

ISO 9000 2000년판 발행과 최근동향

박 대 호

1. ISO 9001 주요 변경 내용

1.1 변경 현황

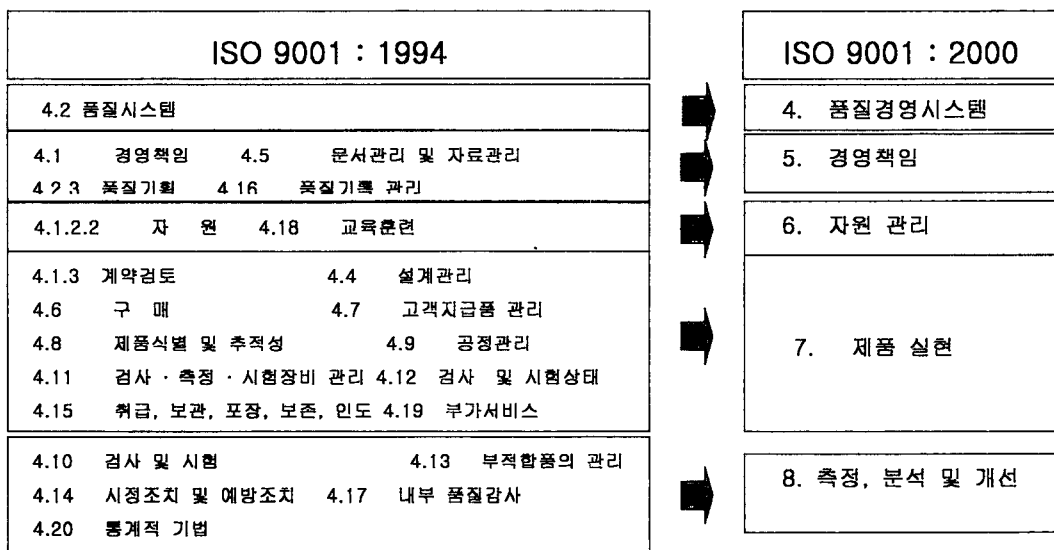
- 1) 2000년 11월 14일 까지 FDIS에 대한 투표가 완료되어 2000년 12월 15일 새 규격이 발행 되었음.
- 2) ISO 9000 규격 및 ISO 9004 규격도 같이 변경되어 발행됨.

1.2 주요 변경

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| 1) 제조업에서 서비스업을 포함한 모든 산업 분야로... | 2) ISO 9001로 통합 |
| 3) 최고경영자의 정의 및 역할 강화 | 4) 시스템 문서화 요구사항 대폭 완화 |
| 5) 고객 만족 강화 | 6) 지속적 개선 개념의 도입 |
| 7) 경영진단의 대상과 진단 범위 명확화 | 8) 프로세스 개념 도입 |
| 9) 측정 가능한 품질목표의 수립 및 품질목표관리 추가 | 10) 자원의 확보 강화 |
| 11) 교육에서 능력으로... 교육의 효과성 파악 요구사항 추가 | 13) 제품 실현 기획 강화 |
| 12) 법규 파악 요구사항 추가 | |
| 14) 설계변경 요구사항 강화 | |
| 15) 아웃소싱 요구사항 강화 | |
| 16) 검사/시험에서 모니터링/측정으로... | |
| 17) 데이터 분석 요구사항 추가 | |
| 18) 내부 의사소통 요구사항 추가 | |

1.3 제조업에서 서비스업을 포함한 모든 산업분야로...

- 1) 경영 책임, 자원관리, 제품 실현(제조 또는 서비스 프로세스 실행), 측정/분석/개선의 4개의 큰 카테고리로 나눔.
- 2) 제조업에만 적절했던 내용을 서비스업이나 소프트웨어에도 적용할 수 있도록 프로세스 관리라는 개념을 도입하여 재 구성. ISO 9001-1994년판에서의 20개 기준을 다음 표와 같이 변경함.



- 3) 기존의 ISO 9002 인증서 취득 기업도 제품 설계/개발에 해당되는 업무가 있다면 그 업무에 대해 ISO 9001 7.3항 “설계 및 개발”에 따라 설계/개발 관리를 이행하여야 함(1.2 항 “적용”).
- 4) 서비스의 설계/개발 업무를 수행하여야 하는 새로운 문제점도 예상됨(예를 들어 건축 설계 회사의 경우 종전에는 설계업무를 ISO 9001의 4.4.항 설계관리에 적용하였으나 신 규격에 따르면 설계업무에 대한 설계/개발 업무가 새롭게 도입되어야 함).

