

KS Q ISO/IEC 17025

KSKSKSKS
SKSKSKS
KSKSKS
SKSKS
KSKS
SKS
KS

KS

**시험기관 및 교정기관의
자격에 대한 일반 요구사항**

KS Q ISO/IEC 17025 : 2006

산업표준심의회 심의

2006년 11월 22일 개정
한국표준협회 발행

국제부회 심의위원 명단

	성 명	근 무 처	직 위
(회 장)	정 수 일	인하대학교	교 수
(위 원)	강 병 구	고려대학교	교 수
	백 수 현	산업기술시험원	연구위원
	손 찬 현	강원대학교	교 수
	이 건 모	아주대학교	교 수
	하 운 경	홍익대학교	교 수
	이 인 원	한국표준과학연구원	선임연구원
(간 사)	이 승 욱	기술표준원 기술표준정책부 적합성평가제도팀	

제정자 : 기술표준원장	제 정 : 1998년 12월 16일
개 정 : 2006년 11월 22일	기술표준원 고시 제2006 - 0677호
원안작성협력자 : 산업표준심의회	국제부회
심 의 부 회 : 산업표준심의회	국제부회(회장 김 정 석)

이 규격에 대한 의견 또는 질문은 기술표준원 기술표준정책부 적합성평가제도팀(☎ 02 - 509 - 7227 9)으로 연락하여 주십시오. 또한 한국산업규격은 산업표준화법 제7조의 규정에 따라 5년마다 산업표준심의회에서 심의되어 확인, 개정 또는 폐지됩니다.

목 차

서 문.....	1
1. 적용 범위.....	1
2. 인용 규격.....	2
3. 정 의.....	2
4. 경영 요구사항.....	2
4.1 조직.....	2
4.2 경영시스템.....	3
4.3 문서관리.....	4
4.4 의뢰, 입찰 및 계약의 검토.....	5
4.5 시험 및 교정의 위탁.....	5
4.6 서비스 및 물품 구매.....	6
4.7 고객에 대한 서비스.....	6
4.8 불만사항.....	6
4.9 부적합 시험 및/또는 교정 작업의 관리.....	7
4.10 개선.....	7
4.11 시정조치.....	7
4.12 예방조치.....	8
4.13 기록의 관리.....	8
4.14 내부심사.....	9
4.15 경영검토.....	9
5. 기술 요구사항.....	9
5.1 일반사항.....	9
5.2 직원.....	10
5.3 시설 및 환경조건.....	11
5.4 시험 및 교정 방법과 방법의 유효성 확인.....	11
5.5 장비.....	14
5.6 측정 소급성.....	15
5.7 샘플링.....	17
5.8 시험 및 교정 품목의 취급.....	17
5.9 시험 및 교정 결과의 품질보증.....	18
5.10 결과보고.....	18

부속서 A(참고) KS A 9001 : 2001과 KS A ISO/IEC 17025 : 2006의 항목 비교.....	22
부속서 B(참고) 특정 분야의 적용 방법 수립에 대한 지침.....	25
참고 문헌.....	26
해 실.....	27

시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항

17025 : 2006

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

서 문 이 규격은 ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories의 제2판 : 2005 및 ISO/IEC 17025 Cor 1 : 2006을 기초로 해서 기술적 내용 및 규격서의 서식을 변경하지 않고 작성한 한국산업규격이다.

또한 이 규격에서 밑줄을 그은 부분은 원국제 규격에는 없는 사항이다.

1. 적용 범위

1.1 이 규격은 샘플링을 포함하여 시험 및/또는 교정을 실시하는 데 요구되는 자격에 대한 일반 요구사항을 규정한다. 이 규격은 표준화된 방법, 비 표준화된 방법 및 시험기관 및 교정기관에서 개발한 방법 등을 사용하여 실시한 시험 및 교정을 적용 대상으로 한다.

1.2 이 규격은 시험 및 교정을 실시하는 모든 조직에 적용 가능하다. 이러한 조직에는 예를 들면 제1자, 제2자, 제3자 시험기관 및 교정기관과 검사 및 제품 인증의 일부로 시험 및/또는 교정을 실시하는 기관이 포함된다.

이 규격은 시험기관 및 교정기관의 직원 수 또는 시험 및/또는 교정의 활동 범위에 관계없이 모든 시험기관 및 교정기관에 적용 가능하다. 시험기관 및 교정기관이 샘플링 및 신규 방법의 설계/개발과 같은, 이 규격에 포함된 하나 이상의 활동을 수행하지 않는 경우, 해당 조항의 요구사항들은 적용되지 않는다.

1.3 이 규격에서 제시한 비고(note)는 원문의 설명, 실례 및 지침들을 제공하기 위한 것이다. 이러한 비고에는 요구사항이 포함되지 않으며, 이 규격의 필수적인 부분은 아니다.

1.4 이 규격은 시험기관 및 교정기관이 품질, 행정 및 기술적 운영 사항에 대한 경영시스템 개발시 활용하는 문서이다.

또한 시험기관 및 교정기관의 고객, 규제기관 및 인정기관⁽¹⁾에서 시험기관 및 교정기관의 자격을 확인 또는 인정하는 데 이 규격을 이용할 수 있다. 이 규격은 시험기관 및 교정기관이 인증을 하기 위한 기초로서 사용할 것을 목적으로 개발된 것은 아니다.

주⁽¹⁾ 이 규격에서 “accreditation body” 용어를 “인정기관”으로 표기하고 있으나, “인정기구” 용어로도 사용 가능하다.

비 고 1. 이 규격에서 “경영시스템” 용어는 시험기관 및 교정기관의 운영을 관리하는 품질, 행정 및 기술적 시스템을 의미한다.

2. 경영시스템에 대한 인증은 흔히 “등록”이라고도 한다.

1.5 시험기관 및 교정기관의 운영에 관한 규제 및 안전 요구사항의 준수 사항은 이 규격에서 다루지 않는다.

1.6 시험기관 및 교정기관이 이 규격의 요구사항에 적합하다면 시험 및 교정 활동에 대하여 **KS A 9001**의 원칙을 충족하는 품질 경영시스템을 운영하는 것으로 본다.

부속서 A에 이 규격과 **KS A 9001**의 항목 비교표를 수록하였다.

이 규격에서는 **KS A 9001**에 포함되어 있지 않은 기술적 자격 요구사항을 포함하고 있다.

비 고 1. 이 규격의 요구사항이 일관성 있게 적용됨을 보장하기 위하여, 그러한 요구사항에 대한 설명 또는 해석이 필요할 수 있다. 특히 인정기관(**ISO/IEC 17011** 참조) 등을 위한 특정 분야에 대한 적용 방법 수립에 대한 작성 지침은 **부속서 B**에 수록하였다.

2. 시험기관 및 교정기관이 자신의 시험 및 교정 활동의 일부 또는 전체에 대해 인정을 받고자 한다면, **ISO/IEC 17011**에 의거하여 운영하는 인정기관을 선택하여야 할 것이다.

2. 인용 규격 다음의 인용 규격은 이 규격을 적용하는 데에 필수적이다. 발간 일자가 명시되어 있는 인용 규격에 대해서는 언급한 규격만을 적용한다. 발간 일자가 명시되어 있지 않은 인용 규격에 대해서는 최신 판(모든 수정 사항 포함)을 적용한다.

ISO/IEC 17000 적합성 평가-용어 및 일반 원칙

VIM 국제 측정 용어집, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP 및 OIML에 의해 발간

비 고 이 규격에 포함된 주제에 관한 추가 규격, 지침 등은 참고 문헌에 제시되어 있다.

3. 정 의 이 규격에서는 **ISO/IEC 17000**과 **VIM**에 수록된 관련 용어 및 정의가 적용된다.

