

석사학위논문

AHP 분석을 이용한 리스크 기반 품질경영
시스템의 요구사항 우선순위에 관한 연구

국내 제조 중소기업을 중심으로

2020년

한성대학교 지식서비스&컨설팅대학원

스마트융합컨설팅학과

스마트융합컨설팅전공

김 성 균

석사학위논문
지도교수 이상복

AHP 분석을 이용한 리스크 기반 품질경영 시스템의 요구사항 우선순위에 관한 연구

국내 제조 중소기업을 중심으로

A Study on the Requirements Priority of
Risk-Based Quality Management System Using
AHP Analysis

Focusing on on domestic manufacturing SMEs

2020년 6월 일

한성대학교 지식서비스&컨설팅대학원

스마트융합컨설팅학과

스마트융합컨설팅전공

김 성 균

석사학위논문
지도교수 이상복

AHP 분석을 이용한 리스크 기반 품질경영 시스템의 요구사항 우선순위에 관한 연구

국내 제조 중소기업을 중심으로
A Study on the Requirements Priority of
Risk-Based Quality Management System Using
AHP Analysis
Focusing on on domestic manufacturing SMEs

위 논문을 컨설팅학 석사학위 논문으로 제출함

2020년 6월 일

한성대학교 지식서비스&컨설팅대학원

스마트융합컨설팅학과

스마트융합컨설팅

김 성 균

김성균의 컨설팅학 석사학위 논문을 인준함

2020년 6월 일

심사위원장 _____(인)

심 사 위 원 _____(인)

심 사 위 원 _____(인)

국 문 초 록

AHP 분석을 이용한 리스크 기반 품질경영 시스템의 요구사항 우선순위에 관한 연구 국내 제조 중소기업을 중심으로

한성대학교 지식서비스&컨설팅대학원
스 마 트 융 합 컨 설 팅 학 과
스 마 트 융 합 컨 설 팅 전 공
김 성 균

ISO 9001 품질시스템 운영하고 있는 국내 제조중소기업의 경우 경영성과, 재무성과, 품질성과 등에서 의미 있는 효과를 내고 있으나, 많은 수의 제조 중소기업들은 최소한의 품질시스템만을 운영하여 ISO 인증이나 외부 마케팅 목적으로 이용하고 있다. 그러나 더 좋은 품질과 기업의 이윤을 증대하기 위해서 중소 제조 기업에 여러 가지 제약조건이 있더라도 리스크 기반의 프로세스를 시스템화 하고 지속적으로 개선하는 것이 필요하다.

본 연구에서는 국내 제조 중소기업이 한정된 자본과 인력을 가지고 모든 분야에 위험관리를 검토하지 못하는 상황에서 리스크기반의 ISO 9001:2015 요구사항 중 어떤 요구사항을 우선적으로 개선해야 하고 무엇부터 적용을 할 것인지 확인하여 국내 제조 중소기업이 ISO 9001:2015 요구사항의 프로세스를 시스템화하는데 전략적인 시사점을 제공하는데 목적이 있다.

리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)를 확인하고자 품

품질경영시스템과 ISO 9001:2015, 리스크 기반 사고와 리스크 관리와 분석방법인 AHP 분석(Analytic Hierarchy Process)에 대한 이론적 배경에 대한 연구를 하였으며, AHP 계층구조모형을 만들어 설문조사를 하여 우선순위를 선정하였다.

연구결과를 요약하면, 상위그룹에서는 계획(Plan) 32.4%, 실행(Do) 25.8% 조치(Act) 21.2% 검토(Check) 20.6% 순으로 높게 나타났으며, 일관성 비율(CR)은 0.4%, AHP 그룹합의 정도는 65.3% 중간합의 수준의 결과를 보여주었다. 하위그룹의 첫 번째인 계획(Plan)에서는 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부) 34.9%, 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 23.3%, 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치 21.3%, 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부) 20.5% 순으로 높게 나타났으며, 하위그룹의 두 번째인 실행(Do)에서는 7.1 자원(인적/물적) 24.0%, 7.2 역량/적격성 19.1%, 8.1 운용 기획 및 관리 15.3%, 7.5 문서화된 정보 15.2%, 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 13.6%, 8.5 생산 및 서비스 제공 12.8% 순으로 높게 나타났으며, 하위 그룹의 세 번째인 검토(Check)에서는 9.3 경영검토/경영평가 36.7%, 9.1 모니터링/측정/ 분석 및 평가 34.9%, 9.2 내부심사 28.3% 순으로 높게 나타났으며, 하위 그룹의 마지막인 조치(Act)에서는 10.3 지속적 개선 56.7%, 10.2 부적합 및 시정조치 43.3% 순으로 높게 나타났다.

본 연구를 종합적으로 정리하면, 리스크와 관련된 총 15개 요구사항 중 10.3 지속적 개선, 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부), 10.2 부적합 및 시정조치 세 가지 요구사항을 먼저 리스크기반의 품질경영시스템에 구축하고 적용해야 할 것이라고 생각된다. 국내 제조 중소기업은 실무 프로세스에서 리스크 식별하고 대응하고 지속적으로 업데이트하여, 시정이나 예방이 아니라 리스크를 선제적/시스템적으로 관리하는 것을 내실화해야 한다.

【주요어】 품질경영시스템, ISO 9001:2015, 리스크기반, 리스크 관리, AHP

목 차

제 1 장 서 론	1
제 1 절 연구의 배경 및 목적	1
제 2 절 연구의 내용 및 범위	2
제 2 장 이론적 배경	4
제 1 절 품질경영시스템과 ISO 9001 : 2015	4
제 2 절 리스크 기반 사고와 리스크 관리	15
제 3 절 AHP 분석 (Analytic Hierarchy Process)	30
제 4 절 선행연구와의 차별성	33
제 3 장 연구 방법	37
제 1 절 연구모형	37
제 2 절 자료조사 및 연구방법	48
제 4 장 분석결과	51
제 1 절 상위 그룹간 중요도 및 우선순위 분석	55
제 2 절 하위 그룹간 중요도 및 우선순위 분석	56
제 5 장 결 론	61
제 1 절 연구의 요약 및 결론	61
제 2 절 연구의 한계 및 향후 과제	64
참 고 문 헌	66
부 록	71
ABSTRACT	73

표 목 차

[표 1-1] 연구 수행 순서도	3
[표 2-1] ISO 9001 규격의 개정이력	8
[표 2-2] ISO 9001:2008의 ISO 9001:2015 요구사항 차이점 비교	13
[표 2-3] 리스크의 개념 변화	18
[표 2-4] 리스크 관리 원칙 11가지(Risk management Principles)	19
[표 2-5] 리스크 관리(Risk management)와 관련된 용어	22
[표 2-6] 위험 평가에 사용되는 도구의 적용 가능성	26
[표 2-7] 기업의 리스크 종류	27
[표 2-8] 쌍대비교시 중요도 척도	31
[표 2-9] ISO 9001 2015년 개정과 관련된 논문 요약	34
[표 3-1] ISO 9001:2015에서 “리스크”와 리스크의 의미가 사용된 문장 ·	38
[표 3-2] ISO/TS 9002:2016에서 리스크의 의미가 사용된 문장	43
[표 3-3] AHP 분석을 위한 계층도	47
[표 3-3] Random Index	49
[표 4-1] Weight Uncertainties	54

그림 목 차

[그림 2-1] 단일 프로세스의 요소에 대한 도식적 표현	10
[그림 2-2] PDCA 사이클에서 9001 표준의 구조 표현	11
[그림 2-3] Risk management process	21
[그림 2-4] 허용가능 RISK	24
[그림 2-5] 중소기업의 리스크 분석 사례 1	28
[그림 2-6] 중소기업의 리스크 분석 사례 2	29
[그림 3-1] CR 사전계산 프로그램	48
[그림 3-2] AHP 분석을 위한 계층구조도	50
[그림 4-1] Global Priority/ Weight 우선순위(중요도) 그래프 1	52
[그림 4-2] Global Priority/ Weight 우선순위(중요도) 데이터	53
[그림 4-3] Global Priority/ Weight 우선순위(중요도) 그래프 2	53
[그림 4-4] 리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)	55
[그림 4-5] 계획(Plan) 우선순위(중요도)	56
[그림 4-6] 실행(Do) 우선순위(중요도)	57
[그림 4-7] 검토(Check) 우선순위(중요도)	58
[그림 4-8] 조치(Act) 우선순위(중요도)	59

제 1 장 서론

제 1 절 연구의 배경 및 목적

2020년 현재 진행되는 코로나 바이러스, 미중 무역 분쟁, 4차산업혁명(디지털 트랜스포메이션)과 더불어 기존의 산업의 질서와 생태계는 크게 바뀔 것으로 예상된다. 제조시스템은 스마트공장으로의 변화가 더욱 커질 것이며, 부품 및 제품의 재고유지가 중요하게 되어 Amazon처럼 창고 관리의 스마트화는 지속 발전하고, 중국의 세계의 공장 역할은 많은 부분 자국 내 생산으로 리쇼어링 될 것이다. 이처럼 급격한 대외/대내 경기 불안과 다양한 정치/경제/사회적 이슈 등 기업을 둘러싼 환경의 급격한 변동과 변화 속에서 국내 중소 제조기업의 경영의 환경이 복잡해져 체계적인 위험관리와 침착한 위기관리능력이 필요하다. 기업의 평균수명이 대규모 기업인경우도 30년에서 50년을 지탱하기 힘든 상황이고, 중소 제조기업의 경우는 더욱 어려운 상황이다.

나심 니콜라스 탈레브는 2007년 저서 ‘블랙스완’에서 단 하나의 사건이 세상을 뒤집을 수 있다는 사실을 이야기 하였다. 갈수록 불확실성이 높아지고 있는 현실을 살고 있기에 미래는 갈수록 예측하기 어려워지고 있다. 4차산업혁명(디지털 트랜스포메이션)으로 복잡성이 증대되기 때문에 우리가 만든 조직을 깨지기 쉬운(fragile) 시스템에서 깨지기 어려운(Antifragile)시스템으로 변화해야 하며, 복잡한 시스템, 규정, 정책을 단순하게 만들어, 리스크를 인식하고 수용하는 조직으로 만들어야 한다. 과거 리스크는 부정적인 의미로 많이 사용되었으나 최근에는 긍정적인 부분도 포함해서 사용하고 있다.

중소기업의 리스크관리가 중요하고 리스크관리 수준에 대한 기대와 요구 수준이 증가하고 있으며, 지속가능경영, CSR, ISO 26000, 비즈니스연속성경영(BCMS), ISO 22301에 대한 관심이 증가하고 있고, 이해 당사자들로 부터 요구 받고 있다.

국제 분업화 사회에서 가장 많이 사용되는 경영시스템 규격인 ISO 9001의 규격(2018년 현재, 1,180,965개)¹⁾이 2015년에 대대적인 변화를 하여 리스

크기반으로 업데이트 되었고 강제 적용시점이 2년이 지났으나, 중소기업이 실질적으로 리스크기반의 프로세스를 설계하고, 위험관리를 적용 하지 못하는 것이 현실이다.

ISO 9001 품질시스템 도입하여 운영하고 있는 국내 제조중소기업의 경우 경영성과, 재무성과, 품질성과 등에서 의미 있는 효과를 내고 있으나, 많은 수의 중소기업들은 최소한의 품질시스템만을 운영하여 ISO 인증이나 외부 마케팅 목적으로 이용하고 있다. 그러나 더 좋은 품질과 기업의 이윤을 증대하기 위해서 중소 제조 기업에 여러 가지 제약조건이 있더라도 리스크 기반의 프로세스를 체계적으로 시스템화 하고 지속적으로 개선하는 것이 필요하다.

ISO 9001:2015 개정의 주요사항인 리스크기반의 사고로의 전환은 PDCA 프로세스의 모든 곳에 영향을 미친다. Plan(4.조직의상황, 5.리더쉽, 6.기획) DO(7.지원, 8.운용), CHECK(9.성과평가), ACT(10. 개선)에서 두루 적용되고 있는데, 리스크기반의 사고로의 전환이 국내 제조 중소기업의 경우 현실적으로 쉬운 상황은 아니다. 국내 제조 중소기업이 한정된 자본과 인력을 가지고 모든 분야에 위험관리를 검토하기 어려운 이유는 리스크를 부정적으로 인식하여 리스크는 관리하는 것이 아니라 어쩔 수 없이 발생하는 제거 불가능한 것이고, 리스크 관리에 많은 비용과 시간이 소요되고 위험관리를 어떻게 해야 할지 모르기 때문이다. 이런 상황에서 제조 중소기업이 리스크기반 사고를 이해하고 적용하여 품질경영시스템을 구축 및 적용 할 경우 ISO 9001의 요구사항 중에서 우선적으로 개선해야 하는 요구사항은 어떤 것이 있고 무엇보다 적용을 할 것인지 품질시스템 이해당사자들로부터 중요성을 파악하여 상대적 우선순위를 정하고 여러 가지 제약 상황에서 전략적으로 품질시스템을 개선하는 활동이 어떤 것이 있는지 파악하여 제안 하고자 한다.

제 2 절 연구의 내용 및 범위

본 연구는 AHP 분석을 이용한 리스크 기반 품질경영 시스템의 요구사항 우선순위에 관한 연구로 문헌연구를 통해 연구주제를 정의 하고, 품질경영시

시스템과 리스크관리에 대한 선행연구들을 검토한다. 선행연구와 ISO 9001: 2015 규격의 요구사항 중에서 리스크 기반의 구성요인들을 통합, 분류, 조정하여 계층도를 구성하고, ISO 9001 심사원과 회사에서 ISO 9001을 담당하고 있는 전문가를 대상으로 설문을 실시하여 AHP 분석으로 ISO 9001:2015 요구사항의 중요성과 우선순위를 확인한다. 본 연구는 5장으로 구성되며, 1장 서론으로 연구의 배경, 목적, 연구의 내용 및 범위로 구성되며, 2장은 이론적 배경으로 문헌연구를 통해 품질경영시스템, ISO 9001 : 2015, 리스크 기반 사고, 리스크 관리, AHP 분석(Analytic Hierarchy Process), 선행연구와의 차별성을 검토하고, 3장은 연구방법으로 AHP 계층도를 구성하고 설문 문항을 구성하며, 4장은 AHP 분석결과 제시한다. 마지막 5장은 결론으로 연구결과를 요약하고 시사점, 연구의 한계 및 향후 과제를 제시한다.

[표 1-1] 연구 수행 순서도

품질경영시스템, ISO 9001: 2015 선행연구 검토
리스크 기반 사고, 리스크 관리 선행연구 검토 선행연구 검토
AHP 분석(Analytic Hierarchy Process) 선행연구 검토
AHP 계층구성을 위한 심층인터뷰, 토의 및 구성요소 조정
AHP 계층구성(설문문항구성) 및 설문조사
ISO 9001: 2015의 요구사항 중요도와 우선순위 상위 그룹 중요도 및 우선순위 분석 하위 그룹 중요도 및 우선순위 분석
AHP 분석 결과

제 2 장 이론적 배경

제 1 절 품질경영시스템과 ISO 9001 : 2015

선행연구자들은 품질경영시스템과 ISO 9001에 대해서 아래와 같이 정의하였다.

“품질경영시스템이란, 조직의 업무를 관리 감독하거나 명령을 강요하는 시스템이 아니라 환경변화에 따른 조직별 직무를 원활하게 운영해 나가는 절차를 의미한다.”(Yahya & Goh, 2001).

품질경영시스템에는 조직이 목표를 파악하고 원하는 결과를 달성하기 위해 필요한 프로세스와 자원을 정하는 활동이 포함되고, 품질경영시스템은 관련 이해관계자에게 가치를 제공하고 결과를 실현하는 데 필요한 상호 작용 프로세스와 자원을 관리한다.(김연성, 2018).

품질경영시스템은 이해관계자의 요구, 기대 및 요구사항을 충족시키기 위해 품질목표와 관련하여 결과의 성취에 초점을 맞추는 조직의 경영시스템의 일부이다.(강병환, 2004).

기업의 지속적인 경쟁우위확보를 위한 경영패러다임으로서 기업들이 생산 제품에 대한 경쟁력을 향상시키기 위하여 개발한 경영관리방식이며, 종합적인 품질향상을 통해서 제품이나 자원들이 장기적 입장에서 기업경쟁력을 추구할 수 있는 경영방식이다.(고륜, 2008)

품질경영시스템이란 품질에 대하여 조직을 조정하고 관리하는 경영시스템으로 기업에서 생산되는 모든 제품과 서비스를 포함하여, 업무의 통일성과 업무능률 향상에 도와주는 기본적인 시스템이고 이러한 품질경영시스템은 효율적인 품질경영을 관리하기 위해 프로세스 수립 및 문서화 등의 기본적인 요구사항을 명시한 국제표준(International Standard Organization)인 ISO 9000 표준에 기반을 두고 있으며 ISO 9000 패밀리는 품질경영시스템의 형식을 제공하는데, 가장 대표적으로 알려지고 많이 사용되고 있는 국제표준이다.(김민호, 2018).

ISO 9001:2015 요구사항에서는 품질경영시스템에 대해 아래와 같이 이야기 하고 있다.

품질경영시스템의 도입은 조직의 전체적인 성과를 개선하고, 지속 가능한 발전 계획(initiative)을 위한 견실한 기반을 제공하는 데 도움이 될 수 있는 전략적 의사결정이며, 품질경영시스템의 실행이 회사 조직에 미치는 잠재적 이점은 첫 번째 고객 요구사항, 적용되는 법적 및 규제적 요구사항에 적합한 제품 및 서비스를 일관되게 제공할 수 있고, 두 번째 고객만족을 증진하기 위한 기회를 촉진하고, 세 번째 조직의 상황 및 목표와 연관된 리스크와 기회를 다루고, 네 번째 규정된 품질경영시스템 요구사항에 적합함을 실증할 수 있다.(ISO 9001, 2015).

ISO 9001 품질경영시스템 인증제도의 필요한 이유는 이해당사자(구매자)는 자신이 구매하고자 하는 제품이나 서비스가 자신의 요구사항을 만족시키기를 바라고 있으며, 구매자가 기업인 경우는 구매에 앞서 자신의 요구사항을 공급자에게 제시하고, 자신의 요구가 생상품이나 서비스에 정확히 반영되도록 생산관리 조직이 짜여져 있고 생산 활동이 이루어지도록 되어 있는지, 예컨대 생산 도중에 확인할 수 없는 사항이 발생치 않도록 적절히 보장되고 있는지, 혹은 납품 후의 고장이나 문제를 일으키지 않도록 보장되어 있는지 등 확인하고 싶어 한다.(한국인정지원센터, 2020).

공급자는 이러한 요구사항을 만족시키는 제품이나 서비스를 제공하기 위하여 기업 활동을 하고 있지만, 구매자는 공급자에 대하여 품질경영의 실시나 품질보증 활동을 요구하고 공급자는 거래하는 구매자가 다수인 경우가 대부분이므로 각 구매자가 상이한 품질경영 시스템이나 품질보증 활동을 요구하게 되면 일일이 이에 대응하는 것이 쉽지 않아 제3자인 품질경영시스템 인증기관이 구매자를 대신하여 국제적 통용기준이며 공통의 척도인 ISO 9000 시리즈 규격에 따라 공급자의 품질경영시스템이나 품질보증 활동을 심사하여 인증해 주게 되면, 공급자로서는 중복심사로 인한 업무의 복잡성을 피하고 시간이나 경비절약의 효과를 얻을 수 있을 뿐만 아니라 구매자에게도 객관적인 신뢰감을 주는 등 많은 이점이 있다.(한국인정지원센터, 2020).

품질경영시스템 인증제도의 운영체제는 인증결과에 대한 신뢰성을 제공하

기 위하여 관련 이해관계자의 참여로 개발한 국제규격 또는 기준에 근거하여 운영되며, 인증활동의 주체인 인정기관과 인증기관은 국제표준화기구(ISO)의 적합성평가위원회(CASCO)에서 개발한 표준인 ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17021 및 IAF(국제인정기관협력기구)에서 제정한 지침에 따라 운영되며, 인증대상인 조직은 품질경영시스템 요구사항인 ISO 9001에 따라 품질경영시스템을 구축 및 이행한다.(한국인정지원센터, 2020).

ISO는 재화 및 서비스와 관련된 제반설비와 활동의 표준화를 통하여 국제 교역을 촉진하고 지적, 학문적, 기술적, 경제적 활동 분야에서의 협력증진을 하기 위한 목적으로 1947년에 창설된 국제기구이며, ISO는 표준 및 관련 활동의 세계적 조화를 촉진하고, 국제표준을 개발·발행하며, 회원기관과 관련 국제기구와의 협력을 도모하며, ISO에 회원 자격으로 참가하여 국제 표준을 제정하는 세계 각국의 회원들은 대부분 각국의 표준화와 관련된 업무를 담당하고 있는 정부기관이나 협회들로 구성되어 있으며, 이들의 협의를 통해 제정된 국제 표준은 각국의 실정에 맞게 수정하거나 번역되어 국가 표준으로 사용되고 있다.(김연성, 2010).

제2차 세계대전 이후부터 1950년대 말 미국의 군수제품은 50%이상이 작동에 이상이 있어 미 국방성은 제품의 불량률을 줄이기 위하여 제품 조달 요구 사양과 제품의 생산시스템에 대한 관리요구사항인 MIL-Q-9858A규격을 제정하여 엄격한 품질관리제도를 운영하였다. 이 품질관리 제도는 미국 주도의 북대서양 조약기구(NATO)의 회원국에 전파되고, 항공, 원자력 등의 타 산업으로 적용이 확대되어 각 나라 및 산업분야별로 조금씩 다른 품질관리 제도를 수립하고 시행해 왔다.

영국은 산업분야별 유사제도를 통일해서 단일 규정으로 BS 5750 표준을 발행하였고, ISO(국제표준화기구)에서 1980년 초반 국제기술 위원회(TC176)를 만들어 영국의 국가규격(BS 5750)기본으로 미국의 국가규격(ANSI-ASQC Z1.15)와 캐나다의 국가규격(CSA Z 299)를 근거로 하여 1987년 ISO 9000 규격을 개발하였다.

1994년에는 ISO 9001:1987규격에 대한 소폭의 개정작업이 이루어졌고, 이 개정은 제품의 품질이라는 종래의 개념으로부터 탈피하지 못하였는데 이

유는 과거부터 ‘제품’의 개념이 제조업자가 만드는 제조품이라고 생각되었기 때문에 제조업 중심에서 벗어 나지 못하는 한정된 범위였다.(김건훈, 2019).

2000년에는 서비스업에도 적합할 수 있도록 제품의 정의를 넓은 의미로 확대하여 개정하였고, TQM(종합적 품질관리)의 PDCA사이클(Plan, Do, Check, Act)을 도입하여 하였으며, 경영의 중요성이 강조되어 ‘품질시스템’이 ‘품질경영시스템’으로 변경되고, 기업이 고객의 요구사항에 관한 정보를 입력하고, 제품과 서비스에 반영하여 출력으로 변환하는 “프로세스 접근 방법”을 통하여 끊임없이 변화하는 고객 요구에 즉각 대응함으로써 철저한 고객 만족 실현하도록 요구사항이 개정되었다.(김건훈, 2019).

2008년은 중대한 추가 요구사항의 변경이 없이 ISO 9001 : 2000 규격의 명확화를 하여 기존 요구 사항에 대한 설명과 ISO 14001 : 2004 와의 일관성을 향상키기 위한 일부 변경 사항 만 있고, 용어의 통일 및 보완을 하였다.

2015년에 가장 많이 세계에서 널리 사용되고 있는 품질경영시스템인 ISO 9001²⁾은 새로운 버전으로 획기적으로 개정되었는데, 2015 개정판은 중대한 업데이트가 많이 이루어 졌고, 조직은 개정된 사항을 적용하면 효과적으로 경영시스템을 운영할 수 있도록 하였다. 중대한 변경사항의 새로운 주요 영역은 리스크 관리, 성과 및 목표 측정 및 변경 관리, 조직의 리더십 강조, 의사소통 및 인식, 문서화에 대한 요구사항 감소 등이 있으며, HLS(High Level Structure) 의 개념이 도입되어 ISO 경영시스템 표준간의 일관성이 증진되었다. 경영시스템 표준의 구조(High Level Structure)에 따라 구조와 용어를 변경하고 요구사항을 삭제, 추가, 변경, 강화하면서 조직의 상황, 리더십, 기획, 운영, 성과평가, 개선의 순서로 구성 하였으며, 리스크에 기반 한 사고로 조직의 상황, 이해관계자의 니즈 및 기대의 분석을 하여 내/외부 중요 이슈 검토를 요구함으로써 기획을 강화하고 프로세스 접근방법과 PDCA 사이클을 유지하고 표준의 구조에 따라 성과 중심 강조, 조직의 지식 요구사항을 추가 하였다.

ISO 9001: 2015에 기술된 품질경영원칙은 7가지로 첫째 고객중시(고객 요구사항을 충족시키고, 고객의 기대를 증가하기 위해 노력), 둘째 리더십(리

2)ISO_Survey_2018_results

더는 목적과 방향성 수립하고, 목표달성에 적극 참여하도록 조직의 여건을 조성), 셋째 인원의 적극참여(조직의 모든 계층에서 권한과 역량을 갖고 적극적 참여), 넷째 프로세스 접근법(일관성 있는 상호 관련된 프로세스 활동이 정해지고 관리될 때, 일관성 있고 예측 가능한 결과가 더욱 효과적이고 효율적으로 달성), 다섯째 개선(성공적인 조직은 지속적으로 개선에 초점), 여섯째 증거기반 의사결정(데이터와 정보의 분석 및 평가에 기반을 둔 의사결정은 원하는 결과를 도출할 가능성이 더 높아짐), 일곱째 관계관리/관계경영(지속적인 성공을 위해 조직은 공급자와 같은 관련 이해관계자와의 관계를 관리)이다.(ISO 9001, 2015).

ISO 규격의 최초 제정과 개정 등의 변화과정 및 개정에 따른 명칭의 변경과 규격의 변화들을 [표 2-1]에서 정리하였다.

