



문서화된 정보

Documented information

based on ISO 9000 2015

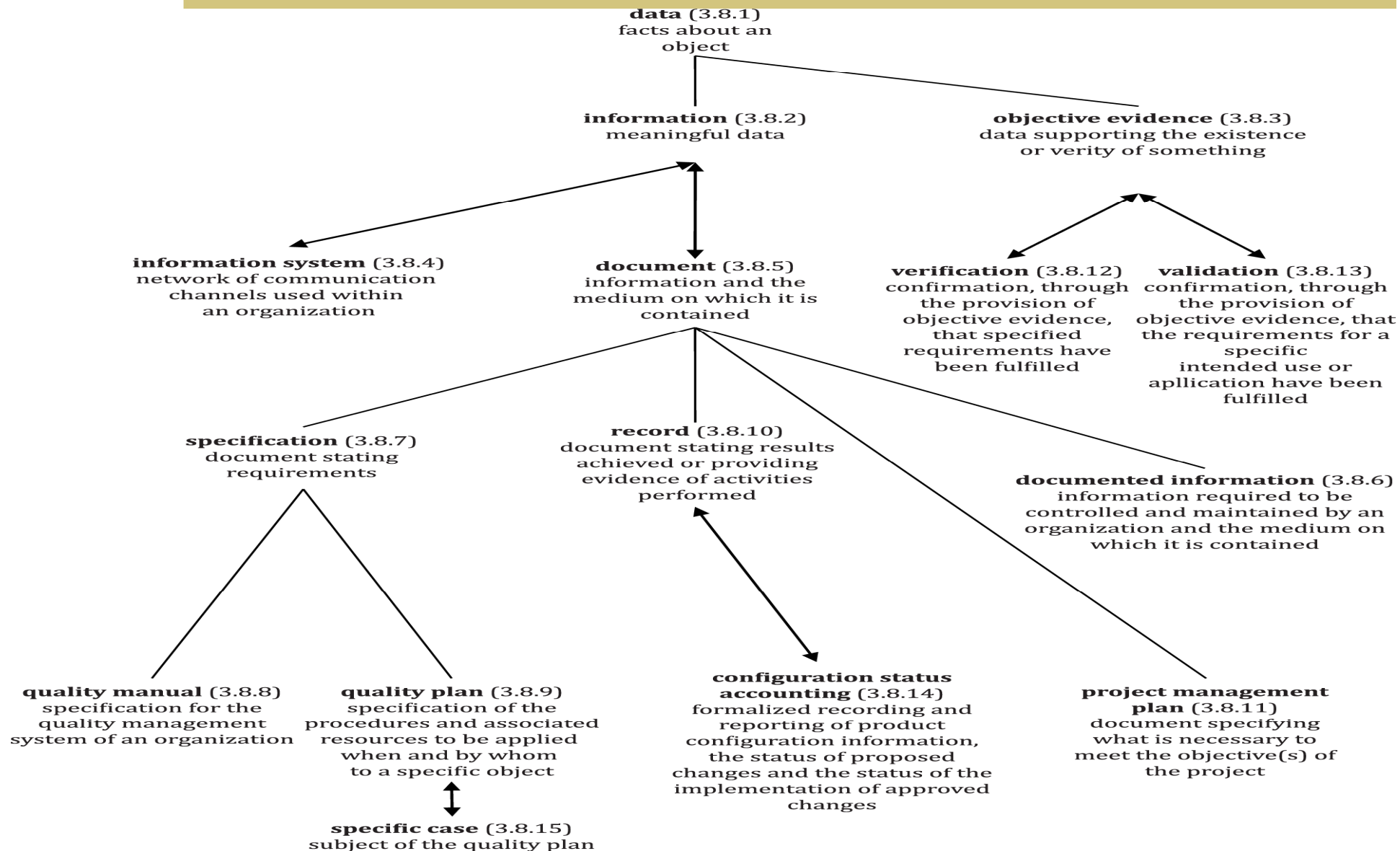
Prepared by Yeun Sung Kim



ISO 9000 2015



데이터, 정보 그리고 문서관련 개념





3.8.5 문서

정보(3.8.1) 및 정보가 포함된 매체

예 기록(3.8.10), 시방서(3.8.7), 절차(3.4.5)문서, 도면, 보고서, 표준

비고 1: 매체는 종이, 자기, 전자 또는 광학 컴퓨터 디스크, 사진 또는 한도견본, 또는 그것의 조합일 수 있다.

