



KOLAS-G-009 : 2012

KS Q ISO/IEC 17025 해설서

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MKE, Korea

KS Q ISO/IEC 17025해설서

1. 적용범위

- 1.1 이 해설서는 한국인정기구(이하 “KOLAS”라 한다.)가 시험 및 교정 기관에 대한 요구사항인 KS Q ISO/IEC 17025(시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항)의 만족여부를 평가하기 위한 세부지침에 대하여 적용한다.
- 1.2 이 해설서는 문서심사 및 현장평가 시 참고로 사용하는 문서로써 활용될 수 있도록 KS Q ISO/IEC 17025의 각 항목별 요구사항을 해석한 것이다.
- 1.3 시험기관 및 교정기관이 샘플링 및 신규방법의 설계/개발과 같은 이 규격에 포함된 하나 이상의 활동을 수행하지 않는 경우 해당 조항의 요구사항들은 적용되지 않는다.

2. 인용규격

(생략)

KOLAS 해설

규격에서 인용한 규격 이외에도 KOLAS 사무국에서 발행한 지침, 기준 및 국제시험기관인정협력체(ILAC)에서 발행한 기준 들은 해당 항목 평가 해설서로 인용하여야 한다.

3. 용어 및 정의

(생략)

4. 경영 요구사항

4.1 조직

4.1.1 시험 및/또는 교정 기관(이하 ‘해당기관’이라 한다) 또는 이러한 기관이 속해 있는 조직은 법률적으로 책임질 수 있는 기관이어야 한다.

4.1.2 이 국제규격의 요구사항을 충족하고 고객, 규제 기관 및 인정을 해주는 기관의 요구를 만족시키는 방식으로 교정 및 시험 활동을 수행하는 것은 해당 기관의 책임이다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관을 이용하는 고객의 입장에서 간혹 잘못된 시험 및 교정 결과로 인해 고객이 피해를 입었을 경우에 대한 민·형사적 법률책임관계를 명확히 하여야 한다.
- 따라서 고객이 해당기관과 계약 또는 협상 시 법적인 책임을 지는 사람이 이러한 법적 관계를 진술하는 서약서가 있고 서약서 내용이 향후 분쟁 발생 시 문제사항이 없어야 한다.
- 먹는물관리법, 고압가스안전관리법 등 다른 법에서 별도로 규정하고 있는 시험기관 인정, 지정 또는 허가요구사항은 평가대상에서 제외된다.

4.1.3 해당기관의 경영시스템은 해당기관의 고정 시설 또는 고정시설에서 떨어진 현장 또는 관련 임시 또는 이동시설에서 실시하는 작업도 포함하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관은 비파괴시험 등 일부 시험기관과 고정시험시설의 수리 개축 등으로 인해 시험 및 측정 장비를 이동하여 시험하는 경우가 있다. 이러한 경우에도

해당기관의 운영이 동 요구사항을 충족시키는 방식으로 운영되어야 한다.

4.1.4 해당기관이 시험 및/교정 이외의 다른 활동도 수행하는 모조직의 일부인 경우, 잠재적인 이해상충을 파악하기 위하여 해당기관의 시험 및/또는 교정 활동에 참여 또는 영향을 미치는 모조직 내 주요 직원에 대한 책임사항을 규정하여야 한다.

비고 1. 해당기관이 모 조직의 일부인 경우 제조, 마케팅 또는 재정과 같은 이해상충을 갖고 있는 부서들이, 해당기관의 이 규격의 요구사항 준수에 악영향을 미치지 않도록 하는 조직적 합의가 있어야 한다.

2. 해당기관이 제3자 시험기관 및 교정기관으로 승인 받기를 원한다면, 해당기관은 자신이 공평하다는 것과 해당기관 및 그 직원은 그들의 기술적 판단에 영향을 미칠 수 있는 부당한 상업적·재정적 및 기타 압력으로부터 자유롭다는 것을 증명할 수 있어야 한다. 제3자 시험기관 및 교정기관은 판단의 독립성에 대한 신뢰와 시험 또는 교정 활동에서의 성실성을 저해하는 어떤 활동에도 참여해서는 안 된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관의 **실무자**는 신뢰성 있는 시험 및 교정 결과를 산출하는데 있어서 시험 및 교정 업무와 관련하여 내부조직으로부터의 부당한 압력으로부터 독립되어야 한다.
- 특히 해당기관의 재정지원, 인사권을 가진 부서에서 부당한 압력을 행사할 경우 해당직원은 이를 거부한다는 것은 조직생리상 거의 불가능 할 수 있다. 따라서 동 요구사항의 목적은 시험기관의 내부로부터 부당한 압력을 근원적으로 배제하는데 있다.
- 신청기관이 제1자, 2자 및 3자 시험기관 및 교정기관중 어느 기관에 해당되는지의 여부 파악
 - 제1자 기관 : 모기관의 제품, 중간제품, 원료 등에 대해서만 시험 또는 교정 성적서를 제공하는 기관
 - 제2자 기관 : 모기관과 기업뿐만 아니라 모기업 계열회사, 납품업체의 제품, 중간제품, 원료 등에 대해서 시험 또는 교정 성적서를

제공하는 기관

- 제3자 기관 : 시험 또는 교정의뢰를 활용하는 기관이 아닌 독립적인 업무를 수행하는 기관. 단, 제품인증 업무를 독자적으로 수행하기 위해 인증이 일부로 시험 또는 교정을 실시하는 기관도 포함될 수 있다.
- 내부조직에서 부당한 압력을 행사할 경우에 대비한 방지책(매뉴얼 또는 규정 및 서약서)의 존재 여부
- 방지책에 내부조직의 부당한 압력의 유형, 이러한 압력행사 시 취하는 조치사항 등이 합리적이고 실천 가능한지의 여부
- 방지책 내용이 영업, 재정 및 인사 부서 등의 책임자에게 배포되고, 당사자가 이러한 내용을 숙지, 준수하고 있는지의 여부

4.1.5 해당기관은 다음과 같은 역할을 수행하여야 한다.

- a) 다른 책임과는 관계없이, 경영시스템의 실행, 유지 및 개선을 포함하여 해당 임무를 수행하고, 경영시스템 또는 시험 및/또는 교정 실시 절차로부터의 이탈 발생을 확인하며, 이러한 이탈을 예방 또는 최소화하는 조치를 실시하는데 필요한 권한과 자원을 갖고 있는 경영 및 기술직원을 확보하여야 한다 (5.2 참조).

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관은 시험 및 교정 결과의 신뢰성과 품질을 보증하기 위해 최소한의 권한이 요구되는 바, 이러한 권한을 유지하기 위해서는 적절한 예산, 장비, 시설 그리고 **실무자**를 지원할 수 있는 경영직원의 확보가 요구되고 있다.
- 또한 **실무자**의 교육, 기술지원, 고객과의 이해관계 대립 시 판단, **실무자**의 관리감독을 할 수 있는 기술간부 직원이 확보되어야만 해당기관의 원활한 운영을 할 수 있다고 볼 수 있다.

- 직책명칭과는 관계없이 요구사항을 이행할 수 있는 품질책임자와 기술 책임자 임명 여부 및 관련 교육 이수 여부
- 임명된 품질 및 기술책임자의 업무수행 능력과 범위
- 인정된 범위 내에서 시험 및 교정 업무를 적절히 수행할 수 있는 예산, 장비, 시설, **실무자** 확보 여부

b) 해당기관의 경영진과 직원이 시험 및 교정 작업의 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 부당한 내·외부의 상업적, 재정적, 기타 압력으로부터 자유로움을 보장하는 장치를 갖추어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관의 직원은 작업의 품질을 저해할 수 있는 업무와 연관된 부당한 압력으로부터 독립되어야 한다. 부당한 압력이라는 것은 내부적인 압력 (예: 경영자의 압력, 시험 및 교정결과 예정일 단축 등) 또는 외부 압력 (예: 고객의 불만사항, 시험 및 교정 성적서 변조 요구)등 일 수 있다.
- 경영책임자는 어떤 종류의 부적절한 압력이 직원에게 행사되었을 경우 그 압력에 대응할 수 있는 명확한 방침과 지시를 수립하여야 하고 직원과 고객사이에 부적절한 대립이 존재하지 않음을 보증하기 위한 예방조치를 취하여야 한다.
- 필요하다면 시험 및 교정 기관은 이해의 대립에 관한 인식을 피하기 위하여 고객으로부터 피고용인에 대한 금품의 취득 등 부당한 압력을 피할 수 있도록 조치를 취할 수 있는 성문화된 방침을 가지고 있어야 한다.
- 이러한 방침에는 피고용인으로부터의 내적 불만사항이나 관심사항을 처리하기 위한 방침도 포함되어야 하며
실무자의 의견사항(최우선 요구사항, 불평사항, 직책/직위의 변경요청 등)은 감독 또는 관리 직원을 통하여 수립되어야 한다.
- 품질매뉴얼에 해당기관이 부당한 압력 행사 시 대처할 수 있는 방안에 대해 문서화된 방침 구비 여부
- 상기내용의 실천가능성 여부

c) 결과에 대한 전자 보관 및 전송을 보호하는 절차를 포함하여, 고객의 비밀 정보 및 재산권 보호를 보장하는 방침 및 절차를 갖추어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 시험의뢰 시 간혹 시험기관에서 시험과 무관한 기술적인 자료에 대해 요구를 하는 경우가 있고 또한 효율적인 시험실시를 위해 관련 데이터를 요구하는 경우가 있을 수 있다.
- 이러한 경우 해당기관은 비밀 또는 지적 재산권과 관련된 고객의 정보 등을 구분하거나 예외적으로 공개하여야 할 사항을 구분하는 등 다른 적당한 방법을 사용하여야 한다.
- 고객의 이익을 보호하기 위해 적당한 절차와 방침을 가지고 있어야 하며, 특허와 발명에 관한 방침뿐만 아니라 해당기관의 내부적인 비밀에 관한 기술 (技術)요구사항을 포함할 수 있다.
- 시험 또는 교정결과가 전자적으로 자동으로 기록, 보관되는 경우 데이터의 손실, 보호에 대한 대책과 팩스, E-mail 등을 통하여 시험 및 교정 결과 전송 시 이에 대한 보안대책이 마련되어야 한다.
- 고객의 비밀 유지사항 및 고객보호를 위한 문서화된 절차 보유 여부
- 시험 또는 교정결과 데이터의 손실, 보호에 대한 절차 보유 여부
- 시험 및 교정결과 전송 시 보안방지 대책에 관한 문서화된 절차 보유 여부

d) 해당기관의 자격, 공정성, 판정 또는 운영상 성실도의 신뢰성을 저해할 수 있는 활동 참여를 방지하는 방침 및 절차를 갖추어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관은 시험 또는 교정업무에 신뢰성을 저하시킬 수 있는 활동을 방지하는 절차와 방침수립을 하여야 한다. 업무 활동과 관련하여 의뢰인에 의한 압력 또는 부당한 의뢰를 받을 가능성이 있는 직원이 있을 경우, 이들 직원을 해당업무와 독립시키기 위한 절차가 수립되어야 한다.
- 의뢰인과 접촉하는 **실무자**의 도덕성, 윤리, 책임사항에 대해서는 해당기관 신뢰성의 독립성을 유지하기 위해서 기술(記述)될 필요가 있다.
- 다른 기업의 영향아래 있는 해당기관에 대해서는 시험 및 교정 결과에서 이익과 관련하여 선물, 향응 제공에 대한 내부적인 처벌 요구사항이 있을 수 있다.
- 해당기관의 자격, 공정성, 시험 및 교정결과의 판정, 성실도 및 신뢰성을 저해할 수 있는 내용의 유형과 악 여부
- 신뢰성저하를 초래할 수 있는 행위에 대한 방지대책 및 처벌사항을 규정한 문서화된 절차 보유 여부
- 규정한 절차서 내용의 실현가능성 여부

e) 해당기관의 조직 및 경영 구조, 모기관에서 차지하는 그 위치 및 품질경영, 기술적인 운영, 지원 서비스간의 관계를 규정하여야 한다.

f) 시험 및/또는 교정의 품질에 영향을 미치는 작업을 관리, 실시 또는 검증 하는 모든 직원의 책임, 권한, 상호관계를 명시하여야 한다;

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 시험 및 교정에 직·간접으로 관여하는 모든 직원과 부서에 대하여 구체적인 업무영역, 책임과 권한 등을 파악하여 이들 간의 상호관계가 시험 및 교정품질에 어떠한 영향을 주고 있는지에 대해 파악하는 것이다.
- 해당기관은 조직도와 조직 개개인의 업무내용을 기술한 문서를 보유하여야 한다.
- 품질매뉴얼에서 규정하는 문서의 방법, 실행, 절차에 관해서 알고 시험

및 교정결과를 평가 할 수 있어야 한다.

- 규정상 기술되어있는 부서와 인원이 시험 및 교정결과의 품질에 영향을 주는 결정을 내릴 수 있다는 것을 평가 시 입증시켜야 한다.
- 특히 해당기관의 조직도는 조직에서 차지하는 위치, 이 규격에서 규정하고 있는 요구사항의 업무별 전담 부서 등을 명확히 규정하여야 한다.
- 조직과의 관계설정 및 KS Q ISO/IEC 17025 각 항목별 요구사항을 전담하는 부서를 명시한 조직도 보유여부
- 각 조직 직원 및 업무영역, 책임과 권한, 시험 및 교정업무와의 관계를 규정한 문서 보유 여부

g) 시험 및/또는 교정의 방법과 절차, 각 시험 및/또는 교정의 목표, 시험 또는 교정결과에 대한 평가 등에 정통한 직원이 연수생을 포함한 시험 및 교정 담당직원을 적절히 감독하여야 한다

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 모든 시험 및 교정활동은 해당항목 시험 및 교정의 모든 부분에 대해 능력이 탁월한 직원의 관리 감독 하에 이루어져야 한다.
- 따라서 해당기관은 인정받고자 하는 범위에 대한 방법절차와 시험 및 교정결과에 대한 평가를 할 수 있는 직원을 반드시 확보하여야 하고 또한 이러한 직원이 능력이 있음을 직·간접으로 입증하여야 한다.
- 또한 연수생, 견습생 등 시험 및 교정에 정통하지 못한 직원들이 행하는 시험 및 교정활동은 능력 있는 직원에 의해 항상 감독되어야 한다.
- 인정받고자 하는 시험 및 교정항목에 대한 기술자 등의 임명 여부
- 모든 시험 및 교정결과는 기술자 책임 하에 진행되고 이러한 기술자의 자격요구사항을 규정하고 임명된 기술자가 규정된 자격요구사항을 충족하는지의 여부
- 기타 직원이 실시하는 시험 및 교정활동에 대하여 해당책임자가 적절히 감독하는 문서화된 절차 보유여부 및 실지로 감독하는지 여부

h) 해당기관 운영에 요구되는 품질을 보장하는 데에 필요한 자원 확보 및 기술적인 업무를 총괄적으로 책임지는 기술 책임자를 확보하여야 한다

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관의 기술적인 운영은 시험 및 교정 방법 선택과 시험 및 교정 작업의 할당 등을 포함한다.
- 각 부문별 기술 책임자는 적절한 기술적 훈련을 받아 시험 및 교정 방법 원리에 대한 충분한 지식을 가지고 있어야 하고, 실무자가 수행하는 작업에 대해 기술적 감독을 하여야 하며, 고객에게 이해관계가 있는 시험 및 교정 결과에 대해서는 기술적 평가를 할 수 있는 능력을 가지고 있어야 한다.
- 신청하고자 하는 인정범위 내에서 시험 및 교정 활동 수행에 필요한 적절한 자원 확보 여부
- 시험 및 교정 분야 규모에 적합한 기술책임자 임명여부, 전기분야, 화학분야 등 분야가 다른 경우에는 분야별 기술책임자의 임명여부
- 임명된 기술책임자의 KOLAS에 등록여부
- 임명된 기술책임자가 시험성적서 및 교정성적(증명)서에 서명하고 있는지의 여부

i) 직원 중 한 사람을 다른 의무와 책임에 관계없이, 품질과 관련된 경영시스템이 항상 이행하고 준수됨을 보장하는 정해진 책임 및 권한을 가진 품질책임자(명칭과는 관계없음)로 임명한다. 품질책임자는 해당기관의 방침 또는 자원에 대한 결정을 내리는 경영책임자와 직접적인 접촉이 가능하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 『품질책임자』란 해당기관의 전체적 경영시스템을 수립하고 유지 발전시키고 중요한 방침, 자원의 산정 배분 등을 위해 경영책임자와 직접적인 접촉이 가능하여야 한다. 따라서 품질책임자 자격은 KOLAS 공인 기관 조직을 운영하는 책임자 또는 차하급자로 하는 것이 바람직하다.
- 품질책임자는 이러한 업무수행을 원활히 추진하기 위해 KOLAS평가사 또는 KS Q ISO 9000 인증심사원 교육을 이수하는 것이 좋다.
- 이러한 품질책임자는 조직의 위치로 보아서 교정 또는 시험에 있어서 대립이 있을 경우, 아무런 압력의 영향 없이 직원을 운영할 수 있도록 품질시스템에 대한 책임과 권한을 부여받아야한다.
- 품질책임자 업무는 직원의 규모에 따라 품질책임자와 기술책임자를 별도로 두는 것이 바람직하나, 소규모의 해당기관의 경우 기술책임자가 품질책임자 역할을 겸임할 수 있다.
- 『경영책임자』란 해당기관의 운영에 대한 책임을 지고 있는 경영자를 의미한다.
- 품질책임자 임명여부 및 임명된 품질책임자의 자격여부
- 품질책임자 책임과 역할의 적절성 여부

j) 핵심 관리직원에 대해서는 대리자를 임명하여야 한다(비고 참조)

K) 해당기관의 직원이 자신의 활동에 대한 중요성 및 관련성과, 그들이 어떻게 **경영시스템** 목표달성에 기여하는지 인식되도록 보장하여야 한다.

비고 개인이 하나 이상의 역할을 수행할 수 있으며, 모든 역할에 대하여 대리자를 임명한다는 것이 비현실적일 수 있다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관은 핵심 관리직원에 대한 해석을 명확히 하고 부재 시 대리하는 직원의 임명여부.
- 임명된 직원은 해당 업무를 수행할 수 있는 지식과 역량이 있어야 하고 다른 업무를 수행하는 사람도 해당기관의 경직성이 주요 직원의 결원에

의해서 위험에 처해 진다면, 그들의 지위에 대한 대리자를 임명하여야 한다.

- 임명된 대리자는 그 지위를 맡기 위해 요구되는 지식과 전문성을 가지고 있어야 하며 지식과 전문성이 갖추어지지 않을 경우에는 그 활동을 상세히 기술하여야 한다.
- 모든 계층의 사람들이 조직의 본질이다. 따라서 전원이 품질경영에 참여함으로써 그들의 능력이 조직의 이익을 위하여 발휘될 수 있다. 자신이 수행하고 있는 업무의 중요성과 경영시스템 목표달성에 기여하는 바에 따른 직원의 인식제고가 필요
- 핵심 관리직원에 대한 정의 및 대리자 임명여부
- 임명된 대리자의 책임 및 역할의 문서화 여부 및 내용의 적절성
- 모든 직원이 경영시스템에서의 요구되는 목표달성을 위하여 자신의 역할을 이해하고 업무에 대한 책임과 권한을 인식하는지 여부 (교육, 훈련 등을 통하여 실현)

4.1.6 최고 경영자는 해당기관 내에 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 경영시스템의 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 최고 경영층이 시험기관내의 경영시스템 실시 상황을 언제든지 파악할 수 있는 커뮤니케이션 수단을 갖추어야 한다.
- 해당기관은 품질요구사항, 목표 및 성취에 대한 의사소통을 위한 프로세스를 정하고 실행하여야 하며 수립한 경영시스템이 성과를 산출하고 있는가에 대한 효과성(Effectiveness)에 관련된 정보를 구성원들에게 제공함으로써 품질목표를 달성하는데 구성원들의 참여 및 개선을 위한 자원이 되게 하여야 한다.
- 의사소통의 도구로는 팀 브리핑, 회의, 게시판, 사내신문, 사보, 시청각자료 및 전자매체 등을 고려할 수 있다.

- 해당기관이 상기와 관련된 정보를 접했다는 것이 확인될 수 있을 것

4.2 경영시스템

4.2.1 해당기관은 자신의 활동 범위에 적합한 경영시스템을 수립, 실행, 유지하여야 한다. 해당기관은 시험 및/또는 교정 결과의 품질보증에 필요한 범위까지 방침, 시스템, 프로그램, 절차, 지침을 문서화하여야 한다. 시스템에 사용하는 문서는 관련 직원에게 전달하여 이해시키고, 활용하고 실행토록 하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 품질경영시스템(Quality management system)이란 방침 및 목표를 수립하고 그 목표를 달성하기 위한 시스템을 말한다. (KS Q ISO 9000의 용어정의)

비고 조직의 경영시스템은 품질경영시스템, 재정경영시스템 또는 환경경영시스템과 같은 다른 경영시스템을 포함할 수 있다.