참 고 이 규격에서 ‘audit’ 용어를 ‘심사’로 표기하고 있으나, ‘감사’란 용어로도 사용 가능하다.

비 고 품질에 관련된 일반적인 정의는 **KS A 9000**에서 제시하고 있고, 인증과 시험기관 및 교정기관에 대한 인정에 관련된 구체적인 정의는 **ISO/IEC 17000**에서 제시하고 있다. **KS A 9000**에서 제시된 정의가 다른 경우, **ISO/IEC 17000** 및 **VIM**의 정의가 우선한다.

4. 경영 요구사항

4.1 조직

4.1.1 시험기관 및 교정기관(이하 ‘해당기관’이라 한다.) 또는 이러한 기관이 속해 있는 조직은 법률적으로 책임질 수 있는 기관이어야 한다.

4.1.2 이 규격의 요구사항을 충족하고 고객, 규제기관 또는 인정을 해 주는 기관의 요구를 만족시키는 방식으로 교정 및 시험 활동을 수행하는 것은 해당기관의 책임이다.

4.1.3 해당기관의 경영시스템은 해당기관의 교정 시설이나 교정 시설에서 떨어진 현장 또는 관련 임시 혹은 이동 시설에서 실시하는 작업을 포함하여야 한다.

4.1.4 해당기관이 시험 및/또는 교정 이외의 다른 활동을 수행하는 모 조직의 일부인 경우, 잠재적인 이해상충을 파악하기 위하여 해당기관의 시험 및/또는 교정 활동에 참여 또는 영향을 미치는 모 조직 내 주요 직원에 대한 책임 사항은 규정되어야 한다.

비 고 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.

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 실행하는 데 필요한 권한과 자원을 갖고 있는 경영 및 기술 직원을 확보하여야 한다(5.2 참조).
- 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.
- c) 결과에 대한 전자 보관 및 전송을 보호하는 절차를 포함하여, 고객의 기밀 정보 및 재산권 보호를 보장하는 방침 및 절차를 갖추어야 한다.
- d) 해당기관의 자격, 공정성, 판정 또는 운영상 성실도의 신뢰성을 저해할 수 있는 활동 참여를 방지하는 방침 및 절차를 갖추어야 한다.
- e) 해당기관의 조직 및 경영 구조, 모 조직에서 차지하는 그 위치와 품질 경영, 기술적인 운영 및 지원 서비스 사이의 관계를 규정하여야 한다.
- f) 시험 및/또는 교정의 품질에 영향을 미치는 작업을 관리, 실시 또는 검증하는 모든 직원의 책임, 권한, 상호 관계를 명시하여야 한다.
- g) 시험 및/또는 교정의 방법과 절차, 각 시험 및/또는 교정의 목표, 시험 또는 교정 결과에 대한 평가 등에 정통한 직원이 연수생을 포함한 시험 및 교정 담당 직원을 적절히 감독하여야 한다.
- h) 해당기관 운영에 요구되는 품질을 보장하는 데에 필요한 자원 확보 및 기술적인 업무를 총괄적으로 책임지는 기술책임자를 확보하여야 한다.
- i) 직원 중 한 사람을 다른 의무와 책임에 관계없이, 품질과 관련된 경영시스템이 항상 이행되고 준수됨을 보장하는 정해진 책임 및 권한을 가진 품질책임자(명칭과는 관계 없음.)로 임명하여야 한다. 품질책임자는 해당기관의 방침 또는 자원에 대한 결정을 내리는 경영책임자와 직접적인 접촉이 가능하여야 한다.
- j) 핵심 관리직원에 대해서는 대리자를 임명하여야 한다(비고 참조).
- k) 해당기관의 직원이 자신의 활동에 대한 중요성 및 관련성과, 그들이 어떻게 경영시스템 목표 달성에 기여하는지 인식하도록 보장하여야 한다.

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

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

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 실행하도록 하여야 한다.

4.2.2 품질방침 선언을 포함하여, 품질 관련 해당기관의 경영시스템 방침은 품질 매뉴얼(명칭과는 상관 없음.)에 규정되어야 한다. 전반적인 목표는 수립되고 경영검토시 검토되어야 한다. 품질방침 선언서는 최고경영자의 권한하에 발행하여야 한다. 품질방침은 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 고객에게 제공하는 시험 및 교정의 품질과 공정한 직업 관행에 대한 해당기관 경영진의 의지 표명
- b) 해당기관 서비스 수준에 대한 경영진 선언
- c) 품질 관련 경영시스템의 목적
- d) 해당기관에서 시험 및 교정 활동을 담당하는 모든 직원은 품질 문서의 내용을 숙지하고, 작업시 방침 및 절차에 따라야 한다는 요구사항

e) 이 규격에 적합하고 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하려는 해당기관 경영진의 의지 표명

비고 품질방침 선언서는 간결하여야 하며 시험 및/또는 교정이 항상 명시된 방법 및 고객의 요구사항에 따라 수행하여야 한다는 요구사항을 포함시킬 수 있다. 해당기관이 모조직의 일부인 경우, 일부 품질방침 요소는 다른 문서에 있을 수 있다.

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

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

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

4.2.6 이 규격에의 적합성을 보장하는 책임을 포함하여, 기술 책임자와 품질책임자의 역할 및 책임은 품질 매뉴얼에 규정되어야 한다.

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

4.3 문서관리

4.3.1 일반사항 해당기관은 자체의 경영시스템의 일부를 구성하는 도면, 소프트웨어, 시방, 지침, 매뉴얼 뿐만 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.

비고 1. 이 본문에서 “문서”는 방침 선언서, 절차, 시방, 교정표, 차트, 교재, 포스터, 통보문, 메모, 소프트웨어, 도면, 계획서 등이다. 이러한 문서들은 하드 카피 또는 전자적 매체 어느 것일 수도 있고, 디지털, 아날로그, 사진 또는 서류의 형태를 띠 수 있다.

2. 시험 및 교정에 관련한 데이터의 관리는 **5.4.7**에도 적용된다. 기록 관리는 **4.13**에서 다루고 있다.

4.3.2 문서승인 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 개정 상황과 배포 상태를 알 수 있는 문서관리 대장(master list) 또는 이와 유사한 문서관리 절차를 수립하여, 유효하지 않거나 폐지된 문서의 사용 방지에 활용하여야 한다.

4.3.2.2 채택한 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다.

a) 해당기관의 효과적인 기능 수행에 필수적인 업무를 실시하는 모든 장소에서 해당 문서의 승인본을 이용할 수 있다.

b) 정기적으로 문서를 검토하여, 필요한 경우 지속적인 적절성 및 해당 요구사항과 적합성 보장을 위해 개정한다.

c) 유효하지 않거나 폐지된 문서는 모든 발행처 또는 사용처에서 신속히 회수하거나, 그렇게 하지 않는 경우에는 본래의 사용 목적에 벗어난 곳에서 사용하지 않음을 보장하여야 한다.

d) 법적인 이유 또는 지식 보존의 차원에서 보관하는 폐지된 문서에는 적절한 표시를 한다.

4.3.2.3 해당기관이 작성한 경영시스템 문서는 특별한 방식으로 확인할 수 있어야 한다. 그런 확인 방법에는 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.

4.3.3 문서변경

4.3.3.1 문서에 대한 변경은 특별히 규정하지 않는 한, 최초의 검토 및 승인과 동일하게 검토하고 승인하여야 한다. 책임자로 지명된 직원은 검토 및 승인시 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 재발행을 할 때까지 수작업으로 하는 문서의 수정을 허용하는 경우, 이러한 수정을 위한 절차 및 권한을 명시하여야 한다. 수정 사항은 명확히 표시하여야 하고, 서명과 날짜를 기입하여야 한다. 수정한 문서는 가능한 한 빠른 시일 내에 정식으로 재발행하여야 한다.