비고 2: 일련의 문서, 예를 들면 시방(3.8.7) 및 기록(3.8.11)은, 자주 “문서화”로 불린다.

비고 3: 어떤 요구사항(3.6.4)(예: 읽을 수 있는 요구사항)은 모든 형태의 문서와 관계 있다. 그러나, 시방서(3.8.7)(예: 개정관리가 되어야 하는 요구사항)과 기록(3.8.10)(예: 검색 가능해야 하는 요구사항)에는 다른 요구사항이 있을 수 있다.



3.8.6 문서화된 정보

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

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

비고 2 문서화된 정보는 다음으로 언급될 수 있다.

- 관련 프로세스(3.6.1)를 포함하는 품질경영시스템(3.5.3)
- 조직(3.2.1)에서 운영하기 위해서 만든 정보(3.8.2) (문서화)
- 달성된 결과의 증거[기록(3.8.10)]

비고 3: 이 용어와 정의는 **ISO/IEC Directives, Part 1**에 통합된 **ISO** 부록 **Annex SL**에 제시된 **ISO** 경영시스템 표준을 위한 공통 용어와 핵심 정의중의 하나이다.



3.8.7 시방

요구사항(3.6.4)을 명시하는 문서(3.8.5)

예 품질 매뉴얼(3.8.8), 품질 계획서(3.8.9), 기술도면,
절차(3.4.5)문서(3.8.5),작업지침

비고 1: 시방은 활동(예: 절차(3.4.5)문서(3.8.5), 프로세스(3.4.1) 시방 및 시험(3.11.8) 시방), 또는 제품(3.7.6) (예: 제품시방, 성과(3.7.8) 시방 및 도면)에 관련될 수 있다.

비고 2: 요구사항(3.6.4)을 추가적으로 시방으로 기술하는 것은 설계 및 개발(3.4.8)에 의해 달성된 결과를 명시하는 것이며 그에 따라 어떤 경우에는 기록(3.8.11)으로 사용될 수 있다.



3.8.8 품질매뉴얼

조직(3.2.1)의 품질경영시스템(3.5.4)에 대한 시방(3.8.7)

비고 1: 품질매뉴얼은 개별 조직(3.2.1)의 규모와 복잡성에 맞게 세부적으로 그리고 형태가 다양할 수 있다.



3.8.9 품질계획서

특정 대상(3.6.1)에 대해 언제 그리고 누군가에 의해 적용되어야 하는 절차(3.4.5) 및 연관된 자원에 관한 시방(3.8.7)

비고 1: 이들 절차(3.4.5)는 일반적으로 품질경영(3.3.4) 프로세스(3.4.1)와 제품(3.7.6) 및 서비스(3.7.7)실현 프로세스에서 언급하는 것들을 포함한다.

비고 2: 품질 계획서는 종종 품질매뉴얼(3.8.8)이나 절차 문서(3.8.5)의 일부를 인용한다.

비고 3: 품질 계획서는 일반적으로 품질기획(3.3.5)의 결과 중 하나이다.



3.8.10 기록

달성된 결과를 명시하거나 수행된 활동의 증거를 제공하는 문서(3.8.5)

비고 1: 기록은, 예를 들면, 추적성(3.6.13)을 공식화하고 검증(3.8.12), 예방 조치(3.12.1) 및 시정 조치(3.12.2)의 증거를 제공하기 위해 사용될 수 있다.

비고 2: 일반적으로 기록은 개정 관리할 필요가 없다.



3.8.11 프로젝트 관리계획

프로젝트(3.4.2)의 목표(3.7.1)를 만족시키는데 필요한 것을 명시한 문서(3.8.5)

- 비고 1: 프로젝트 관리 계획은 프로젝트(3.4.2)의 품질계획서(3.8.9)를 포함하거나 참조하여야 한다.
- 비고 2: 프로젝트 관리 계획은 조직 구조, 자원, 일정, 예산, 리스크(3.7.9) 경영(3.3.3), 환경경영, 안전보건 경영 및 보안 경영(3.3.3)에 관련된 것과 같은 다른 계획 또한 적절하게 포함하거나 인용한다.