[표 2-1] ISO 9001 규격의 개정이력³⁾

1959년 :US military defence standards MIL-Q-9858 Quality Control System Requirements	미국 국방부의 품질표준
1979년 BS 5750-1:Quality systems. Specification for design, manufacture and installation BS 5750-2:Quality systems. Specification for manufacture and installation BS 5750-3Quality systems. Specification for final inspection and test	영국의 품질 표준
1987년 ISO 9001: Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing ISO 9002: Quality systems — Model for quality assurance in production and installation ISO 9003: Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test ISO 9004: Quality management and quality system elements — Guidelines	International Organization for Standardization (ISO)의 품질 표준 - 품질관리 절차 준수에 중점
1994년 ISO 9001:Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing ISO 9002:Quality systems — Model for quality	예방 조치를 통해 품질 보증을 강조

3)출처: (ISO1, 2020). <https://www.iso.org/home.html>, 연구자 정리

assurance in production, installation and servicing ISO 9003:Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test ISO 9004-1:Quality management and quality system elements — Part 1: Guidelines	
2000년 ISO 9001:Quality management systems — Requirements ISO 9004:Quality management systems — Guidelines for performance improvements	-3 가지 이전 표준을 모두 대체 - 프로세스 관리 개념 - 고위 경영진의 참여를 요구 - 지속적으로 제공하는 능력을 입증. - 지속적인 시스템 개선
2008년 ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach	- 명확화 - 용어의 통일 및 보완
2015년 ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements ISO 9004:2018 Quality management — Quality of an organization — Guidance to achieve sustained success	-프로세스접근법 표준에 반영 -리스크 기반 사고(RBT : Risk-Based Thinking) -상위구조(HLS : High Level Structure)를 갖춘 Annex SL을 사용한 규격으로서 10개 의 절(Clauses)로 구성

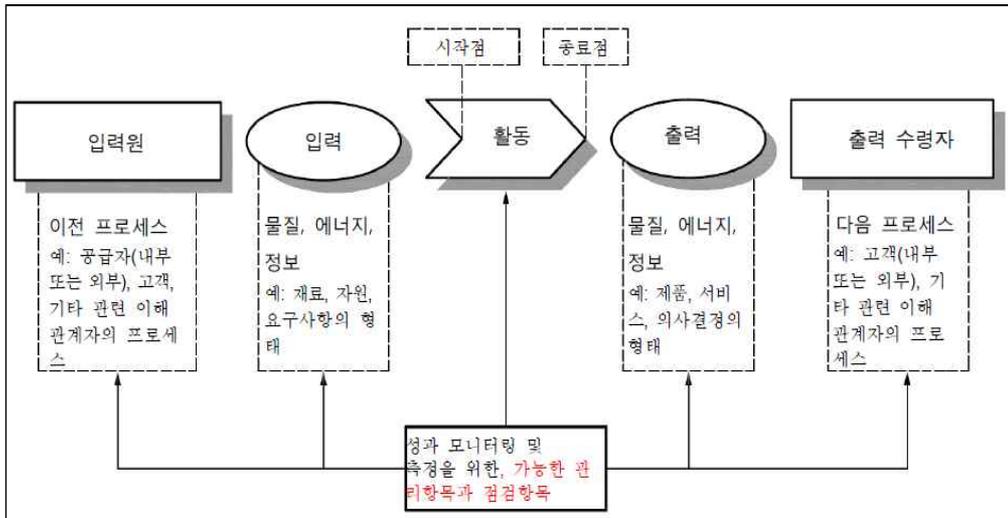
“ISO 9001: 2015는 리스크기반 사고와 계획-실행-검토-조치(PDCA)의 사이클이 포함된 프로세스⁴⁾ 접근법을 활용한다. 프로세스 접근법을 통하여 조직은 프로세스들과 그 상호 작용을 계획할 수 있고, PDCA 사이클을 통하여 조직은 프로세스에 충분한 자원이 제공되어 관리되는 것과, 개선 기회가 파악되어 조치되는 것을 보장할 수 있으며, 리스크기반 사고를 통하여 조직은 프로세스와 품질경영시스템이 계획된 결과로부터 벗어나게 하는 요인을 정할 수 있고, 부정적인 영향을 최소화하는 예방관리를 시행할 수 있으며, 기회가 있으면 기회를 최대한 활용할 수 있다. 요구사항을 일관되게 충족시키고, 미래의 니즈와 기대를 다루는 일은, 점점 더 역동적이고 복잡한 환경에서 조직에게 도전이 된다. 이 목표를 달성하기 위하여, 조직은 시정과 지속적 개선에 추가하여 획기적인 변화, 혁신 및 조직 개편과 같이 다양한 형태의 개선을 채택하는 것이 필요하다.”(ISO 9001, 2015).

4)의도된 결과를 만들어 내기 위해 입력을 사용하여 상호 관련되거나 상호 작용하는 활동의 집합(ISO 9000, 2015).

1) 프로세스 접근법과 PDCA 사이클

“고객 요구사항을 충족함으로써 고객만족을 증진시키기 위하여, 품질경영 시스템의 효과성을 개발, 실행 및 개선시키고자 할 때 프로세스 접근법의 채택을 권장한다. 상호 관련된 프로세스를 하나의 시스템으로 이해하고 관리하는 것은, 조직이 의도한 결과를 달성하는 데 있어서 조직의 효과성과 효율성에 기여한다. 이 접근법을 통하여, 조직은 시스템의 프로세스 간 상호 관련성과 상호 의존성을 관리할 수 있으므로, 조직의 전반적인 성과가 증진될 수 있다. 조직의 품질방침과 전략적 방향에 따라 의도한 결과를 달성하기 위하여, 프로세스 접근법에는 프로세스의 체계적인 정의와 관리, 그리고 프로세스의 상호 작용이 포함된다. 프로세스와 전체적인 시스템의 관리는, 기회의 이점 활용과 바람직하지 않은 결과의 예방을 목표로 하는 리스크기반 사고에 전반적인 중점을 두고, PDCA 사이클을 활용함으로써 달성될 수 있다.”(ISO 9001, 2015).

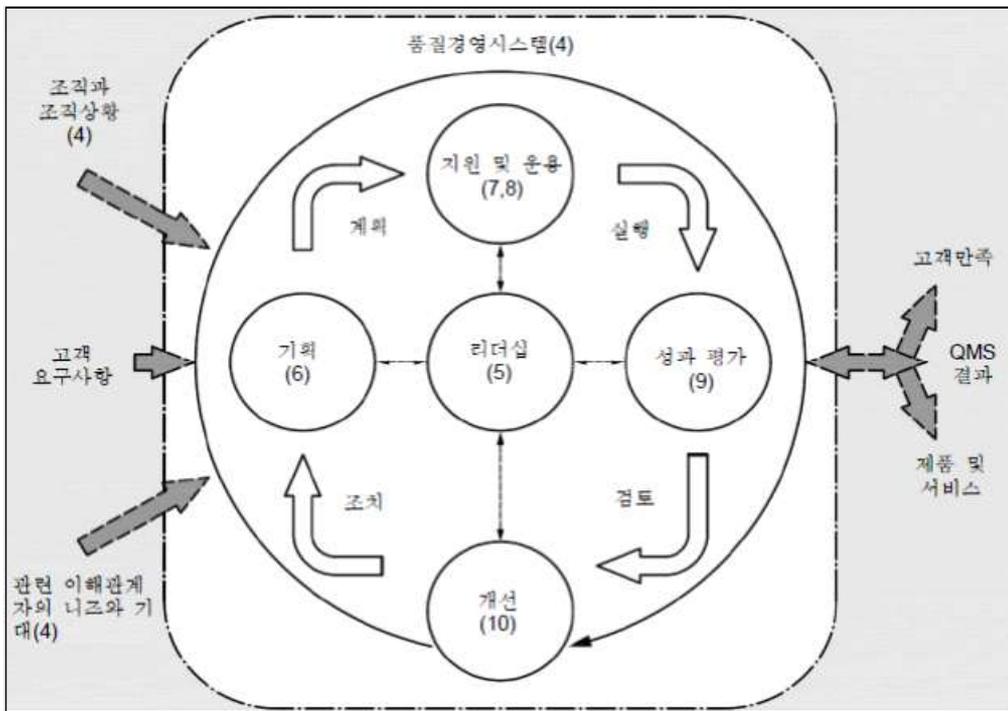
[그림 2-1] 단일 프로세스의 요소에 대한 도식적 표현



출처: (ISO 9001, 2015).

품질경영시스템에서 프로세스 접근법을 적용하면, a) 요구사항 충족의 이해와 일관성, b) 가치부가 측면에서 프로세스의 고려, c) 효과적인 프로세스 성과의 달성, d) 데이터와 정보의 평가에 기반을 둔 프로세스의 개선이 가능하며, PDCA 사이클은 다음과 같은 4가지의 관리방법으로 계획(Plan): 시스템과 프로세스의 목표 수립, 그리고 고객 요구사항과 조직의 방침에 따른 결과를 인도하기 위하여, 그리고 리스크와 기회를 식별하고 다루기 위하여 필요한 자원의 수립, 실행(Do): 계획된 것의 실행, 검토(Check): 방침, 목표, 요구사항 및 계획된 활동에 대비하여, 프로세스와 그 결과로 나타나는 제품 및 서비스에 대한 모니터링과 측정(해당되는 경우), 그리고 그 결과의 보고, 조치(Act): 필요에 따라 성과를 개선하기 위한 활동이다.(ISO 9001, 2015).

[그림 2-2] PDCA 사이클에서 9001 표준의 구조 표현



출처: (ISO 9001, 2015)

경영시스템을 구축하기 위한 입력요인으로 고객의 요구사항 외에 조직의 상황 및 이해관계자의 니즈 및 기대가 추가되고 리더십을 중심으로 기획(P),

지원/운영(D), 성과평가(C), 개선(A)을 통해 QMS의 결과로 고객만족과 제품과 서비스의 결과물을 산출한다.

2) 리스크기반 사고

“리스크기반 사고(Risk-based thinking)는 효과적인 품질경영시스템을 달성하기 위하여 예를 들면, 잠재적 부적합을 제거하기 위한 예방조치의 수행, 발생하는 모든 부적합의 분석, 그리고 부적합의 영향에 적절한 재발 방지 조치를 포함한다. 조직은 리스크와 기회를 다루기 위한 조치를 계획하고 실행할 필요가 있다. 리스크와 기회 모두를 다루는 것은, 품질경영시스템의 효과성 증진, 개선된 결과 달성 및 부정적 영향 예방을 위한 기반을 확립하는 것이다. 기회는 의도한 결과를 달성하기에 유리한 상황(situation)의 결과로 나타날 수 있는데, 예를 들면, 조직이 고객을 유치하고, 새로운 제품 및 서비스를 개발하며, 낭비를 감소시키거나 생산성을 개선하도록 하는 상황(circumstance)의 집합이다. 기회를 다루기 위한 조치에는 연관된 리스크의 고려도 포함 될 수 있다. 리스크는 불확실성의 영향이며, 그러한 모든 불확실성은 긍정적 또는 부정적 영향을 가져올 수 있다. 리스크로부터 발생하는 긍정적인 변경(deviation)은 기회를 제공할 수 있으나, 리스크의 모든 긍정적인 영향이 기회로 되는 것은 아니다.”(ISO 9001, 2015).

3) 조직의 지식과 참여

“조직의 프로세스 운용을 보장하기 위하여, 그리고 제품 및 서비스의 적합성을 달성할 수 있음을 보장하기 위하여, 조직이 유지하는 지식을 정하고 관리할 필요성이 있다. 조직의 지식에 관한 요구사항은, 다음의 목적을 위해 도입되었다. a) 지식의 손실로부터 조직을 보호(조직원의 이직, 정보수집 및 공유의 실패) b) 조직의 지식획득 장려(경험으로부터의 학습, 멘토링, 벤치마킹).”(ISO 9001, 2015).

ISO 9001:2008의 요구사항과 개정된 ISO 9001:2015 요구사항 차이점을 PDCA관점에서 비교 [표 2-2]와 같이 비교하였다.

[표 2-2] ISO 9001: 2008와 ISO 9001:2015 요구사항 차이점 비교⁵⁾

ISO 9001 : 2008	ISO 9001 : 2015
개요 0.1 일반사항 0.2 프로세스접근방법 0.3 ISO 9004와의 관계 0.4 다른 경영시스템과의 병용성	개요 0.1 일반사항 0.2 품질경영원칙 0.3 프로세스 접근법 [프로세스접근방법, PDCA 사이클, 리스크 기반 사고(Risk-based thinking)] 0.4 다른 경영시스템 표준과의 관계
1 적용범위 1.1 일반사항	1 적용범위
2 인용표준	2 인용표준
3 용어와 정의	3 용어와 정의
1.2 적용 4 품질경영시스템 4.1 일반요구사항 8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정	4. 조직상황 4.1 조직과 조직상황의 이해 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해 4.3 품질경영시스템 적용 범위 결정 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스
5. 경영자책임 5.1 경영자의지 5.2 고객중심 5.3 품질방침 5.4 기획 5.4.1 품질목표 5.4.2 품질경영시스템 기획 5.5 책임, 권한 및 의사소통 5.5.1 책임 및 권한 5.5.2 경영대리인	5. 리더십 5.1 리더십과 의지표명 5.1.1 일반사항 5.1.2 고객중시 5.2 방침 5.2.1 품질방침의 수립 5.2.2 품질방침에 대한 의사소통 5.3 조직의 역할, 책임 및 권한
5.4 기획 5.4.1 품질목표 5.4.2 품질경영시스템 기획 8.5.3 예방조치 5.4.1 품질목표 5.4.2 품질경영시스템기획	6. 기획(Plan) 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치 6.2 품질목표와 품질목표 달성 계획 6.3 변경의 기획
6. 자원관리 6.1 자원의 확보 6.2 인적자원 6.2.1 일반사항 6.3 기반구조 6.4 업무환경 7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리 6.2.2 적격성, 교육 훈련 및 인식	7. 지원(Do) 7.1 자원 7.1.1 일반사항 7.1.2 인원 7.1.3 기반구조 7.1.4 프로세스 운용 환경 7.1.5 모니터링 자원 및 측정자원 7.1.6 조직의 지식

⁵⁾출처: (ISO 9001, 2008), (ISO 9001, 2015), 연구자 정리

<p>5.5 책임, 권한 및 의사소통</p> <p>5.5.3 내부 의사소통</p> <p>4.2 문서화 요구사항</p> <p>4.2.1 일반사항</p> <p>4.2.2 품질매뉴얼</p> <p>4.2.3 문서관리</p> <p>4.2.4 기록관리</p>	<p>7.2 역량/적격성</p> <p>7.3 인식</p> <p>7.4 의사소통</p> <p>7.5 문서화된 정보</p> <p>7.5.1 일반사항</p> <p>7.5.2 작성(creating) 및 갱신</p> <p>7.5.3 문서화된 정보의 관리</p>
<p>7. 제품실현</p> <p>7.1 제품실현의 기획</p> <p>7.2 고객관련 프로세스</p> <p>7.2.3 고객과 의사소통</p> <p>7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정</p> <p>7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토</p> <p>7.3 설계 및 개발</p> <p>7.3.1 설계 및 개발기획</p> <p>7.3.2 설계 및 개발입력</p> <p>7.3.3 설계 및 개발 출력</p> <p>7.3.4 설계 및 개발 검토</p> <p>7.3.5 설계 및 개발 검증</p> <p>7.3.6 설계 및 개발 실현성확인 / 타당성확인</p> <p>7.3.7 설계 및 개발 변경관리</p> <p>7.4 구매</p> <p>7.4.1 구매 프로세스</p> <p>7.4.2 구매 정보</p> <p>7.4.3 구매한 제품의 검증</p> <p>7.5 생산 및 서비스 제공</p> <p>7.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리</p> <p>7.5.2 생산 및 서비스 제공에 대한 프로세스의 실현성확인 / 타당성확인</p> <p>7.5.3 식별 및 추적성</p> <p>7.5.4 고객재산</p> <p>7.5.5 제품의 보존</p> <p>8.2.4 제품의 모니터링 및 측정</p> <p>8.3 부적합 제품의 관리</p>	<p>8. 운용(Do)</p> <p>8.1 운용 기획 및 관리</p> <p>8.2 제품 및 서비스 요구사항</p> <p>8.2.1 고객과의 의사소통</p> <p>8.2.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 결정</p> <p>8.2.3 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토</p> <p>8.2.4 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 변경</p> <p>8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발</p> <p>8.3.1 일반사항</p> <p>8.3.2 설계와 개발 기획</p> <p>8.3.3 설계와 개발 입력</p> <p>8.3.4 설계와 개발관리</p> <p>8.3.5 설계와 개발 출력</p> <p>8.3.6 설계와 개발 변경</p> <p>8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리</p> <p>8.4.1 일반사항</p> <p>8.4.2 관리의 유형과 정도(extent)</p> <p>8.4.3 외부공급자를 위한 정보</p> <p>8.5 생산 및 서비스 제공</p> <p>8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리</p> <p>8.5.2 식별과 추적성</p> <p>8.5.3 고객 또는 외부공급자의 재산</p> <p>8.5.4 보존</p> <p>8.5.5 인도 후 활동</p> <p>8.5.6 변경관리</p> <p>8.6 제품 및 서비스의 불출/출시(Release)</p> <p>8.7 부적합 출력/산출물(output)의 관리</p>
<p>8. 측정, 분석 및 개선</p> <p>8.1 일반사항</p> <p>8.2 모니터링 및 측정</p> <p>8.2.1 고객만족</p> <p>8.4 데이터분석</p> <p>8.2.2 내부심사</p> <p>5.6 경영검토</p>	<p>9. 성과평가(Check)</p> <p>9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가</p> <p>9.1.1 일반사항</p> <p>9.1.2 고객만족</p> <p>9.1.3 분석 및 평가</p> <p>9.2 내부심사</p> <p>9.3 경영검토/경영평가(management review)</p>
<p>8.5 개선</p> <p>8.5.1 지속적개선</p> <p>8.5.2 시정조치</p> <p>8.5.3 예방조치</p>	<p>10. 개선(Act)</p> <p>10.1 일반사항</p> <p>10.2 부적합 및 시정조치</p> <p>10.3 지속적개선</p>
부속서A	부속서A

(참고) ISO9001 : 2008와 ISO14001 : 2004 대조표	A.1 구조와 용어 A.2 제품 및 서비스 A.3 이해관계자의 니즈와 기대이 해 A.4 리스크기반 사고 A.5 적용가능성 A.6 문서화된 정보 A.7 조직의 지식 A.8 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리
부속서B (참고) ISO9001 : 2000과 ISO9001 : 2000 변경사항 대조표	부속서B ISO/TC 176이 개발한 품질경영과 품질경영시스템에 관한 기타국제표준
부속서 C(참고) 참고문헌	참고문헌

제 2 절 리스크기반 사고와 리스크 관리

선행연구자들과 국제규격은 리스크기반사고와 리스크관리에 관하여 아래와 같이 설명하고 있다.

“리스크(Risk)라 함은 특정 목적에 영향을 주는 긍정 또는 부정적인 상황의 발생 기회에 대한 불확실성을 말한다. 리스크는 사상(Event)의 발생 가능성(Likelihood)과 그 결과(Consequence)의 조합으로 표현될 수 있다. Risk(위험)⁶⁾: 목적에 대한 불명확한 영향 (Effect of Uncertainty on Objectives) 1. 영향(effect)은 기대를 벗어난 긍정적 그리고/혹은 부정적 것이다. 2. 목적은 (재무적, 보건과 안전, 그리고 환경적 목표와 같이) 다양한 면을 가질 수 있고, (전략, 전사적, 프로젝트, 제품과 프로세스와 같이) 다양한 수준에 적용될 수 있다. 3. 불명확함은 관련된 정보의 이해 또는 지식의 부족한 상황으로 인해 발생한다.”(ISO Guide 73, 2009).

“리스크 기반 사고(RBT : Risk-Based Thinking)는 품질의 경영을 시작하는 설계부터 운용 후, 개선하는 마지막 단계까지 시스템 전체 내부의 리스크를 식별하여 고려하는 것을 의미하는데 시스템 내 모든 프로세스의 리스크 수준이 동일하지 않으므로 각각의 프로세스에 대한 리스크를 고려하여 세심

6)ISO/IEC GUIDE 73: 리스크 관리 - 용어

한 주의와 체계적인 계획과 관리가 필요하며, 또한 리스크의 결과는 부정과 긍정의 양면성을 갖고 있다. 리스크 기반 사고(RBT : Risk-Based Thinking)는 바람직하지 않은 결과를 예방(prevent)하거나 감소(reduce)시키기 위하여 반응(reactive)하는 것보다는 초기에 식별하고 조치함으로써 선행하여 조치(proactive)하는 것이다. 그러므로 리스크 기반으로 QMS가 정립되었을 때는 예방조치는 이미 자동적으로 장착(built-in)되어 수행되고 있다는 것을 의미한다. RBT를 기반으로 한 QMS가 정착되면 조직은 수립 목표의 달성 가능성 증가, 변화하는 법 및 규제에 능동적인 대처, 경영환경 변화에 선행하는 조직 문화, 위기대응능력이 향상된 조직경영이 가능하고, 이해관계자는 제품 및 서비스 품질의 일치, 고객의 신뢰 및 만족 향상, 조직에 대한 신뢰 보증 등의 기대효과를 예상할 수 있다.”(김호균, 강병환, 박동준, 2017).

“조직이 조직상황(4.1)을 이해하여, 기획(6.1)을 위한 기반으로 리스크를 정하도록 하는 요구사항이 이 표준에 규정되어 있다. 이는 품질경영시스템 프로세스(4.4)의 기획과 실행에 리스크기반 사고가 적용됨을 나타내며, 문서화된 정보의 범위 결정에 도움이 된다. 품질경영시스템의 핵심 목적 중 하나는 예방 도구로 활용하는 것이다. 예방조치의 개념은 품질경영시스템 요구사항으로 나타 낼 때 리스크기반 사고를 통하여 표현되었다. 리스크기반 사고를 통하여 정형적인 요구사항을 감소시킬 수 있었으며, 성과기반의 요구사항으로 대체할 수 있었다. 프로세스, 문서화된 정보 및 조직의 책임에 대한 요구사항에는 KS Q ISO 9001:2009보다 더 큰 유연성이 있다. 6.1에서 조직이 리스크를 다루기 위한 활동을 기획하여야 한다고 규정하고 있지만, 리스크 관리를 위한 공식적인 방법 또는 문서화된 리스크 관리 프로세스에 대한 요구사항은 없다. 조직은 예를 들어, 다른 가이드선나 표준의 적용을 통하여, 이 표준에서 요구하는 것보다 더 확장된 리스크 관리 방법론의 개발 여부를 결정할 수 있다. 품질경영시스템의 모든 프로세스가, 목표를 충족시키는 조직의 능력에 관하여 같은 수준의 리스크를 나타내는 것은 아니며, 불확실성의 영향이 모든 조직에서 동일하지 않다. 조직은 리스크 결정의 증거로서, 문서화된 정보의 보유 여부를 포함하여 리스크기반 사고의 적용과 리스크를 다루기 위해 취해지는 조치에 대한 책임이 있다. 조직은 특별한 외부공급자에 적절한, 그리고

외부에서 제공된 프로세스, 제품 및 서비스에 적절한 관리의 유형과 정도를 결정하기 위하여 리스크기반 사고를 적용할 수 있다.”(ISO 9001, 2015).

“조직은 외부와 내부 이슈가 변할 수 있으므로 모니터링 되고 검토되어야 한다는 것을 인식하여야 할 것이다. 조직은 조직상황의 검토를 계획된 주기 및 경영검토와 같은 활동을 통하여 시행할 수 있다. 외부와 내부 이슈에 관한 정보는, 내부의 문서화된 정보 및 회의, 국내 및 국제 신문, 인터넷, 국가 통계 기관 및 기타 정부 기관의 발행물, 전문 및 기술 서적, 관련 단체와의 컨퍼런스 및 회의, 고객 및 관련 이해관계자와의 회의 그리고 전문 단체를 통한 많은 출처로부터 찾을 수 있다. 조직상황과 관련된 외부와 내부 이슈는 다음의 예를 포함할 수 있지만 이에 국한되지는 않는다. a) 다음 사항과 관련된 외부 이슈, 1)환율, 경제 상황, 인플레이션 예측, 신용 같은 경제적 요인, 2)실업률, 안전 의식, 교육 수준, 공휴일 및 근무일과 같은 사회적 요인, 3)정치 안정, 공공 투자, 지역 기반 구조, 국제 무역 협정과 같은 정치적 요인, 4)신규 부문의 기술, 기자재, 특히 유효기간, 직업윤리강령과 같은 기술적 요인, 5)조직의 시장 점유율을 포함하는 경쟁, 유사 제품 또는 서비스, 마켓 리더의 경향, 고객 증대 경향, 시장 안정성, 공급망 관계와 같은 시장적 요인, 6)노동조합 및 산업과 관련된 법령과 같은, 업무환경에 영향을 미치는 법적 및 규제적 요인 b) 다음 사항과 관련된 내부 이슈, 1)조직의 전반적인 성과, 2)기반 구조, 프로세스 운용 환경, 조직의 지식과 같은 자원적 요인, 3)인원의 역량, 조직의 행동 및 문화, 노동조합과의 관계와 같은 인적 요인, 4)프로세스 또는 생산 및 서비스 제공 능력, 품질경영시스템의 성과, 고객만족 모니터링과 같은 운용적 요인, 5)의사 결정 또는 조직 구조에 대한 규칙 및 절차와 같은 조직의 지배구조에 대한 요인.”(ISO/TS 9002, 2016).

경영환경 불확실성과 리스크 기준 강화는 과거의 리스크 관리에 대한 개념의 변화를 불러왔으며 조직의 각 부문에서 관리하던 리스크를 전사적인 차원에서 관리해야 한다는 전사적 리스크 관리(Enterprise Risk Management: ERM)가 등장하게 되었으며 [표 2-3]과 같이 리스크에 대한 개념이 많이 변경되었다.

[표 2-3] 리스크의 개념 변화⁷⁾

전통적인 관점	최근의 경향
리스크는 부정적이고 통제되어야 함	리스크는 기회이고, 적극적으로 관리될 필요가 있음
리스크는 특정부서가 관리하는 것임	리스크는 전사적이고 통합적인관점에서 관리되어야 함
리스크의 측정은 주관적이고 정성적임	리스크는 양적으로 측정 가능해야함
리스크 관리 기능은 분리되어 있음	리스크 관리 활동은 경영 시스템에 통합되어야 함

“1999년 ISO/IEC GUIDE 51⁸⁾에서는 위험한 조건 또는 상황을 감소시키기 위해 리스크를 Hazard와 관련된 것으로 간주하여, 위해의 발생 확률과 그 심각성의 조합(combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm)으로 정의하였으며, 이 정의에서는 리스크를 부정적인 개념으로 간주하였다. 2002년 ISO/IEC GUIDE 73⁹⁾에서는 리스크를 잠재적인 위험한 사상과 유사한 것으로 간주하고, 리스크를 사상의 발생 확률과 그 결과의 조합(the combination of the probability of an event and its consequences)으로 정의하였고, 리스크를 부정적인 것으로 여기지 않으며, 결과(consequence)가 부정 또는 긍정적(positive)인지에 대해 말하지 않는다. ISO 31000에서 언급된 리스크 개념은 조직의 목적(안전, 환경, 재정 등)은 불확실성에 따라 그 영향이 긍정 또는 부정적으로 나타날 수 있기에 리스크를 목적(목표)에 대한 불확실성의 영향(effect of uncertainty on objectives)으로 정의하였다. 모든 사고를 예방하는 것은 불가능하기에 모든 사고의 발생을 막는 것보다 제어하기 위해 리스크를 확인·분석하기 위한 확률론적 접근방법

7)출처: (김재식, 2008)

8)ISO/IEC GUIDE 51: 안전 측면 - Guidelines for their inclusion in standards

9)ISO/IEC GUIDE 73: 리스크 관리 - 용어

을 이용하는 차원으로 접근한 것으로 생각된다. ISO 31000 리스크 개념의 접근방법을 따른다면 부정적 리스크로는 사고, 지연, 평판 상실, 시장점유 실패 등을 그리고 긍정적 리스크로는 시간 또는 비용 절감, 성능향상 등과 같은 것을 예로 들 수 있을 것이고, 이 모든 것은 불확실성으로부터 발생하는 목적에 대한 영향이다.”(김진현, 박달재, 2013).

