실행 h) 프로세스와 품질경영시스템의 개선	b) 이러한 프로세스에 필요한 입력과 이러한 프로세스로부터 기대되는 출력을 정하여야 한다. c) 이러한 프로세스의 순서와 상호작용을 정하여야 한다. d) 이러한 프로세스의 효과적인 운용과 관리를 보장하기 위하여 필요한 기준과 방법(모니터링, 측정 및 관련 성과지표를 포함)을 정하고 적용하여야 한다. e) 이러한 프로세스에 필요한 자원을 정하고 자원의 가용성을 보장하여야 한다. f) 이러한 프로세스에 대한 책임과 권한을 부여하여야 한다. g) 6.1의 요구사항에 따라 정해진 리스크와 기회를 다루어야 한다. h) 이러한 프로세스를 평가하고, 이러한 프로세스가 의도된 결과를 달성하도록 필요한 변경을 실행하여야 한다. i) 프로세스와 품질경영시스템을 개선하여야 한다.
4. 조직의 상황	4.4.2	조직은 필요한 정도까지 다음 사항을 실행하여야 한다. a) 프로세스의 운용을 지원하기 위하여 문서화된 정보의 유지 b) 프로세스가 계획대로	문서화된 정보는 필요한 정도까지 다음 사항을 위하여 이용 가능하여야 한다. a) 조직의 프로세스 운용을 지원하기 위하여



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		수행되고 있다는 확신을 갖기 위하여 문서화된 정보의 보유	b) 프로세스가 계획된 대로 수행되고 있다는 증거로서
5. 리더십	5.1.1 일반사항	최고경영자/최고경영진은 품질경영시스템에 대한 리더십과 의지표명/실행의지(commitment)을 다음 사항에 의하여 실증하여야 한다. a) 품질경영시스템의 효과성에 대한 책무(accountability)를 짐 b) 품질방침과 품질목표가 품질경영시스템을 위하여 수립되고, 조직상황과 전략적 방향에 조화됨을 보장 c) 품질경영시스템 요구사항이 조직의 비즈니스 프로세스와 통합됨을 보장 d) 프로세스 접근법 및 리스크기반 사고의 활용 촉진 e) 품질경영시스템에 필요한 자원의 가용성 보장 f) 효과적인 품질경영의 중요성, 그리고 품질경영시스템 요구사항과의 적합성에 대한 중요성을 의사소통 g) 품질경영시스템이 의도한 결과를 달성함을 보장 h) 품질경영시스템의 효과성에 기여하기 위한 인원을 적극 참여시키고, 지휘하고 지원함	최고경영자는 다음 사항을 통하여 품질경영시스템에 대한 리더십과 의지표명을 실증하여야 한다. a) 품질방침과 품질목표가 수립되고 조직의 전략적 방향과 조화됨을 보장 b) 품질경영시스템 요구사항이 조직의 비즈니스 프로세스에 통합됨을 보장 c) 품질경영시스템에 필요한 자원의 가용성을 보장 d) 효과적인 품질경영의 중요성과 품질경영시스템 요구사항에 대한 적합성의 중요성을 의사소통 e) 품질경영시스템이 의도된 결과를 달성함을 보장 f) 품질경영시스템의 효과성에 기여하도록 인원을 지휘하고 지원 g) 지속적 개선을 촉진 h) 관련 역할이 자신의 책임 영역에 적용되는 리더십을 실증하도록 지원 i) 품질문화와 윤리적 행동을 촉진 j) 프로세스 접근법의 활용을



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		i) 개선을 촉진 j) 기타 관련 경영자/관리자의 책임 분야에 리더십이 적용될 때, 그들의 리더십을 실증하도록 그 경영자 역할에 대한 지원 비고 이 표준에서 “비즈니스”에 대한 언급은 조직이 공적, 사적, 영리 또는 비영리의 여부에 관계없이, 조직의 존재 목적에 핵심이 되는 활동을 의미하는 것으로 광범위하게 해석될 수 있다.	촉진 k) 리스크기반 사고와 기회기반 사고의 활용을 촉진 l) 품질경영시스템의 효과성에 대한 책무를 가짐 ※ 비고 1: 이 문서에서 “비즈니스”에 대한 언급은 조직의 존재 목적에 핵심이 되는 활동을 의미하는 것으로 광범위하게 해석될 수 있다. ※ 비고 2: 조직의 품질문화와 윤리적 행동은 조직이 공유하는 가치, 태도, 실행방식 및 행동에 반영된다.
5. 리더십	5.2 품질방침	5.2 방침	5.2 품질방침
5. 리더십	5.2.1	품질방침의 수립 최고경영자는 다음과 같은 품질방침을 수립, 실행 및 유지하여야 한다. a) 조직의 목적과 상황에 적절하고 조직의 전략적 방향을 지원 b) 품질목표의 설정을 위한 틀을 제공 c) 적용되는 요구사항의 충족에 대한 의지표명을 포함 d) 품질경영시스템의 지속적 개선에 대한 의지표명을 포함	최고경영자는 다음 사항을 포함하는 품질방침을 수립하여야 한다. a) 조직의 목적에 적절함 b) 품질목표 설정을 위한 틀을 제공함 c) 적용되는 요구사항 충족에 대한 의지표명을 포함함 d) 품질경영시스템의 지속적 개선에 대한 의지표명을 포함함 e) 조직의 상황을 고려하고 조직의 전략적 방향을 지원함



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
5. 리더 십	5.2.2	품질방침에 대한 의사소통 품질방침은 다음과 같아야 한다. a) 문서화된 정보로 이용 가능하고 유지됨 b) 조직 내에서 의사소통되고 이해되며 적용됨 c) 해당되는 경우, 관련 이해관계자에게 이용 가능함	품질방침은 다음 사항을 충족하여야 한다. a) 문서화된 정보로 이용 가능하여야 한다. b) 조직 내에서 의사소통되어야 한다. c) 해당되는 경우 관련 이해관계자가 이용 가능하여야 한다. d) 조직 내에서 실행되고, 이해되며, 적용되어야 한다.
5. 리더 십	5.3 역할, 책임 및 권한	조직의 역할, 책임 및 권한 최고경영자는 관련된 역할에 대한 책임과 권한이 조직 내에서 부여되고, 의사소통되며, 이해됨을 보장하여야 한다. 최고경영자는 다음 사항에 대하여 책임과 권한을 부여하여야 한다. a) 품질경영시스템이 이 표준의 요구사항에 적합함을 보장 b) 프로세스가 의도된 출력을 도출하고 있음을 보장 c) 품질경영시스템의 성과와 개선 기회(10.1 참조)를, 특히 최고경영자에게 보고 d) 조직 전체에서 고객중시에 대한 추진을 보장 e) 품질경영시스템의 변경이	역할, 책임 및 권한 최고경영자는 관련 역할에 대한 책임과 권한이 조직 내에서 부여되고 의사소통됨을 보장하여야 한다. 최고경영자는 다음 사항에 대한 책임과 권한을 부여하여야 한다. a) 품질경영시스템이 이 문서의 요구사항에 적합함을 보장 b) 품질경영시스템의 성과를 최고경영자에게 보고 c) 프로세스가 의도된 결과를 도출하고 있음을 보장 d) 조직 전체에서 고객중시를 촉진하도록 보장 e) 개선 기회를 최고경영자에게 보고 f) 품질경영시스템의 변경이



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		계획되고 실행되는 경우, 품질경영시스템의 온전성(integrity)이 유지됨을 보장	계획되고 실행되는 경우를 포함하여 품질경영시스템의 온전성이 유지됨을 보장
6. 기획	6.1.1 리스크와 기 회의 결정	조직은 품질경영시스템을 기획할 때 4.1에 언급된 이슈와 4.2에 언급된 요구사항을 고려하고, 다음 사항을 다루기 위한 리스크와 기회를 결정하여야 한다. a) 품질경영시스템이 의도한 결과를 달성할 수 있다는 보증 b) 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소 c) 지속적 개선 달성	조직은 품질경영시스템을 기획할 때 4.1에 언급된 이슈와 4.2에 언급된 요구사항을 고려하고, 다음 사항을 다루기 위한 리스크와 기회를 결정하여야 한다. a) 품질경영시스템이 의도한 결과를 달성할 수 있다는 보증 b) 바람직한 영향의 증대 c) 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소 d) 지속적 개선 달성
6. 기획	6.1.2 리스크를 다 루기 위한 조치	조직은 다음을 계획하여야 한다. a) 이러한 리스크와 기회를 다루기 위한 조치 b) 다음을 수행하는 방법 1) 조치를 품질경영시스템 프로세스에 통합하고 실행(4.4 참조) 2) 이러한 조치의 효과성 평가 리스크와 기회를 다루기 위해 취해진 조치는 제품 및 서비스의 적합성에 대한 잠재적 영향에 비례하여야 한다.	조직은 적합한 제품 및 서비스를 지속적이고 일관되게 제공하며 고객만족을 증진하는 능력에 바람직하지 않은 영향을 미칠 수 있는 리스크를 결정, 분석 및 평가하여야 한다. 조직은 다음을 계획하여야 한다. a) 이러한 리스크를 다루기 위한 조치 b) 다음을 수행하는 방법 1) 조치를 품질경영시스템 프로세스에 통합하고 실행 2) 이러한 조치의 효과성 평가



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		※ 비고 1: 리스크를 다루기 위한 선택사항에는 리스크 회피, 기회를 추구하기 위한 리스크 감수, 리스크 원천 제거, 발생가능성 또는 결과의 변경, 리스크 공유 또는 정보에 근거한 의사결정에 따른 리스크 보유가 포함될 수 있다. ※ 비고 2: 기회는 새로운 관행의 채택, 신규 제품 출시, 신규 시장 개척, 신규 고객 확보, 협력관계 구축, 신기술 사용 및 조직이나 고객의 요구에 대응하기 위한 기타 바람직하고 실행 가능한 가능성으로 이어질 수 있다.	취해진 조치는 품질경영시스템의 의도된 결과에 대한 리스크의 잠재적 영향에 비례하여야 한다. ※ 비고 1: 결정된 리스크에는 중단 상황 중과 이후에 적합한 제품 및 서비스를 제공하는 능력과 관련된 리스크가 포함될 수 있다. ※ 비고 2: 리스크를 다루기 위한 조치에는 리스크 회피, 기회를 추구하기 위한 리스크 감수, 리스크 원천 제거, 발생가능성 또는 결과의 변경, 리스크 공유 또는 정보에 근거한 의사결정에 따른 리스크 보유가 포함될 수 있다.
6. 기획	6.1.3 기회를 다루기 위한 조치	별도 조항 없음. 기회를 다루기 위한 조치는 6.1.2에서 리스크와 함께 규정함.	조직은 적합한 제품 및 서비스를 지속적이고 일관되게 제공하며 고객만족을 증진하는 능력에 바람직한 영향을 미칠 수 있는 기회를 결정, 분석 및 평가하여야 한다. 조직은 다음을 계획하여야 한다. a) 이러한 기회를 다루기 위한 조치 b) 다음을 수행하는 방법 1) 조치를 품질경영시스템 프로세스에 통합하고 실행 2) 이러한 조치의 효과성 평가 기회를 다루기 위해 취해진 조치는 조직의 상황에 적절하고



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
			바람직한 결과의 달성을 지원하여야 한다. ※ 비교: 기회를 다루기 위한 조치에는 새로운 관행의 채택, 신규 제품 또는 서비스 출시, 새로운 협력관계 형성, 신기술 활용, 활동의 실행 및 조직의 고객과 기타 관련 이해관계자의 현재 및 변화하는 요구와 기대에 대응하기 위한 기타 조치가 포함될 수 있다.
6. 기획	6.2 품질목표 및 달성 기획	조직은 품질경영시스템에 필요한 관련 기능, 계층 및 프로세스에서 품질목표를 수립하여야 한다. 품질목표는 다음을 충족하여야 한다. a) 품질방침과 일관된다. b) 측정 가능하다. c) 적용되는 요구사항을 반영한다. d) 제품 및 서비스의 적합성과 고객만족 증진에 관련된다. e) 모니터링된다. f) 의사소통된다. g) 적절한 경우 갱신된다. 조직은 품질목표에 관한 문서화된 정보를 유지하여야 한다.	조직은 관련 기능, 계층 및 프로세스에서 품질목표를 수립하여야 한다. 품질목표는 다음을 충족하여야 한다. a) 품질방침과 일관된다. b) 측정 가능하다. c) 적용되는 요구사항을 반영한다. d) 모니터링된다. e) 의사소통된다. f) 적절한 경우 갱신된다. g) 문서화된 정보로 이용 가능하다. h) 제품 및 서비스의 적합성과 고객만족을 증진하는 능력에 관련된다.
6. 기획	6.3 변경의 기획	조직이 품질경영시스템 변경의 필요성을 결정한 경우, 변경은 계획된 방식으로 수행되어야	조직이 품질경영시스템 변경의 필요성을 결정한 경우, 변경은 계획된 방식으로 수행되어야



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		한다(4.4 참조). 조직은 다음을 고려하여야 한다. a) 변경의 목적 및 잠재적 결과 b) 품질경영시스템의 온전성 c) 자원의 가용성 d) 책임과 권한의 배분 또는 재배분	한다. 의도된 결과를 달성하도록 변경이 효과적으로 실행됨을 보장하기 위해 조직은 다음을 고려하여야 한다. a) 변경의 목적 및 잠재적 결과 b) 품질경영시스템의 온전성에 대한 잠재적 영향 c) 자원 및 정보의 가용성 d) 책임과 권한의 배분 또는 재배분 e) 변경에 대한 의사소통 f) 변경의 효과성을 모니터링하고 평가하는 방법 g) 변경 결과를 검토하는 방법
7. 지원	7.1.3 기반구조	조직은 프로세스의 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 기반구조를 결정, 제공 및 유지하여야 한다. 비교 기반구조에는 다음이 포함될 수 있다. a) 건물 및 연관된 유틸리티 b) 장비(하드웨어, 소프트웨어 포함) c) 운송자원 d) 정보통신 기술	조직은 프로세스 운용과 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 기반구조를 정하고, 제공하며, 유지하여야 한다. ※ 비교: 모든 유형의 업무(예: 현장, 원격 또는 이들의 조합)에 대하여 기반구조에는 다음 사항이 포함될 수 있다. a) 건물 및 관련 유틸리티 b) 장비(하드웨어 및 소프트웨어 포함) c) 운송 자원 d) 정보 및 통신 기술



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
7. 지원	7.1.4 프로세스 운용 환경	조직은 프로세스 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 환경을 결정, 제공 및 유지하여야 한다. 비고 적절한 환경은, 다음과 같이 인적 요인과 물리적 요인의 조합이 될 수 있다. a) 사회적(예: 비차별, 평온, 비대립) b) 심리적(예: 스트레스 완화, 극심한 피로예방, 정서적 보호) c) 물리적(예: 온도, 열, 습도, 밝기, 공기흐름, 위생, 소음) 이러한 요인은 제공되는 제품 및 서비스에 따라 상당히 달라질 수 있다.	조직은 프로세스의 운용과 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 환경을 정하고, 제공하며, 유지하여야 한다. ※ 비고: 적절한 환경은 제품 및 서비스에 따라 달라질 수 있는 요인의 조합을 포함할 수 있다. 관련 요인에는 다음 사항이 포함될 수 있다. a) 사회적(예: 비차별적, 평온함, 비대립적) b) 심리적(예: 스트레스 감소, 소진 예방, 정서적 보호) c) 물리적(예: 온도, 열, 습도, 조도, 공기 흐름, 위생, 소음) 일부 요인은 조직의 품질문화와 윤리적 행동에 의해 영향을 받을 수 있다.
7. 지원	7.1.5.1 일반사항	제품 및 서비스가 요구사항에 대하여 적합한지를 검증하기 위하여 모니터링 또는 측정이 활용되는 경우, 조직은 유효하고 신뢰할 수 있는 결과를 보장하기 위하여 필요한 자원을 정하고 제공하여야 한다. 조직은 제공되는 자원이 다음과 같음을 보장하여야 한다. a) 수행되는 특정 유형의 모니터링과 측정 활동에 적절함 b) 자원의 목적에 지속적으로 적합함(fitness)을 보장하도록	제품 및 서비스가 요구사항에 적합함을 검증하기 위하여 모니터링 또는 측정이 사용되는 경우, 조직은 유효하고 신뢰할 수 있는 결과를 보장하는 데 필요한 자원을 정하고 제공하여야 한다. 조직은 제공되는 자원이 다음 사항을 충족함을 보장하여야 한다. a) 수행되는 특정 유형의 모니터링 및 측정 활동에 적절함 b) 자원의 목적에 지속적으로



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		유지됨 조직은 모니터링 자원과 측정 자원의 목적에 적합하다는 증거로, 적절한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.	적합하도록 유지됨 모니터링 자원과 측정 자원의 목적 적합성에 대한 증거로 적절한 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.
7. 지원	7.1.5.2 측정 결과의 소급성	7.1.5.2 측정 소급성 측정 소급성이 요구사항이거나, 조직이 측정결과의 유효성에 대한 신뢰제공을 필수적인 부분으로 고려하고 있는 경우, 측정장비는 다음과 같아야 한다. a) 규정된 주기 또는 사용 전에, 국제 또는 국가 측정표준에 소급 가능한 측정표준에 대하여 교정 또는 검증 혹은 두 가지 모두 시행될 것. 그러한 표준이 없는 경우, 교정 또는 검증에 사용된 근거는 문서화된 정보로 보유될 것 b) 측정장비의 교정 상태를 알 수 있도록 식별될 것 c) 교정상태 및 후속되는 측정 결과를 무효화할 수 있는 조정, 손상 또는 열화로부터 보호될 것 조직은 측정장비가 의도한 목적에 맞지 않는 것으로 발견된 경우, 이전 측정 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미쳤는지 여부를 규명하고, 필요하다면 적절한 조치를 취하여야 한다.	7.1.5.2 측정 결과의 소급성 측정 결과의 소급성이 요구사항이거나, 조직이 측정 결과의 유효성에 대한 신뢰를 제공하는 데 필수적인 부분으로 고려하는 경우, 측정 장비는 다음 사항을 충족하여야 한다. a) 규정된 주기 또는 사용 전에 국제 또는 국가 측정표준에 소급 가능한 측정표준에 대하여 교정 또는 검증, 또는 둘 모두를 실시하여야 한다. 그러한 측정표준이 없는 경우, 교정 또는 검증에 사용된 근거는 문서화된 정보로 이용 가능하여야 한다. b) 교정 또는 검증 상태를 결정할 수 있도록 식별되어야 한다. c) 측정 결과를 무효화할 수 있는 조정, 손상 또는 열화로부터 보호되어야 한다. 측정 장비가 의도된 목적에 적합하지 않은 것으로 발견된 경우, 조직은 이전 측정 결과의 유효성이 부정적인 영향을 받았는지 여부를 정하고, 필요한



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
			경우 적절한 조치를 취하여야 한다.
7. 지원	7.1.6 조직의 지식	조직은 프로세스 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 지식을 정하여야 한다. 이 지식은 유지되고, 필요한 정도까지 이용 가능하여야 한다. 변화하는 니즈와 경향(trend)을 다룰 경우, 조직은 현재의 지식을 고려하여야 하고, 추가로 필요한 모든 지식 및 요구되는 최신 정보의 입수 또는 접근 방법을 정하여야 한다. 비고 1 조직의 지식은 조직에게 특정한 지식으로, 일반적으로 경험에 의해 얻어진다. 이는 조직의 목표를 달성하기 위하여 활용되고 공유되는 정보이다. 비고 2 조직의 지식은 다음을 기반으로 할 수 있다. a) 내부 출처(예: 지적 재산, 경험에서 얻은 지식, 실패 및 성공한 프로젝트로부터 얻은 교훈, 문서화되지 않은 지식 및 경험의 포착과 공유, 프로세스, 제품 및 서비스에서 개선된 결과) b) 외부 출처(예: 표준, 학계, 컨퍼런스, 고객 또는 외부공급자로부터 지식 수집)	조직은 프로세스 운용과 품질경영시스템의 의도된 결과 달성에 필요한 지식을 정하여야 한다. 이 지식은 필요한 정도까지 보유되고, 적용되며, 공유되어야 한다. 변화하는 니즈와 경향을 다룰 경우, 조직은 현재의 지식을 고려하고 추가로 필요한 지식 및 요구되는 최신 정보의 획득 또는 접근 방법을 정하여야 한다. ※ 비고: 조직의 지식은 다음과 같은 다양한 형태를 가질 수 있다. - 인원이 보유한 경험 기반 지식 - 교육훈련 및 다른 사람으로부터 학습을 통해 획득한 지식 - 방법, 프로세스 및 제품에 내재된 지식 - 문서화된 정보, 디지털 시스템 및 기타 매체에 표현된 지식



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
7. 지원	7.2 역량	조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. a) 품질경영시스템의 성과 및 효과성에 영향을 미치는 업무를 조직의 관리하에 수행하는 인원에 필요한 역량을 결정 b) 이들 인원이 적절한 학력, 교육훈련 또는 경험에 근거하여 역량이 있음을 보장 c) 적용 가능한 경우, 필요한 역량을 얻기 위한 조치를 취하고, 취해진 조치의 효과성을 평가 d) 역량의 증거로 적절한 문서화된 정보를 보유 비고 적용할 수 있는 조치에는, 예를 들어 현재 고용된 인원에게 대한 교육훈련 제공, 멘토링이나 재 배치 실시, 또는 역량이 있는 인원의 고용이나 그러한 인원과의 계약 체결을 포함할 수 있다.	조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. a) 품질경영시스템 성과에 영향을 미치는 업무를 조직의 관리하에 수행하는 인원에게 필요한 역량을 정하여야 한다. b) 이러한 인원이 적절한 학력, 교육훈련 또는 경험을 기반으로 역량이 있음을 보장하여야 한다. c) 해당되는 경우, 필요한 역량을 확보하기 위한 조치를 취하고 취한 조치의 효과성을 평가하여야 한다. 적절한 문서화된 정보는 역량의 증거로 이용 가능하여야 한다. ※ 비고: 적용 가능한 조치에는 예를 들어 다음 사항이 포함될 수 있다. 현재 고용된 인원에게 대한 교육훈련 제공, 멘토링 또는 재배치, 역량 있는 인원의 고용 또는 계약 체결
7. 지원	7.3 인식	조직은, 조직의 관리하에 업무를 수행하는 인원이 다음 사항을 인식하도록 보장하여야 한다. a) 품질방침 b) 관련된 품질목표 c) 개선된 성과의 이점을 포함하여, 품질경영시스템의	조직은 조직의 관리하에 업무를 수행하는 인원이 다음 사항을 인식하도록 보장하여야 한다. a) 품질방침 b) 개선된 성과의 이점을 포함하여 품질경영시스템 효과성에 대한 자신의 기여 c) 품질경영시스템 요구사항에



