KOLAS-R-003 : 2025

KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 요령은 한국인정기구(이하 “인정기구”라 한다)가 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령」(KOLAS-R-002)에 따라 KOLAS 공인기관의 인정신청 및 평가 등을 수행하기 위한 세부적인 기준과 절차를 규정하는 것을 목적으로 한다. 다만, 「적합성평가 관리 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다.) 제12조에 따른 특별검사 및 법 시행규칙 제8조에 따른 인정범위 확대·변경 평가를 실시하는 경우에는 이 요령의 평가 및 절차를 일부 생략할 수 있다.

제2장 인정신청 및 문서심사

제2조(인정신청) ① 법 제8조에 따라 인정기구로부터 인정을 받고자 하는자(이하 ‘신청기관’이라 한다.)는 법 시행규칙 제6조에 따른 신청서 및 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령」(KOLAS-R-002)에 규정된 각 인정스킴별 구비서류를 인정정보통합시스템을 통하여 인정기구의 장에게 제출하여야 한다.(다만, 신청서는 별도 우편 제출)

② 제1항에 따른 인정신청 시 소재지의 표기는 다음 각 호에 따른다.

1. 본사 : KOLAS 공인기관의 법인등기부등본 등으로 법적 실체를 확인할 수 있는 곳
2. 사업장소재지 : KOLAS 공인기관의 적합성평가활동 일체를 수행할 수 있는 곳으로 소속된 부속시설을 포함하여 법적 책임을 지는 곳
3. 부속시설(시험실 또는 표준실) : 사업장 소재지 관리 하에 시설 또는 장비를 갖추고 적합성평가활동의 일부를 수행하는 곳으로 조직 내에서 관리 주체 등을 명확하게 식별할 수 있는 곳

③ 인정기구의 장은 신청기관이 제출한 신청서 및 구비서류가 적절

하지 않은 경우, 1개월 내의 기한을 정하여 신청기관에 보완을 요구하여야 한다. 이때 보완에 소요되는 기간은 처리기간에 삽입하지 아니한다.

④ 보완을 통보받은 신청기관은 보완을 완료하고 정해진 기간 내에 인정정보통합시스템을 통하여 인정기구의 장에게 제출하여야 하며, 재보완이 요구되는 경우 요청일로부터 2주 내에 보완을 완료하여야 한다.

⑤ 인정기구의 장은 제3항 및 제4항에 따른 보완요구에 대하여 정당한 사유 없이 정해진 기간 이내에 적절한 보완조치가 이루어지지 않거나, 보완서류를 제출하지 않았을 경우에는 신청을 반려할 수 있다.

제3조(신청・평가 비용산정 및 납부방법) ① KOLAS 공인기관으로 인정을 받고자 하는 기관은 다음 각 호의 비용을 납부하여야 한다. 인정범위 확대 등 다른 유형의 평가 시에도 이를 준용한다.

1. 신청수수료
2. 문서심사비용 = 평가수당 × 평가일수(인・일)
3. 현장평가비용 = 평가수당 × 평가일수(인・일) + 출장여비
   가. 평가수당은 엔지니어링산업진흥법 제31조제2항 관련 “엔지니어링사업대가의 기준” 중 특급기술자에 해당하는 금액을 적용한다.
   나. 출장여비는 국내의 경우 공무원 여비규정에 의한 국내여비(공무원 5급 기준)에 따르며, 국외의 경우 실비로 지급한다.

② 신청수수료는 인정신청서 제출과 동시에 납부하여야 하며, 문서심사비용과 평가비용은 현장평가 종료 후 10일 내에 평가계획서에 명시된 계좌로 입금하여야 한다.

③ 국가 또는 지방자치단체와 그 소속기관의 장이 KOLAS 공인기관 인정신청 또는 인정사항을 변경하는 경우에는 신청수수료를 면제한다. 다만, 평가에 필요한 비용은 제1항에 따라 납부하여야 한다.

제4조(문서심사) ① 인정기구의 장은 제출된 신청서류 전반에 대하여 「KOLAS 평가사 자격 등에 관한 운영요령」(KOLAS-R-004)에 의한 선임평가사 또는 KOLAS 사무국 직원에게 인정기준과의 적합성 유무에 대해 문서심사를 의뢰할 수 있다.

② 문서심사를 의뢰받는 자 또는 문서심사자는 기술적 검토가 필요한 문서에 대하여 기술평가사 또는 기술전문가에게 문서검토를 의뢰할 수 있다. 기술평가사 또는 기술전문가의 검토가 필요한 문서 중 문서심사 시 검토되지 않은 문서 또는 추가적으로 확인이 필요한 문서는 현장평가에서 반드시 심사를 수행하여야 한다.

③ 신청기관의 문서심사 활동에 소요되는 최소평가일수(인・일)는 다음 각 호와 같이 산정하는 것을 원칙으로 하며, 중요도에 따라 기술문서심사가 필요한 경우 2인・일을 추가할 수 있다.

1. 신규평가 또는 재평가 : 1인・3일
2. 인정범위확대평가 : 1인・1일

④ 문서심사를 의뢰받는 자 또는 문서심사자는 신청기관의 인정신청 서류와 품질문서에 대한 심사결과를 인정스킴별 별지 서식의 문서심사 체크리스트에 따라 작성하여야 한다.

⑤ 문서심사를 의뢰받는 자 또는 문서심사자는 문서심사 결과에 나타난 부적합사항에 대하여 각 사항별로 보완할 내용을 인정스킴별 별지 서식의 보완요구서(문서심사)에 따라 구체적으로 기재하여 인정기구의 장에게 제출하여야 한다.

⑥ 인정기구의 장은 문서심사 결과 미비한 사항이 발생한 경우, 인정정보통합시스템을 통하여 1개월 내의 기한을 정하여 신청기관에 보완을 요구하여야 한다. 이때 보완에 소요되는 기간은 처리기간에 삽입하지 아니한다.

⑦ 보완요구서를 통보 받은 신청기관은 보완조치를 완료하고 그 조치결과를 정해진 기간 내에 인정정보통합시스템을 통하여 인정기구의 장에게 제출하여야 하며, 인정기구의 장은 보완조치가 적절히 이루어졌는지를 관련문서를 통해 검토하여 확인한다. 재시정조치가 요구되는 경우 요청일로부터 2주 내에 시정조치를 완료하여야 한다.

⑧ 인정기구의 장은 제6항 및 제7항에 따른 보완요구에 대하여 정당한 사유 없이 정해진 기간 이내에 적절한 보완조치가 이루어지지 않거나, 보완서류를 제출하지 않았을 경우에는 신청을 반려할 수 있다.

⑨ 인정기구의 장은 문서심사에 대한 검토를 근거로 후속 평가를 진행하지 않는 것으로 결정하면, 타당한 이유와 함께 신청기관에게 서면으로 통보하여야 한다.

제5조(신청 변경 및 철회) ① 신청기관은 현장평가 실시 이전에 인정기구의 장에게 신청내용 중 일부의 변경을 요청할 수 있다.

② 인정기구의 장은 신청기관이 현장평가 실시 이전에 신청의 철회를 요청한 경우에는 철회 신청을 승인할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 경우에는 철회를 승인하지 아니하고 인정위원회에 상정한다.

1. 현장평가가 진행 중에 철회를 신청하여 현장평가가 중단된 경우
2. 현장평가가 완료된 후 철회 신청을 한 경우

③ 신청이 철회되거나 평가가 중단된 경우에는 신청비는 반환되지 않으며 평가(문서심사 및 현장평가)가 진행된 날까지의 평가비용은 납부하여야 한다.

제3장 평가수행

제6조(예비방문) ① 인정기구의 장은 다음 각 호의 사항에 해당되는 경우에는 신청기관의 적격성과 시스템 결함을 사전에 파악하기 위한 예비방문을 문서심사자 또는 KOLAS 사무국 직원이 실시할 수 있다.

1. 평가계획 수립에 있어 신청기관의 운영현황 및 활동이 이루어지는 현장 확인이 필요한 경우
2. 신청서류에 부정행위, 거짓정보로 의심되는 사항이 발견되거나 신청기관이 정당한 사유 없이 정보를 숨기는 경우

② 예비방문은 신청기관의 동의를 받아 현장평가와 동일하게 수행하며, 자문을 피하기 위해 충분한 주의를 기울여야 한다. 예비방문 결과는 적절한 양식으로 인정기구에 보고하여야 한다.

③ 예비방문 결과, 신청기관의 적격성 및 시스템에 심각한 결함이 발견된 경우, 신청기관에 사유를 통보하고 인정을 위한 평가를 중단할 수 있다.

제7조(평가계획의 수립·통보·조정) ① 인정기구의 장은 문서심사를 실시한 결과 요건에 적합하거나 부적합사항에 대한 보완이 완료되었다고 판단되는 경우에는 현장평가 계획을 수립하고, 평가개시 7일 전까지 신청자에게 평가계획서를 통보하여야 한다. 이 평가계획서에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 평가 대상기관
2. 평가장소 및 일정
3. 평가반 구성과 업무분장
4. 평가비용
5. 평가계획서에 대한 신청자 측 확인사항
6. 평가수행을 위한 업무협조사항
7. 평가수행에 활용할 평가기법

② 평가기법에는 현장평가, 원격평가, 입회, 문서검토, 파일검토, 측정심사, 숙련도시험 및 기타 시험소 간 비교의 수행도 검토, 유효성 확인 심사, 불시 방문, 인터뷰 등이 있으며, 이에 국한하지 않는다.

③ 인정기구의 장은 현장평가 시작 7일 전까지 평가반원이 검토해야 할 다음 각 호의 관련 문서 및 규정을 평가반 선정 통보와 함께 송부하여야 한다.

1. 문서심사 결과보고서(해당하는 경우)
2. 평가사 패키지(사전 배포)
   가. 인정제도운영 관련 기준 및 지침
   나. 분야별 추가기술요건

다. 체크리스트

3. 숙련도시험 실시 결과(해당하는 경우)

4. 이전 평가결과 기록(해당하는 경우)

5. 신청기관의 문서 및 기록(해당하는 경우)

④ 신청기관은 이해관계 또는 기밀유지 등 정당한 사유가 있을 경우에는 평가일정 또는 평가사의 변경을 요청할 수 있으며, 인정기구의 장은 평가일정 또는 평가사 변경요청이 타당하다고 판단될 경우에는 평가일정 또는 평가사를 변경할 수 있다.

⑤ 인정기구의 장은 현장평가 수행이 가능하지 않거나 원격으로 평가목적 달성이 가능한 경우, 현장평가의 전체 또는 일부를 별표 1에 따라 원격평가로 대체할 수 있다.

제8조(평가반 구성) ① 인정기구의 장은 인정기구에 등록된 평가사 중 신청기관의 능력을 종합적으로 평가할 수 있는 선임평가사를 포함한 평가사로 평가반을 구성한다. 이때, KOLAS 사무국 직원이 평가반장 또는 평가반원에 포함되지 않을 경우에는 관찰평가사로 평가에 참여할 수 있다.

② 기술평가에 소요되는 인원은 신청자의 인정신청분야, 시험, 검사, 교정, 메디컬시험, 표준물질 생산, 숙련도시험 운영, 생물자원은행, 제품인증, 검증의 신청 항목 수에 따라 추가할 수 있다.

③ 인정기구의 장은 제1항에 따른 평가반 구성시 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 평가반장으로는 선임평가사 중 신청기관의 -능력을 평가할 수 있는 자격과 경험을 구비한 자를 선임하여야 한다.

2. 평가반원으로는 평가사 또는 기술전문가 자격을 갖춘 자 중에서 선임하여야 한다. 메디컬시험기관(ISO 15189) 평가반원은 평가사와 1인 이상의 기술전문가로 구성하여야 한다.

3. 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령」(KOLAS-R-002) 제25조제3항의 내부교정을 실시하는 시험(메디컬시험을 포함), 검사 기관

등에 대해서는 평가반 구성시 관련 교육을 이수한 평가사 또는 기술전문가(교정분야 평가사)가 1인 이상 평가기간 중 일부 또는 전체적으로 참여하여야 한다. 내부교정에 대한 평가를 수행하는 인원은 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-013) 별표 1의 '측정소급성 점검표(내부교정용)'로 평가를 수행하고 결과를 제출하여야 한다. 다만, 인증표준물질을 사용하여 측정소급성을 확보하는 경우는 제외한다.

4. 평가에 직접 참여하지 않는 KOLAS 사무국 직원과 평가사보에 대해서는 평가비용을 부과하지 아니한다.

④ 인정기구의 장은 평가사보의 훈련을 목적으로 평가과정에 참여시킬 수 있다. 이때 평가반장은 평가사보에게 현장평가 체크리스트를 작성토록 해야 한다.

⑤ 인정기구의 장은 평가업무의 원활한 수행과 공정성을 위하여 KOLAS 사무국 직원 또는 선임평가사 등 적격한 인원을 관찰평가사로 지명하여 평가사의 평가과정을 관찰토록 할 수 있다.

⑥ 인정기구의 장이 정한 인정분야의 중분류를 기준으로 중분류당 평가사 1인(메디컬시험기관, 숙련도시험운영기관, 생물자원은행 중 인체유래물 외 분야는 대분류당 1인)을 배정하는 것을 원칙으로 하되, 신청분야의 기술적 유사성, 특수성, 신청 항목수를 감안하여 인정기구의 장이 최적의 인원을 배정할 수 있다.

제9조(평가반 임무) ① 평가반장은 평가반을 대표하며 평가반원의 역할 외에 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 입회평가 계획을 포함한 세부평가계획의 수립 및 평가반원의 심사업무 배정
2. 평가반원의 통솔 및 평가계획에 따른 이행여부의 확인
3. 평가보고서의 작성 및 제출에 대한 최종책임
4. 필요한 경우, 평가사보에 대한 교육훈련 실시
5. 평가사에 대한 직무 관찰평가(KOLAS사무국에 제출)

6. 세부평가계획에 따른 평가

② 평가반원은 평가반장을 보좌하며 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 평가결과의 정리 및 평가보고서 작성
2. 세부평가계획에 따른 평가

③ 기술전문가는 평가반장을 보좌하여 기술요건의 평가업무에 대해 기술자문만을 하며, 부적합 보고서 작성 등 직접적인 평가행위는 하지 않는다.

제10조(현장평가일수) ① 신청기관의 현장평가 활동에 소요되는 최소 평가일수(인・일)는 다음 각 호와 같이 산정하는 것을 원칙으로 한다. 단, 평가대상 범위 및 지역을 고려한 평가일수(인・일)의 조정이 필요한 경우에는 인정기구의 장이 조정할 수 있다.

1. 신규평가 또는 재평가 : 2인×3일 = 6인・일
2. 정기검사평가 또는 인정범위 확대평가 : 2인×2일 = 4인・일
3. 인정범위 변경 평가 : 1인×1일 = 1인・일

② 평가인원수는 인정범위의 규모에 따라 조정 가능하며 다음 각 호와 같이 배정하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 유사한 품목이나 유사한 인정 분야는 대분류와 중분류에 관계없이 1인이 여러 분야를 평가할 수 있다.

1. 교정, 시험, 검사, 표준물질생산, 제품인증 기관, 생물자원은행(인체유래물 분야), 검증기관 : 중분류 별 1인
2. 숙련도시험운영, 메디컬시험 기관 및 생물자원은행(인체유래물 외 분야) : 대분류 별 1인

③ 입회평가는 현장평가 일정 내에 실시하는 것을 원칙으로 하나, 입회 계획 및 소요일수는 평가 특성에 따라 별도로 수립될 수 있다.

제11조(활동, 소재지 및 인원의 샘플링) 인정기구의 장은 별표 2에 따라 신청기관의 평가대상 범위를 샘플링하여 현장평가를 실시하도록

평가반을 구성할 수 있다.

제12조(현장입회평가) ① 평가반은 신청기관의 신규, 재평가 및 인정범위 확대 평가 시에는 제11조에 따라 샘플링 된 인원 및 활동에 대해 입회평가를 실시하여야 한다.

② 정기검사 평가시에는 성적서(인증서) 및 기술기록과 관련(의뢰서, 원시데이터, 가공데이터 등)하여 우선적으로 평가(제품인증기관의 경우, 스킴 유형 1a 및 1b에 해당)하며, 평가 대상의 범위 중 평가반에서 현장입회가 필요하다고 판단하는 경우에는 추가적으로 입회평가를 실시할 수 있다.

③ 평가반은 입회대상 인원 및 활동대상을 결정하여야 하며, 다음 각 호의 사항을 고려하여 입회대상 수를 증가시킬 수 있다.

1. 신규 직원
2. 해당 활동의 리스크 및 복잡성
3. 직원의 신체적 능력
4. 전문적인 판정을 수행하는데 요구되는 실무자 등 기술직원의 수준
5. 실무자 등 해당 활동의 직원 수
6. 해당 활동의 유형
7. 신청 기관 사업장 수
8. 과거 평가 결과
9. 실무자 등 기술직원이 보유한 자격인증
10. 신청 기관의 교육훈련 시스템
11. 직원에 대한 내부 모니터링 효과성
12. 신청기관의 조직 안정성 및 리스크 인식
13. 법규 요구사항
14. 불만 및 이의제기 사항
15. 장비, 기법 및 시험방법

④ 관련 법규, 규정, 표준 등에 입회평가와 관련된 사항이 있어 이를 적용한 경우에 평가반은 입회평가의 범위를 명확히 하여야 한다.

제13조(현장평가 업무절차) 평가일정 확인, 시작회의, 현장순회, 현장평가 실시, 부적합 및 유의 보고, 종료회의 등 평가반의 현장평가 세부 업무절차는 별표 3에 따른다.

제14조(발견사항의 구분) ① 현장평가 결과 발견된 사항은 해당 분야별 별지 제5호 서식의 현장평가 체크리스트 양식에 따라 작성한다.

② 발견사항은 부적합, 유의, 권고로 구분되며 별표 4에 따라 분류한다.

③ 평가사는 발견된 모든 부적합에 대하여 별지 제7호 서식에 따라 부적합(유의) 보고서를 작성하여야 한다. 부적합은「적합성평가 관리 등에 관한 법률」시행규칙 제13조의 행정처분기준에 해당되는지 여부를 식별하여야 한다.

④ 부적합 및 유의 내용은 신청기관, 인정기구 및 인정위원회 등 모두에게 이해될 수 있도록 다음 각 호의 사항을 고려하여 기록하여야 한다.

1. 발견된 정확한 사실
2. 발견된 장소
3. 발견된 증거
4. 부적합 및 유의의 근거(관련 문서 및 기준)
5. 부적합 및 유의를 발견한 평가사

⑤ 부적합 및 유의 사항은 해당 평가지역을 떠나기 전에 그 지역의 책임자 동의를 얻도록 노력해야 한다. 신청기관이 동의를 거부할 때는 그 사유를 기록하여 KOLAS 사무국에 보고한다.

⑥ 부적합 및 유의 사항의 결정은 충분한 사실에 근거한 경우를 제외하고는 신청기관에 유리하게 조치되어야 한다.

제15조(평가보고서) ① 평가반장은 현장평가 완료 후, 신청기관과 인정기구의 장에게 평가보고서를 제출하여야 한다.

② 평가보고서에는 다음 각 호의 사항들이 포함되어야 한다.

1. 평가항목별 적합 또는 부적합 등이 표시된 평가점검표
2. 적합성평가활동에 대한 입회평가 점검표
3. 적합성평가활동 수행인원의 자격에 대한 적정성
4. 부적합 또는 유의 사항 발견 시 부적합(유의) 보고서 및 해당 판정에 대한 증빙자료
5. 치명 또는 중대 결함 내용
6. 현장평가시 수행한 시험・검사・교정 등의 내용
7. 경영시스템 및 기술향상을 위한 권고사항
8. 인정신청분야 및 범위 검토 결과
9. 내부교정에 대한 평가가 요구되는 경우에는 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-013) 별표 1 측정소급성 점검표(내부교정용)
10. 종합평가의견

③ 인정기구의 장은 제2항의 규정에 따라 평가보고서를 검토한 결과 확인이 필요한 경우에는 평가사 또는 평가반장에게 보완을 요구할 수 있다.

④ 인정기구의 장은 보완된 평가보고서의 결과와 현장평가 종료회의시 내려진 결과가 서로 다른 경우, 신청기관에게 그 이유를 서면으로 제공하여야 한다.

제16조(시정조치 및 확인평가) ① 평가결과 부적합사항이 발견된 신청기관은 현장평가가 종료된 날로부터 3개월 이내(정기검사는 1개월 이내)에 해당 부적합사항에 대하여 시정조치를 완료하고 시정조치내용을 인정정보통합시스템을 통하여 인정기구의 장에게 보고하여야 한다.

② 재시정조치가 요구되는 경우 요청일로부터 2주 내에 시정조치를 완료하여야 하며, 시정조치 기간 등 보완에 소요되는 기간은 인정처리기간에 산입하지 아니한다.

③ 신청기관이 부적합, 유의를 받은 경우에는 다음 각 호의 사항을

평가종료일로부터 1주일 이내에 평가반에 제출하여야 한다. 평가반장은 시정조치 계획의 적절성 여부를 검토하고, 보완이 필요한 경우 신청기관에게 통보하여야 한다.

1. 부적합 : 원인분석, 시정조치계획, 시정조치 완료 예정일
2. 유의 : 원인분석, 시정조치계획, 조치 일정계획

④ 신청기관의 평가를 담당한 평가반장은 시정조치결과의 유효성에 대한 검토를 실시하고, 현장 확인이 필요한 경우 확인평가를 실시할 수 있다.

⑤ 가능한 경우, 시정조치결과 확인시 평가반장 또는 해당 평가사가 서면으로 확인할 수 있다.

⑥ 부적합보고서의 동의를 거부한 신청기관은 평가완료 2주 내에 소명자료를 인정기구의 장에게 제출할 수 있다. 다만, 소명자료 미제출시는 동의한 것으로 간주한다.

⑦ 확인평가에 소요되는 비용은 신청기관이 부담하여야 하며, 확인평가 결과 시정조치가 적절하게 이루어지지 않은 경우 인정불가, 인정취소 또는 인정정지로 처리한다.

제17조(요령의 재검토) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 요령 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 요령의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 종전의 「KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가 수행 절차에 관한 규정」(국가기술표준원 제2023-0657호, 2023.12.19.)에 의한 공인기관 인정, 현장평가, 처분 및 그 밖의 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별표 1]

KOLAS 원격평가 수행 절차(제7조 관련)

1. 적용범위

가. 이 지침은 인정기구가 KOLAS 공인기관에 대한 원격평가를 수행 시 적용하는 요구사항 및 절차를 제시한다.

나. KS Q ISO/IEC 17011:2017 7.9.3에 명시된 바와 같이 인정기구는 현장평가 수행이 가능하지 않은 경우 또는 원격으로 평가목적 달성이 가능한 경우는 현장평가의 전체 또는 일부를 정보통신기술(ICT)을 활용한 원격평가로 대체하거나, 현장평가와 원격평가를 조합하여 평가할 수 있다.

비고 전염병 확산, 심각한 재해·재난 등 현장방문이 불가 또는 곤란한 상황이거나, KOLAS 공인기관의 이전 평가결과 및 평가내용 등을 고려하여 유효성과 효율성이 큰 경우에 원격평가(조합을 포함)를 실시할 수 있다.

다. 평가 중 정보통신기술(ICT) 활용의 예에는 다음이 포함될 수 있지만 이에 국한되지는 않는다.

1) 회의 : 오디오, 비디오 및 데이터 공유를 포함한 원격 회의 시설 활용.

2) 동기식 (실시간) 또는 비동기식 (해당되는 경우)으로 원격 액세스를 활용한 문서 및 기록 평가.

3) 사진, 비디오 또는 오디오 녹음을 활용한 정보 및 입회 기록.

4) 원격 또는 잠재적으로 위험한 위치에 대한 시각/청각 액세스 제공.

2. 인용표준

다음의 인용표준을 적용하며, 발행년도가 명시되어 있지 않은 인용표준에 대해서는 최신판을 적용한다.

가. KS Q ISO/IEC 17011 - 적합성 평가 - 적합성평가기관 인정기구의 요구사항

나. APAC-TEC0-001 Guidance on Remote Assessments by Accreditation Bodies

3. 용어의 정의

가. 원격평가 : 전자적 수단을 활용한 적합성평가기관의 실제 장소/위치(location) 또는 가상 사이트에 대한 평가

비고 원격평가에는 다음의 평가 기법에 대한 조합이 포함될 수 있다.

- 사전 세부 파일/기록 검토, 문서 검토, 숙련도시험 및 기타 시험/교정기관 간 비교에서의 수행도 검토, 기존 품질 관리 내역 검토, 인터뷰, 원격 입회 등

나. 가상 사이트 : KOLAS 공인기관이 작업을 수행하거나 온라인 환경을 사용하여 서비스를 제공하며 물리적 위치에 관계없이 사람이 프로세스를 실행할 수 있는 가상의 소재지(location)

다. 정보통신기술(ICT) : 정보 수집, 저장, 검색, 처리, 분석 및 전송을 위한 기술 사용. 스마트폰, 휴대용 장비, 노트북 컴퓨터, 데스크톱 컴퓨터, 드론, 비디오 카메라, 웨어러블 기술, 인공 지능 등과 같은 소프트웨어(원격평가에 활용되는 플랫폼 등) 및 하드웨어를 포함.

4. 보안 및 기밀유지

가. 전자 또는 전자적으로 전송된 정보의 보안 및 기밀성은 평가 목적으로 정보통신기술(ICT)를 사용할 때 특히 중요하다. 정보에는 저장 중인 데이터, 전송 중인 데이터 및 사용 중인 데이터가 포함된다.

나. 신청기관은 원격평가에 사용된 정보통신기술(ICT)이 데이터 통신 중에 개인 간 파일공유 암호화, 보안, 기밀유지를 제공할 수 있도록 할 책임이 있다.

다. 각 평가사는 다운로드된 정보가 기밀로 유지되도록 할 책임이 있다. 표준 방화벽을 사용, 데이터가 다운로드된 컴퓨터에의 접근권한 제한, 평가 프로세스 종료 후 파일 삭제 등이 준수되었다면 기밀 유지가 충분히 보장된 것으로 간주할 수 있다.

라. 신청기관이 원격평가에 적용되는 보안 및 기밀유지에 동의하지 않는 경우, 인정기구는 원격평가를 철회하고 현장평가를 재개할 수 있으며, 평가 지연에 대한 책임은 신청기관에 있다.

마. 화상회의를 통해 원격평가를 진행하는 동안 KOLAS 사무국, 신청기관, 개별 평가사는 평가현장을 녹화하거나 녹음할 수 없다.

5. 원격평가 적용 여부 결정

가. 인정기구의 장이 원격평가 적용의 필요성을 검토할 때 고려할 수 있는 세부내용에는 다음이 포함되나 이에 국한되지는 않는다.

1) 신청기관의 소재지 또는 특정 위치로의 출장이 가능하지 않거나 곤란한 경우

2) 위기 상황, 보안, 건강 및 안전 조치에 기반한 정부의 방침에 따라 신청기관 또는 평가 장소를 방문할 수 없는 경우

3) 신청기관이 작업이 수행되는 위치에 관계없이 모든 소재지의 기록, 데이터 등을 검토 할 수 있는 경영시스템을 체계적으로 구현한 경우

4) 인정 범위를 일부 확대하기 위한 경우

5) 신청기관이 원격 평가 장소에서 기관의 적합성에 대해 입증된 추적 기

록을 가지고 있는 경우

6) 현장 평가를 위해 계획된 평가활동을 완료 할 수 없으며 현장 평가를 연장하는 것이 최선의 해결책이 아닌 경우

7) 후속 평가가 필요하나 이를 적절한 기간 내에 수행 할 수 없는 경우

8) 특정 평가사(또는 평가반)가 신청기관의 경영시스템 및 관행에 익숙한 경우

나. 원격평가 실시를 위해 신청기관은 다음의 정보통신기술(ICT) 요구사항을 충족하여야 한다.

1) 신청기관의 모든 문서와 기록물은 전자적 방식으로 이용할 수 있어야 한다. 일부 기록물이 서면 형태인 경우, 신청기관은 스캐너나 다른 프로세스를 이용해 평가반에게 정보를 제공할 수 있는 수단을 갖추고 있어야 한다.

2) 신청기관은 평가반이 모든 전자 기록물을 열람하는데 필요한 접근 권한과 장비, 정보통신기술(ICT) 사용을 지원할 기술지원인원을 지명하여야 한다.

3) 신청기관은 원격평가에 활용되는 정보통신기술(ICT) 등 모든 제반 비용을 부담하여야 한다.

다. 인정기구의 장은 신청기관의 원격평가 적용에 대해 다음 사항 등에 대한 리스크를 평가하여 원격평가 적용여부를 결정한다. 이는 신청기관에 배정된 평가반장과 함께 실시할 수 있다.

- 평가유형 및 범위, 문서심사 결과, 기존 평가이력, 인정신청분야 및 범위, 정보통신기술(ICT) 요구사항 충족 여부 등

라. 인정기구의 장은 신규 평가가 원격으로 이루어진 경우, 12개월 이내에 현장평가를 실시해야 하며 기간 이내에 현장평가가 이루어질 수 없는 경우에는 인정표시 및 KOLAS 공인기관 명칭의 사용중지 등의 행정조치를 취해야 한다.

6. 원격평가 사전 준비

가. 평가일수 산정

인정기구의 장은 원격평가 진행시, 이 요령의 제10조(현장평가일수)를 동일하게 적용하며, 시간수(8시간/일)로 계산하여 평가일수를 조정할 수 있다.

나. 평가반 구성

인정기구의 장은 원격평가 진행시, 이 요령의 제8조(평가반 구성)에 추가적으로 다음의 사항을 고려하여 평가반을 구성한다.

1) 현재 버전의 소프트웨어와 인터넷에 액세스할 수 있는지의 여부

2) 정보통신기술(ICT)의 연결성 문제를 처리할 수 있는지의 여부

3) 정보통신기술(ICT) 활용에 필요한 인프라를 갖추고 있는지의 여부 (노트

북, 카메라, 관련 소프트웨어 등)

4) 정보통신기술(ICT) 기술을 이해하고 활용할 역량과 능력을 보유하였는지의 여부

다. 평가반 예비회의

1) 원격평가 수행시에는 평가자료의 사전검토 및 구체적인 세부평가계획의 수립 등 평가반의 체계적인 사전 준비가 수반되어야 한다. 원격평가에 배정된 평가반장은 원격평가 실시 전 배정된 평가반과 다음 사항에 대한 평가반 예비회의를 개최한다.

가) 신청자료 검토사항에 대한 논의

나) 신청기관에 대한 추가 제출자료 협의(제출된 자료로서 적합성 검증이 부족하거나 가능하지 않은 사항, 추적 확인이 필요한 사항 등)

다) 현장 준비자료 목록 도출

라) 원격평가 실시 방법, 제한사항 확인 및 조치 방안 협의

2) 평가반은 다음의 사항을 고려하여 세부평가계획을 수립한다.

가) 원격평가 기간 동안의 시간대별 평가 계획 및 주요평가사항

나) 입회평가 수행 방안 (원격, 현장 입회, 피평가기관 사전 준비사항 등)

다) 원격평가시 현장방문이 필요한 사항이 있는 경우(원격과 현장조합) 별도의 현장방문 일정을 수립할 수 있다.

라. 신청기관의 자료 제출 및 준비

1) 신청기관은 평가반 예비회의 결과 도출된 추가 제출자료의 요청에 대해 평가개시 전까지 적극적으로 대응하여야 한다.

2) 신청기관은 평가일정 내 평가사의 별도 요청 없이도 현장 준비자료에 대해 즉시 확인 가능하도록 준비하여야 하며, 현장 준비자료 이외의 추가적인 자료요청에 대해서도 지연없이 제공할 수 있는 수단을 구비하여야 한다.

3) 신청기관은 평가반장과 협의하여 원활한 평가가 수행될 수 있도록 원격평가에 활용되는 정보통신기술(ICT)(플랫폼 유형, 채널 수, 문서 교환 방법 등)을 사전에 준비하여야 한다.

4) 신청기관의 기술지원인원은 원격평가에 활용되는 정보통신기술(ICT)에 대해 평가반이 원활하게 활용할 수 있도록 지침(문서 또는 동영상)을 제공하여야 한다.

마. 원격평가 사전점검

평가반과 신청기관은 평가개시 전 다음 사항을 확인하기 위해 원격평가 사전점검을 실시한다.

1) 원격평가에 활용되는 정보통신기술(ICT)의 정상작동 확인

2) 현장 준비자료 준비상태 확인

7. 원격평가 수행

가. 평가는 간섭 및 배경 소음을 피하고 정보 보안을 보장하기 위해 가능할 때마다 조용하고 안전한 환경에서 진행되어야 한다.

나. 특정 활동에 가장 효과적인 정보통신기술(ICT) 유형을 선택하여야 한다. 동일한 평가 중에 여러 유형의 정보통신기술(ICT)을 고려할 수 있다.

다. 평가반은 원격평가 상에서, 항목을 검토할 수 없거나 완전한 결정을 할 수 없는 경우, 이를 평가보고서에 기록하여야 한다.

라. 평가 중에 정보통신기술(ICT) 활용이 적합하지 않거나 통신장애 등으로 인한 평가 지연, 추가제출자료 및 현장 준비자료 미흡 등의 문제가 발생되어 정상적인 평가 수행이 불가능하다고 판단된 경우, 평가반장은 평가를 중단할 수 있으며, 이를 평가보고서에 기록하여야 한다. 이 경우, 추가적인 평가일정 및 방법(현장평가 전환 등)은 인정기구와 협의하여 결정한다.

8. 원격입회평가

가. 원격평가시, 입회가 필요한 경우 입회할 각 영역에 대해 평가반 예비회의에서 세부적으로 사전 계획 및 방법을 논의하여야 한다.

나. 신청기관과 조율한 정보통신기술(ICT)의 사전 확인은 입회 장소에서 각 입회 활동에 대해 수행되어야 한다.

다. 입회평가 중 영상을 활용하는 경우, 실시간 스트리밍 방법을 통해 통해 실시간으로 평가반과 신청기관 간 질의 및 답변이 가능하여야 한다.

라. 사전 녹화된 영상을 활용하는 경우, 평가반은 사전에 입회하는 활동을 명확하게 정의해야 하며, 영상의 무결성과 관련된 리스크를 고려하여야 한다.

9. 평가 보고

가. 평가 보고서 및 관련 기록은 평가가 현장 또는 원격으로 수행되었는지 여부, 평가를 수행하는 데 정보통신기술(ICT)이 사용된 정도 및 평가 목표를 달성하는 데 정보통신기술(ICT)의 효과성을 명시하여야 한다.

나. 평가보고서에는 검토한 기록의 세부 사항과 발견 사항이 포함되어야 한다.

다. 발견사항(부적합, 유의, 권고 등)은 동의를 위해 신청기관에 제공하여야 한다.

라. 평가반은 사전 협의에 따라 기밀 문서, 이미지 등 평가중 저장된 파일을 삭제하여야 한다.

마. 이외 절차는 이 요령에 명시된 현장평가 절차를 동일하게 적용할 수 있다.

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별표 2]

현장평가 평가대상 범위 샘플링 규칙(제11조 관련)

1. 제품인증, 검증기관을 제외한 KOLAS 공인기관

가. 소재지

1) 신규 및 재평가 : 주 사무소(또는 본사)를 포함하여 하나 이상의 주요활동을 수행하고 인정범위에 포함되는 모든 소재지

2) 인정범위확대평가 : 확대신청한 업무를 수행하는 모든 소재지

3) 정기검사평가 : 원칙적으로 모든 소재지, 이전 평가결과 및 기관의 중요 업무 등을 고려하여 소재지 샘플링 가능

4) 소재지 이외의 장소에서 이루어지는 해당기관의 모든 활동(현장 시험, 교정 및 검사 등)을 고려하여야 한다. 신청기관은 이러한 사항들을 평가신청시 KOLAS 사무국 직원과 협의하여야 하며, 소재지 이외 장소에서의 현장평가를 위해 협조하여야 한다.

5) 주요 활동에는 방침 수립, 프로세스 및/또는 절차 개발 그리고 해당되는 경우, 계약검토, 적합성평가 기획, 적합성평가 결과에 대한 검토, 승인 및 결정이 포함된다.

6) 검사기관의 경우, 5)에 추가적으로 검사자의 최초 선정 프로세스가 포함된다.

나. 활동 및 인원

1) 교정, 시험, 검사, 생물자원은행(인체유래물 분야) : 중분류 당 1인 이상

2) 메디컬시험, 숙련도시험운영 기관 및 생물자원은행(인체유래물 외 분야) : 대분류 당 1인 이상

3) 원칙적으로 모든 활동, 정기검사 평가시에는 이전 평가결과 및 기관의 중요 업무 등을 고려하여 중분류(메디컬시험, 숙련도시험운영기관 및 생물자원은행(인체유래물 외 분야)은 대분류) 샘플링 가능

2. 제품인증, 검증기관

가. 소재지

1) 신규 : 주 사무소(또는 본사)를 포함하여 하나 이상의 주요활동을 수행하고 인정범위에 포함되는 모든 소재지, 검·인증표본의 크기는 소재지별로 나. 를 적용

2) 정기검사 및 재평가

가) 4개 이하의 국가/지역사무소(본사포함) : 모든 소재지, 소재지별로

나.의 검·인증표본 적용

나) 5개 이상의 국가/지역사무소(본사포함) : 매 평가(정기검사/재평가)마다 5개의 소재지를 방문토록 균등하게 샘플링하고, 소재지 당 인증표본 2개 이며, 최소한 1개 표본을 무작위 추출.(단, 인정유효기한 내 모든 소재지를 방문토록 계획)

다) 25개 이상의 국가/지역사무소(본사포함) : 매 평가(정기검사/재평가)마다 최소 $\sqrt{\text{총소재지수}}$(소숫점 이하는 올림) 만큼을 무작위 추출하여 방문하며, 소재지 당 검·인증표본 6개 이며, 최소한 2개 표본을 무작위 추출(단, 인정유효기한 내 모든 소재지를 방문토록 계획)

3) 소재지 이외의 장소에서 이루어지는 해당기관의 모든 활동(인증심사, 시험 등)을 고려하여야 한다. 신청기관은 이러한 사항들을 평가신청시 KOLAS 사무국 직원과 협의하여야 하며, 소재지 이외 장소에서의 현장평가를 위해 협조하여야 한다.

4) 주요 활동에는 방침 수립, 프로세스 및/또는 절차 개발, 원격인력 자원 관리, 계약검토·체결, 적합성평가 기획, 적합성평가 결과에 대한 검토, 승인, 결정, 기록 관리 등이 포함된다.

나. 활동

1) 20개 이하의 검·인증개수 : 최소한 2개 이상의 검·인증 표본 또는

2) 20개 초과의 검·인증개수 : 초과분에 대해 최소한 30개당 1개의 검·인증표본

3) 해당하는 경우, 개별 적합성평가스킴 요구사항에 규정된 표본 적용

다. 인원

1) 검·인증심사원 20명 이하 : 1명

2) 검·인증심사원 20명 초과 : 20명 마다 1명 추가

3) 검·인증기관의 적합성평가스킴(또는 해당분야)별 최소 1명

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별표 3]

현장평가 업무절차(제13조 관련)

1. 평가일정 재확인 및 세부평가계획서 전달

평가반장은 현장평가일 이전에 신청기관의 연락책임자와 일정 등을 재확인하여야 하며, 적어도 평가 3일전까지 입회평가 계획을 포함한 세부평가계획서를 기관에 전달해야 한다.

2. 시작회의

가. 평가반의 소개

평가반장은 신청기관의 해당 경영자 및 참석자에게 평가반을 소개하여야 한다.

나. 신청기관의 현황보고

필요한 경우, 평가반장은 인정신청 범위를 포함한 신청기관의 사업현황에 대한 설명을 요청 할 수 있다.

다. 평가의 목적 및 범위 검토

평가반장은 신청기관의 경영자에게 평가의 목적 및 평가대상과 그것을 다루고 있는 업무 및 조직 체계에 대해 정확히 설명하고 확인 받는다. 또한 평가는 시스템 전반을 대상으로 하되 가능한 한 대표적인 표본을 선택하여 합리적인 결론을 이끌어 낼 것이라는 것을 경영진에게 주지시킨다.

라. 평가계획의 합의

1) 평가반장은 신청기관의 경영진과 평가계획을 합의하여야 하며, 이때 세부시간 및 일정계획을 설명하고 조정할 부분은 조정하여야 한다.
2) 평가실행에 이용되는 방법과 절차의 간단한 요약을 제시하여야 한다.
3) 평가반과 신청기관 사이의 공식 의사 전달체계를 수립하여야 한다.
4) 평가반에 필요한 자원과 시설을 확정하여야 한다.
5) 종료회의 날짜와 시간을 확정하여야 한다.
6) 신청기관의 적극적인 참여를 요청(독려)하여야 한다.
7) 평가반원은 평가업무의 신뢰성 및 공정성 확보를 위하여 평가요약보고서 내 평가사 서약을 하여야 한다.
8) 평가반을 위한 현장안전과 비상시 절차를 결정하여야 한다.

마. 안내자 배정

평가반과 신청기관사이의 연락을 책임질 안내자를 배정 받는다.

바. 협조사항의 결정

1) 평가반의 회의장소
2) 이동수단 (이동구간이 장거리인 경우)
3) 보안요소에 접근하는 방법
4) 안전용구
5) 기타 합의에 의해 제공받기로 한 협조사항

3. 현장순회

가. 평가시작에 앞서 평가반 전체가 평가구역 및 시설배치를 확인하는 현장순회를 하여야 한다.

나. 현장순회 소요시간은 최소화 하도록 하여야 한다.

4. 평가실시

가. 일반사항

1) 평가반원은 직접 작업이 이루어지는 현장을 안내 받아 평가계획을 해당분야의 책임자와 함께 검토하고, 신청기관의 담당자로부터 해당 분야에 대한 설명을 듣는다.
2) 평가반원은 체크리스트를 이용하여 요건과의 일치여부를 확인하고, 관련된 다른 업무와의 접근을 요하거나 확인이 미흡한 점은 다른 평가사의 평가기록과 대조하거나 다음 평가의 준비 자료로 활용한다. 또한 쉽게 시정 가능한 경미한 사항은 즉시 시정토록 하는 방법으로 평가를 실시하여야 한다.
3) 평가반원은 신청항목수가 많은 경우 평가항목을 조정하여 현장입회를 실시하고, 평가수행 항목에 대한 식별과 미 평가항목에 대한 차기 평가 시 수행을 위하여 해당분야별 별지 서식의 현장평가 체크리스트 등을 활용하여 신청분야 중 현장입회 내용을 작성하여 보고하여야 한다.

나. 현장평가는 다음사항을 고려하여 검토하여야 한다.

1) 직원과의 질의 응답
2) 작업의 입회
3) 시설 및 기록의 조사
4) 숙련도시험, 비교시험 및 측정심사 결과의 확인
5) 이전 평가결과의 검증(해당되는 경우)

다. 관찰사항 기록

평가 시 얻은 모든 정보는 재현성을 위하여 해당분야별 별지 서식의 현장평가 체크리스트에 기록을 하여야 하며, 기록내용에는 다음 요소를 포함할 수 있다.

1) 관련문서

2) 진술자 및 질의응답 내용
3) 관련 샘플의 식별번호
4) 기타 필요한 사항

라. 평가 인터뷰

평가 시 인터뷰를 할 때는 공손함과 예의를 갖추어야 하며, 상대방에게 오해의 소지가 발생하지 않도록 주의해야 한다.

마. 질문기법

평가사는 평가 진행 시 신청기관들과의 인터뷰에서 정보를 알아내기 위해 올바른 질문을 하여야 하며 가능하면 다음 사항을 고려해야 한다.

1) 주제가 뚜렷하여야 한다.
2) 상대방의 의견을 유추시킬 수 있어야 한다.
3) 조사의 성격을 갖추어야 한다.
4) 상대방의 표정, 몸짓 등에도 유의하여야 한다.

바. 검증

검증은 최종의 결론을 내리기 위한 것이며 이를 위해 평가사는 객관적인 증거수집을 위한 조사를 하여야 한다.

사. 현장입회

현장평가 시 평가사는 신청자의 기술적인 사항을 확인하기 위하여 표준물질 또는 기준시료를 이용한 현장입회, 제품인증프로세스에 따른 입회평가를 실시할 수 있다.(신규평가, 재평가, 인정범위확대평가의 경우, 불가피한 사유가 없는 한 현장입회를 실시하여야 한다)

아. 평가 시 주의사항

1) 시간계획을 엄수하여야 한다.
2) 가능한 체크리스트에 따라 평가를 수행하여야 한다.
3) 중요한 문제가 발생하여 그 부분에 대한 평가의 깊이를 가중시키고자 할 경우, 평가반장에게 즉시 연락을 취하고 진행방향을 결정하여야 한다.
4) 평가반과 신청기관과의 의견이 상충되어 합의되지 못하는 사항이 발생될 경우, 평가반장은 해당 사항에 대한 무리한 결론을 정하지 말고 인정기구에 이를 보고하여야 하며 인정기구는 관련 위원회의 심의 등을 통하여 이를 결정하고 해당 신청기관 및 평가반에게 통보하여야 한다.
5) 평가반은 신청분야에서 「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 시행규칙 제13조의 행정처분기준에 해당하는 부적합 발견 시 신청기관 경영진에 설명 후 즉시 KOLAS 사무국에 통보하고, 해당 분야 평가를 종료할 수 있다. (객관적인 입증 자료를 부적합 보고서에 반드시 첨부하고 행정처분기준에 해당함을 명시)

6) 평가반은 부적합 및 유의 발견 시 부적합(유의) 보고서를 작성하여야 한다. 부적합은 「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 시행규칙 제13조의 행정처분기준에 해당되는지 여부를 명확히 식별하여야 한다.

자. 평가의 관리 및 중간회의

1) 평가반장은 평가관리를 지속적으로 하여야 한다.

2) 평가반장은 1일 평가반회의를 주관하고, 즉시 시정이 가능한 경미한 사항에 대하여는 종료회의 전까지 시정의 기회를 주어야 한다.

5. 종료회의 준비

실질적인 평가가 종료되면 평가반장은 종료회의를 계획하는 평가반 회의를 가져야 하며, 그 회의의 성격은 다음과 같다.

가. 회의는 평가반장이 주관하여야 하며, 평가반원만 참석한다.

나. 평가반은 모든 발견사항을 재검토하여야 한다.

다. 평가사는 발견된 모든 부적합에 대하여 해당분야별 별지 서식의 부적합(유의) 보고서를 작성하여야 한다.

라. 평가사 및 평가반장은 평가결과를 정리하여 해당분야별 별지 서식의 평가요약보고서를 작성하여야 한다.

6. 종료 회의

가. 종료회의는 평가를 마감하는 회의이며 평가반은 평가의 결론과 발견사항들을 경영책임자 및 품질관련 임직원이 참석한 상태에서 공식적으로 제시하여야 한다.

나. 사전 합의된 시간에 맞추어 신속히 진행하며, 평가반장이 주관하여야 한다.

다. 종료 회의의 구성요소 및 내용은 다음과 같다.

1) 관례적인 인사

신청기관에게 인정평가에 협조해 준 것에 대한 감사를 표한다.

2) 평가사 윤리규정

신청기관에 대한 평가 시 알게 된 모든 사항에 대한 기밀유지를 약속하여야 한다.

3) 평가대상의 범위와 목적의 상기

평가의 목적과 평가대상의 범위를 다시 한 번 확실히 한다.

4) 보고

평가의 보고방식을 간단히 설명한다.

5) 제한성

평가가 샘플에 의한 것임을 설명한다.

6) 부적합사항의 제시

평가사(팀)별로 발견한 부적합을 낭독한다.

라. 요약

평가반장은 신청기관의 경영진과 대화를 통해 KOLAS 공인기관 인정요건의 적합성평가 결과로써 부적합 및 유의 사항에 대한 전반적인 상황을 요약하여 전체 또는 부분에 대한 확인평가의 필요성 여부 및 문서상의 시정조치 내용을 평가보고서로 전달한다.

마. 확인

신청기관에게 부적합 및 유의 사항과 그 근거에 관한 질문의 기회를 부여하여 해당 부적합 및 유의 사항을 명확히 하는 시간을 갖는다.

바. 동의

발견된 부적합 및 유의 사항들에 대해 신청기관의 동의 서명을 받고 그 사본을 교부한다. 다만, 부적합(유의) 보고서에 신청기관이 동의를 거부할 때는 그 사유를 기록하여 KOLAS 사무국에 보고한다.

사. 평가 결론

평가 반장은 평가 결론을 다음과 같이 명확히 전달하여야 한다.

1) 인정추천

2) 발견된 부적합 내용을 시정한 조치결과의 확인 후 인정

3) 발견된 유의 사항에 대한 시정조치 계획을 확인 후 인정

7. 종료 및 출발

평가사들과 신청기관 사이의 모든 이해가 종결되면 그와 동시에 인사말을 하고 회의 장소를 떠난다.

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별표 4]

발견사항의 구분(제14조 관련)

발견사항은 부적합, 유의, 권고로 구분되며 다음 각 호에 따라 분류한다.

1. 부적합(Nonconformities, NC)

신청기관이 평가·인정기준 및 신청기관의 경영시스템에 대해 불충족함을 의미하며, 정해진 기간 내에 시정조치를 실시하고 효과적인 이행의 증거를 평가반이 확인해야 한다. 부적합은 「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 시행규칙 제13조의 행정처분기준에 따라 다음과 같이 분류한다.

가. 행정처분기준 해당 사항

「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항에 명시된 사항으로, 신청기관의 위반행위가 인정취소, 인정표시 및 KOLAS 공인기관 명칭의 사용중지명령 또는 개선명령의 행정처분 대상이 되는 경우(같은 법 시행규칙 별표 3 및 KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령(KOLAS-R-002) 별표 4 참조)

나. 행정처분기준 이외의 사항

「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항에 명시된 사항 이외에 아래와 같이 신청기관의 경영시스템에 일부 불충족 사항이 발생되어 정해진 기간 내에 시정조치(보완)를 실시하고 효과적인 이행의 증거를 평가반에 확인받을 수 있는 경우

1) 인정기준에 따라 시스템은 갖추고 있으나, 절차가 일부 시행되지 않는 경우
2) 해당 교육 미이수
3) 기술인력의 능력 부족(자격요건 미충족 등)
4) 장비, 시설 및 환경이 부적절한 경우
5) 해당 시험/측정장비 또는 (인증)표준물질의 소급성 유지가 미비한 경우
6) KOLAS 공인성적서(인증서 등)의 기록내용이 인정기준을 충족하지 않는 경우
7) 해당 시험/측정에 필수적인 원시데이터 외 일부 기술기록의 유지 및 관리가 미흡한 경우
8) 불확도 추정을 하지 않는 경우
9) SI 단위계를 사용하지 않는 경우
10) 기타 위의 경우와 유사한 수준의 사항

2. 유의(Concerns, CN)

부적합으로 발전할 수 있는 발견내용으로 신청기관의 시정조치 계획 및 일정을 정해진 기한 내에 평가반이 확인하고, 시정의 이행 여부는 차기 평가시 확인한다.

3. 권고(Comments, CM)

요구사항은 충족하고 있으나 개선의 여지가 있는 사항으로 시정이 의무사항은 아니며, 신청기관이 내부적으로 검토하여 개선한다.

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제1호서식]

공인기관 원격평가 신청서

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 7일

구분	[ ] 교정 [ ] 시험 [ ] 검증	[ ] 메디컬시험 [ ] 표준물질생산	[ ] 검사 [ ] 제품인증	[ ] 숙련도시험운영 [ ] 생물자원은행

신청기관	기관명		대표자명
	인정번호		인정 유효기간
	사업장 소재지 (우) * 사업장 소재지는 인정과 관련된 주요 활동이 있는 모든 소재지를 적습니다.		
	담당자	전화번호	전자우편
	기술지원인원	전화번호	전자우편

평가유형	[ ] 신규 [ ] 정기검사 [ ] 재평가 [ ]인정범위확대 [ ]소재지 변경 (기존 현장평가 예정일 : 년 월)
평가범위	_____개 중분류* ____개 표준** * 메디컬시험기관, 숙련도시험운영기관 및 생물자원은행(인체유래물 외 분야)은 대분류 작성 ** 메디컬시험기관은 지침서 등, 숙련도시험운영기관은 스킴, 생물자원은행은 생물자원 종 수, 제품인증기관은 제품 품목 수, 검증기관은 스킴 수 작성
기관요건	본 기관은 아래 사항을 모두 이해하고 충족하며, 평가시 문제가 발생할 경우 현장평가로 전환되는 것에 동의합니다. 신규평가를 원격으로 실시하는 경우, 12개월 이내에 현장평가가 실시될 수 있도록 보장하며 기간 이내에 현장평가가 이루어지지 못한 경우 한국인정기구의 행정처분에 따르는 것에 동의합니다. □ 동의 □ 부동의 ■ 모든 평가대상 문서 및 기록을 전자적 방식으로 제공하겠습니다. ■ 기술지원인원을 지정하여 원격평가 수행시 전산 관련 문제를 최소화하겠습니다. ■ 원격평가 수행관련 제반 비용을 부담하겠습니다.

위와 같이 공인기관 원격평가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

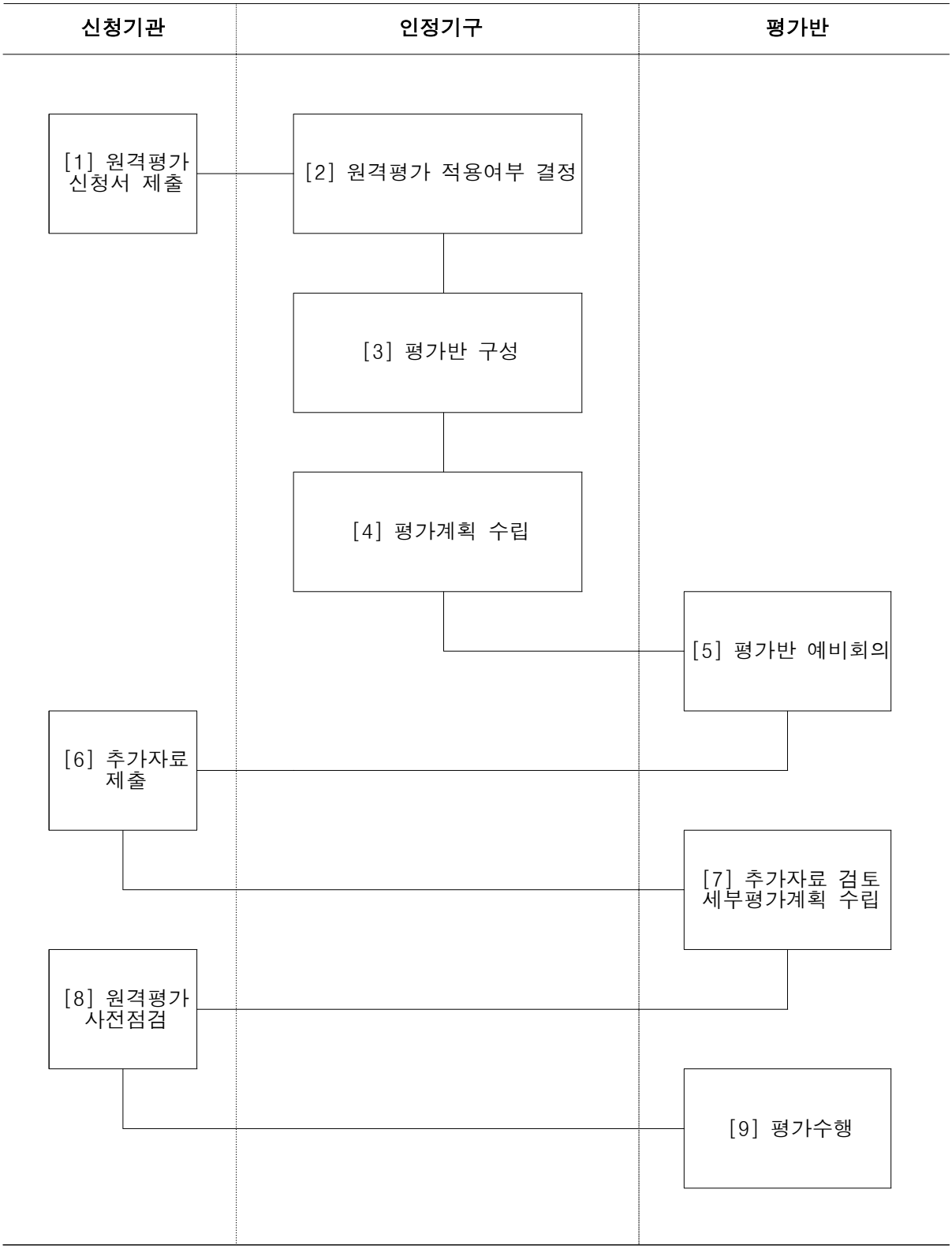
한국인정기구장 귀하

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제2호서식]

공인기관 원격평가 체크리스트

○ 신청기관명 :

항목	내용	신청기관 작성란 (해당 내용에 식별)		리스크 평가 (사무국)
공인기관 운영안정성	평가유형	□ 신규 □ 정기검사 □ 재평가 □ 인정범위 확대 □ 소재지 변경(평가유형 병행시 복수 표시)		
	평가범위 (소재지, 중분류*, 표준 수)	사업장소재지 _____곳, 부속시설 _____곳 _____개 중분류*, _____개 표준		
	문서심사 결과 또는 이전 정기평가 결과	문서심사 결과 : 부적합 수 _____개	이전 정기평가 결과 (정기검사에만 해당) : 부적합 수 _____개	
	이전 정기평가 후 평가범위 변화	이전 정기평가 후 추가된 소재지 수 곳, 중분류* 수 개, 규격 수 개		
	인력, 장비 등의 변경 여부	주요인력 및 장비가 변동된 소재지 수 곳 또는 중분류* 수 개		
정보통신 기술(ICT) 요구사항	활용하고자 하는 정보통신기술(ICT)	□ 상용프로그램 □ 자체프로그램 원격프로그램 명 ( )		
	문서 및 기록의 전산화 비율 (raw data 포함)	전체 문서 및 기록 중 전산화 관리 비율 %		
	ICT 기술지원인원 현황	기술지원인원 명 배정 가능		
리스크 평가 결과	- 리스크 평가는 KOLAS 사무국 및 평가반장이 신청기관 작성정보를 바탕으로 해당 내용이 원격평가 수행에 부정적인 영향을 줄수 있는 정도를 판정한다. : 1점(매우 낮음), 2점(약간 낮음), 3점(보통), 4점(약간 높음), 5점(매우 높음) - 리스크 평가 결과가 1항목이라도 리스크 크기가 5인 경우 단독 원격평가를 도입하지 아니한다. - 리스크 평가 결과 총점이 24점(신규는 18점) 이상인 경우, 원격평가를 도입하지 아니한다. - 리스크 평가 결과 총점이 24점(신규는 18점) 이하인 경우, 원격평가를 도입할 수 있으나 평가반장 및 KOLAS 사무국 판단에 따라 일부 현장평가를 조합할 수 있다. - 전염병 등으로 현장방문이 불가한 경우, 리스크 평가 결과가 높아도 원격평가를 고려할 수 있다. 총점 : 점			
	원격평가 진행여부 (평가반장 또는 KOLAS 사무국 총평)			

* 메디컬시험기관, 숙련도시험운영기관 및 생물자원은행(인체유래물 외 분야)은 대분류로 적용

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지서식 제1장]

KS Q ISO/IEC 17025

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제3호 서식]

문서심사 체크리스트(해당사항은 인정정보통합시스템에 의해 작성됩니다.)

Ⅰ. 인정신청서류 심사						
문 서 명	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적 합	부 적합	해당 없음		
1. 인정신청 분야	1.1 분류코드 측정, 시험분야의 기재의 적정성					
	1.2 교정 및 시험항목, 교정 및 시험범위, 교정측정능력 기재의 적정성					
	1.3 교정 또는 시험항목별 실무자 및 기술책임자 기재 여부 및 적정성					
	1.4 SI단위로 표기 여부					
2. 기술직원 현황	2.1 품질/기술책임자의 요건 충족 여부					
	2.2 기술직원 등록에 관한 사항 중 직무교육 참가 여부					
3. 분야별 (측정, 시험) 설비 목록	3.1 측정의 소급성 확보 여부					
	3.2 교정주기 초과 여부(교정기관만 적용)					
	3.3 범위, 성능기재 및 SI단위 사용 여부					
4. 환경설정 조건 (교정기관만 적용)	4.1 측정분야별 환경기준에 대한 적정성					
5. 숙련도시험 또는 측정심사 결과	5.1 결과의 적합성 여부					
6 .내부심사 및 경영검토 실시	6.1 내부심사 계획 및 감사항목의 적절성 6.2 감사이행실적 및 시정조치의 적절성 6.3 경영검토 계획수립의 적절성 6.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 인정정보통합시스템에서 작성됩니다)						
KS Q ISO/IEC 17025 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
4. 일반 요구사항						
4.1 공평성	4.1.1 시험, 교정 활동의 공평성 보장					
	4.1.2 공평성에 대한 경영진 의지표명					
	4.1.3 시험, 교정 활동에 대한 공평성 책임사항					
	4.1.4 공평성 리스크에 대한 지속적 식별					
	4.1.5 식별된 공평성 리스크의 처리					
4.2 기밀유지	4.2.1 정보공개 및 기밀유지					
	4.2.2 공개정보의 통보					
	4.2.3 고객 이외의 정보 출처에 대한 기밀유지					
	4.2.4 시험/교정활동에 포함되는 외부인원의 기밀유지					
5. 조직구조 요구사항						
-	5.1 시험/교정기관의 법적 실체					
	5.2 시험/교정기관의 경영진 식별					
	5.3 시험/교정 활동범위에 대한 문서화					
	5.4 시험/교정 활동 수행 책임 및 고정·현장·임시·이동·고객시설에서의 작업					
	5.5 시험/교정 활동의 수행 책임					
	5.6 의무수행을 위한 권한과 자원의 확보					
	5.7 시험/교정기관 경영진의 책임사항					
6. 자원 요구사항						
6.1 일반사항	6.1 기관 활동 관리 및 수행을 위한 자원의 활용					
6.2 인원	6.2.1 시험/교정기관 내·외부 인원의 적격성 확보 및 공평성·경영시스템 이행					
	6.2.2 인원의 적격성 요구사항에 대한 문서화					
	6.2.3 시험/교정 활동 수행 및 이탈의 중대성 평가					
	6.2.4 인원과 의무, 책임 및 권한에 대한 의사소통					
	6.2.5 인원관리 절차 및 기록유지					
	6.2.6 특정 활동 수행인원의 권한부여					
6.3 시설 및 환경조건	6.3.1 시설 및 환경의 적정성					
	6.3.2 시설 및 환경조건의 문서화					
	6.3.3 환경조건의 관리					
	6.3.4 시설의 관리					
	6.3.5 상시 관리하지 않는 시설 및 환경에서 수행되는 활동의 적격성					

KS Q ISO/IEC 17025 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
6.4 장비	6.4.1 장비 구비 및 접근성					
	6.4.2 상시 관리하지 않는 장비 사용의 적정성					
	6.4.3 장비취급 절차					
	6.4.4 장비의 설치 또는 사용 전 적정성 검증					
	6.4.5 장비의 적정성					
	6.4.6 측정장비의 교정					
	6.4.7 교정프로그램의 수립					
	6.4.8 교정상태 또는 유효기간의 식별					
	6.4.9 부적합 장비 및 작업 관리 절차					
	6.4.10 장비의 중간점검					
	6.4.11 보정계수					
	6.4.12 장비 조정 보호					
	6.4.13 주요장비 기록 유지					
6.5 측정 소급성	6.5.1 측정소급성 확보 및 유지					
	6.5.2 측정결과의 소급성 보장					
	6.5.3 SI단위로 측정소급성이 불가한 경우의 측정소급성 입증					
6.6 외부에서 제공되는 제품 및 서비스	6.6.1 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 적정성					
	6.6.2 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 절차 및 기록유지					
	6.6.3 외부공급자에게 전달할 사항					
7. 프로세스 요구사항						
7.1 의뢰, 입찰 및 계약의 검토	7.1.1 의뢰, 입찰 및 계약의 검토 절차 수립					
	7.1.2 부적절 또는 최신화 되지 않은 방법에 대한 고지					
	7.1.3 적합성 진술 및 의사결정 규칙					
	7.1.4 의뢰, 입찰, 계약의 검토					
	7.1.5 계약변경사항의 고지					
	7.1.6 작업시작 후 계약 수정					
	7.1.7 고객에 대한 협조					
	7.1.8 의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지					
7.2 방법의 선정, 검증 및 유효성확인	7.2.1 방법의 선정 및 검증					
	7.2.2 방법의 유효성확인					

KS Q ISO/IEC 17025 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
7.3 샘플링	7.3.1 샘플링 계획 및 방법					
	7.3.2 샘플링 방법의 기록					
	7.3.3 샘플링데이터 기록 보유					
7.4 시험 또는 교정 품목의 취급	7.4.1 시료의 처리절차 및 보관					
	7.4.2 시료의 식별 시스템					
	7.4.3 시료의 부적합					
	7.4.4 특정 환경조건에서 보관하는 시료					
7.5 기술기록	7.5.1 기술 기록의 요건					
	7.5.2 기술 기록의 수정					
7.6 측정불확도 평가	7.6.1 측정불확도의 기여량 식별					
	7.6.2 교정에 대한 측정불확도 평가					
	7.6.3 측정불확도 추정					
7.7 결과의 유효성 보장	7.7.1 결과의 유효성 모니터링 절차					
	7.7.2 수행도 모니터링					
	7.7.3 모니터링 활동 결과의 활용과 조치					
7.8 결과보고	7.8.1 일반사항					
	7.8.2 성적서의 공통 요구사항(시험, 교정 또는 샘플링)					
	7.8.3 시험성적서에 대한 특정 요구사항					
	7.8.4 교정성적서에 대한 특정 요구사항					
	7.8.5 샘플링 보고 - 특정 요구사항					
	7.8.6 적합성 진술 보고					
	7.8.7 의견 및 해석 보고					
	7.8.8 성적서의 수정					
7.9 불만	7.9.1 불만처리의 문서화된 프로세스					
	7.9.2 불만처리 프로세스의 접근성 및 결정에 대한 책임					
	7.9.3 불만처리 프로세스의 요소 및 방법					
	7.9.4 불만의 타당성 확인을 위한 정보수집 및 검증					
	7.9.5 불만 접수 고지 및 결과 제공					
	7.9.6 불만처리의 독립성					
	7.9.7 불만처리 종료의 통보					
7.10 부적합 작업	7.10.1 부적합 작업의 처리 절차					
	7.10.2 부적합 작업 및 조치에 대한 기록					
	7.10.3 적합성에 의문이 있는 경우 시정조치 이행 여부					

KS Q ISO/IEC 17025 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
7.11 데이터 및 정보관리의 통제	7.11.1 데이터 및 정보 접근성					
	7.11.2 데이터 및 소프트웨어의 유효성 확인					
	7.11.3 정보관리시스템의 요건					
	7.11.4 정보관리시스템의 외부공급자 요건					
	7.11.5 정보관리시스템관련 문서화된 정보에 대한 인원의 이용					
	7.11.6 계산 및 데이터 전송의 점검					
8. 경영시스템 요구사항						
8.1 선택사항	8.1.1 경영시스템의 수립, 문서화, 실행, 유지					
	8.1.2 선택사항 A 요건					
	8.1.3 선택사항 B 요건					
8.2 경영시스템 문서화 (선택사항 A)	8.2.1 방침 및 목표					
	8.2.2 방침 및 목표의 요건					
	8.2.3 경영진 의지표명의 증거					
	8.2.4 경영시스템의 적합성					
	8.2.5 경영시스템의 문서 및 정보의 접근성					
8.3 경영시스템 문서관리 (선택사항 A)	8.3.1 일반사항					
	8.3.2 문서의 승인, 발행 및 배포					
8.4 기록 관리 (선택사항 A)	8.4.1 일반사항					
	8.4.2 기록관리의 요건					
8.5 리스크와 기회를 다루는 조치 (선택사항 A)	8.5.1 일반사항					
	8.5.2 기획					
	8.5.3 조치의 적정성					
8.6 개선 (선택사항 A)	8.6.1 개선의 기회 파악, 선정 및 조치의 실행					
	8.6.2 피드백과 개선에의 활용					
8.7 시정조치 (선택사항 A)	8.7.1 부적합에 대한 시정조치 실행					
	8.7.2 시정조치의 적정성					
	8.7.3 시정조치의 기록					
8.8 내부심사 (선택사항 A)	8.8.1 계획된 내부심사 수행					
	8.8.2 내부심사의 요건					
8.9 경영검토 (선택사항 A)	8.9.1 계획된 경영검토 수행					
	8.9.2 경영검토 입력사항					
	8.9.3 경영검토 출력사항					
비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 품질메뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것 2. 현장확인 필요성은 Y or N 으로 표시						

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제4호 서식]

발행 번호	-	보완요구서 (문서심사)	신청기관	

Ⅰ. 부적합 내용

문서명	부적합 번호	부적합 내용

Ⅱ. 보완요구사항

문서명	부적합 번호	보완내용

상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

Ⅲ. 조치결과 확인	보완완료일	년 월 일

상기와 같이 조치결과를 확인합니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제5호 서식]

현장평가 체크리스트

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

4. 일반 요구사항

4.1 공평성

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.1.1	시험, 교정 활동의 공평성 보장 • 시험/교정활동을 공평하게 수행하고 보장할 수 있도록, 조직되고 관리되는지의 여부				
4.1.2	공평성에 대한 경영진 의지표명 • 시험/교정기관 경영진의 공평성에 대한 의지표명 여부				
4.1.3	시험, 교정 활동에 대한 공평성 책임사항 • 시험/교정활동에 대한 공평성 책임이 있고 이를 저해하는 상업적, 재정적 또는 기타의 압력을 허용하지 않고 있는지의 여부				
4.1.4	공평성 리스크에 대한 지속적 식별 • 시험/교정 기관이 지속적으로 다음에 대한 공평성을 식별하고 있는지 여부 - 활동에 따른 리스크 - 기관 관계에 따른 리스크 - 인원 관계에 따른 리스크				
4.1.5	식별된 공평성 리스크의 처리 • 식별된 리스크를 제거하거나 최소화를 실시한 입증할 수 있는 결과 및 기록 보유 여부				

4.2 기밀유지

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.2.1	정보공개 및 기밀유지 • 시험/교정기관이 정보관리 책임에 대한 (법적으로 구속력 있는) 의지표명을 통해 활동 중 획득 또는 생성된 정보관리의 책임을 지고 있는지에 대한 여부 • 공개정보에 대해 해당기관과 고객 간에 동의한 경우를 제외하고, 기타 모든 정보를 기밀정보로 취급하고 있는지 여부				
4.2.2	기밀정보의 공개 통보 • 시험/교정기관이 법률의 요구 또는 계약에서 권한을 부여받은 경우 법으로 금지하지 않는 한 고객 및 개인에게 제공된 정보를 통보하고 있는지의 여부				
4.2.3	고객 이외의 정보 출처에 대한 기밀유지 • 고객 이외의 정보 출처로 획득한 고객정보가 고객과 해당기관 간에 기밀로 취급되는지 여부 • 제공자가 동의하지 않은 경우 고객과 공유했는지 여부				
4.2.4	시험/교정활동에 포함되는 외부인원의 기밀유지 • 시험/교정기관 대신 활동하는 위원, 계약자, 외부기관 인원 또는 개인을 포함한 인원이 해당 기관 활동 중 획득 또는 생산된 모든 정보에 대해 기밀을 유지하는지 여부				

5. 조직구조 요구사항

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.1	시험/교정기관의 법적 실체 • 법률적으로 책임질 수 있는 조직인지의 여부				
5.2	시험/교정기관의 경영진 식별 • 시험/교정기관이 해당 기관에 대해 전반적인 책임을 지는 경영진을 식별했는지 여부				
5.3	시험 및 교정 활동범위에 대한 문서화 • 시험/교정기관이 KS Q ISO/IEC 17025의 요건에 적합한 활동범위를 규정하고 문서화하였는지 여부 • 시험/교정기관이 활동범위에 대해서만 KS Q ISO/IEC 17025 표준에 적합함을 주장하고, 지속적으로 외부에서 제공되는 시험/교정기관 활동은 배제했는지 여부				
5.4	시험/교정 활동 수행 책임 및 고정·현장·임시·이동·고객시설에서의 작업 • KS Q ISO/IEC 17025 요건, 고객, 규제기관, 인정기관의 요구를 만족시키는 방식으로 시험·교정활동을 수행 • 고정·현장·임시·이동·고객시설에서 실시하는 작업이 경영시스템에 포함되어 있는지 여부				
5.5	시험/교정활동의 수행 책임 • 시험/교정기관이 다음의 사항을 수행했는지 여부 a) 시험/교정기관의 조직/경영구조, 모조직에서의 위치, 경영, 기술운영, 지원서비스 사이의 관계 규정 b) 시험/교정기관 활동의 결과에 영향을 미치는 작업, 수행, 검증하는 모든 인원의 책임, 권한 및 상호관계 명시 c) 시험/교정 활동의 일관된 적용 및 결과의 유효성 보증에 필요한 범위까지 절차의 문서화				
5.6	권한과 자원을 갖는 인원의 확보				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	• 다음 사항의 권한과 자원을 갖는 인원의 보유 여부 a) 경영시스템 실행, 유지 및 개선 b) 경영시스템 또는 시험/교정 활동 수행 절차로부터의 이탈 확인 c) 이러한 이탈을 예방 또는 최소화하는 조치의 시행 d) 경영시스템의 성과 및 필요한 개선사항을 경영진에게 보고 e) 시험/교정 기관 활동의 효과성에 대한 보장				
5.7	시험/교정기관 경영진의 책임사항 • 시험/교정기관 경영진이 다음 사항을 보장하고 있는지 여부 a) 경영시스템의 효과성과 고객 및 기타 요구사항 충족의 중요성에 대한 의사소통 b) 경영시스템 변경이 계획되고 실행될 때 경영시스템의 온전성이 유지				

6. 자원 요구사항

6.1 일반사항

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.1	기관 활동 관리 및 수행을 위한 자원의 활용 • 시험/교정활동을 관리하고 수행하기에 필요한 인원, 설비, 장비, 시스템 및 지원서비스 활용이 가능한지 여부				

6.2 인원

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.2.1	시험/교정 기관 내·외부 인원의 적격성 확보 및 공평성 · 경영시스템 이행 • 시험/교정활동에 영향을 미칠 수 있는 내·외부 인원들이 다음의 사항을 이행하고 있는지 여부 a) 공평하게 행동 b) 적격성을 갖춤 c) 해당기관 경영시스템에 따라 작업				
6.2.2	인원의 적격성 요구사항에 대한 문서화 • 시험/교정활동의 결과에 영향을 미치는 각 기능에 대해 다음의 요구사항을 포함한 적격성 요구사항을 문서화하였는지 여부 a) 교육 b) 자격 c) 훈련 d) 기술지식 e) 스킬 f) 경력				
6.2.3	시험/교정활동 수행 및 이탈의 중대성 평가 • 시험/교정인원이 책임지고 있는 시험/교정활동을 수행하고 이탈의 중대성을 평가할 수 있는지 적격성을 보유하고 있는지의 여부				
6.2.4	인원과 의무, 책임 및 권한에 대한 의사소통 • 해당기관 인원의 의무, 책임 및 권한에 대한 경영진의 의사소통하고 있는지의 여부				
6.2.5	인원관리 절차 및 기록유지 • 시험/교정기관이 다음의 절차와 기록을 보유하고 있는지 여부 a) 적격성 요구사항의 결정 b) 인원의 선발 c) 인원의 훈련 d) 인원에 대한 감독 e) 인원에 대한 권한 부여 f) 인원 역량에 대한 모니터링				
6.2.6	특정 활동 수행인원의 권한부여 • 시험/교정기관이 다음의 활동을 포함				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	하여 특정활동을 수행하는 인원에게 권한을 부여했는지의 여부(이에 국한하지 않음) a) 방법의 개발, 변경, 검증 및 유효성 확인 b) 적합성 진술 또는 의견 및 해석을 포함한 결과에 대한 분석 c) 결과의 보고, 검토 및 승인				

6.3 시설 및 환경조건

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.3.1	시설 및 환경의 적정성 • 시설/환경조건이 시험/교정활동에 적절하며 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미치고 있지 않는지의 여부				
6.3.2	시설 및 환경조건의 문서화 • 시험/교정활동 수행에 필요한 시설/환경조건에 대한 요구사항의 문서화 여부				
6.3.3	환경조건의 관리 • 시험/교정결과의 유효성에 영향을 미치는 관련 시방, 방법 또는 절차, 또는 장소에 따라 환경조건을 모니터링, 통제 및 기록하고 있는지의 여부				
6.3.4	시설의 관리 • 시설관리 조치가 실행되고 모니터링되며 주기적인 검토가 다음의 조치를 포함하여 이루어지고 있는지의 여부(이에 국한하지 않음) a) 시험/교정활동에 영향을 미치는 지역에 대한 접근 및 사용 b) 시험/교정활동에 대한 오염, 간섭 또는 부정적 영향의 방지 c) 양립할 수 없는 시험/교정활동 지역의 효과적 분리				
6.3.5	상시 관리하지 않는 시설 및 환경에서 수행되는 활동의 적정성 • 시험/교정기관이 해당 기관 활동을				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	상시 관리하지 않는 외부의 장소 또는 시설에서 수행하는 경우, KS Q ISO/IEC 17025의 시설/환경조건에 관련된 요건이 충족을 확인하고 있는지의 여부				

6.4 장비

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.4.1	장비 구비 및 접근성 • 다음사항을 포함한 시험/교정활동의 정확한 수행에 필요하고 결과에 미치는 장비에 대한 접근가능 여부(이에 국한하지 않음) a) 측정기기, 소프트웨어 b) 측정표준, 기준데이터 c) 표준물질, 시약 d) 소모품 및 보조기기 등				
6.4.2	상시 관리하지 않는 장비 사용의 적정성 • 시험/교정기관이 상시 관리하지 않는 장비를 사용하는 경우, KS Q ISO/IEC 17025의 장비에 대한 요건을 충족을 확인하고 있는지의 여부				
6.4.3	장비취급 절차 • 시험/교정기관이 적절한 기능수행을 보장하고 오염 또는 성능저하를 예방하기 위한 장비의 취급, 운송, 보관, 사용 및 계획된 유지 보전에 대한 절차 보유 여부				
6.4.4	장비의 설치 또는 사용 전 적정성 검증 • 장비를 설치하거나 사용하기 전에 규정된 요구사항에 적합성을 검증했는지의 여부				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.4.5	장비의 적정성 • 측정에 사용된 장비가 유효한 결과를 제공하는 데 요구되는 측정정확도 및/또는 측정불확도의 달성 여부				
6.4.6	측정장비의 교정 • 측정장비를 다음 사항에서 교정되었는지의 여부 a) 측정정확도 또는 측정불확도가 보고된 결과의 유효성에 영향을 미치는 경우 b) 장비에 대한 교정이 보고된 결과의 측정소급성을 확립하는데 요구되는 경우				
6.4.7	교정프로그램의 수립 • 교정프로그램을 수립했는지의 여부 • 수립된 교정프로그램이 교정상태의 신뢰성을 유지하기 위해 필요에 따라 검토되고 조정되었는지의 여부				
6.4.8	교정상태 또는 유효기간의 식별 • 교정을 필요로 하거나 또는 정해진 유효기간을 갖는 모든 장비는 장비 사용자가 교정상태 또는 유효기간을 쉽게 확인할 수 있도록 식별되었는지 여부				
6.4.9	부적합 장비 및 작업 관리 절차 • 부적합 장비를 사용하여서는 안 되며, 이러한 장비는 격리나 수리를 통해 정상적인 작동을 증명할 수 있을 때까지 사용되지 않도록 라벨을 부착하여 표시하는지의 여부 • 부적합 장비를 사용하여 이전에 실시한 시험/교정에 대하여 그 영향정도를 조사하고 있는지의 여부 및 부적합 작업 관리 절차를 수립 여부				
6.4.10	장비의 중간점검 • 장비에 대한 중간점검은 정해진 절차에 따라 시행하는지의 여부				
6.4.11	보정계수				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	• 교정 및 표준물질 데이터가 기준값 또는 보정계수를 포함할 때, 기준값 및 보정계수가 최신화되고 이행되는지의 여부				
6.4.12	장비 조정 보호 • 의도하지 않은 시험/교정 장비의 조정으로 결과가 유효하지 않게 되는 것을 방지하기 위한 실질적인 조치 여부				
6.4.13	주요장비 기록 유지 • 시험/교정활동에 영향을 미칠 수 있는 장비에 대한 기록유지 여부(적용 가능한 경우 다음사항의 기록을 포함) a) 소프트웨어 및 펌웨어 버전을 포함한 장비에 대한 식별 b) 제조자의 이름, 형식, 일련번호 또는 기타 고유 식별 표시 c) 장비가 명시된 요구사항에 적합하다는 검증 증거 d) 현재 위치 e) 교정일자, 교정결과, 조정사항, 승인기준 및 차기교정예정일자 또는 교정주기 f) 표준물질, 결과, 승인기준, 관련 일자 및 유효기간에 대한 문서화 g) 장비의 성능과 관련된 경우, 유지보수 계획 및 지금까지 수행된 유지보수 h) 장비의 손상, 오작동, 변경 또는 수리에 대한 세부사항				

6.5 측정소급성

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.5.1	측정소급성 확보 및 유지 • 측정결과의 측정소급성을 확보 및 유지하고 있는지의 여부				
6.5.2	측정결과의 소급성 보장 • 측정결과가 다음 중 하나를 통해 국제단위계(SI)에 소급되고 있는지의 여부 a) 자격 있는 교정기관이 제공하는 교정 b) 적격한 표준물질 생산기관이 제공하는 SI단위에 대한 측정소급성이 명시된 인증표준물질의 인증값 c) 국내/국제 표준과 직접 또는 간접 비교에 의해 보장된 SI단위의 직접적인 구현				
6.5.3	SI단위로 측정소급성이 불가한 경우의 측정소급성 입증 • SI단위에 대한 측정소급성이 기술적으로 불가능한 경우, 다음의 예와 같은 적절한 기준으로 측정소급성을 입증하였는지의 여부 a) 적격한 표준물질생산기관에서 제공한 인증표준물질의 인증값 b) 의도된 용도에 적합하고 적절한 비교를 통해 보장된 측정결과를 제공하는 것으로 명확히 기술되고 인정된 기준측정절차, 규정된 방법 또는 합의 표준의 결과				