- KS Q ISO/IEC 17025 규격의 요구사항에 따라 경영시스템을 구축, 문서화, 실행유지 및 지속적 개선을 하여야 한다.
- 해당기관은 KS Q ISO 9001에 따라 프로세스(절차)를 관리하여야 한다. 이를 위하여 다음 사항을 이행한다.
 - 조직전반에 걸쳐 경영시스템과 그 적용을 위한 프로세스의 파악(아웃 소싱 포함)
 - 프로세스에 대한 순서 및 상호관계 결정
 - 프로세스를 효과적으로 관리하고 운영하기 위한 기준과 방법 결정
- 해당기관의 활동은 조직의 전체 운영을 다루는 품질매뉴얼에 기술되어 질 수도 있다. 그러한 경우에는 해당 정보를 발췌하고 그것에 관하여 품

질 방침과 목적을 세우기 위해 보다 세부적으로 확장할 필요가 있을 수 있으며 해당기관의 기능에 특별히 관련된 별개의 지침서를 만들 필요가 있을지 모른다.

- 품질방침은 현재와 미래의 결정을 안내하는 명확한 과정의 행동, 방침, 원리 혹은 규정일 수 있다. 절차는 특별한 방식으로 어떤 활동을 수행하는 방법 또는 특정한 활동을 수행하는 일련의 과정이다. 해당기관의 품질 매뉴얼은 해당기관의 실제 방침과 관행을 반영할 필요가 있다. 이러한 이유로 인해서, 해당기관만의 독특한 문서일 것이다. 문서의 내용, 구조, 형태는 이러한 특성을 반영하여야 한다.
- 경영시스템의 구축 목적은 해당기관의 기술적 능력을 개인의 역량에 의존하지 않고 내부에서 합리적으로 구축된 시스템에 의해 실행하는 것이다.
- 해당기관의 업무범위에 적합한 경영시스템 구축 여부
- 품질보증에 필요한 범위 내에서 품질매뉴얼, 절차 및 지침서 등의 문서화 여부
- 프로세스 맵(Map)이나 프로세스 플로우 차트 등을 이용한 프로세스에 대한 순서 및 상호관계 결정 여부
- 프로세스의 모니터링 및 적용 가능한 경우 측정에 대한 기준 등 프로세스를 효과적으로 관리 여부
- 규정된 경영시스템 문서의 해당 부서 및 개인에게 전달, 숙지, 이행여부

4.2.2 품질방침 선언을 포함하여 품질 관련 해당기관의 경영시스템 방침은 품질매뉴얼(명칭과는 상관없음)에 규정되어야 한다. 전반적인 목표는 수립되고 경영 검토 시 검토되어야 한다. 품질방침선언서는 최고경영자의 권한하에 발행하여야 한다. 품질방침은 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 고객에게 제공하는 시험 및/또는 교정의 품질과 공정한 직업관행에 대한 해당기관 경영진의 의지표명;
- b) 해당기관 서비스 수준에 대한 경영진 선언;
- c) 품질 관련 경영시스템의 목적
- d) 해당기관에서 시험 및 교정 활동을 담당하는 모든 직원은 품질문서의 내용을 숙지하고, 작업 시 방침 및 절차에 따라야 한다는 요구사항;
- e) 이 규격에 적합하고 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하려는 해당기관 경영진의 의지표명.

비 고 품질방침선언서는 간결하여야 하며, 시험 및/또는 교정이 항상 명시된 방법 및 고객의 요구사항에 따라 수행하여야 한다는 요구사항을 포함시킬 수 있다. 해당기관이 모 조직의 일부인 경우, 일부 품질방침 요소는 다른 문서에 있을 수 있다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관은 조직목표와 그러한 목표를 달성하기 위하여 최고경영자가 서명한 품질방침을 설정하고, 이러한 품질방침에 의하여 모든 업무가 수행되어야 한다.
- 품질방침에 4.2.2항에 규정한 모든 요구사항을 명시하였는지 여부
- 품질방침에 계속적 개선을 반영하고 지속적으로 추진 여부
- 품질방침의 최고경영자 서명 여부

4.2.3 최고경영자는 경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 의지의 실행증거를 제시하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 최고경영자에 대한 정의; 최고 계층에서 조직을 지휘하고 관리하는 사람 또는 그룹(KS Q ISO 9000의 정의)
- 단지 품질방침에 서명을 행한 것으로 최고경영자의 의지가 구현되었다고 객관적으로 판단하기는 어렵다.
- 품질경영의 성공요소는 최고경영자의 의지에 좌우되며 경영자는 **경영시스템**에 대한 의지를 명확히 구현하여야 한다.
- 최고경영자가 수행하여야 할 대표적인 업무는 다음과 같다.
 - 방침의 수립하고 조직을 이끌
 - 목표가 수립됨을 보장
 - 조직기구와 자원의 확보
 - 현재의 성과를 지속적으로 개선하여 달성 등의 여부

4.2.4 최고경영자는 법적 및 규제 요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성을 조직에 전달하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 고객요구사항, 법적요구사항 및 강제요구사항을 만족시키는 일의 중요성에 대한 직원들과의 의사소통, 품질방침 등 경영시스템에 대한 최고경영자의 객관적 의지 구현을 증명하여야 한다.
- 최고경영자는 고객만족을 달성하기 위해 고객요구사항이 결정되고 고객만족 달성에 대한 목표를 충족시킨다는 것을 보장해야 한다.
- 경영시스템 문서 내에서 시험 또는 교정기관에 관계되는 법령이나 고객 요구사항 및 해당기관으로서 공정성의 중요성에 관해 최고 경영자의 성명(聲明)으로서 기술하는 등의 여부
- 사회적 관점에서 고려하여야 할 사항 파악 여부
 - 보건 및 안전, 환경(에너지, 자원) 등에 대한 고려 등
- 고객의 요구사항을 결정하기 위하여 사용된 방법 여부
 - 잠재고객을 포함한 고객의 파악, 고객의 요구사항에 대한 조사, 기관의 SWOT 분석 등

4.2.5 품질매뉴얼에는 기술적 절차를 포함하여 지원 절차를 포함 또는 언급하여야 한다. 품질매뉴얼에는 경영시스템에서 사용하는 문서의 체계를 개략적으로 기술하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 품질매뉴얼을 개발하는데 있어서 첫 번째 절차는 외적인 양식(개정용이

성을 고려하며)과 목차를 결정하는 것이다. 이러한 문서는 안내서와 **KS Q ISO/TR 10013** 품질매뉴얼 작성 지침을 참조하는 것이 바람직하다. 이러한 목차는 가능한 한 **KS Q ISO/IEC 17025**에서 규정한 목차를 준수하는 것이 바람직하다.

- 품질매뉴얼의 작성은 해당기관의 직원이 직접 작성하여야 함을 인식하여야 한다.
- 기술적으로 숙련된 사람이 품질매뉴얼과 관련 경영시스템 문서를 검토한 후 작성하는 것이 바람직하다.
- 최소한 품질매뉴얼은 해당기관의 모든 경영시스템을 운영 유지함에 있어서 기준 문서로서의 역할을 하여야 한다.
- 품질매뉴얼에 동 규정의 요구사항을 달성하기 위해 각 요구사항 별 실천사항을 품질매뉴얼 및 절차에 규정하였는지 여부
- 품질매뉴얼 및 절차가 최신판 인지의 여부

4.2.6 이 규격에의 적합성을 보장하는 책임을 포함하여, 기술책임자와 품질책임자의 역할 및 책임사항은 품질매뉴얼에 규정되어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

○ 4.1.5 h), i)항 해설 참조

4.2.7 최고경영자는 경영시스템의 변경이 계획되고 실행될 때 경영시스템의 무결성이 유지됨을 보장하여야 한다.

○ 요구사항의 목적

- 경영시스템 계획의 변경은 변경관리방법 하에 수행되어야 한다. 여러 가지 경영시스템을 운영할 경우 예를들면, 품질경영시스템 기획용과 환경경영시스템 추진계획 내용이 상충됨이 없어야 하며 가능한 통합적으로 계획서를 작성하는 것이 효과적이다.
- 관련되는 품질 문서의 개정이나 시스템을 변경하는 경우의 점검 방법을 수립, 유지한다.
- 경영시스템의 변경계획의 적절성여부, 타 경영시스템과의 상충적인 관계 존재 여부
- 경영검토나 내부심사에 의한 시기적절한 평가 등
- 활동의 변경(수단, 일정, 담당자 등)은 권한자의 승인 하에 이루어지는 여부

4.3 문서 관리

4.3.1 일반사항

해당기관은 자체의 경영시스템의 일부를 구성하는 도면, 소프트웨어, 시방, 지침, 매뉴얼 뿐 아니라 규정, 규격, 기타 규범 문서, 시험 및/또는 교정 방법과 같은 모든 문서 (내부 작성 문서 및 외부 출처 문서)를 관리하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

- 비 고** 1. 이 본문에서 “문서”는 방침선언서, 절차, 시방, 교정표, 차트, 교재, 포스터, 통보문, 메모, 소프트웨어, 도면, 계획서 등이다. 이러한 문서들은 하드카피 혹은 전자적 매체 어느 것일 수도 있고, 디지털, 아날로그, 사진 또는 서류의 형태를 띌 수 있다.
2. 시험 및 교정에 관련한 데이터의 관리는 5.4.7항에도 적용된다. 기록 관리는 4.13항에 서 다루고 있다.

○ 요구사항의 목적

- 해당기관의 업무(예를 들어, 그림, 일정, 작업 계획, 작업 순서, 시험 및 교정 방법)를 수행하는데 요구되는 문서의 작성, 검토, 승인 및 배포에 관한 절차를 수립하여야 한다.
- 관리해야 할 품질문서의 대상과 종류를 명시하고 이에 대한 관리 절차서가 규정되어 있는지의 여부

4.3.2 문서 승인 및 발행

4.3.2.1 경영시스템의 일부로서 해당기관의 직원에게 발행되는 모든 문서는 발행 전에 권한 있는 자로부터 사용에 대한 검토 및 승인을 받아야 한다. 경영시스템 문서의 최신 개정상황과 배포상태를 알 수 있는 문서관리대장(master list) 또는 이와 유사한 문서관리 절차를 수립하여, 유효하지 않거나 폐지된 문서의 사용방지에 활용하여야 한다.

4.3.2.2 채택한 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 해당기관의 효과적인 기능수행에 필수적인 업무를 실시하는 모든 장소에서 해당 문서의 승인본을 이용할 수 있다.
- b) 정기적으로 문서를 검토하여, 필요한 경우, 지속적인 적절성 및 해당 요구사항과의 적합성 보장을 위해 개정한다.
- c) 유효하지 않거나 폐지된 문서는 모든 발행처 또는 사용 처에서 신속히 회수하거나, 그렇게 하지 않는 경우에는 본래의 사용목적에 벗어난 곳에서 사용하지 않음을 보장하여야 한다.
- d) 법적인 이유 또는 지식보존의 차원에서 보관하는 폐지된 문서에는 적절한 표시를 한다.

4.3.2.3 해당기관이 작성한 경영시스템 문서는 특별한 방식으로 확인할 수 있어야 한다. 그런 확인방법에는 발행 및/또는 개정 일자에 의한 확인, 페이지 번호 매김, 총 페이지 수, 또는 문서의 끝을 나타내는 표시 및 발행 기관 등을 포함할 수 있다.

○ 요구사항의 목적

- 해당기관의 경영시스템 구축과 이행에 중요한 역할을 하는 문서가 조직내의 권한 있는 자에 의해 발행 전에 승인되어야만 실행에 있어서 장애가 되지 않을 것이다.
- 해당기관에서 활용하고 있는 품질문서가 항상 최신의 상태로 유지되고 그러한 품질문서가 실행 가능하도록 업무책임자에 의해 승인되는지의 여부
- 문서와 자료는 발행 전에 인가된 직원에 의해서 적합성에 대해서 검토되고 승인되어야 한다. 문서의 현재 개정 상태를 나타내는 마스터 리스트 혹은 그에 상응하는 문서 관리 절차가 확립되어야 하고, 효력을 잃었거나 오래된 문서의 사용을 막을 수 있도록 하여야 한다.
- 문서의 수정은 다음 사항, 즉, (a) 적절한 문서의 적절한 발급이 경영시스템의 기능에 필수적인 운영이 수행되는 모든 장소에서 통용되어 질 수 있다. (b) 효력을 잃은 그리고/혹은 오래된 문서의 발급 혹은 사용되어지지 말아야 하거나 사용목적 이외에 사용되지 않도록 보장되어야 한다. (c) 법률적 혹은 지식 보존의 목적으로 보존된 오래된 문서는 적절히 구분되어야 한다.
- 평가시점에서 해당 해당기관의 문서의 종류, 발행부서, 승인권자, 개정 횟수, 주요개정내용 및 사유, 개정일자, 배포처 등이 기재된 품질문서 목록 작성여부
- 문서 목록내용과 실지문서 관리사항과의 일치여부
- 문서 관리 절차에 4.3.2.2항의 요구사항 준수여부
- 해당기관이 문서관리절차대로 시행하고 있는지 여부
- 문서 확인결과 4.3.2.3항 요구사항 준수 여부

4.3.3 문서 변경

4.3.3.1 문서에 대한 변경은 특별히 규정하지 않는 한, 최초의 검토 및 승인과 동일하게 검토하고 승인하여야 한다. 책임자로 지명된 직원은 검토 및 승인 시 근거로 할 관련 배경 정보에 접근할 수 있어야 한다.

4.3.3.2 가능한 한, 변경된 부분 또는 새로운 내용을 문서 또는 적절한 첨부물에서 확인할 수 있어야 한다.

4.3.3.3 해당기관의 문서관리 시스템이 문서의 재 발행을 할 때까지 수작업으로 하는 문서의 수정을 허용하는 경우, 이러한 수정을 위한 절차 및 권한을 명시하여야 한다. 수정사항은 명확히 표시하여야 하고, 서명과 날짜가 기입하여야 한다. 수정한 문서는 가능한 빠른 시일 내에 정식으로 재 발행하여야 한다.

4.3.3.4 컴퓨터 시스템으로 유지하는 문서를 변경하는 방법에 대한 절차를 수립하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 조직에서 운영하고 있는 **경영시스템** 문서는 관련 법령 변경, 최고경영자의 품질방침, 조직개편 및 구조조정, 외부평가, 내부심사 등으로 인해 문서의 변경(또는 개정) 요인이 항상 내재되어 있다.
- 이러한 문서 변경 시 전체 경영시스템에 대한 일관성을 유지하기 위해서는 원칙적으로 최초문서 검토 및 승인자가 변경하는 것이 타당하고, 문서변경의 배경, 참고자료 등이 보관되어야 다음 업무인계자가 문서를 이행하고 시스템을 유지하는데 크게 도움이 될 것이다.
- 문서 혹은 자료의 변경은 특별히 달리 지정되어 있지 않다면 본래의 검토와 승인을 수행했던 동일한 기능 및 조직에 의해서 검토되고 승인되어야 하고 검토와 승인을 위하여 적절한 배경과 정보가 제공되어야 한다.
- 이러한 문서 개정 시는 단순한 자구수정과 내용의 대폭적인 변경 등 여러 가지 형태가 있을 수 있으나 본질적인 것은 개정 전 문서와 개정 후의 문서의 변경 내용을 명확히 확인 할 수 있어야 한다.
- 문서 변경 시 검토 및 승인 절차에 따라 개정했는지 여부
- 문서변경에 대한 배경정보 등의 자료가 확보했는지 여부

- 수기로 한 문서 변경 시 관련절차의 요구사항 준수여부
- 컴퓨터 시스템으로 문서변경 시 변경방법 및 절차 수립여부

4.4 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

4.4.1 해당기관은 의뢰, 입찰 및 계약의 검토를 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 시험 및/또는 교정에 대한 계약으로 이어지는 이러한 검토에 대한 방침 및 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 사용 방법을 비롯하여 요구사항들을 적절히 규정하고, 문서화하고, 이해하였음 (5.4.2 참조).
- b) 해당기관은 요구사항을 충족시킬 수 있는 능력과 자원을 보유함.
- c) 적절한 시험 및/또는 교정 방법을 선정하였으며, 이는 고객의 요구를 충족시킬 수 있음(5.4.2 참조).

의뢰 혹은 입찰과 계약사이의 어떤 차이도 작업을 착수하기 전에 해결하여야 한다. 각 계약은 해당기관 및 고객 모두가 수용할 수 있는 것이어야 한다.

비 고 1. 의뢰, 입찰 및 계약 검토는 실질적이고 효율적인 방식으로 실시하여야 하며, 재정적, 법률적 영향 및 일정 등을 고려하여야 한다. 내부 고객에 대한 의뢰, 입찰 및 계약 검토는 간단한 방법으로 수행할 수 있다.

2. “능력”에 대한 검토는 해당기관이 필요한 물리적 자원, 인적 자원, 정보 자원을 보유 하고 있으며, 해당기관의 직원은 해당 시험 및 교정 실시에 필요한 기술 및 지식을 갖추고 있음을 확인하는 것을 말한다. 검토에는 이전의 시험기관간 비교 및 숙련도 시험의 참가 결과 및/또는 측정불확도, 검출한계, 신뢰한계 등을 결정하기 위하여 인증 표준물질을 이용한 시행시험(trial test) 및 교정 프로그램의 수행 등을 포함할 수 있다.

3. 계약은 고객에게 시험 및/또는 교정 서비스를 제공하겠다는 서면 또는 구두 합의서 형태로 할 수 있다.

○ 요구사항의 목적

- 해당기관의 경영시스템구축에서 의뢰, 입찰 및 계약 검토가 중요한 이유는 다음과 같다.
 - 고객은 그들이 필요로 하는 서비스가 어떤 것인지를 모르며, 단지 서비스를 받아야 할 어떤 문제 또는 필요를 가지고 있다는 사실만 알고 있음.(납품 처에서 공인성적서 요구)
 - 고객은 특정방법의 이면에 있는 과학에 대해 거의 아는 바가 없으며 하나의 방법이 다른 방법과는 매우 다른 결과를 산출할 수 있다는 것에 대해 이해하지 못함
- 고객은 때때로 해당기관의 직원이 결과를 해석해주고 그들의 문제 및 질문에 대해 해결책을 제시해줄 것을 요구하고 있다. 따라서 본 항목은 고객이 해당기관에 시험 및 교정을 의뢰하였을 시 해당품목의 시험 및 교정항목을 고객의 요구수준대로 충분히 시험할 수 있는 기술적 능력이 있는가를 검토하는 항목이다.
- 간혹 어떤 해당기관에서는 자기기관의 기술능력과 업무능력을 무시하고 고객의 시험 및 교정의뢰를 무분별하게 접수하여 고객과 해당기관의 신뢰 관계를 저하시키는 경우도 있다.
- 따라서 해당기관은 고객의 시험 및 교정 업무에 대한 해당기관의 능력을 검토하는 절차를 갖추어야 하고, 절차대로 검토가 충실히 이루어진 시험 및 교정에 대해서는 이를 성실히 실행하여야 한다.
- 의뢰된 시험 및 교정항목을 수행할 수 있는 능력을 객관적으로 파악하는 문서화된 절차가 규정되어 있는지의 여부
- 면담기록을 해당기관의 업무확장, 시설확보 등에 활용될 수 있도록 통계적으로 분석한 후 그 결과를 경영자 검토, 시정조치 등에 반영하였는지 여부
- 의뢰된 모든 시험 및 교정이 상기 규정을 충분히 감안하였고 실제 시험 및 교정은 그러한 능력을 감안하여 실시되었는지 여부

4.4.2 중대한 변경사항을 포함하여, 검토 기록을 유지하여야 한다. 기록에는 또한 고객의 요구사항 또는 계약 수행 기간 동안 작업 결과와 관련하여 고객과 논의한 사항을 포함하여야 한다.

비 고 일상적이며 기타 단순 업무에 대한 검토의 경우, 해당기관의 계약 책임자의 이름(예: 이니셜) 및 날짜 기입만으로 충분하다. 반복하는 일상 업무의 경우, 고객의 요구사항에 변동이 없다면, 고객과의 합의 하에서 실시하는 지속적인 일상 작업에 대한 검토는 초기 질의 단계 또는 계약합의 시점에만 실시한다. 신규 작업이면서도 복잡한 시험 및 교정 작업의 경우, 좀 더 종합적인 기록을 유지하여야 할 것이다.

4.4.3 해당기관이 위탁하는 작업도 검토대상에 포함시켜야 한다.

4.4.4 고객에게 계약의 변경사항에 대해 알려야 한다.

