

부록 5 ISO 9001 / ISO 14001 개정판(2015)인증전환 가이드 및 기준

ISO 9001 / ISO 14001 개정판(2015) 인증전환 가이드 및 기준



한국가치경영인증원

서울특별시 금천구 디지털로9길 33, 6층 601호(가산동, IT미래타워)

Tel. 02-2027-5300, Fax. 02-2027-5304

www.kvmcert.kr E-Mail. iso@kvmcert.kr

I. ISO 9001 & ISO 14001 개정판(2015) 인증전환 가이드

ISO표준은 가장 널리 보급된 글로벌 국제 표준으로서 ISO(국제 표준화기구)에서 표준자체의 적절성과 타당성, 비즈니스환경의 변화의 반영, 이해관계자 요구 등에 의해 정기적인 개정을 하고 있습니다.

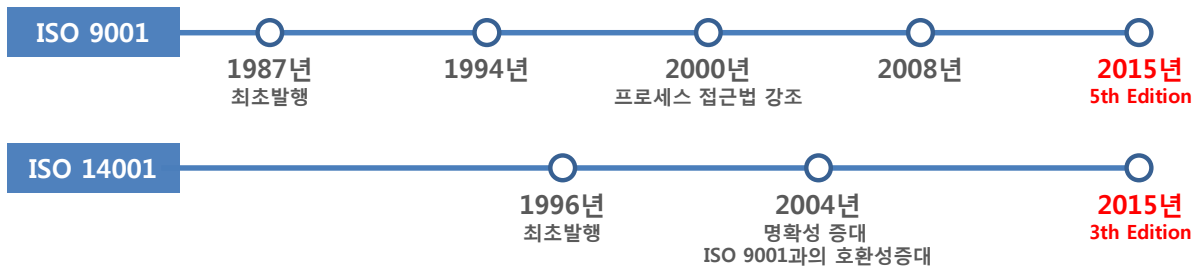
2015년 개정표준에서는 조직이 ISO 9001 / 14001 표준을 경영 관리도구로서 활용할 뿐만 아니라 급변하는 경영환경에서 **조직이 당면한 리스크의 기회에 대한 분석을 토대로 비즈니스를 유지하고, 업그레이드할 것을 요구하고 있습니다.**

또한 **표준의 프레임 워크를 통일하여 표준구성의 통일성 및 확장성을 높였습니다.**

KVM은 귀사의 성공적인 인증전환을 지원합니다.
 당원에서는 귀사의 효과적이고 성공적인 인증전환을 위해 **전환가이드, 개정표준 세미나 및 다양한 인증전환지원 서비스를 제공하고 있습니다.**

1. 표준개정 배경

국제표준은 끊임 없이 변화하는 비즈니스 환경에서, 그 타당성을 유지하기 위해 정기적인 검토가 이루어집니다.

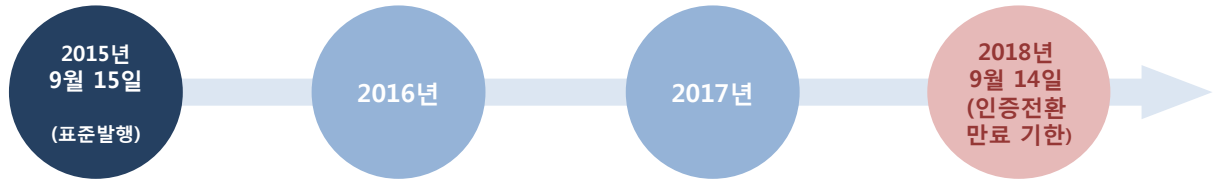


Globalization	글로벌 경제, 비즈니스 환경의 급격한 변화	⇒	표준의 요구사항 반영 비즈니스 환경의 변화에 대응하고, 고객요구사항을 만족시킬 수 있는 조직의 지속적인 역량강화 요구
Complex supply chain	점점 복잡해지는 공급망과 불확실성의 증가		
Trade across borders	대외 교역환경의 급격한 변화		
Service based economics	서비스 산업의 성장		

2. 전환기한

ISO 9001 / 14001:2015 국제표준은 **2015.9월에 발행**되었으며 전환기한은 **3년**입니다.

조직은 **2018.9.14**일 전까지는 전환인증이 승인되어야 합니다.



- 2015년 개정표준 이전 표준의 인증 유효기간은 개정표준 발간일로부터 **3년(2018.9.14)**이며, 동 기간이 경과한 후 부터는 인증이 유효하지 않습니다.
- 2015년 개정표준 발간일로 부터 2년 6개월 경과된 날(**2018.3.14**)로 부터는 개정 전 표준에 의한 인증서는 발급되지 않습니다.
 - 최초인증/갱신인증/확인심사 대상인 변경 발행 : 불가능
 - 확인심사 대상이 아닌 변경(상호변경, 지원기능 소재지 변경 등) : 가능

3. 주요 개정 내용

■ HLS(High Level Structure)

ISO 9001:2008	HLS		ISO 14001:2004
	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	
0. 개요	0. 개요	0. 개요	0. 개요
1. 적용범위	1. 적용범위	1. 적용범위	1. 적용범위
2. 인용표준	2. 인용표준	2. 인용표준	2. 인용표준
3. 용어와 정의	3. 용어와 정의	3. 용어와 정의	3. 용어와 정의
4. 품질경영시스템	4. 조직상황	4. 조직상황	4. 환경경영시스템요구사항
5. 경영자 책임	5. 리더십	5. 리더십	4.1 일반 사항
6. 자원관리	6. 기획	6. 기획	4.2 환경방침
7. 제품실현	7. 지원	7. 지원	4.3 기획
8. 측정분석 및 개선	8. 운용	8. 운용	4.4 실행 및 운영
	9. 성과 평가	9. 성과 평가	4.5 점검
	10. 개선	10. 개선	4.6 경영검토

■ Key Concept

1) 조직의 상황 (Context of the Organization)

- 조직은 그들의 목적과 관련된 외부 및 내부이슈를 결정할 필요가 있다.
 - ※ 외부 및 내부이슈 : 경영시스템의 의도된 결과를 달성하기 위한 능력에 영향을 미치거나, 조직이 수행하는 활동에 영향을 미치는 조직의 외부 및 내부의 관련된 이슈
- 조직의 관리자에게 비즈니스 환경, 사회, 문화 및 규제사항에 대한 폭 넓은 이해를 요구하며, 이러한 것들이 고객 요구사항을 충족시키기 위한 조직의 능력에 어떠한 영향을 미치는 지에 대하여 인지하여야 함을 요구한다.
- 이와 같은 맥락에서 조직은 그들의 강점 및 약점을 파악하여 제품 및 서비스를 제공하는 그들의 능력에 어떠한 영향을 미치는지 인지하여야 한다.

2) 리더십 (Leadership)

- 최고경영자는 경영시스템에 더욱 더 깊은 관여를 하여야 한다.
- 최고 경영자는 경영시스템 요구사항이 조직의 프로세스로 통합되고 방침 및 목표가 조직의 전략적인 방향과 연계될 수 있도록 하여야 한다.

3) 리스크 관리 (Risk Management)

- 경영시스템은 의도된 결과 및 지속적인 개선의 달성을 보장하여야 한다. 6.1항'리스크와 기회를 다루는 조치'는 무엇을(What), 누가(Who), 어떻게(How) 그리고 언제(When) 리스크를 다루어야 하는지에 대한 내용을 담고 있다.
- 조직은 이러한 리스크 및 기회를 다루기 위하여 조치계획을 수립하여야 하며, 경영시스템 프로세스를 통해 이러한 조치를 어떻게 통합하고 이행하여야 하는지 결정하고, 이러한 조치에 대한 효과성을 평가하여야 한다.
- 리스크 기반의 사고는(Risk-based thinking) 예방조치를 대체하며, 리스크가 발생 하는 것을 식별하고, 이러한 리스크가 적절하게 관리됨을 보장하여야 할 것이다.
- 새로운 표준은 리스크기반 사고방식을 더욱 더 명확하게 정의 한다.

4) 목표(Objective) 및 측정 (Measurement)

- 품질목표 (Quality Objectives) 에 대한 요구사항은 더욱 세부적으로 다루어 진다.
- 품질(환경)목표는 적절한 방법으로 측정, 모니터링, 의사소통 및 업데이트되어야 하며, 품질(환경)방침과 일관성이 있어야 한다. 또한, 품질(환경)목표는 관련된 기능 및 계층에서 수립되어야 한다.
- 품질(환경)목표는 어떻게 그 목표를 달성할 것인지에 대한 계획뿐만 아니라 그 결과에 대한 평가방법을 포함한다.
- 환경목표는 이전 규격 요구사항과 큰 차이가 없다.

5) 인식 (Awareness)

- 조직 구성원은 품질(환경)방침, 품질(환경) 목표 및 품질(환경) 경영시스템에 대한 기여를 인식하고 있어야 한다.
- 모든 조직 구성원은 경영시스템 요구사항을 준수하지 않았을 경우, 어떠한 영향이 있는지 인식하고 있어야 함을 보장하여야 한다. 이는 새로운 버전에서 더욱 더 강조된다.

