

ISO 9001:2015 고객 갭 분석 도구



사용을 위한 설명

이 갭 분석 문서는 ISO 9001:2015 요구사항에 대한 귀사의 품질경영시스템을 평가하기 위한 간단한 틀을 제공합니다.

- **새로운 개념** - ISO 9001:2015 에 도입된 새로운 개념과 관련 요건번호, 프로세스 및 기능적 활동을 강조한다
- **요구사항** - ISO 9001:2008 과 ISO 9001:2015 사이의 새롭게 추가되거나 수정된 항목들을 강조한다

ISO 9001:2015 요구사항에 대해 실시한 완전한 내부심사에서 획득한 증거자료를 기록하여 각 표를 작성해 주십시오.

준수성에 대한 증거자료를 제공할 수 없는 경우 ISO 9001:2015에 대한 표준전환이 준비되지 않은 것일 수 있습니다. 이런 경우 표준전환을 준비할 추가적인 시간이 필요함을 SPEC에 알려주시기 바랍니다. SPEC은 표준전환을 수행할 상호간의 동의하는 일자를 선정하도록 귀사와 함께 논의할 것입니다.

작성된 이 문서와 내부심사 기록이 귀사의 표준전환 심사 시작회의에서 심사원이 이용 가능함을 보장해 주십시오.

고객명 : oooo (주)

인증번호 : QMS-0000

완료 일자 : 2016. 00. 00

표 1: 새로운 개념

팁: 이러한 새로운 개념들이 프로세스 접근방법 및 리스크 기반 사고를 뒷받침하는 면에서 전개되었음을 보장합니다

새로운 개념	단계	요건번호	활동	준수성에 대한 증거자료	심사팀 확인사항
사업계획 및 전략방향	확인	4.1, 4.2	조직은 조직의 전략방향과 관련되거나 뒷받침하는 내부 및 외부 사안, 이해관계자들을 확인하였는가?	사업계획 및 성과관리절차 P-401,(R0), 이해관계자: 외부 : 고객 - 0000(주), (주)00, 금융기관-00은행, 외부공급자 : 0000(주), 000(주), 내부 : 00협의회,	
	심사	4.1, 4.2, 5.1.1, 9.3.2	최고경영자는 조직의 전략방향을 심사하고 검토하며 조직의 품질방침 및 목표에 맞추어 조정하고 있는가?	품질경영매뉴얼 M-001, 2016. 00. 00.REV3 2016년 방침, 비전, 목표, 2016년 경영방침, 경영이념, 핵심가치, 기전략 목표	
	조치	5.2.1	조직의 전략방향은 품질방침/품질목표/리스크관리/ 경영검토 프로세스의 입력사항으로 활용되고 있는가?	사업계획 및 성과관리 절차 경영검토 절차	
프로세스 리스크	확인	6.1, 6.2	프로세스 목표를 달성하기 위한 리스크가 확인되었는가?	사업계획 및 성과관리 절차 전년 실적분석 및 사업계획 수립 시 SWOT 분석 기법 적용	
	심사	4.4.1, 6.3	품질경영시스템을 수립하고 품질경영시스템의 변경사항에 대해 기획할 때 이러한 리스크가 고려되고 다루어졌는가?	품질경영 매뉴얼 문서화된 정보관리 절차	

새로운 개념	단계	요건번호	활동	준수성에 대한 증거자료	심사팀 확인사항
	조치	6.3, 8.5.6	변경을 기획할 때와, 의도하지 않은 변경에 따른 프로세스 리스크가 고려되었는가?	리스크 평가 절차	
	조치	10.2.1	이후의 시정조치는 프로세스 리스크가 검토되었다는 증거자료를 가지고 있는가?	리스크 평가 절차, 사업계획 및 성과관리 절차	
	모니터	9.1.3, 9.3.2	조직은 프로세스 리스크를 다루기 위해 취한 조치의 효과성을 분석하고 있는가?	리스크 평가 절차,	
제품 리스크	확인	5.1.2, 6.1, 6.2, 8.3.2	제품이나 서비스 준수를 달성하기 위한 리스크가 확인되었는가? 설계기획 시 제품의 복잡성이 고려되었는가?	리스크 평가 절차, 설계 및 관리업무 절차	
		8.1	이러한 리스크가 운영관리에 대한 기획의 일부로 고려되었는가?	품질경영 매뉴얼	
	심사	8.2.2, 8.2.3	이러한 제품 리스크가 고객 요구사항을 결정하고 검토할 때 고려되었는가?	계약검토 절차	