1.4 ISO 9001로 통합

- 1) ISO 9001로 ISO 9002, ISO 9003을 통 폐할함. 이로서 ISO 9002 및 9003 인증서는 2001년 12월 15일까지만 존재할 수 있음.
- 2) 모든 회사는 2001년 12월 15일까지 ISO 9001 2000년 판에 따라 시스템을 개선하고 새 인증서를 발급 받아야 함. 인증심사기관에 따라 그 Transfer 방안이 다르므로 인증기관에 문의 할 것.

1.5 최고경영자의 참여를 강화

- 1) 금번 개정 작업을 통해 많은 토론과 노력을 기울인 것 중 하나가 최고경영자를 어떻게 하면 실질적으로 품질경영시스템의 운영에 적극적으로 참가 시킬 것인가 이었음. 규격 앞 부분에 다음 사항을 기술하여 품질경영시스템의 수립 및 운영이 전략적인 것을 명시하고 품질경영시스템의 수립 및 운영이 최고경영자의 직접적인 참여 하에 이루어져야 함을 강조하였음.
- 2) 또한 “집행책임이 있는 경영자” 대신 “최고경영자” 라는 단어를 사용하도록 하고 이를 “조직에 지시를 내리고 관리하는 최고 직위의 자” 로 정의하여(ISO 9000 2000년판) 실질적인 최고경영자임을 명확히 함과 아울러 품질경영대리인이 아님도 명백히 함. 이에 따라 공장 단위로 인증서를 취득하는 경우, 공장장이 최고경영자로 인정된 경우도 실제로 많았으나 이제는 대부분 공장장은 최고경영자로서 인정을 받기 힘들 것으로 보임.
- 3) 최고경영자의 책임을 좀 더 넓혀 명확히 기술하여 최고경영자가 품질경영시스템에의 참여할 것을 보장하라는 요구사항을 추가하였음. 예로서 최고경영자는 고객만족 및 법규 준수의 중요성을 직접 의사 소통할 것을 명시 함으로서 품질경영시스템에 참여하여야 함.

1.6 시스템 문서화 요구사항의 대폭 완화

- 1) 프로세스를 중심으로 한 접근 방법을 통해 필요한 절차를 대폭 감소시킴.
- 2) 모든 업무는 프로세스의 연결로 이루어진다고 봄. 조직은 어떠한 프로세스가 필요한지를 결정하고 그 프로세스를 수행하기 위해 어떤 절차 및/또는 능력이 필요한가를 결정하도록 함. 일반적으로 능력있는 직원이 존재한다면 절차서나 표준서를 작성하여야 할 필요성이 감소한다고 봄.
- 3) 이에 따라 절차서나 표준서의 작성 필요성이 대폭 감소될 것으로 예상됨.

1.7 측정 가능한 품질목표의 수립 추가

ISO9001 - 2000 규격	ISO 9901 - 1994 규격
5.4 기획 5.4.1 품질목표 최고경영자는 품질목표가 조직내의 관련되는 기능과 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다. 품질목표에는 제품에 대한 요구사항을 충족시키는 데 필요한 목표가 포함되어야 한다(7.1 참조). 품질목표는 측정 가능하여야 하며 품질방침과 일치성이 있어야 한다.	4.1.1 품질방침 실행 책임이 있는 공급자의 경영자는 품질에 대한 목표와 의지를 포함한 품질방침을 정하고 문서화하여야 한다. 품질방침은 공급자 조직의 목적과 고객의 기대 및 요구와 관련되어야 한다. 공급자는 품질방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지된다는 것을 보장하여야 한다.

- 1) 측정 가능한 품질목표를 전기능과 전 계층에 대해 수립하라는 요구사항이 드디어 ISO 9001 규격에 추가되었음.
- 2) 이에 따라 회사 품질 목표 및 부서별 품질목표를 설정(간접 지원부서도 포함)하여야 함. “조직내의 관련되는 기능과 계층”에 유의하여야 함.
- 3) 품질목표는 측정 가능한 것이어야 함. 측정 가능하다는 것은 꼭 수치화된 것을 말하는 것은 아니다. Measurable objective이지

Quantified objective가 요구되는 것은 아님을 유의하여야 함.

