
- 방송통신기자재등 적합성평가 시험업무 관련 -

ISO/IEC 17025 해설서(배포본)

2023. 9.



국립전파연구원

National Radio Research Agency

목 차

1. 개	요	1
2. 관련 규정		3
3. 본문(ISO/IEC 17025 해설서)		4

경영 요구사항	기술 요구사항
4.1 공평성04	6.3 시설 및 환경조건 23
4.2 기밀 유지 07	6.4 장비 29
5 조직 구조 10	6.5 측정 소급성 38
6.1 일반사항 16	7.2 방법의 선정, 검증 및 유효성 확인 49
6.2 인원 16	7.3 샘플링 56
6.6 외부에서 제공되는 제품 및 서비스 40	7.4 시험품목의 취급 58
7.1 의뢰, 입찰 및 계약의 검토 .. 45	7.5 기술기록 59
7.9 불만 74	7.6 측정불확도 평가 61
7.10 부적합 작업 76	7.7 결과의 유효성 보장 64
7.11 데이터 및 정보관리의 통제 .. 78	7.8 결과보고 66
8.1 경영시스템 선택사항 82	
8.2 경영시스템 문서화 83	
8.3 경영시스템 문서관리 88	
8.4 기록관리 91	
8.5 리스크와 기회를 다루는 조치 93	
8.6 개선 96	
8.7 시정조치 97	
8.8 내부심사 99	
8.9 경영검토 101	

[붙임] 시험기관 준수사항 등 103

ISO/IEC 17025 해설서

본 해설서는 방송통신기자재등 적합성평가 시험업무를 수행하는 시험기관 지정요건 및 준수사항에 해당하는 품질관리규정(ISO/IEC 17025:2017)의 각 항목별 요구사항을 국·내외 표준, 전파법, 관련고시 등에 근거하여 요구사항을 체계적으로 정리·배포하여 내부직원의 심사업무와 방송통신기자재등 시험분야 종사자의 업무에 참고가 될 수 있도록 만들었습니다.

※ 본 해설서는 관련 법규 또는 국내·외 표준의 제·개정에 따라 해석 내용이 달라질 수 있습니다.

1. 개요

가. 목적

본 해설서는 「방송통신기자재등 시험기관의 지정 및 관리에 관한 고시」 제16조 제1항에서 규정하는 ISO/IEC 17025(시험기관 자격에 대한 일반 요구사항) 품질관리 규정의 각 항목별 요구사항들을 해설한 것입니다.

나. ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025는 국제표준화기구(ISO)에 의해 제정된 시험 또는 교정기관의 능력에 관한 일반 요구사항(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)으로, 시험 및 교정기관에 요구하고 있는 시험 및 교정분야 경영시스템에 관한 국제규격(한국산업표준(KS)에서는 ISO/IEC 17025와 완전 부합된 표준으로 KS Q ISO/IEC 17025를 발간하여 관리)

다. 적용 범위

「전파법」 제58조의5부터 제58조의7까지, 같은법 시행령 제77조의9부터 제77조의12 까지, 「방송통신기자재등 시험기관의 지정 및 관리에 관한 고시」(이하 “지정고시”)에서 정하는 바에 따라 적합성평가 시험업무를 하는 시험기관의 지정요건 및 지정시험기관의 준수사항에 적용한다.

☞ 전 파법 제58조의5(시험기관의 지정 등)

- ① 과학기술정보통신부장관은 다음 각 호의 요건을 갖춘 법인을 적합성평가 시험 업무를 하는 기관으로 지정할 수 있다.
1. 적합성평가 시험에 필요한 설비 및 인력을 확보할 것
 2. 국제기준에 적합한 품질관리규정을 확보할 것
 3. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 시험업무의 객관성 및 공정성을 위하여 필요하다고 인정하는 사항을 갖추는 것

☞ 방송통신기자재등 시험기관의 지정 및 관리에 관한 고시

제5조(지정요건 등)

- ① 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 적합성평가 시험에 필요한 설비와 인력을 확보하였음을 증명하는 서류에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 해당 시험분야별 시험원 2명 이상(시험분야의 수가 복수인 경우 각 해당 시험분야 별로 서로 다른 시험원이 최소 2명은 되어야 함) : 해당 시험 분야에서 6개월 이상의 시험경력이 있는 자
 2. 품질책임자 : ISO/IEC 17025 교육을 이수한 자
 3. 기술책임자 : 방송통신 시험분야(유·무선 분야는 해당 시험분야)에서 4년 이상의 시험경력이 있는 자
 4. 시험장에 대한 전파환경 등 관계법령 또는 국제표준으로 정한 요건과 해당 분야 시험에 필요한 측정설비를 갖추고 있음을 증명하는 사항
- ② 제4조제1항제4호에 따른 품질관리규정에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
1. 시험기관의 품질관리 방침
 2. 시험기관의 조직 및 구성에 관한 사항
 3. 시험원의 관리 및 책임에 관한 사항
 4. 시험업무의 절차 및 방법에 관한 사항
 5. 시험성적서의 서식 및 그 발행에 관한 사항
 6. 시험업무 관련문서의 관리에 관한 사항
 7. 측정설비의 성능유지에 관한 사항
 8. 시험항목별 시험방법에 관한 사항
 9. 기타 시험 및 지정시험기관 운용에 관한 사항

라. 인용표준

본 규정에서 사용하고 있는 용어의 적용과 해석은 전파법령에 따른 기술기준 및 ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17000 등의 국제표준을 따른다.

2. 관련 규정

가. 전파법령

「전파법」 제58조의5부터 제58조의7까지

「전파법 시행령」 제77조의9부터 제77조의12까지

나. 시험기관 지정 및 관리에 관한 고시

「방송통신기자재등 시험기관의 지정 및 관리에 관한 고시」(이하 ‘지정 고시’)

다. 품질관리규정 표준

- 국제표준 : ISO/IEC 17025 : 2017
- 한국산업표준 : KS Q ISO/IEC 17025 : 2017

라. 시험분야 및 시험항목별 기술기준

시험분야	시험항목에 관한 사항
유선	「단말장치기술기준」, 「유선방송국설비 등에 관한 기술기준」, 「방송 공동수신설비의 설치기준에 관한 고시」, 「인터넷 멀티미디어 방송사업의 방송통신설비에 관한 기술기준」 및 「접지설비·구내통신 설비·선로설비 및 통신공동구 등에 대한 기술기준」
무선	「무선설비규칙」, 「해상업무용 무선설비의 기술기준」, 「항공업무용 무선설비의 기술기준」, 「전기통신사업용 무선설비의 기술기준」, 「간이무선국용·우주국·지구국의 무선설비 및 전파탐지용 무선설비 등 그 밖의 업무용 무선설비의 기술기준」, 「전파응용설비의 기술기준」, 「신고하지 아니하고 개설했을 수 있는 무선국용 무선설비의 기술기준」
전자파적합성	「전자파적합성기준」
전자파흡수율	「전자파흡수율 측정기준」, 「전자파 인체 보호 기준」
전자파강도	「전자파강도 측정기준」, 「전자파 인체 보호 기준」

3. 본문 (ISO/IEC 17025 해설서)

1. 적용범위(Scope) : 〈생략〉
2. 인용규격(Normative references) : 〈생략〉
3. 용어 및 정의(Terms and definitions) : 〈생략〉

4. 일반 요구사항

4.1 공정성

4.1.1 시험 활동의 공정성 보장

- 시험기관 활동은 공정하게 수행하여야 하고 공정성을 보장할 수 있도록 구성하고 관리하여야 한다.
- 시험기관은 외부 및 내부 상황을 고려하여 경영시스템 및 운영 프로세스별로 시험기관 업무의 공정성을 저해할 수 있는 요소들을 파악하여야 한다.
 - 시험기관은 시험업무에 신뢰성을 저하시킬 수 있는 활동을 방지하는 절차와 방침을 수립하여야 한다. 업무 활동과 관련하여 의뢰인에 의한 압력 또는 부당한 의뢰를 받을 가능성이 있는 직원이 있을 시, 이들 직원을 해당 업무와 독립시키기 위한 절차가 수립되어야 하며, 의뢰인과 접촉하는 시험원의 도덕성, 윤리, 책임 사항 등에 대해서는 시험기관 신뢰성의 독립성 유지를 위하여 특별히 명시될 필요가 있다.
- 시험 활동에 부정적 영향을 미치거나, 이해 상충, 압력 또는 기타 요인과 관련된 Risk 식별, 분석 및 판정, 그리고 Risk 처리 등을 위한 관련 프로세스가 운영되어야 한다.
 - 시험결과 및 그와 관련되어 선물, 향응 제공에 대한 내부적인 처벌규정 등이 시험기관의 윤리규정 등으로 표현될 수 있으며, 시험기관의 자격, 공정성, 시험결과의 판정, 성실도 및 신뢰성을 저해할 수 있는 내용의 유형 파악 및 시험기관의 신뢰성 저하를 초래할 수 있는 행위에 대한 방지대책 및 처벌사항을

규정한 문서화 된 절차를 보유하여야 하며, 규정한 절차서 내용이 단지 시험 기관의 절차로 끝나는 것이 아니고 실현 가능성이 있어야 하고 실행하여야 한다.

[유의사항]

※ 전파법에 따라 지정된 시험기관은 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률(‘청탁금지법’)에 따라 공무(시험) 수행 관련하여 동 법을 준수하여야 함

4.1.2 공평성에 대한 경영진 의지표명

- 시험기관의 활동을 공평하게 수행하고, 이해 상충을 관리하고 활동의 객관성을 보장할 수 있는 의지표명을 하여야 한다.
- 시험기관의 활동 및 이해 상충을 공평하게 수행하고 객관화된 활동을 보장할 수 있도록 문서화 된 형식으로 서명이 포함된 방침 및 전자매체 등으로 의지가 표명되어야 하는데, 이에 대한 방침은 단순한 내부 서약서 형식보다는 서명이 포함된 공개할 수 있는 문서의 형식으로 하는 것이 좋다. (공평성 선언문, 홈페이지 공개 등)

[부적합 예시]

- 경영진 공평성 의지표명 누락
- 해당 기관 절차에 따른 공평성 보장 선언의 홈페이지 게시 누락
- 권한을 가진 대표자로부터의 경영진(경영책임자 등)의 위임 범위 문서화 불이행

4.1.3 시험 활동에 대한 공평성 책임 사항

- 시험기관의 인원은 공평성을 저해할 수 있는 업무와 관련된 부당한 내부 압력 (예: 경영진의 압력, 비정상적인 시험 일정 단축과 변경, 성적서 변조 요구 등) 또는 외부 압력(예: 고객 불만, 성적서 변조 요구) 등으로부터 독립되어야 한다.
- 시험기관의 인원은 신뢰성 있는 시험결과를 산출하는 데 있어서 시험업무와 관련하여 내부조직으로부터의 부당한 압력으로부터 독립되어야 한다. 특히 해당 기관의 재정지원, 인사권을 가진 부서에서 부당한 압력을 행사할 경우 해당 직원은 이를 거부한다는 것은 조직 생리상 거의 불가능할 수 있다. 따라서 동 요구사항의 목적은 시험기관의 내부로부터 부당한 압력을 근원적으로 배제하는 데 있다.

- 이해 상충 및 부당한 압력의 배제를 위해 시험기관 인원의 서약서 서명을 통하는 일반적 방법이 있지만 이에 국한하지는 않으며, 시험기관의 방침, 고용조건, 직무기술서, 직원계약 등이 이 방법에 포함될 수 있다.

4.1.4 공평성 Risk에 대한 지속적 식별

- Risk 식별의 목적은 시험기관의 목표를 달성하기 위해 Risk를 발견, 인식 및 설명하는 것으로서 공평성에 대한 Risk의 지속적인 식별은 적어도 매년 1회 이상 기관 자체 내에서 합리적인 방법을 통해 실시할 수 있다.
- 공평성에 대한 Risk는 다양한 수단을 통해 식별될 수 있다. 예로서 내부 고발 정책, 내/외부심사, Risk 평가관리 등이 포함된다.
- 공평성에 영향을 미칠 수 있는 Risk는 다음 사항 등이 있으며 이에 국한하지 않는다.
 - 모 기관과의 관계 (모 기관이 있을 경우)
 - 동일한 기관 내 부서와의 관계
 - 계열사 또는 관련 조직과의 관계 (계열사가 있을 경우)
 - 규제자(regulators)와의 관계
 - 의뢰자와의 관계 (시험신청자 등)
 - 인원들의 관계
 - 시험 및 교정대상 품목을 설계, 제조, 공급, 설치, 구매, 소유, 사용 또는 관리 하는 기관과의 관계
- 기관의 조직도 또는 기타 수단을 사용하여, 관련된 범위에서 공평성에 영향을 미칠 수 있는 모든 관계를 기재하는 것이 좋다.