4.4.5 작업이 시작된 후 계약을 수정하여야 하는 경우에는 똑같은 계약 검토 과정이 반복될 것이고, 어떠한 변경사항도 모든 관련 직원에게 전달하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 고객의 요구사항이 변경될 경우 의뢰, 입찰 또는 계약 검토 절차를 다시 고려하는 것이 좋다.
- 이러한 검토는 최초 의뢰를 담당하던 동일조직이 변경 검토를 하는 것이 바람직하며 변경사항이 시행되기 전에 모든 변경사항을 이해당사자(고객, 해당직원)에게 전달되어야 한다.
- 특히 해당기관에서 실시하는 시험 및 교정의뢰 검토는 일상적이고 단순한 업무가 아닌 고도의 기술적 업무이므로 변경사항 검토와 관련된 기술적 평가에 대한 기록을 유지하는 것이 매우 중요하다
- 의뢰, 입찰 및 계약검토의 검토대상 변경사항 설정
- 변경내용에 대한 기술적 평가 체크리스트 유무 및 내용의 적절성
- 변경사항 검토에 대한 기록유지
- 변경사항에 대하여 이해 당사자에게 통보하였는지 여부

4.5 시험 및 교정의 위탁

4.5.1 해당기관이 예기치 못한 상황(예: 업무 과중, 고도의 전문지식 요구, 일시적 능력 부족) 또는 지속적으로(예: 고정위탁, 대행 또는 프랜차이즈 협정) 작업을 위탁하여야 하는 경우, 이 작업은 자격 있는 위탁자에게 맡겨져야 한다. 예를 들면, 자격 있는 위탁자란 해당 작업에 대해 이 규격을 준수하는 자를 말한다.

4.5.2 해당기관은 변경 안을 서면으로 고객에게 알리고, 필요시는 서면으로 고객의 승인을 받아야 한다.

4.5.3 해당기관은 고객 또는 규제 당국이 위탁자를 활용하도록 규정한 경우를 제외하고는, 고객에게 위탁자의 작업에 대한 책임을 져야 한다.

4.5.4 해당기관은 시험 및/또는 교정에서 활용하는 모든 위탁자들의 등록부 및 해당 작업이 이 규격에 부합한다는 증거를 기록으로 유지하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 모든 해당기관이 의뢰되는 시험 및 교정을 자체에서 모두 실행하는 것이 가장 바람직하지만 자체시험 측정기술의 부족, 보유설비의 고장 및 수리, 업무의 과중 등으로 인해 의뢰 받은 시험 및 교정 업무를 다른 기관에 위탁하는 경우가 있을 것이다.
- 이때 타 해당기관에 위탁할 시 위탁을 받는 기관의 자격 요구사항이 이 규격에 모두 부합하여야 한다는 것이다.
- 물론 KOLAS 인정을 받은 해당기관(외국의 시험 및 교정기관 인정기구에서 인정을 받은 기관도 무방함)에 의뢰 할 경우 이 규격에 부합하는 해당 기관으로 볼 수 있다.
- 위탁의뢰 시 위탁하는 해당기관 선정기준의 적절성, 위탁 의뢰 상황조건, 해당기관 선정기준 등
- 위탁 의뢰항목은 의뢰인에게 통보 및 의뢰인의 승인 후 시험 측정의뢰 여부

- 위탁 의뢰한 시험 및 교정 결과에 대한 책임사항 규정 여부
- 시험 및 교정에 대한 각종 기록유지 적절성 여부
- 위탁 의뢰한 해당기관의 자격유지 적절성 여부

4.6 서비스 및 물품 구매

4.6.1 해당기관은 해당기관이 사용하고 시험 및/또는 교정의 품질에 영향을 미치는 서비스 및 물품의 선정과 구매에 관한 방침 및 절차를 갖추어야 한다. 시험 및 교정과 관련된 시약과 소모품의 구매, 수령 및 보관에 대한 절차도 갖추어야 한다.

4.6.2 해당기관은 시험 및/또는 교정의 품질에 영향을 미치는 구매 물품, 시약 및 소모품이 관련 시험 및/또는 교정 방법에서 규정된 표준 시방 또는 요구사항과 부합한다는 것을 검사하고 검증할 때까지는, 이것을 사용하지 않는다는 것을 보장하여야 한다. 사용한 서비스 및 물품은 규정된 요구사항에 부합하여야 한다. 부합 여부를 조사하기 위해 취한 조치를 기록 유지하여야 한다.

4.6.3 해당기관의 시험결과 및 교정결과의 품질에 영향을 미칠 수 있는 품목에 대한 구매 문서에는 주문한 서비스 및 물품을 기술하는 데이터를 포함하여야 한다. 이러한 구매 문서를 공개하기 전에 기술적 내용에 대해 검토하고 승인하여야 한다.

비 고 이 기술에는 형식, 종류, 등급, 정확한 식별, 시방서, 설계도, 검사 지침서 및 시험 결과에 대한 승인, 요구되는 품질, 서비스 및 물품이 만들어진 **경영시스템** 규격 등을 포함한 기타 기술적 데이터가 포함된다.

4.6.4 해당기관은 시험 및 교정의 품질에 영향을 미치는 주요 소모품, 물품 및 서비스의 공급자를 평가하여야 하고 이러한 평가에 대한 기록을 보유하여야 하며, 승인된 공급자에 대한 목록을 작성하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 『시험의 품질에 영향을 미칠 수 있는 물품과 서비스』란 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 가있는데 시험기관에서 교정기관 선정 시에는 교정기관의 교정범위 및 교정·측정 능력(CMC)등을 고려하여 선정 할 필요가 있다.
- 시험기관에서 물품 및 재료 구매 시 시험결과에 중대한 영향을 미칠 수 있는 몇 가지 기술적 문제는 다음과 같다.
 - 품질시방 및 시약의 미량 불순물 수준
 - 사용 전에 수령한 물품의 유효성
 - 품질저하를 방지하기 위한 보관요구사항
 - 유효일자 및 선입선출(first in first out) 관리
 - 부적합시험으로 확인된 경우 원인 추적을 위한 특정시험에 사용했던 시약 및 설비에 대한 기록
- 해당기관은 결과에 작은 영향이라도 미칠 수 있는 물품과 서비스의 목록을 조사한 후 각 물품과 서비스의 시방, 구매방법, 수령, 보관방법, 검사 및 검증방법 등을 규정화 하여야 하고 , 이에 따라 물품 및 서비스를 조달 하여야 할 것이다.
- 특히 해당기관이 구매하는 물품 및 서비스의 대다수는 시험 및 교정결과에 영향을 줄 수 있는 가능성이 있으므로 구매 전에 이들 물품 및 서비스에 대한 기술적 내용이 검토되고 승인되어야 하고, 또한 해당 표준과 시방에서 규정된 요구사항에 일치하는지를 검증하여 합격된 제품만을 사용하여야 한다.
- 시험 및 교정에 영향을 줄 수 있는 서비스 및 물품의 선정과 구매, 수령, 보관에 대한 문서화된 절차 보유여부, 내용의 적절성 및 실행 여부
- 공급업체 선정기준 및 절차, 구매물품, 서비스가 명시된 요구사항에 충족 하는지를 검증하는 문서화된 절차 보유 여부 및 검증 기록유지 여부
- 기술적 내용의 검토가 필요한 구매문서에 대한 검토 및 승인 기록 여부
- 주요 공급자에 대한 평가실시 및 적절성, 평가기록 유지 여부

4.7 고객에 대한 서비스

4.7.1 해당기관은 고객의 의뢰 사항을 명확히 하고, 다른 고객의 기밀을 보장할 수 있는 범위 내에서, 수행한 작업의 성과를 확인할 수 있도록 고객 또는 그 대리인에게 협조하여야 한다.

비 고 1. 이러한 협조에는 다음과 같은 사항이 포함될 수 있다.

- a) 고객 또는 그 대리인들이 의뢰한 시험 및/또는 교정을 관찰하기 위하여, 해당기관의 관련 장소에 접근할 수 있게 한다.
- b) 검증을 위하여 고객이 요구하는 시험 및/또는 교정 대상 품목을 준비·포장·운반한다.

2. 고객은 충분한 의사소통의 유지, 기술적 문제에 대한 자문 및 지도, 결과에 대한 의견 및 해석을 존중한다. 특히 대규모의 작업일수록, 고객과의 의사 전달은 작업 기간 동안 유지하여야 할 것이다. 해당기관에서는 시험 및 교정 수행의 지연 상황 또는 주요 변경 사항에 대해 고객에게 알려야 할 것이다.

4.7.2 해당기관은 고객으로부터 긍정적인 면과 부정적인 면이 모두 포함된 피드백을 받아야 한다. 이러한 피드백은 경영시스템, 시험 및/또는 교정 활동 그리고 고객에 대한 서비스를 개선하는 데 분석되고 활용되어야 한다.

비 고 이러한 피드백 유형의 보기에는 고객만족도 조사와 시험 또는 교정 보고서에 대한 고객의 검토가 포함된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관에 고객이 시험 및 교정을 의뢰할 때는 두 가지로 대별될 수 있다. 그중 하나는 각종 재판 시 민형사적 판단기준 제공, 각종 인허가 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 있다.
- 특별한 경우를 제외하고는 해당기관은 고객이 원할 경우에는 시험과정을 수시로 공개할 수 있는 시스템을 갖추어야 하고 이용하는 고객이 불편을 느끼지 않도록 하여야 한다.

단, 이러한 경우 시험과정 공개 중에 다른 고객의 정보, 기밀사항 등의 보안을 유지할 수 있도록 시험기관은 주의를 기울여야 한다.

- 또한 해당기관을 이용하는 고객에게 시험 및 교정과정, 결과해석, 고객이 의심스럽다고 생각되는 시험 및 교정결과의 재시험, 시험 및 교정기간 등에 대한 여러 가지 문의사항을 회신할 수 있는 서비스 체제를 구축하여야 한다.
- 해당기관이 고객에게 제공하여야 할 서비스의 종류가 규정화 되었는지 여부
- 고객에게 측정과정 입회에 관한 절차규정 수립 여부
- 고객 설문조사 절차, 방법, 결과의 분석 및 고객서비스 개선에 반영방법 등을 규정한 문서화된 절차 보유 및 실행여부

4.8 불만사항

해당기관은 고객 또는 기타 당사자로부터 접수한 불만 사항 해결을 위한 방침 및 절차를 갖추어야 한다. 모든 불만 사항과 해당기관이 실시한 조사 및 시정조치(4.11 참조)에 관한 기록을 유지하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관은 시험 및 교정결과, 경영시스템에서 실제 또는 잠재적인 불만의 원인을 파악하고 제거하기 위한 문서화된 절차를 갖추어야 하며, 제기된 불만사항에 대해서는 재발이 방지될 수 있도록 시정조치가 이루어져야 한다.
- 고객 또는 기타 이해관계자들로부터의 불만은 대체적으로 다음 사항이 원인이 되어 발생할 수 있다.
 - 시험 및 측정장비의 문제점, 고장 또는 부적합
 - 불충분하거나 존재하지 않는 절차 및 문서화(삭제검토)
 - 업무절차의 부재 또는 절차의 미 준수
 - 불충분한 시험 및 교정 절차 감독(삭제검토)
 - 미흡한 일정관리
 - 교육훈련 부족
 - 미흡한 환경조건

- 불충분한 인적 또는 물적 자원
 - 유효성이 검증되지 않은 시험 및 교정 방법 사용
- 불만의 유형, 조사방법, 처리, 절차 및 조사결과의 개선활동 등을 규정한 문서화된 불만처리 절차 보유 및 실행 여부
 - 제기된 불만사항에 대한 적절한 처리 여부
 - 반복적인 불만사항에 대한 재발방지 대책 수립 여부

4.9 부적합 시험 및/또는 교정 작업의 관리

4.9.1 해당기관은 시험 및/또는 교정 작업의 일부 또는 이 작업의 결과가 자체의 절차 또는 고객과 합의한 요구사항에 일치하지 않을 경우에 이행할 방침 및 절차를 갖추어야 한다. 방침 및 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 부적합한 작업 관리에 대한 책임 및 권한을 명시하고, 부적합한 작업 발견시 취하여야 할 조치(필요한 경우, 작업을 중지하고 시험 성적서 및 교정성적(증명)서 취소 포함)을 규정하고 시행하고 있음
- b) 부적합한 작업의 중요도를 평가함.
- c) 부적합한 작업의 수락 가능성에 대한 결정과 함께 즉각적인 시정을 취함.
- d) 필요한 경우, 고객에게 통지하고 작업 결과를 회수함.
- e) 작업 재개에 대한 승인 책임을 명시함.

비 고 경영시스템 또는 시험 및/또는 교정 활동상의 부적합 사항 또는 문제점은 경영시스템 및 기술적 운영 내의 다양한 부분에서 발생할 수 있다. 예를 들면 고객 불만 사항, 품질 관리, 장비 교정, 소모품 점검, 직원 관찰 또는 감독, 시험 성적서 및 교정성적(증명)서 확인, 내부 또는 외부 심사와 경영 검토 등이다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 『부적합 시험 및 교정』이란 해당기관의 잘못으로 인해 발생한 결과로써, 최종시험 및 교정결과가 시험기관에서 규정한 절차서나 지시서와 일치되지 않은 시험결과를 산출한 것을 말한다.
- 『부적합 시험 및 교정』은 대개 내부심사, 고객불만, 장비점검 및 교정, 외부평가 등을 통하여 발견하게 되는데 이때 취하여야 할 조치사항, 부적합

시험 및 교정의 관리에 대한 책임 및 권한, 중요도를 구분한 부적합 시험 및 교정의 처리 등에 대한 문서화된 절차를 수립하고 실행하여야 한다.

- 부적합 시험 및 교정의 유형, 조사시기, 조사방법, 처리방법 및 조치사항 등을 합리적으로 규정한 절차 보유 및 실행 여부
- 규정된 절차에 4.9.1 요구사항이 충족되었는지 여부
- 평가기간 중 부적합한 시험 및 교정 가능성 여부 조사

4.9.2 평가 결과를 통하여, 부적합 사항의 재발 가능성 또는 해당기관의 운영이 기관의 방침 및 절차와의 적합성에 의문을 제기하는 경우, 즉시 4.11에 제시된 시정 조치 절차를 따라야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관은 외부평가, 인정기구의 사후관리, 내부심사, 경영검토 등의 결과를 토대로 경영시스템, 인력, 시험 및 교정방법, 시험 및 측정장비 등에서 부적합한 시험 및 교정결과를 산출한 가능성 또는 의문이 있는 지를 분석하여 부적합의 발생원인을 근본적으로 제거하여야 한다.
- 재발 또는 반복적인 부적합사항 발견 시 시정조치 실시 여부
- 발견된 부적합사항에 대한 원인제거 여부

4.10 개선

해당기관은 품질방침, 품질목표, 심사결과, 데이터 분석, 시정조치 및 예방조치, 그리고 경영검토의 활용을 통하여, 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 경영시스템의 운영 목적은 지속적인 개선을 통하여 업무의 효율성을 향상 하는데 있다. 따라서 해당기관은 품질방침의 실현 및 품질목표의 달성

을 위하여 내부심사, 경영검토, 시정조치, 예방조치, 각종 데이터의 분석 결과 및 고객으로부터 수집된 피드백사항을 분석하여 **경영시스템**을 개선하는 자료로 활용하여야 한다.

- 해당 기관에서는 제안제도 및 분임활동, 정기적인 회의 등을 통하여 지속적으로 경영시스템을 개선하여야 한다.
- 또한, 해당기관의 경영자는 전년도 경영시스템 개선실적 및 효과를 경영검토 시에 반드시 확인하고 지속적인 개선을 유도하여야 한다.
- 경영시스템의 개선 실적 및 관련기록 유지여부

4.11 시정 조치

4.11.1 일반 사항

해당기관이 부적합 작업, 경영시스템 또는 기술적 운영상의 방침 및 절차로부터의 이탈을 확인한 경우, 시정조치를 취하기 위한 방침 및 절차를 수립하고 적절한 책임자를 지명하여야 한다.

비 고 해당기관의 경영시스템 또는 기술 운영에 관한 문제점은 부적합한 작업에 대한 관리, 내부 또는 외부 심사, 경영검토, 고객 및 직원 관찰로부터의 피드백 등과 같은 다양한 활동을 통하여 파악할 수 있다.

4.11.2 원인 분석

시정조치 절차는 문제의 근본원인을 파악하는 조사과정부터 시작하여야 한다.

비 고 원인 분석은 시정조치 절차의 가장 핵심적인 부분이지만 때로는 가장 어려운 부분이다. 근본 원인이 명확하지 않은 경우가 종종 있기 때문에 문제점의 모든 잠재적 원인에 대한 상세한 분석이 필요하다. 잠재적 원인으로는 고객의 요구 사항, 시료, 시료의 사방, 방법 및 절차, 직원의 자격 및 훈련, 소모품과 장비 및 그 장비의 교정 등을 들 수 있다.

4.11.3 시정 조치의 선정과 이행

시정조치가 요구되는 경우, 해당기관은 잠재적인 시정조치를 파악하여야 한다. 해당기관은 문제점을 제거하고, 재발을 방지하기 위한 가장 적절한 조치를 선정하고 이행하여야 한다.

시정조치는 문제의 중대성 및 위험에 상응하는 정도의 것이어야 한다.

해당기관은 시정조치 조사 결과 요구되는 변동 사항을 문서화하고 실행하여야 한다.

4.11.4 시정조치에 대한 감독

해당기관은 취해진 시정조치가 효과적임을 보장하기 위해 그 결과를 감독하여야 한다.

4.11.5 추가적인 심사

부적합 사항 또는 결함의 발견으로 인하여 해당기관의 방침 및 절차에 대한 적합성 또는 이 규격에 대한 적합성에 의문이 발생하는 경우, 해당기관은 4.14에 의거하여 해당 활동 분야에 대한 심사를 가능한 한 빨리 실시하여야 한다.

비 고 이러한 추가적인 심사는 시정조치의 효과를 확인하기 위하여, 시정조치를 이행한 후 실시하기도 한다. 추가적인 심사는 업무에 대한 심각한 문제 또는 위험을 확인하였을 때만 필요하다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 시정조치는 원인규명으로부터 시작하지만, 긴급한 조치가 필요한 경우 그 조치를 우선하거나 동시에 개시하게 된다. (4.9. 1a) 항 참조)

4.12 예방 조치

4.12.1 기술적 또는 경영시스템상의 부적합 사항의 잠재적 원인과 필요한 개선 사항을 확인하여야 한다. 개선의 기회가 파악된 경우 또는 예방조치를 요구하는 경우라면, 이러한 부적합 사항의 발생 가능성을 줄이고 개선의 기회를 이용하기 위하여 조치 계획을 개발, 실행 및 감독하여야 한다.

4.12.2 예방조치를 위한 절차에는 예방 조치의 착수 및 그것이 효율적임을 보증하기 위해 관리하는 것을 포함한다.

비 고 1. 예방조치는 문제점 또는 불만사항의 확인에 따른 대응이기보다는 개선의 기회를 확인하기 위한 사전 활동 과정이다.

2. 운영 절차에 대한 검토와는 달리, 예방조치는 경향 및 위험 분석, 숙련도 시험 결과를 포함한 데이터 분석과 관련될 수 있다.

4.13 기록의 관리

4.13.1 일반사항

4.13.1.1 해당기관은 품질 및 기술 기록의 식별, 수집, 색인, 이용, 파일링, 보관, 유지 및 폐기 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 품질 기록에는 시정 및 예방조치 기록뿐 아니라 내부심사 및 경영검토 보고서를 포함하여야 한다.

4.13.1.2 모든 기록은 읽기 쉬워야 하며, 훼손 또는 열화 및 분실을 방지할 수 있는 적절한 환경을 제공하는 시설에서 검색이 가능한 방식으로 보관 및 보존하여야 한다. 기록 보유 기간은 정해져 있어야 한다.

비 고 기록은 하드 카피 및 전자적 매체 같은 어떠한 방식으로든 가능하다.

4.13.1.3 모든 기록은 안전하고 비밀이 보장되어야 한다.

4.13.1.4 해당기관은 전자적으로 저장된 기록의 보호 및 백업(back-up)과 이들 기록에 대한 무단 검색 또는 수정의 방지를 위한 절차를 갖추어야 한다.

4.13 기록의 관리

4.13.1 일반 사항

4.13.1.1 해당기관은 품질 및 기술 기록의 식별, 수집, 색인, 이용, 파일링, 보관, 유지 및 폐기 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 품질 기록에는 시정 및 예방 조치 기록뿐만 아니라 내부심사 및 경영 검토 보고서를 포함하여야 한다.

4.13.1.2 모든 기록은 읽기 쉬워야 하며, 훼손 또는 열화 및 분실을 방지할 수 있는 적절한 환경을 제공하는 시설에서 검색이 가능한 방식으로 보관 및 보존하여야 한다. 기록 보유기간은 정해져 있어야 한다.

