

품질 보증

ISO 9001:2026 무엇이 바뀌고, 무엇을 준비해야 할까?

ISO 9001 개정안 이해를 위한 가이드

품질
보증



Your Risk Management
Advantage



소개

이번 ISO 9001:2026의 국제표준 초안(DIS)은 품질경영의 새로운 진화를 알리고 있습니다. 구조는 기존 Annex SL과 일관성을 유지하면서도, 리스크 기반 사고, 리더십, 품질 문화, 지속적 개선에 대한 요구사항이 한층 더 명확해졌습니다.

이 가이드는 개정안의 변경 사항을 항목별로 살펴보고, 최종 표준 발표 전에 고객 여러분의 품질경영시스템(QMS)을 준비할 수 있도록 구체적인 지침사항을 제공합니다.

이번 개정안이 중요한 이유

전 세계적으로 리질리언스를 갖추고, 전략적으로 정렬된 품질경영시스템에 대한 기대치가 높아지고 있습니다. 지금부터 준비하면, 각종 이해관계자의 요구를 충족하고, 인증을 유지하면서 더 큰 경쟁 우위를 확보할 수 있습니다.



조항별 주요 변경 사항 정리

1~3번 조항

적용범위, 참고문헌, 용어 정의

문서의 서두에 해당하는 1~3번 조항의 경우, 인증 대상은 아니지만, ISO 경영시스템 표준 전반에서 가독성과 일관성을 높이도록 다듬어졌습니다.

주요 변경 사항



- 기존의 ‘문서화된 정보를 유지한다(Maintain documented information)’는 표현이 전반적으로 ‘문서화된 정보로 제공된다(Available as documented information)’로 바뀌었습니다.
- 리스크와 기회라는 통합 개념에 맞춰 용어가 명확히 정리·조정되었습니다.

대응 방안



- ✓ QMS 문서와 용어가 개정된 표현과 일관성을 갖추도록 검토합니다.
- ✓ 필요한 모든 문서화된 정보가 접근 가능하고 심사 가능한 상태인지 확인합니다.

TIP



절차서 템플릿과 교육 자료를 미리 업데이트해두면, 팀이 첫날부터 새로운 용어를 자연스럽게 사용할 수 있습니다.

기관/조직에 미치는 영향

4번 조항은 조직의 외부 및 내부 이슈를 충분히 이해하고 문서화하도록 더욱 명확히 다듬어졌습니다. 특히, 필요한 경우에는 기후 변화를 고려하도록 구체적으로 요구합니다.

인사이트



지금부터 기후 관련 리스크와 기회 관련 내용을 QMS에 반영해 두면, 앞으로의 규제 변화나 시장 변동에도 흔들리지 않는 체계를 갖출 수 있습니다.

주요 변경 사항



- 외부 및 내부 이슈(4.1): 기후 변화가 관련 요인인지 명확히 판단해야 합니다.
- 이해관계자(4.2): 이해관계자의 기대에는 기후 관련 요구사항이나 신규 시장 요구가 포함될 수 있습니다.
- QMS의 적용범위(4.3): 적용범위는 정당해야 하며, 문서화해 두어야 합니다.
- 프로세스(4.4): 프로세스 간 상호작용을 더 명확히 하기 위해 문서의 편집이 조정되었습니다.

대응 방안



- ✓ 상황 분석의 범위를 확장해, 기후 변화 및 새로운 환경 요인을 포함해야 합니다.
- ✓ 변화하는 기대치를 반영하기 위해 이해관계자 분석을 재검토해야 합니다.
- ✓ QMS 적용범위는 합리적인 증거를 기반으로 정의해야 하며, 문서화된 정보로 제공 가능해야 합니다.

리더십

5번 조항은 최고경영진이 품질 문화를 주도하고, QMS를 조직의 전략적 목표와 통합하는 데 있어 핵심적 역할을 한다는 점을 재차 강조합니다.

리더십 집중 조명



이번 개정안(DIS)은 리더가 단순히 컴플라이언스 여부를 감독하는 수준을 넘어, 조직 안에서 품질 문화를 직접 만들고 실천할 것을 요구합니다.

주요 변경 사항



- 리더십과 의지(5.1.1): 단순히 정책을 승인하는 수준을 넘어, 경영진이 품질 문화와 윤리적 행동을 적극적으로 실천해야 합니다.
- 고객 중심(5.1.2): 고객 만족을 핵심 동력으로 삼아야 한다는 점을 다시 한번 분명히 하고 있습니다.
- 품질 방침(5.2): 표현이 더 간단해졌으며, 관련 문서는 단순히 '유지'되는 것이 아니라 '제공 가능한 상태'여야 합니다.