새로운 개념	단계	요건번호	활동	준수성에 대한 증거자료	심사팀 확인사항
	조치	8.3.4, 8.1	선정된 설계와 운영관리가 확인된 리스크에 민감한가?	설계 및 관리 절차	
	모니터	9.1.3, 9.3.2	조직은 제품 리스크를 다루기 위해 취해진 조치의 효과성을 분석하고 있는가?	계약검토 절차	
외부에서 제공되는 제품의 공급에 대한 리스크	확인	6.1	외부제공제품 및 서비스와 관련된 리스크가 확인되었는가?	구매관리 절차	
	심사	8.4.1, 8.4.2	<p>확인된 리스크는 다음사항에 적용되는 관리 범위와 관리유형에 입력되는 사항을 제공하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 외부자원선정 • 이러한 자원에 적용되는 관리방법 • 이러한 자원에 제공되는 정보의 정도 	구매관리 절차	
	모니터	9.1.3, 9.3.2	조직은 외부자원 사용으로 인해 발생하는 리스크를 다루기 위해 취해진 조치의 효과성을 분석하고 있는가?	구매관리 절차	

표 2 : ISO 9001:2015 요구사항

팁: ISO 9001:2015 각각의 요구사항은 QMS내에서 다루어짐을 보장해야 한다

ISO 9001:2015	ISO 9001 : 2008 상호 참조 및 2008 버전의 주요 변경	준수성에 대한 증거자료	심사팀 확인사항
4.1 조직과 조직의 상황에 대한 이해	새로운 요구사항	품질경영 매뉴얼	
4.2 이해관계자의 요구와 기대에 대한 이해	새로운 요구사항	품질경영 매뉴얼 계약검토 절차 2016년 경영방침, 방침, 비전, 목표, 경영이념, 핵심가치, 전략 목표	
4.3 품질경영시스템의 범위 결정	4.2.2 - 정당성을 포함한 적용제외가 범위 안에 포함되었는가? 외부 및 내부 사안들과 관계자들이 고려되었는가?	품질경영 매뉴얼 적용제외 항목 없음	
4.4 품질경영시스템과 품질경영시스템의 프로세스	4.1 - 책임 부여 및 리스크와 기회가 결정되었는가?	품질경영 매뉴얼 조직도, 책임과 권한, 관련프로세스 문서화 된 정보, 책임과 권한	
5.1 리더십과 의지	5.1 - 최고경영자는 품질경영시스템에 대한 리더십과 의지 수준을 입증할 수 있는가?	2016년 경영방침, 방침, 비전, 목표, 경영이념, 핵심가치, 전략 목표	
5.2 품질방침	5.3 - 방침은 조직의 목적 및 상황에 적절하며, 회사의 전략방향을 뒷받침하는가?	2016년 경영방침, 방침, 비전, 목표, 경영이념, 핵심가치, 중장기전략 목표	

ISO 9001:2015	ISO 9001 : 2008 상호 참조 및 2008 버전의 주요 변경	준수성에 대한 증거자료	심사팀 확인사항
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	5.5.2 - 품질경영시스템을 유지하기 위한 책임들이 결정되었는가?	품질경영 매뉴얼 관련 프로세스 문서화 된 정보 책임과 권한	
6.1 리스크와 기회를 다루는 조치	새로운 요구사항	리스크 평가 절차 문서화 된 정보 유지 관리 됨.	
6.2 품질목표 및 품질목표를 달성하기 위한 기획	5.4.1 - 품질목표는 조직의 전략방향을 뒷받침하는 방침을 지지하는가?	사업계획/성과 관리 절차	
6.3 변경에 대한 기획	5.4.2 - 변경사항이 발생할 때 리스크 식별에 대한 재평가가 필요한가?	문서화 된 정보 관리 절차	
7.1.1 - 7.1.2 자원 (사람))	6.1 - 필요한 자원이 결정되었는가?	교육, 훈련 절차 모니터링 및 측정관리 절차 제조설비 보전 지침	
7.1.3 - 7.1.4 자원 (프로세스 운영을 위한 기반구조 및 환경)	6.3, 6.4 - 업무환경이 결정되었고 유지되고 있는가?	3 정 5 S 활동 절차	
7.1.5 모니터링 및 측정자원	7.6 - 목적에 맞지 않는 측정장비가 발견되었을 때 필요한 적절한 조치가 취해지고 지속적으로 적용되고 있는가?	모니터링 및 측정관리 절차 의사소통	