비 고 기록은 하드카피 및 전자적 매체 같은 어떠한 방식으로든 가능하다.

4.13.1.3 모든 기록은 안전하고 비밀이 보장되어야 한다.

4.13.1.4 해당기관은 전자적으로 저장된 백업(back-up) 기록의 보호 및 이들 기록에 대한 무단 검색 또는 수정의 방지를 위한 절차를 갖추어야 한다.

○ 요구사항의 목적

- 고객에 관한 정보는 의뢰자 기밀보호 관계에 있어 고객의 동의 없이 다른 사람에게 고객 정보를 제공해서는 안 된다. 인정기구, 구입자 등이 열람을 요구하는 경우에도 고객의 동의를 필요로 하고, 직원이 비밀을 지킬 의무는 직책을 떠난 후도 존속한다. ((4.1.5c) 항 참조)
- 이것은 매뉴얼·시스템의 경우는 물론 전산화 된 시스템의 경우에도 필요하다.
- 전산화 된 기록도 데이터의 소실 또는 변경을 방지하는 수단을 강구해 둘 필요가 있다.

4.13.2 기술 기록

4.13.2.1 해당기관은 최초의 관찰 사항에 대한 기록, 심사 경로(audit trail)를 입증할 파생 데이터 및 충분한 정보, 교정 기록, 직원 기록, 발급된 각 시험성적서 및 **교정성적(증명)서**의 사본을 정해진 기간 동안 보관하여야 한다. 각 시험 교정에 대한 기록에는, 가능하다면 정확도에 영향을 미치는 요소를 파악하는 것을 돕고, 처음과 매우 유사한 조건하에서 시험 및 교정이 반복될 수 있는 충분한 정보를 포함하여야 한다. 기록에는 샘플링, 각 시험 및/또는 교정의 실시, 결과에 대한 조사를 책임지는 직원의 신원도 포함해야 한다.

비 고 1. 어떤 분야에서는 최초 관찰의 모든 기록을 보관하는 것이 불가능하거나 실행할 수 없는 일이 될 수 있다.

2. 기술 기록은 시험 및 교정을 하는 것에서 산출된 것이며, 지정된 품질 또는 프로세스 파라미터의 달성 여부를 나타내는 자료(5.4.7 참조) 또는 정보의 축적물이다. 기술 기록에는 양식서, 계약서, 워크시트, 워크북, 점검 용지, 작업 노트, 관리 도표, 내·외부의 시험성적서 및 교정성적(증명)서, 고객 노트, 보고서 및 피드백 등 이 포함된다.

4.13.2.2 관찰 사항, 데이터 및 계산 결과는 이것이 만들어질 때 기록하여야 하고, 특정 작업에 대해 동일함을 증명할 수 있어야 한다.

4.13.2.3 기록에 잘못이 발생할 경우, 잘못된 부분을 지우거나 읽지 못하게 삭제하지 말고, 횡선을 긋고 그 옆에 정확한 값을 기입하여야 한다. 이러한 기록에 대한 변경에는 수정을 실시한 사람이 반드시 서명을 하여야 한다. 전자적으로 저장하고 있는 기록의 경우, 원본 데이터의 손실 또는 변경의 방지를 위한 유사한 조치를 취하여야 한다.

○ 요구사항의 목적

- 원시데이터(Raw data) 및 계산으로 유도된 가공데이터 둘 다 보존하는 것이 원칙이다. 자동기기 사용 등의 이유로 원시데이터의 수집이 곤란한 경우가 있으나 가능한 한 원본에 가까운 데이터를 보존하는 것이 필요하다. 데이터 처리시스템이 사용되는 경우는 그 데이터가 전자적으로 직접처리시스템에 입력되는 경우를 제외하고 원시데이터 기록을 보관하여야 한다.
- 시험기관은 수취된 상태의 시험품목과 원시데이터를 포함하여 그 시험품목의 결과로서 발행되는 보고서간에 추적성을 갖춘 기록시스템을 유지하여야 한다.
- “정해진”기간은 "defined"의 의미이다. 법률 등에 의해 요구되고 있는 최저 보관기간의 예로서는 PL법 관련으로는 10년, 유럽의 많은 정부들은 6년 등으로 한다.
- 컴퓨터화된 기록시스템의 경우는 소프트웨어를 사용하기 전의 검증이 필요하게 된다.(5.4.7.2항 참조) 이 기록 시스템에는 기록의 추적성을 확보하기 위해 예를 들면 다음정보가 포함될 것이다.
 - 그 상태를 포함한 각각의 시험품목의 설명
 - 개개 시험품목의 식별
 - 시험방법 및 예외적인 다른 식별들
 - 시험에 사용된 특정 장치의 식별
 - 원래의 시험관찰기록
 - 시험을 실시한 자의 식별
 - 발행된 상태 그대로의 시험성적서의 사본
- 데이터 수정은 틀린 글자를 지우지 않고 그 글자 옆에 바른 글자를 붙여 써서 틀린 곳을 나타내게 하고 정정자의 서명을 할 것이 요구되고 있다. 데이터의 기재, 수정방법에 대해서 예를 들면 GLP에서는 데이터 기재를 쉽게 지워지지 않는 것일 것, 데이터 수정을 틀린 글자를 지우지 않고 그 글자 옆에 바른 글자를 붙여 써서 틀린 곳을 나타내게 할 것이 요구되고 있다.

- 기입오류를 방지하는 방법으로서 예를 들면 시험기록서 또는 작업서에 확인한 **실무자**의 서명 및/또는 날인하는 곳을 둔다. 계산과 데이터의 이기는 다른 사람이 확인한 후 서명 및/또는 날인하는 것 등도 효과적인 방법일 수 있다.

4.14 내부 심사

4.14.1 해당기관은 기관의 운영이 경영시스템 및 이 규격의 요구사항과 지속적으로 부합함을 검증하기 위하여, 미리 정해진 일정표와 절차에 따라 해당기관의 활동에 대한 내부심사를 정기적으로 실시하여야 한다.

내부심사 프로그램은 시험 및/또는 교정 활동을 비롯한 경영시스템의 모든 요소를 다루어야 한다. 정해진 일정표에 따라 경영진이 요청한 대로 심사를 계획하고 조직하는 것은 품질책임자의 책임이다. 이러한 심사는 여건이 허락하는 한도 내에서 심사 대상 활동으로부터 독립적이며, 적절한 훈련을 통해 자격을 갖춘 직원에 의해 실시하여야 한다.

비 고 내부심사 주기는 보통 1년으로 하여야 한다.

4.14.2 심사 결과를 통해 해당기관 운영의 효과, 시험 또는 교정 결과의 정확성 혹은 유효성(또는 타당성)에 대한 의문에 제기되는 경우, 조사를 통해 해당기관의 결과가 영향을 받았음이 입증된다면, 해당기관은 시기 적절하게 시정조치를 취하고, 고객에게 서면으로 통보하여야 한다.

4.14.3 심사받은 활동 분야, 심사 결과 및 이에 따른 시정조치를 기록하여야 한다.

4.14.4 사후 심사 활동에서는 취해진 시정조치의 이행 및 효과를 검증하고 기록하여야 한다.

○ 요구사항의 목적

- 내부심사는 예를 들면 다음 사항을 확인하기 위해 행해지는 적합성의 확인이다.
 - 목표(경영시스템에 규정)의 달성도.
 - 주어진 임무의 수행 만족도.
 - 경영시스템에 정한 절차의 준수
 - 품질 개선의 기회
 - 데이터의 품질
- 시험기관가 현장에서의 시험 또는 샘플링에 대해서도 인정된 경우는 그 활동에 대해서도 심사할 필요가 있다.
- 품질책임자는 심사 프로그램의 관리 책임자이다.
- 심사대상 활동으로부터 독립적이지 않은 심사원에 의해 심사를 하는 경우에는 그 심사의 유효성에 대해 특별한 주의가 필요하다.

이 규격에서 조직상의 독립성을 요구하고 있는 것은 아니지만 스스로의 활동을 자신이 심사하는 것은 유효하다고 할 수 없다.
- 심사 팀의 구성·인원 수 등은 시험기관의 규모에 의한다. 작은 인원의 시험기관에서는 심사를 외부에 위탁하거나 일차적으로 직책을 면제한 직원이 심사에 해당되는 경우가 있다.
- 품질책임자는 임명한 심사 팀이 이 규격 및 자신의 경영시스템의 요구사항과 기술 사항을 평가할 수 있는 것을 보증할 책임이 있다. 내부 심사원은 적어도 KS Q ISO/IEC 17025에 대해 이해하고 있는 것이 필요하다.
- KOLAS에 의한 평가 또는 그 외의 외부(제2자, 또는 제3자) 평가를 시험기관 자신의 내부심사로 대신해서는 안 된다.
- 심사 프로그램의 개개의 구체적 내용은 KS Q ISO 19011이 참고가 된다.
- 실시하는 심사의 주기는 상황에 따라 조절할 수 있지만, 원칙을 결정하는 것이 중요하다. 경영 시스템의 각각의 관점에서 통상 1년에 1회 이상 심사를 실시하지만 주기는 규정하는 것이 필요하다.
- APLAC에서는 시험기관에 대해 내부심사 프로그램의 확립 및 실시 방법에 관한 지침 APLAC TC002를 제공하고 있다.

- 품질책임자는 모든 심사 기록을 보존하고 시정 조치가 이행되고 있는 것을 보증할 책임이 있다. 이러한 결과는 「경영검토」에 제출한다(4.15.1항 참조).

4.15 경영 검토

4.15.1 해당기관의 최고경영자는 지속적인 적합성 및 효과성을 보장하고, 필요한 변경 사항 또는 개선점을 도입하기 위해 미리 정해진 일정 및 절차에 따라, 해당 기관 경영시스템과 시험 및/또는 교정 활동에 대한 검토를 정기적으로 실시하여야 한다. 검토에서는 다음 사항을 고려하여야 한다.

- 방침과 절차의 적합성
- 경영 및 감독 직원의 보고서
- 최근 실시한 내부심사의 결과물
- 시정조치 및 예방조치
- 외부 기관에 의한 평가
- 시험기관간 비교 시험 또는 숙련도 시험 결과
- 작업의 양 및 형태의 변경
- 고객의 피드백
- 불만사항
- 개선을 위한 권고사항
- 품질관리 사항, 자원 및 직원훈련과 같은 기타 관련 요인

비 고 1. 일반적으로 경영검토를 실시하는 주기는 12개월에 한 번이다.

2. 검토 결과는 시험기관 및 교정기관의 계획 프로그램에 반영하며, 다음 연도의 목적, 목표, 조치 계획에 포함시켜야 한다.

3. 경영검토는 정기적인 경영회의에서의 관련 주제에 대한 검토를 포함한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 경영 검토(최고 경영진이 의한 검토)는 최고 경영진이 결정한 방침에 관한 모든 경영시스템 및 활동을 대상으로 행해지는 검토이며, 최고 경영진에

의해 그 계속성 및 유효성 확인과 필요한 변경·개선의 도입을 목적으로 실시되는 것이다.

- 경영 검토는 최고 경영진 자신이 실시하지 않으면 안 된다. 또 심사 결과 등의 보고도 참고 하지만 4.14항의 내부 심사와는 다른 것이다. 즉 직원(업무 책임자 등)이 실시 상황을 정리하는 행위 자체는 경영 검토라고 하지 않는 것이다.
- 경영 검토의 장소는 시험기관의 장, 품질책임자, 기술책임자, 담당 부서의 장 등이 참가하고 있는 품질 회의 등의 회의체에 최고 경영진이 출석하는 형태도 무방하다.
- APLAC에서는 시험기관에 대해 경영 검토의 확립 및 실시 방법에 관한 지침(APLAC TC003)을 제공하고 있다. 이에는 적어도 다음의 항목을 포함하고 있다.
 - a) 이전 경영 검토로부터 생긴 문제
 - b) 품질 방침 및 증장기 목표
 - c) 품질 절차 및 운영 절차의 적절함. 품질매뉴얼을 포함한 경영시스템의 개정 필요성.
 - d) 간부 직원의 보고
 - e) 최근 경영 검토 이후에 실시한 내부심사의 결과 및 후속 조치
 - f) 시정 조치 및 예방 조치의 분석
 - g) 인정기구가 실시한 사전조사 및 평가에 관한 보고와 조직에 의한 후속 조치
 - h) 고객 이외의 승인기관에 의한 심사 보고 및 후속 조치
 - i) 숙련도 시험 또는 시험기관간 비교시험 참가 결과 및 교정·시험의 다른 분야, 같은 참가의 필요성 분석
 - j) 사내 품질관리 결과의 경향분석
 - k) 현재의 인적자원 및 설비 자원의 적절성
 - l) 새로운 작업, 지원인력, 신규설비, 변경한 방법 등에 대한 계획
 - m) 신입직원 훈련 요구사항 및 기존직원 능력향상의 요구 사항
 - n) 고객으로부터의 불만과 그 외의 피드백 경향분석
- 「개선을 위한 제안」은 2006년판으로 새롭게 추가된 4.2.3항과 4.10항 개선의 요구 내용에 관련해 추가된 것이다. 경영 검토에의 입력사항으로서 개선의 필요성에 대해 최고 경영진에게 제안(보고)하는 것을 요구하는 것이다.

4.15.2 경영검토의 결과 및 검토에서 제기된 조치 사항들을 기록하여야 한다. 경영진은 이러한 조치들이 적절히 합의된 기간 내에 이행됨을 보장하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 경영검토의 실시 주체가 최고 경영진이 출석하는 품질 회의 등의 회의체인 경우, 실시 기록은 회의록이나 보고서라도 좋지만 그 중에 최고 경영진에 의한 소견이 포함되어 있는 것이 필요하다.
- 경영 시스템이 올바르게 작동하고 있지 않다고 하는 증거가 확인되었을 때는 시정조치가 필요하다.

5. 기술 요구사항

5.1 일반 사항

5.1.1 많은 요인들이 해당기관이 실시하는 시험 및/또는 교정의 정확성과 신뢰성을 결정한다. 이러한 요인에는:

- 인적 요인 (5.2);
- 시설 및 환경조건 (5.3);
- 시험 및/또는 교정 방법과 방법의 유효성 확인 (5.4);
- 장비 (5.5);
- 측정 소급성 (5.6);
- 샘플링 (5.7);
- 시험 및/또는 교정 품목의 취급(5.8).

과 같은 것이 있다.

5.1.2 이러한 요인들이 전체 측정 불확도에 기여하는 정도는 각 시험(유형) 또는 교정(유형)에 따라 상당히 다르다. 해당기관은 시험 및/또는 교정 방법과 절차의 개발, 직원의 연수 및 자격부여, 사용하는 장비의 선정 및 교정에서 이러한 요인들을 검토하여야 한다.

○ 요구사항의 목적

- 이러한 기술적 요구 사항은, 그 순서에도 의미가 있다. 시험의 핵이 되는 요소로부터 결과에 이를 때까지를 나타내고 있다.

- 5.2.1 주 2

- (1) 시험 결과의 해석의 보고를 필요로 할 때, 시험기관은, 이 규격의 5.2. 1항의 주 2에 기술된 능력이 시험기관의 의견과 해석을 제공하는 분야에 맞고 있는 것에, 특별히 주위를 기울일 필요가 있다. 이것에는, 해당하는 전문가가 그 과제에 대해서 충분한 이해를 갖고, 한편, 보고된 의견과 해석에 관련하는 그들 자신의 지식의 한계에 대해 현실적인 평가를 하고 있는 것을 확보하기 위해서, 시험기관이 효과적인 순서를 확립하는 것을 포함한다.
- (2) 의견 및 해석의 제공에는 능력 있는 실무자만이 관여하는 것 같은 유효한 프로세스인 것.

5.2 직 원

5.2.1 해당기관의 경영진은 특정 장비를 운영하고, 시험 및/또는 교정을 실시하며, 결과를 평가하고, 시험성적서 및 교정성적(증명)서에 서명을 하는 모든 직원들의 역량을 보장하여야 한다. 연수중인 직원을 활용할 경우, 적절한 감독을 실시하여야 한다. 특정 작업을 실시하는 직원에 대하여는 해당 교육, 훈련, 경력 및 /또는 입증된 기술에 기초하여 자격을 부여하여야 한다.

비 고 1. 일부 기술분야 (예: 비파괴시험)의 경우, 특정 작업을 실시하는 직원은 자격인증을 보유한 사람이어야 한다. 해당기관은 명시된 자격인증에 따른 요구사항을 충족시킬 책임이 있다. 자격인증에 따른 요구사항은 규제에 의한 것일 수도 있고 특정기술분야에 대한 규격에서 포함하고 있거나 고객이 요구할 수 있다.

2. 시험성적서에 포함된 의견 및 해석에 대해 책임을 지는 직원은 적절한 자격, 훈련, 경험 및 실시하는 시험에 대한 충분한 지식을 갖출 뿐만 아니라 다음 요구사항을 갖추어야 한다.

- 시험 품목, 재료, 제품의 제조에 사용된 기술 및 사용 방법, 그리고 서비스 중에 발생할 수 있는 결함 및 품질을 저하하는 사항에 대한 관련 지식;
- 법령 및 규격에서 표현하고 있는 일반 요구사항에 대한 지식;
- 관련 품목, 재료, 제품의 통상적 사용과 관련해 발견되는 편차의 의미에 대한 이해.

5.2.2 해당기관의 경영진은 직원의 교육, 훈련 및 기술에 관한 목표를 설정하여야 한다. 해당기관은 훈련의 필요성을 파악하고, 직원에게 훈련을 제공하는 방침 및 절차를 보유하여야 한다. 훈련 프로그램은 해당기관의 현행 및 예견 되는 향후의 작업을 위한 것이어야 한다. 실시한 훈련에 대한 효과성은 평가되어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 신입 **실무자**의 훈련, 및 기존의 **실무자**에 대한 신기술 또는 기술의 전문 지식을 개발 및 유지하기위해 필요한 훈련 등이 있다. 또, 이 때, 훈련 대상자의 능력을 평가하기 위한 기준, **실무자**에 대해서 종사하는 업무와 비추어 어떠한 훈련이 부족할 것인가 라고 하는 교육의 요구 파악도 필요하다.
- 「실시된 교육·훈련의 조치의 유효성을 평가하는 것」은, 2006년판에 새로이 추가된 규정이며, KS Q ISO 9001의 6.2 인적자원, 6.2.2 역량, 인식 및

교육·훈련, c)로 규정되고 있는 요구 사항과 같다.

교육·훈련을 실시한 결과, 대상자가 필요한 지식이나 기량을 취득 했는지, 또는 향상을 기획하였는지 등에 대해, 그 유효성(계획한 활동이 실행되어 계획한 결과를 달성된 정도(KS Q ISO 9000의 정의))을 평가하는 것이 요구되고 있다. 실제, 지금까지도 **실무자**의 자격 인정이 교육·훈련 결과의 평가 기록이 요구되어 오고 있어 또, 각 **시험기관**에 있어도 교육·훈련 결과를 평가해 그 기록을 남겨, 필요한 경우에는 다음번 교육·훈련 내용의 변경/추가를 실시하고 있는 것으로부터, 실질적인 변경은 필요 없는 것이라고 할 수 있다.

- 계약에 의한 **실무자**를 포함하여 다른 부서로부터 임시로 지원을 받는 **실무자** 등도 함께 감독하에 놓여지게 된다. 이러한 **실무자**가 필요한 훈련을 받고 있는 것의 확인, 및 담당하는 시험 업무에 대해, 경영시스템의 준수·기밀 보관 유지의 의무·이해 충돌의 회피 등 감독하에 있는 것의 확보는 **시험기관**의 책임이다.
- 서명자에 대해서는, **시험기관**가 승인한 책임자의 서명 및/또는 날인을 확인·식별할 수 있는 것이 필요하다.
- 권한은 필요한 자격을 가지는 사람(복수명일지도 모른다)중에서 부여된다.
- **시험기관**의 **실무자**의 교육과 기술 경험에 관한 기록의 보관 유지 방법을 규정해 두는 것이 좋다. 개인 기록에는 상세한 교육 이력 및 자격, 경력, 특기, 훈련력, 업무 평가 보고 등이 필요하다. 개개의 **실무자**가 평가되어 그 **실무자**가 생긴다고 인정되고 있는 시험의 리스트를 보관 유지하고 있는 것이 좋다. 특히 임시 **실무자**나 연수중의 **실무자**는 자주(잘) 감독해 평가를 실시하는 것.
- 본사에서 기록을 관리하는 경우에서도, 본사와 시험 부문과의 관계에 대해 규정되고 있는 것이 바람직하다.

