KOLAS-G-005 : 2024

KS Q ISO/IEC 17025 해설서

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

KS Q ISO/IEC 17025 해설서

제1조(목적) 이 해설서는 한국인정기구(KOLAS)가 시험 및 교정기관에 대한 인정평가를 위한 KS Q ISO/IEC 17025(시험 및 교정기관의 적격성에 대한 일반 요구사항)를 적용함에 있어 이해관계자의 이해도를 높이기 위한 조항별 요구사항에 대한 구체적인 정보와 예시를 제공함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 해설서는 인정을 위한 목적으로 시험 및 교정기관을 평가하는 인정기구 뿐 아니라 인정을 위한 요구사항을 충족하는 방식으로 기관을 운영하고자 하는 시험 및 교정기관에 대해서도 적용할 수 있다.

제3조(해설서 적용 등) 제2조에 따른 인정기구와 시험 및 교정기관이 조항별로 고려하여야 할 한국인정기구(KOLAS)의 해설은 별표 1과 같다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 요령 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 요령의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「KS Q ISO/IEC 17025 해설서」(국가기술표준원 고시 제2022-0047호, 2022.04.08.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

■ KS Q ISO/IEC 17025 해설서 [별표 1]

KS Q ISO/IEC 17025 해설

4. 일반 요구사항
4.1 공평성
4.1.1

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관은 외부 및 내부 상황을 고려하여 경영시스템 및 운영 프로세스별로 공평성 저해 요소를 파악하여야 한다.

○ 시험 및 교정 활동에 부정적 영향을 미치거나, 이해 상충, 압력 또는 기타 요인과 관련된 리스크 식별, 분석 및 판정, 그리고 리스크 처리 등을 위한 관련 프로세스가 운영되어야 한다.

○ 이 조항은 "ISO/IEC 17065"(5.2항) 등에서 요구하는 “공평성 보장 메커니즘”을 반드시 갖추라는 것을 의미하는 것이 아니다

4.1.2

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관의 활동을 공평하게 수행하고, 이해상충을 관리하고 활동의 객관성을 보장할 수 있는 의지표명을 하여야 한다.

○ 공평성에 대한 의지표명에 대한 방법은 문서화된 형식(서명이 포함된 방침, 전자매체 등)으로 공개적인 활용이 가능하게 하는 것이 좋다. 공개되지 않은 단순한 서약서 등은 해당사항 없다.

4.1.3

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관의 인원은 공평성을 저해할 수 있는 업무와 관련된 부당한 내부 압력(예: 경영진의 압력, 비정상적인 시험일정 단축 등) 또는 외부 압력(예: 고객 불만, 성적서 변조 요구) 등으로부터 독립되어야 한다.

○ 이해상충 및 부당한 압력의 배제에 관한 서식에의 서명이 일반적이지만, 이 조항을 준수하는 유일한 방법은 아니다. 이것은 시험 및 교정 기관의 방침, 고용조건, 직무 기술서, 직원계약 등이 포함될 수 있다.

4.1.4

KOLAS 해설

○ 리스크 식별의 목적은 시험 및 교정기관의 목표를 달성하기 위해 리스크를 발견, 인식 및 설명하는 것으로서 공평성에 대한 리스크의 지속적인 식별은 기관 자체내에서 합리적인 방법을 통해 실시할 수 있다.(지속적인 의미는 적어도 매년 1회 이상을 의미한다.)

○ 공평성에 대한 리스크는 다양한 수단을 통해 식별될 수 있다. 예로서 내부 고발 정책, 리스크평가관리 등이 포함된다.

○ 공평성에 영향을 미칠 수 있는 리스크는 다음 사항 등이 있으며 이에 국한하지 않는다.

- 모기관과의 관계
- 동일한 기관 내 부서와의 관계
- 계열사 또는 관련 조직과의 관계
- 규제자(regulators)와의 관계
- 의뢰자와의 관계
- 인원들의 관계
- 시험 및 교정 대상품목을 설계, 제조, 공급, 설치, 구매, 소유, 사용 또는 관리하는 기관과의 관계

○ 기관의 조직도 또는 기타 수단을 사용하여, 관련된 범위에서 공평성에 영향을 미칠 수 있는 모든 관계를 기재하는 것이 좋다.

4.1.5

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관은 특정 시험 및 교정 활동에 대한 공평성 리스크 정도를 고려하여 해당 리스크의 제거 또는 최소화를 위한 조치를 취해야 하며, 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

4.2 기밀유지
4.2.1

KOLAS 해설

○ 정보는 고객과 동의한 경우를 제외하고 기밀로 유지되어야 하며, 기관은 기밀정보를 어떻게 보호하는지 명확하게 보여줄 수 있어야 한다. 이것에는 기밀유지 협약(서약) 및 고용계약이 포함될 수 있으나 이에 국한되지는 않는다.

4.2.3

KOLAS 해설

○ 기관이 제 3자로부터 고객의 정보를 얻는 경우, 그 정보는 기관과 고객간에 기밀로 유지되어야 하며, 기관은 정보제공자가 동의하지 않는 한 고객에게 이 정보 제공자를 공개할 수 없다.

4.2.4

KOLAS 해설

○ 기밀유지 방법은 서약서 작성 등이 있으며, 이에 국한하지 않는다.

5. 조직구조 요구사항
5.1

KOLAS 해설

○ 해당기관은 시험 및 교정 결과로 인해 고객이 피해를 입었을 경우에 민·형사적 법률책임을 질 수 있는 법인체 또는 법인체의 일부이어야 한다.

5.2

KOLAS 해설

○ 이 조항에서 언급한 '경영진(management)'은 “시험 및 교정 기관 경영진(laboratory management)”으로서 "KS Q ISO/TS 9002"(품질경영시스템-KS Q ISO 9001:2015의 적용을 위한 가이드라인)에 따르면 ‘시험 및 교정 기관 경영진’은 조직을 지휘하고 관리하는 인원 또는 그룹으로 조직 내에서 권한을 갖거나, 자원을 제공하는 힘을 가진다.

○ 경영시스템의 적용범위가 단지 조직의 일부만을 포함하는 경우, 조직의 그 일부 부분을

지휘하고 관리하는 사람 또는 그룹을 “시험 및 교정 기관 경영진”이라 부를 수 있다.

5.3

KOLAS 해설

○ 해당기관은 자신의 활동범위(KOLAS에서 인정받은 인정범위)에 적합한 경영시스템을 수립・실행・유지하여야 한다. 해당기관은 시험 및/또는 교정 결과의 품질 보증에 필요한 범위까지 방침, 시스템, 프로그램, 절차, 지침을 문서화하여야 한다.

○ 시험기관의 인정범위는 시험방법 및 시험항목, 시험품목 또는 시험범위 및 검출한계 등이 해당된다. 교정기관의 인정범위는 분류번호 및 측정량/장비, 현장교정가능여부, 교정방법, 교정범위, 교정·측정능력(CMC : Calibration and Measurement Capability) 등이 해당된다.

○ 본문에서 “지속적으로 외부에서 제공되는 시험 및 교정 기관의 활동은 배제한다”라 함은 “지속적으로 외부에서 제공되는 위탁업무는 시험 및 교정기관의 활동범위로 볼 수 없다. (7.1.1 비고1 참조)

5.4

KOLAS 해설

○ 고정시설 이외의 장소인 현장에서 수행하는 시험 및 교정, 그리고 장비의 이동교정을 하는 기관도 인정이 가능하다. 이러한 활동이 공인되는 경우 현장 및 이동시설에 적용할 수 있는 인정범위와 최소 불확도(시험능력/교정측정능력)가 인정범위에 포함된다. 또한 현장에서 추정한 측정불확도와 인정범위의 한계는 고정시설에서 수행하는 작업과 다른 경우가 있다. 이러한 경우는 별도의 교정·측정능력(CMC)이나 측정불확도 및 인정범위를 정의하여 문서화하여야 한다.

○ 현장 시험 및 교정활동

- 모든 현장 시험 및 교정활동은 신청서에 명시되어야 하며, 해당 기관의 평가시 함께 평가되며, 인정 범위에서 확인되어야 한다.

- 현장교정을 수행하는 교정기관은 「현장 시험 및 교정 수행을 위한 추가기술요건」(KOLAS-SR-007)에 따른다.

○ 비파괴시험 등 일부 시험기관과 고정 시설의 수리 개축 등으로 인해 시험 및 교정 장비를 이동하여 시험하는 경우가 있다. 이러한 경우에도 해당 기관의 운영이 동 요구사항을 충족시키는 방식으로 운영되어야 한다.

5.5

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정활동의 결과에 직접적으로 영향을 미치는 작업을 관리, 수행 및 검증하는 인원에 대해서 책임, 권한 및 상호관계를 명시하여야 한다.

a. 모조직에 대한 보고 관계를 포함하는 조직도 또는 이와 동등한 문서는 일반적으로 해당기관의 조직 및 경영 구조에 대한 충분한 설명이 되어야 한다.

c. 여기에서 필요한 범위까지 절차를 문서화하라는 의미는 시험 및 교정 활동의 정도, 수준 및 범위 등을 고려하여 시험 및 교정활동의 일관된 적용과 결과의 유효성을 보증할 수 있는 수준까지 문서화하라는 것을 의미한다.

○ 예를 들어, 수행되는 일부 절차가 명확하지 않아 시험 및 교정 결과에 영향을 미칠 수 있다면 해당사항은 문서화가 필요하다.

5.6

KOLAS 해설

○ 새로운 표준에서는 품질책임자(quality manager)라는 용어를 사용하지 않지만, 5.6에서 규정한 의무를 수행하는데 필요한 권한과 자원을 갖는 인원의 역할은 이전 표준의 품질책임자와 동일하나 해당용어에 국한되지 않는다.

5.7

KOLAS 해설

○“시험 및 교정 기관 경영진(Laboratory management)”은 시험 및 교정 기관내의 경영시스템 관련 인원들이 원활한 의사소통을 할 수 있도록 보장하여야 한다.

a. 의사소통의 도구로는 팀 브리핑, 회의, 게시판, 사내신문, 사보, 시청각자료 및 전자매체 등을 고려할 수 있다.

b. 경영시스템 변경이란 조직이나 인원 등의 운영 시스템의 변경을 의미한다. 경영시스템의 변경은 변경절차에 의하여 수행되어야 한다. 온전성 유지의 확인은 다음과 같은 방법으로 확인할 수 있으며, 이에 국한하지 않는다.

- 경영시스템의 변경의 적절성 여부, 타 경영시스템과의 상충적인 관계존재 여부
- 경영검토나 내부심사에 의한 시기적절한 평가 등

- 활동의 변경(수단, 일정, 담당자 등)은 권한자의 승인 하에 이루어지는 여부

6.2 인원

6.2.1

KOLAS 해설

○ 적격성을 갖춘 시험 및 교정기관의 내·외부인원들은 식별된 공평성에 대한 리스크(4.1.4항)를 인지하여 공평하게 행동(작업활동)하고, 경영시스템에 따라 업무를 수행하여야 한다.

