



KOLAS-G-015 : 2024

KS Q ISO/IEC 17043 해설서

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

KS Q ISO/IEC 17043 해설서

제1조(목적) 이 해설서는 한국인정기구(KOLAS)가 숙련도시험 운영기관에 대한 인정평가를 위한 KS Q ISO/IEC 17043(적합성평가 - 숙련도시험 일반 요구사항)을 적용함에 있어 이해관계자의 이해도를 높이기 위한 조항별 요구사항에 대한 구체적인 정보와 예시를 제공함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 해설서는 인정을 위한 목적으로 숙련도시험 운영기관을 평가하는 인정기구 뿐 아니라 인정을 위한 요구사항을 충족하는 방식으로 기관을 운영하고자 하는 숙련도시험 운영기관에 대해서도 적용할 수 있다.

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

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 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 17043 해설서」(국가기술표준원 고시 제2021-0091호, 2021.04.08.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

■ KS Q ISO/IEC 17043 해설서 [별표 1]

KS Q ISO/IEC 17043 해설

1. 적용범위

KOLAS 해설

- 본 표준은 인정을 위한 목적으로 숙련도시험 운영기관을 평가하는 인정기구 뿐 아니라 인정을 위한 요구사항을 충족하는 방식으로 숙련도시험운영기관을 운영하고자 하는 기관의 사용을 목적으로 한다.
- 본 표준은 숙련도시험 스킴 개발 및 운영을 위한 목적으로, 숙련도시험 스킴의 설계, 숙련도시험 방법의 선정, 숙련도 스킴의 운영, 숙련도시험 결과의 분석 및 평가 등을 포함한 전반적인 숙련도시험운영 절차로 활용한다.
- 실질적인 숙련도시험의 스킴개발 및 운영을 위해서는 설정값 및 불확도의 결정, 숙련도시험 아이템의 균질성 및 안정성 평가, 참가자 결과의 수행도 평가 등에서 다양한 통계적인 설계와 기법이 활용되며 본 표준의 부속서 B(숙련도시험 통계적 기법)에서 통계적인 방법이 언급되어 있다.
- 숙련도시험과 관련한 통계 설계와 기법, 예시 등은 「KS Q ISO 13528 시험소 간 비교 숙련도 시험용 통계적 방법」에서 구체적으로 설명하고 있으며 본 표준에서도 통계방법에 대해서는 KS Q ISO 13528을 인용하고 있다.
- 본 표준은 숙련도시험 운영기관이 충족해야 할 요구사항을 명시하지만 그러한 요구사항을 어떠한 방법으로 충족해야 하는지는 명시되어 있지 않다. 숙련도시험 운영기관은 이러한 요구사항을 충족시킬 수 있는 최선의 방법, 운영기관의 전반적인 품질에 영향을 미치는 개별 활동의 상대적 중요성에 따라 할당되는 자원을 결정하고 운영할 책임이 있다.

3.1 설정값 (assigned value)

KOLAS 해설

- 설정값은 참가기관의 수행도 평가 시 기준값으로 사용되는 숙련도시험 아이템의 특성값이다. 숙련도시험 스킴의 특성 및 참가자의 수 등에 따라 인증표준물질의 인증값, 표준물질의 특성값, 수식화, 전문시험소들 또는 참가자들의 일치값 등으로 결정할 수 있다(KS Q ISO 13528 7. 설정값 및 표준불확도 결정).
- 참가자가 제출한 시험결과가 설정값과 차이가 클수록 해당 참가기관은 불만족스러운 수행도 결과를 보이며 설정값과 차이가 작을수록 만족스러운 수행도 결과를

나타낸다.

3.2 운영책임자 (coordinator)

KOLAS 해설

- 숙련도시험 스킴에 대한 기술적 운영 능력과 기술적 검증능력을 보유하고 있어 숙련도시험 스킴의 전체적인 운영에 책임을 가진 사람을 의미한다.

3.4 시험기관 간 비교 (interlaboratory comparison)

KOLAS 해설

- 시험기관 간 비교시험이 이루어지려면 기본적으로 시험기관에 제공되는 각 숙련도 시험아이템의 균질성 및 안정성이 확보되어야 한다. 제공되는 시험아이템이 서로 불균질하거나 불안정하면 우수한 시험능력을 보유한 시험기관이라 하더라도 시료의 불균질 및 불안정성 때문에 서로 다른 시험결과를 낼 수밖에 없고 비교시에 마치 다른 시험능력을 가진 것으로 평가되기 때문이다.

3.7 숙련도시험 (proficiency testing)

KOLAS 해설

- 환경 분야 혹은 일부 의료분야의 기관에서는 ‘숙련도시험’ 대신 ‘외부정도관리 (External Quality Control)’라는 용어를 사용한다.

3.9 숙련도시험 운영기관 (proficiency testing provider)

KOLAS 해설

- ‘숙련도시험운영기관’은 「KS Q ISO/IEC 17043 적합성평가 - 숙련도시험 일반 요구사항」에 따라 숙련도시험 스킴의 개발 및 운영에 대한 모든 업무를 하는 기관 (공공 또는 민간 기관이나 기업)을 의미한다.

3.12 로버스트 통계적 기법 (robust statistical method)

KOLAS 해설

- “로버스트”란 「KS A ISO 5725-5 : 2003 측정방법 및 측정결과의 정확도(진도 및 정밀도)-제5부: 표준측정 방법의 정밀도를 구하기 위한 대체법」에서 “통계적 해석에서는 이상값의 존재 등 데이터 해석상의 전제 조건이 무너진 경우에 그 영향을 잘 받지 않는 특성”으로 정의하고 있다.
- 참가자들의 일치값으로 설정값을 결정하는 경우 이상치에 해당하는 시험결과를 제출하는 참가자에 의해 설정값이 영향을 받아 피해를 보는 참가자가 발생할 수

있다. 따라서 이러한 이상치의 영향을 최소화하기 위해서 설정값 결정 시 로버스트 통계를 활용하며 「KS Q ISO 13528 시험소 간 비교 숙련도 시험용 통계적 방법 부속서 C」에서는 알고리즘 A와 알고리즘 S 방법을 포함한 다양한 로버스트 통계기법을 제시하고 있다.

3.13 숙련도평가의 표준편차 (standard deviation for proficiency assessment)

KOLAS 해설

- 숙련도평가의 표준편차는 숙련도시험 스킴의 특성에 따라 규정값, 인지에 의한 방법, 일반모델, 정밀 실험의 결과, 한 라운드의 숙련도 시험에서 얻은 자료로부터 결정할 수 있다(KS Q ISO 13528 8. 수행 능력의 평가를 위한 기준의 결정). 이들 방법들 중 선택은 숙련도시험 스킴 운영자의 책임이며 보고서에는 표준편차가 얻어진 방법을 제시해야 한다.

3.15 측정 소급성 (metrological traceability)

KOLAS 해설

- 비순서량(non-ordinary quantity)은 KSA ISO Guide 99(VIM), 1.26항에서 순서량(ordinary quantity)이외의 양으로서 측정단위를 갖는 양을 말함.
- VIM 1.26항 순서량(Ordinal quantity) : 같은 종류의 다른 양과 크기에 따라 전체 순서관계가 정해질 수 있으나 그 양 사이에 대수적 연산은 존재하지 않는, 협약된 측정절차에 의해 정의된 양

[예 1] 로크웰 C 경도

[예 2] 석유 연료의 옥탄 가

[예 3] 리히터 척도의 지진 강도

[예 4] 0부터 5까지의 척도로 표현하는 보통의 주관적 수준

[주 1] 순서량은 실험적 관계만을 가질 수 있으며 측정단위나 양의 차원을 갖지 않는다. 순서량의 차이나 비는 어떠한 물리적 의미도 갖지 않는다.

[주 2] 순서량은 순서값 척도에 의해 배열된다.

4. 기술요구사항

4.1 일반사항

KOLAS 해설

- 숙련도시험 스킴의 개발과 운영을 위해서는 숙련도시험 아이템의 제조 및 시험, 숙련도시험 아이템의 보관 및 배포, 균질성 및 안정성에 대한 통계적 분석, 참가자의 결과에 대한 수행도 평가 및 이를 위한 통계적 지식 등의 다양한 분야에 걸

쳐 전문적 지식과 경험이 요구되며 운영기관은 이에 대한 충분한 역량을 보유해야 한다.