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		효과성에 대한 자신의 기여 d) 품질경영시스템의 요구사항에 부적합한 경우의 영향	적합하지 않은 경우의 영향 d) 관련 품질목표 e) 조직의 품질문화와 윤리적 행동
7. 지원	7.5.1 일반사항	조직의 품질경영시스템에는 다음 사항이 포함되어야 한다. a) 이 표준에서 요구하는 문서화된 정보 b) 품질경영시스템의 효과성을 위하여 필요한 것으로, 조직이 결정한 문서화된 정보 비고 품질경영시스템을 위한 문서화된 정보의 정도는, 다음과 같은 이유로 조직에 따라 다를 수 있다. - 조직의 규모, 그리고 활동, 프로세스, 제품 및 서비스의 유형 - 프로세스의 복잡성과 프로세스의 상호 작용 - 인원의 역량	조직의 품질경영시스템에는 다음 사항이 포함되어야 한다. a) 이 문서에서 요구하는 문서화된 정보 b) 품질경영시스템의 효과성을 위하여 조직이 필요하다고 정한 문서화된 정보 ※ 비고: 품질경영시스템을 위한 문서화된 정보의 정도는 다음 사항으로 인해 조직마다 다를 수 있다. - 조직의 규모 및 활동, 프로세스, 제품 및 서비스의 유형 - 프로세스와 그 상호작용의 복잡성 - 인원의 역량
7. 지원	7.5.2 문서화된 정보의 작성 및 갱신	7.5.2 작성 및 갱신 문서화된 정보를 작성하거나 갱신할 경우, 조직은 다음 사항의 적절함을 보장하여야 한다. a) 식별 및 내용(description)(예: 제목, 날짜, 작성자 또는	7.5.2 문서화된 정보의 작성 및 갱신 문서화된 정보를 작성하거나 갱신할 때, 조직은 다음 사항의 적절함을 보장하여야 한다. a) 식별 및 설명(예: 제목, 날짜, 작성자, 참조번호)



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		문서번호) b) 형식(예: 언어, 소프트웨어 버전, 그래픽) 및 매체(예: 종이, 전자 매체) c) 적절성 및 충족성에 대한 검토 및 승인	b) 형식(예: 언어, 소프트웨어 버전, 그래픽) 및 매체(예: 종이, 전자) c) 적절성 및 충족성에 대한 검토 및 승인
7. 지원	7.5.3.1	품질경영시스템 및 이 표준에서 요구되는 문서화된 정보는, 다음 사항을 보장하기 위하여 관리되어야 한다. a) 필요한 장소 및 필요한 시기에 사용 가능하고 사용하기에 적절함. b) 충분히 보호됨(예: 기밀유지 실패, 부적절한 사용 또는 완전성 훼손으로부터).	품질경영시스템 및 이 문서에서 요구하는 문서화된 정보는 다음 사항을 보장하기 위하여 관리되어야 한다. a) 필요한 장소와 필요한 시기에 이용 가능하고 사용하기에 적절함 b) 충분히 보호됨(예: 기밀성 손실, 부적절한 사용 또는 완전성 손실로부터)
7. 지원	7.5.3.2	문서화된 정보의 관리를 위하여, 다음 활동 중 적용되는 사항을 다루어야 한다. a) 배포, 접근, 검색 및 사용 b) 가독성 보존을 포함하는 보관 및 보존 c) 변경 관리(예: 버전 관리) d) 보유 및 폐기 품질경영시스템의 기획과 운용을 위하여 필요하다고, 조직이 정한 외부 출처의 문서화된 정보는 적절하게 식별되고 관리되어야 한다.	문서화된 정보의 관리를 위하여 조직은 해당되는 경우 다음 활동을 다루어야 한다. a) 배포, 접근, 검색 및 사용 b) 가독성 보존을 포함하는 보관 및 보존 c) 변경 관리(예: 버전 관리) d) 보유 및 폐기 품질경영시스템의 기획과 운용을 위하여 필요하다고, 조직이 정한 외부 출처의 문서화된 정보는 적절하게 식별되고 관리되어야 한다.



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		적합성의 증거로 보유 중인 문서화된 정보는, 의도하지 않은 수정으로부터 보호되어야 한다. 비고 접근(access)이란 문서화된 정보를 보는 것만 허락하거나, 문서화된 정보를 보고 변경하는 허락 및 권한에 관한 결정을 의미할 수 있다.	적합성의 증거로 이용 가능한 문서화된 정보는 의도하지 않은 변경으로부터 보호되어야 한다. 비고 접근(access)이란 문서화된 정보를 보는 것만 허락하거나, 문서화된 정보를 보고 변경하는 허락 및 권한에 관한 결정을 의미할 수 있다.
8. 운용	8.1 운용 기획 및 관리	조직은 다음을 통해 제품 및 서비스 제공에 관한 요구사항을 충족하고 6항에서 결정된 조치를 실행하는 데 필요한 프로세스(4.4 참조)를 계획, 실행 및 관리하여야 한다. a) 제품 및 서비스에 대한 요구사항 결정 b) 다음에 대한 기준 수립 1) 프로세스 2) 제품 및 서비스의 합격판정 c) 제품 및 서비스 요구사항에 대한 적합성을 달성하는 데 필요한 자원 결정 d) 기준에 따른 프로세스 관리 실행 e) 다음을 위해 필요한 정도까지 문서화된 정보를 결정, 유지 및 보유 1) 프로세스가 계획된 대로 수행되었다는 확신을 갖기 위하여	조직은 제품 및 서비스 제공에 대한 요구사항을 충족하고 6절에서 정한 조치를 실행하기 위하여 필요한 프로세스를 계획, 실행 및 관리하여야 한다. 조직은 다음 사항을 통하여 이를 실행하여야 한다. a) 제품 및 서비스에 대한 요구사항 결정(8.2 참조) b) 제품 및 서비스의 합격 판정기준 수립 c) 프로세스에 대한 기준 수립 d) 기준에 따른 프로세스 관리 실행 e) 제품 및 서비스 요구사항에 대한 적합성을 달성하기 위해 필요한 자원의 결정 프로세스가 계획대로 수행되었다는 확신을 갖기 위해 필요한 정도까지 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다. 프로세스가 계획대로 수행되었다는 확신을 갖기 위해



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		2) 제품 및 서비스가 해당 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 조직은 계획된 변경을 관리하고 의도하지 않은 변경의 결과를 검토하며, 필요에 따라 부정적 영향을 완화하기 위한 조치를 취하여야 한다. 조직은 외주처리 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다(8.4 참조)	필요한 정도까지 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다. 조직은 계획된 변경을 관리하고, 의도하지 않은 변경의 결과를 검토하여야 하며, 필요한 경우 부정적인 영향을 완화하기 위한 조치를 취하여야 한다. 조직은 품질경영시스템과 관련된 외부 제공 프로세스, 제품 또는 서비스가 관리됨을 보장하여야 한다(8.4 참조). 제품 및 서비스의 적합성에 대한 증거로 필요한 정도까지 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.
8. 운용	8.2.1 고객과의 의사소통	고객과의 의사소통에는 다음이 포함되어야 한다. a) 제품 및 서비스에 관한 정보 제공 b) 변경사항을 포함한 문의, 계약 또는 주문 처리 c) 고객불만을 포함한 제품 및 서비스 관련 고객 피드백 확보 d) 고객 재산의 취급 또는 관리 e) 관련되는 경우 비상조치에 대한 특정 요구사항 수립	고객과의 의사소통에는 다음 사항이 포함되어야 한다. a) 제품 및 서비스 관련 정보 제공 b) 변경사항을 포함한 문의, 계약 또는 주문의 처리 c) 고객 불만을 포함한 제품 및 서비스 관련 고객 피드백 획득 d) 고객 재산의 취급 또는 관리 e) 관련되는 경우, 제품 또는 서비스 제공 중단과 관련된 사항을 포함한 비상조치 관련 정보 제공 ※ 비고: 고객과의 의사소통은 회의, 이메일 및 문서 교환을 통한 직접 접촉 또는 웹사이트



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
			내용, 간행물, 소셜미디어, 자주 묻는 질문에 대한 응답 및 교육 등을 통한 간접적인 방식으로 이루어질 수 있다.
8. 운용	8.2.3.1	조직은 고객에게 제공될 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 충족시키는 능력이 있음을 보장하여야 한다. 또한 조직은 고객에게 제품 및 서비스의 공급을 결정하기 전에, 다음 사항을 포함하 여 검토를 실시하여야 한다. a) 인도 및 인도 이후의 활동에 대한 요구사항을 포함하여, 고객이 규정한 요구사항 b) 고객이 명시하지 않았으나 알려진 경우, 규정되거나 의도된 사용에 필요한 요구사항 c) 조직에 의해 규정된 요구사항 d) 제품이나 서비스에 적용되는 법적 및 규제적 요구사항 e) 이전에 표현된 것과 상이한 계약 또는 주문 요구사항 조직은 이전에 규정한 요구사항과 상이한 계약 또는 주문 요구사항이 해결되었음을 보장하여야 한다. 고객이 요구사항을 문서화된 상태로 제시하지 않는 경우, 고객 요구사항은 수락 전에 조직에 의해 확인되어야 한다.	조직은 고객에게 제공할 제품 및 서비스 요구사항을 충족할 능력이 있음을 보장하여야 한다. 조직은 고객에게 제품 및 서비스를 공급하기로 약속하기 전에 다음 사항을 포함하는 검토를 수행하여야 한다. a) 해당되는 경우, 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함하여 고객이 정한 요구사항 b) 고객이 정하지 않았으나 알려진 경우, 규정되거나 의도된 사용에 필요한 요구사항 c) 조직이 정한 요구사항 d) 제품 및 서비스에 적용되는 법적 및 규제적 요구사항 e) 이전에 표현된 사항과 다른 계약 또는 주문 요구사항 조직은 이전에 정한 요구사항과 다른 계약 또는 주문 요구사항이 해결됨을 보장하여야 한다. 고객이 요구사항을 문서화된 형태로 제공하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다. ※ 비교: 인터넷 판매와 같은 일부 상황에서는 각 주문에 대한



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		비고 인터넷 판매 등과 같은 상황에서는, 각각의 주문에 대한 공식적인 검토가 비현실적이다. 이러한 경우, 카탈로그와 같은 관련 제품정보를 검토하는 것으로 대신할 수 있다.	공식적인 검토가 현실적이지 않을 수 있다. 이러한 경우 검토는 웹사이트 또는 카탈로그와 같은 관련 제품 또는 서비스 정보를 포함할 수 있다.
8. 운용	8.2.3.2	조직은 적용될 경우, 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다. a) 검토결과 b) 제품 및 서비스에 대한 모든 새로운 요구사항	문서화된 정보는 해당되는 경우 다음 사항의 증거로 이용 가능하여야 한다. a) 검토 결과 b) 제품 및 서비스에 대한 신규 또는 변경된 요구사항
8. 운용	8.2.4 제품 및 서비스에 대한 요구사항 변경	제품 및 서비스에 대한 요구사항이 변경된 경우, 조직은 관련 문서화된 정보가 수정됨을, 그리고 관련 인원이 변경된 요구사항을 인식하고 있음을 보장하여야 한다.	제품 및 서비스 요구사항이 변경되는 경우, 조직은 관련 문서화된 정보가 갱신되고 관련 이해관계자에게 의사소통됨을 보장하여야 한다.
8. 운용	8.3.1 일반사항	조직은 제품 및 서비스의 설계와 개발 이후의 공급을 보장하기에 적절한 설계와 개발 프로세스를 수립, 실행 및 유지하여야 한다.	조직은 제품 및 서비스의 후속 공급을 보장하기에 적절한 설계와 개발 프로세스를 수립, 실행 및 유지하여야 한다. ※ 비고: 설계와 개발 프로세스에는 검토, 검증, 타당성 확인 및 피드백의 주기가 포함될 수 있으며, 이를 통해 설계 및 개발 단계 전체에서 반복적인 접근법이 가능하다.
8. 운용	8.3.2 설계 및 개발	설계와 개발에 대한 단계 및 관리를 결정할 때, 조직은 다음	설계와 개발 단계 및 관리를 결정할 때, 조직은 다음 사항을



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
	기획	사항을 고려하여야 한다. a) 설계와 개발 활동의 성질, 기간 및 복잡성 b) 적용되는 설계와 개발 검토를 포함하여, 요구되는 프로세스 단계 c) 요구되는 설계와 개발 검증 및 실현성 확인/타당성 확인(validation) 활동 d) 설계와 개발 프로세스에 수반되는 책임 및 권한 e) 제품 및 서비스의 설계와 개발에 대한 내부 및 외부 자원 필요성 f) 설계와 개발 프로세스에 참여하는 인원 간 인터페이스의 관리 필요성 g) 설계와 개발 프로세스에 고객 및 사용자의 관여 필요성 h) 제품 및 서비스의 설계와 개발 이후의 공급을 위한 요구사항 i) 설계와 개발 프로세스에 대해 고객 및 기타 관련 이해관계자가 기대하는 관리의 수준 j) 설계와 개발 요구사항이 충족되었음을 실증하는데 필요한 문서화된 정보	고려하여야 한다. a) 설계와 개발 활동의 성질, 기간 및 복잡성 b) 적용 가능한 설계와 개발 검토를 포함한 필요한 프로세스 단계 c) 필요한 설계와 개발 검증 및 타당성 확인 활동 d) 설계와 개발 프로세스에 관련된 책임과 권한 e) 제품 및 서비스 설계와 개발을 위한 내부 및 외부 자원의 필요성 f) 설계와 개발 프로세스에 참여하는 인원 간 인터페이스 관리 필요성 g) 고객 및 기타 관련 이해관계자의 설계와 개발 프로세스 참여 필요성 h) 제품 및 서비스의 후속 제공에 대한 요구사항 i) 고객 및 기타 관련 이해관계자가 기대하는 설계와 개발 프로세스 관리 수준 j) 설계와 개발 요구사항이 충족되었다는 증거로 필요한 문서화된 정보
8. 운용	8.3.3 설계 및 개발 입력	조직은 설계와 개발이 될 특정 형태의 제품 및 서비스에	조직은 설계 및 개발할 특정 형태의 제품 및 서비스에



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		필수적인 요구사항을 정하여야 한다. 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다. a) 기능 및 성능/성과 요구사항 b) 이전의 유사한 설계와 개발활동으로부터 도출된 정보 c) 법적 및 규제적 요구사항 d) 조직이 실행을 약속한 표준 또는 실행지침 e) 제품 및 서비스의 성질에 기인하는 실패의 잠재적 결과 입력은 설계와 개발 목적에 충분하며, 완전하고 모호하지 않아야 한다. 상충되는 설계와 개발 입력은 해결되어야 한다. 조직은 설계와 개발 입력에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.	필수적인 요구사항을 정하여야 한다. 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다. a) 기능 및 성능 요구사항 b) 이전의 유사한 설계와 개발 활동에서 도출된 정보 c) 법적 및 규제적 요구사항 d) 조직이 실행하기로 한 표준 또는 실행지침 e) 제품 및 서비스의 성질에 따른 실패의 잠재적 결과 입력사항은 설계와 개발 목적에 충분하고, 완전하며, 모호하지 않아야 한다. 상충되는 설계와 개발 입력은 해결되어야 한다. 설계와 개발 입력의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다. ※ 비교: 설계와 개발 입력은 항상 초기부터 완전히 정해지거나 알려지는 것은 아니다. 대신 개발 활동의 반복적인 주기를 통하여 설계가 진행됨에 따라 변경될 수 있다.
8. 운용	8.3.4 설계 및 개발 관리	조직은, 설계와 개발 프로세스에 다음 사항을 보장하기 위하여 관리/통제하여야 한다. a) 달성될 결과의 규정 b) 설계와 개발 결과가	조직은 설계와 개발 프로세스에 대한 관리를 적용하여 다음 사항을 보장하여야 한다. a) 달성할 결과가 정해짐 b) 설계와 개발 결과가



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		요구사항을 충족하는지의 능력을 평가하기 위한 검토 시행 c) 설계와 개발의 출력이 입력 요구사항에 충족함을 보장하기 위한 검증활동 시행 d) 결과로 나타난 제품 및 서비스가 규정된 적용에 대한, 또는 사용 의도에 대한 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위한 실현성 확인 활동의 시행 e) 검토 또는 검증 및 실현성 확인 활동 중 식별된 문제점에 대해 필요한 모든 조치의 시행 f) 이들 활동에 대한 문서화된 정보의 보유 비고 설계와 개발 검토, 검증 및 실현성 확인에는 별개의 다른 목적이 있다. 설계와 개발 검토, 검증 및 실현성 확인은 조직의 제품 및 서비스에 적절하도록 별도로 또는 조합하여 시행될 수 있다.	요구사항을 충족할 수 있는 능력을 평가하기 위한 검토가 수행됨 c) 설계와 개발 출력이 입력 요구사항을 충족함을 보장하기 위한 검증 활동이 수행됨 d) 결과로 나타난 제품 및 서비스가 규정된 적용 또는 의도된 사용에 대한 요구사항을 충족함을 보장하기 위한 타당성 확인 활동이 수행됨 e) 검토 또는 검증 및 타당성 확인 활동 중 정해진 문제를 다루기 위한 필요한 조치가 취해짐 f) 이러한 활동의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능함 ※ 비고: 설계와 개발 검토, 검증 및 타당성 확인은 서로 다른 목적을 가진다. 이러한 활동은 조직의 제품 및 서비스에 적절하도록 별도로 수행하거나 조합하여 수행할 수 있다.
8. 운용	8.3.5 설계와 개발 출력	조직은 설계와 개발 출력이 다음과 같음을 보장하여야 한다. a) 입력 요구사항 충족 b) 제품 및 서비스 제공을 위한 후속 프로세스에 대해 충분함 c) 해당되는 경우, 모니터링과 측정 요구사항의 포함 또는 인용, 그리고 합격 판정기준의	조직은 설계와 개발 출력이 다음 사항을 충족함을 보장하여야 한다. a) 입력 요구사항을 충족함 b) 제품 및 서비스 제공을 위한 후속 프로세스에 충분함 c) 해당되는 경우, 모니터링 및 측정 요구사항과 합격



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		포함 또는 인용 d) 의도한 목적에, 그리고 안전하고 올바른 공급에 필수적인 제품 및 서비스의 특성 규정 조직은 설계와 개발 출력에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.	판정기준을 포함하거나 참조함 d) 의도된 목적을 위한 제품 및 서비스의 특성과 안전하고 올바른 제공에 필수적인 제품 및 서비스 관련 정보를 규정함 설계와 개발 출력의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.
8. 운용	8.3.6 설계와 개발 변경	조직은 제품 및 서비스의 설계와 개발 과정, 또는 이후에 발생한 변경사항을 요구사항의 적합성에 부정적 영향이 없음을 보장하는데 필요한 정도까지 식별, 검토 및 관리하여야 한다. 조직은 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다. a) 설계와 개발 변경 b) 검토 결과 c) 변경의 승인 d) 부정적 영향을 예방하기 위해 취한 조치	조직은 제품 및 서비스의 설계와 개발 중 또는 이후에 발생하는 변경을 요구사항 적합성에 부정적인 영향이 없음을 보장하는 데 필요한 정도까지 정하고, 검토하며, 관리하여야 한다. 변경에 대한 다음 사항의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다. a) 설계와 개발 변경 b) 검토 결과 c) 변경 승인 d) 부정적인 영향을 예방하기 위해 취한 조치
8. 운용	8.4.1 일반사항	조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항에 적합함을 보장하여야 한다. 조직은 다음의 경우, 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스에 적용할 관리방법을	조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항에 적합함을 보장하여야 한다. 조직은 다음의 경우 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스에 적용할 관리를



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		결정하여야 한다. a) 외부공급자의 제품 및 서비스가 조직 자체의 제품 및 서비스에 포함되도록 의도한 경우 b) 제품 및 서비스가 조직을 대신한 외부공급자에 의해 고객에게 직접 제공되는 경우 c) 프로세스 또는 프로세스의 일부가 조직에 의한 결정의 결과로, 외부공급자에 의해 제공된 경우 조직은 요구사항에 따라 프로세스 또는 제품 및 서비스를 공급할 수 있는 능력을 근거로, 외부공급자의 평가, 선정, 성과 모니터링 및 재평가에 대한 기준을 결정하고 적용하여야 한다. 또한 조직은 이들 활동에 대한, 그리고 평가를 통해 발생한 모든 필요한 조치에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.	정하여야 한다. a) 외부공급자의 제품 및 서비스가 조직 자체의 제품 및 서비스에 포함되도록 의도된 경우 b) 조직을 대신하여 외부공급자가 제품 및 서비스를 고객에게 직접 제공하는 경우 c) 프로세스 또는 프로세스의 일부가 외부공급자에 의해 제공되는 경우 조직은 요구사항에 따라 프로세스, 제품 또는 서비스를 제공할 수 있는 능력을 기반으로 외부공급자의 평가, 선정, 성과 모니터링 및 재평가 기준을 정하고 적용하여야 한다. 이러한 활동 및 평가에서 발생한 필요한 조치의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.
8. 운용	8.4.2 관리의 유형과 정도	조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가, 적합한 제품 및 서비스를 고객에게 일관되게 인도하는 조직의 능력에 부정적인 영향을 미치지 않음을 보장하여야 한다. 조직은 다음 사항을 수행하여야 한다. a) 외부에서 제공되는 프로세스가 조직의 품질경영시스템 관리 내에서	조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 고객에게 적합한 제품 및 서비스를 일관되게 제공하는 조직의 능력에 부정적인 영향을 미치지 않음을 보장하여야 한다. 조직은 다음 사항을 수행하여야 한다. a) 외부에서 제공되는 프로세스가 조직의 품질경영시스템 관리 범위 내에