○ 시험 및 교정 기관은 인정받고자 하는 범위에 대한 시험 및 교정 활동을 수행하는 모든 인원이 부여받은 업무에 적격함을 직·간접으로 입증하여야 한다.

6.2.2

KOLAS 해설

○ 해당기관은 시험 및 교정업무 결과에 영향을 미치는 기능(업무)에 대해 교육, 자격, 훈련, 기술 지식, 스킬 및 경력 등의 적격성 기준을 포함하여 문서화 하여야 한다. 이러한 문서화는 절차서, 기능별(직무별) 직무기술서 또는 개인별 직무기술서 등으로 할 수 있으며, 이에 국한하지 않는다.

6.2.3

KOLAS 해설

○ 시험 및/또는 교정기관의 경영 및 기술직원은 각자의 책임과 권한이 부여된 활동을 수행하고 이탈 발생의 중대성을 확인하며, 예방 또는 최소화하는 조치를 실행할 수 있는 적격성을 갖추어야 하며, 시험 및/또는 교정기관은 이를 입증할 수 있어야 한다.

6.2.4

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정기관 경영진(이하 “경영진”이라 한다.)은 시험 및 교정결과의 신뢰성 확립과 경영시스템 운영의 효과성 달성을 위한 의사소통을 실행하여야 하며, 관련된 정보를 인원들에게 제공함으로써 시험 및 교정결과의 신뢰성과 경영시스템 운영의 효과성을 확립하는데 인원들의 참여 및 개선을 위한 자원이 되게 하여야 한다.

○ 의사소통의 도구로는 팀 브리핑, 회의, 게시판, 사내신문, 사보, 시청각자료 및 전자매체

등을 고려할 수 있다.

6.2.5

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 업무를 원활히 수행할 수 있도록 교육, 전문기술자격, 경력요건 등을 규정하고 규정된 요구사항에 맞는 직원을 임명하여 업무를 수행하여야 한다. 직원의 효과적인 관리와 개인의 역량을 정확히 파악하기 위하여 직원에 대한 기록을 지속적으로 유지할 필요가 있다. 특히, 권한사항, 역량, 전문적 자격, 훈련, 기술 및 경력에 대한 사항은 직원의 임명, 자격부여, 책임 소재 확인 등에 필수적인 기록으로 유지하여야 한다. 이 기록은 필요시 이용이 가능해야 하며 자격부여 발효의 유효성을 확인할 수 있도록 승인일자를 포함하여야 한다.

○ 시험 및 교정기관이 시험 및 교정 활동에 영향을 미칠 수 있는 업무를 수행하는 인원을 확보하여 자격을 부여하고, 수행업무를 모니터링 하는 방법 등에 대한 업무 절차가 규정되어야 하며, 관련 기록을 보유하여야 한다. 이러한 절차에는 다음 사항이 포함되어야 하며, 이에 국한하지 않는다.

- 인원에 대한 적격성 요구사항의 결정
- 적격성 기준에 부합함을 보장할 수 있는 평가 방법
- 지속적인 역량을 유지할 수 있도록 실시하여야 하는 훈련 등의 필요성을 파악하는 절차와 훈련 실시 및 보고 등에 관한 사항
- 자격 인증된 인원이 수행하는 업무에 대한 검토/승인 절차를 포함하여 연수중인 인원을 활용하는 경우 연수중인 인원이 수행하는 업무 범위 결정과 이에 대한 관리 사항
- 자격 인증된 인원에 대한 권한 설정 : 권한 설정에는 업무의 특수성과 전문성이 고려되어야 한다.
- 시험 및 교정기관 활동에 영향을 미칠 수 있는 업무를 수행하는 인원의 업무 역량에 대한 모니터링 방법 및 주기 설정

6.2.6

KOLAS 해설

○ 해당기관은 일상적인 시험 및/또는 교정 업무와는 별도로 특정 유형의 샘플링, 방법의 유효성 확인, 시험 및/또는 교정 수행, 성적서 또는 증명서의 검토/승인, 표준(기준)과의

적합성 진술(7.8.6.1항 참조), 의견 및 해석의 제시 등의 특정활동을 파악하고 수행할 수 있는 역량 있는 인원을 확보하고 권한을 부여하여야 한다.

○ 새로운 표준에서는 기술책임자(technical management)라는 용어를 사용하지 않지만, 6.2.6에서 규정한 활동을 수행하는데 필요한 권한과 자원을 갖는 인원의 역할은 이전 표준의 기술책임자와 동일하나 해당용어에 국한되지 않는다.

6.3 시설 및 환경 조건

6.3.1

KOLAS 해설

○ 교정에서의 측정분야별 표준실 환경기준은 「환경평가 수행을 위한 지침」(KOLAS-G-007)의 [별표 1]을 참조한다.

6.3.2

KOLAS 해설

○ 해당기관은 환경 조건이 결과를 무효화하거나 요구되는 측정 품질에 부정적인 영향을 미치지 않도록 보장하여야 한다. 해당기관의 고정시설 이외의 장소에서 샘플링, 시험 및/또는 교정을 실시하는 경우에는 특별한 주의가 필요하다. 시험 및 교정결과에 영향을 미칠 수 있는 시설 및 환경조건에 대한 기술적 요구사항은 문서화하여야 한다.

6.3.3

KOLAS 해설

○ 모든 시험 및 교정 결과는 특정한 환경조건하에서 유효하다. 시험 및 교정기관이 정확한 시험 및 교정을 실시하기 위해서는 시험 및 교정 항목의 특성에 따라 적합한 환경조건을 설정하고 이러한 조건들이 항시 유지됨을 보장하여야 한다.

6.3.4

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정의 실시 조건을 유지하기 위해 필요시 출입의 통제가 요구될 수 있다. 가운착용, 방청화 착용, Air shower 채택, 허가받지 않은 인원의 접근 제한, 동시 작업 인원수 통제 등 다양한 방법에 의한 환경조건 관리 시스템이 채택될 수 있다.

○ 양립할 수 없는 활동이란 어떤 활동이 다른 활동에 부정적인 영향을 미치는 경우를

뜻한다. 예를 들면, 진동에 중요한 영향을 받는 측정과 함께 시험 또는 교정의 과정에서 진동을 발생시켜야하는 측정을 모두 수행하는 기관이라면 부정적 영향을 차단하기 위해 미리 격리 조치를 취하여야 한다.

6.3.5

KOLAS 해설

○ 관리하고 있는 시설 및 장소 이외에서 이루어지는 서비스에 대하여는 세심한 주의가 필요하다. 실제로 현장 시험 및 교정의 경우는 적용하는 방법과 절차를 달리해야 하는 경우가 있으며, 필요시 현장시험 및 교정 수행 시 해당 현장시험 및 교정지침을 준수하여야 한다.(교정의 경우 예로서, 「현장 시험 및 교정 수행을 위한 추가기술요건」(KOLAS-SR-007) 등 참조)

○ 고정 시험 및 교정 시설 이외에서 시험 및 교정 측정 장비를 이동하여 시험 및 교정을 실시하는 경우 해당기관의 운영이 동 요구사항을 충족시키는 방식으로 운영되어야 한다.

6.4 장비
6.4.1

KOLAS 해설

○ 승인받지 않은 인원에 의한 장비의 사용이 허락되어서는 안 되며, 접근이 허가된 인원은 해당 장비 등의 운용이 가능하여야 한다.

○ KOLAS는 장비에 대해 직접 보유를 원칙으로 하며, 상시 및 지속적으로 사용할 수 있는 조건을 갖추어야 한다.

○ 해당 장비를 보유하고 있는 소재지에 대해 명확히 해야 한다. 장비를 보유에 한정하지 않고 “필요한 장비를 보유해 항상 사용할 수 있는 상태로 자신의 관리하에 두어야 한다”는 의미로 임대(리스·렌탈 등)도 가능하지만 이러한 경우 전용 장비로 활용할 수 있어야 한다. 다만, 임대의 경우 해당 장비를 단독으로 사용할 수 있다는 임대사실을 포함하여 입증할 수 있는 증명자료를 보유하여야 한다.

6.4.2

KOLAS 해설

○ 사용하지 않고 있는 장비 또는 외부로부터 임대 등에 의해 아웃소싱된 장비 등 상시 관리를 하지 않는 장비를 사용하는 경우, 장비의 소급성 등 해당 표준에서의 요구사항이 충족되어야 한다.

6.4.4

KOLAS 해설

○“규정된 요구사항”이란 장비를 설치 또는 사용 전 적용하는 시험 또는 교정 표준이나 제조자 매뉴얼의 요구사항에 부합하다는 것을 해당기관이 사용하는 정도에 따라서 아래 사항을 참고하여 적합함을 검증하면 된다.

- 사용 범위 및 소급성 충족성
- 사양 충족성
- 제조자 매뉴얼에 규정된 설치 조건 충족 등

○ 여기서 「장비를 설치하거나 또는 사용하기 전」이란 주로 “설치하고 처음으로 사용할 때” 또는 “일정기간 사용하지 아니하다가 다시 사용할 때”를 의미한다.

6.4.5

KOLAS 해설

○“요구되는 측정정확도 및/또는 측정불확도”란 해당 시험 및 교정 방법(표준)에서 요구하고 있는 장비의 정확도 및/또는 불확도를 말한다.

6.4.8

KOLAS 해설

○ 장비 교정상태 또는 교정 유효기간을 나타내는 교정필증 등은 사용자가 해당 장비 사용 시 식별할 수 있도록 부착하여야 한다. 다만, 직접적으로 부착이 불가능한 경우는 별도 식별하여 관리를 해야 한다.

6.4.10

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정기관은 시험결과에 미치는 영향량과 장비 특성의 안정도를 고려하여 필요한 경우 중간점검 대상장비를 선정하여야 한다. (예로서 교정의 경우 보정값 등을 결정하는데 직접 사용되는 기준장비는 중간점검에 포함되어야 한다.)

○ 점검절차에는 장비의 신뢰성 유지를 위하여 중간점검 항목, 중간점검 주기, 중간점검 판정기준, 중간점검 방법 등을 포함할 수 있다.

○ 중간점검 결과는 정량적인 데이터를 도출하여 데이터의 경향 분석을 할 수 있는 노력이

필요하고, 직전 교정성적서의 정보(불확도, 보정값 등) 또는 제조사 사양 등을 활용하여 판정기준을 과학적이고 합리적으로 설정할 수 있다.

6.4.11

KOLAS 해설

○ 측정 장비의 교정성적서 및 표준물질 인증서에 기준값과 보정계수가 주어졌는지 확인하고 기준값이나 보정계수가 주어지는 경우 이를 시험 및 교정 결과에 반영하여야 한다.