- 시험 및 측정 활동에 대한 위탁기관 선정 시 공인기관을 우선 고려할 수 있으나 공인기관이 아니라도 KS Q ISO/IEC 17025(일반 시험) 또는 KS P ISO 15189(메디컬 시험)의 주요 요건에 대해서 시험 및 측정 역량이 검증된 시험기관은 운영기관의 책임 하에 위탁기관으로 활용가능하다.
- 숙련도시험 아이템 제조를 위한 위탁기관 선정 시에 KS A ISO 17034(표준물질 생산기관)를 인정받은 공인기관을 우선 고려할 수 있으나 공인기관이 아니라도 KS A ISO 17034의 주요 요건에 대해서 시험아이템 제조 역량이 검증된 기관은 운영기관의 책임 하에 위탁기관으로 활용가능하다.

4.2.2

KOLAS 해설

- 인정기구는 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령(KOLAS-R-002)에서 숙련도시험운영기관에서 필요한 인원을 다음과 같이 규정한다.
 - a. 운영책임자
 - 운영기관의 숙련도시험 스킴에 대한 수행능력과 경영시스템을 지속적으로 발전시키고 숙련도시험 아이템의 신뢰도를 지속적으로 유지하기 위한 역할을 한다.
 - 숙련도시험 스킴 및 숙련도시험 아이템에 대한 기술적 검증능력을 보유하고 인정제도 및 해당분야의 전문기술에 충분한 지식과 경험을 갖추어야 한다.
 - b. 품질책임자
 - 운영기관의 경영시스템이 국제표준의 요건에 따라 지속적으로 이행하도록 보장하는 역할을 한다.
 - c. 실무자
 - 숙련도시험 스킴을 수행하는데 필요한 교육, 훈련, 기술 지식과 경험을 갖추고 숙련도시험 아이템에 따라 적절하게 숙련도시험 스킴을 실시 및 수행하는 역할을 한다.

4.2.3

KOLAS 해설

- 숙련도시험 스킴의 원활한 운영을 위해 균질성 있는 숙련도시험 아이템의 준비, 수행도 평가를 위한 조언의 제공, 숙련도시험 결과 및 수행도 결과 검토 등에 외부 기술전문가를 활용할 수 있다.

- 운영기관과 외부 기술전문가 간의 관계는 운영기관의 조직과 경영 구조에 명확하게 명시되어야 하며 효과적인 의사소통이 이루어져야 한다.

4.2.4 k)

KOLAS 해설

- 숙련도시험 보고서 발행의 권한을 가진 직원은 보고서의 기술적 사항과 보고서에 포함된 모든 정보의 정확성에 대해 책임을 질 수 있어야 하며 다음 사항에 대한 충분한 지식과 이해를 보유해야 한다.
 - 인정분야에 대한 표준 혹은 시방서
 - 해당 운영기관의 품질경영시스템
 - 숙련도시험 아이템의 생산 원리, 생산 계획 및 처리방법, 숙련도시험 아이템 품질에 영향을 미치는 요소, 데이터분석, 숙련도시험 스킴 결과의 평가방법
 - 품질 관리 데이터에 대한 충분한 이해
 - 해당 운영기관의 관리 하에 있는 장비의 점검 상태, 주기적인 확인, 교정에 대한 인식
 - 숙련도시험 스킴 및 스킴이 지원하는 시험분야의 산업에 대한 전반적인 이해
 - 본 해설서를 비롯한 숙련도시험 관련 ISO 표준 및 KOLAS 지침
- 숙련도시험 보고서 발행의 권한을 가진 직원은 조직 내에서 인정 활동에 대한 적절한 권한을 보유하고 있어야 하며, 여기에는 스킴 평가 결과가 부적절하다고 판단되는 경우 보고서 발행을 거부할 수 있는 권한도 포함된다.

4.2.5

KOLAS 해설

- 운영기관의 직원 기록은 숙련도시험 스킴 운영기관을 위한 평가 시에도 기술 인력의 적격성을 판단하는 검토 자료로서 활용 가능해야 한다. 이러한 기록에는 자격에 대한 입증자료와 전문기관 혹은 규제기관에 의한 확인 자료도 포함될 수 있다.

4.2.7

KOLAS 해설

- 숙련도시험 아이템의 균질성 및 안정성 확인, 참가자의 수행도 평가를 위하여 관련 직원은 숙련도 관련 통계인 KS Q ISO 13528에 대하여 숙지하고 활용할 수 있어야 한다.

4.3 설비, 장비 및 환경

4.3.2

KOLAS 해설

- 운영기관은 숙련도시험 스킴 개발 및 운영을 위해서 해당 시험방법에서 요구하는 환경조건을 자체적으로 유지하기 어려운 경우는 위탁기관이 제공하는 시설 및 환경을 활용할 수 있다(5.5 서비스 위탁 참고).
- 요구되는 설비, 장비 및 환경조건은 숙련도시험 아이템 및 시험의 특성에 따라 달라지며 그 적합성을 평가하기 위해 다음 사항이 고려될 수 있다.
 - a) 숙련도시험 아이템의 무결성
 - b) 장비의 성능
 - c) 직원의 기술능력
 - d) 시험방법에서 설정된 조건
 - e) 직원의 안전

4.3.3

KOLAS 해설

- 숙련도시험 스킴의 품질유지를 위해 숙련도시험 아이템의 균질성·안정성 확인을 위한 시험실, 숙련도시험 아이템의 보관 등을 위한 지역(공간)에 대한 접근 및 이용을 적절히 통제할 수 있는 절차수립이 필요하다.
- 예를 들면 지역(공간)의 해당 지역에 동시 작업 인원수를 규정할 수 있고 중요성에 따라 접근 가능한 직원의 제한을 두거나 외부출입인의 접근을 원천적으로 막을 수 있다. 해당 지역의 관리수준과 접근성의 수위는 숙련도시험방법, 숙련도시험 아이템의 특성, 숙련도시험 스킴의 활용 등에 따라 달라질 수 있다.

4.3.4

KOLAS 해설

- 운영기관은 환경조건이 숙련도시험 아이템에 미치는 영향을 고려하여 숙련도시험 아이템의 오염 및 열화(degradation)를 방지하는데 필요한 환경조건을 유지해야 한다.
- 예를 들면, 숙련도시험 아이템의 특성에 따라 시료의 준비, 전처리, 시험 및 보관이 이루어지는 장소는 먼지, 공기오염 등이 최소화되어야 하거나 숙련도시험 아이템의 무결성에 영향을 미치는 과도한 높은 온도, 습도 및 직광 등을 피해야 할

필요가 있다. 또한 숙련도시험 아이템이 시험 전후 혹은 시료 배포 전후에 냉장 보관이 필요한 경우 충분한 용량의 냉장시설이 필요하며 이 때 온도확인도 필수적이다.

- 숙련도시험 아이템의 오염 및 열화를 방지하기 위해 숙련도시험 스킴에서 요구되는 기간 동안 숙련도 시험 아이템을 보관할 수 있는 충분한 저장 공간이 필요하다.
- 부식, 온도, 습도, 진동, 전원공급, 먼지, 전자기 등의 환경 요인은 장비의 성능에 큰 영향을 미칠 수 있으므로 모든 종류의 장비는 이러한 요인에 의해 발생할 수 있는 부작용을 제거하거나 최소화할 수 있는 장소에 설치되어야 한다.
- 운영기관은 시료의 준비, 시험 등의 과정에서 시험 방법에서 요구하는 온도 및 습도 범위, 공기유량, 조명 수준 등의 환경조건을 충족해야 한다.
- 숙련도시험 아이템을 위해 미생물 시험이 실시되는 경우 시료의 수령, 세척, 살균, 배지 제조 및 분주(media preparation)와 일반시험 시료의 잠재적인 오염을 방지하고 직원을 보호할 수 있는 시설 배치가 요구된다. 또한 병원성 유기체(pathogenic organisms)를 다루는 운영기관은 특수한 환경 예방조치를 취해야 한다.
- 운영기관 및 직원은 국내 및 국제 안전 규정을 준수해야 한다. 방사선 관련 시험이 실시되는 경우 차폐 작업 공간, 저장소, 방사성 물질의 운송 및 처분, 관련 직원의 안전 등이 충분히 고려되어야 한다. 특히 방사성 물질의 취급 시 해당 직원은 안전 규정을 준수해야 하며 직원은 적절하게 훈련되고 직원의 건강상태는 모니터링되고 문서화되어야 한다.