6.6 외부에서 제공되는 제품 및 서비스

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.6.1	외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 적정성 • 시험/교정활동에 영향을 미치는 외부에서 제공되는 제품 및 서비스가 다음 사항에서 사용될 때 적절한 것만 사용하고 있는지의 여부 a) 시험/교정기관 자체활동에 포함하려는 경우 b) 외부공급자로부터 받은 대로 시험/교정기관에서 고객에게 전체 또는 일부를 직접 제공하는 경우 c) 시험/교정기관 운영을 지원하기 위해 사용되는 경우				
6.6.2	외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 절차 및 기록유지 • 다음사항에 대한 절차 및 기록유지 여부 a) 외부에서 제공된 제품 및 서비스에 대한 시험/교정기관의 요구사항을 정의, 검토 및 승인한 것 b) 외부공급자에 대한 평가, 선정, 수행도/성과 모니터링 및 재평가를 위한 기준을 정의한 것 c) 외부에서 제공된 제품 및 서비스가 사용되거나 고객에게 직접적으로 제공되기 전에, 그것들이 시험/교정기관에서 수립한 요구사항 또는 해당되는 경우, KS Q ISO/IEC 17025의 요건에 부합하는 것을 보장하는 것 d) 외부공급자에 대한 평가, 수행도 모니터링 및 재평가로부터 발생하는 조치를 취하는 것				
6.6.3	외부공급자에게 전달할 사항 • 다음의 요구사항을 외부공급자에게 전달하고 있는지의 여부 a) 제공되는 제품 및 서비스 b) 합격기준 c) 인원에게 요구되는 자격 사항을 포함하는 역량 d) 시험/교정기관 또는 해당기관 고객이 외부공급자의 구내에서 수행하고자 하는 활동				

7. 프로세스 요구사항

7.1 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.1.1	의뢰, 입찰 및 계약의 검토절차 수립 • 다음사항을 포함한 의뢰, 입찰 및 계약의 검토를 위한 절차 보유 여부 a) 요건을 적절히 규정하고, 문서화하고, 이해하였음 b) 시험/교정기관은 요구사항을 충족시킬 수 있는 능력과 자원을 보유함 c) 외부공급자를 활용하는 경우, 6.6의 요건이 적용되고, 특정 시험/교정활동이 외부공급자에 의해 수행됨을 고객에게 알리고 고객의 승인을 받음 d) 적절한 방법 또는 절차가 선정되었으며, 이는 고객의 요구사항을 충족시킬 수 있음				
7.1.2	부적절 또는 최신화 되지 않은 방법에 대한 고지 • 고객이 요청한 방법이 부적절하거나 최신의 것이 아닌 것으로 간주되는 경우 고객에게 고지 여부				
7.1.3	적합성 진술 및 의사결정 규칙 • 적합성진술에 대해 해당 규격 또는 표준 및 의사결정 규칙이 명확하게 정의되었는지 여부 • 고객이 요청한 규격 또는 표준 내에 의사결정 규칙이 없다면, 선정된 의사결정 규칙을 고객에게 전달하고 동의를 받았는지의 여부				
7.1.4	의뢰, 입찰, 계약의 검토 • 의뢰 또는 입찰과 계약사이의 차이에 대해 시험/교정활동 전에 해결되었는지의 여부 및 해당기관 및 고객 모두가 수용할 수 있는 것인지의 여부 • 고객이 요청한 변경사항이 있는 경우, 시험/교정기관의 신뢰성 또는 결과의 유효성에 영향을 주었는지의 여부				
7.1.5	계약변경사항의 고지				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	• 계약의 변경사항을 고객에게 알리는지의 여부				
7.1.6	작업시작 후 계약 수정 • 작업시 시작된 후 계약이 수정되었다면 다시 계약 검토를 진행했는지의 여부 • 수정사항은 영향을 받는 모든 인원에게 전달되고 있는지의 여부				
7.1.7	고객에 대한 협조 • 고객의 의뢰사항을 명확히 하고, 수행된 작업과 관련하여 수행도를 모니터링 할 수 있도록 다음의 사항을 협조하고 있는지의 여부 a) 고객이 특정 시험/교정활동을 입회(witness)하기 위한 해당 기관의 관련 장소(area)에 대해 합리적인 접근을 제공하는 것 b) 검증목적으로 고객이 요구하는 품목의 준비, 포장 및 배송				
7.1.8	의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지 • 중대한 변경을 포함하여, 검토 기록을 보유하고 있는지의 여부 • 기록에는 고객의 요구사항 또는 시험/교정 활동 결과와 관련하여 고개고가 논의한 사항이 포함되어있는지의 여부				

7.2 방법의 선정, 검증 및 유효성확인

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.2.1 방법의 선정 및 검증					
7.2.1.1	적절한 방법과 절차의 사용 • 시험/교정활동에서 적절한 방법 및 절차를 사용하고, 필요한 경우 데이터 분석을 위한 통계기법 뿐만 아니라 측정불확도의 평가에도 사용하고 있는지의 여부				
7.2.1.2	방법, 절차, 문서의 최신화 및 접근성 • 시험/교정활동과 관련된 지침, 표준,				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	매뉴얼 및 기준데이터를 포함한 모든 방법, 절차 및 지원 문서는 최신으로 유지되고, 인원이 쉽게 이용가능한지의 여부				
7.2.1.3	최신판 사용 및 일관된 적용 보장 • 최신판을 이용하는 것이 적절하지 않거나 불가능한 경우를 제외하고는 유효한 최신판 방법을 사용하고 있는지의 여부 • 필요한 경우, 방법 적용의 일관된 적용 보장을 위해 부가적인 세부사항을 추가하고 있는지의 여부				
7.2.1.4	미지정된 방법의 선정 및 고지 • 고객이 사용할 방법을 지정하지 않은 경우, 적절한 방법을 선택하여 고객에게 통보하였는지의 여부				
7.2.1.5	시험/교정방법의 검증 • 시험/교정기관이 방법을 도입하기 전 요구되는 성과를 달성할 수 있고, 올바르게 수행할 수 있음을 검증하였는지의 여부 • 검증기록을 보유하고, 방법의 개정 시 필요한 정도로 검증하였는지의 여부				
7.2.1.6	적격한 인원에 의한 방법 개발 • 방법 개발이 필요한 경우, 계획된 활동이고 충분한 자원을 갖춘 자격 있는 인원에 의해 개발되었는지의 여부 • 방법 개발 시 정기적인 검토를 통해 고객의 니즈가 계속 충족되고 있는지 확인 여부 • 개발 계획 변경에 대한 승인 및 허락 여부				
7.2.1.7	시험/교정 방법 이탈의 문서화 • 시험/교정활동을 위한 방법에서의 이탈이 문서화되고, 기술적으로 정당화되었는지의 여부 및 이러한 이탈에 대해 고객이 허락/수용하였는지의 여부				
7.2.2 방법의 유효성확인					
7.2.2.1	표준화되지 않은 방법의 유효성확인 • 표준화되지 않은 방법, 해당 기관이 개발한 방법 및 표준 방법이 의도되어 있는 사용 범위 이외에서 또는 변경되어 사용되는 경우, 방법의 유효성 확인 여부 • 유효성 확인은 다음의 사항을 포함하여 해당 적용 또는 적용분야에서의 요구를 충족할 수 있도록 광범위하게 확인되었는지의 여부 a) 교정용 표준기 또는 표준물질을 사				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	용한 교정 또는 편의 및 정밀도 평가 b) 결과에 영향을 미치는 요인에 대한 체계적인 평가 c) 인큐베이터 온도, 조제된 부피 등과 같은 제어 파라미터의 변동을 통한 시험방법의 둔감도/강건성 d) 유효성이 확인된 다른 방법으로 획득한 결과들의 비교 e) 시험/교정 기관간 비교 f) 방법의 이론적 원칙들에 대한 이해와 샘플링 또는 시험방법의 수행에 대한 실제 경험을 바탕으로 결과의 측정불확도 평가				
7.2.2.2	유효성이 확인된 방법의 변경 • 유효성이 확인된 방법에 변경사항이 있고, 원래의 유효성확인에 영향을 미치는 것으로 판명되는 경우, 새로운 방법의 유효성확인 실시 여부				
7.2.2.3	의도된 목적과 유효성확인의 일치여부 • 의도한 사용 목적에 입각하여 평가한 유효성이 확인된 방법의 수행특성이 고객의 니즈에 적절하고 명시된 요구사항과 일치 여부				
7.2.2.4	유효성확인의 기록 • 유효성확인의 기록으로 다음을 포함하는지의 여부 a) 사용된 유효성 확인 절차 b) 요건에 대한 규격 c) 방법의 수행 특성 결정 d) 얻어진 결과 e) 사용 목적에 적합함에 대한 구체적인 설명을 포함한 방법의 유효성에 대한 진술				

7.3 샘플링

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.3.1	샘플링 계획 및 방법 • 샘플링 계획 및 절차 마련 여부 • 샘플링 방법이 후속되는 시험/교정 결과의 유효성 보장을 위해 관리하여야 하는 요소를 다루고 있는지의 여부 • 샘플링 계획 및 방법에 샘플링 실시 장소에서 이용가능 여부 및 샘플링 계획이 타당한 경우 적절한 통계적 방법에 근거하고 있는지의 여부				
7.3.2	샘플링 방법의 기록 • 샘플링 방법에 다음을 기술하고 있는지의 여부 a) 샘플 또는 장소의 선정 b) 샘플링 계획 c) 후속 시험/교정에 필요한 항목을 산출하기 위하여 물질, 재료 또는 제품으로부터 샘플의 준비/조제 및 처리				
7.3.3	샘플링데이터 기록 보유 • 다음을 포함한 시행 책임을 지는 시험/교정 부분을 이루는 샘플링 데이터 기록 보유 여부 a) 사용된 샘플링 방법에 대한 참고자료 b) 샘플링 일자 및 시간 c) 샘플을 식별 및 설명하는 데이터(예 : 번호, 수량, 이름) d) 샘플링을 실시한 인원의 식별 e) 사용된 장비의 식별 f) 환경 또는 수송 조건 g) 해당되는 경우, 샘플링 장소를 확인하기 위한 다이어그램 또는 이와 동등한 수단 h) 샘플링 방법 또는 계획으로부터의 변경/이탈, 추가 또는 제외				

7.4 시험 또는 교정 품목의 취급

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.4.1	품목의 처리절차 및 보관 • 시험/교정 품목의 수송, 수령, 취급, 보호, 저장, 보관 및 처분 또는 반환을 위한 절차를 갖추었는지의 여부 • 취급, 수송, 저장/대기, 시험/교정을 준비하는 동안에 품목의 열화, 오염, 분실 또는 손상을 방지하기 위해 사전주의를 하고 있는지 여부와 취급지시서를 따르는지의 여부				
7.4.2	품목의 식별 시스템 • 시험/교정 품목을 식별하는 시스템 구비 여부 • 식별은 기관의 책임 아래 있는 동안 유지되고, 혼동되지 않도록 보장하고 있는지의 여부 • 해당되는 경우, 이러한 시스템은 품목 또는 품목군의 세분화 및 품목의 이동을 수용하는지의 여부				
7.4.3	품목의 부적합 • 시험/교정 품목의 인수 시, 규정된 조건에서의 이탈을 기록하는지의 여부 • 시험/교정 품목에 문제가 있을 경우, 시험/교정 실시 전에 세부 지침에 관하여 고객과 협의하고 이 협의사항을 기록하는지의 여부 • 고객이 특정 조건으로부터의 이탈을 인정하며 의뢰하는 경우, 결과가 이러한 이탈로 인해 영향을 받을 수 있음을 나타내는 단서조항을 보고서에 포함했는지의 여부				
7.4.4	특정 환경조건에서 보관하는 품목 • 특정한 조건하에서 보관 또는 조절하여야 하는 품목의 경우, 이러한 환경조건을 유지, 모니터링 및 기록하는지의 여부				

7.5 기술 기록

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.5.1	기술 기록의 요건 • 활동에 대한 기술기록이 가능하다면 측정결과 및 관련 측정불확도에 영향을 미치는 요소를 파악하는 것을 돕고, 처음과 매우 유사한 조건하에서 해당 기관 활동이 반복될 수 있도록 결과, 보고서 및 충분한 정보를 포함하고 있는지의 여부 • 날짜와 개별 해당기관 활동과 데이터 및 결과 점검을 책임지는 인원에 대한 신원이 포함되었는지의 여부 • 원본의 관찰사항, 데이터와 계산결과는 이것이 만들어질 때 기록되고, 특정 작업에 대해 동일함을 증명할 수 있는지의 여부				
7.5.2	기술 기록의 수정 • 기술기록에 대한 수정은 이전 버전이나 원래의 관찰사항을 추적할 수 있는지의 여부 • 원래의 데이터와 수정된 데이터 및 파일은 변경일, 변경된 부분 및 변경에 대해 책임이 있는 인원에 대한 표시를 포함하여 유지되는지의 여부				

7.6 측정불확도 평가

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.6.1	측정불확도의 기여량 식별 • 측정불확도에 대한 기여량을 식별하고 있는지의 여부와 측정불확도를 평가할 때, 샘플링을 포함한 주요한 모든 기여량은 적절한 분석방법을 사용하여 고려하였는지의 여부				
7.6.2	교정에서의 측정불확도 평가 • 자체 장비를 포함하여, 교정을 수행하는 시험/교정기관은 모든 교정에 대해 측정불확도를 평가하였는지의 여부				
7.6.3	시험에서의 측정불확도 평가 • 시험에 대해 측정불확도를 평가하는지의 여부 • 시험방법 상 엄밀한 측정불확도 평가가 불가능한 경우, 이론적 원리의 이해 또는 방법수행의 실무경험에 근거하여 추정이 이루어지는지의 여부				

7.7 결과의 유효성 보장

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.7.1	결과의 유효성 모니터링 절차 • 결과의 유효성을 모니터링하는 절차를 갖추가 있는지의 여부 • 결과 데이터는 경향을 파악할 수 있는 방식으로 기록되고, 가능한 경우 결과 검토에 통계적 기법이 적용되고 있는지의 여부 • 모니터링은 계획 및 검토되고 다음 사항을 포함하는지의 여부(이것에 국한하지는 않음)				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	a) 표준물질 또는 품질관리 물질의 사용 b) 소급 가능한 결과를 위해 교정된 대체 기기의 사용 c) 측정 및 시험 장비의 성능 점검 d) 적용 가능한 경우, 관리도를 포함한 점검 또는 작업 표준의 사용 e) 측정 장비에 대한 중간 점검 f) 동일하거나 다른 방법을 사용한 반복 시험 또는 교정 g) 보관된 품목에 대한 재시험 또는 재교정 h) 한 품목의 다른 특성들에 대한 결과들의 상관관계 i) 보고된 결과에 대한 검토 j) 시험 및 교정기관 내 비교 k) 블라인드 샘플 시험				
7.7.2	수행도 모니터링 • 해당되거나 적절한 경우, 기관간 결과 비교를 하여 수행도를 모니터링 하고 있는지의 여부 • 이 모니터링이 계획되고 검토되어야 하며 다음 중 하나 이상 포함하는지의 여부(이것에 국한하지는 않음) a) 숙련도시험 참가 b) 숙련도시험 이외의 시험 및 교정기관간 비교 참가				
7.7.3	모니터링 활동 결과의 활용과 조치 • 모니터링 활동에서 얻은 데이터를 해당기관 활동을 관리하는 지의 여부 • 해당되는 경우, 모니터링 활동에서 얻은 데이터를 개선을 위해 분석되고 사용하고 있는지의 여부 • 모니터링 활동의 데이터 분석 결과가 사전에 규정된 기준을 벗어난 경우, 적절한 조치가 취해졌는지의 여부				

7.8 결과 보고

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.8.1 일반사항					
7.8.1.1	결과의 검토 및 승인 • 결과가 공개되기 전 검토되고 승인받았는지의 여부				
7.8.1.2	성적서 작성 및 기록 보관 • 결과가 성적서에 정확하고, 분명하며, 모호하지 않고, 객관적으로 제공되어야 하며, 고객과 합의되고, 결과의 해석을 위해 필요한 모든 정보 및 사용 방법에서 요구하는 모든 정보를 포함하는지 여부 • 발행된 모든 성적서의 기술기록이 보관되고 있는지의 여부				
7.8.1.3	간소화된 방식의 보고 • 간소화된 방식으로 보고된 결과가 있는 경우, 고객과 합의가 되었는지 여부 • 이러한 결과는 KS Q ISO/IEC 17025 7.8.2 ~ 7.8.7에 열거된 정보를 손쉽게 이용가능한지의 여부				
7.8.2 성적서의 공통 요구사항(시험, 교정 또는 샘플링)					
7.8.2.1	성적서에 포함해야 할 정보 • 성적서에 다음사항의 정보가 포함되었는지 여부(포함되지 않은 사항이 있다면, 그 적정한 사유가 있는지의 여부) a) 제목 b) 시험/교정기관의 명칭 및 주소 c) 고객의 시설 또는 시험/교정기관의 고정시설에서 떨어져 있는 장소, 또는 연관된 임시 또는 이동시설에서 실시했을 때를 포함한 시험/교정활동이 실시된 위치 d) 모든 부분이 전체 성적서의 일부임을 인식할 수 있도록 하기 위한 고유한 식별 표시와 성적서의 끝임(end)에 대한				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	분명한 식별 표시 e) 고객의 이름 및 연락처 f) 사용한 방법의 식별 g) 품목에 대한 기술, 명확한 확인 및 필요한 경우에는 상태 h) 시험/교정 품목의 인수일자와 샘플링 일자가 결과의 유효성 및 적용에 중요한 요소일 경우, 인수일자 및 샘플링 일자 i) 시험/교정활동의 수행일자 j) 성적서 발행일자 k) 샘플링 계획 및 방법이 결과의 유효성 또는 적용에 관련된 경우, 시험/교정기관 또는 다른 기관에서 사용한 샘플링 계획 및 방법에 대한 참고자료 l) 결과는 시험, 교정 또는 샘플링을 실시한 품목에만 효과가 있다는 진술 m) 적절한 경우, 측정 단위로 나타낸 결과 n) 방법의 추가, 이탈 및 제외사항 o) 성적서에 대한 승인권자의 신원식별 p) 외부공급자로부터의 결과인 경우, 명확한 표시				
7.8.2.2	성적서 내용에 대한 책임 • 시험/교정성적서의 정보가 고객에 의해 제공된 경우를 제외하고 모든 내용에 대한 책임 여부 • 데이터가 고객에 의해 제공된 경우, 명확하게 식별하고 있는지의 여부 • 고객이 정보를 제공하고 시험 또는 교정 결과의 유효성에 영향을 미칠 수 있는 경우 성적서에 단서조항이 포함되었는지의 여부 • 시험/교정기관이 샘플링단계에서 책임이 없는 경우, 수령한 시료에 결과가 적용됨을 성적서에 명시하였는지의 여부				
7.8.3 시험성적서에 대한 특정 요구사항					
7.8.3.1	시험성적서(추가요구사항)				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	• 시험 결과의 해석이 필요한 경우 시험성적서에 다음 사항을 포함했는지의 여부 a) 환경조건과 같은 특정 시험조건에 대한 정보 b) 관련이 있는 경우, 요건 또는 시방과의 적합성 진술 c) 적용가능한 경우, 측정량과 동일한 단위 또는 측정량과 관련된 표현으로 표기된 측정불확도 - 시험 결과의 유효성 또는 적용과 관련되는 경우 - 고객의 지시서에서 이를 요구하고 있는 경우 - 측정불확도가 규격한계에 대한 적합성에 영향을 미치는 경우 d) 해당되는 경우, 의견 및 해석 e) 특정 방법, 권한기관, 고객 또는 고객 그룹이 요구할 수 있는 추가 정보				
7.8.3.2	샘플링 활동의 충족 요건 • 샘플링 활동에 책임이 있는 경우, 시험성적서에 시험결과의 해석에 필요한 KS Q ISO/IEC 17025 7.8.5항의 요건을 충족하는지의 여부				
7.8.4 교정성적서에 대한 특정 요구사항					
7.8.4.1	교정성적서(추가요구사항) • 교정성적서에 다음 사항을 포함했는지의 여부 a) 측정량과 동일한 단위 또는 측정량과 관련된 표현으로 표시된 측정결과의 측정불확도 b) 측정결과에 영향을 미치는 교정이 이루어진 조건 c) 측정이 어떻게 측정소급 가능한지를 나타내는 설명 d) 가능한 경우, 조정 또는 수리 전후의 결과 e) 관련이 있는 경우, 요건 또는 규격과의 적합성 진술 f) 해당되는 경우, 의견 및 해석				
7.8.4.2	샘플링 활동의 충족 요건 • 샘플링 활동에 책임이 있는 경우, 교정성적서에 교정결과의 해석에 필요한 KS Q ISO/IEC 17025 7.8.5항의 요건을				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	충족하는지의 여부				
7.8.4.3	교정 주기 • 교정성적서 또는 교정 라벨에 교정 주기에 대한 권고사항이 수록되지 않았는지의 여부 - 수록된 경우, 고객과의 합의가 이루어진 입증 여부				
7.8.5 샘플링 보고 - 특정 요구사항					
7.8.5	샘플링 보고 - 특정 요구사항 • 시험/교정기관이 샘플링 활동에 책임이 있고 결과의 해석이 필요한 경우, 보고서/성적서에 다음 사항이 포함되었는지의 여부 a) 샘플링 일자 b) 채취한 품목, 재료에 대한 고유 식별 c) 다이어그램, 스케치 또는 사진이 수록된 샘플링 장소 d) 샘플링 계획 및 샘플링 방법에 대한 참고자료 e) 결과의 해석에 영향을 미치는 샘플링 기간 동안의 환경조건에 대한 세부사항 f) 후속되는 시험 또는 교정에 대한 측정불확도를 평가하는데 필요한 정보				
7.8.6 적합성 진술 보고					
7.8.6.1	적합성 진술 및 의사결정 규칙의 문서화 • 적합성 진술을 제공한 경우 의사결정 규칙과 관련한 리스크 수준을 고려하여 채택된 의사결정 규칙을 문서화하고 적용하는지의 여부				
7.8.6.2	적합성 진술의 식별 및 보고 • 적합성 진술에 다음사항을 명확하게 식별하여 보고했는지 여부 a) 적합성 진술이 어떤 결과에 적용되는지 여부 b) 시방, 표준 또는 그 일부가 충족되는지 아니면 충족되지 않는지 여부 c) 적용된 의사결정 규칙				
7.8.7 의견 및 해석 보고					
7.8.7.1	권한있는 인원에 의한 의견 및 해석과 문서화 • 의견 및 해석의 표현에 대한 권한을 부여 받은 인원만 해당 진술을 발표했는지의 여부 • 시험/교정기관이 의견과 해석에 대한 근거를 문서화했는지의 여부				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.8.7.2	의견 및 해석의 식별 • 보고서에 표명된 의견 및 해석이 시험/교정품목으로부터 얻은 결과에 근거하고 명확하게 식별되었는지의 여부				
7.8.7.3	대화로 전달되는 의견 및 해석의 기록 • 의견 및 해석이 고객과의 대화로 전달된 경우 기록 유지 여부				
7.8.8 성적서의 수정					
7.8.8.1	성적서의 변경, 수정, 재발급에 대한 식별 • 시험성적서/교정성적서의 변경, 수정 또는 재발급해야 하는 경우 변경된 정보를 명확히 식별하고, 필요한 경우 변경 사유가 성적서에 포함되어있는지의 여부				
7.8.8.2	성적서의 수정 표시 • "시험성적서 또는 교정성적서, 제oooo호의 수정문서", 또는 이와 동등한 문구가 포함되어 있는지의 여부 • 시험성적서/교정성적서의 수정은 추가문서 또는 전송데이터 형태로 실시되는지의 여부 및 KS Q ISO/IEC 17025의 모든 요건을 충족시키는지의 여부				
7.8.8.3	새로운 전체 성적서 발급시 식별 • 새로운 전체 성적서를 발급하는 경우, 고유하게 식별하고 대체하는 원본에 대한 설명의 포함 여부				

7.9 불만

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.9.1	불만처리 프로세스의 문서화 • 불만에 대한 접수, 평가 및 의사결정에 대한 문서화된 프로세스를 갖췄는지의 여부				
7.9.2	불만처리 프로세스의 접근성 및 결정에 대한 책임 • 불만처리 프로세스에 대한 세부내용을 이해관계자 요청 시 이용 가능 여부 • 불만이 해당기관과의 관련 여부 확인 및 처리 여부 • 불만처리 프로세스의 모든 단계에서의 모든 결정을 해당기관이 책임지고 있는지의 여부				
7.9.3	불만처리 프로세스의 요소 및 방법 • 불만처리 프로세스에 다음의 요소 및 방법이 포함되었는지의 여부 a) 불만의 접수, 타당성 확인 및 조사를 위한 프로세스와 불만에 대응하여 어떤 조치가 취해질 것인지 결정하기 위한 프로세스에 대한 기술 b) 해당 불만을 해결하기 위해 취해진 조치를 포함하여 불만을 추적하고 기록 c) 적절한 조치가 취해짐을 보장				
7.9.4	불만에 대한 타당성 확인 • 불만의 타당성을 확인하기 위해 필요한 모든 정보를 수집하고 검증했는지의 여부				
7.9.5	불만 접수 고지 및 결과 제공 • 가능한 경우, 해당기관이 불만 접수 사실을 알리고 불만제기자에게 진행보고서 및 결과를 제공하고 있는지의 여부				
7.9.6	불만처리의 독립성 • 불만제기자에게 전달될 결과가 해당 활동에 참여하지 않는 인원(들)에 의해 결정되거나, 검토 및 승인되었는지의 여부				
7.9.7	불만처리 종료의 통보 • 가능하면, 불만제기자에게 불만처리의 종료에 대해 공식적인 통보하였는지의 여부				

7.10 부적합 작업

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.10.1	부적합 작업의 처리 절차 • 해당기관 활동의 일부 또는 이 작업의 결과가 자체의 절차나 고객과 합의한 요구사항에 일치하지 않는 경우에 이행 절차의 보유 여부 a) 부적합 작업관리에 대한 책임 및 권한 규정 b) 조치는 해당기관에서 수립한 리스크 수준에 근거 c) 이전 결과에 대한 영향 분석을 포함하여 부적합 작업의 중요도 평가 d) 부적합한 작업의 수용가능성에 대한 의사결정 e) 필요한 경우, 고객에게 통지하고 부적합 작업을 리콜 f) 작업 재개 허락에 대한 책임 규정				
7.10.2	부적합 작업 및 조치에 대한 기록 • KS Q ISO/IEC 17025 7.10.1의 b) ~ f)에 명시된 부적합 작업 및 조치에 대한 기록 보유 여부				
7.10.3	적합성에 의문이 있는 경우 시정조치 이행 여부 • 평가 결과, 부적합 작업의 재발 가능성이나, 해당기관의 경영시스템과 운영과의 적합성에 의문이 있는 경우, 시정조치를 이행했는지의 여부				

7.11 데이터 및 정보관리의 통제

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.11.1	데이터 및 정보 접근성 • 해당기관 활동을 수행하는데 필요한 데이터 및 정보에 접근할 수 있는지의 여부				
7.11.2	정보관리시스템의 유효성 확인 • 데이터의 수집, 처리, 기록, 보고, 저장 또는 검색에 사용되는 해당기관 정보관리시스템은 도입 전에 해당기관 정보관리시스템 내 인터페이스의 적절한 기능수행을 포함하여 기능성에 대한 유효성이 확인되었는지의 여부 • 해당기관 소프트웨어의 구성 또는 상용 소프트웨어의 수정을 포함하여 변경사항이 있을 때마다 실행 전에 승인되고 문서화되고 유효성이 확인되었는지의 여부				
7.11.3	정보관리시스템의 요건 • 정보관리시스템이 다음과 같은지의 여부 a) 무단접근으로부터 보호 b) 부당한 변경 또는 손실로부터 보호 c) 공급자 또는 해당기관의 시방을 준수하는 환경에서 운영되거나, 전산화되지 않은 시스템의 경우, 수기 및 이기의 정확성을 보장하는 조건의 제공 d) 데이터 및 정보의 무결성을 보장하는 방식으로 유지 e) 시스템 오류의 기록과 적절하고 즉각적인 시정조치 포함				
7.11.4	정보관리시스템 외부공급자의 요건 • 정보관리시스템이 외부 또는 외부공급자를 통해 관리되고 유지되는 경우, 해당기관이 시스템 공급자 또는 운용자가 KS Q ISO/IEC 17025의 해당되는 모든 요건을 준수하는지 여부				
7.11.5	정보관리시스템 이요으이 접근성 • 해당기관 정보관리시스템과 관련된 지침서, 매뉴얼 및 참고데이터를 인원이 손쉽게 이용할 수 있는지의 여부				
7.11.6	계산 및 데이터 전송의 점검 • 계산 및 데이터 전송이 적절하고 체계적인 방식으로 점검되는지의 여부				

8. 경영시스템 요구사항

8.1 선택사항

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.1.1	경영시스템의 수립, 문서화, 실행, 유지 • 시험/교정 일관성있게 충족함을 입증할 수 있고, 품질을 보장할 수 있는 경영시스템을 수립, 문서화, 실행, 유지 여부				
8.1.2	선택사항 A 요건 • 선택사항 A a) 경영시스템 문서화 (8.2 참조) b) 경영시스템 문서 관리 (8.3 참조) c) 기록관리 (8.4 참조) d) 리스크와 기회를 다루는 조치 (8.5 참조) e) 개선 (8.6 참조) f) 시정 조치 (8.7 참조) g) 내부 심사 (8.8 참조) h) 경영 검토 (8.9 참조)				
8.1.3	선택사항 B 요건 • 선택사항 B a) KS Q ISO 9001의 요건에 따라 수립되고 유지하는 경영시스템이 KS Q ISO/IEC 17025 4절 ~ 7절의 요건을 일관성있게 충족하고 있는지의 여부 b) KS Q ISO/IEC 17025 8.2 ~ 8.9에 규정된 요건에 충족하고 있는지의 여부				

8.2 경영시스템 문서화(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.2.1	방침 및 목표 • 방침과 목표를 수립, 문서화 및 유지하고 있는지의 여부 • 방침과 목표가 조직의 모든 계층에서				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	이해되고 실행토록 하고 있는지의 여부				
8.2.2	방침 및 목표의 요건 • 방침 및 목표에 적격성, 공평성 및 일관성 있는 운영을 다루고 있는지의 여부				
8.2.3	경영진 의지표명의 증거 • 경영시스템의 개발 및 실행, 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 경영진의 의지표명에 대한 증거 제공 여부				
8.2.4	경영시스템의 적합성 • KS Q ISO/IEC 17025 요건과 관련된 모든 문서, 프로세스, 시스템 및 기록이 경영시스템에 포함, 인용, 연계되었는지 여부				
8.2.5	경영시스템 문서 및 정보의 접근성 • 시스템에 사용되는 문서 및 정보는 모든 인원이 그들의 책임에 해당하는 경영시스템 문서와 관련 정보에 접근할 수 있는지의 여부				

8.3 경영시스템 문서 관리(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.3.1	문서관리 • KS Q ISO/IEC 17025 충족과 관련된 문서(내부출처 및 외부 출처 문서) 관리 여부				
8.3.2	문서의 승인, 발행 및 배포 • 문서관리에 다음사항을 보장하는지의 여부 a) 문서는 발행 전에 권한있는 인원이 적정성을 승인 b) 문서를 주기적으로 검토하며, 필요한 경우 갱신				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	c) 문서의 변경사항과 최신 개정상태가 파악됨 d) 적용되는 문서의 해당본이 사용처에서 이용가능하고, 필요한 경우 문서의 배포를 관리 e) 문서의 고유한 식별 f) 효력이 상실된 문서의 의도치 않은 사용을 방지하며 어떤 목적을 위해 보유하는 경우에는 적절한 식별 사용				

8.4 기록 관리(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.4.1	기록관리 • KS Q ISO/IEC 17025 요건 충족을 입증하기 위해 읽기 쉽도록 기록하고 보유하는지의 여부				
8.4.2	기록관리의 요건 • 기록의 식별, 보관, 보호, 백업, 집적, 검색, 보존기간 및 폐기에 필요한 관리를 실행하고 있는지의 여부 • 시험/교정기관이 계약의무에 따른 기간 동안 기록을 보유하는지의 여부 • 기록에의 접근은 기밀유지 조치에 따라야 하며 손쉽게 이용가능한지의 여부				

8.5 리스크와 기회를 다루는 조치(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.5.1	리스크와 기회 고려 여부 • 해당기관의 활동과 관련된 리스크와 기회를 고려하는지의 여부 a) 경영시스템이 의도한 결과를 달성할 수 있음을 보장				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	b) 해당기관의 목적 및 목표 달성 기회를 높임 c) 해당기관 활동에서 바람직하지 않은 영향과 잠재적인 실패를 예방 또는 감소 d) 개선의 달성				
8.5.2	기획 • 시험/교정기관은 다음사항을 기획하는지의 여부 a) 리스크 및 기회를 다루는 조치의 기획 b) 방법의 기획 - 조치를 해당기관의 경영시스템에 통합하고 실행 - 조치의 효과성을 평가				
8.5.3	조치의 적정성 • 리스크와 기회를 다루기 위해 취해진 조치는 해당 결과의 유효성에 대한 잠재적인 영향에 비례하는지의 여부				

8.6 개선(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.6.1	개선의 기회 파악, 선정 및 조치의 실행 • 개선을 위한 기회를 파악하고 선정하며, 필요한 모든 조치를 실행하는지의 여부				
8.6.2	피드백과 개선에의 활용 • 고객으로부터 긍정적이거나 부정적인 피드백 모두를 얻고 있는지의 여부 • 피드백이 분석되고, 경영시스템, 해당기관의 활동 및 고객서비스의 개선을 위해 사용되는지의 여부				

8.7 시정 조치(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.7.1	부적합에 대한 시정조치 실행 • 부적합이 발생할 경우, 해당기관이 다음사항을 실행하는지의 여부 a) 부적합에 대처하고, 해당되는 경우 다음을 수행 - 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함 - 파급 결과를 처리함 b) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않도록, 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성을 다음을 통해 평가 - 부적합의 검토와 분석 - 부적합의 원인을 결정 - 유사한 부적합의 존재 여부 또는 잠재적 발생 가능성 결정 c) 필요한 조치의 실행 d) 취해진 시정조치의 효과성 검토 e) 필요한 경우, 기획시 결정된 리스크 및 기회의 갱신 f) 필요한 경우, 경영시스템을 변경				
8.7.2	시정조치의 적정성 • 시정조치가 발생한 부적합의 영향에 적절한지의 여부				
8.7.3	시정조치의 기록 • 다음사항들의 증거로 기록 보유 여부 a) 부적합의 성질, 원인 및 취해진 후속 조치 b) 시정조치의 결과				

8.8 내부 심사(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.8.1	계획된 내부심사 수행 • 경영시스템이 다음과 같은지에 대한 정보를 제공하기 위하여 계획된 주기로 내부심사를 수행하는지의 여부 a) 다음 사항들에 부합 - 해당기관 활동을 포함하여 기관의 경영시스템에 대한 자체 요구사항 - KS Q ISO/IEC 17025의 요건 b) 경영시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부				
8.8.2	내부심사의 요건 • 다음 사항들을 수행하는지의 여부 a) 해당기관의 관심 활동의 중요성, 기관의 영향을 미치는 변경사항 그리고 이전의 심사결과를 고려하여 빈도, 방법, 책임, 계획 요구사항 및 보고를 포함하는 심사 프로그램을 계획, 수립, 실행 및 유지 b) 개별 심사를 위한 심사 기준 및 범위를 규정 c) 심사결과가 관련 경영진에게 보고됨 d) 과도한 지연없이 적절한 시정 및 시정조치 실행 e) 심사 프로그램 실행 및 심사결과 시행의 증거로 기록 보유				

8.9 경영 검토(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.9.1	계획된 경영검토 수행 • 경영진이 KS Q ISO/iEC 17025의 충족과 관련하여 명시된 방침 및 목표를 포함하여, 경영시스템의 지속적인 적절성, 적정성, 효과성을 보장하기 위해 계획된 주기에 따라 경영시스템을 검토하는지의 여부				
8.9.2	경영검토 입력사항 • 경영검토 입력사항이 다음사항과 관련된 정보를 포함하는지의 여부 a) 해당기관과 관련된 내부 및 외부 이슈의 변화 b) 목표의 충족 c) 방침 및 절차의 적절성 d) 이전의 경영검토에 따른 조치의 상태 e) 최근 내부심사의 결과 f) 시정조치 g) 외부기관에 의한 평가 h) 해당기관 활동의 범위 또는 업무의 양과 형식의 변경 i) 고객 및 인원의 피드백 j) 불만 k) 시행한 개선의 효과성 l) 자원의 적절성 m) 리스크 식별의 결과 n) 결과의 유효성 보증에 대한 산출물 o) 모니터링 활동 및 교육훈련 등 기타 관련 요소				
8.9.3	경영검토 출력사항 • 경영검토 출력사항에 다음사항과 관련된 모든 의사결정과 조치가 기록되는지의 여부 a) 경영시스템 및 경영시스템 프로세스의 효과성 b) KS Q ISO/IEC 17025의 충족과 관련한 해당기관 활동의 개선 c) 필요한 자원의 제공 d) 변경의 필요성				

9. 지침 및 추가기술요건 체크리스트

평가에 추가적으로 적용된 문서			
문서번호	문서명	체크리스트	
		포함	미포함
KOLAS-R-006	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령		
KOLAS-G-011	공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침		
KOLAS-G-013	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침		
KOLAS-SR-001	화학 및 생물 시험기관 인정을 위한 추가기술요건		
KOLAS-SR-002	역학 시험기관 인정을 위한 추가기술요건		
KOLAS-SR-003	전기 시험기관 인정을 위한 추가기술요건		
KOLAS-SR-004	비파괴 시험기관 인정을 위한 추가기술요건		
KOLAS-SR-007	현장 시험 및 교정 수행을 위한 추가기술요건		
KOLAS-SR-015	국방(방산)분야 시험기관 인정을 위한 추가기술요건		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제6호 서식]

평가요약보고서

O 신청기관 :
O 평가구분 : (신규, 재평가, 정기검사, 인정범위확대, 기타( ))
O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 인정 분야 및 범위의 해당 소재지 : (*인정평가 대상의 전체 소재지를 작성*)
O 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS Q ISO/IEC 17025의 인정기준에 의하여 인정신청자의 적격성을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 평가요약보고서에 이의 없음을 확인합니다.

또한, KOLAS평가반은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구장의 동의 없이는 누설하지 않는다.

4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.
5. 평가반은 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 공인기관 인정을 위한 지도 또는 자문행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

평가반원	서명		서명
	서명		서명
	서명		서명
평가반장	서명		
신청자	서명		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제7호 서식]

(부적합, 유의) 보고서 □ 신규 □ 정기검사 □ 재평가 □ 인정범위확대 □ 기타( )			발행번호 ( )/( )
기 관 명		평가일자	
평가항목		관련문서	
행정처분기준 해당여부	□ 해당 □ 미해당 - 해당시 관련 조항 : *「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항의 관련조항 명시, 다만, 위 조항의 제3호 및 제6호에 해당하는 경우, KOLAS-R-002 별표4 결함의 분류 중 구분을 추가 기재)*		
<부적합 또는 유의 사항 내용> 붙임 자료 : □ 없음 □ 있음(매)			
평가사 : (서명)	평가반장 : (서명)	신청자 : (서명)	
<원인분석 및 시정조치 계획, 일정>			
<조치결과 확인> 붙임 자료: □ 없음 □ 있음(매)			
확인일자 : 년 월 일	확인자 :	(서명)	

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제8호 서식]

시작/종료회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소		
구 분	시작회의			종료회의		
	일자 :			일자 :		
참 석 자	소속 또는 직책	성 명	서 명	소속 또는 직책	성 명	서 명
신청기관						
평가팀						
관찰자						

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제9호 서식(1)]

최종 인정신청분야 및 범위(시험)

▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 평 가 사 : (서명)
O 평가반장 : (서명)
O 대분류 :
O 중분류 :
O 규격수 :

순번	제품 및 물질*	규격번호	규격명	구성요소, 특성** (시험범위)	현장시험	비고

* 중분류 및 규격명에서 시험되는 물질 및 항목이 확인 불가능한 경우 작성
** 시험결과와 관련한 특성(characteristic) 또는 측정량(measurand)를 기술
※ 다중 소재지(부속시설 포함)일 경우 구분하여 작성
※ 현장시험은 소재지 이외의 장소에서 실시되는 시험을 의미

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제9호 서식(2)]

최종 인정신청분야 및 범위(교정)

▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )

기관명
사업장소재지 (또는 부속시설)
:

교 정

분류 번호	교정항목	현장 교정	분류 번호	교정항목	현장 교정	분류 번호	교정항목	현장 교정
102. 선형치수								
10223	전기 마이크로미터	Y						
10234	초음파식 두께측정기	Y						
104. 형상								
10407	정밀 정반	Y						
10412	스트레이트 엣지	Y						
203. 토크								
20303	토크 렌치 및 토크 드라이버	Y						
204. 압력								
20412	압력 변환기/전송기	Y						
403. 교류 및 교류전력								
40303	교류 전압/전류 교정기							
404. 기타 직류 및 저주파측정								
40419	아날로그/디지털 멀티미터 하부 속성 개별 인정							

평가반장 : 서 명

교정측정능력(CMC)

102.선형치수

측정량/장비	분류번호	교정범위	측정불확도 (신뢰수준 약 95%)	사용표준/측정방법 등

104. 형상

측정량/장비	분류번호	교정범위	측정불확도 (신뢰수준 약 95%)	사용표준/측정방법 등

203. 토크

측정량/장비	분류번호	교정범위	측정불확도 (신뢰수준 약 95%)	사용표준/측정방법 등

204. 압력

측정량/장비	분류번호	교정범위	측정불확도 (신뢰수준 약 95%)	사용표준/측정방법 등

< 교정·측정능력(CMC) 확인 점검표 >

교정 · 측정능력(CMC) 확인 (교정기관용)

000. 중분류명

측정량/장비	분류 번호	신청시		현장평가결과		검토결과
		교정범위	측정불확도 (신뢰수준 약 95 %)	교정범위	측정불확도 (신뢰수준 약 95 %)	
(작성예시)		(0 ~ 100) mm	0.9 μm	좌동	좌동	측정심사 결과와 근접함
(작성예시)		(0 ~ 300) mm	0.9 μm	(0 ~ 100) mm	"추후확정"	신청시와 현장평가결과가 상이하므로 재산출이 요구됨

상기와 같이 신청항목에 대한 측정범위, 측정불확도 등 교정·측정능력을 확인합니다.

년 월 일

기술평가사 : 0 0 0 (서명)

<작성방법>

1. 신청된 CMC 산출 적절성을 확인하여 조정이 필요한 경우 조정내역을 작성함
   - 신청 CMC와 측정심사 및 비교숙련도참여시 측정불확도를 비교검토
   - 신청 CMC 산출시 수학적 모델 또는 표준불확도 요인 적용의 적정성 여부
2. 검토결과는 해당 중분류 별로 하나씩만 작성(현장평가 결과 이상이 없을 경우에 한함)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제10호 서식]

입회평가 점검표

신청기관		시험/교정분야	
시험/교정항목		시험/교정실무자	

구 분	발견사항		적합	발견내용
	부적합	유의		
1. 시험/교정절차 및 방법의 숙지정도				
2. 시험/교정성적서 작성능력				
3. 불확도 추정 및 평가능력				
4. SI단위 사용법				
5. 측정표준의 소급성 표현(교정만 해당)				

관찰사항

붙임 : 1. 입회시험/교정성적서
2. 시험/교정기록지(Raw Data)
3. 측정불확도 추정보고서
4. CMC산출보고서(교정만 해당)

평가사 확인 : (서명)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제11호 서식]

숙련도시험 참가실적 및 계획

□ 참가실적

년도	참가분야 (중분류/항목)	완료년월	참가결과	시정조치 내용	시정조치 적정성

□ 참가계획

년도	참가분야 (중분류/항목)	참가시기 (월)	운영기관	비고

- 확인일자 :
- 평 가 사 : (서명)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제12호 서식]

교정 수행도 평가

O 신청기관 :

O 기간 : 20 . . . ~ 20 . . .

O 교정 수행도 평가

- 인원 현황(교정업무 종사자 총인원)

성 명	실 근무일(a)	1일 평균 근무시간(b)	근무시간 누계(c) (c = a × b)
근무시간 총계	-	-	(A) 시간

- 교정실시 현황

교정항목	고정표준실 교정			현지출장 교정			자체 교정		
	연간교정 실적(대)	평균소요 시간(대당)	총소요 시간(분)	연간교정 실적(대)	평균소요 시간(대당)	총소요 시간(분)	연간교정 실적(대)	평균소요 시간(대당)	총소요 시간(분)
합 계			(B)			(C)			(D)

- 교정수행도 평가

$$\text{수행도} = \frac{(B)+(C)+(D)}{(A)} =$$

O 발급한 성적서의 유지·관리

- 유지·관리의 적정성(예시)
  · 관리대장 작성상태가 양호함
  · 교정번호가 일련번호로 발급이 안되고 있어 개선을 지시함

- 교정실적의 비교검토(예시)
  · 불특정 고객의 교정성적서와 해당 교정기관이 보관할 성적서와 비교검토 (무작위 추출로 공정성 확보)

고 객 명	교정품목	발급한 성적서와 원본과의 비교검토	평가사 의견

O 평가사 확인 : (서명)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지서식 제2장]

KS P ISO 15195

동 표준에 대한 평가수행 서식은 상기 KS Q ISO/IEC 17025의 평가수행 별지 서식을 따른다. 단, 다음에 나오는 서식은 제외한다.

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제3호 서식]

현장평가 체크리스트(KS P ISO 15195 - 기준측정기관에 대한 요구사항)

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

4. 경영 요구사항

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.1 조직과 관리	o 해당 기관은 판단의 독립성과 무결성이 상업적, 재정적 혹은 이해 관계 등에 의해 영향을 받지 않도록 조직하고, 운영하고 있는가?		
	o 해당 기관은 기준측정의 품질에 영향을 주는 작업의 관리, 이행, 검토, 승인하는 모든 직원들의 의무, 권한 및 상호 관계를 규정하고 있는가?		
	o 해당 기관은 품질 책임자를 임명하고, 부재시 그 대리인을 임명하고 있는가?		
4.2 품질경영시스템	o 해당 기관은 품질매뉴얼에 문서화된 품질경영시스템을 수립하고 유지하고 있는가?		
	o 품질경영시스템 목표, 품질방침 및 품질관리프로그램을 명시하여 기준측정 결과가 측정불확도 지침(GUM)에 따라 공인된 수준의 측정불확도를 갖고 있음을 보증할 수 있는가?		
	o 품질매뉴얼은 해당 직원이 이용할 수 있으며, 그에 따라 적합하게 이행하고 있는가?		
	o 품질경영시스템은 품질매뉴얼에 다음 요소를 문서화하고 있는가? a) 서론 b) 기관의 법적 지위 명시 c) 품질방침 d) 조직 내에서 기관의 실체를 확인할 수 있는 전체 조직도 e) 기관 내 조직의 설명과 책임자(director)와 직원의 책임 권한 f) 기관의 시설배치도(premises), 서비스, 환경관리에 대한 명시 g) 모든 안전 요구사항 h) 사용하는 표준물질 목록 i) 기관의 주요 장비, 유지 및 유효화 절차 j) 기관이 제공하는 기준측정 항목과 측정범위의 목록 k) KS P ISO 15193의 요구사항과 부합되는 기준측정절차의 문서화 l) 내부 품질관리와 외부 품질평가 절차의 명시 m) 기관이 제공하는 측정 서비스 서술 n) 능력, 공평성, 판단 또는 운영상의 무결성의 신뢰를 저해하는 어떠한 활동과 연관되는 것을 피할 수 있는 방침과 절차 o) 부적합 또는 오류 발생시의 보고, 피드백, 시정조치에 대한 절차 p) 승인된 측정절차로부터의 문제 보고에 대한 방침과 절차 q) 불만사항 및 이를 해결하기 위한 활동 기록을 위한 절차 r) 고객의 기밀유지 및 소유권 보호를 위한 절차 s) 내부심사와 검토를 위한 절차 t) 문서관리 및 유지를 위한 절차 u) 규제 기관의 요구조건과의 일치 v) 인정 현황 및 인정기구와 관련 사항 기술 w) 인증서의 서명을 위한 절차		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.3 직원	o 직원은 기준 측정기술 관련 분야에 적합한 이론적 배경과 충분한 실행 경험을 가지고 있는가?		
	o 책임자와 부책임자는 기준절차가 정확하게 실행되고 있음을 보증할 수 있는 학문적 지식, 훈련 및 충분한 경험을 가지고 있는가?		
	o 방침과 업무뿐만 아니라 실험장비, 측정의 소급성을 제공하는 표준물질, 불확도의 표현 및 관련된 교정과 품질관리절차에 대한 지식을 갖춘 잘 훈련된 직원을 확보하고 있는가?		
	o 문서화된 훈련 절차에 따라 적절하게 훈련을 받은 자격 있는 직원이 측정을 실행하고 있는가?		
	o 경영진은 직원의 훈련이 최신으로 유지되도록 보증하고 있는가?		
	o 모든 기술직원의 전문 자격증명서와 훈련 기록을 보존하고 있는가?		
4.4 측정 문서화 및 기록	o 품질매뉴얼과 모든 안전 규칙뿐만 아니라 기준측정과 교정 절차의 명시를 포함하는 문서 체계를 수립하고 유지하고 있는가?		
	o 모든 문서는 책임자에 의해 승인되고 직원이 쉽게 이용할 수 있는가?		
	o 모든 문서는 특성에 맞게 구분되고, 계획에 따라 정기적으로 검토하고, 필요할 경우 개정하고 있는가?		
	o 실험실 노트와 워크시트 작업 기록지는 보존성이 있으며 검색이 가능한 형식이며, 분석자의 서명, 이름이나 고유번호로 확인이 가능한가?		
	o 목록은 측정 날짜, 분석자, 양, 시료확인, 측정 전과 측정 중 특별한 관찰사항, 품질 관리 데이터, 주요 데이터(예를 들어 흡광도, 피크(peak)면적 또는 높이, 동위 원소 비율 등)와 결과 값 등을 포함하고 있는가?		
	o 오기는 정정하고, 정정한 사람과 정정한 날짜가 확인가능한가?		
	o 기록은 규제기관이나 고객이 규정한 기간 동안 쉽게 검색가능하고 보존성이 있는 형식의 문서 또는 전자매체로 보관하고 유지하고 있는가?		
	o 심사 절차서는 결과의 불확도에 영향을 주는 요인을 증명할 수 있도록 확립되어 있는가?		
4.5 계약	o 기준측정절차 값에 대한 고객의 요구가 있을때 계약서에 서명하기 전에 합의한 불확도 수준과 시간에 관한 요구조건을 충족하고 측정을 시행할 수 있는 능력과 자원을 가졌는지 여부 확인은 경영진이 하고 있는가?		
	o 위탁 계약이 필요할 경우, 기준측정기관이 일차 책임을 갖고 있는가?		
	o 위탁 계약자가 관련된 업무를 수행할 수 있는 능력이 있고 최소한 이 표준의 요구조건과 부합하는지 확인하는 절차가 있는가?		
	o 고객이 위탁 계약에 대해 통지 받을 수 있는 규정이 있는가?		

5. 기술 요구사항

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.1 시설 및 환경 조건	o 시설과 환경조건이 기준측정절차의 정확한 수행이 가능하게 설정되어 있는가?		
	o 상호 양립할 수 없는 작업이 수행되는 이웃한 공간 사이에 일어나는 문제에 대해 효과적으로 격리하고 있는가? (예; 교차 오염방지)		
	o 측정 결과와 불확도에 영향을 주는 환경조건을 관리·감시하고 기록하고 있는가?		
5.2 시료의 취급	o 측정 시료의 확인, 등록, 라벨링 및 분취를 위한 문서화된 절차를 보유하고 있는가?		
	o 시료의 운반 중 변질 또는 손상을 피하기 위한 문서화된 절차와 올바른 보관 설비를 갖추고 있는가?		
5.3 장비	o 올바른 기준측정절차를 실행하는데 필요한 모든 장비를 구비하고 있는가?		
	o 측정 관련 모든 장비는 요구하는 정확도를 얻을 수 있는가?		
	o 신호처리장치(예; 마이크로프로세스 내장)를 사용하는 경우, 교정 및 변환 함수들을 알아야 하며, 제작자가 또는 자체적으로 검증하여 유효화 하고 있는가?		
	o 기준측정절차에 사용되는 모든 장비는 인가 받은 직원이 정기적으로 검사, 보수하고 있는가?		
	o 교정을 위한 프로그램과 장비의 기능 검증을 위한 프로그램을 확립하고 있는가?		
	o 적합한 환경조건을 유지하고 있는가?		
	o 장비의 운영 매뉴얼은 최신으로 유지되고 쉽게 이용 가능한가?		
	o 각 장비는 고유한 식별로 확인이 가능한가?		
	o 각 주요 장비의 사용과 유지보수에 대한 기록은 다음 내용을 포함하여 일지에 기록하고 있는가? - 측정유형, 관리 또는 수행한 정비 절차 - 교정과 검증의 상태 - 측정 또는 유지보수 날짜 - 측정 또는 유지보수 운용자 - 유지보수 사유(예방 또는 고장 수리) - 관련이 있을 경우, 특정 작동 조건 - 조사가 필요할 수 있는 이상 관찰사항		
	o 사용되지 않는 경우 장비에 경고 알림을 부착하고 있는가? (예; 처분 또는 수리)		
	o 질량, 부피, 온도와 같은 기본 양의 경우, 사용 가능한 교정된 장비를 보유하고 있거나, 저울이나 부피 측정 장비를 자체적으로 교정하고 있는가?		
	o 각 항목에 대한 교정은 국가측정대표기관(NMI)이 주도하고 있는 국가표준(SI 단위 구현)과 연결되어 있는가?		
	o 교정은 요구하는 측정불확도의 수준 안에서 실행하고 기록 하고 있는가?		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.3 장비	o 표준물질의 무게 불확도 또는 교정에 필요한 다른 항목이 합성 불확도에서 중요한 요소인 경우, 시험분동과 그들의 밀도와 관련되는 공기 중에서 물질 양력에 대한 보정(부력 보정)이 결과 또는 불확도에 적용되어 있는가? o 관련되는 온도, 대기압 그리고 습도는 적절하게 고려하고 있는가?		
	o 물 또는 다른 적합한 액체의 해당 량을 사용하여 무게 측정법으로 부피 측정 장비를 교정할 때, 적정한 온도와 대기압에서의 액체의 밀도를 고려하고 있는가? o 무게 측정절차에는 교정된 저울과 분동을 사용하는가?		
	o 적은 양의 정확한 샘플링을 위해서는 용적식 부피 측정장비를 사용하고 무게 측정절차에 의해 피펫으로 뽑아낸 부피를 교정하는 것으로 권장하고 있는데 이와 같은 교정이 이루어지고 있는가?		
5.4 표준물질	o 적합한 표준물질을 사용하는가?		
	o 표준물질의 기술은 가능한 한 KS P ISO 15194를 따르고 있는가?		
	o 표준물질은 국제적으로 인정되고, 국가측정대표기관(NMI)또는 국제기구에 의해 공표된 것인가?		
	o 동일한 표준물질이 동시에 두가지 목적으로 교정물질 및 대조물질로 사용되고 있는가?		
	o 표준물질은 인증서의 설명서에 따라 적합하게 표시하고 보관하고 있는가?		
	o 표준물질의 유효기간에 대한 정보는 ISO 15194 기준에 따라 주어지고 있는가?		
5.5 기준측정절차	o 채택된 기준측정절차는 요구되는 측정불확도의 범위 내에서 상위 기준측정절차 또는 상위 표준물질과 소급성을 유지하도록 설계하고, 기술하여 적용하고 있는가?		
	o 기준측정절차의 제시는 KS P ISO 15193을 따르고 있는가?		
	o 고객에게 기준측정을 제공하기 전에 기준측정절차를 올바르게 실행할 수 있는 장비와 사용된 시약이 적절한 것인지 인정에 의해 증명할 수 있는가?		
5.6 측정학적 소급성 - 측정불확도	o 측정결과는 KS P ISO 17511과 KS P ISO 18153 규정에 따라 끊어지지 않는 비교 사슬에 의해 표준물질 또는 최상위 기준측정절차에 소급성이 유지되고 있음을 증명할 수 있는가?		
	o 측정 및 교정의 결과는 SI 단위로 소급성이 가능한가?		
	o 보고되는 측정결과는 GUM에 따라 평가된 측정불확도와 함께 기술하고 있는가?		
5.7 품질 보증	o 분석 목표는 고객의 요구와 관련되어 명확하고, 측정학적 수준은 고객 요구사항을 충족시킬 수 있도록 적합한 것인가?		
	o 품질관리 규칙에 대한 적합성을 평가하는 방법이 문서화되어 있는가?		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
	o 내부 품질관리는 고객의 요구사항을 충족시키기 위하여 각 분석에 충분한 수의 매질 대조시료를 측정하여 철저히 관리하고 있는가?		
	o 측정 대상과 유사한 매질을 가진 인증표준물질을 사용하고 있는가?		
	o 대조물질에서 얻은 측정값은 해당 기관이 주장하는 측정능력(measurement capability)이내에서 설정값과 일치하는가?		
	o 내부 품질관리를 보완하기 위하여 국가측정대표기관(NMI), 인정기구 또는 국제기구 등에 의해 시행하는 관련 양에 대한 기관 간 비교에 참여하여 수행 특성을 정기적으로 확인하고 있는가?		
5.8 결과보고			
5.8.1 결과보고의 최소 요구사항	o 기준측정 결과 보고서/인증서에는 최소한 다음 정보가 수록되어 있는가? a) 제목 b) 해당 기관의 명칭 및 주소 c) (해당되는 경우), 인정기구 d) 시료의 유형과 출처 e) 시료의 고유 식별과 일련 번호 f) 측정한 분취시료 수 g) 고객의 이름 및 주소 h) 주문번호 i) 보고서 또는 인증서의 페이지 수 j) 보고서 또는 인증서의 발행일 k) 적용된 측정 절차 l) 개별 측정의 결과 m) 보고된 기준 측정값 n) 보고된 값 혹은 인증된 값의 소급성에 관한 기술 o) GUM에 따른 측정불확도의 표현 p) 보고서 혹은 인증서의 유효범위(국가 및 지역)에 대한 정보 o 문서는 권한을 부여 받은 담당자와 책임자(director) 또는 부책임자(deputy)만이 서명하는가?		
5.8.2 선택사항	o 고객의 요청이 있는 경우, 기술 보고서 또는 인증서는 다음을 포함하고 있는가? a) 법적 책임에 대한 부인 b) 결과의 해석 c) 교정 또는 검증을 위한 값의 사용 d) 결과의 다른 용도에 대한 전문적인 판정 e) 저작권 제한 f) 적용될 경우, 보고서 또는 인증서가 예를 들어 KS P ISO 15195 표준을 따른다는 기술		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제4호 서식]

현장평가 체크리스트(KS P ISO 15193 - 기준측정절차의 내용 및 표시 요구사항)

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4	**기준측정절차의 표시** (Presentation of a reference measurement procedure)			
4.1	**기준측정절차의 구성요소** (Elements of a reference measurement procedure) o 기준측정절차의 내용은 KS P ISO 15193의 표1에서 규정한 기준측정절차 구성요소인 Mandatory(필수사항) 및 Optional(선택사항)형태로 적절하게 작성되어 있는가?			
4.2	**경고 및 안전 주의사항** (Warning and safety precautions) o 시료, 시약, 장비 또는 활동과 관련된 어떠한 위험에 대해서도 주의를 환기시키도록 하고 있는가? o 폐기물 처리상의 주의점을 포함하여 모든 필요한 주의사항에 대해 기술하고 있는가?			
4.3	**개요** (Introduction) o 개요에는 아래 항목을 적절히 포함하는가? a) 기준측정절차에 의해 측정된 양의 설명, 시스템의 관점에서, 각각의 시방(specification)을 포함한 구성 성분, 양의 종류 b) 건강 관리에서의 양(quantity)의 역할에 관한 요약문, 해당되는 경우 c) 측정방법 및 선택의 기준 d) 모든 투입량의 함수로 측정량들에 대한 측정 모델 e) 측정 절차의 계통에서의 위치 및 교정자 f) 측정의 소급성			
4.4	**적용범위** (Scope) o 적용범위는 적용 가능성에 대해 알려진 한계를 표시하며 해당 주제와 분야를 규정하고 있으며, 다음 사항을 포함하는가? a) 기준측정절차가 적용된 측정의 목적 b) 기준측정절차가 적용되는 시료물질의 유형과 그 한계의 존재 c) 약, 대사 산물, 첨가제 및 미생물 증식과 같은 간섭 성분 d) 기본적인 기준측정절차에 허용 가능한 수정에 대해 언급. 예를 들면, 비정상적이고 확인이 가능한 간섭 요인의 제거 필요성("특수한 범례" 별도 조항에 명시된 변경된 절차에 대한 상세 설명[4.15참조]) e) 측정 간격			
4.5	**용어, 정의, 기호 및 약어** (Terms, definitions, symbols and abbreviated terms)			
4.5.1	o 개념에는 기준측정절차의 이해를 위해 모든 핵심적인 사항들을 설명하고 있는가?			
4.5.2	**명명법** (Nomenclature) o 화학적 성분, 생물학적 성분, 분량, 단위 및 기호의 이름은 이용 가능한 국제표준(또는 가능하다면 유럽표준)에 따르거나 적절한 국제기구가 권장하는 가장 최근의 표준을 따르는가? o 믿을 만한 근거에 의해 하나 이상의 이름이 권장된다면 그 중 하나의 이름만을 선택하는가? o 채택된 이름 및 동의어는 관련 표준이나 권장 기구와 함께 리스트를 작성하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.5.3	**상용명** (Trivial names) o 시약의 상용명을 사용하는 경우 문장에서 계통명이 처음 나올 때 계통명 다음에 괄호로 기입하는가?			
4.6	**측정 원리 및 방법** (Measurement principle and measurement method)			
4.6.1	o 측정 원리는 보기와 같이 기준측정절차에 명기하고 있는가? (**보기:** 액상의 빌리루빈 농도를 측정하는 방법으로 가시광선의 흡광광도에 의한 측정 방법)			
4.6.2	o 측정 방법을 기술하고 있는가? - 해당될 경우, 어떤 특정한 단계의 선택에 대한 이유가 주어지는가? o 내용 또는 계산을 이해하는데 도움이 되는 필수적인 화학반응들은 제시하는가? - 해당될 경우, 반응은 이온식으로 표기하는가?			
4.7	**점검목록** (Check list)			
4.7.1	**적절성** (Appropriateness) o 포함되는 경우, 점검목록은 측정을 수행하는데 필요한 항목과 조건을 목록화하고 있는가?			
4.7.2	**시약 및 물질의 리스트** (List of reagents and materials) o 시약을 점검목록에 기재하는 경우에는 계통명이나 상용명으로 기재하는가? o 다음의 체계적인 순서에 따라 이루어지는가? a) 상업적으로 입수 가능한 제품(용액은 제외) b) 적절한 농도가 표시된 용액, 현탁액 또는 분말(표준물질은 제외) c) 정확한 농도를 알고 있는 용액과 같은 교정물질 d) 지시약 e) 용매(물, 유기 용매) f) 대조물질(control material)			
4.7.3	**장치 부품 리스트** (List of pieces of apparatus) o 장치의 주요 부품은 그 형식 및 공식적으로 교정된 기기 (보기: 저울 및 용량 측정 기구)와 같은 특별한 요구사항을 함께 기재하는가?			
4.7.4	**보조 장비 부품 리스트** (List of pieces of auxiliary equipment) o 4.7.3에 따라 기재되지 않은 장비의 다른 품목들은 그들의 형식과 소재, 등급, 교정, 크기, 그 외에 어떤 특별한 성능상의 요구사항과 같은 다른 적절한 정보와 함께 기재하는가?			
4.7.5	**특수 시험기관에 대한 요구사항 리스트** (List of special laboratory requirements) o 측정에 필요한 어떠한 물리적, 환경적 및 안전에 관련한 모든 요구사항을 완벽하게 규정하고 있는가?			
4.8	**시약 및 물질** (Reagents and materials)			
4.8.1	**일반사항** (General) o 다른 주지사항이 없다면, 오직 적절하게 문서화된 분석 특징을 가지고 있는 시약 및 용매를 사용하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.8.2	**표시항목** (Descriptive items) o 일반 시약 및 조제 시약에 대해 다음과 같은 정보를 적절히 표기하고 있는가? a) 카스 번호(Chemical Abstract Service Registry Number),(CAS-,CARN-number) b) 상용명(주요 성분 및/또는 특성) c) 가능한 공식적인 전체 계통적 화학적 및 생물학적 구성 이름을 표기 또한 KS P ISO 15194와 부합하게 구성 요소명, 관련된 종류의 특성 명칭 및 특성에 대한 값을 가능한 측정불확도의 측정값을 함께 표기 d) 조제 시약의 제품 상세 내역 1) 사용된 각 시작물질 - 화학물질인 경우, 화학식(결정수포함), 몰 질량, 분석 특성 (보기: 순도, 명시된 불순물) - 생물학적 물질인 경우, 형태 및 기원 2) 사용법에 상응하는 적합한 성능 3) 허용주기에 따른 점검 절차 (보기: 간섭 성분의 제거) 4) 기구(utensil) 및 특수한 세척 절차 e) 보관 조건 f) 보관 기한 g) 폐기 h) 기호, R-문구(R-phrases)및 S-문구로 위험 등급 표기 o 사용되는 시약의 점검 및 준비를 위한 일반적인 방법이 국제표준에서 다루고 있다면, 그 국제표준에 따라 기준을 만든 것인가? (4.8.1참조)			
4.8.3	**영향량** (Influence quantities) o 측정에 중요한 모든 영향 량에 대해 기술하고 있는가? (보기: 부피 측정을 위한 온도)			
4.8.4	**농도의 표기** (Expression of concentration) o 적정법으로 농도를 갖는 용액은 mol/m^3 또는 mol/L처럼 물질량으로 표기하고 있는가? o ppm, ppb와 같은 단위를 사용하지 않는가? * 표시된 성분(분석 물질)의 기본 개체와 함께 “물질량 농도” 표시가 선호됨에 따라, “노르말 농도(normality)”와 “몰랄 농도(molality)”의 사용은 피해야 한다. o 시약 용액의 조성이 물질량 농도로 제공할 수 없다면 다음과 같은 몇 가지 다른 표현을 선택하고 있는가? a) 질량 농도(kg/L) b) 질량 비 (단위 1 또는 kg/kg) c) 부피 비 (단위 1 또는 L/L) d) 촉매 활성 농도, 촉매 농도(mol $L^{-1}s^{-1}$ = kat/L)			
4.8.5	**희석** (Diluting) o 다른 용액의 부피에 어떤 부피의 용액을 추가해서 희석을 준비하는 경우에는 다음 둘 중의 하나로 표기하고 있는가? (보기: 희석 25 mL → 1 L), (보기: 25 mL + 975 mL)			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.8.6	**특허 항목에 대한 인용** (Reference to patented items) o 예외적인 경우로, 만약 기술적인 이유가 특허권에 적용되는 항목(item)의 사용을 포함하는 용어로 기준측정절차의 준비를 정당화시키는 경우, 기준측정절차의 준수는 특허의 사용과 관련이 있다는 것을 주장하는 사실에 주의를 기울이는 공고를 포함하고 있는가?			
4.9	**장치** (Apparatus)			
4.9.1	**기술** (Description) o 각 장치는 다음과 같이 기술하고 있는가? a) 이름(속명) 및 필요한 경우, 유형, 제조자, 모델번호, 기기 일련번호 또는 배치 코드(batch code) b) 핵심적인 성능 특징			
4.9.2	**부속 장비** (Auxiliary equipment) o 부속 장비는 적절한 경우 4.9.1과 유사하게 별도의 하위 조항에 기술하고 있는가?			
4.10	**시료채취 및 시료** (Sampling and sample)			
4.10.1	**일반** (General) o 측정 결과가 1차 시료의 어떤 특성을 변화시키는 사전 분석 요인에 의해 영향을 받는 것으로 확인되면 그러한 요인은 식별 방법 또는 주의사항과 함께 목록으로 기재하고 있는가?			
4.10.2	**시료** (Samples) o 1차 시료에 대한 요구사항은 필요한 시료 용기 및/또는 시료취급 절차, 측정값 변화의 최소화(보기: 손실 및/또는 오염), 허용 가능한 물질, 필요한 양, 필요한 첨가제, 운송 조건, 보관 조건, 안전성, 유해물 및 주의사항들을 명시하고 있는가? o 실험실 시료에 대한 요구사항은 그것의 획득방법, 허용물질의 양과 유형, 저장 조건, 그리고 녹이는 방법 및 섞는 방법에 대해 지정하고 있는가? o 분석 시료의 전처리 단계를 기술하고 있는가? (보기: 분리, 분쇄, 혼합, 동결 건조, 저장 및 재조합)			
4.11	**측정시스템 및 분석부위의 준비**			
4.11.1	**일반 사항**			
4.11.2	**장치 및 기구의 준비** (Preparation of apparatus) o 제조사에서 제공하는 매뉴얼에 정해진 절차와 다를 경우 측정을 수행하기 전의 장치의 준비에 대해 규정하고 기술하고 있는가? 해당되는 경우 다음 사항을 포함하고 있는가? a) 경고 및 안전 주의사항 b) 조립 c) 성능을 나타내는 양의 값이 허용 한계를 초과하지 않는지를 점검 d) 작동 모드 e) 사용자의 예방적인 유지 보수			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.11.3	**교정** (Calibration) o 다음과 같이 교정에 포함된 원리, 물질 및 단계를 상세하게 기술하고 있는가? a) 교정절차 형태의 선택 [교정물질 값의 수(**보기:** 이점, 다점, 등간격 (4.11.5 참조);표준품 추가] 및 품질 요구사항 b) 적절한 교정물질 및 필수 시방서의 점검(**보기:** KS P ISO 17511 및 KS P ISO 18153에 따르는 계층적 소급성) c) 교정물질의 준비 (**보기:** 희석액의 중량적 및 용량적 준비 또는 표준 첨가 기술) d) 교정물질의 측정 e) 컴퓨터를 사용한 단조(지속적으로 증가 또는 감소)교정함수 및 매개변수의 불확도 측정 f) 수립된 기준에 따른 교정함수의 승인 g) 검사 내 및/또는 검사 간 재교정 주기			
4.11.4	**분석 시료의 형태** (Types of analytical sample) o 서로 다른 형태의 분석 시료를 나열하고 특징을 기술하고 있는가?			
4.11.5	**연속적인 분석의 구조** (Structure of analytical series) o 분석 시료로부터 물질을 연속적인 배열로 이용하는 경우, 그 연속(또는 실행)순서 및 번호로 구체화하고 있는가? a) 교정물질(들) (적용 가능하다면) b) 대조물질(들) (적용 가능하다면) c) 공시험 물질(들) (적용 가능하다면) d) 분석해야 할 “미지”물질(들) o 하나의 시료 물질에서 그 다음 시료 물질로 이어지는 분석에 대해서는 주의사항이 제시되고 최대값을 설정하고 있는가?			
4.11.6	**분석부위** (Analytical portion) o 분석부위의 기술이 해당될 경우 어느 정도의 위험 예방조치, 절차, 측정량에 필요한 정확도 및 전처리 단계를 지정하고 있는가?			
4.11.7	**분석용액** (Analytical solution) o 모든 분석용액의 준비에 대해 기술하고 있는가?			
4.12	**측정시스템의 운영** (Operation of measuring system)			
4.12.1	**측정 단계의 배열** (Sequence of measurement steps) o 측정의 각 단계는 모호하지 않게 기술하고 있는가? (ISO 78-2 참조) - 그 순서는 항 및 문단에서 명백하게 나열하고 있는가? o 측정 단계의 순서는 해당될 경우, 다음의 항목을 포함하고 있는가? a) 보조장비 및 장비의 측정함수에 대한 성능 검증 b) 단계적으로 기술된 분석 부분에 대한 측정 c) 측정시스템의 지시			
4.12.2	**공시험** (Blanking) o 분석 시료 공시험액과 분석 시약 공시험액의 분석부위의 준비는 가능한 자세히 기술하고 있는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.12.3	**초기 데이터의 유효화** (Validation of initial data) o 초기 데이터의 값은 유효성을 검증하고 있는가? o 장비의 성능 및 환경 조건이 만족스럽다는 것을 작업자가 확인할 수 있는 방법에 대한 지침서가 있는가? o 교정물질, 시료 및 적절한 공시험 시료를 측정한 값은 명기된 간격(interval)내에 있는 것인가? o 초기 유효화는 4.13.1, 4.14 및 4.18 각각에서 규정한 요구사항을 따르고 있는가?			
4.12.4	**대기와 종료 절차** (Stand-by and closing-down procedures) o 측정에 필수적이라면, 대기 모드에서 장비의 설정(setting) 및 장비의 종료를 위한 지침이 주어져 있는가?			
4.12.5	**절차의 도식적 표현** (Schematic representation of procedure) o 측정시스템의 이용에 대한 표 또는 흐름도 또는 다른 도식적 표현은 이해와 개요를 용이하게 하는가?			
4.13	**데이터의 처리** (Data processing)			
4.13.1	**측정 결과의 계산** (Calculation of measurement results) o 측정 결과를 계산하기 위한 절차는 다음의 사항들을 포함하는가? a) 공시험액 보정, 반복값을 포함하는 초기 데이터의 처리 (4.12.3참조) b) 측정 함수의 설정 c) 측정 결과로 표시되어야만 하는 양 및 측정 단위 d) 측정값의 통계 처리를 위한 모델 e) 오직 양의 기호, 수학적 기호 및 숫자만을 이용한 측정 결과의 계산을 위한 완전한 공식. 기호는 리스트 상에서 설명하여야 하며, 아울러 기호가 표현하는 측정 단위 및 숫적 요소의 의미도 설명하고 있는가? f) 사용된 모든 연산 방식에 대한 기술 g) 측정함수를 만들 수 있는 점(point)의 최소수 h) 측정 결과를 계산하기 위해 필요한 반복 측정한 양 값의 수, 허용되는 최대 차이 및 공식 i) 측정 결과에서 주요한 유효숫자 및 수치 맺음 절차(ISO Guide 33 참조) j) 측정불확도의 계산			
4.13.2	**전환 방정식** (Conversion equations) o 결과에 대한 권장 표기방법과 다른 종류의 양이나 단위를 표기하는 결과 표기방법 간의 전환을 용이하게 해 주는 공식이 주어지는가? **보기** 혈장 내 헤모글로빈(Fe)의 물질량(amount-of-substance)농도를 질량 농도로 전환하는 공식			
4.13.3	**다른 측정절차로 얻어진 결과와의 비교** **(Comparison with measurement results obtained by other measurement procedures)** o 비교가능성(comparability)과 관련되는 경우, 비교 데이터는 주어진 기준 측정절차와 측정원리, 측정방법 또는 측정 세부사항이 다른 대체 측정절차의 적용되는 것이 요구되는 여러 유형의 시료에 대한 측정결과를 제공하고 있는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.14	**분석 신뢰도** (Analytical reliability)			
4.14.1	**개념, 값 및 용도** (Concepts, values and their use) o 측정값 및 각각의 측정불확도는 모든 분석 작업 특성을 위해 명시하고 있는가?			
4.14.2	**분석 교정함수** (Analytical calibration function) o 분석에 대한 교정함수가 주어져 있는가?			
4.14.3	**분석 감도** (Analytical sensitivity) o 분석 감도는 명시되어 있는가? o 이 양은 교정곡선(또는 분석곡선)의 기울기이며, 교정함수가 직선이 아니거나, 직선 관계로 변환할 수 없다면 다양한 양의 값에 대한 기울기가 주어지고 있는가?			
4.14.4	**분석 측정함수** (Analytical measuring function) o 분석 측정함수는 지시값을 측정값으로 변환할 때 이용되고 있는가? o 측정함수를 계산하는 방법 및 그것의 다양한 단계에서 측정불확도를 명기하고 있는가?			
4.14.5	**분석 측정곡선의 직선성 또는 다른 형태** (Linearity or other form of analytical measuring curve) o 적절한 경우, 측정 곡선의 직선 부위는 양(quantity)값의 구간으로 명시하고 있는가? 다른 경우, 알려진 다른 수학적 함수가 적용되는 구간이 주어져 있는가?			
4.14.6	**분석 영향량** (Analytical influence quantities) o 점검한 분석 영향량의 효과에 대한 정보가 주어지고 있는가? o 영향량의 관련 수준과 측정량의 관련 수준에서 양의 값에 관련된 각각의 효과를 명시하고 있는가? 보기1:헤모글로빈의 혼합물의 결과인 인간 혈청의 빌리루빈의 측정농도의 증가는 영향 량의 한 예시이다. 보기2:원자 흡광광도계에서 칼슘의 신호를 인산염이 간섭할 수도 있다.			
4.14.7	**공시험액 측정** (Blank measurement) o 필요한 경우, 배경 효과에 대한 보정에서 공시험액 측정의 적합성(4.12.2참조)을 명시하고 있는가?			
4.14.8	**회수율 측정** (Recovery measurement) o 가능할 경우에 회수율을 측정하며 결과는 명시하고 있는가?			
4.14.9	**측정불확도** (Measurement uncertainty) o 원인이 알려진 각 계통 효과의 추정값은 보정으로 반대 부호로 사용하거나, 보정계수 또는 더 복잡한 함수로 표현되어 있는가? o 계통 효과의 피할 수 없는 불완전한 보정으로 인해 발생하는 측정불확도는 불확도총괄표에 포함하고 있는가? - 이것은 계통 효과로 알려진 모든 원인을 제거한 기준측정절차를 설계하는 목적이어야 한다. o 측정불확도의 추정은 규정된 정밀한 조건과 연관되어 있는가? o 측정불확도는 측정절차에 내재한 것으로 실수에 따른 영향과는 구별하고 있는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.14.10	**측정의 정확도** (Measurement accuracy) o 측정 진도 및 측정 정밀도를 포함하는 측정의 정확도는 다음의 측정 불확도의 형태 중 하나 또는 둘 다로 표현하고 있는가? a) 합성측정불확도 u_c는 불확도총괄표의 결과물로 얻어진다. b) 확장불확도 U는 포함인자 k값과 함께 다음과 같이 규정한다. $U = k \cdot u_c$			
4.14.11	**측정의 정밀도** (Measurement precision) o 측정정밀도의 비율척도(rational-scale)는 표준편차, 분산 및 변동계수이다. 측정의 각각은 다음과 같이 명시하고 있는가? a) 반복 조건 (보기: 내부 작동 조건) (4.14.12참조) b) 중간 정밀 조건 (보기: 지정된 시험실 내에서 정의된 비교 작동) c) 몇몇 시험실을 포함하는 재현성 조건 (4.14.14참조)			
4.14.12	**반복성 표준편차** (Repeatability standard deviation, s_r) o 반복성 표준편차는 측정불확도와 함께 설명하고 있는가? . (KS A ISO 5725-1및 4.14.11 참조) o 만약 양의 값에 따라 값이 변한다면 측정불확도와 함께 도표 또는 함수가 주어져 있는가?			
4.14.13	**중간 정밀도 표준편차** (Intermediate precision standard deviation) o 중간 정밀도 표준편차의 값은 가능하다면 측정불확도와 함께 설명하고 있는가? (KS A ISO 5725-3 및 4.14.11 참조) o 만약 양의 값에 따라 값이 변한다면 도표 및 함수가 주어져 있는가?			
4.14.14	**재현성 표준편차** (Reproducibility standard deviation, s_R) o 재현성 표준편차는 가능하다면 측정불확도와 함께 설명하고 있는가? (KS A ISO 5725-2 및 4.14.11 참조) o 만약 양의 값에 따라 값이 변한다면 도표 또는 함수가 주어져 있는가?			
4.14.15	**검출한계** (Detection limit) o 검출한계는 명시하고 있는가?			
4.14.16	**측정의 상한 및 하한 한계** (Lower and higher measurement limits) o 측정의 상한 및 하한 한계는 명시하고 있는가?			
4.15	**특수한 범례** (Special cases) o 이 요소는 분석할 물질의 특정한 성분 또는 특성의 비정상적 존재 또는 부재로 인한 영향을 제거할 필요가 있는 주요 기준절차에서 규정한 모든 변경사항을 기술하고 있는가? o 이러한 변경은 “적용범위”(4.4참조)에서 언급하고 있는가? o 각각의 특수한 범례는 각 절에서 다루어지고 있는가? a) 변형의 원리 b) 모든 시료 채취의 변경 c) 변경된 절차의 단계 d) 측정 결과의 계산 및/또는 표현 e) 4.14에 명기된 통계 처리			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.16	**기준측정절차의 유효화** (Validation of a reference measurement procedure) o 기준측정절차는 사용 의도에 적합하다는 것을 보여주기 위하여 유효화 하고 있는가? o 유효화는 적용범위 또는 주어진 적용의 필요성을 만족하기 위하여 충분한가? o 측정절차는 유효화 프로토콜 및 보고서를 참조하고 있는가?			
4.17	**보고** (Reporting) o 측정 보고서에 필요한 항목은 분석 정보와 함께 열거하고 있는가? a) 검체의 형태 및 원료의 확인 b) 측정 가능 날짜 및 시료 채취 날짜 c) 채택된 측정절차 및/또는 측정방법에 대한 표준 d) 측정량의 명칭, 수치 값 및 측정 단위 e) 측정불확도에 대한 설명 f) 시료의 비정상 특징에 대한 관찰 소견 g) 측정절차의 특이한 특징이나 변형의 용도를 관찰한 소견 h) 관련이 있는 경우, 생리학적 및 임상학적 정보			
4.18	**품질보증** (Quality assurance) o 품질보증에 대한 절이 포함되는 경우, 다음과 같은 절차에 의해 얻어진 결과의 품질을 모니터링 또는 평가하기 위해 특정 절차와 관련된 모든 단계들을 포함하고 있는가? a) 내부 품질 관리 b) 업무 일지 c) 시험기관간 비교의 결과 (외부 품질평가, 숙련도시험)			
4.19	**참고 문헌** (Bibliography) o 추가적인 정보를 포함하는 문서는 참고문헌에 열거하고 있는가?			
4.20	**제정일 및 개정일** (Dates of authorization and revision) o 현재 발간 일자 및 이전 편집 일자를 명기하고 있는가? o 주기적인 재검토 및 잠재적인 개정 요구사항은 시험기관의 품질문서 내에 기재하고 있는가?			