[유의사항]

- 시험 신청기관이 제1자, 2자 및 3자 시험기관 중 어느 기관에 해당되는지 여부 파악 후 제1자 또는 제2자 시험기관의 경우에 방지책(매뉴얼 또는 규정 및 서약서) 검토
- 내부조직에서 부당한 압력을 행사할 경우에 대비한 방지책(매뉴얼 또는 규정 및 서약서)의 존재 여부
- 방지책에 내부조직의 부당한 압력의 유형, 이러한 압력행사 시 취하는 조치사항 등이 합리적이고 실천 가능한지 여부

- 방지책 내용이 영업, 재정 및 인사 부서 등의 책임자에게 배포되고, 당사자가 이러한 내용을 숙지, 준수하고 있는지 여부
- 모 기관이 있는 시험기관의 경우 모기관의 전체 조직에서의 위치를 조직도를 통해 확인할 수 있으며, 시험 업무에 영향을 미치는 모 기관에서의 주요 직원에 대한 책임 사항을 규정하고 있는지 여부 확인

[참고사항]

- 시험기관의 종류
 - 제1자 기관 : 모 기관의 제품, 중간제품, 원료 등에 대해서만 시험성적서를 제공하는 기관(예. 제조자 시험기관)
 - 제2자 기관 : 모 기관의 기업뿐만 아니라 모기업 계열회사, 납품업체의 제품, 중간제품, 원료 등에 대해서 시험성적서를 제공하는 기관
 - 제3자 기관 : 시험 의뢰를 활용하는 기관이 아닌 독립적인 업무를 수행하는 기관. (단, 제품인증 업무를 독자적으로 수행하기 위해 인증의 일부로 시험을 실시하는 기관도 포함할 수 있다.)

[부적합 예시]

- 경영진의 공정성에 대한 Risk 분석(식별) 누락

4.1.5 식별된 공정성 Risk의 처리

- 시험기관은 특정 시험 활동에 대한 공정성 Risk 정도를 고려하여 해당 Risk의 제거 또는 최소화를 위한 조치를 취해야 하며, 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

4.2 기밀 유지

4.2.1 정보공개 및 기밀 유지

- 정보는 고객과 동의한 경우를 제외하고 기밀로 유지되어야 하며, 고객의 비밀 정보 및 재산권을 보호하기 위한 명확한 절차와 방침을 갖추고 있어야 하며, 그 방침과 절차에는 시험기관의 내부적인 비밀에 관한 사항 등을 보호하는 내용과 기밀 유지 협약(서약) 및 고용계약이 포함될 수 있다.

[유의사항]

- 고객에 관한 정보는 의뢰자 기밀보호 관계에 있어 고객의 동의 없이 다른 사람에게 고객 정보를 제공해서는 안 된다. 규제기관, 소비자 등이 열람을 요구하는 경우에도 고객의 동의를 필요로 하고, 직원이 비밀을 지킬 의무는 직책을 떠난 후에도 존속한다.
- 시험결과의 저장 및 전송에 대한 절차를 포함하여 고객의 비밀정보 및 재산권을 보호하기 위한 절차와 방침을 갖추고 있어야 하며, 그 방침과 절차에는 시험기관의 내부적인 비밀에 관한 사항 등을 보호하는 내용도 포함될 수 있다.
- 시험결과를 전자적으로 기록·보관하는 경우 데이터의 손실·보호에 대한 대책 (File Backup 등)을 마련하고 E-mail, 보안팩스 등을 전자적으로 전송하는 경우 이에 대한 보안대책을 마련하여야 하며, 문서화된 절차에는 필요한 암호화 조치 등을 통하여 결과물의 임의 변조(예. 성적서 위변조 방지 대책 등) 및 열람으로부터 고객의 정보 및 재산의 보호를 위한 적극적인 활동이 포함되어야 한다.
- 고객의 비밀 유지사항 및 고객보호를 위한 문서화된 절차서(방침) 보유
- 시험결과 데이터의 손실, 보호에 대한 절차서(방침) 보유
- 시험결과(예. 시험성적서 등) 전송 시 보안 및 위·변조 방지 대책에 관한 문서화한 절차서(방침) 보유

[부적합 예시]

- 전자매체 형태의 시험성적서 발행 시 해당파일이 타인에 의해 열람되지 않도록 하는 고객기밀 보호를 위한 조치 미실시 (예 : 비밀번호 부여 등)

4.2.2 기밀정보의 공개 통보

- 시험기관은 비밀 정보를 공개하는 것이 법률에 의해 요구되거나 계약에 의하여 권한을 부여받은 경우, 법으로 금지하지 않는 한 관련 고객 및 개인(요구자 등)에게 제공된 정보를 통보하여야 한다.

4.2.3 고객 이외의 정보 출처에 대한 기밀유지

- 시험기관이 제 3자로부터 고객의 정보를 얻는 경우, 그 정보는 기관과 고객간에 기밀로 유지되어야 하며, 기관은 정보제공자(제3자 등)가 동의하지 않는 한 고객에게 이 정보제공자를 공개할 수 없다.

4.2.4 시험 활동에 포함되는 외부인원의 기밀 유지

- 시험기관을 대표하여 활동하는 외부기관 위원회의 위원, 계약자, 외부 기관의 인원 또는 개인을 포함한 인원은 해당 기관 업무활동 수행 중에 알게 된 모든 정보에 대해 기밀을 유지해야 하며 기밀유지 방법은 서약서 작성 등이 있다.

[부적합 예시]

- 고객 기밀 보호에 대한 직원 서약서 누락

5. 조직구조 요구사항

5.1 시험기관의 법적 실체

- 방송통신기자재등의 적합성평가 시험기관 지정요건으로 해당기관은 전파법(제58조의5 제①항)에 따라 법인이어야 하며, 시험기관은 국제표준에 적합한 품질관리규정을 확보하여야 한다. 또한 해당기관의 법률적 책임관계에 대한 국제표준으로 해당기관을 이용하는 고객의 입장에서 간혹 잘못된 시험결과로 인해 고객이 피해를 입었을 경우에 대한 민·형사적 법률책임 관계를 명확히 하여야 하며, 따라서 고객이 해당 기관과 계약 또는 협상 시 법적인 책임을 지는 사람이 이러한 법적 관계를 진술하는 서약서가 있고 서약서 내용이 향후 분쟁발생 시 문제 사항이 없어야 하며, 시험기관은 상기 법률관계의 명확화를 위하여 계약시 손해배상의 범위와 면책범위 등 법적 책임범위를 고객에게 고지하는 절차를 보유할 것을 권장한다.

[유의사항]

- 책임 관계를 명시화한 서약서 및 지정요건인 법인등기사항전부증명서 확인, 서약서의 내용이 의뢰인의 입장에서 볼 때 손해배상을 청구하는데 지장이 없게 작성되어 있는지 등을 확인

[참고사항]

○ 「전파법」 제58조의5(시험기관의 지정 등) 제1항

- ① 과학기술정보통신부장관은 다음 각 호의 요건을 갖춘 법인을 적합성평가 시험업무를 하는 기관으로 지정할 수 있다.
 1. 적합성평가 시험에 필요한 설비 및 인력을 확보할 것
 2. 국제기준에 적합한 품질관리규정을 확보할 것
 3. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 시험업무의 객관성 및 공정성을 위하여 필요하다고 인정하는 사항을 갖출 것

5.2 시험기관의 경영진 식별

- 시험기관 '경영진(laboratory management)'은 “KS Q ISO/TS 9002“(품질경영시스템-KS Q ISO 9001:2015의 적용을 위한 가이드라인)에 따르면 조직을 지휘

하고 관리하고 조직 내에서 권한을 갖거나, 자원을 제공하는 힘을 가진다.

- 경영시스템의 적용범위가 단지 조직의 일부만을 포함하는 경우, 조직의 그 일부 부분을 지휘하고 관리하는 사람 또는 그룹을 “시험기관 경영진”이라 부를 수 있다.

[부적합 예시]

- 공동 대표이사의 책임과 권한 불명확
- 권한을 가진 대표자로부터의 경영진(경영책임자 등)의 위임 범위 문서화 미이행

5.3 시험 활동 범위의 문서화

- 시험기관은 자신의 활동범위(지정범위)에 적합한 경영시스템을 수립·실행·유지하여야 한다. 시험기관은 시험결과의 품질 보증에 필요한 범위까지 방침, 시스템, 프로그램, 절차, 지침을 문서화하여야 한다.
- 시험기관의 지정범위는 전파법령에 따른 지정분야, 시험방법 및 시험항목, 시험품목(시료) 또는 시험범위 등이 해당된다.
- 본문에서 “지속적으로 외부에서 제공되는 시험기관의 활동은 배제한다”라는 “지속적으로 외부에서 제공되는 위탁업무는 시험기관의 활동범위로 볼 수 없다는 의미이다. (7.1.1항 참조)

[부적합 예시]

- 지정시험기관 시험 활동의 범위규정 누락

5.4 시험 활동 수행 책임 및 고정·현장·임시·이동·고객시설에서의 작업

- 시험기관은 ISO/IEC 17025 요구사항을 충족하고, 고객, 규제기관(과기정통부)의 요구사항 등에 따라 시험업무를 수행하여야 하며, 그 결과에 대해 책임을 질 수 있어야 한다. 추가로 「지정 고시」 제25조(준용규정) 제①항 규정에 따라 법령 등으로 따로 정하지 아니한 사항에 대하여도 상호인정협정과 ISO/IEC 17011 (적합성평가기관을 인정하는 인정기관의 일반요건)에 따라 추가 요구사항을 제시할 수 있다.

[참고사항]

○ 「지정고시」 제25조(준용규정)

- ① 원장은 시험기관의 지정 및 관리 등에 관하여 이 고시에서 따로 정하지 아니한 사항에 대하여는 상호인정협정과 ISO/IEC 17011(적합성평가기관을 인정하는 인정기관의 일반요건)에 따른다.
- ② 지정시험기관의 장은 이 고시에서 따로 정하지 아니한 사항에 대하여는 ISO/IEC 17025(시험기관의 자격에 관한 일반요건)에 따라야 한다.

○ 요구기관(규제기관)의 요구사항

요구기관	요구사항
1. 고객 : 시험신청자(의뢰자) 2. 규제기관 : 국가(국립전파연구원) 3. 인정기관 : ILAC, KOLAS	1. 전파법령의 지정요건 및 준수사항 등 2. 기술기준, 공고 등 3. 국·내외 표준(시험방법에 관한 표준) 등

- 시험기관은 보고된 시설(고정 또는 원격지 시설 등)에서 실시되는 시험뿐만 아니라 고객이 요구하는 보고되지 않은 현장시설, 임시시설, 이동시설에서 실시되는 시험 등의 경우에도 해당 요구사항을 모두 충족시키는 방식으로 운영하는 것을 의미한다. 또한 이동 시험 수행 시 시험장비에 대한 반출·입, 운송, 취급에 대한 기록관리를 포함하여야 한다.
- 고정시설 이외의 장소인 현장에서 수행하는 시험하는 기관도 현장 및 이동시설에 적용할 수 있는 지정범위와 최소 불확도(시험능력)가 지정범위에 포함된다. 또한 현장에서 추정한 측정불확도와 지정범위의 한계는 고정시설에서 수행하는 작업과 다른 경우가 있다. 이러한 경우는 별도의 측정능력이나 측정불확도 및 지정범위를 정의하여 문서화하여야 한다.
- 경영시스템에 포함할 시설 : 고정시설, 현장시설, 임시시설, 이동시설까지 충족될 수 있도록 경영시스템 구축해야 한다.
 - 현장시험 : 모든 현장 시험활동은 신청(의뢰)서에 명시되어야 하며, 해당 기관의 검사/심사 시 함께 점검되며, 지정 범위에서 확인되어야 한다.
 - 일부 시험기관과 고정 시설의 수리 개축 등으로 인해 시험장비를 이동하여 시험하는 경우에도 해당 기관의 운영이 동 요구사항을 충족시키는 방식으로 운영되어야 한다.

5.5 시험 활동의 수행 책임

- 시험 활동의 결과에 직접적으로 영향을 미치는 작업을 관리, 수행 및 검증하는 인원에게 대해서 책임, 권한 및 상호관계를 명시하여야 한다. 이는 시험에 관여하는 모든 직원과 부서에 대해 구체적인 업무영역, 책임과 권한 등을 파악하여 이들 간의 상호관계가 시험품질에 어떠한 영향을 주고 있는지에 대해 파악하는 것을 의미한다.
- 해당 조직이 모 조직의 일부인 경우 모 조직 혹은 지원조직과의 업무지원 및 책임과 권한 관계를 명확히 하여 시험 품질에 끼치는 영향을 파악해야 하며, 모 조직에 대한 보고 관계를 포함하는 조직도 또는 이와 동등한 문서는 일반적으로 해당기관의 조직 및 경영 구조에 대해 충분히 반영해야 한다. 시험기관은 조직도와 조직 개개인의 업무내용을 기술한 문서를 보유하여야 하며, 시험기관의 조직도는 조직에서 차지하는 위치, 본 규정에서 규정하고 있는 요구사항의 업무별 전담 부서 등을 명확히 규정하여야 한다. 각 조직의 직원 및 업무영역, 책임과 권한, 시험 업무와의 관계를 문서로 규정하여야 한다.
- 여기에서 필요한 범위까지 절차를 문서화하라는 의미는 시험활동의 정도, 수준 및 범위 등을 고려하여 시험 활동의 일관된 적용과 결과의 유효성을 보증할 수 있는 수준까지 문서화하라는 것을 의미한다.
- 예를 들어, 수행되는 일부 절차가 명확하지 않아 시험결과에 영향을 미칠 수 있다면 해당사항은 문서화가 필요하다.