- 4) 연간사업계획서 또는 적절한 문서에 기술하도록 절차 수립. 고객만족도, 납기 만족률, 불량률, 하자보증목표, 생산성 목표 등 포함.
- 5) 신제품, 신공정, 개선공정이 발생하는 경우 품질목표를 반드시 수립함. 프로젝트 수행 조직의 경우 프로젝트 수행계획 수립 시 품질목표 기술.
- 6) 품질목표를 달성할 수 있는 계획의 수립, 이행이 필요함(필요한 프로세스, 자원의 종류 포함. 1편 참조)
- 7) 프로젝트 수행조직의 경우 제안서 작성 및/또는 프로젝트 수행계획서 작성시 필요한 프로세스, 자원의 질과 양을 파악하여 프로젝트 수행계획서에 기술하게 함.

1.8 고객 만족 요구사항이 강화됨

ISO9001 - 2000 규격	ISO 9001 - 1994 규격
5.2 고객 중심 최고경영자는 고객 요구사항이 결정되고 고객만족을 개선하기 위한 목적으로 고객요구사항이 충족됨을 보장하여야 한다. (7.2.1 및 8.2.1 참고).	신설

ISO9001 - 2000 규격	ISO 9001 - 1994 규격
7.2.1 제품에 관련한 요구사항 파악 조직은 다음을 결정하여야 한다. a) 인도 및 인도 이후의 활동에 대한 요구사항을 포함하여, 고객이 규정한 요구사항. b) 고객이 규정하지는 않았지만, 규정된 사용 또는 알려진 의도된 사용에 필요한 요구사항 c) 제품과 관련된 규제 및 법규 요구사항 d) 조직에 의해 결정된 모든 부가 요구사항 8.2.1 고객만족 조직은 품질경영시스템 성과 측정의 하나로, 조직이 고객의 요구사항을 충족하였는지에 대한 고객의 인식에 관련한 정보를 모니터링하여야 한다. 이 정보의 획득 및 활용에 대한 방법론을 결정하여야 한다.	

- 1) 위 상자에서 보듯이 최고 경영자는 고객의 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 함. 94년 판에서는 계약검토를 통해 고객 요구사항을 정확히 파악하라고만 되어 있었으나 2000년 판에서는 최고경영자의 책임으로 격상시킴.
- 2) 최고경영자는 중장기경영계획 및 연도별 경영/사업계획 수립 시 고객 기대사항, 고객 요구를 파악하여 이를 고객요구사항으로 전환하도록 하고 고객만족 평가를 통해 고객 요구사항이 충족됨을 확인하여야 함.
- 3) 고객이 의해 요구되지는 않았지만 필요한 요구사항 파악하여야 함.
- 4) 관련 법령 등 제품에 관련된 의무사항도 파악하여야 함.

ISO9001 - 2000 규격	ISO 9001 - 1994 규격
7.2.3 고객과의 의사소통 조직은 다음 사항과 관련된 고객과의 효과적 의사소통 방법을 결정하고 실행하여야 한다. a) 제품 정보	없음

ISO9001 - 2000 규격	ISO 9001 - 1994 규격
b) 그 변경도 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급 c) 고객 불만을 포함하여 고객 피드백	

- 5) 위의 세 분야에 대해 빠짐없이 고객과의 의사소통 채널을 수립하고 있어야 한다는 것으로 새로이 추가된 요구사항임. 이 증거로서 각 사안별로 조직 측 및 고객측의 의사소통 책임자 명단이 확보되어야 하고 의사소통의 증거가 마련되어야 함.