5.2.3 해당기관은 해당기관에 영구적으로 고용되었거나 계약된(정규 직원 또는 계약) 직원을 활용하여야 한다. 계약 직원 과 추가로 기술 및 주요 지원 인력을 활용할 경우, 해당기관은 이러한 직원들이 감독을 받고 있으며 자격이 있고 해당 기관(시험 기관)의 품질시스템에 따라 작업하고 있음을 보장하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 일정 수준 이상의 시험/교정 능력을 지속적인 유지, 향상시키고 구축된 시스템의 효과적 이행을 위해서는 기술인력을 안정적으로 확보하고 운영하여야 한다. 따라서 책임과 권한이 분명하고 사명감과 책임의식이 상대적으로 높은 정규직원으로 운영인력을 구성하는 것이 가장 바람직하다.
- 때때로 해당기관에서는 업무의 한시적인 증가, 기술의 부족, 해당기관의 특수한 인사정책 등으로 인해 시험 및/또는 교정 업무를 정규직원 외에 임시(부서간 파견포함) 및 계약직원(촉탁)을 활용해야하는 부득이한 경우가 있을 수 있다.
- 그러나 시험 및/또는 교정을 의뢰하는 고객의 입장에서는 정규직원, 임시직원의 구분 없이 항상 정확한 데이터를 산출할 능력이 있다고 믿고 의뢰하는 것이며 해당기관 역시 이러한 인력요인에 의해 결과의 품질이 저하되어서는 안 된다.
- 따라서 시험 및/또는 교정에 종사하는 직원은 정규직원 이건 계약직원 이건간에 구애 없이 항상 자격이 있고 구축된 품질시스템에 따라 시험/교정 업무가 진행되고 있음을 보장하여야 한다. 그러나 임시 또는 계약 직원은 실제적으로 자격이 부여된 정규직원에 비해 수행능력이 낮은 경우가 대부분이며 따라서 적절한 감독 절차가 동반되어야 한다.

5.2.4 해당기관은 시험 및/또는 교정에 관련된 관리, 기술직 및 (시험 및/또는 교정에 관련된) 주요 지원업무 직원의 직무 기술서를 갖추어야 한다.

비 교 직무기술서는 다양한 방식으로 작성할 수 있다. 최소한, 다음사항을 규정하여야 한다.

- 시험 및/또는 교정 수행에 대한 책임;
- 시험 및/또는 교정의 계획, 결과 평가에 관한 책임;
- 의견과 해석 보고에 관한 책임;
- 방법 변경, 새로운 방법의 개발 및 유효성 확인에 대한 책임;
- 요구되는 전문적인 기술 및 경험;
- 자격 및 훈련 프로그램;
- 경영상의 의무.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 『직무기술서』란 조직 내에 구축된 품질시스템에서 개개인의 담당업무와 연관된 규정, 지침서 등을 종합하여 각 업무별로 위임전결, 업무처리 시 필요한 품질문서, 교육, 자격요건 등을 상세히 기술한 개인별 업무지침서를 말한다.
- 해당기관은 시험 및/또는 교정 업무와 직접적으로 관련된 관리직, 기술직을 포함하여 간접적인 지원업무를 담당하는 직원 중 주요직원을 대상으로 직무기술서를 작성하여 조직 내의 개인이 자신의 업무를 분명히 이해하고, 효과적으로 업무를 수행할 수 있도록 실제업무에 활용하여야 한다.

5.2.5 경영자는 특정 유형의 샘플링, 시험 및/또는 교정 수행, 시험성적서 및 교정성적(증명)서 발급, 의견 및 해석 제시, 특정 유형의 장비 운용을 담당할 직원을 지명하여야 한다. 해당기관은 계약 직원을 포함한 모든 기술직원의 관련 권한사항, 역량, 교육 및 전문적인 자격조건, 훈련, 기술 및 경력에 대한 기록을 보유하여야 한다. 이러한 정보는 쉽게 이용할 수 있어야 하며, 권한 및/또는 자격을 승인 받은 일자리를 포함하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 해당기관은 일상적인 시험 및/또는 교정 업무와는 별도로 성적서 또는 증명서를 종합 검토하여 서명하는 직원(기술책임자)이나 특별한 기술을 요하는 시험 및/또는 교정에 대하여는 담당직원, 의견 및 해석을 제시하거나, 여러 직원이 공동으로 사용하나 관리 운영 상 특별한 주의를 요하는 장비를 운용하여야 하는 직원 등에 대하여는 별도로 명확히 지정하여야 한다.
- 또한 이러한 직원은 특정한 업무를 원활히 수행할 수 있도록 교육, 전문기술 자격, 경력요건 등을 규정하고 규정된 요구사항에 맞는 직원을 임명하여 업무를 수행하여야 한다.
- 기술직원의 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 반드시 유지하여야 한다. 이 기록은 필요 시 이용이 가능해야 하며 자격부여 발효의 유효성을 확인할 수 있도록 승인일자를 포함하여야 한다.

5.3 시설 및 환경 조건

5.3.1 에너지원, 조명, 환경 조건 등을 비롯한 해당기관의 시설은 정확한 시험 및/또는 교정의 수행을 위한 것이어야 한다.

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/또는 교정 결과에 영향을 미칠 수 있는 시설 및 환경조건에 대한 기술적 요구 사항은 문서화하여야 한다.

5.3.2 해당기관은 관련 시방, 방법 및 절차에 명시한 경우 또는 환경조건이 결과의 품질에 영향을 미치는 경우, 환경 조건을 감독, 관리, 기록하여야 한다. 예를 들면, 관련 기술활동에 적절한 생물학적 무균상태, 먼지, 전자파 방해, 방사선, 습도, 전력 공급, 온도, 음향 및 진동 레벨 등에 적절한 관심이 주어져야 한다. 환경조건이 시험 및/또는 교정의 결과를 저해하는 경우, 시험 및/또는 교정을 중지하여야 한다.

5.3.3 인접 지역에서 양립할 수 없는 활동이 이루어지는 경우, 인접 지역 간에는 효과적인 격리가 필요하다. 교차오염(cross-contamination) 방지를 위한 조치를 취하여야 한다.

5.3.4 시험 및/또는 교정의 품질에 영향을 미치는 지역에 대한 접근 및 이용을 통제하여야 한다. 해당기관은 기관의 특수한 상황에 기초하여 규제의 정도를 정하여야 한다.

5.3.5 해당기관의 쾌적한 관리를 보장하는 조치를 취하여야 한다. 필요한 경우 특별한 절차가 마련하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 모든 시험 및/또는 교정 결과는 특정한 환경조건 하에서 유효하다. 따라서 성적서에는 시험 및/또는 교정이 실시된 환경조건 중 결과에 영향을 미치는

중요 환경조건을 명시하도록 요구하고 있다. 해당기관이 정확한 시험 및/또는 교정을 실시하기 위해서는 시험 및/또는 교정 항목의 특성에 따라 적합한 환경조건을 설정하고 이러한 조건들이 항상 유지됨을 보장하여야 한다.

- 시험 및/또는 교정 결과에 영향을 미치는 대표적인 환경요인들로는 온도, 습도, 조명, 진동, 전기자기장해, 먼지, 소음 등이 있으며, 이들 요인들이 결과에 미치는 영향은 실시하는 항목에 따라 제각기 다르다.
- 따라서 해당기관은 서비스의 범위를 고려하여 적절한 환경조건을 유지하기 위한 설비를 확보하여야 한다. 이러한 환경요건을 설계할 때 참고로 할 수 있는 문헌은 국제법정계량기구(OIML)가 개발한 "Guide to Calibration" 및 미국 교정기관협의회(NCSL)에서 발간한 '표준실 설계 등에서 소개하고 있는 내용을 참조할 수 있다.
- KS Q ISO/IEC 17025 국제규격에서는 모든 시험 및/또는 교정에 대한 일반적 요구사항을 규정하고 있는 관계로 실제로 세부적인 환경조건의 설정기준은 제시하고 있지 않다. 그러나 측정 품질에 부정적인 영향을 미치지 않도록 보장을 요구하고 있고 이러한 조건을 설정하고 문서화하도록 요구하고 있다.
- 교정기관의 경우 이러한 환경조건에 대한 요구사항은 일반적으로 시험 기관에 비해 보다 높은 수준에서 요구되며, 따라서 인정기구에서는 교정 기관에서 만족시켜야할 최소한의 환경기준을 측정분야별로 제시하고 있다. (환경평가 수행을 위한 지침 참조)
- KS Q ISO/IEC 17025 국제규격을 인정의 기준으로 채택하고 있는 우리나라의 **시험기관** 인정제도에서 주의하여야 할 사항은 국제규격의 해당 조항에서 일반적으로 요구하는 이상의 수준에서 법규로 정하거나, 타 조항을 만족하기 위한 요구사항이 있을 수 있다는 것이다. 예를 들어 길이측정기인 2/100 mm 분해능의 버니어캘리퍼스만을 교정하는 기관의 경우에 실제로 기준온도에서 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 의 변화가 있더라도 전혀 결과에 영향이 없다고 하더라도 법규에서 요구하는 길이 측정분야의 온도조건인 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 의 조건을 만족해야 한다. 반면에 KS Q ISO/IEC 17025 규격에서 구체적으로 거론하지 않고 있고, 또한 환경평가 수행을 위한 지침과 같은 관련 법규 등에서 규정하지 않다고 하더라도 국제 규격, 채택한 교정방법 및 절차 등에서 특별한 환경조건 등을 요구하고 있다면 역시 이러한 요구사항을 만족해야 한다. 예를 들면, 자유음장에 의한 소음계의 교정에서 무향실의 조건 등은 이러한

경우에 해당한다.

- 양립할 수 없는 활동이란 어떤 활동이 다른 활동에 부정적인 영향을 미치는 경우를 뜻한다. 예를 들면, 진동에 중요한 영향을 받는 측정과 함께 시험 과정에서 진동을 발생시켜야하는 측정을 모두 수행하는 기관이라면 부정적 영향을 차단하기 위해 미리 격리 조치를 취하여야 한다.
- 시험 및/교정의 실시 조건을 유지하기 위해 필요시 출입의 통제가 요구될 수 있다. 가운착용, 방청화 착용, Air shower 채택, 동시 작업 인원수 통제 등 다양한 방법에 의한 환경조건 관리 시스템이 채택될 수 있다.
- 고정시설 이외의 장소에서 이루어지는 서비스에 대하여는 세심한 주의가 필요하다. 실제로 현장 교정/시험의 경우는 적용하는 방법과 절차를 달리해야 하는 경우가 있다. 교정기관의 경우 현장교정 수행을 위한 지침에서 규정하고 있는 현장교정지침을 준수하여야 한다.
- 각 시험 및/또는 교정실 환경관리 조건 설정여부 및 설정기준의 적합성 확인
- 현장 시험/교정의 경우, 적용할 절차 수립 여부 및 현장교정 수행을 위한 지침 등에 적합한지의 여부
- 규정된 환경요건을 준수하고 점검의 실시 및 관련 기록의 유지 여부(기록 확인 및 표준실 등의 환경측정 실시)
- 시험 및/또는 교정실의 접근 및 이용을 적절히 통제할 수 있는 절차수립 및 이행 여부
- 환경조건이 교정의 결과를 저해할 경우 작업 중지 등의 절차 수립 및 이행 여부

5.4 시험 및/또는 교정 방법과 방법의 유효성 확인

5.4.1 일반 사항

해당기관은 자신의 범위에 속하는 모든 시험 및/또는 교정에 대하여 적절한 방법 및 절차를 사용하여야 한다. 여기에는 시험 및/또는 교정 품목의 샘플링, 취급, 운반, 보관 및 준비와, 필요한 경우, 시험 및/또는 교정 데이터의 분석을 위한 통계적 기법 및 측정 불확도 추정 등이 포함 된다.

해당기관은 지침의 부재가 시험 및/또는 교정 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로, 모든 관련 장비의 이용 및 운영과, 시험 및/또는 교정 품목의 취급 및 준비에 관한 지침을 보유하여야 한다. 해당기관의 작업에 관련된 모든 지침, 규격, 매뉴얼 및 참고자료는 최신본 이어야 하며, 직원들이 쉽게 이용 가능하여야 한다 (4.3 참조). 시험 및/또는 교정 방법에서의 이탈은 이것이 문서화되어 있고, 기술적으로 적정하고, 고객이 승인하고 수용하는 경우에만 할 수 있다.

비 고 시험 및/또는 교정 수행방법에 대한 충분하고 간결한 정보를 수록하고 있는 국제, 지역, 국가 규격 또는 기타 공인된 시방들이 해당기관의 운영직원이 사용할 수 있도록 작성되어 있는 경우에는 내부절차로 추가하거나 재 작성할 필요가 없다. 방법내의 선택적인 단계 또는 부가적인 세부사항을 적용 하고자 할 때에는 부가적인 문서화가 필요할 수가 있다.

5.4.2 방법의 선정

해당기관은 고객의 요구사항을 만족시키고, 수행하고자 하는 시험 및/또는 교정에 적절한 샘플링 방법을 포함하여, 시험 및/또는 교정 방법을 사용하여야 한다. 국제, 지역 또는 국가 규격으로 발간된 방법을 우선적으로 사용하여야 한다. 해당기관은 규격의 최신판을 이용하는 것이 적절하지 않거나 불가능한 경우를 제외하고는 최신판 사용을 보장하여야 한다. 필요한 경우, 시방의 일관된 적용을 보장하기 위하여 부가적인 세부사항으로 추가하여야 한다.

고객이 사용할 방법을 지정하지 않은 경우, 해당기관은 국제, 지역, 국가 규격으로 발간된 방법 또는 저명한 기술기관이 발행했거나, 관련된 과학 서적 또는 잡지에 발표된 방법 혹은 장비 제조업체가 지정하는 적절한 방법을 선택하여야 한다. 해당기관이 개발한 방법 또는 해당기관에 의하여 채택된 방법은 사용 목적에 적합하며 유효성이 확인된다면 또한 사용할 수 있다. 선정된 방법을 고객에게 통보하여야 한다. 해당기관은 시험 및/또는 교정을 하기 전에 표준 방법을 정확히 운영할 수 있는지를 확인하여야 한다. 표준방법이 변경되는 경우 확인을 반복하여야 한다.

해당기관은 고객이 제안한 방법이 부적절하거나 유효기간이 지난 것이라고 판단한 경우, 고객에게 알려주어야 한다.

○ 요구사항의 목적

- 해당기관은 결과의 신뢰성을 보장하기 위해 최선의 그리고 최신의 방법을 선정하여야 한다. KS Q ISO/IEC 17025에서는 될 수 있는 대로 널리 그 유효성이 검증된 방법을 사용토록 권고하고 있으며, 기본적으로 국제, 지역, 국가 규격으로 발간된 방법의 선택을 최우선적으로 권장한다.
- 고객이 이용할 방법을 규정하지 않은 경우, 해당기관은 일반적으로 널리 그 유효성이 보장되고 있다고 간주되는 다음의 방법들 중에서 선택하여야 한다.
 - ① 국제, 지역, 국가 규격으로 발간된 방법 (ISO, IEC, APLAC, EC, KS 등)
 - ② 저명한 기술기관이 발행한 방법 (관련 단체규격, KASTO 표준교정 절차서 등)
 - ③ 관련 과학 서적이나 잡지, 학회지 등에 공표된 방법(metrologia 등 전문 저널)
 - ④ 제조자들이 정한 적절한 방법(제조사 서비스 매뉴얼 등)
- 이러한 방법들만으로 불충분하거나 사용이 부적절한 경우 해당기관에서는 방법을 개발하거나, 표준방법이 명시하는 범위를 초과하여 적용하거나 또는 변경하여 사용하는 경우가 있을 수 있다. 5.4.5의 요구사항에 따라 유효성을 확인하면 역시 사용할 수 있다.
- 교정기관의 경우, 실제적으로 고객이 교정방법을 제시하는 경우와 해당기관이 새롭게 교정방법을 개발하는 경우는 거의 없으며, 국제규격에서 부터 제조자 제시 방법에 이르기까지 폭넓게 사용되고 있다.
- 5.4 시험/교정 방법에 대한 요구사항은 step-by-step 시험/교정 절차 뿐 아니라 샘플링, 취급, 운반, 보관 및 준비와, 필요한 경우, 시험 및/또는 교정 데이터의 분석을 위한 통계적 기법 및 측정 불확도 추정 등이 모두 포함되는 광의로 해석되어야 한다. 이러한 내용들이 시험/교정 항목별 방법으로 세분화되어 있는 경우도 있고 내용별로 전체적으로 제시하고 있는 경우도 있다. 또는 2가지 방법이 선택되면 1개 항목의 수행이 가능할 수도 있다.
- 교정기관의 경우, 항목이 같아도 정밀정확도 수준, 측정범위, 기능이

다른 수없이 많은 형식 및 모델의 피 교정기기가 존재하므로 예측되는 모든 교정의뢰 대상물에 대해 교정절차를 갖춘다는 것은 불가능할 수 있다. 이러한 경우, 기술적인 검토를 통해 확보된 절차의 일반적인 방법, 또는 이들 방법의 조합으로 수행이 가능할 수 있다.

- 해당기관은 선택한 방법을 스스로 적용할 수 있는지를 기술인력, 보유 장비 및 시설 등 확보된 자원과 비교하여 운영 가능성을 확인하여야 한다. 확인 방법으로는 방법선정 절차에 기술검토 절차를 채택하고 기술 검토보고서를 작성하고 기술책임자의 승인을 득하여 각각의 방법서에 첨부시키는 것이 바람직하다.
- 관련된 모든 지침, 규격, 자료 등의 최신본 유지 및 보장 여부
- 시험 및/또는 교정용 장비의 사용 및 운영지침 또는 매뉴얼 보유 여부
- 방법 선정 절차의 적합성
- 지정 신청항목에 적합한 시험 및/또는 교정 방법 및 문서화된 방법서 보유유무 및 적정성
- 방법서 등에서 요구하는 장비, 환경조건 등이 해당기관의 확보 자원과 일치 여부

5.4.3 해당기관이 개발한 방법

해당기관이 자체 사용을 위하여 개발한 시험 및/또는 교정 방법의 도입은 계획된 활동이어야 하고 적절한 능력을 갖춘 자격 있는 직원에게 맡겨져야 한다

계획은 개발이 진행됨에 따라 갱신하여야 하고 관련 모든 직원들간의 효율적인 의사소통이 보장하여야 한다.

5.4.4 표준이 아닌 방법

표준 방법에서 포함하고 있지 않는 방법을 사용할 필요가 있는 경우에는 고객과 협의하여야 하며, 고객의 요구사항과 시험 및/또는 교정의 목표에 대한 정확한 시범범위를 포함하여야 한다. 개발된 방법은 사용 전에 적합하게 유효성확인을 하여야 한다.

비 고 새로운 시험 및/또는 교정 방법의 경우, 절차는 시험 및/또는 교정을 실시하기 전에 개발하여야 하며, 적어도 다음의 정보를 수록하여야 한다:

- (a) 적절한 식별;
- (b) 적용 범위;
- (c) 시험 및/또는 교정 대상 품목 유형에 대한 기술;
- (d) 결정하여야 할 매개변수 또는 양과 범위;
- (e) 기술 성능 요구사항을 포함한 기구와 장비;
- (f) 필요한 표준기, 표준물질;
- (g) 요구되는 환경조건 및 필요한 안정화 기간;
- (h) 다음 사항을 포함하는 절차에 대한 기술
 - 품목의 식별표시 부착, 취급, 운반, 저장 및 준비,
 - 작업 실시전의 점검사항,
 - 장비의 작동상태 점검 및, 필요한 경우, 사용 전에 장비의 교정 및 조정,
 - 관찰사항 및 결과의 기록 방법,
 - 준수하여야 할 안전조치;
- (i) 승인/거부의 기준 및/또는 요구사항;
- (j) 기록대상 데이터, 분석 및 표현 방법;
- (k) 불확도 또는 불확도 추정 절차.

○ 요구사항의 목적

- 대부분의 해당기관이 활용하고 있는 시험 및/또는 교정 방법은 국제 및 국가표준, 유명단체 표준을 활용하여 시험 및/또는 교정 결과를 산출하고 있으나 관련기술의 급속한 발전으로 인해 표준 및 규격들이 이를 수용하지 못하는 경우도 있다.
- 이를 위하여 해당기관은 자체 사용을 위하여 시험 및/또는 교정 방법을 개발할 필요가 있는데 이 경우 시험 및/또는 교정 방법의 개발은 능력이 있는 직원에게 맡길 필요가 있다.
- 또한 해당기관에서 자체 개발한 시험 및/또는 교정 방법을 사용할 시에는 고객에게 통보하여야 하고 개발된 방법이 사용 전에 유효성 확인 과정을 거쳐 신뢰성 있는 시험 및/또는 교정 방법임을 입증하여야 한다.
- 유효성의 확인방법은 국제적으로 널리 알려져 있는 방법 또는 절차를 적용하는 것이 좋다.
 예로서 1.The Fitness for Purpose of Analytical Methods - A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics ; First English Edition 1.0, 1988. EURACHEM Guide) 2. Validation of Analytical Procedure : Methodology, Step 4 of the ICH Process on 6 November 1966 by the ICH Steering Committee. 등이 있다.
- 『표준이 아닌 방법』이란 5.4.2항에서 제시하는 4가지 유형의 방법에 포함되지 않는 방법을 지칭한다.
- 방법의 자체 개발 시 개발계획 수립 여부 및 적절한 자격을 직원에 의하여 개발활동이 수행되는지 여부
- 표준이 아닌 방법 선택 시 고객에게 사전 통보 여부
- 자체 개발한 시험 및/또는 교정 방법에 5.4.4.[비고] 요건에서 제시하는 내용의 포함 여부
- 자체개발 방법, 표준이 아닌 방법사용 시, 사용 전에 요건에 규정된 유효성 확인을 실시하였는지 여부
- 유효성 확인방법의 적절성 여부

5.4.5 방법의 유효성 확인

5.4.5.1 유효성 확인이란 특별한 사용 목적을 위한 특정 요구사항들을 충족하고 있음을 시험과 객관적 증거의 제시를 통해 확인하는 것이다.