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

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 요구사항을 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 또는 입찰과 계약 사이의 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 할 것이다. 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 보유하고 있으며, 해당기관의 직원은 해당 시험 및 교정 실시에 필요한 기술 및 지식을 갖추고 있음을 확인하는 것을 말한다. 검토에는 이전의 시험기관 간 비교 및 숙련도 시험의 참가 결과 및/또는 측정 불확도, 검출 한계, 신뢰 한계 등을 결정하기 위하여 인증 표준물질을 이용한 시행 시험(trial test) 및 교정 프로그램의 수행 등을 포함할 수 있다.

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

4.4.2 중대한 변경 사항을 포함하여, 검토 기록을 유지하여야 한다. 또한 기록에는 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 계약책임자의 이름(예 : 이니셜) 및 날짜 기입만으로 충분하다. 반복하는 일상 업무의 경우, 고객의 요구사항에 변동이 없다면, 고객과의 합의하에서 실시하는 지속적인 일상 작업에 대한 검토는 초기 질의 단계 또는 계약 합의 시점에만 실시한다. 신규 작업이면서도 복잡한 시험 및 교정 작업의 경우, 좀 더 종합적인 기록을 유지하여야 할 것이다.

4.4.3 해당기관이 위탁하는 작업도 검토 대상에 포함시켜야 한다.

4.4.4 고객에게 계약의 변경 사항에 대해 알려야 한다.

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

4.5 시험 및 교정의 위탁

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

4.5.2 해당기관은 위탁 사항을 서면으로 고객에게 알리고, 필요시 가급적 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.

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 시험 결과 및 교정 결과의 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.

비고 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.

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.

비고 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.

비고 이러한 피드백 유형의 예에는 고객만족도 조사와 시험 또는 교정 보고서에 대한 고객의 검토가 포함된다.

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

한다.

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 시험성적서 및 교정증명서 취소 포함)를 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.

비고 경영시스템 또는 시험 및/또는 교정 활동상의 부적합 사항 또는 문제점은 경영시스템 및 기술적 운영 내의 다양한 부분에서 발생할 수 있다. 예를 들면 고객 불만사항, 품질관리, 장비 교정, 소모품 점검, 직원 관찰 또는 감독, 시험성적서 및 교정증명서 확인, 내부 또는 외부 심사와 경영검토 등이다.

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

4.10 개선 해당기관은 품질방침, 품질 목표, 심사 결과, 데이터 분석, 시정조치 및 예방조치, 그리고 경영검토의 활용을 통하여, 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

4.11 시정조치

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

비고 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 근본 원인을 파악하는 조사 과정부터 시작하여야 한다.

비고 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 요구사항, 시료, 시료의 시방, 방법 및 절차, 직원의 자격 및 훈련, 소모품과 장비 및 그 장비의 교정 등을 들 수 있다.

4.11.3 시정조치의 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 **4.14**에 의거하여 해당 활동 분야에 대한 심사를 가능한 한 빨리 실시하여야 한다.

비고 이러한 추가적인 심사는 시정조치의 효과를 확인하기 위하여, 시정조치를 이행한 후 실시하기도

한다. 추가적인 심사는 업무에 대한 심각한 문제 또는 위험을 확인하였을 때만 필요하다.

4.12 예방조치

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 예방조치의 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.

4.13.2 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 교정증명서의 사본을 정해진 기간 동안 보관하여야 한다. 각 시험 및 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 교정 증명서, 고객 노트, 보고서 및 피드백 등이 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.

4.14 내부심사

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 의문이 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.

4.15 경영검토

4.15.1 해당기관의 최고경영자는 지속적인 적합성 및 효과성을 보장하고, 필요한 변경 사항 또는 개선점을 도입하기 위해 미리 정해진 일정 및 절차에 따라, 해당기관 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
- 시험소 간 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.

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

5. 기술 요구사항

5.1 일반사항

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

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

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

5.2 직원

5.2.1 해당기관의 경영진은 특정 장비를 운영하고 시험 및/또는 교정을 실시하며, 결과를 평가하고 시험성적서 및 교정증명서에 서명을 하는 모든 직원들의 역량을 보장하여야 한다. 연수 중인 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 기술 분야(예 : 비파괴 시험)의 경우, 특정 작업을 실시하는 직원은 자격 인증을 보유한 사람이어야 한다. 해당기관은 명시된 자격 인증에 따른 요구사항을 충족시킬 책임이 있다. 자격 인증에 따른 요구사항은 규제에 의한 것일 수도 있고, 특정 기술 분야에 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 사항을 갖추어야 한다.

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

5.2.2 해당기관의 경영진은 직원 교육, 훈련 및 기술에 관한 목표를 설정하여야 한다. 해당기관은 훈련의 필요성을 파악하고, 직원에 훈련을 제공하는 방침 및 절차를 보유하여야 한다. 훈련 프로그램은 시험기관 및 교정기관의 현행 및 앞으로의 작업을 위한 것이어야 한다. 실시한 훈련에 대한 효과성은 평가되어야 한다.

5.2.3 해당기관은 정규 직원 또는 계약 직원을 활용한다. 계약 직원과 추가로 기술 및 주요 지원 인력을 활용할 경우, 해당기관은 이러한 직원들이 감독을 받고 있으며, 자격이 있고, 시험기관의 경영시스템에 따라 작업하고 있음을 보장하여야 한다.

5.2.4 해당기관은 관리, 기술직, 시험 및/또는 교정에 관련된 주요 지원 업무 직원의 직무 기술서를 갖추어야 한다.

비 고 직무 기술서는 다양한 방식으로 작성할 수 있는데, 최소한 다음 사항이 규정되어야 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

5.2.5 경영자는 특정 유형의 샘플링, 시험 및/또는 교정 수행, 시험성적서 및 교정증명서 발급, 의견 및 해석 제시, 특정 장비 운용을 담당할 직원을 지명하여야 한다. 해당기관은 계약 직원을 포함한 모든 기술 직원의 관련 권한 사항, 역량, 교육 및 전문적인 자격 조건, 훈련, 기술 및 경력에 대한 기록을 보유하여야 한다. 이러한 정보는 쉽게 이용할 수 있어야 하며, 권한 및/또는 자격을 승인받은 일자리를 포함하여야 한다.

5.3 시설 및 환경조건

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

해당기관은 환경조건이 결과를 무효화하거나 요구되는 측정 품질에 부정적인 영향을 미치지 않음을 보장하여야 한다. 해당기관의 교정 시설 이외의 장소에서 샘플링, 시험 및/또는 교정을 실시하는 경우에는 특별한 주의가 필요하다. 시험 및 교정 결과에 영향을 미칠 수 있는 시설 및 환경조건에 대한 기술적 요구사항은 문서화하여야 한다.

5.3.2 해당기관은 관련 시방, 방법 및 절차에 명시된 경우 또는 환경조건이 결과의 품질에 영향을 미치는 경우, 환경조건을 감독·관리·기록하여야 한다. 예를 들면, 관련 기술 활동에 적절한 생물학적 무균 상태, 먼지, 전자파 방해, 방사선, 습도, 전력 공급, 온도, 음향 및 진동 레벨 등에 적절한 관심을 기울여야 한다. 환경조건이 시험 및/또는 교정의 결과를 저해하는 경우, 시험 및 교정을 중지하여야 한다.

5.3.3 인접 지역에서 양립할 수 없는 활동이 이루어지는 경우, 인접 지역 사이에는 효과적인 격리가 필요하다. 교차 오염(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 체계적인 관리를 보장하는 조치를 취하여야 한다. 필요한 경우 특별한 절차를 마련하여야 한다.