[유의사항]

- 조직과의 관계설정 및 KS Q ISO/IEC 17025 각 항목별 요구사항을 전담하는 부서를 명시한 조직도 보유 여부
- 각 조직 직원 및 업무영역, 책임과 권한, 시험업무와의 관계를 규정한 문서 보유 여부

[부적합 예시]

- 인원에게 대한 책임과 권한의 명확한 규정이 누락
- 업무 위임 및 대행 시의 관계와 절차가 누락

5.6 권한과 자원을 갖는 인원의 확보

- 시험기관은 기술 및 품질에 대한 핵심 관리직원에 대한 자격 및 역할을 명확히 하고, 지속적인 시험업무 수행을 위해 업무 대행자를 임명하여야 한다. 시험업무 수행자, 기술 및 품질 핵심 관리직원의 결원이 발생했을 때 자격을 갖춘 자에 한하여 해당 업무 수행자로 임명할 수 있으며, 관련사항을 문서화(보직 변경, 업무분장 및 직무기술서 등)하여야 한다.
- 시험기관은 시험 결과의 신뢰성과 품질을 보증하고 품질경영시스템 또는 시험 절차로부터 이탈의 확인 및 예방에 필요한 최소한의 권한과 자원을 갖는 품질경영 직원이 확보되어야 한다. 이는 명칭과는 관계없이 요구사항을 이행할 수 있는 품질책임자가 임명되어야 한다.

[유의사항]

- 핵심 관리직원(품질책임자)에 대한 정의 및 대리자 임명여부
- 임명된 대리자의 책임 및 역할의 문서화 여부, 그 내용의 적절성
- 품질책임자 임명 여부, 학력, 경력, 교육 훈련사항의 절차이행 여부
- 해당기관이 임명한 품질책임자의 업무수행에 대한 책임과 권한의 문서화(직무기술서, 임명장 등)
- 모든 직원이 경영시스템에서의 요구되는 목표달성을 위하여 자신의 역할을 이해하고 업무에 대한 책임과 권한을 인식하는지 여부 (교육, 훈련 등을 통하여 실현)

[참고사항]

○ 「전파법」 제58조의5(시험기관의 지정 등)

- ① 과학기술정보통신부장관은 다음 각 호의 요건을 갖춘 법인을 적합성평가 시험업무를 하는 기관으로 지정할 수 있다.
 - 1. 적합성평가 시험에 필요한 설비 및 인력을 확보할 것
 - 2. 국제기준에 적합한 품질관리규정을 확보할 것
 - 3. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 시험업무의 객관성 및 공정성을 위하여 필요하다고 인정하는 사항을 갖출 것

○ 「지정고시」 제5조(지정요건 등)

- ① 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 적합성평가 시험에 필요한 설비와 인력을 확보하였음을 증명하는 서류에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
 1. 해당 시험분야별 시험원 2명 이상(시험분야의 수가 복수인 경우 각 해당 시험분야별로 서로 다른 시험원이 최소 2명은 되어야 함) : 해당 시험 분야에서 6개월 이상의 시험경력이 있는 자
 2. 품질책임자 : ISO/IEC 17025 교육을 이수한 자
 3. 기술책임자 : 방송통신 시험 분야(유·무선 분야는 해당 시험 분야)에서 4년 이상의 시험경력이 있는 자

5.7 경영진의 책임 사항

- “시험기관 경영진(Laboratory management)”은 시험기관 내의 경영시스템 관련 인원들이 품질경영시스템 실시 상황을 언제든지 파악할 수 있는 원활한 의사소통을 할 수 있도록 보장하여야 한다.
 - 의사소통의 도구로는 팀 브리핑, 회의, 게시판, 사내신문, 사보, 시청각 자료 및 전자매체 등을 고려할 수 있다.
 - 경영시스템 변경이란 조직이나 인원 등의 운영 시스템의 변경을 의미한다. 경영시스템의 변경은 변경절차에 의하여 수행되어야 한다. 온전성 유지의 확인은 다음과 같은 방법으로 확인할 수 있으며, 이에 국한하지 않는다.
 - 경영시스템의 변경의 적절성 여부, 온전성 유지를 위한 점검 방법 수립 유지 여부, 타 경영시스템과의 상충적인 관계 존재 여부
 - 경영검토나 내부심사에 의한 시기적절한 평가 등
 - 활동의 변경(수단, 일정, 담당자 등)은 권한자의 승인하에 이루어 지는지 여부

6. 자원 요구사항

6.1 일반사항

- 시험기관은 해당 기관 활동을 관리하고 수행하는 데에 필요한 인원, 설비, 장비, 시스템 및 지원 서비스를 활용할 수 있는 절차를 마련하여야 한다.

6.2 인원

6.2.1 시험기관 내·외부 인원의 적격성 확보 및 공정성 경영시스템 이행

- 적격성을 갖춘 시험기관의 내·외부 인원들은 식별된 공정성에 대한 리스크(4.1.4항)를 인지하여 공정하게 행동(작업 활동)하고, 경영시스템에 따라 업무를 수행하여야 한다.
- 시험기관은 인정받고자 하는 범위에 대한 시험 활동을 수행하는 모든 인원이 부여받은 업무에 적격함을 직·간접으로 입증하여야 하며, 이를 위해 직무 교육, 평가 등의 방법을 사용할 수 있다.

6.2.2 인원의 적격성 요구사항에 대한 문서화

- 시험기관은 시험 업무 결과에 영향을 미치는 기능(업무)에 대해 교육, 자격, 훈련, 기술 지식, 스킬 및 경력 등의 적격성 기준을 포함하여 문서화하여야 한다. 이러한 문서화는 절차서, 기능별(직무별) 직무기술서 또는 개인별 직무 기술서 등으로 할 수 있다.
- ‘직무기술서’란 조직 내에 구축된 품질경영시스템에서 개개인의 담당업무와 연관된 규정, 지침서 등을 종합하여 각 업무별로 위임·전결, 업무처리 시 필요한 품질문서 및 교육·자격 요건 등을 상세히 기술한 개인별 업무 지침서를 말한다. 시험기관은 시험업무와 직접적으로 관련된 관리직, 기술직을 포함하여 간접적인 지원업무를 담당하는 직원 중 주요 직원을 대상으로 직무기술서를 작성하여 조직 내의 개인이 자신의 업무를 분명히 이해하고, 효과적으로 업무를 수행할 수 있도록 실제 업무에 활용하여야 한다.

6.2.3 시험 활동 수행 및 이탈의 중대성 평가

- 시험기관의 경영 및 기술직원은 각자의 책임과 권한이 부여된 활동을 수행하고 이탈 발생의 중대성을 확인하며, 예방 또는 최소화하는 조치를 실행할 수 있는 적격성을 갖추어야 하며, 시험기관은 이를 입증할 수 있어야 한다. 일반적으로 교육훈련 및 자격관리 절차에 대한 방법으로 규정할 수 있다.
- 시험기관은 시험 결과의 신뢰성과 품질을 보증하고 품질경영시스템 또는 시험 절차로부터 이탈의 확인 및 예방에 필요한 최소한의 권한과 자원을 갖는 기술 직원을 확보하여야 한다. 또한 시험원의 교육, 기술지원, 고객과의 이해관계 대립 시 판단, 시험원의 관리감독 등을 할 수 있는 기술 간부직원을 확보하여야만 시험기관의 원활한 운영을 할 수 있다고 볼 수 있다. 이는 명칭과는 관계없이 요구사항을 이행할 수 있는 기술책임자를 임명하여야 하며, 시험 분야별 요구 자격을 갖춘 최소 요구 인원 이상의 시험원이 확보하여야 하며, 지정범위 내에서 시험업무를 적절히 수행할 수 있는 예산, 장비, 시설, 자원을 확보하여야 한다.
- 시험 분야별 기술책임자는 적절한 기술적 훈련을 받아 시험방법 원리에 대한 충분한 지식을 갖추고 있어야 하며, 시험원이 수행하는 기술적 작업을 감독하여야 하고, 고객과 이해관계가 있는 시험 결과에 대해서는 기술적 평가를 할 수 있는 능력을 갖추고 있어야 한다. 시험은 기술책임자 감독하에 진행되고, 시험결과를 평가하는 기술책임자의 자격요구사항은 규정되어야 하며, 그 규정에 따라 임명된 기술책임자는 자격 요구사항을 충족하여야 한다.
- 시험원 및 기술책임자 등의 최소 인원의 확보는 국립전파연구원의 규정에 부합하여야 하며, 시험 분야가 다른 경우에는 분야별 기술책임자의 임명이 필요할 수 있으며, 시험분야 규모에 적합한 기술책임자가 임명되어야 하고, 임명된 기술 책임자는 국립전파연구원에 등록되어야 한다. 임명된 기술책임자는 해당분야에 대한 시험결과가 요구사항에 만족하는지 검토하여야 하며, 시험성적서 등에 서명한다.
- 시험기관은 일상적인 시험업무와는 별도로 성적서를 종합 검토하여 서명하는 직원 (기술책임자)이나 특별한 기술을 요하는 시험에 대하여는 담당직원 그리고 의견 또는 해석을 제시하거나 여러 직원이 공동으로 사용하나 관리 운영상 특별한 주의를 요하는 장비를 운용하여야 하는 직원 등에 대하여는 별도로 명확히 지정하여야 한다. 또한 이러한 직원은 특정한 업무를 원활히 수행할 수 있도록 교육, 전문 기술자격 및 경력요건 등을 규정하고 규정된 요구사항에 맞는 직원을 임명 하여 업무를 수행하여야 한다.

- 임명된 직원은 해당 업무를 수행할 수 있는 지식과 역량이 있어야 하고 다른 업무를 수행하는 사람도 해당기관의 경직성이 주요 직원의 결원에 의해서 위협에 처해 진다면, 그들의 지위에 대한 대리자를 임명하여야 한다. 임명된 대리자는 그 지위를 맡기 위해 요구되는 지식과 전문성을 가지고 있어야 하며, 지식과 전문성이 갖추어지지 않을 경우에는 그 활동을 상세히 기술하여야 한다.
- 조직을 구성하고 있는 모든 구성원이 품질경영에 참여함으로써 그들의 능력이 조직의 이익을 위하여 발휘될 수 있다. 자신이 수행하고 있는 업무의 중요성과 품질경영시스템 목표달성 기여에 대한 직원의 인식제고가 필요하며, 모든 직원이 품질경영시스템에서의 요구되는 목표달성을 위하여 자신의 역할을 이해하고 업무에 대한 책임과 권한을 인식하여야 한다. 이것은 교육, 훈련 등을 통하여 실현할 수 있다. 또한 인사 시스템에 의하여 각 조직원에 대한 목표 및 달성을 관리하는 경우도 있을 수 있다.
- 모든 시험 활동은 해당항목 시험의 모든 부분에 대해 능력이 탁월한 직원의 관리 감독 하에 이루어져야 하며, 시험기관은 지정받고자 하는 범위에 대한 시험절차와 시험결과에 대한 평가를 할 수 있는 직원을 반드시 확보하여야 하고, 이러한 직원은 평가수행 능력이 있음을 직·간접적으로 입증되어야 한다. 기타 시험원이 실시하는 시험 활동에 대하여 해당 책임자가 적절히 감독하는 문서화된 절차를 보유하여야 하며, 실제로 감독하는지 여부도 입증되어야 한다. 경우에 따라 계약직 등 비정규 직원을 활용할 수 있으나 비정규직이라도 정규직과 같이 자격 요건 및 관리 감독이 실행되는 것이 보장되어야 한다. 직무기술서 및 관련 인사 기록도 정규직원과 동일하게 관리되어야 하며, 비정규직이 시험과 관련한 업무수행 혹은 승인한 모든 기술 기록 및 문서 등도 모든 요구사항을 만족하여야 한다.
- 시험기관은 일정 수준 이상의 시험능력을 지속적으로 유지 향상시키고 구축된 시스템의 효과적 이행을 위해서는 기술 인력을 안정적으로 확보하고 운영하여야 한다. 따라서 책임과 권한이 분명하고 사명감과 책임의식이 상대적으로 높은 정규직원으로 운영 인력을 구성하는 것이 바람직하며, 때때로 시험기관에서는 업무의 한시적인 증가, 기술의 부족 및 시험기관의 특수한 인사정책 등으로 인해 시험업무를 정규직원 외에 비정규직을 활용해야하는 부득이한 경우가 있을 수 있다. 그러나 시험을 의뢰하는 고객의 입장에서서는 정규직/비정규직의 구분 없이 항상 정확한 데이터를 산출할 능력이 있다고 믿고 의뢰하는 것이며, 시험기관 역시 이러한 인력요인에 의해 결과의 품질이 저하되어서는 안 된다. 따라서 시험에 종사하는 직원은 정규직/비정규직에 구애 없이 항상 자격이 있고 구축된 품질경영시스템에 따라 시험업무가 진행되고

있음을 보장하여야 한다. 아울러 정규 직원과 비정규 직원의 관리 감독 조건 및 자격 부여 기준 등은 동일하게 품질 경영시스템 상에 절차를 마련하여야 한다.