4.3.5

KOLAS 해설

- 공존할 수 없는 활동이란 어떤 활동이 다른 활동에 부정적인 영향을 미치는 경우를 뜻한다. 예를 들면 시험결과가 진동에 큰 영향을 받는 시험과 시험과정 중 불가피하게 진동이 발생하는 시험을 동일한 장소 및 공간에서 수행한다면 두 시험의 시험결과는 서로 부정적인 영향을 받게 된다. 따라서 두 시험의 진동에 의한 부정적인 영향을 차단하기 위해 시험장소 및 장비를 격리하는 조치를 취하여야 한다.

4.3.6

KOLAS 해설

- 운영기관은 결과의 신뢰성을 보장하기 위하여 가능한 해당 학계 및 산업계에서 널리 활용되며 유효성이 검증된 시험방법을 사용하여야 하며 기본적으로 국제,

지역, 국가 표준으로 발간된 방법을 최우선적으로 선택한다.

- 숙련도시험에 활용되는 장비는 숙련도시험 스킴에서 요구하는 정밀도 혹은 정확도를 달성할 수 있어야 하며, 선택된 시험방법에도 부합해야 한다.

4.4 숙련도시험 스킴 설계

4.4.1 계획

4.4.1.1

KOLAS 해설

- 숙련도시험 스킴 계획 시에 숙련도시험과 숙련도시험 아이템의 특성, 예상 참가자의 수에 대한 정보를 바탕으로 본 표준의 부속서 A(숙련도시험 스킴의 유형)를 참고하여 적절한 숙련도시험 스킴 유형을 결정한다.
- 본 표준의 부속서 A의 여러 숙련도시험 스킴 유형 중 ‘동시적 스킴’과 ‘순차적 스킴’의 결정에 따라 개발이 필요한 숙련도시험 아이템의 수, 균질성 및 안정성 평가방법, 운영절차는 크게 달라진다.
- ‘동시적 스킴’은 다수의 숙련도시험 아이템을 각 참가자에 동시에 배포되어 주어진 기간 내에 일괄적으로 운영기관에 시험결과가 회수되는 스킴이고 ‘순차적 스킴’은 숙련도시험 아이템이 참가자에 차례대로 배포되고 그 결과도 차례대로 운영기관에 회수되는 형태의 스킴을 의미한다.
- 순차적 스킴은 숙련도시험 아이템 제조에 많은 비용이 소모되어 다수의 시험아이템 제조가 현실적으로 어렵거나 숙련도시험 및 아이템의 특성상 동일한 특성값 부여가 어려운 경우에 사용된다. 다만 순차적 스킴이 가능하려면 시험아이템이 비교적 안정하여 시간 경과 및 운송 조건에 의해 특성값의 변화가 크게 없어야 한다.
- 또한 순차적 스킴은 숙련도시험 아이템이 참가자에 순차적으로 배포되어 숙련도시험 운영에 많은 시간이 소모되므로 참가자 수와 시험시간을 고려하여 숙련도시험 운영을 계획해야 한다.

4.4.1.3

KOLAS 해설

- 숙련도시험 스킴 개시 이후에는 참가자에게 이미 숙련도시험 시료가 배포되어 운영되고 있는 상황이므로 예상하지 못했던 변수 등의 이유로 스킴의 변경 및 수정이 매우 어렵다. 따라서 숙련도시험 스킴은 개시 이전에 충분히 계획되고 문서화되어야 한다.
- 숙련도시험 스킴 참가자 수의 예측은 매우 중요하다. 이는 참가자 수의 결정에

따라 필요한 숙련도시험 아이템의 수, 스킴 운영일정, 참가자의 수행도 평가 기준, 비용 등을 예상할 수 있기 때문이다.

- 운영기관은 숙련도시험 스킴의 원활한 운영을 위해서 숙련도시험 아이템의 특성, 저장 및 배포조건, 전처리 방법, 시험방법 등에 대한 정보를 최대한 제공하여 참가자의 혼란을 방지한다.
- j)항목과 관련하여 운영기관은 숙련도 시험 참가자들의 공모를 방지하기 위하여 합당한 예방조치가 스킴에 포함될 수 있다. 여기에는 참가자들의 원시데이터 (Raw Data) 제출 의무화, 시험결과 제출시기 단축, 현장 입회 등의 여러 방법이 활용될 수 있다.

4.4.1.5

KOLAS 해설

- 운영기관은 숙련도시험 및 아이টে에 대한 정보, 통계 방법, 시험 방법 등의 운영 기관에서 필요로 하는 분야의 전문적인 지식을 보유한 기술전문가를 활용하여 숙련도시험 스킴을 운영할 수 있다.
- 기술전문가 구성 시에는 해당 숙련도시험 스킴의 참가자와 이해관계가 있는 자는 배제하여 객관적이고 공정한 숙련도시험 스킴이 운영되도록 한다.
- 기술전문가의 역할과 책임은 문서화하여 명확하게 규정되어야 하며 기술전문가의 의견은 기록으로 보유하여 숙련도시험 스킴 운영에 최대한 활용한다. 다만 참가자의 기밀을 유지하고 공정성을 확보하기 위해서 기술전문가에게 제공되는 서류는 참가자 목록이 삭제되거나 코드화되어야 한다.

4.4.2 숙련도시험 아이টে 준비

4.4.2.1

KOLAS 해설

- 운영기관은 숙련도시험 아이টে을 준비하는 과정에서 표준 내 시험방법의 모호한 부분에 대하여 어떠한 해석적 판단을 내리고 숙련도시험 아이টে을 준비했는지 그 기록을 모두 유지해야 한다.
 - 운영기관은 모호한 시험방법에 대하여 참가기관 및 규제당국과 동일한 해석을 유지하도록 합리적인 노력을 기울여야 한다.

4.4.2.2

KOLAS 해설

- 운영기관은 숙련도시험 아이টে을 다루고 보관하는 절차를 문서화해야 한다. 또한

숙련도시험 아이টেM 처리에 적합한 설비를 갖추어야 하며 숙련도시험 아이টেM은 항상 스킴별로 고유하게 식별 가능해야 한다.

4.4.2.3

KOLAS 해설

- 숙련도시험 아이টেM은 참가자가 일반적으로 사용하는 범위의 농도, 시료유형, 매트릭스의 형태로 제공되는 것이 좋다. 일반적이지 않고 생소한 형태의 숙련도시험 아이টেM은 해당 숙련도시험에 대한 참가자의 시험능력을 입증하기 어렵게 만들어 바람직하지 않다.

4.4.2.4

KOLAS 해설

- 숙련도시험 아이টেM이 미세한 기계적 충격, 온습도의 변화 등에 의해서도 영향을 받는 경우 참가자는 숙련도시험 아이টেM의 준비 및 처리에 대해 주의를 기울여야 한다. 이 때 운영기관은 참가자에게 제조, 포장 그리고 운송 시 주의사항 및 취급 방법에 대한 상세한 지침서를 제공해야 하며 지침서는 참가요강에 첨부될 수 있고 별도의 문서로 제공가능하다.