5.4 시험 및 교정 방법과 방법의 유효성 확인

5.4.1 일반사항 해당기관은 자신의 범위에 속하는 모든 시험 및/또는 교정에서 적절한 방법 및 절차를 이용하여야 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 포함된다.

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 참고 자료는 최신본이어야 하며, 직원들이 쉽게 이용 가능하여야 한다(4.3 참조). 시험 및 교정 방법에서의 이탈은 이것이 문서화되어 있고, 기술적으로 적정하여, 고객이 승인하고 수용하는 경우에만 할 수 있다.

비 고 시험 및/또는 교정 수행에 대한 충분하고 간결한 정보를 수록하고 있는 국제, 지역, 국가 규격 또는 기타 공인된 시방들이 해당기관의 운영 직원이 사용할 수 있도록 작성되어 있는 경우에는 내부 절차로 추가하거나 재작성할 필요가 없다. 방법 내의 선택적인 단계 또는 부가적인 세부 사항을 적용하고자 할 때에는 부가적인 문서화가 필요할 수 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, 이 규격의 일관된 적용을 보장

하기 위하여 부가적인 세부 사항을 이 규격에 보완하여야 한다.

고객이 사용할 방법을 지정하지 않은 경우, 해당기관은 국제, 지역, 국가 규격으로 발간된 방법, 저명한 기술 기관이 발행한 방법, 관련된 과학 서적 또는 잡지에 발표된 방법 또는 장비 제조업체가 지정하는 적절한 방법을 선택하여야 한다. 해당기관이 개발한 방법 또는 해당기관에 의해 채택된 방법은 사용 목적에 적합하고 유효성이 확인된다면 또한 사용할 수 있다. 선정된 방법은 고객에게 통보하여야 한다. 해당기관은 시험 또는 교정을 하기 전에 표준 방법을 정확히 운영할 수 있는지를 확인하여야 한다. 표준 방법이 변경되는 경우 확인을 반복하여야 한다.

해당기관은 고객이 제안한 방법이 부적절하거나 유효 기간이 지난 것이라고 판단한 경우, 고객에게 알려 주어야 한다.

5.4.3 해당기관이 개발한 방법 해당기관이 자체 사용을 위해 개발한 시험 및 교정 방법의 도입은 계획된 활동이어야 하고, 적절한 능력을 갖춘 자격 있는 직원에게 맡겨져야 한다.

계획은 개발이 진행됨에 따라 갱신하여야 하고, 관련 모든 직원들 사이의 효율적인 의사소통을 보장하여야 한다.

5.4.4 표준화되지 않은 방법 표준 방법에서 포함하고 있지 않은 방법을 사용할 필요가 있는 경우에는 고객과 합의하여야 하며, 고객의 요구사항과 시험 및/또는 교정의 목표에 대한 정확한 시방 범위를 포함하여야 한다. 개발된 방법은 사용 전에 적합하게 유효성 확인을 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 또는 교정 대상 품목 유형에 대한 기술
- d) 결정하여야 할 매개 변수 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 식별 표시 부착, 취급, 운반, 저장 및 준비
 - 작업 실시 전의 점검 사항
 - 장비의 작동 상태 점검 및 필요한 경우, 사용 전에 장비의 교정 및 조정
 - 관찰 사항 및 결과의 기록 방법
 - 준수하여야 할 안전 조치
- i) 승인/거부의 기준 및/또는 요구사항
- j) 기록 대상 데이터, 분석 및 표현 방법
- k) 불확도 또는 불확도 추정 절차

5.4.5 방법의 유효성 확인

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

5.4.5.2 해당기관은 표준화되지 않은 방법, 해당기관이 설계/개발한 방법, 표준 방법이 명시되어 있는 사용 범위 이외에서 사용하는 표준 방법과 표준 방법의 확장 및 변경 등, 이러한 방법이 사용 목적에 적절한지를 확인하기 위하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인은 해당 적용 또는 적용 분야에서의 요구를

충족할 수 있도록 광범위하게 하여야 한다. 해당기관은 유효성 확인 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 위해 사용하는 기법은 한 가지일 수도 있고, 다음 방법들을 조합한 형태일 수도 있다.

- 교정용 표준기 또는 표준물질을 사용한 교정

- 다른 방법으로 획득한 결과들의 비교

- 시험소 간 비교

- 결과에 영향을 미치는 요인에 대한 체계적인 평가

- 방법의 이론적 원칙들에 대한 과학적 지식과 실제 경험을 바탕으로 한 결과의 불확도 평가

3. 유효성이 확인된 표준화되지 않은 방법에 일부 변경이 필요한 경우, 이러한 변경의 영향을 문서화하여야 하고, 필요한 경우 새롭게 유효성 확인을 실시하여야 한다.

5.4.5.3 의도한 사용 목적에 입각하여 평가한 유효성이 확인된 방법으로 얻은 값의 범위 및 정확도(예 : 결과의 불확도, 검출 한계, 방법의 선택도, 선형성, 반복성 및/또는 재현성의 한계, 외부 영향에 대한 둔감도(robustness) 및/또는 샘플/시험 대상물의 매트릭(matrix)로 인해 발생하는 간섭 작용에 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 위해 정기적 검토를 요구한다. 개발 계획에 수정을 요하는 요구사항의 변경은 승인 및 인정을 받아야 한다.

3. 유효성 확인은 항상 비용, 위험 및 기술적인 가능성 간의 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.

5.4.6 측정 불확도 추정

5.4.6.1 교정기관 또는 자체 교정을 수행하는 시험기관은 모든 교정 및 교정 유형에 대한 측정 불확도를 추정하는 절차를 보유 및 적용하여야 한다.

5.4.6.2 시험기관은 측정 불확도를 추정하는 절차를 보유, 적용하여야 한다. 어떤 경우에는 시험 방법의 특성상 엄밀하고, 도량학적으로 또는 통계적으로 유효한 측정 불확도에 대한 계산을 하는 것이 불가능할 수 있다. 이런 경우, 시험기관은 적어도 불확도의 모든 요소를 확인하고 합리적인 추정을 시도하여야 하며, 결과보고 양식은 그 불확도를 잘못 추정하였다는 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 시험 방법이 측정 불확도의 주요 요인값에 대한 한계 및 계산된 결과의 표시 양식을 지정하고 있는 경우, 해당기관은 시험 방법 및 보고 지침(5.10 참조)을 따름으로써 이 조항을 충족하고 있는 것으로 본다.

5.4.6.3 측정 불확도를 추정할 경우, 적절한 분석 방법을 사용하여 주어진 상황에서 중요한 모든 불확도

구성 요소를 검토하여야 한다.

- 비 고** 1. 불확도에 영향을 미치는 요인은 반드시 다음에 국한되지는 않으나, 사용된 표준기 및 표준물질, 사용된 방법 및 장비, 환경조건, 시험 또는 교정 대상 품목의 속성 및 상태 그리고 측정자 등이 포함된다.
2. 측정 불확도를 추정할 경우, 시험 및/또는 교정된 품목에 대해 예견되는 장기간의 거동은 고려하지 않는다.
3. 추가 정보에 대해서는 **KS A ISO 5725** 및 측정 불확도 표시에 관한 가이드 참조(참고 문헌 참조)

5.4.7 데이터 관리

5.4.7.1 계산 결과 및 데이터 이전은 체계적인 방식으로 적절하게 검토하여야 한다.