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		유지됨을 보장. b) 외부공급자에게 적용하기로 한 관리와, 결과로 나타나는 출력에 적용하기로 한 관리 모두를 규정 c) 다음에 대한 고려 1) 고객 요구사항과 법적 및 규제적 요구사항을 일관되게 충족시켜야 하는 조직의 능력에 미치는, 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 잠재적 영향 2) 외부공급자에 의해 적용되는 관리의 효과성 d) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위하여 필요한 검증 또는 기타 활동의 결정	있도록 보장 b) 외부공급자에게 적용할 관리와 결과 출력에 적용할 관리를 모두 정함 c) 다음 사항을 고려 1) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 일관되게 충족하는 조직의 능력에 미치는 잠재적 영향 2) 외부공급자가 적용하는 관리의 효과성 d) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항을 충족함을 보장하기 위하여 필요한 검증 또는 기타 활동을 정함
8. 운용	8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리	조직은 제품 및 서비스 제공을 관리되는 조건하에서 실행하여야 한다. 관리되는 조건에는 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다. a) 다음을 규정하는 문서화된 정보의 가용성 1) 생산되어야 하는 제품의, 제공되어야 하는 서비스의, 또는 수행되어야 하는 활동의 특성	조직은 관리되는 조건에서 생산 및 서비스 제공을 실행하여야 한다. 관리되는 조건에는 해당되는 경우 다음 사항이 포함되어야 한다. a) 다음 사항을 규정하는 문서화된 정보의 이용 가능성 및 사용 1) 제품 또는 서비스의 특성 2) 수행할 활동



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		2) 달성되어야 하는 결과 b) 적절한 모니터링 자원 및 측정 자원의 가용성 및 활용 c) 프로세스 또는 출력의 관리에 대한 기준, 그리고 제품 및 서비스에 대한 합격 판정기준이 충족되었음을 검증하기 위하여, 적절한 단계에서 모니터링 및 측정 활동의 실행 d) 프로세스 운용을 위한 적절한 기반구조 및 환경의 활용 e) 요구되는 모든 자격을 포함하여, 역량이 있는 인원의 선정 f) 결과로 나타난 출력이, 후속되는 모니터링 또는 측정에 의해 검증될 수 없는 경우, 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스의 계획된 결과를 달성하기 위한 능력의 실현성 확인 및 주기적 실현성 재확인 g) 인적 오류를 예방하기 위한 조치의 실행 h) 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행	3) 달성할 결과 b) 적절한 모니터링 자원 및 측정 자원의 이용 가능성 및 사용 c) 프로세스 또는 출력 관리 기준과 제품 및 서비스 합격 판정기준이 충족되었음을 검증하기 위한 적절한 단계에서의 모니터링 및 측정 활동 실행 d) 프로세스 운용을 위한 적절한 기반구조 및 환경 사용 e) 필요한 자격을 포함한 역량 있는 인원의 선정 f) 결과 출력이 후속 모니터링 또는 측정으로 검증될 수 없는 경우, 생산 및 서비스 제공 프로세스의 계획된 결과 달성 능력에 대한 타당성 확인 및 주기적인 재타당성 확인 g) 인적 오류를 예방하기 위한 조치의 실행 h) 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행
8. 운용	8.5.2 식별과 추적성	조직은 제품 및 서비스의 적합성을 보장하기 위하여 필요한 경우, 출력을 식별하기 위하여 적절한 수단을 활용하여야 한다. 조직은 생산 및 서비스 제공	조직은 다음 사항을 수행하여야 한다. a) 제품 및 서비스의 적합성을 보장하기 위하여 필요한 경우 출력을 식별하기 위한 적절한 수단을 사용



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		전체에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항에 관한 출력의 상태를 식별하여야 한다. 추적성이 요구사항인 경우, 조직은 출력의 고유한 식별을 관리하여야 하며, 추적이 가능하기 위하여 필요한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.	b) 생산 및 서비스 제공 전체 과정에서 모니터링 및 측정 요구사항과 관련된 출력의 상태를 식별 c) 추적성이 요구사항인 경우 출력의 고유한 식별을 관리 d) 추적성을 가능하게 하는 데 필요한 문서화된 정보가 증거로 이용 가능하도록 보장
8. 운용	8.5.3 고객 또는 외부공급자의 재산	조직은 조직의 관리하에 있거나, 조직이 사용 중에 있는 고객 또는 외부공급자의 재산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 조직은 제품 및 서비스에 사용되거나 포함되도록 제공된 고객 또는 외부공급자의 재산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객 또는 외부공급자의 재산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우, 조직은 고객 또는 외부공급자에게 이를 통보하여야 하며, 발생한 사항에 대해 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 비고 고객 또는 외부공급자의 재산에는 자재, 부품, 공구 및 장비, 고객 부동산, 지적 소유권 및 개인 정보가 포함될 수 있다.	조직은 조직의 관리하에 있거나 조직이 사용하는 동안 고객 또는 외부공급자에게 속한 재산에 주의를 기울여야 한다. 조직은 제품 및 서비스에 사용되거나 포함되도록 제공된 고객 또는 외부공급자의 재산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객 또는 외부공급자의 재산이 분실, 손상되거나 기타 사용하기에 부적절한 것으로 확인된 경우, 조직은 이를 고객 또는 외부공급자에게 보고하여야 한다. 발생한 사항의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다. ※ 비고: 고객 또는 외부공급자의 재산에는 자재, 부품, 공구 및 장비, 장소, 지적재산 및 개인정보가 포함될 수 있다.



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
8. 운용	8.5.6 변경관리	조직은 생산 또는 서비스 제공에 대한 변경을, 요구사항과의 지속적인 적합성을 보장하기 위하여 필요한 정도까지 검토하고 관리하여야 한다. 조직은 변경에 대한 검토의 결과, 변경 승인자 및 검토 결과 도출된 필요한 모든 조치사항을 기술한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.	조직은 생산 또는 서비스 제공에 대한 변경을 요구사항과의 지속적인 적합성을 보장하는 데 필요한 정도까지 검토하고 관리하여야 한다. 변경 검토 결과, 변경 승인자 및 검토 결과 발생한 필요한 조치의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.
8. 운용	8.6 제품 및 서비스의 불출	조직은 제품 및 서비스 요구사항이 충족되었는지 검증하기 위하여, 적절한 단계에서 계획된 결정사항을 실행하여야 한다. 계획된 결정사항이 만족스럽게 완료될 때까지, 제품 및 서비스는 고객에게 불출되지 않아야 한다. 다만, 관련 권한을 가진 자가 승인하고, 고객이 승인한 때(해당되는 경우)에는 불출할 수 있다. 조직은 제품 및 서비스의 불출에 관련된 문서화된 정보를 보유하여야 한다. 문서화된 정보에는 다음사항이 포함되어야 한다. a) 합격 판정기준에 적합하다는 증거 b) 불출을 승인한 인원에 대한 추적성	조직은 제품 및 서비스 요구사항이 충족되었음을 검증하기 위하여 적절한 단계에서 계획된 준비사항을 실행하여야 한다. 제품 및 서비스의 고객 불출은 계획된 준비사항이 만족스럽게 완료될 때까지 진행되어서는 안 된다. 다만, 관련 권한을 가진 자가 승인하고 해당되는 경우 고객이 승인한 경우에는 예외로 할 수 있다. 제품 및 서비스 불출의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다. 문서화된 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다. a) 합격 판정기준에 대한 적합성 증거 b) 불출을 승인한 인원에 대한 추적성



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
8. 운용	8.7.1	조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여, 제품 요구사항에 적합하지 않은 출력이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 조직은 부적합 성질(nature)에, 그리고 제품 및 서비스의 적합성에 대하여 부적합이 미치는 영향에 따라 적절한 조치를 취하여야 한다. 이것은 제품의 인도 후, 그리고 서비스의 제공 중 또는 제공 후에 발견된 제품 및 서비스의 부적합에도 적용된다. 조직은 부적합 출력을 다음의 하나 또는 그 이상의 방법으로 처리하여야 한다. a) 시정 b) 제품 및 서비스 제공의 격리, 봉쇄/억제, 반품 또는 정지 c) 고객에게 통지 d) 특채에 의해 인수를 위한 승인의 획득 부적합 출력이 조치되는 경우, 요구사항에 대한 적합성이 검증되어야 한다.	조직은 요구사항에 적합하지 않은 출력이 식별되고 관리되어 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지함을 보장하여야 한다. 조직은 부적합의 성질과 제품 및 서비스 적합성에 미치는 영향에 기반하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 이는 제품 인도 후 발견된 부적합 또는 서비스 제공 중이나 제공 후 발견된 부적합에도 적용된다. 조직은 부적합 출력을 다음 방법 중 하나 이상으로 처리하여야 한다. a) 시정 b) 제품 및 서비스 제공의 격리, 봉쇄, 반품 또는 정지 c) 고객에게 통보 d) 특채에 의한 인수 승인 획득 부적합 출력이 시정된 경우, 조직은 요구사항에 대한 적합성을 검증하여야 한다.
8. 운용	8.7.2	조직은 다음의 문서화된 정보를 보유하여야 한다.	문서화된 정보는 다음 사항의 증거로 이용 가능하여야 한다.



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		a) 부적합에 대한 기술 b) 취해진 조치에 대한 기술 c) 승인된 특채에 대한 기술 d) 부적합에 관한 활동을 결정하는 책임의 식별	a) 부적합의 성질 b) 취해진 조치 c) 획득한 특채 d) 부적합과 관련된 조치를 결정한 권한자
9. 성과 평가	9.1.1 일반사항	조직은 다음 사항을 결정하여야 한다. a) 모니터링 및 측정의 대상 b) 유효한 결과를 보장하기 위하여, 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 평가에 대한 방법 c) 모니터링 및 측정 수행 시기 d) 모니터링 및 측정의 결과에 대한 분석 및 평가 시기 조직은 품질경영시스템의 성과 및 효과성을 평가하여야 한다. 조직은 결과의 증거로, 적절한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.	조직은 다음 사항을 정하여야 한다. a) 모니터링 및 측정이 필요한 대상 b) 유효한 결과를 보장하기 위하여 해당되는 경우 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 평가 방법 c) 모니터링 및 측정을 수행할 시기 d) 모니터링 및 측정 결과를 분석하고 평가할 시기 조직은 품질경영시스템의 성과와 효과성을 평가하여야 한다. 결과의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.
9. 성과 평가	9.1.2 고객만족	조직은 고객의 니즈 및 기대가 어느 정도 충족되었는지에 대한 고객의 인식을 모니터링 하여야 한다. 조직은 이 정보를 수집, 모니터링 및 검토하기 위한 방법을 결정하여야 한다. 비교 고객인식에 대한	조직은 고객만족을 모니터링하여야 한다. 조직은 고객만족 정보를 획득, 모니터링 및 검토하기 위한 방법을 정하여야 한다. ※ 비고: 고객만족에 대한 이해를 지원하는 정보의 출처에는 다음



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		모니터링의 사례에는 고객 설문조사, 인도된 제품 또는 서비스에 대한 고객피드백, 고객과의 미팅, 시장점유율 분석, 고객의 칭찬, 보증 클레임, 그리고 판매업자 보고서가 포함될 수 있다.	사항이 포함될 수 있다. 고객 설문조사, 제공된 제품 및 서비스에 대한 고객 피드백, 고객과의 회의, 시장점유율 분석, 칭찬, 불만, 보증 클레임, 판매자 보고서, 소셜미디어
9. 성과 평가	9.1.3 분석 및 평가	조직은 모니터링 및 측정에서 나온 적절한 데이터와 정보를 분석하고, 평가하여야 한다. 분석의 결과는 다음 사항의 평가를 위하여 사용되어야 한다. a) 제품 및 서비스의 적합성 b) 고객 만족도 c) 품질경영시스템의 성과 및 효과성 d) 기획의 효과적인 실행 여부 e) 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성 f) 외부공급자의 성과 g) 품질경영시스템의 개선 필요성 비고 데이터 분석 방법에는 통계적인 기법이 포함될 수 있다.	조직은 모니터링 및 측정에서 도출된 관련 데이터와 정보를 분석하고 평가하여야 한다. 분석 결과는 다음 사항을 평가하기 위하여 사용되어야 한다. a) 제품 및 서비스의 적합성 b) 고객만족 c) 품질경영시스템의 성과 및 효과성 d) 기획 실행의 효과성 e) 리스크를 다루기 위해 취한 조치의 효과성 f) 기회를 다루기 위해 취한 조치의 효과성 g) 외부공급자의 성과 h) 품질경영시스템 개선 필요성 ※ 비고: 데이터 분석 방법에는 통계적 기법이 포함될 수 있다.
9. 성과 평가	9.2.1 일반사항	9.2.1 조직은 품질경영시스템이 다음 사항에 대한 정보를	9.2.1 일반사항 조직은 품질경영시스템이 다음



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		제공하기 위하여, 계획된 주기로 내부심사를 수행하여야 한다. a) 다음 사항에 대한 적합성 여부 — 품질경영시스템에 대한 조직 자체 요구사항 — 이 표준의 요구사항 b) 품질경영시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부	사항에 대한 정보를 제공하도록 계획된 주기로 내부심사를 수행하여야 한다. a) 다음 사항에 적합함 1) 품질경영시스템에 대한 조직 자체 요구사항 2) 이 문서의 요구사항 b) 효과적으로 실행되고 유지됨
9. 성과 평가	9.2.2 내부심사 프로그램	9.2.2 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. a) 주기, 방법, 책임, 요구사항의 기획 및 보고를 포함하는, 심사 프로그램의 계획, 수립, 실행 및 유지, 그리고 심사프로그램에는 관련 프로세스의 중요성, 조직에 영향을 미치는 변경, 그리고 이전심사 결과가 고려되어야 한다. b) 심사기준 및 개별 심사의 적용범위에 대한 규정 c) 심사 프로세스의 객관성 및 공정성을 보장하기 위한 심사원 선정 및 심사 수행 d) 심사결과가 관련 경영자에게 보고됨을 보장 e) 과도한 지연 없이 적절한 시정 및 시정조치 실행 f) 심사 프로그램의 실행 및	9.2.2 내부심사 프로그램 조직은 주기, 방법, 책임, 기획 요구사항 및 보고를 포함하는 심사 프로그램을 계획하고, 수립하며, 실행하고, 유지하여야 한다. 내부심사 프로그램을 수립할 때, 조직은 관련 프로세스의 중요성, 이전 심사 결과 및 조직에 영향을 미치는 변경사항을 고려하여야 한다. 조직은 다음 사항을 수행하여야 한다. a) 각 심사에 대한 심사 목적, 심사 기준 및 적용범위를 정함 b) 심사 프로세스의 객관성과 공정성을 보장하기 위하여 심사원을 선정하고 심사를 수행함 c) 심사 결과가 관련 관리자에게



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		심사결과의 증거로 문서화된 정보의 보유 비고 가이드선로서 KS Q ISO 19011 참조	보고됨을 보장함 d) 과도한 지연 없이 적절한 시정 및 시정조치를 취함 심사 프로그램 실행 및 심사 결과의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다. ※ 비고: 경영시스템 심사에 대한 가이드선은 ISO 19011 참조.
9. 성과 평가	9.3.2 경영검토 입력사항	경영검토는 다음 사항을 고려하여 계획되고 수행되어야 한다. a) 이전 경영검토에 따른 조치의 상태 b) 품질경영시스템과 관련된 외부 및 내부 이슈의 변경 c) 다음의 경향을 포함한 품질경영시스템의 성과 및 효과성에 대한 정보 1) 고객만족 및 관련 이해관계자로부터의 피드백 2) 품질목표의 달성 정도 3) 프로세스 성과, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 4) 부적합 및 시정조치 5) 모니터링 및 측정 결과 6) 심사결과 7) 외부공급자의 성과	경영검토에는 다음 사항이 포함되어야 한다. a) 이전 경영검토 조치의 상태 b) 품질경영시스템과 관련된 외부 및 내부 이슈의 변경 c) 품질경영시스템과 관련된 이해관계자의 니즈와 기대 변화 d) 다음 사항의 경향을 포함한 품질경영시스템 성과 관련 정보 1) 부적합 및 시정조치 2) 모니터링 및 측정 결과 3) 심사 결과 4) 고객만족 및 관련 이해관계자의 피드백 5) 품질목표 달성 정도 6) 프로세스 성과 및 제품과 서비스의 적합성 7) 외부공급자의 성과 e) 개선 기회



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		d) 자원의 충족성 e) 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성(6.1 참조) f) 개선 기회	f) 자원의 충족성 g) 리스크를 다루기 위해 취한 조치의 효과성(6.1.2 참조) h) 기회를 다루기 위해 취한 조치의 효과성(6.1.3 참조)
9. 성과 평가	9.3.3 경영검토 결과	9.3.3 경영검토 출력사항 경영검토의 출력사항에는 다음 사항과 관련된 결정과 조치가 포함되어야 한다. a) 개선 기회 b) 품질경영시스템 변경에 대한 모든 필요성 c) 자원의 필요성 조직은 경영검토 결과의 증거로, 문서화된 정보를 보유하여야 한다.	9.3.3 경영검토 결과 경영검토 결과에는 지속적 개선 기회와 품질경영시스템 변경 필요성 및 자원 필요성과 관련된 결정이 포함되어야 한다. 경영검토 결과의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.
10. 개선	10.1 지속적 개선	10.1 일반사항 조직은 개선 기회를 결정하고 선택하여야 하며, 고객 요구사항을 충족시키고 고객만족을 증진시키기 위하여 필요한 모든 조치를 실행하여야 한다. 조치에는 다음 사항이 포함되어야 한다. a) 요구사항을 충족시키기 위한 것뿐만 아니라, 미래의 니즈와 기대를 다루기 위한 제품 및	10.1 지속적 개선 조직은 품질경영시스템의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다. 조직은 기회를 결정하기 위하여 데이터와 정보에 대한 모니터링, 측정, 분석 및 평가 결과와 경영검토 결과를 고려하여야 한다. 조직은 이러한 기회를 지속적 개선의 일부로 다루어야 한다. 조치는 다음 사항을 포함하여야



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		서비스의 개선 b) 시정, 예방 또는 바람직하지 않는 영향의 감소 c) 품질경영시스템의 성과 및 효과성 개선 비고 개선의 사례에는 시정, 시정조치, 지속적 개선, 획기적인 변화, 혁신 및 조직 개편이 포함될 수 있다.	한다. a) 프로세스, 제품 및 서비스 개선 b) 미래의 니즈와 기대를 다룸 c) 바람직하지 않은 영향을 시정, 예방 또는 감소 ※ 비고: 개선은 다음 방법을 통해 달성될 수 있다. 점진적 변경, 획기적인 변경, 혁신, 조직 개편 이니셔티브
10. 개선	10.2 부적합 및 시정조치	10.2.1 불만족에서 야기된 모든 것을 포함하여 부적합이 발생하였을 때, 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. a) 부적합에 대처하여야 하며 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다. 1) 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함 2) 결과를 처리함 b) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않게 하기 위해서, 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성을 다음 사항에 의하여 평가하여야 한다. 1) 부적합의 검토와 분석 2) 부적합 원인의 결정 3) 유사한 부적합의 존재 여부	10.2.1 부적합이 발생한 경우, 조직은 다음 사항을 수행하여야 한다. a) 부적합에 대응하고, 해당되는 경우 다음 사항을 수행 1) 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함 2) 결과를 처리함 b) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않도록 부적합 원인을 제거하기 위한 조치 필요성을 다음 사항을 통해 평가 1) 부적합 검토 2) 부적합 원인 결정 3) 유사한 부적합이 존재하거나 잠재적으로 발생할 수 있는지 결정 c) 필요한 조치를 실행



조항	세부 조항	ISO 9001:2015 (개정 전)	ISO 9001:2026 (개정 후)
		또는 잠재적인 발생 여부 결정 c) 필요한 모든 조치의 실행 d) 취해진 모든 시정조치의 효과성 검토 e) 필요한 경우, 기획 시 결정된 리스크와 기회의 갱신 f) 필요한 경우, 품질경영시스템의 변경 시정조치는 직면한 부적합의 영향에 적절하여야 한다. 10.2.2 조직은 다음 사항의 증거로, 문서화된 정보를 보유하여야 한다. a) 부적합의 성질 및 취해진 모든 후속조치 b) 모든 시정조치의 결과	d) 취한 시정조치의 효과성을 검토 e) 필요한 경우 기획 과정에서 결정된 리스크와 기회를 갱신 f) 필요한 경우 품질경영시스템 변경 시정조치는 발생한 부적합의 영향에 적절하여야 한다. ※ 비교: 고객 불만은 부적합의 원인이 될 수 있다. 10.2.2 문서화된 정보는 다음 사항의 증거로 이용 가능하여야 한다. a) 부적합의 성질 및 취해진 모든 후속 조치 b) 모든 시정조치 결과
10. 개선	10.3 지속적 개선	삭제(10.1로 변경)	

■ 개정안 본문 (번역)

머리말 (Foreword)

ISO(국제표준화기구)는 국가표준기관(ISO 회원기관)으로 구성된 세계적인 연합체이다. 국제표준의 준비 작업은 일반적으로 ISO 기술위원회를 통하여 수행된다. 기술위원회가 설립된 주제에 관심이 있는 각 회원기관은 해당 위원회에 대표로 참여할 권리가 있다. ISO와 협력 관계에 있는 국제기구, 정부기관 및 비정부기구도 이 작업에 참여한다. ISO는 전기기술 표준화와 관련된 모든 사항에 대하여 국제전기기술위원회(IEC)와 긴밀하게 협력한다.

이 문서의 개발에 사용된 절차와 이후 유지관리를 위해 의도된 절차는 ISO/IEC Directives, Part 1에 설명되어



있다. 특히, 다양한 유형의 ISO 문서에 필요한 서로 다른 승인 기준에 유의하여야 한다. 이 문서는 ISO/IEC Directives, Part 2(<https://www.iso.org/directives> 참조)의 편집 규칙에 따라 작성되었다.

ISO는 이 문서의 실행에 특허권(들)의 사용이 수반될 가능성에 주의를 기울인다. ISO는 이와 관련하여 주장된 특허권의 증거, 유효성 또는 적용 가능성에 관하여 어떠한 입장도 취하지 않는다. 이 문서의 발행일 현재 ISO는 이 문서를 실행하기 위해 요구될 수 있는 특허권(들)에 대한 통지를 받지 못하였다. 그러나 실행자는 이러한 정보가 최신 정보를 나타내지 않을 수 있으며, 최신 정보는 <https://www.iso.org/patents>에서 이용 가능한 특허 데이터베이스를 통하여 확인할 수 있음을 유의하여야 한다. ISO는 그러한 특허권의 일부 또는 전체를 식별하는 것에 대한 책임을 지지 않는다.