ISO 9001 2015



A.6 문서화된 정보

- 다른 경영시스템 표준과의 정렬의 일환으로 “문서화된 정보”에 대한 일반적인 절은 중요한 변경 또는 추가(7.5 참조)없이 채택되었다. 이 표준의 다른 곳에 있는 텍스트는 적절한 곳에 이 표준의 요구사항에 정렬되도록 하였다. 결과적으로 “문서화된 정보”는 모든 문서 요구사항에 사용된다.
- **ISO 9001:2008**에서 “문서”, “문서화된 절차”, “품질매뉴얼” 또는 “품질계획서” 같은 특정 용어가 사용된 반면, 이 표준에서는 “문서화된 정보를 유지하는” 요구사항을 규정한다.



A.6 문서화된 정보

- **ISO 9001:2008**에서 요구사항에 적합하다는 증거를 제공하기 위하여 필요한 문서를 “기록”이라는 용어로 사용했지만, 지금은” 문서화된 정보를 보유하기 위한” 요구사항으로 표현된다. 조직은 보유가 필요한 문서화된 정보, 보유 기간 그리고 보유에 사용되는 매체에 대하여 결정할 책임이 있다.
- 문서화된 정보의 “유지”에 대한 요구사항은, 조직이 특별한 목적을 위하여 동일한 문서화된 정보, 예를 들어 이전 버전을 “보유”할 필요가 있다는 가능성을 제외하지 않는다.



A.6 문서화된 정보

- 이 표준에서 “문서화된 정보” 이외에 “정보”라고 언급될 경우, (예를 들어 4.1: “조직은 이러한 외부 및 내부 이슈에 대한 정보를 모니터링 하고 검토해야 한다) 이 정보가 문서화 되어야 한다는 요구사항은 없다. 그러한 경우 조직은 문서화된 정보를 적절하게 유지해야 할 필요성 여부를 결정할 수 있다.



2. 문서의 형태 및 매체

- 종이(“하드카피”)
- 자기장(마그네틱)
- 전자 또는 광학 컴퓨터 디스크
- 사진
- (견본)마스터 샘플



Documented information



문서화의 의미

- Maintaining

ISO 9001:2008에서 “문서”, “문서화된 절차”, “품질 매뉴얼” 또는 “품질계획서” 같은 특정 용어가 사용됨



유지(maintaining)

- The scope of the quality management system (clause 4.3).
- Documented information necessary to support the operation of processes (clause 4.4).
- The quality policy (clause 5.).
- The quality objectives (clause 6.2).
- This documented information is subject to the requirements of clause 7.5.



기록

- Retaining

ISO 9001:2008에서 요구사항에 적합하다는 증거를
제공하기 위하여 필요한 문서를 “기록”이라는 용어를
사용



보유(retain)

- Documented information to the extent necessary to have confidence that the processes are being carried out as planned (clause 4.4).
- Evidence of fitness for purpose of monitoring and measuring resources (clause 7.1.5.1).
- Evidence of the basis used for calibration of the monitoring and measurement resources (when no international or national standards exist) (clause 7.1.5.2).
- Evidence of competence of person(s) doing work under the control of the organization that affects the performance and effectiveness of the QMS (clause 7.2).
- Results of the review and new requirements for the products and services (clause 8.2.3).
- Records needed to demonstrate that design and development requirements have been met (clause 8.3.2)
- Records on design and development inputs (clause 8.3.3).
- Records of the activities of design and development controls (clause 8.3.4).
- Records of design and development outputs (clause 8.3.5).
- Design and development changes, including the results of the review



보유(retain)