4.4.3 균질성 및 안정성

4.4.3.1

KOLAS 해설

- 숙련도시험 아이টেM에서 요구되는 가장 필요한 특성은 균질성이다. 균질성이 확보되지 않은 숙련도시험 아이টেM을 사용하는 경우 참가자의 시험결과가 시험능력과 무관하게 아이টেM의 불균질성으로 인해 타 참가자의 시험결과와 차이가 날 수 있으며 이는 수행도 평가에서 불이익을 줄 수 있다.
- 숙련도시험 아이টেM 중 보관환경 혹은 운송 중에 변질 혹은 특성의 변화가 발생할 수 있는 경우 안정성의 확인은 매우 중요하다. KS A ISO Guide 35에서는 보관에 대한 안정성은 장기안정성, 운송에 대한 안정성은 단기안정성으로 일컫는다. 안정성을 확보하지 못하면 최초 제작 시 균질했던 숙련도시험 아이টেM도 각기 다른 보관환경 혹은 운송조건에 의해 아이টেM 각각의 특성값 차이가 발생하며 이는 참가자의 시험능력과 무관하게 수행도 평가에서 불이익을 줄 수 있다.
- 따라서 안정성이 취약한 생물학적 숙련도시험 아이টেM의 경우 보관 및 운송 시 온도의 영향을 크게 받으므로 저온 환경에 보관하고 배송을 위한 아이টেM의 포장에서도 포장 시 드라이아이스 등을 활용하여 저온을 유지하고 배송 시간을 최소화하는 노력이 필요하다.

4.4.3.3

KOLAS 해설

- 균질성 평가는 숙련도시험 아이템이 참가자에게 최종적으로 배포될 때까지 그 균질성이 유지되어야 한다. 따라서 참가자에게 배포된 최종 형태, 즉 포장에 대한 영향도 고려하여 실제 참가자에게 배포된 형태로 균질성 평가가 수행되는 것이 좋다.

4.4.3.4

KOLAS 해설

- 숙련도시험 아이템은 최대한 안정성을 고려하여 제조되어야 하지만 아이템 고유의 특성 상 보관 및 배송 시간, 환경 조건 등으로 인해 안정성이 흔들릴 수 있다. 이런 불안정성에 의해 숙련도시험 수행도 평가 시 참가자가 불이익을 받을 수 있으므로 수행도 평가 시에는 아이템 자체의 불안정성으로 인한 불확도 영향을 통계학적으로 반영하여 참가자의 손해를 최소화해야 한다.

4.4.4 통계적 설계

4.4.4.1

KOLAS 해설

- 숙련도 스킴 개발 및 운영을 위해서는 설정값 및 숙련도 측정에 대한 표준편차 결정, 균질성 및 안정성 평가, 참가자 숙련도 시험결과와 취합 및 분석(오류감지 등) 등 다양한 부분에 통계적 기법이 활용되므로 이에 대한 설계가 요구된다.
- 다만 통계적 설계는 데이터 특성, 통계가설 그리고 결과의 개수에 근거하여 스킴의 목적에 맞게 개발되어야 한다. 예를 들면 ‘참가자의 합의값’에 의해 설정값을 결정하는 경우 참가자의 수가 적은 경우 이상값을 제출한 참가자의 시험결과가 설정값의 결정에 큰 영향을 주어 타 참가자의 수행도 평가에 불이익을 줄 수 있다. 따라서 참가자의 수가 적은 경우 ‘참가자의 합의값’이 아닌 다른 통계적 방법을 활용하거나 불가피하게 이 방법을 사용해야 하는 경우 이상값의 영향을 최소화할 수 있는 ‘로버스트 통계기법’을 이용하여 통계적 설계를 한다.

4.4.4.2

KOLAS 해설

- 설정값 및 숙련도 측정에 대한 표준편차 결정은 「KS Q ISO 13528 7. 설정값 및 표준불확도 결정」 및 「KS Q ISO 13528 8. 수행 능력의 평가를 위한 기준의 결정」에 따라 결정되어야 하며 구체적인 방법은 문서화하여야 한다.

- 숙련도시험 수행도 평가 방법은 「KS Q ISO 13528 9. 성능 통계치의 계산」의 방법을 활용하여 결정되어야 하며 그 방법은 문서화하여야 한다.

4.4.5 설정값

4.4.5.1

KOLAS 해설

- 설정값은 숙련도시험에서 참가자의 수행도 평가 결과를 산출하는데 중요한 기준으로 사용되므로 설정값을 결정하기 위한 방법 및 절차에 대해서 객관적으로 증명할 수 있도록 문서화한다.
- 설정값이 큰 불확도를 가지는 경우 숙련도시험 수행도 평가에서 불이익을 받는 참가자가 존재할 수 있으므로 설정값의 결정시에는 숙련도시험 스킴의 목적에 맞게 측정소급성 및 불확도를 충분히 고려해야 한다.

4.4.5.4

KOLAS 해설

- 참가자의 합의값을 숙련도시험 수행도 평가 기준인 설정값으로 활용하는 경우 일부 참가자의 이상값이 설정값의 결정에 큰 영향을 줄 수 있으므로 설정값의 불확도를 고려해야만 한다. 이를 구하는 구체적인 방법은 「KS Q ISO 13528 7.7 참가자 결과로부터의 일치값」에 설명되어 있으며 그 식은 다음과 같다.

$$U_X = 1.25 \times s^* / \sqrt{p}$$

여기서 s^* : 로버스트 통계기법인 알고리즘 A를 이용한 로버스트 표준편차

p : 숙련도프로그램 참가자 수

- 위의 식에 따르면 설정값의 불확도는 참가자 시험결과의 표준편차와 참가자의 수에 의해 결정되며 참가자의 수가 적을수록 불확도는 커지고 참가자의 수가 많으면 불확도는 작아진다. 또한 이상값에 의한 영향을 최소화하기 위해 로버스트 표준편차를 사용한다.

4.4.5.5

KOLAS 해설

- 참가자의 숙련도시험결과 제출 이전에 설정값이 노출되면 객관적이고 공정한 숙련도시험 수행도 평가가 어려우므로 운영기관은 설정값 노출 시 설정값 결정 방법의 변경, 숙련도시험 아이템의 재제작 등의 정책을 갖추어야 한다.
- 또한 설정값을 노출한 참가자에 대해서는 해당 숙련도시험 결과 무효화, 해당 숙

런도프로그램 참여 금지 등의 조치를 취할 수 있는 엄격한 절차를 보유하여 참가자가 설정값을 타 참가자에게 폭로하지 않도록 해야 한다.

4.5 방법 또는 절차의 선정

4.5.1

KOLAS 해설

- 동일한 측정량을 시험하는 방법이 여러 개 있는 경우가 있으며 이 때 운영기관은 참가자가 사용하고자 하는 방법이 유효성이 검증된 시험방법(국제표준, 국가표준 등)이라면 허용하는 것이 좋다.

4.6 숙련도시험 스킴의 운영

4.6.1 참가자 지침

4.6.1.1

KOLAS 해설

- 운영기관은 원활한 숙련도시험 스킴의 운영이 가능하도록 숙련도시험 아이템 배포 전에 숙련도시험 아이템의 배포일, 숙련도시험 아이템의 정보, 숙련도시험 아이템의 취급 방법, 숙련도시험 결과 보고 방법 등에 대하여 참가자에게 충분한 정보를 제공한다.
- 불가피하게 숙련도시험 아이템의 배포일, 처리 방법, 결과보고방식 등의 주요 지침 내용이 변경되는 경우에도 참가자가 변경 사항을 숙지할 수 있도록 사전에 충분한 정보를 제공하여 참가자의 혼란을 방지한다.

4.6.2 숙련도시험 아이템 취급 및 보관

4.6.2.1

KOLAS 해설

- 운영기관은 숙련도시험 아이템의 배포, 운송 혹은 반환에 대한 책임을 지며 숙련도시험 아이템의 배포 전, 운송 중에 숙련도시험 아이템의 무결성을 보장하여야 한다.
- 숙련도시험 스킴이 순차적 스킴으로 운영되는 경우 하나의 시료가 여러 참가자에 의해 취급되므로 참가자들이 시료의 특성을 손상하지 않도록 시료 취급 및 배송에 대한 엄격한 절차를 제공한다.

4.6.2.3

KOLAS 해설

- 보관 및 운송 조건에 매우 민감한 시료인 경우 포장에 최저/최고 온도계 또는 진

동 감지기와 같은 점검 기기의 설치도 고려될 수 있다.

4.6.3 숙련도시험 아이템의 포장, 라벨링 및 배포

4.6.3.1

KOLAS 해설

- 숙련도시험 아이템이 우편으로 제공되는 경우 규정된 안전요구사항을 만족하는 포장이 요구되며 숙련도시험 아이템의 무결성을 확인할 수 있는 절차가 문서화되어야 한다.