이 문서에 사용된 모든 상표명은 사용자의 편의를 위해 제공되는 정보이며, ISO가 이를 보증하는 것을 의미하지 않는다.

표준의 자발적 성격, 적합성 평가와 관련된 ISO 특정 용어 및 표현의 의미, 그리고 무역기술장벽(TBT)에 관한 세계무역기구(WTO) 원칙에 대한 ISO의 준수와 관련된 정보는 <https://www.iso.org/iso/foreword.html>을 참조한다.

이 문서는 ISO와 CEN 간 기술협력 협정(비엔나 협정)에 따라 유럽표준화위원회(CEN)와 협력하여 ISO/TC 176 품질경영 및 품질보증 기술위원회, SC 2 품질시스템 분과위원회에 의해 작성되었다.

이 제6판은 기술적으로 개정된 제5판(ISO 9001:2015)을 폐지하고 대체한다. 또한 개정판 ISO 9001:2015/Amd 1:2024를 포함한다.

주요 변경사항은 다음과 같다.

- ISO 경영시스템 핵심 용어 및 정의의 포함: 이 문서의 3항에는 제한된 수의 용어 및 정의가 새롭게 포함되었다. ISO 9000은 모든 품질경영 용어 및 정의에 대한 규범 참조로 유지된다.
- 품질문화 및 윤리적 행동의 도입: 품질문화 및 윤리적 행동은 이제 요구사항 내에서 다루어지며, 특히 리더십, 인식 및 프로세스 운영을 위한 환경과 관련하여 다루어진다.
- 리스크와 기회의 분리: 리스크와 기회는 더욱 명확하게 구분되었으며, 각각을 다루기 위한 조치는 별도로 고려된다.
- 변경 관리 강화: 품질경영시스템 변경과 관련된 요구사항은 의도한 결과 달성을 지원하기 위하여 강화되었다.
- 부속서 A의 설명 내용 강화: 요구사항의 구조, 용어 및 의도를 정보성 내용으로 더욱 명확하게 설명하기 위하여 개정되었으며, 추가 요구사항을 도입하지 않는다.
- 부속서 B 삭제: 이전에는 다른 ISO/TC 176 표준에 대한 정보를 제공하였다. 이러한 표준에 대한 참조는 이제 부속서 A 및 ISO/TC 176 웹사이트에 포함된다.

이 문서에 대한 모든 의견 또는 질의사항은 사용자의 국가표준기관으로 전달하여야 한다. 해당 기관의 전체 목록은 <https://www.iso.org/members.html>에서 확인할 수 있다.



0. 개요 (Introduction)

0.1 일반사항 (General)

품질경영시스템을 수립하고 실행하는 것은 조직의 성과 향상을 지원하고, 고객 만족을 증진하며, 지속적인 성공 및 지속가능한 개발 이니셔티브를 위한 기반을 제공하는 조직의 전략적 결정이다.

이 문서의 요구사항을 기반으로 품질경영시스템을 실행함으로써 조직에 제공될 수 있는 잠재적 이점은 다음과 같다.

- a) 고객 및 적용되는 법적 및 규제 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 일관되게 제공할 수 있는 능력;
- b) 고객 만족을 향상시킬 수 있는 기회의 촉진;
- c) 조직의 상황 및 목표와 관련된 리스크 및 기회의 조치;
- d) 품질경영시스템 요구사항에 대한 적합성을 입증할 수 있는 능력.

이 문서는 내부 및 외부 당사자가 사용할 수 있다.

이 문서는 다음의 필요성을 의미하지 않는다.

- 서로 다른 품질경영시스템의 구조를 획일화하는 것;
- 문서화를 이 문서의 조항 구조에 맞추는 것;
- 조직 내에서 이 문서의 특정 용어를 사용하는 것.

이 문서의 품질경영시스템 요구사항은 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 보완한다.

요구사항을 일관되게 충족하고 고객 및 기타 관련 이해관계자의 미래 요구 및 기대를 다루는 것은 점점 더 역동적이고 복잡해지는 환경에서 조직이 직면하는 도전과제이다. 이 목적을 달성하기 위하여 조직은 점진적 변경 또는 획기적 변경, 혁신 또는 재조직 이니셔티브와 같은 다양한 방법으로 지속적 개선을 추구할 수 있다.

부속서 A는 이 문서의 구조, 용어 및 조항에 대한 이해를 지원할 수 있는 정보 및 설명을 제공한다. 이는 어떠한 추가 요구사항도 포함하지 않는다.

이 문서의 모든 조항 적용에 대한 지침은 ISO 9002 [1]를 참조한다.

0.2 품질경영 원칙 (Quality management principles)

이 문서는 ISO 9000 [2]에 기술된 품질경영 원칙을 기반으로 한다. 설명에는 각 원칙에 대한 기술, 해당 원칙이 조직에 중요한 이유에 대한 근거, 원칙과 관련된 이점의 일부 예시 및 원칙 적용 시 조직의 성과를 개선하기 위한 조치의 예시가 포함된다.

품질경영 원칙은 다음과 같다.



- 고객중심
- 리더십
- 인원의 참여
- 프로세스 접근법
- 개선
- 근거 기반 의사결정;
- 관계 관리.

0.3 프로세스 접근법 (Process approach)

0.3.1 일반사항 (General)

이 문서는 품질경영시스템을 수립, 실행하고 효과성을 개선할 때 프로세스 접근법의 채택을 촉진하여 고객 요구사항을 충족함으로써 고객 만족을 향상시키는 것을 목적으로 한다. 프로세스 접근법 적용에 필수적인 것으로 고려되는 특정 요구사항은 4.4에 포함되어 있다.

상호 연관된 프로세스를 하나의 시스템으로 이해하고 관리하는 것은 조직이 의도한 결과를 달성하는 데 있어 효과성 및 효율성에 기여한다. 이 접근법은 조직이 시스템의 프로세스 간 상호 관계 및 상호 의존성을 관리할 수 있도록 하여 조직의 전반적인 성과가 향상될 수 있도록 한다.

프로세스 접근법은 조직의 품질방침 및 전략적 방향에 따라 의도한 결과를 달성하기 위하여 프로세스 및 프로세스 간 상호작용을 체계적으로 결정하고 관리하는 것을 포함한다. 프로세스 및 전체 시스템에 대한 관리는 의도하지 않은 결과를 예방하는 것을 목적으로 하는 리스크 기반 사고(A.6.1.2 참조)와 기회를 활용하여 원하는 결과를 추구하는 것을 목적으로 하는 기회 기반 사고(A.6.1.3 참조)에 중점을 두고, PDCA(Plan-Do-Check-Act) 주기(0.3.2 참조)를 사용하여 달성할 수 있다.

품질경영시스템에서 프로세스 접근법의 적용은 다음을 가능하게 한다.

- a) 요구사항을 이해하고 일관되게 충족;
- b) 리스크, 기회 및 부가가치 측면에서 프로세스를 고려;
- c) 효과적인 프로세스 성과 달성;
- d) 데이터 및 정보 평가 결과를 기반으로 프로세스 개선.

그림 1은 단일 프로세스에 대한 개략적인 표현을 제공하고 해당 요소 간 상호작용을 보여준다. 관리에 필요한

모니터링 및 측정 점검 지점은 각 프로세스에 따라 다르며, 프로세스 단계 및 관련 리스크에 따라 달라진다.

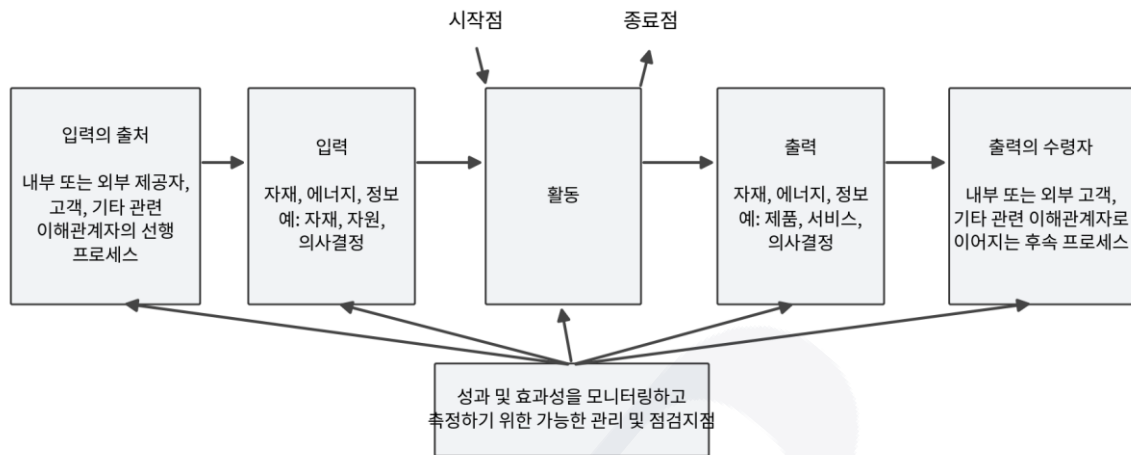


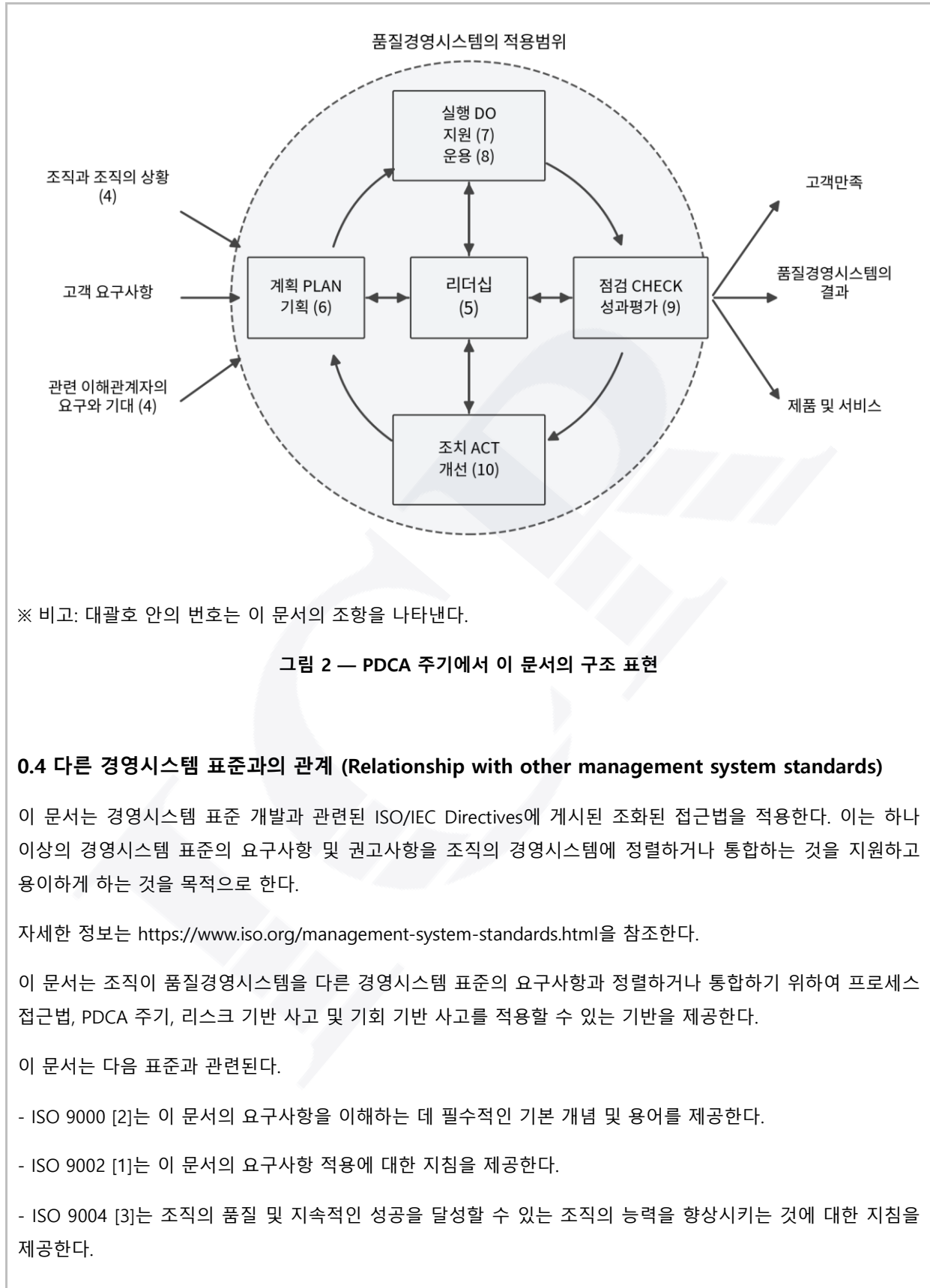
그림 1 — 단일 프로세스 요소의 개략적 표현

0.3.2 계획-실행-검토-조치 주기 (Plan-Do-Check-Act cycle)

PDCA 주기는 다음과 같이 간략하게 설명할 수 있다.

- 계획(Plan): 고객 및 기타 관련 이해관계자의 요구사항과 조직의 방침에 따라 결과를 제공하는 데 필요한 시스템 및 프로세스의 목표와 자원을 수립하고, 리스크 및 기회를 결정하고 조치한다.
- 실행(Do): 계획된 것을 실행한다.
- 검토(Check): 방침, 목표, 요구사항 및 계획된 활동에 대해 프로세스와 결과로 도출된 제품 및 서비스를 모니터링하고, 해당되는 경우 측정하며, 결과를 보고한다.
- 조치(Act): 품질경영시스템의 성과를 개선하기 위한 조치를 취한다.

PDCA 주기는 모든 프로세스와 품질경영시스템 전체에 적용될 수 있다. 그림 2는 PDCA 주기와 관련하여 4항부터 10항까지가 어떻게 그룹화 될 수 있는지를 보여준다.





이 문서는 환경경영, 안전보건경영 또는 자산관리와 같은 다른 경영시스템에 대한 특정 요구사항을 포함하지 않는다.

이 문서의 요구사항을 기반으로 한 부문별 ISO 품질경영시스템 표준이 개발되었다. 이러한 표준 중 일부는 추가적인 품질경영시스템 요구사항을 규정하고 있으며, 다른 표준은 특정 부문 내에서 이 문서를 적용하기 위한 지침 제공에 한정된다.

1. 적용범위(Scope)

이 문서는 조직이 다음의 경우 품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정한다.

- a) 고객 및 적용되는 법적 및 규제 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 일관되게 제공할 수 있는 능력을 실증할 필요가 있는 경우;
- b) 시스템 개선을 위한 프로세스와 고객 및 적용되는 법적 및 규제 요구사항에 대한 적합성 보증을 포함하여, 시스템의 효과적인 적용을 통해 고객 만족 향상을 목표로 하는 경우.

이 문서의 모든 요구사항은 일반적이다.

이 문서는 조직의 유형 또는 규모, 또는 조직이 제공하는 제품 및 서비스와 관계없이 모든 조직에 적용 가능하다.

※ 비고 1: 이 문서에서 "제품" 또는 "서비스"라는 용어는 고객을 위해 의도되거나 고객이 요구하는 제품 및 서비스에만 적용된다.

※ 비고 2: 법적 및 규제 요구사항은 법적 요구사항으로 표현될 수 있다.

2. 인용표준 (Normative references)

다음 문서는 이 문서의 요구사항을 구성하는 내용의 일부 또는 전체가 본문에서 참조된다. 날짜가 표시된 참조의 경우 인용된 판만 적용된다. 날짜가 표시되지 않은 참조의 경우 참조 문서의 최신판(모든 개정을 포함한다)이 적용된다.

ISO 9000, 품질경영 — 기본사항 및 용어

3. 용어 및 정의 (Terms and definitions)



이 문서의 목적상 ISO 9000 및 다음에 제시된 용어와 정의를 적용한다.

ISO 및 IEC는 표준화를 위한 용어 데이터베이스를 다음 주소에서 유지하고 있다.

- ISO Online browsing platform: <https://www.iso.org/obp>에서 이용 가능

- IEC Electropedia: <https://www.electropedia.org>에서 이용 가능

3.1 조직 (organization)

목표(3.6)를 달성하기 위한 책임, 권한 및 관계를 가진 자체 기능을 보유한 사람 또는 사람들의 집단

※ 비고 1: 조직의 개념에는 개인사업자, 회사, 법인, 기업, 사업체, 기관, 조합, 자선단체 또는 기관, 또는 이들의 일부 또는 조합이 포함되며 이에 한정되지 않는다. 이는 법인 설립 여부, 공공 또는 민간 여부와 관계없이 적용된다.

※ 비고 2: 조직이 더 큰 실체의 일부인 경우, "조직"이라는 용어는 품질경영시스템(3.4.1)의 적용범위 내에 있는 더 큰 실체의 일부만을 의미한다.

3.2 이해관계자 (interested party)

조직(3.1)의 의사결정 또는 활동에 영향을 미칠 수 있거나, 영향을 받을 수 있거나, 또는 영향을 받는다고 인식할 수 있는 사람 또는 조직

예: 고객, 소유자, 조직 내 인원, 공급자, 은행가, 규제기관, 노동조합, 파트너 또는 경쟁자나 반대하는 압력 집단을 포함할 수 있는 사회.

3.3 최고경영자 (top management)

최고 수준에서 조직(3.1)을 지휘하고 관리하는 사람 또는 사람들의 집단

※ 비고 1: 최고경영자는 조직 내에서 권한을 위임하고 자원을 제공할 권한을 가진다.

※ 비고 2: 경영시스템(3.4)의 적용범위가 조직의 일부만을 포함하는 경우, 최고경영자는 해당 조직의 일부를 지휘하고 관리하는 사람을 의미한다.

3.4 경영시스템 (management system)

방침(3.5) 및 목표(3.6)를 수립하고, 해당 목표를 달성하기 위한 프로세스(3.8)를 포함하는 조직(3.1)의 상호



관련되거나 상호작용하는 요소의 집합

※ 비고 1: 경영시스템은 단일 분야 또는 여러 분야를 다룰 수 있다.

※ 비고 2: 경영시스템 요소에는 조직의 구조, 역할 및 책임, 기획 및 운영이 포함된다.

※ 비고 3: 경영시스템 요소에는 조직의 방침, 관행, 규칙 및 신념이 포함될 수 있다.

※ 비고 4: 조직은 목표를 달성하기 위하여 상호 관련된 요소를 체계적인 방식으로 관리한다.

※ 비고 5: 경영시스템의 적용범위는 조직 전체, 조직의 특정하고 식별된 기능, 조직의 특정하고 식별된 부문, 또는 조직 그룹 전체에 걸친 하나 이상의 기능을 포함할 수 있다.

3.4.1 품질경영시스템 (quality management system)

품질과 관련된 조직(3.1)의 전체 경영시스템(3.4)의 일부

3.5 방침 (policy)

최고경영자(3.3)가 공식적으로 표현한 조직(3.1)의 의도 및 방향

3.5.1 품질방침 (quality policy)

품질과 관련된 방침(3.5)

※ 비고 1: 품질방침은 다음과 같다.

- 일반적으로 조직(3.1)의 전체 방침과 일관된다.
- 조직의 비전 및 미션과 정렬될 수 있다.
- 품질목표 설정을 위한 프레임워크를 제공한다.

※ 비고 2: ISO 9000 [2]에 제시된 품질경영 원칙은 품질방침 수립을 위한 기반이 될 수 있다.

3.6 목표 (objective)

달성되어야 하는 결과

※ 비고 1: 목표는 전략적, 전술적 또는 운영적일 수 있다.

※ 비고 2: 목표는 다양한 분야(예: 재무, 안전보건, 환경)와 관련될 수 있다. 목표는 예를 들어 조직 전체에



적용되거나 프로젝트, 제품, 서비스 또는 프로세스(3.8)에 특정될 수 있다.

※ 비고 3: 목표는 의도한 결과, 목적, 운영 기준, 품질목표(3.6.1) 또는 유사한 의미를 가진 다른 용어(예: 목적, 지향점, 목표)를 사용하여 다른 방식으로 표현될 수 있다.

※ 비고 4: 품질경영시스템(3.4.1)의 맥락에서 품질목표(3.6.1)는 특정 결과를 달성하기 위하여 품질방침(3.5.1)에 일관되게 조직(3.1)에 의해 설정된다.

3.6.1 품질목표 (quality objective)

품질과 관련된 목표(3.6)

※ 비고 1: 품질목표는 일반적으로 조직(3.1)의 품질방침(3.5.1)을 기반으로 한다.

※ 비고 2: 품질목표는 일반적으로 조직 내 관련 기능, 계층 및 프로세스(3.8)에 대해 규정된다.

3.7 리스크 (risk)

불확실성의 영향

※ 비고 1: 영향은 예상되는 것과의 차이이며, 긍정적 또는 부정적일 수 있다.

※ 비고 2: 불확실성은 사건, 사건의 결과 또는 발생 가능성과 관련된 정보, 이해 또는 지식이 부족한 상태이며, 부분적인 상태도 포함한다.

※ 비고 3: 리스크는 종종 잠재적인 사건 및 결과, 또는 이들의 조합을 참조하여 특성화된다.

※ 비고 4: 리스크는 종종 사건(상황의 변경 포함)의 결과와 관련 발생 가능성의 조합으로 표현된다.

※ 비고 5: "리스크"라는 단어는 때때로 부정적인 결과만 발생할 가능성이 있는 경우에도 사용된다.

3.8 프로세스 (process)

결과를 제공하기 위하여 입력을 사용하거나 변환하는 상호 관련되거나 상호작용하는 활동의 집합

※ 비고 1: 프로세스의 결과를 출력, 제품 또는 서비스라고 부르는지는 참조의 맥락에 따라 달라진다.

※ 비고 2: 프로세스에 대한 입력은 일반적으로 다른 프로세스의 출력이며, 프로세스의 출력은 일반적으로 다른 프로세스의 입력이다.

※ 비고 3: 연속적으로 상호 관련되고 상호작용하는 둘 이상의 프로세스는 또한 "프로세스"라고 할 수 있다.