6) 의사소통 (Communication)

- 조직은 무엇을 누가 언제 어떻게 의사소통 할 것인지에 대하여 결정하여야 한다.
- 의사소통은 내부 및 외부의 이해관계자에게 있어서 매우 중요하며, 조직은 의사소통 계획을 개발하여야 한다.
- 의사소통 계획은 브리핑, 미팅, 세미나, 뉴스레터 등을 포함한 다양한 매체를 포함한다.

7) 완화된 문서화 (Fewer Documentation)

- 새로운 버전은 매우 많은 절차에 대한 요구사항이 완화되었다. ISO 9001:2008 및 ISO 14001:2004 에 존재하였던 문서화된 절차 및 기록은 개정표준에서 문서화된 정보로 대체되며, 조직은 운영 및 상황에 따라 문서화된 정보를 결정하여야 한다.

4. KVM 전환심사 계획

■ 정기심사와 병행 시

- 사후/갱신심사 시 1회의 현장심사로 전환심사 수행
- 고객 요청 시, 비정기적 시점에서 전환심사 수행
- 정기심사 2개월 전 : 전환심사를 위한 사전준비상태 확인

■ 별도 전환심사 진행 시

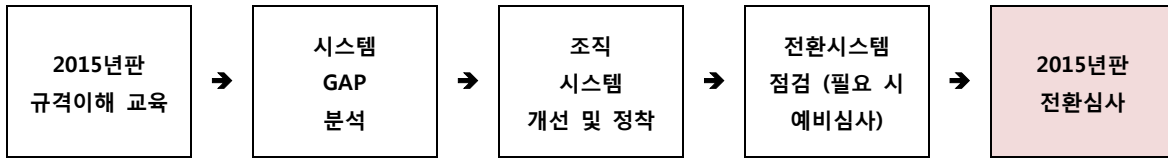
- 인증전환 만료 전 별도 심사 일정 확인

■ 예비심사 : 필요한 경우, 추가 심사를 통한 전환심사 준비사항 점검(선택사항)

■ 미전환 시 인증 정지/취소/회복 프로세스 적용

- 인증정지 : 구 표준의 인증 유효기간 만료일(2018. 09. 14)까지 부적합사항 시정조치를 포함한 인증전환이 완료되지 않는 경우
- 인증회복 : 인증정지 후 90일 내 인증 회복/전환심사 수행 및 인증 결정 심의를 통과 한 경우 (2015년판 전환으로 인증 회복)
- 인증취소 : 인증정지 후 90일 내 인증 회복/전환심사 미 진행

5. 2015년 개정표준 Action Plan



단 계	주요실행 Plan	예상 소요기간
2015년판 표준 이해 전파교육	· 개정 표준 요구사항, 기존 표준과의 GAP 이해	1~2개월
	· 내부심사원, Key Man 교육	
	· 조직원 전파 교육	
시스템 GAP 분석	· 규격 요구사항과 조직 시스템 GAP 분석	약 1개월
	· 조직 자체 운영 or 외부전문가 지원	
조직 시스템 개선	· GAP 분석으로 도출된 개선사항으로 시스템 전환	1~2개월
	· 신규 시스템 추가, 유지, 제외사항	
개선 시스템 정착 운영	· 프로세스별 개선(전환) 시스템 운영	2~3개월
	· 문제점 도출, 보완, 정착 실시	
전환 시스템 점검	· 조직의 시스템 전환 상태 확인	약 1개월
	· 예비심사를 통한 전환 시스템 운영 점검 (전환심사 수행 가능여부 진단)	
2015년판 전환 심사	· 전환심사 방식 검토 및 결정 (추가 심사MD)	1~2개월
	· 전환심사 실행, 부적합사항 대책 실행	
2015년판 인증서 발행	· 부적합사항 대책 효과성 검토	1개월
	· 신규 인증서 발행	
전체		8~12개월

6. 전환 관련 문의

■ 인증운영팀 : 02-2027-5300

- 전환을 위한 심사 일정
- 전환심사 시 추가되는 심사일수, 비용
- 예비심사 및 GAP 분석 추가심사
- 전환심사 결과 및 인증서 발행
- 미전환 시 인증회복 프로세스 등
- 기타 전환심사 진행 관련

■ 교육사업팀 : 02-2027-5305

- 2015년판 표준에 대한 교육(과정, 일정, 비용)
- 내부심사원 교육
- 기타 품질 관련 교육

II. ISO 9001 & ISO 14001 개정판(2015) 인증전환 기준

1. 적용범위

이 지침은 한국가치경영인증원(이하 'KVM'이라 한다)이 인정한 품질경영시스템(ISO 9001) 및 환경경영시스템(ISO 14001) 인증 클라이언트를 대상으로 ISO 9001 및 ISO 14001의 2015년판 적용에 따른 준비사항, 적용기준 및 적합성 여부를 확인하기 위하여 실시하는 심사(이하 '전환 심사'라 한다)에 대해 적용한다.

2. 일반사항

2.1 기존 인증서 인증 유효기간

- (1) 기존 인증의 유효성은 2015년판 발간일로부터 3년이며, 동 기간이 경과한 후 부터는 인증이 유효하지 않다.

표준	발간일	구버전 유효기간
ISO 9001:2015	2015.09.15	2018.09.14
ISO 14001:2015	2015.09.15	2018.09.14

- (2) 전환기간 중에 발행하는 개정 전 규격(KS Q ISO 9001:2009 / ISO 9001:2008 및 KS I ISO 14001:2009 / ISO 14001:2004)으로 인증 할 경우, 인증의 유효기간은 3년을 부여할 수 있으나, 인증의 유효성은 3년의 전환기간 종료일과 일치해야 한다.

- (3) KVM은 2015년판 발간일로부터 2년 6개월이 경과한 날로부터는 개정 전 규격으로 인증서를 발급할 수 없다.

2.2 인증서 발행

- (1) 2015년 개정판 인증이 가능함을 인정기관(KAB)로부터 인정받은 후부터 인증서 발행이 가능하다.
- (2) 2015년에 부합하는 한국산업표준(KS)이 발간된 이후, 인증서에 ISO 개정판과 이에 부합하는 한국산업표준의 병기가 가능하다.

2.3 인증 전환

- (1) KVM은 인증 클라이언트와의 합의에 따라 정기적인 사후관리심사, 갱신심사 또는 특별 심사를 통해 전환활동(심사)을 수행한다.
- (2) 기존에 예정된 사후관리심사나 갱신심사와 병행하여 전환심사가 수행될 경우(즉, 점진적 또는 단계적 접근방식을 채택할 경우), 기존 표준과 신규 표준에 따라 모든 활동을 심사하였음을 보장하기 위해 추가적인 심사시간이 요구된다.
- (3) KVM은 인증조직의 시스템과 2015년 개정판과의 갭분석을 통해 결정된 아래의 추가 심사시간(M/D)을 기준으로 인증 클라이언트와 협의하여 진행 한다.

- 1) 정기 사후관리 또는 갱신심사 시 전환심사 : 기존 심사일수에 0.5M/D를 추가하여 전환심사 실시(규격수와 무관)
- 2) 정기심사와 무관하게 전환심사 : 기존 심사일수에 규격별로 0.5M/D를 추가하여 전환심사 실시
- (4) 2015년판으로 인증을 전환하고자 하는 인증 클라이언트는 KVM의 전환요구사항 준수 및 아래 사항을 이행하여야 한다.
 - ① 새로운 요구사항을 준수하기 위해 해결되어야 할 인증 클라이언트의 갭(gap) 파악
 - ② 실행계획 수립
 - ③ 조직의 유효성에 영향을 주는 모든 당사자들에 대해 적절한 교육 및 인식 제공
 - ④ 개정된 요구사항들을 준수하도록 기존의 경영시스템을 최신화 하고, 유효성을 입증
 - ⑤ 전환 준비를 위해 KVM과 연락을 취함

3. 인정기관(KAB)으로 부터의 인정전환

3.1 인정전환을 위한 고려사항

- (1) KVM은 2015년판 전환을 위해 다음 사항의 실행을 고려하여 실시한다.
 - ① 관련 적격성 수준이 입증됨을 보장할 수 있도록 소속 인증심사원을 교육시키고, 그 결과를 검증할 것
 - ② 국가표준기관과 정기적으로 의사소통할 것
 - ③ KAB와 정기적으로 의사소통할 것
 - ④ 정보조율을 위해 다른 인증기관들과 의사소통할 것
 - ⑤ 기존의 인증조직들과 의사소통하여 전환프로세스 및 전환 준비사항들을 공유할 것
 - ⑥ 개정 표준을 이용한 인증심사 시기와 인증활동을 계획할 것
 - ⑦ 명시된 전환기간과 현재의 인증기간을 고려할 것 (주어진 전환완료 기간과 인증조직별 인증유효기간을 고려할 것)
 - ⑧ 인증 전환을 위한 인증결정 시기를 계획할 것
 - ⑨ ISO 9001 & ISO 14001 규격의 사용자들에게 2015년 개정판 실행(전환)을 권장할 것
 - ⑩ 신규 인증을 희망하는 클라이언트에게 2015년판 실행을 권장할 것
 - ⑪ 기존 인증 클라이언트들에 대한 심사일정을 배정할 것
- (2) KVM은 다음의 기준에 따라 인증을 전환한다.
 - 1) KVM 인증자원의 적격성 확보
 - ① 인증심사원의 적격성 검증
 - 규격별 8시간 이상 자격인증기관(KAR 등) 인정 교육수료 (소정의 적격성 평가에 합격해야 함)
 - ② 직원들의 교육 및 적격성 검증(인증본부 소속 직원에 한함)
 - 규격과 무관하게 4시간 이상 교육이수(전환 설명회 등)
 - 2) 기타 준비활동