[유의사항]

- 신청하고자 하는 지정범위 내에서 시험 활동 수행에 필요한 적절한 자원 확보 여부
- 시험분야 규모에 적합한 기술책임자 임명여부, 분야가 다른 경우에는 분야별 기술책임자의 임명의 적정성
- 지정분야에 대한 기술책임자 등의 임명 여부, 시험원 등 임명 여부 등 국립전파연구원에 등록 여부(임명된 기술책임자(시험원 포함)의 변경신청(신고) 여부)
- 임명된 기술책임자가 시험성적서에 서명하고 있는지 여부
- 기술책임자 임명 여부, 책임자들의 경력, 교육 훈련사항의 적정성 여부
- 기술책임자의 업무수행에 대한 책임과 권한의 문서화(직무기술서, 임명장 등)
- 모든 시험결과는 기술책임자 책임하에 진행되고 이러한 기술책임자의 자격요구사항을 규정하고 임명된 기술책임자가 규정된 자격요구사항을 충족하는지의 여부
- 비정규 직원(계약직원 등)이 실시하는 시험 활동에 대하여 해당 책임자가 적절히 감독하는 문서화 된 절차 보유 여부 및 실제 감독하는지 여부
- 핵심 관리직원에 대한 해석을 명확히 하고 부재 시 대리하는 직원의 임명여부
- 임명된 대리자의 책임 및 역할의 문서화 여부 및 내용의 적절성
- 모든 직원이 경영시스템에서의 요구되는 목표달성을 위하여 자신의 역할을 이해하고 업무에 대한 책임과 권한을 인식하는지 여부 (교육, 훈련 등을 통하여 실현)

[참고사항]

○ 「전파법」 제58조의5(시험기관의 지정 등)

- ① 과학기술정보통신부장관은 다음 각 호의 요건을 갖춘 법인을 적합성평가 시험업무를 하는 기관으로 지정할 수 있다.
 1. 적합성평가 시험에 필요한 설비 및 인력을 확보할 것
 2. 국제기준에 적합한 품질관리규정을 확보할 것
 3. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 시험업무의 객관성 및 공정성을 위하여 필요하다고 인정하는 사항을 갖출 것

○ 「전파법」 시행령 제77조의12(지정시험기관의 준수사항 등)

① 법 제58조의7제1항에 따라 지정시험기관이 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 시험 관련 설비를 적정하게 유지·관리할 것
2. 시험 관련 인력에 대한 정기적인 교육을 실시할 것

○ 「지정 고시」 제5조(지정요건 등)

① 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 적합성평가 시험에 필요한 설비와 인력을 확보하였음을 증명하는 서류에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 해당 시험분야별 시험원 2명 이상(시험분야의 수가 복수인 경우 각 해당 시험분야별로 서로 다른 시험원이 최소 2명은 되어야 함) : 해당 시험 분야에서 6개월 이상의 시험경력이 있는 자
2. 품질책임자 : ISO/IEC 17025 교육을 이수한 자
3. 기술책임자 : 방송통신 시험 분야(유·무선 분야는 해당 시험 분야)에서 4년 이상의 시험경력이 있는 자

○ 「지정고시」 제15조(직원의 자격 및 교육 훈련)

- ① 지정시험기관의 장은 주기적으로 교육 훈련을 실시하여 직원의 품질관리 능력과 시험업무에 대한 전문성을 향상시키기 위해 노력하여야 한다.
- ② 원장은 지정시험기관의 품질관리 및 시험업무 능력을 향상시킬 목적으로 지정시험기관의 시험원에 대하여 새로운 제도와 기술기준 및 시험방법 등의 교육 프로그램을 제공할 수 있다.

<직원의 최소 인원>

- 전파법 제58조의5(시험기관의 지정 등)에 따른 시험에 필요한 인력은 해당 시험 분야별 시험원 2명, 품질책임자 1명 및 기술책임자 1명을 의미한다.

<직원의 최소 자격>

- 교육분야 : 직원이 갖추어야 할 최소 교육은 아래 표와 같다. 전문 기술교육은 최소 2년에 1회 이상 주기적으로 교육을 받아야 하며, 자체규정에 따른 교육 또는 외부 교육기관에서 제공하는 모든 교육을 포함한다.

구분	전문 기술교육	ISO/IEC 17025	측정불확도
시험원	자체 또는 외부교육	자체/외부 1회	외부 1회
기술책임자	외부교육	자체/외부 1회	외부 1회
품질책임자	-	외부 1회	해당 사항 없음

- 학력분야 : 해당 사항 없음
- 경력분야 : 직원이 갖추어야 할 최소 경력은 다음 표와 같다. 시험원의 경우 최소 6개월의 수습기간을 두어야 하며, 이 기간 동안에는 시험원으로 임명할 수 없다. 상기 수습기간의 경력은 시험경력으로 인정할 수 있다.

구분	시험경력
시험원	해당분야 6개월
기술책임자	방송통신 분야(유·무선 분야는 해당분야) 4년
품질책임자	ISO/IEC 17025 교육을 이수한 자

<검직 범위에 대한 요구사항>

- 시험원은 시험분야에 상관없이 자격이 있는 경우 해당 시험업무를 수행할 수 있으나, 반드시 「지정고시」 제5조(지정요건 등) 제1항 제1호에서 요구하고 있는 해당 시험분야별 시험원 2명은 준수되어야 한다.

(예) 무선분야 시험원 A, B(2명), EMC분야 시험원 C(1명)이 있는 경우, 시험원 B가 EMC분야 시험을 겸직하는 것은 가능하나 지정고시에서 요구하고 있는 최소 인원은 확보된 것으로 볼 수 없다. 즉 2개 분야를 지정받은 시험기관의 시험원의 최소 인원수는 4명을 확보하여야 하고 분야별로 2명을 임명하여야 한다.
- 기술책임자(부)와 품질책임자(부)는 시험원 역할을 겸임할 수 있다.
- 기술책임자(정)와 품질책임자(정)는 반드시 분리·임명하여야 하며, 정해진 범위에 대한 책임과 권한을 한정하여야 한다.

- ※ “시험기관 경영진”은 본 규정에 따른 품질문서에서 규정한 품질관리 범위에 대한 경영검토, 품질방침 등 품질경영시스템 운영 전반에 대한 책임을 지는 개인 또는 그룹을 말하며, 시험업무의 객관성과 독립성을 위해하는 역할을 수행할 수 없다. (예, 시험원, 기술책임자(정) 또는 품질책임자(정) 겸임 금지 등)

6.2.4 인원과 의무, 책임 및 권한에 대한 의사소통

- 시험기관 경영진(이하 “경영진”이라 한다.)은 시험결과의 신뢰성 확립과 경영시스템 운영의 효과성 달성을 위한 의사소통을 실행하여야 하며, 관련된 정보를 인원들에게 제공함으로써 시험결과의 신뢰성과 경영시스템 운영의 효과성을 확립하는데 인원들의 참여 및 개선을 위한 자원이 되게 하여야 한다.
- 의사소통의 도구로는 팀 브리핑, 회의, 게시판, 사내신문, 사보, 시청각 자료, 메일 및 전자매체 등이 고려될 수 있다. 즉 시험기관의 구성원이 상기와 관련된 정보를 접했다는 것이 확인될 수 있어야 한다. (이메일 등에는 상대방이 읽었는지의 확인 기능 등이 제공되고 있다. 그 외 전자 시스템의 경우도 서명/날인 등의 기능을 이용할 수 있다). 게시판(전자게시판 포함) 공고 등은 전 직원을 대상으로 진행하는 경우 정보를 접했다고 할 수 있으며, 중요 사항(예를 들어 표준의 시험 관련 중요 사항의 변동 등)에 대하여는 개개인의 열람 확인이 있어 열람 여부의 확인이 가능하여야 한다.

[유의사항]

- 해당 기관의 인원이 상기와 관련된 정보를 접했다는 것이 확인될 수 있을 것

6.2.5 인원관리 절차 및 기록유지

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

- 시험기관이 시험 활동에 영향을 미칠 수 있는 업무를 수행하는 인원을 확보하여 자격을 부여하고, 수행업무를 모니터링 하는 방법 등에 대한 업무 절차가 규정되어야 하며, 관련 기록을 보유하여야 한다. 이러한 절차에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 인원에 대한 적격성 요구사항의 결정
 - 적격성 기준에 부합함을 보장할 수 있는 평가 방법
 - 지속적인 역량을 유지할 수 있도록 실시하여야 하는 교육, 훈련 등의 필요성을 파악하는 절차와 훈련 실시 및 보고 등에 관한 사항
 - 자격 인증된 인원이 수행하는 업무에 대한 검토/승인 절차를 포함하여 연수 중인 인원을 활용하는 경우 연수중인 인원이 수행하는 업무 범위 결정과 이에 대한 관리 사항
 - 자격 인증된 인원에 대한 권한 설정 : 권한 설정에는 업무의 특수성과 전문성이 고려되어야 한다.
- 시험기관 활동에 영향을 미칠 수 있는 업무를 수행하는 인원의 업무 역량에 대한 모니터링 방법 및 주기 설정 (기관 간 비교숙련도, 직원 간 비교시험 등)

[부적합 예시]

- 시험 인원에 대한 자격 부여 누락
- 시험 인원 역량에 대한 모니터링 주기 및 방법 등 세부절차 누락
- 시험 인원 교육에 대한 효과성 평가 누락

6.2.6 특정 활동 수행 인원의 권한 부여

- 시험기관은 일상적인 시험업무와는 별도로 특정 유형의 샘플링, 방법의 유효성 확인, 시험 수행, 성적서 또는 증명서의 검토/승인, 표준(기준)과의 적합성 진술(7.8.6.1항 참조), 의견 및 해석의 제시 등의 특정활동을 파악하고 수행할 수 있는 역량 있는 인원을 확보하고 권한을 부여하여야 한다.

[부적합 예시]

- 기술책임자 특정시험 활동(적합성 진술)에 대한 직무기술서 내용 누락

6.3 시설 및 환경조건

6.3.1 시설 및 환경의 적정성

- 규정된 환경요건을 준수하고 점검의 실시 및 관련 기록의 유지해야 한다. (기록 확인 및 표준실 등의 환경측정 실시)
- 시험실의 접근 및 이용을 적절히 통제할 수 있는 절차수립 및 이행해야 한다.
- 모든 시험결과는 특정한 환경조건 하에서 유효하다. 따라서 성적서에는 시험이 실시된 환경조건 중 결과에 영향을 미치는 중요 환경조건을 명시하도록 요구하고 있다. 시험기관이 정확한 시험을 실시하기 위해서는 시험항목의 특성에 따라 적합한 환경조건을 설정하고 이러한 조건들이 항상 유지됨을 보장하여야 한다.
- ISO/IEC 17025 국제표준에서는 모든 시험에 대한 일반적 요구사항을 규정하고 있는 관계로 실제로 세부적인 환경조건의 설정기준은 제시하고 있지 않다. 그러나 측정 품질에 부정적인 영향을 미치지 않도록 보장을 요구하고 있고 이러한 조건을 설정하고 문서화하도록 요구하고 있다. 아울러 ISO/IEC 17025 국제표준을 지정의 기준으로 채택하고 있는 우리나라의 시험기관 지정제도에서 주의하여야 할 사항은 국제 표준의 해당 조항에서 일반적으로 요구하는 이상의 수준을 법규로 정하거나, 타 조항을 만족하기 위한 요구사항이 있을 수 있다는 것이다. 반면에 ISO/IEC 17025 표준에서 구체적으로 거론하지 않고 있고, 관련 법규 등에서 규정하지 않다고 하더라도 국제표준 및 절차 등에서 특별한 시험환경조건 등을 요구하고 있다면 역시 이러한 요구사항을 만족해야 한다.

[유의사항]

- 현장 시험의 경우, 적용할 절차 수립 여부 및 현장교정 수행을 위한 지침 등에 적합한지 여부
- 규정된 환경요건을 준수하고 점검의 실시 및 관련 기록의 유지 여부(기록 확인 및 표준실 등의 환경측정 실시)
- 시험실의 접근 및 이용을 적절히 통제할 수 있는 절차 수립 및 이행 여부
- 환경조건이 교정의 결과를 저해할 경우 작업 중지 등의 절차 수립 및 이행 여부

< 지정분야별 환경조건 >

※ 지정분야별 환경조건의 세부 사항은 해당 고시(시험방법) 우선 적용

[유선 분야 환경조건]

- 유선 단말장치는 기술기준 제2장 일반적 조건의 제4조(환경조건)의 환경시험을 시행하기 전과 시행한 후에 제5조부터 제7조 및 제9조부터 제29조의 규정에 적합하여야 한다.

[무선 분야 환경조건]

1. 측정설비의 입력 상용 전원은 주기적으로 점검되고 전압, 주파수는 수시로 확인이 가능하여야 한다.
2. 전원은 접지, 상선, 중성선으로 분리되어 있어야 한다.
3. 시험을 수행하기 전에 측정 장비의 교정상태와 정상작동 여부를 확인해야 하며 사용 전에 점검하여 이상이 있을 경우 즉시 조치하여야 한다.
4. 시험실 내부로 유입되는 전자파의 세기를 최소화하기 위하여 적절히 점검되어야 한다.
5. 스펙트럼 분석기, 측정용 케이블 및 관련 부대품을 연결하여 스퓨리어스 레벨을 측정하기 위한 주파수의 범위는 각 개별기기의 기술기준에서 정한 범위 또는 아래 표의 범위와 같이 측정이 가능하여야 한다.