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제5호 서식]

현장평가 체크리스트(KS P ISO 15194 - 인증표준물질 및 증빙 문서 내용에 관한 요구사항)

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4	**인증표준물질 증빙서류의 특성의 체계적 서식** (Systematic format of properties in the supporting documentation of a certified reference material)			
4.1	**특성의 서식** (Format of properties)			
4.1.2	**구성성분** (Components) o 구성성분들은 기본 구성 요소, 상대적 분자량 또는 몰 질량, 산화 상태, 다양한 구성 형태, 효소의 경우 EC 번호 등 필요한 표시 사항을 포함하여 국제적으로 통용되는 명명법에 따라 명칭을 부여하고 있는가?			
4.1.3	**양의 종류** (Kind-of-quantity) o 양의 종류(일반적 의미에서의 양), 즉 질량, 물질의 양, 성분비(number fraction), 물질 농도 등은 항상 표기하고 있는가? o 구성성분과 시스템 사이의 관계를 간단히 나타낼 수 없다면 참고문헌(reference)을 측정절차에 붙이고 있는가?			
4.1.4	**정량 값** (Quantity value) o 만약 차이 양(보기: 섭씨 온도) 또는 비율 양 (보기: 열역학적 온도)의 특성일 경우, 측정불확도와 함께 숫자와 단위로 표기하고 있는가? o 측정량 값의 유효숫자의 개수는 측정불확도의 마지막 자리수에 맞추거나, 또는 측정불확도의 유효숫자가 1 또는 2 라면 마지막 두 숫자에 놓이도록 선택하는가? o 소수점 표시의 양 쪽에 4 개 이상의 수치 값에 대하여는, 소수점으로부터 왼쪽 또는 오른쪽 세 자리 숫자마다 공백으로 구분하고 있는가? o 측정 단위는 SI 단위 또는 국제적으로 인정하는 측정 단위를 사용하고 있는가? o 측정불확도는 ISO/IEC Guide 98-3 에 따라 계산하고 표기하고 있는가?			
4.2	**계통명의 구성** (Construction of systematic designations) o 계통명(systematic name) 및 값은 4.1 에 기재된 요소들로 구성되어 있는가? 보기 1 혈액 분석기를 위한 교정물질의 계통 명칭은 교정(책임 주체 NN;제품 번호 4132)을 위한 2차 표준물질이 될 수도 있다. - 적혈구 수치 농도= $(4.71\pm0.09)10^{12}/l$; 평균 및 확장 불확도 (k=2, 신뢰수준 0.95) - 백혈구 수치 농도= $(6.52\pm0.25)10^{9}/l$; 평균 및 확장 불확도 (k=2, 신뢰수준 0.95) - 혈소판 수치 농도= $(240\pm12)10^{9}/l$; 평균 및 확장 불확도 (k=2, 신뢰수준 0.95) 보기 2 인증표준물질(인간 혈장 BCR; CRM 303)-칼슘(II); 정해진 량의 농도(재구성) c = 2.742 mmol/l (U = 0.019 mmol/l ; k = 2) 여기서, U는 포함인자 k를 이용한 확장 불확도이다.			
4.3	**상용명** (Trivial names) o 상용명은 측정에 있어 CRM의 기능을 이해하는 데 필요치 않은 계통명을 생략하고 구성하고 있는가? 보기 : 4.2 보기 1에 기재된 물질에 대한 일반적인 형태의 상용명은 다음과 같을 수 있다. - 교정물질(책임 주체 NN; 제품 번호 4132)-적혈구, 백혈구 및 혈소판 또는 - 교정물질(책임 주체 NN; 제품 번호 4132)-혈액 세포 산업제품과 통용되는 상용명은 다음과 같을 수 있다. -교정물질(회사 NN; 제품 번호 4132 배치 번호 4132-2)-혈액 세포			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
5	**인증표준물질의 특성, 생산 및 특성화** (Properties, production, and characterization of a certified reference material)			
5.1	**계층적 위치** (Hierarchical position) o "표준물질"은 "측정표준"의 하나의 유형으로 간주되며, KS P ISO 17511에서 주어진 바 같이 주어진 양(quantity)에 대해 기준측정시스템의 위치에서 더 높은 측정학적 순위의 표준물질을 측정표준으로 분류하고 있는가?			
5.2	**특성** (Properties) o CRM은 측정학적 특성 및 교환성 특성을 가지고 있는가? o 인증표준물질은 교정등급 체계 내에서, 상위 측정학적 순위의 측정표준으로 사용하거나 KS P ISO 17511 또는 KS P ISO 18153에 정의한 것처럼 상위 측정학적 순위의 진도 대조물질로 사용하고 있는가?			
5.3	**생산 및 특성화** (Production and characterization) o CRM은 KS A ISO Guide 34의 품질시스템 요구 사항에 따라서 생산하며, KS A ISO Guide 35의 요구 사항에 따라서 특성화하고 있는가? o 교정 및 진도 대조물질의 목적을 위해 CRM의 적합성은 6.4.4 및 6.4.9 에서 명시하는 용도에 일치하는지 교환성(commutability)평가를 이용하여 평가하고 있는가? o 관련 정보는 증명서 또는 설명서를 지원 문서로 제공하는가?			
6	**증빙 서류의 내용** (Content of supporting documentation)			
6.1	**증빙 서류** (Supporting documentation) o CRM은 개별 CRM 단위의 제품 포장에 라벨이 안전하게 부착되어 있는가? o CRM은 인증서가 첨부되어 있는가? o 추가적으로, 인증 보고서나 CRM 제조자로부터 얻어진 완전한 증명 보고서에 대한 적절한 모든 정보 중 하나를 첨부하고 있는가?			
6.2	**라벨** (Label) o 라벨에 표기되는 정보는 CRM의 식별 뿐만 아니라 물질의 명칭, 물질에 대한 제조자 확인 코드, 배치 번호 및 관련된 건강 및 안전에 대한 주의사항에 대해서도 제공하고 있는가?			
6.3	**인증서** (Certificate) o 인증서는 KS A ISO Guide 31에 기재된 목록들을 포함하고 있는가? o 최소한 다음의 필수 사항들을 포함하고 있는가? a) 물질의 명칭 b) 제조자 및 가능하다면, 로트의 확인과 함께 CRM에 대한 제조자의 식별 코드 c) 물질에 대한 일반적인 설명 d) 의도된 용도 e) 수송 및 적절한 보관 조건, 정확한 취급 및 안정성에 대한 주의사항에 대한 정보 f) 안전에 대한 설명서 g) 적절한 사용을 위한 설명서 h) 인증된 특성 값 i) 모든 표기 값 또는 권장 값 j) 특성 값을 얻기 위해 사용된 측정절차 k) 가능하다면, 인증일자 및 유효기간 l) 모든 인증 보고서에 대한 참고문헌			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
6.4	**인증 보고서** (Certification report)			
6.4.1	**일반 사항** (General) o 인증 보고서의 정보는 KS P ISO 15193 표 1의 필수 사항들로 구성되어 있는가?			
6.4.2	**경고 및 안전 주의사항** (Warning and safety precautions) o CRM 및 그의 사용에 관련된 어떠한 위험에도 주의를 환기시키고 있는가? o 모든 필요한 주의사항 (ISO 14971, KS A ISO/IEC Guide 51 및 KS A ISO /IEC Guide 63)을 기술하고 있는가? o CRM에 대한 경고 및 안전 주의사항은 국제 표준에서 제시하는 바와 같이 대문자나 굵은 활자체(bold type)로 인쇄하고 있는가?			
6.4.3	**개요** (Introduction) o 개요는 순서에 관계없이, 적절하게 다음 내용으로 구성하고 있는가? a) 4.1에 따른 CRM에 대한 체계적인 기술 b) CRM이 의도된 용도로 사용되고, 시스템, 구성성분 및 양의 종류(일반적 의미의 양)에 의해 명시되는 측정에 있어서 측정할 수 있는 양의 이름			
6.4.4	**CRM의 적용 범위** (Scope of application for the CRM) o 적용성의 한계와 적용되는 주제와 분야에 대하여 규정하고 있는가? o 다음의 내용을 적절하게 포함하고 있는가? a) CRM을 생산하기 위한 현재의 기준측정절차 또는 현재 일반적으로 사용하는 일상적 측정방법이나 측정절차 b) CRM을 생산하기에는 부적당하다고 알려진 측정 방법이나 측정절차 c) 약품, 대사산물, 첨가제나 미생물 증식 등과 관련된 CRM 내에 존재하는 영향량 d) 규정된 측정절차에 따라서 생물학적 시료에는 행하지 않으나, CRM에 주로 요구되는 주요 전처리에 관한 언급 (보기: 동결 건조된 물질의 재구성)			
6.4.5	**용어** (Terminology) o 철자와 구조 뿐만 아니라 측정이 가능한 양의 명칭들은 국제기구의 최신 권고대로 부여하고 있는가? o 양의 종류(일반적인 의미의 양)의 명칭 및 그것들의 기호와 단위는 유럽 또는 국제 표준, 특히 KS A ISO 31 시리즈에 따르고 있는가? o 상용명이 사용된다면, 그것이 처음 기재된 계통명 다음 괄호 안에 기재하고 있는가?			
6.4.6	**일반적인 특성** (General properties) o 시작 물질의 원천 정보 및 속성을 기술하고 있는가? o 시작 물질과 관련한 이력 사항, 즉 기증자의 나이와 성별, 분리하기 전의 혈액의 혈청과 혈병의 저장 온도와 기간, 저장 시간과 온도 등이 최종 물질의 특성에 영향을 주는 경우, 상세히 언급하고 있는가? o 안전적 측면, 즉 hepatitis B 바이러스의 표면 항원, hepatitis C 바이러스 항체, HIV 항체 그리고 기타 전염성에 대한 표지자 등이 각 기증 부위에 대하여 해당 법규가 정하는 대로 포함하고 있는가? o 시작 물질의 시료 준비에 대한 세부 사항을 설명하고 있으며, 불순물 확인과 함께 정제 과정도 기술하고 있는가? o 모든 첨가제의 조성 및 농도를 명시하고 있는가? o CRM의 물리적인 상태 및 매질(phases)은 기재하고 있는가?(보기:동결건조 혈청) o 최소한의 분석 부위와 관련하여 측정된 시료 내 및 시료 간의 균질성에 대해 기재하고 있는가? (6.4.8.3 참조)			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
6.4.6	o CRM의 균질성이 확립되어 있는 시료의 크기를 기재하며, 사용을 위한 최소한의 시료 크기도 기재하고 있는가? o 적용 가능하다면, 물리적인 형태를 기재하고 있는가? (보기: 모양, 치수, 수 및 양) o 적용되는 모든 멸균 절차는 기재하고 있는가? o 용기 및/또는 포장에는 형태, 물질, 마개 및 환경 조건에 관해서 기재하고 있는가? o CRM의 안정성은 기재하고 있는가? o 밀봉된 용기의 보관 조건 또한 제시하고 있는가? (보기: 온도, 습도 및 광선) o 규정된 조건 하에서 불안정한 정도를 기재하고 있는가? o 용기가 개봉된 후의 CRM의 안정성이 제한을 받는지도 표시하고 있는가? o 밀봉된 용기에 대한 유효기간을 기재하고 있는가? o 생산, 특성화, 취급, 보관 및 배송 기간 동안 따라야 할 품질시스템을 제시하고 있는가? o CRM 및 그의 사용과 관련된 모든 위험을 서술하며, 자세한 주의사항도 함께 표시하고 있는가?			
6.4.7	**특별한 특성** (Specific properties) o 값에 영향을 주는 CRM의 특별한 특성은 적어도 6.4.7.2~6.4.7.11 에 명시된 정보에 의해서 설명하고 있는가? o 가능하면 관련 성분 각각의 분자 구성 및 생물학적 기능은 4.2 에 따라 표시하고 있는가? o 설정된 값의 양은 명시하고 있는가? o “순수”한 CRM에서 주성분의 순도는 질량 비율, 부피 비율, 물질 양의 비율 또는 숫자 비율로 표시하고 있는가? o 잠재적으로 불안정한 생물학적 성분(분석물)의 변화되지 않는 생물학적 활동도를 표시하고 있는가? o 물질의 매질을 기재하고, 건조 및 동결건조된 물질에 대해서는 모든 잔류 용매의 비율을 기재하고 있는가? o 값이 주어지는 양(quantity)은 시스템의 지시(indications), 구성 성분 (component) 및 양의 종류(kind-of-quantity)와 함께 각각의 관련 설명서에 따라 적절하게 명시하고 있는가? (4.1 참조) o 조사된 교환성의 정도에 대한 데이터가 주어지는가? (보기: 특정 단백질의 농도) o 측정된 양의 값의 크기 형태는 명목(nominal), 서수(ordinal), 차이, 또는 비율척도(rational scale)로 나타내고 있는가? 요구가 있다면 값은 요구한 대로 주어지고 있는가? o 가능한 SI 단위를 사용하며, 임의의 단위를 사용할 때는 국제적으로 합의된 정의나 주어진 측정절차에 의해서 기술된 정의를 가지고 있는가? o 측정불확도는 합성 표준불확도 또는 신뢰수준을 명시한 확장 불확도로부터 유도된 구간으로 표현하고 있는가? o 측정불확도의 평가를 위한 유효화된 절차는 ISO/IEC Guide 98-3 에 따라 기재하고 있는가? o CRM의 설정값에 대한 측정학적 소급성을 서술하고 있는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
6.4.8	**특성화** (Characterization) o 기술적으로 유효한 절차가 CRM의 특성화 및 유효화에 사용하고 있는가? o 시료 내 및 시료 간의 균질성을 포함하여 CRM의 균질성에 대한 연구는 KS A ISO Guide 35에 따라서 평가하고 보고하고 있는가? o 연구기간 동안 수집된 데이터의 통계적 평가는 이루어지고 있는가? 평가 방법이 기술되며, KS A ISO Guide 35 및 KS A ISO 5725-2에 서술된 처리 방법에 일치하는가? o 안정성의 평가절차는 KS A ISO Guide 34 및 KS A ISO Guide 35에 따라서 착수 및 평가하여 보고하고 있는가? o 안전성에서의 영향을 주는 특성의 효과는 정량화하고 문서화하고 있는가? o 측정절차는 교정 및 정밀도 제어를 포함하여 기술하고 있는가? o 값을 설정(value assignment)하는데 사용되는 시험 계획 및 측정절차는 기술하고 있는가? o 각 측정절차에 적용된 정량 값 및 그 값의 측정불확도는 보고하고 있는가? o 다음의 실험적 요소들 또한 보고하고 있는가? a) 일회 시험시 반복의 횟수 b) 시험의 횟수 c) 교정의 횟수 d) 동일한 목적을 가진 다른 측정 시스템의 수 o CRM의 모든 지역적 승인은 목록으로 작성되어 있는가?			
6.4.9	**사용 용도** (Intended use) o CRM의 사용 용도를 기재하고 있는가? o CRM은 지정 실험실에서 지정 측정 시스템 내에서는 a) 교정 물질 또는 b) 진도 대조 물질로 명시된 기능 중의 오직 하나의 역할을 수행하여야 하는데 이를 준수하고 있는가? o 적합성의 알려진 제한 사항은 문서화되어 있는가? o 사용 지침서는 CRM의 적용 가능성에 대한 유효성 있는 데이터를 기반으로 하는 사용 용도의 기술을 포함하고 있는가? - 사용 용도 외에 CRM의 적용은 특별한 목적을 위한 사용자의 CRM의 유효화를 포함하는가? o 사용자에 의해 얻어진 값의 통계적 처리에 대한 권고사항은 각 사용 용도에 대하여 최소한 문헌을 참조하여 명시하고 있는가?			
6.4.10	**사용 지침서** (Instructions for use) o 사용 지침서 첫 문단에는 모든 주의 사항 문구가 포함되어 있는가? o 장비, 물질, 시료 및 폐기물에 관련된 안전 주의사항은 사용 지침서의 적절한 위치에 포함하고 있는가? o 상세한 사용 지침서는 적어도 다음의 정보를 적절하게 포함하고 있는가? a) 요구되는 보관 조건 및 수령 시의 CRM의 안정성 b) 직접 용기의 개봉 c) 직접 용기 개봉 후에 요구되는 CRM의 취급 d) 시료의 준비 e) 혼합 후의 해동 또는 재구성 기술 f) 최소 분석 시료 및 분석 부위를 얻기 위한 절차 g) 측정절차(권고 또는 의무 사항) h) 사용 후 잔여 물질에 대한 폐기			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
6.4.10	o 사용 설명서에 시약이 언급되어 있다면 각각의 항목이 확인가능한가? o CRM의 사용에 요구되는 특별한 부속품들은 나열하고 있는가? o CRM의 사용에 요구되는 특별한 장치들은 나열하고 있는가? o CRM의 사용에 요구되는 특별한 환경 조건이 있다면 기재하고 있는가? o 필요한 경우, 용량 측정 시의 온도(기체 상에서는 압력)는 기재하고 있는가? o 하나의 용량에 다른 용량을 가하여 준비하는 희석 과정은 보기와 같이 기재하는가? (보기: 희석 25 mL → 1 L 또는 25 mL + 975 mL) o 동결 건조된 인증표준물질의 재구성에 대한 세부사항은 제시하는가? o 기술적인 근거가 특허권에 적용되는 품목을 포함하여 사용 지침서의 준비를 정당화 하는 경우, 이 사용 지침의 준수는 특허의 사용을 포함한다는 사실을 저작권 표시에 포함시키고 있는가?			
6.4.11	**인증기관** (Certifying body) o 인증기관의 명칭, 즉 증빙서류 내의 정보를 위해 책임을 지는 기구 또는 기관은 우편번호, 전화 번호, 팩스번호 및 가능하다면 전자 우편주소까지 기재하고 있는가?			
6.4.12	**참고문헌** (Bibliography) o 추가정보를 포함하는 문서는 참고문헌에 열거하고 있는가?			
6.4.13	**부속서** (Annexes) o 보고서의 주요 부분에 적합하지 않는 데이터 및 정보는 부속서에 제시하고 있는가?			
6.4.14	**제정일 및 개정일** (Dates of authorization and revision) o 현재 발행일자 및 이전 편집 일자가 명기되어 있는가?			

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지서식 제3장]

KS Q ISO/IEC 17020

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제3호 서식]

문서심사 체크리스트(해당사항은 인정정보통합시스템에 의해 작성됩니다.)

Ⅰ. 인정신청서류 심사						
문서명	문 서 심 사 항 목	심사결과			코멘트 (부적합 번호)	현장 확인 필요성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
1. 인정신청 분야	1,1 검사유형, 검사품목, 검사범위, 검사방법 및 기준 기재의 적정성					
	1.2 검사분야별 기술직원 기재여부 및 적정성					
	1.3 SI단위로 표기 여부					
2. 기술직원 현황	2.1 품질/기술책임자의 요건 충족 여부					
	2.2 기술직원 등록에 관한 사항 중 직무교육 참가 여부					
3. 분야별 검사설비 목록	3.1 측정소급성 확보 여부					
	3.2 교정주기 초과 여부(해당하는 경우)					
	3.3 범위, 성능기재 및 SI단위 사용 여부					
4. 내부심사 및 경영검토 실시	4.1 내부심사 계획 및 심사항목의 적절성 4.2 심사이행실적 및 시정조치의 적절성 4.3 경영검토 계획수립의 적절성 4.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 인정정보통합시스템에서 작성됩니다)

KS Q ISO/IEC 17020 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
4. 일반 요구사항						
4.1 공평성 및 독립성	4.1.1 검사활동 수행의 공평성					
	4.1.2 검사활동 공평성 책임 및 기타 압력 허용 여부					
	4.1.3 공평성에 대한 리스크 상시 식별여부					
	4.1.4 리스크 식별 시 최소화 및 제거 방안					
	4.1.5 공평성에 대한 최고경영자 진술					
	4.1.6 검사기관 유형의 적절성(A,B,C형)					
4.2 기밀성	4.2.1 검사활동에서 얻은 정보의 기밀 유지 보장 및 재산권 보호의 문서화된 지침여부 (계약적인 합의문)					
5. 조직 구조 요구사항						
5.1 행정적 요구사항	5.1.1 기관의 법적 실체 및 책임					
	5.1.2 검사 이외의 업무수행에 따른 공평성					
	5.1.3 검사업무 및 활동범위를 규정한 문서					
	5.1.4 검사기관의 책임사항을 보장하기 위한 대비책 여부(예 : 책임보험 가입 등)					
	5.1.5 업무수행을 위한 기술문서 보유여부					
5.2 조직 및 경영	5.2.1 공평성 보호를 위한 조직구성 및 관리여부					
	5.2.2 검사기관의 기술적 업무수행 능력 보장을 위한 조직구성 및 관리여부					
	5.2.3 검사기관의 조직 및 책임 등 시스템의 적절성					
	5.2.4 검사기관 업무간의 관계 명확화					
	5.2.5 상근 기술책임자 유무					
	5.2.6 책임자 부재시를 대비한 부책임자 임명					
	5.2.7 직무내용이 기술된 문서의 보유여부 및 적절성					
6. 자원 요구사항						
6.1 인원	6.1.1 검사인력의 교육, 훈련, 기술지식, 스킬 및 경험에 대한 문서 보유여부					
	6.1.2 전문지식을 갖춘 상근직원의 확보					
	6.1.3 검사원의 자격					
	6.1.4 검사원의 의무, 책임, 권한사항의 명확한 규정여부					
	6.1.5 검사원의 선정, 훈련, 자격부여 , 모니터링하기 위한 문서화된 절차 보유여부					
	6.1.6 직원의 훈련에 대한 문서화된 절차					
	6.1.7 인력별 교육훈련 설정의 적절성					
	6.1.8 검사업무에 대한 효율적인 모니터링					
	6.1.9 지속적 능력 미확보 검사인력의 현장관찰					
	6.1.10 학력, 경력, 교육훈련 기록 유지					
	6.1.11 검사 실무자의 보수와 실적과의 무관련성					
	6.1.12 각 직원에 대한 행동지침					
	6.1.13 검사활동 과정 중 획득한 정보의 기밀유지					

KS Q ISO/IEC 17020 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
6.2 시설 및 장비	6.2.1 적절한 검사시설 및 장비 보유여부					
	6.2.2 검사시설 및 장비의 접근 및 사용에 대한 규정 보유여부					
	6.2.3 보유시설 및 장비의 지속적인 적합성유지를 위한 절차 구비 여부					
	6.2.4 모든 장비의 적절한 식별여부					
	6.2.5 장비의 적절한 관리를 위한 문서화된 지침					
	6.2.6 장비의 지속적인 교정 프로그램 보유 여부					
	6.2.7 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침					
	6.2.8 교정용 표준기의 교정실시를 위한 방침					
	6.2.9 재교정 주기 이내라도 필요한 경우 장비에 대한 사내 교정을 위한 절차					
	6.2.10 가능한 한 표준물질의 국내 또는 국제표준물질과의 소급성 유지를 위한 절차					
	6.2.11 검사 품질에 관련이 되는 구매 관련 절차의 적절성					
	6.2.12 품질 저하를 방지하기 위해 보관된 검사 물품을 점검하기 위한 절차					
	6.2.13 컴퓨터 및 자동화된 장비 관리의 적절성					
	6.2.14 결함장비 관리에 대한 문서화된 절차					
	6.2.15 장비관리 정보의 기록을 위한 절차					
6.3 위탁계약	6.3.1 위탁 계약기관의 능력 검토					
	6.3.2 위탁 계약기관의 검사업무 수행에 따른 고객의 승인여부					
	6.3.3 위탁 계약기관에서 수행한 검사결과의 평가를 위한 절차					
	6.3.4 위탁 계약기관 관련기록의 유지관리를 위한 절차					
7. 프로세스 요구사항						
7.1 검사방법 및 절차	7.1.1 규정된 검사방법 및 절차					
	7.1.2 검사업무에 대한 문서화된 지침 유무					
	7.1.3 표준화되지 않은 검사방법의 문서화					
	7.1.4 검사업무관련 모든 문서 및 자료의 최신본 보유 여부					
	7.1.5 검사업무에 대한 검토 및 작업지시 관리 시스템의 적절성					
	7.1.6 다른 관계자 제공 정보의 무결성 입증					
	7.1.7 검사관련 관찰사항 및 관련자료의 적절한 기록을 위한 절차					
	7.1.8 데이터 이전과정에 대한 점검을 위한 절차					
	7.1.9 안전에 관련된 문서화된 지침 보유 여부					

KS Q ISO/IEC 17020 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
7.2 검사품목 및 샘플의 취급	7.2.1 검사대상 품목 및 샘플의 식별 절차					
	7.2.2 검사 전 검사대상 품목에 대한 준비사항 확인을 위한 절차					
	7.2.3 검사시작 전 검사품목에 대한 결함사항 점검을 위한 절차					
	7.2.4 검사품목에 대한 품질저하 및 파손방지 대책을 위한 절차					
7.3 검사기록	7.3.1 검사기록시스템 유지 여부를 위한 절차					
	7.3.2 검사성적서 또는 증명서의 검사실무자 추적 여부					
7.4 검사성적서 및 검사 증명서	7.4.1 검사결과의 검사성적서 발급을 위한 절차					
	7.4.2 검사성적서의 내용의 적절성 검토를 위한 절차					
	7.4.3 검사증명서 발행 시 성적서와 증명서의 추적을 위한 절차					
	7.4.4 검사성적서 및 증명서상의 위탁계약자 제공 결과의 식별을 위한 절차					
	7.4.5 검사성적서 및 증명서의 수정 또는 추가 기록을 위한 절차					
7.5 불만 및 이의제기	7.5.1 고객 불만처리에 대한 문서화된 절차 보유 여부					
	7.5.2 불만 및 이의제기 처리 프로세스의 고객 인지 확인을 위한 절차					
	7.5.3 불만사항에 대한 검사기관의 책임 여부					
	7.5.4 불만 및 이의제기 프로세스의 책임 여부					
	7.5.5 비차별적 행동의 이의제기 조사 및 결정					
7.6 불만 및 이의제기 프로세스	7.6.1 불만 및 이의제기 프로세스 요소의 적절성					
	7.6.2 불만 및 이의제기 확인의 책임					
	7.6.3 불만 및 이의제기자에게 처리과정 제공여부					
	7.6.4 불만 및 이의제기 처리의 객관성 여부					
	7.6.5 불만 및 이의제기의 공식 통보여부					
8. 경영시스템 요구사항						
8.1 선택사항	8.1.1 선택사항에 따른 경영시스템 확립 및 유지여부					
	8.1.2 선택사항 A의 적절성					
	8.1.3 선택사항 B의 적절성					
8.2 경영시스템 문서화	8.2.1 검사기관의 품질방침					
	8.2.2 경영시스템 수립의 적절성					
	8.2.3 품질책임자의 지정 유무					
	8.2.4 경영시스템의 문서화					
	8.2.5 검사원의 책임사항에 관한 정보 접근성					
8.3 문서관리	8.3.1 품질문서 관리시스템의 적절성					
	8.3.2 문서관리 절차의 적절성					

KS Q ISO/IEC 17020 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
8.4 기록의 관리	8.4.1 적절한 기록 유지관리를 위한 절차					
	8.4.2 기록의 기밀보장 및 일정기간 보관을 위한 절차					
8.5 경영검토	8.5.1.1 경영검토를 위한 적절한 절차					
	8.5.1.2 경영검토 시행 여부					
	8.5.1.3 경영검토 기록 유지 여부					
	8.5.2 경영검토 포함사항의 적절성					
	8.5.3 경영검토 결과물					
8.6 내부심사	8.6.1 내부심사 시스템의 적절성					
	8.6.2 심사계획의 적절성					
	8.6.3 주기적 내부심사 수행여부					
8.7 시정조치	8.7.1 부적합 업무의 시정조치 절차의 적절성					
	8.7.2 재발방지를 위한 부적합 원인 제거 조치여부					
	8.7.3 시정조치의 적절성					
	8.7.4 시정조치 절차의 적절성					
8.8 예방조치	8.8.1 예방조치 수립여부					
	8.8.2 취해진 예방조치의 적절성					
	8.8.3 예방조치 절차의 적절성					

비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 품질메뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것
2. 현장확인 필요성은 Y or N 으로 표시

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제4호 서식]

발행 번호	-	보완요구서 (문서심사)	신청기관	

Ⅰ. 부적합 내용

문서명	부적합 번호	부적합 내용

Ⅱ. 보완요구사항

문서명	부적합 번호	보완내용

상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

Ⅲ. 조치결과 확인	보완완료일	년 월 일

상기와 같이 조치결과를 확인합니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제5호 서식]

현장평가 체크리스트

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

4. 일반 요구사항

4.1 공평성 및 독립성

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.1.1	검사활동 수행의 공평성 여부				
4.1.2	검사업무에 부정적인 영향을 미치는 압력을 배제할 수 있는 절차 및 실행여부 - 모조직이 있는 경우, 이해상충 여부 - 부당한 압력유형에 대한 행동지침 여부 - 검사자에 대한 부당한 압력이 있었던 상황의 기록을 유지하는 절차 여부 - 위탁계약자들의 공평성 적용여부				
4.1.3	지속적으로 공평성에 대한 위험을 식별하고 있는지 여부 - 활동 및 관계(관계에는 소유권, 지배, 경영, 인원, 공유자원, 재정, 계약, 마케팅, 커미션 또는 장려책 등이 포함) 고려 여부 - 검사자가 부당한 압력을 받을 것을 예상하고 있으며, 압력 유형별 대처 방법을 인지하고 있는지 여부				
4.1.4	공평성에 대한 위험이 확인된 경우 제거하고 최소화하기 위한 방법의 입증 여부				
4.1.5	공평성에 대한 최고 경영자의 진술 여부				
4.1.6	4.1.6 검사기관 유형별 최소요구사항(독립성 정도) 충족 여부 a) 부속서 A.1항 A형 검사기관의 요구사항 충족 여부 b) 부속서 A.2항 B형 검사기관의 요구사항 충족 여부 c) 부속서 A.3항 C형 검사기관의 요구사항				

4.2 기밀유지

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.2.1	취득 또는 생성한 정보의 기밀유지 및 소유권 보호를 위한 법적 구속력 있는 진술 여부				
4.2.2	공개된 정보에 대한 고객 통지 여부				
4.2.3	다른 출처로부터 취득한 고객에 대한 정보에 대한 기밀유지 여부				

5. 조직구조 요구사항

5.1 행정적 요구사항

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.1.1	검사활동의 법적 책임을 위한 법적실체여부				
5.1.2	법적 조직의 일부가 검사 이외의 활동에 연관된 경우 조직 내에서 확인 가능한지 여부				
5.1.3	검사기관의 검사업무 및 활동범위를 규정한 문서 구비여부				
5.1.4	검사기관의 책임사항(liability)을 보장하기 위한 적합한 대비책(보기 : 보험 또는 준비금(reserve))보유 여부				
5.1.5	모조직에 검사서비스를 제공하는 경우를 제외하고, 계약조건을 기술한 문서의 보유 여부				

5.2 조직 및 경영

KS Q ISO/IEC 17020:2014		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.2.1	공평성을 보호하기 위해 검사 수행 부서의 독립적인 구성 여부				
5.2.2	검사활동 수행 능력 유지를 위한 조직화 및 관리여부				
5.2.3	검사기관의 전체 조직도내에 검사를 수행하는 조직이 식별되고, 주요 직원의 책임 및 보고 체계를 규정하고 있는지 여부				
5.2.4	검사업무 외의 활동과 검사활동 사이의 관계 규정 여부				
5.2.5	기술책임자 존재여부 및 적합한 자격 여부 - 하나 이상의 기술책임자를 보유한 경우, 각 책임자들의 책임사항 규정 여부				
5.2.6	기술부책임자의 임명 여부				
5.2.7	검사실무자를 포함한 주요 직원, 경영, 검사수행도, 검사기록 또는 검사결과에 영향을 미칠 수 있는 기타 직원들의 직무기술서 보유 여부 및 직무기술서에 지위별 의무사항, 책임 및 권한이 상세히 기술되었는지 여부				

6. 자원요구사항

6.1 인원

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.1.1	검사활동에 연관된 모든 인원에 대한 자격 조건의 규정 여부(교육, 훈련, 기술지식, 역량, 경험)				
6.1.2	업무의 유형 범위 및 양에 부합한 충분한 수의 인원 확보 여부				
6.1.3	검사실무자의 자격, 교육, 경험, 지식확보여부				
6.1.4	각 직원에게 명확한 임무, 책임 및 권한을 규정하고 있는지 여부				
6.1.5	검사활동에 연관된 검사원 및 기타 인원과 관련하여 다음 사항에 대한 문서화된 절차 보유여부 - 선정 - 훈련 - 공식적인 자격부여 - 모니터링				
6.1.6	다음사항을 고려한 문서화된 훈련절차 보유여부 a) 수습기간 b) 경험있는 검사원 지도하의 작업기간 c) 지속적인 교육훈련				
6.1.7	검사실무자 및 기타 직원의 훈련은 능력, 자격 및 경험 그리고 모니터링 결과에 따라 설정하고 있는지 여부				
6.1.8	모니터링 절차 보유 및 이행여부				
6.1.9	검사실무자의 현장관찰 이행 여부				
6.1.10	검사활동에서 직원에 대한 다음 사항				

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	의 기록여부 - 모니터링 - 교육 - 훈련 - 기술지식 - 스킬 - 경험 및 권한				
6.1.11	검사결과에 영향을 미치는 방식으로 보수를 지급하지 않는지 여부				
6.1.12	모든 직원(내·외부)의 공평한 방식으로 행동하고 있는지 여부				
6.1.13	모든 검사자(내·외부)의 비밀 유지 방침의 이해 여부				

6.2 시설 및 장비

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.2.1	인정(신청)범위에 해당하는 적합한 시설 및 장비를 갖추고 있는지 여부(안전한 작업수행을 위한 장비 포함)				
6.2.2	검사시설 및 장비의 접근 및 사용에 대한 규정 보유여부				
6.2.3	보유시설 및 장비의 지속적인 적합성 유지여부				
6.2.4	검사 결과에 중대한 영향이 있는 모든 장비를 규정하고, 적절하게 식별하고 있는지 여부				
6.2.5	모든 장비는 문서화된 절차 및 지침을 이용해 유지관리 되는지 여부				
6.2.6	검사 결과에 중대한 영향이 있는 측정장비는 사용이전에 교정프로그램에 따				

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	라 교정하는지 여부				
6.2.7	교정프로그램에 따라 교정을 실시하고 측정소급성 확보가 어려운 경우 검사결과의 상관관계나 정확성에 대한 충분한 증거를 유지하는지 여부				
6.2.8	검사기관이 보유한 교정용 표준기의 사용 목적 명확화 및 측정소급성 확보 여부				
6.2.9	재교정 주기 이내라도 필요한 경우 장비에 대한 자체점검(중간점검) 실시 여부				
6.2.10	가능한 한 표준물질의 국내 또는 국제 표준물질과의 측정소급성 유지여부				
6.2.11	다음과 같은 구매 절차의 적절성 a) 공급자의 선정 및 승인 b) 도입하는 품목에 대한 확인 c) 적절한 보관 시설				
6.2.12	보관된 검사관련 물품을 적절한 주기로 평가하는지 여부				
6.2.13	컴퓨터 및 자동화 장비 관리의 적절성 a) 소프트웨어의 적절성 b) 데이터의 완전성 및 보안 절차 여부 c) 장비의 적절한 기능을 보장하기 위한 유지관리				
6.2.14	결함장비의 관리 적절성 여부 - 격리, 라벨링 또는 표시를 통한 서비스 제외 여부 - 이전 검사에 결함장비 영향조사				
6.2.15	장비 및 소프트웨어 관련 식별, 교정 및 유지관리 기록 보유 여부				

6.3 위탁계약

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.3.1	계약된 검사의 직접 수행능력 및 위탁계약자의 자격 적합성 확인 여부				
6.3.2	위탁계약에 대한 고객통보 여부				
6.3.3	위탁계약자의 검사품목 적합성 결정에 대한 책임을 검사기관이 보장하는지 여부				
6.3.4	위탁계약기관의 등록 및 평가기준 충족에 대한 조사 기록 여부				

7. 프로세스 요구사항

7.1 검사방법 및 절차

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.1.1	규정된 검사방법 및 절차이용 여부				
7.1.2	다음 사항에 대한 문서화된 지침 사용 여부 - 검사 계획수립 - 샘플링 및 검사기법 - 합리적인 샘플링 절차 - 정확한 데이터 처리 - 결과의 해석				
7.1.3	표준화되지 않은 검사방법의 문서화 및 적절성				
7.1.4	모든 지침, 표준 또는 문서화된 절차서, 작업문서, 체크리스트 및 기준데이터를 최신본으로 유지하고 직원이 이용 가능한지 여부				

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.1.5	다음 사항을 보장하는 계약 또는 작업지시 관리 시스템 적절성 a) 수행되는 업무의 전문성 및 요건을 충족하기 위한 충분한 자원 존재유무 b) 요구되는 검사업무를 수행하기 위해 제공되는 명백한 지침 여부 c) 정기적인 검토 및 시정조치를 통한 관리여부 d) 계약 또는 작업지시 요건 충족여부				
7.1.6	검사과정의 일부에서 다른 이해당사자가 제공한 정보의 무결성 여부				
7.1.7	검사관련 관찰사항 및 관련 자료의 적절한 기록여부				
7.1.8	계산결과 및 데이터 이전 과정의 적절한 점검여부				
7.1.9	안전한 방법으로 검사를 수행하기 위한 문서화된 지침 보유 여부				

7.2 검사품목 및 샘플의 취급

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.2.1	검사대상 품목 및 샘플 식별의 적절성				
7.2.2	검사 전 검사대상 품목에 대한 준비사항 확인 시스템의 적절성				
7.2.3	품목에 의문이 있거나 기술된 바와 다를 경우 의뢰자에게 통보 여부 및 기록 유무				
7.2.4	검사품목의 품질저하 및 손상을 방지하는 절차 및 시설 보유 여부				

7.3 검사기록

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.3.1	검사절차의 효과적인 수행을 입증하고 검사의 평가를 가능하게 하는 기록시스템 유지여부				
7.3.2	검사 성적서 또는 증명서는 검사를 수행한 검사실무자(들)이 추적 가능한지 여부				

7.4 검사성적서 및 검사증명서

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.4.1	재생성(정정)할 수 있도록 검사성적서 및/또는 검사증명서를 보관하고 있는지 여부				
7.4.2	검사성적서의 포함사항 및 기술 내용의 적절성				
7.4.3	검사증명서가 발행되는 경우, 검사결과를 포함하는 검사성적서와 상호 추적 가능 여부				
7.4.4	검사성적서 또는 증명서 정보의 정확성 및 명확성 보고여부 - 위탁계약자의 결과 확인				
7.4.5	발행 이후 검사성적서 및 증명서의 수정 또는 추가 기록 시 내용의 적절성 - 검사성적서의 취소 및 재발행에 해당하는 절차의 문서화				

7.5 불만 및 이의제기

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.5.1	불만 및 이의제기에 대한 문서화된 절차 여부				
7.5.2	불만 및 이의제기 사항 취급에 대한 프로세스의 설명이 관련 이해당사자에게 제공되고 있는지 여부				
7.5.3	불만을 접수한 경우 관련성 확인 및 처리 여부				
7.5.4	불만 및 이의제기처리의 모든 단계에서 결정에 대한 책임 여부				
7.5.5	이의 제기에 대한 조사 및 결정의 비차별성				

7.6 불만 및 이의제기 프로세스

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.6.1	다음의 요소 및 방법이 프로세스에 포함되는지 여부 a) 접수, 확인, 조사, 대응방안 결정 프로세스 b) 해결을 위해 취해진 조치, 추적 및 기록 c) 취해진 조치의 적절성				
7.6.2	불만 및 이의제기 확인 시 정보 수집 및 확인 여부				
7.6.3	불만 및 이의제기의 결과 및 진행사항 보고 여부				
7.6.4	검사활동에 관여하지 않은 개인(들)에 의한 검토 및 승인 여부				
7.6.5	불만 및 이의 제기자에게 프로세스 종료에 대한 공식적인 통보 여부				

8. 경영시스템 요구사항

8.1 선택사항

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.1	선택사항 A 또는 선택사항 B에 따라 경영시스템을 확립하고 유지하고 있는지 여부				

8.2 경영시스템 문서화(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.2.1	검사기관의 품질방침 및 목표 설정 유무 - 방침 및 목표에 대한 조직의 인식 및 지속적 유지				
8.2.2	경영시스템의 개발 및 실행과 지속적 성과달성의 효과성에 대한 적절성				
8.2.3	다음 사항의 책임과 권한을 가진 경영진 맴버 지정 여부 - 경영시스템에 요구되는 프로세스 및 절차의 수립, 실행, 유지 여부 - 이행 및 개선필요성에 대한 최고경영진의 보고 여부				
8.2.4	경영시스템 문서화의 적절성				
8.2.5	모든 직원의 관련 문서 및 관련 정보 접근성				

8.3 문서관리(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.3.1	관련 문서(내·외부)를 관리하는 절차 여부				
8.3.2	절차에 다음의 관리사항 규정 여부 a) 발행 전, 문서의 적절성에 대한 승인 b) 문서의 검토, 업데이트(필요한 경우), 재승인 c) 문서의 최신본 및 변경사항이 식별됨을 보장 d) 적용되는 문서의 관련된 개정본이 사용장소에 이용 가능함을 보장 e) 문서가 읽기 쉽고 즉각적으로 식별됨을 보장 f) 외부출처문서가 식별되고 그것들의 배포가 관리됨을 보장 g) 유효하지 않은 문서의 의도되지 않은 사용 방지, 그리고 특정 목적을 위해 보유하는 경우, 적절한 식별 표식				

8.4 기록의 관리(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.4.1	기록에 대한 식별, 보관, 보호, 정정, 보존년한 및 폐기 절차 보유 여부				
8.4.2	기록 보존 절차 보유 여부 및 기밀유지 준수 여부				

8.5 경영검토(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.5.1 일반사항					
8.5.1.1	최고경영자에 의해 계획된 주기에 따라 경영시스템을 검토하는 절차 수립 여부				
8.5.1.2	정기적인 경영검토 실행 여부				
8.5.1.3	경영검토의 기록 유지 여부				
8.5.2	경영검토 내용 구성의 적절성 a) 내부 및 외부심사 결과 b) 본 표준의 이행과 관련된 의뢰자 및 이해당사자로부터의 피드백 c) 예방 및 시정조치의 현황 d) 이전 경영검토로부터의 후속조치 사항 e) 목표달성 f) 경영시스템에 영향을 미칠 수 있는 변경사항 g) 이의 제기 및 불만				
8.5.3	경영검토 자료에 다음과 관련된 결정 및 조치의 포함 여부 a) 경영시스템 및 경영프로세스의 효과성 개선 b) 성과달성과 관련한 검사기관의 개선 c) 자원에 대한 요구				

8.6 내부심사(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.6.1	내부심사 절차 수립 여부				
8.6.2	내부심사 계획의 적절성				
8.6.3	정기적이고 체계적인 내부심사 이행 여부				
8.6.4	내부심사 주기의 적절성(12개월 마다)				
8.6.5	다음 사항의 보장 여부 a) 자격을 갖춘 인원에 의해 수행됨 b) 심사자는 그 자신의 업무를 심사하지 않음 c) 심사분야에 대한 책임이 있는 인원은 심사의 결과물에 대한 정보를 제공 d) 내부심사로부터 기인한 어떠한 조치도 즉각적이고 적절한 방식으로 처리 e) 개선을 위한 기회가 파악됨 f) 심사결과의 문서화				

8.7 시정조치(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.7.1	부적합사항 식별 및 관리 절차의 문서화 여부				
8.7.2	재발방지를 위한 부적합사항 원인 제거 여부				
8.7.3	취해진 시정조치의 적절성				
8.7.4	시정조치 절차의 문서화 및 이행여부 a) 부적합사항의 식별 b) 부적합사항의 원인분석 c) 부적합사항의 시정 d) 부적합사항이 재발하지 않음을 보장하기 위한 조치 요구의 평가 e) 요구된 조치사항을 결정하고 즉각적인 방식으로 조치를 취함 f) 취해진 조치 결과의 기록 g) 시정조치의 유효성 검토				

8.8 예방조치(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17020:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.8.1	예방조치 절차 수립여부				
8.8.2	취해진 예방조치의 적절성				
8.8.3	예방조치 절차의 문서화 및 이행 여부 a) 잠재 부적합사항 및 원인의 식별 b) 부적합사항 발생을 예방하기 위한 조치 필요성 평가 c) 요구된 조치사항의 결정 및 이행 d) 취해진 조치결과의 기록 e) 취해진 예방조치의 유효성 검토				

9. 지침 및 추가기술요건 체크리스트

평가에 추가적으로 적용된 문서			
문서번호	문서명	체크리스트	
		포함	미포함
KOLAS-R-006	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령		
KOLAS-G-011	공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침		
KOLAS-G-013	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제6호 서식]

평가요약보고서

O 신청기관 :
O 평가구분 : (신규, 재평가, 정기검사, 인정범위확대, 기타( ))
O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 인정 분야 및 범위의 해당 소재지 : (*인정평가 대상의 전체 소재지를 작성*)
O 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS Q ISO/IEC 17020의 인정기준에 의하여 인정신청자의 적격성을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 평가요약보고서에 이의 없음을 확인합니다.

또한, KOLAS평가반은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구장의 동의 없이는 누설하지 않는다.

4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.
5. 평가반은 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 공인기관 인정을 위한 지도 또는 자문행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

평가반원	서명		서명
	서명		서명
	서명		서명
평가반장	서명		
신청자	서명		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제7호 서식]

(부적합, 유의) 보고서 ▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )			발행번호 ( )/( )
기 관 명		평가일자	
평가항목		관련문서	
행정처분기준 해당여부	☐ 해당 ☐ 미해당 - 해당시 관련 조항 : *「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항의 관련조항 명시, 다만, 위 조항의 제3호 및 제6호에 해당하는 경우, KOLAS-R-002 별표4 결함의 분류 중 구분을 추가 기재)*		
<부적합 또는 유의 사항 내용> 붙임 자료 : ☐ 없음 ☐ 있음(매)			
평가사 : (서명)	평가반장 : (서명)	신청자 : (서명)	
<원인분석 및 시정조치 계획, 일정>			
<조치결과 확인> 붙임 자료: ☐ 없음 ☐ 있음(매)			
확인일자 : 년 월 일	확인자 : (서명)		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제8호 서식]

시작/종료회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소		
구 분	시작회의			종료회의		
	일자 :			일자 :		
참 석 자	소속 또는 직책	성 명	서 명	소속 또는 직책	성 명	서 명
신청기관						
평가팀						
관찰자						

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제9호 서식]

최종 인정신청분야 및 범위(검사)

▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 평 가 사 : (서명)
O 평가반장 : (서명)
O 대분류 :
O 중분류 :
O 검사기관 유형 :

검사종류	검사품목	검사방법	비고

※ 다중 소재지일 경우 구분하여 작성할 것

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제10호 서식]

입회평가 점검표

O 입회평가분야 :

- 대분류 :
- 중분류 :

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일

검사 품명	검사 방법	검사 항목	현장검사 항목 표기 (0)	평가구분 (최초, 1차, 2차 정기검사 평가, 재평가)	수행 평가사 [성명 (서명)]

O 관찰/발견 사항

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지서식 제4장]

KS Q ISO 15189

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제3호 서식]

문서심사 체크리스트(해당사항은 인정정보통합시스템에 의해 작성됩니다.)

Ⅰ. 인정신청서류 심사

문서명	문서심사항목	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필요성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
1. 인정신청 분야	1.1 인정신청 분야의 분류 코드 및 분류명칭의 기재의 적절성					
	1.2 시험항목, 시험범위/검출한계 기재의 적절성					
	1.3 메디컬 분류별 실무자 및 기술책임자 기재 여부					
	1.4 SI 단위로 표기 여부					
2. 기술직원 현황	2.1 기술직원(책임자 및 실무자)의 필요 교육 이수 및 합격 여부					
3. 설비목록	3.1 측정의 소급성 확보 여부					
	3.2 사양, 분해능(또는 정밀·정확도) 및 SI 단위 사용 여부					
4. 숙련도시험 또는 측정심사 결과	4.1 참여 실적 및 결과의 적합성 여부					
5. 내부심사 및 경영검토 실시	5.1 내부심사 계획 및 심사항목의 적절성					
	5.2 심사 이행실적 및 시정조치의 적절성					
	5.3 경영검토 계획수립의 적절성					
	5.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					

II. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가

KS Q ISO 15189 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
4 일반요구사항						
4.1 공평성	4.1 공평성					
4.2 기밀유지	4.2.1 정보의 관리					
	4.2.2 정보 공개					
	4.2.3 인원의 책임					
4.3 환자에 관한 요구사항	4.3 환자에 관한 요구사항					
5 조직구조 및 지배구조 요구사항						
5.1 법인	5.1 법인					
5.2 시험기관 책임자	5.2.1 시험기관 책임자의 적격성					
	5.2.2 시험기관 책임자의 책임					
	5.2.3 직무 위임					
5.3 시험기관 활동	5.3.1 일반사항					
	5.3.2 요구사항 준수					
	5.3.3 자문 활동					
5.4 구조 및 권한	5.4.1 일반사항					
	5.4.2 품질관리					
5.5 목표 및 방침	5.5 목표 및 방침					
5.6 리스크 관리	5.6 리스크 관리					
6 자원 요구사항						
6.1 일반사항	6.1 일반사항					
6.2 인원	6.2.1 일반사항					
	6.2.2 적격성 요구사항					
	6.2.3 권한 부여					
	6.2.4 지속적인 교육 및 전문성 개발					
	6.2.5 인원 능력에 대한 기록					
6.3 시설 및 환경 조건	6.3.1 일반사항					
	6.3.2 시설 통제					
	6.3.3 보관 시설					
	6.3.4 인원의 편의시설					
	6.3.5 시료 채취 시설					

KS Q ISO 15189 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
6.4 장비	6.4.1 일반사항					
	6.4.2 장비 요구사항					
	6.4.3 장비 수용절차					
	6.4.4 장비 사용 지침					
	6.4.5 장비 유지관리/보전(maintenance) 및 수리					
	6.4.6 장비 피해사건(adverse incident) 보고					
	6.4.7 장비 기록					
6.5 장비 교정 및 측정 소급성	6.5.1 일반사항					
	6.5.2 장비 교정					
	6.5.3 측정 결과의 측정 소급성					
6.6 시약 및 소모품	6.6.1 일반사항					
	6.6.2 시약 및 소모품 — 수령 및 보관					
	6.6.3 시약 및 소모품 — 인수시험					
	6.6.4 시약 및 소모품 — 재고관리					
	6.6.5 시약 및 소모품 — 사용설명서					
	6.6.6 시약 및 소모품 — 피해사건 보고					
	6.6.7 시약 및 소모품 — 기록					
6.7 서비스 협약	6.7.1 시험기관 이용자와의 협약					
	6.7.2 현장검사(POCT) 운영자와의 협약					
6.8 외부 제공 제품 및 서비스	6.8.1 일반사항					
	6.8.2 위탁 시험기관 및 자문의					
	6.8.3 외부 제공 제품 및 서비스에 대한 검토 및 승인					
7 프로세스 요구사항						
7.1 일반사항	7.1 일반사항					

KS Q ISO 15189 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
7.2 검사 전 프로세스	7.2.1 일반사항					
	7.2.2 환자 및 이용자를 위한 시험기관 정보					
	7.2.3 시험기관에 대한 검사 의뢰					
	7.2.3.1 일반사항					
	7.2.3.2 구두 의뢰					
	7.2.4 1차 시료 채취 및 취급					
	7.2.4.1 일반사항					
	7.2.4.2 채취 전 활동을 위한 정보					
	7.2.4.3 환자 동의					
	7.2.4.4 채취 활동에 대한 지침					
	7.2.5 시료 운송					
	7.2.6 시료 수령					
	7.2.6.1 시료 수령 절차					
	7.2.6.2 시료 수령 제외					
	7.2.7 검사 전 취급, 준비 및 보관					
	7.2.7.1 시료 보호					
	7.2.7.2 추가검사 의뢰 기준					
	7.2.7.3 시료 안전성					
7.3 검사 프로세스	7.3.1 일반사항					
	7.3.2 검사 방법 검증					
	7.3.3 검사 방법 유효성확인					
	7.3.4 측정불확도(MU) 평가					
	7.3.5 생물학적 참고범위 및 임상 결정치					
	7.3.6 검사 절차 문서화					
	7.3.7 검사 결과에 대한 유효성 보장					
	7.3.7.1 일반사항					
	7.3.7.2 내부품질관리(IQC)					
	7.3.7.3 외부 품질 평가(EQA)					
	7.3.7.4 검사 결과의 비교동등성					

KS Q ISO 15189 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
7.4 검사 후 프로세스	7.4.1 결과 보고					
	7.4.1.1 일반사항					
	7.4.1.2 결과 검토 및 배포					
	7.4.1.3 중대한 결과 보고서					
	7.4.1.4 결과에 대한 특별 고려사항					
	7.4.1.5 결과의 자동 선택, 검토, 배포 및 보고					
	7.4.1.6 보고서 요구사항					
	7.4.1.7 보고서를 위한 추가 정보					
	7.4.1.8 보고된 결과의 수정					
	7.4.2 시료의 검사 후 취급					
7.5 부적합 작업	7.5 부적합 작업					
7.6 데이터 및 정보 관리의 통제	7.6.1 일반사항					
	7.6.2 정보 관리 권한 및 책임					
	7.6.3 정보시스템 관리					
	7.6.4 가동중단 시 계획					
	7.6.5 외부(off site) 관리					
7.7 불만	7.7.1 프로세스					
	7.7.2 불만 접수					
	7.7.3 불만 해소					
7.8 지속성 및 비상대비계획	7.8 지속성 및 비상대비계획					
8 경영시스템 요구사항						
8.1 일반 요구사항	8.1.1 일반사항					
	8.1.2 경영시스템 요구사항 충족					
	8.1.3 경영시스템 인식					

KS Q ISO 15189 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
8.2 경영시스템 문서화	8.2.1 일반사항					
	8.2.2 적격성 및 품질					
	8.2.3 의지표명의 증거					
	8.2.4 문서화					
	8.2.5 인원의 접근					
8.3 경영시스템 문서 관리	8.3.1 일반사항					
	8.3.2 문서관리					
8.4 기록관리	8.4.1 기록 작성					
	8.4.2 기록 수정					
	8.4.3 기록 보유					
8.5 리스크 및 개선 기회를 다루는 조치	8.5.1 리스크 및 개선 기회의 식별					
	8.5.2 리스크 및 개선 기회에 대한 조치					
8.6 개선	8.6.1 지속적 개선					
	8.6.2 시험기관 환자, 이용자 및 인원 피드백					
8.7 부적합 및 시정조치	8.7.1 부적합 발생 시 조치					
	8.7.2 시정조치 효과성					
	8.7.3 부적합 및 시정조치 기록					
8.8 평가	8.8.1 일반사항					
	8.8.2 품질 지표					
	8.8.3 내부심사					
8.9 경영검토	8.9.1 일반사항					
	8.9.2 검토 입력					
	8.9.3 검토 출력					
부속서 A	현장검사(POCT)에 대한 추가 요구사항					
비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 품질매뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것 2. 현장확인 필요성은 Y or N 으로 표시할 것						

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제4호 서식]

발행 번호	-	보완요구서 (문서심사)	신청기관	

Ⅰ. 부적합 내용

문서명	부적합 번호	부적합 내용

Ⅱ. 보완요구사항

문서명	부적합 번호	보완내용

상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

Ⅲ. 조치결과 확인	보완완료일	년 월 일

상기와 같이 조치결과를 확인합니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제5호 서식]

현장평가 체크리스트

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

4. 일반요구사항

4.1 공평성

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.1	**공평성** a) 시험기관이 시험활동에 있어서 공평성을 보호하도록 조직되고 관리되는지 여부 b) 시험기관 경영진은 공평성에 대한 의지표명의 여부 c) 시험기관은 시험기관 활동의 공평성에 대해 책임을 져야 하고 공평성을 훼손하는 상업적, 재무적 또는 기타 압력을 허용하지 않는지 여부 d) 시험기관은 인원의 관계를 포함하여 공평성에 대한 위협을 식별하기 위해 그들의 활동 및 관계를 모니터링 하는지 여부 e) 공평성에 대한 위협이 식별되면 위협의 영향을 제거하거나 최소화하여 공평성이 훼손되지 않도록 조치하는지 여부				

4.2 기밀유지

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.2.1	**정보의 관리** • 시험기관은 법적효력이 있는 협정(agreement)을 통해, 해당기관 활동을 수행하는 동안 획득하거나 발생하는 모든 환자 정보의 관리에 대한 책임을 지고 있는지 여부 • 환자 정보 관리는 개인정보보호와 기밀 유지를 포괄하고 있는지 여부 • 시험기관은 공개하고자 하는 정보에 대해서는 사전에 이용자 및/또는 환자에게 통보하고 있는지 여부 • 이용자 및/또는 환자가 공개하도록 한 정보 또는 시험기관과 환자가 동의한 경우(예. 불만에 대응하기 위한 목적)를 제외하고, 기타				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	모든 정보는 소유권이 있는 정보로 간주하며 기밀 정보로 취급되고 있는지 여부				
4.2.2	**정보 공개** • 시험기관은 비밀 정보를 공개하는 것이 법에 의해 요구되거나 계약적인 약정(arrangement)에 의하여 권한을 부여받은 경우, 법으로 금지하지 않는 한, 공개될 정보를 해당 환자에게 통보하고 있는지 여부 • 시험기관은 환자 자신 이외(예. 불만 제기자, 규제기관)의 출처로부터 얻은 환자 정보를 기밀로 하고 있는지 여부 • 출처에 대한 신원/정체(identity)은 시험기관에서 기밀로 취급하고 있는지 여부				
4.2.3	**인원의 책임** • 위원회 위원, 계약자, 외부 기관의 인원 또는 시험기관을 대신해 시험기관의 정보에 접근할 수 있는 개인을 포함하는 인원은 시험기관 활동 수행 중에 획득 또는 생성된 모든 정보에 대한 기밀을 유지하고 있는 지 여부				

4.3 환자에 관한 요구사항

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.3	**환자에 관한 요구사항** • 시험기관의 경영진은 환자의 웰빙, 안전 및 권리를 최우선 고려사항으로 보장하기 위해 다음의 프로세스를 수립 및 이행하고 있는지 여부 a) 환자 및 시험기관 이용자가 시험기관이 검사방법을 선정하고 검사결과를 해석하는 데 도움이 될만한 유용한 정보를 제공하는 기회 b) 적용가능한 경우, 비용을 포함한 검사 프로세스와 검사결과 배포예정일에 대한 공개된 정보를 환자 및 이용자에게 제공 c) 임상적 적절성과 필요성 보장하기 위해 시험기관이 제공하는 검사에 대한 주기적 검토 d) 해당되는 경우, 환자에게 해를 끼쳤거나 해를 끼칠 수 있었던 사건/사고(incident) 및 이러한 피해를 줄이기 위해 취해진 조치의 기록을 환자, 사용자 및 기타 관련 인원에게 공개 e) 상당한 주의와 존중을 하여 환자를 치료, 시료 또는 잔존물/유해물(remains) 처리 f) 필요한 경우, 정보기반 동의 획득				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	g) 시험기관 폐쇄, 인수 또는 합병 시에, 보유한 환자 시료 및 기록의 지속적인 가용성과 온전성(integrity)을 보장 h) 환자의 요청 또는 환자를 대신한 의료서비스제공자의 요청에 의거하여, 환자 및 다른 의료서비스 제공자에게 관련 정보 제공 i) 차별 없는 치료에 대한 환자의 권리 보장				

5. 조직구조 및 지배구조 요구사항

5.1 법인

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.1	**법인** • 시험기관 또는 시험기관의 일부인 조직이 자신의 활동에 법적인 책임을 질 수 있는 법인인지의 여부				

5.2 시험기관 책임자

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.2.1	**시험기관 책임자의 적격성** • 시험기관이 이 표준의 요구사항을 충족시키기 위해 규정된 자격, 적격성, 위임받은 권한, 책임 및 자원을 가진 자 또는 지명된 자에 의해 지휘되는지 여부				
5.2.2	**시험기관 책임자의 책임** • 시험기관 책임자가 시험기관 운영의 모든 측면에 대한 리스크 관리 적용 등 경영시스템을 이행할 책임을 가지고, 환자치료에 대한 리스크와 개선 기회를 체계적으로 파악하고 다뤄 나가고 있는지 여부 • 시험기관 책임자의 직무 및 책임이 문서화되어있는지 여부				
5.2.3	**직무 위임** • 시험기관 책임자는 선정된 직무나 책임 또는 그 둘 모두를 자격을 갖춘 적격한 인원에게 위임할 경우 위임 사항이 문서화되어 있는지 여부				

5.3 시험기관 활동

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.3.1	**일반사항** • 주요 위치 이외의 장소에서 수행되는 시험기관 활동(예: 현장검사, 시료 채취)을 포함한 다양한 시험기관 활동의 범위에 대해 규정하고 문서화하고 있는지 여부 • 시험기관 활동 범위에 대해서만 이 표준과의 적합성을 주장하고 있는 지 여부 • 지속적으로 외부에서 제공되는 시험기관 활동을 제외하고 있는 지 여부				
5.3.2	**요구사항 준수** • 시험기관의 활동이 이 표준, 이용자, 규제당국 및 인정제공조직의 요구사항을 충족하는 방식으로 수행되고 있는지 여부 • 서비스 제공 위치와 상관없이, 문서에 규정된 시험기관의 전체 활동 범위에 적용되고 있는지 여부				
5.3.3	**자문활동** • 적절한 자문과 해석이 이용가능하고, 환자와 사용자의 니즈를 충족하도록 보장하고 있는지 여부 • 다음 사항에 대하여 시험기관 사용자들과의 의사소통을 위해 준비되어 있는지 여부 a) 요구되는 시료 유형, 임상적 지표, 검사 방법의 한계 및 검사요청 빈도를 포함하여 검사 선택 및활용에 관한 자문 b) 검사 결과 해석에 관한 전문가적 판단 제공 c) 시험기관 검사의 효과적인 활용 촉진 d) 시료가 수용판정(acceptability) 기준에 부합하지 않는 사례와 같은 과학적 및 운송적(logistical) 문제에 대한 자문				

5.4 구조 및 권한

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.4.1	**일반사항** a) 시험기관 조직 및 경영 구조, 모 조직에서의 위치 그리고 경영, 기술적 운용 및 지원 서비스 사이의 관계를 규정하고 있는지 여부 b) 시험기관 활동의 결과에 영향을 미치는 작업을 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 책임, 권한, 의사소통 경로 및 상호관계를 규정하고 있는지 여부 c) 시험기관 활동의 일관된 적용 및 결과의 유효성을 보장해주기 위해 필요한 정도의 절차를 규정하고 있는지 여부				
5.4.2	**품질관리** • 다음 사항을 포함하여, 직무를 수행하는 데 필요한 권한과 자원을 갖는 인원을 확보하고 있는지 여부 a) 경영시스템의 이행, 유지 및 개선 b) 경영시스템 또는 시험기관 활동 수행하는 절차로부터 이탈(deviation)을 식별 c) 그러한 이탈을 예방 또는 최소화를 위한 조치의 착수 d) 경영시스템의 성과 및 개선의 필요성을 시험기관 경영진에게 보고 e) 시험기관 활동의 효과성에 대한 보장				

5.5 목표 및 방침

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.5	**목표 및 방침** a) 시험기관 경영진이 다음과 같은 목표 및 방침을 수립하고 유지하고 있는지 여부 1) 환자 및 사용자의 니즈와 요구사항에 부합하는가? 2) 모범적인 전문관행을 따르는가? 3) 의도된 용도를 충족시켜 주는 검사를 제공하는가? 4) 이 표준을 준수하는가? b) 목표가 측정가능하고 방침과 일치하는지 여부와 목표 및 방침이 시험기관 조직 전반에 걸쳐 이행되는 것을 보장하고 있는지 여부 c) 시험기관 경영진이 경영시스템에 대한 변경이 계획 및 이행될 때, 경영시스템의 온전성이 유지될 수 있도록 보장하는지 여부 d) 검사 전, 검사, 검사 후 프로세스의 주요 측면에 걸쳐 성과를 평가하고 목표 대비 성과를 모니터링 할 수 있는 품질 지표를 수립하였는지 여부				

5.6 리스크 관리

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.6	**리스크 관리** a) 시험기관 경영진은 검사 및 활동과 관련하여 환자에게 해가 될 수 있는 리스크 및 보다 나은 환자 치료 기회를 식별할 수 있는 프로세스를 수립, 이행 및 유지하고, 그리고 리스크 및 개선 기회 모두를 다루기 위한 조치를 개발하고 있는지 여부 b) 책임자가 이러한 프로세스에 대하여 효과성을 평가받고, 효과성이 없다고 파악되는 경우, 수정하는 것을 보장하고 있는지 여부				

6. 자원 요구사항

6.1 일반사항

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.1	**일반사항** • 시험기관은 기관 활동을 관리하고 수행하기에 필요한 인원, 설비, 장비, 시약, 소모품 및 지원 서비스를 활용할 수 있도록 하는지 여부				

6.2 인원

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.2.1	**일반사항** a) 시험활동을 수행하기 위한 충분한 수의 적격성을 갖춘 인원을 보유하는지 여부 b) 시험기관 활동에 영향을 미칠 수 있는 해당 기관의 내부 또는 외부 인원은 공평하고 윤리적으로 행동하고 있는지, 적격성을 갖추고 해당 기관의 경영시스템에 따라 작업을 하고 있는지 여부 c) 시험기관 인원들이 이용자의 니즈와 요구사항을 충족하는 것의 중요성에 대하여 의사소통 하고 있는지 여부 d) 시험기관은 직원들이 일하게 될 조직, 부서 또는 지역, 고용 조건, 직원시설, 보건 및 안전 요구사항, 산업보건서비스에 대해 소개해주는 프로그램을 갖추고 있는지 여부				
6.2.2	**적격성 요구사항** a) 학력, 자격, 교육훈련, 재교육훈련, 기술 지식, 스킬 및 경험에 대한 요구사항을 비롯하여, 시험기관 활동의 결과에 영향을 미칠 수 있는 각각의 기능영역에 대한 적격성 요구사항을 규정하고 있는지 여부 b) 모든 인원이 자신이 담당하고 있는 시험기관 활동을 수행하는 데 필요한 적격성을 갖추도록 보장하고 있는지 여부 c) 적격성 평가 빈도에 관한 요구사항 등 인원의 적격성 관리를 위한 프로세스를 갖추고 있는지 여부 d) 인원의 적격성을 입증할 수 있는 정보를 문서화하여 보유하고 있는지 여부				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.2.3	**권한부여** • 다음 활동을 포함하여 특정 시험기관 활동을 수행하는 인원에게 권한을 부여하는지 여부 a) 방법의 선정, 개발, 수정, 유효성확인 및 검증 b) 결과의 검토, 발표 및 보고 c) 시험기관 정보시스템의 활용(특히, 환자 데이터 및 정보의 접속, 환자 데이터 및 검사 결과의 입력, 환자 데이터 또는 검사결과의 수정)				
6.2.4	**지속적인 교육 및 전문성 개발** • 경영 및 기술 프로세스에 관여하는 인원에게는 지속적인 교육 프로그램을 제공하는지 여부 • 모든 인원이 지속적인 교육, 정기적인 전문성 개발 또는 기타 전문성 연계 활동에 참여하고 있는지 여부 • 프로그램 및 활동의 적정성을 주기적으로 검토하는지 여부				
6.2.5	**인원 능력에 대한 기록** • 시험기관은 다음 사항에 대한 절차를 갖추고 이에 대한 기록을 보유하고 있는지 여부 a) 인원에 대하여 규정한 적격성 요구사항에 관한 결정 b) 직책 설명 c) 교육훈련 및 재교육훈련 d) 인원에 대한 권한부여 e) 인원의 역량에 대한 모니터링				

6.3 시설 및 환경 조건

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.3.1	**일반사항** • 시설 및 환경조건이 시험기관 활동에 적합한지 여부 • 결과의 타당성이나 환자, 방문객, 시험기관 이용자 및 인원의 안전에 부정적인 영향을 미치지 않는지 여부 • 현장검사(POCT)뿐만 아니라 검사가 수행되는 주요 시험기관 부지 이외에 사전 검사 관련 시설 및 장소를 포함하는지 여부 • 시설 및 환경 조건에 대한 요구사항을 규정하고, 모니터링하며 기록하고 있는지 여부				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.3.2	**시설 통제** • 시설 통제를 이행, 기록, 모니터링하고, 주기적으로 검토하고 있으며, 다음 사항을 포함하고 있는지 여부 a) 안전, 기밀유지, 품질 및 의료정보와 환자 시료 보호를 고려한, 접근 통제 b) 에너지원, 조명, 환기, 소음, 물 및 폐기물 처리로부터 기인할 수 있는 오염, 방해 또는 시험기관 활동에 대한 부정적 영향 방지 c) 검사 절차 상에 리스크가 있거나 분리시키지 않으면 작업에 영향을 미칠 수 있는 경우, 교차오염 방지 d) 해당되는 경우, 안전 설비와 장치 제공 및 정기적인 기능의 점검 e) 신뢰할 수 있는 가동 상태로 시험기관 시설을 유지보수				
6.3.3	**보관 시설** a) 시료, 장비, 시약, 소모품, 문서, 기록의 지속적인 온전성을 보장할 수 있는 저장 공간을 제공하고 있는지 여부 b) 검사 프로세스에서 사용된 환자 시료 및 물질은 교차 감염이나 변질되지 않도록 보관되고 있는지 여부 c) 유해 물질과 생물학적 폐기물 보관 및 처리시설이 법적 또는 규제적 요구사항의 맥락에서 물질의 분류에 적절하게 확보하고 있는지 여부				
6.3.4	**인원의 편의시설** • 개인보호장비 및 의복을 보관하는 시설을 비롯하여, 화장실 및 음용수 공급은 충분히 이용 가능한지 여부 • 회의, 조용한 학습 및 휴게공간과 같은 인원의 활동공간을 제공하고 있는지 여부				
6.3.5	**시료 채취 시설** • 시료 채취 시설이 다음과 같이 확보되어 있는지 여부 a) 시료 채취를 함에 있어, 결과가 무효처리될 수 있거나 검사 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 방식으로 진행되지 않도록 조치 b) 시료 채취 시, 환자의 개인정보보호, 편안함 및 니즈(예: 장애인 접근성, 화장실 시설)와 동반인(예:보호자 또는 통역사)의				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	수용 여부를 고려 c) 환자 접수 및 채취 구역을 별도로 제공 d) 환자 및 인원을 위한 응급처치 물품을 보유				

6.4 장비

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.4.1	**일반사항** • 장비의 정상 작동을 보장하고 오염이나 변질을 막기 위해 장비의 선정, 구매, 설치, 인수검사(수용판정 기준 포함), 취급, 운송, 보관, 사용, 유지보수 및 폐기에 대한 프로세스가 수립되어 있는지 여부				
6.4.2	**장비 요구사항** a) 시험기관 활동의 올바른 수행을 위해 필요한 장비에 접근할 수 있는지 여부 b) 장비가 시험기관의 영구 통제조치나 장비 제조자의 기능적 시방/규격(specification)을 벗어나 사용 되는 경우, 시험기관 경영진은 이 표준의 요구사항이 충족됨을 보장하고 있는지 여부 c) 시험기관 활동에 영향을 미칠 수 있는 장비의 각 품목에 고유하게 라벨 부착, 표시 또는 다른 식별이 되어야 하며, 등록부를 유지하고 있는지 여부 d) 검사 결과의 품질 보장을 위해, 필요한 경우 장비를 유지보수 및 교체할 수 있는 절차를 보유하고 있는지 여부				
6.4.3	**장비 수용절차** • 장비를 사용 전 또는 재사용에 앞서 규정된 수용판정 기준에 부합하는지를 검증하고 있는지 여부 • 측정에 사용되는 장비는 유효한 결과를 제공하는데 요구되는 측정정확도나 측정불확도를 달성할 수 있는지 여부				
6.4.4	**장비 사용 지침** a) 검사 결과를 무효화시킬 수 있는 의도되지 않은 장비의 조정을 방지할 수 있도록 적절한 보호 장치를 마련하고 있는지 여부 b) 장비는 훈련을 이수하고 권한을 부여받은 적격한 인원이 사용하고 있는지 여부				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	c) 제조자가 제공한 지침을 비롯한 장비 사용 지침을 손쉽게 활용할 수 있도록 하였는지 여부 d) 제조자가 규정한 대로 장비를 사용하고 있는지 여부				
6.4.5	**장비 유지관리/보전 및 수리** a) 장비 제조자의 지침을 기반으로 한 예방 보전 프로그램이 있는지 여부, 제조자의 일정계획 또는 지침을 벗어나는 경우, 이를 기록하는지 여부 b) 장비가 안전한 작동조건 및 작동상태를 유지하고 있는지 여부와 전기안전, 비상정지 장치, 안전한 유해물질 취급 및 폐기 등이 허가받은 인원에 의해 유지되고 있는지 여부 c) 불량 또는 규정된 요구사항을 벗어난 장비가 있을 경우 명확한 라벨을 부착하여 표시하고 있는지 여부, 해당 장비에 대한 결함 및 이탈이 미친 영향을 조사하고, 부적합 작업 발생 시 조치를 취하고 있는지 여부 d) 해당되는 경우, 장비의 점검, 수리 또는 해체를 위해 장비의 오염물질을 제거하고 수리를 위한 적절한 공간을 제공하는지 여부와 그에 따른 적절한 개인 보호 장비를 제공하는지 여부				
6.4.6	**장비 피해사건 보고** • 직접적으로 장비가 원인이라고 생각되는 피해사건(adverse incident) 및 사고(accident)가 있을 때 조사되고 있는지 여부와 필요에 따라 제조자나 공급자, 또는 양측, 그리고 해당 권한기관에 보고되고 있는지 여부 • 시험기관은 제조자의 리콜 또는 기타 공지에 대응하여 제조자가 권고하는 조치를 취할 수 있는 절차가 있는지 여부				
6.4.7	**장비 기록** • 개별 장비에 대한 다음사항을 포함한 기록을 유지하고 있는지 여부 a) 제조자/공급자 상세정보와 소프트웨어 및 펌웨어를 포함하여 장비의 각 품목을 고유하게 식별할수 있는 충분한 정보 b) 수령일자, 인수시험일 및 가동일자 c) 장비가 규정된 수용판정 기준에 부합한다는 증거 d) 현재 위치 e) 수령 시 상태(예: 새제품, 중고품 또는 수리품) f) 제조자의 지침 g) 예방 보전을 위한 프로그램				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	h) 시험기관 또는 승인된 외부서비스제공업체가 수행하는 모든 유지보수 활동 i) 장비의 손상, 오작동, 수정 또는 수리 j) 일자, 시간 및 결과를 포함하여 교정 또는 검증 성적서나 인증서 또는 둘다와 같은 장비성능기록 k) 작동이나 서비스 중, 서비스 불능, 격리, 폐기 또는 노후와 같은 장비의 상태				

6.5 장비 교정 및 측정 소급성

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.5.1	**일반사항** • 시험기관이 충분한 교정 및 소급성 요구사항을 규정하고 있는지 여부 • 정량적 방법의 경우, 교정 및 측정 소급성 요구사항이 시방서에 포함되고 있는지 여부 • 정량적 방법의 경우, 평가 대상 특성과 시간 경과에 따른 재현성에 필요한 요구사항을 규정하고 있는지 여부				
6.5.2	**장비 교정** • 검사 결과에 직간접적인 영향을 미치는 장비의 교정에 대한 다음사항을 포함한 절차를 보유하고 있는지 여부 a) 사용 조건 및 제조자의 교정 지침 b) 측정 소급성 기록 c) 규정된 구간에서 요구되는 측정정확도 및 측정시스템의 기능성 검증 d) 교정 상태 및 재교정일자의 기록 e) 보정계수가 사용되는 경우, 재교정 시 보정계수 갱신 및 기록을 보장 f) 서비스 운용 및 환자에 미치는 리스크를 취소화하기 위해, 교정(값)이 이상상태인 경우 상황 처리				
6.5.3	**측정 결과의 측정 소급성** a) 측정결과를 적절한 기준에 연결하여 각 단계에서 측정불확도에 기여하는 문서화된 끊어지지 않은 교정의 사슬로 측정결과의 측정소급성을 확보 및 유지하는지 여부 b) 측정결과가 소급성의 가능한 가장 높은 수준 및 국제단위계(SI)에 소급 가능하도록				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	보장하는지 유무 c) 6.5.3 a)에 의거하여 소급성을 제시할 수 없는 경우, 결과에 대한 신뢰를 줄 수 있는 다른 수단을 통해 적용하는지 유무 d) 유전자 검사의 경우, 표준 유전자 서열(genetic reference sequences)에 대한 소급성을 확립하는 지 유무 e) 정성적인 방법의 경우, 알려진 물질 또는 일관된 식별과 해당되는 경우 반응의 강도를 보여주는데 충분한 이전의 시료를 시험함으로써 소급성을 입증할 수 있도록 조치				

6.6 시약 및 소모품

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.6.1	**일반사항** • 시약 및 소모품의 선정, 구매, 수령, 보관, 인수시험 및 재고관리를 위한 절차를 보유하고 있는지 유무				
6.6.2	**시약 및 소모품 - 수령 및 보관** • 제조자 시방에 의거하여 시약 및 소모품을 보관하고, 해당하는 경우, 환경조건을 모니터링 하는지 유무 • 수령시설이 아닌 경우, 물품이 손상이나 변질되지 않도록 수령 시설의 적정 보관 및 취급 역량을 갖추고 있는지 검증하는지 유무				
6.6.3	**시약 및 소모품 - 인수시험** • 각 시약 또는 시약이나 절차가 변경된 검사 키트의 새로운 제형, 또는 신규 로트나 적하물(shipment)은 해당되는 경우, 사용하기 전 또는 결과를 배포하기에 앞서 적절히 성능을 검증하는지 유무 • 검사의 품질에 영향을 끼칠 수 있는 소모품은 사용 전에 성능을 검증하는 지 유무				
6.6.4	**시약 및 소모품 - 재고관리** • 시약 및 소모품에 대한 재고관리 시스템을 구축하고 있는지 유무 • 재고관리 시스템을 통해 사용승인을 받은 시약 및 소모품과 사용승인(점검) 받지 않는 시약 및 소모품으로부터 구분하고 있는지 유무				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.6.5	**시약 및 소모품 – 사용설명서** • 시약 및 소모품(제조자가 제공한 것도 포함)에 대한 사용설명서를 손쉽게 활용할 수 있도록 하는지 유무 • 시약 및 소모품을 제조자 시방에 따라 사용하는 지 유무				
6.6.6	**시약 및 소모품 – 피해사건 보고** • 특정 시약이나 소모품이 직접적인 원인이라고 생각될 수 있는 피해사건에 대해 조사하고, 그 결과를 제조자나 공급자 또는 둘 다, 그리고 필요한 경우 권한기관에 보고하는지 유무 • 제조자의 리콜이나 기타 공지에 대응하여 제조자가 권고한 조치를 취하기 위한 절차가 있는지 유무				
6.6.7	**시약 및 소모품 – 기록** • 검사 성능(performance)에 기여하는 각각의 시약 및 소모품에 대한 기록을 유지관리 하는지 유무 a) 시약 또는 소모품의 정체(identity) b) 지침, 명칭, 뱃치코드나 로트번호를 포함하는 제조자의 정보 c) 수령일자, 수령 당시 상태, 유효기간, 첫 사용일 및 해당하는 경우, 시약 또는 소모품의 사용 중단일 d) 시약 또는 소모품에 대한 최초 및 지속적인 사용승인 기록 • 시험기관이 내부에서 조제 또는 재현탁 또는 조합된 시약을 사용하는 경우, 상기 정보 외에도 제조 일자, 유효기간 뿐 아니라 조제 담당자(들)에 대한 신원이 기록되어 있는지 유무				

6.7 서비스 협약

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.7.1	**시험기관 이용자와의 협약** • 시험기관 활동 제공을 위한 협약을 체결하고, 다음의 사항을 정기적으로 검토하는 절차를 보유하고 있는지 유무 a) 요구사항이 적정하게 규정 b) 시험기관은 요구사항을 충족시킬 수 있는 능력과 자원을 보유 c) 해당되는 경우, 시험기관은 위탁 시험기관과 자문의에 의해서 수행될 특정 활동을 이용자에게 조언 • 검사 결과에 영향을 미칠 수 있는 협약 상의 변경사항을 시험기관 이용자에게 알려주는지 유무 • 중대한 변경사항을 포함하여 검토 기록을 보유하고 있는지 유무				
6.7.2	**현장검사(POCT) 운영자와의 협약** • 시험기관과 시험기관 지원 현장검사를 활용하는 조직의 다른 부문과의 서비스 협약은 각각의 책임 및 권한이 규정되고 의사소통되도록 보장하고 있는지 유무				