“ISO 31000 2009는 리스크 관리를 구현하는 방법의 원칙 및 지침에 대한 개괄적으로 규정한 대표적인 국제표준으로서, 이 표준은 특정 리스크를 관리 하고 옵션을 선택하는 가장 적합한 방법에 대한 의사결정의 기초를 제공하여 의사결정자가 목표달성뿐만 아니라 이미 정한 의사결정의 적절성에 영향을 미칠 수 있는 리스크를 이해하는 데에도 도움이 된다. 20년간 다양한 가이드라인과 표준에서 활용된 내용이며, 실제 이를 적용하기 위해서는 표준에서 제안된 위험관리 프레임워크를 해당 조직이나 프로세스에 맞게 구체화해야 한다.”(Leitch,2010).

ISO 31000 2009는 위험관리에 대한 원칙과 통합적 지침을 제공하고, 위험관리를 도입 및 적용하기 위한 원칙이 되는 대표적인 국제 표준이다. AS/NZS 4360:2004를 모체로 2009년 국제 표준으로 발표되었다. 국내에서도 한국 산업안전보건공단에서 ISO 31000을 토대로 안전보건 기술 가이드라인을 제정(KOSHA GUIDE X)하여 적용하고 있다.

ISO 31000 2009는 리스크를 관리하고 선택하는 가장 적합한 방법에 대한 의사결정 과정의 기초를 제공하며, [표 2-4]와 같은 11가지 원칙을 가지고 리스크를 이해하여 목표달성뿐만 아니라 이미 정한 의사결정의 적절성에 영향을 미치는 것을 이해하는 데 도움이 된다.

[표 2-4] 리스크 관리 원칙 11가지(Risk management Principles)¹⁰⁾

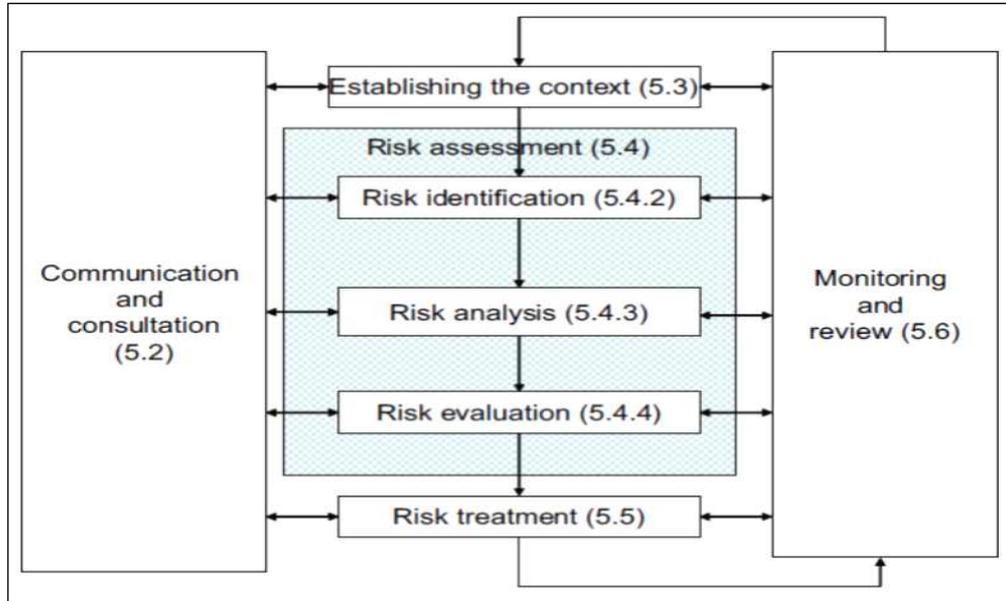
<p>1. Risk management creates and protects value. 조직의 가치(목표달성 & 성과)를 창출하고 보호해야 한다.</p>
<p>2. Risk management is an integral part of all organizational processes. 독립된 활동이 아니라 조직의 모든 프로세스 통합 되어야 완전한 시스템이 된다. (전략계획, 변경관리 등).</p>

¹⁰⁾출처: (ISO 31000, 2009), 연구자 정리

<p>3. Risk management is part of decision making. 의사 결정시 정보에 의한 선택, 조치의 우선순위, 대안 행동 과정을 구별하도록 도움을 주어야 한다.</p>
<p>4. Risk management explicitly addresses uncertainty. 불확실성, 불확실성의 특성 및 해결 방법을 명확히 해야 한다.</p>
<p>5. Risk management is systematic, structured and timely. 체계적이고 구조적이며 시기에 적절하게 효율성, 일관성, 결과에 대한 비교가능성 과 신뢰성에 기여해야 한다.</p>
<p>6. Risk management is based on the best available information. 사용 가능한 최상의 정보를 기반으로 해야 한다. (위험 관리 프로세스에 대한 입력은 과거 데이터, 경험, 이해 관계자 피드백, 관찰, 예측 및 전문가 판단)</p>
<p>7. Risk management is tailored. 조직의 내부상황, 외부상황 및 RISK를 고려해야 한다.</p>
<p>8. Risk management takes human and cultural factors into account. 조직의 목표 달성을 촉진하거나 방해 할 수 있는 인적 및 문화적 요소를 고려해야 한다.</p>
<p>9. Risk management is transparent and inclusive. 조직의 모든 이해관계자가 참여하여 모든 것을 포함하고, 명백하게 관리해서 관련된 최신사항을 반영해야 한다.</p>
<p>10. Risk management is dynamic, iterative and responsive to change. 조직 내부 및 외부의 상황의 변화(기존 RISK의 소멸, 새로운 RISK의 발생)에 따라 지속적으로 적절하게 변화를 감지하고 대응해야 한다.</p>
<p>11. Risk management facilitates continual improvement of the organization. 조직의 모든 측면에서 Risk 관리의 향상을 위해 전략을 개발하고 구현하여 지속적인 개선을 촉진해야 한다.</p>

리스크를 관리하기 위해서는 아래의 질문들을 항상 하게 되는데, 첫째 어떤 것이 발생할 수 있는가? 둘째 그 사건이 발생될 확률(가능성)은 얼마인가? 셋째 그에 따른 영향력(결과)는 어느 정도인가? 넷째 얼마나 빨리(속도) 영향을 미칠 것인가? 에 대한 것이다. 이러한 질문들의 구체적인 내용은 아래와 같으며 [그림 2-3]과 같은 프로세스를 적용한다.

[그림 2-3] Risk management process



출처: (ISO 31000, 2009).

“리스크 확인(식별)(Risk Identification) 과거 데이터나 이론적 분석 또는 충분한 정보를 통하여 ‘무엇이 잘못될 수 있는가?’를 파악한다. 이를 통해 위해요소들을 정리하고, 그에 따라 발생할 수 있는 결과도 파악한다. 리스크 분석(Risk Analysis) 파악된 위해요소와 관련된 리스크를 평가하는 것이다. 발생 가능성과 위해요소의 심각성을 연계시켜 평가하는 정성적 또는 정량적 프로세스이다. 위해의 감지가능성 (detection)을 고려하여 평가하기도 한다. 리스크 평가(Risk Evaluation) 분석 결과를 리스크 기준과 대비하여 위해요소의 리스크 수준을 평가하는 것이다. 데이터가 평가결과의 질적 수준을 결정하기 때문에 효과적인 리스크 평가를 위해서는 데이터의 정확성이 중요하다. 제품이나 공정에 대한 이해 부족, 공정의 변동성, 문제의 감지 확률 등으로 인한 데이터 불확실성을 고려하여 리스크 평가 결과를 정량적 추정치나 정성적 표현으로 나타낸다.”(오형술, 2017).

[표 2-5] 리스크 관리(Risk management)와 관련된 용어¹¹⁾

<p>“리스크 관리(Risk management)”라 함은 리스크와 직·간접적으로 관련된 모든 활동으로서 리스크 평가(Risk assessment), 리스크 처리(Risk treatment), 리스크 정보교환 및 상담(Communication & consultation) 등의 세부절차를 통하여 특정 조직 또는 단체의 리스크를 총괄적으로 관리하는 것을 포함한다.</p>
<p>위기관리(Crisis Management) : 조직의 존속에 관련된 사건/사고 발생시의 긴급 대응 계획을 수립하고, 이를운용 하는 일련의 활동</p>
<p>“리스크 관리 시스템(Risk management system)”이라 함은 특정 조직 또는 단체의리스크를 지속적으로 관리하기 위한 조직화된 체계를 말한다. 이 시스템에는 전략계획, 의사결정, 조직의 문화 등을 포함한다.</p>
<p>“리스크 관리 계획(Risk management plan)”이라 함은 리스크 관리에 적용되는 관리 구성요소 및 수단, 접근방식을 구체화하기 위해 리스크 관리 시스템에 포함되는 계획을 말한다. 관리 구성요소는 절차, 실행, 책임자 지정, 활동 시기 및 순서를 포함한다. 리스크 관리 계획은 제품, 공정 및 프로젝트, 조직 전체 또는 일부에 적용될 수 있다.</p>
<p>“리스크 기준(Risk criteria)”이라 함은 리스크의 유의성(Significance)을 판단하기 위한 기준 항목을 말한다. (가) 리스크 기준은 조직의 목적, 외부 또는 내부 환경조건을 바탕으로 한다. (나) 리스크 기준에는 관련 비용 및 이익, 법적 요건, 사회경제·환경적 측면, 당사자의 관심사, 우선순위, 평가에 대한 기타 고려사항을 포함한다.</p>
<p>“리스크 평가(Risk assessment)”라 함은 리스크 확인(Risk identification), 리스크 분석(Risk analysis), 리스크 수준 판정(Risk evaluation)에 대한 전체적인 과정을 말한다.</p>
<p>“환경조건(Context)”이라 함은 리스크를 관리할 때 그리고 리스크 기준 및 범위를 설정할 때 고려해야 할 외부 또는 내부의 변수를 말한다. (가) 외부환경요인 :국외, 국내, 지방 또는 지역의 문화, 사회, 정치, 법률, 규정, 재정, 기술, 경제 및 경쟁 환경조건, 조직의 목적에 영향을 미치는 핵심 원동력, 외부 관계자의 평가와 인식 및 외부 관계자와의 관계. (나) 내부환경요인 : 조직의 지배구조, 조직 구성, 규칙 및 책임, 목적 달성을 위한 정책, 전략, 조직의 자원 및 역량(자본, 시간, 인력, 공정, 시스템 및 기술), 정보 시스템, 정보 흐름, 의사결정 과정(공식 및 비공식 포함), 내부 관계자의 평가와 인식 및 내부 관계자와의 관계, 조직 문화, 조직에서 채택한 규칙, 지침과 모델, 계약 관계의 형태 및 범위</p>
<p>“리스크 확인(Risk identification)”이라 함은 리스크 근원을 찾아 인지하고 기술하는 과정을 말한다. 리스크 확인은 리스크 근원, 사상, 리스크 근원과 사상의 원인 및 잠재적인 결과의 확인을 포함한다. 리스크 확인은 과거 자료, 이론적 분석, 정보화된 견해 또는 전문가의 의견, 관계자의 요구를 포함한다.</p>
<p>“리스크 분석(Risk analysis)”이라 함은 리스크 수준(Risk level)을 결정하고, 리스크의 특성을 이해하기 위한 과정을 말한다. 리스크 평가와 리스크 처리에 대한 결정은 리스크 분석의 결과를 바탕으로 이루어진다.</p>

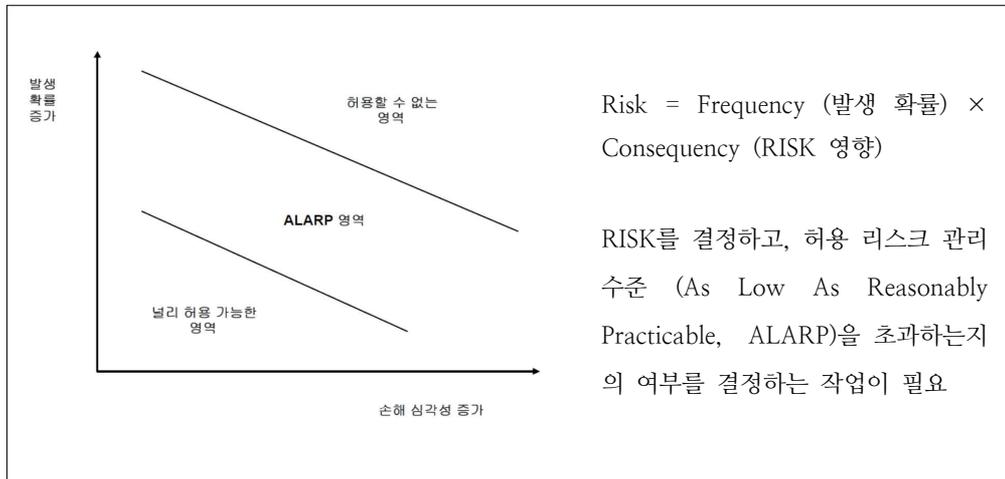
11)출처: (KOSHA GUIDE X, 2014).

<p>“리스크 수준 판정(Risk evaluation)”이라 함은 리스크 또는 리스크 경감이 수용할만 한 수준인지 결정하기 위하여 주어진 리스크 기준과 리스크 분석의 결과를 비교하는 과정을 말한다. 리스크 수준 판정은 리스크 처리 결정을 위해 보조적으로 활용된다.</p>
<p>“리스크 처리(Risk treatment)”라 함은 리스크를 처리하기 위한 방안을 선택하고 집행하는 과정을 말한다. 리스크 처리에는 리스크 회피, 리스크 감소 및 제거, 리스크 분담, 리스크 보유 등의 방법이 있다. 리스크 처리는 새로운 리스크를 발생시킬 있거나 현재의 리스크를 변화시킬 수 있다.</p>
<p>리스크 모니터링 및 검토(Risk monitoring and review) “리스크 모니터링(Risk monitoring)”이라 함은 요구되거나 예상된 성능 수준으로부터의 변화를 확인하기 위하여 상태를 지속적으로 점검, 감독, 관찰하는 것을 말한다. 모니터링은 리스크 관리 시스템, 리스크 관리 절차, 리스크 또는 통제에 적용될 수 있다. “검토(Review)”라 함은 설정된 목적을 달성하기 위하여 주체의 적합성, 타당성, 효과를 결정하기 위해 착수된 활동을 말한다.</p>
<p>“리스크 정보교환 및 상담(Risk communication and consultation)”이라 함은 특정 조직 또는 단체가 관계자(Stakeholders)와 협의하여 리스크 관리에 대한 정보를 제공, 공유 또는 얻기 위해 수행하는 연속적이면서 반복적인 과정을 말한다.</p>

리스크 수준 판정(Risk Evaluation)은 위험 평가의 마지막 단계로 위험의 등급을 결정하는 단계이다. 위험목록의 각 위험에 대해 위험 분석을 통해 확인된 발생 가능성(probability)과 목적에 미치는 영향(impact)을 기준으로 위험의 크기에 따른 등급을 결정하고, 위험 측정 과정에서 시간적 요소를 감안하여 노출 정도(exposure)까지 측정의 기준으로 사용하는 경우도 있다.(조성구, 손경원, 2018).

위험을 분류하는 이유는 첫 번째로 위험관리를 위한 자원을 효과적이고 효율적으로 활용하고 [그림 2-4]처럼 허용 가능한 위험 요소들은 배제하고 허용할 수 없는 위험들이 발생할 상황 자체를 통제하면서 관리가 가능한 위험들에 대해 집중적으로 자원을 배분함으로써 위험관리의 성과를 극대화하고, 두 번째로 대응 방안을 마련하는데 각 위험이 어떠한 수준인지를 평가한 후 그 특성에 맞는 위험관리 대응 전략을 수립할 수 있다.(조성구, 손경원, 2018).

[그림 2-4] 허용가능 RISK¹²⁾



출처: ISO 14971

“리스크 처리(Risk Treatment)는 위험 평가 결과를 토대로 어떻게 위험에 대처해야 하는가에 대한 전략을 수립하는 단계로 표준에서는 위험에 대한 대처방안 자체를 구체적으로 제시하고 있지 않지만, 미국 프로젝트관리협회(PMI)의 PMBOK Guide에서는 회피, 전이, 완화, 무시의 4가지 위험 대응 전략을 제시하고 있다. 첫째, 회피(avoid)는 위험 발생원인 자체를 제거해 위험이 발생하지 않도록 하는 전략으로, 보통 위험이 발생했을 때의 결과가 감당하기 어려운 경우 사용하는 대응 방안이다. 둘째는 전이(transfer)로 위험이 현실이 될 경우 입게 될 손실을 제 3자에게 이전하여 손실을 최소화하는 방법으로 보험이나 계약방식을 활용하는 방안이 여기에 포함된다. 세 번째는 완화(mitigate)로 위험의 발생 가능성이나 영향을 낮출 수 있는 대응방안을 마련하여, 잔여 위험(residual risk)을 허용할 수 있는 수준으로 낮추는 전략이다. 마지막으로 무시(neglect)는 위험발생 가능성 및 영향이 미미하여 별도의 대응을 하지 않는 전략을 의미한다.”(조성구, 손경원, 2018).

위험평가에 사용되는 기법들은 분석 목적, 리스크 유형, 데이터 및 자원, 이용 가능한 정보에 따라 다양 하게 수행될 수 있으며, 조직의 상황에 따라

12)Medical devices - Application of risk management to medical devices

정성적, 정량적 방법 또는 이를 조합하여 수행 하나 리스크는 상세한 수준으로 조사/분석하는 것이 필요하며 (1)리스크 우선순위에 대한 결정은 추측보다는 정보 및 자료를 바탕으로 결과 및 가능성에 대한 보다 많은 정보를 얻어야 하고, (2)피상적인 원인을 찾기보다 실제적인 리스크 처리계획을 수립하기 위해, (3)리스크의 원인을 보다 잘 이해하기 위하여, (4)리스크 결정 기준에 대한 심층적인 분석이 필요한 경우, (5)서로 다른 비용/편익, 잠재적 기회와 위협을 가지는 여러 대안 중에서 적절한 대안을 선정하기 위해서, (6)리스크 처리후 잔존 리스크에 대한 이해를 제공하기 위해서(KOSHA GUIDE X-19, 2012).

위험 평가 과정에서 활용될 수 있는 각종 평가방법들은 IEC/ISO 31010 : 2009에 상세히 제시되어 있는데 정성적 위험평가와 정량적 위험평가 중 자주 사용 되는 방법은 아래와 같으며, [표 2-6]에는 위험평가에 사용되는 도구들의 적용되는 부분을 참고할 수 있다.

정성적 위험성 평가방법으로는 HAZOP (위험과운전분석기법 Hazard and Operability, IEC 61882), Check-lists(체크리스트법), What-if(사고예상 질문기법), PHA(예비위험분석기법 Preliminary Hazard Analysis, IEC 60300-3-9), FMEA(고장형태 영향분석 Failure mode and effects analysis, IEC 60812), HACCP(위해요인 분석 및 주요 관리요소 Hazard Analysis Critical Control Point)등이 있으며, 정량적 위험성 평가방법으로는 FTA(결함수분석기법 Fault Tree Analysis, IEC 61025), ETA(사건수분석기법 Event Tree Analysis), CA(피해영향분석법 Consequence Analysis), FMECA(Failure Modes Effects and Criticality Analysis), HEA (작업자신뢰분석 Human reliability Analysis), DAM(상대위험순위결정 Dow And Mond Indices), CCA (원인결과 분석 Cause and Consequence Analysis) 등이 있다.

[표 2-6] 위험 평가에 사용되는 도구의 적용 가능성¹³⁾

도구와 방법	위험 평가 프로세스				
	위험 식별	결과 분석	개연성	위험 수준 추정	위험 평가
Brain storming	SA	NA	NA	NA	NA
Structured or semi-structured interviews	SA	NA	NA	NA	NA
Delphi	SA	NA	NA	NA	NA
Check-lists	SA	NA	NA	NA	NA
Primary hazard analysis	SA	NA	NA	NA	NA
Hazard and operability studies(HAZOP)	SA	SA	A	A	A
Hazard Analysis and Critical Control Points(HACCP)	SA	SA	NA	NA	SA
Environmental risk assessment	SA	SA	SA	SA	SA
Structure«What if ?»(SWIFT)	SA	SA	SA	SA	SA
Scenario analysis	SA	SA	A	A	A
Business impact analysis	A	SA	A	A	A
Root cause analysis	NA	SA	SA	SA	SA
Failure mode effect analysis	SA	SA	SA	SA	SA
Fault tree analysis	A	NA	SA	A	A
Event tree analysis	A	SA	A	A	NA
Cause and consequence analysis	A	SA	SA	A	A
Cause-and-effect analysis	SA	SA	NA	NA	NA
Layer protection analysis(LOPA)	A	SA	A	A	NA
Decision tree	NA	SA	SA	A	A
Human reliability analysis	SA	SA	SA	SA	A
Bow tie analysis	NA	A	SA	SA	A
Reliability centered maintenance	SA	SA	SA	SA	SA
Sneak circuit analysis	A	NA	NA	NA	NA
Markov analysis	A	SA	NA	NA	NA
Monte Carlo simulation	NA	NA	NA	NA	SA
Bayesian statistics and Bayes Nets	NA	SA	NA	NA	SA
FN curves	A	SA	SA	A	SA
Risk indices	A	SA	SA	A	SA
Consequence/probability matrix	SA	SA	SA	SA	A
Cost/benefit analysis	A	SA	A	A	A
Multi-criteria decision analysis(MCDA)	A	SA	A	SA	A

1) SA - Strongly applicable.(강력하게 적용)
 2) NA - Not applicable.(해당없음)
 3) A - Applicable.(적용)

¹³⁾출처 : (IEC/FDIS 31010, 2009). 연구자 정리

“자연, 사고 이외의 기타 기업의 리스크 종류로는 내부 인적요인(경영자/종업원 불상사, 기밀누설, 내부 고발, 위법행위(담합, 인종차별, 이익공여, 주가조작 등, 경영자/중요 인물의 직무 불능), 외부 인적요인(경영자/종업원 나포, 감금 등, 외부로 부터의 공격(설비, 정보시스템, 상품, 직원 등), 그리고 사회적 요인(-전쟁/내란/쿠데타, 경제 혼란, 외화 부족, 중요 거래처 영업 불능/도산)에 의한 리스크 들을 고려해야 한다.”(이영재, 윤정원,2004).

기업의 리스크 분류 방법은 다양한 기법과 틀을 동시에 사용하는데 예를 들면 경영자는 리스크를 식별하기 위해 참가자들을 지원하는 틀을 사용하여 워크숍을 실시 할 수 있으며 리스크 식별은 과거와 미래의 모두를 고려하여 과거의 기록들과 추세에 초점을 맞추고 지불불능 사실이나 상품가격 변화, 생산 중단과 같은 리스크를 고려하고, 반면 미래 리스크에 초점을 맞추는 기술은 변화하는 인구 통계, 새로운 시정조건 및 경쟁자의 활동과 같은 리스트를 고려하여 전략적 리스크, 사업리스크, 법적 리스크, 보안리스크, 인프라 리스크, 내부장치 리스트, 공급자 리스크, 자연 재해 등 모두를 고려하여야 한다. (표준협회, 2011).

[표 2-7] 기업의 리스크 종류¹⁴⁾

구분	리스크
전략적 리스크	환경 분석실패 (경쟁사, 신기술, 신제품, 신규 고객)제품개발 전략 오류, 적대적 합병, 영업전략 오류, 조치/계획 전략 오류 및 실패 (미래 예측, 해외 확장, M & A, 투자), 마케팅 전략 오류, 생산전략 오류, 경영권 위협
사업 리스크	계약 해지, 경쟁사 출현, 고객 불평, 실업률 증가, 계약 실수 (제품 비용 오류), 소비자 취향 변화, 고객 분리, 연구 연령비율 변화, 신기술 출현, 납품 가격 인하 (과도한 경쟁, 고객 요청),
자본/ 회계 리스크	원자재 가격 급등, 유가 급등, 금리 상승, 세금 조사, 외환 변동, 금융, 신용, 유동성, 돈 흐름
디자인/ 개발 리스크	신기술 / 제품 개발 및 디자인 오류, PL / PS 측정 실패, 기술 드레인, 지적 설계 및 개발 기능 재산 소송
인간/ 자원 리스크	노동조합, 파업, 부패, 횡령, 성희롱, 해외 출장 사고, 핵심 관리자 사고

14)출처: (표준협회, 2011). (김호균, 강병환, 박동준, 2017). 연구자 재정리.