ISO9001 - 2000 규격	ISO 9001 - 1994 규격
8. 측정, 분석 및 개선 8.2 모니터링 및 측정 8.2.1 고객만족 조직은 품질경영시스템 성과 측정의 하나로, 조직이 고객의 요구사항을 충족하였는지에 대한 고객의 인식에 관련된 정보를 모니터링하여야 한다. 이 정보의 획득 및 활용에 대한 방법론을 결정하여야 한다.	없음

- 6) 위 상자에서 보듯이 고객만족/불만족 인식에 대한 데이터 수집 방법을 수립할 것을 요구함. 인식이라는 단어에 유의할 필요가 있음. 단순히 고객에게서 제기되는 제품에 관련한 불만 및 손해배상 청구 데이터만으로는 인식을 파악했다고 할 수 없을 것임.
- 7) 정기적(1년에 1회 이상)으로 고객을 접촉하여 직접 고객 불만과 만족 사항을 수집하는 방법도 좋은 방법이나 반드시 이렇게 해야 한다고 할 수 없음. 고객불만으로 접수되는 것에 대해서는 일반적으로 잘 분석되고있다고 보여지는데, 문제는 고객이 만족하는 부분에 대한 고객의 인식 파악 방법일 것임.
- 8) 이 방법으로는 시장조사, 고객의 업체 평가 자료/정보 입수, 고객 설문조사, 시험판매, 경쟁사/제품 비교 분석, 벤치 마킹 결과, 고객과의 일상 업무 접촉 시 파악 등이 있을 것임. 얻어지는 이러한 정보를 체계적으로 종합하고 분석하는 프로세스 수립이 필요함.

1.9 지속적 개선 개념 도입

- 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 지속적 개선을 의무화하는 요구사항이 추가됨.
- 2) 지속적인 개선을 공약하는 품질 방침을 수립하여야 함.
- 3) 품질목표에 설정되는 목표가 지속적개선 원칙에 부합하여야 함.
- 4) 개선을 위한 데이터 분석을 실시하여야 함. ISO 9001 1994년 판에서는 데이터를 반드시 수집하여 분석할 것을 요구하지는 않았음

1.10 경영진단의 대상과 진단 범위 명확화

- 1) 1994년 규격에는 구체적으로 경영진단의 입력과 출력이 정해져 있지 않았던 문제점이 있었음. 이를 이번에 보완함. 따라서 위 5.6 2항의 사항(감사결과, 고객 피드백, 프로세스 성과 및 제품 적합성, 예방조치 및 시정조치 상태, 이전의 경영검토에 따른 후속조치, 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 계획된 변경, 개선 제안을 반드시 입력으로 사용하여야 함.
- 2) 경영자 심사의 궁극적 목표는 품질방침과 목표가 충족되었는가를 평가하는 것이어야 함.
- 3) 1994년판에서는 일정한 간격(Defined intervals)마다 경영자 심사를 실시하여야 했으나 2000년판에서는 계획된 간격(Planned intervals)으로 실시하도록 하여 일정한 주기로 실시하여야 한다는 개념이 없어짐.

1.11 법규 파악이 의무화됨

ISO9001 - 2000 규격	ISO 9001 - 1994 규격
7.2.1 제품에 관련한 요구사항 파악 조직은 다음을 결정하여야 한다. a) 인도 및 인도 이후의 활동에 대한 요구사항을 포함하여, 고객이 규정한 요구사항 b) 고객이 규정하지는 않았지만 그 적용 시 중요 또는 아려지	4.3 계약검토 4.3.2 검토 공급자는 입찰서의 제출 전 또는 계약서나 주문서(요구사항의 명시)의 수락 전에 다음 사항을 보장하기 위하여 입찰서, 계약서 또는 주문서를 검토하여야 한다. (나) 요구사항이 적절하게 정해지고 납품될지사가 한다. 조

ISO9001 - 2000 규격	ISO 9001 - 1994 규격
의도된 사용에 필요한 요구사항 c) 제품과 관련된 규제 및 법규 요구사항 d) 조직에 의해 결정된 모든 부가 요구사항	이 구두로 접수되어 명시된 요구사항이 없는 경우 공급자는 그 주문 요구사항이 수락되기 전에 합의점을 보장하여야 한다. (b) 계약서 또는 주문서상의 요구사항과 입찰서상의 요구사항 간의 차이는 해결되어야 한다. (c) 공급자가 계약서 또는 주문서상의 요구사항을 충족시킬 능력을 가진다.