6.8 외부 제공 제품 및 서비스

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.8.1	**일반사항** • 시험기관은 해당 기관 활동에 영향을 미칠 수 있는 외부 제공 제품 및 서비스가 다음과 같을 경우, 적절성을 보장하는지 유무 a) 시험기관 자체 활동에 포함하려는 경우 b) 외부공급자로부터 받은 대로, 시험기관에서 이용자에게 전체 또는 일부를 직접 제공하는 경우 c) 시험기관 운영을 지원하기 위해 사용되는 경우				
6.8.2	**위탁 시험기관 및 자문의** • 시험기관은 다음에 대한 해석 및 조언을 제공해주는 위탁 시험기관 및 자문의에게 요구사항에 대하여 의사소통하는 지 유무 a) 제공될 절차, 검사, 보고서 및 자문 활동				

	b) 중대한 결과 관리 c) 요구되는 인원 자격 및 적격성 입증 • 협약서에 별도로 규정되어 있지 않는 한, 의뢰하는 시험기관(위탁 시험기관이 아님.)은 위탁 시험기관의 검사 결과가 요청한 사람에게 제공되도록 보장하는 책임을 지는지 유무 • 모든 위탁 시험기관 및 자문의에 대한 목록을 유지하고 있는지 유무				
6.8.3	**외부 제공 제품 및 서비스에 대한 검토 및 승인** • 다음 사항에 대한 절차와 기록을 보유하고 있는지 유무 a) 외부 제공 제품 및 서비스에 대한 시험기관의 요구사항을 규정, 검토 및 승인 b) 외부 공급자의 자격, 선정, 수행도/성과(performance) 평가 및 재평가를 위한 기준을 규정 c) 시료의 위탁 d) 외부에서 제공 제품 및 서비스가 사용되거나 이용자에게 직접적으로 제공되기 전에, 이들이 시험 기관에서 수립한 요구사항과 해당하는 경우 이 표준의 관련 요구사항에 부합함을 보장 e) 외부 공급자의 수행도 평가로부터 야기되어 취한 모든 조치				

7. 프로세스 요구사항

7.1 일반사항

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.1	**일반사항** • 시험기관은 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스 중 환자 치료 시 발생할 수 있는 잠재적인 리스크를 식별하고 있는지 유무 • 이러한 리스크를 평가하여 가능한 수준으로 완화시키고 있는지 유무 • 잔여 리스크에 대한 내용은 이용자에게 적절히 의사소통하고 있는지 유무 • 식별된 리스크 및 완화 프로세스의 효과성을 모니터링하고 환자에게 발생할 수 있는 피해에 따라 평가되고 있는지 유무 • 시험기관은 환자 치료를 개선할 수 있는 기회를 식별하고 이러한 기회를 관리하기 위한 기본체계 (frameworks)를 개발하고 있는지 유무				

7.2 검사 전 프로세스

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.2.1	**일반사항** • 시험기관은 모든 검사 전 활동에 대한 절차를 수립하고 관련 인원들이 이를 활용할 수 있도록 하고 있는가?				
7.2.2	**환자 및 이용자를 위한 시험기관 정보** • 이용자 및 환자들이 활용할 수 있는 적절한 정보를 보유하고 있는지 유무 • 이용자에게 제공해주는 이러한 정보가 시험기관의 활동 범위 및 요구사항에 대한 포괄적인 이해가 가능하도록 다음사항을 포함하여 충분히 상세한지에 대한 유무 a) 시험기관 위치, 운영시간 및 연락처 b) 의뢰 및 시료 채취 절차 c) 시험기관 활동 범위 및 예상되는 결과 가용 시간 d) 자문 서비스 가용성 e) 환자 동의에 관한 요구사항 f) 검사 성능 또는 결과 해석에 중대한 영향을 미칠 것으로 알려진 요인				
7.2.3	**시험기관에 대한 검사 의뢰**				
7.2.3.1	**일반사항** a) 시험기관이 승인한 각각의 검사 의뢰는 일종의 협약으로 간주되는지 여부 b) 검사 의뢰 시, 다음을 보장할 수 있도록 충분한 정보를 제공하는지 유무 — 의뢰 및 시료에 대한 환자의 명확한 추적성 — 의뢰자 신원 및 연락처 — 의뢰된 검사의 식별 — 알려진 임상적 및 기술적 조언, 그리고 임상적 해석 정보의 제공 c) 검사 의뢰 정보는 이용자가 수용할 수 있고 시험기관이 적절하다고 여기는 형식이나 매체로 제공될 수 있는지 여부 d) 환자 치료에 필요한 경우, 시험기관은 이용자의 의뢰를 명확히 하기 위해, 이용자 또는 대리자와의 의사소통을 하는지 유무				
7.2.3.2	**구두 의뢰** • 가능할 경우, 주어진 기간 내에 문서화된 검사의뢰확인서 제공을 포함하여 검사에 대한 구두 의뢰를 관리하기 위한 절차를 수립하고 있는지 유무				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.2.4	**1차 시료 채취 및 취급**				
7.2.4.1	**일반사항** • 1차 시료 채취 및 취급에 대한 절차를 가지고 있는지 유무와 시료 채취 담당자가 해당 정보를 활용할 수 있는지 유무 • 기 확립된 채취 절차로부터 벗어나는 것이 있을 때 명확히 기록되는지 유무 • 시료 수용이나 거부에 따른 환자 결과물에 발생할 수 있는 잠재적 리스크 및 영향은 평가되고 기록되며, 적절한 인원에게 의사소통되고 있는지 유무 • 시험기관은 채취되는 시료의 양이 부족하지도 너무 많지도 않으면서도 분석대상물질 보존을 위한 시료를 적절히 채취할 수 있도록 모든 시료 유형에 대한 시료의 양, 채취 장비 및 보존제에 대한 요구 사항을 정기적으로 검토하고 있는지 유무				
7.2.4.2	**채취 전 활동을 위한 정보** • 시료의 온전성이 훼손되지 않도록 보장하기 위해 채취 전 활동에 대한 충분한 세부정보 및 지침을 다음을 포함하여 제공하는지 유무 a) 환자 준비(예: 간병인, 시료채취자 및 환자에 대한 지침) b) 시료를 담을 용기, 필요한 첨가제 및 해당될 경우 시료 채취 순서에 대한 설명과 더불어, 채취해야 하는 1차 시료의 유형 및 양 c) 해당되는 경우, 채취의 특별한 시기 d) 시료 채취, 검사 성과 또는 결과 해석과 관련되거나 영향을 미칠 수 있는 임상 정보의 제공(예: 약물 투여 이력) e) 복수의 조직 조각이나 슬라이드를 포함하여 동일 환자로부터 여러 시료를 채취해야 하는 경우, 시료의 출처, 부위 및 라벨링뿐만 아니라 환자에 대한 명확한 식별을 위한 시료 라벨링 f) 의뢰된 검사에 해당되는 시료의 수용 및 거부에 대한 시험기관의 기준				
7.2.4.3	**환자 동의** a) 환자에게 실시되는 모든 절차에 대해 고지에 입각한 동의를 환자로부터 받고 있는지 유무 b) 침습적 절차나 합병증의 위험이 높은 절차를 비롯한 특수한 절차의 경우는 보다 상세한 설명과 경우에 따른 기록된 동의를 유지하고 있는지 유무				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	c) 응급상황이라 동의를 받기 어려운 경우, 시험기관은 환자에게 최선이라는 가정 하에 필요한 절차를 실시 가능				
7.2.4.4	**채취 활동에 대한 지침** • 안전하고 정확하며 임상적으로 적절한 시료 채취 및 검사 전 보관을 위해서 다음 사항에 관한 지침을 제공하는지 유무 a) 1차 시료를 채취하고자 하는 환자의 신원 검증 b) 환자가 검사 전(pre-examination) 요구사항을 충족한다는 검증 및 해당되는 경우, 기록 c) 1차 시료 용기 및 필요한 첨가제, 해당되는 경우 시료 채취 순서에 대한 설명과 더불어 1차 시료 채취 d) 채취된 시료와 환자와의 확실한 연계를 보여줄 수 있도록 1차 시료에 붙이는 라벨링 e) 1차 시료 채취자의 신원, 채취 일자 및 해당되는 경우 채취 시간에 대한 기록 f) 필요한 경우, 1차 시료 분리 또는 분할에 대한 요구사항 g) 채취된 시료를 시험기관으로 인도하기 전, 안정화 및 적절한 보관 조건 h) 채취 프로세스에서 사용된 물질의 안전한 처분				
7.2.5	**시료 운송** a) 시료의 신속하고 안전한 운송을 위해서, 시험기관은 다음 사항에 대한 지침을 제공하는지 유무 1) 운송용 시료 포장 2) 채취에서부터 시험기관에서의 수령까지 의뢰된 검사를 실시하기에 적절한 시간 보장 3) 시료 채취 및 취급을 위한 규정된 온도 구간 유지 4) 시료의 온전성을 보장하기 위한 구체적인 요구사항 b) 시료의 온전성이 훼손되고 보건 리스크가 있으면, 시료 운송 책임 조직에게 이를 즉시 알리며, 리스크 감소 및 재발 방지 조치를 취하는지 유무 c) 시료 운송 시스템의 적정성을 확립하고 주기적으로 이를 평가하는 지 유무				
7.2.6	**시료 수령**				
7.2.6.1	**시료 수령 절차** • 다음 사항을 포함한 시료 수령 절차가 있는지 유무 a) 고유하게 식별된 환자 및 해당하는 경우 해부학적 부위에 대하여 의뢰 및 라벨링				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	에 의한 시료에 대한 확실한 소급성 b) 시료 수용 및 거부에 대한 기준 c) 해당되는 경우, 시료 수령일시 기록 d) 해당되는 경우, 시료 수령자의 신원 기록 e) 의뢰된 검사에 관련된 수용판정 기준의 준수를 보장하기 위해, 권한을 부여받은 인원에 의해 수령된 시료의 평가 f) 특수 라벨링, 운송, 신속처리방법, 검사소요시간 및 준수해야 하는 특별보고기준에 대한 상세설명을 포함하는 특별히 긴급으로 표시된 시료에 대한 지침 g) 시료의 모든 부분은 원래(original) 시료에 확실히 소급 가능함을 보장				
7.2.6.2	**시료 수용 제외** a) 아래의 사유로 시료의 온전성이 훼손됐을 때 치료를 받는 환자의 최선의 이익을 감안한 프로세스를 마련하고 있는지 유무 1) 환자 및 시료의 잘못된 식별 2) 예를 들어, 운송 지연으로 인한 시료의 불안정 3) 보관 및 취급의 잘못된 온도 4) 부적절한 용기 5) 불충분한 시료의 양 b) 훼손되었지만 임상적으로 중요하거나 대체 불가능한 시료가 수용되는 경우, 환자 안전에 대한 리스크 고려 후, 문제의 성격 및 해당되는 경우, 영향을 받을 수 있는 결과의 해석 시 주의를 요한 다는 문구를 최종 보고서에 표시하는지 유무				
7.2.7	**검사 전 취급, 준비 및 보관**				
7.2.7.1	**시료 보호** • 환자 시료를 확보하고, 시료의 온전성을 보장하며, 취급, 준비 및 보관 시 시료의 손실 또는 손상을 방지하는 절차 및 적절한 시설을 갖추고 있는지 유무				
7.2.7.2	**추가검사 의뢰 기준** • 시험기관 절차에 동일 시료에 대한 추가검사를 의뢰할 수 있는 기한이 포함되어 있는지 유무				
7.2.7.3	**시료 안전성** • 1차 시료 내 분석대상물질의 안정성을 고려하여, 시료 채취에서 검사 수행 사이의 시간을 규정하고 해당되는 경우 모니터링 하는지 유무				

7.3 검사 프로세스

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.3.1	**일반사항** a) 검사의 임상적 정확도를 보장하기 위해, 시험기관은 의도된 용도에 대한 유효성이 확인된 검사방법을 선정 및 활용하는지 유무 b) 각 검사 방법에 대한 수행 시방서는 의도된 검사용도 및 환자 치료에 미치는 영향과 관련되는지 유무 c) 시험기관 활동에 관한 지침, 표준, 매뉴얼 및 기준 데이터 같은 모든 절차서와 지원 문서들은 최신 버전으로 유지되어야 하며 인원들이 쉽게 활용할 수 있는지 유무 d) 인원이 확립된 절차를 따르고, 현장검사(POCT) 운영자를 포함하여 등 검사 프로세스 중에 중대한 활동을 수행하는 인원의 신원이 기록되고 있는지 유무 e) 접수된 의뢰에 대해 임상적으로 적합한 검사 방법임을 보장할 수 있도록 권한을 부여받은 인원이 시험기관이 제공한 검사방법을 주기적으로 평가하는지 유무				
7.3.2	**검사 방법 검증** a) 검사 방법을 사용하기에 앞서, 검사방법이 올바르게 수행될 수 있음을 검증해주는 절차를 보유하고 있는지 유무 b) 검증 프로세스에서 확인된 검사 방법에 대한 수행 시방서가 검사 결과의 의도된 용도와 관련된 것인지 유무 c) 임상적 의사결정에 관한 결과의 유효성을 보장하기 위해 검사 방법의 검증 정도가 충분함을 보장하는지 유무 d) 적절한 권한을 부여받고 적격성을 갖춘 인원이 검증 결과를 검토하고 결과가 규정된 요구사항에 부합하는지 여부를 기록하는지 유무 e) 발행기관이 방법을 개정하는 경우, 필요한 정도까지 검증을 반복하는지 유무 f) 다음의 검증 기록을 보유하는지 유무 1) 달성되어야 하는 수행시방서 2) 획득 결과 3) 수행시방서 달성 여부와 달성하지 못한 경우 취해진 조치에 대한 진술/서술(statement)				
7.3.3	**검사 방법 유효성확인** a) 다음의 출처로부터 유래된 검사 방법에 대한 유효성 확인의 유무 1) 시험기관이 설계 또는 개발한 방법				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	2) 원래 의도된 범위 외에 사용되는 방법 3) 차후에 수정된 유효성이 확인된 방법 b) 유효성확인이 수행시방서의 형태의 객관적인 증거를 제시함으로써 검사의 의도된 용도에 따른 특정 요구사항이 충족하였는지 여부와 임상적 의사 결정에 관한 결과의 유효성을 보장하기 위해 검사 방법의 유효성확인 정도가 충분함을 보장하는지 유무 c) 적절한 권한을 부여받고 적격성을 갖춘 인원이 유효성확인 결과를 검토하고 해당 결과가 규정된 요구사항에 부합하는지 여부를 기록하는지 유무 d) 유효성이 확인된 검사방법에 대한 변경이 제안된 경우, 임상적인 영향을 검토하고, 그리고 수정된 방법을 실행할 것인지에 대한 의사결정을 할 수 있는 절차의 보유 유무 e) 다음의 유효성확인 기록을 보유하고 있는지 유무 1) 활용된 유효성확인 절차 2) 의도된 용도에 관한 구체적 요구사항 3) 방법에 대한 수행시방서의 결정사항 4) 획득 결과 5) 의도된 용도에 대한 부합성을 세부적으로 알려주는 방법의 유효성에 대한 진술				
7.3.4	**측정불확도(MU) 평가** a) 측정량에 대한 측정불확도(MU)는 해당되는 경우 의도된 용도를 위하여 평가하고 문서화하여 유지하고 있는지 유무 b) 측정불확도 평가를 정기적으로 검토하고 있는지 유무 c) 측정불확도 평가가 불가능 또는 관련 없는 경우의 검사 절차를 위해, 측정불확도 추정을 제외시킨 근거가 문서화 되어있는지 유무 d) 측정불확도에 대한 정보를 요청 시 시험기관 이용자들에게 제공하고 있는지 유무 e) 이용자가 측정불확도에 대해 문의하는 경우, 생물학적 변이와 같은 기타 원인 등을 고려하고 있는지 유무 f) 검사의 정성적 결과가 정량적 산출 데이터를 생성하는 테스트에 의존하며, 그리고 임계치(threshold)에 의거하여 양성 또는 음성으로 명시되는 경우, 산출량 내에서의 측정불확도는 대표적인 양성 및 음성 시료를 활용하여 추정하였는지 유무				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	g) 정성적 결과가 생성되는 검사의 경우, 프로세스의 핵심(고 리스크)부분에 대해 중간측정단계에서의 측정불확도 또는 정량 데이터를 생성하는 IQC 결과가 또한 고려되는지 유무 h) 해당되는 경우, 방법에 대한 검증 또는 유효성을 확인할 때 고려하는지 유무				
7.3.5	**생물학적 참고범위 및 임상 결정치** • 검사 결과 해석을 위해 필요한 경우, 생물학적 참고범위와 임상 결정치가 규정되고 이용자에게 의사소통하고 있는지 유무 a) 생물학적 참고범위 및 임상 결정치를 규정해야 하며, 그리고 시험기관이 서비스를 제공하는 환자의 모집단을 반영하고, 환자에 대한 리스크를 고려할 수 있도록 그 근거는 기록되고 있는지 유무 b) 생물학적 참고 범위 및 임상 결정치가 주기적으로 검토되고 있으며, 변경사항은 이용자에게 의사소통 되고 있는지 유무 c) 검사 또는 검사 전 방법에 변경사항이 있는 경우, 시험기관은 관련 생물학적 참고범위 및 임상 결정치에 미치는 영향을 검토하고 해당되는 경우 이를 이용자에게 전달하는지 유무 d) 예를 들어, 유전자 검사와 같이 특성의 유무를 파악하고자 하는 검사의 경우, 생물학적 참고범위는 파악해야 할 특성에 해당됨				
7.3.6	**검사 절차 문서화** a) 시험 활동의 일관된 적용과 결과의 유효성을 보장하는 데 필요한 범위 내에서 검사 절차를 문서화하였는지 유무 b) 절차는 시험기관 인원이 이해할 수 있는 언어로 작성되어있으며 적정 위치에서 이용가능할 수 있는지 유무 c) 보유한 모든 약식 문서 내용이 절차서에 대응되는지 유무 d) 충분한 정보를 담고 있는 제품사용설명서의 정보를 참조용으로 절차서에 포함시킬 수 있음 e) 시험기관이 결과의 해석에 영향을 미칠 수 있는 검사 절차에 대해 유효성이 확인된 변경을 하고자 하는 경우, 이로 인한 영향을 이용자에게 설명하는지 유무 f) 검사 프로세스와 연관된 모든 문서가 문서관리 대상으로 되어 있는지 유무				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.3.7	**검사 결과에 대한 유효성 보장**				
7.3.7.1	**일반사항** • 결과의 유효성을 모니터링하기 위한 절차를 가지고 있는지 유무 • 결과 데이터는 추세와 이동/변화(shifts)를 감지할 수 있는 방식으로 기록되고 있는지 여부 • 적용가능한 경우, 결과 검토 시 통계적 기법이 적용되었는지 여부 • 이러한 모니터링은 기획되고 검토되고 있는지 여부				
7.3.7.2	**내부품질관리(IQC)** a) 시험기관은 규정된 기준에 의거하여, 의도된 품질 달성을 검증하고 임상적 의사결정과 관련된 유효성을 보장하는, 검사 결과의 지속적인 유효성을 모니터링하는 IQC 절차를 가지고 있는지 유무 b) 시험기관은 다음의 사항을 포함하여 의도된 목적에 맞는 IQC 물질을 선정하는지 유무 1) 관심 있는 성질과 관련된 안정성 2) 환자 시료와 유사한 매질/모체(matrix)는 가능한 한 환자 시료의 매질과 유사한가? 3) IQC 물질이 환자 시료에 반응하는 것과 가급적 유사하게 검사 방법에 반응하는가? 4) IQC 물질은 검사 방법에 대해 임상적으로 유의미한 도전과제를 제시하고, 임상결정치 또는 그와 근접한 농도 수준을 가지고 있고, 가능한 경우 검사방법의 측정 범위를 포함하고 있는가? c) 적절한 IQC 물질이 가용하지 않는 경우, 시험기관은 IQC를 위해 다른 방법의 활용을 고려하고 있는지 여부 d) IQC는 검사 방법의 안정성과 견고성 그리고 잘못된 결과로 인해 환자가 피해를 입을 리스크를 토대로 하는 빈도로 수행되고 있는지 여부 e) 결과 데이터가 추세와 이동을 검출할 수 있는 방식으로 기록되고 있는지 여부, 해당되는 경우, 결과 검토를 위해 통계 기법이 적용되고 있는지 여부 f) IQC 데이터는 규정된 수용판정 기준에 따라 정기적인 간격으로 그리고 현재 수행도(performance)의 의미있는 표시를 허용하는 시간범위 안에 검토되고 있는지 여부				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	g) IQC가 규정된 수용판정 기준에 부합하지 못하는 이벤트(event)의 경우, 시험기관은 환자 결과의 유출을 방지하고 있는지 여부				
7.3.7.3	**외부 품질 평가(EQA)** a) 시험기관은 다른 시험기관 결과와의 비교를 통해 검사 방법의 성과를 모니터링해야 하며, 이는 POCT 검사 방법을 비롯하여 검사 및 검사결과 해석에 적절한 EQA 프로그램 참여를 포함하고 있는지 여부 b) 이러한 프로그램이 가용한 경우, 시험기관은 EQA 등록, 참여 및 사용한 검사 방법 수행에 관한 절차를 수립하고 있는지 여부 c) EQA 시료는 검사 전, 검사 및 검사 후 절차를 일상적으로 수행하는 인원에 의해 처리되고 있는지 여부 d) 시험기관에 의해 선정된 EQA 프로그램은 가능한 한 다음사항을 따르는지 여부 1) 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스를 점검하는 효과가 있는가? 2) 임상적으로 유의미한 도전과제를 위해 환자 시료를 모방할 수 있는 시료를 제공하는가? 3) KS Q ISO/IEC 17043의 요구사항을 충족하는가? e) EQA 프로그램 선정 시, 시험기관은 제공된 목표치 유형을 다음과 같이 고려하는지 여부 1) 기준방법에 의해 독립적으로 설정 2) 전반적인 합의 데이터에 의해 설정 3) 동등 집단의 합의 데이터에 의해 설정 4) 전문가 패널에 의해 설정 f) EQA 프로그램이 가용하지 않거나 적절하지 않다고 생각되는 경우, 시험기관은 검사 방법 성과를 모니터링하기 위한 대안적 방법론을 활용하고 있는지 여부. 시험기관은 선정된 대안에 대한 근거의 정 성을 제시하고 있으며 그 효과성에 대한 증거를 제시하고 있는지 여부 g) EQA 데이터는 규정된 수용판정 기준에 따라 정기적으로 현재 성과를 의미있게 나타내줄 수 있는 시간 범위 내에서 검토되고 있는지 여부 h) EQA 결과가 규정된 수용판정 기준에서 벗어나는 경우, 부적합이 환자 시료에 관련됨에 따라 임상적으로 중요한 것인지에 대한 평가를 비롯한 적절한 조치를 취해지고 있				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	는지 여부 i) 영향이 임상적으로 중요하다고 결정되는 경우, 영향을 받았을 수 있는 환자 결과 검토와 수정 필요성이 고려되고 사용자에게 적절하게 조언하는지 여부				
7.3.7.4	**검사 결과의 비교동등성** a) 서로 다른 방법 또는 장비, 또는 둘 다, 검사에 활용되는 경우, 및/또한 검사가 서로 다른 장소에서 수행되는 경우, 임상적으로 유의한 구간에 걸쳐서 환자 시료 결과의 비교동등성(comparability)을 확립해주는 절차가 규정되어 있는지 여부 b) 시험기관은 수행된 비교동등성 결과 및 수용판정을 기록하고 있는지 여부 c) 시험기관은 결과의 비교동등성을 주기적으로 검토하고 있는지 여부 d) 차이점이 식별되는 경우, 이러한 차이가 생물학적 참고 범위 및 임상 결정치에 미치는 영향은 평가되고 조치가 취해지고 있는지 여부 e) 시험기관은 결과의 비교동등성에서의 임상적으로 유의한 차이를 이용자에게 알려주는지 여부				

7.4 검사 후 프로세스

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.4.1	**결과보고**				
7.4.1.1	**일반사항** a) 검사 결과는 정확하고, 분명하며, 모호하지 않게, 검사 절차에 있는 모든 특정 지침에 따라 보고 되고 있는지 여부, 보고서에 결과 해석을 위해 필요한 모든 가용 정보를 포함하고 있는지 여부 b) 검사 결과가 지연될 경우 이를 이용자 에게 공지해주는 절차를 마련하고 있는지 여부 c) 발행된 보고서와 관련된 모든 정보는 경영 시스템 요구사항에 따라 보유하고 있는지 여부				
7.4.1.2	**결과 검토 및 배포** • 결과는 배포 전에 검토 및 승인을 받는 절차가 있는지 여부 • 권한을 부여받은 인원이 검사 결과를 검토				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	하고 검사 결과를 IQC 그리고, 해당되는 경우 가용한 임상 정보 및 이전 검사 결과와 대비하여 평가함을 보장하고 있는지 여부 • 누가 누구에게를 포함하여 보고용 검사결과가 어떻게 배포되는 지에 대한 책임과 절차가 규정되어 있는지 여부				
7.4.1.3	**중대한 결과 보고서** • 검사 결과가 설정된 중대한 의사결정 범위에 속하는 경우 다음의 사항을 보장하는지 여부 a) 가용한 임상 정보를 바탕으로 이용자 또는 그 밖의 권한을 부여받은 자에게 알리는가? b) 일시, 담당자, 공지 받은 사람, 전달된 결과, 의사소통 정확성 검증, 공지 시 어려움을 포함하여 취해진 조치를 문서화하는가? c) 시험기관은 담당자와의 연락이 되지 않을 때 시험기관 인원을 위해 상부보고/단계적확대 (escalation) 절차를 마련하였는가?				
7.4.1.4	**결과에 대한 특별 고려사항** a) 이용자가 동의하는 경우, 결과는 간편화된 방식으로 보고가능하고, 이용자에게 보고되지 않는 7.4.1.6 및 7.4.1.7에 열거된 정보도 손쉽게 활용가능한지 유무 b) 예비 보고서의 형태로 결과를 전송한 경우, 최종 보고서를 이용자에게 항시 전달하고 있는지 여부 c) 7.4.1.3 b)에서와 같이, 정확한 의사소통 검증에 대한 세부사항을 비롯하여, 구두로 전달된 결과에 대해서는 기록을 보관하고 있는지 여부와, 이러한 결과는 보고서로서 보관하고 있는지 여부 d) 환자에게 심각한 소견이 있는 검사 결과의 경우는 특별 상담이 필요할 수 있으며, 경영진은 이러한 결과가 적정한 상담의 기회 없이 환자에게 직접적으로 의사소통되지 않도록 보장하고 있는지 여부 e) 익명으로 처리된 시험기관 검사 결과는 환자의 개인정보보호 및 기밀유지에 관한 모든 리스크를 법적 또는 규제적 요구사항 등에 의거하여 역학, 인구통계 또는 기타 통계 분석용으로 활용할 수 있음				
7.4.1.5	**결과의 자동 선택, 검토, 배포 및 보고** • 시험기관이 결과의 자동 선택, 검토, 배포 및 보고 시스템을 구축한 경우, 다음 사항을 보장하기 위한 절차를 수립하고 있는지 여부				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	a) 자동 선택, 검토 및 배포에 대한 기준은 결과 배포 승인을 책임지는 인원에 의해서 규정되고, 승인되며 쉽게 이용할 수 있고 이해되는가? b) 기준은 사용하기에 앞서 유효성확인 및 승인을 받아야 하고, 정기적으로 검토되며, 정상 기능에 영향을 미쳐 환자 치료를 리스크에 빠트릴 수 있는 보고 시스템 상의 변경이 있은 후에는 검증받는가? c) 수동 검토를 위해서 자동화된 보고 시스템에 의해 선정된 결과는 식별될 수 있고, 그리고 검토자 신분 및 해당되는 선정 및 검토의 일시는 검색 가능한가? d) 필요한 경우, 자동 선택, 보고, 배포 및 보고의 신속한 중단을 적용하는가?				
7.4.1.6	**보고서 요구사항** • 시험기관에 어떤 항목 생략을 위한 문서화된 사유가 없는 한, 각각의 보고서는 다음의 정보를 포함하고 있는지 여부 a) 보고서 각 페이지마다 고유한 환자 식별, 1차 시료 채취일자 및 보고서 발행일자 기입 b) 보고서를 발행하는 시험기관에 대한 식별 c) 이용자의 이름 또는 기타 고유한 식별자 d) 1차 시료 유형 및 시료를 기술하는 데 필요한 구체적 정보(예: 출처, 시편 부위, 거시적 설명) e) 수행된 검사에 대한 분명하고 모호하지 않은 식별 f) 가능하고 필요한 경우, 측정량 및 측정 원칙과 조화된(전자적) 식별을 비롯하여, 해당되는 경우 사용된 검사 방법에 대한 식별 g) 해당되는 경우 SI 단위로 보고되는 측정 단위, SI 단위로 소급 가능한 단위 또는 기타 적용가능한 단위로 표시되는 검사 결과 h) 생물학적 참고 범위, 임상 의사결정 범위, 우도비 또는 필요한 경우 임상 의사결정 범위를 뒷받침해 주는 다이어그램/노모그램 i) 연구 또는 개발 프로그램의 일부로 수행되고, 측정 성과에 대한 특별한 주장이 없는 검사의 식별 j) 결과를 검토하고 보고서 배포를 승인하는 담당자의 식별 k) 예비적인(preliminary) 것으로 고려될 필				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	요가 있는 모든 결과에 대한 식별 l) 모든 중대한 결과의 표시 m) 모든 구성요소가 전체 보고서의 한 부분으로 인식되는 고유한 식별 및 마지막의 명확한 식별				
7.4.1.7	**보고서를 위한 추가 정보** a) 환자 치료를 위해 필요한 경우, 1차 시료 채취일자가 포함되어 있는지 유무 b) 보고서 배포일시가 보고서 내에 포함되어 있지 않다 하더라도, 필요한 경우 쉽게 확인할 수 있도록 하는지 유무 c) 검사를 수행한 시험기관의 명칭 및 변경 없이 자문의에 의해 제공된 정보를 포함하여 위탁 시험 기관이 수행한 모든 검사 또는 검사의 부분에 대한 식별하고 있는지 유무 d) 해당되는 경우, 보고서는 결과의 해석과 다음 사항에 대한 의견을 포함하고 있는지 유무 1) 검사결과의 임상적 가치를 훼손할 수 있는 시료 품질 및 적절성 2) 서로 다른 절차(예: POCT) 또는 서로 다른 장소에서 검사가 진행된 경우의 불일치 사항 3) 지역별 또는 국가별로 서로 다른 측정 단위가 사용됨에 따른 잘못될 해석의 리스크 4) 시간이 지남에 따른 결과 추세 또는 중대한 변화				
7.4.1.8	**보고된 결과의 수정** • 수정 및 개정된 결과 발급 절차는 다음 사항을 보장하는지 유무 a) 관련되는 경우, 변경 사유가 기록되고 개정된 보고서에 포함되어 있는가? b) 개정된 결과는 추가 문서나 데이터 전송의 형태로만 전달되어야 하고, 수정본임이 명확히 식별되 어야 하며, 원본 보고서 내 날짜 및 환자의 신원이 표시되어 있는가? c) 이용자가 개정본임을 인식하도록 하고 있는가? d) 완전히 새로운 보고서를 발급할 필요가 있는 경우, 이는 고유하게 식별되어야 하며, 이를 대체하는 원본 보고서에 대한 참고 및 추적성이 포함되어 있는가? e) 보고 시스템이 개정 사항을 기록할 수 없는 경우, 해당 기록이 보관되고 있는가?				

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.4.2	**시료의 검사 후 취급** • 시험기관은 검사 후의 시료 보유 기간 및 시료 보관 조건을 규정하고 다음사항을 보장하고 있는지 유무 a) 시료의 환자 및 출처 식별이 되는가? b) 추가검사에 대한 시료의 적절성이 알려져 있는가? c) 시료는 추가검사를 위해 적절성이 최적으로 보존되는 방식으로 보관되고 있는가? d) 시료의 위치를 찾고 검색할 수 있는가? e) 시료는 적절하게 폐기되고 있는가?				

7.5 부적합 작업

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.5	**부적합 작업** • 시험기관은 시험기관 활동 또는 검사 결과의 어느 측면이라도 자체 절차, 품질 규격, 또는 이용자 요구사항에 부합하지 못하는 경우를 대비한 프로세스를 마련해 두고 있는지 유무. 그 프로세스는 다음 사항을 보장하고 있는지 유무 a) 부적합 작업 관리에 대한 책임 및 권한이 규정됨 b) 시험기관이 확립한 리스크 분석 프로세스를 토대로, 즉각적이고 장기적인 조치가 명시됨 c) 환자에게 피해를 줄 수 있는 리스크가 있는 경우, 검사는 중단되고, 보고서는 보류됨 d) 부적합이 식별되기 이전에 배포된 또는 배포될 수 있었던 검사 결과에 대한 영향 분석을 비롯하 여, 부적합 작업의 임상적 유의성에 대해 평가를 함 e) 부적합 작업의 수용판정에 대한 의사결정 f) 필요한 경우, 검사 결과가 개정되며, 이용자에게 공지됨 g) 작업 재개를 승인하는 책임이 규정됨 • 시험기관은 부적합 작업의 재발 리스크에 상응하는 시정조치를 이행하는지 유무 • 시험기관은 7.5 a)에서 g)에 규정된 바와 같이, 부적합 작업 및 조치에 대한 기록을 보유하고 있는지 유무				

7.6 데이터 및 정보 관리의 통제

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.6.1	**일반사항** • 시험기관은 시험기관 활동을 수행하는 데 필요한 데이터 및 정보에 접근할 수 있도록 보장하는지 유무				
7.6.2	**정보 관리의 권한 및 책임** • 시험기관은 환자 치료에 영향을 미칠 수 있는 정보시스템의 유지관리 및 수정을 비롯하여 정보시스템 관리에 대한 권한 및 책임이 규정되어 있음을 보장하는지 유무				
7.6.3	**정보시스템 관리** • 검사 데이터 및 정보의 수집, 처리, 기록, 보고, 저장 또는 검색을 위한 시스템은 다음을 보장하는지 유무 a) 도입하기에 앞서 공급자에 의해서 유효성이 확인되고 시험기관에 의해서 기능이 검증되고 있는가? b) 문서화가 되어 있어야 하며, 그리고 시스템의 일상적인(day to day) 기능에 관한 문서를 포함하여, 해당 문서는 권한을 부여받은 사용자가 쉽게 이용할 수 있는가? c) 시스템을 허가하지 않는 접속으로부터 보호하고, 데이터를 조작이나 손실로부터 지킬 수 있도록 사이버보안을 반영하여 구축되어 있는가? d) 공급자 시방을 준수하거나, 비전산시스템의 경우, 수동 기록 및 필사의 정확성을 보장할 수 있는 조건을 제공하는 환경에서 운용되고 있는가? e) 데이터와 정보의 무결성을 보장하고 시스템 장애의 기록 및 적절한 즉각 조치와 시정조치에 대한 기록을 포함하는 방식으로 유지 관리되고 있는가? • 계산 및 데이터 전송은 적절하고 체계적인 방식으로 점검되고 있는지 유무				
7.6.4	**가동중단 시 계획** • 시험기관은 시험기관 활동에 영향을 미치는 정보시스템의 고장 또는 가동중단인 경우에 운영을 유지하기 위한 절차가 계획되어 있었는지 유무(결과의 자동 선택 및 보고도 이에 포함)				
7.6.5	**외부(off site) 관리** • 시험기관 정보시스템이 현장 밖이나 외부 제공자를 통해서 관리 및 유지되는 경우, 시험기관은 시스템 제공자 또는 운영자가 이 표준에서 해당되는 모든 해당 요구사항에 부합함을 보장하고 있는지 유무				

7.7 불만

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.7.1	**프로세스** • 시험기관은 최소한 다음 사항을 포함하는 불만 처리 프로세스를 갖추고 있는지 유무 a) 불만의 접수, 실체파악(substantiating)과 조사, 그리고 불만에 대한 대응으로 어떤 조치가 취해질 것인지 결정하기 위한 프로세스에 대한 기술 b) 불만을 해결하기 위해 취해진 조치를 포함하여 불만을 추적하고 기록 c) 적절한 조치가 취해짐을 보장. • 불만 처리 프로세스에 대한 설명서는 공개적으로 이용할 수 있는지 유무				
7.7.2	**불만접수** a) 불만이 접수되면 시험기관은 불만이 시험기관 활동과 관련되는지 여부를 확인하고, 관련이 있으면 불만을 해결하고 있는지 유무 b) 불만을 접수한 시험기관은 해당 불만이 타당한지 여부를 결정하기 위해 필요한 모든 정보를 수집할 책임을 인지하고 있는지 유무 c) 가능한 경우, 시험기관은 불만의 접수를 알리고 불만 제기자에게 결과물과, 해당하는 경우 진행상황 보고서를 제공하고 있는지 유무				
7.7.3	**불만해소** • 불만에 대한 조사 및 해결은 어떠한 차별적인 조치로 이어져서는 안되며, • 불만 해결은 제기된 불만 대상에 관여되지 않은 사람이 수행하거나 검토 및 승인하고 있는지 유무 • 자원이 이를 허용하지 않는 경우, 대체 접근법은 공평성을 훼손하지 않고 있는지 유무				

7.8 지속성 및 비상대비계획

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.8	**지속성 및 비상대비계획** • 시험기관은 시험기관 활동이 제한되거나 가용하지 않는 비상상황 또는 그 밖의 상태와 연관된 리스 크를 식별하고, 차질이 빚어진 후에도 지속적인 운영이 가능하도록 계획, 절차 및 기술조치를 수반하는 조율된 전략				

	을 가지고 있음을 보장하고 있는지 유무 • 계획은 주기적으로 시험되어야 하며, 실행 가능한 경우, 계획된 대응능력이 연습되고 있는지 유무 • 다음 사항을 수행하고 있는지 유무 a) 모든 관련 시험기관 인원들의 니즈와 역량을 반영하여, 비상상황에 대한 계획된 대응 방안을 확립, b) 관련 시험기관 인원들에게 맞는 적절한 정보 및 교육훈련을 제공, c) 실제 비상 상황에 대응, d) 비상상황 규모 및 발생할 수 있는 영향에 적절하게 비상상황의 발생결과(consequence)를 예방하 거나 완화해주는 조치를 취함				

8. 경영시스템 요구사항

8.1 일반 요구사항

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.1.1	**일반사항** • 시험기관은 이 표준의 요구사항을 일관성 있게 충족하고 있음을 지원하고 입증할 수 있는 경영시스 템을 수립, 문서화, 이행 및 유지하고 있는지 유무 • 시험기관의 경영시스템이 최소한 다음 사항을 포함하고 있는지 유무 — 책임(8.1) — 목표 및 방침(8.2) — 문서화된 정보(8.2, 8.3 및 8.4) — 리스크 및 개선 기회를 다루는 조치(8.5) — 지속적 개선(8.6) — 시정조치(8.7) — 평가 및 내부심사(8.8) — 경영검토(8.9)				
8.1.2	**경영시스템 요구사항 충족** • 시험기관은 품질경영시스템(예; KS Q ISO 9001의 요구사항에 따라)을 수립, 이행하고 유지함으로써 8.1.1절을 충족 • 이러한 품질경영시스템은 4절에서 7절의 요구사항과 8.2에서 8.9에 규정된 요구사항의 일관성 있게 충족하고 있음을 지원하고 입증할 수 있는지 여부				
8.1.3	**경영시스템 인식** • 시험기관은 시험기관의 관리 하에서 업무를 수행하는 인원들이 다음 사항을 대해 인식하도록 보장하고 있는지 유무				

	a) 관련된 목표 및 방침 b) 개선된 성과의 이득을 포함하여 경영시스템의 효과성에 대한 그들의 기여 c) 경영시스템 요구사항에 부적합한 경우의 발생결과				

8.2 경영시스템 문서화

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.2.1	**경영시스템 문서화** • 시험기관 경영진은 이 표준 목적의 충족을 위한 목표와 방침을 수립, 문서화 및 유지관리해야 하며, 목표와 방침이 시험기관 조직의 모든 계층에 걸쳐 인지 및 이행되는 것을 보장하고 있는지 유무				
8.2.2	**적격성 및 품질** • 목표 및 방침은 시험기관의 적격성, 품질 및 지속적인 운영을 다루고 있는지 유무				
8.2.3	**의지표명의 증거** • 시험기관 경영진은 경영시스템의 개발과 이행 및 조직 효과성의 지속적인 개선에 대한 의지표명에 대한 증거를 제공하고 있는지 유무				
8.2.4	**문서화** • 이 표준 요구사항의 충족과 관련된 모든 문서, 프로세스, 시스템 및 기록은 경영시스템에 포함되거나 경영시스템에서 인용되거나 또는 연계되어 있는지 유무				
8.2.5	**인원의 접근** • 시험기관 활동에 관여하는 모든 인원은 그들의 책임에 해당하는 경영시스템 문서 및 관련 정보 부분에 접근할 수 있는지 유무				

8.3 경영시스템 문서 관리

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.3.1	**일반사항** • 시험기관은 이 표준의 요구사항 충족과 관련된 문서(내부 및 외부)를 관리하고 있는지 유무				
8.3.2	**문서관리** • 시험기관은 다음 사항을 보장하고 있는지 유무 a) 문서가 고유하게 식별됨 b) 문서 발행에 앞서, 적정성을 결정할 수 있는 전문성과 적격성을 가진 권한을 부여받은 인원으로 부터 문서의 적정성을 승인 c) 문서를 주기적으로 검토하며 필요한 경우 갱신 d) 적용되는 문서의 해당본이 사용 시점에서 이용 가능하고, 필요한 경우 이러한 문서의 배포가 통제됨 e) 문서의 변경사항과 최신 개정 상태를 식별 f) 권한 없는 변경, 삭제 또는 제거로부터 문서를 보호 g) 문서를 권한 없는 접근으로부터 문서를 보호 h) 폐지 문서의 의도되지 않은 사용을 방지하며, 어떤 목적을 위해 보유하는 경우에는 적절히 식별됨 i) 폐기된 관리문서마다 적어도 하나의 종이 복사 또는 전자복사는 규정된 기간동안 또는 규정된 요구사항에 따라 보유				

8.4 기록 관리

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.4.1	**기록 작성** • 시험기관은 이 표준의 요구사항 충족되었음을 입증하기 위해 읽을 수 있는 기록을 구축하고 보유하고 있는지 유무 • 기록은 검사의 품질에 영향을 미치는 각각의 활동이 수행되는 시점에 작성되고 있는지 유무				
8.4.2	**기록 수정** • 시험기관은 기록의 수정사항이 이전 버전 또는 원래 관찰사항으로 추적가능하도록 보장하고 있는지 유무 • 수정일자, 해당될 경우 변경시간, 변경내용, 변경된 부분에 대한 표시 및 변경을 한 인				

	원을 포함하여, 원본 및 수정 데이터와 파일은 모두 보관하고 있는지 유무				
8.4.3	**기록 보유** a) 시험기관은 기록의 식별, 보관, 권한 없는 접근 및 변경으로부터의 보호, 백업, 저장, 검색, 보유 기간 및 폐기에 필요한 절차를 이행하고 있는지 유무 b) 기록에 대한 보유 기간이 규정되어 있는지 유무 c) 보고된 검사 결과는 필요한 기간만큼 또는 필요에 따라 검색 가능하도록 되어 있는지 유무 d) 모든 기록은 보유기간 내내 접근가능하고, 시험기관이 어느 매체에 기록을 했든지 간에 읽을 수있게 기록되어야 하며, 시험기관의 경영검토에 활용 가능하도록 되어 있는지 유무				

8.5 리스크 및 개선 기회를 다루는 조치

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.5.1	**리스크 및 개선 기회의 식별** • 시험기관은 다음 사항을 위해 시험기관 활동과 관련된 리스크 및 개선 기회를 식별하고 있는지 유무 a) 시험기관 활동에서 바람직하지 않은 영향과 잠재적인 실패를 예방 또는 감소, b) 기회를 활용하여, 개선을 달성 c) 경영시스템이 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보증 d) 환자 치료에 대한 리스크를 완화 e) 시험기관의 목적과 목표 달성을 지원				
8.5.2	**리스크 및 개선 기회에 대한 조치** • 시험기관은 식별된 리스크에 대한 우선순위를 매기고 이에 따른 조치를 취하고 있는지 유무 • 리스크를 다루기 위해 취해지는 조치는 환자와 인력의 안전뿐만 아니라 시험기관의 검사 결과에 대한 잠재적인 영향에 비례해 조치하고 있는지 유무 • 시험기관은 리스크와 기회에 대해 내려진 의사결정 및 취해진 조치를 기록하고 있는지 유무 • 시험기관은 식별된 리스크 및 개선 기회에 대한 조치를 경영시스템에 통합하여 이행하고 그 효과성을 평가하고 있는지 유무				

8.6 개선

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.6.1	**지속적 개선** a) 시험기관은 목표와 방침에 명시된 바와 같이, 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스를 비롯한 경영 시스템의 효과성을 지속적으로 개선하고 있는지 유무 b) 시험기관은 개선 기회를 식별 및 선정하고, 이를 위해 필요한 조치를 개발, 문서화 및 이행해야 하며, 개선 활동은 리스크 평가와 식별된 기회를 토대로 우선순위가 가장 높은 분야에 집중되어 있는지 유무 c) 시험기관은 취해진 조치에 대한 효과성을 평가하고 있는지 유무 d) 시험기관 경영진은 환자 치료의 관련 영역 및 결과를 아우를 수 있는 지속적인 개선 활동에 시험 기관이 참여하도록 보장하고 있는지 유무 e) 시험기관 경영진은 개선 계획 및 관련 목표를 인원들에게 의사소통하고 있는지 유무				
8.6.2	**시험기관 환자, 이용자 및 인원 피드백** • 시험기관은 환자, 이용자 및 인원으로부터 피드백을 받고 있는지 여부 • 피드백은 경영시스템, 시험기관 활동 및 이용자에 대한 서비스를 개선하기 위해 분석되고 활용되고 있는지 여부 • 취해진 조치 등 피드백에 대한 기록은 유지관리 되어있는지 여부 • 피드백을 기반으로 취해진 조치에 대해서도 인원들에게 의사소통이 되고 있는지 여부				

8.7 부적합 및 시정조치

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.7.1	**부적합 발생 시 조치** • 부적합이 발생할 경우, 시험기관은 다음 사항들을 실행하고 있는지 여부 a) 부적합에 대처해야 하며, 해당되는 경우 다음 사항을 수행 1) 부적합을 관리하고 시정하기 위한 즉각적인 조치를 취함 2) 발생결과를 취급함, 환자 안전에 특히 중점을 두고 적절한자에게 단계적확대(escalation) 하는 것을 포함				

	b) 부적합 원인을 결정 c) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생할 수 있는 가능성을 줄일 수 있도록 부적합의 원인을 제거하기 위한 시정조치의 필요성을 다음을 통해 평가 1) 부적합의 검토와 분석 2) 유사한 부적합이 존재하는지 또는 잠재적으로 발생할 수 있는지에 대한 결정 3) 부적합이 재발하면, 잠재적 리스크와 영향을 평가 d) 필요한 모든 조치를 이행 e) 취해진 시정조치의 효과성을 검토 및 평가 f) 필요한 경우, 개선을 위한 리스크 및 기회를 갱신 g) 필요한 경우, 경영시스템에 대한 변경을 시행				
8.7.2	**시정조치 효과성** • 시정 조치는 발생한 부적합의 영향에 적절하여야 하며, 식별된 원인을 완화시키고 있는지 여부				
8.7.3	**부적합 및 시정조치 기록** • 시험기관은 다음 사항들의 증거로 기록을 보유하고 있는지 여부 a) 부적합의 성질, 원인 및 취해진 모든 후속조치 b) 모든 시정조치의 효과성 평가				

8.8 평가

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.8.1	**일반사항** • 시험기관은 경영, 지원, 검사 전, 검사, 검사 후 프로세스가 환자와 시험기관 이용자들의 니즈와 요구 사항에 부합한다는 것을 입증하고 이 표준의 요구사항에 대한 적합성을 보장하기 위해 계획된 주기마다 평가를 수행하고 있는지 여부				
8.8.2	**품질 지표** • 모니터링의 목표, 방법론, 해석, 한계치, 행동계획 및 기간 설정을 포함하여, 품질 지표[5.5 d) 참조] 에 대한 모니터링 프로세스가 계획되어있는지 여부 • 지표는 지속적인 적절성 보장을 위해 주기적으로 검토되고 있는지 여부				

8.8.3	**내부심사**				
8.8.3.1	• 시험기관은 경영시스템이 다음과 같은지에 대한 정보를 제공하기 위하여 계획된 주기로 내부심사를 수행하고 있는지 여부 a) 시험기관 활동을 포함하여 기관의 경영시스템에 대한 자체 요구사항에 부합 b) 이 표준의 요구사항에 부합 c) 경영시스템이 효과적으로 이행되고 유지되는지 여부				
8.8.3.2	• 시험기관은 내부심사 프로그램을 계획, 수립, 이행 및 유지관리하고 있는지 여부 • 내부심사 프로그램이 다음 사항을 포함하고 있는지 여부 a) 시험기관 활동으로부터 환자의 리스크에 우선순위 부여 b) 식별된 리스크, 외부 평가 및 이전 내부심사의 양쪽 결과물, 부적합 발생, 사건, 불만 및 시험기관 활동에 영향을 미치는 변경사항을 고려한 일정 c) 각 심사별로 규정된 심사 목표, 기준 및 범위 d) 시험기관 경영시스템의 성과를 평가하도록 교육훈련되고, 자격이 있으며, 권한을 부여받고, 그리고 자원이 허용 가능한 경우, 심사 대상 활동과는 독립된 심사원의 선정 e) 심사 프로세스의 객관성과 공평성 보장 f) 심사 결과가 관련 인원에게 보고됨을 보장 g) 과도한 지연 없이 적절한 시정 및 시정조치를 이행 h) 심사 프로그램 이행의 증거와 심사 결과에 대한 기록 보유				

8.9 경영검토

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.9.1	**일반사항** • 시험기관 경영진은 이 표준의 충족과 관련하여 명시된 방침 및 목표를 포함하여, 경영시스템의 지속 적인 적절성, 충족성 및 효과성을 보장하기 위해 계획된 주기로 기관의 경영시스템을 검토하고 있는지 여부				
8.9.2	**검토 입력** • 경영검토에 대한 입력사항은 기록되어야 하며, 최소한 다음 사항과 관련된 평가를 포함되어 있는지 여부 a) 이전 경영검토에 따른 조치의 상태, 경영				

	시스템에 대한 내부 및 외부의 변경사항, 시험기관 활동의 양과 유형의 변화 및 자원의 충족성 b) 목표 달성과 방침 및 절차의 적절성 c) 최근 평가의 결과물, 품질 지표를 사용한 절차 모니터링, 내부 심사, 부적합 분석, 시정조치, 외부 기관의 평가 d) 환자, 이용자 및 인원의 피드백 및 불만 e) 결과의 유효성에 대한 품질보증 f) 이행된 개선 및 리스크와 개선 기회를 다루기 위해 취해진 조치의 효과성 g) 외부 공급자의 성과 h) 시험기관 간 비교 프로그램에의 참여 결과 i) 현장검사(POCT) 활동의 평가 j) 모니터링 활동 및 교육훈련 같은 기타 관련 요소				
8.9.3	**검토 출력** • 경영검토로 출력사항에는 최소한 다음 사항들과 관련된 의사결정과 및 조치의 기록이 포함되어 있는지 여부 a) 경영시스템 및 경영시스템 프로세스의 효과성 b) 이 표준의 요구사항 충족과 관련된 시험기관 활동의 개선 c) 필요한 자원의 제공 d) 환자 및 이용자에 대한 제공되는 서비스의 개선 e) 변경에 대한 모든 필요성 • 시험기관 경영진은 경영검토로부터 발생한 조치가 규정된 기간 내에 완료될 수 있도록 보장하고 있는지 여부 • 경영검토로부터 발생한 결론 및 조치를 시험기관 인원들과 의사소통하고 있는지 여부				

부속서A

현장검사(POCT)에 대한 추가 요구사항

KS Q ISO 15189:2022 요건		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
A.1	**일반사항** • 현장검사(POCT)와 관련하여 장비 선정, 인원 교육훈련, 품질보증 및 현장검사 전체 프로세스 경영검토에 관련된 조직, 부서 및 인원에 대한 시험 기관의 책임을 지고 있는지 여부				

A.2	**지배구조** • 관리기관에서 조직 내에서 수행되는 POCT의 정확도와 품질을 모니터링하기 위하여 적절한 프로세스를 구축해야할 책임을 지고 있는지 여부 • 시험기관과 시험기관이 지원하는 POCT를 활용하는 모든 장소들 간의 서비스 협정에 대한 책임과 권한이 규정되고 조직 내에서 의사소통 되고 있는지 여부 • 이러한 협정이 임상승인을 받은 것이며, 해당되는 경우, 재무적 승인을 받은 것인지에 대한 여부 • 이러한 서비스 협정은 개인 POCT 영역에서 체결되어야 하며, 보건전문집단(예: 의료자문위원회)을 통해 관리되고 있는지 여부				
A.3	**품질보증 프로그램** • 시험기관이 현장검사와 관련된 이 표준의 요구사항 검토 및 적합성을 포함하는 현장검사 품질을 담당하도록 적절한 교육훈련과 경험이 있는 자를 임명하는지 여부				
A.4	**교육훈련 프로그램** • 적절한 교육훈련과 경험을 갖춘 자를 임명하여, POCT를 수행하는 인원에 대한 교육훈련 및 적격성 평가를 관리하도록 하는지 여부 • 교육훈련 시키는 자가 모든 POCT 인원을 위한 적절한 이론적 및 실기적 프로그램을 개발, 구현 및 유지관리하는지 여부				

6. 지침 및 추가기술요건 체크리스트

평가에 추가적으로 적용된 문서			
문서번호	문서명	체크리스트	
		포함	미포함
KOLAS-R-006	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령		
KOLAS-G-011	공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침		
KOLAS-G-013	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침		
KOLAS-SR-014	메디컬시험기관 인정을 위한 추가기술요건		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제6호 서식]

평가요약보고서

O 신청기관 :
O 평가구분 : (신규, 재평가, 정기검사, 인정범위확대, 기타( ))
O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 인정 분야 및 범위의 해당 소재지 : (*인정평가 대상의 전체 소재지를 작성*)
O 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS P ISO 15189의 인정기준에 의하여 인정신청자의 적격성을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 평가요약보고서에 이의 없음을 확인합니다.

또한, KOLAS평가반은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구장의 동의 없이는 누설하지 않는다.
4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.

5. 평가반은 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 공인기관 인정을 위한 지도 또는 자문행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

평가반원	서명	서명
	서명	서명
	서명	서명
평가반장	서명	
신청자	서명	

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제7호 서식]

(부적합, 유의) 보고서 ▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )			발행번호 ( )/( )
기 관 명		평가일자	
평가항목		관련문서	
행정처분기준 해당여부	☐ 해당 ☐ 미해당 - 해당시 관련 조항 : *「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항의 관련조항 명시, 다만, 위 조항의 제3호 및 제6호에 해당하는 경우, KOLAS-R-002 별표4 결함의 분류 중 구분을 추가 기재)*		
<부적합 또는 유의 사항 내용> 붙임 자료 : ☐ 없음 ☐ 있음(매)			
평가사 : (서명)	평가반장 : (서명)	신청자 : (서명)	
<원인분석 및 시정조치 계획, 일정>			
<조치결과 확인> 붙임 자료: ☐ 없음 ☐ 있음(매)			
확인일자 : 년 월 일	확인자 : (서명)		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제8호 서식]

시작/종료회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소		
구 분	시작회의			종료회의		
	일자 :			일자 :		
참 석 자	소속 또는 직책	성 명	서 명	소속 또는 직책	성 명	서 명
신청기관						
평가팀						
관찰자						

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제9호 서식]

최종 인정신청분야 및 범위(메디컬시험)

▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 평 가 사 : (서명)
O 평가반장 : (서명)
O 대분류 :
O 중분류 :

규격번호	규격명(시험물질 및 항목)	시험범위	현장 시험	비고

※ 다중 소재지일 경우 구분하여 작성할 것

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제10호 서식]

입회평가 점검표

신청기관		시험분야	
시험항목		시험실무자	

구 분	발견사항		적합	발견내용
	부적합	유의		
1. 시험절차 및 방법의 숙지정도				
2. 시험성적서 작성능력				
3. 불확도 추정 및 평가능력				
4. SI단위 사용법				

관찰사항

붙임 : 1. 입회시험성적서
2. 시험기록지(Raw Data)
3. 측정불확도 추정보고서

평가사 확인 : (서명)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제11호 서식]

숙련도시험 참가실적 및 계획

□ 참가실적

년도	참가분야 (대분류/항목)	완료년월	참가결과	시정조치 내용	시정조치 적정성

□ 참가계획

년도	참가분야 (대분류/항목)	참가시기 (월)	운영기관	비고

- 확인일자 :
- 평 가 사 : (서명)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지서식 제5장]

KS A ISO 17034

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제3호 서식]

문서 심사 체크리스트(해당사항은 인정정보통합시스템에 의해 작성됩니다.)

Ⅰ. 인정신청서류 심사						
문 서 명	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적 합	부 적 합	해당 없음		
1. 기술직원 현황	1.1 품질/기술책임자의 요건 충족 여부					
	1.2 기술직원 등록에 관한 사항 중 직무교육 참가 여부					
2. 인정신청분야	2.1 인정분야의 기재의 적정성					
	2.2 인정항목 및 인정범위, 측정불확도 기재의 적정성					
	2.3 인정항목별 기술직원 및 기술책임자 기재 여부 및 적정성					
	2.4 SI단위로 표기 여부					
3. 생산 및 측정 설비 보유 현황	3.1 측정의 소급성 확보 여부					
	3.2 범위, 성능기재 및 SI단위 사용 여부					
4. 내부심사 및 경영검토 실적	4.1 내부심사 계획 및 감사항목의 적절성 4.2 심사이행실적 및 시정조치의 적절성 4.3 경영검토 계획수립의 적절성 4.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					
5. 표준물질 생산 계획서	5.1 KS A ISO 17034 7.2.3에 따른 항목 포함 여부 및 적절성 5.2 위탁기관과의 업무협력 흐름도 포함 여부 및 적절성					
6. 특성화 방법, 균질성 및 안정성 평가 보고서	6.1 각 보고서 제출 여부 및 적절성					
7. 품질매뉴얼 및 절차서	7.1 각 문서 제출 여부 및 적절성					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 인정정보통합시스템에 작성됩니다)						
KS A ISO 17034 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
4. 일반 요구사항						
4.1 계약상의 문제	4.1.1 요청, 입찰 또는 계약의 검토					
	4.1.2 위탁계약의 검토 범위					
	4.1.3 의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지					
4.2 공평성	4.2.1 기관의 공평성 보장					
	4.2.2 기관의 요구사항					
4.3. 기밀 유지	4.3.1 정보공개 및 기밀유지					
	4.3.2 공개정보의 통보					
5. 조직구조 요구사항						
-	5.1 기관의 법적 책임					
	5.2 영구적인 시설 및 이외의 장소에서의 작업					
	5.3 기관의 조직 및 경영요구사항과 법적 책임을 다루는 규정 보유					
	5.4 경영진의 보장					
6. 자원 요구사항						
6.1 직원	6.1.1 직원의 활용					
	6.1.2 직원의 기밀 준수					
	6.1.3 직원의 기술지식과 경험					
	6.1.4 교육 및 훈련					
	6.1.5 직무기술서					
	6.1.6 자격부여 및 훈련기록 유지					
6.2 위탁계약	6.2.1 위탁기관 활용 시 요구되는 품질입증 및 확인절차 보유					
	6.2.2 위탁기관 선정					
	6.2.3 생산계획 등 위탁계약이 불가한 요건					
	6.2.4 위탁기관 수행업무의 적정성					
	6.2.5 위탁기관 능력에 대한 기록 유지					
	6.2.6 증거자료 불충분 시, 위탁기관의 능력 평가 및 감독					
	6.2.7 위탁기관 요구사항					
	6.2.8 위탁기관의 업무지식을 갖춘 직원 보유					

KS A ISO 17034 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
6.3 장비, 서비스 및 공급품의 제공	6.3.1 장비, 서비스와 공급품의 선택 절차 보유					
	6.3.2 장비, 서비스 및 공급품의 사용 적합성					
	6.3.3 구매된 장비, 소모품의 요건 확인					
	6.3.4 장비, 서비스 및 공급품의 기록 보유					
6.4 시설 및 환경조건	6.4.1 시설 및 환경유지의 적정성					
	6.4.2 환경관리 장비					
	6.4.3 교차오염으로부터의 보호					
	6.4.4 시설 및 시설활용의 통제					
7. 기술 및 생산 요구사항						
7.1 일반 요구사항	일반사항					
7.2 생산계획	7.2.1 생산 프로세스					
	7.2.2 위탁기관의 기술적 정보 규정 등 검토체계					
	7.2.3 생산프로세스 절차					
	7.2.4 이전배치 정보의 새로운 배치 적용 가능성 평가					
7.3 생산 관리	생산계획의 이행					
7.4 물질 취급 및 저장	7.4.1 무결성 보장 및 오염가능성에 대한 예방조치					
	7.4.2 보존의 적정성					
	7.4.3 포장, 손상 및 품질저하 예방					
	7.4.4 품질저하 가능성 탐지					
	7.4.5 포장・라벨링 관리 및 운송절차 규정					
	7.4.6 품목의 무결성 유지 조치					
7.5 물질 가공	7.5.1 사용적합성 입증 절차 수립					
	7.5.2 물질 가공 장비의 절차					
7.6 측정 절차	시험, 교정에 대한 KS Q ISO/IEC 17025 준수 확인					
7.7 측정장비	측정장비의 KS Q ISO/IEC 17025 준수 확인					
7.8 데이터의 무결성과 평가	7.8.1 데이터점검					
	7.8.2 컴퓨터시스템					
	7.8.3 통계절차의 적정성					
7.9 인증값의 측정소급성	7.9.1 인증값의 측정소급성에 대한 증거					
	7.9.2 명시된 기준의 측정단위 또는 측정단위를 포함한 측정절차 또는 측정표준으로의 정의					
	7.9.3 명시된 기준의 SI에 대한 소급성 증명					
	7.9.4 SI단위 연계가 불가능한 경우					
	7.9.5 측정소급성이 있는 값의 표준으로의 교정 보장					
	7.9.6 2차 파라미터의 측정소급성에 대한 증거					

KS A ISO 17034 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
7.10 균질성 평가	7.10.1 균질성 정도의 합목적성					
	7.10.2 다수 배치간 동등성 입증 또는 배치별 균질성 평가					
	7.10.3 균질성평가의 유효화된 측정절차 선정					
	7.10.4 주요 특성의 상관성 입증 또는 각 특성별 균질성 확인					
	7.10.5 인증값에 대한 균질성의 불확도 기여량 식별					
7.11 안정성 평가 및 모니터링	7.11.1 안정성평가 요건					
	7.11.2 유사물질의 안정성 평가					
	7.11.3 다수 배치의 안정성 검증					
7.12 특성화	7.12.1 표준물질의 특성화					
	7.12.2 특성대상의 정의					
	7.12.3 특성화의 합목적성					
	7.12.4 특성화 연구 규정					
	7.12.5 특성화 데이터 평가 시 측정계획 준수 여부 확인					
7.13 특성값 및 불확도 부여	7.13.1 절차에 따른 특성값 부여					
	7.13.2 특성값 부여 절차의 요건					
	7.13.3 특성값 부여 및 불확도 정보					
	7.13.4 이상치 확인					
	7.13.5 인증값 불확도에 포함될 불확도 기여인자 확인					
	7.13.6 불확도 기여인자 고려대상					
7.14 표준물질 문서 및 라벨	7.14.1 인증서 및 제품정보시트의 발행					
	7.14.2 인증서 및 제품정보시트 내용					
	7.14.3 인증서의 추가적인 내용					
	7.14.4 표준물질 라벨					
	7.14.5 표준물질 라벨 정보가 제한되는 경우의 식별					
7.15 유통서비스	7.15.1 유통절차					
	7.15.2 판매 및 배포기록					
	7.15.3 지침 및 기술서비스 제공					
	7.15.4 특성값 또는 불확도 변경에 대한 공지					
	7.15.5 유통 후 서비스					

KS A ISO 17034 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
7.16 품질관리 및 기술기록	7.16.1 기록관리 일반사항					
	7.16.2 분쟁 시 필요한 정보 기록유지					
	7.16.3 기록의 보관・보존 및 유지기간 문서화					
	7.16.4 기록의 실수 및 전자매체 보관 기록의 손실 또는 변경에 대한 조치					
	7.16.5 기록의 기밀유지					
	7.16.6 전자매체 보관 기록의 보호 및 접근절차					
	7.16.7 기록 및 보고서					
	7.16.8 교정 또는 측정결과의 KS Q ISO/IEC 17025에 따른 보고					
7.17 부적합 작업의 관리	7.17.1 부적합 작업 또는 고객과 합의된 요건의 미준수에 대한 이행 절차 보유					
	7.17.2 부적합 작업의 관리 절차					
	7.17.3 시기적절한 방법으로 표준물질 회수 결정					
7.18 불만사항	7.18.1 불만사항 접수, 평가, 결정을 위한 절차 보유					
	7.18.2 불만사항 처리 절차의 접근성					
	7.18.3 생산자의 책임 하의 불만사항인 경우 처리 실시					
	7.18.4 기관의 불만사항 처리 절차의 결정 책임					
	7.18.5 조사 및 결정의 비차별성					
	7.18.6 불만사항 처리 절차의 요소 및 방법					
	7.18.7 정보수집 및 입증 책임					
	7.18.8 불만제기자에 대한 접수, 진행상황 및 결과 제공					
	7.18.9 불만처리의 독립성					
	7.18.10 불만사항 처리과정의 종료에 대한 공식적인 통지					
8. 경영시스템 요구사항						
8.1 선택사항	8.1.1 일반사항					
	8.1.2 선택사항 A					
	8.1.3 선택사항 B					
8.2 품질방침 (선택사항 A)	8.2.1 품질방침, 목표 및 책무의 요건					
	8.2.2 최고경영진 권한 하에 품질방침 등의 문서화					
	8.2.3 품질방침의 책무에 대한 요건					
	8.2.4 경영검토 회의 중 목표 검토					
8.3 일반 경영시스템 문서화(선택사항 A)	표준물질의 품질 보장을 위해 필요한 범위까지 문서화					

KS A ISO 17034 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
8.4 경영시스템 문서관리 (선택사항 A)	8.4.1 일반사항					
	8.4.2 문서관리의 요건					
8.5 기록 관리 (선택사항 A)	8.5.1 일반사항					
	8.5.2 기록의 보존 및 기밀유지					
8.6 경영 검토 (선택사항 A)	8.6.1 계획된 경영검토 수행 및 입력사항					
	8.6.2 경영검토 결과 및 조치사항의 기록					
8.7 내부심사 (선택사항 A)	8.7.1 내부심사 계획 및 운영					
	8.7.2 내부심사 시정조치					
	8.7.3 기록유지 및 합의된 기간 내 조치보장					
	8.7.4 시정조치의 이행 및 효과 입증					
8.8 리스크와 기회를 다루는 조치 (선택사항 A)	8.8.1 리스크와 기회 고려의 목적					
	8.8.2 리스크 관리 조치					
	8.8.3 잠재적인 영향에 상응하는 조치					
8.9 시정조치 (선택사항 A)	8.9.1 시정조치 이행을 위한 방침 및 절차 수립, 적절한 권한 부여					
	8.9.2 원인분석					
	8.9.3 시정조치의 선정과 이행					
	8.9.4 시정조치에 대한 모니터링					
	8.9.5 추가심사					
8.10 개선 (선택사항 A)	8.10.1 경영시스템의 효과성 개선					
	8.10.2 피드백과 개선에의 활용					
	8.10.3 예방조치 효과성 확인					
8.11 고객들의 피드백	긍정적, 부정적 피드백 및 개선					

비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 품질메뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것
2. 현장확인 필요성은 Y or N 으로 표시

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제4호 서식]

발행 번호	-	보완요구서 (문서심사)	신청기관	

Ⅰ. 부적합 내용

문서명	부적합 번호	부적합 내용

Ⅱ. 보완요구사항

문서명	부적합 번호	보완내용

상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

Ⅲ. 조치결과 확인	보완완료일	년 월 일

상기와 같이 조치결과를 확인합니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제5호 서식]

현장평가 체크리스트

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

4. 일반 요구사항

4.1 계약상의 문제

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.1.1	요청, 입찰 또는 계약의 검토 • 문서화한 정책 및 절차에 따라 요청, 입찰 또는 계약이 검토되는지의 여부				
4.1.2	위탁계약의 검토 범위 • 위탁계약할 필요가 있는 모든 작업을 검토하는지의 여부				
4.1.3	의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지 • 변경사항, 고객과의 적절한 논의 기록, 위탁계약한 작업을 포함하여 이러한 검토에 대한 기록 유지 여부				

4.2 공평성

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.2.1	기관의 공평성 보장 • 공평성을 보장할 수 있도록 구성되고 관리되는지의 여부				
4.2.2	기관의 요구사항 • 표준물질생산기관이 다음을 충족하는지의 여부 a) 관리자와 실무자가 상업적, 재정적, 기타 압력 및 영향을 받지 않도록 보장하는 조치 b) 공평성 문제를 지속적으로 확인 c) 공평성 위험 확인시, 제거 및 최소화 할 수 있는 방법을 증명 d) 공평성에 대한 최고경영진 서약				

4.3 기밀유지

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.3.1	정보공개 및 기밀유지 • 기밀정보를 포함하여, 모든 정보에 대한 책임을 지는지에 대한 여부 • 다른 개인, 단체로부터 정보를 입수하는 경우, 기밀로 간주하는지의 여부				
4.3.2	공개정보의 통보 • 법적으로 또는 계약 상의 조건에 따라 기밀 정보를 배포해야 할 경우, 법으로 금지하지 않는 한 고객 및 개인에게 제공된 정보를 통보하고 있는지의 여부				

5. 조직구조 요구사항

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.1	기관의 법적 책임 • 법률적으로 책임질 수 있는 조직인지의 여부				
5.2	영구적인 시설 및 이외의 장소에서의 작업 • 장소와 무관하게 본 표준의 모든 요구사항을 준수하는 방법으로 조직 및 운영하는지 여부				

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.3	기관의 조직 및 경영요구사항과 법적 책임을 다루는 규정 보유 • 다음 사항을 준수하는지의 여부 a) 법적상태 설명서 보유, 조직 구조, 경영자구조, 모기업 조직에서의 위치, 경영자, 기술 운영진, 지원서비스 및 위탁기관 간 관계 정의 b) 표준물질 생산을 위한 관리 시스템에서 다루는 조직 부분 정의 c) 표준물질 품질에 영향을 미치는 모든 직원들의 책임, 권한 및 상호관계 규정 d) 이탈이 발생하는 것을 확인, 예방, 최소화하기 위한 권한 및 자원을 가진 관리직원 확보 e) 자원의 제공 및 기술 운영을 전반적으로 책임지는 기술경영진 확보 f) 요구사항을 이행하고 준수하도록 보장할 분명한 책임과 권한이 있는 직원 임명 g) 회사의 활동으로 인해 발생하는 법적책임을 다루는 적절한 규정 보유				
5.4	경영진의 보장 • 경영진이 다음 항목을 보장하는지의 여부 a) 내부 및 외부 의사소통체계 확립 b) 관리 시스템의 효율성과 관련된 소통 c) 직원에게 고객 요구사항 및 기타 요구사항을 준수하는 것의 중요성 전달				

6. 자원 요구사항

6.1 직원

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.1.1	직원의 활용 • 모든 직원들이 감독하에서 업무를 하는지, 유능한지, 운영시스템을 준수하는지 보장 여부				
6.1.2	직원의 기밀준수 • 직원(위탁기관, 외부단체 직원 등을 포함)의 표준물질생산기관 기밀정보 관리정책, 절차 준수				
6.1.3	직원의 기술지식과 경험 • 모든 직원의 능력을 보장 • 정해진 직무에 대해 필수적인 교육, 훈련, 기술지식과 경험을 보유한 충분한 직원 확보				
6.1.4	교육 및 훈련 • 직원들이 필요로 하는 훈련 확인 및 훈련 제공절차 보유				
6.1.5	직무기술서 • 직원의 직무기술서 유지				
6.1.6	자격부여 및 훈련기록 유지 • 역량을 갖춘 직원에게 특정 활동을 수행할 수 있도록 권한 부여 • 직원의 권한사항, 역량, 교육 및 전문자격 기록 유지 • 특정활동을 수행할 수 있는 능력에 대한 증거(권한 및/또는 자격을 승인받은 일자 포함) 제시				

6.2 위탁계약

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.2.1	위탁기관 활용 시 요구되는 품질입증 및 확인절차 보유 • 위탁기관의 경험과 기술적 역량이 부여된 업무에 적합한지, 본 표준 등의 요구사항을 준수하는지 보장하는 절차 보유				
6.2.2	위탁기관 선정 • 요구사항을 충족할 능력에 기반하여 위탁기관 선택				
6.2.3	생산계획 등 위탁계약이 불가한 요건 • 표준물질생산기관이 위탁계약 할 수 없는 공정(업무) - 생산계획 - 위탁기관 선정 - 특성값 및 특성값 불확도 부여 - 특성값 및 특성값 불확도 승인				
6.2.4	위탁기관 수행업무의 적정성 • 위탁기관에서 수행하는 업무가 표준의 관련 조항을 준수하는지 평가할 절차 수립 및 유지 여부				
6.2.5	위탁기관 능력에 대한 기록 유지 • 위탁기관 평가기록 및 회계감사를 포함하여 위탁기관 능력에 대한 증거 수립 및 유지				
6.2.6	증거자료 불충분 시, 위탁기관의 능력 평가 및 감독 • 문서화된 증거자료로 위탁기관 능력이 확인 불가능한 경우, 위탁기관 능력 평가 및 수행업무 감독 실시 여부				
6.2.7	위탁기관 요구사항 • 데이터의 기술적 평가를 위해 위탁기관이 사용하는 절차의 결과 및 해설 이용 보장 여부				
6.2.8	위탁기관의 업무지식을 갖춘 직원 보유 • 위탁기관 활동을 평가하기 위해 위탁기관 업무에 대한 충분한 지식이 있는 직원 보유 여부				

6.3 장비, 서비스 및 공급품의 제공

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.3.1	장비, 서비스와 공급품의 선택을 위한 절차 마련 • 표준물질의 품질에 영향을 미치는 장비, 서비스, 공급품의 선택을 위한 절차 보유 여부				
6.3.2	장비, 서비스 및 공급품의 사용 적합성 • 규정된 요구사항을 준수하는 장비, 서비스, 공급품만을 사용하는지의 여부				
6.3.3	구매된 장비, 소모품의 요건 확인 • 장비와 소모품이 시방서 또는 요구사항을 준수하는 것으로 확인되기 전에 해당 장비 및 물질을 사용하지 않도록 보장하는지의 여부				
6.3.4	장비, 서비스 및 공급품의 기록 보유 • 사용한 선정기준 기록, 승인 확인 및 시운전 데이터를 포함하여 장비, 서비스, 공급품의 구매기록 유지				

6.4 시설 및 환경조건

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.4.1	시설 및 환경유지의 적정성 • 해당하는 경우, 시험실 시설, 교정 및 시험장소의 시설과 환경조건이 해당 활동을 적절히 수행하고 물질의 적절한 취급, 보관, 가공 및 포장을 촉진하는지 보장 여부				
6.4.2	환경관리 장비 • 환경조건이 표준물질에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 있는 경우, 환경조건을 적절히 교정한 장비로 모니터링하고 부정적인 영향을 미치지 않도록 관리, 기록하는지 여부				
6.4.3	교차오염으로부터의 보호				

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	• 표준물질 가공 및 교정, 시험장소가 공존할 수 없는 활동, 진동, 에어로졸, 공기 중의 먼지와 미생물 오염, 자기장, 조명과 전자기 및/또는 이온화 방사선 등 기타 환경적 요인으로부터 보호되는지의 여부				
6.4.4	시설 및 시설활용의 통제 • 해당 장소에의 접근 및 활용을 적절하게 통제하는지의 여부				

7. 기술 및 생산 요구사항

7.1 일반요구사항

- 요구사항 없음

7.2 생산계획

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.2.1	생산 프로세스 • 표준물질 생산 품질에 직접적인 영향을 미치는 공정을 식별하고 계획하며 생산계획을 문서화하였는지의 여부				
7.2.2	위탁기관의 기술적 정보 규정 등 검토체계 • 위탁기관의 기술적 정보를 규정화, 문서화하였는지, 정기적으로 검토하는지의 여부				
7.2.3	생산프로세스 절차 • 계획단계에서 다음 항목에 역점을 두는				

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	지의 여부 a) 물질 선택(해당하는 경우, 샘플링을 포함하여) b) 물질의 특성 확인 c) 생산의 모든 측면에 적합한 환경 유지 d) 물질 가공 e) 측정 절차 선택 f) 측정 절차 유효성 확인 g) 측정 장비 검증 및 교정 h) 샘플링을 포함하여, 균질성에 대한 합격 기준 및 평가 시방서 i) 샘플링을 포함하여, 안정성에 대한 합격 기준 및 평가 시방서 j) 샘플링을 포함하여, 적절한 특성화 설계 및 구성 k) 교환성 평가(해당하는 경우) l) 특성값 부여 m) 불확도 총괄표 수립 및 인증값의 불확도 추정 n) 측정량 수준 및 그 불확도에 대한 합격 기준 정의 o) 측정 결과 및 인증값의 측정소급성 확립 p) 표준물질 문서들의 발행 q) 적절한 보관 시설 및 조건 확인 r) 표준물질의 적절한 라벨 표시 및 포장 확보 s) 적절한 운송 계획 확보 t) 해당하는 경우, 생산 후 안정성 모니터링 확보 u) 표준물질 사용자에 대한 적절한 유통 후 서비스 확보				

7.3 생산관리

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.3	생산관리 • 생산계획을 규정한 대로 이행하였는지 검증하고, 계획과의 차이점을 문서화하고 승인되었는지 여부				

7.4 물질 취급 및 저장

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.4.1	무결성 보장 및 오염가능성에 대한 예방조치 • 예비 표준물질 및 표준물질의 무결성을 보장하기 위하는 준비를 수행하는지의 여부 • 예비 표준물질에 미치는 부정적인 환경적 영향 및 가능한 오염에 대한 예방 조치를 취하는지의 여부				
7.4.2	보존의 적정성 • 예비 표준물질 및 표준물질을 화학물질 및 기타 샘플과 별도로 분리하여 보존하는지의 여부				
7.4.3	포장, 손상 및 품질저하 예방 • 모든 표준물질의 적절한 포장 보장, 특성화와 유통과정 사이에서 물품 또는 물질의 품질저하를 예방하는 안전한 보관장소 제공 여부				
7.4.4	품질저하 가능성 탐지 • 보관기간 동안 일정 간격으로 모든 표준물질의 상태를 평가하는지의 여부				
7.4.5	포장·라벨링 관리 및 운송절차 규정 • 포장 및 라벨링 과정 관리 여부 • 소비자에게 운송하는 절차 규정 여부				
7.4.6	품목의 무결성 유지 조치 • 개별 표준물질을 처음 사용 및 밀봉 제거 전까지 각 품목의 무결성을 유지하기 위한 조치를 취하는지 여부				

7.5 물질 가공

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.5.1	사용적합성 입증 절차 수립 • 의도된 용도에 맞도록 물질이 적합하게 가공됨을 보장하기 위해 다음 항목을 포함하여 절차를 수립하는지의 여부 a) 물질 유형 및/또는 특성의 확인을 위한 정성적 분석 b) 합성, 정제, 배양 및 최종 형태로 변환 c) 균질화 d) 적절한 취급 e) 물질 가공을 위한 측정 f) 가공 장비 및 샘플 용기의 전처리, 세척 또는 살균 g) 물질 안정화 h) 물질 포장 i) 안전 예방				
7.5.2	물질 가공 장비의 절차 • 물질 가공 장비가 문서화된 절차에 따라 작동되는지 여부				

7.6 측정 절차

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.6	측정 절차 • 교정 및 시험에 관하여 KS Q ISO/IEC 17025의 관련 요구사항을 준수하는지 보장 여부 • 교정 및 시험활동이 표준물질의 특성값에 대해 요구되는 정확도, 적절한 측정과 관련한 표준 시방서와 일치하는지 여부				

7.7 측정 장비

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.7	측정 장비 • 측정장비가 KS Q ISO/IEC 17025의 관련 요구사항을 준수하며 사용되는지 보장 여부				

7.8 데이터의 무결성과 평가

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.8.1	데이터점검 • 모든 계산 및 데이터 이전을 적절히 확인하였음을 보장하는지의 여부				
7.8.2	컴퓨터시스템 • 다음 항목을 보장하는지의 여부 a) 소프트웨어가 사용에 적합한 것으로 확인되었는지 b) 데이터의 무결성을 보호하기 위한 절차를 수립하고 이행하는지 여부 c) 장비 및 소프트웨어를 유지보수하고 데이터 무결성을 유지하기 위해 필요한 환경 및 운영조건을 제공하는지 여부				
7.8.3	통계절차의 적정성 • 표준물질의 모니터링, 시험, 교정 또는 값 부여에 사용하는 통계절차가 그 적용에 적합한지의 여부				

7.9 인증값의 측정소급성

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.9.1	인증값의 측정소급성에 대한 증거 • 인증표준물질 생산시, KS Q ISO/IEC 17025 요구사항을 준수하여 측정소급성을 정하는지의 여부 • 명시된 기준에 대해 인증값의 측정소급성 증거를 제시하는지 여부				
7.9.2	명시된 기준의 측정단위 또는 측정단위를 포함한 측정절차 또는 측정표준으로의 정의 • 명시된 기준이 실제적인 실현을 통한 측정단위, 또는 측정단위를 포함한 측정절차, 또는 측정표준의 정의인지의 여부				
7.9.3	명시된 기준의 SI에 대한 소급성 증명 • 기술적으로 가능한 경우, 명시된 기준이 SI 단위에 대해 소급성이 있는지 증명 여부				
7.9.4	SI단위 연계가 불가능한 경우 • SI 단위에 대한 측정소급성이 기술적으로 불가능한 경우, 적절한 기준에 대해 측정소급성을 증명하는지 여부				
7.9.5	측정소급성이 있는 값의 표준으로의 교정 보장 • 고차 기준 시스템으로 소급이 필요한 값에 대해 측정소급성이 있는 표준으로 교정되는지 보장 여부				
7.9.6	2차 파라미터의 측정소급성에 대한 증거 • 인증값 또는 불확도에 상당한 영향을 미치는 2차 파라미터의 측정소급성 증거 확보 여부				