5.4.5.2 해당기관은 표준이 아닌 방법, 해당기관이 설계/개발한 방법, 표준방법이 명시하고 있는 사용 범위 이외에서 사용하는 표준방법과 표준방법의 확장 및 변경 등 이러한 방법이 사용 목적에 적절한지를 확인하기 위하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인은 해당 적용 또는 적용분야에서의 요구를 충족할 수 있도록 광범위하게 하여야 한다. 해당기관은 유효성확인 과정에서 얻은 결과, 사용된 절차 및 그 방법이 사용 목적에의 적합 여부에 대하여 기술하여야 한다.

비 고 1. 유효성 확인은 샘플링, 취급 및 수송에 대한 절차를 포함할 수 있다.

2. 방법의 성과 측정을 위하여 사용하는 기법은 다음 방법들 중 한가지 일 수도 있고, 이들의 조합일 수도 있다;
 - 교정용 표준기 또는 표준물질을 사용한 교정;
 - 다른 방법으로 획득한 결과들의 비교;
 - 시험기관간 비교;
 - 결과에 영향을 미치는 요인에 대한 체계적인 평가;
 - 방법의 이론적 원리들에 대한 과학적 지식과 실제 경험을 바탕으로 한 결과의 불확도 평가.
3. 유효성이 확인된 표준이 아닌 방법의 일부 변경이 필요한 경우, 이러한 변경의 영향을 문서화하여야 하고, 필요한 경우, 새롭게 유효성 확인을 실시하여야 한다.

5.4.5.3 의도한 사용목적에 입각하여 평가한 유효성이 확인된 방법으로 얻은 값의 범위 및 정확도(예: 결과의 불확도, 검출한계, 방법의 선택도, 선형성, 반복성 및/또는 재현성의 한계, 외부영향에 대한 둔감도(robustness) 및/또는 샘플/시험 대상물의 매질(matrix)로 인해 발생하는 간섭작용에 대한 교차 민감도(cross-sensitivity))는 고객의 요구에 적절하여야 한다.

비 고 1. 유효성 확인에는 요구사항에 대한 시방, 방법 특성값의 결정, 그 방법을 사용함으로써 요구사항이 충족될 수 있는지에 대한 점검 및 유효성에 대한 진술을 포함한다.

2. 방법 개발을 진행하면서, 고객의 요구를 계속 충족하고 있음을 입증하기 위하여 정기적 검토를 요구한다. 개발계획에 수정을 요하는 요구사항의 변경은 승인 및 인정을 받아야 한다.
3. 유효성 확인은 항상 비용, 위험 및 기술적인 가능성간의 조화를 이룬다. 많은 경우 값(예: 정확도, 검출 한계, 선택도, 선형성, 반복성, 재현성, 둔감도 및 교차 민감도)의 범위 및 불확도는 정보 부족으로 인해 단순화된 방식으로 주어질 수 있다.

○ 요구사항의 목적

- 『유효성 확인』이란 해당기관이 채택한 시험/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 교정기관이 설계/개발한 방법
- ③ 의도한 범위 외에 사용되는 표준방법
- ④ 표준방법의 확장 및 변경

- 시험/교정 방법의 유효성 확인을 위해 일반적으로 이용되는 방법은 다음 중의 한가지 또는 그것을 결합한 형태일 수 있다.

- ① 교정용 표준기나 표준물질을 사용한 교정
- ② 다른 방법으로 획득한 결과들의 비교
- ③ 시험기관간 비교
- ④ 결과에 영향을 미치는 요인에 대한 체계적인 검토
- ⑤ 방법의 이론적 원칙들에 대한 과학적 지식과 실제 경험을 바탕으로 한 결과의 불확도 산출.

- 교정기관에서 활용 가능한 유효성 확인 수단은 상기방법 중 ④의 방법이 가장 널리 활용될 수 있다. ① 및 ②의 방법은 교정의 경우 당연히 수용하는 방법이며, 교정용 표준기 및 표준물질이 개발되어 보급되는 경우 표준화된 교정방법이 대부분 이미 개발되어 있는 경우가 대부분이어서 유효성 확인이 거의 필요치 않다. ③의 방법은 한국표준과학연구원과 같은 기준 시험기관의 역할을 담당할 수 있는 국가표준기관과의 비교가 바람직하며 동등 수준의 교정기관간의 비교는 역시 특정방법들이 복수로 이미 개발된 경우이다. 따라서 교정기관에서는 실제적으로는 ④의 방법으로 유효성을 확인하는 경우가 보편적이며 특히, 교정기관에서 설계/개발한 방

법의 경우 교정절차에 수록해야하는 필요항목 중에 측정불확도를 반드시 검토토록 하고 있어 이와의 상관관계를 고려할 때 가시적인 방법으로 채택될 수 있다.

- 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 적절한지의 여부

5.4.6 측정 불확도 추정

5.4.6.1 교정기관 또는 자체교정을 수행하는 시험기관은 모든 교정 및 교정유형에 대한 측정 불확도를 추정하는 절차를 보유하고 적용하여야 한다.

5.4.6.2 시험기관은 측정 불확도를 추정하는 절차를 보유하고 적용하여야 한다. 어떤 경우에는, 시험 방법의 특성상 엄밀하고, 도량학적으로 또는 통계적으로 유효한 측정 불확도 산출이 불가능할 수 있다. 이런 경우, 시험기관은 적어도 불확도의 모든 요소를 확인하고 합리적인 추정을 시도하여야 하며, 결과보고 형태는 그 불확도가 부적절하다는 인상을 주지 않도록 보장하여야 한다. 합리적인 추정은 방법 성과에 대한 지식 및 측정 범위를 기초로 하여야 하며, 이전의 경험 및 유효화 데이터를 활용하여야 한다.

비 고 1. 측정 불확도 추정에서 요구하는 엄밀함의 정도는 다음과 같은 요소에 따른다.

- 시험 방법의 요구사항;
- 고객의 요구사항;
- 시방 적합성에 대한 판정의 근거가 되는 좁은(narrow)한계의 존재

2. 널리 인정된 시험방법이 측정 불확도의 주요 요인 값에 대한 한계 및 계산된 결과의 표시 형태를 지정하고 있는 경우, 시험기관은 시험 방법 및 보고 지침(5.10 참조)을 따름으로써 본 항을 충족하고 있는 것으로 간주된다.

5.4.6.3 측정 불확도를 추정할 경우, 적절한 분석방법을 사용하여 주어진 상황에서 중요한 모든 불확도 구성요소를 검토하여야 한다.

비 고 1. 불확도에 영향을 미치는 요인에는, 반드시 다음에 국한되지는 않으나, 사용된 표준기 및 표준물질, 사용된 방법 및 장비, 환경 조건, 시험 및/또는 교정 대상 품목의 속성 및 상태 그리고 측정자 등이 포함된다.

2. 측정불확도를 추정할 경우, 시험 및/또는 교정된 품목에 대해 예견되는 장기간의 반응은 고려하지 않는다.

3. 추가 정보에 대해서는 ISO 5725 및 측정불확도 표시에 관한 지침 참조 (참고 문헌 참조).

○ 요구사항의 목적

- 불확도(Uncertainty)란 GUM의 정의에 따르면 『측정결과에 관련하여, 측정량을 합리적으로 추정한 값의 분산(dispersion)특성을 나타내는 파라미터』로 정의한다.
- 5.4.6.1의 “모든 교정 및 교정유형에 대한 측정 불확도를 추정하는 절차를 보유하고 적용하여야 한다”는 의미는 GUM이나 EA-04/02, UKAS LAB 34, ETR 028, EURACHEM/CITAC Guide, 측정불확도 표현 지침(KOLAS-R-005)과 같은 국제적으로 수용될 수 있는 측정 불확도 평가지침을 채택하여 그 일반적인 추정 원리와 방법을 적용하여야 하며, 모든 교정 또는 교정의 유형에 대해 공통적으로 이러한 원리와 방법을 적용할 수 있는 내부적인 6차 원칙에 의해 작성된 실천적 절차를 작성하고 이행하여야 한다는 것으로 해석할 수 있다.
- 시험/검사의 경우는 시험분야 측정 불확도 추정에 관한 지침(KOLAS -G-005)에 따르는 것을 권장한다. 불확도 성분 개개에 대한 엄밀한 추정이 이루어지지 않았다고 하더라도 전체적으로 성분들을 확인하고 불확도의 크기가 과장되게 작은 것으로 표현되지 않도록 보장하는 수준에서 일반적으로 수용되고 있다.
- 측정 불확도를 추정할 때 시험/교정 품목의 장기적인 안정성에 대한 시험을 실시할 수 없는 경우가 대부분이며, 또한 이들 피 시험/교정 품목의 장기적 안정도 시험 데이터의 인용이 불가하기 때문에 일반적으로 장기적 동향에 대하여는 고려하지 않을 수 있다. 그러나 신뢰할 수 있는 데이터를 인용할 수 있는 경우, 특히 교정기관이 교정용 표준기 등에 대한 재교정 주기를 설정하고 관리하는 경우에 있어서 교정 시점을 기준으로 하지 않고 만료 기간까지의 교정용 표준기의 성능을 보장하고 싶은 경우, 장기적 동향에 대한 불확도 성분을 반영할 수도 있다.
- 측정 불확도 추정에 대한 문서화된 절차 보유 여부
- 중요 불확도 인자의 검토 및 합리적인 추정 여부
- 예외조항을 제외하고 해당 시험 및 교정항목에 대한 불확도 산정 가능 여부

- 불확도 추정 시 그 방법과 절차가 국제적 지침 또는 이에 준하는 기준을 준용하고 있는지의 여부
- 시험/교정기관이 주장하는 최소 불확도의 달성 유지 여부

5.4.7 데이터 관리

5.4.7.1 계산결과 및 데이터 이전은 체계적인 방식으로 적절하게 검토하여야 한다.

5.4.7.2 컴퓨터 또는 자동화된 장비를 시험 및/또는 교정 데이터의 수집, 처리, 기록, 보고, 보관 및 검색에 사용하는 경우, 해당기관은 다음 사항을 보장하여야 한다:

- a) 사용자에게 의하여 개발된 소프트웨어를 상세히 문서화하고 사용에 적절한지에 대해 충분히 유효성을 확인하여야 한다.;
- b) 데이터 보호를 위한 절차를 수립하고 이행한다; 이러한 절차에는 데이터 입력 및 수집에서의 무결성(integrity)과 기밀유지, 데이터 저장, 데이터 전송 및 데이터 처리에 관한 사항을 포함한다;
- c) 컴퓨터 및 자동화된 장비는 적절한 기능수행을 보장할 수 있도록 관리하여야하며, 시험 및/또는 교정 데이터의 무결성에 필요한 환경 및 운영여건을 조성하여야 한다.

비 고 일반적으로 소프트웨어의 설계된 적용범위 안에서 사용하는 상용 소프트웨어 (예: 워드프로세싱, 데이터베이스, 통계 프로그램)는 충분히 유효성을 확인한 것으로 간주 한다. 그러나 해당기관에서 이러한 소프트웨어의 구성/변경은 5.4.7.2a에 따라 유효성을 확인하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 시험 및/또는 교정 결과가 최종적으로 산출되기까지는 많은 데이터가

다양한 과정을 거쳐서 생성되고 변환되고 가공된다. 따라서 해당기관은 각종 데이터 처리 과정을 적절히 점검하는 체제를 갖추어야 한다.

- 컴퓨터는 해당기관에서 데이터 수집, 사무자동화 및 기록유지의 수단으로 많이 사용되고 있다.
- 해당기관은 소프트웨어에 의하여 생산되는 자료가 수작업에 의하여 발생한 자료와 동등하다는 것을 입증할 필요가 있다. 실제로는 소프트웨어 등이 결함이 없다면 오히려 수작업 시 실수에 의한 결함을 방지할 수 있다.
- 교정기관의 경우 최근 들어 교정자동화 프로그램이 널리 활용되고 효율적인 측면에서 권장되고 있다. 교정자동화 프로그램은 교정용표준기 등의 제조사에서 상용적으로 제공하는 것들이 있을 수 있으며, 해당기관에서 개발하여 사용하는 경우가 있다. 전자의 경우 프로그램과 함께 사용되는 프로그램 사용법 등을 교정방법 및 절차로 포함하여 등록하고 사용하여야 하며 후자의 경우는 프로그램의 내용을 상세히 문서화하고 수작업에 의한 교정 결과와 충분한 비교를 통해 그 유효성을 확인하고 그 결과를 기술하여야 한다.
- 컴퓨터 등을 이용한 데이터 관리는 그 데이터의 무결성과 기밀유지 그리고 저장된 데이터가 기록으로 활용될 수 있도록 보호되어야 한다. 데이터의 무결성은 소스 데이터의 입력과정에서의 충분한 주의가 필요하며 변환 등의 과정에서 원래의 데이터를 보전하거나 복구가 가능하여야 할 것이다. 기밀유지에 대하여는 그 데이터에 접근하는 과정에 대해 적절한 통제 수단이 요구되며, 컴퓨터에 의한 저장은 하드디스크 등의 보조기억장치의 결함, 각종 바이러스에 의한 훼손에 대비한 주기적 back-up 등의 조치가 요구된다.
- 데이터 이전이란 옮겨 적는 것이나 처리 가공하는 것 또는 다음 공정으로 옮기는 것을 의미하고 있다.
- 현대적인 **시험기관**의 업무에서는 컴퓨터가 다양한 용도로 사용되고 있다. 5.4.7.2항은 이러한 하나 또는 복수의 교정 또는 시험데이터를 사용하여 자동적으로 가공데이터를 작성하는 설비를 대상으로 하고 있고 워드프로세서 또는 재무보고에 사용되는 비즈니스 컴퓨터 프로그램은 대상으로 하지 않는다. **시험기관**의 자체적인 집계표나 매크로를 작성한 경우에는 그것이 목적인 기능을 효과적으로 수행하는가에 대한 확인이 필요하다.
- 시험장치에 따라서는 컴퓨터의 중요한 기능을 그 조작의 불가결한 부분으로서

구성하고 있다. 시험기관은 컴퓨터 기능이 결합된 시험장치를 구입한 경우는 인정범위 상의 특정시험을 수행하는 능력이 그 장치에 갖추어져 있음의 증거를 준비하여야 한다. (5.5.2항 참조) 시험기관에 따라서는 독자적인 정보 시스템을 갖고 있고 각종 설비의 데이터를 통합하고 조회하고 참조표준에 맞추어 검사하며 데이터를 출력하고 있다. 이 경우 해당 시험기관은 그 경영시스템에 컴퓨터 운용의 관리를 포함시킬 필요가 있다. 여기에는 적절한 조직 및 관리기능, 능력을 갖춘 실무자, 적절한 환경, 필요한 설비, 소프트웨어 및 장치의 운용(데이터입력과 해석을 포함) 및 컴퓨터로부터 나온 결과의 보고절차가 포함된다.

어느 경우에도 소프트웨어적인 면과 하드웨어적인 양쪽의 대응이 필요하다.

- 이 조항의 주요 취지는 소프트웨어가 확정된 것일 것에 대한 확인이 가능함을 요구하고 있는 것이다. 또한 문서화란 플로우차트 등이어도 좋다.
- 시험기관은 소프트웨어로 작성된 데이터가 매뉴얼작업(수작업)에서 작성된 데이터와 입력 및 경우에 따라서는 디스플레이 및 프린트출력을 포함한 모든 장치의 기능범위에서 동일함을 입증해야 한다. 다음으로 중요한 역할은 컴퓨터 시스템의 운용절차가 요구되고 있는 정확도의 결과를 내는데 적절한 것인가의 판단이다.
- 데이터의 완전성을 보호하는 것은 예를 들면 데이터의 입력오류, 이전 오류, 보관에 따른 소실, 데이터 처리방법의 차이 등을 방지하는 것을 뜻한다. 수치 뺏음법이나 SI단위로의 환산 등도 포함된다.
- 시험 및/또는 교정 데이터 이전(transfer)과정 점검 여부
- 컴퓨터 및 자동화 장비에 대한 관리지침 구비유무 및 내용의 적절성
- S/W를 상세히 문서화하고 유효성 확인 여부
- 컴퓨터 및 자동화된 장비는 제 기능을 수행할 수 있도록 관리 여부

5.5 장 비

5.5.1 해당기관은 정확한 시험 및/또는 교정 (샘플링, 시험 및/또는 교정 품목 준비, 시험 및/또는 교정 데이터 처리 및 분석 포함)을 실시하는데 필요한 모든 샘플링 품목, 측정 및 시험 장비를 갖추어야 한다. 해당기관이 영구관리를 하지 않는 외부장비를 사용하여야 할 경우, 이 국제규격의 요구사항을 충족하도록 보장하여야 한다.

5.5.2 시험, 교정 및 샘플링에 사용하는 장비 및 그 소프트웨어는 요구하는 정확도를 달성할 수 있어야 하며, 해당 시험 및/또는 교정에 관한 시방에 부합하여야 한다. 기기의 특성이 결과에 중대한 영향을 미치는 경우, 이 기기의 기본 양 또는 값에 대한 교정 프로그램을 수립하여야 한다. (샘플링에 사용하는 것을 포함하여) 장비를 기관에 배치하기 전에 시험 및/또는 교정 기관의 시방 요구사항을 만족시키고, 해당 표준시방에 부합하는지 확인하기 위하여 교정을 하거나 점검하여야 한다. 이러한 것은 사용 전에 점검 및/또는 교정하여야 한다(5.6 참조).

5.5.3 장비는 권한을 부여받은 직원에 의하여 조작되어야 한다. 장비의 사용 및 유지에 관한 최신 지침(장비 제조자가 제공한 관련 매뉴얼 포함)은 해당기관의 관련 직원이 이용 가능하여야 한다.

5.5.4 필요한 경우, 시험 및/또는 교정에 사용하고 결과에 중대한 영향을 주는 각 장비 및 소프트웨어는 개별적으로 식별 가능하도록 하여야 한다.

5.5.5 시험 및/또는 교정에 중요한 각 장비에 대한 기록을 유지하여야 한다. 기록에는 적어도 아래의 사항들을 포함시켜야 한다:

- a) 장비 및 관련 소프트웨어;
- b) 제조자의 이름, 형식, 일련번호 또는 기타 고유 식별표시;
- c) 장비가 시방과 일치하고 있는지에 대한 점검 (5.5.2 참조);
- d) 해당되는 경우, 현재 위치;
- e) 가능한 경우, 제조자의 지시서 또는 그 위치에 대한 안내;
- f) 교정 일자, 결과 및 성적서와 증명서 사본, 조정사항, 승인기준, 차기 교정에 정일자;
- g) 해당되는 경우, 유지보수 계획 및 지금까지의 수행된 유지보수 내역;
- h) 장비의 손상, 오작동, 변경(modification) 또는 수리.

5.5.6 해당기관은 적절한 기능 수행을 보장하고, 오염 및 성능저하(deterioration)를 예방하기 위하여 측정 장비의 안전한 취급, 운송, 보관, 사용 및 계획된 유지보전에 대한 절차를 갖고 있어야 한다.

비 고 측정 장비가 시험, 교정 및 샘플링을 위하여 교정 시험기관 외부에서 사용될 때는 추가적인 절차가 필요할 수 있다.

5.5.7 과부하 또는 잘못된 취급, 의심스러운 결과를 나타내거나, 결함 또는 규정된 한계 밖에 있는 것으로 판명된 장비를 사용하여서는 안 된다. 이러한 장비는 사용을 방지하기 위하여 격리시키거나, 장비를 수리하고, 교정 및/또는 시험을 통해 정상적인 작동을 증명할 수 있을 때까지는 사용하지 않도록 명확한 라벨을 부착하거나 표시하여야 한다. 해당기관은 이전 시험 및/또는 교정에 대하여 규정된 한계로부터의 이탈 및 결함이 미친 영향을 조사하여야 하며, “부적합 작업 관리” 절차를 수립하여야 한다(4.9 참조).

