ISO 9001:2000 적용에 대한 지침

1. 서문

ISO 9000 패밀리 규격의 2000년 판 개정 목표 중 하나는 그 구조를 단순화하고 또 패밀리 내의 규격 수를 줄이는 것이다. 이 목표는 ISO 9001:1994, ISO 9002:1994, ISO 9003:1994를 단일 QMS 요구사항 규격인 ISO 9001:2000으로 대체함으로써 달성되었다.

ISO 9001:2000은 범용적으로 사용되도록 의도되었으며, 업종, 규모, 제품 종류에 관계없이 모든 조직에 적용 가능하다. 그러나 이 새로운 규격상의 모든 요구사항이 모든 조직에 반드시 적용될 필요는 없다. 어떤 일정한 상황에서 조직이 정당한 이유가 있는 경우, 특정의 ISO 9001:2000 요구사항을 제외하고 QMS를 구축할 수 있다.

ISO 9001:2000은 조항 1.2 ("적용")에 따라 이와 같은 조직에 대한 제외를 허용하고 있다.

이 지침은 ISO 9001:2000의 조항 1.2("적용")의 의도에 관하여 사용자에게 정보를 제공하기 위해 개발되었다. 실제 상황에 있어서 조항 1.2 가 사용되는 전형적인 예를 포함하고 있다.

2. 품질경영시스템의 적용범위

ISO 9001:2000 조항 1("적용범위")은 규격 자체의 적용범위를 정의하고 있다. 이것은 QMS의 적용범위와 혼동해서는 안 된다. QMS의 적용범위는 QMS를 적용하는 제품 및 제품 실현 프로세스를 기술하는 QMS 인증/등록의 문맥상에서 일반적으로 사용되는 용어이다. 이 가이던스에서는 QMS의 적용범위에 관하여 언급한다.

QMS의 적용범위는 조직의 제품 및 제품의 실현 프로세스의 성질, 리스크 평가의 결과, 상업적 배려 및 계약상, 법률 · 규제 요구사항에 근거되어야 한다. 조직에게는 자신이 제공하는 모든 제품을 QMS 적용범위에 포함시켜야 하거나, 또는 QMS에 포함되지 않는 제품의 실현 프로세스를 정하는 것 등 그 어느 것도 의무화 된 것은 아니다.

조직이 한정된 적용범위에서 QMS의 실시를 선택한 경우, 고객 및 최종 사용자의 혼란 또는 오해를 피하기 위하여 그 취지를 조직의 품질매뉴얼 및 기타 공적으로 유효한 문서에 명확하게 규정해야 한다 (여기에는 인증/등록 문서 및 마케팅 자료 등이 포함된다).

3. ISO 9000:2000의 적용

ISO 9001:2000을 이행하는 조직은 QMS의 적용범위 내에서 제품 및 제품 실현 프로세스에 적용할 수 있는 규격의 모든 요구사항을 따를 것을 의도하고 있다.

그러나 조직이 QMS의 적용범위 내에 모든 제품 및 프로세스를 포함시키려는 경우에도, ISO

9001:2000 조항 7("제품실현")의 요구사항중 일부를 적용할 수 없는 경우가 있다. 이것은 조직의 성질 또는 제품 및 제품실현 프로세스의 성질에 기인한 것이다. 이와 같은 상황에서는 조직은 조항 1.2에 따라서 ISO 9001:2000의 요구사항의 적용을 제한할 필요가 있다.

ISO 9001:2000 조항 1.2에는 다음과 같이 기술하고 있다.

> **1.2 Application(적용)**
> 이 국제규격의 모든 요구사항은 범용적인 것이며, 업종 및 형태, 규모 및 제공하는 제품에 관계없이 모든 조직에 적용할 것을 의도하고 있다
> 조직 및 그 제품의 성질에 따라 이 국제규격의 요구사항이 적용될 수 없는 경우, 해당 요구사항의 제외를 고려할 수 있다
> 제외사항이 적용된 경우, 그 제외사항이 조항 7에 규정되는 요구사항에 한정되고, 또 제외사항의 적용이 고객 요구사항 및 적용되는 규제 요구사항을 만족하는 제품을 제공하는 조직의 능력 또는 책임에 영향을 미치지 아니하는 경우가 아니라면 이 국제규격요건과 일치한다고 주장할 수 없다.

ISO 9001:2000 조항 1.2가 조항 전체에 적용되는 것을 의도하고 있지 않는점에 유의하여야 한다.

조항 7의 하위 조항 중의 어떤 특수 요구사항은 조직에 적용되고, 그 이외의 요구사항은 제외되는 경우가 있다.

그 예로는 조항 7.5.3에서의 경우와 같이 추적성(traceability) 요구사항은 제외를 검토할 수 있으나, 식별에 관한 요구사항은 제외할 수 없다.