7.10 균질성 평가

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.10.1	균질성 정도의 합목적성 • 표준물질이 목적에 부합함을 보장하기 위해 예비 표준물질의 균질성 평가를 수행하는지 여부				
7.10.2	다수 배치간 동등성 입증 또는 배치별 균질성 평가 • 다수의 배치에서 물질을 생산할 경우, 배치의 동등성 증명 혹은 각 배치의 균질성 별도 평가 여부				
7.10.3	균질성평가의 유효화된 측정절차 선정 • 정밀도와 선택성이 요구되는 목적에 적합하도록 유효화된 측정정차 선정 여부				
7.10.4	주요 특성의 상관성 입증 또는 각 특성별 균질성 확인 • 균질성을 실험적으로 결정할 필요가 있는 경우, 과학적 근거 또는 이전 경험으로 다른 특성에 대한 균질성 증거를 제공할 수 없다면, 모든 주요 특성에 대한 균질성을 확인하는지 여부				
7.10.5	인증값에 대한 균질성의 불확도 기여량 식별 • 인증값에 대해 균질성을 불확도 기여량으로 정량화하거나, 기여량이 무시할 정도임을 보이는지 여부				

7.11 안정성 평가 및 모니터링

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.11.1	안정성평가 요건 • 다음 항목을 준수하는지 여부 a) 안정성평가 및 보관 조건 등의 선택 b) 운송조건 하에서의 안정성 평가 c) 물질의 보관 및 사용에 관한 자문사항 수립 d) 안정성 모니터링 체계 e) 인증값의 안정성 보장 불가 시 보정 수당 등의 제공 f) 반복적 샘플링 또는 사용하는 표준물질의 안정성 평가				
7.11.2	유사물질의 안정성 평가 • 유사한 물질의 안정성 증거를 보유하지 않는 한 출시 전 안정성에 대한 실험적 평가 실시 여부				
7.11.3	다수 배치의 안정성 검증 • 다수의 배치에서 물질을 생산할 경우, 여러 배치에 대해 충분한 횟수의 실험을 통해 안정성을 검증하는지 여부				

7.12 특성화

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.12.1	표준물질의 특성화 • 특성값을 부여하는 경우, 표준물질 특성화 필요				
7.12.2	특성대상의 정의 • 정량적 또는 정성적 특성을 특성화 할 것인지 분명히 정의하고, 정량적인 경우 측정량을 운영적으로 정의하거나 독립적인 특정 절차로 정의되는지 여부				
7.12.3	특성화의 합목적성 • 의도된 용도에 적합한 특성화 전략 선택 여부				
7.12.4	특성화 연구 규정				

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	• 주요 특성을 적절한 소급성과 충분한 신뢰성을 갖도록 특성화 하기 위한 특성화 연구 규정 여부 a) 측정 계획 문서화 및 측정에 대한 책임이 있는 모든 직원에게 전달 b) 인증값에 대해, 특성화할 물질에서 얻지 않은 각 시험소의 데이터를 이용하여 참여 시험소의 역량을 입증				
7.12.5	특성화 데이터 평가 시 측정계획 준수 여부 확인 • 특성화 데이터 평가시, 측정계획 준수 확인을 위한 기술적 평가 수행 여부 • 계획과 차이가 있는 경우, 특성화에서 데이터를 제외해야 하는지 평가 여부				

7.13 특성값 및 불확도 부여

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.13.1	특성값 및 불확도 부여 • 특성값 부여를 위한 문서화된 절차 사용 여부				
7.13.2	특성값 부여 절차의 요건 • 특성값 부여 절차가 다음 항목을 포함하는지 여부 a) 사용한 실험계획 및 통계 기법에 대한 세부 내용 b) 이상치를 포함하여, 비정상적인 결과에 대한 처리 및 조사 방침 c) 특성값을 부여하는 데 서로 다른 측정 불확도를 갖는 다양한 절차 또는 시험소에 대해 가중치 기법을 사용하는지 여부 d) 특성값에 불확도를 부여하는 데 사용한 접근법 e) 특성값 부여에 영향을 미칠 수 있는 기타 중요한 요인들				
7.13.3	특성값 부여 및 불확도 정보 • 주요 특성값을 부여할 때, 불확도 정보				

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	를 포함해 시험방법 및 장비에 대한 기술적 정보 및 시험실 수행의 모든 증거를 고려하는지 여부				
7.13.4	이상치 확인 • 조사 전 이상치를 제외하지 않는지, 불일치 이유를 확인하는지 여부				
7.13.5	인증값 불확도에 포함될 불확도 기여인자 확인 • 인증값에 부여된 불확도외 포함될 불확도 기여인자를 확인하는지 여부				
7.13.6	불확도 기여인자 고려대상 • 인증값에 대해 최소한 다음 항목의 불확도 기여인자를 고려하는지 여부 a) 특성화에 사용한 여러 절차들 간 차이를 포함한 특성화 b) 품목 간 및 품목 내의 비균질성 c) 보관하는 동안 특성값의 변화 d) 운송하는 동안 특성값의 변화				

7.14 표준물질 문서 및 라벨

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.14.1	인증서 및 제품정보시트의 발행 • 표준물질에 대한 제품정보시트를 발행하고 이용할 수 있게 하는지 여부				
7.14.2	인증서 및 제품정보시트 내용 • 인증서 및 제품정보시트 내용이 다음사항을 포함하는지의 여부 a) 문서 제목 b) 표준물질의 고유한 식별 c) 표준물질의 명칭 d) 표준물질 생산기관의 명칭과 상세 연락처 e) 사용목적 f) 최소 샘플 크기(해당하는 경우) g) 유효기간 h) 보관 정보				

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	i) 물질의 무결성을 보장하기에 충분한 취급 및 사용 설명서 j) 페이지 번호 및 총 페이지 수 k) 문서 버전 l) 물질의 교환성에 대한 정보(해당하는 경우)				
7.14.3	인증서의 추가적인 내용 • 인증서가 다음의 부가적인 정보를 포함하는지의 여부 a) 인증표준물질에 대한 설명 b) 주요 특성, 특성값 및 관련 불확도 c) 실행적으로 정의된 측정량의 측정절차 d) 인증값의 측정소급성 e) 승인권자 이름과 직무				
7.14.4	표준물질 라벨 • 표준물질 라벨이 제품용기에 단단히 부착되었는지, 규정된 보관 및 취급조건하에서 알아볼 수 있고 온전하도록 디자인 되었는지 여부 • 해당되는 경우, 라벨이 고유하게 구별되고 참고할 수 있도록 하는 데 필요한 기타 정보를 식별가능한지 여부				
7.14.5	표준물질 라벨 정보가 제한되는 경우의 식별 • 라벨에 포함할 수 있는 정보의 양이 제한되는 경우, 해당 정보가 다른 곳에 포함되었는지 여부				

7.15 유통 서비스

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.15.1	유통절차 • 유통과정이 품질 저하를 예방하는데 필요한 예방책을 포함하여 규정되는지 여부 • 배송 조건을 결정하고 통관 승인을 위해 필요한 문서가 제공되도록 보장하는지 여부				
7.15.2	판매 및 배포기록 • 모든 표준물질 판매 및 유통에 관한				

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	최신기록을 유지하는지 여부				
7.15.3	지침 및 기술서비스 제공 • 표준물질과 관련된 합리적인 지침 및 기술 지원을 사용자에게 제공하는지 여부				
7.15.4	특성값 또는 불확도 변경에 대한 공지 • 표준물질 인증서 또는 제품정보시트의 유효기간 내에 모든 표준물질에 대한 특성값 또는 불확도 변경내용을 사용자에게 알리도록 최선의 노력을 기울이는지 여부				
7.15.5	유통 후 서비스 • 유통업자를 통해 표준물질이 재판매되는 경우, 효과적인 유통후 서비스가 유지되고 있는지 확인하는데 필요한 모든 정보를 유통업자에게 전달하며, 유통업자가 본 표준의 조항에 따라 그 활동을 실행할 수 있도록 계획하는지 여부				

7.16 품질관리 및 기술기록

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.16.1	기록관리 일반사항 • 품질 및 기술기록의 식별, 수집, 분류, 접근, 보관, 유지 및 폐기를 위한 절차 수립, 유지 여부				
7.16.2	분쟁 시 필요한 정보 기록 유지 • 향후 분쟁상황에서 요구될 수 있는 정보가 기록되도록 보장하는지 여부				
7.16.3	기록의 보관·보존 및 유지기간 문서화 • 모든 기록이 식별가능하며 쉽게 검색할 수 있는 방법으로 적합한 환경에서 보관 및 유지되는지 여부 • 기록의 유지기간이 고객 요구사항 및 기타 관련 요구사항에 따라 확보되며 문서화되는지의 여부				
7.16.4	기록의 실수 및 전자매체 보관 기록의 손실 또는 변경에 대한 조치				

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	• 기록의 변경을 적절하게 수행하는지 여부 • 전자매체로 보관된 기록의 경우, 원래 정보의 손실 또는 변경을 방지하도록 조치가 취해지는지 여부				
7.16.5	기록의 기밀유지 • 모든 기록을 안전하게, 해당하는 경우, 기밀로 보존하는지 여부				
7.16.6	전자매체 보관 기록의 보호 및 접근절차 • 전자매체로 보관된 기록을 항상 보호하고 권한없는 접근 또는 개정을 방지하는 절차를 갖추었는지 여부				
7.16.7	기록 및 보고서 • 유효기간을 고려하여, 더 이상 참조될 가능성이 없는 규정된 기간 이상으로 모든 개별 측정자료, 적절한 계산 및 도출 데이터, 교정기록 및 예비보고서를 마련하는지 여부				
7.16.8	교정 또는 측정결과의 보고 • 교정 또는 측정결과가 KS Q ISO/IEC 17025에 따라 보고되는지의 여부				

7.17 부적합 작업의 관리

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.17.1	부적합 작업에 대한 이행 절차 보유 • 규정된 생산절차 또는 고객과 합의된 요구사항 미준수시 이행해야 할 절차 보유 여부				
7.17.2	부적합 작업의 관리 절차 • 이행 절차가 다음을 포함하는지의 여부 a) 부적합 작업관리의 책임과 권한 지정 b) 근본 원인 분석 등 조치 및 효과적 이행 확인시스템 c) 중요성 평가 및 시정조치의 식별과 이행				

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	d) 필요한 경우, 작업의 중단 e) 정의한 기한 내 고객 통지 등 조치 실시 f) 필요한 경우, 영향 내의 인증서 등 회수 g) 작업 재개 권한 설정에 대한 책임 설정 h) 필요한 경우 시정조치의 종결 및 효과성 검증을 위한 내부심사 실시				
7.17.3	표준물질 회수 결정 • 시기 적절한 방법으로 표준물질의 회수를 결정하는지 여부				

7.18 불만사항

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.18.1	불만사항 접수, 평가, 결정을 위한 절차 보유 • 불만사항 접수, 평가, 결정을 위한 문서화된 절차 보유 여부				
7.18.2	불만사항 처리 절차의 접근성 • 불만사항 처리 절차에 대한 지침을 관련된 모든 당사자들이 이용가능한지의 여부				
7.18.3	생산자의 책임 하의 불만사항인 경우 처리 실시 • 생산자 책임 하에 있는 불만사항인지 확인하고, 처리하는지의 여부				
7.18.4	불만사항 처리 절차의 결정 책임 • 불만사항 처리 절차의 전 단계에서 모든 결정에 책임을 지는지의 여부				
7.18.5	불만사항 조사 및 결정의 비차별성 • 불만사항에 대한 조사 및 결정이 차별적 조치를 야기하지 않는지 여부				
7.18.6	불만사항 처리 절차의 요소 및 방법 • 불만사항 처리 절차가 다음 요소 및 방법을 포함하는지의 여부 a) 불만사항 접수, 확인, 조사, 조치결정 절차 설명 b) 불만사항 해결 조치를 포함한 불만사항 추적 및 기록 c) 적절한 조치가 취해짐을 보장				
7.18.7	정보수집 및 입증 책임				

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	• 불만사항을 확인하는 데 필요한 모든 정보를 수집하고 입증할 책임을 지는지의 여부				
7.18.8	불만제기자에 대한 접수, 진행상황 및 결과 제공 • 불만제기자에게 불만사항의 접수 사실을 알리고 진행 상황 보고서 및 결과를 제공하는지 여부				
7.18.9	불만처리의 독립성 • 불만제기자에게 전달될 사항에 대한 결정이 문제가 되는 활동과 무관한 자에 의해 수행, 검토, 승인되는지 여부				
7.18.10	불만사항 처리과정의 종료에 대한 통지 • 가능한 경우, 불만사항 처리 과정 종료에 대해 불만제기자에게 공식적으로 통보하는지 여부				

8. 경영시스템 요구사항

8.1 선택사항

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.1.1	일반사항 • 선택사항 A 또는 선택사항 B에 따라서 경영시스템을 수립, 문서화, 실행, 유지하는지의 여부				
8.1.2 선택사항 A					
8.1.2.1	생산활동 범위를 문서화한 경영시스템 • 표준물질 생산의 형태, 종류와 규모를 포함하여 생산활동의 범위를 다루는 문서화한 경영시스템을 수립, 이행, 유지하는지 여부				
8.1.2.2	활동의 범위 정의 및 문서화 • 활동의 범위를 정의하고 문서화하였는지의 여부				
8.1.2.3	경영시스템 포함 사항 • 경영시스템이 다음 항목을 다루는지의 여부 - 품질 방침 - 일반 경영시스템 문서화 - 경영시스템 문서관리 - 기록관리 - 경영검토 - 내부심사 - 리스트 및 기회를 다루는 조치 - 시정조치 - 개선 - 고객으로부터의 피드백				
8.1.3 선택사항 B					
8.1.3	선택사항 B 요건 • KS Q 9001에 따라 경영시스템을 수립하고 본 표준의 4절 ~ 7절을 일관성있게 이행 및 증명하는지의 여부				

8.2 품질방침(선택사항 A)

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.2.1	품질방침, 목표 및 책무의 요건 • 모든 측면에서 품질을 보장하고 유지하기 위한 방침, 목표 및 책무를 정의하고 문서화 하였는지의 여부				
8.2.2	최고경영진 권한 하에 품질방침 등의 문서화 • 품질방침을 포함하여 경영시스템 방침이 최고경영진의 권한 하에서 문서화 되는지의 여부				
8.2.3	품질방침이 포함할 책무 • 품질방침이 다음의 책무를 포함하고 있는지의 여부 a) 본 표준의 요구사항에 적합한 표준물질 생산 b) 모든 시험 및 교정은 KS Q ISO/IEC 17025의 요구사항을 준수하여 수행 c) 품질과 관련된 모든 직원은 품질문서를 숙지하고 자신의 업무에서 방침 및 절차를 이행하도록 요구 d) 지속적으로 경영시스템의 효과성을 개선하고 훌륭한 직업 관행과 표준물질의 품질향상에 전념할 수 있도록 경영				
8.2.4	경영검토 회의 중 목표 검토 • 경영검토 회의에서 전반적인 목표를 검토하는지의 여부				

8.3 일반 경영시스템 문서화(선택사항 A)

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.3	일반 경영시스템 문서화 • 품질을 보장하는데 필요한 범위까지 시스템, 프로그램, 절차, 설명서 및 결과물 모두를 문서화 하는지의 여부 • 경영시스템에서 활용된 문서를 관련된 모든 직원들에게 전달하는지, 숙지하고 이행하게 하는지의 여부				

8.4 경영시스템 문서 관리(선택사항 A)

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.4.1	일반사항 • 본 표준의 충족과 관련된 문서를 관리하는지의 여부				
8.4.2	문서관리의 요건 • 문서관리에 관해 다음 항목을 보장하는지의 여부 a) 발행하기 전 권한있는 직원에 의해 적합성을 승인 b) 주기적으로 검토 및 업데이트 실시 c) 문서의 변경사항 및 개정상태 식별 d) 적용가능한 문서의 관련 버전은 사용시점에서 이용가능하여야 함 e) 고유하게 식별되고 필요한 경우 문서 배포 관리 f) 구 문서의 의도치 않은 사용 방지, 구 문서를 보유하는 경우 적절한 식별표시 적용				

8.5 기록관리(선택사항 A)

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.5.1	일반사항 • 본 표준의 충족과 관련된 기록의 식별, 보관, 보호, 검색, 보존연한 및 폐기를 위해 요구되는 관리사항을 규정하기 위한 절차 수립 여부				
8.5.2	기록의 보존 및 기밀유지 • 계약 의무 및 법적 의무를 준수하는 기간 동안 기록을 보존하는 절차를 수립하였는지 여부 • 기록에 대한 접근은 기밀유지 정책에 따르고 있는지의 여부				

8.6 경영검토(선택사항 A)

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.6.1	계획된 경영검토 수행 및 입력사항 • 최고경영진이 경영시스템과 생산절차에 대한 주기적인 검토를 실시하는지 여부 • 검토사항에 다음 사항이 포함되는지 여부 a) 방침 및 절차의 적합성 b) 경영 및 관리 직원의 보고서 c) 내부심사 결과 d) 시정조치 e) 리스크 확인의 결과 f) 외부 기관의 평가 g) 작업의 양 및 종류의 변화 h) 고객들의 피드백 i) 불만사항을 포함하여, 개선을 위한 권고사항 j) 자원, 직원 훈련, 위탁기관 및 유통업자 역량 관련 기술적 문제 등 k) 품질 목표				
8.6.2	경영검토 결과 및 조치사항의 기록 • 경영검토 결과 및 조치사항을 기록하는지, 경영진이 이러한 조치가 적절하고 합의된 일정안에 실행됨을 보장하는지 여부				

8.7 내부심사(선택사항 A)

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.7.1	내부심사 계획 및 운영 • 정기적으로 내부심사를 실시하는지 여부 • 내부심사 프로그램이 기술활동, 생산활동을 포함하여 경영시스템의 모든 요소를 다루는지 여부 • 심사 대상활동으로부터 독립적이고, 숙련되고 자격을 갖춘 직원이 실시하는지의 여부				
8.7.2	내부심사 시정조치 • 내부심사에 대해 적절하게 시정조치를 취하는지, 악영향을 받았을 가능성이 있는 고객들에게 서면으로 통지하는지의 여부				
8.7.3	기록유지 및 합의된 기간 내 조치보장 • 시정조치사항의 기록 여부 • 경영진이 시정조치를 적절하고 합의된 일정에 따라 이행됨을 보장하는지 여부				
8.7.4	시정조치의 이행 및 효과성 입증 • 취해진 시정조치의 이행 및 효과성을 입증하고 기록하는 사후 활동이 이루어지는지 여부				

8.8 리스트와 기회를 다루는 조치(선택사항 A)

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.8.1	리스크와 기회 고려의 목적 • 표준물질 생산기관이 다음 항목을 위해 리스크와 기회를 고려하는지 여부 a) 경영시스템이 의도한 결과를 달성할 수 있다는 확신을 주기 위해 b) 바람직한 효과를 증진시키기 위해 c) 바람직하지 않은 효과를 방지하거나 감소하기 위해 d) 개선을 이루기 위해				

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.8.2	리스크 관리 조치 • 조직이 다음의 조치를 취하는지 여부 a) 리스크와 기회를 다루는 조치 b) 경영시스템 절차에 조치를 통합하고 이행 c) 이러한 조치의 효과성을 평가				
8.8.3	잠재적인 영향에 상응하는 조치 • 리스크와 기회를 다루는 조치가 품질에 미치는 잠재적인 영향에 상응하는지 여부				

8.9 시정조치(선택사항 A)

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.9.1	일반사항 • 시정조치 이행을 위한 방침 및 절차 수립, 적절한 권한 부여하는지 여부				
8.9.2	원인분석 • 시정조치 절차가 문제의 근본 원인을 확인하는 조사에서 시작하는지 여부				
8.9.3 시정조치의 선정과 이행					
8.9.3.1	시정조치 파악, 선정, 이행 • 가능한 시정조치를 파악, 문제제거 및 재발방지 가능성이 가장 큰 조치를 선정 및 이행하는지 여부				
8.9.3.2	시정조치 이행시 고려사항 • 시정조치 이행시 문제의 중대함 및 리스크에 상응하게 이루어지는지 여부				
8.9.3.3	운영절차 변경사항 문서화 및 이행 • 시정조치 조사결과 요구되는 운영절차 변경사항의 문서화 및 이행 여부				

8.10 개선(선택사항 A)

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.10.1	경영시스템의 효과성 개선 • 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하는지 여부				
8.10.2	피드백과 개선에의 활용 • 부적합사항에 대한 잠재적 원인 및 필요한 개선사항을 확인하는지 여부 • 개선의 기회 및 예방조치를 요구하는 경우, 조치계획이 개발되고 이행 및 모니터링되는지 여부				
8.10.3	예방조치 효과성 확인 • 개선 이행 후, 결함을 줄이거나 개선을 위한 결과를 모니터링하여 예방조치의 효과성을 확인하는지 여부				

8.11 고객들의 피드백(선택사항 A)

KS A ISO 17034:2016		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.11	긍정적, 부정적 피드백 및 개선 • 긍정적, 부정적 피드백을 받고 있는지, 이를 분석하여 고객 서비스를 개선하는데 사용하고 있는지 여부				

9. 지침 및 추가기술요건 체크리스트

평가에 추가적으로 적용된 문서			
문서번호	문서명	체크리스트	
		포함	미포함
KOLAS-R-006	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령		
KOLAS-G-011	공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침		
KOLAS-G-013	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제6호 서식]

평가요약보고서

○ 신청기관:
○ 평가구분: (신규, 재평가, 정기검사, 인정범위확대, 기타( ))
○ 평가기간: 년 월 일 ~ 월 일
○ 인정 분야 및 범위의 해당 소재지 : *(인정평가 대상의 전체 소재지를 작성)*
○ 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS A ISO 17034의 인정기준에 의하여 인정신청자의 적격성을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 평가요약보고서에 이의 없음을 확인합니다.

또한, KOLAS평가반은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구장의 동의 없이는 누설하지 않는다.

4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.
5. 평가반은 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 공인기관 인정을 위한 지도 또는 자문행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

평가반원	서명		서명
	서명		서명
	서명		서명
평가반장	서명		
신청자	서명		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제7호 서식]

(부적합, 유의) 보고서 ▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )			발행번호 ( )/( )
기 관 명		평가일자	
평가항목		관련문서	
행정처분기준 해당여부	☐ 해당 ☐ 미해당 - 해당시 관련 조항 : *「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항의 관련조항 명시, 다만, 위 조항의 제3호 및 제6호에 해당하는 경우, KOLAS-R-002 별표4 결함의 분류 중 구분을 추가 기재)*		
<부적합 또는 유의 사항 내용> 붙임 자료 : ☐ 없음 ☐ 있음(매)			
평가사 : (서명)	평가반장 : (서명)	신청자 : (서명)	
<원인분석 및 시정조치 계획, 일정>			
<조치결과 확인> 붙임 자료: ☐ 없음 ☐ 있음(매)			
확인일자 : 년 월 일	확인자 : (서명)		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제8호 서식]

시작/종료회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소		
구 분	시작회의			종료회의		
	일자 :			일자 :		
참 석 자	소속 또는 직책	성 명	서 명	소속 또는 직책	성 명	서 명
신청기관						
평가팀						
관찰자						

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제9호 서식]

최종 인정신청분야 및 범위(표준물질생산)

□ 신규 □ 정기검사 □ 재평가 □ 인정범위확대 □ 기타( )

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 평 가 사 : (서명)
O 평가반장 : (서명)
O 대분류 :
O 중분류 :
O 소분류 :

표준물질 유형 (CRM/RM)	표준물질 코드	표준물질명 (해당되는 경우 바탕물질 또는 인공물)	인증값 또는 인증범위	단위	불확도 (신뢰수준 (약) 00%, k=)	인증값 부여 접근법(특성화 방법, 표준 등)
(작성예시) CRM (또는) RM	(자체부여코드)	산소(O2) /바탕: 질소(N2)	0.1~21	cmol/mol	0.01 cmol/mol ~ 0.21 cmol/mol (또는) (1 ~ 3) % 1 % 이상 10 % 이하	a) 중량법, d) KRISS CRM no.000 KS A ISO 17034 7.12(특성화) 및 KS A ISO GUIDE 359(물질의 특성화)를 참조

※ 다중 소재지일 경우 구분하여 작성할 것

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제10호 서식]

입회평가 점검표

신청기관		인정분야 (중분류 번호 및 분류명)	
표준물질 명		기술책임자/실무자	
인증값		측정불확도	
표준물질분류코드 (기관자체부여 코드)		표준물질 유형	
		인증값부여 접근법	

구 분	발견사항		적합	발견내용
	부적합	유의		
1. 생산계획의 적절성(ISO 17034, 7.2)				
2. 원재료 및 물질의 취급, 저장, 가공의 적절성 (KS A ISO 17034, 7.4, 7.5)				
3. 균질성평가(통계처리 포함)의 적절성 (KS A ISO 17034, 7.10, ISO GUIDE 35, 7.				
4. 안전성평가(통계처리 포함)의 적절성 (KS A ISO 17034, 7.11, KS A ISO GUIDE 35, 7.)				
5. 특성화 방법의 적절성 (KS A ISO 17034, 7.12, KS A ISO GUIDE 35, 9.)				
6. 특성값 및 측정불확도 평가의 적절성 (KS A ISO 17034, 7.13, KS A ISO GUIDE 35, 9. 10.)				
7. 인증값의 측정소급성 적합성 (KS A ISO 17034, 7.9)				
8. 표준물질 문서(인증서 등) 및 라벨의 적절성 (KS A ISO 17034, 7.14, KS A ISO GUIDE 31)				
9. 기타사항				

관찰사항

붙임 : 1. (인증) 표준물질 인증서(또는 제품 정보시트) 1부, 2. 균질성 평가 보고서 1부.,
3. 안정성 평가 보고서 1부., 4. 인증값 및 측정불확도 평가(산출) 보고서 1부.

평가 일시 : 평가사 확인 : (서명)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제11호 서식]

숙련도시험 참가실적 및 계획

☐ 참가실적

년도	참가분야 (항목)	완료년월	참가결과	시정조치 내용	시정조치 적정성

☐ 참가계획

년도	참가분야 (항목)	참가시기 (월)	운영기관	비고

- 확인일자 :
- 평 가 사 : (서명)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지서식 제6장]

KS Q ISO/IEC 17043

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제3호 서식]

문서심사 체크리스트(해당사항은 인정정보통합시스템에 의해 작성됩니다.)

Ⅰ. 인정신청서류 심사						
문 서 명	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
1. 인정신청분야	1.1 분류코드 및 숙련도시험운영기관 인정신청분야 기재의 적정성					
2. 인력현황	2.1 인력의(품질책임자, 분야별 기술책임자, 실무자)의 필요 교육 이수 및 합격 여부					
3. 숙련도시험 스킴 운영계획서	3.1 숙련도시험 스킴 운영계획의 적절성					
4. 내부심사 및 경영검토 실적	4.1 내부심사 계획 및 심사 항목 및 심사자 자격의 적절성					
	4.2 이행 실적 및 시정조치의 적절성					
	4.3 경영검토 계획수립의 적절성					
	4.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 e-KOLAS시스템에서 작성됩니다)						
KS Q ISO/IEC 17043 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
4. 일반 요구사항						
4.1 공평성	4.1.1 PT 활동의 공평한 수행					
	4.1.2 PT 활동의 공평성 보장					
	4.1.3 PT 활동에 대한 공평성 책임사항					
	4.1.4 활동 및 관계 모니터링으로 공평성에 대한 위협의 지속적 식별					
	4.1.5 식별된 공평성 위협의 처리					
	4.1.6 공평성에 대한 경영진 의지표명					
4.2 기밀유지	4.2.1 정보공개 및 기밀유지					
	4.2.2 공개정보의 통보					
	4.2.3 참가자 또는 고객 이외의 정보 출처에 대한 기밀유지					
	4.2.4 PT 활동에 포함되는 외부인원 기밀유지					
	4.2.5 PT 스킴의 참자가 신원 기밀유지					
5. 조직구조 요구사항						
-	5.1 PT 운영기관의 법적 실체					
	5.2 PT 운영기관의 경영진 식별					
	5.3 PT 스킴범위에 대한 문서화					
	5.4 PT 활동 수행 책임 및 고정・현장・임시・이동・고객시설에서의 작업					
	5.5 PT 운영기관의 수행 활동					
	5.6 의무 수행을 위한 권한과 자원의 확보					
	5.7 PT 운영기관 경영진의 보장사항					
6. 자원 요구사항						
6.1 일반사항	6.1.1 PT 운영기관 활동 관리 및 수행을 위한 자원 활용					
	6.1.2 PT 운영기관 책임 아래 실시하는 측정 또는 시험 활동의 KS Q ISO/IEC 17025 요구사항 충족 ※ 메디컬 분야는 KS Q ISO 15189					
	6.1.3 PT 아이템의 KS A ISO 17034 요구사항 충족 ※ 의료 분야는 KS P ISO 15194					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 e-KOLAS시스템에서 작성됩니다)						
KS Q ISO/IEC 17043 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
6.2 인원	6.2.1 PT 운영기관 내 활동 수행을 위한 적격성을 갖춘 인원 보유					
	6.2.2 적격성을 갖춘 인원의 업무수행 요구사항					
	6.2.3 인원의 적격 요구사항에 대한 절차 보유					
	6.2.4 PT 운영기관의 내·외부 인원 공평성 유지					
	6.2.5 인원 적격성 요구사항 문서화					
	6.2.6 특정 PT 스킴 활동을 수행하는 인원에게 권한 부여할 사항					
	6.2.7 PT 운영기관 경영진의 수행 인원 대상 적절한 의무, 책임. 권한 부여					
6.3 시설 및 환경조건	6.3.1 시설 및 환경의 적절성					
	6.3.2 상시 관리하지 않는 시설 및 환경에서 수행되는 활동의 적격성					
	6.3.3 시설 및 환경조건의 문서화					
	6.3.4 시설의 접근 통제 및 사용 관리					
	6.3.5 호환되지 않는 PT 활동이 있는 인접지역 간의 적절한 분리					
6.4 외부에서 제공되는 제품 및 서비스	6.4.1 외부 서비스 제공자 사용 금지 사항					
	6.4.2 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 절차화					
	6.4.3 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 참가자와 고객에게 서면 전달					
	6.4.4 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 절차 보유 및 기록 유지					
	6.4.5 외부공급자에게 전달할 사항					
	6.4.6 외부에서 제공하는 제품이나 서비스에 대한 책임					
7. 프로세스 요구사항						
7.1 PT 스킴의 목표 설정, 계약 및 의사소통	7.1.1 의뢰, 입찰, 계약의 검토					
	7.1.2 PT 스킴의 의사소통					
7.2 PT 스킴의 설계 및 계획	7.2.1 일반사항					
	7.2.2 통계적 설계					
	7.2.3 설정값 결정					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 e-KOLAS시스템에서 작성됩니다)						
KS Q ISO/IEC 17043 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
7.3 PT 아이템 생산 및 배포	7.3.1 PT 아이템 생산					
	7.3.2 PT 아이템의 균질성 및 안정성 평가					
	7.3.3 PT 아이템의 취급 및 보관					
	7.3.4 PT 아이템의 포장, 라벨링 및 배포					
	7.3.5 참가자 지침					
7.4 PT 스킴 결과의 평가 및 보고	7.4.1 데이터 분석					
	7.4.2 수행도 평가					
	7.4.3 PT 보고서					
7.5 PT 스킴 프로세스의 관리	7.5.1 기술 기록					
	7.5.2 데이터 및 정보 관리의 통제					
	7.5.3 프로세스 사후관리					
	7.5.4 부적합 작업					
7.6 불만 처리	7.6.1 PT 운영기관의 불만 처리를 위한 문서화된 절차 보유					
	7.6.2 불만 처리 프로세스 설명의 공개적 이용					
	7.6.3 불만 접수에 대한 해결					
	7.6.4 접수된 불만의 타당성 확인					
	7.6.5 불만 접수 고지 및 결과 제공					
	7.6.6 불만 처리의 차별적 행위 초래 방지					
	7.6.7 불만 처리의 독립성 제공					
	7.6.8 불만 처리 종료에 대한 공식적 통보 제공					
	7.6.9 PT 운영기관의 불만 처리 프로세스 결정 책임					
7.7 이의제기 처리	7.7.1 PT 운영기관의 이의제기 처리를 위한 문서화된 절차 보유					
	7.7.2 이의제기 처리 프로세스 설명의 공개적 이용					
	7.7.3 이의제기 접수의 인지, 이의 제기자에게 결과 및 진행 상황 제공					
	7.7.4 이의제기의 유효성 결정을 위한 정보수집 책임					
	7.7.5 PT 운영기관의 이의 제기 프로세스 결정 책임					
	7.7.6 이의제기 처리의 독립성 제공					
	7.7.7 이의제기 처리의 차별적 행위 초래 방지					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 e-KOLAS시스템에서 작성됩니다)						
KS Q ISO/IEC 17043 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
8. 경영시스템 요구사항						
8.1 일반 요구사항	8.1.1 경영시스템의 수립, 문서화, 실행, 유지					
	8.1.2 PT 운영기관 경영시스템의 포함 사항					
	8.1.3 KS Q ISO 9001 요구사항에 따른 수립 및 유지					
	8.1.4 경영진의 경영시스템 개선 의지 표명					
8.2 경영 시스템 문서화	8.2.1 방침 및 목표					
	8.2.2 방침 및 목표와 PT 운영기관의 운영					
	8.2.3 경영시스템의 문서 및 정보의 접근성					
8.3 경영 시스템 문서 관리	8.3.1 문서(내부 및 외부문서) 관리					
	8.3.2 경영시스템 문서관리 보장사항					
8.4 기록 관리	8.4.1 기록 관리 및 보유 일반 사항					
	8.4.2 기록의 식별, 보관, 보호, 백업, 집적, 검색 보존기간 및 폐기 관리 실행					
	8.4.3 계약 의무에 따른 기간 동안의 기록 유지와 접근					
8.5 리스크와 기회를 다루는 조치	8.5.1 리스크와 기회의 고려					
	8.5.2 리스크와 기회를 다루는 조치의 기획					
	8.5.3 조치의 적정성					
8.6 개선	8.6.1 개선의 기회 파악, 선정 및 조치의 실행					
	8.6.2 피드백과 개선에의 사용					
8.7 시정조치	8.7.1 부적합에 대한 시정조치 실행					
	8.7.2 시정조치의 적정성					
	8.7.3 시정조치의 기록					
8.8 내부심사	8.8.1 계획된 내부심사 수행					
	8.8.2 내부심사의 요건					
8.9 경영검토	8.9.1 계획된 경영검토 수행					
	8.9.2 경영검토 입력사항					
	8.9.3 경영검토 출력사항					

비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 품질메뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것
2. 현장확인 필요성은 Y or N 으로 표시

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제4호 서식]

발행 번호	-	보완요구서 (문서심사)	신청기관	

Ⅰ. 부적합 내용

문서명	부적합 번호	부적합 내용

Ⅱ. 보완요구사항

문서명	부적합 번호	보완내용

상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

Ⅲ. 조치결과 확인	보완완료일	년 월 일

상기와 같이 조치결과를 확인합니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제5호 서식]

현장평가 체크리스트

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

4. 일반요구사항

4.1 공평성

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.1.1	PT 활동의 공평한 수행				
4.1.2	PT 활동의 공평성 보장 • PT 활동의 공평성을 보장할 수 있도록 조직되고 관리되는지의 여부				
4.1.3	PT 활동에 대한 공평성 책임사항 • PT 활동에 대한 공평성 책임이 있고 이를 저해하는 상업적, 재정적 또는 기타의 압력을 허용하지 않고 있는지의 여부				
4.1.4	활동 및 관계 모니터링으로 공평성에 대한 위협 식별 지속적 식별 • PT 운영기관은 활동 및 관계를 모니터링 하여 공평성에 대한 위협을 식별하는지의 여부 (인원의 관계 포함)				
4.1.5	식별된 공평성 위협의 처리 • 공평성에 대한 위협이 식별되면 공평성이 저해되지 않도록 위협의 영향을 제거하거나 최소화 하는지의 여부				
4.1.6	공평성에 대한 경영진 의지표명 • PT 운영기관 최고 경영진의 공평성에 대한 의지표명 여부				

4.2 기밀유지

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.2.1	정보공개 및 기밀유지 • PT 운영기관이 법적 구속력이 있는 협정을 통해 PT 활동을 수행하는 동안 획득하거나 발생하는 모든 정보의 관리에 책임을 지는지의 여부				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	• PT 운영기관이 공개하고자 하는 정보에 대해서는 사전에 고객에게 통보하는지의 여부 • 고객이 공개하도록 한 정보 또는 PT 운영기관과 고객이 동의한 경우를 제외하고, 모든 정보는 소유권이 있는 정보로 간주하며 기밀 정보로 취급되고 있는지의 여부				
4.2.2	공개정보의 통보 • PT 운영기관이 기밀 정보를 공개하는 것이 법에 의해 요구되거나 계약 약정에 의하여 권한을 부여받은 경우, 법으로 금하지 않는 한, 공개될 정보를 관련 고객에게 통보하는지의 여부				
4.2.3	참가자 또는 고객 이외의 정보 출처에 대한 기밀유지 • 참가자 또는 고객 이외의 정보 출처(예: 불만 제기자 또는 규제기관)로 부터 획득한 참가자 또는 고객에 대한 정보를 PT 운영기관에서 기밀로 취급하는지의 여부 • 출처의 신원을 PT 운영기관에서 기밀로 취급하고, 출처의 동의 없이 참가자 및 고객과 공유 않는지의 여부				
4.2.4	PT 활동에 포함되는 외부인원 기밀유지 • 위원회 위원, 계약자, 외부 기관의 인원 또는 PT 운영기관을 대신해 활동하는 개인을 포함하는 인원은 해당기관 활동 수행 중에 획득 또는 생성된 모든 정보에 대한 기밀을 유지하는지의 여부				
4.2.5	PT 스킴의 참자가 신원 기밀유지 • PT 스킴의 참가자의 신원을 기밀로 유지하고 참가자 또는 고객이 기밀유지를 완화하지 않는 한 PT 스킴 운영에 관련된 인원에게만 알리고 있는지의 여부				

5. 조직구조 요구사항

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.1	PT 운영기관의 법적 실체 • PT 운영기관이 법인체이거나 법인체의 규정된 일부로서, PT 활동에 대해 법적 책임을 질 수 있는지의 여부				
5.2	PT 운영기관의 경영진 식별 • PT 운영기관이 PT 활동에 대해 전반적인 책임을 지는 경영을 식별하는지의 여부				
5.3	PT 스킴범위에 대한 문서화 • PT 운영기관이 이 표준에 적합한 PT 스킴을 규정하고 문서화하여야 하는지의 여부 • PT 운영기관이 해당 PT 스킴 범위에 대해서만 이 표준에 적합함을 주장하는지의 여부				
5.4	PT 활동 수행 책임 및 고정・현장・임시・이동・고객시설에서의 작업 • PT 운영기관이 이 표준의 요구사항을 충족하고 참가자, 고객과 규제 당국 및 인정을 제공해주는 기관의 요구사항을 만족하는 방식으로 PT 활동을 수행하는지의 여부 • 고정 시설, 이외의 시설 또는 현장에서 수행하는 모든 PT 활동을 포함 하는지의 여부				
5.5	PT 운영기관 조직구조 요구사항 • 다음 사항의 수행 여부 a) 조직 및 경영 구조, 모조직에서의 위치 및 경영, 기술 운영 및 지원 서비스 사이의 관계를 규정하는지의 여부 b) PT 활동의 결과에 영향을 미치는 작업을 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 책임, 권한 및 상호관계를 명시하는지의 여부 c) PT 활동의 일관된 적용 및 유효성을 보장하기 위해 필요한 범위까지 절차를 문서화 하는지의 여부				
5.6	의무수행을 위한 권한과 자원의 확보 • 다음 사항의 권한과 자원을 갖는 인원의 보유 여부 a) 경영시스템의 실행, 유지 및 개선 b) 경영시스템 또는 PT 활동을 수행 하는 절차로부터의 이탈(deviations)을 식별 c) 이러한 이탈을 예방 또는 최소화하는 조치의 개시 d) 경영시스템의 수행도 및 필요한 개선 사항에 대하여 경영진에 보고 e) PT 활동의 효과성에 대한 보장				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.7	PT 운영기관 경영진의 보장사항 • PT 운영기관 경영진이 다음 사항을 보장하고 있는지 여부 a) 경영시스템의 효과성과 참가자, 고객, 규제 당국 및 인정을 제공하는 기관의 요구사항 충족의 중요성에 대한 의사소통이 이루어지고 있는지의 여부 b) 경영시스템의 변경이 계획되고 시행될 때 경영시스템의 성실성/온전성(integrity)이 유지되는 지의 여부				

6. 자원 요구사항

6.1 일반사항

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.1.1	PT 운영기관 활동 관리 및 수행을 위한 자원 활용 • PT 운영기관이 PT 활동을 관리하고 수행하기에 필요한 인원, 시설, 장비, 시스템 및 지원 서비스를 활용가능한가?				
6.1.2	PT 운영기관 책임 아래 실시하는 측정 또는 시험활동의 KS Q ISO/IEC 17025 요구사항 충족 • PT 운영기관 책임 아래 실시하는 측정 또는 시험활동의 KS Q ISO/IEC 17025 요구사항 충족 여부(메디컬 분야는 KS Q ISO 15189)				
6.1.3	PT 아이템의 KS A ISO 17034 요구사항 충족 • PT아이템의 KS A ISO 17034 요구 사항 충족 여부(의료 분야는 KS P ISO 15194)				

6.2 인원

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.2.1	PT 운영기관 내 활동 수행을 위한 적격성을 갖춘 인원 보유 • PT 운영기관이 PT 활동을 수행하기 위한 충분한 수의 적격성을 갖춘 인원을 보유하고 있는지의 여부				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.2.2	적격성을 갖춘 인원의 업무수행 요구 사항 • PT 운영기관이 다음의 업무를 수행 하는 데 있어 적격성을 갖춘 인원을 보유하는 지의 여부 a) PT 업무 수행에 대한 책임 b) 이탈의 중요성 평가				
6.2.3	인원의 적격 요구사항에 대한 절차 보유 • PT 운영기관이 인원의 적격성을 관리하기 위한 절차를 보유하고 있는지의 여부				
6.2.4	PT 운영기관의 내·외부 인원 공평성 유지 • PT 활동에 영향을 미칠 수 있는 PT 운영기관의 모든 내부와 외부인원은 공평성을 유지하고 있는지의 여부				
6.2.5	인원 적격성 요구사항 문서화 • PT 운영기관이 PT 활동의 결과에 영향을 미치는 기능에 대해 교육, 자격, 훈련, 기술지식, 스킬 및 경력 요구사항을 포함한 적격성 요구사항을 문서화하 하고 있는지의 여부				
6.2.6	특정 PT 스킴활동을 수행하는 인원에게 권한 부여 할 사항 • PT 운영기관이 이에 국한되지 않지만, 다음 활동을 포함하여 특정 PT 스킴 활동을 수행하는 인원에게 권한을 부여하고 있는지의 여부 a) PT 스킴 계획 b) 안정성과 균질성(해당하는 경우)뿐 아니라 PT 아이템 특성의 설정값 및 관련 불확도를 결정하기 위한 데이터/정보 평가 c) PT 참가자의 수행도 평가 d) 의견과 해석뿐 아니라 참가자에게 조언을 제공 e) PT 보고서의 검토 및 승인				
6.2.7	PT 운영기관 경영진의 수행인원 대상 적절한 의무, 책임. 권한부여 • PT 운영기관 경영진이 인원에게 해당하는 의무, 책임 및 권한을 부여하고 있는지의 여부				

6.3 시설 및 환경조건

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.3.1	시설 및 환경의 적정성 • PT 활동 유효성을 보장하기 위해 PT 운영기관은 PT 스킴에 적절한 시설을 갖추고 있는지의 여부				
6.3.2	상시 관리하지 않는 시설 및 환경에서 수행되는 활동의 적격성 • PT 운영기관이 PT 운영기관의 고정 시설로부터 떨어진 현장에서 수행되는 작업이나 외부 서비스 운영기관이 수행하는 작업을 포함하여 환경조건이 PT 활동을 손상시키지 않도록 보장하는지의 여부				
6.3.3	시설 및 환경조건의 문서화 • PT 운영기관이 PT 아이템의 유효성에 영향을 미칠 수 있는 환경 조건과 관련 사양 및 측정 또는 시험 방법에 의해 요구되는 조건을 포함하여 수행되는 모든 측정 또는 시험을 문서화 하고 있는지의 여부 • PT 운영기관이 이러한 조건을 제어, 모니터링 및 주기적으로 검토하고 모든 관련 모니터링 활동을 기록하고 있는지의 여부 • 환경 조건이 PT 활동의 유효성을 훼손하는 경우, 활동을 중단하고 있는지의 여부(7.5.4 참조).				
6.3.4	시설의 접근 통제 및 사용 관리 • PT 활동에 영향을 미치는 시설의 접근 통제 및 사용을 관리해야 하고 있는지의 여부 • PT 운영기관이 특정 상황을 바탕으로 접근 통제 범위를 결정하고 있는지의 여부				
6.3.5	호환되지 않는 PT 활동이 있는 인접지역 간의 적절한 분리 • 호환되지 않는 PT 활동이 있는 인접지역 간에 적절한 분리가 있는지의 여부 • 교차 오염, 간섭 또는 PT 활동에 대한 악영향을 방지하기 위한 조치를 취하고 있는지의 여부				

6.4 외부에서 제공되는 제품 및 서비스

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.4.1	외부 서비스 제공자 사용 금지 사항 • PT 운영기관이 다음 활동에 외부서비스 제공자를 사용하지 않는 지의 여부 a) PT 스킴의 설계 및 계획 b) 수행도 평가 c) 보고서 승인				
6.4.2	외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 절차화 • PT 운영기관이 외부 제품 및 서비스 공급자의 경험과 기술적 역량이 배정된 업무에 충분하고 이 표준의 관련 항목 및 다른 적절한 문서를 준수함을 보장하는 절차를 갖추고 있는지의 여부				
6.4.3	외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 참가자와 고객에게 서면 전달 • PT 운영기관이 PT 활동의 유효성에 영향을 미칠 때 외부에서 제공하거나 제공할 수 있는 서비스를 미리 서면으로 참가자와 고객에게 전달하는지의 여부				
6.4.4	외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 절차 보유 및 기록 유지 • PT 운영기관이 다음에 대한 절차를 보유하고 기록을 유지하는지의 여부 a) 외부에서 제공하는 제품 및 서비스에 대한 PT 운영기관 요구사항의 정의, 검토 및 승인한 것 b) 외부 서비스 공급자를 선정하고 외부 서비스 공급자의 수행도를 평가하고 모니터링하는 기준을 정의한 것 c) 고객 또는 참가자에게 직접 제공 하기 전에 외부에서 제공하는 제품 및 서비스가 PT 운영기관에서 수립한 요구사항과 적용가능한 경우, 이 표준의 관련 요구사항에 부합함을 보장하는 것 d) 외부 서비스 공급자의 수행도 모니터링 및 평가에서 발생하는 모든 조치를 취한 것				
6.4.5	외부공급자에게 전달할 사항 • PT 운영기관이 다음에 대한 요구사항을 외부 서비스 공급자에게 전달하는지의 여부 a) 제공할 제품 및 서비스 b) 합격 기준				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	c) 관련된 기관 또는 인원의 요구되는 자격을 포함하는 적격성 d) PT 운영기관 또는 고객이 외부 서비스 공급자의 구내(premises)에서 수행하고자 하는 PT 활동				
6.4.6	외부에서 제공하는 제품이나 서비스에 대한 책임 • PT 운영기관이 참가자 또는 고객을 위해 외부에서 제공하는 제품이나 서비스에 대해 책임을 지고 있는지의 여부				

7. 프로세스 요구사항

7.1 PT 스킴의 목표 설정, 계약 및 의사소통

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.1.1 의뢰, 입찰, 계약의 검토					
7.1.1.1	의뢰, 입찰, 계약의 검토 문서화 • PT 운영기관의 의뢰, 입찰, 계약의 검토를 위한 절차 보유와 보장요건의 여부 a) PT 스킴의 목적이 충분히 정의되고 고객의 요구와 일치하는 지의 여부 b) 요구사항이 적절히 정의되고, 문서화되며, 이해되어야 하는지의 여부 c) PT 운영기관이 요구사항을 충족할 수 있는 능력과 자원을 보유하는 지의 여부 d) PT 스킴이 주어진 용도 또는 적용 분야의 요구를 반영하여 기술적으로 적절한지의 여부				
7.1.1.2	검토 • 검토가 외부에서 제공하는 제품 및 서비스를 포함해 의뢰의 모든 측면을 다루고 있는지의 여부				
7.1.1.3	기록 유지 • 중대한 변경사항을 포함하는 이러한 검토의 기록을 유지하고 있는지의 여부 • 고객의 요구사항에 대해 고객과 논의한 사항 또는 PT 활동의 결과에 대한 기록도 유지하고 있는지의 여부				
7.1.1.4	변경 사항의 고지 • 고객에게 계약의 변경사항에 대해 알려				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	주는지의 여부				
7.1.1.5	계약의 수정과 의사소통 • PT 스킴이 진행된 후 계약이 수정되었다면 계약 검토는 다시 반복되어야 하고, 수정사항들은 영향을 받는 모든 인원에게 의사소통이 되고 있는지의 여부				
7.1.2 PT 스킴의 의사소통					
7.1.2.1	PT 스킴의 정보 사용 요건 • PT 운영기관이 PT 스킴에 대한 다음의 자세한 정보를 사용할 수 있게 하는지의 여부 a) PT 스킴의 목적 및 관련 세부사항 b) 참가를 위해 충족할 기준 c) 설정값 및 수행도 평가를 결정하는 기준 d) 기밀유지 조치 e) 주요 일정 f) 참가 비용 g) 신청 방법의 세부사항				
7.1.2.2	설계 또는 운영 변경사항의 통보 • PT 운영기관이 PT 스킴 설계 또는 운영의 변경사항을 참가자와 고객에게 신속하게 통보하는지의 여부.				
7.1.2.3	의사소통 기록 유지 • PT 운영기관이 관련 의사소통 기록을 유지하고 해당하는 경우 보관하고 있는지의 여부				

7.2 PT 스킴의 설계 및 계획

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.2.1 일반사항					
7.2.1.1	PT 스킴의 설계 및 계획의 절차화 • PT 운영기관이 PT 스킴의 유효성에 직접적인 영향을 미치는 활동을 식별, 설계 및 계획하며 해당 활동이 규정된 절차에 따라 수행되는지 확인하고 있는지 의 여부				
7.2.1.2	PT 스킴의 유효성 유지를 위한 리스크 식별 및 관리 • PT 운영기관이 PT 스킴의 유효성에 영향을 미칠 수 있는 활동에 중대한 변경사항을 도입 하려 할 때, PT 운영기관은				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	PT 스킴의 유효성을 유지하기 위해 리스크를 식별하고 관리하고 있는지의 여부				
7.2.1.3	PT 스킴의 설계 및 계획의 문서화 • PT 운영기관이 PT 스킴의 목표, 목적, 기본 설계를 다루는 계획을 PT 스킴을 시작하기 전에 개발하고 문서화하고 있는지의 여부 • 계획에서 다음과 같은 정보 및 해당하는 경우 특정 정보의 선정 또는 배제 사유를 포함하고 있는지의 여부 a) PT 스킴의 개발과 운영에 관여한 인원 b) 제품 및 서비스의 외부 공급자가 수행할 활동 및 해당 연락처 세부정보 c) PT 스킴에 참가를 위해 준수해야 하는 기준 d) PT 스킴에 예상 참가자의 수와 유형 e) 참가자가 수행할 활동과 보고할 결과에 대한 상세한 설명 f) PT 아이템에 대해 예상되는 값 범위나 특성의 기술 또는 둘 다에 대한 기술 g) 제공된 PT 분야에 관련된 오류의 잠재적 주요 출처 h) PT 아이템의 제조, 품질관리, 보관 및 배포 요구사항 i) 참가자 간 공모 또는 결과의 위조를 방지하기 위한 조치 및 결과의 공모나 위조가 의심되는 경우 적용되는 절차 j) 참가자에게 제공해야 할 정보와 PT 스킴의 여러 단계에 대한 일정계획 설명 k) 연속적인 PT 스킴의 경우, PT 아이템이 참가자에게 배포되는 주기 또는 날짜, 참가자의 결과 송부마감일, 그리고 해당되는 경우 참가자가 측정 또는 시험을 수행할 날짜 l) 참가자가 PT 아이템을 보관, 취급, 준비, 선적 또는 폐기하며 측정 또는 시험을 실시하는 데 사용해야 하는 방법이나 절차에 관한 정보 m) 측정 또는 시험 방법이 PT 아이템의 균질성 및 안정성 시험에 적용되고, 해당하는 경우 시험물의 생물학적 생존 활성을 결정하기 위한 절차 n) 참가자에 의해 사용되는 표준화된 보고				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	형태의 준비작업 o) 적용될 통계분석에 대한 세부적인 설명 p) 설정값의 근원, 측정소급성 및 불확도 q) PT 스킴에 의해 허용되는 경우, 다른 측정 또는 시험 방법에서 얻은 결과의 처리 r) 참가자의 수행도 평가 기준 s) 참가자에게 회신되는 데이터, 중간보고서 또는 정보에 대한 설명 t) 참가자 결과와 PT 스킴의 결과를 근거할 결론이 공표 또는 공유되는 범위에 대한 설명 u) PT 아이템이 지연, 손실되거나 또는 훼손되는 경우 취해질 조치사항				
7.2.2 통계적 설계					
7.2.2.1	통계적 설계의 개발 • 통계적 설계가 데이터의 성질(서열 및 범주를 포함하여 정량적이거나 정성적인), 통계적 가설, 오차의 성질 및 결과의 기대 수를 토대로 PT 스킴의 목적을 충족하도록 개발되었는지의 여부				
7.2.2.2	통계적 설계 및 데이터 분석방법의 문서화 • PT 운영기관이 설정값을 결정하고 참가자 결과를 평가하는 데 사용되는 통계적 설계 및 데이터 분석 방법을 문서화하고, 그들의 선정 사유와 근거가 되는 가설에 대한 설명을 제공하는 지의 여부 • 통계적 가설이 합리적이며 통계분석이 정해진 절차에 따라 실시됨을 입증하는지의 여부				
7.2.2.3	통계분석 설계 고려사항 • 통계분석을 설계하는 데 있어서 PT 운영기관이 다음 사항을 신중하게 고려하는지의 여부 a) PT 스킴에서 각 특성에 요구되거나 기대되는 정확도뿐 아니라 측정불확도 b) 통계적 설계 목표를 충족하는 데 필요한 최소 PT 스킴 참가자. 이 목표를 충족하거나 통계적으로 의미 있는 참가자의 결과분석을 산출하는 데 참가자 수가 충분하지 않을 경우에, PT 운영기관은 참가자 수행도를 평가하는 데 사용된 대체 접근법의 세부사항을 문서화하				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	고 참가자에게 제공해야 함 c) 소수점 이하 자릿수를 포함해 보고된 참가자 결과에 대한 유효 숫자의 타당성 d) 측정하거나 시험할 PT 아이템의 수 및 각 PT 아이템에서 또는 각 결정에서 실시할 반복 측정 또는 시험의 횟수 e) 숙련도 평가를 위한 표준편차 또는 다른 평가 기준의 확립에 사용될 절차 f) PT 스킴에서 허용하는 경우 기술적으로 동등하지 않은 다른 측정 또는 시험 방법의 참가자 결과를 처리하는 데 사용되는 절차 g) 참가자 결과의 측정 불확도를 보고해야 하는지 여부 및 측정 불확도를 참가자 수행도 평가에 사용하는 방법 h) 이상값의 식별이나 취급 또는 둘 다에 사용될 절차 i) 관련되는 경우, 통계적 분석에서 제외된 값의 평가를 위한 절차 j) 해당하는 경우, PT 라운드의 설계 및 빈도를 위해 충족시켜야 할 목표				
7.2.3 설정값 결정					
7.2.3.1	설정값이나 특성을 결정하기 위한 절차 문서화 • PT 운영기관이 특정 PT 스킴에서 설정값이나 특성을 결정하기 위한 절차를 문서화 하는지의 여부 • 해당하는 경우, 이 절차는 PT 스킴이 그 목적에 적합함을 입증하는 데 필요한 측정소급성과 측정불확도를 반영하고 있는지의 여부				
7.2.3.2	교정분야의 PT 스킴 요건 • 교정 분야에서 PT 스킴이 측정소급성이 있는 설정값을 가지고 있는지의 여부				
7.2.3.3	교정 이외 분야의 PT 스킴 요건 • 교정 이외 분야의 PT 스킴의 경우, 설정값의 측정소급성 및 연관된 측정 불확도의 적절성, 필요성 및 실행 가능성을 PT 스킴의 목적을 고려하여 결정하고 있는지의 여부				
7.2.3.4	합의값이 설정값으로 사용될 시의 요건				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	• 합의값이 설정값으로 사용되는 경우, PT 운영기관이 PT 스킴에 대한 계획에 기술된 대로 설정값 불확도[7.2.1.3 p)의 비고 참조]의 추정을 제공하고 있는지의 여부				
7.2.3.5	설정값의 노출에 관한 방침 보유 • PT 운영기관이 설정값의 노출에 관한 방침을 보유하고 있는지의 여부 • 방침이 참가자가 조기 노출로부터 이득을 얻을 수 없음을 보장하고 있는지의 여부				

7.3 PT 아이템 생산 및 배포

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.3.1 PT 아이템 생산					
7.3.1.1	PT 아이템 생산의 절차화 • PT 운영기관이 PT 아이템이 7.2에 기술된 계획에 따라 생산되고 PT 스킴의 목적에 적합함을 보장하기 위한 절차를 수립하고 이행하는 지의 여부				
7.3.1.2	폐기물 보장 절차화 • PT 운영기관이 PT 아이템의 적절한 선택, 취득, 채집, 식별, 준비, 취급, 보관 및 필요한 경우 폐기를 보장하기 위한 절차를 수립하고 이행하는 지의 여부				
7.3.1.3	준비, 환경 조건, 포장, 취급, 보관 및 운송 지침 발행 • 참가자가 PT 아이템을 샘플링, 준비 또는 조작하여 PT 운영기관에 제출해야 하는 PT 스킴에서 PT 운영기관이 PT 아이템의 준비, 환경 조건(해당하는 경우), 포장, 취급, 보관 및 운송을 위한 적절한 지침을 발행하고 있는지의 여부				
7.3.2 PT 아이템의 균질성 및 안정성 평가					
7.3.2.1	적절한 균질성 및 안정성 기준의 확립 • 적절한 균질성 및 안정성 기준이 확립되어야 하며, 이 기준은 비균질성 및 불안정성이 참가 자의 수행도 평가에 영향을 미칠 수 있는 리스크에 근거하고 있는지의 여부				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.3.2.2	균질성 및 안정성 평가절차의 문서화 • 균질성 및 안정성 평가절차가 적용되는 경우, 적절한 통계적 설계에 따라 문서화되고, 이행 되고 있는지의 여부				
7.3.2.3	균질성 및 안정성 평가 수행형태 • 균질성 및 안정성 평가가 PT 아이템이 최종 형태로 포장된 후 모든 PT 라운드마다 수행되고 있는지의 여부				
7.3.2.4	PT 아이템의 균질성 또는 안정성 평가의 실험적 증거 • PT 아이템의 균질성 또는 안정성 (또는 둘 다)을 평가하기 위해 실험적 증거가 필요한 경우 PT 운영기관이 PT 아이템의 균질성과 안정성을 평가하기 위해 적절한 방법을 사용하고 있는지의 여부				
7.3.2.5	PT 아이템의 보관 및 운송 • PT 아이템이 보관 및 운송을 포함하여 PT 라운드를 실시하는 동안 어떠한 중요한 변화가 일어나지 않음을 보장하기 위하여 충분히 안정함이 입증되고 있는지의 여부 • 이것이 가능하지 않은 경우 안정성은 정량화되어야 하며 PT 아이템의 설정값과 관련된 측정 불확도의 추가적인 요소로 간주 및/또는 평가 기준에 반영되고 있는지의 여부				
7.3.2.6	PT 스킴에 결정 될 특성값 확인 • 이전 PT 라운드의 PT 아이템을 향후 사용을 위해 보유하고 있는 경우, PT 운영기관이 배포 전에 PT 스킴에서 결정될 특성값을 확인하고 있는지의 여부				
7.3.3 PT 아이템의 취급 및 보관					
7.3.3.1	PT 아이템의 취급 • PT 운영기관이 PT 아이템이 생산 시점부터 참가자에게 배포될 때까지 적절히 식별되고 분리되며 오염되거나 품질이 떨어지지 않도록 보장하고 있는지의 여부				
7.3.3.2	PT 아이템의 취급 및 보관의 절차화 • PT 운영기관이 보관구역으로의 발송 및 수령을 위한 적절한 절차를 갖추고 있는지의 여부				
7.3.3.3	PT 아이템의 주기적 평가 • 보관된 PT 아이템의 상태의 가능한 변질				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	을 검출하기 위해 규정된 주기로 또는 배포 전에 평가하는 지의 여부				
7.3.3.4	안전한 취급, 오염 제거, 폐기를 보장하는 설비 사용 • 잠재적으로 위험요인이 있는 PT 아이템을 사용하는 경우, 안전한 취급, 오염 제거, 폐기를 보장하는 설비를 사용하는 지의 여부				
7.3.4 PT 아이템의 포장, 라벨링 및 배포					
7.3.4.1	PT 아이템 포장 및 라벨링 절차 관리화 • PT 운영기관이 해당 국가, 지역 또는 국제 안전 및 운송 요구사항에 적합함을 보장하는 데에 필요한 정도로 포장 및 라벨링 절차를 관리하고 있는지의 여부				
7.3.4.2	운송을 위한 환경 조건 규정화 • PT 운영기관이 PT 아이템의 운송을 위한 관련 환경 조건을 규정하고 있는지의 여부 • 해당하는 경우, 운송 과정 중 환경 조건을 모니터링하는 지의 여부				
7.3.4.3	운송에 대한 지침 문서화 • PT 스킴에서 참가자가 PT 아이템을 다른 참가자에게 운송하거나 PT 운영기관에 반송하는 것이 필요한 경우, PT 아이템의 유효성을 보장하기 위해 이 운송에 대한 문서화된 지침이 제공되고 있는지의 여부				
7.3.4.4	포장 및 라벨링 관리 • PT 운영기관이 라벨이 개별 PT 아이템의 포장에 견고하게 부착되어 있고 PT 라운드를 통해 읽기 쉽고 온전한 상태로 남아 있도록 설계되어있음을 보장하고 있는지의 여부				
7.3.4.5	운송 절차의 준수 • PT 운영기관이 PT 아이템의 운송을 확인할 수 있는 절차를 준수하고 있는지의 여부				
7.3.5 참가자 지침					
7.3.5.1	참가자 대상 정보 제공 • PT 운영기관이 PT 스킴 설계가 부적절하게 되지 않는 한, PT 아이템이 도착하기 쉽거나 배포되기 쉬운 날짜를 알려줌				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	으로써, PT 아이템을 보내기 이전에 참가자에게 충분한 정보를 제공하고 있는지의 여부				
7.3.5.2	참가자 지침의 문서화 • PT 운영기관이 모든 참가자에게 세부적으로 문서화된 지침서를 제공 하고 있는지의 여부 • 참가자를 위한 지침서에 다음을 포함하고 있는지의 여부 a) 이 원칙에서 벗어나야 하는 PT 스킴의 특정 요구사항이 없는 한, 일상적인 측정 또는 시험 방법의 사용을 포함하여 일상적인 샘플과 동일한 방식으로 PT 아이템을 처리해야 할 필요성 b) PT 아이템의 측정 또는 시험에 영향을 미칠 수 있는 요인에 대한 세부사항, 예를 들어, PT 아이템의 특성, 보관 조건, PT 스킴이 선정된 측정 또는 시험 방법으로 제한되는지 여부, 측정 또는 시험 시기 c) 이러한 활동이 PT 스킴에 포함되지 않는 경우, 측정 또는 시험을 수행하기 전에 PT 아이템의 준비나 상태 조정 또는 둘 다에 대한 세부 절차 d) 안전 요구사항을 포함한 PT 아이템 취급에 관한 적절한 지침 e) 참가자가 측정이나 시험 또는 둘 다를 수행하기 위한 특정 환경 조건, 그리고 해당되는 경우에 참가자가 측정 또는 시험 시간 동안 관련 환경조건 보고 요구사항 f) 결과 및 관련 측정 불확도의 기록과 보고 방식에 대한 특정의 세부적인 지침, 즉 지침에 확장된 측정 불확도 보고가 포함될 경우, 보고된 불확도는 포함인자와 실행 가능할 경우, 포함 확률을 포함 g) 단일 특정 측정 또는 시험 방법이 요구되지 않을 경우, 참가자가 사용 하는 시험 또는 측정 방법과 관련된 세부사항을 제공하는 특정 지침 h) 적용가능 할 경우, PT 아이템에 대한 반송 또는 전달 지침 i) PT 운영기관이 참가자로부터 결과를 받는 최종 일자				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	j) 문의를 위한 PT 운영기관의 자세한 연락처 정보				

7.4 PT 스킴 결과의 평가 및 보고

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.4.1 데이터 분석					
7.4.1.1	결과의 기록 및 분석, 유효성 점검의 절차화 • 참가자로부터 받은 결과는 적절한 방법으로 기록되고 분석되고 있는지의 여부 • 데이터 입력, 데이터 전송, 통계적 분석 및 보고의 유효성을 점검하기 위한 절차가 수립되고 이행되고 있는지의 여부				
7.4.1.2	데이터 분석의 정보 생성 • 데이터 분석이 요약 통계와 수행도 통계 및 PT 스킴의 통계적 설계와 일치하는 관련 정보를 생성하고 있는지의 여부				
7.4.1.3	이상 값에 대한 통계적 접근법 • 이상값이 요약 통계에 미치는 영향은 적절한 통계적 접근법을 사용하여 최소화하고 있는지의 여부				
7.4.1.4	PT스킴과 다른 측정 또는 시험 방법의 결과를 처리하는 절차의 문서화 • PT 스킴에서 참가자가 다른 측정 또는 시험 방법을 사용하는 것을 허용하는 경우, PT 운영 기관이 다른 측정 또는 시험 방법의 결과를 처리하는 절차를 갖추고 있는지의 여부				
7.4.1.5	통계적 평가에 부적합 사항이 있는 측정, 결과를 다루는 절차의 문서화 • PT 운영기관이 잘못된 계산, 바뀌 어짐(transposition) 및 다른 중대한(gross) 오류 등과 같은 통계적 평가에 부적합한 사항이 있을 수 있는 측정 또는 시험 결과를 다루는 문서화된 기준과 절차를 갖추고 있는지의 여부				
7.4.1.6	수행도 평가에 부적절한 PT 아이템을 파악, 운영할 수 있는 절차의 문서화 • PT 운영기관이 비균질성, 불안정성, 훼손 또는 오염 등으로 인해 배포된 후 수행도를 평가 하기에 적절하지 않다고 확인된				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	PT 아이템을 파악하고 운영할 수 있는 문서화된 기준과 절차를 갖추고 있는지의 여부				
7.4.2 수행도 평가					
7.4.2.1	PT 스킴의 목적에 충족하는 평가 방법의 문서화 • PT 운영기관이 PT 스킴의 목적을 충족하는 유효한 평가 방법을 사용해야 하며, 평가 방법은 문서화되고 평가 기준에 대한 설명을 포함하고 있는지의 여부				
7.4.2.2	전문가 의견 제공 • PT 스킴의 목적에 적절할 경우, PT 운영기관이 다음과 관련하여 참가자의 수행도에 대한 전문가 의견을 제공하고 있는지의 여부 a) 측정불확도를 고려하는 사전 기댓값에 대한 전체적인 수행도 b) 참가자 내부 및 참가자 간 변동 및 이전의 PT 라운드, 유사 PT 스킴 또는 발간된 데이터와 비교 c) 측정 간 또는 시험방법 간의 변화 d) 오차의 가능한 출처(이상값 또는 낮은 수행도 관련) 및 수행도 개선을 위한 제안 e) 참가자의 지속적인 개선 절차의 일환으로 참가자에게 조언 및 피드백 제공 f) 이상 인자로 인해 결과 평가 및 수행도에 대한 설명이 불가능하게 되는 상황 g) 기타 제안, 권고 또는 일반 의견 등 h) 결론				
7.4.3 PT 보고서					
7.4.3.1	PT 보고서 일반사항 • PT 보고서가 명확하고 종합적이어야 하며 각 참가자의 수행도 표시와 함께 모든 참가자의 결과가 제시된 데이터를 포함하고 있는지의 여부				
7.4.3.2	PT 보고서의 포함 요건 • 활용 불가능하거나 또는 PT 운영기관이 그렇게 하지 않는 것에 대한 정당한 사유를 대지 않는 한, 보고서 에는 다음의 사항이 포함되고 있는지의 여부 a) PT 운영기관의 명칭과 연락 관련 세부사항 b) 보고서를 승인하는 인원의 식별 c) 생산 또는 PT 아이템의 특성 또는 제공하는 서비스에 영향을 미치는 외부 서				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	비스 제공자가 제공하는 활동의 표시 d) 보고서 발행일 및 상황별 (예를 들면, 예비, 중간 또는 최종) 보고서 작성일자 e) 모든 구성요소를 완전한 보고서의 일부로 인식하는 고유한 식별 및 끝 페이지의 명확한 식별 f) 결과의 기밀유지 정도에 대한 표명 g) PT 스킴 및 보고서의 고유 식별 h) PT 아이템의 생산과 균질성 평가 및 안정성 평가에 대한 필요한 세부 사항을 포함하여 활용된 PT 아이템에 대한 명확한 기술 i) 보고된 측정불확도를 포함하는 참가자의 결과 j) 데이터를 통계적으로 분석하는 데 사용한 절차 k) 설정값과 수용가능한 결과의 범위 및 그래픽 디스플레이를 포함한 통계적 데이터 및 요약 l) 설정값에 대한 측정소급성과 불확도의 세부사항 m) 설정값과 그 불확도를 결정하는 데 사용한 절차 n) 각 참가자 그룹(다른 참가자 그룹을 통해 다른 측정 또는 시험 방법이 활용되었을 경우)이 사용하는 측정 또는 시험 방법에 대한 설정값과 그에 대한 불확도 및 요약 통계 o) 숙련도 평가를 위한 표준편차 또는 다른 평가 기준을 수립하는 데 사용한 절차 p) 참가자 수행도에 대한 의견 q) PT 스킴의 설계 및 이행에 대한 정보 r) 통계적 분석의 해석에 대한 조언 s) PT 라운드 결과에 근거한 의견 또는 권고사항				
7.4.3.3	예비 또는 예상된 결과의 제공 • 보고서는 계획된 일정 내에 참가자가 이용 가능하는 지의 여부 • 순차적 PT 스킴에서, 예를 들어 소요시간이 매우 길 수 있는 PT 스킴이거나 부패하기 쉬운 재료가 포함되어 있는 PT 스킴인 경우, 최종 결과가 나오기 전에				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	예비 또는 예상된 결과가 제공될 수 있게 하는지의 여부				
7.4.3.4	참가자 및 고객의 보고서 사용 정책 보유 • PT 운영기관이 참가자 및 고객의 보고서 사용에 대한 정책을 갖추고 있는지의 여부				
7.4.3.5	수정 보고서 발행 요건 • PT 스킴 또는 PT 라운드에 대한 새로운 또는 수정된 보고서를 발행할 필요가 있을 경우, 다음의 사항을 포함하는지 의 여부 a) 고유한 식별 b) 대체되거나 수정된 원래 보고서에 대한 참조 c) 수정 식별 및 수정 또는 재발행 사유에 대한 설명				
7.4.3.6	수정된 보고서를 발행 시 잠재적 영향 분석 • 일부 참가자에게 수정된 보고서를 발행할 때 해당 PT 스킴 및/또는 PT 라운드에 대해 다른 참가자에 대한 잠재적 영향 분석을 수행하여 다른 참가자의 일반적인 수행도에 영향을 미치지 않도록 하고 있는지의 여부				
7.4.3.7	참가 또는 수행도 진술서 발행 • PT 운영기관이 PT 보고서 외에 참가 또는 수행도의 진술서를 발행하는 경우, 진술서는 오해의 소지가 없는지의 여부				

7.5 PT 스킴 프로세스의 관리

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.5.1 기술기록					
7.5.1.1	기술기록의 보장 • PT 운영기관이 각 PT 활동에 대한 기술기록이 가능한 경우 PT 수행도 평가 및 관련 특성에 영향을 미치는 요인을 식별하기 쉽고 처음과 최대한 비슷한 조건에서 PT 활동의 반복을 가능하게 하는 결과, 보고서, 충분한 정보를 포함하는 것을 보장하는지의 여부 • 기술기록이 날짜 및 각 PT 활동을 책임				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	지고 데이터와 결과를 점검하는 인원의 신원을 포함하고 있는지의 여부				
7.5.1.2	기술기록의 기록 시점과 식별 • PT 아이템, 참가자 지침, 참가자의 처음 답변, 최종 보고서에 포함되는 기타 정보 및 최종 보고서를 확인하는 데 사용하는 데이터는 생성되는 시점에 기록되어야 하고 특정 작업에서 식별할 수 있는지의 여부				
7.5.1.3	기술기록의 수정에 대한 추적성 보장 • PT 운영기관이 기술기록에 대한 수정을 이전 버전 또는 참가자가 제출한 원래 정보를 기준으로 추적할 수 있음을 보장하고 있는지의 여부 • 원본 데이터와 수정된 데이터 및 파일은 유지하고 변경일, 변경된 부분의 표시 및 변경을 책임지는 인원을 포함하고 있는지의 여부				
7.5.2 데이터 및 정보 관리의 통제					
7.5.2.1	데이터 및 정보의 접근 • PT 운영기관이 활동을 수행하는 데 필요한 데이터 및 정보에 접근할 수 있는지의 여부				
7.5.2.2	정보 관리 시스템의 유효성 확인 • 데이터의 수집, 처리, 기록, 보고, 저장 또는 검색에 사용하는 PT 운영기관의 정보 관리 시스템이 도입 전에 인터페이스의 적절한 기능수행을 포함해 기능성에 대한 유효성 확인이 되었는지의 여부 • PT 운영기관의 소프트웨어의 구성 또는 상용 소프트웨어의 수정을 포함하여 변경사항이 있을 때마다 실행 전에 승인되고 문서화되고 유효성이 확인되었는지의 여부				
7.5.2.3	정보관리시스템의 요건 • PT 운영기관의 정보관리시스템이 다음과 같은지의 여부 a) 무단 접근으로부터 보호되어야 함 b) 임의 조작 및 손실로부터 보호되어야 함 c) 공급자 또는 PT 운영기관의 시방을 준수하는 환경에서 운용되거나, 전산화되지 않은 시스템의 경우 수기 및 이기(manual recording and transcription)의 정확성을 보장하는 조건을 제공하여야 함 d) 데이터와 정보의 무결성을 보장하는 방				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	식으로 유지되어야 함 e) 시스템 오류의 기록 및 적절한 즉각적인 시정 조치를 포함하여야 함				
7.5.2.4	외부 또는 외부서비스 제공자의 관리 및 유지 • PT 운영기관의 정보관리시스템을 외부 또는 외부 서비스 제공자를 통해 관리하고 유지하는 경우, PT 운영기관이 외부 공급자 또는 운영자가 이 표준의 해당되는 모든 요구사항을 준수함을 보장하는지의 여부				
7.5.2.5	정보관리 시스템의 이용 • PT 운영기관이 해당 기관 정보관리시스템과 관련된 지침서, 매뉴얼 및 참고 데이터를 인원이 손쉽게 이용할 수 있도록 보장하는 지의 여부				
7.5.2.6	계산 및 데이터 전송의 적설성 • 계산 및 데이터 전송은 적절하고 체계적인 방식으로 점검되고 있는지의 여부				
7.5.3 프로세스 사후관리					
-	PT 스킴의 유효성 보장 절차화 • PT 운영기관이 PT 스킴의 유효성을 보장하기 위한 절차를 갖추고 있는지의 여부 • 사후관리 활동을 계획하고 검토해야 하며[8.9.2 n) 참조] 결과 데이터는 지속적인 개선 프로세스를 위해 기록하고 있는지의 여부				
7.5.4 부적합 작업					
7.5.4.1	부적합 작업의 절차화 • PT 운영기관이 PT 스킴활동의 어떤 측면이든지 자체의 절차나 합의된 고객의 요구사항에 적합하지 않을 때, 이행되어야 할 절차를 갖추고 있는지의 여부 • 절차가 다음 사항을 보장하고 있는지의 여부 a) 부적합 작업 관리에 대한 책임 및 권한을 규정함 b) 조치(필요한 경우 진행 중인 PT 스킴 및/또는 PT 라운드 작업 중단 및 PT 스킴 및/또는 PT 라운드 보고 보류 포함)가 정의되고 PT 운영기관이 수립한 리스크 수준에 근거하여야 함 c) 이전 PT 활동에 대한 영향 분석을 포함하여 부적합 작업의 중요도 평가가 이루어져야 함 d) 부적합 작업의 수용 가능성에 대한 의				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	사결정과 함께 조치의 필요성과 일정에 대한 결정을 즉시 취함 e) PT 스킴 참가자와 고객에게 적절한 정보를 제공하고 이미 참가자에게 보낸 부적합 PT 아이템 또는 PT 보고서를 회수하거나 무효화함 f) 작업 재개 승인에 대한 책임을 규정함				
7.5.4.2	부적합 작업 및 조치에 대한 기록 • PT 운영기관이 7.5.4.1의 b) ~ f)에 명시된 부적합 작업 및 조치에 대한 기록을 보유하고 있는지의 여부				
7.5.4.3	평가 결과 후, 시정 조치 • 평가 결과, 부적합 작업의 재발 가능성이 있거나 PT 운영기관의 경영시스템과 해당 기관 운영과의 적합성에 의문이 있는 경우, 8.7의 시정 조치를 취하고 있는지의 여부				

7.6 불만처리

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.6.1	PT 운영기관의 불만 처리를 위한 문서화된 절차 보유 • PT 운영기관이 최소한 다음을 포함하는 불만 처리를 위한 문서화된 절차를 갖추고 있는지의 여부 a) 불만의 접수, 타당성 확인, 조사하고 불만에 대응하여 어떤 조치가 취해질 것인지 결정하기 위한 프로세스에 대한 기술 b) 불만을 해결하기 위해 취해진 조치를 포함하여 불만을 추적하고 기록 c) 적절한 조치가 취해짐을 보장				
7.6.2	불만 처리 프로세스 설명의 공개적 이용 • 불만처리 프로세스에 대한 공개적으로 이용 할 수 있는지의 여부				
7.6.3	불만 접수에 대한 해결 • 불만이 접수되면 PT 운영기관이 불만이 PT 활동과 관련되는지 여부를 확인하고 관련이 있으면 불만을 해결하는 지의 여부				
7.6.4	접수된 불만에 대한 타당성 확인 • 불만을 접수한 PT 운영기관이 불만의 타당성을 확인하기 위해 필요한 모든 정보				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	를 수집하고 검증하는 지의 여부				
7.6.5	불만 접수 고지 및 결과 제공 • 가능한 경우, PT 운영기관이 불만의 접수를 알리고 불만 제기자에게 진행보고서 및 결과를 제공하는 지의 여부				
7.6.6	불만 처리의 차별적 행위 초래 방지 • 불만의 조사 및 해결이 차별적 행위를 초래하지 않았는 지의 여부				
7.6.7	불만 처리의 독립성 제공 • 불만 해결은 해당하는 불만과 관련되지 않은 사람이 수행하거나 검토 및 승인했는지의 여부 • 자원이 불만을 해결할 수 없는 경우, 대체 접근법이 공평성을 저해하지 않았는 지의 여부				
7.6.8	불만 처리 종료에 대한 공식적 통보 제공 • 가능한 경우, PT 운영기관이 불만 제기자에게 불만 처리의 종료에 대한 공식적인 통보를 제공하는 지의 여부				
7.6.9	PT 운영기관의 불만 처리 프로세스 결정 책임 • PT 운영기관이 불만 처리 프로세스의 모든 수준에서 모든 결정에 대한 책임을 가지고 있는지의 여부				

7.7 이의 제기 처리

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.7.1	PT 운영기관의 이의제기 처리를 위한 문서화 절차 보유 • PT 운영기관이 최소한 다음을 포함하는 이의제기 처리를 위한 문서화된 절차를 갖추고 있는지의 여부 a) 이의제기를 접수 및 조사하고 이의 제기에 대응하여 취할 조치를 결정하는 프로세스의 설명 b) 이의제기를 해결하기 위해 취한 조치를 포함하는 이의 제기의 추적 및 기록 c) 적절한 조치가 취해졌는지 확인				
7.7.2	이의제기 처리 프로세스 설명의 공개적 이용 • 이의제기 처리 프로세스의 설명을 공개적으로 이용할 수 있는지의 여부				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.7.3	이의제기 접수의 인지, 이의제기자에게 결과 및 진행 상황 제공 • PT 운영기관이 이의제기의 접수를 인지하고 이의제기자에게 결과 및 해당하는 경우 진행 상황 보고서를 제공할 수 있는지의 여부				
7.7.4	이의제기의 유효성 결정을 위한 정보수집 책임 • 이의 제기를 접수하는 PT 운영기관이 이의 제기의 유효성을 결정하는 데 필요한 모든 정보를 수집할 책임을 가지고 있는지의 여부				
7.7.5	PT 운영기관의 이의제기 프로세스 결정 책임 • PT 운영기관이 이의제기를 처리하는 과정 동안 내리는 모든 결정을 책임을 가지고 있는지의 여부				
7.7.6	이의제기 처리의 독립성 제공 • 이의 제기에 대한 결정은 해당하는 이의제기 결정과 관련되지 않은 사람이 내리거나 검토 및 승인하고 있는지의 여부				
7.7.7	이의제기 처리의 차별적 행위 초래 방지 • 이의제기에 대한 조사 및 결정이 차별적 행위를 초래하지 않고 있는지의 여부				

8. 경영시스템 요구사항

8.1 일반 요구사항

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.1.1	경영시스템의 수립, 문서화, 실행, 유지 • PT 운영기관이 이 표준의 요구사항을 일관성 있게 충족하고 있음을 지원하고 입증할 수 있는 경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하고 있는지의 여부				
8.1.2	PT 운영기관 경영시스템의 포함 사항 • PT 운영기관의 경영시스템이 최소한 다음을 포함하고 있는지의 여부 — 방침 — 책임 — 경영시스템 문서화(8.2 참조) — 경영시스템 문서 관리(8.3 참조) — 기록 관리(8.4 참조) — 리스크와 기회를 다루는 조치(8.5 참조) — 개선(8.6 참조) — 시정 조치(8.7 참조) — 내부 심사(8.8 참조) — 경영 검토(8.9 참조)				
8.1.3	KS Q ISO 9001 요구사항에 따른 수립 및 유지 • PT 운영기관이 KS Q ISO 9001의 요구사항에 따라 경영시스템을 수립 하고 유지하여 8.1.2 의 요구사항을 일관성있게 충족하고 있음을 지원하고 입증하고 있는지의 여부				
8.1.4	경영진의 경영시스템 개선 의지 표명 • PT 운영기관 경영진이 경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 효과성을 지속적으로 개선하겠다는 의지표명에 대한 증거를 제공하고 있는지의 여부				

8.2 경영시스템 문서화

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.2.1	방침 및 목표 • 방침과 목표가 PT 운영기관의 적격성, 공평성 및 일관성 있는 운영을 다루고 있는지의 여부				
8.2.2	방침 및 목표와 PT 운영기관의 운영)				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	• 이 표준의 요구사항 충족과 관련된 모든 문서, 프로세스, 시스템 및 기록이 경영시스템에 포함되거나 경영시스템에서 인용되거나 또는 연계되고 있는지의 여부				
8.2.3	경영시스템 문서 및 정보의 접근성 • PT 활동에 관여하는 모든 인원이 그들의 책임에 해당하는 경영시스템 문서 및 관련 정보의 부분에 접근할 수 있는지의 여부				

8.3 경영시스템 문서 관리

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.3.1	문서(내부 및 외부문서) 관리 • PT 운영기관이 이 표준의 요구사항 충족과 관련된 문서(내부 및 외부 문서)를 관리하고 있는지의 여부				
8.3.2	경영시스템 문서관리 보장사항 • PT 운영기관이 다음을 보장하고 있는지의 여부 a) 문서는 발행 전에 권한이 있는 인원이 적절성을 승인 b) 문서는 주기적으로 검토하며 필요한 경우 갱신 c) 문서의 변경사항 및 최신 개정 상태가 파악됨 d) 적용되는 문서의 해당본이 사용처에서 이용 가능하고, 필요한 경우 이러한 문서의 배포를 관리함 e) 문서의 고유한 식별 f) 효력이 상실된(obsolete) 문서의 의도치 않은 사용을 방지하며 어떤 목적을 위해 보유하는 경우에는 적절한 식별을 사용함				

8.4 기록 관리

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.4.1	기록관리 및 보유 일반 사항 • PT 운영기관이 이 표준의 요구사항이 충족되었음을 입증하기 위해 읽기 쉽도록 기록하고 보유하고 있는지의 여부				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.4.2	기록의 식별, 보관, 보호, 백업, 집적, 검색 보존기간 및 폐기 관리 실행 • PT 운영기관이 기록의 식별, 보관, 보호, 백업, 집적(archive), 검색, 보존 기간 및 폐기에 필요한 관리를 실행하고 있는지의 여부				
8.4.3	계약의무에 따른 기간 동안의 기록유지와 접근 • PT 운영기관이 계약 의무에 따른 기간 동안 기록을 유지하고 있는지의 여부 • 이러한 기록에의 접근이 기밀유지 조치를 따라야 하며 손쉽게 이용할 수 있는지의 여부				

8.5 리스크와 기회를 다루는 조치

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.5.1	리스크와 기회 고려 • PT 운영기관이 다음을 위해 PT 활동과 관련된 리스크와 기회를 고려하고 있는지의 여부 a) 경영시스템이 의도한 결과를 달성할 수 있음을 보장 b) PT 운영기관의 목적과 목표 달성 기회를 높임 c) PT 활동에서 바람직하지 않은 영향과 잠재적인 실패를 예방 또는 감소 d) 개선의 달성				
8.5.2	리스크와 기회를 다루는 조치의 기획 • PT 운영기관은 다음 사항을 기획하고 있는지의 여부 a) 리스크와 기회를 다루는 조치의 기획 b) 리스크와 기회를 다루는 조치를 경영시스템에 통합하고 실행하는 방법 c) 리스크와 기회를 다루는 조치의 효과성을 평가				
8.5.3	조치의 적정성 · 리스크와 기회를 다루기 위해 취한 조치가 PT 스킴의 유효성에 대한 잠재적 영향에 비례하고 있는지의 여부				

8.6 개선

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.6.1	개선의 기회 파악, 선정 및 조치의 실행 • PT 운영기관이 개선을 위한 기회를 파악하고 선정하고 필요한 모든 조치를 실행하고 있는지의 여부				
8.6.2	피드백과 개선에의 활용 • PT 운영기관이 참가자 및 고객으로 부터 긍정적이거나 부정적인 피드백을 모두 얻으려 하고 있는지의 여부 • 피드백이 분석되어야 하며 경영 시스템, PT 활동 및 고객 서비스의 개선을 위해 사용하고 있는지의 여부				

8.7 시정 조치

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.7.1	부적합에 대한 시정조치 실행 • 부적합이 발생할 때 PT 운영기관이 다음 사항들을 실행하는 지의 여부 a) 부적합에 대처하여야 하며 해당 되는 경우 다음을 수행 — 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치 — 파급결과의 처리 b) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않도록 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성을 다음을 통해 평가 — 부적합의 검토와 분석 — 부적합의 원인의 결정 — 유사한 부적합의 존재여부 또는 잠재적 발생 가능성 결정 c) 필요한 조치의 이행 d) 취해진 시정 조치의 효과성 검토 e) 필요한 경우, 기획 시 결정된 리스크 및 기회의 갱신 f) 필요한 경우, 경영시스템을 변경				
8.7.2	시정조치의 적정성 • 시정조치가 발생한 부적합의 영향에 적절한지의 여부				
8.7.3	시정조치의 기록 • PT 운영기관이 다음사항들의 증거로 기록 보유하고 있는지의 여부				

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	a) 부적합의 성질, 원인 및 취해진 후속 조치 b) 시정조치의 결과				

8.8 내부 심사

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.8.1	계획된 내부심사 수행 • PT 운영기관이 경영시스템이 다음과 같은지에 대한 정보를 제공하기 위하여 계획된 주기로 내부 심사를 수행 하고 있는지의 여부 a) 다음 사항들에 부합 — PT 활동을 포함하여 PT 운영기관의 경영시스템에 대한 자체 요구사항 — 이 표준의 요구사항 b) 경영시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부				
8.8.2	내부심사의 요건 • PT 운영기관이 다음 사항들을 수행하는 지의 여부 a) 관련된 PT 활동의 중요성, PT 운영기관에 영향을 미치는 변경사항 그리고 이전의 심사 결과를 고려하여 빈도, 방법, 책임, 계획 요구사항 및 보고를 포함하는 심사 프로그램의 계획, 수립, 실행 및 유지 b) PT 활동과 심사의 실시 및 이 표준의 요구사항에 정통한 인원이 내부심사를 실시함을 확실히 해야 하며, 이러한 인원은 자원이 허락하는 한 심사 대상 활동과 독립적임 c) 개별 심사의 심사 기준과 범위를 규정 d) 심사 결과가 관련 경영진에 보고됨을 보장 e) 과도한 지연 없이 적절한 시정 및 시정조치를 실행 f) 심사 프로그램 실행 및 심사결과 시행의 증거로 기록을 유지				

8.9 경영 검토

KS Q ISO/IEC 17043:2023		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.9.1	계획된 경영검토 수행 • PT 운영기관 경영진이 이 표준의 충족과 관련하여 명시된 방침 및 목표를 포함하여, 경영시 스템의 지속적인 적절성, 적정성 및 효과성을 보장하기 위해 계획된 주기에 따라 기관의 경영시스템을 검토하고 있는지의 여부				
8.9.2	경영검토 입력사항 • 경영 검토 입력사항이 다음 사항들과 관련된 정보를 포함하여 기록되는 지의 여부 a) PT 운영기관과 관련된 내부와 외부 이슈의 변화 b) 목표의 충족 c) 방침과 절차의 적절성 d) 이전 경영 검토에 따른 조치의 상태 e) 최근 내부 심사의 결과 f) 시정 조치 g) 외부 기관에 의한 평가 h) PT 활동의 범위 또는 업무의 양과 형식의 변경 i) 고객, 참가자 및 인원의 피드백 j) 불만 및 이의 제기 k) 시행한 개선의 효과성 l) 자원의 적절성 m) 리스크 식별의 결과 n) 프로세스 사후관리의 결과 o) 교육훈련과 같은 기타 관련 요소				
8.9.3	경영검토 출력사항 • 경영검토 출력사항에 다음사항과 관련된 모든 의사결정과 조치가 기록되는지의 여부 a) 경영시스템 및 경영 시스템 프로세스의 효과성 b) 이 표준의 요구사항 충족과 관련된 활동의 개선 c) 필요한 자원의 제공 d) 변경의 필요성				

6. 지침 및 추가기술요건 체크리스트

평가에 추가적으로 적용된 문서			
문서번호	문서명	체크리스트	
		포함	미포함
KOLAS-R-006	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령		
KOLAS-G-011	공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침		
KOLAS-G-013	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제6호 서식]

평가요약보고서

O 신청기관 :
O 평가구분 : (신규, 재평가, 정기검사, 인정범위확대, 기타( ))
O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 인정 분야 및 범위의 해당 소재지 : *인정평가 대상의 전체 소재지를 작성*
O 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS Q ISO/IEC 17043의 인정기준에 의하여 인정신청자의 적격성을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 평가요약보고서에 이의 없음을 확인합니다.