- ① 타 인증기관과의 의사소통(의사소통 채널 확보 및 관련 정보 수집)
 - ② 신규 표준에의 적합성 심사를 위한 준비 : 심사서식 등
(예) 단독 방문심사(현장심사)를 또는 단계적 접근방식
 - ③ KVM의 전환 프로세스 전체에 걸친 인증 클라이언트의 지속적인 적합성 보장방안
 - ④ 2015년판 발간 후 3년 내에 전환을 완료하지 못한 인증클라이언트에 대해 취해야 할 조치. (예) 인증을 유효화시키기 위해 필요한 심사 수준
- (3) KVM은 또한 다음 사항을 보장하도록 한다.
- ① 신규 요구사항 준수를 위해 인증 클라이언트의 실행을 요구하는 모든 사항을 명확하게 식별하고 문서화된 발견사항으로 제기되도록 한다.
 - ② 식별된 모든 특이사항이 적절하게 해결되고 경영시스템의 효과성이 입증된 경우에만, 인증심사원이 2015년 개정판 인증을 추천할 수 있다.
 - ③ 인증전환 승인 추천 이전에 모든 사전 전환심사의 발견사항들에 대한 시정조치 및 준수여부가 평가하였음을 기록을 통해 입증하도록 한다.
 - ④ 전환단계에서 시행한 신규 요구사항에 대한 인증 클라이언트의 적합성 평가가 인증 이전규격에 대한 지속적인 적합성 유지를 훼손하지 않음을 보장하도록 한다.

3.2 인증전환 신청

- (1) 개정판에 대한 인증서를 발급받고자 하는 인증 클라이언트는 붙임1의 "인증규격 전환 신청서"를 KVM에 다음과 같이 제출하여야 한다.
 - ① 사후관리심사 또는 갱신심사와 인증 전환심사를 병행할 경우 : 심사 계획월 1개월 이내
 - ② 정기심사와 무관하게 전환심사를 희망하는 경우 : 현장심사 희망일로부터 15일 이내
- (2) 인증 클라이언트는 2015년 개정판 발행일로부터 2년 6개월이 경과한 일로부터 개정 전 규격으로 인증서를 발급할 수 없으므로 2015년 개정판 발급일로부터 2년 5개월 전 까지 인증 전환 신청을 완료하여야 한다.

3.3 인증전환 확인 및 결과 통보

- (1) KVM은 정기 사후관리 또는 갱신심사 시 인증기관의 전환계획이 효과적으로 이행되고 있는지를 다음과 같이 확인한다.
 - ① 인증 심사원은 전환심사가 계획된 클라이언트의 심사일정표에 전환상태를 확인할 수 있도록 심사시간을 배정하여 진행한다.
 - ② 인증 심사원은 전환심사 결과에 대해 "문서화된 정보 심사 보고서"를 작성하여 인증 전환의 유효성을 기록 및 보고한다.
 - ③ KVM의 검증심사원은 전환심사 보고서의 적합성을 검증하여, 최종 전환 승인여부를 결정한다.
- (2) 인증유효기간은 기존의 인정유효기간을 따른다.

3.4 미 전환 인증 클라이언트에 대한 조치

2015년 개정판 발행일로부터 3년 이내 인증전환이 완료되지 않는 경우, 해당 클라이언트의 인증은 자동으로 정지되며, 이로 인한 인증정지 후 3개월 이내에 인증전환에 필요한 모든 조치가 완료되지 않는 경우 인증이 취소될 수 있다.

3.5 신규로 2015년 개정판으로 인증신청

- (1) 2016년 1월 1일부터 개정판으로 인증신청이 가능하나, 인정기관(KAB)의 인정심사 진행 결과에 따라 최초인증심사 실시 및 인증서 발급 시기가 결정된다.
- (2) 클라이언트는 인증서 발급 희망일을 고려하여, KVM과 개정판 인증서 발급 가능 시기를 사전 협의하여 신청 시 적용규격을 결정하여야 한다.

3.6 개정판 인증전환 현황 보고

KVM은 인정기관(KAB)에 해당 인증조직의 전환율을 인정기관 지정 서식에 따라 매년 1월 30일 까지 전년도 실적을 보고해야 하며, 개정판 발간일로부터 3년이 되는 시점으로 1개월 이내에 미 전환 조직 및 조치 내용을 보고 한다.

※ 참고사항



첨부 1. ISO 9001 / 14001 : 2015 표준 목차

ISO 9001:2015		ISO 14001:2015	
목차	구분	목차	구분
4. 조직의 상황		4. 조직의 상황	
4.1 조직과 조직상황의 이해	신설	4.1 조직과 조직상황의 이해	신설
4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해	신설	4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해	신설
4.3 품질경영시스템 적용범위 결정	신설	4.3 환경경영시스템 적용범위 결정	강화
4.4 품질경영시스템과 그 프로세스	강화	4.4 환경경영시스템	강화
5. 리더십		5. 리더십	
5.1 리더십과 의지표명	강화	5.1 리더십과 공약	강화
5.2 방침	강화	5.2 환경방침	-
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	-	5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	-
6. 기획		6. 기획	
6.1 리스트와 기회를 다루는 조치	신설	6.1 리스크와 기회를 다루는 조치	-
6.2 품질목표와 품질목표 달성 기획	강화	6.1.1 일반사항	신설
6.3 변경의 기획	신설	6.1.2 환경측면	강화
		6.1.3 준수 의무	-
		6.1.4 조치를 위한 기획	신설
		6.2 환경목표와 환경목표 달성 기획	강화
7. 자원		7. 자원	
7.1 자원	-	7.1 자원	-
7.1.6 조직의 지식	신설	7.2 역량/ 적격성	-
7.2 역량/ 적격성	-	7.3 인식	-
7.3 인식	-	7.4 의사소통	강화
7.4 의사소통	강화	7.5 문서화된 정보	강화
7.5 문서화된 정보	강화		
8. 운용		8. 운용	
8.1 운영 기획 및 관리	강화	8.1 운영 기획 및 관리	강화
8.2 제품 및 서비스 요구사항	-	8.2 비상사태 대비 및 대응	강화
8.3 제품 및 서비스의 설계 및 개발	강화		
8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리	강화		
8.5 생산 및 서비스 제공	강화		
8.5.1 변경관리	신설		
8.6 제품 및 서비스의 불출/출시	-		
8.7 부적합 출력/산출물의 관리	-		
9. 성과 평가		9. 성과 평가	
9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	강화	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	강화
9.2 내부심사	-	9.2 내부심사	-
9.3 경영검토	강화	9.3 경영검토	강화
10. 개선		10. 개선	
10.1 일반사항	-	10.1 일반사항	-
10.2 부적합 및 시정조치	강화	10.2 부적합 및 시정조치	강화
10.3 지속적 개선	-	10.3 지속적 개선	-