- 1) 제품 품질에 관한 법규, 수출품의 경우에는 수출국의 법규를 파악하여야 함. 이를 위해 법규 개정 동향을 항상 또는 자동적으로 파악할 수 있는 방안을 도입하여야 함.
- 2) ISO 14001의 경우와 같이 법규등록 및 관리료 배포가 필요할 것으로 판단됨.
- 3) 법규 만족를 적극적으로 심사하지는 않을 것이라는 것이 심사기관들의 해석임.
- 4) 고객이 규정하여 요구하지 않더라도 필요한 요구사항이 무엇인지를 능동적으로 파악하여 궁극적으로 고객불만을 미연에 방지하여야 함.
 예 : 제품사용상의 주의사항, 고객이 지정하지 않은 경우 납품지, 납품 기한 등.

1.12 프로세스 설계/기획 강화

- 1) 제품 실현 프로세스 즉, 고객 관련 프로세스, 설계 프로세스, 구매 프로세스, 생산/서비스 제공 프로세스, 식별 및 추적성 관리 프로세스, 고객자산 관리 프로세스, 제품 보존 프로세스 및 검교정 프로세스에 대해 기획/개발 업무를 시행하여야 함.
- 2) 이 기획/개발은 프로세스들에 대한 수행 목표, 수행 방법과 필요한 자원을 결정하는 것이라 할 수 있음.
- 3) 기존의 ISO 9002 인증서 취득 회사에 있어 이는 새로운 업무가 될 것임. 특히 서비스 업종의 경우 이 제품 실현 기획/개발 업무가 서비스의 설계의 일부가 된다고 볼 수도 있음.
- 4) 해당 제품에 관한 프로세스의 수립 및 문서의 작성 필요성을 결정하여야 함. 이는 종전의 품질계획서 작성과 의미가 동일함. 일상적인 생산 활동 및 제품에 있어서는 품질 매뉴얼 및 관련 표준이 이미 ISO 9001 요건을 충족시키기에 충분하므로 이러한 행위는 불필요

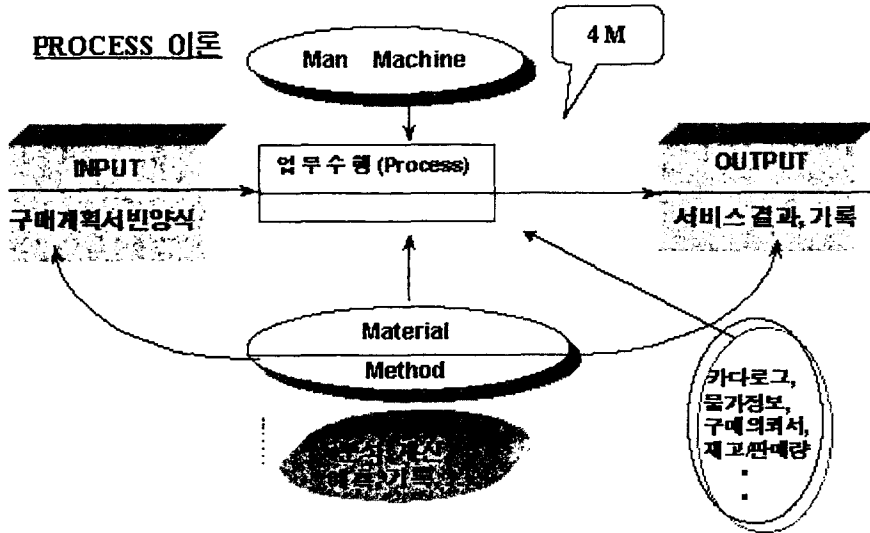
할 것이고 신제품, 공정개선, 설비 신증설의 경우, 거의 반드시 이러한 기획업무(품질기획이라 한다)가 필요하다고 할 수 있다. 프로젝트를 수행하는 조직의 경우 매 프로젝트 수행 전에 이러한 기획업무를 수행하여야 한다.

- 5) 이 제품실현 기획은 관행적으로 주로 제품 설계/개발 단계에서 이루어져 왔다고 보여짐. 제품설계에 대한 기획은 설계담당부서, 생산/제조에 대한 생산관리담당부서, 구매에 대한 기획은 구매담당부서, 검사/시험에 대한 기획은 검사담당부서, ... 와 같이 각 부서에서 연계하여 이루어져 왔던 것이다. 단지 이 곳에서 언급되고 있는 품질측면의 것이 자주 생략되고 방치되었음을 ISO 9001 규격 작성자들은 잘 알고 있다.