4.6.3.2

KOLAS 해설

- 숙련도시험 아이템 취급 시 특별한 예방조치가 필요한 경우 포장에 예방조치에 대해 눈에 띄도록 표시하는 것이 바람직하다.

4.6.3.3

KOLAS 해설

- 참가자가 숙련도시험 아이템의 보관 및 운송과 관련되는 경우에는 참가자에게 숙련도시험아이템의 올바른 취급에 대한 지침이 제공되어야 한다. 여기에는 적절한 운송 조건, 취급 주의사항, 생물안전 요구사항(필요 시) 및 참가자의 기밀 유지 등이 포함될 수 있다.

4.6.3.5

KOLAS 해설

- 운영기관은 참가자가 숙련도시험 아이템의 조건을 인수증(수령증)에 기록하고 문제 발견 시 운영기관에게 피드백을 제공할 수 있는 절차를 보유해야 한다.
- 운영기관은 숙련도시험 아이템의 안정성 확인 등의 목적으로 참가자에 배포된 숙련도시험 아이템의 반환을 요구할 수 있다.

4.7 숙련도시험 스킵 결과의 데이터 분석 및 평가

4.7.1 데이터 분석 및 기록

4.7.1.1

KOLAS 해설

- 스프레드시트, 워드프로세스 워크시트 혹은 결과보고서 등의 컴퓨터 파일은 이전 결과를 덮어쓰기 하면서 재사용하는 경우 문제를 발생시킬 수 있다. 따라서 이를 방지하기 위해 결과가 비어있는 양식을 사용하는 것이 좋다.

- 데이터의 전송이 자동으로 이루어지거나 데이터가 전산으로 처리되는 경우 시스템에 의해 발생할 수 있는 오류를 면밀하게 검토해야 하며, 예상 범위를 벗어나는 결과가 나타나는 경우 전산에 의해 자동으로 확인 가능하도록 설정한다.

4.7.1.2

KOLAS 해설

- 운영기관은 결과보고서 발행 이전에 참가자의 측정 및 시험결과가 통계분석 및 결과보고서 작성을 위한 스프레드시트, 워드프로세스 등에 적절하게 전송이 이루어졌음을 보장해야 한다.
 - 데이터 전송 혹은 계산 결과 등의 확인을 위해 기술적 검토 능력을 가진 자에 의해 크로스 체크를 수행하는 것이 좋다.

4.7.2 수행도 평가

4.7.2.1

KOLAS 해설

- 숙련도시험 수행도 평가 방법은 「KS Q ISO 13528 9. 성능 통계치의 계산」에 구체적으로 설명되어 있으며 일반적으로 z -스코어, z' -스코어, E_n 값 등의 방법이 널리 사용된다.

4.8 보고서

4.8.1

KOLAS 해설

- 숙련도시험 스킴의 각 라운드에 대한 중간보고서의 작성, 승인 및 발행과 숙련도 시험 스킴의 요약된 연간 보고서 또는 인정 범위에 포함된 일회성 스킴의 최종 보고서는 공인된 숙련도 시험 운영기관이 수행해야 하며 위탁 계약을 할 수 없다.

4.8.2

KOLAS 해설

- 보고서에 참가자의 수행도 평가 이외에 기술적 논평이나 의견이 포함되는 경우는 수행도 평가 결과에 포함되지 않음을 명확하게 명시하여 참가자의 혼란을 방지해야 한다.

4.9.5

KOLAS 해설

- 운영기관은 참가자와의 의사소통 시 기밀 유지를 위해 이메일이나 공문 상에서 전체 참가자 목록이 게시되지 않도록 주의해야 한다.
- 참가자의 문의사항 혹은 피드백에 대한 면밀한 검토가 이루어져야 하며 필요한 경우 운영기관은 적절한 후속 조치를 취해야 한다.
- 인정기구는 「숙련도시험 운영요령」 제8조(불만족 결과 등의 시정조치)(KOLAS-R-007)에 의거 불만족 결과를 산출한 참가자는 불만족 결과에 대한 통보를 받은 후 30일 이내에 다음사항이 포함된 시정조치 결과를 운영기관에 제출할 것을 요구한다. 따라서 운영기관은 불만족 기관에 대해 보고서와 함께 이에 대한 사항을 전달한다.
 - a) 파악된 잠재적인 원인
 - b) 시정조치 내용
 - c) 필요한 경우, 참여기관이 취한 시정조치가 효과적임을 확인한 증빙자료. 예를 들면 표준물질을 이용한 재시험 결과 등.
 - d) 30일 이내에 유효성 검증 결과를 제출할 수 없는 경우 검증계획을 대신 첨부할 수 있다.

4.10 기밀유지

4.10.2

KOLAS 해설

- 일반적으로 참가자의 평가결과 및 신원에 대한 모든 정보는 해당 참가자와 사전 합의가 이루어지거나 적용 가능한 법률 또는 규정에 의해 공개되지 않는 한 제 3자에게 공개될 수 없다. 따라서 운영기관은 기밀사항의 공개에 대한 법률 또는 규정의 요구 사항을 숙련도시험 스킴 운영 이전에 확인해야 한다.
- 참가자에 대한 기밀사항은 적절한 절차와 조건에 따라서만 정보가 공개될 수 있음을 문서화하고 참가자의 신원 및 지정 코드가 공개된 경우는 이에 대한 기록을 보유해야 한다.

5. 경영요구사항

5.1 조직

5.1.1

KOLAS 해설

- 운영기관은 법인이어야 하며 인정범위에 포함된 숙련도 시험의 운영 및 관련 모든 활동에 대해 법적인 책임을 진다.

5.1.2

KOLAS 해설

- 운영기관의 숙련도시험 스킴은 참가자가 KOLAS에서 요구하는 숙련도 시험 요구 사항을 충족한다면 특정 분야 혹은 특정 목적에 적합하게 설계될 수 있다.

5.1.3**KOLAS 해설**

- 운영기관은 고정시험시설 혹은 보관시설의 수리 개축, 현장 시험 설비의 활용 등으로 인해 시험 및 측정 장비, 보관시설 등을 이동하여 사용하는 경우가 있다. 이러한 경우에도 운영기관은 본 표준의 요구사항을 충족해야 한다.

5.1.4**KOLAS 해설**

- 운영기관이 대규모 조직의 일부인 경우 시험, 영업 혹은 재무 등과 같이 서로 상충되는 이해관계가 있는 부서에 의해 숙련도시험 운영기관의 공정성과 독립성에 영향을 받지 않음을 보장해야 한다.
- 운영기관은 이해관계가 충돌할 수 있는 직원을 포함하여 기관 내의 어떠한 직원에게도 참가자 평가에 대한 정보가 공개되지 않도록 하도록 적절한 조치를 취해야 하며 운영기관은 숙련도시험 스킴이 공정성을 가지고 운영되고 있음을 보장해야 한다.
- 운영기관이 숙련도시험 스킴의 참가자가 될 수 있는 경우, 평가 결과의 혼란 및 위조를 방지하기 위하여 운영기관은 공정성 보장을 위한 문서화된 절차를 보유해야 한다.

5.1.5**KOLAS 해설**

- 운영기관의 직원, 기술자문단, 위탁기관은 숙련도시험 스킴에 대한 각자의 역할과 의무에 대해 충분한 브리핑 혹은 지시를 받아야 하며 요구되는 절차에 따라 숙련도시험 스킴 운영업무를 실시하도록 적절한 감독이 요구된다.
- 조직에서의 권한과 책임은 명확하게 정의되고 인식되어야 한다. 모든 직원은 자신의 책임과 권한 범위를 명확히 알고 있어야 한다. 그리고 운영기관의 전반적인 조직, 상위 조직과의 관계(해당되는 경우), 책임의 범위 및 위탁기관과의 관계를 보여주는 조직도는 문서화되어야 한다(가급적 품질매뉴얼에 명시).
- 품질책임자의 책임 범위와 권한은 명확하게 정의되고 문서화되어야 하며 책임에는 다음사항을 포함한다.