대응 방안



- ✓ 최고경영진이 앞장서서 QMS를 추진하고, 모범적으로 윤리적 행동을 보여야 합니다.
- ✓ 품질 방침을 재검토하고, 임직원과 외부 이해관계자 모두가 쉽게 접근할 수 있도록 공개해야 합니다.
- ✓ QMS 목표를 기업 전략과 연계시켜, 심사 시 전략적 정렬을 명확히 보여줄 수 있어야 합니다.

기획

기획 요구사항은 구조적으로 가장 큰 변화를 보이며, 리스크와 기회 관리를 보다 명확하고 심사 가능하게 만들었습니다.

신규 조항 안내



6.3번 조항에는 QMS 관련 변경 사항을 계획하고 통제하도록 심사 가능한 요구사항이 새롭게 소개되었습니다. 이는 2015년판과 비교해 큰 변화에 해당합니다.

주요 변경 사항



- 리스크와 기회의 식별(6.1.2), 실행 계획(6.1.3)이 별도로 구분되어, 리스크를 찾아내는 것과 행동으로 옮기는 것의 차이가 분명해졌습니다.
- 변경 계획(6.3)이라는 새로운 항목이 추가되어, 변경을 실행하기 전에 그 목적, 영향, 필요 자원, 효과성을 공식적으로 평가하도록 요구합니다.

대응 방안



- ✓ QMS 프로세스에서 리스크 식별과 실행 계획 수립을 명확히 구분합니다.
- ✓ 새로운 요구사항(6.3)에 맞춰, 체계적인 변경 관리 프로세스를 도입합니다.
- ✓ 리스크 평가와 관련 계획이 상황에 비례적이고, 동시에 비즈니스 목표와 통합합니다.

지원

7번 조항은 용어를 표준화하고, 커뮤니케이션과 인식에 대한 기대 수준을 강화합니다.

TIP



인사 및 교육팀을 조기에 참여시켜, 역량 개발과 인식 제고 프로그램이 새로운 요구사항을 반영하도록 하세요.

주요 변경 사항



- 모든 ‘문서화된 정보를 유지한다(Maintain documented information)’라는 표현이 ‘문서화된 정보로 제공된다(Available as documented information)’로 바뀌었습니다.
- 인식(7.3): 품질 문화와 윤리적 행동을 적극적으로 촉진할 것을 명시적으로 요구합니다.

대응 방안



- ✓ 역량을 입증하는 자료와 관리 문서가 항상 접근 가능하고 최신 상태인지 확인합니다.
- ✓ 내부 커뮤니케이션을 강화해 품질 문화와 윤리적 실천을 더욱 확고히 합니다.
- ✓ 용어 개정에 맞게 기록과 절차를 업데이트합니다.

운영

8번 조항은 운영 관리와 외부 제공자 관리 방식을 더 명확히 하고, 고객 요구사항을 비상 대응 계획과 긴밀히 연결합니다.

인사이트



더욱 명확한 공급업체 관리 체계는 글로벌 공급망 전반의 리스크 노출을 줄이고, 고객 신뢰를 강화합니다.

주요 변경 사항



- 운영 계획 및 관리(8.1): 계획된 변화와 예상치 못한 변화를 모두 관리하는 데 더 큰 비중을 둡니다.
- 제품 및 서비스 요구사항(8.2): 고객과의 소통 내용에는 업무 중단 및 비상 대응 조치까지 반드시 포함해야 합니다.
- 외부 제공 프로세스, 제품 및 서비스(8.4): 용어가 단순화되고 기대 수준이 더 명확히 정의되었습니다.

대응 방안



- ✓ 공급업체와 협력업체 관리 체계를 재검토하여, 이들이 QMS 관리의 범위 안에서 완전히 통제되고 있는지 확인합니다.
- ✓ 운영 절차 내에서 변경 관리와 비상 대응 관리를 강화합니다.
- ✓ 고객 요구사항이 완전히 정의되고, 검토되며, 문서화되어 있는지 확인합니다.

성과 평가

성과 평가 시에는 이제 더 체계적인 경영 검토와 목적 중심의 심사가 요구됩니다.