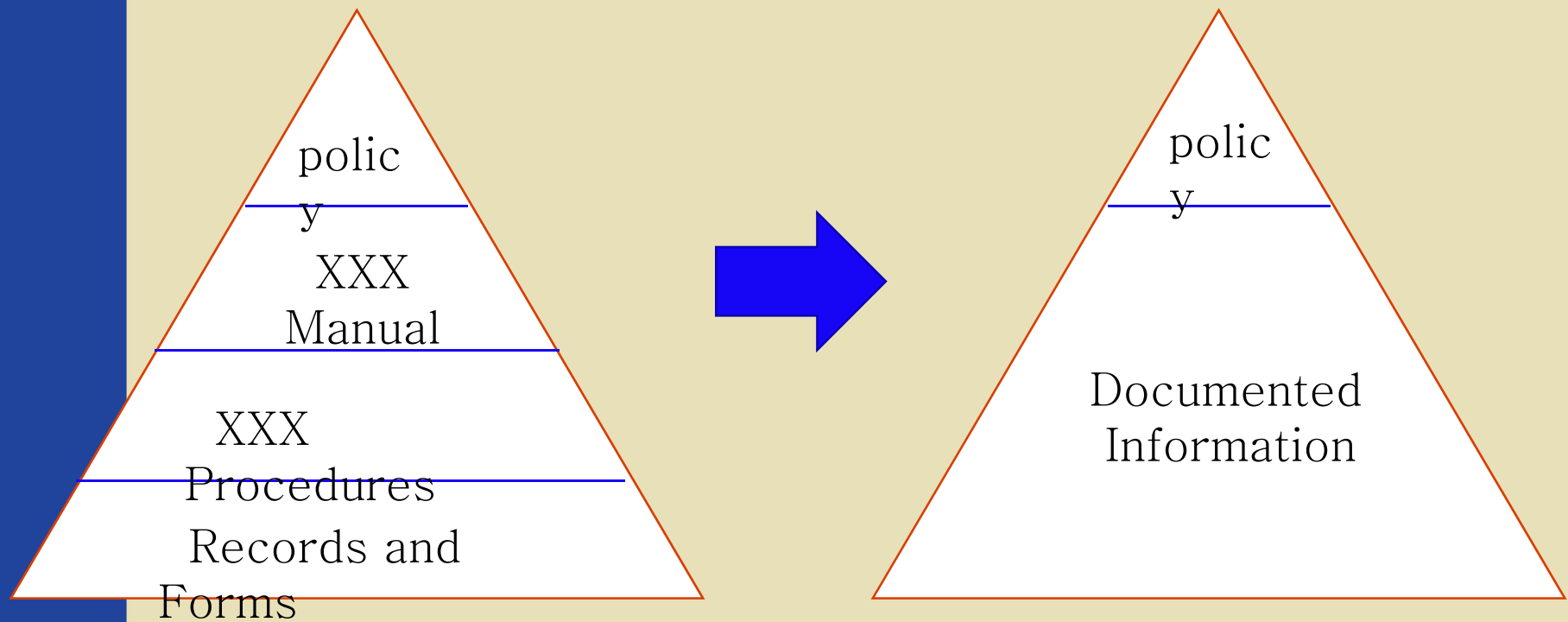
- Records of the evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of external providers and any and actions arising from these activities (clause 8.4.1)
- Evidence of the unique identification of the outputs when traceability is a requirement (clause 8.5.2).
- Records of property of the customer or external provider that is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use and of its communication to the owner (clause 8.5.3).
- Results of the review of changes for production or service provision, the persons authorizing the change, and necessary actions taken (clause 8.5.6).
- Records of the authorized release of products and services for delivery to the customer including acceptance criteria and traceability to the authorizing person(s) (clause 8.6).



보유(retain)

- Records of nonconformities, the actions taken, concessions obtained and the identification of the authority deciding the action in respect of the nonconformity (clause 8.7).
- Results of the evaluation of the performance and the effectiveness of the QMS (clause 9.1.1)
- Evidence of the implementation of the audit programme and the audit results (clause 9.2.2).
- Evidence of the results of management reviews (clause 9.3.3).
- Evidence of the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken (clause 10.2.2).;
- Results of any corrective action (clause 10.2.2).