- a. 품질매뉴얼, 절차서 및 관련 운영 문서의 유지
 - b. 품질경영시스템의 문서화된 정책 및 절차에 대한 지속적인 준수를 확인하기 위한 운영 모니터링
 - c. 내부 심사자 선정, 내부 심사 계획 수립 및 이행
 - d. 경영검토 계획 수립 및 이행
- 품질책임자의 지위는 조직도에 명확히 나타나야 한다. 품질책임자는 수행하는 작업의 품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 영향으로부터 자유로워야 하고 최고경영진과의 의사소통이 원활해야 한다. 따라서 품질책임자의 자격은 KOLAS 공인기관 조직을 운영하는 책임자 또는 차하급자로 하는 것이 바람직하다.

5.1.6

KOLAS 해설

- 최고 경영진이 운영기관 내의 경영시스템 실시 상황을 언제든지 파악할 수 있는 의사소통 수단을 갖추어야 한다.
- 운영기관은 품질요구사항, 목표 및 성취에 대한 의사소통을 위한 프로세스를 정하고 실행하여야 한다. 그리고 수립한 경영시스템이 성과를 산출하고 있는가에 대한 효과성 정보를 구성원들에게 제공하여 구성원들의 참여 및 개선을 촉진하고 품질목표를 달성하는데 큰 자원이 되도록 한다.

5.2 경영시스템

5.2.1

KOLAS 해설

- 운영기관의 품질시스템은 명확하고 이해하기 쉬워야 하며 운영기관의 형태는 조직의 크기, 직원의 수, 숙련도시험의 범위, 분량, 유형에 따라 달라질 수 있다.

5.2.3

KOLAS 해설

- 「KS Q ISO 9000 품질경영시스템-기본사항과 용어」에 의거 품질방침은 일반적으로 조직의 전반적인 방침과 일관성이 있어야 하고, 조직의 비전과 미션에 부합하며 품질목표를 설정하기 위한 틀을 제공한다.
- 수립된 품질방침은 품질목표와 함께 경영자에 의해 작성되고 품질매뉴얼로 문서화되어야 한다. 수립된 품질방침은 조직 내부의 직원들이 이해할 수 있어야 하고 원활하게 의사소통할 수 있어야 하며 생산기관은 품질방침이 적합한지에 대하여 지속적 검토가 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.

5.2.4**KOLAS 해설**

- 품질경영의 성공은 최고경영자의 의지에 크게 좌우되므로 최고경영자는 조직에 경영시스템에 대한 의지를 명확히 밝히고 이를 구현해야 한다.
- 최고경영자가 수행해야 하는 대표적인 업무는 다음과 같다.
 - a. 품질방침의 수립 및 서약
 - b. 품질목표의 수립 및 보장
 - c. 조직기구와 자원의 확보
 - d. 품질시스템의 지속적인 개선
 - e. 품질목표의 달성 여부 검토

5.2.5**KOLAS 해설**

- 최고경영자는 경영시스템이 법적 및 규제요구사항, 고객 요구사항을 만족시키는 일의 중요성에 대하여 직원들과의 의사소통, 품질방침 등을 통하여 알리고 요구사항을 달성하기 위한 최고경영자의 의지를 표명해야 한다.
- 고객의 요구사항을 파악하기 위해서 잠재고객을 포함한 고객의 파악, 고객의 요구사항에 대한 설문조사, 기관의 SWOT 분석 방법 등이 사용될 수 있다.

5.2.6**KOLAS 해설**

- 품질매뉴얼은 운영기관의 모든 품질경영시스템을 운영 및 유지함에 있어서 기준 문서로서의 역할을 해야 한다.
- 운영기관의 경영시스템을 포함하는 품질매뉴얼은 직원이 실무에서 활용하기 위한 작업문서로서 작성되어야 하며 단지 평가를 받기 위한 형식적인 문서로서 작성되어서는 안 된다. 또한 품질매뉴얼은 인정 절차의 일부분으로서 승인 절차에서 검토될 수 있어야 한다.
- 운영기관은 위탁기관을 포함하여 업무와 관련된 타 부서 혹은 조직과의 관계 및 역할을 명확히 설명하는 경영시스템을 갖추어야 한다.

5.3 문서관리**5.3.1 일반사항**

KOLAS 해설

- 모든 문서는 주기적으로 검토되어야 하며 필요한 경우 개정되어야 한다. 숙련도 시험 스킴 품질에 영향을 미칠 수 있는 시험 혹은 관련 활동에 대한 지침서도 문서에 포함된다.
- 정보 유형의 일관성을 유지하기 위한 워크시트 혹은 기록서식(양식)도 문서관리 시스템 내에서 관리되어야 한다.

5.3.2 문서의 승인 및 발행**5.3.2.1****KOLAS 해설**

- 문서는 운영기관의 경영시스템 구축과 이행을 위한 기준이 되므로 문서는 운영기관의 품질목표 달성을 위해서 매우 중요한 역할을 한다. 따라서 문서는 운영기관 내에서 책임과 권한을 가진 자에 의해 승인되어야만 실행에 있어서 조직 내의 반발 혹은 장애가 최소화될 수 있다.

5.3.2.2**KOLAS 해설**

- 운영기관의 품질책임자는 품질문서가 항상 최신의 상태로 유지되도록 하고 문서의 개정 및 폐기 상태, 배포처 등을 쉽게 확인할 수 있도록 문서관리대장을 작성하여 관리한다.

5.3.3 문서 변경**5.3.3.1****KOLAS 해설**

- 문서는 법령의 변경, 최고경영자의 품질방침, 조직개편, 내부심사, 외부평가 등에 의해 수시로 변경될 수 있다. 따라서 문서 변경 시 경영시스템의 일관성을 유지하기 위해 가능한 최초문서 검토 및 승인을 담당하는 직원이 변경하는 것이 바람직하다.
- 문서 변경에 대한 검토 및 승인자가 변경된 경우 업무인계자가 원활하게 문서를 검토하고 변경하기 위해서 문서변경의 배경, 참고자료, 문서개정 사항에 대하여 충분한 정보가 제공되어야 한다.

5.3.3.2**KOLAS 해설**

- 문서의 개정에는 단순한 수정 혹은 내용의 대폭적인 변경 등 여러 형태가 있을 수 있으며 이 때 개정 전 문서와 개정 후의 문서 변경 내용은 명확히 확인할 수 있도록 해야 한다.

5.4 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

5.4.1

KOLAS 해설

- 운영기관은 계약을 검토할 때 설계된 숙련도시험 스킴이 의도한 목적에 부합하는지 확인해야 한다. 검토 시 a) ~ c) 외에 측정량, 설정값, 측정소급성, 측정불확도 및 수행도 평가 방법에 대한 검토도 포함될 수 있다.

5.5 서비스 위탁

5.5.1

KOLAS 해설

- 숙련도시험 운영기관이 위탁계약을 활용하는 경우는 주로 장비 및 시설, 제조설비 부족 등의 이유로 위탁기관의 서비스가 반드시 필요한 사항으로 숙련도시험 아이템의 준비, 균질성 시험, 안정성 시험, 설정값의 결정, 숙련도시험 아이템의 처리, 보관, 운송 등의 작업이 포함될 수 있다.
- 운영기관은 이러한 작업을 수행하는 위탁기관이 KS Q ISO/IEC 17043의 요구조건에 대해 기술적으로 적합함을 보장해야 하며 위탁계약 범위를 명확히 해야 한다.
- 운영기관이 숙련도시험 아이템의 생산, 시험, 측정, 포장, 보관 및 운송 등에 위탁기관을 활용하는 경우 각 위탁기관의 업무, 책임과 의무는 명확하게 정의되고 문서화되어야 한다.
- 위탁업무가 시험 또는 측정인 경우 해당 시험 분야에 대한 KOLAS 인정을 보유한 기관은 위탁 업무를 수행할 수 있는 자격을 보유한 것으로 볼 수 있으며 그렇지 않은 기관이라도 운영기관의 모니터링 또는 평가를 통하여 위탁기관으로 활용 가능하다.
- 운영기관이 위탁기관의 능력을 평가할 때 성공적인 평가의 결과로서 위탁기관에 발행하는 위탁기관 승인서 등의 관련 문서는 단지 위탁 계약의 목적만을 위한 것이며 타 목적을 위한 인정 또는 인증은 아님을 명시해야 한다.