첨부 2. 2015년판 조항별 핵심사항

HLS	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015
4장 조직상황	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 내부/외부 이슈사항 결정(파악) ▪ 이해관계자의 결정(파악) ▪ 이해관계자의 요구사항 결정(파악) 내부/외부 이슈 관련 정보, 이해관계자 및 ▪ 그들 요구사항의 모니터링, 검토 ▪ 적용범위의 문서화 ▪ QMS의 수립, 실행, 유지, 지속적 개선 ▪ QMS에 필요한 프로세스 결정(파악) ▪ 프로세스 관리 실행 <ul style="list-style-type: none"> - 입력, 출력 결정(파악) - 순서, 상호작용 결정 - 기준, 방법 결정 - 자원의 결정, 가용성 보장 등 ▪ 필요한 문서화된 정보의 유지 및 보유 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 내부/외부 이슈사항 결정(파악),환경여건 포함 ▪ 이해관계자의 결정(파악) ▪ 이해관계자의 요구사항 결정(파악) (준수의무 사항 포함) ▪ 적용범위의 문서화 ▪ EMS의 수립, 실행, 유지, 지속적 개선
5장 리더십	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 최고경영자의 리더십, 의지를 실증하기 위한 활동 <ul style="list-style-type: none"> - QMS 효과성에 대한 책무 - QMS 요구사항과 비즈니스 프로세스(business process)와 통합 - 고객 요구사항 충족과 고객만족 증진 등 ▪ 품질방침의 수립, 실행, 유지 ▪ 품질방침의 의사소통 <ul style="list-style-type: none"> - 문서화 - 이해관계자의 접근 ▪ 책임, 권한의 부여, 의사소통, 이해 <ul style="list-style-type: none"> - QMS 요구사항의 준수 보장 - QMS 성과의 최고경영자 보고 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 최고경영자의 리더십, 의지를 실증하기 위한 활동 <ul style="list-style-type: none"> - EMS 효과성에 대한 책무 - EMS 요구사항과 비즈니스 프로세스(business process)와 통합 등 ▪ 환경방침의 수립, 실행, 유지 <ul style="list-style-type: none"> - 환경보호 의지 포함 - 준수의무 이행 의지 포함 등 ▪ 환경방침의 의사소통 <ul style="list-style-type: none"> - 문서화 - 이해관계자의 접근 ▪ 책임, 권한의 부여, 의사소통 <ul style="list-style-type: none"> - EMS 요구사항의 준수 보장 - EMS 성과의 최고경영자 보고
6장 기획	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 리스크, 기회의 결정(파악) ▪ 리스크, 기회의 대응 기획 <ul style="list-style-type: none"> - 조치사항 결정 - 조치를 QMS 프로세스에 통합하여 실행 - 효과성 평가 ▪ 관련 기능/계층/프로세스에서 품질목표 (문서화된 정보 유지) 및 달성 기획 ▪ QMS 변경의 계획적 수행 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 리스크, 기회에 대응하는 프로세스의 수립, 실행, 유지(환경측면, 준수의무, 대응 조치 포함) ▪ 리스크, 기회의 결정(파악) ▪ 전과정의 관점을 고려한 환경측면, 환경영향의 결정(파악) <ul style="list-style-type: none"> - 제품, 활동, 서비스 - 환경 중요성을 결정하는 기준 - 환경측면의 의사소통 - 문서화된 정보의 유지 ▪ 준수의무 사항의 결정(파악) 및 문서화된 정보 유지 ▪ 대응조치(중대한 환경측면, 준수의무, 리스크, 기회)의 실행과 효과성 평가 ▪ 관련 기능/계층에서 환경목표 (문서화된 정보 유지) 및 달성 기획

HLS	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015
<p>7장 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 필요 자원(인원, 기반구조, 프로세스 운용환경)의 파악, 확보 ▪ 모니터링 및 측정 자원 파악, 확보 <ul style="list-style-type: none"> - 적절한 문서화된 정보 보유 - 교정, 검증 주기의 설정 및 시행 ▪ 필요한 지식의 파악, 유지, 관리 ▪ 인원에 필요한 역량(적격성)의 결정 및 역량 보유 (문서화된 정보 보유) ▪ 인원이 인식하여야 할 내용 <ul style="list-style-type: none"> - 방침, 목표, 자신의 역할 등 ▪ 내부, 외부 의사소통의 파악 <ul style="list-style-type: none"> - 내용, 시기, 대상, 방법 등 ▪ 문서화된 정보의 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 이 표준에서 요구하는 문서화된 정보 - 조직이 정한 문서화된 정보 ▪ 문서화된 정보의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 식별, 내용, 형식, 검토, 승인 - 가용성, 보호 - 배포, 접근, 변경관리 - 외부 출처 문서의 식별, 관리 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 필요 자원의 파악, 확보 (참고 : 법적 확보 인원, 법규 준수에 필요한 시설 고려) ▪ 인원에 필요한 역량(적격성)의 결정 및 역량 보유 (문서화된 정보 보유) <ul style="list-style-type: none"> - 환경측면관련 인원 - 환경법적 설비 운영관련 관리자/운전원/시험원 - 조치의 효과성 평가 ▪ 인원이 인식하여야 할 내용 <ul style="list-style-type: none"> - 방침, 환경측면, 준수 의무 등 ▪ 의사소통프로세스 수립, 실행, 유지 <ul style="list-style-type: none"> - 내용, 시기, 대상, 방법 등 - 준수 의무 고려 ▪ 문서화된 정보의 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 이 표준에서 요구하는 문서화된 정보 - 조직이 정한 문서화된 정보 ▪ 문서화된 정보의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 식별, 내용, 형식, 검토, 승인 - 가용성, 보호 - 배포, 접근, 변경관리 - 외부 출처 문서의 식별, 관리
<p>8장 관용</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 필요 프로세스의 계획, 실행, 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 요구사항 결정 - 프로세스기준, 제품 합격판정기준 - 필요 자원 결정 - 문서화된 정보의 유지, 보유 등 ▪ 제품 및 서비스 요구사항 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 고객과의 의사소통, 요구사항 결정, 검토, 변경 등 ▪ 설계와 개발 프로세스 수립, 실행, 유지 ▪ 외부에서 제공된 프로세스, 제품 및 서비스의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 공급자를 위한 정보의 제공 등 ▪ 생산 및 서비스 제공의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 관리 조건의 결정 및 실행 - 문서화된 정보의 가용성, 측정자원의 가용성, 프로세스 관리기준, 제품 합격 판정기준 등 - 보존, 인도 후 활동, 변경관리 등 ▪ 제품, 서비스 불출의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 문서화된 정보의 보유 ▪ 부적합 출력/산출물의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 제품의 인도 후, 또는 제공 후 등에 발견된 부적합에도 적용됨 - 부적합 출력이 시정된 경우, 적합성은 다시 검증됨 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 필요 프로세스의 수립, 실행, 관리, 유지 <ul style="list-style-type: none"> - 프로세스 운용기준 수립 - 운용기준에 따른 프로세스 관리의 실행 ▪ 전과정 관점이 고려된 제품/서비스의 설계 및 개발 프로세스 실행 ▪ 제품에 대한 환경정보 제공 등 환경적 요구사항에 대한 외부 공급자들과 의사소통 ▪ 비상사태 대비 및 대응 프로세스 수립, 이행, 유지 <ul style="list-style-type: none"> - 비상 대응 조치의 기획 및 대응 - 대응 조치의 주기적 시험 - 대응 조치의 갱신 - 비상사태 유형별 훈련 - 문서화된 정보의 유지

HLS	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015
<p>9장 성과평가</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 모니터링, 측정, 분석, 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 대상, 방법, 시기의 결정 - 성과평가, 효과성 평가 실시 - 문서화된 정보 보유 ▪ 고객만족에 대한 고객의 인식 모니터링 ▪ 내부심사, 경영검토 실행 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 모니터링 및 측정, 분석, 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 환경성과의 모니터링 및 측정, 분석, 평가 - 대상, 방법, 기준, 시기의 결정 - 교정 또는 검증된 모니터링 및 측정 장비의 사용 - 성과평가, 효과성 평가 실시 - 환경성과 정보의 의사소통 - 문서화된 정보 보유 ▪ 준수평가 프로세스 수립, 실행, 유지 ▪ 내부심사, 경영검토 실행
<p>10장 개선</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개선 기회의 결정(파악), 선택 ▪ 필요한 모든 조치의 이행 ▪ 부적합 및 시정조치 <ul style="list-style-type: none"> - 취해진 모든 시정조치의 효과성 검토 - 필요한 경우, 기획 시 결정된 리스크, 기회의 갱신 - 필요한 경우, QMS 변경 - 문서화된 정보의 보유 ▪ QMS의 적절성, 충족성 및 효과성의 지속적 개선 ▪ 지속적 개선으로 다루어야 할 니즈 또는 기회를 결정하기 위하여, 분석 및 평가의 결과, 그리고 경영검토의 출력사항 고려 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개선을 위한 기회의 결정(9장 참조) ▪ 필요 조치의 이행 ▪ 부적합 및 시정조치 <ul style="list-style-type: none"> - 취해진 모든 시정조치의 효과성 검토 - 필요한 경우, EMS 변경 - 문서화된 정보의 보유 ▪ EMS의 적절성, 충족성 및 효과성의 지속적 개선

첨부 3. 전환을 위한 조직의 준비사항

NO	조직의 전환 이행 사항	비고
1	개정된 요구사항을 준수하기 위해 해결해야 할 조직 시스템 갭(GAP) 파악	GAP분석 파악결과 [기록유지]
2	해결해야 할 갭(GAP) 실행계획	실행 계획 [기록유지]
3	품질(환경)경영시스템에 영향을 주는 모든 당사자들에 대한 적절한 교육 및 인식 제공	교육훈련 실적 [기록유지]
4	개정된 요구사항들을 준수하도록 기존 품질(환경)경영시스템을 최신화하고, 유효성 입증	최신화(규정류, 기록등) [문서화, 기록유지] 내부심사/경영검토 [기록유지]
5	전환 준비를 위한 인증원(KVM)과의 의사소통	전환심사 시기 협의 (정기심사 또는 별도 심사) 전환지원서비스 확인/활용
6	전환심사 시기를 결정하고 전환심사 신청서 제출	전환심사 신청서 작성/제출