법적 리스크	법규 위반, 제품문제, 폭력, 탈세, 불공정 거래, 고용관련 소송, 이미지다운 (mass com, SNS), 지적재산권 침해, 근로자의 테러 또는 납치, 해외 폐쇄 공장 (정치 불안, 폭동, 내전), 비밀 기금, 법(규제) 개정/추가,
품질 리스크	고객의 주장, 품질 사고, PL 소송, 검사 장치 손상, 검사 부정확성, 판단 실패
IT 보안 리스크	사이버 범죄, 인터넷 장애, 비밀 유출, 기록/데이터 손실, 산업스파이, IT / 보안 개인 정보 유출, 서버시스템 다운, DDoS, 바이러스 감염,
구매 리스크	하청 업체가 공급 중단, 파산, 폐쇄, 노동 분쟁, 재료의 품질 결함 및 부품, 주문 실수, 운송 파업
생산 리스크	생산 중단, 시설 고장, 손상 배송 중, 전기 / 가스 중단, 물오염, 건물 붕괴, 지반 침하
인프라 리스크	전력 감축/중단, 통신망 마비, 연료 감축/중단, 식용수 감축/중단, 물류체계 마비, 가스 감축/중단,
내부장비 리스크	내부전원 마비, 에어컨디션 마비, IT시스템 마비, 설비 마비, 생산라인 마비, 냉각장치 마비,
공급자 리스크	공급자 재고 불충분, 외부공급 품질불량, 공급자 파산,
자연재해 리스크	전염병, 화재, 폭발, 산불, 태풍/폭우/폭설, 환경오염, 지진, 산사태, 자연 재해 (태풍, 지진, 폭설, 산사태), 인프라 손상, 감염성 질병
안전 건강 리스크	법 집행, 독성 화학 물질 유출, 작업자, 독성 물질, 작업자 사망, 시민 중독, 불평
새로운 과학 기술	인더스트리 4.0, AI, 빅 데이터, IoT, 로봇 공학, 드론, 자율 주행 차, 3D 프린팅, Nano new, 재료, VR, 바이오 신약

[그림 2-5] 중소기업의 리스크 분석 사례 1

구분	요인	세부요인	조직에서의 원인	조직에 미치는 원인	기회/리스크	조직등급	조직등급	수준	식별	
법적	적용되는 관련법규 및 규제사항	제조물 책임법	제조물 결함에 따른 제조물 증가	제조물 결함에 따른 보험료 증가	리스크	0	중등	미수용	R-01	
			생산 불량에 따른 제조물 결함	제조물 결함에 따른 에너지 사용량 증가	리스크	0	중등	미수용		
			제조물의 제품정보사항 미기재	제조물 결함에 따른 제품의 신뢰도 하락	리스크	0	중등	미수용		
			제조물의 제품정보사항 미이행	제조물 결함에 따른 제품의 신뢰도 하락	리스크	0	중등	미수용		
		대기환경 보전법	법적사항 준수에 따른 불량을 감소 의무화	적합한 제품생산에 따른 작업량 증가	기회	-	중등	-	O-01	
			법적사항 준수에 따른 불량을 감소 의무화	목표에 달성에 대한 의무화 발생	기회	-	중등	-	O-02	
			제품에 관련된 안전에 대한 표기사항 표준화	목표에 달성에 대한 자발적 의식 부족유려	리스크	중	미중등	중등	-	
			제품에 관련된 안전에 대한 표기사항 표준화	확진할 원 규정에 의하여 기록부문의 필요자질 소모량 감소	기회	-	중등	-	O-03	
		폐기물 관련법	작업으로 발생하는 위해물질의 대기 방출	폐기물 발생	환경오염 발생	리스크	0	중등	미수용	R-04
			대기로 발생하는 위해물질 분류에 대한 지식	중용적인 의식발생 위험	작업에서 발생하는 대기 위해물질의 분류기준 식별에	리스크	0	중등	미수용	-
			대기로 발생하는 위해물질 분류에 대한 지식	작업에서 발생하는 대기 위해물질의 분류기준 식별에	스비되는 자손 결함	기회	-	중등	중등	O-05
소방 기본법	작업으로 발생하는 위해 폐기를 방출	지역사회에서의 기업 안전도 및 이미지 손상	지역사회에서의 기업 안전도 및 이미지 손상	리스크	0	중등	미수용	R-05		
	폐기물 관련법	환경오염 발생	환경오염 발생	리스크	0	중등	미수용	-		
	폐기물 관련법	법적사항 준수	법적사항 준수	기회	-	중등	-	O-06		
소유/전통 규제법	소화시설의 의무화	화재사고 발생에 대한 조치할 대응 가능	화재사고 발생에 대한 조치할 대응 가능	기회	-	중등	-	O-08		
	소화시설의 관리 의무화	화재사고에 대한 피해액 증가	화재사고에 대한 피해액 증가	리스크	0	중등	미수용	R-05		
	소화시설의 관리 의무화	화재사고 발생에 대한 부적절한 대응	화재사고 발생에 대한 부적절한 대응	리스크	0	중등	미수용	-		
	소유/전통 규제법	작업에 따른 소음발생으로 인한 직원건강악화	작업에 따른 소음발생으로 인한 직원건강악화	리스크	D	중등	미수용	R-06		
소유/전통 규제법	작업에 따른 소음발생으로 인한 외부불만	법적사항 미 준수에 따른 과태료 발생	법적사항 미 준수에 따른 과태료 발생	리스크	0	중등	미수용	R-07		
	작업에 따른 소음발생으로 인한 외부불만	내부 및 외부에서의 기업 이미지 하락	내부 및 외부에서의 기업 이미지 하락	리스크	0	중등	미수용	-		
	작업에 따른 소음발생으로 인한 외부불만	직접 소음 및 진동의 허용치 파악에 대한 자원소모량 감소	직접 소음 및 진동의 허용치 파악에 대한 자원소모량 감소	기회	-	중등	-	O-10		
작업에 따른 소음발생으로 인한 외부불만	작업 소음 및 진동의 허용치에 대한 지식확보	작업 소음 및 진동의 허용치에 대한 지식확보	기회	-	중등	-	O-11			

[그림 2-6] 중소기업의 리스크 분석 사례 2

구분	조치의 상황					리스크평가					리스크관리				
	취약	취약	취약	취약	취약	취약	취약	취약	취약	취약	취약	취약	취약	취약	취약
기업명	[비밀]					[비밀]					[비밀]				
업종	제조업					제조업					제조업				
규모	중소기업					중소기업					중소기업				
주요 리스크	1. 인력 리스크 2. 자금 리스크 3. 기술 리스크 4. 시장 리스크 5. 재무 리스크					25. 인력 리스크 26. 자금 리스크 27. 기술 리스크 28. 시장 리스크 29. 재무 리스크					47. 인력 리스크 48. 자금 리스크 49. 기술 리스크 50. 시장 리스크 51. 재무 리스크				
리스크 발생 가능성	높음	중간	낮음	매우 낮음	매우 높음	높음	중간	낮음	매우 낮음	매우 높음	높음	중간	낮음	매우 낮음	매우 높음
리스크 영향	매우 심각	심각	중간	중간	중간	매우 심각	심각	중간	중간	매우 심각	심각	중간	중간	중간	중간
리스크 관리 방안	1. 인력 리스크 관리: 인력 개발 프로그램 도입, 인력 보충 계획 수립 2. 자금 리스크 관리: 자금 조달 계획 수립, 자금 관리 시스템 도입 3. 기술 리스크 관리: 기술 개발 투자, 기술 인력 유치 4. 시장 리스크 관리: 시장 조사 강화, 제품 다양화 5. 재무 리스크 관리: 재무 건전성 강화, 재무 관리 시스템 도입					25. 인력 리스크 관리: 인력 개발 프로그램 도입, 인력 보충 계획 수립 26. 자금 리스크 관리: 자금 조달 계획 수립, 자금 관리 시스템 도입 27. 기술 리스크 관리: 기술 개발 투자, 기술 인력 유치 28. 시장 리스크 관리: 시장 조사 강화, 제품 다양화 29. 재무 리스크 관리: 재무 건전성 강화, 재무 관리 시스템 도입					47. 인력 리스크 관리: 인력 개발 프로그램 도입, 인력 보충 계획 수립 48. 자금 리스크 관리: 자금 조달 계획 수립, 자금 관리 시스템 도입 49. 기술 리스크 관리: 기술 개발 투자, 기술 인력 유치 50. 시장 리스크 관리: 시장 조사 강화, 제품 다양화 51. 재무 리스크 관리: 재무 건전성 강화, 재무 관리 시스템 도입				

제 3 절 AHP 분석(Analytic Hierarchy Process)

AHP(Analytic Hierarchy Process)기법은 Thomas L. Satty가 1977년 불확실성이 크거나 다양한 평가기준이 필요하고 계량화가 곤란한 문제나 애매한 상황에서 사용하기 위해 개발한 의사결정 방법론이다. 복잡한 문제를 구조화 하고, 문제를 단순화하면서 세부 요인들을 계층화하고 쌍대 비교(Pairwise Comparison)를 통해 중요도를 분석하는 기법이다.

AHP기법은 대안들을 비교 평가할 때 인간의 사고체계와 유사한 방법으로 접근하므로 객관적인 요소 뿐 아니라 주관적인 요소, 정량적 요소 그리고 정성적 요소도 함께 고려할 수 있도록 하는 특징을 가지고 있어 대안들의 우선순위와 가중치를 합리적으로 도출하는 기능을 수행가능하며 타 통계기법과는 달리 기법을 신뢰성 측정을 위해 판단의 일관성을 측정하여 검증한다.(양동현, 2014).

“AHP를 적용하여 중요도 및 우선순위 판단을 위해서는 다음의 4가지 단계의 과정이 이루어져야 한다. 1단계는 의사결정 요소들을 분류하여 계층모형을 수립(서로 관련된 의사결정 요소들을 나열하고 분류하여 계층화, 계층모형의 최상위에는 목적이 위치하게 되고 하위계층에는 목적의 실현에 영향을 주는 요소들로 이루어지며 이러한 요소들은 동일계층 내에서 상호비교가 가능), 2단계는 계층 내 요소들 간의 쌍대비교를 수행(목표달성에 관련되는 하위계층 구성요소들의 쌍대비교행렬을 작성, 일반적으로 AHP에서는 계층 내 요소들의 쌍대비교를 통한 평가에 9점 척도[표 2-8]를 사용하는데, n 개의 구성요소에 대해서 쌍대비교 행렬은 $n(n-1)/2$ 가 발생), 3단계는 계층 내 구성요소들의 상대적 중요도를 산출, 쌍대비교를 통해 구한 값을 이용하여 각 요소들의 상대적 가중치를 구하는 단계로, 고유치(eigen value)에 대한 우선순위 벡터량(Priority Vector)사용하여 산출, 4단계는 평가요소들의 상대적인 가중치를 통합한다.”(이주희, 2019).

9점 척도는 Saaty가 인간의 단기 기억 용량이 7 ± 2 임을 인지심리학자 밀러(George A. Miller)의 논문에서 고안해 낸 것으로 1956년 실험에서 ‘인간은 7 ± 2 개의 대상을 동시에 혼동 없이 비교가능하다’¹⁵⁾라는 것에 근거하였다.

[표 2-8] 쌍대비교시 중요도 척도16)

척도	정의	비고
1	중요도 같음 Equal importance	두개의 요소가 같은 중요도를 갖는다고 판단되는 경우
3	약간 중요 Moderate importance	어느 한 요소의 중요도가 다른 요소보다 약간 높다고 판단되는 경우
5	상당히 중요 Strong importance	어느 한 요소의 중요도가 다른 요소보다 상당한 차이가 있다고 판단되는 경우
7	매우 중요 Very strong importance	어느 한 요소가 다른 요소보다 확실하게 중요하다고 판단되는 경우
9	절대적 중요 Extreme importance	어느 한 요소가 다른 요소보다 절대적으로 중요하다고 판단되는 경우
2,4,6,8	위 값들의 중간값 values in-between	필요한 경우에 사용함.
위의 역수		한 요소가 다른 요소보다 중요한 경우, 후자의 중요도는 전자의 중요도와 비교 하여 그 역수의 값을 가짐

AHP에서 일관성(Consistency)의 의미는 평가자에 의한 응답의 신뢰도를 의미하는데 응답의 논리성은 평가요소 r_1, r_2, r_3 3개가 있을 때, 평가자가 $r_1 > r_2, r_2 > r_3$ 라고 하고 $r_3 > r_1$ 라고 한다면 이 평가자의 응답에는 논리적으로 모순이 있게 되고 $r_1 > r_3$ 라고 응답해야만 논리적인 일관성을 갖게 되며, 응답자의 평가에 대한 논리성을 검증하고 확인하여 해당 자료를 삭제 또는 재평가 하는데, 일반적으로 AHP 분석에서는 일관성 비율의 임계치로 0.1(10%)를 기준으로 하고 일관성 검증에는 일관성지수(CI)와 더불어 무작위 일관성지수(RI: Random Index)를 이용한다.(이주희, 2019).

“AHP분석의 장점으로는 정보처리능력, 척도의 통일, 정량적, 정성적, 직관적 정보를 모두 고려하여 서로 다른 척도를 비교할 수 있고 적용도 편리하다. 판단대상의 다양한 측면은 고려하지 않고 상위 계층의 오직 한 가지 성질을 기준으로 두 개의 요소만을 상호 비교하므로 비교의 단순화가 가능하여 정보

15)Magical Number Seven, Plus or Minus Two : Some Limits on Our Capacity for Processing Information

16)출처: (Saaty, T. L. and L. G. Vargas, 1991).

처리능력을 제고할 수 있다. 통일된 비율척도로 평가하므로 2차 가공이 유리하고 추가 자료 분석에 활용이 가능하다. 비교 과정에서 고려요소는 두 요소 간의 선호도만이 필요하므로 이 때 의사결정자의 경험이나 정성적, 직관적인 정보가 반영될 수 있다. 비교대상 간의 측정 단위에 상관없이 상대척도로 측정하므로 측정단위를 통일할 필요가 없다. 마지막으로 수학적 함수식에 비해 연산 및 활용 절차가 간단하다. 단점으로는 계층화 과정의 이론적 틀 부재, 가중치 산출법에 대한 이견 존재, 집단 의사 결정화 문제, 계층의 깊이 및 넓이 문제, 조작 가능성, 의사결정자간의 갈등 등이 있다. 의사 결정문제를 계층화할 때 그 이론적 틀이 존재하지 않아 비전문가가 AHP분석을 수행할 때 자칫 계층구조 간의 독립성을 확보하지 못하거나 계층의 수준을 잘못 선정함으로써 부적절한 계층구조가 형성될 가능성 있다. 가중치 산출시 고유 벡터법이 주로 사용되고 있으나 가중치산출에 대한 학자들의 통일된 의견이 없다. 다수의 의사결정자가 참여할 때 기하평균을 이용하면 해결하다고 하지만 체계적으로 논증되지 않았고 기하평균도 하나의 대안일 뿐이다. 대개 대안의 수가 3~7개만이 고려되는데 대안의 수준의 수가 증가한다면 투입자료는 기하급수적으로 증가하게 되어 계산이 상당히 복잡해지므로 계층의 깊이와 넓이는 제한적일 수밖에 없다. 의사결정자가 의도적으로 결과를 임의로 조작할 수 있다. 마지막으로 의사결정자간의 본질적인 갈등은 제거할 수 없다.”(양동헌, 2014)

AHP 모형의 공리는 4가지로 첫 번째, 동질성(homogeneity) 중요성의 정도는 제한된 범위 내에서 정해진 척도에 의하여 표현 되어야 하고 두번째, 역수관계(reciprocal comparison) 의사결정자는 동일한 계층 내에 있는 2개의 요인을 짝지어 비교할 수 있어서 선호의 강도를 표현할 수 있어야 하고(A가 B보다 9배 중요하다면, B는 A보다 1/9배 중요시) 세번째, 독립성(independence) 상대적인 중요도를 결정하는 요인들은 특성이나 내용측면에서 서로 관련성이 없어야 하고 네번째, 기대성(expectation) 의사결정의 목적에 관한 사항을 계층이 완전하게 포함하고 있다고 가정한다.(Saaty, 2001).

AHP기법에서는 쌍대비교행렬의 고유벡터를 활용한 1:1 상호 비교와 이러한 결과의 통합과정에서 일관성비율(Consistency Ratio; CR)을 산출하게 된

값으로 의사결정자들의 논리적 일관성을 확인하고 의사결정의 타당성을 판단 하는데 CR값이 0.1 미만일 때는 평가가 무작위(random)으로 이루어 졌다는 것이고 CR값이 0.1 미만일 경우 쌍대비교행렬은 일관성이 있다고 판단한다.(Saaty, 1980).

제 4 절 선행연구와의 차별성

리스크 예방과 리스크 확인, KPI를 통한 모니터링은 기업의 품질성과에 유의 확률 0.5%내에서 유의미한 정(+)의 부호를 나타내었고, 재무성과에 미치는 영향에서는 리스크 예방과 리스크 확인만이 유의 확률 0.5%내에서 유의미한 정(+)의 부호를 나타내었다.(유재영, 2020).

중소기업의 품질경영시스템을 도입하여 운영함으로써 품질경영활동을 통해 기업성과를 이끌어 내고 있음을 알 수 있으며, 성과 유형에 따라 품질경영시스템 요인과 정착활동에 대한 항목을 선정하여 관리 하여야할 것으로 판단된다.(황중하, 2020).

ISO 9001 품질경영시스템 구성요인들이 기업의 경영성과에 부분 별로 영향을 미치는 것으로 확인이 되었으며, 조직은 품질경영시스템 도입을 통해 경영성과에 효과를 얻을 수 있음을 알 수 있다.(손세일, 2019).

품질경영성과에서는 혁신활동을 위한 생산성 향상이 기획과 성과평가가 높은 유의성을 가지고 있음을 연구모형을 통해 확인하고 원가절감을 위해서는 조직상황과 기획 그리고 성과평가가 보다 높은 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났다.(윤여현, 홍아름, 2019).

조직은 품질경영시스템을 도입하여 운영함으로써 품질경영활동을 통해 기업성과를 이끌어 내고 있음을 알 수 있으며, 품질경영시스템 요인 별 재무적 성과와 비재무적 성과에 영향을 미치는 요인이 다르므로 성과 유형에 따라 품질경영시스템 요인을 중점적으로 강화해야 할 것으로 판단된다.(김민호, 2017).

“운영성과 측면에서는 리더십, 제품의 실현, 측정분석 및 개선 요인의 수

행은 기업의 운영성과에 긍정적인 영향을 줄 것이다 의 경로분석 결과 운영 성과에 긍정적 영향을 주는 것으로 분석되었고, 반면에 자원관리 요인은 운영 성과에 긍정의 영향을 미치지 못 하는 것으로 분석되었다. 재무성과 측면에서는 리더십, 자원관리, 요인의 수행은 기업의 재무성과에 긍정의 영향을 줄 것이다 의 경로분석 결과 재무성과에 긍정의 영향을 미치는 것으로 분석되었고, 반면에 제품실현 요인과 측정, 분석 및 개선 요인은 재무성과에 긍정의 영향을 미치지 못 하는 것으로 분석되었다.”(김재훈, 2017).

위와 같이 ISO 9001: 2015와 관련된 기존 대부분의 연구들은 [표 2-9]와 같이 품질경영시스템 ISO 9001의 경영성과, 재무성과, 품질성과 등의 유의성 연관성에 대한 연구가 대부분이고, 시스템 적용 구축과 관련해서는 사례 중심의 연구들이 대부분이다. ISO 9001: 2015 요구사항에 중요도 분석과 관련된 연구는 박성희(2017)가 ISO 9001:2008 버전을 기본으로 하고 있는 의료기기 품질경영시스템의 요구사항의 우선순위에 대한 연구를 AHP분석을 적용하였고, ISO 9001: 2015 버전의 요구사항에 대한 중요도 분석으로는 이윤호(2018)가 KANO모형을 적용하여 우선순위 분석을 하였다.

[표 2-9] ISO 9001 2015년 개정과 관련된 논문의 연구결과 요약¹⁷⁾

연구자	연구결과 요약
유재영 (2020)	ISO 9001:2015 인증의 리스크 기반 사고가 기업의 품질 성과에 미치는 영향 1. 인증획득 유지 동기 및 목적을 내부요인과 외부요인 모두 정(+)의 효과가 있음. 2. 인증 후의 리스크에 대한 대응이 좋아졌음. 3. 리스크 기반 사고가 기업의 품질성과, 재무성과에 미치는 영향은 정(+)의 효과,
전종문 (2020)	IATF16949:2016 품질경영시스템 RBT의 효과적 구축 및 적용 리스크의 분석 및 평가를 위한 도구를 제시하고 조직내에서 실제로 활용 가능하도록 발생 가능한 주요 리스크의 식별 및 평가 사례를 제안
황중하 (2020)	품질경영시스템 정착활동이 기업성과에 미치는 영향에 관한 연구 1. 품질경영시스템과 내부적 요인인 정착활동(참여도)는 리더십, 운영에 유의한 영향, 기업성과(정성적성과)에는 리더십, 운영, 성과평가, 개선이 유의한 결과 2. 품질경영시스템의 정착 활동(QMS교육)은 리더십, 지원, 운영이 유의한 결과, 기업성과(정성적)에는 리더십, 운영, 성과평가, 개선이 유의한 결과

17)출처: 연구자정리

손세일 (2019)	품질경영시스템이 경영성과에 미치는 영향
	1. 품질경영시스템 구성 요인 중 리더십, 운영, 성과평가의 3가지 요인이 비재무적인 성과에 정(+) 의 영향, 지원은 영향을 미치지 않음. 2. 품질경영시스템 구성 요인 중 지원, 성과평가의 2가지 요인이 재무적인 성과에 유의한 정(+) 의 영향, 리더십, 운영, 성과평가는 재무적 성과에 무의미한 영향.
박관서 (2019)	ISO 9001 2015 규격적용 및 변화 사례 연구 KW전자 현장 사례연구
	제안실적이 늘어나고 품질개선활동이 활발할수록 품질 PPM과 품질비용이 개선
최용국 (2019)	ISO22000 국제규격 기반으로 한 커피안전경영시스템 모델에 관한 연구
	국제규격과 지침, 법률들에 대하여 고찰하여 커피안전경영시스템 구축과 운영을 위한 실행 방안을 제시
윤여현, 홍아름 (2019)	ISO 품질 경영시스템이 생산성 향상과 원가절감에 미치는 영향 - ISO 9001 최신 개정항목을 중심으로
	1. 혁신 활동을 위한 생산성 향상은 기획과 성과평가가 높은 유의성 2. 원가절감을 위해서는 조직상황, 기획, 성과평가가 높은 유의성
오홍준 (2020)	리스크기반사고의 품질경영시스템 도입과 운영사례 연구
	원가관리시스템수준은 기업의 경영성과에 직접적인 정(+) 의 영향 원가관리시스템수준이 기업의 경영성과에 미치는 긍정적인 영향은 품질개선과 공정유연성증가의 생산성과를 통하여 더욱 강화
김건훈 (2020)	리스크접근 방법의 ISO 9001(품질경영시스템) 인증이 품질성과 개선에 미치는 실증적 연구
	1. 품질리스크 개선이나 기업 체질 개선 등의 목적으로 품질경영 시스템을 도입 2. 리스크 접근 방법의 ISO 9001 품질경영시스템 인증 전, 후에 있어 정성적 및 정량적 품질 성과는 모두 개선
배규철 (2019)	ISO 9001 품질경영시스템의 중소기업 생산시스템 적용 방법론
	제품 개발 시 운영되는 설계 및 개발 프로세스에 요구사항을 적용하면서 개발 단계별 적용 되어야 할 동시공학, 모듈 설계, 동시설계 방법을 적용
이윤호 (2018)	ISO 9001: 2015 개정판의 요구사항에 대한 중요도 비교 분석
	Kano 모형으로 분석하여 우선순위 비교 분석 - 우선순위 상위중 1위는 성과평가의 '모니터링, 측정, 분석 및 평가', 2위는 개선의 '지속적인 개선', 3위는 운용의 '부적합 제품 및 서비스', 4위는 지원의 '문서화된 정보', 5위는 운용의 '시장요구사항의 결정 및 고객과 상호작용'
김민호 (2018)	품질경영시스템 도입이 기업성과에 미치는 영향 :ISO9001:2015와 개인역량 중심으로
	1. 기획, 지원, 성과평가의 3가지 요인은 재무적성과에 유의한 영향 2. 리더십, 지원, 운영의 3가지 요인은 비재무적 성과에 유의한 영향 3. 개인역량(지식, 기술)은 조절적 역할

김재훈 (2018)	<p>중소기업의 ISO 품질경영시스템 적용으로 성과에 관한 연구 :ISO9001:2008년 규격요구사항에서 ISO9001:2015년 규격개정 중심으로</p> <p>1. 운영성과 측면에서는 리더십, 제품의 실현, 측정분석 및 개선 요인의 수행은 기업의 운영성과에 긍정적인 영향 2. 재무성과 측면에서는 리더십, 자원관리, 요인의 수행은 기업의 재무성과에 긍정적 영향</p>
고형식 (2018)	<p>ISO 9001 제3자 심사를 활용한 제2자 심사의 대체 방안 :50인 이하 소기업을 중심으로</p> <p>1. 고객사에 의한 제2자 심사를 위해 해당 중소기업을 직접방문 및 평가하지 않더라도 동일한 효과 및 그 이상의 효과를 가져 올 수 있다 2. 제3자 심사기관을 통해 확인한 품질경영시스템 평가결과를 활용하여 협력기업을 관리하는 것이 보다 효율적</p>
김연성 (2017)	<p>국제표준 경영시스템 통합방안에 관한 연구</p> <p>1. 품질, 환경 및 안전보건 경영시스템은 모두 경영성과에 긍정적으로 영향 2. 경영시스템 통합 방법은 업무 효율성, 리스크성과 및 재무적성과에 긍정적으로 영향</p>
박성희 (2017)	<p>AHP기법을 이용한 의료기기 품질경영시스템의 요구사항 중요도 분석</p> <p>AHP 분석으로 ISO 13485의 요구사항 우선순위 비교 분석 상위요인 : 1.제품의 실현, 2.개선활동, 3.품질경영, 4. 자원의 관리 하위요인 : 1.설계 및 개발, 2.시정 및 예방조치, 3.제품의 모니터링, 4.기록관리, 5.문서관리, 6. 생산 및 서비스 제공</p>
박두현 (2017)	<p>국내 건설현장 품질관리계획서 및 적정성 확인 점검 개선방안 연구-ISO 9001:2015 중심으로</p> <p>1. 개정된 ISO 9001:2015에서 삭제되거나, 신규 강화되는 항목들은 품질관리계획서 수립 시 국제규격의 요구 사항을 충족시키는데 도움이 됨 2. 국내 품질관리계획 수립 시 “시공 및 품질관리자의 통합 정기교육 강화”, “품질책임자 배치를 통한 품질관리자 역량강화”는 건설현장의 인력난과 기술력을 향상시키는데 도움됨</p>
이재동 (2017)	<p>중소기업 품질경영시스템의 요구사항이 기업성과에 미치는 영향에 관한 연구 :ISO 9001:2008 요구사항과 건설형 접근 중심으로.</p> <p>품질경영시스템 요구사항 중 경영책임, 제품실현, 측정 분석 및 개선은 기업의 재무적성과 및 비재무적성과, 경영성과에 양(+)의 영향</p>
양기성 (2016)	<p>ISO 9001:2015 實施의 核心 成功要因에 관한 研究</p> <p>경영자책임, 자원관리, 제품실현 측정·분석 및 개선이 경영성과에 긍정적 영향</p>

제 3 장 연구방법

제 1 절 연구모형

AHP 분석을 이용한 리스크 기반의 ISO 9001:2015의 요구사항의 상대적 중요성(우선순위) 대한 설문조사를 수행하기 위해서는 구조적인 계층화를 해야 한다. 이를 위해 ISO 9001:2015 규격의 “리스크”라는 용어가 사용된 개요/요구사항/부속서, ISO/TS 9002:2016 가이드라인의 리스크”라는 용어가 사용된 문장, 그리고 ‘리스크’의 의미가 사용된 문장과 PDCA 사이클을 분석하여 상위레벨 및 하위레벨로 구분하여 AHP 분석을 위한 의사결정 계층화를 하였다.