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

- a) 사용자에게 의해 개발된 소프트웨어를 상세히 문서화하고, 사용에 적절한지에 대해 충분히 유효성을 확인하여야 한다.
- b) 데이터 보호를 위한 절차를 수립하고 이행한다. 이러한 절차에는 다음에 국한되지는 않으나, 데이터 입력 및 수집에서의 무결성(integrity)과 기밀 유지, 데이터 저장, 데이터 전송 및 데이터 처리에 관한 사항을 포함한다.
- c) 컴퓨터 및 자동화된 장비는 적절한 기능 수행을 보장할 수 있도록 관리하여야 하며, 시험 및 교정 데이터의 무결점에 필요한 환경 및 운영 여건을 조성하여야 한다.

비 고 일반적으로 소프트웨어의 설계된 적용 범위 안에서 사용하는 상용 소프트웨어(예 : 워드프로세싱, 데이터베이스, 통계 프로그램)는 충분히 유효성을 확인한 것으로 간주한다. 그러나 해당기관에서 이러한 소프트웨어의 구성/변경은 **5.4.7.2 a)**에 따라 유효성을 확인하여야 한다.

5.5 장비

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 실시하는 데 필요한 모든 샘플링 품목, 측정 및 시험 장비를 갖추어야 한다. 해당기관이 영구 관리를 하지 않는 외부 장비를 사용하여야 할 경우, 이 규격의 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. 장비(샘플링에 사용하는 것을 포함하여)를 기관에 배치하기 전에 시험기관 및 교정기관의 시방 요구사항을 만족시키고, 해당 표준 시방에 부합하는지 확인하기 위해 교정을 하거나 점검하여야 한다. 이러한 것은 사용 전에 점검 및/또는 교정하여야 한다(**5.6** 참조).

5.5.3 장비는 권한을 부여받은 직원이 조작하여야 한다. 장비의 사용 및 유지에 관한 최신 지침(장비 제조자가 제공한 관련 매뉴얼 포함)은 해당기관의 관련 직원이 이용할 수 있어야 한다.

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

5.5.5 시험 및 교정에 중요한 각 장비에 대한 기록을 유지하여야 한다. 기록에는 적어도 다음의 사항들을 포함시켜야 한다.

- a) 장비 및 관련 소프트웨어

- b) 제조자의 이름, 형식, 일련 번호 또는 기타 고유 식별 표시
- 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, 조정 사항, 승인 기준, 차기 교정 예정 일자
- g) 해당되는 경우, 유지 보수 계획 및 지금까지 수행된 유지 보수 내역
- h) 장비의 손상, 오작동, 변경(modification) 또는 수리

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

비 고 측정 장비가 시험, 교정 및 샘플링을 위하여 교정 시험소 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 위해 격리시키거나 장비를 수리하고, 교정 또는 시험을 통해 정상적인 작동을 증명할 수 있을 때까지는 사용하지 않도록 명확한 라벨을 부착하거나 표시하여야 한다. 해당기관은 이전 시험 및 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 재교정이 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 교정 상태를 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 보정 계수가 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 교정 장비는 시험 및/또는 교정 결과를 무효로 하는 조정을 하지 못하도록 보호하여야 한다.

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 교정용 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 표준물질, 시험 및 교정을 수행하는 데 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 교정 프로그램에는 교정기관이 실시한 교정 및 측정이, 국제 단위계(SI)에 소급 가능함을 보장하도록 설계하고 운영하여야 한다.

교정기관은 자체 소유의 측정 표준 및 측정 기기들을 SI 측정 단위의 관련 1차 표준에 연결하는 교정 또는 비교의 끊어지지 않는 고리로 소급성을 확보하여야 한다. SI 단위와의 연계는 국가 측정 표준과의 대

조에 의해 달성할 수 있다. 국가 측정 표준은 기본 물리 상수에 근거한 SI 단위에 대해 합의한 표현 (representation)인 1차 표준 SI 단위의 일차적 현시이거나, 다른 국가 표준 대표 기관이 교정한 표준인 2차 표준이 될 수도 있다. 외부의 교정 서비스를 활용할 경우, 측정의 소급성은 자격, 측정 능력 및 소급성을 입증할 수 있는 기관의 교정 서비스를 이용함으로써 보장하여야 한다. 이러한 교정기관이 발행한 교정증명서는 측정 불확도 및/또는 확인된 도량형적 시방에 대한 적합성 진술을 포함하는 측정 결과를 수록하여야 한다(5.10.4.2 참조).

- 비 고**
1. 이 규격의 요구사항을 충족시키는 교정기관은 자격이 있는 것으로 간주한다. 해당 교정에 대해 이 규격에 따라 인정된 교정기관에서 인정기관 로고를 기재한 교정증명서는 보고한 교정 데이터의 소급성에 대한 충분한 근거가 된다.
 2. 측정의 SI 단위에 대한 소급성은 적절한 1차 표준(VIM : 1993, 6.4 참조)과 대조하거나 국제도량형총회(CGPM) 및 국제도량형위원회(CIPM)가 해당 SI 단위 형태로 공지하고 권고한 값을 갖는 자연 상수를 참조함으로써 확보할 수 있다.
 3. 자체의 1차 표준 또는 기본 물리 상수에 기초한 SI 단위의 표현을 유지하고 있는 교정기관은 이들 표준을 직접 또는 간접적으로 국가 표준 대표 기관의 다른 유사한 표준과 비교한 후에 만 SI 시스템에 대한 소급성을 주장할 수 있다.
 4. “확인된 도량형적 시방”이란 시방을 포함하거나 시방에 대한 명확한 인용을 통해, 실시된 측정이 어떠한 시방을 근거로 하였는지를 교정증명서에서 명확히 알 수 있어야 함을 의미한다.
 5. “국제 표준” 또는 “국가 표준”이라는 용어가 소급성과 관련하여 사용될 경우, 이러한 표준은 SI 단위의 현시로서 1차 표준의 특성을 만족한다고 가정한다.
 6. 국가 측정 표준에 대한 소급성은 해당기관이 소재한 나라의 국가 표준 대표 기관의 활용을 반드시 요구하지는 않는다.
 7. 교정기관이 자국 이외의 다른 국가의 국가 표준 대표 기관으로부터의 소급성 확보를 원하거나 필요가 있는 경우, 교정기관은 직접 또는 지역 그룹을 통해 국제도량형국(BIPM) 활동에 적극 참여하는 국가 표준 대표 기관을 선택하여야 할 것이다.
 8. 교정 또는 비교의 끊어지지 않는 고리는 소급성을 증명할 수 있는 다른 교정기관에 의해 실시되는 몇 개의 스텝에서 달성될 수도 있다.

5.6.2.1.2 현재 SI 단위에서 엄밀히 만들 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 인증 표준물질(CRM)의 이용
 - 모든 관련 당사자가 합의하고 명확히 기술한 특정한 방법 및/또는 합의 표준의 사용
- 가능한 경우, 적절한 시험소 간 비교 프로그램에 참가가 요구된다.

5.6.2.2 시험

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

- 비 고** **5.6.2.1**의 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 인증 표준

물질, 동등한 방법 및/또는 합의 표준에 대한 소급성을 위하여 교정기관처럼 동일한 요구사항이 요구된다 (5.6.2.1.2 참조).

5.6.3 교정용 표준기 및 표준물질

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 표준물질 가능한 경우, 표준물질은 측정의 SI 단위 또는 인증 표준물질에 대하여 소급할 수 있어야 한다. 내부 보유 표준물질은 기술적 및 경제적으로 실행 가능한 한 점검하여야 한다.

5.6.3.3 중간 점검 표준기, 1차 표준, 전달 또는 작업 표준 및 표준물질 등의 교정 상태에 대한 신뢰성을 유지하기 위해 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, 보급 및 사용 절차를 갖추어야 한다.

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

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.

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

2. 샘플링 절차에는 필요한 정보를 산출하기 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.