항목	기준/내용	조직의 인식
개정표준 전환기한	전환승인 완료 기한: 2018.9.14 이전 <u>- 전환심사는 2018.7.14 일 이전 완료</u> 전환심사 신청서 제출기한: 2018.3.14 이전 <u>- 전환심사 최소 2개월 이전 신청서 제출</u>	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
개정표준 심사방법	정기심사 병행(사후, 갱신) 또는 별도 전환심사 <u>- 전환심사일수는 개정표준과 기존 시스템과의 GAP 정도에 따라 산정</u>	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
개정표준 정보 습득	외부 교육 이수 또는 자체 연구활동 <u>- 예) 개정표준 전환교육과정 수료(외부) 후 내부 전달교육</u>	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
전환을 위한 준비	1. 조직의 시스템 GAP 파악 및 실행계획 수립	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	2. 조직원에 대한 적절한 교육 및 인식 제공	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	3. 시스템의 최신화(문서화, 실행)	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	4. 시스템의 최신화 유효성 입증(내부심사, 경영검토)	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	5. 전환심사 시기 결정을 위한 KVM 과의 의사소통	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
조직의 전환 계획(안) 확인	심사종류/시기 : <input type="checkbox"/> 정기심사 병행 - <input type="checkbox"/> 사후(년 월) <input type="checkbox"/> 갱신(년 월) <input type="checkbox"/> 특별심사(년 월) 개정표준 전환방법: <input type="checkbox"/> 전환교육 이수/자체추진 <input type="checkbox"/> 외부 자문	

첨부 4. GAP 분석 및 자가진단 리스트

ISO 9001:2015 인증전환을 위한 시스템변경 (GAP 분석)

- ISO 9001:2008에서 ISO 9001:2015 로의 인증 전환을 위하여 하기 ISO 9001:2015 의 각 요구사항 별로 귀사의 시스템 변경상태를 기술하여 주시기 바랍니다.
 - “변경없음”은 귀사의 시스템에 변경이 없음을 의미합니다.
 - “부분변경”은 약간의 변경사항은 있으나, 기존 기준 및 절차에 큰 변경 없음을 의미합니다.
 - “전면변경”은 새롭게 추가되는 기준 및 절차 또는 기타 활동이 있음을 의미합니다.
- 각 조항별 시스템 변경 정도는 아래의 자가 평가 질문을 통하여 조직의 ISO 9001:2015 시스템 반영 현황을 파악하여주시기 바랍니다. 전면변경의 경우 관련된 문서 또는 절차명을 기술하여 주시기 바랍니다.

ISO 9001:2015 요구사항	시스템 변경 정도			관련문서 또는 절차명
	변경 없음	부분 변경	전면 변경	
4.1 조직 및 조직의 상황에 대한 이해	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2 이해관계자의 요구 및 기대사항에 대한 이해	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3 품질경영시스템 적용범위의 결정	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4 품질경영시스템과 프로세스	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1 리더십과 의지	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2 방침	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1 리스크와 기회를 다루기 위한 활동	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2 품질목표 및 품질목표를 달성하기 위한 기획	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3 변경사항의 기획	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1 자원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2 적격성	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3 인식	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4 의사소통	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5 문서화된 정보	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1 운영기획 및 관리	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3 제품 및 서비스에 대한 설계 및 개발	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4 외부로 제공된 프로세스, 제품 및 서비스에 대한 관리	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5 생산 및 서비스 제공	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6 제품 및 서비스의 불출	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.7 변경관리	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2 내부심사	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3 경영검토	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1 일반사항	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2 부적합 및 시정조치	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.3 지속적 개선	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

GAP 분석을 위한 자가 평가 질문

☐ 신규 표준에서 요구하는 다음의 항목에 대하여 기존 시스템에서 신규표준으로 적용에 따른 변경 수준을 스스로 판단하여 GAP분석에 활용하시기 바랍니다.

질문	응답
4.1 조직 및 조직의 상황에 대한 이해	
1. 조직과 연관된 내부/외부 이슈를 정하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
2. 이러한 이슈에 대한 정보를 모니터링하고 검토하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
4.2 이해관계자의 요구 및 기대사항에 대한 이해	
3. 조직의 품질경영시스템과 관련되는 이해관계자와 이해관계자의 요구사항을 정하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
4.3 품질경영시스템 적용범위의 결정	
4. 조직의 내부/외부 이슈 및 관련 이해관계자의 요구사항과 제품 및 서비스의 요구사항을 고려하여 품질경영시스템의 경계 및 가용성을 정하고 문서화 했습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
4.4 품질경영시스템과 프로세스	
5. 조직은 이 표준의 요구사항에 따라, 필요한 프로세스와 그 프로세스의 상호 작용을 포함하는 품질경영시스템을 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선을 하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
6. 프로세스의 운용을 지원하기 위하여 문서화된 정보의 유지하고 있으며, 프로세스가 계획대로 수행되고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
5.1 리더십과 의지	
7. 최고경영자/최고경영진은 품질경영시스템에 대한 리더십과 의지표명/실행의지 가지고 있습니까? 품질경영시스템 효과성에 대한 책무, 품질경영 원칙에 대한 촉진, 개선 촉진, 자원의 가용성 보장하는 활동을 리더십을 통하여 실행하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
8. 최고경영자는 고객중시, 고객 요구사항과 법적 및 규제적 요구사항, 리스크와 기회, 고객 만족 증진에 대한 리더십을 실행하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
5.2 방침	
9. 최고경영자는 다음 사항을 포함한 품질방침 수립, 실행 및 유지하고 있습니까? . 조직의 목적과 상황에 적절하고 조직의 전략적 방향을 지원 . 품질목표의 설정을 위한 틀을 제공 . 적용되는 요구사항의 충족에 대한 의지표명을 포함 . 품질경영시스템의 지속적 개선에 대한 의지표명을 포함	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
10. 품질방침은 이용 가능하고 유지되며, 이해관계자에게 의사 소통되고 이해되고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	
11. 최고경영자는 품질경영시스템의 의도한 목표달성을 위하여 품질경영시스템의 개발, 보고, 유지에 대한 책임과 관련된 역할을 부여하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
6.1 리스크와 기회를 다루기 위한 활동	
12. 조직과 연관되어 다루어야 할 필요성이 있는 리스크 와 기회를 정하고, 이슈와 연관된 요구사항에 대하여 품질경영시스템 기획을 하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
13. 리스크와 기회를 다루기 위한 조치와 이러한 조치를 품질경영시스템에 통합하는 기획을 하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N

6.2 품질목표 및 품질목표를 달성하기 위한 기획	
14. 측정 가능하고, 모니터링되고, 의사소통되며, 갱신되고, 문서화된 품질경영시스템에 대한 품질목표를 운영하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
6.3 변경사항의 기획	
15. 품질경영시스템의 변경이 필요하다고 정한 경우, 변경은 계획적인 방식으로 수행되고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
7.1 자원	
16. 내부 및 외부 자원, 인원, 기반구조 및 품질경영시스템에 필요한 환경을 포함하여 품질경영시스템에 필요한 자원을 정하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
17. 제품 및 서비스가 요구사항에 대하여 적합한지를 검증하기 위하여 모니터링 또는 측정에 필요한 자원을 정하였습니까? (측정 소급성, 측정과 관련된 보호, 운영에 필요한 조직의 지식 포함)	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
7.2 적격성	
18. 품질경영시스템의 기능 수행 인력에 대하여 필요한 역량을 결정하고 효과성을 평가 하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
7.3 인식	
19. 조직의 업무 수행 인원이 다음 사항을 인식하도록 조치를 취하였습니까? (품질방침, 품질목표, 품질경영시스템에 대한 자신의 기여, 요구사항에 부적합한 경우의 영향)	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
7.4 의사소통	
20. 다음 사항을 포함하여 품질경영시스템에 관련되는 내부 및 외부 의사소통을 결정하였습니까? (의사소통 내용, 시기, 대상, 방법, 담당자)	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
7.5 문서화된 정보	
21. 생성, 갱신, 접근, 보호, 배포관리, 변경 관리를 포함한 품질경영시스템의 문서화된 정보를 관리하는 프로세스를 설정하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
8.1 운영기획 및 관리	
22. 조직의 제품 또는 서비스의 합격 판정 기준, 필요한 자원, 프로세스 관리, 문서화된 정보, 변경 관리에 대한 필요한 프로세스를 계획/관리하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항	
23. 고객과의 의사소통, 제품 및 서비스에 대한 요구사항 결정, 검토, 변경에 대한 프로세스를 수립하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
8.3 제품 및 서비스에 대한 설계 및 개발	
24. 제품 및 서비스의 설계, 개발 이후의 공급을 보장하기에 적절한 설계와 개발 기획, 입력, 관리, 출력, 변경에 대한 프로세스를 수립, 실행, 유지하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
8.4 외부로 제공된 프로세스, 제품 및 서비스에 대한 관리	
25. 외부로 제공된 프로세스에 대한 관리의 유형과 정도, 외부공급자 정보를 결정함으로써 외부공급자 프로세스의 요구사항을 충족할 수 있도록 조치를 취하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
8.5 생산 및 서비스 제공	
26. 다음 사항을 포함하여 생산 및 서비스 제공에 대한 프로세스를 실행하고 있습니까? : 문서화된 정보의 필요성, 모니터링 및 측정, 식별 및 추적성(필요한 경우), 고객 또는 외부공급자 재산, 제품 및 서비스의 보존, 변경관리, 인도후 활동	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N