6.4.12

KOLAS 해설

○ 시험 또는 교정 결과의 무효화 방지를 위해 잠금장치 또는 개봉 유무를 확인할 수 있는 봉인지 등 장비의 임의조정 방지 조치를 실시할 수 있다.

6.4.13

KOLAS 해설

○ 교정대상 및 교정주기는 「교정대상 및 주기설정을 위한 지침」(KOLAS-G-008)을 참고할 수 있다.

6.5 측정소급성
6.5.1

KOLAS 해설

○ 측정소급성에 대한 세부 지침은 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-013)을 참조한다.

6.5.2

KOLAS 해설

○ 교정기관이 실시한 교정 및 측정이, 국제단위계(SI)에 소급 가능함을 보장하도록 설계하여 운영하여야 한다. 국제단위계(SI)는 "KS A ISO 80000-1"(양 및 단위 - 제1부 : 일반사항) 을 참조

○ 시험 및 교정 기관은 "ISO/IEC 17025"의 요구 사항을 충족하는 교정기관, "ISO

17034"를 충족하는 표준물질 생산기관의 표준물질 및 국가 표준 또는 국제 표준과의 끊어지지 않는 비교사슬의 고리를 통해 SI를 직접 구현함으로써 측정 결과의 소급성을 입증할 수 있다. 상세사항은 ILAC P10(ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results) 또는 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-013)을 참조한다.

○"국내/국제 표준과의 직접 또는 간접 비교"는 끊어지지 않는 비교사슬의 고리 연결방법(직접 또는 간접 측정 등)을 의미하며 그 적용 예는 다음과 같다.

[예, 일반적으로 순도는 관심있는 성분의 질량분율로 기술된다. 이것은 주성분의 질량분율 또는 몰분율을 직접 측정하는 접근법과 개별 불순물 및/또는 별개의 부류의 질량분율을 확인하고 뺄셈에 의해 물질의 주성분을 추정하는 "간접적인"접근법(질량균형법이라고도 함)에 의해 결정될 수 있다.]

○ 시험 및 교정 기관은 측정소급성 요구사항에 대한 준수를 보장하기 위해 표준물질을 준비하는데 사용되는 표준물질 또는 시약(예: 인증표준물질 및 교정 표준)에 대한 인증서를 보관하여야 한다.

○ 결과의 유효성에 영향을 미치는 화학 물질 및 시약은 그것이 목적에 부합한다는 것을 입증할 수 없는 한 유효기간 이후의 것을 사용할 수 없다.

6.5.3

KOLAS 해설

○ 측정소급성에 대한 세부 지침은 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-013)을 참조한다.

6.6 외부에서 제공되는 제품 및 서비스

6.6.1

KOLAS 해설

○ 6.6절은 이전 판의 위탁계약 개념을 포함하고 있어, 구매와 위탁이 하나의 절로 정리되었다.

○ 해당기관 활동에 영향을 미치는 외부에서 제공되는 제품 및 서비스란 장비뿐만 아니라 시약류, 표준물질, 측정기기, 시편 제작기, 디스켓 및 각종 초자류 등을 들 수 있다. 이러한 물품들의 품질수준은 최종 시험 및 교정결과에 영향을 미칠 수 있다. 또한, 시험 및 교정결과에 영향을 미치는 서비스구매의 예로는 교정기관의 선정을 들 수 있다.

a."시험 및 교정 기관 자체 활동에 포함하려는 경우"는 외부공급자를 통하여 시험 및

교정을 수행하는 것을 의미한다. 이는 해당 기관이 시험 및 교정 활동을 수행할 자원과 역량을 가지고 있으나, 예상하지 못한 이유 또는 비연속적 활동 등으로 해당 기관의 활동의 일부 또는 전부를 수행할 수 없는 경우를 의미한다.

b. 외부공급자로부터 받은 대로 시험 및 교정 기관에서 고객에게 전체 또는 일부를 직접 제공하는 경우"라 함은 외부공급자가 고객이 의뢰한 시험 또는 교정항목의 전체 또는 일부를 수행하는 경우이며

- 전체를 수행한 경우 시험 및 교정 기관은 외부공급자가 발행한 성적서를 직접 제공할 수 있으며
- 일부를 수행한 경우 시험 및 교정 기관은 외부공급자가 발행한 성적서의 정보를 활용하여 자체 수행한 시험 및 교정 항목과 함께 자체성적서로 제공할 수 있다

c."시험 및 교정 기관 운영을 지원하기 위해 사용되는 경우"라 함은 해당 기관이 이 표준의 요구사항을 충족시키기 위해 구매하는 물품/서비스의 사용을 의미한다.

예) 장비 및 소모품, 표준물질, 시약, 측정 장비의 소급성 유지를 위한 교정, 후속 시험을 위한 샘플링 의뢰, 숙련도 시험 참가, 측정심사 의뢰, 외부 인원에 의한 평가 및 내부 심사 등

6.6.2

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정기관은 외부에서 공급받는 제품 및 서비스로 인해 경영시스템 운영 및 시험 및 교정 업무 수행 결과 품질이 영향을 받을 수 있는 범위를 확인하고, 해당 업무 범위에서 요구되는 외부로부터 공급받는 제품 및 서비스의 품질요구사항을 문서화하여야 한다. 문서화된 절차에는 본문 a) ~ d)의 사항이 포함되어야하며, 관련 기록을 유지하는 시스템이 규정되어야 한다.

○ 자격있는 외부공급자의 예로는

- KOLAS 공인기관이나 ILAC MRA에 서명한 인정기구로부터 인정받은 기관으로, 이에 국한되지는 않는다. (인정받지 않은 외부공급자를 활용하는 경우 시험 및 교정기관은 "KS Q ISO/IEC 17025"에서 해당되는 요건을 충족하는지 여부를 판단하여 결정할 수 있다.)
- 위탁기관의 인정 범위와 인정 상태가 최신임을 확인하기 위해 정기적으로 검토하여야 한다.

- 교정기관 선정 시에는 교정기관의 교정 범위 및 교정· 측정능력(CMC)등을 고려하여 선정할 수 있다.

7. 프로세스 요구사항
7.1 의뢰, 입찰 및 계약의 검토
7.1.1

KOLAS 해설

○ 고객이 의뢰 입찰하였을 때 고객의 요구사항을 명확하게 이해하고 이를 고객에게 제공하기 위한 절차를 갖추어야 한다.

○ 동일한 대규모 조직에 소속된 시험 및 교정 기관은 자체 시험이나 교정을 계약하려는 경우에도 이러한 요구사항을 충족해야한다.

a. 고객은 때때로 해당기관의 인원이 결과를 해석해주고 그들의 문제 및 질문에 대해 해결책을 제시해줄 것을 요구하고 있다. 고객이 해당기관에 시험 및 교정을 의뢰하였을 때 해당품목의 시험 및 교정 항목을 고객의 요구수준대로 충분히 시험 및 교정을 할 수 있는 기술적 능력이 있는가를 검토하는 항목이다.

- 간혹 어떤 해당기관에서는 자기기관의 기술능력과 업무능력을 무시하고 고객의 시험 및 교정 의뢰를 무분별하게 접수하여 고객과 해당기관의 신뢰관계를 저하시키는 경우도 있다.

- 따라서 해당기관은 고객의 시험 및 교정 업무에 대한 해당기관의 능력을 검토하는 절차를 갖추어야 한다.

b.“능력과 자원”에 대한 검토는 시험 및 교정 기관이 필요한 물리적 자원, 인적 자원, 정보자원을 보유하고 있으며, 해당기관의 직원은 해당 시험 및 교정 실시에 필요한 기술 및 지식을 갖추고 있음을 확인하는 것을 말한다.

c. 외부공급자를 활용하는 경우 고객에게 외부공급자에 의해 특정 시험 및 교정 기관 활동이 수행됨을 고객에게 서면, 전자매체 등의 고지에 대한 행위를 확인할 수 있는 방법을 통하여 알리고 고객의 승인을 받아야 한다.

- 의뢰, 입찰 및 계약 검토는 실질적이고 효율적인 방식으로 실시하여야 하며, 재정적, 법률적 영향 및 일정 등을 고려하여 실시할 수 있다. 내부고객 또는 외부고객이더라도 일상적인 고객의 경우 의뢰, 입찰 및 계약 검토를 간단한 방법으로 수행할 수 있다. (예 : 연간교정/시험 의뢰계약 등)

- 비고 1. KOLAS에서는 시험 및 교정 기관이 활동을 수행할 수 있는 자원과 역량을 보유하지 못한 경우를 인정하지 않는다.

7.1.2

KOLAS 해설

○ 고객이 요청한 시험 및 교정 방법이 최신의 것이 아닐 수도 있다. 이러한 경우에는 해당기관의 시험 및 교정 인정범위 내에서 구본에 의한 시험 및 교정을 수행할 수 있다. 다만, 이때 구본은 반드시 시험/교정 일자 기준으로 KOLAS 인정서에 등록되어 있는 시험 및 교정 방법이어야 한다.

7.1.3

KOLAS 해설

○ 의사결정규칙이란 규정된 요구사항과의 적합성을 진술할 때 측정불확도가 어떻게 고려되었는지를 기술한 규칙(3.7항)을 말한다.

– 고객이 적합성 진술을 요구하는 경우에는 시험 및 교정기관은 의뢰 요청, 계약검토 단계에서 이를 고려하고 결과에 대한 결정 규칙을 포함시켜야 한다.(7.8.6항 참조)

– 시험 및 교정 결과는 해당 시료와 항목에만 적용되는 결과이다. 적합성진술을 할 경우 적합성진술 범위와 적용기준을 명확하게 하여야 한다.

– 의사결정은 시방이나 표준에서 정의한 허용한계 등을 적용할 수 있으며, 특히 시험 및 교정 결과 값이 매우 근소한 차이로 허용한계 이내에 있을 경우, 측정불확도를 고려한 결정 규칙(decision rule)을 정의하고 적용하여야 한다.

○ 「의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침」(KOLAS-G-002) 및 "ISO/IEC Guide 98-4"(측정불확도-적합성 평가에서 측정불확도의 역할)을 참조한다.

○ 교정에서는 일반적으로 합격/불합격에 대한 적합성 진술은 신중해야 한다. 이는 사용자의 용도가 확인되지 않아 진술이 부적절할 수 있기 때문이다. 측정기 제조에 대한 규격이 정확도 또는 정밀도 등을 표시하고 있는 경우가 많으나, 이는 교정이나, 사용에 대한 기준은 아니다. 따라서 측정기 사용에 대한 적합성 판단은 통상적으로 사용자의 몫이다. 특정 교정의 경우(분동, 게이지블록 등의 국제규격에서의 등급별 허용오차 또는 불확도) 적합성진술을 필요로 하는 품목이 예외적으로 적용될 수 있다.

7.1.6

KOLAS 해설

○ 고객의 요구사항이 변경될 경우 계약 검토 절차를 재진행하여야 한다.

○ 이러한 검토는 변경사항이 시행되기 전에 모든 변경사항을 고객 또는 그 대리인, 해당직원 등 관련된 모든 인원에게 전달되어야 한다.