4. 제외의 판정

조직이 ISO 9001:2000의 요구사항의 적용을 제한할 필요가 있는 경우, 이것을 조직의 품질매뉴얼에 규정하고 정당화해야 한다. QMS의 적용범위를 한정한 경우는, 고객 및 최종사용자의 혼란 또는 오해를 피하기 위하여 ISO 9001:2000요구사항의 적용 및 인증/등록 문서 또는 마케팅 자료 등 기타의 유효한 문서에서 이를 명백히 하여야 한다.

ISO 9001:2000 조항 4.2.2(a) ("품질매뉴얼")은 다음 사항을 요구하고 있다.

> 조직은 다음 사항을 포함하는 품질메뉴얼을 수립하고 유지해야 한다.
> a) 품질경영시스템의 적용범위, 제외가 있는 경우, 그 상세와 근거의 정당성
> (1.2 참조) ; .....

5. 가능성 높은 제외사항

7항(제품실현)에 있어서 다음에 표시하는 사항은 일정한 상황에서는 적용되지 않는 것으로 판단될 가능성이 높은 요구사항이다

- ■ 7.3 설계 및 개발 - 조직이 자기가 제공하는 제품의 설계 및 개발에 책임을 지지 않는 경우
- ▲ 7.5.3 식별 및 추적성 - 이 조항은 조직의 제품에 대하여 특정 추적성 요구사항이 없는 경우에는 추적성 일부분만 적용될 수 있다.
- ▲ 7.5.4 고객 자산
  - 조직이 제품이나 제품실현 프로세스에 고객 자산을 사용하지 않는 경우에 적용가능
  - 고객이 제품을 위하여 자산적 가치가 있는 설계도를 제공한 경우, 이것이 지적 자산의 구성요소가 될 수 있으므로 조직의 QMS에 포함되어야 한다는 점을 유의 할 것.
- ■ 7.6 모니터링 및 측정 장치의 관리 - 조직이 제품의 적합성 증거를 제공하기 위하여 모니터링 장치나 측정장치가 필요하지 않는 경우로서, 이것은 주로 서비스 제공 조직이 해당될 수 있다.

6. 제외할 수 없는 요구사항 및 적합성 주장에 대한 요구사항

조직이 조항 1.2("적용")에 규정된 기준을 만족시키지 아니하고 ISO 9000:2000 요구사항을 자신의 QMS에서 제외한 경우는, ISO 9001:2000에 대한 적합성을 주장하거나 또는 암시해서는 안된다. 이것에는 다음과 같은 상황이 포함된다.

① 조직이 조항 7("제품실현")의 특정 요구사항에 대한 제외를 정당화하기 위한 조항인 4.2.2(a) (품질매뉴얼) 의 요구사항을 만족시키지 못한 경우

② 조직이 조항 7의 어떤 요구사항 중에서 이것이 지금까지는 규격 (ISO 9001:1994, ISO 9002:1994, ISO 9003:1994)에는 요구사항이 아니었으며, 또 그 때까지 조직의 QMS에 포함되지 않았다는 것만을 근거로 하여 해당 요구사항을 적용하지 않기로 결정한 경우

③ 조항 7의 요구사항이 규제기관으로부터 요구되지 않는다는 것을 이유로 제외시켰지만, 이것이 고객 요구사항을 만족시켜야하는 조직의 능력에 영향을 미치는 경우

7. 하청계약 또는 '아웃소싱' 된 프로세스

제품의 실현에 대한 전반적인 책임이 조직에 있는 경우, 특정 제품의 실현 프로세스(제품의 설계, 개발 및 제조 등)가 외부조직에 아웃소싱되거나 외주 계약되었다는 것을 이유로 QMS에서 이 프로세스를 제외할 수 없다. 조직은 이러한 프로세스가 ISO 9001:2000의 해당 요구사항에 따라 이행되어 있다는 것을 보증하기 위하여 충분한 관리를 시행하고 있다는 것을 증명해야만 한다. 이 관리의 성질은 아웃소싱되거나 외주 계약된 프로세스 및 그에 수반된 리스크의 성질에 의해 결정된다. 예를 들면, 여기에는 공급자와의 계약의 일부가 되는 시방서 및 /또는 프로세스의 유효성 확인, 공급자의 QMS에 대한 요구사항, 현장 검사 또는 검증 및/또는 감사가 포함된다. ISO 9001:2000의 조항 7.4("구매")는 이러한 아웃소싱되거나 외주 계약된 프로세스의 출력을 모니터링하기 위하여 적용되어야 한다.

이러한 상황에서는 조직은 QMS의 적용범위에 해당 프로세스를 포함시키고, 동시에 품질매뉴얼과 기타 공식적으로 유효한 문서에서 조직이 전반적인 책임을 갖는 이러한 아웃소싱되거나 외주 계약된 활동에 대한 "경영"을 QMS가 대상으로 하고 있다는 것을 명확히 해야 한다.

8. 규제된 산업 및 다른 규제 상황

규제 대상인 제품 또는 실현 프로세스를 갖는 조직에 관해서는 이 가이던스의 부속서 A에서 ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 및 ISO 9003:1994의 요구사항과 새로운 ISO 9001:2000의 요구사항을 광범위하게 비교하고 있다. 규제기관이 조직에게 이 규격의 조항 1.2에서 허용하는 범위를 넘어서 ISO 9001:2000의 요구사항을 제외하는 것을 허용하는 경우, 그 조직은 ISO 9001:2000에 대한 적합성을 주장해서는 안 된다는 점을 강조해야 한다.