8.6 제품 및 서비스의 불출	
27. 제품 및 서비스의 불출 전에 요구사항이 충족되었는지 검증하기 위하여, 적절한 단계에서 계획된 결정 사항을 실행하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
8.7 부적합 출력/산출물의 관리	
28. 부적합품에 대하여 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여, 제품 요구사항에 적합하지 않은 산출물이 식별되고 관리되는 프로세스를 운영하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	
29. 품질경영시스템과 고객만족에 대한 모니터링을 위하여 수행 방법, 시기에 대해 모니터링 및 측정 요구사항을 정하였습니까? 모니터링 및 측정에서 나온 데이터와 정보를 분석하고, 평가하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
9.2 내부심사	
30. 품질경영시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부를 평가하기 위한 심사 절차가 있습니까? 심사 결과를 경영자에게 보고하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
9.3 경영검토	
31. 최고경영자는 조직의 전략적 방향에 대한 품질경영시스템의 변경 필요성, 자원의 적절성, 품질경영시스템 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 경영검토를 하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
10.1 일반사항	
32. 개선 기회를 결정하고, 고객 요구사항 충족 및 고객만족을 증진시키기 위하여 필요한 조치를 실행하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
10.2 부적합 및 시정조치	
33. 부적합이 발생했을 때 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취하고 있습니까? (부적합 원인 제거, 개선 대책 효과성 포함)	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
34. 필요한 경우, 기획 시 결정된 리스크와 기회에 대하여 갱신하거나, 품질경영시스템을 변경하는 후속 조치를 취하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
10.3 지속적 개선	
35. 품질경영시스템의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N

ISO 14001:2015 인증전환을 위한 시스템변경 (GAP 분석)

- ISO 14001:2004에서 ISO 14001:2015 로의 인증 전환을 위하여 하기 ISO 14001:2015 의 각 요구사항 별로 귀 사의 시스템 변경상태를 기술하여 주시기 바랍니다.
 - “변경없음”은 귀 사의 시스템에 변경이 없음을 의미합니다.
 - “부분변경”은 약간의 변경사항은 있으나, 기존 기준 및 절차에 큰 변경 없음을 의미합니다.
 - “전면변경”은 새롭게 추가되는 기준 및 절차 또는 기타 활동이 있음을 의미합니다.
- 각 조항별 시스템 변경 정도는 아래의 자가 평가 질문을 통하여 조직의 ISO 14001:2015 시스템 반영 현황을 파악하여주시기 바랍니다. 전면변경의 경우 관련된 문서 또는 절차명을 기술하여 주시기 바랍니다.

ISO 9001:2015 요구사항	시스템 변경 정도			관련문서 또는 절차명
	변경 없음	부분 변경	전면 변경	
4.1 조직 및 조직의 상황에 대한 이해	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2 이해관계자의 요구 및 기대사항에 대한 이해	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3 환경경영시스템의 범위 결정	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4 환경경영시스템	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1 리더십과 의지	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2 환경방침	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1 리스크 및 기회를 설명하기 위한 활동	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2 환경 목표 및 환경목표를 달성하기 위한 기획	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1 자원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2 적격성	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3 인식	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4 의사소통	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5 문서화된 정보	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1 운영기획 및 관리	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2 비상사태 대비 및 대응	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2 내부심사	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3 경영검토	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1 일반사항	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2 부적합 및 시정조치	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.3 지속적 개선	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

GAP 분석을 위한 자가 평가 질문

□ 신규 표준에서 요구하는 다음의 항목에 대하여 기존 시스템에서 신규표준으로 적용에 따른 변경 수준을 스스로 판단하여 GAP분석에 활용하시기 바랍니다.

질문	응답
4.1 조직 및 조직의 상황에 대한 이해	
1. 조직과 연관된 내부/외부 이슈를 정하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
2. 조직의 영향을 받거나, 줄 수 있는 환경적인 조건들을 포함 하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
4.2 이해관계자의 요구 및 기대사항에 대한 이해	
3. 조직의 환경경영시스템과 관련되는 이해관계자와 이해관계자의 요구사항을 정하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
4. 이들 요구와 기대 중 어떤 것이 준수의무가 될 것인가 정하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
4.3 환경경영시스템 적용범위의 결정	
5. 조직의 내부/외부 이슈 및 관련 이해관계자의 요구사항과 제품 및 서비스의 요구사항을 고려하여 환경경영시스템의 경계 및 가용성을 정하고 문서화 했습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
6. 적용 범위는 전과정 관점에서 검토 되었습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
4.4 환경경영시스템	
7. 조직은 이 표준의 요구사항에 따라, 필요한 프로세스와 그 프로세스의 상호 작용을 포함하는 환경경영시스템을 수립, 실행, 유지 및 지속적 개선을 하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
8. 조직의 상황과 이해관계자와 관련된 이슈가 환경경영시스템에 반영되어 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
5.1 리더십과 의지	
9. 최고경영자/최고경영진은 환경경영시스템에 대한 리더십과 의지표명/실행의지 가지고 있습니까? 환경경영시스템 효과성에 대한 책무, 개선 촉진, 자원의 가용성 보장하는 활동을 리더십을 통하여 실행하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
5.2 환경방침	
10. 최고경영자는 다음 사항을 포함한 환경방침 수립, 실행 및 유지하고 있습니까? · 조직의 목적과 상황에 적절하고 조직의 전략적 방향을 지원 · 환경목표의 설정을 위한 틀을 제공 · 조직의 상황에 관련된 오염예방 및 기타의 특정 의지를 포함하여, 환경 보호에 대한 의지를 포함 · 준수의무를 이행하기 위한 의지를 포함 · 환경경영시스템의 지속적 개선에 대한 의지표명을 포함	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
11. 품질방침은 이용 가능하고 유지되며, 이해관계자에게 의사 소통되고 이해되고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	
12. 최고경영자는 책임과 권한이 조직 내에서 할당되고 의사소통 될 것을 보장하고 있습니까? 본 규격 요구사항을 준수하고 있으며, 환경경영시스템의 성과에 대하여 최고경영자에게 보고되고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N

질문	응답
6.1 리스크와 기회를 다루기 위한 활동	
13. 환경측면, 준수 의무, 조직의 상황, 이해관계자가 정해졌습니까? 제품, 활동 및 서비스의 라이프 사이클 전반에 걸쳐 리스크를 정하였습니까? 환경 측면과 관련된 중요한 위험을 식별하기 위해 정량적인 방법으로 리스크를 평가했습니까? 바람직하지 않은 효과를 예방하거나 줄이기 위한 방법/대안이 정해졌습니까? 리스크 및 변경, 비상 사태를 해결하기 위한 프로세스를 운영하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
14. 환경측면과 연관된 준수 의무를 결정하고, 어떻게 적용할 것인지 정하였습니까? 환경경영시스템 수립, 이행, 유지, 지속적 개선할 때 준수 의무를 고려하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
6.2 환경목표 및 환경목표를 달성하기 위한 기획	
15. 측정 가능하고, 모니터링되고, 의사소통되며, 갱신되고, 문서화된 환경경영시스템에 대한 환경목표를 운영하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
16. 중대한 환경측면과 관련된 기능과 계층에서 수립하고 있습니까? 준수 의무를 반영하고, 리스크와 기회를 고려하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
7.1 자원	
17. 환경경영시스템의 수립, 실행, 유지, 그리고 지속적 개선을 위해 필요한 자원들을 결정/제공하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
7.2 적격성	
18. 환경경영시스템의 기능 수행 인력에 대하여 필요한 역량을 결정하고 효과성을 평가 하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
7.3 인식	
19. 조직의 업무 수행 인원이 다음 사항을 인식하도록 조치를 취하였습니까? (환경방침, 중대한 환경측면, 잠재적 환경 영향, 조직원 기여도, 미준수에 의한 영향)	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
7.4 의사소통	
20. 다음 사항을 포함하여 환경경영시스템에 관련되는 내부 및 외부 의사소통을 결정하였습니까? (의사소통 내용, 시기, 대상, 방법, 담당자)	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
21. 준수 의무에 대한 의사소통 방안을 고려하고 있습니까? 의사소통되는 환경 정보가 환경경영시스템 내에서 생성된 정보와 일치하고, 정보의 신뢰성이 있는지 보장되고 있습니까? 의사소통에 대한 보존 절차가 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
22. 환경경영시스템에 대한 정보가 조직의 다양한 계층과 가능에서 의사소통 되고 있습니까? 의사소통 프로세스가 조직의 통제 하에 업무를 수행하고 있는 인원이 지속적 개선에 기여할 수 있도록 보장되고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
7.5 문서화된 정보	
23. 생성, 갱신, 접근, 보호, 배포관리, 변경 관리를 포함한 환경경영시스템의 문서화된 정보를 관리하는 프로세스를 설정하였습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
8.1 운영기획 및 관리	
24. 운영기준, 프로세스 관리, 계획된 변경의 관리를 진행하고 있습니까? 조직은 계획된 변경을 관리하고 의도치 않은 결과를 검토하며, 부정적인 결과를 완화하기 위해 필요한 조치를 취하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N