또한, KOLAS평가반은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구장의 동의

없이는 누설하지 않는다.
4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.
5. 평가반은 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 공인기관 인정을 위한 지도 또는 자문행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

평가반원	서명	서명
	서명	서명
	서명	서명
평가반장	서명	
신청자	서명	

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제7호 서식]

(부적합, 유의) 보고서 ▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )			발행번호 ( )/( )
기 관 명		평가일자	
평가항목		관련문서	
행정처분기준 해당여부	☐ 해당 ☐ 미해당 - 해당시 관련 조항 : *「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항의 관련조항 명시, 다만, 위 조항의 제3호 및 제6호에 해당하는 경우, KOLAS-R-002 별표4 결함의 분류 중 구분을 추가 기재)*		
<부적합 또는 유의 사항 내용> 붙임 자료 : ☐ 없음 ☐ 있음(매)			
평가사 : (서명)	평가반장 : (서명)	신청자 : (서명)	
<원인분석 및 시정조치 계획, 일정>			
<조치결과 확인> 붙임 자료: ☐ 없음 ☐ 있음(매)			
확인일자 : 년 월 일	확인자 : (서명)		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제8호 서식]

시작/종료회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소		
구 분	시작회의			종료회의		
	일자 :			일자 :		
참 석 자	소속 또는 직책	성 명	서 명	소속 또는 직책	성 명	서 명
신청기관						
평가팀						
관찰자						

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제9호 서식]

최종 인정신청분야 및 범위(숙련도시험운영)

▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일

O 평 가 사 : (서명)

O 평가반장 : (서명)

O 인정분야 :

대분류 (discipline)	품목/매질 (item/matrix)	특성 (characteristic(s)) /측정량 (measurand(s))	숙련도시험 스킴 (schemes)	비고 (notes)

※ 다중 소재지일 경우 구분하여 작성할 것

※ 인정분야는 시험, 교정, 메디컬시험 분야에 대해 구분하여 작성할 것

※ 숙련도시험 스킴은 품목/매질과 측정량 또는 특성의 조합으로 작성할 것

※ 측정량 또는 특성의 유형은 해당되는 경우에 한하여 작성할 것

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제10호 서식]

입회평가 점검표

신청기관		인정분야	
숙련도시험스킴 명		실무자	

구 분	발견사항		적합	발견내용
	부적합	유의		
1. 절차 및 방법의 숙지정도				
2. 스킴보고서 작성능력				
3. 통계적 처리능력				
4. SI단위 사용법				

관찰사항

붙임 : 입회 숙련도시험운영 관련 문서(스킴보고서 등)

평가사 확인 : (서명)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제11호 서식]

숙련도시험 참가실적 및 계획

□ 참가실적

년도	참가분야 (항목)	완료년월	참가결과	시정조치 내용	시정조치 적정성

□ 참가계획

년도	참가분야 (항목)	참가시기 (월)	운영기관	비고

- 확인일자 :
- 평 가 사 : (서명)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지서식 제7장]

KS J ISO 20387

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제3호 서식]

문서심사 체크리스트(해당사항은 인정정보통합시스템에 의해 작성됩니다.)

Ⅰ. 인정신청서류 심사						
문 서 명	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적 합	부 적 합	해당 없음		
1. 인정신청 분야	1.1 분류체계(유형, 특성, 표준 및/또는 방법, 보관조건 등) 및 생물자원은행 인정신청 분야 기재의 적정성					
	1.2 품목 또는 활동별 기술책임자 및 기술직원 기재 여부 및 적정성					
	1.3 해당되는 경우, SI단위로 표기 여부					
2. 인력 현황	2.1 품질책임자, 품목별 기술책임자 및 실무자 기재 여부 및 자격 적정성					
	2.2 품질책임자, 품목별 기술책임자 및 실무자의 필요 교육 이수 및 합격 여부					
3. 분야별 설비 목록	3.1 범위, 성능기재의 적정성					
	3.2 해당되는 경우, 측정의 소급성 확보 여부					
4 .내부심사 및 경영검토 실시	4.1 내부심사 계획, 심사항목 및 심사자 자격의 적절성 4.2 심사이행실적 및 시정조치의 적절성 4.3 경영검토 계획수립의 적절성 4.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 인정정보통합시스템에서 작성됩니다)

KS J ISO 20387 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
4. 일반 요구사항						
4.1 일반사항	4.1.1 생물자원은행 운영 절차 보유					
	4.1.2 후속실험 응용에 대한 고려사항					
	4.1.3 임무의 정의 및 이용가능성					
	4.1.4 이해하기 쉬운 형식으로의 문서화					
	4.1.5 문서의 포함사항					
	4.1.6 윤리원칙 준수					
	4.1.7 활동 수행인원의 신원 기록					
	4.1.8 문서정보 및 데이터에 대한 유지기간 명시					
4.2 공평성	4.2.1 공평성 유지 및 관리					
	4.2.2 공평성 보장					
	4.2.3 기관운영 공평성 책임 및 저해요소의 차단					
	4.2.4 공평성에 대한 지속적인 식별					
	4.2.5 리스크 식별 시 최소화 및 제거 방안					
4.3 기밀성 (비밀보장)	4.3.1 기밀정보 및 소유권의 보호					
	4.3.2 기밀정보 관리 책임 및 공개 절차					
	4.3.3 공개정보의 통보					
	4.3.4 기밀데이터에 접근하는 모든 인원의 기밀유지					
5. 조직구조 요구사항						
-	5.1 생물자원은행 활동의 법적 주체 및 책임					
	5.2 생물자원은행의 경영진 식별					
	5.3 관리감독/자문 위원회 보유					
	5.4 해당 시설/적용 구역에서의 수행 활동 책임					
	5.5 운영 책임의 정의 및 행동방침 보유					
	5.6 요구사항 충족 방식으로의 운영					
	5.7 활동범위의 정의·문서화 및 적합성의 주장					
	5.8 조직의 관계 및 인력의 권한·상호관계 규정					
	5.9 의무수행을 위한 권한과 자원의 확보					
	5.10 생물자원은행 경영진의 책임사항					
6. 자원 요구사항						
6.1 일반사항	6.1.1 생물자원은행운영을 위한 자원의 보유					
	6.1.2 문서화된 재정지원 전략 및 주기적인 검토					
6.2 인원	6.2.1 일반사항					
	6.2.2 적격성 및 적격성 평가					
	6.2.3 교육훈련					

KS J ISO 20387 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
6.3 시설/적용 구역 및 환경조건	6.3.1 시설/적용 구역 및 환경조건의 문서화					
	6.3.2 정의된 품질관리 기준 준수					
	6.3.3 교차오염 방지 조치					
	6.3.4 시설/적용 구역 및 환경조건의 적절성					
	6.3.5 환경조건의 측정, 모니터링, 관리 및 기록					
	6.3.6 구역의 확장성 고려					
	6.3.7 비상계획 마련					
6.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리	6.4.1.1 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 절차					
	6.4.1.2 외부제공자의 기준결정 및 활동·평가에 대한 문서화					
	6.4.1.3 외부제공 프로세스에 대한 제공자·수령인·사용자 전달사항 결정					
	6.4.1.4 외부제공사항에 대한 부정적인 영향 예방조치					
	6.4.1.5 외부제공사항에 대한 검증 및 활동의 결정					
	6.4.1.6 외부제공사항에 대한 보장					
6.5 장비	6.5.1 장비 구비와 접근성					
	6.5.2 장비 취급절차					
	6.5.3 장비 사용 및 운영 지침 보유					
	6.5.4 운영에 영향을 주는 장비의 분류					
	6.5.5 등재목록장비의 분류, 유지보수, 검증 등 설정 및 유지					
	6.5.6 장비의 설치 및 사용 전 적정성 확인					
	6.5.7 정확도 등 주요 장비의 적정성					
	6.5.8 주요 장비에 대한 문서화된 정보 유지					
	6.5.9 주요 장비 및 소프트웨어의 조정 보호					
	6.5.10 해당되는 경우, 소급성 확립 및 유지					
	6.5.11 사용중지 장비의 관리					
	6.5.12 부적합한 결과에 대한 영향 검사					
7. 프로세스 요구사항						
7.1 일반사항	7.1.1 생물자원 및 관련 데이터의 수명주기단계 식별과 프로세스에 대한 정의 및 검증					
	7.1.2 모든 절차와 프로세스의 최신화 및 접근성					
	7.1.3 주요 수명주기단계 날짜의 표준형식 문서화					
7.2 생물자원 및 관련 데이터의 수집	7.2.1 문서화된 정보 요구사항					
	7.2.2 획득 전 정보					
	7.2.3 수집 절차					
7.3 생물자원 및 관련 데이터의 수령 및 분양	7.3.1 접근 원칙					
	7.3.2 수령					
	7.3.3 분양					

KS J ISO 20387 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
7.4 생물자원 및 관련 데이터의 운반	7.4.1 생물자원 운송, 수령 절차의 수립					
	7.4.2 품질관리를 위한 관리 연속성					
	7.4.3 안전한 취급, 포장, 운반 및 수령 절차					
	7.4.4 생물자원의 지정되지 않은 장소 방치 금지					
	7.4.5 적격인력에 의한 배송 준비					
	7.4.6 운송 전 관련 당사자 간의 생물자원 분양과 수령에 대한 합의					
	7.4.7 데이터 전송, 수신 절차의 수립					
7.5 생물자원 및 관련 데이터의 추적	7.5.1 생물자원 및 관련 데이터의 추적 보장					
	7.5.2 관련 인력의 정보 접근성					
	7.5.3 폐기, 운반에 대한 정기계획 및 비상조치 절차의 수립					
7.6 생물자원의 준비 및 보존	7.6.1 증거 기반의 문서화 또는 합의된 규정에 따른 준비 및/또는 보존 방법의 이행					
	7.6.2 준비 및/또는 보전 절차의 모니터링 및 보존 단계별 문서화					
	7.6.3 각 준비 및/또는 보존 단계 날짜의 표준형식 문서화					
7.7 생물자원의 보관	7.7.1 생물자원 손실 방지를 위한 재난보호계획 수립					
	7.7.2 생물자원의 보관 및 추적을 위한 문서화된 절차					
	7.7.3 보관 중 주요 활동에 대한 측정, 모니터링 등의 문서화					
	7.7.4 보관 위치 문서화 및 추적성					
	7.7.5 오염 리스크 최소화 및 생물자원 무결성 유지를 위한 보관과 프로세스의 설계					
	7.7.6 보관 조건의 시설 및 환경조건 준수					
	7.7.7 계획된 주기에 의한 생물자원 재고 확인					
	7.7.8 생물자원 및 관련 데이터의 보관과 사용 동의 철회 절차 수립					
7.8 생물자원 및 데이터의 품질관리	7.8.1 일반사항					
	7.8.2 프로세스의 품질 관리					
	7.8.3 데이터의 품질 관리					
7.9 방법의 유효화 및 검증	7.9.1 일반사항					
	7.9.2 유효화					
	7.9.3 검증					
7.10 정보 및 데이터의 관리	7.10.1 정보와 데이터의 정의 및 추적시스템 보유					
	7.10.2 데이터 용량의 확장					
	7.10.3 소프트웨어, 하드웨어 및 데이터베이스 취급 절차					
	7.10.4 데이터 및 정보의 접근성					
	7.10.5 이해당사자의 생물자원 및 관련 데이터 목록 접근					
	7.10.6 데이터 접근에 대한 계약사항 준수					

KS J ISO 20387 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
7.11 부적합 결과	7.11.1 일반사항					
	7.11.2 부적합 결과의 관리					
7.12 보고서 요구사항	7.12.1 일반사항					
	7.12.2 보고서 내용					
7.13 불만	7.13.1 불만처리 절차의 수립					
	7.13.2 불만처리 프로세스의 제공 및 처리에 대한 책임					
	7.13.3 불만처리 프로세스의 요소 및 방법					
	7.13.4 불만에 대한 타당성 확인					
	7.13.5 진행상황 보고서의 제공					
	7.13.6 불만에 대한 공평성 및 의사소통					
	7.13.7 불만처리 종료의 통보					
8. 경영시스템 요구사항						
8.1 선택사항	8.1.1 일반사항					
	8.1.2 선택사항 A					
	8.1.3 선택사항 B					
8.2 품질경영 시스템에 대한 문서화된 정보 (선택사항 A)	8.2.1 문서화된 정보의 관리 및 절차					
	8.2.2 방침 및 목표					
	8.2.3 방침 및 목표의 요건					
	8.2.4 경영진 의지표명의 증거					
	8.2.5 품질경영시스템의 적합성					
	8.2.6 품질경영시스템 문서 및 정보의 접근성					
8.3 품질경영시스템 문서의 관리 (선택사항 A)	8.3.1 문서 관리					
	8.3.2 문서의 승인, 발행 및 배포					
8.4 기록 관리 (선택사항 A)	8.4.1 기록관리					
	8.4.2 기록관리의 요건					
	8.4.3 기록의 기밀성 및 접근성					
8.5 리스크와 기회를 다루기 위한 조치 (선택사항 A)	8.5.1 리스크와 기회의 고려 여부					
	8.5.2 기획					
	8.5.3 조치의 적정성					
8.6 개선 (선택사항 A)	8.6.1 개선의 기회 식별, 선정 및 조치의 이행					
	8.6.2 피드백과 개선에의 활용					
8.7 부적합 결과에 대한 시정조치 (선택사항 A)	8.7.1 부적합 결과에 대한 시정조치 실행					
	8.7.2 시정조치의 적정성					
	8.7.3 시정조치의 문서화된 정보					
8.8 내부심사 (선택사항 A)	8.8.1 내부심사의 요건					
	8.8.2 계획된 내부심사의 수행					
8.9 경영검토 (선택사항 A)	8.9.1 계획된 경영검토 수행					
	8.9.2 경영검토 입력사항					
	8.9.3 경영검토 출력사항					

비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 품질매뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것
2. 현장확인 필요성은 Y or N 으로 표시

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제4호 서식]

발행 번호	-	보완요구서 (문서심사)	신청기관	

Ⅰ. 부적합 내용

문서명	부적합 번호	부적합 내용

Ⅱ. 보완요구사항

문서명	부적합 번호	보완내용

상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

Ⅲ. 조치결과 확인	보완완료일	년 월 일

상기와 같이 조치결과를 확인합니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제5호 서식]

현장평가 체크리스트

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

4. 일반 요구사항

4.1 일반사항

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
4.1.1	생물자원은행 운영 절차 보유 • 보관하는 생물자원 및 관련 데이터 각 유형에 따른 운영 절차 보유 및 생물보안·안전 요구사항 포함하였는지의 여부					
4.1.2	후속실험 응용에 대한 고려사항 • **(권고)** 생물자원 및 관련 데이터가 재현성을 갖도록 처리되고, 이를 위한 최소 요구사항을 아는지의 여부					
4.1.3	임무의 정의 및 이용가능성 • **(권고)** 생물자원은행의 임무가 정의되고 이용 가능한지의 여부					
4.1.4	이해하기 쉬운 형식으로의 문서화 • 활동에 관련 있는 정보, 과정 및 진행이 이해하기 쉬운 형식으로 문서화되었는지의 여부					
4.1.5	문서의 포함사항 • 문서에 품질경영시스템 요건을 포함하였는지의 여부 • 문서에 시설/적용 구역의 관리와 관련된 정보를 포함하였는지의 여부					
4.1.6	윤리원칙 준수 • 생물자원 및 관련 데이터에 대한 관련 지역, 국가 및 국제 윤리원칙을 준수하였는지의 여부					
4.1.7	활동 수행인원의 신원 기록 • **(권고)** 활동 단계별 절차를 수행한 인원의 신원을 기록하는지의 여부					
4.1.8	문서정보 및 데이터에 대한 유지기간 명시 • **(권고)** 생물자원의 분양, 폐기 또는 파괴 후 관련 문서정보 및 데이터의 유지기관을 명시하는지의 여부					

4.2 공평성

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
4.2.1	공평성 유지 및 관리 • 생물자원은행 운영이 공평성을 유지하도록 조직되고 관리되었는지의 여부					
4.2.2	공평성 보장 • 공평성을 보장할 수 있도록 생물자원은행을 관리되었는지의 여부					
4.2.3	기관운영 공평성 책임 및 저해요소의 차단 • 운영의 공평성을 책임지고, 공평성을 훼손하는 내·외부 압력을 허용하지 않았는지의 여부					
4.2.4	공평성에 대한 지속적인 식별 • 공평성에 대한 리스크를 지속적으로 확인하였는지의 여부					
4.2.5	리스크 식별 시 최소화 및 제거 방안 • 공평성 리스크가 식별된 경우, 이를 제거하거나 최소화하는 방법을 입증하였는지의 여부					

4.3 기밀성(비밀보장)

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
4.3.1	기밀정보 및 소유권의 보호 • 데이터의 보관과 전송 중 제공자/공여자, 수령자 및 사용자의 기밀 정보와 소유권을 보호하였는지의 여부					
4.3.2	기밀정보 관리 책임 및 공개 절차 • 운영 중 획득 또는 생성된 기밀정보의 관리에 대해 책임을 지기 위해 법적 구속력이 있는 약속을 하였는지의 여부 • 데이터, 생물자원 및 관련 데이터를 공유하는 경우, 제공자/공여자의 개인정보 및 기밀성이 어떻게 보호되고 있음을 안내하였는지의 여부 • 관련 계약과 승인에 따른 정보만 공개하였는지의 여부					
4.3.3	공개정보의 통보					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	• 제공자/공여자에게 법적으로 금지되지 않은 한 기밀정보 공개 시 제공된 정보를 통지하였는지의 여부					
4.3.4	기밀데이터에 접근하는 모든 인력의 기밀유지 • 기밀 데이터에 접근하는 모든 인력의 기밀성 준수하였는지의 여부					

5. 조직구조 요구사항

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
5.1	생물자원은행 활동의 법적 주체 및 책임 • 생물자원은행이 법인 또는 법인의 일부이며, 모든 활동에 법적 책임을 갖고 있는지의 여부					
5.2	생물자원은행의 경영진 식별 • 운영에 전반적으로 책임지는 최고 경영진이 식별되었는지의 여부					
5.3	관리감독/자문 위원회 보유 • 과학, 기술행정 등 제반 문제에 대한 관리감독 및 자문을 위한 위원회를 보유하였는지의 여부					
5.4	해당 시설/적용 구역에서의 수행 활동 책임 • 생물자원은행이 해당 시설/적용 구역에서 수행하는 모든 활동에 대해 책임지고 있는지의 여부					
5.5	운영 책임의 정의 및 행동방침 보유 • 운영에서 발생하는 책임을 정의하고 다루는 행동방침을 보유하였는지의 여부					
5.6	요구사항 충족 방식으로의 운영 • KS J ISO 20387, 문서화된 합의 및					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	/또는 법적 구속력이 있는 문서, 관련 기관 및 조직의 요구사항을 충족하는 방식으로 운영되고 있는지의 여부					
5.7	활동범위의 정의·문서화 및 적합성의 주장 • KS J ISO 20387에 부합하는 활동의 범위를 정의하고 문서화하였는지의 여부 • 활동의 정의된 범위에 대해서만 KS J ISO 20387에 적합함을 주장하였는지의 여부					
5.8	조직의 관계 및 인력의 권한·상호관계 규정 • 다음을 수행하였는지의 여부 a) 생물자원은행의 조직과 경영진을 포함하는 관리감독 구조, 상위 조직에서의 위치 및 관리, 기술운영, 지원서비스 사이의 관계 정의 b) 생물자원은행 운영에 영향을 미치는 업무의 관리, 수행, 유효성 확인 또는 검증하는 인력의 책임권한 및 상호관계 규정					
5.9	의무수행을 위한 권한과 자원의 확보 • 다음 항목을 수행하는데 필요한 권한과 자원을 가진 인력의 보유하였는지의 여부 a) 품질경영시스템의 이행, 유지보수, 모니터링 및 개선 b) 품질경영시스템 또는 생물자원은행 운영을 수행하는 과정에서 발생되는 이탈의 식별 c) 이탈의 확인 및 적합한 조치의 개발과 이행 d) 품질경영시스템의 성능 및 개선의 필요성에 대해 생물자원은행 경영진에 보고					
5.10	생물자원은행 경영진의 책임사항 • 경영진이 다음의 사항을 보장하였는지의 여부 a) 품질경영시스템의 변경사항 모니터링 및 통제 b) 품질경영시스템의 성능지표 및 개선 필요성과 관련한 이해당사자(인력포함) 사이의 의사소통 c) 수령자/사용자의 요구사항 및 다른 요구사항을 충족하는 것의 중요성을 기관인력으로의 전달 및 이해					

6. 자원 요구사항

6.1 일반사항

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
6.1.1	생물자원은행 운영을 위한 자원의 보유 • 운영을 수행하는 데 필요한 가용 인력, 시설/적용 구역, 장비, 정보시스템 및 지원서비스의 보유하였는지의 여부					
6.1.2	문서화된 재정지원 전략 및 주기적인 검토 • 활동을 위한 지속적인 재정지원이 가능하도록 문서화된 전략을 보유하고, 주기적으로 검토하였는지의 여부					

6.2 인력

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
6.2.1 일반사항						
6.2.1.1	내·외부 인력의 공평성 • 활동에 영향을 줄 수 있는 내·외부 인력이 공평하게 행동하였는지의 여부					
6.2.1.2	기밀 데이터 접근 인력의 기밀유지 • 기밀데이터에 접근하는 모든 인력의 데이터 기밀과 관련된 기밀성(비밀보장) 준수하였는지의 여부					
6.2.1.3	인력관리 문서화 절차 보유 및 문서화된 정보 유지 • 인력관리에 대한 문서화된 절차를 갖추고 관련 요구사항을 준수를 의미하는 문서화된 정보를 유지하였는지의 여부					
6.2.1.4	직무기술서 • 직무기술서에 자세하게 기술된 의무, 책임 및 권한을 모든 인력에게 전달하였는지의 여부					
6.2.1.5	건강과 안전에 관한 요구사항 및 교육수준 • 건강과 안전에 관한 요구사항의 수립, 문서화, 이행 및 유지를 확인하였는지의 여부 • 필요한 안전 교육의 수준은 생물학적 및 화학적 물질, 프로세스, 취급 장비의 포괄적인 리스크를 평가하여 결정하였는지의 여부					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
6.2.2 적격성 및 적격성 평가						
6.2.2.1	인력 적격성의 정의 및 문서화 • 활동에 관련되는 인력에 요구되는 적격성을 정의하고 문서화하였는지의 여부					
6.2.2.2	인력 적격성의 확인 • 부여된 의무와 활동을 수행하는데 필요한 적합한 교육, 훈련, 입증된 기술 및/또는 경험을 바탕으로 모든 인력이 적합하다는 것을 확인하였는지의 여부					
6.2.2.3	인력에 대한 문서화된 정보 유지 • 모든 적합한 전문적 적격성 및 교육/훈련의 증거를 제공하는 인력에 대한 문서화된 정보를 유지하였는지의 여부					
6.2.2.4	인력 기준에 따른 적격성 평가 • 생물자원을 다루는 업무를 수행하도록 임명된 인력이 결정된 기준에 따라 적격성 평가를 받았는지의 여부					
6.2.2.5	인력의 정기적인 평가 • 인력은 필요한 적격성을 획득하고 유지하는데 필요한 사항을 결정하기 위해 적합하고 관련된 평가를 정기적으로 받았는지의 여부					
6.2.3 교육훈련						
6.2.3.1	교육훈련 이수 및 문서화 • 각 인력이 필요한 적격성을 획득하고 유지하기 위해 정기적인 보수교육과 함께 적절하고 관련된 교육훈련/재교육훈련을 받았는지의 여부 • 교육훈련에 대해 문서화되었는지의 여부					
6.2.3.2	부여된 임무수행을 위한 지속적인 교육훈련 • 인력이 부여된 임무를 수행할 자격이 있다고 판단될 때까지 지속적인 교육훈련을 받았는지 여부					
6.2.3.3	신규인력 투입에 대한 도입정책 이행 및 오리엔테이션 제공 • 신규인력 투입을 위한 도입정책이 이행되었는지의 여부 • 신규인력에 대한 적합한 오리엔테이션 제공되었는지의 여부					

6.3 시설/적용 구역 및 환경조건

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
6.3.1	시설/적용 구역 및 환경조건의 문서화 • 운영에 필요한 시설/적용 구역 및 환경조건을 위한 필수사항이 문서화되었는지의 여부					
6.3.2	정의된 품질관리 기준 준수 • 정의된 품질관리 기준을 준수하는데 필요한 조건을 제공하기 위해 시설/적용 구역을 결정, 통제 및 유지하였는지의 여부 • 생물자원 및 관련 데이터의 의도된 목적에 따라 생물학적 적절성, 안전 및 보안을 유지하는 절차를 포함하였는지의 여부					
6.3.3	교차오염 방지 조치 • 필요한 경우, 서로 양립할 수 없는 업무가 존재하는 구역 간에 해당 업무를 효과적으로 분리하였는지의 여부 • 교차오염을 방지하는 조치를 취하였는지의 여부					
6.3.4	시설/적용 구역 및 환경조건의 적절성 • 시설/적용 구역 및 해당 환경조건이 적합하게 운영되었는지의 여부					
	• **(권고)** 시설/적용 구역 및 해당 환경조건이 의도된 목적에 대한 적절성에 악영향을 주지 않는지의 여부					
6.3.5	환경조건의 측정, 모니터링, 관리 및 기록 • 필요에 따라 또는 생물자원 및 관련 데이터의 품질 및/또는 인력의 건강과 안전에 영향을 주는 경우, 시설/적용 구역의 환경조건을 측정, 모니터링, 관리 및 기록되었는지의 여부					
6.3.6	구역의 확장성 고려 • **(권고)** 향후 생물자원을 추가, 세분화 및/또는 처리할 수 있도록 구역의 확장을 고려하는지의 여부					
6.3.7	비상계획 마련 • 리스크에 따라 생물자원은행 시설/적용 구역에서 필요한 환경조건을 유지하기 위한 비상계획을 마련하였는지의 여부					

6.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
6.4.1.1	외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 절차 • 다음사항을 수행하였는지의 여부 a) 외부에서 제공하는 프로세스, 제품 및 서비스를 위한 요구사항 결정 b) 결정한 요구사항을 문서화하고 외부제공자에게 전달 c) 이러한 전달에 대한 관련 정보 유지 d) 외부에서 제공하는 주요 프로세스, 제품 및 서비스가 요건에 적합한지 확인하고 부적합한 경우 외부제공자에게 통보					
6.4.1.2	외부제공자의 기준결정 및 활동·평가에 대한 문서화 • 외부의 요건에 따라 프로세스, 제품, 서비스를 제공하는 능력을 바탕으로 외부제공자의 평가, 선정, 모니터링 및 성능 재평가를 위한 기준을 결정하고 적용하였는지의 여부 • 이러한 활동 및 평가에서 발생한 필요 조치에 대한 문서화된 정보를 유지하였는지의 여부					
6.4.1.3	외부제공 프로세스에 대한 제공자·수령인·사용자 전달사항 결정 • 외부에서 제공되는 프로세스 또는 그 일부를 제공자/수신자/사용자에게 전달해야 하는지 결정을 하였는지의 여부					
6.4.1.4	외부제공사항에 대한 부정적인 영향 예방조치 • 외부에서 제공하는 프로세스, 제품 및 서비스가 인증된 생물자원 및 관련 데이터를 일관되게 보존 및 공급할 수 있도록 능력에 부정적인 영향을 미치지 않도록 보장하였는지의 여부 • 외부제공 프로세스, 제품 및 서비스 리스크를 결정하고 평가하였는지의 여부 • 필요한 경우, 생물자원 보존 및 인증의 적합성에 대한 부정적인 영향을 피하기 위해 조치하였는지의 여부					
6.4.1.5	외부제공사항에 대한 검증 및 활동의 결정					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	• 외부제공 프로세스, 제품 및 서비스가 생물자원은행 요건을 충족함을 보장하는데 필요한 검증 또는 기타 활동을 결정하였는지의 여부					
6.4.1.6	외부제공사항에 대한 보장 • 외부제공 보존, 보관 및/또는 인증 활동의 사용을 결정한 경우 다음 사항을 보장하였는지의 여부 a) 프로세스 및 모든 상호 관련 프로세스를 KS J ISO 20387 조항에 따라 유효성을 확인 b) 외부 제공자에 의해 이러한 프로세스의 내부심사가 계획되고 리스크기반 접근법을 이용한 정기적으로 수행되는지 c) 위와 같은 활동과 관련한 문서화된 정보의 유지					

6.5 장비

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
6.5.1	장비 구비와 접근성 • 운영에 필요한 모든 장비를 갖추거나 통제된 접근가능 장비가 있는지의 여부					
6.5.2	장비 취급절차 • 필요한 경우 교정절차를 포함한 모든 장비의 통제된 이행, 안전한 취급, 운반, 보관 및 계획된 유지 관리 절차를 수립 및 문서화하고 이행하였는지의 여부					
6.5.3	장비 사용 및 운영 지침 보유 • 모든 관련 장비의 사용과 운영에 대한 지침 보유 여부					
6.5.4	운영에 영향을 주는 장비의 분류 • 주요 장비를 식별하기 위해 생물자원 및 관련 데이터의 품질에 영향을 줄 수 있는 장비를 분류하였는지의 여부					
6.5.5	등재목록장비의 분류, 유지보수, 검증					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	등 설정 및 유지 • 목록에 등록된 장비의 유형별 분류, 성능수행, 유지보수, 검증 및 해당되는 경우 각 품목(item)의 유효성확인 정보를 수립하고 유지하는지의 여부					
6.5.6	장비의 설치 및 사용 전 적정성 확인 • 장비의 설치 및 사용 전 필요 성능을 달성할 수 있으며, 관련 요건준수를 확인하였는지 여부					
6.5.7	정확도 등 주요 장비의 적정성 • 주요 장비가 요구되는 정확도를 달성하고 해당 처리/시험 방법 관련 규격을 준수할 수 있는지의 여부					
6.5.8	주요 장비에 대한 문서화된 정보 유지 • 주요 장비에 대해 다음을 포함한 문서화된 정보를 유지하는지의 여부 a) 장비와 소프트웨어 식별 b) 제조사명, 유형 식별 및 일련 번호 또는 기타 고유 식별 c) 장비의 사양준수 확인 d) 해당되는 경우, 현재 위치 e) 제조사 설명서(제공되는 경우) 또는 해당 위치에 대한 언급 f) 결과, 보고서, 보정 인증서, 조정, 허용 기준 및 관련 날짜 g) 차기 교정 예정일 h) 유지보수 계획(해당하는 경우) 및 지난 유지보수 날짜 i) 장비의 손상, 오작동, 개조 또는 수리					
6.5.9	주요 장비 및 소프트웨어의 조정 보호 • 주요 장비 및 해당 소프트웨어가 공정 결과를 무효로 하게 하는 조정으로부터 안전하게 보호되는지의 여부					
6.5.10	해당되는 경우, 소급성 확립 및 유지 • 해당되는 경우, 문서화된 교정, 비교 또는 상호연결을 통해 적합한 측정치에 연결하여 측정결과의 소급성을 확립하고 유지하는지의 여부					
6.5.11	사용중지 장비의 관리 • 다음의 경우 장비사용을 중지하고, 격리하거나 수리완료, 보정 또는 시험을					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	통한 올바른 작동 확인 시까지 사용불가능으로 명확하게 라벨을 부착하거나 표시를 하는지의 여부 a) 과부하 또는 취급 부주의가 발생한 경우 b) 예상과 차이가 큰 공정 출력/결과가 발생한 경우 c) 결함이 확인되거나 사양 한계를 벗어나는 경우					
6.5.12	부적합한 결과에 대한 영향 검사 • 부적합 결과의 관리에 적합한 방법을 사용하여 결함 또는 사양의 차이가 미치는 영향을 검사하였는지의 여부					

7. 프로세스 요구사항

7.1 일반사항

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.1.1	생물자원 및 관련 데이터의 수명주기단계 식별과 공정에 대한 정의 및 검증 • 생물자원 및 관련 데이터의 수명주기단계(life cycle stages)의 식별하고, 적절한 공정의 정의와 검증을 하였는지의 여부 • 작업흐름은 각 관련 공정의 세부 절차를 설명하고 있는지의 여부 • 모든 절차가 생물자원 및 관련 데이터에 대해 문서화되고, 이행되며, 구체적인지의 여부 • 각 절차의 모든 주요활동은 식별되고 문서화되었는지의 여부					
7.1.2	모든 절차와 공정의 최신화 및 접근성 • 모든 절차와 공정은 최신화되고, 직원이 즉시 이용가능한지의 여부					
7.1.3	주요 수명주기단계 날짜의 표준형식					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	문서화 • 모든 생물자원에 대한 주요 수명주기단계의 날짜가 표준형식으로 문서화되었는지의 여부 • **(권고)** 모든 생물자원에 대한 주요 수명주기단계의 시간이 표준형식으로 문서화되었는지의 여부 • **(권고)** 날짜와 시간의 문서화는 ISO 8601에 따라 형식화되었는지의 여부					

7.2 생물자원 및 관련 데이터의 수집

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.2.1 문서화된 정보 요구사항						
7.2.1.1	생물자원 수집정보의 정의 및 문서화 • 생물자원의 수집을 담당하는 경우, 생물자원의 수집 관련 정보를 정의하였는지의 여부 • 생물자원의 수집 날짜, 장소 및 절차, 목적 달성을 위한 관련 기타 정보의 포함 여부 • **(권고)** 생물자원의 수집 시간의 포함 여부와 날짜/시간의 문서화는 ISO 8601에 따라 형식화되었는지의 여부					
7.2.1.2	획득한 생물자원의 문서화된 정보 유지 • **(권고)** 생물자원을 획득(수집을 담당하지 않음)하는 경우, 필수/권고 정보를 정의하고 수집 절차와 관련된 적절한 문서화를 유지하고 있는지의 여부					
7.2.2 획득 전 정보						
7.2.2.1	생물자원 획득 전 정보의 문서화 및 유지 • 가능한 경우, 의도된 목적에 대한 적절성을 평가할 수 있도록 생물자원의 특성에 영향을 미칠 수 있는 생물자원의 수령 이전 단계와 관련된 정보를 문서화 및/또는 유지를 하는지의 여부					
7.2.3 수집 절차						
7.2.3.1	수집절차의 정의 • 생물자원의 의도된 용도, 검증된 기법 또는 관련 표준에 따라 생물자원은행 및/또는 수령자/사용자가 수집 절차를 정의했는지의 여부					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.2.3.2	ISO 문서가 존재하는 경우, 해당 문서에 따른 사전 분석적인 적업흐름 이행 • (권고) 관련성이 있고 사용 가능한 ISO 문서가 있는 경우, 사전 분석적인 작업흐름에 이행하는지의 여부					
7.2.3.3	적격한 인원에 의한 생물자원 수집 • 정의된 절차에 따라 자격을 갖추고, 승인된 인력 및/또는 수령자/사용자(해당하는 경우)가 생물자원을 수집하였는지의 여부					
7.2.3.4	인체유래물 수집 시 윤리적 요구사항 준수 • 인체 생물자원의 수집 시 관련 윤리적 요구사항에 따라 수행하였는지의 여부					
부속서 A.2	생물자원 및 관련데이터의 수집 관점에 대한 문서화 • 타임스탬프(7.1.3 비고 참조) • 수집 장소 및 관련 지리적 좌표 • 제공자/공여자 • 생물학적 실체 식별 또는 특성화 • 수집 방법 • 해당하는 경우 생물안전 및 생물보안 정보 • 특정 속성					

7.3 생물자원 및 관련 데이터의 수령 및 분양

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.3.1 접근 원칙						
7.3.1.1	생물자원 및 관련 데이터의 접근과 분양에 대한 원칙 정의 및 문서화 • 생물자원 및 관련 데이터의 접근 및 분양 관련 원칙을 정의, 문서화하고, 관련된 경우 (인쇄물을) 발간하였는지의 여부 • 이해당사자들의 문서화된 요구사항 준수에 대해 생물자원은행이 보장할 수 있는지의 여부					
7.3.2 수령						
7.3.2.1	수령 또는 획득 절차의 문서화 및 이행 • 생물자원 및 관련 데이터를 수령하거나 획득하는 절차에 대한 수립, 문서화 및 이행의 여부					
7.3.2.2	생물자원 및 관련 데이터의 허용 기준 정의					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	• 생물안전, 생물보안 및 지식재산권을 포함하는 생물자원 및 관련 데이터의 허용 기준 정의 여부 • 획득/수령 시 생물자원 및 관련 데이터의 식별은 규정된 허용 기준에 따라 검증하였는지의 여부					
7.3.2.3	관련 국제표준 또는 지침에 따른 생물자원 인증 • 적합하고 적용가능한 경우, 관련되고 이용가능한 국제표준 또는 지침에 따라 생물자원을 인증하였는지의 여부					
7.3.2.4	수령 또는 획득한 생물자원 및 관련 데이터의 평가 전 최종보관과의 구분 • 개별, 일부 또는 전체 수집으로 생물자원 및 관련 데이터를 수령 또는 획득 시 법적, 윤리적, 문서화된 그리고 품질 준수에 대한 평가 및 관리가 이루어질 때까지 최종 보관상태를 방지하기 위해 구분하였는지의 여부					
7.3.2.5	생물자원의 정보 입수 및 의도된 목적에 필요한 정보의 평가 • **(권고)** 관련 문서화된 정보를 입수하고, 수령 또는 획득한 생물자원의 의도된 목적에 필요한 정보를 평가하는지의 여부					
7.3.2.6	수집 또는 샘플링을 책임지지 않은 경우의 문서화 • 수집 또는 샘플링을 책임지지 않는 생물자원은행의 경우, 이를 문서화하였는지의 여부					
7.3.3 분양						
7.3.3.1	분양 및 교환에 대한 관련 규정 준수 • 분양 및 교환에 대해 생물자원은행의 접근 정책과 보고 규정을 따르고 기타 관련 요구사항을 준수하였는지의 여부					
7.3.3.2	생물자원 및 관련 데이터의 제공과 사용하는 규정의 문서화 • 외부 수령자/사용자에게 생물자원 및 관련 데이터를 제공하는 경우, 제공과 사용을 규정하는 조건이 명시된 문서화된 계약 또는 법적구속력이 있는 문서가 사용되는지의 여부 • 문서가 변경될 때 문서화되었는지의 여부					
7.3.3.3	생물자원 및/또는 관련 데이터의 준비, 분양 절차 수립 및 이행					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	• 문서화된 계약 또는 법적구속력이 있는 문서의 조건을 충족하는 생물자원 및/또는 관련 데이터의 준비와 분양절차 수립 및 이행 여부					
7.3.3.4	분양 시 정보의 제공 또는 미제공에 대한 사유 제시 • 수령인/사용자에게 분양할 때 보고서 요건에 따라 사전 정의된 정보를 제공하였는지의 여부 • 제공하지 않는 경우, 데이터 보호 준수와 같은 타당한 사유가 있는지의 여부					
부속서 A.7	생물자원 및 관련데이터의 분양 및 폐기에 대한 문서화 • 해당하는 규제 및 윤리 요구사항의 준수 • 생물자원 및 관련 데이터의 검증 • 문서화된 계약서 및 법적으로 구속력이 있는 문서(7.3.3.2에 따름)					

7.4 생물자원 및 관련 데이터의 운반

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.4.1	생물자원 배송 및 수령 절차의 수립 • 부속서 A에 따라 생물자원 무결성의 지속적인 유지를 위한 적합한 조건을 포함한 생물자원 배송 및 수령 절차를 수립, 문서화 및 이행했는지의 여부					
7.4.2	품질관리를 위한 관리 연속성 • 배송 시점부터 수령 시점까지 모든 생물자원의 주요 관리 연속성에 관한 기록을 유지하고 있는지의 여부 • 배송과정에서 생물자원의 품질이 변질될 수 있는 경우, 생물자원의 무결성과 관련된 요소를 추적, 모니터링하는지의 여부 • 생물자원의 품질이 변질된 경우, 관리 연속성 기록은 부적합 결과의 관리 절차에					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	따라 규정된 파라미터와의 차이를 자세하게 기술하였는지의 여부					
7.4.3	안전한 취급, 포장, 운반 및 수령 절차 • 해당 생물자원과 관련된 안전한 취급, 포장, 운반 및 수령을 위한 절차를 유지하고 있는지의 여부					
7.4.4	생물자원의 지정되지 않은 장소 방치 금지 • **(권고)** 생물자원이 관련 절차에 명시한 지정된 보관구역이 아닌 장소에 방치되어 있지 않은지의 여부					
7.4.5	적격인력에 의한 배송 준비 • 적격 인력만 생물자원 배송을 준비하였는지의 여부					
7.4.6	운송 전 관련 당사자 간의 생물자원 분양과 수령에 대한 합의 • 생물자원 발송 전 문서화된 계약 또는 법적구속력이 있는 문서의 요건을 이행하였으며, 관련 당사자간에 생물자원의 분양과 수령에 대한 합의가 이루어졌는지의 여부					
7.4.7	데이터 전송, 수신 절차의 수립 • 데이터를 전송, 수신하는 절차를 수립, 문서화 및 이행하였는지의 여부 • 데이터 전송은 무결성을 보장하고 개인정보 보호를 위반하지 않도록 고안되었는지의 여부 • 데이터 전송 전 관련 당사자간에 데이터 수신 및/또는 배포를 위한 합의가 이루어졌는지의 여부					
부속서 A.3	생물자원의 내부와 외부 운반 관점에서 운반 조건에 대한 문서화 • 운반 모드 / 배송사양 • 운반 중 온도 • 수령 시 온도 또는 온도 범위 • 외부 운반의 경우 가능하면 KS X ISO 8601에 따른 표준 형식의 운반 시작과 종료 시간 및 날짜(7.1.3 비고 참조) • 해당하는 경우 특정 요구사항					

7.5 생물자원 및 관련 데이터의 추적

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.5.1	생물자원 및 관련 데이터의 추적 보장 • 다음과 같이 수집, 접수, 분양, 폐기 또는 파괴까지 생물자원 및 관련 데이터의 추적을 보장하는지의 여부 a) 생물자원을 보관하는 수명 주기 내내 식별유지가 가능한 적합한 태그의 부착, 고유 식별자를 사용한 지속적 태그 부착의 특별한 주의, 관련 보관조건을 포함하는 환경요건 준수 가능한 문서화된 태그 부착 절차의 유지 b) 각 생물자원 및 관련 데이터 사용과 관련된 사용 권한 또는 제한 세부사항을 포함한 문서화된 정보의 연계성 c) 수집, 포장, 운반, 준비, 보존, 보관, 분양 절차를 포함해 취급절차와 관련된 정보의 주석, 조회의 허용 **(권고)** 운영 절차의 단계 표시가 가능한 재고 또는 추적시스템 d) 명확한 추적을 위한 생물자원과 관련 데이터 사이의 연결 구축 및 유지 e) 항상 생물자원 및 관련 데이터의 위치 확인 f) 이미 분양되거나 폐기된 생물자원 및 관련 데이터의 확인					
7.5.2	관련 인력의 정보 접근성 • **(권고)** 필요한 경우 데이터를 조회할 수 있도록 정보에 관련 인력이 접근할 수 있는지의 여부					
7.5.3	폐기, 운반에 대한 정기계획 및 비상조치 절차의 수립 • 정기계획 및 비상조치로 생물자원 및/또는 데이터의 폐기와 운반을 위한 절차를 수립, 문서화, 이행하였는지의 여부					

7.6 생물자원의 준비 및 보존

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.6.1	증거 기반의 문서화 또는 합의된 규정에 따른 준비 및/또는 보존 방법의 이행 • 준비 및/또는 보존의 방법은 증거 기반의 문서화된 처리 방법에 따르거나 제공자/수령인/사용자와의 합의된 규정대로 이행되었는지의 여부					
7.6.2	준비 및/또는 보존 절차의 모니터링 및 보존 단계별 문서화 • 준비 및/또는 보존 절차의 주요 활동을 모니터링하고 관련 매개변수가 문서화되었는지의 여부 • 각 보존 단계는 개별적으로 문서화되었는지의 여부					
7.6.3	각 준비 및/또는 보존 단계 날짜의 표준형식 문서화 • 각 준비 및/또는 보존 단계의 날짜는 모든 생물자원에 대해 표준형식으로 문서화되었는지의 여부					
	• **(권고)** 시간이 표준형식으로 문서화되고 날짜/시간의 문서화는 ISO 8601에 따라 형식화되었는지의 여부					
부속서 A.4	생물자원의 준비 및/또는 보존에 대한 문서화 • 준비 방법 및 관련 데이터 • 보존 방법 및 관련 데이터					

7.7 생물자원의 보관

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.7.1	생물자원 손실 방지를 위한 재난보호계획 수립 • **(권고)** 생물자원의 손실을 방지하기 위해 대안 보호 방법의 사용을 포함한 재난 보호 계획을 수립하였는지의 여부					
7.7.2	생물자원의 보관 및 추적을 위한 문서화된 절차 • 다음을 포함하는 생물자원의 보관 및 추적을 위한 문서화된 절차를 보유하였는지의 여부 a) 태그 부착 정보는 적어도 생물자원의 고유 식별자를 포함 b) 생물자원 보관을 위한 용기와 환경조건의 유형 c) 추적 메커니즘 d) 정의된 보관조건을 유지할 수 없는 비상상황의 경우 정확한 보관 조건/온도를 유지하기 위한 단기간 백업 계획					
7.7.3	보관 중 주요 활동에 대한 측정, 모니터링 등의 문서화 • 보관 중 주요 활동을 수행하는 동안 관련 처리 매개변수는 측정, 모니터링하고 문서화되었는지의 여부 • 필요 시, 보관 중 중요한 활동 시간 및 생물자원에 접근 인원이 문서화 되었는지의 여부					
	• **(권고)** 날짜와 시간 문서화는 KS X ISO 8601을 따랐는지의 여부					
7.7.4	보관 위치의 문서화 및 추적성 • 모든 생물자원 및 관련 데이터의 보관 위치를 문서화하고 확인하였는지의 여부 • 각 생물자원 및 각 보관 처리에 대한 추적이 항상 보장되는지의 여부					
7.7.5	오염 리스크 최소화 및 생물자원 무결성 유지를 위한 보관과 프로세스의 설계 • 보관 위치와 공정은 오염 리스크를					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	최소화하고 고유한 생물자원의 무결성을 유지하도록 설계되었는지의 여부					
7.7.6	보관 조건의 시설 및 환경 조건 준수 • 보관 조건이 시설/적용 구역 및 환경조건을 준수하는지의 여부					
7.7.7	계획된 주기에 의한 생물자원 재고 확인 • 정의된 절차에 따라 계획된 간격으로 생물자원 재고를 확인하는지의 여부					
7.7.8	생물자원 및 관련 데이터의 보관과 사용 동의 철회 절차 수립 • 해당하는 경우, 생물자원 및 관련 데이터의 보관과 사용에 대한 동의를 철회할 수 있는 환자/공여자의 권리를 지원하기 위한 절차를 수립, 문서화 및 이행하는지의 여부					
부속서 A.6	생물자원의 보관에 대한 문서화 • 단기 보관 조건 • 장기 보관 조건 • 보관 추적성 • 7.7.3에 따른 요구사항					

7.8 생물자원 및 데이터의 품질관리

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.8.1 일반사항						
7.8.1.1	주요 활동과 관련된 품질관리 절차의 수립 • 생물자원 및 관련 데이터의 품질에 영향을 미치는 주요 활동이 생물자원은행, 제공자, 수령인 또는 사용자에 의해 식별되었는지의 여부 • 주요 활동과 관련된 품질관리 절차를 수립, 문서화 및 이행하였는지의 여부					
7.8.1.2	최소한의 품질관리 절차 정의 • 목적에 맞는 생물자원 및 관련 데이터를					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	제공하는지의 여부 • 생물자원 및 관련 데이터 또는 관련된 하위 정보들에 대해 수행되어야 할 최소한의 품질관리 절차를 정의했는지의 여부(생물자원이 없어질 수 있는 희귀 또는 기존 생물자원 및 관련 데이터는 예외)					
7.8.1.3	품질관리 절차 • 품질관리 절차가 다음과 같은지의 여부 a) 검증된 기법 및 의도된 목적에 대한 적절성에 따라 정의 b) 정기적인 업데이트 c) 가능한 경우, 제공자/수령인/사용자 요구사항을 충족하는지 확인					
7.8.2 프로세스의 품질 관리						
7.8.2.1	프로세스 전반에 대한 품질관리 규정 절차의 수립 • 생물자원 및 관련 데이터의 의도된 목적에 대한 적절성을 증명하기 위해 사전 정의된 사양에 따른 품질관리기준을 포함하여 운영 공정 전반에 걸쳐 품질관리 활동을 규정하는 절차를 수립, 문서화 및 이행하였는지의 여부					
7.8.2.2	계획된 주기에 따른 품질관리 활동 • 품질관리 활동이 계획된 간격에 따라 수행되었는지의 여부 • 품질관리 활동과 결과에 대한 문서화된 정보를 유지하는지의 여부					
7.8.2.3	품질관리 데이터 분석과 기준에서 이탈된 생물자원 및 관련 데이터의 분양통제 • 품질관리 데이터가 분석되었는지의 여부 • 사전 정의된 기준을 충족하지 못한 경우 무효 데이터의 보고 및/또는 비준수 생물자원 및 관련 데이터의 분양을 통제하는 조치를 취하였는지의 여부					
7.8.2.4	식별된 제한사항의 문서화 및 전달 • 식별된 제한사항이 명확하게 문서화되어 수령인/사용자에게 전달되도록 보장하는지					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	여부					
7.8.2.5	품질관리 결과 정보의 제공 • 문서화된 요구사항에 따라 수령인/사용자에게 품질관리 결과 정보를 제공하였는지의 여부					
7.8.2.6	지속적인 개선 프로세스를 위한 품질관리 결과의 주기적인 분석 • 품질관리 결과가 주기적으로 분석되어 지속적인 개선공정을 위한 입력사항으로 사용되었는지의 여부					
7.8.2.7	모든 프로세스 관련 데이터의 문서화 • 부속서 A에 따라 모든 프로세스 관련 데이터를 문서화하였는지의 여부					
7.8.2.8	적합한 품질관리물질 보유 • **(권고)** 품질관리시스템 일환으로 적합한 품질관리 물질을 보유하였는지의 여부 • 사용하는 품질관리 물질은 안정성, 처리 방법의 성능 및 품질관리 절차의 정확도/정밀도를 포함해 생물자원의 중요한 품질 특성을 평가하기 위해 주기적으로 검사하였는지의 여부					
7.8.2.9	품질에 대한 객관적인 증거 제공을 위한 접근법의 사용 • 생물자원 품질의 비교가능성을 증명할 수 있는 외부품질평가, 숙련도시험 프로그램, 시험기관간 비교 또는 다음의 접근법을 사용하였는지의 여부 a) 가능한 경우, ISO 17034의 요구사항을 충족하는 표준물질생산기관에 의해 생산된 인증표준물질 b) 이전에 검사한 시료 c) 이전에 다른 생물자원은행과 공유한 시료 d) 외부품질평가 프로그램에서 정기적으로 시험하는 대조 물질					
7.8.2.10	시험기관간 비교시험의 불만족 결과에 대한 시정조치 이행 및 문서화 • 시험기관간 비교시험에 참여하는 경우, 관련 결과를 모니터링하고 사전 결정된 성능 기준을 충족하지 못할 경우 시정조치를					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	이행하고 문서화하였는지의 여부					
부속서 A.5	생물자원의 시험에 대한 문서화 • 시험 방법 • 시험 방법의 요구사항 • 시험 방법의 정확도 유효화					
7.8.3 데이터의 품질 관리						
7.8.3.1	주요 데이터 식별과 품질관리 절차의 수립 • 주요 데이터를 식별하고 수립, 문서화한 품질관리 절차를 적어도 주요 데이터에 적용하여 이행하였는지 여부					
7.8.3.2	품질관리 유형 및 빈도의 정의 • 수행하는 품질관리의 유형과 빈도를 정의하고 데이터의 정확도, 완전성 및 일관성에 중점을 두었는지의 여부					

7.9 방법의 유효화 및 검증

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.9.1 일반사항						
7.9.1.1	유효화되고 검증된 방법의 사용 • 생물자원 수명주기의 모든 단계에서 주요활동에 대해 유효화 및/또는 검증된 방법을 사용하였는지의 여부					
7.9.2 유효화						
7.9.2.1	유효화된 절차 및 방법에 대한 문서화 및 유지 • 주요 활동에 제공되거나 적용되는 방법은 의도된 목적에 적절하게 유효화된 방법인지의 여부 • 생물자원은행이 유효성 확인을 수행하는 경우, 얻어진 결과, 유효성 확인에 사용한 절차, 그 방법이 의도된 목적에 적절함을 서술한 사항이 문서화되고 규정된 기간동안 유지되고 있는지의 여부					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.9.2.2	객관적인 증거 제공을 통한 요건 충족 확인 • 유효성 확인이 의도된 목적 충족에 대한 특정 요구사항을 객관적인 증거 제공을 통해 필수적이고 확인해야 할 만큼 확장되어있는지의 여부					
7.9.2.3	방법 변경 영향의 문서화 및 재유효화 • 유효화된 방법이 변경된 경우 변경의 영향을 문서화하고 적절한 경우 새로운 유효성 확인을 수행하였는지의 여부					
7.9.3 검증						
7.9.3.1	유효화된 방법의 사용 전 검증 • 수정없이 사용된 유효화된 방법에 대해 사용 전 검증하였는지의 여부					
7.9.3.2	객관적인 증거를 통한 방법의 충족 확인 • 검증 시 방법의 설정 기준을 충족하였다는 객관적인 증거를 통해 확인하였는지 여부					
7.9.3.3	검증 절차 및 결과의 문서화 • 검증에 사용된 절차 및 얻어진 결과의 문서화 여부					

7.10 정보 및 데이터의 관리

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.10.1	정보와 데이터의 정의 및 추적시스템 보유 • 생물자원과 관련된 요구 정보와 데이터를 정의하고 추적시스템을 보유했는지의 여부 • 이러한 정보와 데이터의 상호 운용성 지원을 위한 합리적인 노력을 하였는지 여부					
7.10.2	데이터 용량의 확장 • 생물자원과 관련된 데이터를 향후 추가 및/또는 처리할 수 있는 용량의 확장을 고려하는지의 여부					
7.10.3	소프트웨어, 하드웨어 및 데이터베이스 취급 절차 • 운영에 사용하는 컴퓨터 시스템 소프트웨어,					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	하드웨어 및 데이터베이스의 구현, 수정 및 사용 절차가 수립되어 있는지의 여부 • 절차가 데이터 무결성, 보안 대책 및 데이터의 손실/손상 방지를 위한 백업 시스템을 포함하고 있는지의 여부					
7.10.4	데이터 및 정보의 접근성 • 계약적 합의를 통해 규정된 서비스를 제공하는데 필요한 데이터와 정보에 접근할 수 있는지의 여부					
7.10.5	이해당사자의 생물자원 및 관련 데이터 목록 접근 • **(권고)** 이해당사자에게 사용 가능한 생물자원 및 관련 데이터의 목록에 대한 접근의 제공 여부					
7.10.6	데이터 접근에 대한 계약사항 준수 • 연구목적에 필요한 및/또는 해당 요구사항/계약사항을 준수하는 방식으로 생물자원과 관련된 적합한 데이터의 접근성 유지 여부					

7.11 부적합 결과

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.11.1 일반사항						
7.11.1.1	부적합 결과의 관리 절차 수립 • 사전 정의된 요구사항 및/또는 수령자/사용자와의 합의 및/또는 제공자와의 합의에 적합하지 않은 결과의 관리 절차를 수립, 문서화 및 이행하였는지의 여부					
7.11.1.2	의도하지 않은 사용 또는 공급 방지를 위한 부적합 결과의 식별 및 관리 • 의도하지 않은 사용 또는 공급을 방지하기 위해 사전 정의된 요구사항에 적합하지 않은 결과를 식별하고 관리한다					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	는 것을 보장하는지의 여부					
7.11.1.3	부적합 결과 정보의 공개 및 적절성 결정 절차의 이행 • 부적합 결과에 대한 정보를 관련 당사자에게 공개하고 해당하는 경우 수령자/사용자가 의도된 목적에 대한 적절성을 결정할 수 있는 적합한 절차를 이행하였는지의 여부					
7.11.1.4	부적합 결과에 대한 시정조치 • 부적합 결과의 특성 및 결과의 의도된 목적 또는 사용에 대한 적절성에 근거하여 적합한 시정조치를 취하였는지의 여부 • 이러한 조치가 생물자원 및 관련 데이터의 제공 후 발견된 부적합 결과에도 적용하였는지의 여부					
7.11.1.5	관리절차의 요건 • 부적합 결과 관리 절차가 다음을 다루고 있는지의 여부 a) 부적합 결과의 관리를 위한 책임과 권한 b) 결과의 향후 사용에 미치는 영향을 포함하는 부적합 결과의 중요성 평가 c) 부적합 결과의 허용가능성, 분리, 방지, 반환, 조항의 보류 또는 회수에 대한 결정 d) 다음 경우에 부적합 결과의 지속 1) 부적합의 시정이 불가능한 경우 2) 부적합의 시정이 비현실적이라고 간주되는 경우 3) 부적합결과가 제3자가 생성한 결과에 영향을 미칠 수 있는 경우 e) 부적합 결과의 전달 및 수령자/사용자에 의한 수락 승인					
7.11.1.6	부적합 결과 관리 절차의 소급 적용 • 부적합 결과를 위한 절차가 ISO 20387 채택 전에 수집되거나 수집된 생물자원 및 관련 데이터에도 적용하였는지의 여부					
7.11.2 부적합 결과의 관리						
7.11.2.1	시정조치 이행 및 재발 방지 • 부적합의 영향을 완화하고, 부적합					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	결과에 의해 제시된 리스크에 비례하여 시정조치를 이행하며, 재발을 방지하였는지의 여부 • 영향에 적합한 보완조치는 정의된 한계 내에서 조치하고 부적합 결과가 시정될 때까지 관리되는지의 여부					
7.11.2.2	시정조치 요구사항의 적용 • 부적합 결과에 대한 시정조치(8.7.3)의 요구사항 적용 여부					
7.11.2.3	시기적절한 회수의 결정 • 부적합 결과의 사용을 제한하기 위해 시기적절한 회수를 결정하였는지의 여부					

7.12 보고서 요구사항

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.12.1 일반사항						
7.12.1.1	합의된 필수 정보를 포함한 보고서의 제공 • 문서화된 계약서 또는 수령자/사용자와의 기타 법적 구속력이 있는 문서에 합의된 필수 정보 및 7.12.2에 규정된 요건을 포함한 보고서를 제공하는지의 여부					
7.12.1.2	보고서 발행 유형 • 하드카피 또는 전자데이터 전송이나 접근 가능한 데이터베이스 내의 전자 데이터 입력 등을 통해 보고서를 발행되었는지의 여부					
7.12.1.3	일부 결과의 발췌를 통한 복사금지 조항 명시 • (권고) 보고서의 일부만을 발췌하여 복사하는 것은 금지된다는 것을 명시하였는지의 여부					
7.12.2 보고서 내용						
7.12.2.1	보고서 내용 • 보고서에 다음 사항의 정보가 포함되었는지 여부(포함되지 않은 사항이 있다면 그 적정					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	한 사유가 문서화되었는지의 여부) a) 제목 b) 생물자원은행의 주소와 다른 경우, 생물자원은행의 이름과 주소 및 보고서에서 언급된 활동이 수행된 장소 c) KS X ISO 8601에 따른 표준 형식의 보고서 발행일자 d) 고유한 보고서 식별(예 : 일련번호), 페이지가 보고서의 일부로 인식되는지 확인하기 위한 각 페이지의 식별 및 보고서 끝의 명확한 식별 e) 생물자원 식별 또는 특정 특성 f) 생물자원 및 관련 데이터의 관련 품질정보 g) 생물자원의 식별 또는 특성화에 사용한 방법 h) 시험결과, 해당되는 경우, 측정 단위 i) 시험에 사용된 방법 j) 해당되는 경우, 수집/획득, 준비 및/또는 보존에 사용한 방법 k) 보관 조건 l) 보고서 승인자의 이름 및 직위					
7.12.2.2	보고서 내용의 책임 • 보고서의 정보가 제공자/수령자/사용자에 의해 제공된 경우를 제외하고 모든 내용에 대한 책임 여부 • 생물자원은행이 수집 또는 샘플링을 담당하지 않은 경우, 보고서는 수집 또는 샘플링이 생물자원은행에서 수령한 생물자원과 관련된다는 것을 명시하였는지의 여부					

7.13 불만

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
7.13.1	불만처리 절차의 수립 • 불만을 접수, 평가, 결정하는 절차를 수립, 문서화 및 이행하고 있는지의 여부					
7.13.2	불만처리 프로세스의 제공 및 절차에 대한 책임 • 불만처리 공정에 대한 설명은 요청 시 제공하는지의 여부 • 불만이 해당기관이 담당하는 활동과 관련있는지의 확인 및 처리 여부 • 불만처리의 모든 단계 및 절차에 대해 해당기관이 책임지고 있는지의 여부					
7.13.3	불만처리 프로세스의 요소 및 방법 • 불만처리 프로세스에 다음의 요소 및 방법이 포함되었는지의 여부 a) 불만을 접수, 수락, 조사 및 이에 대한 대응조치 결정에 대한 설명 b) 문제를 해결하기 위해 취해진 조치를 포함하여 불만사항 추적 및 기록 c) 적합한 조치의 이행					
7.13.4	불만에 대한 타당성 확인 • 불만사항 수락을 위해 필요한 모든 정보의 수집과 검증에 대한 책임 여부 • 불만 접수에 대한 통보 여부					
7.13.5	진행상황 보고서의 제공 • 가능한 경우, 생물자원은행이 불만제기자에게 진행상황 보고서를 제공했는지의 여부					
7.13.6	불만에 대한 공평성 및 의사소통 • 불만에 대한 공평한 검토가 이루어졌는지의 여부 • 검토의 결과가 관련 당사자와 의사소통 되었는지의 여부					
7.13.7	불만처리 종료의 통보 • 가능한 경우, 불만제기자에게 불만처리 종료에 대한 공식적인 통보를 하였는지의 여부					

8. 품질경영시스템 요구사항

8.1 선택사항

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
8.1.1	일반사항 • KS J ISO 20387 요구사항에 대한 일관적인 달성을 지원 및 입증하고, 품질을 보장할 수 있도록 품질경영시스템을 수립, 문서화, 이행, 유지의 여부					
8.1.2	선택사항 A • 품질경영시스템에 다음의 사항을 다루었는지의 여부 a) 품질경영시스템의 문서화된 정보 (8.2 참조) b) 품질경영시스템 문서관리 (8.3 참조) c) 기록관리 (8.4 참조) d) 리스크와 기회를 다루는 조치 (8.5 참조) e) 개선 (8.6 참조) f) 부적합결과에 대한 시정조치 (8.7 참조) g) 내부심사 (8.8 참조) h) 경영검토 (8.9 참조)					
8.1.3	선택사항 B • ISO 9001 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립 및 유지하는 경우 다음사항을 충족하는지의 여부 a) ISO 9001의 요건에 따라 수립되고 유지하는 경영시스템이 KS J ISO 20387 4절 ~ 7절의 요건을 일관성있게 충족하고 있는지의 여부 b) KS J ISO 20387 8.2 ~ 8.9에 규정된 요건에 충족하고 있는지의 여부					

8.2 품질경영시스템의 문서화된 정보(선택사항 A)

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
8.2.1	문서화된 정보의 관리 및 절차 • 관련 요구사항을 준수하고 생물자원은행 운영 수행의 적격성을 보장하기 위해 계획과 운영에 필요한 문서화된 정보(내·외부)를 관리하는 지의 여부 • 문서화된 정보 관리를 위해 다음을 수행하는지 여부 a) 문서화해야 하는 정보의 식별 b) 문서화된 정보의 적절한 생성 및 최신화 보장 c) 문서화된 정보의 적절한 통제 보장					
8.2.2	방침 및 목표 • 방침과 목표를 수립, 문서화 및 유지하고, 조직의 모든 계층에서 인지하고 이행됨을 보장하는지의 여부					
8.2.3	방침 및 목표의 요건 • 방침 및 목표에 적격성, 공평성 및 일관성 있는 운영을 다루고 있는지의 여부					
8.2.4	경영진 의지표명의 증거 • 경영시스템의 개발 및 이행, 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 경영진의 의지표명에 대한 증거 제공 여부					
8.2.5	품질경영시스템의 적합성 • KS J ISO 20387 요건과 관련된 모든 문서, 프로세스, 시스템 및 기록 등이 품질경영시스템에 포함 또는 인용되었는지 여부					
8.2.6	품질경영시스템 문서 및 정보의 접근성 • 생물자원은행 운영 활동에 관련된 모든 인원이 그들의 책임에 해당하는 품질경영시스템 문서와 관련 정보에 접근할 수 있는지의 여부					

8.3 품질경영시스템 문서의 관리(선택사항 A)

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
8.3.1	문서관리 • KS J ISO 20387 충족과 관련된 문서(내부 또는 외부) 관리 여부					
8.3.2	문서의 승인, 발행 및 배포 • 문서관리에 다음사항을 보장하는지의 여부 a) 문서는 발행 전에 권한있는 인원이 적절성을 승인 b) 문서를 주기적으로 검토하며, 필요한 경우 최신화 c) 문서의 변경사항과 최신 개정상태가 식별됨 d) 적용되는 문서의 해당본이 사용처에서 이용가능하고, 필요한 경우 문서의 배포를 관리 e) 문서의 고유한 식별 f) 효력이 상실된 문서의 의도치 않은 사용을 방지하며 어떤 목적을 위해 보유하는 경우에는 적절한 식별 사용					

8.4 기록 관리(선택사항 A)

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
8.4.1	기록관리 • KS J ISO 20387 요건 충족을 입증하기 위해 읽기 쉽도록 기록하고 보유하는지의 여부					
8.4.2	기록관리의 요건 • 기록의 식별, 저장, 보호, 백업, 보관, 검색, 보존기간 및 폐기에 필요한 관리를 실행하고 있는지의 여부 • 계약적 및 법적의무에 해당하는 기간동안 기록을 보유하는지의 여부					
8.4.3	기록의 기밀성 및 접근성 • 기록 접근이 기밀성을 유지하며 손쉽게 이용가능한지의 여부					
부속서 A.1	생물자원은행이 생물자원 및 관련 데이터에 관계된 문서화 제공 여부					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	• 생물자원 및 관련 데이터에 관계된 생물자원은행의 문서는 다음과 같은지의 여부 a) 규제사항을 포함하여, 요구사항 적용이 가능하고 입증할 수 있음을 보장 b) 생물자원은행의 결정이 의도된 목적에 적합함 c) 품질에 영향을 미치는 중요한 데이터의 식별 • 각 생물자원 및 관련 데이터에 관계된 데이터를 생물자원은행 관리하에 수명주기 동안 확인할 수 있도록 되어 있는지의 여부					

8.5 리스크와 기회를 다루는 조치(선택사항 A)

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
8.5.1	리스크와 기회의 고려 여부 • 해당기관의 활동과 관련된 리스크와 기회를 고려하는지의 여부 a) 품질경영시스템이 의도한 결과를 달성할 수 있음을 보장 b) 해당기관의 목적 및 목표 달성 기회를 높임 c) 해당기관 활동에서 바람직하지 않은 영향과 잠재적인 실패를 예방 또는 감소 d) 개선의 달성					
8.5.2	기획 • 생물자원은행이 다음을 개발, 이행 및 문서화하는지의 여부 a) 리스크 및 기회를 다루는 조치의 기획 b) 재난상황에서 생물자원 및 관련 데이터를 보호하는 조치 기획 c) 우려되는 생물자원 및 관련 데이터의 특별 취급에서 운영중단과 관련된 조치 기획 d) 다음을 위한 접근방식 1) 조치를 해당기관 품질경영시스템과 통합하고 실행 2) 조치의 효과성 평가					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	3) 생물자원은행이 문을 닫는 경우에 사업 중단의 처리					
8.5.3	조치의 적정성 • 리스크와 기회를 다루기 위해 취해진 조치는 생물자원은행 운영의 잠재적인 영향과 유효성에 비례하는지의 여부					

8.6 개선(선택사항 A)

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
8.6.1	개선의 기회 식별, 선정 및 조치의 이행 • 개선을 위한 기회를 식별하고 선택하며, 필요한 모든 조치를 실행하는지의 여부					
8.6.2	피드백과 개선에의 활용 • 제공자/수령자/사용자로부터 긍정적 및 부정적인 피드백 모두를 얻고 있는지의 여부 • 피드백이 분석되고, 품질경영시스템, 생물자원은행의 운영 및 제공자/수령자/사용자 서비스의 개선을 위해 사용되는지의 여부					

8.7 부적합 결과에 대한 시정조치(선택사항 A)

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
8.7.1	부적합 결과에 대한 시정조치 실행 • 부적합이 발생할 경우, 다음 사항을 수행하는지의 여부 a) 부적합에 대응하고, 해당되는 경우 다음을 수행 1) 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함 2) 파급 결과를 처리함 b) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 재발하지 않도록, 부적합의 원인을 제거하기 위한					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	조치의 필요성을 다음을 통해 평가 1) 부적합의 검토와 분석 2) 부적합의 원인을 결정 c) 유사한 부적합의 존재 여부 또는 잠재적 발생 가능성 결정 1) 필요한 모든 시정조치의 개발, 이행 및 문서화 2) 취해진 시정조치의 효과성 검토 3) 필요한 경우, 기획 시 결정된 리스크 및 기회의 갱신 4) 필요한 경우, 품질경영시스템을 변경					
8.7.2	시정조치의 적정성 • 시정조치가 발생한 부적합의 영향에 적절한지의 여부					
8.7.3	시정조치의 문서화된 정보 • 다음의 증거로써 문서화된 정보 보유 여부 a) 부적합결과의 본질, 원인 및 취해진 후속 조치 b) 시정조치의 결과 및 효과성					

8.8 내부심사(선택사항 A)

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
8.8.1	내부심사의 요건 • 다음을 수행하는지 여부 a) 빈도, 방법, 책임, 계획 요구사항, 보고를 포함하고 관련된 생물자원은행 활동의 중요성, 생물자원은행에 영향을 미치는 변경, 이전 심사의 결과를 고려한 심사 프로그램의 기획, 이행 및 유지 b) 개별심사를 위한 심사의 기준 및 범위를 규정 c) 심사결과를 관련 경영진에게 보고하는 것에 대한 보장 d) 과도한 지연없이 적절한 시정과 시정조치 이행					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	e) 심사 프로그램 이행 및 심사결과의 증거로 기록 보유					
8.8.2	계획된 내부심사의 수행 • 품질경영시스템이 다음과 같은지에 대한 정보를 제공하기 위하여 계획된 주기로 내부심사를 수행하는지의 여부 a) 품질경영시스템이 다음 사항에 부합하는지 1) 품질경영시스템에 대한 생물자원은행의 자체 요구사항 2) KS J ISO 20387의 요구사항 b) 품질경영시스템이 효과적으로 이행되고 유지되는지 여부					

8.9 경영검토(선택사항 A)

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
8.9.1	계획된 경영검토 수행 • 최고경영진이 KS J ISO 20387의 충족과 관련하여 명시된 방침 및 목표를 포함하여, 경영시스템의 지속적인 적절성, 적정성, 효과성을 보장하기 위해 계획된 주기에 따라 품질경영시스템을 검토하는지의 여부					
8.9.2	경영검토 입력사항 • 경영검토 입력사항이 다음사항과 관련된 정보를 포함하는지의 여부 a) 해당기관과 관련된 내부 및 외부 이슈의 변화 b) 목표의 충족					

KS J ISO 20387:2018		평가결과				
조항	세부요건	발견사항		적합	해당 없음	관찰 및 발견내용
		부적합	유의			
	c) 방침 및 절차의 적절성 d) 이전의 경영검토에 따른 조치의 상태 e) 최근 내부심사의 결과 f) 시정조치 g) 외부기관에 의한 평가 h) 생물자원은행 활동 작업의 양과 유형 또는 범위의 변화 i) 제공자/수령자/사용자 피드백 j) 불만 k) 시행한 개선의 효과성 l) 생물자원 및 관련 데이터의 적정성 m) 리스크 식별의 결과 n) 품질관리의 결과 o) 모니터링 활동 및 교육훈련 등 기타 관련 요소					
8.9.3	경영검토 출력사항 • 경영검토 출력사항에 다음사항과 관련된 모든 의사결정과 조치가 기록되는지의 여부 a) 품질경영시스템 및 그 프로세스의 효과성 b) KS J ISO 20387의 충족과 관련된 생물자원은행 활동의 개선 c) 필요한 생물자원 및 관련 데이터의 제공 d) 변경의 필요성					

9. 지침 및 추가기술요건 체크리스트

평가에 추가적으로 적용된 문서			
문서번호	문서명	체크리스트	
		포함	미포함
KOLAS-R-006	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령		
KOLAS-G-011	공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침		
KOLAS-G-013	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제6호 서식]

평가요약보고서

O 신청기관 :
O 평가구분 : (신규, 재평가, 정기검사, 인정범위확대, 기타( ))
O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 인정 분야 및 범위의 해당 소재지 : (*인정평가 대상의 전체 소재지를 작성*)
O 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS J ISO 20387의 인정기준에 의하여 인정신청자의 적격성을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 평가요약보고서에 이의 없음을 확인합니다.