발사 기본 주파수	스퓨리어스 발사 측정 범위
9 kHz ~ 100 MHz	1 GHz
100 MHz ~ 300 MHz	10 번째 고조파
300 MHz ~ 600 MHz	3 GHz
600 MHz ~ 5.2 GHz	5 번째 고조파
5.2 GHz ~ 13 GHz	26 GHz
13 GHz ~ 150 GHz	2 번째 고조파

[전자파적합성 분야 환경조건]

- 방사성 장애 시험장
 - KS C 9816 16-1-4 방사성 방해 측정용 안테나 및 시험장
예) NSA, VSWR
 - 국제 : CISPR 16-1-4
 - 미국 : ANSI C63.4-2014/2017
 - 제품군 측정방법에 맞게 온도가 관리 되어야 한다
예) 조명기기 및 유사기기의 경우 온도는 15℃~30℃ 이다.

○ 전도성 장애 시험장

- 주변 잡음 레벨은 규정 한계보다 적어도 20dB 낮은 것이 좋다.

○ 내성시험장

- KS C 9610 / IEC 61000-4-3 (RS Uniformity : 80MHz~6GHz)

- 예) RS Uniformity(80MHz~6GHz)

- 시험 및 측정기술에 맞게 온도가 관리 되어야 한다.

예) 정전기 방전 내성 시험: 주위온도(15℃~35℃), 상대 습도(30%~60%), 대기 압력(86kPa(860mbar)~106kPa(1060mbar))

[전자파흡수율 분야 환경조건]

1. 시험장 온도가 18℃에서 25℃ 범위에 있으며, 시험 중 온도변화는 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다.
2. 모의조직 제조 및 전기정수 측정 온도는 허용범위 이내이어야 한다. (허용범위는 $\pm 2^{\circ}\text{C}$)
3. 시험실의 전자파잡음은 0.012W/kg(0.4W/kg의 3%) 이내이어야 하며 주기적인 측정결과가 기록되어 있어야 한다.
4. 피시험기기는 시험 수행에 방해되지 않도록 무선네트워크 사용망 등과 연결되지 않도록 하여야 한다.

※ SAR분야 시험용액과 관련하여 인체에 위험 물질이므로 보관 및 폐기 절차를 수립하고 이행함으로써 직원 및 시설 안전에 유의하여야 함

[전자파강도 분야 환경조건]

○ 일반사항

- 시험장 주변 온도는 $25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ 이내여야 한다.

[부적합 예시]

- 시험 전원설비 점검에 대한 지침서 미보유
- 시설 관리의 보호조치 미흡 (과손된 콘센트 방치, 주의문구 누락 등)
- 시설 및 환경조건 주기적 점검 미흡 (EMC 환경에 대한 주변 노이즈 점검 등)

6.3.2 시설 및 환경조건의 문서화

- 해당기관은 환경조건이 결과를 무효화하거나 요구되는 측정 품질에 부정적인 영향을 미치지 않도록 보장하여야 한다. 해당기관의 고정시설 이외의 장소에서 샘플링, 시험을 실시하는 경우에는 특별한 주의가 필요하다. 시험결과에 영향을 미칠 수 있는 시설 및 환경조건에 대한 기술적 요구사항은 문서화하여야 한다.

[참고사항]

- 시험성적서에는 시험이 실시된 환경조건 중 결과에 영향을 미치는 중요 환경조건을 명시하도록 요구하고 있다. 시험기관이 정확한 시험을 실시하기 위해서는 시험항목의 특성에 따라 적합한 환경조건을 설정하고 선언된 부분들이 유지됨을 보장하여야 한다.
- 「지정고시」 제5조 제①항 제3호(시험장에 대한 전파환경 등 관계 법령 또는 국제표준으로 정한 요건과 해당 분야 시험에 필요한 측정설비를 갖추고 있음을 증명하는 사항)

[부적합 예시]

- 시설 및 환경관리 절차서 및 대응시험장에 대한 유지관리 절차서 누락 등
- 환경조건 관리절차 미흡
- 절차서에 명시된 환경조건이 규격에서 규정한 환경조건과 상이하므로 개정 필요
- 시험장 환경 모니터링 관리 지침 미흡

6.3.3 환경조건의 관리

- 모든 시험결과는 특정한 환경 조건 하에서 유효하다. 시험이 정확한 시험을 실시하기 위해서는 시험 항목의 특성에 따라 적합한 환경조건을 설정하고 이러한 조건들이 항상 유지됨을 보장하여야 한다.

[참고사항]

- 대표적인 환경요인들로는 온도, 습도, 조명, 진동, 전기자기장해, 먼지 및 소음 등이 있으며, 이들 요인들이 결과에 미치는 영향은 실시하는 항목에 따라 제각기

다르다. 따라서 시험기관은 서비스의 범위를 고려하여 적절한 환경조건을 유지하기 위한 설비를 확보하여야 한다.

6.3.4 시설의 관리

- 시험실시 조건을 유지하기 위해 필요시 출입의 통제가 요구될 수 있다. 가운 착용, 방청화 착용, Air shower 채택 및 동시 작업 인원수 통제 등 다양한 방법에 의한 환경조건 관리 시스템이 채택될 수 있다.
- 양립할 수 없는 활동이란 어떤 활동이 다른 활동에 부정적인 영향을 미치는 경우를 뜻한다. 예를 들면, 전자파에 중요한 영향을 받는 측정과 함께 시험과정에서 전자파를 발생시켜야 하는 시험을 모두 수행하는 기관이라면 부정적 영향을 차단하기 위해 미리 격리 조치를 취하여야 한다.
- 고정시설 이외의 장소에서 이루어지는 서비스에 대하여는 세심한 주의가 필요하다. 실제로 현장시험의 경우는 적용하는 방법과 절차를 달리해야 하는 경우가 있으며 각 시험장 또는 시험실의 환경관리 조건 설정 여부 및 설정기준의 적합성을 확인해야 한다.

6.3.5 상시 관리하지 않는 시설 및 환경에서 수행되는 활동의 적정성

- 관리하고 있는 시설 및 장소 이외에서 이루어지는 시험 활동에 대하여는 세심한 주의가 필요하다. 실제로 현장시험의 경우는 적용하는 방법과 절차를 달리해야 하는 경우가 있다.
 - 시설에 대한 임대(리스·렌탈 등)에 대한 ‘전용’을 요구하지 않는다. 다만, 시험결과에 영향을 미치는 경우 해당 시설을 사용하기 전 이 표준의 요구사항을 충족할 수 있도록 모니터링 및 조치를 하여야 한다.
- 고정 시험시설 이외에서 시험장비를 이동하여 시험을 실시하는 경우 해당 기관의 운영이 동 요구사항을 충족시키는 방식으로 운영되어야 하며, 규격의 요구사항에 따라 시험 수행에 환경의 적합성을 확인 후에 시험 수행 및 관련 기록을 유지하여야 한다.
- 현장시험의 경우, 적용할 절차 수립 여부 및 현장시험 수행이 적합한지 여부를 확인해야 하며, 현장시험 수행 시 환경이 시험결과에 영향을 미치는 경우

해당 시험환경에 따른 시험결과의 적정성 여부 검토 및 측정 불확도 등에 대한 기록도 평가 및 유지하여야 한다.

[참고사항]

- 「현장시험 및 교정 수행을 위한 추가기술요건」(KOLAS-SR-007) 및 CIPSR 11 등 참조

6.4 장비

6.4.1 장비 구비 및 접근성

- 승인받지 않은 인원에게 의한 장비의 사용이 허락되어서는 안 되며, 접근이 허가된 인원은 해당 장비 등의 운용이 가능하여야 한다.
 - 장비에 대해 직접 보유를 원칙으로 하며, 상시 및 지속적으로 사용할 수 있는 조건을 갖추어야 한다.
 - 해당 장비를 보유하고 있는 소재지에 대해 명확히 해야 한다. 장비를 보유에 한정하지 않고 리스 또는 렌탈도 허용되지만, “필요한 설비를 보유해 항상 사용할 수 있는 상태로 자신의 관리하에 두어야 한다” 라고 하는 의미이다. 시험수행에 필요한 장비는 교정 및 점검을 실시하여야 하며, 규제기관의 요구사항인 성능검사 및 서류검사도 실시하여야 한다.
 - 다만, 임대인 경우 해당 장비를 단독으로 사용할 수 있다는 임대사실을 포함하여 입증할 수 있는 증명자료를 보유하여야 한다.
- ※ (비고 1) 표준물질 및 인증표준물질에 대해서는 기준 표준, 교정 표준, 표준 기준물질, 품질관리물질을 포함하여 다수의 이름이 있다. KS A ISO 17034에는 표준물질 생산기관(RMPs)에 대한 추가 정보를 포함하고 있다. KS A ISO 17034의 요구사항을 충족하는 표준물질은 적격성이 있는 것으로 간주한다. KS A ISO 17034의 요구사항을 충족하는 표준물질 생산기관의 표준물질은 다른 특성보다 규정된 속성/성질(property)을 위한 균질성 및 안정성을 명시하는 제품 정보 시트/인증서와 함께 제공되며, 인증표준물질의 경우 인증값을 포함한 규정된 속성, 그 측정불확도 및 측정소급성이 제공된다.

(비고 2) KS A ISO Guide 33은 표준물질의 선택 및 사용에 대한 지침을 규정하고 있다. KS A ISO Guide 80은 사내품질관리물질의 생산에 대한 지침을 규정하고 있다.

- 특히, 항구적으로 보유하고 있지 않는 시험 설비의 중요한 품목에(데이터 처리를 포함한다) 대해서는 특별한 주의가 필요하다.
- 대규모 시험설비(주의 : 시설이 아니다) 등이 제조 등 타 업무와의 공유가 되는 경우는, 적어도 그 설비의 관리를 시험기관에서 실시하는 등 시험의 신뢰성 유지를 위하여 필요한 정밀도를 유지하는 방안을 세우는 것이 필요하다.
- 시험기관은 시험에 사용되는 모든 장비에 대하여 시험기 등에 관한 주된 사양을 파악하고 있어야 하며, 장비의 명칭이 정해지지 않은 시험기의 경우 시험기 명칭 또는 제조자 상호에 관한 결정이 필요하다. 아울러 계측기를 렌탈 · 리스계약 하는 경우도, 당연히 확인할 필요가 있다. 또한 교정 상태 대신에, 타당성(유효성) 확인 상태를 표시해야 할 품목도 있다. 예를 들면, 검류계와 같이 동작만 하면 좋은 것이나, 정반(금속 테이블 등)과 같이, 수평면이 나와 있는 것이 필요한 것 등이 있다.
- 각각의 설비 품목, 소프트웨어가 구별되어 기록되는 것을 요구하고 있다. 분쟁이 있었을 경우, 이력은 중요한 단서가 되는 경우가 있다.
- 그 외 이러한 기록과 함께 다음의 정보가 포함되는 일도 많다.
 - 점검의 기준, 빈도 및 순서
 - 사용 중 점검의 기록
 - 설비의 작동 능력, 예를 들면, 감지 한계, 안정성, 재현성 등
 - 설비의 교정 및 보수의 관리 책임자의 식별
 - 사용 허락자명(조작 유자격자명)
 - 서비스 대리점 및 연락처

[참고사항]

- 「전파법」 시행령 제77조의12(지정시험기관의 준수사항 등)

① 법 제58조의7제1항에 따라 지정시험기관이 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 시험 관련 설비를 적정하게 유지 · 관리할 것

○ 「지정 고시」 제5조(지정요건 등)

② 제4조제1항제4호에 따른 품질관리규정에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

7. 측정설비의 성능 유지에 관한 사항

○ 「지정 고시」 제14조(적합성평가지험에 필요한 설비의 관리)

- ① 지정시험기관에서 적합성평가 시험업무에 사용되는 모든 측정설비는 성능에 관한 검사를 받아야 한다. 다만, 국제시험소인정기구간 상호인정협정(ILAC MRA : International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement)에 가입/포함된 인정기구에서 인정된 교정기관 또는 국제도량형 위원회간 상호인정협정(CIPM MRA : International Committee of Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement)에 가입/포함된 국가측정표준기관에서 발행한 교정성적서를 제출하는 경우에는 성능검사를 받은 것으로 한다.
- ② 적합성평가지험에 사용되는 설비에 대하여 점검기록부를 비치하고 검사결과를 기록·관리하여야 한다.
- ③ 적합성평가지험에 필요한 설비에 대한 성능검사 기준 및 방법은 원장이 정한 바에 따른다.

6.4.2 상시 관리하지 않는 장비 사용의 적정성

- 사용하지 않고 있는 장비 또는 외부로부터 임대 등에 의해 아웃소싱된 장비 등 상시 관리를 하지 않는 장비를 사용하는 경우, 장비의 소급성 등 해당 표준에서의 요구사항이 충족되어야 한다.
- 장비의 갑작스런 고장 등으로 인하여 장비 판매 업체에서 제공하는 임시 장비 등도 경우에 따라 사용할 수도 있으나, 이런 경우도 상시 사용하고 관리하는 장비와 동일하게 소급성 및 요구사항의 충족을 보장하여야 한다. 이런 부분은 장비의 이력카드 및 교정 이력 등이 명확히 확인되어야 한다.