7.1.7

KOLAS 해설

a. 각종 재판 시 민·형사적 판단기준 제공, 각종 인·허가 및 사후관리 판정기준 제공, 제품인증 목적 등 해당기관에서 의뢰자의 시험 및 교정 결과와 그 과정에 대해 기밀을 유지하여야 할 사항과 단순히 품질향상, 구매결정 등을 위하여 적극적으로 정보제공을 하여야 할 사항 등이 있을 수 있다.

특별한 경우를 제외하고는 해당기관은 고객이 원할 경우에는 시험 또는 교정 과정을 수시로 공개할 수 있어야 하고 이용하는 고객이 불편을 느끼지 않도록 하여야 한다.

단, 이러한 경우 시험 및 교정과정 공개 중에 다른 고객의 정보, 기밀사항 등의 보안을 유지할 수 있도록 시험 및 교정기관은 주의를 기울여야한다.

7.1.8

KOLAS 해설

○ 중대한 변경사항이 포함된 경우 고객의 요구사항 또는 계약 수행기간동안 작업 결과와 관련하여 고객과 논의한 사항을 기록하고 보유하여야 한다.

○ 해당기관에서 실시하는 시험 및 교정 의뢰 검토는 일상적이고 단순한 업무가 아닌 고도의 기술적 업무이므로 변경사항 검토와 관련된 기술적 평가에 대한 기록을 유지하는 것이 매우 중요하다.

- 의뢰, 입찰 및 계약검토의 변경사항
- 변경내용에 대한 기술적 검토 사항
- 변경사항에 대하여 관련 있는 모든 인원에게 통보하였는지 여부

7.2 방법의 선정, 검증 및 유효성 확인
7.2.1 방법의 선정 및 검증
7.2.1.1

KOLAS 해설

○ 측정절차(measurement procedure)란 측정 모형(model)을 기초로 하여, 측정결과를 얻

기 위한 계산을 포함하며, 하나 이상의 측정원리와 주어진 측정방법에 따른 측정에 대한 상세한 설명을 말한다.("KS A ISO/IEC Guide 99" 2.6 참조)

- 측정절차는 통상적으로 사용자가 재현성 있게 측정을 수행할 수 있도록 자세하게 문서화한다.
- 측정절차는 목표 측정불확도에 대한 설명을 포함할 수 있다.

○ 시험방법표준에서 측정절차가 명확하게 기술되어 재현성 있게 측정할 수 있다면, 별도의 측정절차(SOP 등)를 보유할 필요는 없다.

7.2.1.2

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정기관은 지침의 부재가 시험 및/또는 교정 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로, 관련 장비의 이용 및 운영과, 시험 및/또는 교정 품목의 취급 및 준비에 관한 지침을 보유하여야 하고 해당기관의 작업에 관련된 모든 지침, 규격, 매뉴얼 및 참고자료는 최신본 이어야 하며, 관련 직원들이 쉽게 이용 가능하여야 한다.(8.3 참조)

7.2.1.3

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정방법에 대한 표준의 경우, 인정범위 상에 구본이 포함된 경우에는 최신본이 아닌 구본도 관리되어야 한다.

○ 교정기관의 경우 매년 KASTO 발행 표준교정절차서가 제정 또는 개정되고 있으며, 유효하고 편리한 방법으로 가장 널리 사용되고 있으며, 교정기관이 KASTO 발행 교정절차를 표준교정방법으로 채택하고 있다면 제/개정 내용은 즉각적으로 검토하고 반영하여야 한다. 제/개정 여부 파악/ 내용 검토/ 절차서 변경/ 기술기록서 변경/ 최소 적용기일 보장 등의 절차 수립이 필요할 것이다.

○ 국제, 지역 또는 국가 표준 또는 기타 공인된 시방서는 모두 즉각적 사용이 가능하다. 그러나 채택하는 교정절차가 국제표준이 존재함에도 불구하고 절차의 이행이 어렵거나, 복잡하다는 사유 등으로 일부 절차가 누락되거나, 기술수준이 저하되었다면, 국제상호인정제도의 취지에 저촉될 수 있다. 가능한 한 국제적 표준이 정하는 방법이 우선되는 것이 좋다.

7.2.1.4

KOLAS 해설

○ 고객이 사용할 방법을 지정하지 않은 경우라 하더라도 시험 및 교정기관이 인정받은 인정범위에서의 방법을 선택하고 이를 고객에게 통보하여야 한다.

7.2.1.5

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관은 수용 가능한 수준의 성능으로 표준 방법을 수행할 수 있는지를 기술인력, 보유 장비 및 시설 등 확보된 자원을 근거로 운영 가능성을 검증하고 기록을 유지하여야 한다.

○ 방법 수행능력의 검증은 제·개정 방법대로 수행 능력의 확인이 우선되어야 하다. 검증기록 보유방법의 예로서 시험 및 교정 방법의 선정 시 기술검토 절차를 수립하고 기술검토보고서 등을 작성하여 기술책임자의 승인을 득한 기록을 유지할 수 있으나 이에 국한하지 않는다.

○ 방법이 발행기관에 의해 개정된 경우에도 검증이 필요하다. 다만, 개정된 사항이 시험 및 교정 결과 값에 영향을 주지 않는 경우(예: 용어 변경 등의 개정) 검증이 불필요하다.

7.2.2 방법의 유효성 확인

7.2.2.1

KOLAS 해설

○ “유효성 확인”이란 해당기관이 채택한 시험 및 교정 방법이 의도한 목적에 적합하다는 것을 시험, 평가 등 과학적 기법을 사용하여 이를 객관적으로 입증하는 행위로 해당기관이 다음의 방법을 채택하여 사용하고자 할 때 반드시 이행하여야 할 절차이다.

① 표준이 아닌 방법

② 시험 및 교정기관이 설계/개발한 방법

③ 의도한 범위 외에 사용되는 표준방법

④ 표준방법의 확장 및 변경

○ 시험기관의 경우 분석절차에 대한 유효성 확인 수단으로 국제적으로 널리 알려져 있는 방법 또는 절차를 적용하는 것이 좋다. 이때, 표준방법의 확장 또는 일부만을 변경하는 경우에는 필요시 유효성 확인방법 및 절차의 일부만을 적용할 수 있다.

○ 해당기관은 유효성 확인을 위한 모든 과정을 수행한 후 그 최종결과에 대해 적합성 여부를 공식적으로 진술하여야 한다.

- 유효성 확인이 필요한 방법 채택 여부 및 유효성 확인 실시 여부
- 유효성 확인절차가 구체적으로 구비되어 있는지의 여부
- 유효성 확인에 적용된 각종 방법의 적합성 여부
- 유효성 확인으로 얻은 범위와 정확도는 고객의 요구에 적절한 지의 여부

○ 유효성의 확인방법은 국제적으로 널리 알려져 있는 방법 또는 절차를 적용하는 것이 좋다.

○ 유효성 확인 시 참조할 수 있는 자료의 예로는

1) 「화학적 시험방법의 유효성 확인을 위한 지침」(KOLAS-G-009)

2) "NATA Technical Note 17"(Guideline for the validation and verification of chemical methods, The Fitness for Purpose of Analytical Methods - A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics ; First English Edition 1.0, 1988. EURACHEM Guide)

3) Validation of Analytical Procedure : Methodology, Step 4 of the ICH Process on 6 November 1966 by the ICH Steering Committee. 등을 들 수 있다.

7.2.2.3

KOLAS 해설

○ 유효성 확인 시 수행특성에 대한 자세한 내용은 「화학적 시험방법의 유효성 확인을 위한 지침」(KOLAS-G-009)을 참고할 수 있다.

7.3 샘플링

7.3.1

KOLAS 해설

○ 샘플링이 시험기관의 직접적인 관리하에 있을 때, 이 조항의 요구사항이 적용된다.

○ 시험 및 교정기관은 샘플링을 수반하는 시험 또는 교정을 실시하는 경우, 샘플링 방법에 관한 요구사항 등을 기술한 안내서를 준비해 두는 것이 좋은 방법 중 하나가 될 것이다.

○ 샘플링 방법에 대해 참고할 수 있는 표준으로는 "KS Q 1003"(랜덤샘플링 방법), "KS Q

ISO 24153"(랜덤샘플링 및 랜덤화 절차), "KS Q 0001"(계수 및 계량 규준형 1회 샘플링 검사), "KS Q ISO 2859" 시리즈(계수형 샘플링검사 절차)를 예로 들 수 있다.

○ KOLAS에서는 샘플링(시료채취)을 독립적인 활동으로 인정하지는 않지만, 시험 및 교정기관이 시험 및 교정업무 수행을 위해 샘플링을 실시하는 경우는 인정할 수 있다.

7.3.2

KOLAS 해설

○ 이 조항의 요구사항은 시험기관이 서브샘플링을 수행하는 경우 적용된다. 서브샘플링의 경우, 전형적으로 균질한 시료(예를 들어, 대부분의 액체 샘플)는 분석 전에 철저하게 교반하는 지침서와 같이 간단하게 수행할 수 있다; 그러나 전형적인 불균질한 시료(토양, 침전물 및 폐기물)의 경우 샘플링 방법 및 계획이 더 상세해야 한다. 사용된 샘플링 방법은 다음의 사항을 적용하여야 한다.

- 전체 시료를 대표하는 표본시료를 생성한다;
- 정량 분석 대상 물질에 적절해야 한다. (예: 휘발성 화합물의 증발 방지).
- 오염 가능성을 최소화하여야 한다.

○ 또한, 분석 프로세스의 반복성을 평가하는데 사용되는 반복시험시료는 처리된 표본시료가 아니라 원시료에서 가져와야 한다.

○ 샘플링을 수행하는 경우 다음 조건을 충족해야 한다.

- 문서화된 샘플링 절차가 유지되어야 한다. 이들은 국가 표준 또는 국제 표준일 수 있다. 사내 방법을 사용하는 경우 의도된 용도에 대한 유효성을 입증해야 한다.
- 샘플 시험 및 교정 결과를 전체 배치로 확장하고자 할 때마다 샘플링 절차를 시험 및 교정 보고서에 인용해야 한다.

7.3.3

KOLAS 해설

a. 샘플링 방법은 시험 및 교정 품목에 따라 다양한 방법이 활용될 수 있으며, 적용되는 경우, 샘플링 절차가 근거하고 있는 통계량을 포함할 수 있다. 샘플링 방법에는 단순랜덤샘플링, 층별샘플링, 계통샘플링 등이 있다. (예 : "KS Q 1003", "KS Q ISO 24153", "KS Q 0001", "KS Q ISO 2859" 시리즈, 등을 참고할 수 있다.)

f. 시험 및 교정결과의 해석에 영향을 미칠 수 있는 경우의 샘플링 환경 및 수송조건을 의미한다.