1.13 프로세스 접근방법 채택

1.13.1 프로세스 접근 방법

- 1) 프로세스란 자원을 사용하여 인풋을 아웃풋으로 전환시키는 활동이라고 할 수 있다. 따라서 프로세스의 관리는 입력/출력의 관리와 자원의 관리로 구성된다.
- 2) 프로세스 중심의 관리는 프로세스의 입력, 출력 및 자원을 관리하게 되어 시스템 중심의 관리(요구사항 만족 위주의 관리)에서 흔히 있을 수 있는 폐단 즉, 절차의 준수에만 그치게 된다든지, 프로세스가 관리 범위내에서 누락된다든지, 입력/출력에 대한 관리가 누락된 다든지 또는 자원에 대한 관리가 누락되는 등의 폐단을 막을 수 있다.



- 3) 프로세스의 순서와 상호작용을 결정하여야 한다.
- 4) 프로세스의 효과적인 운영과 관리를 보장하기 위하여 합격 판정기준 및 방법을 결정하여야 한다.
- 5) 프로세스를 모니터링, 측정 및 분석하여야 한다.
 - 중요 프로세스에 대해서는 프로세스별로 모니터링, 필요한 측정 및 분석 방법을 표준문서에 기술
 - 비 생산 프로세스에 대해서는 관례상 모니터링 및 측정이 중간 보고 및 결과 문서의 검토 승인 단계에서 이루어 졌으며 이에 대한 것은 이미 품질표준문서에 기술되어 있다고 보여짐.

1.14 교육에서 능력으로... 교육의 효과성 파악 요구사항 추가

- 1) 94년 판에서는 필요한 교육훈련을 파악하기로 되어 있었으나 필요한 능력을 파악하여야 한다는 것으로 좀 더 적극적으로 넓게 바뀜.
- 2) 능력은 학력, 사내 교육훈련, 경험, 숙련도 및 신체적 능력으로 구성됨.
- 3) 임직원이 능력을 가지고 있다는 증거를 확보하여야 함. 이 증거에는 담당 상위자의 인정행위 문서화도 포함됨.
- 4) 현재 가장 첨예하게 대두되는 현안은 임직원에 대한 능력의 기준을 수립하여야 하는가의 문제임. 외국 인증기관 중 이에 동의하는 흐름인 곳도 있는 것으로 파악되고 있으므로 인증기관들의 해석이 충분히 나올 때까지 예의 주시할 필요가 있음.
- 5) 좀 더 기본적인 것으로서 중장기 종합 인력 양성 및 설비/소프트웨어 수급 계획 수립이 바람직하지만 이것까지는 심사에서 요구되지 않을 것임.
- 6) 특히 신입사원 및 보직 변경사원에 대해 능력 평가 증서가 요구될 것임.
- 7) 조직은 취해진 조치, 즉 교육이나 적절한 감독 하에서의 업무 수행, 업무 결과에 대한 재검토, 업무 외주처리 행위의 효과성을 평가하여야 한다는 것이 추가된 요구사항임. 이를 위해 단위 교육 종료시 반드시 교육 효과성을 평가하도록 하여야 함. 관련 표준 개정

1.15 자원의 확보가 강조됨.

- 1) 건물, 작업/업무 장소 및 관련 유틸리티, 프로세스 장비, 하드웨어 및 소프트웨어, 수송 또는 통신과 같은 지원 서비스를 공급하도록 새로운 요구사항이 추가되었음.

- 2) 사업계획 수립 시 필요한 건물, 설비, 하드웨어, 소프트웨어, 기타 서비스 필요성 파악 및 조달 계획 수립하도록 함.
- 3) 질적 기준이 명시되어야 함은 물론이나 수량에 대한 것도 심사 대상이 될 것인지는 관심사임. 앞으로 인증기관들의 심사 가이드라인을 유심히 관찰할 필요가 있음. 전통적으로 이 부분은 수동적인 심사기준이었음.

1.16 검사/시험이 모니터링 및 측정으로...