※ 비고 4: 조직(3.1)의 프로세스는 일반적으로 의도한 결과가 달성될 수 있도록 보장하기 위하여 통제된



조건에서 계획되고 수행된다.

※ 비고 5: 결과로 도출된 출력의 적합성(3.15)을 쉽게 또는 경제적으로 검증할 수 없는 프로세스는 흔히 "특수 프로세스"라고 한다.

3.9 역량 (competence)

의도한 결과를 달성하기 위하여 지식 및 스킬을 적용하는 능력

3.10 문서화된 정보 (documented information)

조직(3.1)에 의해 통제되고 유지되어야 하는 정보 및 그 정보가 포함된 매체

※ 비고 1: 문서화된 정보는 어떠한 형식과 매체로도, 그리고 어떠한 출처로부터도 존재할 수 있다.

※ 비고 2: 문서화된 정보는 다음을 의미할 수 있다.

- 관련 프로세스(3.8)를 포함하는 경영시스템(3.4);
- 조직이 운영되도록 생성된 정보(문서화);
- 달성된 결과의 증거(기록).

3.11 성과 (performance)

측정 가능한 결과

※ 비고 1: 성과는 정량적 또는 정성적 결과와 관련될 수 있다.

※ 비고 2: 성과는 활동, 프로세스(3.8), 제품, 서비스, 시스템 또는 조직(3.1)의 관리와 관련될 수 있다.

3.12 지속적 개선 (continual improvement)

성과(3.11)를 향상시키기 위한 반복적인 활동

3.13 효과성 (effectiveness)

계획된 활동이 실현되고 계획된 결과가 달성되는 정도



3.14 요구사항 (requirement)

명시된, 일반적으로 묵시적인 또는 의무적인 필요 또는 기대

※ 비고 1: “일반적으로 묵시적인”이라는 것은 고려 대상인 필요 또는 기대가 조직(3.1) 및 이해관계자(3.2)에게 관습 또는 일반적인 관행으로 묵시되어 있음을 의미한다.

※ 비고 2: 규정된 요구사항은 예를 들어 문서화된 정보(3.10)에 명시된 요구사항이다.

※ 비고 3: 한정어는 특정 유형의 요구사항을 나타내기 위해 사용될 수 있다. 예: 제품 요구사항, 서비스 요구사항, 품질경영 요구사항, 고객 요구사항, 품질 요구사항.

※ 비고 4: 요구사항은 다양한 이해관계자 또는 조직 자체에 의해 생성될 수 있다.

※ 비고 5: 높은 고객 만족을 달성하기 위해서는 고객의 기대가 명시되어 있지 않거나 일반적으로 묵시되지 않거나 의무적이지 않은 경우에도 해당 기대를 충족하는 것이 필요할 수 있다.

3.15 적합 (conformity)

요구사항(3.14)의 충족

※ 비고 1: “conformance”라는 용어는 동의어이나 사용하지 않는 것이 권장된다.

3.16 부적합 (nonconformity)

요구사항(3.14)의 미충족

3.17 시정조치 (corrective action)

부적합(3.16)의 원인(들)을 제거하고 재발을 방지하기 위한 조치

※ 비고 1: 시정조치는 재발을 방지하기 위해 취하는 반면, 예방조치는 발생을 방지하기 위해 취한다.

3.18 심사 (audit)

심사기준이 충족되는 정도를 결정하기 위하여 증거를 획득하고 이를 객관적으로 평가하는 체계적이고 독립적인 프로세스(3.8)



※ 비고 1: 심사는 내부심사(1자 심사) 또는 외부심사(2자 심사 또는 3자 심사)일 수 있으며, 결합심사(둘 이상의 분야를 결합하는 심사)일 수 있다.

※ 비고 2: 내부심사는 조직(3.1) 자체에 의해 수행되거나 조직을 대신하여 외부 당사자에 의해 수행된다.

※ 비고 3: "심사 증거" 및 "심사기준"은 ISO 19011 [4]에 정의되어 있다.

※ 비고 4: 심사의 기본 요소에는 심사 프로세스의 공정성 및 객관성을 보장하도록 선정된 사람이 수행하는 절차에 따라 대상의 적합성(3.15)을 결정하는 것이 포함된다.

※ 비고 5: 내부심사는 경영검토 및 기타 내부 목적을 위해 수행되며, 조직의 적합성 선언을 위한 기반이 될 수 있다. 독립성은 심사 대상 활동에 대한 책임으로부터 자유로움을 통해 입증될 수 있다.

※ 비고 6: 2자 심사는 고객과 같이 조직에 이해관계를 가진 당사자 또는 이들을 대신하는 다른 사람이 수행한다. 3자 심사는 적합성 인증 또는 등록을 제공하는 조직 또는 정부기관과 같은 외부의 독립적인 심사조직에 의해 수행된다.

※ 비고 7: 심사는 둘 이상의 심사조직이 공동으로 수행하는 공동심사일 수도 있다.

3.19 측정 (measurement)

값을 결정하기 위한 프로세스(3.8)

※ 비고 1: ISO 3534-2:2006 [5], 3.2.1에 따르면, 결정된 값은 일반적으로 양의 값이다.

3.20 모니터링 (monitoring)

시스템, 프로세스(3.8) 또는 활동의 상태를 결정하는 것

※ 비고 1: 상태를 결정하기 위해 점검, 감독 또는 비판적 관찰이 필요할 수 있다.

※ 비고 2: 모니터링은 제품 또는 서비스의 상태를 결정할 수도 있다.

※ 비고 3: 모니터링은 일반적으로 다양한 단계 또는 다양한 시점에서 수행되는 대상의 상태 결정이다.

4. 조직의 상황 (Context of the organization)



4.1 조직과 조직의 상황 이해 (Understanding the organization and its context)

조직은 조직의 목적 및 전략적 방향과 관련이 있고 품질경영시스템의 의도된 결과를 달성하기 위한 조직의 능력에 영향을 주는 외부 및 내부 이슈를 정하여야 한다.

조직은 기후변화가 관련 이슈인지 여부를 정하여야 한다.

조직은 이러한 외부 및 내부 이슈에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다.

※ 비고 1: 이슈에는 고려해야 할 긍정적 및 부정적 요인 또는 조건이 포함될 수 있다.

※ 비고 2: 국제적, 국가적, 지역적 또는 지방적 수준에서 법적, 기술적, 경쟁적, 시장, 문화적, 정치적, 사회적, 경제적 및 환경적 이슈를 고려함으로써 외부 상황에 대한 이해가 용이해질 수 있다.

※ 비고 3: 조직의 전략적 방향, 가치, 문화, 자원, 지식 및 성과와 관련된 이슈를 고려함으로써 내부 상황에 대한 이해가 용이해질 수 있다.

4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해 (Understanding the needs and expectations of interested parties)

조직은 다음 사항을 정하여야 한다.

- a) 품질경영시스템에 관련되는 이해관계자
- b) 이러한 이해관계자의 관련 요구사항
- c) 이러한 요구사항 중 품질경영시스템을 통해 다룰 사항

조직은 이러한 이해관계자 및 관련 요구사항에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다.

※ 비고: 관련 이해관계자는 기후변화와 관련된 요구사항을 가질 수 있다.

4.3 품질경영시스템 적용범위 결정 (Determining the scope of the quality management system)

조직은 품질경영시스템의 적용범위를 설정하기 위하여 품질경영시스템의 경계와 적용 가능성을 정하여야 한다.

적용범위를 결정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 4.1에서 언급된 외부 및 내부 이슈
- b) 4.2에서 언급된 요구사항



c) 조직의 제품 및 서비스

조직은 정해진 품질경영시스템 적용범위 내에서 이 문서의 요구사항이 적용 가능한 경우, 이 문서의 모든 요구사항을 적용하여야 한다.

적용범위에는 포함되는 제품 및 서비스의 형태를 기술하여야 한다.

적용범위에는 조직이 품질경영시스템에 적용되지 않는다고 정한 이 문서의 요구사항에 대한 정당성을 포함하여야 한다.

적용범위는 문서화된 정보로 이용 가능하여야 한다.

이 문서에 적용되지 않는다고 정한 요구사항이 제품 및 서비스의 적합성을 보장하고 고객만족을 향상시키는 조직의 능력 또는 책임에 영향을 미치지 않는 경우에만, 이 문서에 대한 적합성을 주장할 수 있다.

4.4 품질경영시스템 (Quality management system)

4.4.1 조직은 이 문서의 요구사항에 따라 필요한 프로세스와 그 상호작용을 포함하는 품질경영시스템을 수립, 실행, 유지 및 지속적으로 개선하여야 한다.

조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 품질경영시스템에 필요한 프로세스와 조직 전반에 걸친 프로세스의 적용을 정하여야 한다.
- b) 이러한 프로세스에 필요한 입력과 이러한 프로세스로부터 기대되는 출력을 정하여야 한다.
- c) 이러한 프로세스의 순서와 상호작용을 정하여야 한다.
- d) 이러한 프로세스의 효과적인 운용과 관리를 보장하기 위하여 필요한 기준과 방법(모니터링, 측정 및 관련 성과지표를 포함)을 정하고 적용하여야 한다.
- e) 이러한 프로세스에 필요한 자원을 정하고 자원의 가용성을 보장하여야 한다.
- f) 이러한 프로세스에 대한 책임과 권한을 부여하여야 한다.
- g) 6.1의 요구사항에 따라 정해진 리스크와 기회를 다루어야 한다.
- h) 이러한 프로세스를 평가하고, 이러한 프로세스가 의도된 결과를 달성하도록 필요한 변경을 실행하여야 한다.
- i) 프로세스와 품질경영시스템을 개선하여야 한다.



4.4.2 문서화된 정보는 필요한 정도까지 다음 사항을 위하여 이용 가능하여야 한다.

- a) 조직의 프로세스 운용을 지원하기 위하여
- b) 프로세스가 계획된 대로 수행되고 있다는 증거로서

5. 리더십 (Leadership)

5.1 리더십과 의지표명 (Leadership and commitment)

5.1.1 일반사항 (General)

최고경영자는 다음 사항을 통하여 품질경영시스템에 대한 리더십과 의지표명을 실증하여야 한다.

- a) 품질방침과 품질목표가 수립되고 조직의 전략적 방향과 조화됨을 보장
- b) 품질경영시스템 요구사항이 조직의 비즈니스 프로세스에 통합됨을 보장
- c) 품질경영시스템에 필요한 자원의 가용성을 보장
- d) 효과적인 품질경영의 중요성과 품질경영시스템 요구사항에 대한 적합성의 중요성을 의사소통
- e) 품질경영시스템이 의도된 결과를 달성함을 보장
- f) 품질경영시스템의 효과성에 기여하도록 인원을 지휘하고 지원
- g) 지속적 개선을 촉진
- h) 관련 역할이 자신의 책임 영역에 적용되는 리더십을 실증하도록 지원
- i) 품질문화와 윤리적 행동을 촉진
- j) 프로세스 접근법의 활용을 촉진
- k) 리스크기반 사고와 기회기반 사고의 활용을 촉진
- l) 품질경영시스템의 효과성에 대한 책무를 가짐

※ 비고 1: 이 문서에서 “비즈니스”에 대한 언급은 조직의 존재 목적에 핵심이 되는 활동을 의미하는 것으로 광범위하게 해석될 수 있다.



※ 비고 2: 조직의 품질문화와 윤리적 행동은 조직이 공유하는 가치, 태도, 실행방식 및 행동에 반영된다.

5.1.2 고객중시 (Customer focus)

최고경영자는 다음 사항을 보장함으로써 고객중시에 대한 리더십과 의지표명을 실증하여야 한다.

- a) 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항이 정하여지고, 이해되며, 일관되게 충족됨
- b) 제품 및 서비스의 적합성과 고객만족 향상 능력에 영향을 줄 수 있는 리스크와 기회가 정하여지고 다루어짐
- c) 고객만족 향상에 대한 중시가 유지됨

5.2 품질방침 (Quality policy)

5.2.1 최고경영자는 다음 사항을 포함하는 품질방침을 수립하여야 한다.

- a) 조직의 목적에 적절함
- b) 품질목표 설정을 위한 틀을 제공함
- c) 적용되는 요구사항 충족에 대한 의지표명을 포함함
- d) 품질경영시스템의 지속적 개선에 대한 의지표명을 포함함
- e) 조직의 상황을 고려하고 조직의 전략적 방향을 지원함

5.2.2 품질방침은 다음 사항을 충족하여야 한다.

- a) 문서화된 정보로 이용 가능하여야 한다.
- b) 조직 내에서 의사소통되어야 한다.
- c) 해당되는 경우 관련 이해관계자가 이용 가능하여야 한다.
- d) 조직 내에서 실행되고, 이해되며, 적용되어야 한다.

5.3 역할, 책임 및 권한 (Roles, responsibilities and authorities)



최고경영자는 관련 역할에 대한 책임과 권한이 조직 내에서 부여되고 의사소통됨을 보장하여야 한다.

최고경영자는 다음 사항에 대한 책임과 권한을 부여하여야 한다.

- a) 품질경영시스템이 이 문서의 요구사항에 적합함을 보장
- b) 품질경영시스템의 성과를 최고경영자에게 보고
- c) 프로세스가 의도된 결과를 도출하고 있음을 보장
- d) 조직 전체에서 고객중시를 촉진하도록 보장
- e) 개선 기회를 최고경영자에게 보고
- f) 품질경영시스템의 변경이 계획되고 실행되는 경우를 포함하여 품질경영시스템의 온전성이 유지됨을 보장

6. 기획 (Planning)

6.1 리스크와 기회를 다루는 조치 (Actions to address risks and opportunities)

6.1.1 리스크와 기회의 결정 (Determining risks and opportunities)

품질경영시스템을 기획할 때, 조직은 4.1에서 언급된 이슈와 4.2에서 언급된 요구사항을 고려하여야 하며, 다음 사항을 위하여 다루어야 할 필요성이 있는 리스크와 기회를 정하여야 한다.

- a) 품질경영시스템이 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보증
- b) 바람직하지 않은 영향을 예방하거나 감소
- c) 지속적 개선 달성
- d) 바람직한 영향 증진

6.1.2 리스크를 다루는 조치 (Actions to address risks)

조직은 적합한 제품 및 서비스를 지속적이고 일관되게 제공하고 고객만족을 향상시키는 능력에 바람직하지 않은 영향을 줄 수 있는 리스크를 정하고, 분석하며, 평가하여야 한다.

조직은 다음 사항을 계획하여야 한다.

- a) 이러한 리스크를 다루기 위한 조치



b) 다음 사항에 대한 방법

- 1) 조치를 품질경영시스템 프로세스에 통합하고 실행
- 2) 이러한 조치의 효과성을 평가

취해진 조치는 품질경영시스템의 의도된 결과에 대한 리스크의 잠재적 영향에 비례하여야 한다.

※ 비고 1: 정해진 리스크에는 업무 중단 상황 동안 및 이후에 적합한 제품 및 서비스를 제공하는 능력과 관련된 리스크가 포함될 수 있다.

※ 비고 2: 리스크를 다루기 위한 조치에는 리스크 회피, 기회를 추구하기 위한 리스크 감수, 리스크 원인의 제거, 발생가능성 또는 결과의 변경, 리스크 공유 또는 정보에 근거한 의사결정에 의한 리스크 유지가 포함될 수 있다.

6.1.3 기회를 다루는 조치 (Actions to address opportunities)

조직은 적합한 제품 및 서비스를 지속적이고 일관되게 제공하고 고객만족을 향상시키는 능력에 바람직한 영향을 줄 수 있는 기회를 정하고, 분석하며, 평가하여야 한다.

조직은 다음 사항을 계획하여야 한다.

a) 이러한 기회를 다루기 위한 조치

b) 다음 사항에 대한 방법

- 1) 조치를 품질경영시스템 프로세스에 통합하고 실행
- 2) 이러한 조치의 효과성을 평가

기회를 다루기 위한 조치는 조직의 상황에 적절하고 바람직한 결과 달성을 지원하여야 한다.

※ 비고: 기회를 다루기 위한 조치에는 새로운 실행방안 채택, 새로운 제품 또는 서비스 출시, 새로운 파트너십 구축, 신기술 활용, 이니셔티브 실행 및 조직의 고객과 기타 관련 이해관계자의 현재 및 변화하는 니즈와 기대를 다루기 위한 기타 조치가 포함될 수 있다.

6.2 품질목표와 품질목표 달성 기획 (Quality objectives and planning to achieve them)

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

품질목표는 다음 사항을 충족하여야 한다.



- a) 품질방침과 일관성이 있어야 함
- b) 측정 가능하여야 함
- c) 적용되는 요구사항을 고려하여야 함
- d) 모니터링되어야 함
- e) 의사소통되어야 함
- f) 필요에 따라 갱신되어야 함
- g) 문서화된 정보로 이용 가능하여야 함
- h) 제품 및 서비스의 적합성과 고객만족 향상 능력과 관련되어야 함

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

- a) 수행할 사항
- b) 필요한 자원
- c) 책임자
- d) 완료 시기
- e) 결과 평가 방법

6.3 변경의 기획 (Planning of changes)

조직이 품질경영시스템 변경의 필요성을 정한 경우, 변경은 계획된 방식으로 수행되어야 한다.

변경이 효과적으로 실행되어 의도된 결과를 달성하도록 보장하기 위하여, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 변경의 목적과 잠재적 결과
- b) 품질경영시스템의 온전성에 대한 잠재적 영향
- c) 자원 및 정보의 가용성
- d) 책임과 권한의 부여 또는 재부여
- e) 변경에 대한 의사소통



- f) 변경의 효과성을 모니터링하고 평가하는 방법
- g) 변경 결과를 검토하는 방법

7. 지원 (Support)

7.1 자원 (Resources)

7.1.1 일반사항 (General)

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

조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

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

7.1.2 인원 (People)

조직은 품질경영시스템의 효과적인 실행과 프로세스의 운용 및 관리를 위하여 필요한 인원을 정하고 제공하여야 한다.

7.1.3 기반구조 (Infrastructure)

조직은 프로세스 운용과 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 기반구조를 정하고, 제공하며, 유지하여야 한다.

※ 비고: 모든 유형의 업무(예: 현장, 원격 또는 이들의 조합)에 대하여 기반구조에는 다음 사항이 포함될 수 있다.

- a) 건물 및 관련 유틸리티
- b) 장비(하드웨어 및 소프트웨어 포함)
- c) 운송 자원
- d) 정보 및 통신 기술



7.1.4 프로세스 운용 환경 (Environment for the operation of processes)

조직은 프로세스의 운용과 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 환경을 정하고, 제공하며, 유지하여야 한다.

※ 비고: 적절한 환경은 제품 및 서비스에 따라 달라질 수 있는 요인의 조합을 포함할 수 있다. 관련 요인에는 다음 사항이 포함될 수 있다.

- a) 사회적(예: 비차별적, 평온함, 비대립적)
- b) 심리적(예: 스트레스 감소, 소진 예방, 정서적 보호)
- c) 물리적(예: 온도, 열, 습도, 조도, 공기 흐름, 위생, 소음)

일부 요인은 조직의 품질문화와 윤리적 행동에 의해 영향을 받을 수 있다.

7.1.5 모니터링 자원과 측정 자원 (Monitoring and measuring resources)

7.1.5.1 일반사항 (General)

제품 및 서비스가 요구사항에 적합함을 검증하기 위하여 모니터링 또는 측정이 사용되는 경우, 조직은 유효하고 신뢰할 수 있는 결과를 보장하는 데 필요한 자원을 정하고 제공하여야 한다.

조직은 제공되는 자원이 다음 사항을 충족함을 보장하여야 한다.

- a) 수행되는 특정 유형의 모니터링 및 측정 활동에 적절함
- b) 자원의 목적에 지속적으로 적합하도록 유지됨

모니터링 자원과 측정 자원의 목적 적합성에 대한 증거로 적절한 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

7.1.5.2 측정 결과의 소급성 (Traceability of measurement results)

측정 결과의 소급성이 요구사항이거나, 조직이 측정 결과의 유효성에 대한 신뢰를 제공하는 데 필수적인 부분으로 고려하는 경우, 측정 장비는 다음 사항을 충족하여야 한다.

- a) 규정된 주기 또는 사용 전에 국제 또는 국가 측정표준에 소급 가능한 측정표준에 대하여 교정 또는 검증, 또는 둘 모두를 실시하여야 한다. 그러한 측정표준이 없는 경우, 교정 또는 검증에 사용된 근거는 문서화된 정보로 이용 가능하여야 한다.



b) 교정 또는 검증 상태를 결정할 수 있도록 식별되어야 한다.

c) 측정 결과를 무효화할 수 있는 조정, 손상 또는 열화로부터 보호되어야 한다.

측정 장비가 의도된 목적에 적합하지 않은 것으로 발견된 경우, 조직은 이전 측정 결과의 유효성이 부정적인 영향을 받았는지 여부를 정하고, 필요한 경우 적절한 조치를 취하여야 한다.

7.1.6 조직의 지식 (Organizational knowledge)

조직은 프로세스 운용과 품질경영시스템의 의도된 결과 달성에 필요한 지식을 정하여야 한다.

이 지식은 필요한 정도까지 보유되고, 적용되며, 공유되어야 한다.

변화하는 니즈와 경향을 다룰 경우, 조직은 현재의 지식을 고려하고 추가로 필요한 지식 및 요구되는 최신 정보의 획득 또는 접근 방법을 정하여야 한다.

※ 비교: 조직의 지식은 다음과 같은 다양한 형태를 가질 수 있다.

- 인원이 보유한 경험 기반 지식
- 교육훈련 및 다른 사람으로부터 학습을 통해 획득한 지식
- 방법, 프로세스 및 제품에 내재된 지식
- 문서화된 정보, 디지털 시스템 및 기타 매체에 표현된 지식

7.2 역량 (Competence)

조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

a) 품질경영시스템 성과에 영향을 미치는 업무를 조직의 관리하에 수행하는 인원에게 필요한 역량을 정하여야 한다.

b) 이러한 인원이 적절한 학력, 교육훈련 또는 경험을 기반으로 역량이 있음을 보장하여야 한다.

c) 해당되는 경우, 필요한 역량을 확보하기 위한 조치를 취하고 취한 조치의 효과성을 평가하여야 한다.

적절한 문서화된 정보는 역량의 증거로 이용 가능하여야 한다.