6.4.3 장비 취급 절차

- 시험기관은 적절한 기능수행을 보장하고 오염 또는 성능 저하를 예방하기 위하여 장비의 취급, 운송, 보관, 사용 및 계획된 유지 보전에 대한 절차를 갖고 있어야 한다.

- 장비의 유지 보전에 대한 절차에는 현장시험 혹은 원거리 야외시험장 등으로 장비를 이송하여 시험하는 경우, 장비의 이송으로부터 발생할 수 있는 오염 및 성능 저하의 리스크를 확인할 수 있도록 장비의 성능 확인 등의 확인 및 유지에 대한 요건도 포함되어야 한다.

6.4.4 장비의 설치 또는 사용 전 적정성 검증

- 시험기관은 장비를 설치하거나 사용하기 전에 규정된 요구사항에 적합함을 검증하여야 한다. ‘규정된 요구사항’이란 장비를 설치 또는 사용 전 적용하는 시험 표준이나 제조자 매뉴얼의 요구사항에 부합하다는 것을 해당 기관이 사용하는 정도에 따라서 아래 사항을 참고하여 적합함을 검증하면 된다.
 - 사용 범위 및 소급성, 충족성
 - 사양 충족성
 - 제조자 매뉴얼에 규정된 설치 조건 충족 등 여기서 「장비를 설치하거나 또는 사용하기 전」이란 주로 “설치하고 처음으로 사용할 때” 또는 “일정 기간 사용하지 아니하다가 다시 사용할 때”를 의미한다.

[유의사항]

- 시험 요구사항에 적합한 장비 구비 여부 확인

[부적합 예시]

- 충격 시험에 대한 환경적 조건 미확보

6.4.5 장비의 적정성

- 측정에 사용된 장비는 유효한 결과를 제공하는 데 요구되는 측정정확도 및/또는 측정불확도를 달성할 수 있어야 한다. “요구되는 측정정확도 및/또는 측정불확도”란 해당 시험방법(표준)에서 요구하고 있는 장비의 정확도 및/또는 불확도를 말한다.

[유의사항]

- 장비 정밀도가 시험의 요구조건에 적합 여부 확인

6.4.6 측정 장비의 교정

- 측정 장비는 다음과 같은 경우 교정하여야 한다.
 - 측정정확도 또는 측정불확도가 보고된 결과의 유효성에 영향을 미치는 경우
 - 장비에 대한 교정이 보고된 결과의 측정소급성을 확립하는 데 요구되는 경우
- 측정 및 시험의 결과에 영향을 미치는 장비는 교정하여야 하며, 그 성능이 적절히 유지되도록 관리하여야 한다. 이런 성능 확인 혹은 유지 목적으로 교정이라는 수단을 이용할 수도 있다.

[유의사항]

- ① 지정고시 제14조(적합성평가지험에 필요한 설비의 관리)
 - 국립전파연구원으로부터 측정설비에 대한 성능에 관한 검사를 받거나 국제 시험소인정기구간 상호인정협정(ILAC MRA : International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement)에 가입/포함된 인정기구에서 인정된 교정기관 또는 국제도량형위원회간 상호인정협정(CIPM MRA : International Committee of Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement)에 가입/포함된 국가측정표준기관에서 교정을 받아야 한다고 요구하고 있음
- ② 시험기관은 시험의 결과에 영향을 미치는 장비는 교정하여야 한다. 장비의 교정은 다음과 같은 목적을 위하여 주로 시행된다.(교정 요구사항의 관련 사항)
 - 장비의 시방(스펙)과의 부합 여부 확인(측정결과에 대한 영향 확인)
 - 장비의 열화 혹은 이상 여부 확인(장비의 이상 혹은 열화 여부는 다른 방법(예: 중간점검) 등으로도 확인이 가능할 수도 있다)(측정결과에 대한 영향 확인)
 - 시험결과의 소급성 확보(시험에 사용한 장비의 교정에 대하여 국가측정표준기관인 한국표준과학연구원(KRISS)으로부터 추적성(Trace ability) 혹은 국가 간 MRA에 의한 각국의 국가측정표준기관(예: NIST)으로부터의 추적성도 인정)
(시험결과의 소급성 확립)
- ③ 시험에 사용되는 보조 장비의 경우 필요 시 교정하여야 한다. 다만 보조 장비는 성능 유지관리가 가능하고 측정에 직접적인 영향이 없음을 보장(증빙)하는 경우는 교정이 요구되지 않는다.

- ④ 장비의 교정은 자격 있는 교정기관에서 수행되어야 하고, 장비교정의 소급성이 교정성적서에서 확인 가능하여야 한다.
- ⑤ 다만 직접 측정에 사용되지 않더라도 다수의 양으로부터 혹은 정하여진 측정량으로부터 계산된 측정결과를 얻기 위하여 사용되는 장비는 계산되거나 변환하는 과정이 측정결과에 직간접적으로 영향을 미치므로 측정 장비와 마찬가지로 교정하여야 한다.

6.4.7 교정프로그램의 수립

- 시험기관은 교정프로그램을 수립하여야 하며, 수립된 프로그램은 교정상태의 신뢰성 유지를 위해 필요에 따라 검토되고 조정되어야 한다.

[유의사항]

< 교정프로그램 및 교정 주기 >

- ① 시험기관은 교정을 필요로 하는 시험장비는 교정 일자, 유효기간 등이 포함된 교정 계획을 수립하고, 수립된 교정 프로그램(교정 계획)에 따라 장비의 교정 유효기간을 벗어나지 않도록 관리하여야 한다. 교정 유효기간이 지난 장비는 재교정이 시행되기 전까지는 시험에 사용하여서는 안 된다.
- ② 시험장비의 교정은 지정 고시 [별표 2]의 적합성평가시험에 필요한 설비의 검사주기 및 KOLAS-SR-003 전기시험기관 인정을 위한 추가기술요건을 준용하여 적용할 수 있다.
- ③ 다만 지정 고시 [별표 2] 및 [KOLAS-SR-003 전기시험기관 인정을 위한 추가기술요건]에 명시되지 않은 장비의 교정주기 설정은 [ILAC-G24 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments] 혹은 [KOLAS-G-013 교정대상 및 주기 설정을 위한 지침]을 참조하여 교정 주기를 설정할 수 있다.
- ④ 교정주기는 기관 내부의 활동을 반영하여 검토되고 조정되어야 한다. 교정 주기의 검토 및 조정 방법은 [ILAC-G24 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments]에서 제시하고 있는 방법 1 ~ 4에 따라 장비의 사용 및 관리 방법(장비의 중간 점검 등) 그리고 장비의 이상

및 고장으로 인한 영향이 시험결과에 미치는 정도에 대한 리스크 관리 상태 등을 고려하여 적절한 주기의 설정이 권고한다. [ILAC-G24 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments]의 표 1은 기관 활동에 따라 적용 가능한 적절한 교정 주기 검토 및 조정에 대하여 비교 자료를 제공하고 있다. KOLAS 지침으로 KOLAS-G-008 교정대상 및 주기 설정을 위한 지침을 참조할 수 있다.

6.4.8 교정상태 또는 유효기간의 식별

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

6.4.9 부적합 장비 및 작업 관리 절차

- 과부하 또는 잘못된 취급, 의심스러운 결과를 나타내거나 결함 또는 규정된 요구사항 밖에 있는 것으로 판명된 장비는 사용하여서는 안 된다. 이러한 장비는 사용을 방지하기 위해 격리시키거나, 장비를 수리하고 정상적인 작동을 증명할 수 있을 때까지는 사용하지 않도록 명확한 라벨을 부착하거나 표시하여야 한다. 시험기관은 규정된 요구사항으로부터의 결함 및 이탈이 미친 영향을 조사하여야 하며, 부적합 작업 관리 절차를 수립해야 한다(7.10 참조).

[부적합 예시]

- 이상 장비에 대한 보관·관리 식별표시 누락

6.4.10 장비의 중간점검

- 시험기관은 시험결과에 미치는 영향과 장비 특성의 안정도를 고려하여 필요한 경우 중간점검 대상 장비를 선정하여야 한다. (예, 교정의 경우 보정값 등을 결정하는데 직접 사용되는 기준 장비는 중간점검에 포함되어야 한다.)
- 점검절차에는 장비의 신뢰성 유지를 위하여 중간점검 항목, 중간점검 주기, 중간점검 판정 기준, 중간점검 방법 등을 포함할 수 있다.

- 중간점검 결과는 정량적인 데이터를 도출하여 데이터의 경향 분석을 할 수 있는 노력이 필요하고, 직전 교정성적서의 정보(불확도, 보정값 등) 또는 제조사 사양 등을 활용하여 판정 기준을 과학적이고 합리적으로 설정할 수 있다.

[부적합 예시]

- 중간점검 지침서에 따른 소프트웨어 유효성 검증 미실시
- Cable Loss 관리대장에 케이블 식별 명확화 필요

6.4.11 보정계수

- 측정 장비의 교정성적서 및 표준물질 인증서에 기준값과 보정계수가 주어졌는지 확인하고 기준값이나 보정계수가 주어지는 경우 이를 시험결과에 반영하여야 한다.

[유의사항]

- ① 시험기관 측정 장비의 교정성적서 및 표준물질 인증서에 기준값과 보정계수가 주어졌는지 확인하고 기준값이나 보정계수가 주어지는 경우 이를 시험결과에 반영하여야 한다.
- ② 장비 교정결과가 사양서(스펙)을 벗어나는 경우는 대부분 장비 고장을 의심하여야 한다. 이런 경우는 장비의 이상이 의심되는 경우로 보정값을 적용하여서는 안 된다. 장비의 이상으로 의심되는 경우는 요구사항 6.4.9항에 의하여 요구사항 및 절차에 따라 적절한 조치를 하여야 한다.
- ③ 교정결과가 장비의 측정불확도 내에 있는 경우는 이미 측정에 요구되는 정밀도 및 측정불확도를 만족하고 있으므로 교정결과에 따른 보정값을 적용할 필요가 없다.
- ④ 교정결과로부터 보정의 적용이 되어야 하는 경우의 대표적인 경우가 진동시험기의 가속도계의 교정결과를 진동 시험장비의 제어 값으로 반영하는 경우이다. 안타나의 이득의 교정값도 보정계수의 적용으로 볼 수 있다.
- ⑤ 고습 등의 일부 환경 관련된 장비의 교정에 따른 보정 값의 적용은 주의하여야 한다. 즉 고습의 장비 표시 값은 선형성이 확보되지 않은 경우가 많아, 표시 값만을 가지고 적용한 임의 보정은 효과적이지 않을 수 있음을 주의하여야 한다.

[부적합 예시]

- 전자파적합성 시험에 사용하는 안테나 팩터 등 보정계수 적용 및 절차서 누락

6.4.12 장비 조정 보호

- 시험결과의 무효화 방지를 위해 잠금장치 또는 개봉 유무를 확인할 수 있는 봉인지 등 장비의 임의조정 방지 조치를 실시할 수 있다.

6.4.13 주요장비 기록유지

- 시험기관 활동에 영향을 미칠 수 있는 장비에 대한 기록이 유지되어야 한다.
 - 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) 교정 일자, 교정결과, 조정사항, 승인 기준, 및 차기 교정 예정 일자 또는 교정 주기
 - f) 표준물질, 결과, 승인 기준, 관련 일자 및 유효기간에 대한 문서화
 - g) 장비의 성능과 관련된 경우, 유지 보수 계획 및 지금까지 수행된 유지 보수
 - h) 장비의 손상, 오작동, 변경(modification), 또는 수리에 대한 세부 사항

[참고사항]

- 「지정 고시」 제14조(적합성평가지험에 필요한 설비의 관리)
- 교정 대상 및 교정 주기는 「교정대상 및 주기 설정을 위한 지침」(KOLAS-G-008)을 참고할 수 있다.

[부적합 예시]

- 펌웨어 버전에 대한 식별 및 기록에 대한 절차 누락

6.5 측정 소급성

6.5.1 측정 소급성 확보 및 유지

- 시험기관은 측정결과를 적절한 기준에 연결하여 각 단계에서 측정불확도에 기여하는 문서화된 끊어지지 않은 교정의 사슬로 측정결과와 측정소급성을 확보 및 유지하여야 한다.
- 모든 장비는 사용되기 전에 ISO/IEC 17025에 따라 적격성을 인정받은 교정기관으로부터 교정을 받아야 한다. 방송통신기자재등에 대한 적합성평가 시험업무에 사용되는 전자파적합 측정설비의 경우 국제무선장해특별위원회(CISPR) 등 관련 국제단체에서 권고하는 표준 및 원장이 정하는 바에 따라 교정을 받아야 한다. 단, 안테나의 경우 국립전파연구원장이 정하는 바에 따라 성능검사를 실시하여야 한다.

[참고사항]

- 「지정고시」 제14조(적합성평가지험에 필요한 설비의 관리)
- 측정 소급성에 대한 세부지침은 「측정결과와 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-013)을 참조한다.