또한, KOLAS평가반은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구장의 동의 없이는 누설하지 않는다.

4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.
5. 평가반은 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 공인기관 인정을 위한 지도 또는 자문행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

평가반원	서명		서명
	서명		서명
	서명		서명
평가반장	서명		
신청자	서명		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제7호 서식]

(부적합, 유의) 보고서 □ 신규 □ 정기검사 □ 재평가 □ 인정범위확대 □ 기타( )			발행번호 ( )/( )
기 관 명		평가일자	
평가항목		관련문서	
행정처분기준 해당여부	□ 해당 □ 미해당 - 해당시 관련 조항 : *「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항의 관련조항 명시, 다만, 위 조항의 제3호 및 제6호에 해당하는 경우, KOLAS-R-002 별표4 결함의 분류 중 구분을 추가 기재)*		
<부적합 또는 유의 사항 내용> 붙임 자료 : □ 없음 □ 있음(매)			
평가사 : (서명)	평가반장 : (서명)	신청자 : (서명)	
<원인분석 및 시정조치 계획, 일정>			
<조치결과 확인> 붙임 자료: □ 없음 □ 있음(매)			
확인일자 : 년 월 일	확인자 : (서명)		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제8호 서식]

시작/종료회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소		
구 분	시작회의			종료회의		
	일자 :			일자 :		
참 석 자	소속 또는 직책	성 명	서 명	소속 또는 직책	성 명	서 명
신청기관						
평가팀						
관찰자						

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제9호 서식]

최종 인정신청분야 및 범위(생물자원은행)

▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일

O 평가반장 : (서명)

O 평 가 사 : (서명)

대분류	중분류 (유형, 특성)	생물자원별 활동	방법, 지침 등 or 표준 및/또는 방법	보관조건	비고

※ '기타'에 해당하는 사항은 특정 생물자원 및 관련 정보의 유형 및/또는 특성을 함께 기재한다.

(예 : 기타(바이러스), 기타 실물(xxx), 기타 정보(xxx))

※ 다중 소재지(부속시설 포함)일 경우 구분하여 작성

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제10호 서식]

입회평가 점검표

신청기관		인정분야	
해당 물질에 대한 활동		실무자	

구 분	발견사항		적합	발견내용
	부적합	유의		
1. 절차 및 방법의 숙지정도				
2. 해당 물질에 대한 활동별 적절성				
3. 해당하는 경우, 인증서 작성능력				
4. 해당하는 경우, 불확도 추정 및 평가능력				
5. 해당하는 경우, SI단위 사용법 및 측정표준의 소급성 표현				

관찰사항

붙임 : 1. 해당하는 경우, 입회 인증서(authentication)
2. 해당하는 경우, 기록지(Raw Data)
3. 해당하는 경우, 측정불확도 추정보고서

평가사 확인 : (서명)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지서식 제8장]

KS Q ISO/IEC 17065

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제3호 서식]

문서심사 체크리스트(해당사항은 인정정보통합시스템에 의해 작성됩니다.)

I. 인정신청서류

문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
	적합	부적합	해당없음		
① 인정신청분야 및 범위					
② 기술책임자를 포함하여 인증가부에 영향을 미치는 인력					
③ 해당 인증마크의 소유권 입증자료					
④ 인증된 제품에 사용할 마크 및 라벨 사본					
⑤ 외부 자원(아웃소싱)의 자격 및 현황					
⑥ 내부심사 및 경영검토 실시					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 인정정보통합시스템에서 작성됩니다)

KS Q ISO/IEC 17065 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필요성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
4. 일반 요구사항						
4.1 법적 및 계약적 사항	4.1.1 법적 책임 인증기관은 법인이거나, 법인이 모든 인증활동에 대한 법적 책임을 질 수 있는 법인의 일부 조직이어야 한다. 비고 인증기관이 정부인 경우에는 법인으로 간주된다.					
	4.1.2 인증협약 4.1.2.1 인증기관은 의뢰자에 대한 인증활동 제공을 위하여, 법적 구속력이 있는 협약을 체결하여야 한다. 인증협약은 인증기관 및 의뢰자 간의 책임을 고려하여야 한다.					
	4.1.2.2 인증기관은 이러한 기관의 인증협약이 최소한 의뢰자가 다음 사항을 준수하도록 요구함을 보장하여야 한다. a) 의뢰자는 인증기관으로부터 인증요구사항을 전달받는 경우, 적절한 변경의 이행(7.10 참조)을 포함하여 항상 인증요구사항(3.7 참조)을 충족한다. b) 인증이 진행 중인 생산에 적용된다면, 그 인증제품은 제품요구사항(3.8 참조)을 계속하여 충족하게 된다. c) 의뢰자는 다음 사항을 위한 모든 필요한 준비를 한다. 1) 문서와 기록의 조사 및 관련 장비, 장소, 구역, 인원/임직원(personnel) 및 의뢰자의 위탁계약자들의 접근을 포함하여, 평가(3.3 참조) 및 사후관리(요구되는 경우)의 수행 2) 불만 조사 3) 해당하는 경우, 관찰자의 참여 d) 의뢰자는 인증의 범위에 일치하는 인증에 관한 주장을 한다(3.10 참조). e) 의뢰자는 인증기관이 허위 또는 권한이 없는 것으로 생각할 수 있는 제품인증에 관한 어떠한 표명도 해서는 안 된다.					

	f) 인증이 정지, 취소 또는 만료된 경우, 의뢰자는 인증사실이 언급된 모든 광고물의 사용을 중지하여야 하며, 모든 인증문서는 인증스킴의 규정대로 조치를 취하여야 하고(예를 들어 인증 관련 문서 반환), 기타 필요한 조치를 취한다. g) 만일 의뢰자가 인증 문서 사본을 다른 사람에게 제공하는 경우, 그 문서는 전체 또는 인증스킴에 규정한 대로 재발급 되어야 한다. h) 문서, 안내 책자 또는 광고물과 같은 매체에서 제품인증 사실을 언급할 경우, 의뢰자는 인증기관의 요구사항 또는 인증스킴의 규정을 준수해야 한다. i) 인증스킴에 규정된 경우, 의뢰자는 적합성 마크의 사용 및 제품에 관한 모든 요구사항을 준수한다. 비고 KS Q ISO/IEC 17030, KS A ISO/IEC GUIDE 23 및 KS A ISO/IEC GUIDE 27을 참조한다. j) 인증요구사항 준수와 관련하여 의뢰자에게 알려진 모든 불만 기록을 보존하고 인증기관이 요구하는 경우, 이러한 기록을 활용할 수 있게 하며 1) 그러한 불만 및 인증요구사항을 준수하는 데 영향을 미치는 제품에서 발견된 결함에 대하여 적절한 조치를 취한다. 2) 취한 조치는 문서화 한다. 비고 인증기관에 의하여 j)의 검증은 인증스킴에 규정할 수 있다. k) 의뢰자는 인증요구사항을 준수하기 위한 능력에 영향을 줄 수 있는 변경사항을 지체 없이 인증기관에 통지한다. 비고 변경의 예는 다음 사항을 포함할 수 있다. - 법적, 상업적, 조직의 지위 또는 소유권의 변경 - 조직 및 경영진(예를 들면, 핵심경영진, 의사결정 또는 기술직원) 변경 - 제품 또는 생산방법의 변경 - 연락처 및 생산 장소의 변경 - 품질경영 시스템의 주요 변경					
	4.1.3 라이센스, 인증서 및 적합성 마크의 사용					
	4.1.3.1 인증기관은 인증된 제품을 나타내는 라이센스, 인증서, 적합성 마크 및 기타 어떠한 방식들에 대한 소유권, 사용 및 표시에 관해서 인증스킴에 따라 관리하여야 한다. 비고 1 인증기관이 허용하는 인증서와 마크사용에 대한 지침은 KS A ISO/IEC GUIDE 23에서 얻을 수 있다. 비고 2 KS Q ISO/IEC 17030은 제3자 마크 사용에 대한 요구사항을 제시한다.					
	4.1.3.2 문서화 또는 기타 홍보물에서 발견된 인증스킴의 부정확한 언급, 오해를 불러일으킬 수 있는 라이센스, 인증서, 마크 또는 인증제품을 지칭하는 모든 방식을 사용하는 것에 대한 적절한 조치를 위해야 한다. 비고 이러한 조치들은 KS A ISO/IEC GUIDE 27에 언급되어 있으며, 시정조치, 인증서의 취소, 위반사실의 공표 및 필요한 경우 기타 법적 조치 등이 포함될 수 있다.					
4.2 공평성 관리	4.2.1 인증활동은 공평하게 수행되어야 한다.					
	4.2.2 인증기관은 인증활동의 공평성에 대한 책임이 있고 공평성을 저해하는 상업적, 재정적 또는 기타의 압력을 허용해서는 안 된다.					
	4.2.3 인증기관은 지속적으로 인증기관의 공평성에 대한 리스크를 파악하여야 한다. 이는 인증기관의 활동, 인증기관의 관계 또는 인증기관 직원(4.2.12 참조)과의 관계로부터 발생하는 모든 리스크를 포함한다. 그러나 이러한 관계는 공평성에 대한 리스크로 인증기관에 필연적으로 나타나는 것은 아니다. 비고 1 인증기관의 공평성을 위협하는 관계는 소유권, 지배권, 경영, 인사, 자원 공유, 재정, 계약, 마케팅(상표 포함), 판매 수수료의 지불 또는 새로운 의뢰자 소개를 위한 장려 등에 근거할 수 있다. 비고 2 리스크 식별이 ISO 31000에 명시된 리스크 평가를 의미하는 것은 아니다.					
	4.2.4 만일 공평성에 대한 리스크가 파악된다면, 인증기관은 그러한 리스크를 어떻게 제거하거나 최소화하는 방법을 검증할 수 있어야 한다. 이러한 정보는 5.2에 언급된 방법이 유용하게 적용되어야 한다.					

	4.2.5 인증기관의 최고 경영진은 공평성을 보장하여야 한다.					
	4.2.6 인증기관과 동일 법인의 일부와 소속 조직관리(7.6.4)하의 법인은 다음에 해당되어서는 안 된다. a) 인증 제품의 설계자, 제조자, 설치자, 분배자 또는 관리자 b) 인증 서비스의 설계자, 시행자, 운영자 또는 관리자 c) 인증 프로세스의 설계자, 시행자, 제공 또는 관리자 d) 의뢰자에게 자문(3.2 참조)을 제공 e) 인증스킴이 의뢰자의 경영 시스템의 평가를 요구하는 경우, 의뢰자에게 경영 시스템 자문이나 내부심사를 제공 비고 1 이것은 다음을 배제하는 것이 아니다. - 인증기관과 의뢰자 간의 정보(예 : 부적합 사항이나 요구사항을 명확히 하기 위한 설명)교환 가능성 - 인증기관의 운영을 위해 필요한 인증 제품의 사용, 설치 및 유지 비고 2 “경영 시스템 자문”은 KS Q ISO/IEC 17021:2007의 3.3 정의에서 기술되어 있다.					
	4.2.7 인증기관은 인증기관 또는 인증기관이 그 일부를 구성하는 법인과 관계가 있는 별도 법인의 활동이 인증활동의 공평성을 손상시키지 않음을 보장하여야 한다. 비고 4.2.3의 비고 1 참조					
	4.2.8 4.2.7에서의 별도 법인이 인증된 제품(인증될 제품 포함)을 제공하거나 생산하는 경우 또는 자문(3.2 참조)을 제안하거나 제공하는 경우, 인증기관의 경영진과 검토 및 인증에 대한 의사결정 프로세스에 참여하고 있는 인원은 별도 법인의 활동에 참여해서는 안 된다. 별도 법인의 인원은 인증기관의 경영에 참여하거나 검토 또는 인증결정에 참여해서는 안된다. 비고 평가인원에 대한 공평성 요구사항은 6.에 명시되어 있으며, 추가 요구사항은 6.2.1 및 6.2.2.1에 인용된 기타 관련 표준에 제시되어 있다.					
	4.2.9 인증기관의 활동은 자문(3.2 참조)을 제공하는 조직의 활동과 연계하여 마케팅 또는 제안을 해서는 안 된다. 인증기관은 특정 자문 조직을 활용하면 인증이 간단하고 쉽고 빠르거나 비용이 저렴하다는 언급이나 암시를 해서는 안 된다.					
	4.2.10 인증기관이 정한 기간 내에, 인원은 그들이 자문(3.2 참조)을 제공한 제품에 대한 인증을 결정하거나 검토하여서는 안 된다. 비고 1 이 기간은 인증스킴에 규정할 수 있으며, 인증기관이 규정하는 경우는 검토 및 의사결정이 공평성을 저해하지 않도록 보장하기 위해 충분한 기간으로 한다. 기간은 2년이 종종 사용된다. 비고 2 평가인원에 대한 공평성 요구사항은 6.에 명시되어 있으며, 추가적인 요구사항은 6.2.1 및 6.2.2.1에 인용된 기타 관련 표준에 제시되어 있다.					
	4.2.11 인증기관은 기타 사람, 기관 또는 조직의 활동으로부터 발생되어 알게 되는 공평성에 대한 모든 리스크에 대비하기 위한 조치를 취하여야 한다.					
	4.2.12 인증활동에 영향을 미칠 수 있는 모든 인증기관의 인원(내부 또는 외부) 또는 위원회는 공평하게 행동하여야 한다.					
4.3 배상책임 및 재정	**4.3.1** 인증기관은 인증기관 운영으로부터 발생하는 책임을 감당하기 위하여 적절한 준비(예 : 보험 또는 적립금)를 하여야 한다.					
	4.3.2 인증기관은 인증기관 운영에 필요한 재정적 안정과 자원을 갖추어야 한다.					
4.4 비차별적 조건	4.4.1 인증기관의 운영 방침 및 절차와 행정 처리는 비차별적이어야 한다. 절차는 이 표준에 별도 규정이 없는 한, 신청기관의 접근을 방해하거나 금지하기 위하여 적용되어서는 안 된다.					
	4.4.2 인증기관은 운영범위에 해당하는 활동을 하는 모든 신청자가 서비스에 접근이 가능하도록 해야 한다.					
	4.4.3 인증 프로세스에 대한 접근은 의뢰자의 규모나 어느 협회 또는 그룹의 회원을 조건으로 할 수 없으며, 이미 발행된 인증건수를 조건으로 하는 인증을 해서는 안 된다. 부당한 재정적 또는 기타조건이 있어서는 안 된다. 비고 인증기관은 근본적 또는 실증된 이유가 있는 경우, 의뢰자로부터 인증의 신청 또는 계약의 유지를 거부할 수 있다. 이러한 이유는 의					

	뢰자가 불법 행위에 참여하거나, 인증/제품요구사항에 대한 부적합을 반복하는 경력이 있고 이와 유사한 의뢰자 관련 문제점 등이다.					
	4.4.4 인증기관은 요구사항, 평가, 검토, 의사결정 및 사후관리(있는 경우)를 인증범위에 관련된 것에 한정하여야 한다.					
4.5 기밀유지	4.5.1 인증기관은 법적인 구속력이 있는 서약을 통하여 인증 활동의 수행 중에 획득 또는 생성된 모든 정보의 관리에 대하여 책임을 져야 한다. 의뢰자가 공개하도록 한 정보 또는 인증기관과 의뢰자 간에 동의한 경우(예 : 불만에 대응하기 위한 목적)를 제외하고, 기타 모든 정보는 소유권이 있는 정보로 간주하여야 하며 기밀정보로 취급하여야 한다. 인증기관은 공개대상으로 전환하고자 하는 정보를 사전에 의뢰자에게 통지하여야 한다.					
	4.5.2 인증기관이 비밀정보를 제공하는 것이 법률에 의해 요구되거나 계약에 의하여 권한을 부여받은 경우에, 의뢰자 또는 관련자는 법으로 금지하지 않는 한, 제공된 정보에 대해 통보 받아야 한다.					
	4.5.3 의뢰자 이외의 정보출처(예 : 민원인, 규제기관)로부터 획득한 의뢰자에 대한 정보는 기밀로 취급되어야 한다.					
4.6 공개적으로 접근 가능한 정보의 공개	인증기관은 다음 사항을 유지하고(출판물, 전자매체 또는 기타 방법을 통하여), 요청에 따라 이용할 수 있도록 하여야 한다. a) 평가절차, 인증 범위의 승인, 유지, 확대 또는 축소, 인증의 일시정지, 취소 또는 거부에 관한 규정 및 절차를 포함하는, 인증스킴에 대한(참고가 되는) 정보 b) 인증기관이 재정적 지원을 확보하는 수단과 신청자 및 의뢰자에게 부과하는 수수료에 대한 일반 정보에 대한 기술 c) 인증기관의 명칭과 인증 마크의 사용과 승인 받은 인증을 인용하는 방법에 대한 요구사항, 제약 또는 제한을 포함하여, 신청자 및 의뢰자의 권리와 의무에 대한 기술 d) 불만 및 이의제기를 처리하는 절차에 대한 정보					
5. 조직 요구사항						
5.1 조직구조 및 최고 경영진	5.1.1 인증활동은 공평성을 보호할 수 있도록 조직되고 운영되어야 한다.					
	5.1.2 인증기관은 경영진, 인증인원과 모든 위원회의 임무, 책임 및 권한이 나타나도록 조직구조를 문서화하여야 한다. 인증기관이 법인의 일부로 정의된 경우의 구조는 권한 계통 및 동일법인 내의 다른 부서와의 관계가 포함되어야 한다.					
	5.1.3 인증기관 경영진은 각각의 다음 사항에 대한 전반적인 권한과 책임을 갖는 이사진, 집단 또는 개인을 식별하여야 한다. a) 인증기관 운영에 관한 방침의 개발 b) 방침 및 절차의 이행에 대한 감독 c) 인증기관 재정에 대한 감독 d) 인증 활동의 개발 e) 인증요구사항의 개발 f) 평가(7.4 참조) g) 검토(7.5 참조) h) 인증에 관한 의사결정(7.6 참조) i) 필요한 경우, 인증기관을 대신하여 규정된 활동을 수행할 위원회 또는 인원에 대한 권한의 위임 j) 계약체결 k) 인증활동을 위한 적절한 자원 제공 l) 불만 및 이의제기에 대한 대응 m) 인원의 역량 요구사항 n) 인증기관의 경영 시스템(8. 참조)					
	5.1.4 인증기관은 인증 프로세스에 포함되는 모든 위원회의 임명, 권한, 위임사항 및 운영에 대한 공식적인 규정을 가지고 있어야 한다(7. 참조). 그러한 위원회는 의사결정에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 상업적, 재정적 및 기타의 압력으로부터 자유로워야 한다. 인증기관은 해당 위원회의 위원을 임명 및 해임할 수 있는 권한을 보유하여야 한다.					
5.2 공평성 보장 메커니즘	5.2.1 인증기관은 인증기관의 공평성을 보장하기 위한 메커니즘을 가지고 있어야 한다. 그 메커니즘은 다음 사항에 대한 입력내용을 제공해야 한다. a) 인증활동의 공평성과 관련된 방침과 원칙 b) 인증활동에 대한 일관되고 공평한 제공을 막는 상업적 또는 기타 고려사항을 허용하는 인증기관의 일부에 관한 모든 성향 c) 개방성을 포함하여, 인증의 공평성과 신뢰성에 영향을 주는 사항					

	비고 1 기타 다른 업무 또는 의무(예를 들면, 의사결정 프로세스에 참여)는, 만일 이러한 부가적 업무 및 의무가 공평성을 보장하는 인증기관의 본질적인 역할을 저해하지 않는다면, 이 메커니즘에 할당할 수 있다. 비고 2 가능한 메커니즘은 하나 또는 그 이상의 인증기관들에 의해 설립된 위원회일 수도 있고, 스킴 운영기관, 정부기관 또는 동등한 자에 의해 이행되는 위원회일 수도 있다. 비고 3 여러 인증스킴에 대하여 하나의 메커니즘이 이 요구사항을 만족할 수 있다. 비고 4 만일 인증기관이 경영 시스템 인증도 제공한다면, KS Q ISO/IEC 17021:2007의 6.2를 수행하는 위원회가 KS Q ISO/IEC 17021:2007의 5.2의 모든 요구사항을 만족시키면 이 표준의 5.2도 충족시킬 수 있다.					
	5.2.2 메커니즘은 다음을 조장하기 위하여 공식적으로 문서화되어야 한다. a) 단일 이해관계자의 지배가 없도록 주요 이해관계자의 균형 있는 대표단(인증기관의 내부 또는 외부 인원은 단일 이해관계자로 간주되며, 지배/독주해서는 안 된다.) b) 모든 메커니즘의 기능을 충족하기 위하여 필요한 모든 정보에 접근					
	5,2,3 만일 인증기관의 최고 경영진이 이 메커니즘의 입력내용을 따르지 않는다면, 이 메커니즘은 독립적인 조치[예 : 관련당국, 인정기관, 이해관계자(stakeholders)]를 취할 수 있는 권한을 가지고 있어야 한다. 적절한 조치를 취하는 데 있어서, 의뢰자 및 인증기관에 관련된 4.5의 기밀유지 요구사항은 존중되어야 한다. 인증기관의 운영 절차 또는 기타 강제적 요구사항에 상충되는 입력내용은 따르지 않는 것이 좋다. 경영진은 입력내용에 따르지 않기로 의사 결정한 이유를 문서화하는 것이 좋고 적절한 인원에 의한 검토를 위해 문서를 유지하는 것이 좋다.					
	5.2.4 모든 이해관계자를 그 메커니즘에 나타낼 수는 없지만, 인증기관은 주요 이해관계자를 식별하고 참여시켜야 한다. 비고 1 그러한 이해관계자에는 다음과 같은 자를 포함할 수 있다. 인증기관의 의뢰자, 의뢰자의 고객, 제조자, 공급자, 사용자, 적합성평가 전문가, 산업무역협회의 대표자, 정부 규제기관 또는 기타 정부기관의 대표자, 그리고 소비자단체를 포함한 비정부조직 대표자, 메커니즘에서 각 이해관계자마다 한 명의 대표자를 갖는 것으로 충분할 수 있다. 비고 2 이들 이해관계자는 인증스킴의 성질에 따라 제한될 수 있다.					
6. 자원 요구사항						
6.1 인증기관 인원	6.1.1 일반사항 6.1.1.1 인증기관은 인증스킴, 적용표준 및 기타 규범문서에 관련된 기관 운영을 담당할 충분한 수의 인원을 고용하거나 활용할 수 있어야 한다. 비고 인원은 인증기관에 정규적으로 일하는 직원뿐만 아니라, 인증기관의 경영관리 및 시스템/절차내에서 그들에게 임무를 부여하는 개별적인 계약 또는 공식적인 협정에 따라 일하는 인원을 포함한다(6.1.3 참조).					
	6.1.1.2 인원은 요구되는 기술적 판단을 내리고, 방침을 수립 및 실행하는 것을 포함하여 자신이 수행해야 할 기능에 대해 역량 있는 자이어야 한다.					
	6.1.1.3 위원회멤버, 외부기관의 인원 또는 인증기관을 대신하여 활동하는 인원을 포함하는 인원은 법률 또는 인증스킴에 의해 요구받는 것을 제외하고, 인증기관의 인증활동 수행 중에 얻거나 발생한 모든 정보에 대한 기밀을 유지하여야 한다.					
	6.1.2 인증프로세스에 참여하는 인원에 대한 역량 관리 6.1.2.1 인증기관은 인증프로세스(7. 참조)에 참여하는 인원에 대한 역량관리를 위한 절차를 수립하고, 실행하고 유지하여야 한다. 그 절차는 인증기관에게 다음 사항을 요구하여야 한다. a) 스킴의 요구사항을 고려하여, 인증 프로세스 내 각각의 기능별수행 인원의 역량에 대한 기준의 결정 b) 훈련 니즈를 파악하고, 필요한 경우 인증프로세스, 요구사항, 방법론, 활동 및 기타 관련 인증스킴 요구사항에 대한 훈련 프로그램을 제공 c) 인원들이 맡고 있는 의무와 책임을 위해 요구되는 역량을 보유하고 있음을 입증					

	d) 인증 프로세스에서의 각 기능별 수행인원에 대해 공식적인 권한 부여 e) 인원의 업무 수행도를 모니터링					
	6.1.2.2 인증기관은 인증프로세스에 참여하는 인원에 대한 다음 기록을 유지하여야 한다(7. 참조). a) 성명 및 주소 b) 고용주 및 직위 c) 학력 및 전문 기술자격 d) 경력 및 교육훈련 e) 역량평가 f) 업무수행도 모니터링 g) 인증기관 내에서 부여된 권한 h) 각 기록에 대한 최근 갱신 일자					
	6.1.3 인원과의 계약 인증기관은 인증 프로세스에 참여하는 인원에게 다음 사항을 준수할 것을 서약하는 계약서 또는 기타문서에 서명하도록 요구하여야 한다. a) 기밀 유지(4.5 참조), 상업적 및 기타 이해관계자로부터의 독립성에 관한 사항을 포함하여 인증기관이 정한 규정을 준수 b) 할당될 평가 또는 인증을 위하여, 인원 자신 또는 고용주와 다음 사람과의 과거 및/또는 현재의 연계관계를 명확히 밝혀야 함. 1) 제품의 공급자 또는 설계자 2) 서비스의 제공자 또는 개발자 3) 프로세스의 운영자 또는 개발자 c) 인증에 참여하는 인원 또는 인증기관에 이해 상충(4.2 참조)으로 나타날 수 있는 것으로 알려진 모든 상황을 밝힐 것. 인증기관은 그러한 인원의 활동이나 또는 그들을 고용한 조직(4.2.3 참조)에 의하여 발생되는 공평성에 대한 리스크를 파악하기 위하여 이 정보를 활용하여야 한다.					
6.2 평가를 위한 자원	6.2.1 내부 자원 인증기관이 내부 자원 또는 인증기관의 직접 관리 하에 있는 기타 외부 자원으로 평가활동을 수행할 때, 인증기관은 관련 국제표준의 적용 요구사항과 인증스킴에 세부적으로 규정된 기타 문서의 적용 요구사항을 충족시켜야 한다. 시험의 경우는 KS Q ISO/IEC 17025의 적용 요구사항을 충족시켜야 하고, 검사의 경우는 KS Q ISO/IEC 17020의 적용 요구사항을 충족시켜야 하며, 경영 시스템 심사의 경우는 KS Q ISO/IEC 17021의 적용 요구사항을 충족시켜야 한다. 관련 표준에 명기되어 있는 평가인원에 대한 공평성 요구사항은 항상 적용 가능하여야 한다. 비고 일부 요구사항이 적용되지 않는 이유에 대한 예는 다음과 같다. - 평가활동의 결과를 사용하는 경우, 인증기관 내에서는 전문지식 이용 가능 - 인증기관의 관리 범위를 벗어나는 시험(입회시험을 포함), 검사(예를 들면, 검사방법 및 파라미터의 규정)또는 경영 시스템 평가(예를 들면, 경영 시스템의 구체적인 세부사항에 대한 요구) - 특정 요구사항이 이 표준에 따라 동등한 방식으로 적용하거나, 특정 요구사항이 인증 의사 결정에 신뢰를 줄 필요가 없는 경우					
	6.2.2 외부 자원(아웃소싱)					
	6.2.2.1 인증기관은 관련 국제표준의 적용 요구사항과 인증스킴에 세부적으로 규정된 기타 문서의 적용 요구사항을 충족시키는 기관에게만 평가활동을 아웃소싱하여야 한다. 시험의 경우는 KS Q ISO/IEC 17025의 적용 요구사항을 충족시켜야 하고, 검사의 경우는 KS Q ISO/IEC 17020의 적용 요구사항을 충족시켜야 하며, 경영 시스템 심사의 경우는 KS Q ISO/IEC 17021의 적용 요구사항을 충족시켜야 한다. 관련 표준에 명기되어 있는 평가인원에 대한 공평성 요구사항은 항상 적용 가능하여야 한다. 비고 1 일부 요구사항이 적용되지 않는 이유에 대한 예는 다음과 같다. - 평가활동의 결과를 사용하는 경우, 인증기관 내에서는 전문지식 이용 가능 - 인증기관의 관리 범위를 벗어나는 시험(입회시험을 포함), 검사(예를 들면, 검사방법 및 파라미터의 규정) 또는 경영 시스템 평가(예를 들면, 경영 시스템의 구체적인 세부사항에 대한 요구) - 특정 요구사항이 이 표준에 따라 동등한 방식으로 적용하거나, 특정 요구사항이 인증 의사결정에 신뢰를 줄 필요가 없는 경우					

	비고 2 이것은 다른 인증기관에 아웃소싱하는 것을 포함할 수 있다. 계약에 의거한 외부 인원 활용은 아웃소싱이 아니다. 비고 3 이 표준의 목적상, “아웃소싱”과 “위탁(외주)계약”은 동의어로 간주된다.					
	6.2.2.2 평가활동이 독립성이 없는 기관(예를 들면, 의뢰자의 시험소)에 아웃소싱이 되었을 경우, 인증기관은 평가활동이 그 결과에 신뢰성을 부여하는 방식으로 관리되고 있고, 그 기록들은 신뢰성을 정당화시키는데 이용 가능함을 보장하여야 한다.					
	6.2.2.3 인증기관은 6.1.3 c)에 기술된 기밀유지 및 이해 상충 조항을 포함하여, 아웃소싱 서비스를 제공하는 기관과 법적 구속력이 있는 계약을 하여야 한다.					
	6.2.2.4 인증기관은 다음 사항을 준수하여야 한다. a) 다른 기관에 아웃소싱된 모든 활동에 대한 책임을 질 것. b) 인증기관은 아웃소싱 서비스를 제공하는 기관 및 그 기관이 직접 또는 다른 고용주를 통하여 채용하여 이용하는 직원은 그 결과의 신용도가 저해될 수 있는 방법에 포함되지 않음을 보장할 것. c) 인증활동에 이용되는 아웃소싱 서비스를 제공하는 모든 기관의 자격부여, 평가 및 모니터링에 대한 문서화된 방침, 절차 및 기록을 보유할 것. d) 승인된 아웃소싱 서비스 제공자 목록을 유지할 것. e) 사전에 인지된 6.2.2의 기타 요구사항의 이행 또는 6.2.2.3의 계약 위반에 대한 시정조치의 이행 f) 의뢰자에게 이의제기할 기회를 제공하기 위해 아웃소싱 활동을 의뢰자에게 미리 통지할 것. 비고 아웃소싱 서비스를 제공하는 기관의 자격부여, 평가 및 모니터링이 다른 기관(예를 들면, 인정기관, 동등성 평가기관 또는 정부당국자)에 의하여 수행되었다면, 인증기관은 다음 사항을 조건으로 이 자격부여 및 모니터링을 고려할 수 있다. - 스킴의 요구사항 내에 규정되어 있다. - 범위는 실시하고 있는 업무에 적용 가능하다. - 자격부여, 평가 및 모니터링 사항의 타당성(실현성)은 인증기관이 정한 주기마다 검증된다.					
7. 프로세스 요구사항						
7.1 일반사항	7.1.1 인증기관은 자신의 인증활동을 포함하는 하나 이상의 인증스킴을 운영하여야 한다. 비고 1 이러한 스킴의 요소로는 생산의 사후관리 또는/ 및 의뢰자의 경영시스템 평가 및 사후관리와 연계할 수 있다. 비고 2 인증스킴의 개발에 대한 일반지침은 ISO/IEC 17067에 제시되어 있으며, KS A ISO/IEC GUIDE 28 및 KS A ISO/IEC GUIDE 53에 함께 제시되어 있다.					
	7.1.2 의뢰자 제품을 평가하는 요구사항은 규정된 표준 및 기타 규범문서에 포함된 것이어야 한다. 비고 이러한 목적에 적합한 규범문서 개발을 위한 지침은 ISO/IEC 17007에 포함되어 있다.					
	7.1.3 특정 인증스킴에 이러한 문서(7.1.2 참조)를 적용하는 것에 대한 설명이 요구되면, 필요한 기술역량을 지닌 관련성 있고 공정한 인원 또한 위원회에 의해 정형화되어야 하며, 요청에 따라 인증기관이 이용 가능하도록 하여야 한다.					
7.2 신청	신청을 위하여 인증기관은 관련 인증스킴에 따라 인증프로세스 완료하는데 필요한 모든 정보를 확보하여야 한다. 비고 1 필요한 정보의 예는 다음과 같다. - 인증될 제품 - 의뢰자가 인증을 받고자 하는 표준 및/또는 기타 규범문서(7.1.2 참조) - 의뢰자의 성명 및 실제 건물이 소재한 주소, 프로세스 및 운영에 대한 중요 사항(관련인증스킴에서 요구한다면) 및 관련된 법적 의무를 포함한 의뢰자의 일반적인 특징 - 의뢰자의 활동, 시험소 및/또는 검사설비를 포함한 인적 및 기술적 자원, 그리고 모체가 되는 법인 속에서의 기능 및 관계가 있으면 그 관계 등 신청된 인증분야와 관련한 의뢰자의 일반적 정					

	보 - 요구사항에 대한 적합성에 영향을 미치는 의뢰자가 외부에 위탁한 모든 프로세스에 관한 정보, 만일 인증제품을 생산하는 법인이 의뢰자와 다를 경우, 인증기관은 효과적인 사후관리를 위해 필요한 경우 해당 법인에 대하여 적절한 계약관리를 수립할 수 있다. 만일 그러한 계약관리가 필요하다면 공식적인 인증문서(7.7 참조)를 제공하기 이전에 수립될 수 있다. - 최초평가 및 사후관리 활동을 위한 정보(예 : 인증제품이 생산되는 장소, 해당 장소 내 담당 인원)와 같은 관련 인증요구사항에 따라 필요한 기타 모든 정보 비고 2 이러한 정보를 수시로 수집하기 위하여 신청서를 포함한 다양한 매체와 메커니즘이 사용될 수 있다. 이러한 정보수집은 4.1.2에서 규정한 법적 구속력을 가지는 협약(인증협약) 체결과 연계하거나 분리할 수도 있다. 비고 3 인증범위 확대를 위한 신청은 유사 제품, 다른 장소 등을 포함할 수 있다.					
7.3 신청 검토	7.3.1 인증기관은 다음 사항을 보장하기 위하여 확보된 정보(7.2 참조)에 대한 검토를 수행하여야 한다. a) 의뢰자 및 제품에 관한 정보는 인증 절차를 수행하는데 충분한지 b) 인증기관과 의뢰자 간 의사소통에 나타난 차이가 있는 것으로 나타난 경우, 표준 또는 기타 규범문서에 대한 합의를 포함하여 해결되었는지 c) 추구하는 인증범위(3.10 참조)가 규정되어 있는지 d) 모든 평가활동을 수행하는 방법이 활용 가능한지 e) 인증기관이 인증활동을 수행하기 위한 역량과 능력을 가지고 있는지					
	7.3.2 인증기관이 사전 경험이 없는 다음 사항에 대해 의뢰자가 인증신청을 한 경우, 인증기관은 이를 식별할 수 있는 프로세스를 갖추고 있어야 한다. - 제품 형식 - 규범문서 - 인증스킴 비고 여러 제품들이 하나의 제품에 관한 요구사항, 특성 및 기술에 대한 지식이 다른 제품의 요구사항, 특성 및 기술을 이해하는데 충분한 경우에는 동일한 형식이 되는 것으로 간주할 수 있다.					
	7.3.3 이 경우(7.3.2 참조)에 인증기관은 자신이 수행해야 하는 모든 인증활동에 대한 역량과 능력을 가지고 있음을 보장하여야 하며, 인증수행 의사결정에 대한 정당성 관련 기록을 유지하여야 한다.					
	7.3.4 인증기관은 수행해야 하는 인증활동에 대한 역량과 능력이 부족하다면 특정 인증을 수행하는 것을 거절하여야 한다.					
	7.3.5 인증기관이 의뢰자 또는 다른 의뢰자에게 이미 부여한 인증을 근거로 하여 어떤 활동을 생략하는 경우, 인증기관은 존재하는 기존 인증기록을 참조해야 한다. 의뢰자 요청 시 인증기관은 활동을 생략에 대한 정당성을 제공해야 한다.					
7.4 평가	7.4.1 인증기관은 관리해야 할 필요한 준비를 하도록 평가활동에 대한 계획을 수립하여야 한다. 비고 인증스킴과 제품요구사항의 특성에 따라, 계획은 해당되는 경우 품질경영 시스템 평가를 포함하는 모든 업무에 적용할 수 있는 계획일 수도 있고, 특정 업무를 위한 특정계획이 될 수도 있으며, 또는 이 두 가지가 결합될 수도 있다.					
	7.4.2 인증기관은 자신의 내부 자원(6.2.1 참조)을 활용하여 각 평가업무를 수행하기 위한 인원을 지정하여야 한다. 비고 외부위탁업무는 통상 위탁 받은 조직이 지정하는 인원에 의하여 수행된다. 그러한 인원은 보통 인증기관이 지정하는 것은 아니다.					
	7.4.3 인증기관은 모든 필요한 정보 및/또는 문서가 평가업무를 수행하는데 활용될 수 있음을 보장하여야 한다. 비고 평가업무는 설계 및 문서 검토, 샘플링, 시험, 검사, 심사 등과 같은 활동을 포함할 수 있다.					
	7.4.4 인증기관은 평가계획(7.4.1 참조)에 따라 내부 자원(6.2.1 참조)으로 평가활동을 수행하여야 하며, 또한 외부 자원(6.2.2 참조)을 관리하여야 한다. 제품은 인증 범위에 포함된 요구사항 및 인증스킴에서 규정한 기타					

	요구사항을 기준으로 평가되어야 한다.					
	7.4.5 인증기관은 자신이 결과에 책임을 지며, 평가를 수행한 기관이 6.2.2의 요구사항 및 인증스킴에서 정하고 있는 요구사항을 충족하는 경우, 인증 신청 이전에 수행된 인증관련 평가 결과에만 의존하여야 된다. 비고 여기에는 인증기관 간 인정협정에 따라 수행된 업무를 포함할 수 있다.					
	7.4.6 인증기관은 모든 부적합사항을 의뢰자에게 알려야 한다.					
	7.4.7 하나 이상의 부적합이 발생하고 의뢰자가 인증프로세스를 계속 수행하기를 원한다면, 인증기관은 부적합사항이 시정되었음을 검증하기 위해 필요한 추가적 평가업무에 관한 정보를 제공하여야 한다.					
	7.4.8 만일 의뢰자가 추가적 평가업무의 완료에 동의하는 경우, 그 추가적 평가업무를 완료하기 위해 7.4에 규정된 평가절차가 반복되어야 한다.					
	7.4.9 모든 평가활동의 결과는 검토(7.5 참조)에 앞서 문서화되어야 한다. 비고 1 이 문서는 제품요구사항(만일 인증스킴에서 요구되는 경우, 제품이 생산되는 품질경영 시스템에 대한 요구사항과 같은 제품요구사항을 포함한다.)이 충족되었는지에 관한 의견을 제공할 수 있다. 비고 2 인증스킴은 인증기관에 의해 수행된 평가가 인증기관의 책임 하에 수행되었는지, 아니면 인증프로세스에서 신청(7.2 참조) 이전에 수행되었는지를 명시할 수 있다. 후자의 경우는 7.4의 요구사항은 적용하지 않는다.					
7.5 검토	**7.5.1** 인증기관은 평가와 관련된 모든 정보 및 결과를 검토하기 위하여 적어도 한 명의 인원을 지정하여야 한다. 검토는 평가프로세스에 참여하지 않은 인원(들)에 의하여 수행되어야 한다.					
	7.5.2 검토 및 인증 의사결정이 동일한 사람에 의해 동시에 완료되는 경우를 제외하고는, 검토에 기반한 인증 의사결정을 위한 권고사항은 문서화되어야 한다.					
7.6 인증 의사결정	7.6.1 인증기관은 인증과 관련된 의사결정에 대한 책임이 있으며 그 결정에 대한 권한을 갖는다.					
	7.6.2 인증기관은 평가에 관한 모든 정보, 평가의 검토 및 기타 관련 정보에 근거하여 인증 의사결정을 위해 적어도 한 명의 인원을 지정하여야 한다. 인증 의사결정은 평가프로세스(7.4 참조)에 참여하지 않은 사람 또는 그룹[예: 위원회(5.1.4 참조)]에 의하여 수행되어야 한다. 비고 검토 및 인증 의사결정은 동일한 사람 또는 동일한 그룹에 의하여 동시에 완료될 수 있다.					
	7.6.3 인증 의사결정을 위하여 인증기관에 의해 지정된 인원(들)[위원회 위원은 제외(5.1.4 참조)]은 다음 기관 중 하나에 의해 고용되거나 계약을 맺어야 한다. - 인증기관(6.1 참조) - 인증기관의 조직적 통제(7.6.4 참조) 하에 있는 법인					
	7.6.4 인증기관의 조직적 통제는 다음 사항 중 하나이어야 한다. - 인증기관에 의한 다른 법인의 전체 또는 다수의 소유권 - 다른 법인의 이사회에 인증기관이 다수참여 - 소유권 또는 이사회에 의해 연결된 법인 네트워크(인증기관이 속해 있는) 내에서, 해당 인증기관에 주어진 다른 법인을 관할하는 문서화된 권한 비고 정부인증기관인 경우, 같은 부처의 다른 부서는 인증기관과 “소유권에 의해 연결된” 것으로 간주할 수 있다.					
	7.6.5 조직적 통제하에 있는 법인에 고용되었거나 계약 하에 있는 인원은 인증기관에 의해 고용되어 있거나 또는 인증기관과 계약 하에 있는 인원과 마찬가지로 이 표준의 요구사항을 충족하여야 한다.					
	7.6.6 인증기관은 인증승인을 하지 않겠다는 의사결정에 대해 의뢰자에게 통보하여야 하며, 의사결정에 대한 이유를 명확히 하여야 한다. 비고 만일 의뢰자가 인증프로세스를 계속 수행하기를 원한다면, 인증기관은 7.4부터 평가절차를 다시 시작할 수 있다.					
7.7 인증문서	7.7.1 인증기관은 다음 사항에 대한 명확한 전달 또는 식별이 가능한 공식적인 인증문서를 의뢰자에게 제공하여야 한다. a) 인증기관의 명칭 및 주소 b) 인증승인일자(일자는 인증 결정이 완료된 일자보다 앞서서는 안 된다.) c) 의뢰자명 및 주소					

	d) 인증 범위(3.10 참조) 비고 적합성 인증의 기준이 되는 표준 또는 기타 규범문서(7.1.2 참조)가 다른 표준 또는 규범문서를 인용하고 있는 경우, 이들을 공식적인 인증 문서에 포함시킬 필요는 없다. e) 인증이 정해진 기간 후에 만료되는 경우, 인증기간 또는 유효기간 f) 인증스킴에서 요구하는 다른 정보					
	7.7.2 공식적인 인증문서에는 인증기관 책임자의 서명 또는 기타 규정된 승인의 표시를 포함하여야 한다. 비고 서명 이외의 '규정된 승인의 표시'의 예로는, 인증기관의 기록에 인증문서에 책임을 진다는 계약이 있는 개인의 이름과 직무가 있다.					
	7.7.3 공식적인 인증문서(7.7 참조)는 다음과 같은 시점 또는 그 이후에만 발행되어야 한다. a) 인증승인 또는 인증범위 확대의 결정(7.6.1 참조) b) 인증요구사항의 충족 c) 인증협약(4.1.2 참조)이 완료/서명					
7.8 인증제품 목록(directory)	인증기관은 적어도 다음 내용을 포함하는 인증제품에 관한 정보를 유지해야 한다. a) 제품의 식별 b) 적합성 인증에 적용된 표준 및 기타 규범문서 c) 의뢰자의 신원 식별 이러한 정보의 일부를 (출판물, 전자매체 또는 기타의 수단을 통하여) 발간하거나 요청 시 이용할 수 있도록 해야 하는지는 해당하는 스킴에서 정해진다. 적어도 인증기관은 부여한 인증의 유효성에 대해 요청 시 정보를 제공해야 한다. 비고 인증기관이 스킴에 대한 정보를 제공하는 경우, 스킴 목록은 이 요구사항을 만족한다.					
7.9 사후관리	7.9.1 인증스킴 또는 7.9.3이나 7.9.4에 따라 사후관리가 요구될 경우, 인증기관은 인증스킴에 따라 인증 결정된 제품의 사후관리를 시작해야 한다. 비고 1 인증스킴에서 사후관리 활동의 예는 ISO/IEC 17067을 참조한다. 비고 2 사후관리 활동 기준과 처리절차는 각각의 인증스킴에 의하여 규정된다.					
	7.9.2 사후관리에 평가, 검토 혹은 인증결정을 활용할 경우, 7.4, 7.5 혹은 7.6 각각에 명시된 요구사항이 충족되어야 한다.					
	7.9.3 인증마크의 지속적인 사용이 인증된 형태의 제품(또는 포장, 혹은 제품에 첨부된 정보)(프로세스 또는 서비스는 7.9.4 참조)에 부착하도록 승인될 경우, 사후관리가 수립되어야 하고 제품요구사항의 준수에 대한 지속적인 유효성 검증을 보장하기 위하여 마크가 부착된 제품의 정기적인 사후관리를 포함해야 한다.					
	7.9.4 인증마크의 지속적인 사용이 프로세스나 서비스에 대해 승인될 경우, 사후관리가 수립되어야 하고 프로세스나 서비스 요구사항 충족의 지속적인 유효성 검증을 보장하기 위하여 정기적인 사후관리를 포함해야 한다.					
7.10 인증에 영향을 미치는 변경	7.10.1 인증스킴이 의뢰자에게 영향을 미치는 신규 또는 개정된 요구사항을 도입하는 경우, 인증기관은 이러한 변경이 모든 의뢰자에게 공지됨을 보장하여야 한다. 인증기관은 의뢰자에 의한 변경의 이행을 검증하여야 하고, 스킴에서 요구하는 조치를 취해야 한다. 비고 이러한 요구사항의 이행을 보장하기 위해 의뢰자와의 협약이 필요할 수 있다. 적용 가능한 경우, 변경의 통지와 관련된 사항을 포함하여 인증 사용을 위한 라이선스 협약 모델은 KS A ISO/IEC GUIDE 28:2006의 부속서 E에 명시되어 있다.					
	7.10.2 인증기관은 의뢰자가 요청하는 변경을 포함하여 인증에 영향을 미치는 다른 변경에 대하여 고려하여야 하고, 적절한 조치를 정해야 한다. 비고 인증에 영향을 미치는 변경은 인증이 확정된 후 인증기관이 받아들인 인증요구사항의 충족에 관한 새로운 정보가 포함될 수 있다.					
	7.10.3 필요한 경우, 인증에 영향을 미치는 변경 수행 조치는 다음 사항을 포함시켜야 한다. - 평가(7.4 참조) - 검토(7.5 참조) - 결정(7.6 참조)					

	- 인증 범위를 확대 또는 축소하기 위하여 개정된 공식인증문서(7.7 참조)의 개정판 발행 - 개정된 사후관리 활동의 인증문서의 발행(만일 사후관리가 인증스킴의 일부인 경우) 이러한 조치는 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 및 7.8의 적용 가능한 부분에 따라 완료되어야 한다. 기록(7.12 참조)은 상기 활동의 일부를 제외하기 위한 합리적인 근거를 포함하여야 한다(예를 들면, 제품요구사항이 아닌 인증요구사항이 변경될 경우, 그리고 평가, 검토, 또는 의사결정 활동이 필요 없는 경우).					
7.11 인증의 만료, 축소, 정지 또는 취소	7.11.1 사후관리 또는 그 밖의 결과에 의해 인증요구사항과의 부적합이 입증되었을 경우, 인증기관은 해당되는 조치에 대해 검토하고 그 조치를 결정해야 한다. 비고 해당되는 조치는 다음 사항을 포함시킬 수 있다. a) 인증기관이 규정한 조건하에 인증을 계속(예를 들면, 사후관리 빈도를 늘린다.) b) 부적합 제품의 변형을 차단하기 위해 인증범위를 축소 c) 의뢰자에 의한 시정조치 완료 시까지 인증 정지 d) 인증 취소					
	7.11.2 해당되는 조치가 평가, 검토 혹은 인증의 의사결정을 포함하는 경우, 7.4, 7.5 또는 7.6 각각의 요구사항이 충족되어야 한다.					
	7.11.3 만일 인증이 만료(의뢰자의 요구에 의하여), 정지 또는 취소되면, 인증기관은 인증스킴에 규정된 조치를 취하여야 하며, 제품이 계속적으로 인증 받은 것처럼 암시되지 않음을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정이 이루어져야 한다. 만일 인증범위가 축소되면, 인증기관은 인증스킴에 규정된 조치를 취하여야 하며, 인증범위 축소가 의뢰자에게 명확히 전달되고 인증문서 및 홍보물에 명확하게 기술되는 것을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정을 하여야 한다.					
	7.11.4 만일 인증이 정지되면, 인증기관은 의뢰자에게 다음 사항을 공식처리하고 통지하기 위한 한 명 또는 그 이상의 인원을 지정하여야 한다. - 인증스킴에 따라 제품에 대한 인증을 정지시키거나 복원시키는 데 필요한 조치 - 인증스킴에서 요구하는 기타 다른 조치 해당 직원은 정지된 인증을 처리하는 모든 측면에서 지식과 이해를 갖춰야 한다(6.1 참조).					
	7.11.5 정지를 해결하는 데 필요한 또는 인증스킴에서 규정한 평가, 검토 또는 결정은 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 및 7.11.3의 관련 부분에 따라 완료되어야 한다.					
	7.11.6 만일 인증이 정지 후 재개된다면, 인증기관은 제품이 지속적으로 인증 받은 상태라는 적절한 모든 언급이 존재함을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정이 이루어져야 한다. 만일 인증범위 축소 결정이 재개조건이라면, 인증기관은 축소된 인증 범위가 의뢰자와 명확하게 전달되고 인증문서와 홍보물에 명확히 기술됨을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정이 이루어져야 한다.					
7.12 기록	7.12.1 인증기관은 모든 인증 프로세스 요구사항(이 표준 및 인증스킴의 요구사항)이 효과적으로 충족되었음(또한 8.4 참조)을 증명하기 위한 기록을 유지하여야 한다.					
	7.12.2 인증기관은 기록에 대한 비밀을 지켜야 한다. 기록은 기밀이 유지됨을 보장하는 방식으로 운반, 발송 및 전달되어야 한다(또한 4.5 참조).					
	7.12.3 만일 인증스킴이 확정된 주기 내에 제품의 완전한 재평가를 포함하면, 기록은 적어도 현재 및 종전 주기 동안 보유되어야 한다. 그렇지 않으면, 기록은 인증기관이 정한 기간동안 보유되어야 한다. 비고 규정된 기간 중, 법적 환경 및 협약의 승인은 고려될 수 있다.					
7.13 불만 사항 및 이의제기	7.13.1 인증기관은 불만 사항 및 이의제기에 대한 접수, 평가 및 의사결정을 하기 위한 문서화된 처리절차를 가지고 있어야 한다. 인증기관은 불만 사항 및 이의제기, 이들을 해결하기 위하여 취한 조치를 기록하고 추적할 수 있도록 해야 한다.					
	7.13.2 불만 사항 및 이의제기를 접수하면, 인증기관은 그 불만 사항 또는 이의제기가 책임을 져야하는 인증활동과 관계가 있는지 확인하여야 하며, 만일 책임이 있다면 이를 처리하여야 한다.					
	7.13.3 인증기관은 공식적인 불만 사항 또는 이의제기가 접수되었음을 공					

	지하여야 한다.					
	7.13.4 인증기관은 불만 사항 또는 이의제기를 결정하기까지의 진행과정에 대한 모든 필요한 정보(가능한 폭넓게)를 수집하고 검증할 책임이 있다.					
	7.13.5 불만 사항이나 이의제기를 해결하기 위한 결정은 불만 사항 또는 이의제기와 관련된 인증활동에 참여하지 않은 인원에 의하여 작성, 검토 및 승인되어야 한다.					
	7.13.6 이해 상충이 없음을 보장하기 위하여, 의뢰자를 위한 자문(3.2 참조)을 제공하거나 의뢰자에 의하여 고용되었던 (경영진을 대행하는 인원 포함) 인원은 자문 또는 고용의 종료 후 2년 이내의 의뢰자에 대한 불만 사항 또는 이의제기의 해결을 검토 또는 승인하기 위하여 인증기관에 의하여 활용되어서는 안 된다.					
	7.13.7 가능하다면 언제라도, 인증기관은 불만을 제기한 사람에게 불만처리 최종 결과와 종료를 공식적으로 통지하여야 한다.					
	7.13.8 인증기관은 이의제기자에게 이의제기 프로세스의 최종 결과와 종료를 공식적으로 통지하여야 한다.					
	7.13.9 인증기관은 불만 사항 또는 이의제기를 해결하기 위하여 필요한 후속조치를 위하여야 한다.					
8. 경영 시스템 요구사항						
8.1 선택사항	8.1.1 일반사항 인증기관은 선택사항 A 또는 선택사항 B에 따라 이 표준의 요구사항에 대한 지속적인 충족을 달성하기 위한 역량이 있는 경영 시스템을 수립하고 유지하여야 한다.					
	8.1.2 선택사항 A 인증기관의 경영 시스템은 다음 사항을 기술하여야 한다. - 일반 경영 시스템 문서(예: 매뉴얼, 방침, 책임의 명확화. 8.2 참조) - 문서 관리(8.3 참조) - 기록 관리(8.4 참조) - 경영검토(8.5 참조) - 내부심사(8.6 참조) - 시정조치(8.7 참조) - 예방조치(8.8 참조)					
	8.1.3 선택사항 B KS Q ISO 9001의 요구사항에 따라 경영 시스템을 수립하고 유지하고, 이 표준의 요구사항을 지속적으로 충족함을 지원하고 증명하는 능력이 있는 인증기관은 경영 시스템 관련 요구사항을 충족한다(8.2~8.8 참조). 비고 선택사항 B에는 KS Q ISO 9001에 따른 경영 시스템을 운영하는 인증기관이 이 표준의 8.2에서 8.8의 경영 시스템 요구사항을 충족함을 보여주는 시스템을 사용할 수 있는 사항이 포함된다. 선택사항 B는 KS Q ISO 9001에 인증된 인증기관의 경영 시스템을 요구하지는 않는다.					
8.2 일반 경영 시스템 문서 (선택사항 A)	8.2.1 인증기관의 최고 경영진은 이 표준과 인증스킴의 이행을 위하여 방침과 목표를 수립하고, 문서화하고, 유지하여야 한다. 또한 방침과 목표는 인증기관 조직의 모든 계층에서 숙지되고 이행됨을 보장하여야 한다.					
	8.2.2 인증기관의 최고 경영진은 경영 시스템의 개발과 이행에 대한 의지 표명의 증거와 이 표준의 지속적인 이행을 달성하는 효과성의 증거를 제공하여야 한다.					
	8.2.3 인증기관의 최고 경영진은 경영담당직원을 임명하여야 하며, 그 직원은 다른 책임과 상관없이 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 가지고 있어야 한다. a) 경영 시스템이 수립되고, 이행되고, 유지되기 위하여 필요한 프로세스와 절차를 보장 b) 경영 시스템의 수행실적과 개선 필요성에 관한 사항을 최고 경영진에게 보고					
	8.2.4 이 표준의 요구사항 이행과 관련된 모든 문서, 프로세스, 시스템, 기록 등은 경영 시스템의 문서에 포함되고, 인용되고 또는 연계되어야 한다.					
	8.2.5 인증활동에 관여하는 모든 인원은 그들의 책임에 해당되는 경영 시스템 문서와 관련 정보의 해당 부분에 접근할 수 있어야 한다.					
8.3 문서 관리 (선택사항 A)	8.3.1 인증기관은 이 표준의 이행과 관련된 문서(내부 및 외부)를 관리하기 위한 절차를 수립하여야 한다.					
	8.3.2 이 절차는 다음 사항에 필요한 관리를 규정하여야 한다.					

	a) 발행 전 타당성에 대한 문서의 승인 b) 문서 검토 및 갱신(필요시)과 재승인 c) 문서의 변경 및 현 개정 상태가 확인되었음을 보장 d) 적용 문서의 관련 발행본이 사용 시점에서 유효함을 보장 e) 문서가 읽기 쉽고 즉시 이해할 수 있음을 보장 f) 외부 원본 문서가 확인되고 문서 배포가 관리됨을 보장 g) 폐기 문서의 의도치 않은 사용을 예방, 그리고 만일 어떠한 목적으로 문서를 보유하였을 경우 그들에 대한 적절한 식별을 하여 적용할 것. 비고 문서화는 매체의 어떠한 형태나 형식이 될 수 있다.					
8.4 기록 관리 (선택사항 A)	8.4.1 인증기관은 이 표준의 이행에 관한 기록의 확인, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 처분을 위하여 필요한 관리를 규정하는 절차를 수립하여야 한다.					
	8.4.2 인증기관은 계약 및 법적 의무에 일치하는 기간 동안 기록 보유(7.12 참조)를 위한 절차를 수립하여야 한다. 이들 기록에 대한 접근은 기밀 유지 협약에 따라야 한다.					
8.5 경영검토 (선택사항 A)	8.5.1 일반사항 8.5.1.1 인증기관의 최고 경영진은 이 표준의 이행과 관련이 있는 공식적인 방침과 목표를 포함한 인증기관의 적합성, 타당성 및 유효성의 유지를 보장하기 위하여 계획된 기간마다 경영 시스템을 검토하기 위한 절차를 수립하여야 한다.					
	8.5.1.2 이러한 검토는 적어도 1년에 한 번은 수행되어야 한다. 대안으로, 분할하여 진행된 완전한 검토는 12개월 이내에 완료되어야 한다. 검토기록은 유지되어야 한다.					
	8.5.2 검토 사항 입력 경영검토 입력 사항은 다음과 같은 정보가 포함되어야 한다. a) 내부 및 외부 심사결과 b) 이 표준이행과 관련이 있는 의뢰자 및 이해관계자로부터의 피드백 비고 이해관계자는 스킴 운영기관이 포함될 수 있다. c) 공평성보호를 위한 메커니즘으로부터 피드백 d) 예방 및 시정 조치 현황 e) 이전 경영검토의 후속 조치 f) 목표의 달성도 g) 경영 시스템에 영향을 미칠 수 있는 변경사항 h) 이의제기 및 불만 사항					
	8.5.3 검토사항 출력 경영검토 출력 사항은 다음과 같은 결정과 조치가 포함되어야 한다. a) 경영 시스템과 관련 프로세스의 효과성 개선 b) 이 표준이행과 관련된 인증기관의 개선 c) 자원의 필요성					
8.6 내부심사 (선택사항 A)	8.6.1 인증기관은 스스로 이 표준의 요구사항에 충족하고 경영 시스템이 효과적으로 이행 및 유지되고 있음을 검증하기 위한 내부심사 절차를 수립하여야 한다. 비고 KS Q ISO 19011은 내부심사 수행에 관한 지침을 제공한다.					
	8.6.2 심사 프로그램은 종전 심사결과뿐만 아니라, 심사될 프로세스 및 심사 대상 분야의 중요성을 고려하여 작성되어야 한다.					
	8.6.3 내부심사는 통상적으로 적어도 12개월에 한 번은 실시되거나, 분할된(순차적인) 내부심사에 대한 12개월 주기 이내에 완료되어야 한다. 문서화된 의사결정 프로세스는 내부심사를 완료하는데 있어서 내부심사 또는 기간의 빈도를 변경(단축 또는 재개)시킬 수 있다. 이러한 변경은 경영 시스템의 상대적 안정성과 지속되는 유효성에 근거되어야 한다. 완료될 내부심사 또는 기간의 빈도 변경에 대한 결정에 관한 기록이 변경의 합리성을 포함하여 유지되어야 한다.					
	8.6.4 인증기관은 다음을 보장하여야 한다. a) 내부심사는 인증, 심사 및 이 표준의 요구사항에 대한 식견이 있는 자에 의하여 수행되어야 한다. b) 심사자는 본인이 수행한 업무를 심사해서는 안 된다. c) 심사대상 분야의 책임자에게 심사결과가 통보되어야 한다. d) 내부심사 결과에 대한 모든 조치는 시의적절한 방법으로 취해져야 한다. e) 개선을 위한 모든 기회가 식별되어야 한다.					

8.7 시정조치 (선택사항 A)	8.7.1 인증기관은 기관 운영에서 부적합의 확인과 관리를 위한 절차를 수립하여야 한다.					
	8.7.2 인증기관은, 또한 필요한 경우 재발 방지를 위하여 부적합 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.					
	8.7.3 시정조치는 발생되는 문제점의 영향에 적절히 대응되어야 한다.					
	8.7.4 시정조치를 위한 절차는 다음 사항의 요구사항을 규정하여야 한다. a) 부적합 확인(예: 불만 및 내부심사로부터) b) 부적합 원인 결정 c) 부적합 시정 d) 부적합이 재발되지 않음을 보장하기 위한 조치에 대한 필요성 평가 e) 필요한 조치를 시의적절한 방법으로 결정 및 이행 f) 시정조치 결과의 기록 g) 시정조치 유효성 검토					
8.8 예방조치 (선택사항 A)	8.8.1 인증기관은 잠재적 부적합 원인을 제거하기 위하여 예방조치를 취하는 절차를 수립하여야 한다.					
	8.8.2 취한 예방조치는 잠재적 문제점의 예상 가능한 영향에 적절하여야 한다.					
	8.8.3 예방조치 절차는 다음 요구사항을 규정하여야 한다. a) 잠재적 부적합 및 원인 파악 b) 부적합 발생을 예방하기 위한 조치에 대한 필요성 평가 c) 필요한 조치를 결정하고 이행 d) 취해진 조치 결과를 기록 e) 취해진 예방조치의 효과성 검토 비고 시정 및 예방조치를 위한 절차가 반드시 분리되어야 하는 것은 아니다.					

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제4호 서식]

발행 번호	-	보완요구서 (문서심사)	신청기관	

Ⅰ. 부적합 내용

문서명	부적합 번호	부적합 내용

Ⅱ. 보완요구사항

문서명	부적합 번호	보완내용

상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

Ⅲ. 조치결과 확인	보완완료일	년 월 일

상기와 같이 조치결과를 확인합니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제5호 서식]