※ 비교: 적용 가능한 조치에는 예를 들어 다음 사항이 포함될 수 있다. 현재 고용된 인원에게 교육훈련 제공, 멘토링 또는 재배치, 역량 있는 인원의 고용 또는 계약 체결



7.3 인식 (Awareness)

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

- a) 품질방침
- b) 개선된 성과의 이점을 포함하여 품질경영시스템 효과성에 대한 자신의 기여
- c) 품질경영시스템 요구사항에 적합하지 않은 경우의 영향
- d) 관련 품질목표
- e) 조직의 품질문화와 윤리적 행동

7.4 의사소통 (Communication)

조직은 다음 사항을 포함하여 품질경영시스템과 관련된 내부 및 외부 의사소통을 정하여야 한다.

- a) 무엇을 의사소통할 것인지
- b) 언제 의사소통할 것인지
- c) 누구와 의사소통할 것인지
- d) 어떻게 의사소통할 것인지
- e) 누가 의사소통할 것인지

7.5 문서화된 정보 (Documented information)

7.5.1 일반사항 (General)

조직의 품질경영시스템에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 이 문서에서 요구하는 문서화된 정보
- b) 품질경영시스템의 효과성을 위하여 조직이 필요하다고 정한 문서화된 정보

※ 비고: 품질경영시스템을 위한 문서화된 정보의 정도는 다음 사항으로 인해 조직마다 다를 수 있다.

- 조직의 규모 및 활동, 프로세스, 제품 및 서비스의 유형
- 프로세스와 그 상호작용의 복잡성



- 인원의 역량

7.5.2 문서화된 정보의 작성 및 갱신 (Creating and updating documented information)

문서화된 정보를 작성하거나 갱신할 때, 조직은 다음 사항의 적절함을 보장하여야 한다.

- a) 식별 및 설명(예: 제목, 날짜, 작성자, 참조번호)
- b) 형식(예: 언어, 소프트웨어 버전, 그래픽) 및 매체(예: 종이, 전자)
- c) 적절성 및 충족성에 대한 검토 및 승인

7.5.3 문서화된 정보의 관리 (Control of documented information)

7.5.3.1 품질경영시스템 및 이 문서에서 요구하는 문서화된 정보는 다음 사항을 보장하기 위하여 관리되어야 한다.

- a) 필요한 장소와 필요한 시기에 이용 가능하고 사용하기에 적절함
- b) 충분히 보호됨(예: 기밀성 손실, 부적절한 사용 또는 완전성 손실로부터)

7.5.3.2 문서화된 정보의 관리를 위하여 조직은 해당되는 경우 다음 활동을 다루어야 한다.

- a) 배포, 접근, 검색 및 사용
- b) 가독성 보존을 포함한 보관 및 보존
- c) 변경 관리(예: 버전 관리)
- d) 보유 및 처분

조직이 품질경영시스템의 기획 및 운용에 필요하다고 정한 외부 출처의 문서화된 정보는 적절하게 식별되고 관리되어야 한다.

적합성의 증거로 이용 가능한 문서화된 정보는 의도하지 않은 변경으로부터 보호되어야 한다.

※ 비고: 접근은 문서화된 정보를 보는 것만 허용하는 결정 또는 문서화된 정보를 보고 변경하는 허가 및 권한에 관한 결정을 의미할 수 있다.

8. 운용 (Operation)



8.1 운용 기획 및 관리 (Operational planning and control)

조직은 제품 및 서비스 제공에 대한 요구사항을 충족하고 6절에서 정한 조치를 실행하기 위하여 필요한 프로세스를 계획, 실행 및 관리하여야 한다. 조직은 다음 사항을 통하여 이를 실행하여야 한다.

- a) 제품 및 서비스에 대한 요구사항 결정(8.2 참조)
- b) 제품 및 서비스의 합격 판정기준 수립
- c) 프로세스에 대한 기준 수립
- d) 기준에 따른 프로세스 관리 실행
- e) 제품 및 서비스 요구사항에 대한 적합성을 달성하기 위해 필요한 자원의 결정

프로세스가 계획대로 수행되었다는 확신을 갖기 위해 필요한 정도까지 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

조직은 계획된 변경을 관리하고, 의도하지 않은 변경의 결과를 검토하여야 하며, 필요한 경우 부정적인 영향을 완화하기 위한 조치를 취하여야 한다.

조직은 품질경영시스템과 관련된 외부 제공 프로세스, 제품 또는 서비스가 관리됨을 보장하여야 한다(8.4 참조).

제품 및 서비스의 적합성에 대한 증거로 필요한 정도까지 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

8.2 제품 및 서비스 요구사항 (Requirements for products and services)

8.2.1 고객과의 의사소통 (Customer communication)

고객과의 의사소통에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 제품 및 서비스 관련 정보 제공
- b) 변경사항을 포함한 문의, 계약 또는 주문의 처리
- c) 고객 불만을 포함한 제품 및 서비스 관련 고객 피드백 획득
- d) 고객 재산의 취급 또는 관리
- e) 관련되는 경우, 제품 또는 서비스 제공 중단과 관련된 사항을 포함한 비상조치 관련 정보 제공

※ 비고: 고객과의 의사소통은 회의, 이메일 및 문서 교환을 통한 직접 접촉 또는 웹사이트 내용, 간행물, 소셜미디어, 자주 묻는 질문에 대한 응답 및 교육 등을 통한 간접적인 방식으로 이루어질 수 있다.



8.2.2 제품 및 서비스 요구사항 결정 (Determining requirements for products and services)

고객에게 제공할 제품 및 서비스의 요구사항을 결정할 때, 조직은 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 제품 및 서비스 요구사항이 다음 사항을 포함하여 규정됨
 - 1) 적용되는 법적 및 규제적 요구사항
 - 2) 조직이 필요하다고 고려한 요구사항
- b) 조직이 제공하는 제품 및 서비스에 대한 주장을 충족할 수 있음

8.2.3 제품 및 서비스 요구사항 검토 (Review of requirements for products and services)

8.2.3.1 조직은 고객에게 제공할 제품 및 서비스 요구사항을 충족할 능력이 있음을 보장하여야 한다. 조직은 고객에게 제품 및 서비스를 공급하기로 약속하기 전에 다음 사항을 포함하는 검토를 수행하여야 한다.

- a) 해당되는 경우, 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함하여 고객이 정한 요구사항
- b) 고객이 정하지 않았으나 알려진 경우, 규정되거나 의도된 사용에 필요한 요구사항
- c) 조직이 정한 요구사항
- d) 제품 및 서비스에 적용되는 법적 및 규제적 요구사항
- e) 이전에 표현된 사항과 다른 계약 또는 주문 요구사항

조직은 이전에 정한 요구사항과 다른 계약 또는 주문 요구사항이 해결됨을 보장하여야 한다.

고객이 요구사항을 문서화된 형태로 제공하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.

※ 비고: 인터넷 판매와 같은 일부 상황에서는 각 주문에 대한 공식적인 검토가 현실적이지 않을 수 있다. 이러한 경우 검토는 웹사이트 또는 카탈로그와 같은 관련 제품 또는 서비스 정보를 포함할 수 있다.

8.2.3.2 문서화된 정보는 해당되는 경우 다음 사항의 증거로 이용 가능하여야 한다.

- a) 검토 결과
- b) 제품 및 서비스에 대한 신규 또는 변경된 요구사항



8.2.4 제품 및 서비스 요구사항 변경 (Changes to requirements for products and services)

제품 및 서비스 요구사항이 변경되는 경우, 조직은 관련 문서화된 정보가 갱신되고 관련 이해관계자에게 의사소통됨을 보장하여야 한다.

8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 (Design and development of products and services)

8.3.1 일반사항 (General)

조직은 제품 및 서비스의 후속 제공을 보장하기에 적절한 설계와 개발 프로세스를 수립, 실행 및 유지하여야 한다.

※ 비고: 설계와 개발 프로세스에는 검토, 검증, 타당성 확인 및 피드백의 주기가 포함될 수 있으며, 이를 통해 설계 및 개발 단계 전체에서 반복적인 접근법이 가능하다.

8.3.2 설계와 개발 기획 (Design and development planning)

설계와 개발 단계 및 관리를 결정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 설계와 개발 활동의 성질, 기간 및 복잡성
- b) 적용 가능한 설계와 개발 검토를 포함한 필요한 프로세스 단계
- c) 필요한 설계와 개발 검증 및 타당성 확인 활동
- d) 설계와 개발 프로세스에 관련된 책임과 권한
- e) 제품 및 서비스 설계와 개발을 위한 내부 및 외부 자원의 필요성
- f) 설계와 개발 프로세스에 참여하는 인원 간 인터페이스 관리 필요성
- g) 고객 및 기타 관련 이해관계자의 설계와 개발 프로세스 참여 필요성
- h) 제품 및 서비스의 후속 제공에 대한 요구사항
- i) 고객 및 기타 관련 이해관계자가 기대하는 설계와 개발 프로세스 관리 수준
- j) 설계와 개발 요구사항이 충족되었다는 증거로 필요한 문서화된 정보

8.3.3 설계와 개발 입력 (Design and development inputs)

조직은 설계 및 개발할 특정 형태의 제품 및 서비스에 필수적인 요구사항을 정하여야 한다. 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 기능 및 성능 요구사항
- b) 이전의 유사한 설계와 개발 활동에서 도출된 정보
- c) 법적 및 규제적 요구사항
- d) 조직이 실행하기로 한 표준 또는 실행지침
- e) 제품 및 서비스의 성질에 따른 실패의 잠재적 결과

입력사항은 설계와 개발 목적에 충분하고, 완전하며, 모호하지 않아야 한다.

상충되는 설계와 개발 입력은 해결되어야 한다.

설계와 개발 입력의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

※ 비교: 설계와 개발 입력은 항상 초기부터 완전히 정해지거나 알려지는 것은 아니다. 대신 개발 활동의 반복적인 주기를 통하여 설계가 진행됨에 따라 변경될 수 있다.

8.3.4 설계와 개발 관리 (Design and development controls)

조직은 설계와 개발 프로세스에 대한 관리를 적용하여 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 달성할 결과가 정해짐
- b) 설계와 개발 결과가 요구사항을 충족할 수 있는 능력을 평가하기 위한 검토가 수행됨
- c) 설계와 개발 출력이 입력 요구사항을 충족함을 보장하기 위한 검증 활동이 수행됨
- d) 결과로 나타난 제품 및 서비스가 규정된 적용 또는 의도된 사용에 대한 요구사항을 충족함을 보장하기 위한 타당성 확인 활동이 수행됨
- e) 검토 또는 검증 및 타당성 확인 활동 중 정해진 문제를 다루기 위한 필요한 조치가 취해짐
- f) 이러한 활동의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능함

※ 비교: 설계와 개발 검토, 검증 및 타당성 확인은 서로 다른 목적을 가진다. 이러한 활동은 조직의 제품 및 서비스에 적절하도록 별도로 수행하거나 조합하여 수행할 수 있다.

8.3.5 설계와 개발 출력 (Design and development outputs)



조직은 설계와 개발 출력이 다음 사항을 충족함을 보장하여야 한다.

- a) 입력 요구사항을 충족함
- b) 제품 및 서비스 제공을 위한 후속 프로세스에 충분함
- c) 해당되는 경우, 모니터링 및 측정 요구사항과 합격 판정기준을 포함하거나 참조함
- d) 의도된 목적을 위한 제품 및 서비스의 특성과 안전하고 올바른 제공에 필수적인 제품 및 서비스 관련 정보를 규정함

설계와 개발 출력의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

8.3.6 설계와 개발 변경 (Design and development changes)

조직은 제품 및 서비스의 설계와 개발 중 또는 이후에 발생하는 변경을 요구사항 적합성에 부정적인 영향이 없음을 보장하는 데 필요한 정도까지 정하고, 검토하며, 관리하여야 한다.

변경에 대한 다음 사항의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

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

8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리 (Control of externally provided processes, products and services)

8.4.1 일반사항 (General)

조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항에 적합함을 보장하여야 한다.

조직은 다음의 경우 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스에 적용할 관리를 정하여야 한다.

- a) 외부공급자의 제품 및 서비스가 조직 자체의 제품 및 서비스에 포함되도록 의도된 경우
- b) 조직을 대신하여 외부공급자가 제품 및 서비스를 고객에게 직접 제공하는 경우
- c) 프로세스 또는 프로세스의 일부가 외부공급자에 의해 제공되는 경우



조직은 요구사항에 따라 프로세스, 제품 또는 서비스를 제공할 수 있는 능력을 기반으로 외부공급자의 평가, 선정, 성과 모니터링 및 재평가 기준을 정하고 적용하여야 한다.

이러한 활동 및 평가에서 발생한 필요한 조치의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

8.4.2 관리의 유형과 정도 (Type and extent of control)

조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 고객에게 적합한 제품 및 서비스를 일관되게 제공하는 조직의 능력에 부정적인 영향을 미치지 않음을 보장하여야 한다.

조직은 다음 사항을 수행하여야 한다.

- a) 외부에서 제공되는 프로세스가 조직의 품질경영시스템 관리 범위 내에 있도록 보장
- b) 외부공급자에게 적용할 관리와 결과 출력에 적용할 관리를 모두 정함
- c) 다음 사항을 고려
 - 1) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 고객 요구사항과 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 일관되게 충족하는 조직의 능력에 미치는 잠재적 영향
 - 2) 외부공급자가 적용하는 관리의 효과성
- d) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항을 충족함을 보장하기 위하여 필요한 검증 또는 기타 활동을 정함

8.4.3 외부공급자를 위한 정보 (Information for external providers)

조직은 외부공급자에게 요구사항을 의사소통하기 전에 요구사항의 적절성을 보장하여야 한다.

조직은 다음 사항에 대하여 외부공급자에게 요구사항을 의사소통하여야 한다.

- a) 제공될 프로세스, 제품 및 서비스
- b) 다음 사항에 대한 승인
 - 1) 제품 및 서비스
 - 2) 방법, 프로세스 및 장비
 - 3) 제품 및 서비스의 불출
- c) 필요한 자격을 포함한 역량
- d) 외부공급자와 조직, 그리고 해당되는 경우 고객 및 기타 관련 이해관계자 간 상호작용



- e) 조직이 외부공급자의 성과에 적용하는 관리 및 모니터링
- f) 조직 또는 조직의 고객이 외부공급자의 현장 또는 기타 장소에서 수행하고자 하는 검증 또는 타당성 확인 활동

8.5 생산 및 서비스 제공 (Production and service provision)

8.5.1 생산 및 서비스 제공 관리 (Control of production and service provision)

조직은 관리되는 조건에서 생산 및 서비스 제공을 실행하여야 한다.

관리되는 조건에는 해당되는 경우 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 다음 사항을 규정하는 문서화된 정보의 이용 가능성 및 사용
 - 1) 제품 또는 서비스의 특성
 - 2) 수행할 활동
 - 3) 달성할 결과
- b) 적절한 모니터링 자원 및 측정 자원의 이용 가능성 및 사용
- c) 프로세스 또는 출력 관리 기준과 제품 및 서비스 합격 판정기준이 충족되었음을 검증하기 위한 적절한 단계에서의 모니터링 및 측정 활동 실행
- d) 프로세스 운용을 위한 적절한 기반구조 및 환경 사용
- e) 필요한 자격을 포함한 역량 있는 인원의 선정
- f) 결과 출력이 후속 모니터링 또는 측정으로 검증될 수 없는 경우, 생산 및 서비스 제공 프로세스의 계획된 결과 달성 능력에 대한 타당성 확인 및 주기적인 재타당성 확인
- g) 인적 오류를 예방하기 위한 조치의 실행
- h) 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행

8.5.2 식별과 추적성 (Identification and traceability)

조직은 다음 사항을 수행하여야 한다.

- a) 제품 및 서비스의 적합성을 보장하기 위하여 필요한 경우 출력을 식별하기 위한 적절한 수단을 사용



- b) 생산 및 서비스 제공 전체 과정에서 모니터링 및 측정 요구사항과 관련된 출력의 상태를 식별
- c) 추적성이 요구사항인 경우 출력의 고유한 식별을 관리
- d) 추적성을 가능하게 하는 데 필요한 문서화된 정보가 증거로 이용 가능하도록 보장

8.5.3 고객 또는 외부공급자의 재산 (Property belonging to customers or external providers)

조직은 조직의 관리하에 있거나 조직이 사용하는 동안 고객 또는 외부공급자에게 속한 재산에 주의를 기울여야 한다.

조직은 제품 및 서비스에 사용되거나 포함되도록 제공된 고객 또는 외부공급자의 재산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다.

고객 또는 외부공급자의 재산이 분실, 손상되거나 기타 사용하기에 부적절한 것으로 확인된 경우, 조직은 이를 고객 또는 외부공급자에게 보고하여야 한다.

발생한 사항의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

※ 비고: 고객 또는 외부공급자의 재산에는 자재, 부품, 공구 및 장비, 장소, 지적재산 및 개인정보가 포함될 수 있다.

8.5.4 보존 (Preservation)

조직은 요구사항에 대한 적합성을 보장하기 위하여 필요한 정도까지 생산 및 서비스 제공 중 출력을 보존하여야 한다.

※ 비고: 보존에는 식별, 취급, 오염관리, 포장, 보관, 전달 또는 운송 및 보호가 포함될 수 있다.

8.5.5 인도 후 활동 (Post-delivery activities)

조직은 제품 및 서비스와 관련된 인도 후 활동에 대한 요구사항을 충족하여야 한다.

필요한 인도 후 활동의 범위를 결정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

- a) 법적 및 규제적 요구사항
- b) 조직의 제품 및 서비스와 관련된 잠재적인 바람직하지 않은 결과
- c) 조직의 제품 및 서비스의 성질, 사용 및 의도된 수명
- d) 고객 요구사항



e) 고객 피드백

※ 비고: 인도 후 활동에는 보증 조항에 따른 조치, 유지보수 서비스와 같은 계약상 의무사항, 재활용 또는 최종 폐기와 같은 보충 서비스가 포함될 수 있다.

8.5.6 변경 관리 (Control of changes)

조직은 생산 또는 서비스 제공에 대한 변경을 요구사항과의 지속적인 적합성을 보장하는 데 필요한 정도까지 검토하고 관리하여야 한다.

변경 검토 결과, 변경 승인자 및 검토 결과 발생한 필요한 조치의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

8.6 제품 및 서비스의 불출 (Release of products and services)

조직은 제품 및 서비스 요구사항이 충족되었음을 검증하기 위하여 적절한 단계에서 계획된 준비사항을 실행하여야 한다.

제품 및 서비스의 고객 불출은 계획된 준비사항이 만족스럽게 완료될 때까지 진행되어서는 안 된다.

다만, 관련 권한을 가진 자가 승인하고 해당되는 경우 고객이 승인한 경우에는 예외로 할 수 있다.

제품 및 서비스 불출의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다. 문서화된 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

a) 합격 판정기준에 대한 적합성 증거

b) 불출을 승인한 인원에 대한 추적성

8.7 부적합 출력 관리 (Control of nonconforming outputs)

8.7.1 조직은 요구사항에 적합하지 않은 출력이 식별되고 관리되어 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지함을 보장하여야 한다. 조직은 부적합의 성질과 제품 및 서비스 적합성에 미치는 영향에 기반하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 이는 제품 인도 후 발견된 부적합 또는 서비스 제공 중이나 제공 후 발견된 부적합에도 적용된다.

조직은 부적합 출력을 다음 방법 중 하나 이상으로 처리하여야 한다.

a) 시정



b) 제품 및 서비스 제공의 격리, 봉쇄, 반품 또는 정지

c) 고객에게 통보

d) 특채에 의한 인수 승인 획득

부적합 출력이 시정된 경우, 조직은 요구사항에 대한 적합성을 검증하여야 한다.

8.7.2 문서화된 정보는 다음 사항의 증거로 이용 가능하여야 한다.

a) 부적합의 성질

b) 취해진 조치

c) 획득한 특채

d) 부적합과 관련된 조치를 결정한 권한자

9. 성과 평가 (Performance evaluation)

9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가 (Monitoring, measurement, analysis and evaluation)

9.1.1 일반사항 (General)

조직은 다음 사항을 정하여야 한다.

a) 모니터링 및 측정이 필요한 대상

b) 유효한 결과를 보장하기 위하여 해당되는 경우 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 평가 방법

c) 모니터링 및 측정을 수행할 시기

d) 모니터링 및 측정 결과를 분석하고 평가할 시기

조직은 품질경영시스템의 성과와 효과성을 평가하여야 한다.

결과의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

9.1.2 고객만족 (Customer satisfaction)



조직은 고객만족을 모니터링하여야 한다. 조직은 고객만족 정보를 획득, 모니터링 및 검토하기 위한 방법을 정하여야 한다.

※ 비교: 고객만족에 대한 이해를 지원하는 정보의 출처에는 다음 사항이 포함될 수 있다. 고객 설문조사, 제공된 제품 및 서비스에 대한 고객 피드백, 고객과의 회의, 시장점유율 분석, 칭찬, 불만, 보증 클레임, 판매자 보고서, 소셜미디어

9.1.3 분석 및 평가 (Analysis and evaluation)

조직은 모니터링 및 측정에서 도출된 관련 데이터와 정보를 분석하고 평가하여야 한다.

분석 결과는 다음 사항을 평가하기 위하여 사용되어야 한다.

- a) 제품 및 서비스의 적합성
- b) 고객만족
- c) 품질경영시스템의 성과 및 효과성
- d) 기획 실행의 효과성
- e) 리스크를 다루기 위해 취한 조치의 효과성
- f) 기회를 다루기 위해 취한 조치의 효과성
- g) 외부공급자의 성과
- h) 품질경영시스템 개선 필요성

※ 비교: 데이터 분석 방법에는 통계적 기법이 포함될 수 있다.

9.2 내부심사 (Internal audit)

9.2.1 일반사항 (General)

조직은 품질경영시스템이 다음 사항에 대한 정보를 제공하도록 계획된 주기로 내부심사를 수행하여야 한다.

- a) 다음 사항에 적합함
 - 1) 품질경영시스템에 대한 조직 자체 요구사항
 - 2) 이 문서의 요구사항



b) 효과적으로 실행되고 유지됨

9.2.2 내부심사 프로그램 (Internal audit programme)

조직은 주기, 방법, 책임, 기획 요구사항 및 보고를 포함하는 심사 프로그램을 계획하고, 수립하며, 실행하고, 유지하여야 한다.