5.5.8 실행 가능한 경우, 해당기관의 관리 및 교정을 필요로 하는 모든 장비에 대하여 최근에 교정한 일자 및 재 교정이 필요한 경우의 예정 일자 또는 유효 기간 기준 등을 포함하여 교정 상태를 나타내기 위한 라벨, 코드를 부착하거나 기타 다른 방식으로 식별하여야 한다.

5.5.9 어떠한 이유로든 장비가 해당기관의 직접적인 관리에서 벗어나는 경우, 해당기관은 장비를 다시 사용하기 전에, 장비의 기능 및 교정상태를 점검하여 적절함을 입증하여야 한다.

5.5.10 장비의 교정 상태에 대한 신뢰성 유지를 위하여 중간 점검이 필요한 경우, 점검은 정해진 절차에 따라 실시하여야 한다.

5.5.11 교정으로 인해 보정계수가 주어지는 경우, 해당기관은 사본들(예: 컴퓨터 소프트웨어 등)을 정확히 최신의 것으로 할 수 있도록 보장하는 절차를 갖추어야 한다.

5.5.12 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한 시험 및/또는 교정 장비는 시험 및/또는 교정 결과를 무효로 하는 조정을 하지 못하도록 보호하여야 한다.

○ 요구사항의 목적

- 「갖추어야 한다」는 「furnish」(「구비된다」의 의미)의 (뜻)이유이므로, 소유물에 한정하지 않고 리스·렌탈이라도 좋지만 “필요한 설비를 보유해 항상 사용할 수 있는 상태로 자신의 관리하에 두어야 한다”라고 하는 의미이다.
- 특히, 항구적으로 보유하고 있지 않는 시험 설비의 중요한 품목(데이터 처리를 포함한다) 및 시험의 실시에 필요한 표준물질에 대해서는, 주의가 필요하다.
- 대규모 시험 설비(주의 : 시설이 아니다) 등이 제조 등 외종 업무와의 공유가 되는 경우는, 적어도 그 설비의 관리를 시험기관에서 실시하는 등, 필요한 정밀도를 유지하는 방안을 세우는 것이 필요하다.
- 시험기, 표준기 등에 관한 주된 사양, 제조자등의 상호결정이 필요.
- 계측기를 렌탈·리스계약 하는 경우도, 당연히 확인할 필요가 있다.
- 교정 상태 대신에, 타당성 확인 상태를 표시해야 할 품목도 있다. 예를 들면, 검류계와 같이 동작만 하면 좋은 것이나, 정반과 같이, 수평면이 나와 있는 것이 필요한 것 등이 있다.
- 교정에는, 내부 교정도 포함한다. (5.6. 2.1항참조)
- 각각의 설비 품목, 소프트웨어 및 표준물질이 구별되어 기록되는 것을 요구하고 있다. 불편이 있었을 경우에, 이력은 중요한 단서가 되는 경우가 있다.
- 그 외 이러한 기록에 가세해 다음의 정보가 포함되는 일도 많다.
 - 점검의 기준, 빈도 및 순서
 - 사용 중 점검의 기록
 - 설비의 작동 능력, 예를 들면, 감지 한계, 안정성, 재현성, 등
 - 설비의 교정 및 보수의 관리 책임자의 식별
 - 사용 허락자명(조작 유자격자명)
 - 서비스 대리점 및 연락처
- 교정 일자, 다음번 교정기일 등의 기록에 대해서는, 5.5. 5항에 규정하고 있지만, 이 항에서는 교정이 필요한 설비에 대한 교정 상태를 나타내기 위한 식별을 베푸는 것을 요구하고 있다.
- 「결과를 무효로 할 우려가 있는 조절을 받지 않게」란, 예를 들면, 자기 보정 기능이 붙어 있는 경우에 그것을 기능하지 않게 해 두는 것이나, 출입 제한등을 생각된다.

5.6 측정 소급성

5.6.1 일반사항

보조적인 측정 장비(예: 환경조건 측정용 장비)를 포함하여, 시험, 교정 또는 샘플링 결과의 정확성 또는 유효성에 중대한 영향을 미치는 모든 시험 및/또는 교정 장비에 대해서는 작업에 투입하기 전에 교정하여야 한다. 해당기관은 장비의 교정을 위한 프로그램 및 절차를 수립하여야 한다.

비 고 이러한 프로그램에는 측정 표준, 측정 표준으로 사용하는 표준 물질, 시험 및/또는 교정을 수행하는데 사용하는 측정 및 시험 장비에 대한 선정, 사용, 교정, 점검, 관리 및 유지하는 시스템을 포함하여야 한다.

5.6.2 세부 요구사항

5.6.2.1 교정

5.6.2.1.1 교정기관의 경우에, 장비의 교정프로그램에는 교정기관이 실시한 교정 및 측정이 국제 단위계(SI)에 소급 가능함을 보장하도록 설계하고, 운영하여야 한다.

교정기관은 자체 소유의 측정 표준 및 측정 기기들을 SI 측정단위의 관련 1차 표준에 연결하는 교정 또는 비교의 끊어지지 않는 고리로 소급성을 확보하여야 한다. SI 단위와의 연계는 국가측정표준과의 대조에 의하여 달성할 수 있다. 국가 측정표준은 SI 단위의 일차적 현시이거나 기본 물리 상수에 근거한 SI 단위에 대해 합의한 표현(representation)인 1차 표준 또는 다른 국가표준대표기관이 교정한 표준인 2차 표준이 될 수도 있다. 외부의 교정서비스를 활용할 경우, 측정의 소급성은 자격, 측정 능력 및 소급성을 입증할 수 있는 기관의 교정서비스를 이용함으로써 보장하여야 한다. 이러한 교정기관이 발행한 교정성적(증명)서는 측정 불확도 및/또는 확인된 도량형적 시방에 대한 적합성 진술을 포함하는 측정 결과를 수록하여야 한다.(5.10.4.2 참조)

비 고 1. 이 국제규격의 요구사항을 충족시키는 교정기관은 자격이 있는 것으로 간주한다. 해당 교정에 대해 이 국제규격에 따라 인정된 교정기관에서 인정기구 로고를 기재한 교정성적(증명)서는 보고한 교정 데이터의 소급성에 대한 충분한 근거가 된다.

2. 측정의 SI 단위에 대한 소급성은 적절한 1차 표준 (VIM:1993, 6.4참조)과 대조하나 국제도량형총회(CGPM) 및 국제도량형위원회(CIPM)가 해당 SI 단위 형태로 공지하고 권고한 값을 갖는 자연 상수를 참조함으로써 확보할 수 있다.
3. 자체의 1차표준 또는 기본물리상수에 기초한 SI 단위의 표현을 유지하고 있는 교정기관은 이들 표준을 직접 또는 간접적으로 국가표준대표기관의 다른 유사한 표준과 비교한 후에만 SI시스템에 대한 소급성을 주장할 수 있다.
4. “확인된 도량형적 시방”이란 시방을 포함하거나 시방에 대한 명확한 인용을 통해, 실시된 측정이 어떠한 시방을 근거로 하였는지를 교정 성적(증명)서에서 명확히 알 수 있어야 함을 의미한다.
5. “국제표준” 또는 “국가표준”이라는 용어가 소급성과 관련하여 사용 할 경우, 이러한 표준은 SI단위의 현시로서 1차 표준의 특성을 만족한다고 가정한다.
6. 국가측정표준에 대한 소급성은 해당기관이 소재한 나라의 국가표준대표기관의 활용을 반드시 요구하지는 않는다.
7. 교정기관이 자국이외의 다른 국가의 국가표준대표기관으로부터의 소급성 확보를 원하거나 필요가 있는 경우, 교정기관은 직접 또는 지역 그룹을 통해 국제도량형국(BIPM) 활동에 적극 참여하는 국가표준대표기관을 선택하여야 한다.
8. 교정 또는 비교의 끊어지지 않는 고리는 소급성을 증명할 수 있는 다른 교정기관에 의하여 실시하는 몇 개의 스텝에서 달성할 수 있다.

5.6.2.1.2 현재 SI 단위로 엄밀하게 이루어 질 수 없는 교정이 일부 있다. 이런 경우, 교정은 다음과 같은 방법을 통해 적절한 측정 표준에 대한 소급성을 수립함으로써 측정의 신뢰성을 제공하여야 한다.

- 물질에 대한 신뢰할 수 있는 물리적 또는 화학적 특성을 제공할 능력이 있는 공급자가 제공한 인증표준물질(CRM)의 이용;
- 모든 관련 당사자가 합의하고 명확히 기술한 특정한 방법 및/또는 합의 표준의 사용.

가능한 경우 적절한 시험기관간 비교 프로그램에 참가가 요구된다.

5.6.2.2 시험

5.6.2.2.1 시험기관의 경우, 교정과 관련한 요소가 시험결과의 전체 불확도에 거의 기여하지 못한다고 입증한 경우를 제외하고는 측정에 사용한 측정 및 시험 장비에 대하여 5.6.2.1에서 주어진 요구사항을 적용한다. 만약 이러한 상황이 발생하면, 시험기관은 사용한 장비에 대해 필요한 측정 불확도를 제공할 수 있음을 보장하여야 한다.

비 고 5.6.2.1의 요구사항을 준수하여야 하는 정도는 전체 불확도에 대한 교정 불확도의 상대적인 기여도에 달려 있다. 교정이 지배적인 요인이라면, 이러한 요구사항을 엄격히 준수하여야 한다

5.6.2.2.2 SI 단위에 대한 측정의 소급성이 가능하지 않거나/또는 관련이 없는 경우, 예를 들어, 인증표준물질, 동의한 방법 및/또는 합의 표준의 소급성에 대하여 교정기관과 동일한 요구사항이 요구된다(5.6.2.1.2 참조).

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- ILAC이 발행한 지침 문서(ILAC G2 「측정의 소급성」) 등을 기본으로, 소급성 지침을 제정해 공표하고 있다.
- 「업무 사용에 도입하기 전에」란 사용할 경우에 매회라고 하는 의미는 아니고 “설치하고 처음으로 사용할때” 또는 “오래 사용치 아니하다가 다시 사용할 때”이다. 그 설비 품목이 정상적인 상태에 있는 것을 어떠한 방법으로 확인하는 것이다.
- 측정의 불확도를 정량적으로 추정해, 표시하는 방법에 대해서는, 국제 표준화 기관이 공동으로 작성한 지침(GUM 또는 「측정의 불확도 표현 지침」이라고 불리고 있다)이 있다.
- ILAC의 측정의 소급성에 관한 방침(ILAC P10)으로는, **품질경영시스템(KS Q ISO 9001)** 인증 취득만의 **시험기관**은, 소급성에 관한 필요한 기술 능력을 실증 할 수 없다고 보이는 것이 명기되어 있다.

- 소급성의 궁극의 근원은, SI단위 또는 그것과 명확하게 관계 붙일 수 있었던 자연 정수이다.
- ILAC 방침으로는, 외부 교정에 대해서는, 가능하면, 국가 계량 기관 또는 인정 교정 기관을 이용하게 되어 있다(ILAC P 10의 2. (b)). KOLAS는 이 생각을 채용하고 있다.
- 시험기관간 비교 프로그램(기능 시험)에 대해서는, 해설 5.9. 1 b) 참조.
- 측정 소급성의 정도를 어느 정도까지 엄밀하게 요구하여야 할 것인가는, 시험의 요구 정밀도·사양에 의존한다. 시험 보고서 {5.10. 3.1 c) 항} 참조.
- 시험기관에서 내부 교정을 실시하고 있는 경우에는, 5.6. 2.1항이 적용되는 것에, 특히 유의.

5.6.3 교정용 표준기 및 표준 물질

5.6.3.1 교정용 표준기

해당기관은 표준기의 교정을 위한 프로그램과 절차를 갖추어야 한다. 표준기는 5.6.2.1에서 기술한 바와 같이 소급성을 제공할 수 있는 기관만이 교정하여야 한다. 해당기관이 보유한 측정의 표준기는 오직 교정을 위해서만 사용하여야 하며, 표준기로서의 성능이 유효성 확인을 증명할 수 있는 경우를 제외하고는 다른 목적으로 사용할 수 없다. 표준기는 어떠한 조정 전 또는 조정 후에는 반드시 교정하여야 한다.

5.6.3.2 표준 물질

가능한 경우, 표준물질은 측정의 SI 단위 또는 인증표준물질에 대하여 소급될 수 있어야 한다. 내부 보유 표준물질은 기술적 및 경제적으로 실행 가능한 한 점검하여야 한다.

5.6.3.3 중간 점검

교정용 표준기, 1차 표준기, 전달 표준기 또는 작업용 표준기 및 표준물질의 교정 상태에 대한 신뢰성을 유지하기 위하여 필요한 점검은 정해진 절차 및 일정에 따라 실시하여야 한다.

5.6.3.4 운반 및 보관

해당기관은 표준기와 표준물질의 오염 또는 열화를 방지하고, 이것의 원상 그대로의 상태를 보호하기 위하여 안전한 취급, 운반, 보관 및 사용 절차를 갖추어야 한다.

비 고 시험, 교정 및 샘플링을 위하여 고정 해당기관 이외에서 교정용 표준기 및 표준물질을 사용하는 경우, 추가적인 절차가 필요할 수도 있다.

○ 요구사항의 목적

- 「표준기로서의 성능이 유효성 확인을 증명할 수 있는 경우」란, 사용한 후에 표준기로서의 기능을 확인할 수 있다고 하는 전제로, 예를 들면 시험기관간 비교에 이용하는 경우 등을 가리킨다. 덧붙여 어떠한 표준기도, 이 요구를 충족하면서 생산설비와 공용할 수 있는 상황은 없다고 판단된다.
- 화학분석으로 사용되고 있는 설비품목의 상당수는, 표준물질을 사용한 비교 기술에 의해 교정되고 있다. 표준물질이 사용되고 있는 경우는, 통상, 시험기관은 다음을 입증하게 된다.
 - 의도된 용도의 범위를 커버해 그 설비의 관련 품목을 교정하는데 충분한 양의 표준물질이 시험기관에 있다.
 - 각 표준물질의 식별과 출처(소)의 완전한 기록이 보관되고 있다.
 - 표준물질의 용매와 시험 품목중의 용매와의 조합을 이미 가고 있다. 또는 교정기관·시험기관이 매칭 하지 않는 용매의 영향을 확정해 설명할 수 있다.
- 「사내 표준 물질」이란 시험기관 내에서 조제한 표준물질을 의미하며, 유기 화학 분석으로 이용되는 내부 표준법에서 시료에 혼합해 사용하는(구입) 표준물질과는 다르다.
- 중간점검은 작업 표준을 이용한 지시치의 현장 확인 등이 해당한다.

5.7 샘플링

5.7.1 해당기관은 시험 또는 교정을 위해 물질(substance), 재료 혹은 제품에 대한 샘플링을 시행할 때 샘플링 계획 및 샘플링 절차를 갖추어야 한다. 이 샘플링 절차 및 샘플링 계획은 샘플링을 실시하는 장소에서 이용할 수 있어야 한다. 타당한 경우, 샘플링 계획은 적절한 통계적 방법을 기초로 이루어져야 한다.

샘플링 과정은 시험 및 교정 결과의 유효성을 보장하기 위해 관리하여야 하는 요소들을 다루어야 한다.

비 고 1. 샘플링을 시험 또는 교정을 위하여 전체의 대표적인 샘플을 제공할 목적으로 물질, 재료 또는 제품의 일부를 취하기 위한 규정된 절차이다. 샘플링 또한, 물질, 재료 혹은 제품을 시험 또는 교정하기 위하여 관련 시방에서 요구할 수 있다. 일부 경우(예: 분쟁에 따른 분석 등), 샘플은 대표적이 아니고 이용 가능한 것으로 결정할 수 있다.

2. 샘플링 절차에는 필요한 정보를 산추라기 위하여 물질, 재료 혹은 제품으로부터 샘플 또는 샘플들의 선정, 샘플링 계획, 회수 및 준비를 기술하여야 할 것이다.

5.7.2 고객이 문서화된 샘플링 절차에 대한 이탈, 추가 또는 제외를 요구하는 경우, 이러한 사항은 해당 샘플링 데이터와 더불어 상세히 기록하여야 하며, 시험 및/또는 교정 결과를 수록하는 모든 문서에 포함시키고, 관련 직원에게 전달하여야 한다.

5.7.3 해당기관은 시험 및 교정의 부분을 이루는 샘플링 시행에 관한 관련 데이터 및 운영 상황을 기록하기 위한 절차를 보유하여야 한다. 이 기록에는 사용된 샘플링 절차, 시료 채취자의 신원, (관련되는 경우) 환경조건, 샘플링 장소를 확인하기 위한 다이어그램 또는 이와 동등한 수단 및 적절한 경우, 샘플링 절차가 근거하고 있는 통계량을 포함하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 시험기관은 샘플링을 수반하는 시험을 실시하는 경우, 샘플링 방법에 관한 요구 사항 등을 기술한 안내서를 준비해 두는 것이 좋은 방법 중 하나가 될 것이다. 그것들은 샘플링을 실시하는 고객 등에 도움이 될 것이다.

5.8 시험 및/또는 교정 품목의 취급

5.8.1 해당기관은 시험 및 교정 품목의 상태 및 해당기관과 고객의 이해를 보호하기 위해 필요한 모든 조항을 포함한, 시험 및/또는 교정 품목의 운반·수령·취급·보호·저장·보관 및/또는 처분을 위한 절차를 갖추어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 이러한 요소에는 식별, 상태 확인, 시험 준비, 시험 결과의 식별, 공표, 인도도 포함되어 있다.
- 시험 품목의 보존·보관의 방침은 시험 품목의 타입, 그 품목의 유효기간, 재시험을 의뢰할 가능성이 있는 기간에 의해 각각 다르다. 그렇지만 품목의 개개의 타입 마다 관리자의 의도에 따라 그 품목이 취급되도록 명확한 안내서를 준비해 두는 것은 좋은 방법이 될 것이다.

5.8.2 해당기관은 시험 및/또는 교정 품목을 식별하는 시스템을 갖추어야 한다. 이러한 식별은 해당기관 내에서 품목을 사용하는 전 과정 동안 유지하여야 한다. 이 시스템은 품목에 대한 물리적인 혼동 혹은 기록 또는 문서에서 참조할 때 혼동을 방지하도록 계획하고 운영하여야 한다. 해당되는 경우, 이러한 시스템은 품목군의 소분류와 품목의 해당기관 내·외부의 이동을 수용하여야 한다.

○ 요구사항의 목적

- 모든 식별 방법의 전체적인 정합화가 필요하다.

5.8.3 시험 또는 교정 품목의 인수시, 관련 시험 또는 교정 방법에서 규정한 일반적 또는 세부 조건에서 벗어난 특이 사항 또는 결함 사항을 반드시 기록하여야 한다. 시험 또는 교정 품목의 적절성에 의문이 발생하거나, 품목이 제시된 기술 내용과 부합하지 않고, 시험 또는 교정에 대한 상세한 설명을 제시하고 않는 경우, 해당 기관은 시험 또는 교정을 실시하기 전에 세부 지침에 관하여 고객과 상의하고, 이 논의 사항을 기록하여야 한다.

5.8.4 해당기관은 보관, 취급, 준비 중에 시험 또는 교정 품목의 열화, 분실 또는 손상을 방지하는 절차 및 적절한 시설을 갖추어야 한다. 품목과 함께 제공된 취급 지시서에 따라야 한다. 특정한 환경조건하에서 보관 또는 조절하여야 하는 품목의 경우, 이러한 환경조건을 유지, 모니터링 및 기록하여야 한다. 시험 또는 교정 품목 혹은 품목의 일부를 안전하게 보관하여야 하는 경우, 해당기관은 안전하게 보관된 해당 품목 또는 그 일부의 조건 및 원상 그대로의 상태를 지키기 위한 보관 및 안전 장치를 갖추어야 한다.

비 고 1. 시험 품목을 시험 실시 후 사용하기 위해 반환하는 경우, 이들이 취급, 시험 또는 보관/대기 과정 동안에 손상하지 않았음을 보장하기 위하여 각별한 주의를 기울여야 한다.

2. 샘플링 절차 및 시험 또는 교정 결과에 영향을 미칠 수 있는 샘플링 요소에 대한정보를 포함하여, 샘플의 보관 및 운반에 대한 정보는 샘플을 맡아 운송하는 사람에게 제공하여야 한다.

3. 시험 및/또는 교정 품목을 안전하게 보관하여야 하난 이유는 기록, 안전 또는 가치상 혹은 차후에 실시할 보충적인 시험 및/교정을 가능하도록 하기 위함이다.