현장평가 체크리스트

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4. 일반 요구사항					
4.1 법적 및 계약적 사항	4.1.1 법적 책임 인증기관은 법인이거나, 법인이 모든 인증활동에 대한 법적 책임을 질 수 있는 법인의 일부 조직이어야 한다. 비고 인증기관이 정부인 경우에는 법인으로 간주된다.				
	4.1.2 인증협약 4.1.2.1 인증기관은 의뢰자에 대한 인증활동 제공을 위하여, 법적 구속력이 있는 협약을 체결하여야 한다. 인증협약은 인증기관 및 의뢰자 간의 책임을 고려하여야 한다.				
	4.1.2.2 인증기관은 이러한 기관의 인증협약이 최소한 의뢰자가 다음 사항을 준수하도록 요구함을 보장하여야 한다. a) 의뢰자는 인증기관으로부터 인증요구사항을 전달받는 경우, 적절한 변경의 이행(7.10 참조)을 포함하여 항상 인증요구사항(3.7 참조)을 충족한다. b) 인증이 진행 중인 생산에 적용된다면, 그 인증제품은 제품요구사항(3.8 참조)을 계속하여 충족하게 된다. c) 의뢰자는 다음 사항을 위한 모든 필요한 준비를 한다. 1) 문서와 기록의 조사 및 관련 장비, 장소, 구역, 인원/임직원(personnel) 및 의뢰자의 위탁계약자들의 접근을 포함하여, 평가(3.3 참조) 및 사후관리(요구되는 경우)의 수행 2) 불만 조사 3) 해당하는 경우, 관찰자의 참여 d) 의뢰자는 인증의 범위에 일치하는 인증에 관한 주장을 한다(3.10 참조). e) 의뢰자는 인증기관이 허위 또는 권한이 없는 것으로 생각할 수 있는 제품 인증에 관한 어떠한 표명도 해서는 안 된다. f) 인증이 정지, 취소 또는 만료된 경우, 의뢰자는 인증사실이 언급된 모든 광고물의 사용을 중지하여야 하며, 모든 인증문서는 인증스킴의 규정대로 조치를 취하여야 하고(예를 들어 인증 관련 문서 반환), 기타 필요한 조치를 취한다. g) 만일 의뢰자가 인증 문서 사본을 다른 사람에게 제공하는 경우, 그 문서는 전체 또는 인증스킴에 규정한 대로 재발급 되어야 한다. h) 문서, 안내 책자 또는 광고물과 같은 매체에서 제품인증 사실을 언급할 경우, 의뢰자는 인증기관의 요구사항 또는 인증스킴의 규정을 준수해야 한다. i) 인증스킴에 규정된 경우, 의뢰자는 적합성 마크의 사용 및 제품에 관한 모든 요구사항을 준수한다. 비고 KS Q ISO/IEC 17030, KS A ISO/IEC GUIDE 23 및 KS A ISO/IEC GUIDE 27을 참조한다. j) 인증요구사항 준수와 관련하여 의뢰자에게 알려진 모든 불만 기록을 보존하고 인증기관이 요구하는 경우, 이러한 기록을 활용할 수 있게 하며 1) 그러한 불만 및 인증요구사항을 준수하는 데 영향을 미치는 제품에서 발견된 결함에 대하여 적절한 조치를 취한다. 2) 취한 조치는 문서화 한다. 비고 인증기관에 의하여 j)의 검증은 인증스킴에 규정할 수 있다. k) 의뢰자는 인증요구사항을 준수하기 위한 능력에 영향을 줄 수 있는 변경사항을 지체 없이 인증기관에 통지한다. 비고 변경의 예는 다음 사항을 포함할 수 있다. - 법적, 상업적, 조직의 지위 또는 소유권의 변경 - 조직 및 경영진(예를 들면, 핵심경영진, 의사결정 또는 기술직원) 변				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	경 - 제품 또는 생산방법의 변경 - 연락처 및 생산 장소의 변경 - 품질경영 시스템의 주요 변경				
	4.1.3 라이센스, 인증서 및 적합성 마크의 사용				
	4.1.3.1 인증기관은 인증된 제품을 나타내는 라이센스, 인증서, 적합성 마크 및 기타 어떠한 방식들에 대한 소유권, 사용 및 표시에 관해서 인증스킴에 따라 관리하여야 한다. 비고 1 인증기관이 허용하는 인증서와 마크사용에 대한 지침은 KS A ISO/IEC GUIDE 23에서 얻을 수 있다. 비고 2 KS Q ISO/IEC 17030은 제3자 마크 사용에 대한 요구사항을 제시한다.				
	4.1.3.2 문서화 또는 기타 홍보물에서 발견된 인증스킴의 부정확한 언급, 오해를 불러일으킬 수 있는 라이센스, 인증서, 마크 또는 인증제품을 지칭하는 모든 방식을 사용하는 것에 대한 적절한 조치를 위해야 한다. 비고 이러한 조치들을 KS A ISO/IEC GUIDE 27에 언급되어 있으며, 시정조치, 인증서의 취소, 위반사실의 공표 및 필요한 경우 기타 법적 조치 등이 포함될 수 있다.				
4.2 공평성 관리	**4.2.1** 인증활동은 공평하게 수행되어야 한다.				
	4.2.2 인증기관은 인증활동의 공평성에 대한 책임이 있고 공평성을 저해하는 상업적, 재정적 또는 기타의 압력을 허용해서는 안 된다.				
	4.2.3 인증기관은 지속적으로 인증기관의 공평성에 대한 리스크를 파악하여야 한다. 이는 인증기관의 활동, 인증기관의 관계 또는 인증기관 직원(4.2.12 참조)과의 관계로부터 발생하는 모든 리스크를 포함한다. 그러나 이러한 관계는 공평성에 대한 리스크로 인증기관에 필연적으로 나타나는 것은 아니다. **비고 1** 인증기관의 공평성을 위협하는 관계는 소유권, 지배권, 경영, 인사, 자원 공유, 재정, 계약, 마케팅(상표 포함), 판매 수수료의 지불 또는 새로운 의뢰자 소개를 위한 장려 등에 근거할 수 있다. **비고 2** 리스크 식별이 ISO 31000에 명시된 리스크 평가를 의미하는 것은 아니다.				
	4.2.4 만일 공평성에 대한 리스크가 파악된다면, 인증기관은 그러한 리스크를 어떻게 제거하거나 최소화하는 방법을 검증할 수 있어야 한다. 이러한 정보는 5.2에 언급된 방법이 유용하게 적용되어야 한다.				
	4.2.5 인증기관의 최고 경영진은 공평성을 보장하여야 한다.				
	4.2.6 인증기관과 동일 법인의 일부와 소속 조직관리(7.6.4)하의 법인은 다음에 해당되어서는 안 된다. **a)** 인증 제품의 설계자, 제조자, 설치자, 분배자 또는 관리자 **b)** 인증 서비스의 설계자, 시행자, 운영자 또는 관리자 **c)** 인증 프로세스의 설계자, 시행자, 제공 또는 관리자 **d)** 의뢰자에게 자문(3.2 참조)을 제공 **e)** 인증스킴이 의뢰자의 경영 시스템의 평가를 요구하는 경우, 의뢰자에게 경영 시스템 자문이나 내부심사를 제공 **비고 1** 이것은 다음을 배제하는 것이 아니다. - 인증기관과 의뢰자 간의 정보(예 : 부적합 사항이나 요구사항을 명확히 하기 위한 설명)교환 가능성 - 인증기관의 운영을 위해 필요한 인증 제품의 사용, 설치 및 유지 **비고 2** "경영 시스템 자문"은 KS Q ISO/IEC 17021:2007의 3.3 정의에서 기술되어 있다.				
	4.2.7 인증기관은 인증기관 또는 인증기관이 그 일부를 구성하는 법인과 관계가 있는 별도 법인의 활동이 인증활동의 공평성을 손상시키지 않음을 보장하여야 한다. **비고** 4.2.3의 비고 1 참조				
	4.2.8 4.2.7에서의 별도 법인이 인증된 제품(인증될 제품 포함)을 제공하거나 생산하는 경우 또는 자문(3.2 참조)을 제안하거나 제공하는 경우, 인증기관의 경				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	영진과 검토 및 인증에 대한 의사결정 프로세스에 참여하고 있는 인원은 별도 법인의 활동에 참여해서는 안 된다. 별도 법인의 인원은 인증기관의 경영에 참여하거나 검토 또는 인증결정에 참여해서는 안된다. **비고** 평가인원에 대한 공평성 요구사항은 6.에 명시되어 있으며, 추가 요구사항은 6.2.1 및 6.2.2.1에 인용된 기타 관련 표준에 제시되어 있다.				
	4.2.9 인증기관의 활동은 자문(3.2 참조)을 제공하는 조직의 활동과 연계하여 마케팅 또는 제안을 해서는 안 된다. 인증기관은 특정 자문 조직을 활용하면 인증이 간단하고 쉽고 빠르거나 비용이 저렴하다는 언급이나 암시를 해서는 안 된다.				
	4.2.10 인증기관이 정한 기간 내에, 인원은 그들이 자문(3.2 참조)을 제공한 제품에 대한 인증을 결정하거나 검토하여서는 안 된다. **비고 1** 이 기간은 인증스킴에 규정할 수 있으며, 인증기관이 규정하는 경우는 검토 및 의사결정이 공평성을 저해하지 않도록 보장하기 위해 충분한 기간으로 한다. 기간은 2년이 종종 사용된다. **비고 2** 평가인원에 대한 공평성 요구사항은 6.에 명시되어 있으며, 추가적인 요구사항은 6.2.1 및 6.2.2.1에 인용된 기타 관련 표준에 제시되어 있다.				
	4.2.11 인증기관은 기타 사람, 기관 또는 조직의 활동으로부터 발생되어 알게 되는 공평성에 대한 모든 리스크에 대비하기 위한 조치를 취하여야 한다.				
	4.2.12 인증활동에 영향을 미칠 수 있는 모든 인증기관의 인원(내부 또는 외부) 또는 위원회는 공평하게 행동하여야 한다.				
4.3 배상 책임 및 재정	**4.3.1** 인증기관은 인증기관 운영으로부터 발생하는 책임을 감당하기 위하여 적절한 준비(예 : 보험 또는 적립금)를 하여야 한다.				
	4.3.2 인증기관은 인증기관 운영에 필요한 재정적 안정과 자원을 갖추어야 한다.				
4.4 비차별적 조건	4.4.1 인증기관의 운영 방침 및 절차와 행정 처리는 비차별적이어야 한다. 절차는 이 표준에 별도 규정이 없는 한, 신청기관의 접근을 방해하거나 금지하기 위하여 적용되어서는 안 된다.				
	4.4.2 인증기관은 운영범위에 해당하는 활동을 하는 모든 신청자가 서비스에 접근이 가능하도록 해야 한다.				
	4.4.3 인증 프로세스에 대한 접근은 의뢰자의 규모나 어느 협회 또는 그룹의 회원을 조건으로 할 수 없으며, 이미 발행된 인증건수를 조건으로 하는 인증을 해서는 안 된다. 부당한 재정적 또는 기타조건이 있어서는 안 된다. 비고 인증기관은 근본적 또는 실증된 이유가 있는 경우, 의뢰자로부터 인증의 신청 또는 계약의 유지를 거부할 수 있다. 이러한 이유는 의뢰자가 불법 행위에 참여하거나, 인증/제품요구사항에 대한 부적합을 반복하는 경력이 있고 이와 유사한 의뢰자 관련 문제점 등이다.				
	4.4.4 인증기관은 요구사항, 평가, 검토, 의사결정 및 사후관리(있는 경우)를 인증범위에 관련된 것에 한정하여야 한다.				
4.5 기밀유지	4.5.1 인증기관은 법적인 구속력이 있는 서약을 통하여 인증 활동의 수행 중에 획득 또는 생성된 모든 정보의 관리에 대하여 책임을 져야 한다. 의뢰자가 공개하도록 한 정보 또는 인증기관과 의뢰자 간에 동의한 경우(예 : 불만에 대응하기 위한 목적)를 제외하고, 기타 모든 정보는 소유권이 있는 정보로 간주하여야 하며 기밀정보로 취급하여야 한다. 인증기관은 공개대상으로 전환하고자 하는 정보를 사전에 의뢰자에게 통지하여야 한다.				
	4.5.2 인증기관이 비밀정보를 제공하는 것이 법률에 의해 요구되거나 계약에 의하여 권한을 부여받은 경우에, 의뢰자 또는 관련자는 법으로 금지하지 않는 한, 제공된 정보에 대해 통보 받아야 한다.				
	4.5.3 의뢰자 이외의 정보출처(예 : 민원인, 규제기관)로부터 획득한 의뢰자에 대한 정보는 기밀로 취급되어야 한다.				
4.6 공개적으로 접근 가능한 정보의 공개	인증기관은 다음 사항을 유지하고(출판물, 전자매체 또는 기타 방법을 통하여), 요청에 따라 이용할 수 있도록 하여야 한다. a) 평가절차, 인증 범위의 승인, 유지, 확대 또는 축소, 인증의 일시정지, 취소 또는 거부에 관한 규정 및 절차를 포함하는, 인증스킴에 대한(참고가 되는) 정보 b) 인증기관이 재정적 지원을 확보하는 수단과 신청자 및 의뢰자에게 부과하				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	는 수수료에 대한 일반 정보에 대한 기술 c) 인증기관의 명칭과 인증 마크의 사용과 승인 받은 인증을 인용하는 방법에 대한 요구사항, 제약 또는 제한을 포함하여, 신청자 및 의뢰자의 권리와 의무에 대한 기술 d) 불만 및 이의제기를 처리하는 절차에 대한 정보				
5. 조직 요구사항					
5.1 조직구조 및 최고 경영진	5.1.1 인증활동은 공평성을 보호할 수 있도록 조직되고 운영되어야 한다.				
	5.1.2 인증기관은 경영진, 인증인원과 모든 위원회의 임무, 책임 및 권한이 나타나도록 조직구조를 문서화하여야 한다. 인증기관이 법인의 일부로 정의된 경우의 구조는 권한 계통 및 동일법인 내의 다른 부서와의 관계가 포함되어야 한다.				
	5.1.3 인증기관 경영진은 각각의 다음 사항에 대한 전반적인 권한과 책임을 갖는 이사진, 집단 또는 개인을 식별하여야 한다. a) 인증기관 운영에 관한 방침의 개발 b) 방침 및 절차의 이행에 대한 감독 c) 인증기관 재정에 대한 감독 d) 인증 활동의 개발 e) 인증요구사항의 개발 f) 평가(7.4 참조) g) 검토(7.5 참조) h) 인증에 관한 의사결정(7.6 참조) i) 필요한 경우, 인증기관을 대신하여 규정된 활동을 수행할 위원회 또는 인원에 대한 권한의 위임 j) 계약체결 k) 인증활동을 위한 적절한 자원 제공 l) 불만 및 이의제기에 대한 대응 m) 인원의 역량 요구사항 n) 인증기관의 경영 시스템(8. 참조)				
	5.1.4 인증기관은 인증 프로세스에 포함되는 모든 위원회의 임명, 권한, 위임사항 및 운영에 대한 공식적인 규정을 가지고 있어야 한다(7. 참조). 그러한 위원회는 의사결정에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 상업적, 재정적 및 기타의 압력으로부터 자유로워야 한다. 인증기관은 해당 위원회의 위원을 임명 및 해임할 수 있는 권한을 보유하여야 한다.				
5.2 공평성 보장 메커니즘	5.2.1 인증기관은 인증기관의 공평성을 보장하기 위한 매커니즘을 가지고 있어야 한다. 그 매커니즘은 다음 사항에 대한 입력내용을 제공해야 한다.				
	a) 인증활동의 공평성과 관련된 방침과 원칙				
	b) 인증활동에 대한 일관되고 공평한 제공을 막는 상업적 또는 기타 고려사항을 허용하는 인증기관의 일부에 관한 모든 성향				
	c) 개방성을 포함하여, 인증의 공평성과 신뢰성에 영향을 주는 사항				
	비고 1 기타 다른 업무 또는 의무(예를 들면, 의사결정 프로세스에 참여)는, 만일 이러한 부가적 업무 및 의무가 공평성을 보장하는 인증기관의 본질적인 역할을 저해하지 않는다면, 이 메커니즘에 할당할 수 있다. 비고 2 가능한 메커니즘은 하나 또는 그 이상의 인증기관들에 의해 설립된 위원회일 수도 있고, 스킴 운영기관, 정부기관 또는 동등한 자에 의해 이행되는 위원회일 수도 있다. 비고 3 여러 인증스킴에 대하여 하나의 메커니즘이 이 요구사항을 만족할 수 있다. 비고 4 만일 인증기관이 경영 시스템 인증도 제공한다면, KS Q ISO/IEC 17021:2007의 6.2를 수행하는 위원회가 KS Q ISO/IEC 17021:2007의 5.2의 모든 요구사항을 만족시키면 이 표준의 5.2도 충족시킬 수 있다.				
	5.2.2 메커니즘은 다음을 조장하기 위하여 공식적으로 문서화되어야 한다. a) 단일 이해관계자의 지배가 없도록 주요 이해관계자의 균형 있는 대표단(인				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	증기관의 내부 또는 외부 인원은 단일 이해관계자로 간주되며, 지배/독주해서는 안 된다.) b) 모든 메커니즘의 기능을 충족하기 위하여 필요한 모든 정보에 접근				
	5,2,3 만일 인증기관의 최고 경영진이 이 메커니즘의 입력내용을 따르지 않는다면, 이 메커니즘은 독립적인 조치[예 : 관련당국, 인정기관, 이해관계자(stakeholders)]를 취할 수 있는 권한을 가지고 있어야 한다. 적절한 조치를 취하는 데 있어서, 의뢰자 및 인증기관에 관련된 4.5의 기밀유지 요구사항은 존중되어야 한다. 인증기관의 운영 절차 또는 기타 강제적 요구사항에 상충되는 입력내용은 따르지 않는 것이 좋다. 경영진은 입력내용에 따르지 않기로 의사 결정한 이유를 문서화하는 것이 좋고 적절한 인원에 의한 검토를 위해 문서를 유지하는 것이 좋다.				
	5.2.4 모든 이해관계자를 그 메커니즘에 나타낼 수는 없지만, 인증기관은 주요 이해관계자를 식별하고 참여시켜야 한다. 비고 1 그러한 이해관계자에는 다음과 같은 자를 포함할 수 있다. 인증기관의 의뢰자, 의뢰자의 고객, 제조자, 공급자, 사용자, 적합성 평가 전문가, 산업무역협회의 대표자, 정부 규제기관 또는 기타 정부기관의 대표자, 그리고 소비자단체를 포함한 비정부조직 대표자, 메커니즘에서 각 이해관계자마다 한 명의 대표자를 갖는 것으로 충분할 수 있다. 비고 2 이들 이해관계자는 인증스킴의 성질에 따라 제한될 수 있다.				
6. 자원 요구사항					
6.1 인증기관 인원	6.1.1 일반사항 6.1.1.1 인증기관은 인증스킴, 적용표준 및 기타 규범문서에 관련된 기관 운영을 담당할 충분한 수의 인원을 고용하거나 활용할 수 있어야 한다. 비고 인원은 인증기관에 정규적으로 일하는 직원뿐만 아니라, 인증기관의 경영관리 및 시스템/절차내에서 그들에게 임무를 부여하는 개별적인 계약 또는 공식적인 협정에 따라 일하는 인원을 포함한다(6.1.3 참조).				
	6.1.1.2 인원은 요구되는 기술적 판단을 내리고, 방침을 수립 및 실행하는 것을 포함하여 자신이 수행해야 할 기능에 대해 역량 있는 자이어야 한다.				
	6.1.1.3 위원회멤버, 외부기관의 인원 또는 인증기관을 대신하여 활동하는 인원을 포함하는 인원은 법률 또는 인증스킴에 의해 요구받는 것을 제외하고, 인증기관의 인증활동 수행 중에 얻거나 발생한 모든 정보에 대한 기밀을 유지하여야 한다.				
	6.1.2 인증프로세스에 참여하는 인원에 대한 역량 관리 6.1.2.1 인증기관은 인증프로세스(7. 참조)에 참여하는 인원에 대한 역량 관리를 위한 절차를 수립하고, 실행하고 유지하여야 한다. 그 절차는 인증기관에게 다음 사항을 요구하여야 한다. a) 스킴의 요구사항을 고려하여, 인증 프로세스 내 각각의 기능별수행인원의 역량에 대한 기준의 결정 b) 훈련 니즈를 파악하고, 필요한 경우 인증프로세스, 요구사항, 방법론, 활동 및 기타 관련 인증스킴 요구사항에 대한 훈련 프로그램을 제공 c) 인원들이 맡고 있는 의무와 책임을 위해 요구되는 역량을 보유하고 있음을 입증 d) 인증 프로세스에서의 각 기능별 수행인원에 대해 공식적인 권한 부여 e) 인원의 업무 수행도를 모니터링				
	6.1.2.2 인증기관은 인증프로세스에 참여하는 인원에 대한 다음 기록을 유지하여야 한다(7. 참조). a) 성명 및 주소 b) 고용주 및 직위 c) 학력 및 전문 기술자격 d) 경력 및 교육훈련 e) 역량평가 f) 업무수행도 모니터링 g) 인증기관 내에서 부여된 권한				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	h) 각 기록에 대한 최근 갱신 일자				
	6.1.3 인원과의 계약 인증기관은 인증 프로세스에 참여하는 인원에게 다음 사항을 준수할 것을 서약하는 계약서 또는 기타문서에 서명하도록 요구하여야 한다. a) 기밀 유지(4.5 참조), 상업적 및 기타 이해관계자로부터의 독립성에 관한 사항을 포함하여 인증기관이 정한 규정을 준수 b) 할당될 평가 또는 인증을 위하여, 인원 자신 또는 고용주와 다음 사람과의 과거 및/또는 현재의 연계관계를 명확히 밝혀야 함. 1) 제품의 공급자 또는 설계자 2) 서비스의 제공자 또는 개발자 3) 프로세스의 운영자 또는 개발자 c) 인증에 참여하는 인원 또는 인증기관에 이해 상충(4.2 참조)으로 나타날 수 있는 것으로 알려진 모든 상황을 밝힐 것. 인증기관은 그러한 인원의 활동이나 또는 그들을 고용한 조직(4.2.3 참조)에 의하여 발생되는 공평성에 대한 리스크를 파악하기 위하여 이 정보를 활용하여야 한다.				
6.2 평가를 위한 자원	6.2.1 내부 자원 인증기관이 내부 자원 또는 인증기관의 직접 관리 하에 있는 기타 외부 자원으로 평가활동을 수행할 때, 인증기관은 관련 국제표준의 적용 요구사항과 인증스킴에 세부적으로 규정된 기타 문서의 적용 요구사항을 충족시켜야 한다. 시험의 경우는 KS Q ISO/IEC 17025의 적용 요구사항을 충족시켜야 하고, 검사의 경우는 KS Q ISO/IEC 17020의 적용 요구사항을 충족시켜야 하며, 경영시스템 심사의 경우는 KS Q ISO/IEC 17021의 적용 요구사항을 충족시켜야 한다. 관련 표준에 명기되어 있는 평가인원에 대한 공평성 요구사항은 항상 적용 가능하여야 한다. 비고 일부 요구사항이 적용되지 않는 이유에 대한 예는 다음과 같다. - 평가활동의 결과를 사용하는 경우, 인증기관 내에서는 전문지식 이용 가능 - 인증기관의 관리 범위를 벗어나는 시험(입회시험을 포함), 검사(예를 들면, 검사방법 및 파라미터의 규정)또는 경영 시스템 평가(예를 들면, 경영 시스템의 구체적인 세부사항에 대한 요구) - 특정 요구사항이 이 표준에 따라 동등한 방식으로 적용하거나, 특정 요구사항이 인증 의사 결정에 신뢰를 줄 필요가 없는 경우				
	6.2.2 외부 자원(아웃소싱) 6.2.2.1 인증기관은 관련 국제표준의 적용 요구사항과 인증스킴에 세부적으로 규정된 기타 문서의 적용 요구사항을 충족시키는 기관에게만 평가활동을 아웃소싱하여야 한다. 시험의 경우는 KS Q ISO/IEC 17025의 적용 요구사항을 충족시켜야 하고, 검사의 경우는 KS Q ISO/IEC 17020의 적용 요구사항을 충족시켜야 하며, 경영 시스템 심사의 경우는 KS Q ISO/IEC 17021의 적용 요구사항을 충족시켜야 한다. 관련 표준에 명기되어 있는 평가인원에 대한 공평성 요구사항은 항상 적용 가능하여야 한다. 비고 1 일부 요구사항이 적용되지 않는 이유에 대한 예는 다음과 같다. - 평가활동의 결과를 사용하는 경우, 인증기관 내에서는 전문지식 이용 가능 - 인증기관의 관리 범위를 벗어나는 시험(입회시험을 포함), 검사(예를 들면, 검사방법 및 파라미터의 규정) 또는 경영 시스템 평가(예를 들면, 경영 시스템의 구체적인 세부사항에 대한 요구) - 특정 요구사항이 이 표준에 따라 동등한 방식으로 적용하거나, 특정 요구사항이 인증 의사결정에 신뢰를 줄 필요가 없는 경우 비고 2 이것은 다른 인증기관에 아웃소싱하는 것을 포함할 수 있다. 계약에 의거한 외부 인원 활용은 아웃소싱이 아니다. 비고 3 이 표준의 목적상, "아웃소싱"과 "위탁(외주)계약"은 동의어로 간주된다.				
	6.2.2.2 평가활동이 독립성이 없는 기관(예를 들면, 의뢰자의 시험소)에 아웃소싱이 되었을 경우, 인증기관은 평가활동이 그 결과에 신뢰성을 부여하는 방식으로 관리되고 있고, 그 기록들은 신뢰성을 정당화시키는데 이용 가능함을 보장하여야 한다.				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	6.2.2.3 인증기관은 6.1.3 c)에 기술된 기밀유지 및 이해 상충 조항을 포함하여, 아웃소싱 서비스를 제공하는 기관과 법적 구속력이 있는 계약을 하여야 한다.				
	6.2.2.4 인증기관은 다음 사항을 준수하여야 한다. a) 다른 기관에 아웃소싱된 모든 활동에 대한 책임을 질 것. b) 인증기관은 아웃소싱 서비스를 제공하는 기관 및 그 기관이 직접 또는 다른 고용주를 통하여 채용하여 이용하는 직원은 그 결과의 신용도가 저해될 수 있는 방법에 포함되지 않음을 보장할 것. c) 인증활동에 이용되는 아웃소싱 서비스를 제공하는 모든 기관의 자격부여, 평가 및 모니터링에 대한 문서화된 방침, 절차 및 기록을 보유할 것. d) 승인된 아웃소싱 서비스 제공자 목록을 유지할 것. e) 사전에 인지된 6.2.2의 기타 요구사항의 이행 또는 6.2.2.3의 계약 위반에 대한 시정조치의 이행 f) 의뢰자에게 이의제기할 기회를 제공하기 위해 아웃소싱 활동을 의뢰자에게 미리 통지할 것. 비고 아웃소싱 서비스를 제공하는 기관의 자격부여, 평가 및 모니터링이 다른 기관(예를 들면, 인정기관, 동등성 평가기관 또는 정부당국자)에 의하여 수행되었다면, 인증기관은 다음 사항을 조건으로 이 자격부여 및 모니터링을 고려할 수 있다. - 스킴의 요구사항 내에 규정되어 있다. - 범위는 실시하고 있는 업무에 적용 가능하다. - 자격부여, 평가 및 모니터링 사항의 타당성(실현성)은 인증기관이 정한 주기마다 검증된다.				
7. 프로세스 요구사항					
7.1 일반사항	7.1.1 인증기관은 자신의 인증활동을 포함하는 하나 이상의 인증스킴을 운영하여야 한다. 비고 1 이러한 스킴의 요소로는 생산의 사후관리 또는/ 및 의뢰자의 경영 시스템 평가 및 사후관리와 연계할 수 있다. 비고 2 인증스킴의 개발에 대한 일반지침은 ISO/IEC 17067에 제시되어 있으며, KS A ISO/IEC GUIDE 28 및 KS A ISO/IEC GUIDE 53에 함께 제시되어 있다.				
	7.1.2 의뢰자 제품을 평가하는 요구사항은 규정된 표준 및 기타 규범문서에 포함된 것이어야 한다. 비고 이러한 목적에 적합한 규범문서 개발을 위한 지침은 ISO/IEC 17007에 포함되어 있다.				
	7.1.3 특정 인증스킴에 이러한 문서(7.1.2 참조)를 적용하는 것에 대한 설명이 요구되면, 필요한 기술역량을 지닌 관련성 있고 공정한 인원 또한 위원회에 의해 정형화되어야 하며, 요청에 따라 인증기관이 이용 가능하도록 하여야 한다.				
7.2 신청	신청을 위하여 인증기관은 관련 인증스킴에 따라 인증프로세스 완료하는 데 필요한 모든 정보를 확보하여야 한다. 비고 1 필요한 정보의 예는 다음과 같다. - 인증될 제품 - 의뢰자가 인증을 받고자 하는 표준 및/또는 기타 규범문서(7.1.2 참조) - 의뢰자의 성명 및 실제 건물이 소재한 주소, 프로세스 및 운영에 대한 중요 사항(관련인증스킴에서 요구한다면) 및 관련된 법적 의무를 포함한 의뢰자의 일반적인 특징 - 의뢰자의 활동, 시험소 및/또는 검사설비를 포함한 인적 및 기술적 자원, 그리고 모체가 되는 법인 속에서의 기능 및 관계가 있으면 그 관계 등 신청된 인증분야와 관련한 의뢰자의 일반적 정보 - 요구사항에 대한 적합성에 영향을 미치는 의뢰자가 외부에 위탁한 모든 프로세스에 관한 정보, 만일 인증제품을 생산하는 법인이 의뢰자와 다를 경우, 인증기관은 효과적인 사후관리를 위해 필요한 경우 해당 법인에 대하여 적절한 계약관리를 수립할 수 있다. 만일 그러한 계약관리가 필요하다면 공식적인 인증문서(7.7 참조)를 제공하기 이전에 수립될 수 있다. - 최초평가 및 사후관리 활동을 위한 정보(예 : 인증제품이 생산되는 장				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	소, 해당 장소 내 담당 인원)와 같은 관련 인증요구사항에 따라 필요한 기타 모든 정보 비고 2 이러한 정보를 수시로 수집하기 위하여 신청서를 포함한 다양한 매체와 메커니즘이 사용될 수 있다. 이러한 정보수집은 4.1.2에서 규정한 법적 구속력을 가지는 협약(인증협약) 체결과 연계하거나 분리할 수도 있다. 비고 3 인증범위 확대를 위한 신청은 유사 제품, 다른 장소 등을 포함할 수 있다.				
7.3 신청 검토	7.3.1 인증기관은 다음 사항을 보장하기 위하여 확보된 정보(7.2 참조)에 대한 검토를 수행하여야 한다. a) 의뢰자 및 제품에 관한 정보는 인증 절차를 수행하는데 충분한지 b) 인증기관과 의뢰자 간 의사소통에 나타난 차이가 있는 것으로 나타난 경우, 표준 또는 기타 규범문서에 대한 합의를 포함하여 해결되었는지 c) 추구하는 인증범위(3.10 참조)가 규정되어 있는지 d) 모든 평가활동을 수행하는 방법이 활용 가능한지 e) 인증기관이 인증활동을 수행하기 위한 역량과 능력을 가지고 있는지				
	7.3.2 인증기관이 사전 경험이 없는 다음 사항에 대해 의뢰자가 인증신청을 한 경우, 인증기관은 이를 식별할 수 있는 프로세스를 갖추고 있어야 한다. - 제품 형식 - 규범문서 - 인증스킴 비고 여러 제품들이 하나의 제품에 관한 요구사항, 특성 및 기술에 대한 지식이 다른 제품의 요구사항, 특성 및 기술을 이해하는데 충분한 경우에는 동일한 형식이 되는 것으로 간주할 수 있다.				
	7.3.3 이 경우(7.3.2 참조)에 인증기관은 자신이 수행해야 하는 모든 인증활동에 대한 역량과 능력을 가지고 있음을 보장하여야 하며, 인증수행 의사결정에 대한 정당성 관련 기록을 유지하여야 한다.				
	7.3.4 인증기관은 수행해야 하는 인증활동에 대한 역량과 능력이 부족하다면 특정 인증을 수행하는 것을 거절하여야 한다.				
	7.3.5 인증기관이 의뢰자 또는 다른 의뢰자에게 이미 부여한 인증을 근거로 하여 어떤 활동을 생략하는 경우, 인증기관은 존재하는 기존 인증기록을 참조해야 한다. 의뢰자 요청 시 인증기관은 활동을 생략에 대한 정당성을 제공해야 한다.				
7.4 평가	7.4.1 인증기관은 관리해야 할 필요한 준비를 하도록 평가활동에 대한 계획을 수립하여야 한다. 비고 인증스킴과 제품요구사항의 특성에 따라, 계획은 해당되는 경우 품질경영 시스템 평가를 포함하는 모든 업무에 적용할 수 있는 계획일 수도 있고, 특정 업무를 위한 특정계획이 될 수도 있으며, 또는 이 두 가지가 결합될 수도 있다.				
	7.4.2 인증기관은 자신의 내부 자원(6.2.1 참조)을 활용하여 각 평가업무를 수행하기 위한 인원을 지정하여야 한다. 비고 외부위탁업무는 통상 위탁 받은 조직이 지정하는 인원에 의하여 수행된다. 그러한 인원은 보통 인증기관이 지정하는 것은 아니다.				
	7.4.3 인증기관은 모든 필요한 정보 및/또는 문서가 평가업무를 수행하는데 활용될 수 있음을 보장하여야 한다. 비고 평가업무는 설계 및 문서 검토, 샘플링, 시험, 검사, 심사 등과 같은 활동을 포함할 수 있다.				
	7.4.4 인증기관은 평가계획(7.4.1 참조)에 따라 내부 자원(6.2.1 참조)으로 평가활동을 수행하여야 하며, 또한 외부 자원(6.2.2 참조)을 관리하여야 한다. 제품은 인증 범위에 포함된 요구사항 및 인증스킴에서 규정한 기타 요구사항을 기준으로 평가되어야 한다.				
	7.4.5 인증기관은 자신이 결과에 책임을 지며, 평가를 수행한 기관이 6.2.2의 요구사항 및 인증스킴에서 정하고 있는 요구사항을 충족하는 경우, 인증 신청 이전에 수행된 인증관련 평가 결과에만 의존하여야 된다. 비고 여기에는 인증기관 간 인정협정에 따라 수행된 업무를 포함할 수 있다.				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	7.4.6 인증기관은 모든 부적합사항을 의뢰자에게 알려야 한다.				
	7.4.7 하나 이상의 부적합이 발생하고 의뢰자가 인증프로세스를 계속 수행하기를 원한다면, 인증기관은 부적합사항이 시정되었음을 검증하기 위해 필요한 추가적 평가업무에 관한 정보를 제공하여야 한다.				
	7.4.8 만일 의뢰자가 추가적 평가업무의 완료에 동의하는 경우, 그 추가적 평가업무를 완료하기 위해 7.4에 규정된 평가절차가 반복되어야 한다.				
	7.4.9 모든 평가활동의 결과는 검토(7.5 참조)에 앞서 문서화되어야 한다. 비고 1 이 문서는 제품요구사항(만일 인증스킴에서 요구되는 경우, 제품이 생산되는 품질경영 시스템에 대한 요구사항과 같은 제품요구사항을 포함한다.)이 충족되었는지에 관한 의견을 제공할 수 있다. 비고 2 인증스킴은 인증기관에 의해 수행된 평가가 인증기관의 책임 하에 수행되었는지, 아니면 인증프로세스에서 신청(7.2 참조) 이전에 수행되었는지를 명시할 수 있다. 후자의 경우는 7.4의 요구사항은 적용하지 않는다.				
7.5 검토	7.5.1 인증기관은 평가와 관련된 모든 정보 및 결과를 검토하기 위하여 적어도 한 명의 인원을 지정하여야 한다. 검토는 평가프로세스에 참여하지 않은 인원(들)에 의하여 수행되어야 한다.				
	7.5.2 검토 및 인증 의사결정이 동일한 사람에 의해 동시에 완료되는 경우를 제외하고는, 검토에 기반한 인증 의사결정을 위한 권고사항은 문서화되어야 한다.				
7.6 인증 의사결정	7.6.1 인증기관은 인증과 관련된 의사결정에 대한 책임이 있으며 그 결정에 대한 권한을 갖는다.				
	7.6.2 인증기관은 평가에 관한 모든 정보, 평가의 검토 및 기타 관련 정보에 근거하여 인증 의사결정을 위해 적어도 한 명의 인원을 지정하여야 한다. 인증 의사결정은 평가프로세스(7.4 참조)에 참여하지 않은 사람 또는 그룹[예: 위원회(5.1.4 참조)]에 의하여 수행되어야 한다. 비고 검토 및 인증 의사결정은 동일한 사람 또는 동일한 그룹에 의하여 동시에 완료될 수 있다.				
	7.6.3 인증 의사결정을 위하여 인증기관에 의해 지정된 인원(들)[위원회 위원은 제외(5.1.4 참조)]은 다음 기관 중 하나에 의해 고용되거나 계약을 맺어야 한다. - 인증기관(6.1 참조) - 인증기관의 조직적 통제(7.6.4 참조) 하에 있는 법인				
	7.6.4 인증기관의 조직적 통제는 다음 사항 중 하나이어야 한다. - 인증기관에 의한 다른 법인의 전체 또는 다수의 소유권 - 다른 법인의 이사회에 인증기관이 다수참여 - 소유권 또는 이사회에 의해 연결된 법인 네트워크(인증기관이 속해 있는) 내에서, 해당 인증기관에 주어진 다른 법인을 관할하는 문서화된 권한 비고 정부인증기관인 경우, 같은 부처의 다른 부서는 인증기관과 "소유권에 의해 연결된" 것으로 간주할 수 있다.				
	7.6.5 조직적 통제하에 있는 법인에 고용되었거나 계약 하에 있는 인원은 인증기관에 의해 고용되어 있거나 또는 인증기관과 계약 하에 있는 인원과 마찬가지로 이 표준의 요구사항을 충족하여야 한다.				
	7.6.6 인증기관은 인증승인을 하지 않겠다는 의사결정에 대해 의뢰자에게 통보하여야 하며, 의사결정에 대한 이유를 명확히 하여야 한다. 비고 만일 의뢰자가 인증프로세스를 계속 수행하기를 원한다면, 인증기관은 7.4부터 평가절차를 다시 시작할 수 있다.				
7.7 인증문서	7.7.1 인증기관은 다음 사항에 대한 명확한 전달 또는 식별이 가능한 공식적인 인증문서를 의뢰자에게 제공하여야 한다. a) 인증기관의 명칭 및 주소 b) 인증승인일자(일자는 인증 결정이 완료된 일자보다 앞서서는 안 된다.) c) 의뢰자명 및 주소 d) 인증 범위(3.10 참조) 비고 적합성 인증의 기준이 되는 표준 또는 기타 규범문서(7.1.2 참조)가 다른 표준 또는 규범문서를 인용하고 있는 경우, 이들을 공식적인 인증 문서에 포함시킬 필요는 없다. e) 인증이 정해진 기간 후에 만료되는 경우, 인증기간 또는 유효기간				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	f) 인증스킴에서 요구하는 다른 정보				
	7.7.2 공식적인 인증문서에는 인증기관 책임자의 서명 또는 기타 규정된 승인의 표시를 포함하여야 한다. 비고 서명 이외의 '규정된 승인의 표시'의 예로는, 인증기관의 기록에 인증문서에 책임을 진다는 계약이 있는 개인의 이름과 직무가 있다.				
	7.7.3 공식적인 인증문서(7.7 참조)는 다음과 같은 시점 또는 그 이후에만 발행되어야 한다. a) 인증승인 또는 인증범위 확대의 결정(7.6.1 참조) b) 인증요구사항의 충족 c) 인증협약(4.1.2 참조)이 완료/서명				
7.8 인증제품 목록(directory)	인증기관은 적어도 다음 내용을 포함하는 인증제품에 관한 정보를 유지해야 한다. a) 제품의 식별 b) 적합성 인증에 적용된 표준 및 기타 규범문서 c) 의뢰자의 신원 식별 이러한 정보의 일부를 (출판물, 전자매체 또는 기타의 수단을 통하여) 발간하거나 요청 시 이용할 수 있도록 해야 하는지는 해당하는 스킴에서 정해진다. 적어도 인증기관은 부여한 인증의 유효성에 대해 요청 시 정보를 제공해야 한다. 비고 인증기관이 스킴에 대한 정보를 제공하는 경우, 스킴 목록은 이 요구사항을 만족한다.				
7.9 사후관리	7.9.1 인증스킴 또는 7.9.3이나 7.9.4에 따라 사후관리가 요구될 경우, 인증기관은 인증스킴에 따라 인증 결정된 제품의 사후관리를 시작해야 한다. 비고 1 인증스킴에서 사후관리 활동의 예는 ISO/IEC 17067을 참조한다. 비고 2 사후관리 활동 기준과 처리절차는 각각의 인증스킴에 의하여 규정된다.				
	7.9.2 사후관리에 평가, 검토 혹은 인증결정을 활용할 경우, 7.4, 7.5 혹은 7.6 각각에 명시된 요구사항이 충족되어야 한다.				
	7.9.3 인증마크의 지속적인 사용이 인증된 형태의 제품(또는 포장, 혹은 제품에 첨부된 정보)(프로세스 또는 서비스는 7.9.4 참조)에 부착하도록 승인될 경우, 사후관리가 수립되어야 하고 제품요구사항의 준수에 대한 지속적인 유효성 검증을 보장하기 위하여 마크가 부착된 제품의 정기적인 사후관리를 포함해야 한다.				
	7.9.4 인증마크의 지속적인 사용이 프로세스나 서비스에 대해 승인될 경우, 사후관리가 수립되어야 하고 프로세스나 서비스 요구사항 충족의 지속적인 유효성 검증을 보장하기 위하여 정기적인 사후관리를 포함해야 한다.				
7.10 인증에 영향을 미치는 변경	7.10.1 인증스킴이 의뢰자에게 영향을 미치는 신규 또는 개정된 요구사항을 도입하는 경우, 인증기관은 이러한 변경이 모든 의뢰자에게 공지됨을 보장하여야 한다. 인증기관은 의뢰자에 의한 변경의 이행을 검증하여야 하고, 스킴에서 요구하는 조치를 취해야 한다. 비고 이러한 요구사항의 이행을 보장하기 위해 의뢰자와의 협약이 필요할 수 있다. 적용 가능한 경우, 변경의 통지와 관련된 사항을 포함하여 인증 사용을 위한 라이선스 협약 모델은 KS A ISO/IEC GUIDE 28:2006의 부속서 E에 명시되어 있다.				
	7.10.2 인증기관은 의뢰자가 요청하는 변경을 포함하여 인증에 영향을 미치는 다른 변경에 대하여 고려하여야 하고, 적절한 조치를 정해야 한다. 비고 인증에 영향을 미치는 변경은 인증이 확정된 후 인증기관이 받아들인 인증요구사항의 충족에 관한 새로운 정보가 포함될 수 있다.				
	7.10.3 필요한 경우, 인증에 영향을 미치는 변경 수행 조치는 다음 사항을 포함시켜야 한다. - 평가(7.4 참조) - 검토(7.5 참조) - 결정(7.6 참조) - 인증 범위를 확대 또는 축소하기 위하여 개정된 공식인증문서(7.7 참조)의 개정판 발행 - 개정된 사후관리 활동의 인증문서의 발행(만일 사후관리가 인증스킴의 일부				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	인 경우) 이러한 조치는 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 및 7.8의 적용 가능한 부분에 따라 완료되어야 한다. 기록(7.12 참조)은 상기 활동의 일부를 제외하기 위한 합리적인 근거를 포함하여야 한다(예를 들면, 제품요구사항이 아닌 인증요구사항이 변경될 경우, 그리고 평가, 검토, 또는 의사결정 활동이 필요 없는 경우).				
7.11 인증의 만료, 축소, 정지 또는 취소	7.11.1 사후관리 또는 그 밖의 결과에 의해 인증요구사항과의 부적합이 입증되었을 경우, 인증기관은 해당되는 조치에 대해 검토하고 그 조치를 결정해야 한다. 비고 해당되는 조치는 다음 사항을 포함시킬 수 있다. a) 인증기관이 규정한 조건하에 인증을 계속(예를 들면, 사후관리 빈도를 늘린다.) b) 부적합 제품의 변형을 차단하기 위해 인증범위를 축소 c) 의뢰자에 의한 시정조치 완료 시까지 인증 정지 d) 인증 취소				
	7.11.2 해당되는 조치가 평가, 검토 혹은 인증의 의사결정을 포함하는 경우, 7.4, 7.5 또는 7.6 각각의 요구사항이 충족되어야 한다.				
	7.11.3 만일 인증이 만료(의뢰자의 요구에 의하여), 정지 또는 취소되면, 인증기관은 인증스킴에 규정된 조치를 취하여야 하며, 제품이 계속적으로 인증 받은 것처럼 암시되지 않음을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정이 이루어져야 한다. 만일 인증범위가 축소되면, 인증기관은 인증스킴에 규정된 조치를 취하여야 하며, 인증범위 축소가 의뢰자에게 명확히 전달되고 인증문서 및 홍보물에 명확하게 기술되는 것을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정을 하여야 한다.				
	7.11.4 만일 인증이 정지되면, 인증기관은 의뢰자에게 다음 사항을 공식 처리하고 통지하기 위한 한 명 또는 그 이상의 인원을 지정하여야 한다. - 인증스킴에 따라 제품에 대한 인증을 정지시키거나 복원시키는 데 필요한 조치 - 인증스킴에서 요구하는 기타 다른 조치 해당 직원은 정지된 인증을 처리하는 모든 측면에서 지식과 이해를 갖춰야 한다(6.1 참조).				
	7.11.5 정지를 해결하는 데 필요한 또는 인증스킴에서 규정한 평가, 검토 또는 결정은 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 및 7.11.3의 관련 부분에 따라 완료되어야 한다.				
	7.11.6 만일 인증이 정지 후 재개된다면, 인증기관은 제품이 지속적으로 인증받은 상태라는 적절한 모든 언급이 존재함을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정이 이루어져야 한다. 만일 인증범위 축소 결정이 재개조건이라면, 인증기관은 축소된 인증 범위가 의뢰자와 명확하게 전달되고 인증문서와 홍보물에 명확히 기술됨을 보장하기 위하여 공식적인 인증문서, 홍보물, 마크 사용 권한 등에 대한 필요한 모든 수정이 이루어져야 한다.				
7.12 기록	7.12.1 인증기관은 모든 인증 프로세스 요구사항(이 표준 및 인증스킴의 요구사항)이 효과적으로 충족되었음(또한 8.4 참조)을 증명하기 위한 기록을 유지하여야 한다.				
	7.12.2 인증기관은 기록에 대한 비밀을 지켜야 한다. 기록은 기밀이 유지됨을 보장하는 방식으로 운반, 발송 및 전달되어야 한다(또한 4.5 참조).				
	7.12.3 만일 인증스킴이 확정된 주기 내에 제품의 완전한 재평가를 포함하면, 기록은 적어도 현재 및 종전 주기 동안 보유되어야 한다. 그렇지 않으면, 기록은 인증기관이 정한 기간동안 보유되어야 한다. 비고 규정된 기간 중, 법적 환경 및 협약의 승인은 고려될 수 있다.				
7.13 불만 사항 및 이의제기	7.13.1 인증기관은 불만 사항 및 이의제기에 대한 접수, 평가 및 의사결정을 하기 위한 문서화된 처리절차를 가지고 있어야 한다. 인증기관은 불만 사항 및 이의제기, 이들을 해결하기 위하여 취한 조치를 기록하고 추적할 수 있도록 해야 한다.				
	7.13.2 불만 사항 및 이의제기를 접수하면, 인증기관은 그 불만 사항 또는 이의제기가 책임을 져야하는 인증활동과 관계가 있는지 확인하여야 하며, 만일 책임이 있다면 이를 처리하여야 한다.				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	7.13.3 인증기관은 공식적인 불만 사항 또는 이의제기가 접수되었음을 공지하여야 한다.				
	7.13.4 인증기관은 불만 사항 또는 이의제기를 결정하기까지의 진행과정에 대한 모든 필요한 정보(가능한 폭넓게)를 수집하고 검증할 책임이 있다.				
	7.13.5 불만 사항이나 이의제기를 해결하기 위한 결정은 불만 사항 또는 이의제기와 관련된 인증활동에 참여하지 않은 인원에 의하여 작성, 검토 및 승인되어야 한다.				
	7.13.6 이해 상충이 없음을 보장하기 위하여, 의뢰자를 위한 자문(3.2 참조)을 제공하거나 의뢰자에 의하여 고용되었던 (경영진을 대행하는 인원 포함) 인원은 자문 또는 고용의 종료 후 2년 이내의 의뢰자에 대한 불만 사항 또는 이의제기의 해결을 검토 또는 승인하기 위하여 인증기관에 의하여 활용되어서는 안 된다.				
	7.13.7 가능하다면 언제라도, 인증기관은 불만을 제기한 사람에게 불만처리 최종 결과와 종료를 공식적으로 통지하여야 한다.				
	7.13.8 인증기관은 이의제기자에게 이의제기 프로세스의 최종 결과와 종료를 공식적으로 통지하여야 한다.				
	7.13.9 인증기관은 불만 사항 또는 이의제기를 해결하기 위하여 필요한 후속조치를 위하여야 한다.				
8. 경영 시스템 요구사항					
8.1 선택사항	8.1.1 일반사항 인증기관은 선택사항 A 또는 선택사항 B에 따라 이 표준의 요구사항에 대한 지속적인 충족을 달성하기 위한 역량이 있는 경영 시스템을 수립하고 유지하여야 한다.				
	8.1.2 선택사항 A 인증기관의 경영 시스템은 다음 사항을 기술하여야 한다. - 일반 경영 시스템 문서(예: 매뉴얼, 방침, 책임의 명확화. 8.2 참조) - 문서 관리(8.3 참조) - 기록 관리(8.4 참조) - 경영검토(8.5 참조) - 내부심사(8.6 참조) - 시정조치(8.7 참조) - 예방조치(8.8 참조)				
	8.1.3 선택사항 B KS Q ISO 9001의 요구사항에 따라 경영 시스템을 수립하고 유지하고, 이 표준의 요구사항을 지속적으로 충족함을 지원하고 증명하는 능력이 있는 인증기관은 경영 시스템 관련 요구사항을 충족한다(8.2~8.8 참조). 비고 선택사항 B에는 KS Q ISO 9001에 따른 경영 시스템을 운영하는 인증기관이 이 표준의 8.2에서 8.8의 경영 시스템 요구사항을 충족함을 보여주는 시스템을 사용할 수 있는 사항이 포함된다. 선택사항 B는 KS Q ISO 9001에 인증된 인증기관의 경영 시스템을 요구하지는 않는다.				
8.2 일반 경영 시스템 문서 (선택사항 A)	8.2.1 인증기관의 최고 경영진은 이 표준과 인증스킴의 이행을 위하여 방침과 목표를 수립하고, 문서화하고, 유지하여야 한다. 또한 방침과 목표는 인증기관 조직의 모든 계층에서 숙지되고 이행됨을 보장하여야 한다.				
	8.2.2 인증기관의 최고 경영진은 경영 시스템의 개발과 이행에 대한 의지표명의 증거와 이 표준의 지속적인 이행을 달성하는 효과성의 증거를 제공하여야 한다.				
	8.2.3 인증기관의 최고 경영진은 경영담당직원을 임명하여야 하며, 그 직원은 다른 책임과 상관없이 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 가지고 있어야 한다. a) 경영 시스템이 수립되고, 이행되고, 유지되기 위하여 필요한 프로세스와 절차를 보장 b) 경영 시스템의 수행실적과 개선 필요성에 관한 사항을 최고 경영진에게 보고				
	8.2.4 이 표준의 요구사항 이행과 관련된 모든 문서, 프로세스, 시스템, 기록 등은 경영 시스템의 문서에 포함되고, 인용되고 또는 연계되어야 한다.				
	8.2.5 인증활동에 관여하는 모든 인원은 그들의 책임에 해당되는 경영 시스템 문서와 관련 정보의 해당 부분에 접근할 수 있어야 한다.				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.3 문서 관리 (선택사항 A)	8.3.1 인증기관은 이 표준의 이행과 관련된 문서(내부 및 외부)를 관리하기 위한 절차를 수립하여야 한다.				
	8.3.2 이 절차는 다음 사항에 필요한 관리를 규정하여야 한다. a) 발행 전 타당성에 대한 문서의 승인 b) 문서 검토 및 갱신(필요시)과 재승인 c) 문서의 변경 및 현 개정 상태가 확인되었음을 보장 d) 적용 문서의 관련 발행본이 사용 시점에서 유효함을 보장 e) 문서가 읽기 쉽고 즉시 이해할 수 있음을 보장 f) 외부 원본 문서가 확인되고 문서 배포가 관리됨을 보장 g) 폐기 문서의 의도치 않은 사용을 예방, 그리고 만일 어떠한 목적으로 문서를 보유하였을 경우 그들에 대한 적절한 식별을 하여 적용할 것. 비고 문서화는 매체의 어떠한 형태나 형식이 될 수 있다.				
8.4 기록 관리 (선택사항 A)	8.4.1 인증기관은 이 표준의 이행에 관한 기록의 확인, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 처분을 위하여 필요한 관리를 규정하는 절차를 수립하여야 한다.				
	8.4.2 인증기관은 계약 및 법적 의무에 일치하는 기간 동안 기록 보유(7.12 참조)를 위한 절차를 수립하여야 한다. 이들 기록에 대한 접근은 기밀 유지 협약에 따라야 한다.				
8.5 경영검토 (선택사항 A)	8.5.1 일반사항 8.5.1.1 인증기관의 최고 경영진은 이 표준의 이행과 관련이 있는 공식적인 방침과 목표를 포함한 인증기관의 적합성, 타당성 및 유효성의 유지를 보장하기 위하여 계획된 기간마다 경영 시스템을 검토하기 위한 절차를 수립하여야 한다.				
	8.5.1.2 이러한 검토는 적어도 1년에 한 번은 수행되어야 한다. 대안으로, 분할하여 진행된 완전한 검토는 12개월 이내에 완료되어야 한다. 검토기록은 유지되어야 한다.				
	8.5.2 검토 사항 입력 경영검토 입력 사항은 다음과 같은 정보가 포함되어야 한다. a) 내부 및 외부 심사결과 b) 이 표준이행과 관련이 있는 의뢰자 및 이해관계자로부터의 피드백 비고 이해관계자는 스킴 운영기관이 포함될 수 있다. c) 공평성보호를 위한 메커니즘으로부터 피드백 d) 예방 및 시정 조치 현황 e) 이전 경영검토의 후속 조치 f) 목표의 달성도 g) 경영 시스템에 영향을 미칠 수 있는 변경사항 h) 이의제기 및 불만 사항				
	8.5.3 검토사항 출력 경영검토 출력 사항은 다음과 같은 결정과 조치가 포함되어야 한다. a) 경영 시스템과 관련 프로세스의 효과성 개선 b) 이 표준이행과 관련된 인증기관의 개선 c) 자원의 필요성				
8.6 내부심사 (선택사항 A)	8.6.1 인증기관은 스스로 이 표준의 요구사항에 충족하고 경영 시스템이 효과적으로 이행 및 유지되고 있음을 검증하기 위한 내부심사 절차를 수립하여야 한다. 비고 KS Q ISO 19011은 내부심사 수행에 관한 지침을 제공한다.				
	8.6.2 심사 프로그램은 종전 심사결과뿐만 아니라, 심사될 프로세스 및 심사 대상 분야의 중요성을 고려하여 작성되어야 한다.				
	8.6.3 내부심사는 통상적으로 적어도 12개월에 한 번은 실시되거나, 분할된(순차적인) 내부심사에 대한 12개월 주기 이내에 완료되어야 한다. 문서화된 의사결정 프로세스는 내부심사를 완료하는데 있어서 내부심사 또는 기간의 빈도를 변경(단축 또는 재개)시킬 수 있다. 이러한 변경은 경영 시스템의 상대적 안정성과 지속되는 유효성에 근거되어야 한다. 완료될 내부심사 또는 기간의 빈도 변경에 대한 결정에 관한 기록이 변경의 합리성을 포함하여 유지되어야 한다.				
	8.6.4 인증기관은 다음을 보장하여야 한다.				

KS Q ISO/IEC 17065:2012		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	a) 내부심사는 인증, 심사 및 이 표준의 요구사항에 대한 식견이 있는 자에 의하여 수행되어야 한다. b) 심사자는 본인이 수행한 업무를 심사해서는 안 된다. c) 심사대상 분야의 책임자에게 심사결과가 통보되어야 한다. d) 내부심사 결과에 대한 모든 조치는 시의적절한 방법으로 취해져야 한다. e) 개선을 위한 모든 기회가 식별되어야 한다.				
8.7 시정조치 (선택사항 A)	8.7.1 인증기관은 기관 운영에서 부적합의 확인과 관리를 위한 절차를 수립하여야 한다.				
	8.7.2 인증기관은, 또한 필요한 경우 재발 방지를 위하여 부적합 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.				
	8.7.3 시정조치는 발생되는 문제점의 영향에 적절히 대응되어야 한다.				
	8.7.4 시정조치를 위한 절차는 다음 사항의 요구사항을 규정하여야 한다. a) 부적합 확인(예: 불만 및 내부심사로부터) b) 부적합 원인 결정 c) 부적합 시정 d) 부적합이 재발되지 않음을 보장하기 위한 조치에 대한 필요성 평가 e) 필요한 조치를 시의적절한 방법으로 결정 및 이행 f) 시정조치 결과의 기록 g) 시정조치 유효성 검토				
8.8 예방조치 (선택사항 A)	8.8.1 인증기관은 잠재적 부적합 원인을 제거하기 위하여 예방조치를 취하는 절차를 수립하여야 한다.				
	8.8.2 취한 예방조치는 잠재적 문제점의 예상 가능한 영향에 적절하여야 한다.				
	8.8.3 예방조치 절차는 다음 요구사항을 규정하여야 한다. a) 잠재적 부적합 및 원인 파악 b) 부적합 발생을 예방하기 위한 조치에 대한 필요성 평가 c) 필요한 조치를 결정하고 이행 d) 취해진 조치 결과를 기록 e) 취해진 예방조치의 효과성 검토 비고 시정 및 예방조치를 위한 절차가 반드시 분리되어야 하는 것은 아니다.				

9. 지침 및 추가기술요건 체크리스트

평가에 추가적으로 적용된 문서			
문서번호	문서명	체크리스트	
		포함	미포함
KOLAS-R-006	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령		
KOLAS-G-011	공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침		
KOLAS-SR-016	GLOBAL G.A.P. IFA 인증기관 인정을 위한 추가기술요건		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제6호 서식]

평가요약보고서

O 신청기관 :
O 평가구분 : (신규, 재평가, 정기검사, 인정범위확대, 기타( ))
O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 인정 분야 및 범위의 해당 소재지 : (*인정평가 대상의 전체 소재지를 작성*)
O 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS Q ISO/IEC 17065의 인정기준에 의하여 인정신청자의 적격성을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 평가요약보고서에 이의 없음을 확인합니다.

또한, KOLAS평가반은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구장의 동의 없이는 누설하지 않는다.
4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.

5. 평가반은 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 공인기관 인정을 위한 지도 또는 자문행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

평가반원	서명	서명
	서명	서명
	서명	서명
평가반장	서명	
신청자	서명	

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제7호 서식]

(부적합, 유의) 보고서 □ 신규 □ 정기검사 □ 재평가 □ 인정범위확대 □ 기타( )			발행번호 ( )/( )
기 관 명		평가일자	
평가항목		관련문서	
행정처분기준 해당여부	□ 해당 □ 미해당 - 해당시 관련 조항 : *「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항의 관련조항 명시, 다만, 위 조항의 제3호 및 제6호에 해당하는 경우, KOLAS-R-002 별표4 결함의 분류 중 구분을 추가 기재)*		
<부적합 또는 유의 사항 내용> 붙임 자료 : □ 없음 □ 있음(매)			
평가사 : (서명)	평가반장 : (서명)	신청자 : (서명)	
<원인분석 및 시정조치 계획, 일정>			
<조치결과 확인> 붙임 자료: □ 없음 □ 있음(매)			
확인일자 : 년 월 일	확인자 : (서명)		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제8호 서식]

시작/종료회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소		
구 분	시작회의			종료회의		
	일자 :			일자 :		
참 석 자	소속 또는 직책	성 명	서 명	소속 또는 직책	성 명	서 명
신청기관						
평가팀						
관찰자						

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제9호 서식]

최종 인정신청분야 및 범위(제품인증)

▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 평 가 사 : (서명)
O 평가반장 : (서명)
O 인증스킴 : OOOOOO 인증
- 인증스킴 문서[1] :
- 인증마크 :

대/중분류	제품명	제품의 범주[2]	인증기준 문서[3]	스킴유형
03.047 전동기, 발전기 및 전기변환·공급·제어장치 제조업	*전압개폐장치*	*고전압계폐장치*	*xxx-product-cert -001:2016 고전압개폐장치의 성능기준*	스킴유형 1a
		저전압개폐장치 및 부속품	*KS C IEC 60439-2:2008 저전압 개폐장치 및 제어장치 부속품 - 제2부 : 부스바 트렁킹 시스템의 개별 요구사항*	스킴유형 3, 스킴유형 5
		고압교류차단기	*xxx-product-cert -002:2015 고압교류차단기의 성능기준*	
	전압차단기			

비고 1) 인증스킴의 목적, 대상, 절차 등이 설명된 일반규정 문서에 대해 기술하고, 해당 판의 관리번호 또는 제·개정일을 표시하여야 한다.
비고 2) 인증의 대상이 되는 제품에 대한 설명으로 제품의 범주를 명확하게 기술하여야 한다.
비고 3) 제품의 인증표준, 규정 또는 이와 유사한 종류의 문서(스킴 등)에 대해 기술하고, 해당 판의 제목, 번호 및 연도를 표시하여야 한다.
※ 다중 소재지 및 다중 인증스킴일 경우 구분하여 작성

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제10호 서식]

입회평가 점검표

신청기관		인정분야	
제품인증품목		인증기준	
인증스킴의 유형		실무자 (인증심사원)	
적합성평가스킴명			

구 분	발견사항		적합	발견내용
	부적합	유의		
1. 인증절차 및 기준의 숙지정도				
2 인증 프로세스 수행 능력				
3 인증심사보고서 작성능력				

관찰사항

붙임 : 입회 제품인증심사 관련 문서(인증심사 계획서, 심사보고서 등)

평가사 확인 : (서명)

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지서식 제9장]

KS Q ISO/IEC 17029

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제3호 서식]

문서심사 체크리스트(해당사항은 인정정보통합시스템에 의해 작성됩니다.)

Ⅰ. 인정신청서류 심사

문 서 명	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
1. 인정신청분야	1.1 분류코드, 계획검증 및 결과검증기관 인정신청분야 기재의 적정성					
2. 인력현황	2.1 품질책임자, 분야별 기술책임자 및 실무자 기재 여부 및 자격 적정성					
	2.2 품질책임자, 분야별 기술책임자 및 실무자의 필요 교육 이수 및 합격 여부					
3. 계획검증/결과검증 스킴 운영계획서	3.1 계획검증/결과검증 스킴 운영계획의 적절성					
4. 내부심사 및 경영검토 실적	4.1 내부심사 계획 및 심사항목 및 심사자 자격의 적절성					
	4.2 이행실적 및 시정조치의 적절성					
	4.3 경영검토 계획수립의 적절성					
	4.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 인정정보통합시스템에서 작성됩니다)						
KS Q ISO/IEC 17029 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
5. 일반 요구사항						
5.1 법인	기관의 법적 실체 및 책임					
5.2 계획검증서/결과검증서에 대한 책임	계획검증서/결과검증서에 대한 책임, 권한유지					
5.3 공평성 관리	5.3.1 계획검증/결과검증활동의 공평한 수행					
	5.3.2 계획검증/결과검증활동의 공평성 책임 및 기타 압력 허용 여부					
	5.3.3 공평성 리스크에 대한 식별					
	5.3.4 공평성 리스크 식별시 최소화 및 제거					
	5.3.5 공평성에 대한 최고경영자 의지표명					
	5.3.6 공평성 보장에 대한 의지표명의 공개					
	5.3.7 계획검증/결과검증활동의 검토와 결정인원의 분리					
	5.3.8 동일한 의뢰자에게 계획검증과 결과검증을 동시 제공시, 잠재적 공평성위협 고려 및 리스크 관리					
	5.3.9 동일한 의뢰자의 동일 주장에 대해 자문과 계획검증/결과검증 동시 제공 불가					
	5.3.10 자문 제공기관과의 관계가 공평성에 수용불가능한 위협이 될 경우, 동일한 주장에 대해 자문을 받은 의뢰자에게 계획검증/결과검증 동시제공 불가(잠재적 의뢰자 포함)					
	5.3.11 자문 제공기관과 활동 연계된 마케팅 및 제안 불가					
	5.3.12 자문 제공기관과 부적절한 연계를 확인한 경우 조치 수행, 특정 자문기관 활용 암시 불가					
	5.3.13 다른사람, 기관, 조직의 행위로부터 발생하는 기관의 공평성 위협에 대응하는 조치 (외주처리하는 기관 행위 포함)					
5.4 배상책임	계획검증/결과검증활동으로 발생하는 배상책임 준비					
6. 조직구조 요구사항						
6.1 조직구조 및 최고경영자	6.1.1 계획검증/결과검증활동 수행능력을 유지할 수 있도록 조직 및 관리					
	6.1.2 공평성을 보호할 수 있도록 구조 및 관리					
	6.1.3 조직구조, 의무, 경영 책임 및 권한, 계약하는 인원 및 위원회 관련 사항 문서화					
	6.1.4 최고경영자 식별					
6.2 운영관리	6.2.1 운영관리중인 조직의 계획검증/결과검증활동을 효과적으로 관리하는 프로세스 보유					
	6.2.2 수행하는 활동에 대한 적절한 관리 수준 및 방법 결정, 수립					
	6.2.3 운영관리 활동이 적격성, 일관성, 공평성에 미치는 리스크 고려					

KS Q ISO/IEC 17029 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
7. 자원 요구사항						
7.1 일반사항	활동을 수행하는 데 필요한 인원, 시설, 장비, 시스템 및 지원서비스에 대한 접근 가능					
7.2 인원	7.2.1 충분한 수의 적격한 인원에 대한 접근 가능					
	7.2.2 모든 인원의 법적 구속력있는 협약 체결					
	7.2.3 인원의 활동 및 조직으로부터 야기되는 공평성 리스크 파악					
	7.2.4 모든 인원(내/외부)의 공평한 업무수행					
	7.2.5 계획검증/결과검증 대상인 주장에 자문을 제공한 인원은 기관이 정한 기간 동안 계획검증/결과검증 활동 수행 불가					
	7.2.6 활동 수행 중의 모든 정보에 대해 모든 인원의 기밀유지 준수					
	7.2.7 인원들과 의무, 책임과 권한에 대한 의사소통					
7.3 인원의 적격성관리 프로세스	7.3.1 인원의 적격성관리 프로세스 보유					
	7.3.2 적격성관리 프로세스의 요구사항					
	7.3.3 인원의 적격성을 입증하는 문서화된 정보 보유					
7.4 외주처리	계획검증/결과검증 활동의 외주처리 요구사항					
8. 계획검증/결과검증프로그램						
8. 계획검증/결과검증프로그램	KS Q ISO/IEC 17029에 부합하는 하나 이상의 계획검증/결과검증프로그램 적용					
9. 프로세스 요구사항						
9.1 일반사항	9.2~9.11의 각 프로세스 단계들을 완료					
9.2 계약 전 활동	9.2.1 의뢰자에게 계약 전 검토 수행에 충분한 정보를 제출하도록 요구					
	9.2.2 의뢰자로부터 받은 정보에 대해 계약 전 검토 수행					
	9.2.3 제출된 정보에 대해 계약 전 검토를 수행한 후 계획검증/결과검증의 수행을 수용하거나 거부					
9.3 계약	9.3.1 계획검증/결과검증활동 제공에 대해 의뢰자와 협약					
	9.3.2 의뢰자에게 준수하도록 하는 협약의 내용					
	9.3.3 협약으로 의뢰자가 계획검증/결과검증 활동을 수행하는 것에 대해 계약하였음을 확정					
	9.3.4 계획검증/결과검증기관은 모든 입력사항에 대해 책임을 짐					
9.4 기획	9.4.1 계획검증/결과검증 착수 전 기획활동에 대한 요구사항					
	9.4.2 계획검증/결과검증 계획의 개발 요구사항					
	9.4.3 의뢰자가 계획검증/결과검증 팀원의 배정에 대해 거부할 수 있도록 명단 및 역할을 의뢰자에게 사전 통지					
	9.4.4. 계획검증/결과검증 계획을 의뢰자와 의사소통					

KS Q ISO/IEC 17029 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
9.5 계획검증/결과검증 수행	9.5.1 계획검증/결과검증 계획에 따른 활동 수행					
	9.5.2 계획검증/결과검증 수행활동 과정에서 필요에 따라 계획 수정 요구					
	9.5.3 계획검증/결과검증 계획의 수정사항은 사유와 함께 문서화 및 의뢰자와 의사소통 실시					
	9.5.4 계획검증/결과검증 활동 수행 세부 요구사항					
	9.5.5 계획검증/결과검증 활동 결과 요구사항					
9.6 검토	9.6.1 계획검증/결과검증기관의 검토활동 수행					
	9.6.2 계획검증/결과검증 프로세스 수행에 참여하지 않은 인원이 검토 수행					
	9.6.3 검토를 통해 확인하여야 하는 사항					
	9.6.4 명확화가 필요한 경우, 검토자와 계획검증/결과검증 팀 간 의사소통					
	9.6.5 검토시 모든 계획검증/결과검증 활동 기록 사용					
9.7 결정 및 계획검증서/결과검증서 발행	9.7.1 계획검증/결과검증 검토 완료 후 주장 확정 여부에 대한 결정의 요구사항					
	9.7.2 계획검증서/결과검증서 발행 요구사항					
9.8 계획검증서/결과검증서 발행 이후에 발견된 사실	9.8.1 계획검증서/결과검증서 발행 후 중요한 영향을 미치는 새로운 사실/정보가 발견된 경우의 요구사항					
	9.8.2 계획검증서/결과검증서 수정 요구사항					
	9.8.3 새로운 사실/정보에 대한 이해관계자와의 의사소통					
9.9 이의제기의 처리	9.9.1 이의제기 처리의 문서화된 프로세스					
	9.9.2 이의제기 처리 프로세스의 요소 및 방법					
	9.9.3 정보수집 및 입증 책임					
	9.9.4 이의제기자에 대한 접수, 진행상황 및 결과 제공					
	9.9.5 모든 이해관계자에게 이의제기 처리 프로세스 공개					
	9.9.6 이의제기 처리 프로세스 과정 중 모든 의사결정에 대한 책임					
	9.9.7 조사 및 결정의 비차별성					
	9.9.8 의사결정 수행, 검토, 승인의 독립성					
9.10 불만의 처리	9.10.1 불만처리의 문서화된 프로세스					
	9.10.2 불만처리 프로세스의 요소 및 방법					
	9.10.3 정보수집 및 입증 책임					
	9.10.4 불만제기자에 대한 접수, 진행상황 및 결과 제공					
	9.10.5 모든 이해관계자에게 불만처리 프로세스 공개					
	9.10.6 제기된 불만에 대한 계획검증/결과검증 활동과 관련성 확인 및 불만해결					
	9.10.7 조사 및 해결의 비차별성					
	9.10.8 불만해결의 수행, 검토, 승인의 독립성 미 공평성 확보					
9.11 기록	9.11.1 계획검증/결과검증 활동에 대한 기록 유지/관리 요구사항					
	9.11.2 계획검증/결과검증 기록 보관의 안전, 기밀준수					
	9.11.3 계획검증/결과검증 기록 보유 요구사항					

KS Q ISO/IEC 17029 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
10. 정보 요구사항						
10.1 공개 정보	10.1.1 공개되어야 하는 정보					
10.2 기타 이용 가능한 정보	10.2.1 기관 활동 및 운영부문에 대해 명확, 추적가능, 정확한 정보 유지 및 요청을 받은 경우 제공					
	10.2.2 요청을 받은 경우 계획검증서/결과검증서의 상태 제공					
	10.2.3 의뢰자에게 제공하는 정보 및 갱신 요구사항					
10.3 계획검증/결과 검증의 인용 및 마크의 사용	10.3.1 모든 계획검증/결과검증의 인용 또는 기관마크의 사용에 대한 규칙 보유					
	10.3.2 인용 및 마크는 계획검증/결과검증 대상 주장과만 연계하여 활용 요구, 제품인증으로 오도 방지					
10.4 기밀준수	10.4.1 모든 정보관리의 책임에 대한 법적 구속력있는 협약 체결					
	10.4.2 일반 공개정보에 대해 의뢰자에게 사전 통보					
	10.4.3 모든 정보의 기밀 취급					
	10.4.4 법적, 계약적으로 기밀정보 공개를 요구받는 경우, 의뢰자에게 공개정보에 대해 통보					
	10.4.5 의뢰자 이외의 정보 출처에 대한 기밀유지					
11. 경영시스템 요구사항						
11.1 선택사항	11.1.1 경영시스템의 수립, 문서화, 실행, 유지					
	11.1.2 경영시스템 포함사항					
	11.1.3 ISO 9001 요구사항 기반 경영시스템의 요구사항					
11.2 경영검토	11.2.1 계획된 경영검토 수행					
	11.2.2 경영검토 입력사항					
	11.2.3 경영검토 출력사항					
11.3 내부심사	11.3.1 계획된 내부심사 수행					
	11.3.2 내부심사의 요건					
	11.3.3 내부심사원의 독립성 보장					
11.4 시정조치	부적합 식별, 관리 프로세스 요구사항					
11.5 리스크 및 기회를 다루기 위한 조치	11.5.1 일반사항					
	11.5.2 기획					
	11.5.3 조치의 적정성					
11.6 문서화된 정보	11.6.1 일반사항					
	11.6.2 문서화된 정보 관리 요소					
	11.6.3 외부출처의 문서화된 정보에 대한 식별 및 관리					
	11.6.4 의도하지 않은 변경으로부터의 보호					
비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 품질메뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것 2. 현장확인 필요성은 Y or N 으로 표시						

문서심사 체크리스트(해당사항은 인정정보통합시스템에 의해 작성됩니다.)

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 인정정보통합시스템에서 작성됩니다)						
KS I ISO 14065 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
5. 일반 요구사항						
5.1 법인	기관의 법적 지위에 대한 문서화된 설명					
5.2 계획검증서/결과검증서에 대한 책임	기관의 합의된 계약사항 및 사실적 발견사항의 보고서에 대한 책임					
5.3 공평성 관리	기관의 운영과는 독립적 메커니즘을 통한 공평성의 달성 보장					
5.4 배상책임	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
6. 조직 요구사항						
6.1 조직구조 및 최고경영자	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
6.2 운영관리	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
7. 자원 요구사항						
7.1 일반사항	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
7.2 인원	17029 7.2.5의 규정된 주기는 2년 미만이 될 수 없음					
7.3 인원의 적격성 관리 프로세스	7.3.2 17029 7.3.1에 추가적인 프로세스 수립, 실행 및 유지					
	7.3.3 17029 7.3.3과 관련하여 성과 모니터링을 주기적으로 수행, 사용하는 모니터링 방법은 성과에 미치는 영향에 비례할 것					
	7.3.4 적격한 계획검증/결과검증팀 구성, 적절한 관리서비스와 지원서비스 제공					
	7.3.5 계획검증/검증팀의 구체적인 지식 적용 능력 보유					
	7.3.6 계획검증/결과검증팀의 기술적 전문지식 보유					
	7.3.7 계획검증/결과검증팀의 환경정보선언문 평가에 대한 데이터 및 정보 심사 전문성					
	7.3.8 계획검증/결과검증팀의 효과적 의사소통 능력					
	7.3.9 계획검증/결과검증팀장의 능력 보유					
7.4 외주처리	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
8. 계획검증/결과검증프로그램						
8. 계획검증/결과검증 프로그램	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
9. 프로세스 요구사항						
9.1 일반사항	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
9.2 계약 전 활동	17029 9.2.2에 추가하여 계약의 유형이 식별되었음을 보장					
9.3 계약	17029 9.3.2에 추가하여 의뢰자가 발행된 의견문 유효성에 영향을 줄 수 있는 모든 기관과 사실을 의사소통					
9.4 기획	9.4.2 17029 9.4.1에 추가적인 기획활동을 수행					
	9.4.3 17029 9.4.2에 추가하여 계획에 보증수준, 중요성을 포함					
	9.4.4 팀장에 의한 계획검증/결과검증 계획 및 증거수집계획 수립					
	9.4.5 계획검증/결과검증계획의 수정사항 승인					

KS I ISO 14065 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적 합	부 적 합	해당 없음		
9.5 계획검증/결과 검증 수행	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
9.6 검토	9.6.2 17029 9.6.2에 추가하여 검토인원과 계획, 계획검증/결과검증 팀과의 분리					
	9.6.4 17029 9.6.3에 추가하여 검토를 통해 확인하여야 하는 사항					
	9.6.6 검토는 최종의견문 발행 전, 실질적 발견사항 보고서 발행 이전에 완료될 것					
9.7 결정 및 계획검증서/결과검증서 발행	9.7.1.3 혼합된 계약에서 AUP를 활용하여 확인한 환경정보 선언문를 확정할 지를 결정, 결정은 기관의 사실 확인 보고서에 기반할 것					
	9.7.1.4 계획검증/결과검증계획에 관여하지 않은 사람에 의한 결정					
	9.7.1.6 의견 종류의 선택					
	9.7.1.7 의견발행 거절시 확인사항					
	9.7.1.8 결과검증 의견 발행 요구사항					
	9.7.1.9 계획검증 의견 발행 요구사항					
	9.7.2 환경정보의견서 의견의 포함사항					
9.8 계획검증서/결과검증서 발행 이후에 발견된 사실	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
9.9 이의제기의 처리	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
9.10 불만의 처리	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
9.11 기록	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
10. 정보 요구사항						
10.1 공개정보	공개정보 내용 요구사항					
10.2 기타 이용 가능한 정보	10.2.3 17029 10.2.3에 추가하여 계획검증/결과검증 프로세스에 대한 설명 제공					
10.3 계획검증/결과검증의 인용 및 마크의 사용	10.3.2 협약을 통한 오인 방지 등을 요구함을 보장					
	10.3.3 협약을 통해 의견문, 보고서 공개시 완전한 형태로 의사소통하도록 요구함을 보장					
10.4 기밀준수	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
11. 경영시스템 요구사항						
11.1 일반사항	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
11.2 경영검토	최소한 1년에 1회 수행, 검토 간 기간이 15개월 초과 불가					
11.3 내부심사	최소한 1년에 1회 수행, 심사 간 기간이 15개월 초과 불가					
11.4 시정조치	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
11.5 리스크 및 기회를 다루기 위한 조치	KS Q ISO/IEC 17029 참조					
11.6 문서화된 정보	KS Q ISO/IEC 17029 참조					

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제4호 서식]

발행 번호	-	보완요구서 (문서심사)	신청기관	

Ⅰ. 부적합 내용

문서명	부적합 번호	부적합 내용

Ⅱ. 보완요구사항

문서명	부적합 번호	보완내용

상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

Ⅲ. 조치결과 확인	보완완료일	년 월 일

상기와 같이 조치결과를 확인합니다.

년 월 일 평가반장 : (서명)

※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제5호 서식]

현장평가 체크리스트

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

5. 일반 요구사항

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.1	법인 • 기관의 법적실체 및 책임				
5.2	계획검증서/결과검증서에 대한 책임 • 계획검증서/결과검증서에 대한 책임, 권한 유지 여부				
5.3 공평성 관리					
5.3.1	계획검증/결과검증활동의 공평한 수행				
5.3.2	계획검증/결과검증활동의 공평성 책임 및 기타 압력 허용 여부				
5.3.3	공평성 리스크에 대한 식별				
5.3.4	공평성 리스크 식별시 최소화 및 제거				
5.3.5	공평성에 대한 최고경영자 의지표명				
5.3.6	공평성 보장에 대한 의지표명의 공개				
5.3.7	계획검증/결과검증활동의 검토와 결정 인원의 분리				
5.3.8	동일한 의뢰자에게 계획검증과 결과검증을 동시 제공시, 잠재적 공평성위협 고려 및 리스크 관리				
5.3.9	동일한 의뢰자의 동일 주장에 대해 자문과 계획검증/결과검증 동시제공 불가				
5.3.10	자문 제공기관과의 관계가 공평성에 수용불가능한 위협이 될 경우, 동일한 주장에 대해 자문을 받은 의뢰자에게 계획검증/결과검증 동시제공 불가(잠재적 의뢰자 포함)				
5.3.11	자문 제공기관과 활동 연계된 마케팅 및 제안 불가				
5.3.12	자문 제공기관과 부적절한 연계를 확인한 경우 조치 수행, 특정 자문기관 활용 암시 불가				
5.3.13	다른사람, 기관, 조직의 행위로부터 발생하는 기관의 공평성 위협에 대응하는 조치(외주처리하는 기관 행위 포함)				
5.4	계획검증/결과검증활동으로 발생하는				

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	배상책임 준비				

6. 조직구조 요구사항

6.1 조직구조 및 최고경영자

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.1.1	계획검증/결과검증활동 수행능력을 유지할 수 있도록 조직 및 관리				
6.1.2	공평성을 보호할 수 있도록 구조 및 관리				
6.1.3	조직구조, 의무, 경영 책임 및 권한, 계약하는 인원 및 위원회 관련 사항 문서화				
6.1.4	최고경영자 식별				

6.2 운영관리

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.2.1	운영관리중인 조직의 계획검증/결과검증활동을 효과적으로 관리하는 프로세스 보유				
6.2.2	수행하는 활동에 대한 적절한 관리 수준 및 방법 결정, 수립				
6.2.3	운영관리 활동이 적격성, 일관성, 공평성에 미치는 리스크 고려				

7. 자원 요구사항

7.1 일반사항

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.1	활동을 수행하는 데 필요한 인원, 시설, 장비, 시스템 및 지원서비스에 대한 접근 가능				

7.2 인원

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.2.1	충분한 수의 적격한 인원에 대한 접근 가능				
7.2.2	모든 인원의 법적 구속력있는 협약 체결				
7.2.3	인원의 활동 및 조직으로부터 야기되는 공평성 리스크 파악				
7.2.4	모든 인원(내/외부)의 공평한 업무수행				
7.2.5	계획검증/결과검증 대상인 주장에 자문을 제공한 인원은 기관이 정한 기간 동안 계획검증/결과검증활동 수행 불가				
7.2.6	활동 수행 중의 모든 정보에 대해 모든 인원의 기밀유지 준수				
7.2.7	인원들과 의무, 책임과 권한에 대한 의사소통				

7.3 인원의 적격성관리 프로세스

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.3.1	인원의 적격성관리 프로세스 보유				

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.3.2	적격성관리 프로세스의 요구사항				
7.3.3	인원의 적격성을 입증하는 문서화된 정보 보유				

7.4 외주처리

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.4	계획검증/결과검증 활동의 외주처리 요구사항				

8. 계획검증/결과검증프로그램

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8	KS Q ISO/IEC 17029에 부합하는 하나 이상의 계획검증/결과검증프로그램 적용				

9. 프로세스 요구사항

9.1 일반사항

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.1	9.2~9.11의 각 프로세스 단계들을 완료				

9.2 계약 전 활동

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.2.1	의뢰자에게 계약 전 검토 수행에 충분한 정보를 제출하도록 요구				
9.2.2	의뢰자로부터 받은 정보에 대해 계약 전 검토 수행				
9.2.3	제출된 정보에 대해 계약 전 검토를 수행한 후 계획검증/결과검증의 수행을 수용하거나 거부				

9.3 계약

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.3.1	계획검증/결과검증 활동 제공에 대해 의뢰자와 협약				
9.3.2	의뢰자에게 준수하도록 하는 협약의 내용				
9.3.3	협약으로 의뢰자가 계획검증/결과검증 활동을 수행하는 것에 대해 계약하였음을 확정				
9.3.4	계획검증/결과검증기관은 모든 입력사항에 대해 책임을 짐				

9.4 기획

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.4.1	계획검증/결과검증 착수 전 기획활동에 대한 요구사항				
9.4.2	계획검증/결과검증 계획의 개발 요구사항				
9.4.3	의뢰자가 계획검증/결과검증 팀원의 배정에 대해 거부할 수 있도록 명단 및 역할을 의뢰자에게 사전통지				
9.4.4	계획검증/결과검증 계획을 의뢰자와 의사소통				

9.5 계획검증/결과검증 수행

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.5.1	계획검증/결과검증 계획에 따른 활동 수행				
9.5.2	계획검증/결과검증 수행활동 과정에서 필요에 따라 계획 수정 요구				
9.5.3	계획검증/결과검증 계획의 수정사항은 사유와 함께 문서화 및 의뢰자와 의사소통 실시				
9.5.4	계획검증/결과검증 활동 수행 세부 요구사항				
9.5.5	계획검증/결과검증 활동 결과 요구사항				

9.6 검토

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.6.1	계획검증/결과검증기관의 검토활동 수행				
9.6.2	계획검증/결과검증 프로세스 수행에 참여하지 않은 인원이 검토 수행				
9.6.3	검토를 통해 확인하여야 하는 사항				
9.6.4	명확화가 필요한 경우, 검토자와 계획검증/결과검증 팀 간 의사소통				
9.6.5	검토시 모든 계획검증/결과검증 활동 기록 사용				

9.7 결정 및 계획검증서/결과검증서 발행

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.7.1	계획검증/결과검증 검토 완료 후 주장 확정 여부에 대한 결정의 요구사항				
9.7.2	계획검증서/결과검증서 발행 요구사항				

9.8 계획검증서/결과검증서 발행 이후에 발견된 사실

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.8.1	계획검증서/결과검증서 발행 후 중요한 영향을 미치는 새로운 사실/정보가 발견된 경우의 요구사항				
9.8.2	계획검증서/결과검증서 수정 요구사항				
9.8.3	새로운 사실/정보에 대한 이해관계자와의 의사소통				

9.9 이의제기의 처리

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.9.1	이의제기 처리의 문서화된 프로세스				
9.9.2	이의제기 처리 프로세스의 요소 및 방법				
9.9.3	정보수집 및 입증 책임				
9.9.4	이의제기자에 대한 접수, 진행상황 및 결과 제공				
9.9.5	모든 이해관계자에게 이의제기 처리 프로세스 공개				
9.9.6	이의제기 처리 프로세스 과정 중 모든 의사결정에 대한 책임				
9.9.7	조사 및 결정의 비차별성				
9.9.8	의사결정 수행, 검토, 승인의 독립성				

9.10 불만의 처리

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.10.1	불만처리의 문서화된 프로세스				
9.10.2	불만처리 프로세스의 요소 및 방법				
9.10.3	정보수집 및 입증 책임				
9.10.4	이의제기자에 대한 접수, 진행상황 및 결과 제공				
9.10.5	모든 이해관계자에게 이의제기 처리 프로세스 공개				
9.10.6	제기된 불만에 대한 계획검증/결과검증 활동과의 관계성 확인 및 불만 해결				
9.10.7	조사 및 해결의 비차별성				
9.10.8	불만해결의 수행, 검토, 승인의 독립성 및 공평성 확보				

9.11 기록

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.11.1	계획검증/결과검증 활동에 대한 기록 유지/관리 요구사항				
9.11.2	계획검증/결과검증 기록 보관의 안전, 기밀 준수				
9.11.3	계획검증/결과검증 기록 보유 요구사항				

10. 정보 요구사항

10.1 공개 정보

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
10.1.1	공개되어야 하는 정보				

10.2 기타 이용 가능한 정보

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
10.2.1	기관 활동 및 운영부문에 대해 명확, 추적가능, 정확한 정보 유지 및 요청을 받은 경우 제공				
10.2.2	요청을 받은 경우 계획검증서/결과검증서의 상태 제공				
10.2.3	의뢰자에게 제공하는 정보 및 갱신 요구사항				

10.3 계획검증/결과검증의 인용 및 마크의 사용

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
10.3.1	모든 계획검증/결과검증의 인용 또는 기관마크의 사용에 대한 규칙 보유				
10.3.2	인용 및 마크는 계획검증/결과검증 대상 주장과만 연계하여 활용 요구, 제품 인증으로 오도 방지				

10.4 기밀준수

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
10.4.1	모든 정보관리의 책임에 대한 법적 구속력있는 협약 체결				
10.4.2	일반 공개정보에 대해 의뢰자에게 사전 통보				

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
10.4.3	모든 정보의 기밀 취급				
10.4.4	법적, 계약적으로 기밀정보 공개를 요구받는 경우, 의뢰자에게 공개정보에 대해 통보				
10.4.5	의뢰자 이외의 정보 출처에 대한 기밀 유지				

11. 경영시스템 요구사항

11.1 선택사항

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.1.1	경영시스템의 수립, 문서화, 실행, 유지				
11.1.2	경영시스템 포함사항				
11.1.3	ISO 9001 요구사항 기반 경영시스템의 요구사항				

11.2 경영검토

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.2.1	계획된 경영검토 수행				
11.2.2	경영검토 입력사항				
11.2.3	경영검토 출력사항				

11.3 내부심사

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.3.1	계획된 내부심사 수행				
11.3.2	내부심사의 요건				
11.3.3	내부심사원의 독립성 보장				

11.4 시정조치

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.4	부적합 식별, 관리 프로세스 요구사항				

11.5 리스크 및 기회를 다루기 위한 조치

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.5.1	일반사항				
11.5.2	기획				
11.5.3	조치의 적정성				

11.6 문서화된 정보

KS Q ISO/IEC 17029:2019		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.6.1	일반사항				
11.6.2	문서화된 정보 관리 요소				
11.6.3	외부출처의 문서화된 정보에 대한 식별 및 관리				
11.6.4	의도하지 않은 변경으로부터의 보호				

12. 지침 및 추가기술요건 체크리스트

평가에 추가적으로 적용된 문서			
문서번호	문서명	체크리스트	
		포함	미포함
KOLAS-R-006	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령		
KOLAS-G-011	공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침		

현장평가 체크리스트(환경정보 분야에만 적용)

○ 신청기관 :

○ 작성자 :

5. 일반 요구사항

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.1	법인 • 기관의 법적 지위에 대한 문서화된 설명				
5.2	기관의 합의된 계약사항 및 사실적 발견사항의 보고서에 대한 책임				
5.3	공평성 관리 • 기관의 운영과는 독립적 메커니즘을 통한 공평성의 달성 보장				
5.4	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

6. 조직 요구사항

6.1 조직 구조 및 최고경영자

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.1	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

6.2 운영관리

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.2	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

7. 자원 요구사항

7.1 일반사항

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.1	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

7.2 인원

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.2	17029 7.2.5의 규정된 주기는 2년 미만이 될 수 없음				

7.3 인원의 적격성 관리 프로세스

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.3.1	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				
7.3.2	17029 7.3.1에 추가적인 프로세스 수립, 실행 및 유지				
7.3.3	17029 7.3.3과 관련하여 성과 모니터링을 주기적으로 수행, 사용하는 모니터링 방법은 성과에 미치는 영향에 비례할 것				
7.3.4	적격한 계획검증/결과검증팀 구성, 적절한 관리 서비스와 지원서비스 제공				
7.3.5	계획검증/결과검증팀의 구체적인 지식 적용 능력 보유				
7.3.6	계획검증/결과검증팀의 기술적 전문지식 보유				
7.3.7	계획검증/결과검증팀의 환경정보선언문				

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	평가에 대한 데이터 및 정보 심사 전문성				
7.3.8	계획검증/결과검증팀의 효과적 의사소통 능력				
7.3.9	계획검증/결과검증팀장의 능력 보유				

7.4 외주처리

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.4	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

8. 계획검증/결과검증 프로그램

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

9. 프로세스 요구사항

9.1 일반사항

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.1	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

9.2 계약 전 활동

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.2	17029 9.2.2에 추가하여 계약의 유형이 식별되었음을 보장				

9.3 계약

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.3	17029 9.3.2에 추가하여 의뢰자가 발행된 의견문의 유효성에 영향을 줄 수 있는 모든 기관과 사실을 의사소통				

9.4 기획

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.4.1	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				
9.4.2	17029 9.4.1에 추가적인 기획활동을 수행				
9.4.3	17029 9.4.2에 추가하여 계획에 보증수준, 중요성을 포함				
9.4.4	팀장에 의한 계획검증/결과검증 계획 및 증거수집계획 수립				
9.4.5	계획검증/결과검증계획의 수정사항 승인				

9.5 계획검증/결과검증 수행

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.5	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

9.6 검토

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.6.1	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				
9.6.2	17029 9.6.2에 추가하여 검토인원과 계획, 계획검증/결과검증 팀과의 분리				
9.6.3	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				
9.6.4	17029 9.6.3에 추가하여 검토를 통해 확인하여야 하는 사항				
9.6.5	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				
9.6.6	검토는 최종의견문 발행 전, 실질적 발견사항 보고서 발행 이전에 완료될 것				

9.7 결정 및 계획검증서/결과검증서 발행

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.7.1.1	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				
9.7.1.2	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				
9.7.1.3	혼합된 계약에서 AUP를 활용하여 확인한 환경정보 선언문을 확정할 지를 결정, 결정은 기관의 사실 확인 보고서에 기반할 것(부속서 C 참조)				
9.7.1.4	계획검증/결과검증계획에 관여하지 않은 사람에 의한 결정				
9.7.1.5	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				
9.7.1.6	의견 종류의 선택				
9.7.1.7	의견발행 거절시 확인사항				
9.7.1.8	결과검증 의견 발행 요구사항				
9.7.1.9	계획검증 의견 발행 요구사항				
9.7.2	환경정보의견서 의견의 포함사항				

9.8 계획검증서/결과검증서 발행 이후에 발견된 사실

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.8	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

9.9 이의제기의 처리

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.9	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

9.10 불만의 처리

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.10	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

9.11 기록

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
9.11	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

10. 정보 요구사항

10.1 공개정보

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
10.1	공개정보 내용 요구사항(부속서 B 참조)				

10.2 기타 이용가능한 정보

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
10.2.1	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				
10.2.2	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				
10.2.3	17029 10.2.3에 추가하여 계획검증/결과검증 프로세스에 대한 설명 제공				

10.3 계획검증/결과검증의 인용 및 마크의 사용

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
10.3.1	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				
10.3.2	협약을 통한 오인 방지 등을 요구함을 보장				
10.3.3	협약을 통해 의견문, 보고서 공개시 완전한 형태로 의사소통하도록 요구함을 보장				

10.4 기밀준수

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
10.4	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

11. 경영시스템 요구사항

11.1 일반사항

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.1	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

11.2 경영검토

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.2	최소한 1년에 1회 수행, 검토 간 기간이 15개월 초과 불가				

11.3 내부심사

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.3	최소한 1년에 1회 수행, 심사 간 기간이 15개월 초과 불가				

11.4 시정조치

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.4	KS Q ISO/IEC 17029 참조				

11.5 리스크와 기회를 다루는 조치

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.5	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

11.6 문서화된 정보

KS I ISO 14065:2020		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
11.6	KS Q ISO/IEC 17029 등 참조				

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제6호 서식]

평가요약보고서

O 신청기관 :
O 평가구분 : (신규, 재평가, 정기검사, 인정범위확대, 기타( ))
O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 인정 분야 및 범위의 해당 소재지 : (*인정평가 대상의 전체 소재지를 작성*)
O 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS Q ISO/IEC 17029의 인정기준에 의하여 인정신청자의 적격성을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 평가요약보고서에 이의 없음을 확인합니다.

또한, KOLAS평가반은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구장의 동의 없이는 누설하지 않는다.

4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.
5. 평가반은 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 공인기관 인정을 위한 지도 또는 자문행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민・형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

평가반원	서명		서명
	서명		서명
	서명		서명
평가반장	서명		
신청자	서명		

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제7호 서식]

<table>
<tr><td colspan="3">(부적합, 유의) 보고서
▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타(　　)</td><td>발행번호
(　)/(　)</td></tr>
<tr><td>기 관 명</td><td></td><td>평가일자</td><td></td></tr>
<tr><td>평가항목</td><td></td><td>관련문서</td><td></td></tr>
<tr><td>행정처분기준 해당여부</td><td colspan="3">☐ 해당 ☐ 미해당
- 해당시 관련 조항 :
「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항의 관련조항 명시, 다만, 위 조항의 제3호 및 제6호에 해당하는 경우, KOLAS-R-002 별표4 결함의 분류 중 구분을 추가 기재)</td></tr>
<tr><td colspan="4"><부적합 또는 유의 사항 내용>　　붙임 자료 : ☐ 없음 ☐ 있음(　매)</td></tr>
<tr><td colspan="2">평가사 :　　(서명)</td><td>평가반장 :　　(서명)</td><td>신청자 :　　(서명)</td></tr>
<tr><td colspan="4"><원인분석 및 시정조치 계획, 일정></td></tr>
<tr><td colspan="4"><조치결과 확인>　　붙임 자료: ☐ 없음 ☐ 있음(　매)</td></tr>
<tr><td colspan="4">확인일자 :　년　월　일　　확인자 :　　(서명)</td></tr>
</table>

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제8호 서식]

시작/종료회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소		
구 분	시작회의			종료회의		
	일자 :			일자 :		
참 석 자	소속 또는 직책	성 명	서 명	소속 또는 직책	성 명	서 명
신청기관						
평가팀						
관찰자						

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제9호 서식]

최종 인정신청분야 및 범위(검증)

▢ 신규 ▢ 정기검사 ▢ 재평가 ▢ 인정범위확대 ▢ 기타( )

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 평 가 사 : (서명)
O 평가반장 : (서명)
O 대분류 :
O 중분류 :

활동유형	계획검증/결과검증 스킴명	계획검증/결과검증방법 (표준명 등)
계획검증 / 결과검증 중 택1	*국제통용 발자국 검증제도*	*ISO 14067:2018 Greenhouse gases — Carbon footprint of products — Requirements and guidelines for quantification*

- 스킴 관련 문서[주)]
- 스킴명 :
- 문서명 :

주) 스킴의 목적, 대상, 절차 등이 설명된 일반규정 문서명을 기술하고, 해당 판의 관리번호 또는 제·개정일을 표시하되, 검증 스킴이 2종 이상일 경우 각 스킴별 문서를 명확히 구분하여 기재한다.

■ KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령 [별지 제10호 서식]

입회평가 점검표

신청기관		인정분야	
계획검증/ 결과검증스킴명		계획검증/ 결과검증방법 (표준명 등)	

1. 입회평가 결과 및 주요 확인사항 요약

■ 평가결론

■ 주요 확인사항 요약

▣ 정보제공

▣ 검증준비 및 계획

▣ 검증진행 및 결론도출

▣자질 및 특성

2. 입회평가 체크리스트

항목	No	점검사항	결과	관찰사항
정보제공	1	심사원은 계획검증/결과검증 신청과 관련한 주요 정보를 숙지하고 있는가?		
	2	계획검증/결과검증 신청자는 심사와 관련한 심사프로그램을 사전에 통지 받았는가?		
검증준비 및 계획	3	주요 프로세스가 파악된 심사계획을 수립하고 있는가?		
	4	해당 계획검증/결과검증할 수 있는 심사범위를 부여받은 심사원이 참여하고 있는가?		
	5	계획검증/결과검증기관 또는 심사팀은 해당기관이 정한 기간 내에 동 조직에 컨설팅이나 교육훈련을 제공한 적이 있는가?		

	7	계획검증/결과검증기관 또는 검증팀은 소속된 기관과 신청조직과의 이해상충 가능성은 없는가?		
	8	검증팀의 검증준비는 적절하게 수행되었는가? -검증기준, 검증서식, 신청조직의 문서 보유여부 -검증팀원 간 검증수행을 위한 사전 의사소통여부		
검증 진행 및 결론 도출	9	검증팀은 데이터/정보 관리 프로세스, 추가적인 분석 및 계산 과정에서 추적성이 보장되는, 데이터/정보의 원본에 대한 충분한 객관적 증거를 수집하는가?		
	10	검증팀은 잘못된 진술의 식별 및 그들의 중요성을 고려하는가?		
	11	검증서의 규정된 검증범위에 대하여 모든 제품, 프로세스, 그리고 /또는 서비스에 대한 심사를 수행하는가?		
	12	검증현장 외의 지원 사무실 또는 근거리 시설을 검증대상에 포함하는가?		
	13	검증팀은 계획검증/결과검증 프로그램을 반영하여, 규정된 요구사항에 대한 적합성을 평가하는가?		
	14	검증팀은 심사결과에 대한 결론을 준비하는가?		
자질 및 특성	15	검증팀은 계획검증/결과검증 수행에 적합한 자질 및 특성을 보유하고 있는가?		
검증팀의 지식	16	검증기준(표준 등)에 대한 검증팀의 지식 보유여부 (ISO 14067 등) *필요시 별도의 평가 노트 활용 가능		
평가사 확인 : (서명)				

붙임 (입회 검증 관련 문서)

1. 검증계획서
2. 검증 체크 리스트(체크리스트 부재 시, 검증보고서 및 검증 노트)
3. 평가노트(해당시)