< 측정 소급성 >

- ① 측정 소급성에 보장을 위하여는 [ISO/IEC 17025: 2017 부속서 A], [ILAC P10 - ILAC Policy on metrological traceability of measurement results] 및 [KOLAS-G-020 - 측정결과와 소급성 유지를 위한 지침]을 참조한다.
- ② 시험에 사용하는 장비를 단지 교정 받았다고 하여 소급성이 보장되는 것이 아니다. 소급성 보장을 위하여는 다음과 같은 요소를 고려하여야 한다.
 - 시험기관이 채택한 명시된 기준(보통 국가표준이나 국제표준)에 소급해가는 끊어지지 않은 비교 사슬
 - 측정불확도; 소급성 사슬 내의 각 단계별로 측정불확도는 승인된 방법에 따라 계산 및 추정되어야 하며 계산 및 추정될 수 있는 모든 사슬의 총괄적인 불확도 계산을 위하여 제시되어야 한다.
 - 문서화: 소급성 사슬의 각 단계는 문서화되고 일반적으로 널리 알려진 절차에 따라 수행되어야 한다. 그 결과는 반드시 기록되어야 한다.

- 능력: 사슬의 하나 이상의 단계를 수행하는 시험소 또는 기관들은 자신의 기술적 능력을 입증할 수 있는 증거를 제시하여야 한다.
- SI 단위로의 기준: 소급성 비교의 사슬은 반드시 SI 단위로 표현이 되어야 한다.
- 재교정: 교정은 적절한 주기로 반복되어야 한다. 이 주기의 기간은 수 많은 변수(예를 들면; 요구된 불확도, 사용 빈도, 사용 방법, 장비의 안정도)에 따라 다르다. (6.4.7항 참조)
- CRM에 할당된 값들을 사용하는 경우도 유효한 소급성을 확립했다고 간주할 수 있다.

③ 일반적으로 시험 성적서에는 소급성을 기술하지 않는 경우가 대부분이다. 소급성 보장하기 위하여는 소급성을 보장하는 시험방법 및 소급성 관련 서술이 성적서에 기술되어야 한다.

6.5.2 측정결과의 소급성 보장

- 시험기관은 다음 중 하나를 통해 측정결과가 국제 단위계(SI)에 소급 가능함을 보장하여야 한다.

[참고사항]

- 시험기관은 “KS Q ISO/IEC 17025“의 요구 사항을 충족하는 교정기관, “KS A ISO 17034“를 충족하는 표준물질 생산기관의 표준물질 및 국가 표준 또는 국제 표준과의 끊어지지 않는 비교사슬의 고리를 통해 SI를 직접 구현함으로써 측정결과의 소급성을 입증할 수 있다. 상세사항은 ILAC P10 (ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results) 또는 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-020)을 참조한다.
- 결과의 유효성에 영향을 미치는 화학 물질 및 시약은 그것이 목적에 부합한다는 것을 입증할 수 없는 한 유효기간 이후의 것을 사용할 수 없다.

6.5.3 SI 단위로 측정 소급성이 불가능한 경우의 측정 소급성 입증

- SI 단위에 대한 측정소급성이 기술적으로 불가능한 경우, 시험기관은 다음의 적절한 기준에 대한 측정소급성을 입증하여야 한다.

[참고사항]

- 측정소급성에 대한 세부지침은 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-020:2020)을 참조한다.

[부적합 예시]

- 시험성적서에 SI 단위 표기 방법에 따른 단위 및 숫자 표기 오적용

6.6 외부에서 제공되는 제품 및 서비스

6.6.1 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 적정성

- 시험기관 활동에 영향을 미치는 외부에서 제공되는 제품 및 서비스란 장비뿐만 아니라 시약류, 표준물질, 측정기기, 시편 제작기, 디스켓 및 각종 초자료 등을 들 수 있다. 이러한 물품들의 품질수준은 최종 시험결과에 영향을 미칠 수 있다. 또한, 시험결과에 영향을 미치는 서비스구매의 예로는 교정기관의 선정을 들 수 있다.
 - a. “시험기관 자체 활동에 포함하려는 경우”는 외부공급자를 통하여 시험을 수행하는 것을 의미한다. 이는 해당 기관이 시험활동을 수행할 자원과 역량을 가지고 있으나, 예상하지 못한 이유, 업무의 가중 또는 비연속적 활동 등으로 해당 기관의 활동의 일부 또는 전부를 수행할 수 없는 경우를 의미한다.
 - b. “외부공급자로부터 받은 대로 시험기관에서 고객에게 전체 또는 일부를 직접 제공하는 경우”라 함은 외부공급자가 고객이 의뢰한 시험항목의 전체 또는 일부를 수행하는 경우이며,
 - 전체를 수행한 경우 시험기관은 외부공급자가 발행한 성적서를 직접 제공할 수 있으며,
 - 일부를 수행한 경우 시험기관은 외부공급자가 발행한 성적서의 정보를 활용하여 자체 수행한 시험항목과 함께 자체성적서로 제공할 수 있다.
 - c. “시험기관 운영을 지원하기 위해 사용되는 경우”라 함은 해당 기관이 이 표준의 요구사항을 충족시키기 위해 구매하는 물품/서비스의 사용을 의미한다.
- 예) 장비 및 소모품, 표준물질, 시약, 측정 장비의 소급성 유지를 위한 교정, 후속 시험을 위한 샘플링 의뢰, 숙련도 시험 참가, 측정심사 의뢰, 외부인원에 의한 평가 및 내부심사 등

6.6.2 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 절차 및 기록유지

- 시험기관은 외부에서 공급받는 제품 및 서비스로 인해 경영시스템 운영 및 시험 업무 수행 결과 품질이 영향을 받을 수 있는 범위를 확인하고, 해당 업무 범위에서 요구되는 외부로부터 공급받는 제품 및 서비스의 품질요구사항을 문서화하여야 한다. 문서화된 절차에는 다음 사항이 포함되어야 하며, 관련 기록을 유지하는 시스템이 규정되어야 한다.
 - a) 외부에서 제공된 제품 및 서비스에 대한 시험기관의 요구사항을 정의, 검토 및 승인한 것.
 - b) 외부공급자에 대한 평가, 선정, 수행도/성과(performance) 모니터링 및 재평가를 위한 기준을 정의한 것.
 - c) 외부에서 제공된 제품 및 서비스가 사용되거나 고객에게 직접적으로 제공되기 전에, 그것들이 시험기관에서 수립한 요구사항 또는 해당되는 경우, 이 표준의 관련 요구사항에 부합하는 것을 보장하는 것.
 - d) 외부공급자에 대한 평가, 수행도 모니터링 및 재평가로부터 발생하는 조치를 취하는 것.
- 자격 있는 외부공급자의 예로는
 - KOLAS 공인기관이나 ILAC MRA에 서명한 인정기구로부터 인정받은 기관으로, 이에 국한되지는 않는다. (인정받지 않은 외부공급자를 활용하는 경우 시험기관은 “KS Q ISO/IEC 17025“에서 해당되는 요건을 충족하는지 여부를 판단하여 결정할 수 있다.)
 - 위탁기관*의 지정범위와 지정 상태가 최신임을 확인하기 위해 정기적으로 검토하여야 한다.

* ‘위탁기관’이란 요구사항에 따라 해당 시험을 자격있는 시험기관에 위탁하고 고객에 대해 최종적인 책임이 있는 기관을 말하며, ‘수탁기관’이란 전파법에 따라 지정받거나 상호인정협정에 따라 승인받은 시험기관으로서 위탁기관으로부터 해당 시험을 의뢰받아 측정데이터 등 시험결과에 대한 유효성(Rawdata 관리, 시험원 및 기술책임자의 확인 등)에 대해 1차적인 책임을 지는 기관을 말한다.

위탁업무의 대상은 위탁기관이 지정받은 시험분야 및 시험항목이며, 해당 업무에 대해 위탁이 가능한 경우는 시험업무를 수행할 수 없는 정당한 사유가 발생한 경우를 말한다.

- a) ‘정당한 사유’란 업무의 과중, 측정장비의 불시 고장 및 해당 시험인력의 비의도적 부재 등 일시적인 시험능력 부족이나 시험장의 사용불능 등 기타 정상적인 시험업무의 불능상태를 말한다.
- b) ‘업무의 과중’이란 일시적으로 해당 시험기관의 최대 시험능력을 초과한 경우를 말하여, 반드시 경영검토회의 등을 통해 대책 방안을 마련하여야 한다.
- 위탁기관은 위탁을 실시한 시험결과에 대해서 수탁기관에서 제공받은 데이터 등 (시험성적서 포함)을 활용하여 시험성적서를 발급할 수 있다. 이 경우 데이터의 표시, Raw data 관리 및 수탁기관에 대한 출처(시험기관명, 측정설비에 대한 정보 등)를 명확하게 하여야 한다.
- 위탁기관은 위탁을 통한 시험의 경우 관련 데이터(수탁기관에서 발급한 시험성적서를 포함한다)의 출처를 시험성적서 상에 명백하게 표시(Raw data는 별도관리 가능)하여야 하며, 표시방법과 시험성적서 발급 방식은 아래와 같다.
 - 시험성적서의 데이터 표시 : 수탁기관에서 제공하는 데이터(성적서 포함)를 활용하여 시험성적서를 작성하는 경우에는 위탁기관의 기술책임자가 해당 데이터가 기재되어 있는 시험항목별로 위탁을 통한 데이터임을 확인하고, 고객 등 제3자가 분명히 알 수 있도록 위탁 세부 사항(시험항목별)을 시험성적서상에 표시를 하여야 한다.
- Raw data 관리 : 위탁기관은 수탁기관에서 제출한 Raw data(시험성적서 포함)에 대해 해당 시험분야 기술책임자가 확인·관리하여야 한다. 다만, 계약에 의해 관리 책임이 수탁기관에 있는 경우에는 수탁기관이 Raw data를 관리할 수 있다.
- “시험의 품질에 영향을 미칠 수 있는 물품과 서비스”란 장비뿐만 아니라 시약류, 표준물질, 측정기기, 각종 시험용 툴 등을 들 수 있다. 이러한 물품들의 품질수준은 최종 시험결과에 영향을 미칠 수 있다. 또한 시험 결과에 영향을 미치는 서비스 구매의 예로는 교정기관의 선정을 들 수 있는데 시험기관에서 교정기관 선정 시에는 교정기관의 교정범위 및 교정측정 능력(CMC) 등을 고려하여 선정할 필요가 있다.
- 시험기관에서 물품 및 재료 구매 시 시험결과에 중대한 영향을 미칠 수 있는 몇 가지 기술적 문제는 다음과 같다.
 - 품질규격 및 시약의 미량 불순물 수준
 - 사용 전에 수령한 물품의 유효성
 - 품질저하를 방지하기 위한 보관 요구사항
 - 유효일자 및 선입선출(first in first out) 관리

- 부적합시험으로 확인된 경우 원인 추적을 위한 특정시험에 사용했던 시약 및 설비에 대한 기록
- 시험기관은 결과에 작은 영향이라도 미칠 수 있는 물품과 서비스의 목록을 조사한 후 각 물품과 서비스의 규격, 구매방법, 수령, 보관방법, 검사 및 검증방법 등을 규정하여야 하고, 이에 따라 물품 및 서비스를 조달하여야 한다. 특히 시험기관이 구매하는 물품 및 서비스의 대다수는 시험 결과에 영향을 줄 수 있는 가능성이 많으므로 구매 전에 이들 물품 및 서비스에 대한 기술적 내용이 검토되고 승인되어야 하고, 또한 해당 표준과 규격에서 규정된 요구사항에 일치하는지를 검증하여 합격된 제품만을 사용하여야 한다. 아울러 시험에 영향을 줄 수 있는 서비스 및 물품의 선정과 구매, 수령, 보관에 대한 문서화된 절차를 보유하여야 하고 주요 공급자에 대한 평가실시 및 적절성, 평가기록이 유지되어야 하고 실행 가능하여야 한다.
- 공급업체 선정기준 및 절차, 구매물품, 서비스가 명시된 요구사항에 충족하는지를 검증하는 문서화된 절차를 보유하여야 하고, 구매 물품(서비스 포함)은 입고 시 구매 요구 조건에 부합한지 검수하고 기록(수입검사서 등의 검수 기록)하여야 하며, 기술적 내용의 검토가 필요한 구매문서는 검토, 승인 및 기록되어야 한다.