ISO 9001:2015	ISO 9001 : 2008 상호 참조 및 2008 버전의 주요 변경	준수성에 대한 증거자료	심사팀 확인사항
7.1.6 조직의 지식	새로운 요구사항	교육, 훈련 절차	
7.2 적격성	6.2.1, 6.2.2 – 크게 변경되지 않았음.	교육, 훈련 절차	
7.3 인식	6.2.2 – 신규 채용자에 대한 교육훈련 계획과 훈련기록은 품질경영시스템 요구사항에 대한 부적합의 결과를 어떻게 의사소통하고 있는지 입증하는가?	교육, 훈련 절차 의사소통 절차 부적합 관리 절차	
7.4 의사소통	5.5.3 – 의사소통 전략이 결정되고 소통되었는가?	의사소통 절차	
7.5 문서화된 정보	4.2.1, 4.2.3 – 문서관리와 기록관리에 대한 기존의 절차서가 이러한 요구사항들을 충족할 수 있는가? 그에 따라 검토되었는가?	문서화 된 정보 관리 절차	
8.1 운영기획 및 관리	7.1 – 운영기획 시 리스크 식별 및 변경관리에 대한 고려가 있는가?	생산관리 업무 절차 공정관리 업무 절차 위험성 평가 절차	
8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항	7.2 – 조직은 조직이 제공하는 제품과 서비스에 대한 클레임을 충족할 수 있음을 보장하는 프로세스를 보유하고 있는가?	계약검토 절차 의사소통 절차 고객만족 활동 절차	

ISO 9001:2015	ISO 9001 : 2008 상호 참조 및 2008 버전의 주요 변경	준수성에 대한 증거자료	심사팀 확인사항
8.3 제품 및 서비스의 설계 및 개발	7.3 - 설계 프로세스는 제품의 리스크와 복잡성을 고려하고 그에 맞춰 스스로 조정하는가? 리스크 식별프로세스와 외부자원의 개입 사이의 관계에 대한 증거자료가 있는가?	설계 및 관리 업무 절차	
8.4 외부제공 프로세스, 제품 및 서비스의 관리	7.4 - 이 프로세스에 포함된 외주공정이 있는가? 리스크 식별프로세스와 적용되는 관리수준 사이의 관계에 대한 증거자료가 있는가?	구매관리 절차 사내외부공급자 : N/A 사외 외주가공 : 고객지정 외부공급자에 한하여 등록 평가	
8.5 제품 및 서비스 제공	7.5 - 인도 후 활동의 범위는 조직의 제품 및 서비스와 관련된 잠재적으로 바람직하지 않은 결과를 고려하는가?	고객만족 활동 절차 품질협약, A/S 보증, 제품결함, 하자 - 책임, 조치사항	
8.5.6 변경사항 관리	해당없음		
8.6 제품 및 서비스의 불출	8.2.4 - 제품불출을 위해 계획된 결정사항이 리스크 식별로부터 다루어지는가?	자재, 제품관리 절차, 관리계획서(QC 공정도) 검사 시험 절차서, 부적합품 관리 절차서	
8.7 부적합 결과의 관리	8.3 - 분리 및 방지는 이제 부적합한 결과물을 처리하기 위한 선택사항이며, 문서화된 정보는 업데이트되어야 할 수도 있다.	부적합품 관리 절차서 기록관리 절차 ' 문서화된 정보 관리 절차	

ISO 9001:2015	ISO 9001 : 2008 상호 참조 및 2008 버전의 주요 변경	준수성에 대한 증거자료	심사팀 확인사항
9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	8.1, 8.2.1, 8.4 - 리스크 식별부터 측정 및 모니터링 할 필요가 있는 것까지 흐름도가 있고, 이 데이터는 수집되는 것뿐 아니라 평가되고 있다는 증거자료가 있는가?	검사 시험 절차 업무 흐름도(PROCESS MAP) 기록관리 절차	
9.2 내부심사	8.2.2, 8.2.3 - 심사결과는 이제 심사대상 업무에 책임을 지는 경영자뿐 아니라 관련 경영자에게도 보고될 수 있으며, 이는 문서화된 정보는 업데이트가 필요할 수도 있다.	내부심사 관리 절차서 내부심사 보고서 : 2016. 00. 00.	
9.3 경영검토	5.6.1, 5.6.2 - 확인된 리스크와 기회를 다루기 위해 취해진 조치의 효과성 뿐 아니라 내부 및 외부 사안들에 대한 변경사항 검토가 포함됨을 주의한다.	경영검토 절차서 경영검토 보고서 2016. 00 . 00.	
10.1 일반사항 - 개선	8.5.1 - 조직은 개선에 대한 기회를 결정하고 선택하였는가?	품질경영 매뉴얼	
10.2 부적합 및 시정조치	8.5.2 - 조직은 시정조치 프로세스부터 리스크 식별과 검토로 돌아가는 패쇄 루프 프로세스를 보유하고 있는가?	시정 및 예방조치 절차	
10.3 지속적 개선	8.5.1 - 지속적 개선을 위한 프로세스가 활용되고 있는가?	시정 및 예방조치 절차	