7.4 시험 또는 교정 품목의 취급
7.4.1

KOLAS 해설

○ 여기서 온전성(integrity)이란 품목 취급에 있어, 해당 기관의 실수라고 여겨지는 결함이 없는 무결성을 말한다. 이와 관련하여 고객과 다툼이 발생할 가능성이 크므로 각별히 주의하여야 한다.

○ 해당 기관과 고객의 이해(interest)를 보호하는 것은 품목의 취급 과정에서 발생할 수 있는 다툼, 책임소재 및 이해관계 등에서 발생하는 문제를 방지하는 것을 의미한다.

○ 의뢰된 품목이 일시적으로 보관하는 것을 포함하여 시험 및 교정 실시 전까지 보관되는 장소는 품목에 부정적인 영향을 주지 않도록 환경을 관리하여야 한다.

7.4.3

KOLAS 해설

○ 시험 또는 교정 품목이 시험 및 교정 방법에서 요구하는 품목의 조건에서 이탈하는 경우 고객과 해당사항에 대한 협의가 되고 고객이 이를 인정하였다면, 시험 및 교정 기관은 이로 인한 이탈의 책임이 없음을 명시하는 단서 조항(품목의 이탈사항으로 결과에 영향을 미칠 수 있음 등)을 성적서에 포함해야한다는 요구 사항이 새로 추가되었다.

7.5 기술 기록
7.5.1

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관은 수취된 상태의 시험 및 교정 품목과 원시데이터를 포함하여 그 시험 및 교정 품목의 결과로서 발행되는 보고서간에 추적성을 갖춘 기록시스템을 유지하여야 한다.

○ 기술기록관리에 대해서는 「공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침」(KOLAS-G-011)을 참고한다.

○ 원시데이터(Raw data) 및 계산으로 유도된 가공데이터 둘 다 보존하는 것이 원칙이다. 데이터처리시스템이 사용되는 경우는 그 데이터가 전자적으로 직접처리시스템에 입력되는 경우를 제외하고 원시데이터 기록을 보관하여야 한다.

7.5.2

KOLAS 해설

○ 기술기록에 대한 수정은 잘못된 부분을 지우거나 읽지 못하게 삭제하지 말고, 횡선을 긋고 그 옆에 기록하거나, 틀린 글자를 지우지 않고 그 글자 옆에 바른 글자를 붙여 써서 틀린 곳을 나타내게 할 수 있다.

○ 전자기록에 대한 수정은 원래의 관찰 사항을 추적할 수 있도록 원래의 데이터와 수정된 데이터를 모두 보유하고 있어야 한다.

○ 기술기록 수정 시에는 변경일, 변경된 부분, 변경에 대한 책임이 있는 인원에 대하여 표시를 포함하여 유지하여야 하고 정정자를 추적할 수 있도록 정정자의 서명 또는 전자서명을 남겨야 한다.

7.6 측정불확도 평가

7.6.1

KOLAS 해설

○“기여량”이란 측정결과의 불확도 성분에 기여하는 양을 말한다.

○ 시험 및 교정 기관은 다양한 기술분야의 불확도를 산출할 때 「측정결과의 불확도 추정 및 표현을 위한 지침」(KOLAS-G-001), 「교정·측정능력 산출 및 유지관리 지침」(KOLAS-G-003), 「시험분야 측정불확도 추정에 관한 지침」(KOLAS-G-004) 및 "EA-4/02"(교정에서의 측정불확도 표현)을 참조한다.

○ 샘플링이 중요한 불확도 요인으로 판단되는 경우 샘플링에 의한 불확도 기여량을 반영한다.

○ 참고로 「시험분야 측정불확도 추정에 관한 지침」(KOLAS-G-004)에서는 시험기관은 각 시험에 대한 불확도의 모든 주요성분을 파악하도록 요구하며 전체 불확도 크기의 1/3 ~ 1/5 이하의 (단위)불확도 성분은 일반적으로 전체 불확도에 큰 영향을 주지는 않으나 이러한 것이 여러 개 모이면 무시할 수 없는 수준이 될 수 있다.

7.6.2

KOLAS 해설

○ 교정기관은 교정 활동에서 달성할 수 있는 최소의 측정불확도를 나타내는 교정·측정능력(CMC)을 평가한 기록을 보유하고 있어야 한다.

- CMC에 대한 추가 정보는 「교정·측정능력 산출 및 유지 관리 지침」(KOLAS-G-003)를 참조한다.

○“내부교정(in-house calibration)”을 실시하는 시험기관에 대해서는 평가반 구성시 1인 이상의 교정분야 평가사가 기술전문가로 평가기간 중 일부 또는 전체적으로 참여하여야 한다.

- 내부교정의 용어정의는 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령」(KOLAS-R-002)을 참조한다.

- 내부교정을 실시하는 시험 및 교정기관의 인정신청서에는 “내부교정”이라는 문구를 포함해야 한다.

-“내부교정(in-house calibration)”은 자체교정(self-calibration)과는 구별되어야 한다.

○ 내부교정을 수행하는 시험 및 교정기관은 국제적으로 활용되는 측정불확도 평가 지침(GUM, EA-04/02 등) 의 추정 원리와 방법을 적용하여 불확도를 평가한다.

7.6.3

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관은 다양한 기술분야의 불확도를 산출할 때 「측정결과의 불확도 추정 및 표현을 위한 지침」(KOLAS-G-001), 「교정·측정능력 산출 및 유지관리 지침」(KOLAS-G-003), 「시험분야 측정불확도 추정에 관한 지침」(KOLAS-G-004) 및 "EA-4/02"(교정에서의 측정불확도 표현)을 따른다.

○ 측정불확도 평가 시 엄밀함의 정도는 위험 수준과 관련이 있으며 안전, 실제적 자산 또는 재정적 위험과 관련한 측정은 상대적으로 엄밀한 불확도 추정이 요구된다. 측정불확도 추정에서 요구하는 엄밀함의 정도는 다음의 요소에 따라 결정될 수 있다.

1) 시험방법의 요구사항,

2) 고객의 요구사항

3) 시방 적합성에 대한 판단의 근거가 되는 좁은 한계의 존재

- 비고 1 시험방법 및 표준에서 불확도요인 및 산출방법이 규정되어 있는 경우 해당 규정을 이행함으로서 7.6.3을 충족하는 것으로 본다.

- 비고 3 "ISO/IEC Guide 98-3"은 GUM(Guide to the expression of uncertainty in measurement)이며, "KS Q ISO 21748"(측정불확도 추정에서 반복성, 재현성, 진도 추정값 사용에 관한 가이던스)은 재현성 데이터를 활용하여 하향식(Top-Down)으로 불확도를 평

가하는 방법인데 재현성 데이터 자체를 구하는 방법은 "KS A ISO 5725-2"에서 주로 다룬다. 측정불확도 평가방법은 크게 1) 수학적 모델식을 세우고 각 입력량의 불확도 요인을 고려하는 GUM 방식(상향식, Bottom-Up)과 2)공동연구를 통한 재현성 데이터 활용 방식(하향식, Top-Down)이 있다. 수학적 모델의 수립이 어렵거나 불확도 요인을 정확히 파악하기 어려운 경우는 "KS Q ISO 21748" (측정불확도 추정에서 반복성, 재현성, 진도 추정값 사용에 관한 가이던스)에 따라 재현성 데이터 활용방식으로 불확도 평가가 가능하다.

7.7 결과의 유효성 보장

7.7.1

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관의 결과가 기술적으로 적절하고 유효한지 보증하기 위해 지속적인 모니터링을 수행한다. 그 결과는 가급적 객관적이고 정량화된 값을 활용하고 결과의 적절성 여부는 t-검정, 분산분석 등의 통계적 기법을 활용할 수 있다.

○ 결과의 유효성을 확인하기 위한 물질은 반드시 균질성과 안정성을 확보하여야 한다.

○ 정성적 시험 및 교정 결과의 유효성을 모니터링하기 위한 방법은 "KS Q ISO/IEC 13528"(시험소 간 비교 숙련도시험용 통계적 방법) 11. 정성적 숙련도시험 스킴의 설계 및 분석을 참조할 수 있다.

a. 결과의 유효성을 확인하기 위해서는 기본적으로 균질성 및 안정성을 보유한 물질이 필요하며 인증표준물질(CRM:Certified Reference Material), 표준물질(RM:Reference Material) 혹은 품질관리물질(QCM:Quality Control Materials)이 이에 해당된다.

인증표준물질은 인증값의 측정소급성과 특성값의 불확도가 반드시 포함되어야 한다는 점에서 표준물질과 차이가 있으며 이에 대한 구체적 내용은 "KS A ISO 17034"(표준물질생산기관의 적격성에 대한 일반 요구사항)의 부속서 A에서 확인 가능하다.

품질관리물질(QCM)은 품질관리를 위해 사용되는 물질로서 내부사용을 목적으로 시험실에서 자체적으로 생산된 물질이다.

품질관리물질의 제조 및 활용은 "ISO Guide 80"(Guidance for the in-house preparation of qulity control materials(QCMs)에 따른다.

QCM은 해당 시험에 사용되는 물질의 특성들을 반영하여 대표성을 가지고 품질관리에 적합하도록 제조되어야 한다. 그리고 측정결과의 반복성, 중간정밀도, 재현성 평가에

이용할 수 있으나 측정소급성이나 측정결과의 진도를 입증하는 목적으로 이용할 수는 없다.

d. 유효성 모니터링은 결과의 변동성을 확인하고 안정된 방식으로 그 결과가 유지되는지 검증하기 위해 관리도를 활용할 수 있다.

관리도는 변동성과 안정성을 시각적으로 평가할 수 있도록 그래프화 한 것이며 관리도의 작성과 활용은 "KS Q ISO 7870" 시리즈(관리도)를 참조할 수 있다.

g. 보관된 품목은 균질성 및 안정성이 확보 또는 확보가 가능한 경우에만 재시험 또는 재교정 시 활용가능하다.

j. 시험 및 교정 기관 간 비교가 바람직하나 해당 시험 및 교정을 수행하는 타기관이 없거나 타기관의 협조를 구하기 어려운 경우 시험자간 비교시험 등의 방법으로 기관내 비교시험을 실시할 수 있다.

k. 블라인드 샘플 시험은 시험 또는 교정 실무자가 샘플에 대해 사전에 알고 있는 지식의 영향으로 결과에 편향을 주는 현상을 방지하기 위하여 샘플의 정보를 제공하지 않은 채 실시하는 시험방법을 의미한다.

7.7.2

KOLAS 해설

○ 비교시험에 의한 시험 및 교정 기관의 수행도 모니터링의 방법은 「숙련도시험 운영기준」(KOLAS-R-007)을 참조할 수 있다.

a. 참가 가능한 숙련도시험 프로그램은 「숙련도시험 운영요령」(KOLAS-R-007)을 참조한다.

b. 인정분야에 대하여 국내·외에 적합한 숙련도프로그램이 없는 경우에 KOLAS의 장이 인정하는 시험 및 교정기관(자)간 비교시험 또는 측정심사의 신청이 가능하다.