5.6.4

KOLAS 해설

- 물품 평가 및 선정을 위해서 문서화된 기준이 있어야 한다. 일부 시험에서는 동

일한 물품이라 하더라도 제조사에 따라 특성에 차이가 나는 경우(예: 표준물질, 시약, 배지 등)가 있는데 이때는 제조사별로 평가 기록을 확인하고 타 제품에 비해 주요 특성에 큰 차이가 나는 물품을 공급하는 제조업체는 공급원 리스트에서 제외한다.

- 주요 설비를 공급하는 제조업체는 개별적으로 기록되어야 한다. 기록에는 승인 시험 결과 및 설비의 보수·유지 기록이 포함되어야 한다. 명시된 성능 사양을 일관되게 충족하지 못하거나 높은 비율로 고장이 나거나 혹은 충분한 수준의 AS 서비스가 제공되지 않으면 해당 제조업체는 공급원 리스트에서 제외한다.

5.7 고객에 대한 서비스

5.7.1

KOLAS 해설

- 운영기관은 참가자의 시험결과를 바탕으로 숙련도시험 수행도 평가를 실시하고 그 수행도 평가 결과는 각 참가자에게 매우 예민한 정보이다. 따라서 운영기관은 고객의 정보 및 기밀사항에 대하여 엄격한 절차를 보유하고 이를 실행해야 한다.
- 특별한 경우를 제외하고는 운영기관은 고객이 요구하는 경우 수행한 작업에 대해 수시로 공개할 수 있는 시스템을 갖추어야 하고 이용하는 고객이 불편을 느끼지 않도록 해야 한다. 단, 공개 중에 다른 고객의 정보, 기밀사항 등에 대한 정보가 누설되지 않도록 운영기관은 특별히 주의를 기울여야 한다.
- 고객이 숙련도시험 아이тем의 적절성, 설정값 및 숙련도평가표준편차 결정 방법, 수행도 평가 방법 등에 대한 문의사항이 있을 때 운영기관은 이에 대해 회신할 수 있는 서비스 체계를 구축하여야 한다.

5.8 불만 및 이의제기

KOLAS 해설

- 운영기관은 숙련도시험 스킴 개발 및 운영, 경영시스템에서 실제 또는 잠재적인 불만의 원인을 파악하고 제거하기 위한 문서화된 절차를 갖추어야 한다. 제기된 불만사항에 대해서는 재발이 방지될 수 있도록 시정조치가 이루어져 한다.
- 운영기관에 대한 고객 또는 기타 이해관계자들로부터의 불만은 대체적으로 다음 사항이 원인이 되어 발생할 수 있다.
 - a) 숙련도시험 아이тем의 손상
 - b) 숙련도시험 아이тем의 균질성 및 안정성 부족
 - c) 숙련도시험 아이тем 취급 정보의 부족
 - d) 미흡한 일정관리

- e) 불충분하거나 존재하지 않는 절차 및 문서
- f) 업무절차의 부재 또는 절차의 미 준수
- g) 교육훈련 부족
- h) 불충분한 인적 또는 물적 자원

5.9 부적합 활동의 관리

5.9.1

KOLAS 해설

- 부적합 작업은 대부분 내부심사, 고객불만, 외부평가 등을 통하여 발견되는데 이때 취하여야 할 조치사항, 부적합 작업의 관리에 대한 책임과 권한, 중요도를 구분한 부적합 작업의 처리 등에 대한 문서화된 절차를 수립하고 실행하여야 한다.

5.9.2

KOLAS 해설

- 운영기관은 확인된 부적합 작업에 대해 적절하게 조치해야 한다. 단발적인 사안에 의해 부적합 작업이 발생했는지 혹은 지속적이고 근본적인 원인에 의해 발생하여 재발 가능성이 높은 사안인지를 면밀히 검토하여 5.9.1항에 따라 부적합 작업을 조치하도록 한다.
- 운영기관은 외부평가, 인정기구의 사후관리, 내부심사, 경영검토 등의 결과를 토대로 경영시스템, 인력, 숙련도시험방법, 숙련도 시험에 활용된 시험 및 측정 장비 등에서 부적합 작업의 발생 가능성을 분석하여 부적합의 발생 원인을 근본적으로 제거하여야 한다.
- 부적합 작업에 대한 신속한 조치는 운영기관의 신뢰성 확보에 매우 중요한 활동이므로 직원에게 관련 절차에 대한 교육이 필요하다. 따라서 내부 심사에는 이러한 교육이 효과적으로 시행되고 있는지를 포함하여 심사한다.

5.10 개선

KOLAS 해설

- 경영시스템의 운영목적은 지속적인 개선을 통하여 업무의 효율성을 향상하기 위함이다. 따라서 해당기관은 품질방침의 실현 및 품질목표의 달성을 위하여 내부심사, 경영검토, 시정조치, 예방조치, 각종 데이터의 분석결과 및 고객으로부터 수집된 피드백사항을 분석해야 하며 이를 경영시스템을 개선하는 자료로 활용하여야 한다.
- 운영기관은 제안제도 및 분임활동, 정기적인 회의 등을 통하여 지속적으로 경영

시스템을 개선하기 위한 노력에 힘써야 한다.

- 최고경영자는 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 노력을 기울이고 적절한 자원을 제공해야 한다. 모든 직원은 조직의 경영시스템 개선에 대한 정책과 목표에 대해 알고 있어야 하며 지속적인 개선은 조직 운영의 모든 방면에 포함되고 적용되어야 한다.

5.11 시정조치

5.11.1 일반사항

KOLAS 해설

- 시정조치는 내부심사, 외부평가, 고객 및 직원의 피드백 및 불만사항, 품질경영데이터 분석, 숙련도시험 스킴 운영 결과, 부적합 작업 발생 등을 통해 시작될 수 있다.
- 시정조치는 우선순위가 결정되고 평가된 뒤 계획된 일정에 따라 진행되며 이 때 각 조치에 대한 유효성은 모니터링 되어야 한다.
- 운영상 사소한 문제의 해결에 의한 시정조치도 있지만 어떤 경우에는 다수 직원들의 업무조정이 필요한 시정조치가 발생할 수 있다. 이때는 품질책임자 혹은 권한을 보유한 책임자가 시정조치로 발생할 수 있는 업무를 조정·관리하는 것이 중요하다.

5.11.3 시정조치 선정 및 이행

5.11.3.1

KOLAS 해설

- 시정(correction)과 시정조치(corrective actions)는 서로 다르다는 점을 인지해야 한다. ISO 9000:2015에서 시정(correction)은 ‘발견된 부적합을 제거하기 위한 행위’라고 규정하지만 시정조치(corrective actions)는 ‘부적합의 원인을 제거하고 재발을 방지하기 위한 조치’로 정의하므로 적절한 시정조치 없이 시정을 수행하는 것은 문제의 원인이 여전히 존재하므로 비효율적이며 이는 계속된 문제를 야기한다. 따라서 광범위한 조사를 통해 이 문제는 근본적인 원인이 없으므로 문제가 재발하지 않을 것이라는 확신이 없다면 반드시 시정조치를 실시한다.
- 부적합 작업을 처리하여 운영기관의 신뢰성을 향상할 수 있도록 경영진은 문제의 근본원인을 파악하고 이를 해결해야 한다. 하지만 문제의 근본원인을 파악하기는 쉽지 않아 근본원인으로 파악했던 부분이 실제로 근본원인에 의한 결과물인 경우가 많다. 예를 들면 부적합한 작업자에 대한 표면적 근본원인을 부적합한 교육으로 판단한 경우 실제 근본원인은 부적합한 교육이 아니라 부적합한 교육 강사, 교육방법, 교육시간의 선정에 있을 수 있다.

- 따라서 문제가 발생되면 운영기관은 필요한 시정조치를 실시하고 상황을 분석하여 진정한 근본원인을 찾아 제거해야 한다. 실시된 시정조치가 문제 재발을 예방하는 데 효과가 있다고 입증된 경우에만 문제는 적절하게 해결된 것으로 간주하며 문제의 재발은 적합하지 않은 시정조치의 결과이다.

5.11.5 추가 감사

KOLAS 해설

- 시정조치는 충분한 원인분석을 우선으로 하나 시스템의 이탈이 심각하거나 시간이 촉박하여 긴급한 조치가 필요한 경우에 그 조치를 우선하거나 동시에 진행할 수 있다.