5.8 시험 및 교정 품목의 취급

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

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 기

록 또는 문서에서 참조할 때 혼동을 방지하도록 계획하고 운영하여야 한다. 해당되는 경우, 이러한 시스템은 품목군의 소분류와 품목의 해당기관 내·외부의 이동을 수용하여야 한다.

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 제시하지 않는 경우, 해당기관은 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 대한 정보를 포함하여, 샘플의 보관 및 운반에 대한 정보는 샘플을 맡아 운송하는 사람에게 제공하여야 한다.
 3. 시험 및/또는 교정 품목을 안전하게 보관하여야 하는 이유는 기록, 안전 또는 가치상 혹은 차 후에 실시할 보충적인 시험 및/교정을 가능하도록 하기 위함이다.

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 모니터링은 계획 및 검토하여야 하고 다음 사항을 포함할 수 있으나, 이것에 국한하지는 않는다.

- a) 인증 표준물질의 정기적인 사용 및/또는 2차 표준물질을 사용한 내부 품질관리
- b) 시험소 간 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.

5.10 결과보고

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 교정증명서(**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 **5.10.4**에서 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 교정증명서는 때로는 각각 시험 증명서 및 교정 성적서라고도 한다.

2. 시험성적서 또는 교정증명서가 이 규격의 요구사항을 충족하는 경우, 하드 카피 혹은 전자 데이터 전송 방식으로 발행될 수 있다.

5.10.2 시험성적서 및 교정증명서 해당기관이 다음을 따르지 못할 타당한 이유가 없는 한, 해당기관은 각 시험성적서 또는 교정증명서에는 최소한 다음 정보를 수록하여야 한다.

- a) 제목(예 : “시험성적서” 또는 “교정증명서”)
- b) 해당기관의 명칭 및 주소, 시험 및/또는 교정을 이 주소와 다른 곳에서 실시한 경우, 그 위치
- c) 시험성적서 또는 교정증명서에 대한 독특한 식별 표시(예 : 일련 번호), 각 페이지 위에 이 페이지가 시험성적서 및 교정증명서의 일부임을 인식할 수 있도록 하기 위한 식별 표시, 시험성적서 또는 교정증명서의 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, 인수 일자 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 계획 및 절차에 대한 언급
- i) 적절한 측정 단위로 나타낸 시험 또는 교정의 결과
- j) 성적서 또는 증명서에 대한 승인권자의 이름, 직위, 서명 또는 이와 유사한 표시
- k) 관련이 있는 경우, 결과는 시험 또는 교정을 실시한 품목에만 해당된다는 진술

비 고 1. 시험성적서 또는 교정증명서의 인쇄된 문서의 형태인 경우, 페이지 번호 및 총 페이지 수를 표시하여야 한다.

2. 시험성적서 또는 교정증명서를 정식으로 재발행하는 경우를 제외하고는, 시험 또는 교정기관의 서면 승인 없이 복사할 수 없음을 명시한 설명을 수록하는 것이 좋다.

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 5.10.2 및 5.10.3.1에 명시된 요구사항 이외에, 샘플링의 결과를 수록한 시험성적서에는 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

5.10.4 교정증명서

5.10.4.1 5.10.2에 명시된 요구사항에 추가하여, 교정 결과의 해석을 위해 교정증명서에는 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 **비고 2**. 참조)

5.10.4.2 교정증명서는 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 교정증명서(또는 교정 라벨)에는 고객과 합의가 이루어진 경우를 제외하고는, 교정 주기에 대한 권고사항을 수록해서는 안 된다. 이러한 요구사항을 법적 규정으로 대신할 수 있다.

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 A 17020** 및 **KS A ISO Guide 65**에서 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.

5.10.6 위탁 계약자의 시험 및 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 교정증명서를 발행하여야 한다.

5.10.7 결과의 전송 시험 또는 교정 결과를 전화, 텔렉스, 팩스, 기타 전자 또는 전자기계 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, 읽는 사람의 이해를 수월하게 하기 위하여 시험성적서 또는 교정증명서의 레이아웃에 주의를 기울여야 한다.

2. 표제(headings)는 가능한 한 표준화시켜야 한다.

5.10.9 시험성적서 및 교정증명서의 수정 이미 발행한 시험성적서 또는 교정증명서의 자료 수정은 “시험 성적서(또는 교정증명서), 일련 번호 제○○○○호(또는 식별 가능한 다른 방법으로)의 보완 문서”, 또는 이와 동등한 문구를 포함시킨 추가 문서 혹은 전송 데이터 형태로 실시하여야 한다.

이러한 수정 사항은 이 규격의 모든 요구사항을 충족시켜야 한다.

새로운 전체 시험성적서 또는 교정증명서를 발급할 필요가 있는 경우, 이것은 고유하게 식별하여야 하며, 대체하는 원본에 대한 설명을 포함하여야 한다.

부속서 A(참고) KS A 9001 : 2001과 KS A ISO/IEC 17025 : 2006의 항목 비교

표 A.1 KS A 9001 : 2001과 KS A ISO/IEC 17025의 항목 비교

KS A 9001	KS A ISO/IEC 17025
1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.5
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.13
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.2.4
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.7
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.1.5 i)
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10

표 A.1 KS A 9001 : 2001과 KS A ISO/IEC 17025의 항목 비교(계속)

KS A 9001	KS A ISO/IEC 17025
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3 a)	4.1.3, 5.3
6.3 b)	5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.1 a)	4.3.1
7.5.1 b)	4.2.1
7.5.1 c)	5.3, 5.5
7.5.1 d)	5.5
7.5.1 e)	5.3
7.5.1 f)	4.7, 5.8, 5.9, 5.10
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.2 a)	5.4.1
7.5.2 b)	5.2.5, 5.5.2
7.5.2 c)	5.4.1
7.5.2 d)	4.13
7.5.2 e)	5.9
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.5, 5.6
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.1 a)	5.4, 5.9

표 A.1 KS A 9001 : 2001과 KS A ISO/IEC 17025의 항목 비교(계속)

KS A 9001	KS A ISO/IEC 17025
8.1 b)	4.14
8.1 c)	4.10
8.2.1	4.7.2
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8
8.3	4.9
8.4	5.9
8.4 a)	4.7.2
8.4 b)	4.4, 5.4
8.4 c)	5.9
8.4 d)	4.6.4
8.5.1	4.10
8.5.2	4.11
8.5.3	4.12

부속서 B(참고) 특정 분야의 적용 방법 수립에 대한 지침

B.1 이 규격의 요구사항들은 일반적인 용어로 기술하고 있으며, 모든 시험기관 및 교정기관에 적용 가능하지만, 해설이 필요할 수도 있다. 이하 적용 방법에 대한 해설을 적용 방법 해설로 칭한다. 적용 방법에는 이 규격에서 포함하지 않는 추가적인 일반 요구사항을 포함해서는 안 된다.

B.2 적용 방법 해설은 어떤 특정 분야의 시험 및 교정, 시험 기술, 제품, 재료, 특정 시험 또는 교정 분야에 관하여, 이 규격에 일반적으로 진술한 기준(요구사항)에 대하여 추가 상술한 것으로 간주할 수 있다. 따라서 적용 방법 해설은 해당 기술 지식 및 경력을 가진 사람이 수립하여야 하며, 시험 또는 교정의 올바른 수행에 필수적이거나 중요한 항목을 언급하여야 한다.

B.3 짧은 기간 안에 적용할 수 있도록 이 규격의 기술적인 요구사항에 대한 적용 방법 해설을 수립할 필요가 있다. 적용 방법 해설은 각 절에 이미 일반적으로 설명된 요구사항에 대한 간단한 해설 또는 특별 정보를 덧붙여 작성할 수도 있다(예 : 해당기관의 온도, 습도에 대한 구체적인 제한값).