9. 인증/등록

조직의 QMS 적용범위 및 그 적용범위 내에서 ISO 9001:2000 요구사항의 적용을 명확하게 기술한다는 점이 인증/등록목적에서 중요성이 증대되었다. 그 이유는 이제는 ISO 9002 또는 ISO 9003이라고 하는 인증서 발행의 선택권이 없어졌기 때문이다. 이와 같은 것은 전환정책의 정의에 책임을 지고 있는 IAF-ISO/TC 176-ISO/CASCO(1) 합동그룹의 1999년 9월 성명에서도 승인된바 있다. 이 성명은 1994년 판 규격의 사용에서 ISO 9001:2000을 사용할 때까지의 과도기간 중, 인증

기관에 대한 요구사항을 규정하고 있다. 성명에는 다음과 같은 사항이 포함되어 있다.

"인증/등록 기관은 발행하는 ISO 9001:2000 인증서의 적용범위 및 그 규격의 요구사항에 대한 허용 제외(2)를 정의하는 데 특별히 주의할 필요가 있다"

Note :
(1) IAF-ISO/TC 176-ISO/CASCO 합동그룹은 국제인정기관포럼(IAF), ISO 기술위원176(ISO 9000 규격의 개발에 책임을 가짐) 및 적합성 평가에 관한 ISO 정책위원회(ISO/CASCO) 등이 그들의 작업을 조정하기 위한 회합이다.
(2) ISO 9001:2000 조항 1.2("적용")를 이전에 이 규격의 한 개발 단계에서 조항 1.2("허용 제외")라고 하는 명칭을 붙였었다

또 인증/등록 기관은 인증/등록 문서가 오해를 초래하지 않고, 또 QMS의 적용범위 내에 있어서 제품 및 제품 실현 프로세스를 정확히 반영하고 있다는 것을 보증하기 위하여 ISO/IEC가이드 62("품질시스템 심사 및 인증/등록을 운영하는 기관에 대한 일반 요구사항") 조항 3.5.3의 요구사항을 만족시켜야 한다는 것을 요구하고 있다.

10. 적용 사례

아래에 ISO 9001:2000 조항 7의 요구사항이 적용되는 경우, 또는 적용되지 않는 경우 등 몇 가지 예가 있다. 이것들은 단지 가공적인 예에 불과하며, 각 예는 주의깊게 분석해야 한다. 조직이 QMS에서 조항 7의 다른 ISO 9001:2000 요구사항중 전부 또는 일부를 정당하게 제외할 수 있는 상황이 발생한다

〔사례〕

DFE Bottling Company」는 모회사로부터 제공된 제품 및 포장 시방서에 따라 청량음료를 생산하는 제조시설을 갖고 있다. 이 회사는 또 다른 별도의 독립된 회사에서 제공되는 제품 및 포장을 포함한 완벽한 시방서에 따라 라이센스 제품을 제조하고 있다. 이러한 일련의 시방서 두 세트는 모든 규제 요구사항을 만족시키고 있으며 여러 해 동안 변경된 일이 없다.

「DFE Bottling Company」의 제조공장은 QMS에서 ISO 9001:2000 조항 7.3("설계 및 개발")을 제외했다. 이유는 이 조항이 제조공장의 운영에 적용되지 않기 때문이다. 이 결정의 충분한 근거는 DFE의 품질매뉴얼에 기술되어 있을 뿐, 적합성 인증서에도 관련되는 공표 자료에도 제조공장이 제품에 관계되는 어떤 설계활동을 행하고 있다는 것은 표시되지 않았다.

Note : 설계가 여러 해 동안 변경되지 않았다는 사실은 DFE의 QMS에 관하여 조항 7.3을 제외하는 것과는 무관하다. 규제 요구사항의 변경에 따라 제품설계의 변경이 필요하게 될 지도 모르고, 설계를 책임지는 조직(이 예에서는 「DFE Bottling Company」가 아님) 에게는 조항 7.3의 적용이 필요하게 될 지도 모른다.

DFE의 모회사인 본사 구매부문은 더 나은 가격을 해결하기 위하여 모든 원자재 및 포장재료의 구매를 체결하고 있다. 모회사는 제조부문이 실제로 구매활동을 하고 있지는 않아도, 프로세스에 투입되는 중요 포인트들, 특히 원자재 및 포장재료의 발주 및 구입제품의 검증에 관한 기능을 가지고 있다는 것을 인식하고 있다. 따라서 QMS에서 조항 7.4("구매")를 제외하지 않고, 제조공장과 본사 구매부문간의 인터페이스의 기술을 포함하여 구매 프로세스가 기능하는 방법을 문서화된 QMS에서 설명하였다. 또 현지에서 경영되는 기타의 구매 제품 및 구매 서비스에 조항 7.4의 요구사항을 적용하였다.