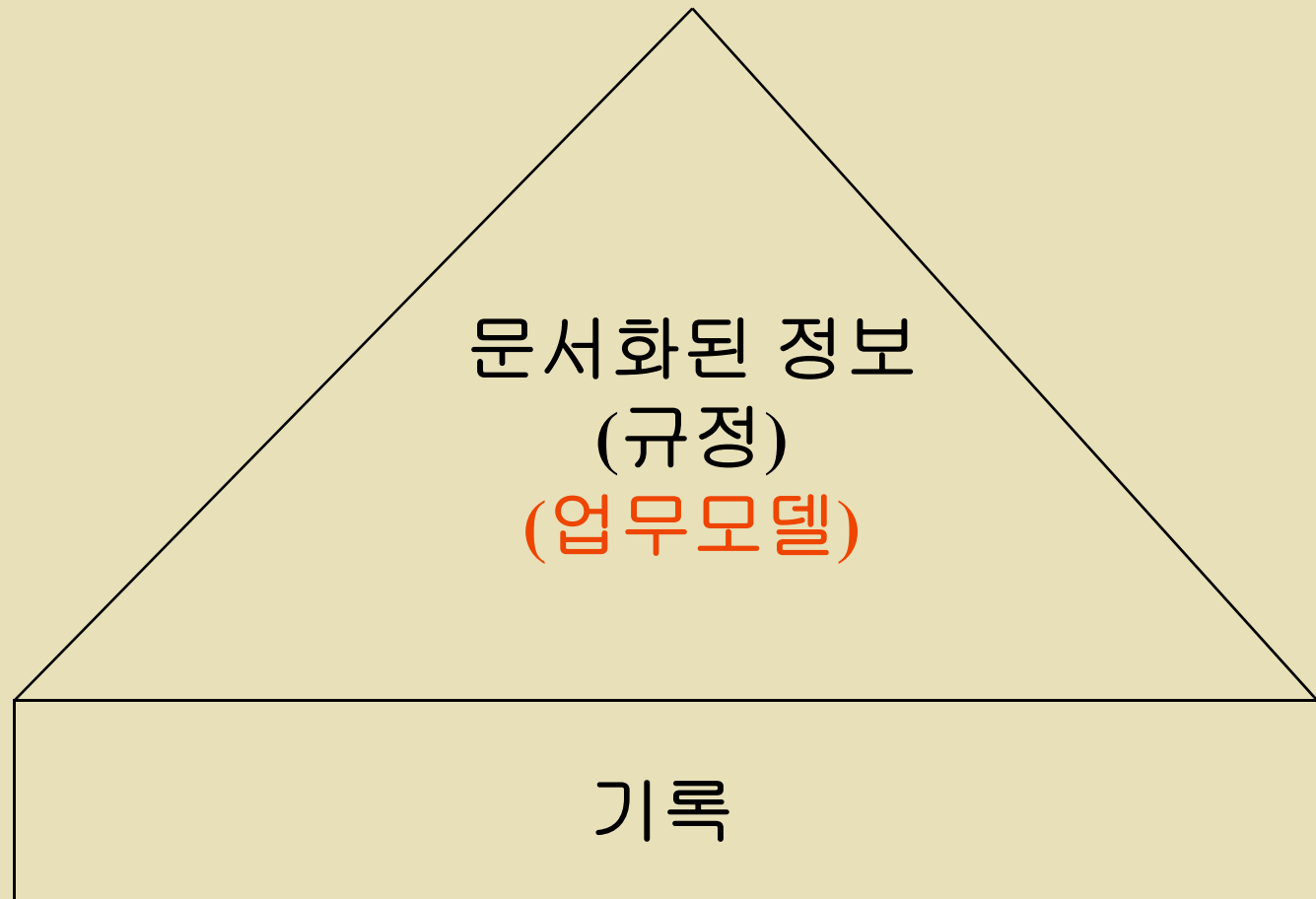
문서화의 변화



조직은 적합성을 실증하기 위해서 스스로
Documented Information을 선택 할 수 있음.



최소화된 문서구조



개별경영시스템



조직이 준비해야 할 사항



QMS를 새롭게 구축하고자 하는 조직

QMS를 실행하고자 하는 과정에 있거나 아직 실행하지 않은 조직의 경우 새로운 **ISO 9001:2015**은 프로세스 접근방법을 강조하고 있으며 이는 다음사항을 포함하고 있다.

- 품질경영시스템의 효과적인 실행을 위하여 필요한 프로세스의 파악
- 이들 프로세스간의 상호작용의 이해
- 효과적인 운영과 관리를 보장하기 위하여 필요한 범위까지 프로세스를 문서화(프로세스 맵을 이용하여 프로세스를 문서화 하는 것이 적절하다. 그러나 **ISO 9001:2015**에서는 문서화된 프로세스 맵을 요구하지 않는다는 것을 강조한다.)