어떤 경우에는, 적용 방법 해설을 오직 주어진 시험 또는 교정 방법, 혹은 시험 또는 교정 방법의 그룹에만 적용하는 것으로 제한할 수도 있다. 이와 반대로 적용 방법 해설이 상당히 광범위하여 다양한 제품 또는 품목에 대한 시험 또는 교정, 혹은 모든 분야의 시험 또는 교정에까지 적용할 수 있다.

B.4 적용 방법 해설을 전체 기술 분야 중 시험 또는 교정 방법의 어떤 그룹에 적용하는 경우, 공통된 용어를 모든 방법에 사용할 수 있다.

특정 유형 또는 그룹의 시험 또는 교정, 제품, 재료 혹은 시험 또는 교정의 기술적 분야에 대하여 이 규격을 보완하는 적용 방법 해설을 별도의 문서로 개발하여야 할 필요가 있을 수 있다. 이러한 문서는 인용을 통한 통제 문서로 이 규격을 유지하면서, 오직 필요한 보충 정보만을 제공하여야 한다. 매우 특정한 적용 방법 해설은 세부적인 문서를 파생하는 것을 제한하기 위하여 자제하여야 한다.

B.5 자체의 목적(예 : 특정 분야의 인정)을 위하여 적용 방법 해설을 개발하고자 하는 인정기관 또는 기타 다른 평가 기관에서는 이 부속서에 수록한 지침을 활용하여야 할 것이다.

참고 문헌

- [1] **KS A ISO 5725-1** 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도)-제1부 : 일반적인 원리와 정의
- [2] **KS A ISO 5725-2** 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도)-제2부 : 표준 측정 방법의 반복 정밀도 및 재현 정밀도를 구하기 위한 기본적 방법
- [3] **KS A ISO 5725-3** 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도)-제3부 : 표준 측정 방법의 중간 정밀도
- [4] **KS A ISO 5725-4** 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도) -제4부 : 표준 측정 방법의 진도를 구하기 위한 기본적 방법
- [5] **KS A ISO 5725-6** 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도)-제6부 : 정확도에 관한 값의 실용적 사용 방법
- [6] **KS A 9000** : 2001 품질경영시스템-기본 사항 및 용어
- [7] **KS A 9001** : 2001 품질경영시스템-요구사항
- [8] **ISO/IEC 90003** 소프트웨어 엔지니어링-컴퓨터 소프트웨어에 **KS A ISO 9001** : 2001 적용에 대한 지침
- [9] **KS A ISO 10012** : 2004 품질경영시스템-측정 프로세스 및 측정 장비에 대한 요구사항
- [10] **KS A ISO/IEC 17011** 적합성평가-인정기관에 대한 일반 요구사항
- [11] **KS A 17020** 검사 기관 운영에 대한 일반 기준
- [12] **KS A ISO 19011** 품질경영시스템·환경경영시스템 심사지침
- [13] **KS A ISO Guide 30** 표준물질 관련 용어 및 정의
- [14] **KS A ISO Guide 31** 표준물질-인증서 및 라벨의 내용
- [15] **KS A ISO Guide 32** 분석 화학에서의 교정 및 인증 표준물질의 사용
- [16] **KS A ISO Guide 33** 인증 표준물질의 활용
- [17] **KS A ISO Guide 34** 표준물질 생산 기관의 자격에 대한 일반 요건
- [18] **KS A ISO Guide 35** 표준물질의 인증-일반적 및 통계적 원칙
- [19] **KS A ISO/IEC Guide 43-1** 시험소 간 비교에 의한 숙련도 시험-제1부 : 숙련도 시험 프로그램의 개발 및 운영
- [20] **KS A ISO/IEC Guide 43-2** 시험소 간 비교에 의한 숙련도 시험-제2부 : 시험 인정 기관에 의한 숙련도 시험 프로그램의 선정 및 활용
- [21] **ISO/IEC Guide 58** : 1993 교정 및 시험기관 인정 제도-운영 및 인정에 대한 일반 요구사항(2004년 폐지되어 **ISO 17011**에 통합)
- [22] **KS A ISO Guide 65** : 2002 제품 인증 시스템을 운영하는 기관을 위한 일반 요구사항
- [23] 측정 불확도 표현 가이드, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML 공동 발행
- [24] 시험소 인정에 대한 ILAC(국제시험소인정협력체) 문서 : www.ilac.org

시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항 해설

1. 개정 사유 이번 규격 개정은 ISO/IEC 17025 규격을 기초로 하여 1998년 12월에 제정하였으나 해당 국제 규격이 2005년 개정됨에 따라 이와 부합화하여 개정하게 되었다. 또한 2006년 8월에 ISO/IEC 17025 수정판이 발간되었기에 이를 규격에 반영하였다.

2. 주요 개정 내용

- ISO 9001과의 연계를 위하여 “품질시스템”을 “경영시스템”으로, 4.1.6, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.7, 4.10의 신설, 4.9.1. c)의 “개선 조치”를 “시정”으로 정정하였으며 기타 번역의 오류에 따른 자구 수정 등의 개정을 하였다.
- 또한 원 규격의 제·개정 경위에 대한 참고를 위하여 해당 규격의 Foreword와 Introduction의 내용을 해설서 4.에 수록하였다.

3. 전문위원회의 주요 토의 내용

- 이 규격은 산업표준심의회 국제부회 소속 CASCO전문위원회가 심의하였으며 심의 과정에서 다음과 같은 내용이 검토 결정되었다.
 - 규격 내용 중 인용 국제 규격의 번호는 이와 일치하는 KS 규격이 있을 경우 KS 규격 번호로 표현하도록 함.
 - 1.6 내용 중 문구 변경
 - .. “부속서 A는 이 규격과 KS A 9001의 항목 비교표를 수록하였다.”로 수정
 - 3. 용어의 정의 중 비교
 - .. “ISO/IEC 17000에서 제시하고 있다.”로 변경
 - 4.1.5 k)의 내용
 - .. “해당기관 직원이 자신의 활동에 대한 중요성 및 관련성과 그들이 어떻게 경영시스템 목표 달성에 기여하는지를 인식하도록 보장하여야 한다.”
 - 4.2.2 품질방침 선언서를 포함하여...
 - .. “품질방침 선언을 포함하여”로 수정
 - 4.2.2 e) 이 규격을 준수하고 경영시스템...
 - .. “이 규격에 적합하고 경영시스템...”로 수정
 - 4.5.2 필요시 서면으로...
 - .. “필요시 가급적 서면으로”로 수정
 - 4.7.1 비교 a) 고객 또는 그 대표자들이...
 - .. “a) 고객 또는 그 대리인들이...”로 수정
 - 4.14.1 비교 내부심사 주기는...
 - .. “내부심사 주기는 보통 1년으로 하여야 한다.”로 수정
 - 5.4.2 4번째 줄 필요한 경우 시방의 일관된 적용을 보장하기 위하여 부가적인 세부 사항을 이 규격에 추가하여야 한다.
 - .. “필요한 경우 이 규격의 일관된 적용을 보장하기 위하여 부가적인 세부 사항을 이 규격에 보완하여

야 한다.”로 수정

4. Foreword/Introduction

Foreword ISO(국제표준화기구)와 IEC(국제전기위원회)는 세계적인 표준화를 위한 유일한 시스템 형태이다. ISO 및 IEC 회원인 국가 기관은 기술적인 활동의 특정한 분야를 다루기 위하여 각 조직으로 구성된 기술위원회(TC)를 통하여 국제 표준의 개발에 참여한다. ISO 및 IEC의 기술위원회는 상호 이해 분야에 협력한다. ISO와 관련된 조직, 기타 연계 기구, 정부 및 비정부도 또한 작업에 참여한다. 적합성 평가 분야에 있어서, ISO적합성평가위원회(CASCO)는 국제 규격 및 지침을 개발할 책임이 있다.