내부심사 프로그램을 수립할 때, 조직은 관련 프로세스의 중요성, 이전 심사 결과 및 조직에 영향을 미치는 변경사항을 고려하여야 한다.

조직은 다음 사항을 수행하여야 한다.

- a) 각 심사에 대한 심사 목적, 심사 기준 및 적용범위를 정함
- b) 심사 프로세스의 객관성과 공정성을 보장하기 위하여 심사원을 선정하고 심사를 수행함
- c) 심사 결과가 관련 관리자에게 보고됨을 보장함
- d) 과도한 지연 없이 적절한 시정 및 시정조치를 취함

심사 프로그램 실행 및 심사 결과의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

※ 비교: 경영시스템 심사에 대한 가이드선은 ISO 19011 참조.

9.3 경영검토 (Management review)

9.3.1 일반사항 (General)

최고경영자는 조직의 품질경영시스템을 계획된 주기로 검토하여야 한다. 이는 품질경영시스템의 지속적인 적절성, 충족성, 효과성 및 조직의 전략적 방향과의 정렬성을 보장하기 위한 것이다.

9.3.2 경영검토 입력사항 (Management review inputs)

경영검토에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- a) 이전 경영검토 조치의 상태
- b) 품질경영시스템과 관련된 외부 및 내부 이슈의 변경
- c) 품질경영시스템과 관련된 이해관계자의 니즈와 기대 변화



d) 다음 사항의 경향을 포함한 품질경영시스템 성과 관련 정보

- 1) 부적합 및 시정조치
- 2) 모니터링 및 측정 결과
- 3) 심사 결과
- 4) 고객만족 및 관련 이해관계자의 피드백
- 5) 품질목표 달성 정도
- 6) 프로세스 성과 및 제품과 서비스의 적합성
- 7) 외부공급자의 성과

e) 개선 기회

f) 자원의 충족성

g) 리스크를 다루기 위해 취한 조치의 효과성(6.1.2 참조)

h) 기회를 다루기 위해 취한 조치의 효과성(6.1.3 참조)

9.3.3 경영검토 결과 (Management review results)

경영검토 결과에는 지속적 개선 기회와 품질경영시스템 변경 필요성 및 자원 필요성과 관련된 결정이 포함되어야 한다.

경영검토 결과의 증거로 문서화된 정보가 이용 가능하여야 한다.

10. 개선 (Improvement)

10.1 지속적 개선 (Continual improvement)

조직은 품질경영시스템의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

조직은 기회를 결정하기 위하여 데이터와 정보에 대한 모니터링, 측정, 분석 및 평가 결과와 경영검토 결과를 고려하여야 한다. 조직은 이러한 기회를 지속적 개선의 일부로 다루어야 한다.

조치는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 프로세스, 제품 및 서비스 개선



b) 미래의 니즈와 기대를 다룸

c) 바람직하지 않은 영향을 시정, 예방 또는 감소

※ 비교: 개선은 다음 방법을 통해 달성될 수 있다. 점진적 변경, 획기적인 변경, 혁신, 조직 개편 이니셔티브

10.2 부적합 및 시정조치 (Nonconformity and corrective action)

10.2.1 부적합이 발생한 경우, 조직은 다음 사항을 수행하여야 한다.

a) 부적합에 대응하고, 해당되는 경우 다음 사항을 수행

1) 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함

2) 결과를 처리함

b) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않도록 부적합 원인을 제거하기 위한 조치 필요성을 다음 사항을 통해 평가

1) 부적합 검토

2) 부적합 원인 결정

3) 유사한 부적합이 존재하거나 잠재적으로 발생할 수 있는지 결정

c) 필요한 조치를 실행

d) 취한 시정조치의 효과성을 검토

e) 필요한 경우 기획 과정에서 결정된 리스크와 기회를 갱신

f) 필요한 경우 품질경영시스템 변경

시정조치는 발생한 부적합의 영향에 적절하여야 한다.

※ 비교: 고객 불만은 부적합의 원인이 될 수 있다.

10.2.2 문서화된 정보는 다음 사항의 증거로 이용 가능하여야 한다.

a) 부적합의 성질 및 취해진 모든 후속 조치

b) 모든 시정조치 결과



부속서 A (참고)

구조, 용어 및 조항의 설명 (Clarification of structure, terminology and clauses)

A.1 일반사항 (General)

본 부속서는 사용자가 본 문서의 요구사항을 이해하는 데 도움을 주기 위한 설명을 제공한다. 이 정보는 이러한 요구사항과 일관되며, 요구사항을 추가하거나, 삭제하거나, 어떠한 방식으로든 변경하지 않는다.

본 부속서는 요구사항의 실행에 대한 지침을 제공하지 않으며, 이에 대한 지침은 ISO 9002 [1], 소기업을 위한 ISO 9001 핸드북 [6] 또는 본 부속서의 관련 문단에 대한 비교에서 참조되는 기타 표준에서 이용 가능하다.

본 문서의 요구사항은 개별적으로 고려하기보다는 시스템 관점에서 고려하도록 의도되었는데, 이는 하나의 조항에 있는 요구사항과 다른 조항의 요구사항 사이에 상호 관련성이 있기 때문이다.

A.2 구조 및 용어 (Structure and terminology)

본 문서의 요구사항에 대한 조항 구조는 조직의 방침, 목표 또는 프로세스를 문서화하기 위한 모델로 의도된 것이 아니다. 조직의 품질경영시스템과 관련된 문서화된 정보의 구조와 내용은 조직 내에서 사용되는 용어 및 프로세스를 반영할 때 사용자에게 더욱 관련성이 높다.

조항 내 목록은 명확성과 참조의 용이성을 위하여 제공된다. 이러한 목록에서 항목의 번호 부여는 식별 및 인용을 지원하기 위한 목적일 뿐이다. 명시적으로 규정되지 않은 경우, 목록 내 항목의 순서는 어떠한 규정된 순서, 우선순위 또는 상대적 중요성을 나타내지 않는다. 나열된 모든 항목은 위치와 관계없이 작성된 그대로 적용된다.

오해를 방지하기 위하여 다음 단어의 의미를 명확히 한다:

a) "적절한(Appropriate)"과 "적용 가능한(Applicable)"은 서로 바꾸어 사용할 수 없다. "적절한(Appropriate)"은 조직의 상황에 적합함을 의미하며, 요구사항을 충족하는 것이 무엇인지 결정하는 판단을 포함한다. "적용 가능한(Applicable)"은 요구사항이 관련성이 있거나 가능한 것으로 결정된 경우 조직에 적용됨을 의미한다. "적용 가능한 경우(As applicable)"는 4.3에 따라 일반적으로 적용 가능한 요구사항이라 하더라도 일부 상황에서는 적용되지 않는 것으로 결정될 수 있음을 의미한다.

b) "고려한다(Consider)"는 조직이 해당 주제를 의사결정 또는 조치에 포함할 것인지 결정하기 위하여 해당 주제를 검토하는 것을 의미한다. "고려에 포함한다(Take into account)"는 해당 주제를 검토하고 의사결정 또는 조치에 포함하는 것을 의미한다.

c) "지속적(Continual)"은 일정 기간 동안 발생하는 기간성을 의미하지만, 중단되는 간격을 포함한다. "연속적(Continuous)"이라는 용어는 본 문서에는 나타나지 않지만, 중단 없이 지속되는 기간성을 의미한다.



이러한 차이는 일반적인 오해의 원인이 된다. 품질경영의 맥락에서 개선을 언급할 때에는 "지속적(Continual)"이라는 용어를 사용하는 것이 적절하다.

d) "보장한다(Ensure)"는 특정 결과가 존재하거나 발생하도록 하는 책임이 있음을 의미한다. 이는 모든 관련 활동을 직접 수행하는 것이 아니라 결과에 대한 책무(accountability)를 의미한다. 조치는 조직의 관리 하에 있는 인원에게 위임되어 수행될 수 있다.

e) "문서화된 정보로 이용 가능하여야 한다(Shall be available as documented information)"는 조직이 획득, 사용 또는 제공하는 정보의 이용 가능성을 의미한다. "문서화된 정보는 ~의 증거로 이용 가능하여야 한다(Documented information shall be available as evidence of)"는 객관적 증거의 보유를 의미한다. "~의 증거로(As evidence of)"는 법적 증거 요구사항을 의미하지 않는다.

f) "전략적 방향(Strategic direction)"은 조직이 목표를 달성하도록 안내하는 조정된 의사결정, 계획 및 조치를 의미한다.

※ 비고 1: 문서화된 정보에 대한 지침은 ISO 10013 [7]을 참조한다.

※ 비고 2: 본 문서에서 사용되는 용어에 대한 추가 정보는 ISO 9000 용어집 [8]을 참조한다.

A.3 적용 가능성 (Applicability)

요구사항은 제품 및 서비스의 적합성을 보장하고, 고객만족을 증진하거나, 적용되는 법적 및 규제적 의무를 충족하는 조직의 능력에 영향을 미치지 않는 경우에만 품질경영시스템에 적용되지 않는 것으로 결정될 수 있다.

"적용되지 않음(not applicable)"이라는 용어는 조직이 해당 요구사항을 고려하고, 정당성을 근거로 조직의 품질경영시스템 상황에서는 해당 요구사항이 적용되지 않는 것으로 결정하였음을 의미한다.

적용 가능성 및 적용범위에 대한 요구사항은 4.3 참조.

A.4 조직상황 (Context of the organization)

A.4.1 조직과 조직상황의 이해 (Understanding the organization and its context)

외부 및 내부 이슈는 조직상황의 일부를 구성한다. 이러한 이슈는 조직의 목적, 전략적 방향 또는 조직이 운영되는 조건에 영향을 미치는 요인으로부터 발생할 수 있다.

이러한 이슈를 이해하는 것은 품질경영시스템이 의도된 결과를 일관되게 달성하도록 수립되고 유지되는 방법을 지원할 수 있다.



외부 및 내부 이슈는 시간이 지남에 따라 변경된다. 변경사항에 대한 인식은 품질경영시스템의 효과성을 유지하는 것을 지원할 수 있다.

A.4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해 (Understanding the needs and expectations of interested parties)

이해관계자의 니즈와 기대를 이해하는 것은 품질경영시스템과 관련된 이해관계자를 결정하고, 그들의 관련 요구사항을 결정하는 것을 포함한다.

이러한 요구사항이 조직에 의해 관련 있는 것으로 고려되는 경우, 이는 품질경영시스템의 경계 내에 포함된다. 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 관련되는 경우, 외부 제공자의 요구사항도 적용될 수 있다.

이해관계자와 그들의 요구사항은 시간이 지남에 따라 변경될 수 있으므로, 이러한 변경사항에 대한 인식은 품질경영시스템의 효과성을 유지하는 일부이다.

기후변화와 관련된 기대는 규제 준수, 고객 요구사항 및 조직의 의지표명과 같은 영역에서 이해관계자 요구사항에 영향을 미칠 수 있다. 이러한 기대가 관련 있는 경우, 이는 품질경영시스템의 기획 및 운용을 위한 조직상황의 일부를 구성한다.

A.4.3 품질경영시스템 적용범위 결정 (Determining the scope of the quality management system)

명확한 결정을 가능하게 하기 위하여, 품질경영시스템의 적용범위는 포함되는 활동, 제품 및 서비스의 형태와 이러한 활동이 수행되는 관련 사이트를 정의하며, 해당되는 경우 개별 사이트는 특정 적용범위를 가질 수 있음을 고려한다.

품질경영시스템의 경계는 특정 고객 요구사항에 의해 영향을 받을 수 있다.

조직이 더 큰 조직의 일부인 경우, 시스템의 조직적 경계를 정의할 수 있다. 이러한 경계는 품질경영시스템에 영향을 미칠 수 있다.

A.4.4 품질경영시스템 (Quality management system)

4.4항은 PDCA 사이클, 리스크기반 사고 및 기회기반 사고를 포함하는 품질경영 원칙인 "프로세스 접근법(process approach)"과 연계되어 있다.

4.4에서 언급된 프로세스는 본 문서의 요구사항을 충족하는 일관되고 정렬된 품질경영시스템을 형성하는데 필요한 모든 프로세스를 포함한다.

각 프로세스는 정의된 입력, 기대되는 출력, 책임 및 권한을 가진다. 품질경영시스템 프로세스의 순서와



상호작용을 이해하는 것은 다른 조직 프로세스와의 정렬을 지원할 수 있다.

프로세스의 평가는 프로세스의 지속적인 적절성, 충족성 및 효과성을 다루며, 이는 목표 또는 내부 및 외부 상황의 변경에 의해 영향을 받을 수 있다.

프로세스와 그 상호작용은 품질경영시스템의 효과성을 유지하고 개선하기 위하여 관리되는 방식으로 변경될 수 있다.

프로세스가 의도된 대로 운영된다는 증거는 문서화된 정보를 통해 실증될 수 있으나, 이러한 문서화가 항상 적합성을 실증하기 위하여 필요한 것은 아니다. 조직은 문서화된 정보가 필요한 프로세스와 세부 수준을 결정한다.

A.5 리더십 (Leadership)

A.5.1 리더십과 의지표명 (Leadership and commitment)

조직의 최고경영자가 보여주는 가시적인 지원, 참여 및 의지표명은 품질에 대한 조직의 우선순위를 나타내며, 품질경영시스템의 효과적인 실행을 지원한다.

최고경영자는 조직 전반에 걸쳐 품질문화와 품질경영시스템에 대한 인식을 촉진하는 데 핵심적인 역할을 한다.

윤리적 행동은 관련 이해관계자의 니즈와 기대를 충족시키는 조직의 능력에 대한 신뢰를 지원할 수 있다.

의사결정, 조치 및 상호작용에서의 윤리적 행동은 품질의 모든 측면에 영향을 미칠 수 있다.

5.1.2에서 요구하는 고객중시를 유지하는 것은 고객 요구사항에 대한 인식과 이해를 보장하고, 품질경영시스템이 조직이 이러한 요구사항을 일관되게 충족하고 고객만족을 증진하도록 지원함을 의미한다.

※ 비교: 품질문화에 대한 지침은 ISO 10010 [9]를 참조한다.

A.5.2 품질방침 (Quality policy)

품질방침은 품질에 대한 조직의 접근방식을 표현하며, 조직상황에 적절한 경우 조직의 품질문화와 윤리적 행동에 대한 기대를 반영할 수 있다.

조직의 모든 계층에 있는 인원이 품질방침을 의사소통하고, 이해하며, 적용하는 것은 품질 요구사항을 일관되게 충족하고 품질목표를 달성하며 지속적 개선을 수행하려는 조직의 의도에 대한 인식을 지원한다.

고객 및 외부 제공자를 포함한 관련 이해관계자에게 품질방침을 의사소통하는 것은 품질방침의 의도를



이해하도록 보장하는 데 도움이 된다.

A.5.3 역할, 책임 및 권한 (Roles, responsibilities and authorities)

책임과 권한은 품질경영시스템이 목표를 달성하도록 보장하기 위하여 부여된다. 이러한 책임과 권한은 조직의 구조를 반영하기 위하여 하나 이상의 역할에 배분될 수 있다.

품질경영시스템의 성과를 보고하는 것은 변경이 발생할 때 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 조치를 고려하는 데 유용한 정보를 제공할 수 있다.

품질경영시스템의 변경이 계획되거나 실행될 때, 책임의 효과적인 부여는 시스템 내 의도하지 않은 결과 또는 불일치를 식별, 예방 또는 관리하는 것을 지원할 수 있다.

품질경영시스템 관리를 지원하기 위하여 기술이 사용되는 경우, 품질경영시스템의 지속적인 온전성에 대한 신뢰는 다음 사항에 의해 지원된다.

- 의사결정의 기반이 되는 신뢰할 수 있는 정보의 이용 가능성;
- 해당 의사결정에 대한 책임과 권한의 명확성.

A.6 기획 (Planning)

A.6.1 리스크와 기회를 다루는 조치 (Actions to address risks and opportunities)

A.6.1.1 리스크와 기회의 결정 (Determining risks and opportunities)

품질경영에서 리스크는 품질경영시스템이 의도된 결과를 달성하는 능력에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 불확실성의 영향으로 이해되는 경우가 많으며, 기회는 품질경영시스템의 성과에 유익한 영향을 달성할 수 있도록 하는 상황으로 이해된다.

리스크기반 사고와 기회기반 사고는 조직이 품질경영시스템에 영향을 미치는 요인을 고려하는 방식을 지원할 수 있는 개념이다.

이러한 개념이 기획 및 의사결정에 사용되는 경우, 전략적, 전술적 및 운영적 수준에서 품질경영시스템의 일관성을 지원할 수 있다.

리스크와 기회는 서로 구별되며; 별도의 프로세스를 통해 결정하고 다룰 수 있다.

※ 비교: 리스크 관리에 대한 지침은 ISO 31000 [10]을 참조한다.

A.6.1.2 리스크를 다루는 조치 (Actions to address risks)

리스크를 다루기 위한 조치를 기획하고 실행할 때, 리스크기반 사고의 적용은 품질경영시스템 프로세스가 어떻게 기획되고, 실행되며, 관리되는지에 대한 의사결정을 지원한다.

리스크기반 사고는 조직이 적절한 조치를 결정하고 실행함으로써, 중단 사건(disruptive occurrences)이 발생하는 동안에도 의도된 결과를 일관되게 달성하는 품질경영시스템을 유지하도록 지원한다. 중단 사건은 제품 및 서비스의 계획된 제공에 부정적인 영향을 미치는 사건이다.

리스크기반 사고의 적용은 공식적인 리스크 관리 접근법 또는 문서화된 리스크 관리 프로세스의 사용을 의미하지 않는다.

조직은 예를 들어, 다른 지침 또는 표준의 적용을 통해 보다 확장된 리스크 관리 접근법을 채택할 수 있다.

※ 비교: 리스크 관리에 대한 지침은 ISO 31000 [10]을 참조한다.

A.6.1.3 기회를 다루는 조치 (Actions to address opportunities)

기회는 이해관계자의 니즈와 기대, 조직의 능력, 역량 및 적격성, 그리고 모니터링 및 측정 활동과 관련 성과지표의 결과를 포함하여 조직의 외부 및 내부 상황을 평가함으로써 결정될 수 있다.

기회기반 사고는 품질경영시스템의 의도된 결과에 긍정적인 영향을 미칠 수 있는 요인을 고려하는 것을 지원할 수 있으며, 조직이 품질경영시스템의 성과와 의도된 결과에 유익한 영향을 미칠 수 있는 기회가 존재하는 영역을 인식하는 데 도움을 줄 수 있다.

기회는 시장 상황의 변화, 신기술의 등장 또는 규제 요구사항의 변경 등 다양한 출처에서 발생할 수 있다. 이러한 상황은 조직이 품질경영시스템 성과를 개선할 수 있도록 한다.

A.6.2 품질목표와 품질목표 달성 기획 (Quality objectives and planning to achieve them)

품질목표는 조직의 전반적인 목표의 일부이며, 품질방침과 정렬된다.

목표는 전략적, 기술적 및 운영적 수준에서 수립될 수 있으며, 정량적 또는 기타 적절한 형태로 표현될 수 있다.

측정 가능한 문서화된 목표는 목표가 의사소통되고, 이해되며, 보고되는 방식의 명확성과 일관성을 지원할 수 있다.

목표 달성에 책임이 있는 인원과, 적절한 경우 관련 이해관계자에게 목표를 의사소통하는 것은 품질경영시스템에 대한 인식과 이해를 유지하는 데 도움을 줄 수 있다.



목표가 다른 경영시스템 목표와 연계되는 경우, 경영시스템의 통합은 기획 및 의사결정의 일관성을 촉진할 수 있다.

A.6.3 변경의 기획 (Planning of changes)

품질경영시스템의 변경을 포함한 조직의 변경은 조직에 다양한 방식으로 영향을 미칠 수 있으며, 일부 변경은 조직이 목표를 달성하는 능력에 부정적인 영향을 미칠 수 있고, 일부 변경은 개선을 촉진할 수 있는 잠재적 기회를 나타낼 수 있다.

변경은 외부 또는 내부 이슈, 조직이 내린 의사결정 또는 다른 경영시스템의 변경으로부터 발생할 수 있다.

품질경영시스템 변경의 필요성이 결정되면, 변경 기획 접근법은 변경의 사유, 변경의 복잡성 및 결과로 발생하는 영향의 잠재적 중요성에 따라 달라질 수 있다.

※ 비교: 변경 관리 방법에 대한 지침은 ISO/TS 10020 [11]을 참조한다.

A.7 지원 (Support)

A.7.1 자원 (Resources)

A.7.1.1 일반사항 (General)

자원을 결정하고 제공하는 것은 품질경영시스템의 의도된 결과를 달성하는 데 필요한 사항과 적절한 사항과 관련된다. 이는 자원과 프로세스 간의 상호작용에 대한 고려를 포함할 수 있다.

A.7.1.2 인원 (People)

조직은 품질경영시스템을 효과적으로 운용하는 데 필요한 인원을 결정한다.

인원은 조직 내부 또는 외부에 있을 수 있으며, 영구적 또는 일시적인 관계를 가질 수 있다.

관련 역할의 인원을 지원하기 위하여 기술이 사용되는 경우, 이는 품질경영시스템과 관련된 리스크와 기회를 초래할 수 있다.

※ 비교: 인적자원 경영시스템에 대한 정보는 ISO 30201 [12]를 참조한다.

A.7.1.3 기반구조 (Infrastructure)

기반구조는 조직의 프로세스 운용에 필요한 물리적 자원 및 소프트웨어를 포함한다. 기반구조는 다른 자원 및 프로세스와 상호작용하며, 기반구조의 적합성은 프로세스 성과 및 고객만족에 영향을 미칠 수 있다.

기반구조의 유지는 요구사항에 대한 적합성이 일관되게 달성되도록 보장하는 데 도움이 된다.

하이브리드 및 원격 근무뿐만 아니라 신기술의 도입은 기반구조 관리 및 통제와 관련된 리스크와 기회를 발생시킬 수 있다.

고객 및 기타 관련 이해관계자는 기반구조의 폐기 또는 재활용을 포함하여 기반구조 관리에 대한 특정 요구사항을 가질 수 있다.

기반구조 관리는 환경경영, 산업안전보건경영 또는 자산관리와 같은 다른 경영시스템과의 통합을 요구할 수 있다.