ISO 9001:2015년 규격에서 RISK가 직접적으로 명시된(45회 언급) 문장 [표 3-1]을 구체적으로 보면 0.3 프로세스접근법의 0.3.3 RISK기반 사고(Risk-Based thinking)의 제목으로 명시 되어 있고, ‘조직은 위기와 기회를 다루기 위한 조치를 계획하고 실행할 필요가 있다’라고 되어 있다. 요구사항 4조항부터 10조항까지 RISK기반에 대하여 언급되며, 부속서 A.4 RISK기반 사고가 설명되고 있다. 각 절에서 명시된 RISK에 대한 설명을 보면 다음과 같다. 조항4(조직상황) 조직, 이해관계자, 품질경영시스템 등에 영향을 줄 수 있는 RISK를 결정해야하며, 품질관리시스템의 프로세스를 결정하고 위험과 기회를 모니터링 하고 검토해야 한다. 조항5(리더십) 최고 경영자는 RISK기반 사고의 활용을 촉진하고 고객만족을 증진시키는 능력을 결정하고 제품 및 서비스의 품질에 영향을 미칠 수 있는 RISK 및 기회를 결정하고 처리해야 한다. 조항6(기획) 조직은 품질경영시스템을 기획할 때 4.1과 4.2의 요구사항을 다음과 같이 고려하여야 한다. RISK 회피, 기회를 잡기 위한 RISK 감수, RISK 요인 제거, 발생가능성 또는 결과의 변경, RISK 공유 또는 정보에 근거한 의사결정에 의한 RISK 유지, 기회는 새로운 실행방안의 채택, 신제품

출시, 새로운 시장 개척, 신규 고객 창출, 파트너십 구축, 신기술 활용, 그리고 조직 또는 고객의 니즈를 다루기 위한 그 밖의 바람직하고 실행 가능한 방안으로 이어질 수 있다.(ISO 9001, 2015). 조항7(지원) 조직은 제품 및 서비스의 목표달성에 필요한 환경의 결정, 제공, 유지해야 한다. 이 조에는 RISK가 명시적으로 언급되어 있지 않지만, ‘적절히’, ‘적합한’ 라는 표현이 있을 때는 RISK가 암시적으로 표현된 것이다. 조항8(운용) 조직은 결정된 RISK 및 기회를 프로세스의 반영 하여 실행 하여야 하며, 또한 RISK가 명시적으로 언급되어 있지 않지만, ‘적절히’, ‘적합한’ 라는 표현이 있을 때는 RISK가 암시적으로 표현된 것이다. 조항9(성과평가) 조직은 RISK 및 기회를 다루기 위하여 행해진 조치를 모니터링, 측정, 분석 및 평가하고, 내부심사 및 경영검토시 조치의 효과성을 확인 하여야 한다. 조항10(개선) 조직은 개선 기회를 결정하고 선택하여 바람직하지 않은 영향을 시정, 예방, 감소하여야 하고 품질경영시스템을 개선하며 변화하는 RISK 및 기회를 계속적으로 확인하여야 한다.

[표 3-1] ISO 9001 : 2015에서 “리스크”와 리스크의 의미가 사용된 문장¹⁸⁾

KS Q ISO 9001:2015 품질경영시스템 — 요구사항	
개 요	<p>c)조직의 상황 및 목표와 연관된 리스크와 기회를 다룸. 표준은 기획-실행-검토-조치(PDCA) 사이클과 리스크기반 사고가 포함된 프로세스 접근법을 활용한다. 리스크기반 사고를 통하여 조직은 프로세스와 품질경영시스템이 계획된 결과로부터 벗어나게 하는 요인을 정할 수 있고, 부정적인 영향을 최소화하는 예방관리를 시행할 수 있으며, 기회가 있으면 기회를 최대한 활용할 수 있다. 0.3프로세스접근법 프로세스와 전체적인 시스템의 관리는, 기회와 이점 활용과 바람직하지 않은 결과의 예방을 목표로 하는 리스크기반 사고(0.3.3 참조)에 전반적인 중점을 두고, PDCA 사이클(0.3.2 참조)을 활용함으로써 달성될 수 있다. PDCA 사이클은, 개략적으로 다음과 같이 기술될 수 있다. - 계획(Plan): 시스템과 프로세스의 목표 수립, 그리고 고객 요구사항과 조직의 방침에 따른 결과를 인도하기 위하여, 그리고 리스크와 기회를 식별하고 다루기 위하여 필요한 자원의 수립 리스크기반 사고(A.4 Risk-based thinking 참조)는 효과적인 품질경영시스템을 달성하기 위하여 필수적이다. 리스크기반 사고의 개념은 이 표준의 이전 판에 내포되어 있다. 이 표준의 요구사항에 적합하도록, 조직은 리스크와 기회를 다루기 위한 조치를 계획하고 실행할 필요가 있다. 리스크와 기회 모두를 다루는 것은, 품질경영시스템의 효과성 증진, 개선된 결과 달성 및 부정적 영향 예방을 위한 기반을 확립하는 것이다. 기회를 다루기 위한 조치에는 연관된 리스크의 고려도 포함될 수 있다. 리스크는 불확실성의 영향이며, 그러한 모든 불확실성은 긍정적 또는 부정적 영향을 가져올 수 있다. 리스크로부터 발생하는 긍정적인 변경(deviation)은 기회를 제공할 수 있으나, 리스크의 모든 긍정적인 영향이 기회로 되는 것은 아니다.</p>

18) 출처: (ISO 9001, 2015). 연구자 정리

4. 조직 상황	<p>4.1조직과 조직상황의 이해 조직은, 조직의 목적 및 전략적 방향과 관련이 있는 외부와 내부 이슈를, 그리고 품질경영시스템의 의도된 결과를 달성하기 위한 조직의 능력에 영향을 주는 외부와 내부 이슈를 정하여야 한다. 조직은 이러한 외부와 내부 이슈에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다. 비고 1 이슈에는 긍정적, 부정적 요인 또는 고려해야 할 조건이 포함될 수 있다. 비고 2 국제적, 국가적, 지역적 또는 지방적이든 법적, 기술적, 경쟁적, 시장, 문화적, 사회적 및 경제적 환경에서 비롯된 이슈를 고려함으로써, 외부 상황에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다. 비고 3 조직의 가치, 문화, 지식 및 성과와 관련되는 이슈를 고려함으로써, 내부 상황에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다.</p> <p>4.2이해관계자의 니즈와 기대이해 고객 요구사항, 그리고 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 일관성 있게 제공하기 위한 조직의 능력에 이해관계자가 영향 또는 잠재적 영향을 미치기 때문에, 조직은 다음 사항을 정하여야 한다. a) 품질경영시스템에 관련되는 이해관계자 b) 품질경영시스템에 관련되는 이해관계자의 요구사항 조직은 이해관계자와 이해관계자 관련 요구사항에 대한 정보를 모니터링하고 검토하여야 한다.</p> <p>4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 4.4.1f) 6.1의 요구사항에 따라 결정된 리스크와 기회의 조치</p>
5. 리더십	<p>5.1리더십과 의지표명 5.1.1d)프로세스 접근법 및 리스크기반 사고의 활용 촉진 5.1.2고객중시 5.1.2b)제품 및 서비스의 적합성에, 그리고 고객 만족을 증진시키는 능력에 영향을 미칠 수 있는 리스크와 기회가 결정되고 처리됨. 5.2.1품질방침의 수립 a)조직의 목적과 상황에 적절하고 조직의 전략적 방향을 지원</p>
6. 기회	<p>6.1리스크와 기회를 다루는 조치 6.1.1품질경영시스템을 기획할 때, 조직은 4.1의 이슈와 4.2의 요구사항을 고려하여야 하며, 다음 사항을 위하여 다루어야 할 필요성이 있는 리스크와 기회를 정하여야 한다. 6.1.2a)리스크와 기회를 다루기 위한 조치 6.1.2b)리스크와 기회를 다루는 조치 6.1.3리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치는, 제품 및 서비스의 적합성에 미치는 잠재적 영향에 상응하여야 한다. 비고 1 리스크를 다루기 위한 선택사항에는 리스크 회피, 기회를 잡기 위한 리스크 감수, 리스크 요인 제거, 발생가능성 또는 결과의 변경, 리스크 공유 또는 정보에 근거한 의사결정에 의한 리스크 유지가 포함될 수 있다. 비고 2 기회는 새로운 실행방안의 채택, 신제품 출시, 새로운 시장 개척, 신규 고객 창출, 파트너십 구축, 신기술 활용, 그리고 조직 또는 고객의 니즈를 다루기 위한 그 밖의 바람직하고 실행 가능한 방안으로 이어질 수 있다.</p>
7. 지원	<p>7.1 지원 7.1.4프로세스 운용 환경 조직은 프로세스 운용에 필요한, 그리고 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 환경을 결정, 제공 및 유지하여야 한다. 비고 적절한 환경은, 다음과 같이 인적 요인과 물리적 요인의 조합이 될 수 있다. 7.1.5.1 일반사항 제품 및 서비스가 요구사항에 대하여 적합한지를 검증하기 위하여 모니터링 또는 측정이 활용되는 경우, 조직은 유효하고 신뢰할 수 있는 결과를 보장하기 위하여 필요한 자원을 정하고 제공하여야 한다. 조직은 제공되는 자원이 다음과 같음을 보장하여야 한다. a) 수행되는 특정 유형의 모니터링과 측정 활동에 적절함 b) 자원의 목적에 지속적으로 적합함(fitness)을 보장하도록 유지됨 조직은 모니터링 자원과 측정 자원의 목적에 적합하다는 증거로, 적절한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.</p>

	<p>7.1.5.2측정소급성(traceability) 조직은 측정 장비가 의도한 목적에 맞지 않는 것으로 발견된 경우, 이전 측정 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미쳤는지 여부를 규명하고, 필요하다면 적절한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>7.2역량/적격성 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. a) 품질경영시스템의 성과 및 효과성에 영향을 미치는 업무를 조직의 관리 하에 수행하는 인원에 필요한 역량을 결정 b) 이들 인원이 적절한 학력, 교육훈련 또는 경험에 근거하여 역량이 있음을 보장 c) 적용 가능한 경우, 필요한 역량을 얻기 위한 조치를 취하고, 취해진 조치의 효과성을 평가 d) 역량의 증거로 적절한 문서화된 정보를 보유</p> <p>7.5 문서화된 정보 7.5.2작성(creating) 및 갱신 문서화된 정보를 작성하거나 갱신할 경우, 조직은 다음 사항의 적절함을 보장하여야 한다. a) 식별 및 내용(description)(예: 제목, 날짜, 작성자 또는 문서번호) b) 형식(예: 언어, 소프트웨어 버전, 그래픽) 및 매체(예: 종이, 전자 매체) c) 적절성 및 충족성에 대한 검토 및 승인 7.5.3문서화된 정보의 관리 7.5.3.1품질경영시스템 및 이 표준에서 요구되는 문서화된 정보는, 다음 사항을 보장하기 위하여 관리되어야 한다. a) 필요한 장소 및 필요한 시기에 사용 가능하고 사용하기에 적절함. b) 충분히 보호됨(예: 기밀유지 실패, 부적절한 사용 또는 완전성 훼손으로부터).</p>
8. 운영	<p>8.1 운용기획 및 관리 e) 다음을 위해 필요한 정도로 문서화된 정보의 결정, 유지 및 보유 1) 프로세스가 계획된 대로 수행되었음에 대한 신뢰 확보 2) 제품과 서비스가 요구사항에 적합함을 실증 이 기획의 출력은 조직의 운용에 적절하여야 한다. 조직은 계획된 변경을 관리하고, 의도하지 않은 변경의 결과를 검토해야 하며, 필요에 따라 모든 부정적인 영향을 완화하기 위한 조치를 취하여야 한다. 조직은 외주처리 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다(8.4 참조).</p> <p>8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 8.3.1일반사항 조직은 제품 및 서비스의 설계와 개발 이후의 공급을 보장하기에 적절한 설계와 개발 프로세스를 수립, 실행 및 유지하여야 한다. 8.3.4설계와 개발관리 조직은, 설계와 개발 프로세스에 다음 사항을 보장하기 위하여 관리/통제하여야 한다. a) 달성될 결과의 규정 b) 설계와 개발 결과가 요구사항을 충족하는지의 능력을 평가하기 위한 검토 시행 c) 설계와 개발의 출력이 입력 요구사항에 충족함을 보장하기 위한 검증활동 시행 d) 결과로 나타난 제품 및 서비스가 규정된 적용에 대한, 또는 사용 의도에 대한 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위한 실현성 확인 활동의 시행 e) 검토 또는 검증 및 실현성 확인 활동 중 식별된 문제점에 대해 필요한 모든 조치의 시행 f) 이들 활동에 대한 문서화된 정보의 보유 비고 설계와 개발 검토, 검증 및 실현성 확인에는 별개의 다른 목적이 있다. 설계와 개발 검토, 검증 및 실현성 확인은 조직의 제품 및 서비스에 적절하도록 별도로 또는 조합하여 시행될 수 있다.</p> <p>8.5 생산 및 서비스 제공 8.5.1생산 및 서비스 제공의 관리 조직은 제품 및 서비스 제공을 관리되는 조건하에서 실행하여야 한다. 관리되는 조건에는 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다. a) 다음을 규정하는 문서화된 정보의 가용성 1) 생산되어야 하는 제품의, 제공되어야 하는 서비스의, 또는 수행되어야 하는 활동의 특성 2) 달성되어야 하는 결과 b) 적절한 모니터링 자원 및 측정 자원의 가용성 및 활용 c) 프로세스 또는 출력의 관리에 대한 기준, 그리고 제품 및 서비스에 대한 합격 판정기준이</p>

	<p>충족되었음을 검증하기 위하여, 적절한 단계에서 모니터링 및 측정 활동의 실행</p> <p>d) 프로세스 운용을 위한 적절한 기반구조 및 환경의 활용</p> <p>e) 요구되는 모든 자격을 포함하여, 역량이 있는 인원의 선정</p> <p>f) 결과로 나타난 출력, 후속되는 모니터링 또는 측정에 의해 검증될 수 없는 경우, 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스의 계획된 결과를 달성하기 위한 능력의 실현성 확인 및 주기적 실현성 재확인</p> <p>g) 인적 오류를 예방하기 위한 조치의 실행</p> <p>h) 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행</p> <p>8.5.2 식별과 추적성</p> <p>조직은 제품 및 서비스의 적합성을 보장하기 위하여 필요한 경우, 출력을 식별하기 위하여 적절한 수단을 활용하여야 한다.</p> <p>조직은 생산 및 서비스 제공 전체에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항에 관한 출력의 상태를 식별하여야 한다.</p> <p>추적성이 요구사항인 경우, 조직은 출력의 고유한 식별을 관리하여야 하며, 추적이 가능하기 위하여 필요한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.</p> <p>8.5.3 고객 또는 외부공급자의 재산</p> <p>조직은 조직의 관리 하에 있거나, 조직이 사용 중에 있는 고객 또는 외부공급자의 재산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 조직은 제품 및 서비스에 사용되거나 포함되도록 제공된 고객 또는 외부공급자의 재산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다.</p> <p>고객 또는 외부공급자의 재산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우, 조직은 고객 또는 외부공급자에게 이를 통보하여야 하며, 발생한 사항에 대해 문서화된 정보를 보유하여야 한다.</p> <p>비고 고객 또는 외부공급자의 재산에는 자재, 부품, 공구 및 장비, 고객 부동산, 지적 소유권 및 개인 정보가 포함될 수 있다.</p> <p>8.5.6 변경관리</p> <p>조직은 생산 또는 서비스 제공에 대한 변경을, 요구사항과의 지속적인 적합성을 보장하기 위하여 필요한 정도까지 검토하고 관리하여야 한다.</p> <p>조직은 변경에 대한 검토의 결과, 변경 승인자 및 검토 결과 도출된 필요한 모든 조치사항을 기술한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.</p>
9. 성과 평가	<p>9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가</p> <p>9.1.1 일반사항</p> <p>조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <p>a) 모니터링 및 측정의 대상</p> <p>b) 유효한 결과를 보장하기 위하여, 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 평가에 대한 방법</p> <p>c) 모니터링 및 측정 수행 시기</p> <p>d) 모니터링 및 측정의 결과에 대한 분석 및 평가 시기</p> <p>조직은 품질경영시스템의 성과 및 효과성을 평가하여야 한다.</p> <p>조직은 결과의 증거로, 적절한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.</p> <p>9.1.3 분석 및 평가</p> <p>조직은 모니터링 및 측정에서 나온 적절한 데이터와 정보를 분석하고, 평가하여야 한다.</p> <p>분석의 결과는 다음 사항의 평가를 위하여 사용되어야 한다.</p> <p>a) 제품 및 서비스의 적합성</p> <p>b) 고객 만족도</p> <p>c) 품질경영시스템의 성과 및 효과성</p> <p>d) 기획의 효과적인 실행 여부</p> <p>e) 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성</p> <p>f) 외부공급자의 성과</p> <p>g) 품질경영시스템의 개선 필요성</p> <p>비고 데이터 분석 방법에는 통계적인 기법이 포함될 수 있다.</p>
	<p>9.2 내부심사</p> <p>9.2.2 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.</p> <p>a) 주기, 방법, 책임, 요구사항의 기획 및 보고를 포함하는, 심사 프로그램의 계획, 수립, 실행 및 유지, 그리고 심사프로그램에는 관련 프로세스의 중요성, 조직에 영향을 미치는 변경, 그리고 이전 심사 결과가 고려되어야 한다.</p> <p>b) 심사기준 및 개별 심사의 적용범위에 대한 규정</p> <p>c) 심사 프로세스의 객관성 및 공정성을 보장하기 위한 심사원 선정 및 심사 수행</p> <p>d) 심사결과가 관련 경영자에게 보고됨을 보장</p> <p>e) 과도한 지연 없이 적절한 시정 및 시정조치 실행</p>

	<p>9.3경영검토/경영평가(managementreview) 9.3.1일반사항 최고경영자는 조직의 전략적 방향에 대한 품질경영시스템의 지속적인 적절성, 충족성, 효과성 및 정렬성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 조직의 품질경영시스템을 검토하여야 한다. 9.3.2경영검토입력사항 경영검토는 다음 사항을 고려하여 계획되고 수행되어야 한다. e) 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성(6.1 참조) f) 개선 기회</p>
10.개선	<p>10.2 부적합 및 시정조치 10.2.1 불만족에서 야기된 모든 것을 포함하여 부적합이 발생하였을 때, 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. a) 부적합에 대처하여야 하며 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다. 1) 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함 2) 결과를 처리함 b) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않게 하기 위해서, 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성을 다음 사항에 의하여 평가하여야 한다. 1) 부적합의 검토와 분석 2) 부적합 원인의 결정 3) 유사한 부적합의 존재 여부 또는 잠재적인 발생 여부 결정 c) 필요한 모든 조치의 실행 d) 취해진 모든 시정조치의 효과성 검토 e) 필요한 경우, 기획 시 결정된 리스크와 기회의 갱신 f) 필요한 경우, 품질경영시스템의 변경 시정조치는 직면한 부적합의 영향에 적절하여야 한다.</p> <p>10.3지속적개선 조직은 품질경영시스템의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다. 조직은 지속적 개선의 일부로서 다루어야 할 니즈 또는 기회가 있는지를 결정하기 위하여, 분석 및 평가의 결과, 그리고 경영검토의 출력사항을 고려하여야 한다.</p>
부속서 A	<p>A.4 리스크기반 사고 리스크기반 사고의 개념은 예를 들어, 기획, 검토 및 개선에 대한 요구사항을 통하여 이 표준의 이전 판에도 암시되어 있었다. 조직이 조직상황(4.1 참조)을 이해하여, 기획(6.1 참조)을 위한 기반으로 리스크를 정하는 요구사항이 이 표준에 규정되어 있다. 이는 품질경영시스템 프로세스(4.4 참조)의 기획과 실행에 리스크기반 사고가 적용됨을 나타내며, 문서화된 정보의 범위 결정에 도움이 될 것이다. 품질경영시스템의 핵심 목적 중 하나는 예방 도구로 활용하는 것이다. 결과적으로 이 표준에는 예방조치에 대한 별도의 항 또는 세부 항이 없다. 예방조치의 개념은 품질경영시스템 요구사항으로 나타낼 때 리스크기반 사고를 통하여 표현되었다. 이 표준에 적용된 리스크기반 사고를 통하여 규범적인 요구사항을 감소시킬 수 있었으며, 성과기반의 요구사항으로 대체할 수 있었다. 프로세스, 문서화된 정보 및 조직의 책임에 대한 요구사항에는 KS Q ISO 9001:2009보다 더 큰 유연성이 있다. 비록 6.1에서 조직이 리스크를 다루기 위한 활동을 기획하여야 한다고 규정하고 있지만, 리스크 관리를 위한 공식적인 방법 또는 문서화된 리스크 관리 프로세스에 대한 요구사항은 없다. 조직은 예를 들어, 다른 가이드라인이나 표준의 적용을 통하여, 이 표준에서 요구하는 것보다 더 확장된 리스크관리 방법론의 개발 여부를 결정할 수 있다. 품질경영시스템의 모든 프로세스가, 목표를 충족시키는 조직의 능력에 관하여 같은 수준의 리스크를 나타내는 것은 아니며, 불확실성의 영향이 모든 조직에서 동일하지 않다. 6.1의 요구사항에 따라, 조직은 리스크 결정의 증거로서, 문서화된 정보의 보유 여부를 포함하여 리스크기반 사고의 적용과 리스크를 다루기 위해 취해지는 조치에 대한 책임이 있다.</p>

ISO / TS 9002 : 2016은 ISO 9001 : 2015의 요구 사항 의도에 대한 지침을 제공하며 조직이 요구 사항을 충족하기 위해 취할 수 있는 가능한 단계의 예를 제공하는 가이드라인이다. [표 3-2]에 이 가이드라인에서 언급하고 있는 리스크에 대한 사항을 정리 하였다.

[표 3-2] ISO/TS 9002:2016에서 리스크의 의미가 사용된 문장19)

ISO/TS 9002:2016	
개 요	<p>조직이 가이드를 적용하는 방법은 조직의 규모 또는 복잡성, 조직이 채택한 경영 모델, 조직 활동의 범위 및 조직이 직면한 리스크와 기회의 성질에 따라 달라질 수 있다. 리스크는 품질경영시스템에 내재된 불확실성의 수준이다. 모든 시스템, 프로세스 및 기능에는 리스크가 있다. 리스크 기반 사고를 활용하면 품질경영시스템의 설계와 활용을 통하여 그 리스크가 정해지고, 관리됨이 보장된다. 리스크기반 사고는 KS Q ISO 9001의 이전 판에도 함축되어 있었는데, 제공될 제품의 영향에 근거하여 외부 공급자에 대한 관리의 방식과 범위를 정한 요구사항 또는 파악된 부적합의 잠재적 영향에 근거하는 시정조치 시행과 같은 요구사항이 있다. 또한 KS Q ISO 9001의 이전 판에는 예방조치에 대한 조항이 있었다. 리스크기반 사고의 활용에 따라 리스크를 고려하는 것은 필수적이다. 리스크를 고려하는 것은, 조기 발견 및 조치를 통하여 바람직하지 않은 영향의 방지 또는 감소에 대하여 사후대응이라기 보다 사전 대비가 된다. 예방조치는, 경영시스템이 리스크 기반이 될 때 같이 따라온다. 품질경영시스템의 모든 프로세스가 품질목표를 충족시키는 조직의 능력에 대하여 동일한 리스크 수준으로 나타나는 것은 아니다. 몇몇 프로세스는 기타 프로세스보다 더 주의 깊고 공식적인 기획과 관리를 필요로 한다. KS ISO Q 9001에 리스크와 기회를 정하고 다루는 것에 대해 공식적인 리스크 관리를 사용하라는 요구사항은 없다. 조직은 조직의 니즈에 맞는 방법을 선택할 수 있다. IEC 31010은 조직 상황에 따라서 고려될 수 있는 리스크 평가 도구와 기법을 제공 한다 몇몇 경우에 조직은, 고객 또는 법적 및 규제적 요구사항이 요구하는 공식적인 리스크 관리 프로세스를 갖출 수 있다. 그러한 상황에서 조직은, 리스크와 기회와 관련된 KS Q ISO 9001의 요구사항의 의도를 충족시키기 위하여 공식적인 리스크 관리 프로세스에 적용할 수 있다</p>
4. 조 직 상 황	<p>4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해 : b) 리스크와 기회를 찾아내는 능력 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 4.4.1 이 항의 의도는 조직이 KS Q ISO 9001에 따라서 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 정하는 것을 보장하는 것이다. 여기에는 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스뿐 아니라, 내부심사, 경영검토 및 기타(외부공급자가 수행하는 프로세스 포함)와 같은 시스템의 효과적인 실행에 필요한 프로세스가 포함된다. 예를 들면, 조직이 모니터링 및 측정 자원에 대한 프로세스가 필요한 것으로 정한다면, 그 프로세스는 KS Q ISO 9001:2015, 7.1.5의 요구사항을 충족시킬 필요가 있을 것이다. 어떤 프로세스가 정해지고 상술할 필요가 있는가의 수준은 조직상황 및 리스크기반 사고의 적용에 따라 달라질 수 있다. 리스크기반 사고는, 의도된 결과를 달성하는 조직의 능력, 프로세스에서 발생하는 문제의 발생가능성 그리고 그 문제의 잠재적 결과에 프로세스가 영향을 미치는 정도를 고려하는 것을 의미한다. f) 조직은 프로세스와 연관된 리스크와 기회를 다루기 위해 필요한 모든 조치가 실행되도록 보장하여야 할 것이다(KS Q ISO 9001:2015, 6.1). 해당되는 인원(예: 프로세스 책임자, 프로세스 출력 책임자, 프로세스 관리자)은 의도된 결과를 넘겨 주기 위하여 프로세스가 일관성 있게 수행되는데 사용하는 정보가 무엇인지 검토하여야 할 것이다. 사용되는 정보(예: 절차, 업무 지침, 시가 보조기구, 정보 및 의사소통 시스템, 도면, 시방서, 매트릭스, 보고서, 핵심성과지표(KPI), 회의록, 대표 샘플, 구두 대화)에 대해 프로세스를 지원하는 가치에 대한 분석/평가가 수행될 필요가 있다. 그 결과는 어떤 정보가 문서화된 정보로 취급될 것인가에 대한 의사결정이 될 것이다. 예를 들면, 최고경영자가 전략 계획을 수립할 때, 정부 기관 및 기타 관계자가 개발한 조직의 산업 부문에 대한 현재와 미래 상황에 관한 보고서와 같은 인터넷 상의 관련 정보를 협의하고 검토할 수 있을 것이다. 이 정보는 공공 영역에서 이용 가능하기 때문에 문서화된 정보로 고려해서는 안될 것이다. 반대로, 품질목표, 리스크와 기회, 전략, 기타 관련 요소(예: 조직의 미션, 비전, 가치 및 프로세스 맵)를 포함하는 비즈니스 계획은 문서화된 정보로 고려할 필요가 있을 것이다. 프로세스 및 품질경영시스템의 운용을 지원하는데 필요한 문서화된 정보의 다양한 형태를 명시하는 것은 조직에게 달려 있다. 필요한 문서화된 정보의 형태와 정도를 정할 때, 조직은 조직 자체의 필요성을 평가하고 리스크기반 사고를 적용하여야 할 것이다. 또한 조직의 규모, 활동, 제품 또는 서비스의 형태, 프로세스의 복잡성은 물론, 부적합의 잠재적 결과도 고려하여야 할 것이다.</p>
5. 리 더 십	<p>5 리더십 : 5.1 리더십과 의지표명 5.1.1 일반사항 d) 프로세스 접근법 및 리스크 기반 사고를 촉진하는 것, 예를 들어, 입력과 출력의 효과적인 흐름 그리고 리스크와 기회를 다루는 협조가 달성되도록 설계된 체계적 접근법과 함께, 프로세스 간의 효과적인 상호작용을 보장하는 것 5.1.2 고객중심 최고경영자는 의도된 결과가 일관성 있게 달성되도록 리스크와 기회를 다루기 위해 적절한 조치가 실행된다는 것을 보장할 필요가 있다. 만약 그렇지 않다면, 그때는 계획-실행-</p>