국제 규격은 ISO/IEC 지침 제2부에서 제시된 규정에 따라 초안이 작성된다.

국제 규격 초안은 투표를 위해 회원에게 회람된다. 국제 규격으로서의 발행은 적어도 투표에 참여한 회원기관의 75 % 찬성이 요구된다.

이 국제 규격의 어떠한 요소는 특허권에 해당될 수 있는 가능성에 대하여 유의하여야 한다. ISO는 여타 또는 모든 특허권에 대하여 식별할 책임을 가지고 있지 않다.

ISO/IEC 17025는 적합성평가위원회(CASCO)에서 마련되었다.

이 국제 규격은 ISO 및 IEC 양 기구의 회원에게 투표를 위해 회람되었으며, 양 기구로부터 승인을 받았다.

기술적으로 개정된 제2판은 제1판(ISO/IEC 17025 : 1999)을 취소시키고 대체한다.

Introduction 이 규격의 초판(1999)은 ISO/IEC Guide 25 및 EN 45001의 실행을 통해 얻은 많은 경험의 결과로 작성되었으며 이 두 규격을 대체하였다. 초판은 시험기관 및 교정기관이 경영시스템을 운영하고 기술적으로 적격하며, 기술적으로 유효한 결과를 도출할 수 있음을 실증하기 원할 경우 충족해야 할 모든 요구사항을 포함하고 있었다.

초판은 ISO 9001 : 1994과 ISO 9002 : 1994를 인용하고 있다. 그러나 이들 규격이 ISO 9001 : 2000으로 대체됨에 따라 동 규격에 맞게 ISO/IEC 17025를 변경하여야 했다. 2판에서는 ISO 9001 : 2000에 따라 필요하다고 간주되는 조항만 수정 또는 추가되었다.

시험기관 및 교정기관의 자격을 인정하는 인정기관은 인정의 근거로써 이 규격을 사용하여야 할 것이다. 4.는 경영 요구사항을 규정하며 5.는 시험기관 및 교정기관이 실행하는 시험 및/또는 교정의 유형에 대한 기술적 자격 요구사항을 규정하고 있다.

일반적으로 경영시스템의 활용이 늘어감에 따라, 모 조직의 일부로 구성된 시험기관 및 교정기관 또는 기타 서비스를 제공하는 시험기관 및 교정기관은 이 규격뿐만 아니라 ISO 9001을 준수하는 것으로 볼 수 있는 품질 경영시스템에 따라 운영될 수 있음을 보장하려는 필요성이 증대되었다. 따라서 시험기관 및 교정기관의 경영시스템에 포함되는 시험 및 교정 서비스의 범위와 관련된 ISO 9001의 모든 요구사항을 반영하는 데에는 주의를 기울여야 한다.

이 규격을 준수하는 시험기관 및 교정기관은 또한 ISO 9001에 따라 운영하는 것으로 본다.

ISO 9001의 요구사항에 따라 운영하는 시험기관 및 교정기관 품질 경영시스템의 적합성은 그 자체로 기술적으로 유효한 데이터 및 결과를 도출하는 시험기관 및 교정기관의 자격을 실증하지 않는다. 이 규격에 대한 실증된 적합성 또한 ISO 9001의 모든 요구사항에 대한 적합성을 의미하지 않는다.

시험기관 및 교정기관이 이 규격을 준수하고 이 규격을 활용하는 타 국가의 기관과 상호 인정 협정을 체결한 기관으로부터 인정을 획득한 경우 국가 간 시험 및 교정 결과의 수용은 촉진될 것이다.

이 규격을 활용하게 되면 시험기관 및 교정기관과 기타 기관 간의 협력 활동이 촉진되고 정보 및 경험 교류와 규격 및 절차의 일원화에 도움을 줄 것이다.

한국산업규격 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반
요구사항

2006년 12월 18일 발행

편집인 한국표준협회장

발행 한국표준협회
135-513 서울특별시 강남구 역삼동 701-7
☎ (02)6009-4567
☎ (02)6009-4887 8
<http://www.kssn.net>

한국표준협회

부산지부

607-822 부산광역시 동래구 수안동 1-11(대신증권빌딩 10층)
☎ (051)557-1239 Fax. (051)557-0430

대구·경북지부

702-845 대구광역시 북구 산격 2동 1741(시멘트가공조합 3층)
☎ (053)384-1562~4 Fax. (053)384-1565

포항사무소 790-380 경북 포항시 남구 호동 627(포항철강관리공단 3층)
☎ (054)278-9661 Fax. (054)278-9662

인천지부

406-829 인천광역시 연수구 송도동 7-50(송도테크노파크 갯벌타워 16층)
☎ (032)260-0260~7 Fax. (032)260-0268

경기지부

443-766 경기도 수원시 영통구 의의동 906-5(중소기업종합지원센터 9층)
☎ (031)259-7000~9 Fax. (031)259-7010

강원지부

200-041 강원도 춘천시 중앙로 1가 9(강원도개발공사빌딩 304호)
☎ (033)252-9423, 254-9423 Fax. (033)256-9423

충북지부

361-802 충북 청주시 흥덕구 가경동 1508-1(중소기업종합지원센터 6층)
☎ (043)236-2451~3 Fax. (043)236-2454

대전·충남지부

305-343 대전광역시 유성구 장동 23-14(중소기업종합지원센터 5층)
☎ (042)864-2301~3 Fax. (042)864-2304

충남북부사무소 330-816 충남 천안시 직산읍 삼은리 43-5(충남테크노파크 종합지원관 1204호)
☎ (041)589-0500~3 Fax. (041)589-0504

전북지부

561-736 전북 전주시 덕진구 팔복동 1가 337-2(중소기업종합지원센터 7층)
☎ (063)214-2235~7 Fax. (063)214-2238

광주·전남지부

506-301 광주광역시 광산구 도천동 621-15(중소기업종합지원센터 4층)
☎ (062)953-1435~7 Fax. (062)953-1438

경남지부

641-966 경남 창원시 두대동 298-7(창원컨벤션센터 내 중소기업종합지원센터 6층)
☎ (055)212-1212 Fax. (055)212-1213

울산지부

683-804 울산광역시 북구 연암동 758-2(중소기업종합지원센터 2층)
☎ (052)289-6601~3 Fax. (052)289-6604

경기서부지부

425-020 경기도 안산시 단원구 고잔동 541-3(기아자동차 안산사옥 4층)
☎ (031)487-6191~4 Fax. (031)487-6195

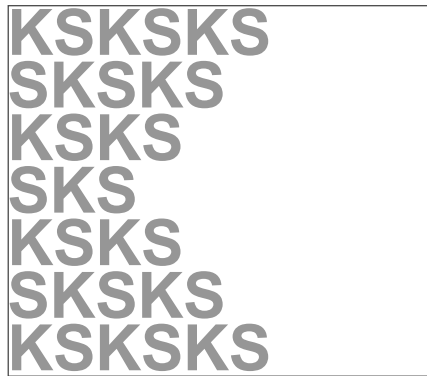
경북서부지부

730-350 경북 구미시 임수동 92-30(중소기업종합지원센터 8층)
☎ (054)473-6954 Fax. (054)473-6955

경기북부지부

480-848 경기도 의정부시 의정부 2동 487-6(신용보증기금빌딩 3층)
☎ (031)829-8182~4 Fax. (031)829-8185

KS Q ISO/IEC 17025 : 2006



**General requirements for the competence
of testing and calibration laboratories**

ICS 03.120.20

KOREAN STANDARDS ASSOCIATION