- 1) 검사 및 시험이라는 용어 대신 모니터링과 측정이라는 단어가 사용됨. 검사 및 시험은 단순히 하드웨어 업계에서만 사용되던 것이기 때문임.
- 2) 모니터링/측정의 대상을 고객 만족, 프로세스와 제품으로 넓혔음. 제품 실현 프로세스뿐 아니라 모든 품질관련 프로세스는 모니터링되어야 하며 필요시 측정되어야 함. 1994년 규격에서 프로세스에 대한 모니터링/측정은 4.10항의 "inprocess inspection"에 기술되어 있었으며 이것은 제품에 대한 것으로 제한된 것이었음

1.17 ISO 14001과의 적합성을 시도함.

- 1) 규격의 구성을 ISO 14001과 유사하도록 변경
- 2) 품질목표를 측정가능하도록 각 부문, 계층에 대해 수립하도록 함
- 3) 법규 파악을 의무화함.
- 4) 내부 의사소통 및 고객과의 의사소통 추가
- 5) 지속적 개선을 의무화함.
- 6) 목표 및 품질활동의 의미를 각 임 직원이 이해하도록 요구.

1.18 설계변경 관리 강화

- 1) 설계변경관리에 Configuration Management 개념을 도입하여 설계변경에 따르는 타 설계, 제품 실현 업무 및 이미 판매된 제품에 미치는 영향을 미리 평가하여야 함을 명시함. 이에 따라 하중을 못 이기는 백화점 옥상에 저수조를 추가 설치하는 것 같은 일이 없어질 것임. 옥상에서의 저수조의 추가는 건물 설계변경이고 기존의 결정된 구조 계산에 미치는 그 영향을 평가하여야 하기 때문임.
- 2) 이는 1994년 규격에서도 당연히 추가되었어야 하는 사항이었었음.

1.19 아웃소싱에 대한 요구사항 추가

- 1) 본연의 업무를 아웃소싱할 경우, 그 종류를 품질시스템 문서에 명기하고 그 관리방법을 기술하도록 함.
- 2) 항상 외주하는 것으로 결정되어 있는 프로세스에 대해 품질 표준에 그 종류 및 관리방법을 기술. 간혹 외주 처리할 수 있는 것에 대해서도 일반적 관리방법을 품질표준(구매관리 분야 포함)에 기술하여야 함.
- 3) 관리방법은 구매 요구사항 작성/전달/합의 방법, 중간 점검, 출장 감독(업무 협의 및 지도를 위한 것은 ISO 9001에 해당 안됨), 출장 검사, 성과물 검토/조정/승인, 인수검사, 사용 중 검사를 포함함. 단 이러한 방법을 모든 외주에 공히 적용하여야 하는 것은 아니고 외주된 프로세스의 중요성, 업체의 능력 등에 따라 달리하여야 함.

1.20 데이터 분석 요구사항 추가

- 1) ISO 9001-1994년 규격의 최대 단정 중 하나가 공정, 제품 품질에 대한 데이터 분석에 대한 요구사항이 없다는 것이었음. 가장 기본적인 것으로서 제품 불량에 대한 데이터도 분석하지 않아도 ISO 9001 또는 ISO 9002 인증서 취득/유지에 아무 문제가 없었던 것임.
- 2) 위의 c)항에서 "예방조치에 대한 기회를 포함하여 프로세스 및 제품의 특성과 경향"에 대한 정보를 얻기 위한 데이터 분석을 수행하

라고 규정하므로써 데이터에 대한 (경향)분석이 의무화된 것임.

- 3) 분석 대상 데이터로서 공급자로부터 공급된 제품/서비스에 대한 것도 포함되어야 함.
- 4) 분석 대상 데이터로서 고객 만족/불만족에 대한 것도 포함되어야 함.
- 5) 분석 대상 데이터로서 제품 요구사항, 즉 제품의 특성에 관한 부적합 데이터, 프로세스 이상에 관한 데이터가 포함되어야 함.
- 6) 분석 결과는 시정 및 예방조치, 경영 진단, 품질 방침/목표의 수정으로 연결되어야 함.

1.21 내부 의사소통 요구사항 추가

- 1) 임직원이 제품과 프로세스의 품질 현황/문제점에 대한 정보에 접하고 이해하도록 하기 위한 활동을 전개하고 그 기록을 유지하여야 함 (회의록, 내부 회람, 공문, 교육기록 등).
- 2) 직원으로부터 조직에게 의사가 전달되는 것도 포함하여야 함.

2. ISO 9001 2000년 판 발행으로 인한 영향

2.1 ISO 9001 인증서 취득 기업에의 영향

2.2 TL-9000에 대한 영향