QMS를 새롭게 구축하고자 하는 조직

- 이들 프로세스에는 **QMS**의 효과적인 운영에 관련된 경영, 자원, 제품실현 및 측정프로세스를 포함한다.
- 프로세스의 분석은 **ISO 9001:2015**의 요구사항을 참작하여 품질경영시스템을 위해 필요한 문서화의 양을 정하기 위한 근거를 제공할 수 있어야 할 것이다.



현재 QMS를 운영하고 있는 조직

- 현존하는 **QMS**를 운영하고 있는 조직은 **ISO 9001:2015**의 요구사항을 충족시키기 위해 조직의 문서를 전부 다시 쓸 필요는 없다. 이는 조직이 프로세스 접근방법을 사용하고 있고 효과적인 운영을 기반으로 조직의 **QMS**를 구조화하여 왔다면 더더욱 그럴 필요는 없다. 이 경우 현존하는 문서화는 적절하다고 할 수 있을 것이며 **HLS(High Level Structure)**에 따라 매뉴얼을 개정하고 관련절차서는 번호를 재부여하면 될 수 있다.
- 과거에 프로세스 접근방법을 사용하지 않았던 조직은 조직의 프로세스와 순서 및 상호관계를 정하는데 특히 주의를 기울일 필요가 있을 것이다.



현재 QMS를 운영하고 있는 조직

- **ISO 9001:2015**이 **2008**년 표준에 비해 문서화에 대해 보다 유연하므로 조직은 조직의 품질경영시스템을 단순화하기 위해 현존하는 문서에서 조직 및 제품의 특성과 비교하여 문서를 단순화 할 필요가 있다.
- 앞으로는 국제표준 중 경영시스템 표준은 모두 **HLS**를 따라야 하므로 조직은 품질, 환경에 대한 문서통합을 적극적으로 추진할 필요가 있다. **2016**년 에는 **ISO 45001** 안전보건에 대한 경영시스템이 국제표준으로 발행되므로 기능별 경영시스템의 통합을 품질, 환경 및 안전보건까지 확대하여 고려하여야 한다.



현재 QMS를 운영하고 있는 조직

- 문서의 통합은 매뉴얼의 통합과 절차의 통합은 의미를 달리할 수 있다.
- 예를 들면 매뉴얼은 학문적 좌표에 따라 환경과 안전보건은 위험경영측면에서 통합하고 방침(**SHE**)과 목표도 적극적으로 통합하여 운영되면 문서의량 과 중복업무도 감소시킬 수 있다.
- 품질 매뉴얼은 환경, 안전보건과 별도로 작성하고 환경, 안전보건과는 통합방법은 절차서의 내용을 통합하여 절차서 수를 감소하고 업무절차를 단순화 하는데 중점을 두는 것이 좋다.



현재 QMS를 운영하고 있는 조직

- **ISO 9001:2015** 개정판에서는 문서 또는 기록을 대신해 문서화된 정보를 활용하고 있다.
- 전형적인 문서의 계층을 유지하여 활용하는 방안도 좋은 방법이고, 현재 조직의 상황에 따라 지금까지 보다는 다양한 문서의 계층과 구성이 다양해 질 것이다. 특히 규모가 큰 조직에서는 기존의 회사문서체계와 품질, 환경 및 안전보건의 통합이 활성화 될 것이다.
- 기존의 매뉴얼, 절차서, 지침서의 언어도 조직 및 제품의 특성에 따라 다양화 될 것이며 그 만큼 기존의 회사표준체계와 품질, 환경 및 안전보건의 더욱더 통합화될 것이다.



현재 QMS를 운영하고 있는 조직

- 경영시스템의 전반적인 내용에 대해 문서화를 할 것인지 각 프로세스에서 중요 업무를 문서로 할 것인지 기록으로 할 것인지를 판단도 이제는 조직이 스스로 정해야 한다. 조직의 상황에 따라 문서화의 정도도 달라질 것이며 고객의 요구에 따라 달라질 수도 있다. 이제 일관성 있게 모든 조직이 동일한 문서체계를 요구하지는 않고 있다.



The End!