7.7.3

KOLAS 해설

○ 7.7.1, 7.7.2에 따라 모니터링 활동 결과로 얻은 데이터는 분석되어야 하고, 데이터가 규정된 기준을 벗어난 경우, "KS Q ISO/IEC 17025"의 7.10(부적합 작업)에 해당되므로, 부적합관리 절차에 따라 시정조치를 취한다.

7.8.1.2

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 결과가 포함된 보고서의 제목은 "성적서"라는 용어에 국한하지 않는다.

7.8.1.3

KOLAS 해설

○ 고객과 합의한 경우, 결과를 간소화된 방식으로 보고할 수 있다. 다만, 해당 기관은 이 표준의 성적서 요구사항을 빠짐없이 기술기록으로 보관하여 고객의 요구가 있을 시 모든 정보를 제공할 수 있어야 한다.

○ 여기에서 '고객'이라 함은 내부고객(의뢰자와 시험 및 교정자가 동일한 기관에 속함)과 외부고객 모두를 말한다.

7.8.2 성적서의 공통 요구사항(시험, 교정 또는 샘플링)
7.8.2.1

KOLAS 해설

d. 성적서의 모든 부분이 전체 성적서의 일부임을 인식할 수 있도록 고유 식별표시(ID 번호, 성적서번호 등) 와 성적서의 각 페이지가 총 페이지와 함께 표현되어야 한다. 예를 들면 "Page 1 of 3 Pages" 혹은 "1/3" 등으로 식별표시를 할 수 있다.

e. 고객의 연락처는 실질적으로 고객과 연락이 가능한 정보를 의미하며 여기에는 주소, 전화번호, 이메일 주소 등이 포함될 수 있다.

f. 시험 및 교정 성적서에는 분석을 위해 어떤 방법이 사용되었는지 모호하지 않도록 명확히 명시(예 : 표준번호, 제·개정년도 등)하여야 한다.

n. 수행된 시험 및 교정 방법이 "f) 사용한 방법의 식별"에서 언급한 표준 혹은 시방과의 방법과 차이가 있는 경우 이를 명확히 언급해 주어야 한다.

o. 승인권자는 자필서명, 전자서명, 기타 규정된 방법으로 승인 표시(identification)를 할 수 있다. 다만, 이러한 승인 표시는 부적절한 사용 방지조치가 있어야 한다.

p. 해당 시험 및 교정 기관의 인정범위 내에서 외부공급자(위탁기관 등)로부터 제공되는 시험 및 교정 결과는 성적서에 포함될 수 있으나 그 결과는 외부공급자에 의해 수행된 결과임을 성적서에 명확히 표시한다.

○ 외부공급자에 의해 제공된 성적서는 해당 시험 및 교정 기관에서 발급한 원본의 형태로 보유되어야 한다.

○ 시험 및 교정기관의 승인 없이 전체를 제외하고는 (일부만이) 복제되어서는 안 된다는 것을 명시한 성적서의 경우는, 최초발행한 성적서의 일부만 발췌(복제 등)하여 사용한 결과에 대해서 해당기관이 보증할 수 없음을 의미한다.

7.8.2.2

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관은 성적서의 결과에 책임을 져야 한다. 다만 그 결과가 시험 및 교정 기관의 활동에 의한 것이 아니라 고객이 제공하거나 타 기관에 의해 사전에 수행된 것이라면(예: 샘플링) 이는 성적서에 명확하게 명시해서 책임 소재를 분명히 해야 한다.

7.8.3 시험성적서에 대한 특정 요구사항
7.8.3.1

KOLAS 해설

○ 이 항은 시험기관에만 적용된다.

b.“적합성 진술(statement of conformity)”란 시험결과가 고객의 요구사항, 규격 또는 표준에 적합한지를 밝히는 진술을 의미하며 시험성적서에는 시험활동을 통한 측정결과 외에 이러한 적합성 진술이 포함될 수 있다.

c.“측정불확도가 규격한계(specification limit)에 대한 적합성에 영향을 미치는 경우”란 해당 표준, 규격, 기준, 시방서 등에서 "불확도를 적용하여 적합성을 판정"할 것을 요구하는 경우를 의미한다.

7.8.4 교정성적서에 대한 특정 요구사항
7.8.4.1

KOLAS 해설

○ 이 항은 교정기관에만 적용된다.

7.8.4.2

KOLAS 해설

○ 이전판은 교정성적서 포함 사항에 샘플링에 관한 사항이 없었으나 개정판은 샘플링 활동에 책임이 있는 경우 샘플링에 대한 사항(7.8.5)도 충족하도록 요구한다.

7.8.4.3

KOLAS 해설

○ 교정성적서와 교정 라벨에 대한 추가 정보는 「KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령」(KOLAS-R-006)을 참조한다.

7.8.5 샘플링 보고 – 특정 요구사항

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관이 샘플링활동에 대한 책임이 있는 경우는 고객이 의뢰한 후 해당기관이 자체적인 샘플링을 실시하거나 또는 샘플링에 대한 부분을 위탁한 경우를 의미한다.

○ 시험 및 교정 기관이 샘플링활동에 대한 책임이 없는 경우는 고객이 의뢰 전 다른 기관에 샘플링을 의뢰하거나 또는 고객이 직접 샘플링을 실시하여 시험 또는 교정 의뢰를 한 경우를 의미한다.

7.8.6 적합성 진술 보고
7.8.6.1

KOLAS 해설

○“적합성 진술”이란 시험 및 교정 결과가 고객의 요구사항, 규격 또는 표준에 적합한지를 밝히는 진술을 의미하며 성적서에는 시험 및 교정 활동을 통한 측정 결과 외에 이러한 적합성 진술이 포함될 수 있다.

○ 적합성 여부를 판단하기 위해서는 리스크를 고려한 의사결정 규칙의 수립이 필요하고 이 때 측정불확도가 고려될 수 있다.

○ 의사결정 규칙 수립 및 문서화를 위한 구체적인 방법은 「의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침」(KOLAS-G-002) 및 관련 국제기준 "ILAC-G8" (Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity) 등을 참고한다.

7.8.7 의견 및 해석 보고
7.8.7.1

KOLAS 해설

○ 시험 또는 교정이 수행되는 규격 또는 문서 표준에서 규정된 한도 및 절차에 따라 결정되는 적합성 진술은 의견 또는 해석으로 간주되지 않는다.

그러나 불특정 및 일반 요구사항 (예: 제품이 특정 표준을 충족하기 때문에 시장에서 허용 될 수 있는지 여부, 특정 안전 표준에 부합하는 제품인지 여부 또는 특정 표

준과의 적합성이 다른 표준과 일치하는지 여부)을 다루기 위해 특정 적합성 선언을 확장하거나 해석하는 진술은 의견 또는 해석으로 간주할 수 있다.

7.8.8 성적서의 수정

7.8.8.1

KOLAS 해설

○ 단순한 오기, 데이터 이전에 대한 실수 등 명백한 사유가 있는 경우 수정 발급이 가능하나 이러한 사항들은 모두 기록되고 입증할 수 있어야 한다.

다만, 발행된 성적서의 변경, 수정 또는 재발급에 대한 사항은 시험 및 교정 기관의 책임 하에 이루어져야 한다.

7.8.8.2

KOLAS 해설

○ 재발급하는 성적서의 경우 예를 들면 기존 발급된 성적서와 동일한 성적서 번호를 사용하되 "R" 또는 "재"를 추가하여 식별이 가능하게 할 수 있다.

7.9 불만

7.9.1

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관은 고객(이해관계자 포함)의 불만 접수시 원인을 파악(평가)하고 제거하기 위한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

7.9.6

KOLAS 해설

○ 검토 및 승인은 제기된 불만과 관련된 인원이 아닌 다른 인원 또는 다른 부서/조직의 인원이 실시할 수 있다.

7.10 부적합 작업

7.10.1

KOLAS 해설

○ 부적합 작업은 일반적으로 자체활동 중 내부인원의 제기, 고객불만, 내부심사, 외부평가 등을 통하여 발견될 수 있다.

a. 해당 기관은 부적합을 식별하고 작업을 중단하며, 필요한 조치를 취할 권한을 가진 사람을 지정하여야 한다. 이것은 한 사람이 아닌 조직 구조일 수도 있다.

b. 기관에서 수립한 리스크 수준이라 함은 8.5 항의 시험 및 교정기관의 활동과 관련한 리스크 및 기회를 다루는 조치와 연계될 수 있다.

c. 부적합의 중요도 평가는 부적합 사항에 대해 발생할 때마다 개별적으로 실시하거나, 예상되는 특정 상황을 고려하여 사전에 중요도를 규정할 수 있다.

7.10.3

KOLAS 해설

○ 시정조치는 8.7항에 명시한 요구사항에 따른다.

7.11 데이터 및 정보 관리의 통제

7.11.1

KOLAS 해설

○ 시험 및/또는 교정 결과가 최종적으로 산출되기까지는 많은 데이터가 다양한 과정을 거쳐서 생성되고 변환되고 가공된다. 기관의 인정 범위에 활동을 수행하는 인원이 데이터 및 정보에 접근이 가능하도록 시스템을 갖추어야 한다.

7.11.2

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 결과가 최종적으로 보고되기까지 데이터는 수집, 처리, 저장 등의 다양한 과정을 거치며 이를 위해 많은 기관에서 시험 및 교정 기관 정보관리시스템(LIMS : Laboratory Information Management System)을 사용한다. 시험 및 교정 기관 정보관리시스템에서는 인터페이스를 통한 데이터의 입력, 이전 및 변환, 성적서 출력 등 다양한 기능이 사용되는데 이러한 기능이 정확히 구현되는지 시스템에 대한 유효성이 확인되어야 한다.

○ 비고 2에서 일반적으로 사용되는 상용 소프트웨어로는 워드프로세싱, 엑셀, 데이터베이스, 상용 통계 프로그램, 장비 제조사가 제공하는 소프트웨어 등이 포함될 수 있다. 다만, 상용 소프트웨어라 하더라도 해당 소프트웨어의 문제 발생시 책임은 해당 시험 및 교정 기관에 있다.

7.11.3

KOLAS 해설

b. 데이터의 변경 또는 손실을 보호하기 위해 다음과 같은 사항 등을 고려할 수 있다.

- 데이터의 백업 방법 및 주기
- 패스워드의 설정
- 바이러스 보호 방법

c. 시험 및 교정기관 정보관리시스템은 시스템의 공급자 또는 시험 및 교정 기관의 시방에서 요구하는 환경에서 사용되어야 한다. 그리고 시험 및 교정 기관 정보관리시스템이 전산화되어 있지 않아 수기를 사용하는 경우는 데이터의 생성 및 이전 시 충분한 검토가 이루어질 수 있는 방안을 마련하여 데이터의 정확성을 보장한다.

d.“무결성”이란 데이터의 정확성, 일관성, 유효성이 유지되는 것을 말한다. 따라서 데이터 및 정보의 무결성은 데이터의 입력 과정에서부터 충분한 주의가 필요하며 데이터의 변환 혹은 가공 등의 과정에서 원래의 데이터가 변화되지 않아야 하며 오류 발견 시에 원래의 데이터로 복구가 가능하여야 한다.