○ 요구사항의 목적

- 상황에 따라 특별한 보관고나 잠금장치가 있는 장소에 보관한다.
- 「보관」이란 두는 것을 의미하고, 「보존」이란 변질시키지 않고 보관하는 것을 의미한다.
- 시험기관의 완전성이란 실수라고 보이는 것 같은 결함이 없는 것을 말한다. 「안전성」이란, 도난·화재 등을 당하지 않는 것을 의미한다. 예를 들면, 화학분석으로 나온 폐수 등의 폐기물로서의 「안전한 처분」이라고 하는 것은, 안전적 측면에서의 처리이며 이 규격의 적용 범위는 아니다. (1.5항 참조)

5.9 시험 및 교정 결과의 품질보증

5.9.1 해당기관은 실시한 시험 및/또는 교정의 유효성을 모니터링할 수 있는 품질관리 절차를 갖추어야 한다. 결과 데이터는 경향을 파악할 수 있는 방식으로 기록하여야 하고, 가능한 경우 결과 검토에는 통계적 기법을 적용하여야 한다. 이러한 모니터링 계획 및 검토하여야 하고 다음 사항을 포함할 수 있으나, 이것에 국한하지는 않는다.

- a) 인증 표준물질의 정규적인 사용 및/또는 2차 표준물질을 사용한 내부 품질관리
- b) 시험기관간 비교 또는 숙련도 시험 프로그램 참가
- c) 동일하거나 다른 방법을 사용한 반복 시험 또는 교정
- d) 보관된 품목에 대한 재시험 또는 재교정
- e) 한 품목의 다른 특성들에 대한 결과들의 상관 관계

비 고 선정된 방법은 수행한 작업의 형태 및 양에 적합하여야 한다.

5.9.2 품질관리 데이터는 분석되어야 하고 이 데이터가 사전에 규정된 기준을 벗어난 경우, 문제를 시정하고 잘못된 결과가 보고되는 것을 막기 위해 계획된 조치를 취하여야 한다.

○ 요구사항의 목적

- 실시한 시험이 기술적으로 적절한지, 객관적으로 나타낼 수 있는 자료 등을 요구하고 있다.
- 시험기관의 능력을 실증 하는 방법을 나타내는 문서 및 관련 문서, 기술 데이터 등.
- 5.9.1 a)의 예를 들면, 시험 샘플에 표준시료를 이용한 시험결과의 통계 해석.
- 5.9.1 b)의 해설로서 【KS Q ISO/IEC 17011의 7.15】 인정기구는 이용 가능하고 적절한 경우 숙련도시험 또는 다른 비교 프로그램에 시험기관이 참가하는 것을 확실히 하는 것을 요구하고 있다. 이 규격에서는 숙련도시험 등에 반드시 참가하는 것을 요구하고 있지 않지만, 해당 숙련도시험 프로그램이 실시되는 경우는 정기적으로 참가하는 것이 바람직하다.
 【APLAC/MR001】 APLAC/MRA에서는 산하의 시험기관이 인정전에 최저 1회, 인정 후 적어도 4년마다 주요 분야의 주요 분류 마다 최저 1회 기능 시험에 참가해, 기술적 능력을 기능 시험에의 만족스러운 결과를 수반하는 참가에 의해 증명하는 것이 요구되고 있다(MR001 3.3). 그 인정 범위에 해당하는 프로그램이 있으면 그 산하의 시험기관에도 참가가 요청되게 된다. (5.4. 5.2항의 해설도 참조) 덧붙여 기능 시험에의 참가는 인정 시험기관에 대한 사후관리(surveillance) 활동의 일부라고 생각되고 있다. KOLAS는 공인시험기관이 시험능력을 입증하기 위하여 인정분야에 대하여 인정기구의 장이 주관하거나 승인한 숙련도시험에 3년에 1회 이상 참가하도록 하고 있다. 이용할 수 있는 숙련도시험에는 KOLAS 숙련도 프로그램이나 APLAC 숙련도프로그램 등이 있다.
- 5.9.1 d)에서의 품목은 시험 대상물, 시험편 등을 포함하며, 「보관」은 「retained」의 역어이며, 어떠한 목적으로 품목을 보관하고 있는 의미.
- 5.9.1 e)에서 시험에 이용하는 기재나 시험 품목의, 예를 들면 물질의 순도와 용점 등의 물리적 상관관계에 있는 특성치 간의 상호 관계 및 시험 품목이 있는 특성치의 주위 온도·습도 의존성이나 압력 의존성 등을 명확하게 하는 것이다.
- 모든 방법에 대한 시험 결과의 신뢰성 또는 정밀도를 검사 또는 감시하기

위한 품질관리 계획을 세우는 것도 좋은 방법일 수 있다. 일반적으로 특정의 품질관리 계획 및 통계적 기술은 시험의 성격과 양에 의해 크게 다르다. 이 경우에는 보다 상세한 품질관리 요구 사항을 문서에 규정하는 것이 필요하다.

5.10 결과 보고

5.10.1 일반사항

해당기관이 시행한 각각의 시험, 교정 및 일련의 시험 또는 교정의 결과는 정확하고, 분명하며, 애매하지 않고, 객관적으로 보고하고, 시험 또는 교정 방법에서 기술한 세부 지침에 따라 보고하여야 한다.

일반적으로 이러한 결과는 시험성적서 또는 **교정성적(증명)서(비고 1. 참조)**로 보고하여야 하며, 고객이 요청하고 시험 또는 교정 결과의 해석을 위해 필요한 모든 정보 및 사용 방법에서 요구하는 모든 정보를 포함하여야 한다. 이 정보는 일반적으로 5.10.2, 5.10.3 및 5.10.4에서 요구한 것이다.

내부 고객을 위해 시행된 시험 또는 교정의 경우와, 고객과 서면으로 합의한 경우에는 결과를 간소화된 방식으로 보고할 수 있다. 5.10.2, 5.10.3 및 5.10.4에 명시된 정보 중 고객에게 보고하지 않은 정보는, 시험 및/또는 교정을 실시한 해당기관에서 손쉽게 이용할 수 있어야 한다.

비 고 1. 시험성적서 및 **교정성적(증명)서**는 때로는 각각 시험 증명서 및 **교정성적(증명)서**라고도 한다.

2. 시험성적서 또는 **교정성적(증명)서**가 이 규격의 요구사항을 충족하는 경우, 하드 카피 혹은 전자 데이터 전송 방식으로 발행될 수 있다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 성적서 및 보고서의 유저가 **시험기관** 결과의 신뢰성에 관한 최대의 이해관계자이다. 성적서 및 보고서가 오해를 일으키거나 유효성이 상실되지 않도록 충분한 기술 내용의 것임이 요구되고 있다.

- KS Q ISO/IEC 17011에서는 시험기관의 인정의 인용과 관련되는 요구 사항이 있으며(KS Q ISO/IEC 17011 8.1.1), KOLAS는 관련 「인정마크사용 및 국제공인기관표시를위한지침」이 있다.

5.10.2 시험성적서 및 교정성적(증명)서

해당기관이 다음을 따르지 못할 타당한 이유가 없는 한, 해당기관은 각 시험성적서 또는 교정성적(증명)서에는 최소한 다음 정보를 수록하여야 한다.

- a) 제목(예 : “시험성적서” 또는 “교정성적(증명)서”
- b) 해당기관의 명칭 및 주소, 시험 및/또는 교정을 이 주소와 다른 곳에서 실시한 경우, 그 위치
- c) 시험성적서 또는 교정성적(증명)서에 대한 독특한 식별 표시(예 : 일련 번호), 각 페이지 위에 이 페이지가 시험성적서 및 교정성적(증명)서의 일부임을 인식할 수 있도록 하기 위한 식별표시, 시험성적서 또는 교정성적(증명)서의 끝에 대한 분명한 식별 표시
- d) 고객의 이름 및 주소
- e) 사용한 방법
- f) 시험 또는 교정을 실시한 품목에 대한 기술, 조건 및 명확한 확인
- g) 시험 또는 교정 품목의 인수 일자가 결과의 유효성 및 적용에 중요한 요소일 경우, 인수일자 및 시험 또는 교정의 실시 일자
- h) 샘플링 계획 및 절차가 결과의 유효성 또는 적용에 관련된 경우, 시험기관 및 교정기관 또는 다른 기관에서 사용한 샘플링 계호기 및 절차에 대한 언급
- i) 적절한 측정 단위로 나타낸 시험 또는 교정의 결과
- j) 성적서 또는 증명서에 대한 승인원자의 이름, 직위, 서명 또는 이와 유사한 표시
- k) 관련이 있는 경우, 결과는 시험 또는 교정을 실시한 품목에만 해당된다는 진술

비 고 1. 시험성적서 또는 교정성적(증명)서의 인쇄된 문서의 형태인 경우, 페이지 번호 및 총 페이지 수를 표시하여야 한다.

2. 시험성적서 또는 교정성적(증명)서를 정식으로 재발행하는 경우를 제외하고는, 시험 또는 교정기관의 서면 승인 없이 복사할 수 없음을 명시한 설명을 수록하는 것이 좋다.

○ 요구사항의 목적

- 이 항은 시험기관과 교정 기관 모두에게 적용된다.
- 인정을 받을 때 실행 면제(적절한지 아닌지의 판단)는 인정기구가 승낙한 조건·이유 아래에 실시하게 된다.(해설 5.10.3 및 5.10.4 참조)
- 5.10.2 c)에서, 각 페이지가 보고서의 일부인 식별이란, 예를 들면 보고서명의 기재 등이며, 페이지는 예를 들어 “Page 1 of 3 pages” 또는 “1/3”과 같이 기입한다.
- 5.10.2 d)에서, 법령으로 규정되고 있는 경우를 제외해, 불기재가 요청되었을 경우는 거기에 따른다.
- 5.10.2 e)에서, 사용한 방법 규격의 발행 또는 확인년도를 기재할 필요가 있다.
- 5.10.2 h)에서, 샘플링의 절차서, 참고 문헌 등의 인용이라도 좋다.
- 5.10.2 i)에서, 측정 결과와 해당하는 규격·사양과의 대비를 포함한다.
- 5.10.2 j)에서, **시험기관장** 등 개개의 성적서 또는 증명서의 내용을 설명할 수 없는 사람이어도 그 보고서에 책임을 지는 사람이면 좋다. 또한, 서명이 아니어도, 기명 및 날인이라도 상관없으며, 서명 또는 서명자의 이름의 표현 수단으로서 광학적, 전자적, 및 기계적 수단을 사용하는 것도 허용되어 질 수 있다. 다만, 이것은 그 서류의 사용자가 그 보고서의 책임자를 인식할 수 있는 경우에 한정된다. 직위란, 성적서 또는 증명서의 내용에 책임을 지는 직원의 업무상의 역할이며 품질 매뉴얼 등에 기재된 것을 의미한다.
- 5.10.2 k)는 제품 인증에 관계하는 경우 등에 적용되는 일이 있다.
- 비고 2
 - (1) 완전한 복제는 이 규정에 해당되지 않는다.

5.10.3 시험성적서

5.10.3.1 5.10.2에 명시된 요구사항에 추가하여, 시험 결과의 해석을 위해 시험성적서에는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 시험 방법에서의 이탈, 추가 또는 삭제 사항 및 환경조건과 같은 특정 시험 조건에 대한 정보
- b) 관련이 있는 경우, 요구사항 또는 시방과의 적합/부적합 여부 설명
- c) 적용되는 경우, 추정된 측정 불확도에 대한 설명 : 불확도에 대한 정보가 시험 결과의 유효성 또는 적용에 관련되거나, 고객의 지시서에서 이를 요구하고 있거나, 불확도가 시방 한계값과의 적합성에 영향을 미치는 경우 시험성적서에 수록하여야 한다.
- d) 해당되고 필요한 경우, 의견 및 해석(5.10.5 참조)
- e) 특정 방법, 고객 또는 고객 그룹에서 요구하는 추가 정보

5.10.3.2 5.10 및 5.10.3.1에 명시된 요구사항 이외에, 샘플링의 결과를 수록한 시험 성적서에는 시험 결과의 해석을 위해 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 샘플링 일자
- b) 채취한 물질, 재료 또는 제품에 대한 명확한 식별(필요한 경우, 제조자의 이름, 지정 모델 또는 유형 및 일련 번호 등)
- c) 다이어그램, 스케치 또는 사진이 수록된 샘플링 장소
- d) 사용한 샘플링 계획에 대한 참고 자료
- e) 시험 결과의 해석에 영향을 미칠 수 있는 샘플링 환경조건에 대한 세부 사항
- f) 샘플링 방법 또는 절차에 대한 시방 혹은 다른 시방서 및 관련 규격에서의 이탈, 추가 또는 삭제 사항

○ 요구사항의 목적

- 이 항은 시험기관에만 적용된다.

5.10.4 교정성적(증명)서

5.10.4.1 5.10.2에 명시된 요구사항에 추가하여, 교정 결과의 해석을 위해 교정성적(증명)서에는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 측정 결과에 영향을 미치는 교정이 실시된 조건(예 : 환경조건)
- b) 측정 불확도 및/또는 확인된 도량형적 시방 또는 해당 조항에 대한 적합성 설명
- c) 측정의 소급성에 대한 증거(5.6.2.1.1의 비교 2. 참조)

5.10.4.2 교정성적(증명)서는 정량적인 것과 기능 시험의 결과에만 해당하는 것이어야 한다. 만약 시방에 대한 적합성을 설명하고 있다면, 시방서의 어느 항목을 충족하고 또는 충족하지 못했는지를 명시하여야 한다.

측정 결과 및 관련 불확도를 생략한 채로 시방에 대한 적합성 설명이 이루어진 경우, 교정기관은 이러한 측정 결과를 기록하여야 하고, 앞으로의 참고를 위하여 보관하여야 한다.

적합성에 대한 설명을 할 경우, 측정 불확도를 고려하여야 한다.

5.10.4.3 교정 기기가 교정을 위해 조정 또는 수리한 경우, 조정 또는 수리 전 및 후의 교정 결과를 기록하여야 한다.

5.10.4.4 교정성적(증명)서(또는 교정 라벨)에는 고객과 합의가 이루어진 경우를 제외하고는, 교정 주기에 대한 권고사항을 수록해서는 안 된다. 이러한 요구사항을 법적 교정으로 대신할 수 있다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 이 항은 교정 기관에만 적용된다.
- (a) 해당하는 경우는 양별로 기술 기준에 규정된 내용으로 한다.
- (b) 적합성에 대한 선언의 기재만은 인정되지 않는다.

5.10.5 의견 및 해석

의견 및 해석을 수록하는 경우, 해당기관은 이러한 의견 및 해석을 내린 근거를 문서화하여야 한다. 의견 및 해석은 시험성적서에 명확히 표시하여야 한다.

- 비 고** 1. 의견 및 해석은 KS Q 17020 및 KS A ISO Guide 65에서 의미하는 검사 및 제품 인증과 혼동하여서는 안 된다.
2. 시험성적서에 수록하는 의견 및 해석은 다음 사항을 포함할 수 있으며, 이에 국한하지는 않는다.
- 결과의 요구사항과의 적합/부적합 설명에 대한 의견
 - 계약상 요구사항의 충족
 - 결과의 사용 방법에 대한 권고사항
 - 개선을 위한 지침
3. 대부분의 경우, 의견 및 해석은 고객과의 직접 대화를 통해 전달하는 것이 바람직하다. 그러한 대화는 기록해 두어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 이 항은 시험기관에만 적용된다.
- 시험 결과라고 하는 사실에 근거할 필요가 있지만, 시험 결과와는 다른 것인 것을 명확하게 한다. 의견·해석은 객관적 사실이 아니고 주관적 판단을 나타낸 것.

- 교정은 이 항에 적용되지 않는다.

5.10.6 위탁계약자의 시험 및/또는 교정 결과

시험성적서에 위탁 계약자가 실시한 시험 결과를 수록할 경우, 이러한 결과는 명확히 식별하여야 한다. 위탁 계약자는 서면 또는 전자적 방식으로 그 결과를 보고하여야 한다.

교정을 위탁 계약한 경우, 교정을 실시한 위탁 기관은 계약 상대 기관에게 교정성적(증명)서를 발행하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 이 규격의 4.5.3항에 규정되듯이 업무에 책임을 지는지 아닌지에 관계없이 이 사실을 시험성적서에 명기해야 한다.

5.10.7 결과의 전송

시험 또는 교정 결과를 전화, 텔렉스, 팩스, 기타 전자 또는 전자기적 매체를 통하여 전달하고자 하는 경우, 이 규격의 요구사항을 충족하여야 한다(5.4.7 참조).

5.10.8 성적서 및 증명서의 형식 성적서 또는 증명서의 형식(format)은 실시한 시험 또는 교정의 각각의 유형에 적합하고, 오해 또는 오용의 가능성을 최소화하도록 설계하여야 한다.

비 고 1. 시험 또는 교정 데이터를 표시하고, 일는 사람의 이해를 수월하게 하기 위하여 시험성적서 또는 **교정성적(증명)서**의 레이아웃에 주의를 기울여야 한다.

2. 표제(headings)는 가능한 한 표준화시켜야 한다.

5.10.9 시험성적서 및 교정성적(증명)서의 수정 이미 발행한 시험성적서 또는 교정성적(증명)서의 자료 수정은 “시험성적서(또는 교정성적(증명)서), 일련 번호 제○○○○호(또는 식별 가능한 다른 방법으로)의 보완문서”, 또는 이와 동등한 문구를 포함시킨 추가 문서 혹은 전송 데이터 형태로 실시하여야 한다.

이러한 수정 사항은 이 규격의 모든 요구사항을 충족시켜야 한다.

로운 전체 시험성적서 또는 교정성적(증명)서를 발급할 필요가 있는 경우, 이것은 고유하게 식별하여야 하며, 대체하는 원본에 대한 설명을 포함하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

- 결과의 전송

전자적으로 전송되는 것이 고객이 받는 것과 동일하다는 것을 보장하는 것은 발행 **시험기관**의 의무이다. 이러한 관점에서 이메일 시스템은 강력한 것으로 입증되어 있다. 그러나 **시험기관**은 고객이 손상 없이 첨부물을 열기 위한 적절한 소프트웨어와 버전을 가졌는지를 고려할 필요가 있다.

- 보안

1) **시험기관**은 수령자에 의해 쉽게 수정될 수 있는 전자적 형식으로 시

험 보고서를 보내는 것을 방지해야 한다. 그 예로는 워드프로세서 혹은 스프레드시트 소프트웨어가 있다. 가능한 경우 보고서는 예를 들면 PDF 파일과 같은 읽기만 가능한 형태여야 한다. 이것이 가능하지 않은 경우, 예를 들면 고객이 보고된 결과 파일을 광범위한 데이터베이스에 이전시키길 원하는 경우, 시험기관은 이러한 보고서가 임시상태로 제공됨을 권고하며 인쇄본(혹은 더욱 더 안전한)형식의 최종 보고서를 뒤이어 발행해야 한다.

2) 시험기관은 전송사항의 정확한 복사본을 보관해야 한다. 이는 인쇄본(권장)이거나 전자적 복사본일 수 있다. 이러한 복사본은 안전하게 보관되어야 하며 시험기관의 문서화된 정책에 따라 정해진 시간에 쉽게 이용 가능해야 한다.

- 전자서명

모든 (하드카피 혹은 전자적)보고서는 권한이 있는 자에 의해 승인받기 전까지 고객에게 전달되어서는 안된다. 전자적인 보고서에는 그것이 전자기록임을 보여주는 명확한 승인 기록과 함께 명백한 추적성이 있어야 한다. 이러한 절차들이 시험기관 전자시스템의 패스워드 접근 수준에서 관리되는 경우, 패스워드 접근의 남용을 막는 적절한 절차가 존재하여야 한다.

- 전자보고서 포맷

KS Q ISO/IEC 17025 5.10.1는 내부 고객을 위한 단순화된 보고서 형식 또는 고객과 서면 합의한 경우를 고려하고 있다. 이는 전자보고서인 경우에 종종 있는 일이다. 시험기관이 KOLAS 인정을 받았을 지라도 그러한 보고서에는 보통 공식적인 KOLAS 인정로고 및 인정지위주장이 없는 경우가 보통이다. KOLAS 인정로고 및 인정지위주장이 포함된 보고서는, 전자적이든 아니든, KS Q ISO/IEC 17025의 5.10.2와 5.10.3의 요구사항을 준수하여야 한다.

- 고객은 수정보다 재발행을 희망하는 경우가 많다. 그러나 원본과 완전히 같은 날짜와 번호로 하고 수정(재발행) 판이 구분되지 않는 상황은 비록 원본을 회수했다고 해도 그 복사가 나도는 것을 막을 수가 없기 때문에, 시장에서의 혼란을 야기할 수 있으므로 인정되지 않았다. 일반적으로 재발행하는 경우는 동일 번호를 인용해 재발행을 나타내는 「R」 또는 「재」를 부기하고 있다.