19) 출처: (ISO/TS 9002, 2016). 연구자 정리

	<p>검토-조치(PDCA) 접근법, 고객 니즈와 기대가 달성될 때까지 보다 나은 개선의 실행을 위해 책임이 부여되는 것을 보장 하도록 사용되어야 할 것이다.</p>
<p>6. 기 획</p>	<p>6 기 획 : 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치</p> <p>6.1.1 이 항의 의도는 품질경영시스템 프로세스를 기획할 때, 조직은 프로세스의 리스크와 기회를 정하고, 그것을 다루기 위한 조치를 계획하는 것을 보장하는 것이다. 그것의 목적은 부적합한 산출물을 포함한 부적합사항을 예방하고, 고객만족을 증진시키거나 조직의 품질목표를 달성할 수 있는 기회를 정하는 것이다. 품질경영시스템에 대한 리스크와 기회를 정할 때, 관련 이해관계자의 요구사항(KS Q ISO 9001:2015, 4.2 참조)뿐만 아니라 외부 및 내부 이슈(KS Q ISO 9001:2015, 4.1 참조)를 고려하여야 할 것이다. 품질경영시스템이 목표를 달성하지 못하는 리스크의 예로는 요구사항을 충족시켜야 하는 프로세스, 제품 및 서비스의 실패 또는 조직이 고객만족을 달성하지 못하는 것이 포함된다. 기회의 예로는 새로운 고객을 찾아내고, 신 제품 또는 서비스에 대한 필요성을 알아내고, 시장에 출시하고, 그리고 보다 효율성을 높이기 위한 신기술 도입으로 프로세스의 개선 또는 대체 필요성을 결정하는 잠재적인 것들이 포함된다. 이 기회들을 조사할 때, 조직은 첫 번째로 기회와 연관되어 있는 품질경영시스템의 잠재적 리스크를 찾아내고 평가하여야 할 것이다. 그 결과는 기회를 이행할 것인지 안 할 것인지에 대한 의사결정을 할 때 사용되어야 할 것이다. KS Q ISO 9001:2015, 6.1.1, a) ~ d)에 대하여, 프로세스의 리스크와 기회를 정할 때, 조직은 다음과 같은 사항에 초점을 맞추어야 할 것이다. c) 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소(리스크 감소 또는 예방조치를 통해) 이것은 리스크 기반사고의 접근법을 채택한 것이며, 조직은 품질경영시스템에 요구되는 프로세스에 이 접근법의 적용을 고려하는 것이 좋다. KS Q ISO 9001에는 리스크와 기회를 다루고 정할 때, 공식적인 리스크 관리기법(ISO 31000에 따른)을 사용하도록 하는 요구사항은 없다. 조직은 이러한 니즈에 적절한 방법을 선택할 수 있다. IEC 31010은 조직의 상황에 따라 고려할 수 있는 리스크 평가 도구와 기법 목록을 제공하고 있다. 리스크와 기회를 정할 때, 조직은 SWOT 분석 또는 PESTLE 분석과 같은 기법의 산출물을 사용하는 것을 고려할 수 있다. 기타 접근법에는 고장형태 및 영향 분석(FMEA), 고장 유형, 영향 및 임계성 분석(FMECA) 또는 위해요소중점관리기준(HACCP)과 같은 기법들이 포함될 수 있다. 조직이 어떤 방법이나 도구를 사용할 것인지 결정하는 것이다. 보다 간단한 접근법에는 브레인스토밍, 사고예상질문분석(SWIFT), 결과/확률 매트릭스와 같은 기법이 포함된다. 리스크 기반 사고의 적용은 일반적으로 일을 보다 더 잘하고 일하는 방식의 개선에 초점을 맞추어 사전적 조치와 예방 문화를 개발하는데 도움을 줄 수 있다. 리스크와 기회를 고려하여야 할 여러 가지 상황에는 예를 들어, 전략 회의, 경영검토, 내부심사, 품질관련 각종 회의, 품질목표 수립회의, 신제품과 서비스의 설계 및 개발 기획단계, 생산 프로세스의 기획 단계가 있다.</p> <p>6.1.2 이 항의 의도는 조직이 결정한 리스크와 기회(KS Q ISO 9001:2015, 6.1.1)를 다루는 조치를 계획하고, 조치를 실행하고, 취해진 조치의 효과성을 분석하고 평가하는 것을 보장하는 것이다. 그 조치는 제품 및 서비스의 적합성과 고객만족에 대한 잠재적 영향에 기초하여야 할 것이고, 타당하다면 품질경영시스템과 프로세스 모두에 통합시키는 것이 필요하다. 예를 들어 조직이 중대한 원자재에 대해 단일 공급자만을 가지고 있다면, 새로운 공급원을 개발하는데 투자를 고려하여야 할 것이다. 조직이 리스크를 다루기 위해 취할 수 있는 조치는 리스크의 성질에 좌우될 것이다. 예를 들면: a) 리스크가 발생할 수 있는 프로세스를 더 이상 수행하지 않음으로써 리스크를 회피 b) 리스크 제거, 예를 들면, 경험이 적은 조직의 인원을 돕기 위해 문서화된 절차를 사용함으로써 리스크를 제거 c) 투자 수익이 알려지지 않은 경우 생산라인을 구축하기 위해 새로운 자본 설비에 투자하는 것과 같은, 기회 추구를 위한 리스크를 감수 보기 기회를 다루는 조치의 예로는 신기술의 채택, 신규고객 창출 또는 신시장 개척이 포함된다. d) 리스크 공유, 예를 들면, 생산 수준이 알려지지 않은 경우 원자재의 사전 구매를 용이하게 하기 위해 고객과 협업함으로써 리스크를 공유 e) 잠재적 영향 또는 필요한 조치의 비용에 근거하여 조직이 리스크 자체를 수용하는 경우, 어떠한 조치도 취하지 않음 조직은 품질경영시스템과 프로세스(KS Q ISO 9001:2015, 4.4.1) 모두에 대하여, 리스크와 기회에 관한 문서화된 정보의 필요성을 고려할 수 있다. 리스크 기반 사고의 적용은 품질경영시스템의 변경을 기획하는 데 필요한 조치를 결정하는데 도움이 될 수 있다. 조직은 자원의 유용성과 모든 변경에 대한 책임의 할당 또는 재 할당을 고려하는 것이 좋다. 이것은 변경을 관리하는 팀에 배정된 인원에 의해, 또는 올바른 자원을 이용 가능할 때까지 변경을 늦춤으로써 수행될 수 있다. 자원을 결정하는 동안, 조직은 리스크기반 사고를 활용하여 이러한 자원의 제공에 대한 비용 대비 편익 분석을 고려할 수 있다. 그 다음에 외부에서 공급되는 자원을 포함하여 필요한 자원에 대한 의사결정을 하고 필요한 자원을 확보하기 위해 필요한 조치가 제공되어야 할 것이다. 이것은 KS Q ISO 9001:2015, 7.1.1 ~ 7.1.6에 적용된다. 리스크와 기회를 정할 때, 조직은 리스크기반 사고를 활용하고 특정 프로세스를 위해 지정된 책임과 권한을 고려하여야 할 것이다.</p>
	<p>조직은 제공해야 할 자원을 결정할 때 내부자원(예: 인원, 장비의 성능, 조직의 지식)의 현재 능력과 모든 제약사항(예: 예산, 자원 수, 일정)을 고려하여야 할 것이다. 자원을 결정하는 동안, 조직은 리스크기반 사고를 활용하여 이러한 자원의 제공에 대한 비용 대비 편익 분석을 고려할 수 있다. 그 다음에 외부에서 공급되는 자원을 포함하여 필요한 자원에</p>

7 지 원	<p>대한 의사결정을 하고 필요한 자원을 확보하기 위해 필요한 조치가 제공되어야 할 것이다. 이것은 KS Q ISO 9001:2015, 7.1.1 ~ 7.1.6에 적용된다.</p> <p>7.1.5.2 측정 소급성 : 측정장비에 대한 교정 일정 및 유지보수 점검의 수립은 제품 및 서비스의 적합성을 결정할 때 측정의 리스크와 중요도를 기반으로 고려되어야 할 것이다.</p> <p>조직은 취해진 모든 조치의 효과성도 평가하여야 할 것이다. 예를 들어, 조직은 교육훈련을 받은 인원에게 자신의 업무 수행에 필요한 역량을 스스로 달성하였다고 여기는지 여부를 물을 수 있다. 이는 성과를 직접 관찰하거나 작업 및 프로젝트의 결과를 검토하는 등 다양한 방법으로 평가할 수도 있다.</p> <p>7.5.2 작성 및 갱신 이 항의 의도는 조직이 문서화된 정보를 작성하고 개정할 때, 적절한 식별, 형식(format) 및 매체가 사용되고, 검토되고 승인된다는 것을 보장하는 것이다.</p> <p>7.5.3.1 이 항의 의도는 필요할 때마다 문서화된 정보가 적절한 매체로 이용가능하고, 충분히 보호된다는 것을 보장하는 것이다.</p>
8 운 용	<p>8.1 운용기획 및 관리 : 이 항의의도는 외부에서 제공되는 모든 프로세스를 포함하여, 생산 및 서비스 제공에 필요한 프로세스를 조직이 계획, 이행 및 관리하도록 보장하는 것이다(KS Q ISO 9001:2015, 8.4 참조). 잠재적인 변경을 포함하여 기획 과정에서 정해진 리스크와 기회 그리고 품질 목표(KS Q ISO 9001:2015, 6절 참조)는 운용의 기획 및 관리 그리고 프로세스 기준과 제품 및 서비스의 합격기준 수립에서 고려할 핵심 입력사항이다</p> <p>8.2.3 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토 : 8.2.3.1 이 항의의도는 조직이 고객에게 약속한 내용을 검토하고 이러한 약속을 지킬 수 있는 능력이 있음을 보장하는 것이다. 검토는 조직이 운용과 인도 이후에 발생하는 이슈의 리스크를 줄일 수 있도록 해준다.</p> <p>8.5.5 인도 후 활동(Post-delivery activities) : 이 항의 의도는 인도가 조직의 책임을 완전히 끝내는 것은 아니라는 것을 인식하여, 제품 또는 서비스가 인도된 후에도 조직이 관련 요구사항을 충족하도록 보장하는 것이다. 인도 후 활동을 결정할 때 조직은 알려진 요구사항(예: 법적 및 규제적 요구사항 또는 고객 요구사항)을 고려하여야 하며, 제품 또는 서비스가 기대된 대로 기능을 하지 않고, 그리고 추가 조치가 필요할 수도 있다는 가능성도 고려하여야 할 것이다. 조직이 잠재적이고 명시된 인도 후 활동을 고려하지 않으면 고객 불만이나 잠재적 기회 손실 리스크가 증가한다.</p>
9 성 과 평 가	<p>9.1.3 분석 및 평가 e) 리스크와 기회에 대한 조치 항목의 검토(예: 회의록)</p> <p>9.2 내부심사 : 심사 프로그램은 조직이 심사를 수행하는 빈도(예: 매월, 분기별, 매년 또는 지역이나 프로세스에 따라 다른 일정)를 나타내는 것이 좋다. 빈도를 결정할 때, 조직은 리스크 기반 사고를 적용하고 프로세스 수행빈도, 프로세스 성숙도 또는 복잡성, 프로세스 변경사항 및 심사프로그램의 목적을 고려하는 것이 좋다. 예를 들면, 보다 성숙한 프로세스는 내부 심사의 빈도를 줄일 수 있다. 보다 복잡한 프로세스는 내부 심사의 빈도를 높이는 것이 요구될 수 있다. 심사계획 수립 시 고려해야 할 입력의 목록은 다음을 포함하지만, 이에 국한되지는 않는다.</p> <p>9.3.2 경영검토 입력사항 : e) 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성(KS Q ISO 9001:2015, 6.1)</p>
	<p>10.2.1 이 항의 목적은 조직이 부적합을 관리하고, 적절하게 시정 조치를 구현하는 것을 보장하기 위함이다. 이는 부적합의 수정 및 미래 유사한 이슈의 재발을 방지하기 위함이다. 조직은 부적합의 원인 및 이의 부정적인 영향이 다음 요소들에 영향을 미치지 않도록 영구적으로 제거하여야 할 것이다.</p> <p>10.3 지속적 개선 이 항의 목적은 조직이 품질경영시스템의 적합성, 타당성, 효과성을 지속적으로 개선하도록 하는 것을 보장하는 것이다.</p> <p>지속적인 개선은 적합 산출물의 수준을 증대시키고 프로세스의 처리능력을 향상시키며 프로세스의 변동성을 줄이기 위해 산출물과 제품 및 서비스의 일관성을 증가시키는 조치를 포함할 수 있다. 이는 조직의 성과를 향상시키고 고객과 관련 이해관계자들에게 혜택을 제공하기 위함이다.</p> <p>조직은 지속적 개선조치가 필요한지 여부를 판단하기 위하여 분석과 평가(KS Q ISO 9001:2015, 9.1.3) 및 경영검토(KS Q ISO 9001:2015, 9.3)의 결과를 고려하여야 할 것이다. 조직은 품질경영시스템의 적합성, 타당성, 그리고 효과성을 향상시키는데 필요한 조치들을 고려하여야 할 것이다. 여기에는 지속적 개선[카이젠(kaizen)]을 추진하기 위하여 조직이 고려할 수 있는 다양한 방법론들과 도구들이 존재한다. 예를 들면, 식스시그마(Six Sigma) 방법론, 린(lean) 전략, 벤치마킹 및 자체평가 모델 등이 있으나 이에 국한되지는 않는다.</p>

ISO 9001:2015 요구사항의 우선순위(중요도) 결정을 위한 계층화를 위해
ISO 9001 시스템 검증심사원, 선임심사원, 심사원 3명과 심층 인터뷰를 2회

진행 하였다. 2020년 4월 인터뷰 진행시에는 일반적인 개념에 해당되는 것은 제외하고, “리스크”가 사용된 문장을 모두 검토하여 관련된 요구사항을 나열하여 AHP 계층구조를 작성하였으나, 설문 문항의 난이성과 AHP 계층구조와 맞지 않아, 2020년 5월 PDCA 사이클에 기본을 두고 MECE (Mutually Exclusive Collectively Exhaustive)원칙을 최대한 반영하도록 계층구조를 설계 하였다.

ISO 9001:2015 규격의 0.3.2 계획, 실행, 검토, 조치의 사이클을 보면, 4. 조직의 상황은 PDCA 사이클[그림 2-2] ‘PDCA 사이클에서 9001표준의 구조 표현’의 외부에 있으나 리스크와 기회를 파악하기 위해서는 내부의 사항과 내부의 사항을 이해가 필요하며 요구사항 6.1.1 품질경영시스템을 기획할 때, 조직은 4.1과 4.2의 이슈와 요구사항을 고려하여야 하며, 다음사항을 위하여 다루어야 할 필요성이 있는 리스크와 기회를 정하여야 한다.(ISO 9001, 2015). 라고 직접 언급되어 있어 설문구조에 포함 하였고 설문지 작성시 설문 문항을 좀더 직관적으로 이해하도록 요구사항의 조항에 (내부)와 (외부)를 추가 하였다. 5.리더십의 경우 PDCA 사이클의 모든 영역과 상호 작용을 하고 있는 조항이며, 리더십이 없으면 품질경영시스템은 작동할 수 없는 개념에 포함되는 조항이라 설문 구조와 문항에서 제외 하였다. 조사를 할 최종 AHP 구조는 아래 [표 3-3]과 같다. 조사의 목적은 ‘리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)’를 알아보기 위한 것이며, 상위 계층구조에 해당되는 것은 ‘계획(Plan)’, ‘실행(Do)’, ‘검토(Check)’, ‘조치(Act)’이며, 각 상위계층에 해당되는 하위계층은 ‘계획(Plan)’의 경우 ‘4.1 조직과 조직상황의 이해 (내부), 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부), 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스, 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치이고, ‘실행(Do)’의 경우 7.1 자원 (인적/물적)의 경우 요구사항에서 조직이 갖추어야할 자원을 세부항목으로 인적자원과 물적자원으로 구분하고 있어 직관적으로 이해할 수 있도록 요구사항조항에 (인적/물적)을 추가하였으며, 7.2 역량/적격성, 7.5 문서화된 정보,

8.1 운용 기획 및 관리, 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발, 8.5 생산 및 서비스 제공이고, ‘검토(Check)’의 경우 9.1 모니터링/측정/ 분석 및 평가, 9.2 내부심사, 9.3 경영검토/경영평가이고 ‘조치(Act)’의 경우 10.2 부적합 및 시정조치, 10.3 지속적 개선이다. 10.1 일반사항은 고객만족을 증진시키기 위해서 지속적 개선을 해야 한다고 있는 개념적 조항이어서 설문에서 제외하였다. 설문 대상이 품질경영시스템 ISO 9001 심사원과 경력 5년 이상의 경력자들이라서 해당되는 내용을 잘 이해하고 있고 해당 내용을 찾아서 설문에 응할 수 있으므로 별도의 설명은 덧붙이지 않았다.

위와 같이 ISO 9001: 2015의 요구사항과 리스크가 사용된 문장, 리스크의 의미가 사용된 문장, PDCA 사이클을 기준으로 최종 선정된 설문 문항은 [표 3-3]와 같으며, 이것을 기준으로 설문조사를 하였다.

[표 3-3] AHP 분석을 위한 계층도²⁰⁾

리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)			
계획(Plan)	실행(Do)	검토(Check)	조치(Act)
4.1 조직과 조직상황의 이해(내부) 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부) 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치	7.1 자원(인적/물적) 7.2 역량/적격성 7.5 문서화된 정보 8.1 운용 기획 및 관리 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 8.5 생산 및 서비스 제공	9.1 모니터링/측정/ 분석 및 평가 9.2 내부심사 9.3 경영검토/경영평가	10.2 부적합 및 시정조치 10.3 지속적 개선

20)출처:(ISO 9001, 2015), 연구자 작성

제 2 절 자료조사 및 연구방법

본 연구는 선행연구를 바탕으로 연구모형을 도출해 ‘리스크기반 품질경영 시스템의 요구사항 우선순위(중요도)’를 조사하기 위해 설문 조사를 하고 결과를 분석 하였다. 설문조사 대상은 개정된 ISO 9001:2015 요구사항을 심사를 할 수 있도록 자격을 갱신한 ISO 9001 심사원과 국내 중소 제조업체에 근무하는 QA/QC 업무를 경험하고 ISO 9001:2015 개정판을 경험한 임직원을 대상으로 온라인 설문조사를 진행하였고, 설문조사 기간은 2020년 5월부터 6월 말일까지 진행을 하였다.

본 설문조사 및 설문분석은 BPMSG AHP Online System 에서 제공하는 Online AHP Tool을 사용하였다. 직접 설문지 작성의 초안을 만들고, 제공하는 Tool을 이용하여 설문지를 작성하였고, 이후 설문조사 대상자에게 설문조사 Link(<https://bpmsg.com/ahp/ahp-hiergini.php?sc=denajE>)를 알려주어 설문조사 대상자가 직접 Online에서 site에 접속하여 설문을 조사를 수행하였다.

[그림 3-1] CR 사전계산 프로그램



설문조사 대상자가 설문조사 결과 제출 시 일관성 비율 값이 0.1이상일

경우 설문 조사 대상자가 일관성 부족을 인식할 수 있도록 사전 계산 프로그램이 있고, 재 설문을 하여 일관성 비율을 변경하거나 최초 값을 그대로 유지한 상태에서 제출할 수 있다.

설문에 답을 해준 인원은 59명이며, 일관성비율(CR: Consistency Ratio)의 값이 AHP의 기준값인 0.1(=10%)²¹⁾이 초과하는 질문은 온라인 프로그램에서 [그림 3-1]과 같이 계산 결과를 보여주어 설문조사 대상자가 직관적으로 판단/수정할 수 있어 총 59명의 설문 모두를 분석결과에 반영 하였다.

분석 프로그램의 AHP 쌍대비교시의 중요도 척도는 [표 2-8]과 같이 Saaty의 9점 척도 이고 -9~1~+9까지 17단계의 척도이다.

분석 프로그램의 수학적인 계산 방법은 고유값(Eigenvalue)를 구하는 것으로 N개의 구성요소에 대해서 쌍대비교쌍은 $N(N-1)/2$ 개가 발생되고, 설문조사 대상자의 선택에 따라 대각이 1인 역수행렬(Reciprocal Matrix)을 정렬한 후 고유벡터(Eigenvector, 스칼라(λ_{max}))를 통해 상대적 중요도를 산출하고 계산된 고유값(Eigenvalue)은 일관성 비율을 결정한다. 다수의 평가결과는 상위 계층의 가중치(중요도)를 반영하여 하위계층의 가중치(중요도)를 기하평균하여 통합하여 결과를 나타낸다.

일관성지수(Consistency Index), 일관성비율(Consistency Ratio)와 무작이(난수)지수(Random Index)[표 3-3]의 관계는 $CI=(\lambda_{max}-N)/(N-1)$ 이며, 쌍대비교행렬이 완벽한 일관성을 가지면 값은 0이며, 이 값은 낮을수록 일관성이 높은 것이다. 그리고 $CR=CI/RI*100\%$ 와 같은 관계를 가진다.

[표 3-3] Random Index²²⁾

N	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
R. I.	0	0	0.52	0.89	1.11	1.25	1.35	1.4	1.45	1.49	1.52	1.54	1.56	1.58	1.59

21)CR값이 0.1이하일 때 응답이 합리적인 일관성을 갖는다고 판단. Saaty(1980).

22)출처: (Thomas L. Saaty, 2008).

분석 프로그램에서 CR값과 AHP group consensus(AHP 그룹 합의 정도)를 계산하여 알려주는데 이것은 둘 이상의 참가자의 경우, 그룹의 합의를 정량화하기 위해 (즉, 참가자 간의 향후 우선순위에 대한 합의를 추정하기 위해)계산 하며, 범위는 0 %에서 100 % 사이이고, 지표는 Shannon α (α -diversity)와 베타 다양성(β -diversity or true beta diversity)을 기반으로 계산되며, 0%는 컨센서스가 전혀 없으며 100%는 전체가 동일한 컨센서스를 가지고 있다는 것을 나타낸다. 설문조사 대상자간 우선순위의 동질성 척도이며 그룹 구성원의 우선순위 간 겹침 척도로 해석 될 수 있다. AHP 그룹 합의 정도를 낮음, 보통 및 높음 등의 정도로 분류하면, 매우낮은합의: 50% 미만(차이), 낮은합의: 50% ~ 65%, 중간합의: 65% ~ 75%, 높은합의: 75%~85 %, 매우높은합의: 85% 이상(우수한 동의)로 볼수 있고, 50% 미만의 값은 그룹 내에 실질적으로 합의가 없으며 다양한 판단이 이루어짐을 나타내며, 85% - 95% 범위의 값은 우선순위가 높고 그룹 구성원의 판단에 대한 탁월한 동의를 나타낸다.

[그림 3-2] AHP 분석을 위한 계층구조도

Decision Hierarchy			
Level 0	Level 1	Level 2	Gib Prio.
리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도) AHP	계획(Plan) 0.250 AHP	4.1 조직과 조직상황의 이해(내부) 0.250	6.2%
		4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부) 0.250	6.2%
		4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 0.250	6.2%
		6.1 리스크와 기회를 다루는 조치 0.250	6.2%
	실행(Do) 0.250 AHP	7.1 자원(인적/물적) 0.167	4.2%
		7.2 역량/적격성 0.167	4.2%
		7.5 문서화된 정보 0.167	4.2%
		8.1 운용 기획 및 관리 0.167	4.2%
		8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 0.167	4.2%
		8.5 생산 및 서비스 제공 0.167	4.2%
	검토(Check) 0.250 AHP	9.1 모니터링/측정/ 분석 및 평가 0.333	8.3%
		9.2 내부심사 0.333	8.3%
		9.3 경영검토/경영평가 0.333	8.3%
	조치(Act) 0.250 AHP	10.2 부적합 및 시정조치 0.500	12.5%
		10.3 지속적 개선 0.500	12.5%

제 4 장 분석 결과

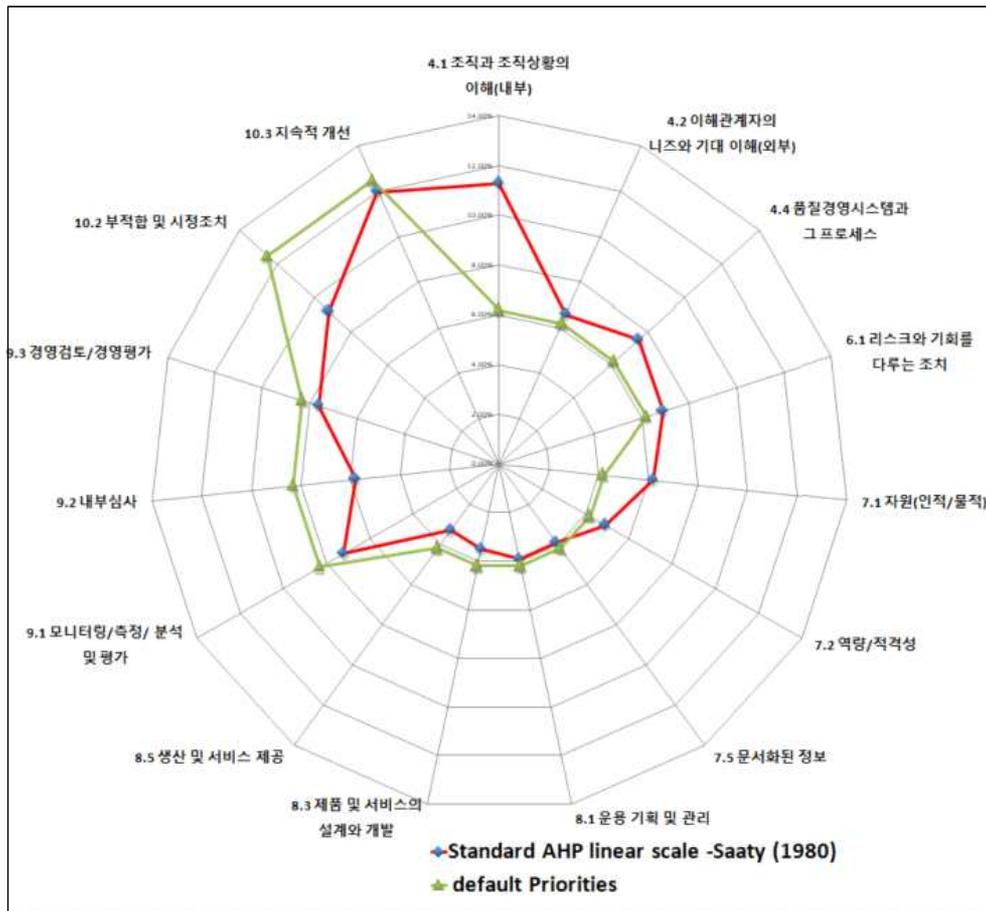
설문 결과를 바탕으로 각 요인별 중요도 및 가중치를 알아보고자 비교대상 가중치(Local Priority/Weight 이하 LP)와 전체 가중치(Global Priority/Weight 이하 GP)를 구분하여 AHP 분석을 실시하였다. 상위단계의 가중치 정도에 영향을 받는 전체 가중치(GP)와 달리 비교대상 가중치(LP)는 각 단계에서의 쌍대 비교 값을 제공하기 때문에 각 단계의 중요도를 파악할 수 있다.