또한 무결성은 데이터 및 정보가 허가된 사람들에게만 개방되고 수정 가능할 때 유지될 수 있으므로 시스템에 패스워드를 설정하는 등의 방법을 써서 권한 없는 자가 함부로 데이터를 수정하거나 삭제할 수 없도록 한다.

7.11.5

KOLAS 해설

○ 인원은 시험 및 교정기관 정보관리시스템과 관련한 품질문서 및 데이터에 쉽게 접근 가능해야 하며, 데이터의 무결성을 위하여 무단접근으로부터 보호되어야 한다.

8. 경영시스템 요구사항
8.1 선택사항
8.1.1 일반 사항

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관은 선택사항 A 또는 B에 따라 수립한 경영시스템의 충족여부를 평가받아야 한다.

○ 선택사항 B에 따라 "ISO 9001"을 인증 받은 기관의 경우, 인정기구는 IAF MLA 또는 지역 MLA에 가입한 인정기구로부터 인정된 인증기관에 의해 "ISO 9001" 인증을 받았는지를 확인하여야 한다.

- 선택사항 B의 기관은 "ISO 9001"의 경영시스템과 "ISO/IEC 17025" 4절부터 7절까지의 요구사항을 어떻게 연계(조직, 책임과 권한, 공평성, 기밀유지 등 시험업무에 적용 가능한 품질경영시스템 구축여부)시킬 것인지가 중요하다. 해당기관의 시험 및 교정 활동범위를 고려하여, 시험 및 교정 기관 결과의 품질을 보장할 수 있는 경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 한다.

8.1.2 선택사항 A

KOLAS 해설

○ 이 표준의 이전판에서는 경영요구사항과 기술요구사항으로 구분되어 있었으나, 상위레벨 구조(HLS) 적용으로 경영요구사항의 일부 조항들이 4절 ~ 7절로 이동하였다.

○ 효과적인 품질경영시스템을 달성하기 위해 리스크기반 사고(Risk-based thinking)를 요구하는 차원에서 '리스크와 기회를 다루는 조치' 조항이 신설되었다.

8.1.3 선택사항 B

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관이 "ISO 9001"에 대한 인증을 받았다고 하더라도, 4～7절의 요구사항에 대한 일관된 충족을 입증하고 지원할 수 있는 경영시스템을 갖춰야만 8.2～8.9항의 요구사항이 충족되었다고 볼 수 있다.

1) "ISO 9001" 경영시스템 인증기관(선택사항 B)

- 이러한 경우, 시스템은 인정기구에 의해 전체적으로 평가되지 않을 수 있다.
- 해당기관은 IAF MLA 서명기구가 인정한 인증기관에 의해 인증을 받아야 한다.
- 인정기구는 해당기관의 인증범위에 대한 증거제공을 요청할 수 있다.
- 인증심사 시 인증기관에게 제기된 부적합사항을 확인하기 위해 최근 인증심사보고서 사본을 요구할 수 있다.
- 경영시스템은 인정기구의 인정범위에서 다루는 활동에 대해 "ISO/IEC 17025" 4항부터 7항까지 요구사항을 충족하고 있어야 한다.
- 위 사항과 관련하여 평가범위는 해당기관에서 제공한 증거에 따라 달라질 수 있다.
- 부적합사항이 확인되면, 이 표준의 8.1.3항에 따라 보고될 것이다.

2) "ISO 9001" 경영시스템을 인증받지 않은 기관(선택사항 A)

- 선택사항 A의 요건에 따라 전체 경영시스템을 평가한다.

8.2 경영시스템 문서화(선택사항 A)

8.2.1

KOLAS 해설

○ 방침은 다음 사항이 고려될 수 있다.

- 조직에 적절하여야 하고 조직의 전략적 방향을 지원한다.
- 목표 설정을 위한 틀을 제공한다.
- 해당되는 요구사항을 만족시키는 조직에 대한 시험 및 교정 기관 경영진(Laboratory management)의 의지표명을 제시한다.
- 경영시스템의 지속적 개선에 대한 의지표명을 제시한다.
- 방침이 조직의 목적에 지속적으로 적절한지를 검토하는 것이 좋다.

○ 목표는 다음 사항이 고려될 수 있다.

- 방침과 일관성이 있어야 할 것이다.
- 목표는 정량적 방식 또는 정성적 방식(예를 들어, 서비스의 성과 수준)을 사용하여 측정 가능하게 할 수 있다.
- 적용 가능한 요구사항을 다루어야 할 것이다.
- 목표가 달성되는 진행과정을 모니터 및/또는 검토하여야 할 것이다.
- 목표는 조직 전체에 걸쳐 의사소통되어야 하고, 필요에 따라 갱신되어야 한다.

○ 시험 또는 교정 기관이 조직의 일부일 경우에는, 설정된 품질방침이 모기업의 경영방침과 연계되는 것이 좋다.

○ 모든 직원이 문서화된 정보로서 이용 가능하여야 하며, 조직 내에 원활하게 전달(온, 오프라인 가능)되어야 한다. 다만, 방침은 품질매뉴얼에 포함될 수도 있고, 개별 문서로 관리할 수도 있다.

8.2.3

KOLAS 해설

○“시험 및 교정 기관 경영진(Laboratory management)”은 조직을 지휘하고 관리하는 그룹으로 경영시스템의 적용범위가 단지 조직의 일부만을 포함하는 경우, 조직의 그 일부분을 지휘하고 관리하는 그룹을 경영진으로 볼 수 있다. “시험 및 교정 기관 경영진(Laboratory management)”은 조직내에 자원을 제공하는 책임과 권한을 가진다.

○ 이전판에서는 최고경영자(top management)라는 개념이 있었으나, 개정판에서는 “시험 및 교정 기관 경영진(Laboratory management)”'이라는 복수의 인원으로 구성된 그룹을 명시하고 있으므로, 경영진은 반드시 개인일 필요는 없다.

○ 시험 및 교정 기관 경영진의 경영시스템에 대한 개선의 의지표명과 증거제공에 대한 예시로는 다음 사항이 있을 수 있으며, 이에 국한하지 않는다.

- 경영진의 대내·외 선언 및 인원들과의 의사소통
- 품질방침 및 목표에 대한 경영진의 실천의지 및 리더십 (경영진 면담 및 목표 달성에 대한 모니터링 등으로 확인)
- 정기적인 경영검토 실시
- 조직의 역할, 책임 및 권한에 대한 효과적 임무 부여 및 관리 감독(이 부분은 경영시스템의 운영 및 효과적 이행에 대한 평가로 확인)

8.2.4

KOLAS 해설

○ 품질경영시스템의 문서화는 통상 다음사항을 포함한다.

- 품질방침 및 그 목표
- 품질 매뉴얼
- 문서화된 절차서
- 업무지침서
- 서식
- 기록

○ 품질경영시스템 문서화는 출력물(hard copy) 또는 전자 매체와 같은 형태로 구축할 수 있다.

○ 이러한 문서화는 "KS Q ISO/TR 10013"(품질매뉴얼 작성 지침)을 참조할 수 있다.

8.2.5

KOLAS 해설

○“모든 인원”이 “그들의 책임에 해당하는 부분에 접근할 수 있어야 한다.” 는 필요에 따라서 항상 이용할 수 있다는 의미이다.

○ 해당 직원의 역할, 권한, 책임에 따라 경영시스템 문서 및 관련정보에 대해 상시 접근할 수 있는 수준이어야 한다.

- 시험 또는 교정기관이 지리적으로 다른 여러 개의 사업장(site)이 있는 경우에는 해당 사업장에서 책임에 해당되는 경영시스템 문서 및 관련정보의 접근이 가능해야 한다.
- 경영시스템 문서는 현장시험 및 교정, 이동시설 등 시험 또는 교정기관의 활동이 이루어지는 모든 영역을 포함해야 한다.

8.3 경영시스템 문서 관리(선택사항 A)

8.3.1

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정기관이 유지 관리하는 외부출처 문서는 다음을 포함할 수 있으며 이에 국한하지 않는다.

- 시험 및 교정의 SOP에 참조되는 모든 문서(예 : 표준 방법, KS 방법, 기술 기준 등)
- "KS Q ISO/IEC 17025:2017" 표준
- "KS Q ISO/IEC 17025:2017" 해설서
- KOLAS 문서 중 해당기관의 인정범위와 관련 있는 문서[R(운영요령), G(지침), SR(추가기술요건)]
- 그 외 시험 및 교정 활동과 관련된 외부출처 문서(계약서, 견적서 등)

8.3.2

KOLAS 해설

a. 전자 서명 또는 승인이 사용되는 경우, 전자미디어로의 접근 또는 서명은 보안이 유지되고 통제되어야 한다.

- "권한 있는 인원"이란, 품질문서 상에 책임과 권한이 부여된 직원을 의미한다.

b. "필요한 경우"라 함은 조직변경, 내부심사, 외부평가, 경영검토, 관련 법령 및 규정의 제·개정 등의 사유가 발생하여 해당문서를 검토하여 갱신이 필요한 경우를 말한다.

c. 해당기관에서 문서의 변경사항 및 최신개정사항이 적절한 방법(예, 신구대비표, 식별표시 등)으로 명확히 확인될 수 있어야 한다.

d. 해당기관이 문서를 관리하는 방식에 따라 적절하게 이용 가능함을 보장해야 한다.

- 시험 또는 교정 기관이 지리적으로 다른 여러 개의 사업장이 있는 경우에는 해당 사업장에서 경영시스템 문서 및 관련정보의 접근이 가능해야 한다.
- 인트라넷이나 클라우드 시스템 등을 활용하여 관련 직원들이 상시적으로 접근 가능하도록 관리하는 경우, 문서 배포가 실행된 것으로 간주할 수 있다.

e. 해당기관이 작성한 품질시스템 문서는 특별한 방식으로 확인할 수 있어야 한다. 그런 확인방법에는 발행 및/또는 개정 일자, 페이지 번호 매김, 총 페이지 수, 또는 문서의 끝을 나타내는 표시 및 발행 기관 등을 포함할 수 있다.

f. 유효하지 않거나 폐지된 문서는 모든 발행처 또는 사용처에서 신속히 회수하거나, 그렇게 하지 않는 경우에는 본래의 사용목적에 벗어난 곳에서 사용하지 않음을 보장하여야 한다. 법적인 이유 또는 지식보존의 차원에서 보관하는 폐지된 문서에는 적절한 표시를 한다.

- 전자매체를 통해 문서를 관리하는 경우에도, 구본에 대한 식별(예: 워터마크 등)이 있어야 한다.