5.12.2

KOLAS 해설

- 요구되는 개선사항과 잠재적인 부적합에 대비하기 위해 예방조치가 취해져야 하며 이는 잠재적인 문제를 확인하고 개선의 기회를 제공할 수 있다. 예방조치를 통하여 운영기관은 수동적이고 사후 대응적인 접근 방식보다 선행적인 접근 방식을 취할 수 있다.
- 예를 들면 운영기관은 작업의 적합성만을 단순히 확인하는 것이 아니라 해당 작업으로 발생할 수 있는 부적합의 위험 영역을 미리 예측하고 그 위험 수준을 평가하여 적절한 예방조치를 취한다. 대부분의 경우 예방조치는 잠재적 문제의 결과뿐만 아니라 문제의 발생 가능성을 고려하여 실시된다.
- 예방조치는 내·외부의 평가뿐만 아니라 직원, 고객의 피드백 및 불만 등에 의해 실시될 수도 있다.

5.13 기록의 관리

5.13.1 일반사항

KOLAS 해설

- 모든 기록물은 기록 작성자의 신원을 포함해야 한다.
 - 운영기관은 숙련도 시험 스킴의 주요절차를 파악하고 각 절차를 수행한 직원의 신원이 기록되는 것을 보장해야 한다.
- 운영기관은 품질 및 기술기록 모두를 보유해야 하며 특히 품질기록은 다음을 포함하나 이에 국한하지 않는다.
 - a) 숙련도시험 스킴의 개발 이력, 설계 및 유효성
 - b) 위탁기관 평가

- c) 직원의 책임과 권한
- d) 숙련도시험 라운드의 운영 일자, 참가자 리스트 및 식별 코드
- e) 숙련도시험 라운드의 주요 활동 계획일과 실제 수행일 등

5.13.2.2

KOLAS 해설

- 기술기록에는 숙련도시험 아이템과의 직접적이고 명확한 연계성을 보여주는 최초 관찰기록과 원시데이터(raw data)등이 포함되며 이는 수기로 작성되는 기록뿐만 아니라 전자 기록에도 동일하게 적용된다.
- 운영기관이 전산시스템을 활용하여 숙련도시험 스킴을 운영하는 경우에도 시스템은 데이터 보안, 안전성, 무결성 등 모든 관련 요구사항을 충족해야 한다.
- 운영기관은 기록의 보유기간 동안 전자기록의 백업용 사본을 보관해야 하며 전산시스템의 하드웨어 및 소프트웨어가 수시로 업데이트되는 경우에도 해당 기간 내의 전자기록 접근을 보장하는 시스템을 갖추어야 한다.
- 운영기관의 기록시스템은 최초 관찰기록, 숙련도시험 아이템의 시험결과와 각 참가자가 제출한 숙련도시험결과 데이터 등 각종 기술기록의 검색이 용이해야 한다.
- 운영기관의 기록시스템은 다음의 세부 정보에 접근 가능해야 한다.
 - a) 숙련도시험 아이টে에 대한 자세한 설명
 - b) 숙련도시험 아이টে의 식별
 - c) 사용된 시험방법
 - d) 원시데이터, 균질성, 안정성 및 설정값에 대한 계산 결과
 - e) 작업을 수행한 직원
 - f) 각 참여자가 제출한 숙련도시험결과 데이터
 - g) 사용된 통계방법 및 데이터 분석 결과
- 각 참여자의 숙련도시험결과 데이터를 종이에 수기로 기록하여 관리하면 쉽게 파손되거나 분실될 수 있으므로 가능한 워크시트 등을 활용한 전자기록으로 변환하여 함께 보유하고 활용하도록 한다.
- 데이터 분석 과정에서 계산을 실수하거나 각 참여자가 제출한 숙련도시험결과 데이터를 워크시트에 옮기는 과정에서 오류가 발생하면 잘못된 보고서의 주요 원인이 된다. 따라서 계산 및 데이터 전송 시에는 크로스 체크를 실시하여 오류를 미연에 방지한다.

- 기술자문과 관련된 기록은 보관 및 유지되어야 하며 여기에는 위임사항, 회의록 혹은 자문의견서 등이 포함될 수 있다.

5.14 내부심사

5.14.1

KOLAS 해설

- 운영기관의 품질경영시스템이 KS Q ISO/IEC 17043에 지속적으로 부합한다는 것을 입증하기 위하여 내부심사를 주기적으로 실시하여야 한다.
- 품질책임자는 내부심사 프로그램의 관리자이며 내부심사를 위한 준비과정 및 결과에 대한 책임이 있으며 내부심사가 수립된 계획에 따라 실시된다는 것을 보장해야 한다.
- 내부심사는 숙련도시험 스킴 운영에 대한 충분한 기술적 지식을 보유하고 심사 기법과 절차에 관해서 특별히 훈련을 받은 자격 있는 사람이 수행하여야 하며 이러한 사항은 문서화되어야 한다.
- 품질책임자는 내부 심사의 범위, 기준, 스케줄, 기준 문서(매뉴얼, 절차서 등) 및 심사 팀원의 명단이 포함된 내부 심사 계획을 수립하고 계획에 의거하여 심사를 실시한다.

5.14.3

KOLAS 해설

- 부적합 사항이 발견되지 않은 경우라 하더라도 내부심사에 대한 완전한 기록을 보관하여 하며 확인된 부적합 사항은 특성, 원인, 요구되는 시정조치, 해결을 위한 적절한 시간에 대해 상세하게 기록되어야 한다.
- 내부심사가 끝나고 나서 심사의 결과를 요약하고 다음의 정보를 포함하는 최종보고서가 작성되어야 한다.
 - a) 심사원 명단
 - b) 심사 날짜
 - c) 심사 분야
 - d) 심사를 받은 모든 분야의 세부사항
 - e) 활동의 긍정적인 혹은 우수한 측면
 - f) 관련 문서를 참조하여 확인된 부적합 사항
 - g) 개선을 위한 권고사항

- h) 동의된 시정조치, 조치의 완결을 위해 동의된 기간, 조치를 취하는 책임자
- I) 취해진 시정조치
- j) 시정조치의 완결 확인 날짜
- k) 시정조치의 완결을 확인하는 품질책임자의 서명

5.14.4

KOLAS 해설

- 품질책임자는 내부심사 및 시정조치의 결과에 대한 경향을 분석하여 보고서를 작성하고 차기 경영검토에서 경영진에게 검토 받는다. 이는 시정조치가 품질경영시스템의 지속적인 효과성에 전체적으로 기여하고 있음을 보장하기 위함이다.

5.15 경영검토

5.15.1

KOLAS 해설

- 경영검토는 숙련도시험 운영기관의 품질경영시스템이 KS Q ISO/IEC 17043의 해당요건을 지속적으로 따르고 있음을 보장하기 위하여 주기적으로 실시되어야 한다.
- 품질방침과 목표는 검토되고 필요에 따라 개정되어야 하며 차기년도의 품질목표와 조치계획이 수립되어야 한다.
- 조직의 상위 경영진은 경영시스템 검토를 이행할 책임이 있으며 품질책임자는 모든 검토가 확립된 절차에 따라서 체계적인 방식으로 수행되고 경영검토의 결과가 기록됨을 보장할 책임이 있다. 그리고 운영책임자와 품질책임자는 경영검토에서 파악된 조치가 합의된 시간 이내에 이행됨을 보장할 책임이 있다.

5.15.2

KOLAS 해설

- 경영검토 결과는 해당 조직의 시스템에 투입되어 관련 직원에게 공유되어야 하며 다음의 내용을 포함한다.
 - a) 품질방침과 중장기 목표의 개정
 - b) 차기년도 목표 설정을 포함하여 예방조치에 의거 계획된 프로그램
 - c) 품질시스템 또는 조직 목표의 운영에 대하여 합의된 변경사항과 이행 일정을 포함한 조치 계획
- 검토에서 발생한 모든 조치가 기록됨을 보장하는 것은 품질책임자의 책임이며 이에 대한 기록은 쉽게 접근할 수 있어야 하고 절차에 따라 규정된 보유기간 동안

보존되어야 한다.