A.7.1.4 프로세스 운용 환경 (Environment for the operation of processes)

프로세스 운용 환경은 조직이 적용되는 법적 및 규제적 요구사항에 대한 적합성을 달성하고 고객만족을 증진하는 능력에 영향을 미치는 요인으로 구성된다.

이 환경은 신기술 및 업무 방식의 변화와 같은 변경으로 인해 발전할 수 있으며, 조직의 직접적인 관리 하에 있지 않은 경우 그 관리가 더욱 복잡해질 수 있다. 또한 고객 관점에서 중요할 수 있으며 만족도에 대한 인식에 영향을 미칠 수 있다.

품질경영시스템 하에서 프로세스 운용 환경에 대한 요구사항은 산업안전보건 또는 환경경영과 같은 다른 경영시스템의 요구사항과 관련될 수 있다. 다른 경영시스템에서 발생하는 니즈는 품질경영시스템의 적용범위 내에서 다루어지지 않지만, 품질경영시스템 프로세스에 미치는 영향은 관련될 수 있다.

A.7.1.5 모니터링 자원과 측정 자원 (Monitoring and measuring resources)

많은 조직에서 모니터링 자원과 측정 자원은 제품 및 서비스의 적합성을 실증하거나 의도된 결과를 달성하기 위한 프로세스 관리를 보장하는 데 필수적이다. 7.1.5의 요구사항은 이러한 자원이 유효한 결과를 제공하도록 보장하기 위한 것이다.

모니터링은 어떤 것의 상태를 결정하는 것이며, 특히 관리 상태 및 적합성 상태를 확인하기 위하여 관찰, 감독 또는 검토 유지가 포함될 수 있다. 측정은 규정된 특성 또는 매개변수의 값을 결정하는 프로세스이며, 특히 측정 자원(장비 포함)을 사용하여 물리량, 크기 또는 치수를 측정하는 데 사용될 수 있다. 또한 데이터 수집 및 분석을 위한 정보기술(IT) 시스템을 포함하여 적절한 방법과 자원을 사용하여 고객만족 또는 프로세스 성과와 같은 덜 유형적인 측면에도 적용될 수 있다.



모니터링 자원과 측정 자원에는 장비가 아닌 요소도 포함될 수 있으며, 예를 들어 평가를 위해 정의된 기준 또는 모니터링 및 측정 활동에 참여하는 인원의 역량 등이 있다.

특정 상황에 따라 모니터링 또는 측정 장비는 표시, 모니터링 또는 측정 목적으로 사용될 수 있다. 일부 경우에는 동일한 유형의 장비가 세 가지 기능 중 하나 또는 모두에 사용될 수 있다.

모니터링 자원과 측정 자원에 적용되는 관리의 수준 및 범위는 의도된 사용 목적에 따라 달라지며, 프로세스의 성질, 출력, 제품, 서비스 및 관련 리스크에 따라 달라질 수 있다. 관리는 리스크기반 접근법을 사용하여 적절한 주기로 검증 또는 교정과 같은 활동을 포함할 수 있다.

측정 결과의 소급성(7.1.5.2 참조)은 일반적으로 필요한 경우 인정된 표준 또는 기준물질에 대한 측정장비의 교정 또는 검증을 포함한다. 소급성은 조직, 조직의 외부 제공자 또는 측정 기능을 포함하는 제품에 의해 수행되는 측정에 적용될 수 있다.

※ 비교: 측정관리시스템에 대한 요구사항은 ISO 10012 [13]을 참조한다.

A.7.1.6 조직의 지식 (Organizational knowledge)

조직의 지식은 프로세스의 운용을 지원하고 품질경영시스템의 의도된 결과를 달성하기 위하여 유지되고 적용되는 지식과 관련된다.

조직의 지식은 동적이며, 조직상황이 변경되고 사용 및 경험을 통해 지식이 갱신됨에 따라 발전한다. 지식 관리는 새로운 지식의 획득 또는 생성, 지식의 적절한 적용, 지식이 유효하고 관련성을 유지하도록 유지하는 것, 그리고 지식 손실과 관련된 리스크를 감소시키기 위한 지식의 보유와 같은 활동을 포함한다.

※ 비교: 지식관리시스템 요구사항은 ISO 30401 [14]을 참조한다.

A.7.2 역량 (Competence)

7.2항은 조직 구조 내에 있거나 조직의 관리 하에서 업무를 수행하는지 여부와 관계없이, 업무가 품질경영시스템의 성과에 영향을 미치는 모든 인원에게 적용된다.

역량 요구사항은 조직상황이 변경됨에 따라 변화할 수 있으며, 이를 인식하는 것은 품질경영시스템의 의도된 결과 달성을 지원한다.

량은 프로세스 성과 및 제품과 서비스의 적합성과 관련된 리스크에 영향을 미칠 수 있다.

※ 비교 1: 역량 관리 및 인원 개발에 대한 지침은 ISO 10015 [15]를 참조한다.

※ 비교 2: 경영시스템 표준 심사원의 역량에 대한 추가 정보는 ISO 19011 [4]를 참조한다.



A.7.3 인식 (Awareness)

인원은 자신의 책임과 권한, 그리고 자신의 조치가 조직의 품질방침 및 목표 달성에 어떻게 기여하는지를 이해할 때 인식하고 있다고 할 수 있다.

조직의 관리 하에서 업무를 수행하는 인원은 자신의 업무가 관련 요구사항을 충족하는지 인식하고, 프로세스, 제품 또는 서비스가 의도된 결과를 달성하지 못하는 경우 적절한 조치를 취함으로써 일상 활동에서 인식을 실증할 수 있다.

인식은 인원이 부적합에 적절하게 대응하고, 일상 활동에 리스크기반 사고 및 기회기반 사고를 반영하는 데 도움을 줄 수 있다. 인식은 품질방침 및 목표와 일치하는 행동에 영향을 미칠 수 있으며, 조직의 품질문화 및 윤리적 행동에 기여한다.

※ 비고 1: 품질문화에 대한 지침은 ISO 10010 [9]를 참조한다.

※ 비고 2: 인원 참여에 대한 지침은 ISO 10018 [16]을 참조한다.

A.7.4 의사소통 (Communication)

품질경영시스템과 관련된 의사소통은 목표, 프로세스 입력 및 출력, 책임, 자원, 그리고 리스크, 기회 및 내부 및 외부 출처로부터의 피드백과 같은 요소와 관련될 수 있다.

의사소통은 의도된 결과에 영향을 미치는 리스크와 기회를 고려하여 계획되고 효과성이 평가될 수 있다.

의사소통은 인원 간에 이루어질 수 있으며, 또는 장치 간 자동화된 상호작용을 통해 이루어질 수 있다.

A.7.5 문서화된 정보 (Documented information)

문서화된 정보에 대한 요구사항은 본 문서에서 요구하는 정보뿐만 아니라, 품질경영시스템의 효과성을 위하여 조직이 필요하다고 결정한 정보에도 적용된다.

문서화된 정보는 어떠한 매체 또는 형식으로든 존재할 수 있으며, 내부 또는 외부 출처에서 발생할 수 있다.

문서화된 정보는 프로세스가 의도된 대로 운영되고 요구사항이 충족되었음을 입증하는 증거로 활용될 수 있다.

문서화된 정보의 관리는 해당 정보가 이용 가능하고, 사용 가능하며, 적절하게 보호되도록 보장하기 위한 다양한 관리를 포함할 수 있다.

외부 출처의 문서화된 정보는 품질경영시스템의 기획 및 운용과 관련이 있는 경우 포함된다.

폐기된 문서화된 정보가 보유되는 경우, 의도하지 않은 사용을 방지하기 위한 관리의 대상이 된다.



적합성의 증거로 사용되는 문서화된 정보는 의도하지 않은 또는 승인되지 않은 변경이나 삭제로부터 보호된다.

※ 비고 1: “문서화된 정보(documented information)”라는 용어와 관련된 용어는 A.2 e)항 참조.

※ 비고 2: 문서화된 정보에 대한 지침은 ISO 10013 [7]을 참조한다.

A.8 운용 (Operation)

A.8.1 운용 기획 및 관리 (Operational planning and control)

운용 기획 및 관리는 프로세스가 의도된 결과를 달성하도록 보장하기 위하여 기획(6절 참조) 및 지원(7절 참조)과 상호작용한다.

운영 활동에 대한 관리되는 조건은 조직이 의도된 결과를 달성하는 능력에 영향을 미칠 수 있는 요인을 식별하고 다루기 위하여 리스크기반 사고 및 기회기반 사고를 적용함으로써 수립될 수 있다.

이러한 맥락에서 기준은 프로세스 효과성 및 제품과 서비스의 적합성을 확인하기 위하여 사용되는 객관적이고 측정 가능한 조건을 의미할 수 있다.

자원에는 인원, 기반구조 및 프로세스 운용에 필요한 정보가 포함될 수 있다.

외부에서 제공되는 프로세스의 관리는 활동이 외주처리되는 경우에도 조직이 출력에 대한 책무를 유지함을 의미한다.

문서화된 정보는 적합성의 증거로 적절할 수 있으며, 프로세스가 의도된 대로 운영되고 요구사항이 충족되었음을 실증할 수 있다.

※ 비고 1: 품질계획서 작성 방법에 대한 지침은 ISO 10005 [17]를 참조한다.

※ 비고 2: 구성관리에 대한 지침은 ISO 10007 [18]을 참조한다.

A.8.2 제품 및 서비스 요구사항 (Requirements for products and services)

요구사항은 고객, 법적 및 규제 기관 또는 기타 관련 이해관계자로부터 발생할 수 있다.

제품 및 서비스에 대한 요구사항은 의무적인 요구사항과 조직이 정한 요구사항을 포함할 수 있다.

8.2.1에서 고객과의 의사소통은 제품 및 서비스 요구사항과 이에 관련된 니즈 및 기대를 결정하는 데 필요한 정보의 교환을 의미한다.

고객과의 의사소통은 합의된 요구사항을 충족할 수 있는 조직의 능력에 대한 정보, 관련되는 경우 비상조치와



관련된 정보, 그리고 제품 또는 서비스 성과나 특성에 대해 제기된 모든 주장을 포함할 수 있다.

※ 비고 1: 고객과의 의사소통(8.2.1 참조)과 관련된 조직의 행동강령에 대한 지침은 ISO 10001 [19]를 참조한다.

※ 비고 2: 불만 처리에 대한 지침은 ISO 10002 [20]를 참조한다.

A.8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 (Design and development of products and services)

제품 및 서비스의 설계와 개발은 제품 및 서비스에 대한 초기 요구사항을 상세하고 정의된 특성으로 변환하는 일련의 활동이다.

이러한 특성은 고객의 니즈와 기대를 충족하는 것과 관련된 물리적, 기능적 또는 기타 속성을 포함할 수 있다.

설계와 개발에 대한 접근방법은 출력이 서비스인지, 물리적 제품인지 또는 두 가지의 조합인지에 따라 달라질 수 있다.

설계와 개발 프로세스에 적용되는 관리는 검토, 검증 및 실현성 확인을 포함할 수 있다. 이러한 관리는 설계와 개발이 요구사항을 충족할 수 있는 능력, 설계와 개발 출력이 입력 요구사항에 대한 적합성, 그리고 결과로 나타난 제품 및 서비스가 의도된 사용 또는 적용에 적합한지를 확인하는 데 각각 다른 목적을 가진다.

※ 비고: 설계와 개발 변경(8.3.6 참조)과 관련된 구성관리에 대한 지침은 ISO 10007 [18]을 참조한다.

A.8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리 (Control of externally provided processes, products and services)

8.4에서 관리는 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 합의된 요구사항에 적합하도록 보장하기 위해 적용되는 조치를 의미한다.

외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스는 조직의 품질경영시스템 적용범위에 포함되지 않는 공급자가 공급하는 활동 또는 출력을 의미한다. 이는 구매한 제품 또는 서비스, 관련 조직과의 협정, 또는 공급자와 조직 또는 고객 간 접점에서 수행되는 프로세스를 포함한다.

제공이 외주처리되는 경우에도 적합성에 대한 책임은 조직에 있다.

외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스에 대해 조직의 역량 요구사항은 특정 자격요건을 포함할 수 있으며, 관련되는 경우 외부 제공자에게 전달된다.

※ 비고: 외주처리에 대한 지침은 ISO 37500 [21]을 참조한다.



A.8.5 생산 및 서비스 제공 (Production and service provision)

생산 및 서비스 제공에 대한 관리되는 조건은 생산 및 서비스 제공과 관련된 품질경영시스템의 지원 요소가 이미 어느 정도 수립되고 효과적인지에 따라 달라질 수 있다.

출력 자체에 대한 모니터링 또는 측정으로 출력을 완전히 검증할 수 없는 경우, 프로세스 실현성 확인은 출력이 요구사항에 적합할 것이라는 신뢰를 제공할 수 있다. 조건이 변경되는 경우 실현성 확인은 반복될 수 있다.

식별과 추적성은 밀접하게 관련되어 있는데, 이는 추적성이 이전 처리 단계 또는 인도 후 상태를 결정할 필요가 있는 경우 출력을 고유하게 식별할 것을 요구하기 때문이다.

식별은 각 단계에서 출력에 대한 관리 상태를 나타낼 수 있으며, 예를 들어 계획된 확인이 완료되었는지 또는 추가 조치가 여전히 필요한지를 보여줄 수 있다.

추적성은 조직, 고객 또는 법적 및 규제적 요구사항에 의해 요구될 수 있다. 추적성은 필요한 경우 이전 처리 단계 또는 인도 후 상태를 결정하고 관련 이해관계자에게 의사소통할 수 있도록 한다.

제품 또는 서비스의 제공은 자재, 정보, 도구 또는 장소와 같은 고객 또는 외부 제공자 소유의 재산 사용을 포함할 수 있다.

보존은 생산, 서비스 제공 및 인도 중 제품 및 서비스의 적합성을 유지하는 것과 관련되며, 유형 및 무형의 항목에 적용된다.

인도 후 활동은 법률, 계약상 협의 또는 고객의 니즈와 기대에서 발생하는 요구사항과 관련될 수 있으며, 인도 후 제품 또는 서비스의 적합성을 유지하는 활동을 포함할 수 있다.

계획된 준비사항의 변경은 새로운 상황, 요청 또는 식별된 리스크와 기회로 인해 발생할 수 있다.

문서화된 정보는 의사결정과 책임을 추적할 수 있도록 하며, 결과의 관리에 도움을 줄 수 있다.

A.8.6 제품 및 서비스의 불출 (Release of products and services)

제품 및 서비스의 불출에 대한 관리는 인도 전에 제품 또는 서비스가 요구사항을 충족하는지를 확인하는 것과 관련된다.

이 확인은 생산 또는 서비스 제공 중뿐만 아니라 불출 전에 수행될 수 있으며, 제품 또는 서비스가 인도되는 조건과 관련될 수 있다.

확인된 다음 단계로 진행할 수 있도록 서로 다른 단계에서 수행될 수 있다.

A.8.7 부적합 출력의 관리 (Control of nonconforming outputs)



프로세스가 계획된 대로 운영되는 경우에도 출력은 여전히 요구사항을 충족하지 못할 수 있다.

부적합 출력은 최종 제품 또는 제공된 서비스와 관련될 수 있으며, 생산 및 서비스 제공의 중간 단계에서 발견된 출력과도 관련될 수 있다.

이는 계획된 관리 중에, 우발적인 사건이 발생했을 때, 또는 고객이나 기타 이해관계자가 보고한 경우 식별될 수 있다.

A.9 성과 평가 (Performance evaluation)

A.9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가 (Monitoring, measurement, analysis and evaluation)

모니터링 및 측정은 분석 및 평가에 사용할 수 있는 데이터와 정보를 제공한다.

모니터링 및 측정에 대한 접근방법은 외부 및 내부 이슈의 변경, 이해관계자 요구사항 및 조직의 전략적 방향에 의해 영향을 받을 수 있다.

9.1에서 언급하는 고객만족은 고객이 자신의 니즈와 기대를 충족시키는 조직의 능력을 어떻게 인식하는지와 관련된다.

고객만족에 관한 정보는 개선 조치를 위한 입력으로 사용되며, 품질경영시스템의 목적을 지원한다.

※ 비고 1: 고객만족 모니터링 및 측정에 대한 지침은 ISO 10004 [22]를 참조한다.

※ 비고 2: 조직 외부의 분쟁 해결에 대한 지침은 ISO 10003 [23]을 참조한다.

※ 비고 3: 품질 도구 및 그 적용에 대한 지침은 ISO 10009 [24]를 참조한다.

※ 비고 4: 통계적 기법에 대한 지침은 ISO 10017 [25]를 참조한다.

A.9.2 내부심사 (Internal audit)

9.2에서 언급하는 내부심사는 조직이 품질경영시스템 목표 달성에 대한 프로세스의 상태와 기여도를 평가하는 프로그램을 포함한다.

내부심사는 품질경영시스템 내 모든 프로세스에 적용된다.

심사 빈도 및 적용범위의 결정은 관련 리스크에 대한 조직의 평가와 외부 및 내부 이슈의 변경에 의해 영향을 받는다.

내부심사는 품질경영시스템의 효과성에 대한 정보를 제공할 수 있다.



내부심사는 품질경영시스템에서 시정 또는 개선이 필요한 측면을 강조할 수 있으며, 기회를 식별할 수 있다. 내부심사 결과는 최고경영자가 품질경영시스템과 관련된 의사결정을 할 때 고려된다.

※ 비고 1: 경영시스템 심사에 대한 지침은 ISO 19011 [4]를 참조한다.

※ 비고 2: 지침은 ISO 9001 심사 실행 그룹(ISO 9001 Auditing Practices Group) [26]을 참조한다.

A.9.3 경영검토 (Management review)

경영검토는 최고경영자가 품질경영시스템의 상태에 대한 정보를 획득하고, 의사결정을 할 때 해당 정보를 고려하는 프로세스이다.

심사 결과의 경향은 조직의 품질경영시스템에 대한 1차 심사, 2차 심사 및 3차 심사를 포함한 모든 심사를 의미한다.

경영검토 간격은 조직이 결정하며, 리스크, 기회 및 외부 및 내부 상황의 변경에 의해 영향을 받을 수 있다.

경영검토는 최고경영자가 자원 필요성 및 개선 기회를 포함하여 품질경영시스템과 관련된 증거기반 의사결정을 지원하기 위하여 활용한다.

A.10 개선 (Improvement)

A.10.1 지속적 개선 (Continual improvement)

지속적 개선은 조직의 성과와 품질경영시스템의 효과성을 향상시키는 것을 목적으로 한다.

개선은 조직상황, 리스크 또는 기회의 변경이나 기술의 도입으로부터 발생할 수 있다.

개선의 성격과 범위는 데이터에 대한 의존성 증가 및 조직 내·외부에서의 기술 통합과 같은 발전에 의해 영향을 받을 수 있다.

개선 활동은 내부 및 외부 변경에 대응하여 프로세스, 지식 및 자원을 조정하는 것을 포함할 수 있다.

A.10.2 부적합 및 시정조치 (Nonconformity and corrective action)

부적합 및 시정조치에 대한 요구사항은 품질경영시스템 내에서 식별된 부적합 출력 및 기타 부적합에 대해 조직이 대응하는 방법을 다룬다.

조직은 조직상황과 니즈를 기반으로 조사 범위 및 사용되는 방법을 포함하여 부적합을 다루기 위한



접근방법을 결정한다.

조직은 시정조치 적용 여부를 결정할 때 재발 리스크, 잠재적 또는 실제 영향, 그리고 고객 및 기타 관련 이해관계자의 요구사항을 고려한다.

※ 비교: 불만 처리에 대한 지침은 ISO 10002 [20]를 참조한다.

참고문헌 (Bibliography)

- [1] ISO 9002, 품질경영시스템 — ISO 9001 적용에 대한 지침
- [2] ISO 9000, 품질경영 — 기본사항과 용어
- [3] ISO 9004, 품질경영 — 조직의 품질 — 지속적인 성공을 달성하기 위한 지침
- [4] ISO 19011, 경영시스템 심사 지침
- [5] ISO 3534-2:2006, 통계 — 용어 및 기호 — 제2부: 응용통계
- [6] 소기업을 위한 ISO 9001 핸드북. 제네바: ISO
- [7] ISO 10013, 품질경영시스템 — 문서화된 정보에 대한 지침
- [8] ISO 9000 용어집: ISO 9000 패밀리 표준에서 사용되는 선택된 용어에 대한 지침. 제네바: ISO, 2025
- [9] ISO 10010, 품질경영 — 조직의 품질문화를 이해, 평가 및 개선하기 위한 지침
- [10] ISO 31000, 리스크 관리 — 지침
- [11] ISO/TS 10020, 품질경영시스템 — 조직 변경 관리 — 프로세스
- [12] ISO 30201, 인적자원 경영시스템 — 요구사항
- [13] ISO 10012, 품질경영 — 측정관리시스템에 대한 요구사항
- [14] ISO 30401, 지식경영시스템 — 요구사항
- [15] ISO 10015, 품질경영 — 역량 관리 및 인원 개발에 대한 지침
- [16] ISO 10018, 품질경영 — 인원 참여에 대한 지침
- [17] ISO 10005, 품질경영 — 품질계획서에 대한 지침
- [18] ISO 10007, 품질경영 — 구성관리에 대한 지침



- [19] ISO 10001, 품질경영 — 고객만족 — 조직의 행동강령에 대한 지침
- [20] ISO 10002, 품질경영 — 고객만족 — 조직의 불만 처리에 대한 지침
- [21] ISO 37500, 외주처리에 대한 지침
- [22] ISO 10004, 품질경영 — 고객만족 — 모니터링 및 측정에 대한 지침
- [23] ISO 10003, 품질경영 — 고객만족 — 조직 외부의 분쟁 해결에 대한 지침
- [24] ISO 10009, 품질경영 — 품질 도구 및 그 적용에 대한 지침
- [25] ISO 10017, 품질경영 — ISO 9001:2015를 위한 통계적 기법에 대한 지침
- [26] ISO/TC 176. ISO 9001 심사 실행 그룹 [온라인] [열람일 2026-08-07]. 이용 가능:
<https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

ISO 9001:2026

품질경영시스템

ICR 인증심사원 교육자료

International
Certification
Registrar



ICR 시스템인증센터
서울시 금천구 가산디지털1로 149 신한이노플렉스 11층
02-6351-9001 icrcert@icrqa.com www.icrqa.com