8.4 기록 관리(선택사항 A)

8.4.1

KOLAS 해설

○ 이 문서의 요구사항에 부합함을 입증할 필요가 있는 모든 기록에 대해 누구나 이해할 수 있도록 간결하고 명확하게 기록하고 보유하여야 한다.

8.4.2

KOLAS 해설

○ 전자 서명 또는 승인이 사용되는 경우, 전자미디어로의 접근 또는 서명은 보안이 유지되고 통제되어야 한다. 법령 등에 의해 요구되고 있는 기록의 보관기간이 있는 경우 해당 법령에 따라야 한다.

○ 기록에 대한 보유기간은 해당기관에서 자체적으로 결정할 수 있으며, 다음의 표준을 참고할 수 있다. [KS X ISO TR 15489-2]

- 시스템 내에서 기록을 유지하기 위한 법적/업무적 요건을 고려하여 결정.
- 시스템 내에서의 기록 이용기간을 고려하여 결정.
- 다른 시스템으로의 연계를 고려하여 결정.
- 기록의 광범위한 활용을 고려.

○ 외부업체를 활용하여 하드카피(hard copy) 혹은 전자매체 형태로 기록을 저장하고 관리할 수 있다. 이러한 경우에는 기록 소유자와 저장 서비스 제공자의 권리와 책임을 명시하여야 한다.

○ 고객 정보 등에 대한 기밀유지는 요구되는 보안상의 정보 내용과 가치뿐 아니라, 조직의 성격과 크기에 따라 좌우된다. 합리적인 기밀유지는 승인받지 않은 접근, 수집, 이용, 해제, 삭제, 수정 및/또는 파기 등으로부터 정보를 보호하기 위하여 합리적인 사람이라면 누구나 필요하다고 여길만한 수준의 기밀유지로 설명할 수 있다.

8.5 리스크와 기회를 다루는 조치 (선택사항 A)

KOLAS 해설

○ 리스크기반사고(Risk-based thinking)는 효과적인 품질경영시스템을 달성하기 위하여 필수적이다. 리스크기반사고의 개념은 이 표준의 이전판에도 내포되어 있다. 예를 들면, 잠재적 부적합을 제거하기 위한 예방조치의 수행, 발생하는 모든 부적합의 분석, 그리고 부적합의 영향에 적절한 재발방지를 포함한다.

○ '기회'는 의도한 결과를 달성하기에 유리한 상황(situation)의 결과로 나타날 수 있는데, 예를 들면, 조직이 고객을 유치하고, 새로운 서비스를 개발하며, 낭비를 감소시키거나 생산성을 개선하도록 하는 상황(circumstance)의 집합이다. '기회를 다루기 위한 조치'에는 연관된 리스크의 고려도 포함될 수 있다.

○ '리스크'는 불확실성의 영향이며, 그러한 모든 불확실성은 긍정적 또는 부정적 영향을 가져올 수 있다. 리스크로부터 발생되는 긍정적인 변경(deviation)은 기회를 제공할 수 있으나, 리스크의 모든 긍정적인 영향이 기회로 되는 것은 아니다.

8.5.1

KOLAS 해설

○ 리스크와 기회를 다루는 조치에는 일반적으로 일을 보다 잘하고 일하는 방식의 개선에 초점을 맞추어 사전적 조치와 예방 문화를 개발하는데 도움을 줄 수 있다.

○ 리스크와 기회를 결정할 때, 시험 및 교정 기관은 SWOT(Full-naming 필요) 분석, 브레인스토밍, 사고예상질문분석(SWIFT), 결과/확률 매트릭스 등과 같은 기법이 사용/포함될 수 있다. 그리고 리스크 평가 프로세스는 리스크 식별, 리스크 분석 및 리스크 판정(evaluation)의 과정을 거칠 수 있다.

○ 리스크 처리 옵션에는 다음 중 하나 이상이 포함될 수 있다.

- 리스크 회피

- 리스크 제거
- 리스크 감수
- 리스크 공유 (예: 계약, 보험 구매)
- 조직이 리스크 자체를 수용 (잠재적 영향 또는 필요한 조치의 비용에 근거)
- 공평성에 관한 리스크 파악에 대해서는 이 문서의 4.1.4항을 참조하고, 리스크 제거 또는 최소화에 대해서는 이 문서의 4.1.5항을 참조한다.

8.5.2

KOLAS 해설

○ 리스크와 기회를 다루는 조치는 운영 프로세스의 분석("ISO/IEC 17025:2017"의 부록 B), 내부심사 또는 외부 평가 결과, 경영 검토 결과, 불만 사항, 인원 및 고객 피드백, 데이터 분석 및 숙련도 시험 결과 등으로 평가할 수 있다.

○ 해당 기관은 그 활동을 수행함에 있어 리스크를 다루는 방법을 충분하고 자세하게 기술할 수 있어야 한다. 이 표준에서는 공식적인 방법이나 리스크 관리 프로세스를 규정하지는 않지만, 리스크 관리 프로세스가 없다면 적합성을 입증하는 것이 더 어려워 질 수 있다.

○ 리스크와 기회를 다루는 관리방법은 다음과 같은 국제표준을 참고할 수 있다. "ISO 31000"(Risk management – Guidelnes)은 리스크관리에 대한 원칙, 프레임워크, 프로세스를, "IEC 31010"(Risk management – Risk assessment techniques)은 리스크 평가 도구와 기법을, "ISO/TR 31004"(Risk management – Guidance for the implementation of ISO 31000)는 "ISO 31000"의 이행에 대한 가이던스를 제공하고 있다.

8.6 개선 (선택사항 A)
8.6.1

KOLAS 해설

○ 경영시스템의 운영 목적은 지속적인 개선을 통하여 업무의 효율성을 향상하는데 있다.

○ 8.5항의 리스크와 기회를 다루기 위한 조치에서는 잠재적인 부적합사항에 초점이 맞춰졌다면 본 항에서는 해당기관의 효율성을 향상하고자 하는 의미가 강조된다.

8.6.2

KOLAS 해설

○ 시험 및 교정 기관은 적극적으로 고객으로부터 피드백을 구하여 개선을 위한 정보로 활용하여야 한다. 많은 접근법이 사용될 수 있으며 설문 조사, 웹사이트에 대한 피드백 기회, 분석 보고서에 피드백을 요청하는 진술 등을 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.

8.7 시정조치 (선택사항 A)

8.7.1

KOLAS 해설

a. 부적합 작업, 경영시스템 또는 기술 운영상의 방침이나 절차로부터의 이탈로 인해 부적합사항이 발생한 경우, 시정조치를 취하여야 한다.

b. 부적합의 재발방지조치의 필요성을 평가하라는 것이 주된 사항이다. 경우에 따라 재발방지 조치가 필요하지 않은 경우도 있으며, 근본원인이 명확하지 않는 경우가 종종 있기 때문에 문제점의 모든 잠재적 원인에 대해 상세 분석이 필요하다.

8.7.2

KOLAS 해설

○ 발생된 부적합의 중요성 및 그에 따른 리스크에 상응하여 적합하게 시정조치가 이루어져야 한다.

8.8 내부심사 (선택사항 A)

8.8.1

KOLAS 해설

○ 내부심사를 수행하는 주요 목표는 내부 운영이 경영시스템 요구사항에 지속적으로 부합하는지 정기적으로 자체 확인하는 것이다.

따라서, KOLAS에 의한 평가 또는 그 외의 외부(제2자, 또는 제3자) 평가는 내부심사와 목적이 다르므로, 내부심사로 인정될 수 없다.

○ 이 표준의 이전 판에서는 내부심사를 품질책임자의 책임으로 명시하였으나, 최신판에서는 별도 명시된 바가 없으므로 6.2항을 참조하여 내부심사를 수행할 책임자를 임명해야 한다.

○ 내부심사의 주기는 상황에 따라 조절할 수 있지만, 원칙을 정하는 것이 중요하다. 경영 시스템의 각각의 관점에서 통상 1년에 1회 이상 심사를 실시를 한다.

a. 현장 시험 또는 교정, 이동시험(교정)실, 샘플링에 대해서도 인정된 경우는 그 활동에 대해서도 내부심사를 실시할 필요가 있으며 해당 활동에 적절한 평가요소가 포함되어야 한다. 지정된 내부심사원은 현장 시험 또는 교정, 이동시험(교정)실을 방문하여 내부심사 프로세스의 일환으로 평가해야 하며, 사업장에서 실시하는 내부심사와 동일한 정도의 엄격한 수준이어야 한다.

– 비고 : 현장 시험 또는 교정을 위해 실제 현장 방문대신 규정준수 여부를 결정하기 위한 '모의심사'가 허용된다. 현장 시험 또는 교정 및 이동시험(교정)실은 원격평가를 포함한 다양한 방법으로 평가할 수 있다.

8.8.2

KOLAS 해설

a. 내부심사에 대한 추가 정보는 "KS Q ISO 19011"(경영시스템 심사 가이드라인)을 참조할 수 있다.

b. 이전 심사의 결과를 고려하여 내부심사의 기준과 범위를 정의해야 한다. 규모가 큰 시험 또는 교정기관은 해당하는 활동의 범위를 적절히 분배하여 분야별 또는 사업장별로 내부심사를 실시할 수 있다.

8.9 경영검토 (선택사항 A)
8.9.1

KOLAS 해설

○ 경영검토는 경영진이 결정한 방침에 관한 모든 경영시스템 및 활동을 대상으로 행해지는 검토이며, 경영진에 의해 그 계속성 및 유효성 확인과 필요한 변경·개선의 도입을 목적으로 실시하는 것이다.

○ 경영검토는 경영진 스스로가 실시하는 것으로 검토에는 경영진의 의견이 포함된다.

○ 개선의 필요성에 대해 경영진에게 제안 또는 보고하는 것이다.

○ 경영검토의 결과는 차기년도 계획, 목표에 반영한다.

○ 공평성 리스크 식별 프로세스의 검토와 그 결론(4.1.3항/4.1.4항)은 경영검토 대상이어야 한다.

○ 경영검토는 현재의 인적 자원 및 장비의 적합성, 계획된 업무량 그리고 신규 및 기존 직원의 훈련 필요성에 대한 정보를 고려하는 것이 좋다.

○ 경영검토는 직원의 적합한 자격을 보장하기 위해 확립된 시스템의 효과성 검토를 포함하는 것이 좋다.

○ 경영검토의 주기는 상황에 따라 조절할 수 있지만, 원칙을 정하는 것이 중요하다. 경영 시스템의 각각의 관점에서 1년에 1회 이상 경영검토를 실시하여야 한다.

8.9.3

KOLAS 해설

○ 8.9.3항의 a)에서 d)까지의 “결정”의 의미는 개선 또는 자원 보강 여부를 정하는 것이며 “조치”의 의미는 그 결정에 따라 필요한 대책을 세우는 것을 의미한다.