리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)의 설문지 작성 시 모든 값들의 선호도를 각 계층에 맞도록 균일하게 설정하여, Default 값은 상위단계 계획(Plan) 0.25, 실행(Do) 0.25, 검토(Check) 0.25, 조치(Act) 0.25로 동일하고, 계획(Plan)의 하위 단계인 4.1조직과 조직상황의 이해(내부) 0.25(GP 6.2%), 4.2이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부) 0.25(GP 6.2%), 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 0.25(GP 6.2%), 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치 0.25(GP 6.2%)로 동일하고, 실행(Do)의 하위단계인 7.1 자원(인적/물적) 0.167(GP 4.2%), 7.2 역량/적격성 0.167(GP 4.2%), 7.5 문서화된 정보 0.167(GP 4.2%), 8.1 운용 기획 및 관리 0.167(GP 4.2%), 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 0.167(GP 4.2%), 8.5 생산 및 서비스 제공 0.167(GP 4.2%)로 동일하고, 검토(Check)의 하위 단계인 9.1 모니터링/측정/ 분석 및 평가 0.333(GP 8.3%), 9.2 내부심사 0.333(GP 8.3%), 9.3 경영검토/경영평가 0.333(GP 8.3%)로 동일하고, 조치(Act)의 하위 단계인 10.2 부적합 및 시정조치 0.5(GP 12.5%), 10.3 지속적 개선 0.50(GP 12.5%)로 동일하다.

리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)의 설문에 대한 분석결과는 다음과 같다. 계획(Plan) 0.324, 실행(Do) 0.258, 검토(Check) 0.206, 조치(Act) 0.212로 이고, 계획(Plan)의 하위 단계인 4.1조직과 조직상황의 이해(내부) 0.349(GP 11.3%), 4.2이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부) 0.205(GP 6.6%), 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 0.233(GP 7.5%), 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치 0.213(GP 6.9%)로 동일하고, 실행(Do)의 하위

단계인 7.1 자원(인적/물적) 0.240(GP 6.2%), 7.2 역량/적격성 0.191(GP 4.9%), 7.5 문서화된 정보 0.152(GP 3.9%), 8.1 운용 기획 및 관리 0.153(GP 3.5%), 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 0.136(GP 4.2%), 8.5 생산 및 서비스 제공 0.128(GP 3.3%)로 동일하고, 검토(Check)의 하위 단계인 9.1 모니터링/측정/ 분석 및 평가 0.349(GP 7.2%), 9.2 내부심사 0.283(GP 5.8%), 9.3 경영검토/경영평가 0.367(GP 7.6%)로 동일하고, 조치(Act)의 하위 단계인 10.2 부적합 및 시정조치 0.433(GP 9.2%), 10.3 지속적 개선 0.567(GP 12.0%)이다. 최초 Default 값과 분석결과를 그래프로 비교해 보면, [그림 4-1]과 같다.

[그림 4-1] Global Priority/ Weight 우선순위(중요도) 그래프 1

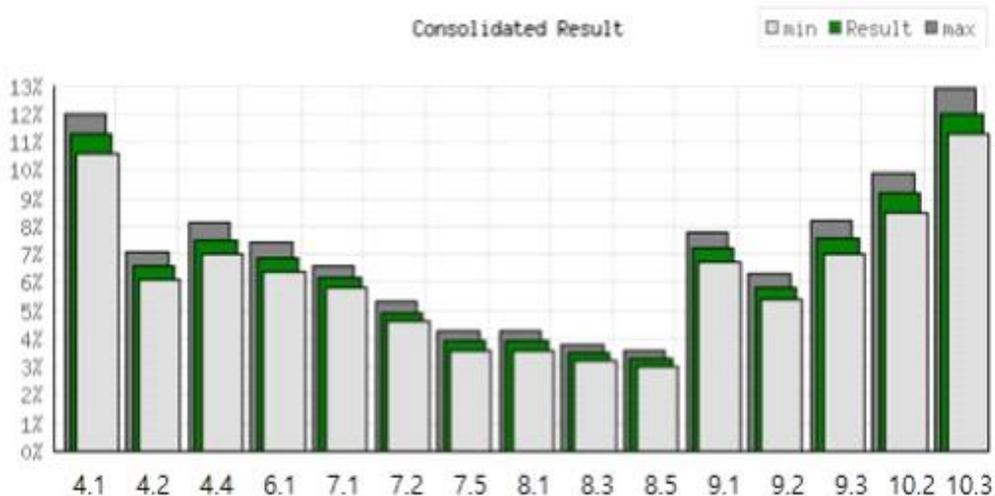


[그림 4-2] Global Priority/ Weight 우선순위(중요도) 데이터

Decision Hierarchy			
Level 0	Level 1	Level 2	Glb Prio.
리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위 (중요도)	계획(Plan) 0.324	4.1 조직과 조직상황의 이해(내부) 0.349	11.3%
		4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부) 0.205	6.6%
		4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 0.233	7.5%
		6.1 리스크와 기회를 다루는 조치 0.213	6.9%
	실행(Do) 0.258	7.1 자원(인적/물적) 0.240	6.2%
		7.2 역량/적격성 0.191	4.9%
		7.5 문서화된 정보 0.152	3.9%
		8.1 운용 기획 및 관리 0.153	3.9%
		8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 0.136	3.5%
		8.5 생산 및 서비스 제공 0.128	3.3%
	검토(Check) 0.206	9.1 모니터링/측정/ 분석 및 평가 0.349	7.2%
		9.2 내부심사 0.283	5.8%
		9.3 경영검토/경영평가 0.367	7.6%
조치(Act) 0.212	10.2 부적합 및 시정조치 0.433	9.2%	
	10.3 지속적 개선 0.567	12.0%	
			1.0

(AHP그룹합의정도) 63.9% 낮은합의/ Standard AHP linear scale-Saaty (1980)

[그림 4-3] Global Priority/ Weight 우선순위(중요도) 그래프 2



각 비교대상 가중치(Local Priority)를 간략히 살펴보면, 1) 리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)는 일관성비율(Consistency Ratio) 0.4%, AHP group consensus(AHP 그룹 합의 정도) 65.3% 중간합의, 2) 계획(Plan)은 일관성비율(Consistency Ratio) 0.7%, AHP group consensus(AHP 그룹 합의 정도) 65.1% 중간합의, 3) 실행(Do)은 일관성비율(Consistency Ratio) 0.5%, AHP group consensus(AHP 그룹합의 정도) 69.4% 중간합의, 4) 검토(Check)는 일관성비율(Consistency Ratio): 1.4%, AHP group consensus(AHP 그룹합의 정도) 62.6% 낮은합의, 5) 조치(Act)는 일관성비율(Consistency Ratio) 0%, AHP group consensus(AHP 그룹합의 정도) 50.1%로 낮은합의이다.

Weight Uncertainties는 상대 LP의 분산과 GP의 분산에 계산한 확률로 결정대안들 사이에 실질적인 유의미한 차이가 존재하는지 여부를 확인하기 위한 통계 분석이다. 겹치는 기준 또는 대안은 추정 된 불확실성 내에서 구별 될 수 없으므로 동일한 순위를 가져야한다. 결과는 [표 4-1]와 같다.

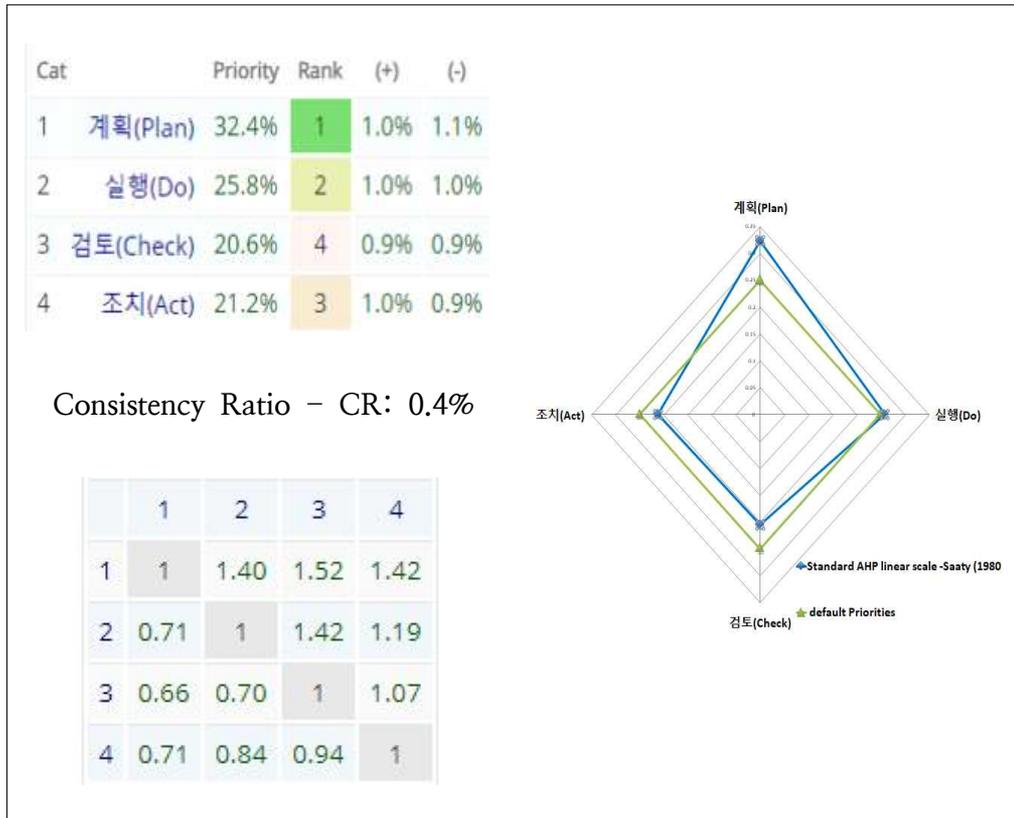
[표 4-1] Weight Uncertainties

without overlap	1: 10.2 부적합 및 시정조치
	2: 7.2 역량/적격성
overlapping within uncertainties	1: 10.3 지속적 개선, 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부)
	2: 9.3 경영검토/경영평가, 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스, 9.1 모니터링/측정/분석 및 평가, 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치, 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부)
	3: 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치, 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부), 7.1 자원(인적/물적)
	4: 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부), 7.1 자원(인적/물적), 9.2 내부심사
	5: 8.1 운용 기획 및 관리, 7.5 문서화된 정보, 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발
	6: 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발, 8.5 생산 및 서비스 제공

제 1 절 상위 그룹 중요도 및 우선순위 분석

1) 리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)

[그림 4-4] 리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)



(AHP 그룹 합의 정도) 65.3% 중간합의/ Standard AHP linear scale - Saaty (1980)

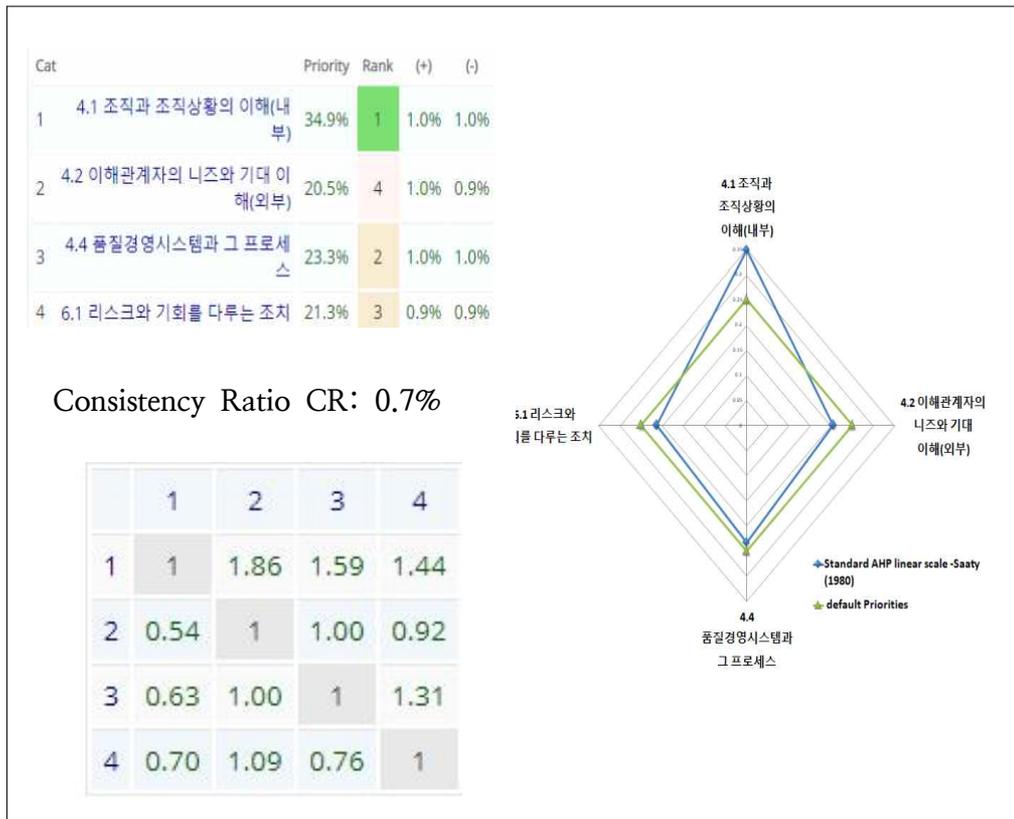
리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)분석을 위하여 4 가지 항목을 AHP 기법을 통하여 분석하였다. 계획(Plan) 32.4%, 실행(Do) 25.8% 조치(Act) 21.2% 검토(Check) 20.6% 순으로 높게 나타났으며, 상위 그룹 분석단계인 계획(Plan), 실행(Do), 조치(Act), 검토(Check) 분석결과, 계획(Plan)이 32.4%로 가장 높은 중요도를 얻어 하위 그룹 단계의 분석에서 계획(Plan)의 하위 계층이 높은 가중치를 가질 것으로 예측할 수 있다. 일관성

비율(CR)은 0.4%로 일관성이 있는 수치이며, AHP 그룹 합의 정도는 65.3%로 중간 합의의 결과가 나타났다. ISO 9001:2015의 PDCA 항목 가운데 계획(Plan)과 실행(Do)이 우선순위의 첫 번째와 두 번째의 결과를 나타낸 것은 리스크(위기와 기회)를 식별하고 분석한 후, 그에 따른 목표와 프로세스를 설계하고, 수행하는 것이 리스크기반 품질경영시스템의 가장 중요한 부분으로 평가 한 것으로 볼 수 있다.

제 2 절 하위 그룹 중요도 및 우선순위 분석

1) 계획(Plan)

[그림 4-5] 계획(Plan) 우선순위(중요도)

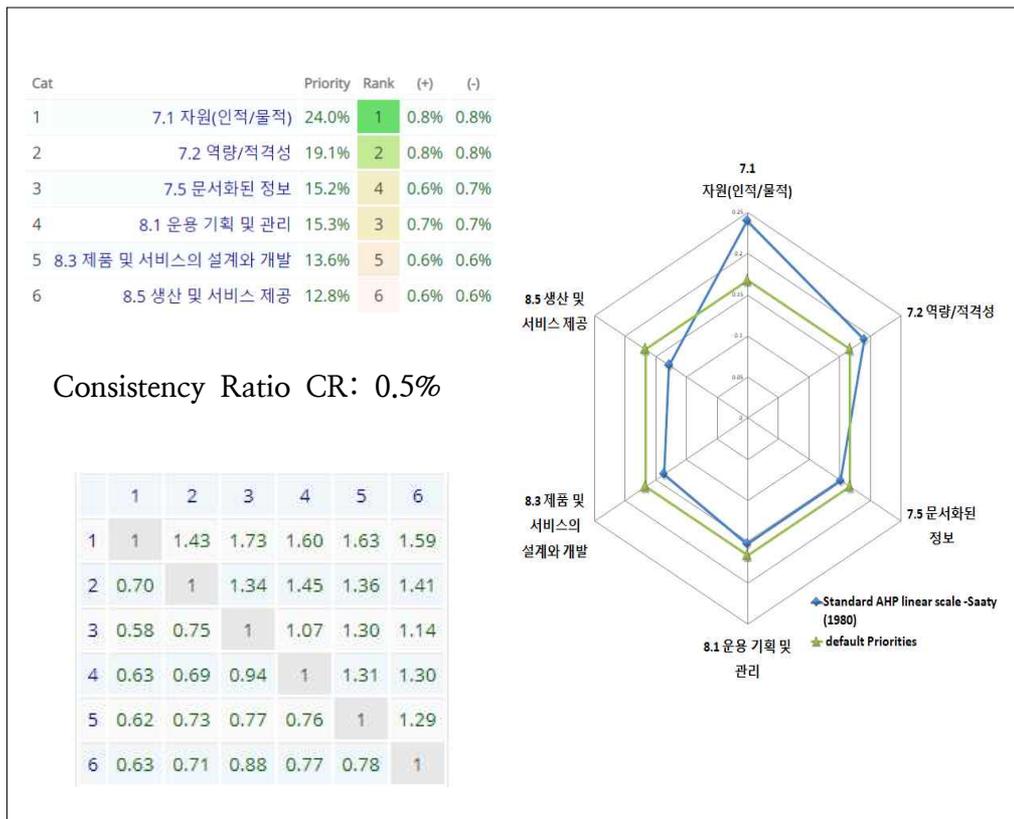


(AHP 그룹 합의 정도) 65.1% 중간합의/ Standard AHP linear scale-Saaty (1980)

계획(Plan)의 우선순위(중요도)분석을 위하여 4가지 항목을 AHP 기법을 통하여 분석하였다. 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부) 34.9%, 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 23.3%, 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치 21.3%, 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부) 20.5% 순으로 높게 나타났으며, 일관성 비율(CR)은 0.7%로 일관성이 있는 수치이며, AHP 그룹 합의 정도는 65.1%로 중간합의의 결과가 나타났다. 계획에 있어서는 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부)가 가장 중요한 것으로 조직의 목표/자원/방법/핵심문제 등을 명확하게 파악해서 계획을 해야 한다.

2) 실행(Do)

[그림 4-6] 실행(Do) 우선순위(중요도)

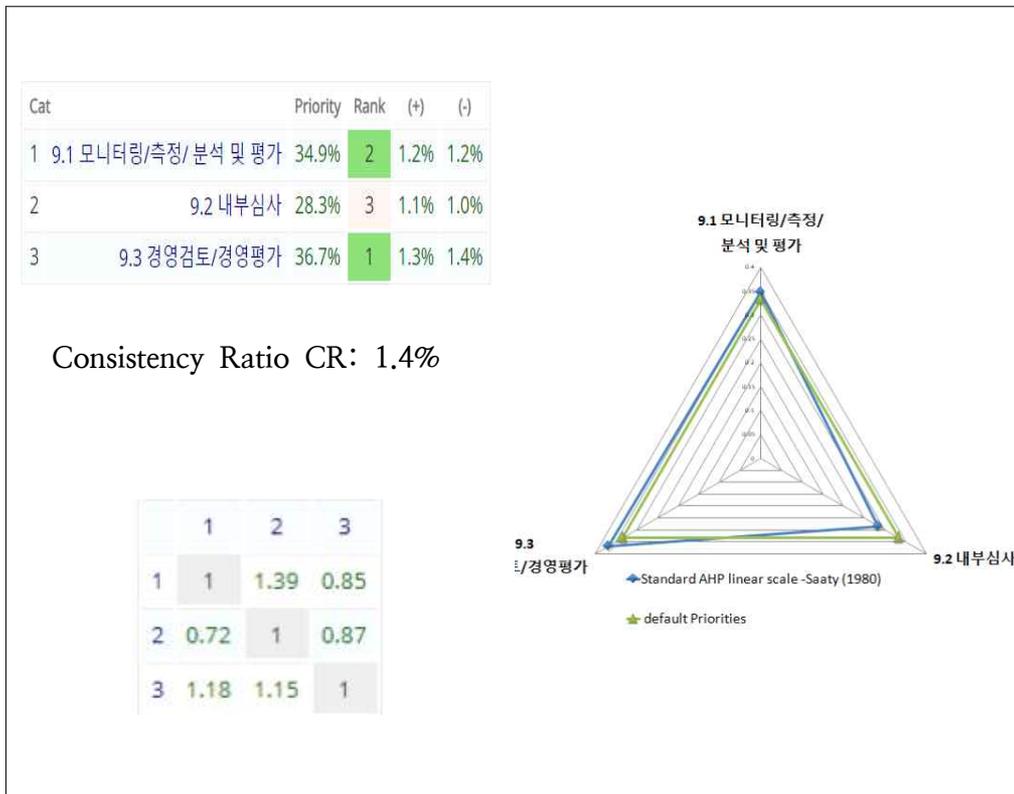


(AHP 그룹 합의 정도) 69.4% 중간합의/ Standard AHP linear scale-Saaty (1980)

실행(Do)의 우선순위(중요도)분석을 위하여 6가지 항목을 AHP 기법을 통하여 분석하였다. 7.1 자원(인적/물적) 24.0%, 7.2 역량/적격성 19.1%, 8.1 운용 기획 및 관리 15.3%, 7.5 문서화된 정보 15.2%, 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 13.6%, 8.5 생산 및 서비스 제공 12.8% 순으로 높게 나타났으며, 일관성 비율(CR)은 0.5%로 일관성이 있는 수치이며, AHP 그룹 합의 정도는 69.4%로 중간 합의의 결과가 나타났다. 실행(Do)중에서 우선순위가 높은 것은 자원(인적/물적)으로 고객만족을 위해서 내부 자원(인적/물적)의 능력과 제약이 되는 것을 파악한 후, 외부 자원(인적/물적)로부터 획득할 필요가 있는 것을 고려해야 한다.

3) 검토(Check)

[그림 4-7] 검토(Check) 우선순위(중요도)

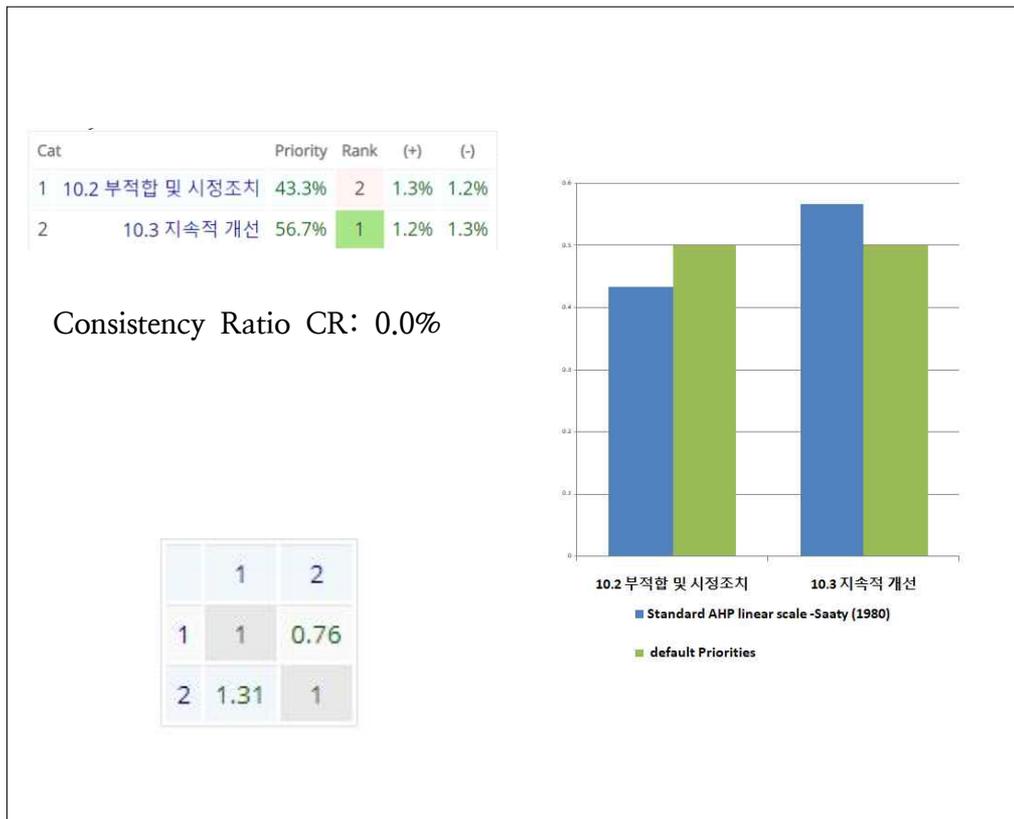


(AHP 그룹 합의 정도) 62.6% 낮은합의/ Standard AHP linear scale-Saaty (1980)

검토(Check)의 우선순위(중요도)분석을 위하여 3가지 항목을 AHP 기법을 통하여 분석하였다. 9.3 경영검토/경영평가 36.7%, 9.1 모니터링/측정/분석 및 평가 34.9%, 9.2 내부심사 28.3% 순으로 높게 나타났으며, 일관성 비율 (CR)은 1.4%로 설문 분석 중에서 가장 높은 수치이나 일관성이 있는 수치이며, AHP 그룹 합의 정도는 62.6%로 낮은 합의의 결과가 나왔다. 3가지 항목 중 가장 낮은 선택을 받은 내부심사는 28.3%로 다른 항목과 차이가 크지 않아 검토(Check)에 있어서 내부심사, 모니터링/측정/분석 및 평가, 경영검토/경영평가 어느 것이 우위에 있다고 판단하기 어렵다.

4) 조치(Act)

[그림 4-8] 조치(Act) 우선순위(중요도)



(AHP 그룹 합의 정도) 50.1% 낮은합의/ Standard AHP linear scale-Saaty (1980)

조치(Act)의 우선순위(중요도)분석을 위하여 2가지 항목을 AHP 기법을 통하여 분석하였다. 10.3 지속적 개선 56.7%, 10.2 부적합 및 시정조치 43.3% 순으로 높게 나타났으며, 일관성 비율(CR)은 0.0%로 설문 분석 중에서 가장 낮은 수치로 일관성은 설문 문항이 2개의 단순 비교여서 일관성이 수치가 전혀 문제없는 것으로 나왔으나, 의견이 갈리어 AHP 그룹 합의 정도는 50.1%로 낮은 합의의 결과가 나왔다. 우선순위는 지속적 개선으로 품질경영시스템의 적합성, 타당성, 효과성을 향상시키는데 필요한 조치를 고려하여 지속적으로 개선하도록 해야 한다.