질문	응답
25. 외주 처리된 프로세스가 관리되고 조직의 영향력 하에 있음을 보장하고, 환경경영시스템 내에 정의되고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
26. 전 과정 관점(lifecycle perspective)과 일관되게 운영계획과 변경을 검토하고 있습니까? . 조직의 환경경영시스템은 전과정의 각 단계를 고려하여 제품과 서비스에 대하여 설계 및 개발 프로세스에서 다루어지는 것을 보장 . 제품과 서비스의 조달을 위한 환경경영시스템을 결정 . 계약자를 포함하여 외부 제공자에게 관련된 조직의 환경요구사항을 의사소통 . 제품과 서비스의 운반이나 배달, 사용, 사용기간이 지난 제품의 처리 그리고 최종적 폐기와 관련된 잠재적인 중대한 환경적 영향에 대해서 정보를 제공할 필요성에 대해서 고려	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
8.2 비상사태 대비 및 대응	
27. 식별된 잠재적 비상 상황에서 어떻게 준비하고 대응하는 지에 관한 필요한 프로세스를 수립, 이행 그리고 유지하고 있습니까? . 비상상황으로부터 불리한 환경적 영향을 예방하거나 완화하기 위해서 조치를 계획함으로써 대응을 위한 준비 . 실제적 비상상황에 대한 대응 . 비상상황과 잠재적 환경적 영향의 규모와 관련된 비상상황의 결과를 예방하거나 완화하기 위한 조치 . 계획된 대응조치를 주기적으로 시험 / 비상대응 프로세스에 대하여 주기적으로 검토 및 개정 . 적절한 경우, 관리하에서 업무를 수행하는 인원을 포함하여 관련된 이해관계자에게 관련된 정보 및 훈련 (비상상황의 준비 및 대응) 을 제공	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	
28. 환경적 성과에 대한 모니터링을 위하여 수행 방법, 시기에 대해 모니터링 및 측정 요구사항을 정하였습니까? 모니터링 및 측정에서 나온 데이터와 정보를 분석하고, 평가하고 있습니까? 장비에 대하여 교정하고 유지하고 있습니까? 문서화된 정보를 유지하고 있습니까? 환경성과에 대하여 내부 및 외부 이해관계자와 의사소통하고 있습니까? 모니터링, 측정, 분석 그리고 평가 결과의 증거로서 적절한 문서화된 정보를 보유하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
29. 준수위무 이행에 대한 평가 프로세스가 있습니까? (준수 평가 빈도, 필요시 준수여부 평가 및 조치, 준수상태 지식과 이해 유지, 문서화된 정보 보유)	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
9.2 내부심사	
30. 환경경영시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부를 평가하기 위한 심사 절차가 있습니까? 심사 결과를 경영자에게 보고하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N

질문	응답
9.3 경영검토	
<p>31. 최고경영자는 조직의 전략적 방향에 대한 환경경영시스템의 변경 필요성, 자원의 적절성, 환경경영시스템 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 경영검토를 하고 있습니까?</p> <p>(이전 경영검토 조치사항, 준수 의무를 포함한 이해관계자들의 요구와 기대, 조직의 중대한 환경측면, 리스크와 기회, 환경 목표 달성 정도, 환경성과에 관한 정보, 자원의 충족, 불만을 포함한 이해관계자들과의 적절한 의사소통, 지속적인 개선을 위한 기획등)</p>	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
10.1 일반사항 / 10.2 부적합 및 시정조치	
<p>32. 유사한 부적합이 존재하거나 잠재적으로 발생할 수 있는지에 대하여 결정 하였습니까? 부적합에 대한 조치를 구체화 하고 있습니까?</p>	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N
10.3 지속적 개선	
<p>33. 환경경영시스템의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하고 있습니까?</p>	<input type="checkbox"/> Y / <input type="checkbox"/> N

첨부 5. 개정표준 인증전환 신청서



ISO 9001/14001:2015 개정표준 인증전환 신청서

1. 조직(기업) 일반정보

조직명				
담당부서	부서명		TEL	
	직위/성명		E-mail	
전환표준	<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015		<input type="checkbox"/> ISO 14001:2015	
	※ ISO 9001/14001 동시유지 시 시스템 통합운영 여부(<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오)			
전환심사 종류/시기	<input type="checkbox"/> 정기심사 병행(<input type="checkbox"/> 사후 <input type="checkbox"/> 갱신)		<input type="checkbox"/> 별도전환심사	
	심사희망일 : 년 월			

2. 2015 개정표준 전환 실적

항목	시행(예정)일자
개정표준의 새로운 요구사항과 기 구축 시스템과의 GAP 파악	20 년 월 일
전환실행 계획수립	20 년 월 일
전환을 위한 내부직원 교육	20 년 월 일
개정표준 적용 및 실행	20 년 월 일
내부심사(개정표준 실행의 유효성 확인)	20 년 월 일
※ 상기 전환실적은 2015 년 개정표준으로의 전환을 위한 인증조직의 필수 실행 사항입니다.	

당사(신청조직)는 KMAR 의 2015 년 개정표준 전환지침에 따라 상기와 같이
2015 년 개정표준으로의 전환심사를 신청합니다.

제출 일자 :
신청조직명 :
제 출 자 : (서명 / 인)

- 첨부서류 : 1. ISO 9001/14001:2015 개정표준 GAP 분석서
 2. 시스템문서 제개정 이력
- 문의처 : 인증운영팀 T) 02-2027-5300



**ISO 9001/14001:2015
개정표준 전환 GAP 분석서**

조직명					
<p>[GAP 분석 대상] 2015 년 개정표준 이전 표준(ISO 9001:2008, ISO 14001:2004)에 의해 구축/실행된 귀사의 경영시스템 대비 2015 년 개정표준의 개정요구사항 GAP 분석 결과</p> <p>[조직 별 GAP 의 정도] 2015 년 개정표준 적용이전 표준에 의해 구축된 조직의 경영시스템에 2015 년 개정표준 요구사항이 이미 반영되어 실행된 조직이 있을 수 있음을 인정합니다.</p>					
GAP 분석 결과(신청조직 작성)					
GAP 분석항목	파악결과(체크■)				증빙제출
	ISO 9001		ISO 14001		
	충족	미충족	충족	미충족	
1. 조직의 대내외 이슈분석 및 파악	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A 현장심사시 확인
2. 결정된 조직의 이슈에 대한 모니터링/검토	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 이해관계자 요구/기대사항 분석/대응	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 리스크 및 기회 결정	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 결정된 리스크 및 기회에 대한 조치	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 문서화	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	요건대비 문서목록
<p>[GAP 분석 결과 예시] 조직의 경영시스템 구축/실행 정도에 따라 조직별로 GAP 의 정도가 다를 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 예시 1 : 우리 조직은 기 구축/실행된 경영시스템에 2015 년 개정표준 문서화 요구사항이 반영되어 개정표준 요구사항을 충족하고 있다 (GAP 파악결과: 만족) ▶ 예시 2 : 우리 조직은 리스크를 파악/결정하고 있지만 결정된 리스크에 대해 어떻게 관리할것인지, 그리고 실행실적에 대해 효과성 평가를 하고 있지는 않다.(GAP 파악결과: 불만족) ▶ 예시 3 : 우리 조직은 이해관계자 요구/기대사항을 인식하고 있지만 경영시스템에 반영/실행하고 있지 않다.(GAP 파악결과: 불만족) 					
※ GAP 분석결과 체크시 “개정표준 GAP 분석서 작성 가이드” 참조					

[개정표준 전환심사 계획 수립](KVM 사무국 작성)

ISO 9001/14001:2015 개정표준 GAP 분석서 작성 가이드

본 가이드는 2015년 개정표준으로의 인증전환신청 시 조직이 KVM에 제출해야 하는 [첨부 3#의 개정표준 GAP 분석서] 작성을 위하여 활용하시기 바랍니다.

GAP의 정도는 조직별로 기 구축 경영시스템의 문서화 및 실행의 정도에 따라 차이가 있을 수 있습니다.

1. 조직은 조직의 내부/외부 이슈를 파악/결정하였는가?

조직의 내부/외부 이슈로 파악된 사항 중 조직의 목적 및 전략적 방향과 관련이 있는 내부/외부 이슈와 조직의 경영시스템의 의도된 결과(들)를 달성하기 위한 조직의 능력에 영향을 주는 이슈를 결정한다.