TIP



경영 검토 결과를 지속적 개선 로그와 직접 연결해, 실제 실행 근거를 명확히 보여주세요.

주요 변경 사항



- 모니터링 및 측정(9.1.1): 성과 평가와 개선 산출물 간의 연계성이 강화되었습니다.
- 내부 심사(9.2): 일반(9.2.1)과 프로그램(9.2.2)으로 구분되어, 목적과 효과성에 더욱 초점을 맞추도록 개정되었습니다.
- 경영 검토(9.3): 입력(9.3.1), 프로세스(9.3.2), 산출(9.3.3)로 세분화되었습니다.

대응 방안



- ✓ 심사 목적을 명확히 정의하고, 단순한 준수 여부가 아니라 시스템의 효과성을 평가합니다.
- ✓ 경영 검토를 세 영역으로 재구성하고, 결과는 측정 가능한 성과로 기록합니다.
- ✓ 성과 데이터를 활용해 지속적 개선 의사결정을 이끌어냅니다.

개선

10번 조항은 지속적 개선을 모니터링과 경영 검토 산출물과 더욱 긴밀히 연결합니다.

주요 변경 사항



- 지속적 개선(10.1): 데이터와 QMS 산출물과의 연계가 명시적으로 강화되었습니다.
- 시정 조치(10.2): 재발 가능성을 평가하고, 조치의 효과성을 검증해야 한다는 요구가 명확히 제시되었습니다.

대응 방안



- ✓ 심사, 데이터 분석, 경영 검토를 통해 개선 활동이 어떻게 촉발되는지 보여줍니다.
- ✓ 근본 원인 분석과 후속 조치를 강화해 재발을 방지합니다.
- ✓ 절차와 기록을 개정된 항목 번호 체계에 맞게 정렬 및 정비합니다.

결론

ISO 9001:2026 국제표준 초안(DIS)은 리스크 기반 사고, 리더십, 지속적 개선 간의 연계를 한층 강화했습니다. 편집상의 조정도 많지만, 일부 조항은 새로운 요구사항이나 더 명확해진 요구사항을 포함하고 있어, 이를 충족해야만 컴플라이언스를 유지하고 QMS를 미래에 맞게 유지할 수 있습니다.



LRQA와 함께 준비하기

지원 방안:

- LRQA 전환 클럽(Transition Club)에 가입해 ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 관련 정기적인 정보 업데이트를 받고, QMS 개정 준비에 필요한 인사이트, 도구, 실무 지침을 활용해 보세요.
- LRQA ISO 9001:2026 갭 분석 체크리스트를 사용하면, 조치가 필요한 영역을 정확히 파악할 수 있습니다.
- LRQA ISO 9001:2026 전환 교육을 통해, 임직원 모두가 변경 사항을 이해하고 적용할 수 있도록 준비하세요.
- LRQA 전문가와 직접 상담하여, 맞춤형 지침과 지원을 받아보세요.

LRQA 소개

글로벌 리스크 관리 파트너, LRQA

LRQA는 끊임없이 변화하는 글로벌 환경 속에서 고객이 한 발 앞서 나갈 수 있도록 지원합니다.

인증, 사이버 보안, 안전, 지속가능성, 공급망 리질리언스 등 다양한 영역에서 조직이 직면할 수 있는 리스크를 함께 식별하고, 고객 여러분의 상황에 맞춘 스마트하고 확장 가능한 솔루션을 설계함으로써 리스크를 예방, 대비, 보호할 수 있도록 돕습니다.

아울러, 당사는 고객 중심의 원칙을 바탕으로, 지난 수십 년간 축적한 업계 노하우, 데이터 기반 인사이트, 현장 전문가 네트워크를 적극 활용해 어슈어런스, 인증, 검사, 어드바이저리, 교육 서비스를 제공합니다.
LRQA는 현재 전 세계 150여 개국, 61,000개 이상의 고객과 함께 협업을 이어나가고 있습니다.

LRQA - 고객 여러분의 리스크 관리 파트너

문의

더 자세한 정보는 홈페이지(www.lrqa.com/ko-kr)로 문의주시기 바랍니다.



LRQA
04637 서울특별시 중구 소월로2길 30 T Tower, 2층

LRQA는 제공된 모든 정보가 정확하고 최신 정보인지 확인하기 위해 최선을 다 하고 있습니다. LRQA는 제공된 정보의 오류, 또는 변경에 대한 그 어떤 책임도 지지 않습니다.