제 5 장 결론

제 1 절 연구의 요약 및 결론

본 연구에서는 국내 제조 중소기업이 한정된 자본과 인력을 가지고 모든 분야에 위험관리를 검토하지 못하는 상황에서 리스크기반의 ISO 9001:2015 요구사항 중 어떤 요구사항을 우선적으로 개선해야 하고 무엇보다 적용을 할 것인지 확인하여 국내 제조 중소기업이 ISO 9001:2015 요구사항의 프로세스를 체계적으로 시스템화하는데 전략적인 시사점을 제공하는데 목적이 있다.

리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)를 확인하고자 품질경영시스템과 ISO 9001 : 2015, 리스크 기반 사고와 리스크 관리에 대한 이론적 배경에 대한 연구를 하였으며, 우선순위 선정에 있어 사용할 분석방법인 AHP 분석(Analytic Hierarchy Process)를 연구 하여 AHP 계층구조모형을 만들어 설문조사를 하여 우선순위를 선정하였다.

연구결과를 요약하면, 첫 번째, 상위그룹인 계획(Plan), 실행(Do), 조치(Act), 검토(Check)에서는 계획(Plan) 32.4%, 실행(Do) 25.8% 조치(Act) 21.2% 검토(Check) 20.6% 순으로 높게 나타났으며, 일관성 비율(CR)은 0.4%, AHP 그룹합의 정도는 65.3% 중간합의 수준의 결과를 보여 주었다. '리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)'에는 RISK를 파악하는 계획이 품질경영시스템 이해당사자이 생각하는 최우선 순위라는 것을 확인 할 수 있었다. 결과의 의미는 리스크기반 품질경영시스템에서 PDCA사이클의 계획수립이 없다면 실행 후, 검토를 할 기준이 없고 어떤 것을 개선해야 할지 알 수가 없어 지속적인 개선을 할 수 없다는 의미로 해석이 가능할 것이다.

둘째, 하위그룹의 첫 번째인 계획(Plan)에서는 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부) 34.9%, 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 23.3%, 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치 21.3%, 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부) 20.5% 순으로 높게 나타났으며, 일관성 비율(CR)은 0.7%, AHP 그룹합의 정도는

65.1%로 중간 합의의 결과가 나타났다. 계획(Plan) 부분에서 품질경영시스템 이해당사자이 생각하는 최우선순위는 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부)로 리스크기반 사고 시 조직의 문제를 최우선으로 검토하는데 조직의 목표/자원/방법/핵심문제 등을 명확하게 파악해서 계획해야 할 것으로 생각 된다.

셋째, 하위그룹의 두 번째인 실행(Do)에서는 6가지 항목을 설정 하였는데, 7.1 자원(인적/물적) 24.0%, 7.2 역량/적격성 19.1%, 8.1 운용 기획 및 관리 15.3%, 7.5 문서화된 정보 15.2%, 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 13.6%, 8.5 생산 및 서비스 제공 12.8% 순으로 높게 나타났으며, 일관성 비율(CR)은 0.5%, AHP 그룹합의 정도는 69.4%로 합의 부분에서는 가장 높은 %를 나타내었다. 실행(Do)부분에서 조직을 운영하는데 자원(인적/물적)이 가장 중요한 것으로 품질경영시스템 이해당사자 들이 생각한다는 것을 알 수 있는데 내부자원과 외부자원 모두를 고려해야 한다.

넷째, 하위 그룹의 세 번째인 검토(Check)에서는 9.3 경영검토/경영평가 36.7%, 9.1 모니터링/측정/ 분석 및 평가 34.9%, 9.2 내부심사 28.3% 순으로 높게 나타났으며, 일관성 비율(CR)은 1.4%, AHP 그룹합의 정도는 62.6%로 낮은 합의의 결과가 나왔는데, 검토(Check) 부분에서는 9.3 경영검토/경영평가와 9.1 모니터링/측정/분석 및 평가가 결과가 오차범위 안에 있고 3가지 항목 중 가장 낮은 내부 심사도 다른 항목과 차이가 크지 않아 검토(Check)에 있어서 모두가 중요하다라고 평가할 수 있다.

다섯째, 하위 그룹의 마지막인 조치(Act)에서는 10.3 지속적 개선 56.7%, 10.2 부적합 및 시정조치 43.3% 순으로 높게 나타났으며, 일관성 비율(CR)은 0.0%로 설문 분석 중에서 가장 낮은 수치이며, AHP 그룹합의 정도는 50.1%로 낮은 합의의 결과가 나왔다. 이는 선택이 양자택일의 구도로 다기준이 아니라, 하나의 기준으로 선택되어 일관성을 높지만 합의는 낮은 것으로 볼 수 있다.

상위 그룹의 우선순위와 하위 그룹의 우선순위를 종합적으로 분석하면, 총 15가지의 요구사항 중에서 1위 10.3 지속적 개선(12%), 2위 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부)(11.3%), 3위 10.2 부적합 및 시정조치(9.2%), 4위 9.3 경영검토/경영평가(7.6%), 5위 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스(7.5%), 6위

9.1 모니터링/측정/분석 및 평가(7.2%), 7위 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치(6.9%), 8위 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부)(6.6%), 9위 7.1 자원(인적/물적)(6.2%), 10위 9.2 내부심사(5.8%), 11위 7.2 역량/적격성(4.9%), 12위 7.5 문서화된 정보(3.9%), 13위 8.1 운용 기획 및 관리(3.9%), 14위 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발(3.5%), 15위 8.5 생산 및 서비스 제공(3.3%)이다.

우선순위가 가장 높은 10.3 지속적 개선(12%)과 가장 낮은 8.5 생산 및 서비스 제공(3.3%)간의 차이가 극명하지는 않지만 유의미한 차이를 확인할 수 있는 분산을 이용한 확률적 가중치를 고려한 우선순위는 다음의 순서와 같다. 1군 10.3 지속적 개선, 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부), 10.2 부적합 및 시정조치, 2군 9.3 경영검토/경영평가, 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스, 9.1 모니터링/측정/ 분석 및 평가, 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치, 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부), 3군 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치, 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부), 7.1 자원(인적/물적), 4군 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부), 7.1 자원(인적/물적), 9.2 내부심사, 7.2 역량/적격성, 5군 8.1 운용 기획 및 관리, 7.5 문서화된 정보, 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발, 6군 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발, 8.5 생산 및 서비스 제공이다.

본 연구를 종합적으로 정리하면, 총 15개 요구사항 중 10.3 지속적 개선, 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부), 10.2 부적합 및 시정조치 세 가지 요구사항을 먼저 리스크기반의 품질경영시스템에 구축하고 적용해야 할 것이라고 생각된다. ISO 9001는 요구사항은 있지만, 조직이 어떻게 정의하고 운영할 것인지에 대한 규정사항은 없다. 동일한 프로세스/이벤트라도 각각의 조직마다 제약조건과 구성인원이 다르기 때문에 관리하는 방법은 달라 질수 있다. 조직은 고객만족을 증진시키기 위하여 실무 프로세스에서 리스크 식별하고 관리하고 확인하고 개선하여 시정이나 예방이 아니라 리스크를 선제적/시스템적으로 관리하는 것을 내실화해야 해서 품질경영시스템의 적합성, 타당성, 효과성을 향상 시켜야 한다.

리스크기반의 사고는 PDCA 프로세스의 모든 곳에 영향을 미치지만 국내

제조 중소기업의 품질시스템 이해당사자들은 리스크기반 사고와 리스크에 대한 개념을 먼저 확립하고, 각 조직이 가지는 리스크를 먼저 정의 하고 식별하는 작업을 선행해야 한다. 국내 제조 중소기업의 어려운 현실 속에서 보다 간단히 리스크와 기회를 검토하기 위해 사용할 수 있는 방법은 브레인스토밍, SWOT분석, PESTLE(정치, 경제, 사회, 기술, 법, 환경)분석 등이 있으며, 특히 SWOT 분석은 SO전략(내부강점으로 외부기회를 최대화), WO전략(내부약점을 보완하여 외부기회를 최대화), ST전략(내부강점으로 외부위험을 최소화), WT전략(내부약점을 보완하여 외부위험을 최소화) 4가지 전략으로 리스크의 부정적인 부분과 긍정적인 부분을 모두 다룰 수 있어 중소기업체들이 사용하면 좋을 것이다.

제 2 절 연구의 한계 및 향후 과제

본 연구는 ‘리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도)’를 PDCA관점에서 ISO 9001:2015 요구사항을 분석하고 우선적으로 실행을 해야 할 요구사항을 조사하였다는데 의의가 있으나 다음과 같은 한계점이 있고 향후 과제가 있다.

첫 번째, 하위그룹의 기준들의 개수가 동일하지 않아 기준의 개수가 작은 상위그룹과 기준의 개수가 많은 상위그룹 종합적인 결과에 오류가 있을 수 있다.

두 번째, Online AHP Tool을 사용하여 설문 조사와 분석에 상당한 도움이 되었으나 설문조사를 심사원 그룹과 국내 제조 중소기업 경력자 그룹으로 대상으로 하였는데 설문조사의 답변의 그룹을 나누어 분석하는 것이 용이하지 않아 각각의 분석을 하지 못한 점이다.

세 번째, AHP 연구 방법이지만 총 설문 조사 응답 인원이 비교적 적은 수인 59명으로 한정된 적은 수의 설문으로 분석하였고 심사원의 경력의 정도와 중소기업의 임직원의 경력의 정도의 차이를 고려 할 수 없었다. 따라서 본 연구의 결과를 전체 기업체에 일반화 하는 것에서 제한사항이 있다.

네 번째, 조사연구 대상이 국내 제조 중소기업이지만, 업종, 매출액, 인원 수, 리스크 관리 경험 등의 기업의 상태가 너무나 다양하다. 따라서 본 연구의 결과를 전체 중소기업으로 일반화 하는 것에서 제한사항이 있다. 따라서 더 많은 데이터를 수집하고 추가 연구를 진행할 필요성을 가진다.

다섯 번째, 현실적으로 국내 제조 중소기업은 리스크관리를 시스템화하는데 인적자원과 물적 자원의 한계가 있다. 경영의 환경이 복잡해져 변화가 많은 상황을 가지고 있지만, 리스크 관리는 기업의 존속에 직접적인 영향을 미치기 때문에 중소 제조기업이 적용할 수 있는 리스크 평가 기법 및 도구와 관련된 방법(TOOL)을 연구하고 교육하고 보급하는 것이 필요할 것으로 생각된다.

참 고 문 헌

1. 국내문헌

- 고륜. (2008). 品質經營 核心要因이 內部顧客滿足과 서비스成果에 미치는 影響." 국내박사학위논문 韓國海洋大學校.
- 강병환. (2004). 제조업체 ISO 9001 품질경영시스템의 운용분석과 프로세스 개선에 관한 연구. 동의대학교 박사학위논문.
- 김건훈. (2019). 리스크 접근 방법의 ISO 9001(품질경영시스템) 인증이 품질 성과 개선에 미치는 실증적 연구, 2019, 국내박사.
- 김경섭. (2019). AHP분석을 이용한 친환경건축물 공동주택 인증기준의 우선 순위 분석, 한양대학교 공학대학원 석사학위논문.
- 김민호. (2018). 품질경영시스템 도입이 기업성과에 미치는 영향 : ISO9001:2015와 개인역량 중심으로, 한성대학교 지식서비스&컨설팅 대학원, 국내석사.
- 김민호. (2018). 품질경영시스템 도입이 기업성과에 미치는 영향-ISO 9001:2015와 개인역량 중심으로. 한성대학교 석사학위논문.
- 김연성. (2010). 경영시스템의 통합전략과 효율적 운영방안, 경기대학교 대학원, 국내석사.
- 김연성. (2018). 국제표준 경영시스템 통합방안에 관한 연구, 경기대학교 대학원, 국내박사.
- 김영빈. (2015). ISO 9001:2015 개정 대비를 위한 품질 가시화 도구 개발, 성균관대학교 석사학위논문.
- 김영홍. (2016). 중소 IT부품소재 기업의 경쟁력 향상을 위한 품질시스템 구축에 대한 연구, 용인대학교 일반대학원, 국내박사.
- 김재식. (2008). 기업 Risk 관리의 필요성 및 성공과 실패사례.

- 김재훈. (2018) 중소기업의 ISO 품질경영시스템 적용으로 성과에 관한 연구 : ISO9001:2008년 규격요구사항에서 ISO9001:2015년 규격개정 중심으로, 한성대학교 대학원, 국내석사.
- 김종걸, 엄상준. (2002). [C9 의사결정/Risk 관리] 리스크경영시스템에 관한 국제규격(비교분석). 한국경영과학회 학술대회논문집, 784-790.
- 김진현, 박달재. (2013). 리스크의 개념에 대한 고찰. 한국안전학회지, 28(6), 90-96.
- 김호균, 강병환, 박동준 ISO 9001:2015 인증을 위한 리스크 기반 사고의 개념과 리스크 관리, 한국산업경영시스템학회지 2017 Vol.40 No.3.
- 박관서. (2020). ISO 9001:2015 규격적용 및 변화 사례 연구 : KW전자 현장 사례연구, 전북대학교 경영대학원, 국내석사.
- 박상철. (2018). 초기 기술창업기업의 품질경영시스템 활용에 따른 기업성과에 관한 연구 : ISO9001 도입을 중심으로, 부산대학교 대학원, 국내석사.
- 박성희. (2017) AHP기법을 이용한 의료기기 품질경영시스템의 요구사항 중요도 분석, 건국대학교 석사학위논문.
- 손세일. (2018). 품질경영시스템이 경영성과에 미치는 영향, 한성대학교 석사학위논문.
- 양기성. (2016). ISO 9001:2015 實施의 核心 成功要因에 관한 研究, 京畿大學 學校 建設·産業大學院, 국내석사.
- 양동헌. (2014). AHP/DEA를 활용한 혁신, 경쟁, 문제해결 관점의 비즈니스 모델 컨설팅 방법론에 관한 연구, 한성대학교 대학원. 국내박사.
- 오형술. (2017). 제조물 책임(PL)법 대응을 위한 품질 리스크 진단 모델 개발 J. Soc. Korea Ind. Syst. Eng Vol. 40, No. 3 : 27-37, September 2017.
- 유재영. (2020). ISO 9001:2015 인증의 리스크 기반 사고가 기업의 품질 성

- 과에 미치는 영향, 한밭대학교 산업대학원, 국내석사.
- 윤승욱, 전사적 Risk Management System의 개념적 모형에 관한 연구, 대한 안전경영과학회지, 2012
- 윤여현. (2019). ISO 품질 경영시스템이 생산성 향상과 원가절감에 미치는 영향분석 : 2015 개정판을 중심으로, 경희대학교 테크노경영대학원, 국내석사.
- 이공래 외. (2019), 과학기술 기반 국가 리스크 거버넌스 구축, 한국과학기술한림원, PP 92~103
- 이윤희. (2018) ISO 9001: 2015 개정판의 요구사항에 대한 중요도 비교 분석 이윤희, 경북대학교 대학원, 국내석사
- 이재동. (2017). 중소기업 품질경영시스템의 요구사항이 기업성과에 미치는 영향에 관한 연구 : ISO 9001:2008 요구사항과 컨설팅 접근 중심으로. 한성대학교 지식서비스&컨설팅대학원, 국내석사.
- 이주희. (2017). SWOT-AHP 방법을 이용한 한국 뷰티서비스산업 (K-Beauty)의 발전전략 연구, 서강대학교 경영전문대학원 석사학위논문.
- 이철우. (2016). 품질경영시스템(QMS) 평가척도 개발을 위한 탐색적 연구 : ISO9001:2015기반으로, 영남대학교 대학원, 국내박사.
- 장해양. (2010). 품질리스크관리에 관한 실증적 연구, 경기대학교 석사학위논문.
- 조성구, 손경원. (2018). 개방형 혁신 기반 의료기기 아이디어 실현화 플랫폼의 위험관리. 대한산업공학회지, 44(6), 464-474.
- 허성윤, 조만석, 이용길. (2016). 계층분석법(AHP)을 이용한 우리나라 신재생 에너지정책 구성 요인의 상대적 중요도 분석. 한국혁신학회지 11.1 p29-69.
- 황중하. (2020). 품질경영시스템 정착 활동이 기업성과에 미치는 영향에 관한

연구, 금오공과대학교 컨설팅대학원, 국내석사.

KOSHA GUIDE X - 1 - 2014 리스크 관리의 용어 정의에 관한 지침, 한국산업안전보건공단.

KS A ISO IEC Guide 73. (2007). 리스크 관리 -용어-규격에 사용하기 위한 지침.

KS Q ISO 9000:2015 품질경영시스템 — 기본사항과 용어.

KS Q ISO 9001:2015 품질경영시스템 — 요구사항.

KS Q ISO 9004(2015 확인) 조직의 지속적 성공을 위한 경영방식 - 품질경영 접근법.

KS Q ISO TS 9002 품질경영시스템 — KS Q ISO 9001:2015의 적용을 위한 가이드라인.

POSRI CEO REPORT, 전사적 관점의 리스크관리의 이해, 2011.

개방형 혁신 기반 의료기기 아이디어 실현화 플랫폼의 위험관리.

권윤하 외, 2015 버전의 ISO 9001 과 ISO 14001 의 분석 및 시사점 산업기술포럼논문지 제21권 ECA편 제2호 2016년.

2. 국외문헌

Goepel, K.D. (2018). Implementation of an Online Software Tool for the Analytic Hierarchy Process (AHP-OS). *International Journal of the Analytic Hierarchy Process*, Vol. 10 Issue 3 2018, pp 469-487.

Lootsma, F. (1989). Conflict Resolution via Pairwise Comparison of Concessions. *European Journal of Operational Research*, 40, 109-116.

Saaty, T. L. (1980). *The Analytic Hierarchy Process: Planning, priority*

setting, resource allocation. McGraw–Hill.

Saaty, T.L. (2007), *The Fundamentals of Decision Making and Priority Theory with the Analytic Hierarchy Process*, Pittsburgh: RWS Publications.

Saaty, T.L. (2008), *Decision Making for Leaders: The Analytic Hierarchy Process for Decisions in a Complex World*, Pittsburgh: RWS Publications.

Saaty, T.L. (2008), Relative Measurement and Its Generalization in Decision Making Why Pairwise Comparisons are Central in Mathematics for the Measurement of Intangible Factors The Analytic Hierarchy/Network Process, *Rev. R. Acad. Cien. Serie A. Mat.* VOL. 102 (2), pp. 251–318

Yahya, S., & Goh, W. (2001). "The implementation of an ISO 9000 quality system", *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 18 Issue 9, pp.941–966.

Hamidreza Eskandari. (2007). Handling uncertainty in the analytic hierarchy process: A stochastic approach *International Journal of Information Technology and Decision Making*

ISO 31000. (2009). "Risk management–Principles and guidelines"

IEC 31010. (2009). "Risk management–Risk assessment techniques

<https://isoconsultantkuwait.com/2018/07/19/iso-90012015/>

<https://www.creativedecisions.org/about/ThomasLSaaty.php>

https://en.wikipedia.org/wiki/Analytic_hierarchy_process

<https://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

<https://committee.iso.org/home/tc176sc2>

<https://www.iso.org/committee/53882.html>

부 록(설문지)

Decision Hierarchy			
Level 0	Level 1	Level 2	Gib. Prio.
리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위 (중요도) AHP	계획(Plan) 0.250 AHP	4.1 조직과 조직상황의 이해(내부) 0.250	6.2%
		4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부) 0.250	6.2%
		4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 0.250	6.2%
		6.1 리스크와 기회를 다루는 조치 0.250	6.2%
	실행(Do) 0.250 AHP	7.1 자원(인적/물적) 0.167	4.2%
		7.2 역량/적격성 0.167	4.2%
		7.5 문서화된 정보 0.167	4.2%
		8.1 운용 기획 및 관리 0.167	4.2%
		8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 0.167	4.2%
	검토(Check) 0.250 AHP	8.5 생산 및 서비스 제공 0.167	4.2%
		9.1 모니터링/측정/ 분석 및 평가 0.333	8.3%
		9.2 내부심사 0.333	8.3%
	조치(Act) 0.250 AHP	9.3 경영검토/경영평가 0.333	8.3%
10.2 부적합 및 시정조치 0.500		12.5%	
10.3 지속적 개선 0.500		12.5%	
			1.0

A - wrt 리스크기반 품질경영시스템의 요구사항 우선순위(중요도) - or B?	Equal	How much more?
1 <input checked="" type="radio"/> 계획(Plan) <input type="radio"/> 실행(Do)	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
2 <input checked="" type="radio"/> 계획(Plan) <input type="radio"/> 검토(Check)	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
3 <input checked="" type="radio"/> 계획(Plan) <input type="radio"/> 조치(Act)	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
4 <input checked="" type="radio"/> 실행(Do) <input type="radio"/> 검토(Check)	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
5 <input checked="" type="radio"/> 실행(Do) <input type="radio"/> 조치(Act)	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
6 <input checked="" type="radio"/> 검토(Check) <input type="radio"/> 조치(Act)	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
CR = 0% Please start pairwise comparison		
<input type="button" value="Calculate"/>		

	A - wrt 계획(Plan) - or B?	Equal	How much more?
1	<input checked="" type="radio"/> 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부) <input type="radio"/> 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부)	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
2	<input checked="" type="radio"/> 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부) <input type="radio"/> 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
3	<input checked="" type="radio"/> 4.1 조직과 조직상황의 이해(내부) <input type="radio"/> 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
4	<input checked="" type="radio"/> 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부) <input type="radio"/> 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
5	<input checked="" type="radio"/> 4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해(외부) <input type="radio"/> 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
6	<input checked="" type="radio"/> 4.4 품질경영시스템과 그 프로세스 <input type="radio"/> 6.1 리스크와 기회를 다루는 조치	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
CR = 0% Please start pairwise comparison			
<input type="button" value="Calculate"/>			

	A - wrt 실행(Do) - or B?	Equal	How much more?
1	<input checked="" type="radio"/> 7.1 자원(인적/물적) <input type="radio"/> 7.2 역량/적격성	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
2	<input checked="" type="radio"/> 7.1 자원(인적/물적) <input type="radio"/> 7.5 문서화된 정보	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
3	<input checked="" type="radio"/> 7.1 자원(인적/물적) <input type="radio"/> 8.1 운용 기획 및 관리	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
4	<input checked="" type="radio"/> 7.1 자원(인적/물적) <input type="radio"/> 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
5	<input checked="" type="radio"/> 7.1 자원(인적/물적) <input type="radio"/> 8.5 생산 및 서비스 제공	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
6	<input checked="" type="radio"/> 7.2 역량/적격성 <input type="radio"/> 7.5 문서화된 정보	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
7	<input checked="" type="radio"/> 7.2 역량/적격성 <input type="radio"/> 8.1 운용 기획 및 관리	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
8	<input checked="" type="radio"/> 7.2 역량/적격성 <input type="radio"/> 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
9	<input checked="" type="radio"/> 7.2 역량/적격성 <input type="radio"/> 8.5 생산 및 서비스 제공	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
10	<input checked="" type="radio"/> 7.5 문서화된 정보 <input type="radio"/> 8.1 운용 기획 및 관리	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
11	<input checked="" type="radio"/> 7.5 문서화된 정보 <input type="radio"/> 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
12	<input checked="" type="radio"/> 7.5 문서화된 정보 <input type="radio"/> 8.5 생산 및 서비스 제공	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
13	<input checked="" type="radio"/> 8.1 운용 기획 및 관리 <input type="radio"/> 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
14	<input checked="" type="radio"/> 8.1 운용 기획 및 관리 <input type="radio"/> 8.5 생산 및 서비스 제공	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
15	<input checked="" type="radio"/> 8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발 <input type="radio"/> 8.5 생산 및 서비스 제공	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
CR = 0% Please start pairwise comparison			
<input type="button" value="Calculate"/>			

	A - wrt 검토(Check) - or B?	Equal	How much more?
1	<input checked="" type="radio"/> 9.1 모니터링/측정/분석 및 평가 <input type="radio"/> 9.2 내부심사	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
2	<input checked="" type="radio"/> 9.1 모니터링/측정/분석 및 평가 <input type="radio"/> 9.3 경영검토/경영평가	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
3	<input checked="" type="radio"/> 9.2 내부심사 <input type="radio"/> 9.3 경영검토/경영평가	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
CR = 0% Please start pairwise comparison			
<input type="button" value="Calculate"/>			

	A - wrt 조치(Act) - or B?	Equal	How much more?
1	<input checked="" type="radio"/> 10.2 부적합 및 시정조치 <input type="radio"/> 10.3 지속적 개선	<input checked="" type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9
CR = 0% Please start pairwise comparison			
<input type="button" value="Calculate"/>			

ABSTRACT

A Study on the Requirements Priority of Risk-Based Quality Management System Using AHP Analysis Focusing on on domestic manufacturing SMEs

Kim, Sung-Kyun

Major in Smart Convergence Consulting

Dept. of Smart Convergence Consulting

Graduate School of Knowledge Service

Consulting

Hansung University

Domestic small and medium-sized enterprises operating the ISO 9001 quality system have significant effects in management performance, financial performance, and quality performance, but many SMEs operate the minimum quality system to use it for ISO certification or external marketing purposes. However, it is necessary to systematize and continuously improve risk-based processes even if there are various constraints on small and medium-sized manufacturing companies in order to increase the quality and profits of companies.

In this study, the domestic manufacturing SMEs have limited capital and manpower and are unable to review risk management in all sectors, which risk-based ISO 9001:2015 requirements need to be improved first and what to apply first. The aim is to provide strategic implications for domestic manufacturing SMEs to systematize the process of ISO 9001:2015 requirements.

In order to confirm the priority of the requirements of the risk-based quality management system, I conducted a study on the theoretical background of the quality management system and ISO 9001:2015, risk-based thinking and risk management and analysis method, AHP (Analytic Hierarchy Process). A hierarchical model was created to conduct a survey and prioritize it.

In summary, the top group showed the highest in order of plan 32.4%, Do 25.8% Act 21.2% Check 20.6%, consistency ratio CR 0.4%, The degree of AHP group consensus 65.3%. In the first sub-group, Plan, 4.1 Understanding the organization and its context(internal) 34.9%, 4.4 Quality management system and its processes 23.3%, 6.1 Actions to address risks and opportunities 21.3%, 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties(external) was highest in the order of 20.5%, and in the second sub-group of execution (Do), 7.1 resources (human/physical) 24.0%, 7.2 competence 19.1%, 8.1 operational planning and control 15.3%, 7.5 Documented information 15.2%, 8.3 Design and development of products and services 13.6%, 8.5 Production and service provision 12.8%, followed by 9.3 Management Review/Management Evaluation 36.7 %, 9.1 Monitoring/Measurement/Analysis and Evaluation 34.9%, 9.2 Internal audit 28.3%, followed by 10.3 Continual improvement 56.7%, 10.2 non-conformance and corrective action 43.3% Appeared high.

To summarize this study, ISO 9001:2015 of the 15 requirements related to risk, 10.3 continual improvement, 4.1 understanding of the organization and the situation (internal), and 10.2 nonconformity and corrective actions are first put into the risk-based quality management system. I think it should be built and applied. Organizations should ensure that risks are identified, managed, and improved in the practical process to proactively and systematically manage risks, not corrective or preventive actions.

Key words : Quality management system, ISO 9001:2015, risk-based, risk management, AHP