- ▶ 조직의 경영시스템의 의도된 결과는 조직의 “제품/서비스 생산활동”일 수 있다.
- ▶ 조직의 이슈의 예로는 다음 같을 수 있다.
 - 내부 : 생산라인의 자동화 수준/정도, 숙련된 작업자의 확보, 제품생산능력 증대, 제품 개발 인원 충원 필요, 제품 품질 저하, 긴급상황 발생시 생산 중단 가능, 환경측면/영향 등
 - 외부 : 기존 고객사와의 거래 물량 감소/거래선 제외, 새로운 시장의 확대 가능성, 경쟁사의 출현, 신제품 개발의 필요성, 신규 원재료 공급자 확보, 고객의 요구사항의 강화 (신규) / 수용 가능성 등

※ 조직의 상황

- 조직의 상황을 이해하는 것은 하나의 프로세스이다.
- 이 프로세스에는 조직의 목적, 목표 및 지속가능성에 영향을 미치는 요인을 정한다.
- 이 프로세스는 조직의 가치, 문화, 지식 및 성과와 같은 내부 요인을 고려한다.
- 이 프로세스는 또한 법적, 기술적, 경쟁적, 시장, 문화적 및 경제적 환경과 같은 외부 요인을 고려한다.
- 조직의 목적을 표현할 수 있는 방법의 예에는 조직의 비전, 미션, 방침 및 목표가 포함된다.

2. 결정된 조직의 내부/외부 이슈가 모니터링 되고 검토되고 있는가?

1) 결정된 조직의 내부/외부 이슈가 모니터링 되고 있는가?

결정된 조직의 내부/외부 이슈는 조직이 정한 주기에 따라 파악된 조직의 내부/외부 환경의 변화에 따라 기존 이슈의 변경 또는 새로운 이슈에 대해 모니터링 되어야 한다.

2) 결정된 조직의 내부/외부 이슈는 검토되고 있는가?

모니터링 된 조직의 이슈에 대해 경영시스템에 미치는 영향을 검토하여야 한다.

3. 이해관계자 요구/기대사항을 파악/결정하고 이에 대응하고 있는가?

1) 이해관계자를 파악/결정되었는가?

조직의 경영시스템과 관련된 모든 이해관계자를 파악하고 결정하여야 한다.

이해관계자의 개념은 단지 고객에게만 중점을 두는 것을 넘어서서 확대된다.
모든 관련 이해관계자를 고려하는 것이 중요하다.

조직의 상황을 이해하기 위한 프로세스의 일부는 이해관계자를 파악하는 것이다.

관련 이해관계자는 자신의 니즈와 기대가 충족되지 않으면 조직의 지속가능성에 심각한 리스크를 제공하는 사람들이다.

조직은 리스크를 감소시키기 위해 관련 이해관계자에게 어떤 결과를 제공하는 것이 필요한지 규정한다.

조직은 조직의 성공이 달려 있는 관련 이해관계자의 지지를 끌어들이고 획득하며 유지한다.

이해관계자는 다음과 같을 수 있다.

- ▶ 고객사, 협력사, 경쟁사, 소비자, 소비단체, 투자자, 지역사회, 정부, 언론, 은행, 물류회사, 종업원등

2) 결정된 이해관계자의 요구/기대사항을 결정하였는가?

파악되고 결정된 조직의 이해관계자의 요구/기대사항을 결정하여야 한다.

이해관계자의 요구/기대사항으로는 다음과 같을 수 있다

- ▶ 제품 적합성 요구사항, 시스템 요구사항, 법적/규제적 요구사항, 기타 계약요구사항, 신뢰성, 안전, 주가, 임금, 납품단가, 기업윤리, 기업이미지 등

조직은 파악된 이해관계자 요구/기대사항을 평가하여 관리대상을 결정해야 한다.

결정된 이해관계자 요구/기대사항은 조직의 경영시스템 개발 시 요구사항으로 반영되고 실행되어야 한다.

3) 결정된 이해관계자의 요구/기대사항에 대해 모니터링/검토하고 있는가?

조직은 결정된 이해관계자의 요구/기대사항에 대한 모니터링/검토 방법을 결정하여야 한다.

모니터링/검토의 방법의 예시로는 다음과 같다.

- ▶ 이해관계자 요구/기대사항의 모니터링 주기, 모니터링 방법, 모니터링 결과 새롭거나 변경된 니즈/기대사항이 조직의 경영시스템에 미치는 영향을 검토하는 방법, 그리고 검토된 결과에 대해 조직 내부에서 의사소통 하는 방법 등

4. 리스크 및 기회를 파악/결정하였는가?

조직의 리스크/기회를 파악 시 입력사항으로서 다음을 이해하고 있어야 한다.

- ▶ 조직의 내부/외부 이슈
- ▶ 이해관계자 및 이해관계자의 니즈/기대사항

조직은 리스크/기회를 파악/결정하기 위한 절차(시기, 방법론, 단계등)를 결정한다.

- ▶ 방법론 예시 : Brainstorming, SWOT analysis, FMEA, Root cause analysis, Delphi, Environmental risk assessment, Event tree analysis 등 31 가지: ISO/IEC 31000 발췌, 그 외 조직이 자체적으로 수립한 방법 등

4. 리스크 및 기회를 파악/결정하였는가? <계속>

조직이 결정한 절차에 의해 리스크를 파악하고 결정(선택)한다.

- ▶ 리스크 결정 단계 예시: 리스크 식별, 분석(영향, 가능성, 등급), 평가, 결정(관리대상 선택)
- ▶ 리스크를 다루기 위한 결정(선택) 사항으로는 리스크 회피, 기회를 잡기 위한 리스크 감수, 리스크 원인제거, 발생가능성이나 결과의 변경, 리스크 공유 또는 정보에 근거한 의사 결정에 따른 리스크 유지가 포함될 수 있다.
- ▶ 기회는 조직 또는 고객의 니즈를 다루기 위하여, 새로운 실행방안의 채택, 신제품 출시, 새로운 시장개척, 신규 고객창출, 파트너십 구축, 신기술 활용 및 그 밖의 바람직하고 실행 가능한 방안으로 이어질 수 있다.

※ 리스크는 불확실성의 영향이다.

- 영향은 긍정적 또는 부정적 예상으로부터 벗어나는 것이다.
- 불확실성은 사건, 사건의 결과 또는 가능성에 대한 이해 또는 지식에 관련된 정보의 부족, 부분적으로 부족한 상태이다.
- 리스크는 흔히 잠재적인 사건과 결과 또는 이들의 조합으로 특징 지어진다.
- 리스크는 흔히 (주변의 환경의 변화를 포함하는)사건의 결과와 연관된 발생가능성의 조합으로 표현한다.
- 불확실성의 영향은 모든 조직이 동일하지는 않다.

5. 결정된 리스크 및 기회에 대해 조치하였는가?

조직이 조직의 내부/외부 이슈를 이해하고 조직의 경영시스템 기획을 위한 기반으로 리스크를 결정하였다면 경영시스템 수립, 실행, 유지 및 지속적인 개선활동에 조직이 결정한 리스크 평가 결과를 반영하고 조치(관리)하여야 한다.

- ▶ 리스크 및 기회를 다루기 위해 취해진 조치(관리)의 효과성은 분석되고 평가되어야 한다.
- ▶ 조치(관리)의 효과성을 분석하고 평가한 결과는 경영검토 입력사항으로 반영되어야 한다.

6. ISO 9001:2015 표준에서 요구하는 업무절차가 문서화되어 있는가?

조직은 기 구축된 품질/환경경영시스템(ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 기반) 문서화 실적과 2015 년 개정표준의 문서화 요구사항과의 GAP 을 분석합니다.

문서화의 GAP 파악하기 위한 방법의 예로는 기 구축 품질/환경경영시스템 문서 (매뉴얼, 절차/규정, 지침 등) 목록, 해당문서의 목적, 적용범위를 확인하는 것입니다.

문서화 GAP 은 기 구축된 품질/환경경영시스템을 운영하는 조직별로 차이가 있을 수 있습니다.

- ▶ ISO 9001:2015 표준의 문서화(maintain: 유지)요구사항
 - 품질경영시스템 적용범위, 적용제외 요구사항에 대한 정당성
 - 품질경영시스템에 필요한 프로세스 및 프로세스간의 상호관계
 - 리스크/기회를 관리하기 위한 프로세스
 - 품질방침
 - 품질목표
 - 조직의 관리하에서 생산 및 서비스 제공을 위한 실행
- ▶ ISO 14001:2015 표준의 문서화(maintain: 유지)요구사항
 - 환경경영시스템 물리적 및 조직적 경계를 포함한 적용범위
 - 환경경영시스템에 필요한 프로세스 및 프로세스간의 상호관계
 - 환경방침
 - 환경목표
 - 리스크/기회를 관리하기 위한 프로세스
 - 중대한 환경측면을 결정하기 위한 기준을 포함한 환경측면/영향관리
 - 준수의무사항 결정 및 관리
 - 중대한 환경측면, 준수의무사항 및 리스크/기회를 다루기 위한 조치
 - 비상사태 대비 및 대응 프로세스
- ▶ 2015 년 개정표준 "문서화"의 이해
 - 유지(maintain)
 - > 문서: 업무수행의 기준으로서 업무 계획/활동/통제의 용도로 사용(개정가능)
 - 보유(retain)
 - > 기록: 업무수행의 결과(개정 불가능)