[유의사항]

- 위탁 의뢰한 해당기관의 자격 유지 적절성 여부 등
- 시험에 영향을 줄 수 있는 서비스 및 물품의 선정과 구매, 수령, 보관에 대한 문서화된 절차 보유여부, 내용의 적절성 및 실행 여부
- 공급업체 선정기준 및 절차, 구매물품, 서비스가 명시된 요구사항에 충족하는지를 검증하는 문서화된 절차 보유 여부 및 검증 기록유지 여부
- 기술적 내용의 검토가 필요한 구매문서에 대한 검토 및 승인 기록 여부
- 주요 공급자에 대한 평가실시 및 적절성, 평가기록 유지 여부

[부적합 예시]

- 외부에서 공급되는 구매품이 규정된 요구사항에 부합되는지의 검토 누락
- 외부 공급자에 대한 평가, 선정, 수행도/성과(performance) 모니터링 및 재평가에 대한 후속 조치 누락
- 외부에서 공급되는 구매품 검수 절차 시 승인 주체 오류

6.6.3 외부공급자에게 전달할 사항

- 시험기관은 다음 사항을 외부공급자에게 전달하여야 한다.
 - 해당기관이 외부기관을 통해 제공 받고자 하는 제품 및 서비스의 종류
 - 해당기관이 제공받고자 하는 제품 및 서비스에 대한 합격 기준 (평가점수 등)
 - 외부공급자 소속 인원에게 요구되는 자격이나 업무수행 능력
 - 제품 및 서비스의 제공을 받기 위해 해당기관이 외부공급자를 방문하여 확인하고자 하는 활동 내역

7. 프로세스 요구사항

7.1 의뢰 입찰 및 계약의 검토

7.1.1 의뢰, 입찰, 계약의 검토

- 고객이 의뢰 입찰하였을 때 고객의 시험에 대한 요구사항을 명확하게 이해하고 이를 고객에게 제공하기 위한 절차를 갖추어야 한다.
- 모조직에 소속된 시험기관은 자체 시험을 계약하려는 경우에도 이러한 요구사항을 충족해야 한다.
 - a. 고객은 때때로 해당기관의 인원이 결과를 해석해주고 그들의 문제 및 질문에 대해 해결책을 제시해 줄 것을 요구하고 있다. 고객이 해당기관에 시험을 의뢰하였을 때 해당품목의 시험 항목을 고객의 요구수준대로 충분히 시험할 수 있는 기술적 능력이 있는가를 검토하여야 한다.
 - 고객은 그들이 필요로 하는 서비스가 어떤 것인지를 알 수도 있지만 모르는 경우가 많으며, 단지 서비스를 받아야 할 어떤 문제 또는 필요를 가지고 있다는 사실만 알고 있음(납품처에서 시험성적서 요구 등)
 - 고객은 특정 시험방법 등에서 거의 아는 바가 없으며, 시험에 있어 선택되는 방법에 따라 매우 다른 결과가 산출할 수 있다는 것에 대해 이해하지 못함
 - 간혹 어떤 시험기관에서는 자기관관의 기술능력과 업무능력을 무시하고 고객의 시험 의뢰를 무분별하게 접수하여 고객과 해당기관의 신뢰관계를 저하시키는 경우도 있음
 - 따라서 시험기관은 고객의 시험 업무에 대한 시험기관의 시험인력과 기술적 능력을 검토하는 절차를 갖추어야 한다.
 - b. “능력과 자원”에 대한 검토는 시험기관이 필요한 물리적 자원, 인적 자원, 정보 자원을 보유하고 있으며, 시험기관의 직원은 해당 시험에 필요한 기술 및 지식을 갖추고 있음을 확인하는 것을 말한다.
 - 의뢰된 시험항목을 수행할 수 있는 능력을 객관적으로 파악하는 문서화된 절차가 마련되어야 한다.
 - c. 외부공급자를 활용하는 경우 고객에게 외부공급자에 의해 특정 시험 기관 활동이 수행됨을 고객에게 서면, 전자매체 등의 고지에 대한 행위를 확인할 수 있는 방법을 통하여 알리고 고객의 승인을 받아야 한다.

- 의뢰, 입찰 및 계약 검토는 실질적이고 효율적인 방식으로 실시하여야 하며, 재정적, 법률적 영향 및 일정 등을 고려하여 실시할 수 있다. 내부고객 또는 외부고객이더라도 일상적인 고객의 경우 의뢰, 입찰 및 계약 검토를 간단한 방법으로 수행할 수 있다.(예 : 연간 시험 의뢰계약 등)
- 또한 고객과의 면담기록(대면 기록, 전화 면담, 메일을 통한 면담 등)을 시험기관의 업무확장, 시설확보 등에 활용될 수 있도록 통계적으로 분석한 후 그 결과를 경영자 검토, 시정조치 등에 반영하여 고객 서비스 개선 등에 활용하도록 하여야 한다. 의뢰된 모든 시험이 고객의 요구사항을 충족하도록 기관의 능력을 충분히 감안하였고 실제 시험은 그러한 시험기관의 능력을 감안하여 실시되도록 하여야 한다.
- 국립전파연구원 지정시험기관 시험업무를 수행하기 위해서는 시험기관이 활동을 수행하기 위해 요구되는 자원과 역량을 보유하여야 한다.

[유의사항]

- 의뢰된 시험항목을 수행할 수 있는 능력을 객관적으로 파악하는 문서화된 절차가 규정되어 있는지의 여부
- 면담기록을 해당기관의 업무확장, 시설확보 등에 활용될 수 있도록 통계적으로 분석한 후 그 결과를 경영자 검토, 시정조치 등에 반영하였는지 여부
- 의뢰된 모든 시험이 상기 규정을 충분히 감안하였고 실제 시험은 그러한 능력을 감안하여 실시하였는지 여부

7.1.2 부적절 또는 최신화되지 않은 방법에 대한 고지

- 고객이 요청한 시험방법이 현행화된 최신의 것이 아닌 경우에는 해당기관의 시험 지정범위 내에서 구분에 의한 시험을 수행할 수 있다. 다만, 이때 구분은 반드시 시험 일자 기준으로 국립전파연구원 지정서에 등록되어 있는 시험방법이어야 한다. (예외 : 사후관리 및 표본검사 등)

7.1.3 적합성 진술 및 의사결정 규칙

- 의사결정규칙이란 규정된 요구사항과의 적합성을 진술할 때 측정불확도가 어떻게 고려되었는지를 기술한 규칙을 말한다.

- 고객이 시험결과의 적합(pass) 또는 부적합(fail)에 대한 적합성 진술을 요구하는 경우에는 시험기관은 의뢰 요청, 계약검토 단계에서 이를 고려하고 결과에 대한 결정 규칙을 포함시켜야 한다.(7.8.6항 참조)
- 시험결과는 해당 시료와 항목에만 적용되는 결과이다. 적합성진술을 할 경우 적합성진술 범위와 적용기준을 명확하게 하여야 한다.
- 의사결정은 시방이나 표준에서 정의한 허용한계 등을 적용할 수 있으며, 특히 시험 결과 값이 매우 근소한 차이로 허용한계 이내에 있을 경우, 측정 불확도를 고려한 결정 규칙(decision rule)을 정의하고 적용하여야 한다.

7.1.4 의뢰, 입찰, 계약의 검토

- 고객의 시험에 대한 요구사항을 명확하게 이해하고 해당 시험에 필요한 기술 및 지식을 갖추고 있음을 면밀히 검토하기 위해 의뢰 또는 입찰과 계약 사이의 어떤 차이점도 시험기관 활동이 시작되기 전에 해결되어야 한다.
각 계약은 시험기관과 고객 모두가 수용할 수 있는 것이어야 하며 계약 후 고객으로부터의 변경사항(deviation)은 시험기관의 신뢰성(integrity) 또는 결과의 유효성에 영향을 주어서는 안 된다.

7.1.5 계약변경사항의 고지

- 의뢰 또는 입찰과 계약 사이의 변경이 발생한 경우 고객에게 계약의 변경사항에 대해 알려 주어야 한다.
- 중요 변경사항을 포함하여 고객의 요구사항 및 계약 기간 동안 작업의 진행결과에 대한 고객과의 검토는 기록되고 유지되어야 한다. 일상적인 시험의뢰에 대한 검토는 계약시점 혹은 시험접수 초기에 검토하면 되지만, 신규 혹은 일상적이고 단순한 업무가 아닌 고도의 기술적 업무를 포함한 경우 구체적인 검토 및 기록의 유지가 필요하다.

[유의사항]

- 의뢰, 입찰 및 계약검토의 검토대상 변경사항 설정
- 변경내용에 대한 기술적 평가 체크리스트 유무 및 내용의 적절성
- 구체적인 요구사항, 시료 등 변경사항 검토에 대한 기록유지

7.1.6 작업 시작 후 계약 수정

- 고객의 요구사항이 변경될 경우 계약 검토 절차를 재진행하여야 한다.
- 이러한 검토는 변경사항이 시행되기 전에 모든 변경사항을 고객 또는 그 대리인, 해당직원 등 관련된 모든 인원에게 전달되어야 한다.

7.1.7 고객에 대한 협조

- 시험기관에 고객이 시험을 의뢰하는 경우는 두 가지로 나눌 수 있으며, 그중 하나는 각종 재판 시 민·형사적 판단기준 제공, 각종 인·허가 및 사후관리 판정기준 제공, 제품의 납품, 제품 인증 목적 등 해당기관에서 의뢰자의 시험 결과와 그 과정에 대해 기밀을 유지하여야 할 사항과 다른 하나는 단순히 품질 향상, 구매결정 등을 위하여 적극적으로 정보제공을 하여야 할 사항 등이 있을 수 있다.
- 특별한 경우를 제외하고는 해당기관은 고객이 원할 경우에는 시험 과정을 수시로 공개할 수 있어야 하고 이용하는 고객이 불편을 느끼지 않도록 하여야 한다. 단, 이러한 경우 시험 과정 공개 중에 다른 고객의 정보, 기밀사항 등의 보안을 유지할 수 있도록 시험기관은 주의를 기울여야 한다.

[유의사항]

- 해당기관이 고객에게 제공하여야 할 서비스의 종류를 규정하였는지 여부
- 고객에게 측정과정 입회에 관한 절차규정 수립 여부

7.1.8 의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지

- 중대한 변경사항이 포함된 경우 고객의 요구사항 또는 계약 수행기간동안 작업 결과와 관련하여 고객과 논의한 사항을 기록하고 보유하여야 한다.
- 시험기관이 실시하는 시험 의뢰 검토는 일상적이고 단순한 업무가 아닌 고도의 기술적 업무이므로 변경사항 검토와 관련된 기술적 평가에 대한 기록을 유지하는 것이 매우 중요하다.
 - 의뢰, 입찰 및 계약검토의 변경사항

- 변경내용에 대한 기술적 검토 사항
- 변경사항에 대하여 관련 있는 모든 인원에게 통보하였는지 여부

7.2 방법의 선정, 검증 및 유효성 확인

7.2.1 방법의 선정 및 검증

7.2.1.1 일반사항

- 측정절차(measurement procedure)란 측정 모형(model)을 기초로 하여, 측정결과를 얻기 위한 계산을 포함하며, 하나 이상의 측정원리와 주어진 측정방법에 따른 측정에 대한 상세한 설명을 말한다. (“KS A ISO/IEC Guide 99“ 2.6 참조)
 - 측정절차는 통상적으로 사용자가 재현성 있게 측정을 수행할 수 있도록 자세하게 문서화한다.
 - 측정절차는 목표 측정불확도에 대한 설명을 포함할 수 있다.
- 시험방법표준에서 측정절차가 명확하게 기술되어 재현성 있게 측정할 수 있다면, 별도의 측정절차(SOP 등)를 보유할 필요는 없다.
- 시험기관은 결과의 신뢰성을 보장하기 위해 최선의 그리고 최신의 방법을 선정하여야 한다. ISO/IEC 17025에서는 가능한 그 유효성이 검증된 방법을 사용토록 권고하고 있으며, 기본적으로 국제, 지역, 국가 표준으로 발간된 방법의 선택을 최우선적으로 권장한다.
- 고객이 이용할 방법을 규정하지 않은 경우, 시험기관은 일반적으로 널리 그 유효성이 보장되고 있다고 간주되는 다음의 방법들 중에서 선택하여야 한다.
 - a) 국제, 지역, 국가 표준으로 발간된 방법 (ISO, IEC, APLAC, EC, KS 등)
 - b) 저명한 기술기관이 발행한 방법 (관련 단체표준 등)
 - c) 관련 과학 서적이나 잡지, 학회지 등에 공표된 방법(metrologia 등 전문 저널)
 - d) 제조자들이 정한 적절한 방법(제조사 서비스 매뉴얼 등)
- 이러한 방법들만으로 불충분하거나 사용이 부적절한 경우 시험기관에서는 방법을 개발하거나, 표준방법이 명시하는 범위를 초과하여 적용하거나 또는 변경하여 사용하는 경우가 있을 수 있다. 이러한 경우 유효성을 확인하여야 한다.

- 시험기관은 선택한 방법을 스스로 적용할 수 있는지를 기술인력, 보유 장비 및 시설 등 확보된 자원과 비교하여 운영 가능성을 확인하여야 한다. 확인 방법으로는 방법선정 절차에 기술검토 절차를 채택하고 기술검토 보고서를 작성하고 기술 책임자의 승인을 득하여 각각의 지침서에 첨부시키는 것이 바람직하다.

[유의사항]

- 관련된 모든 지침, 규격, 자료 등의 최신본 유지 및 보장 여부
- 시험 장비의 사용 및 운영지침 또는 매뉴얼 보유 여부
- 방법선정 절차의 적합성
- 지정 신청항목에 적합한 시험방법 및 문서화 된 방법서 보유유무 및 적정성
- 방법서 등에서 요구하는 장비, 환경조건 등이 해당기관의 확보 자원과 일치 여부

[참고사항]

○ 「지정 고시」 제5조(지정요건 등)

- ② 제4조제1항제4호에 따른 품질관리규정에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

4. 시험업무의 절차 및 방법에 관한 사항

[부적합 예시]

- 일부 시험 지침서 비현행화 (최신개정사항 미반영)
- 시험 지침서 미흡 (일부 시험조건 누락)

7.2.1.2 방법, 절차, 문서의 최신화 및 접근성

- 시험기관은 지침의 부재가 시험결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로, 관련 장비의 이용 및 운영과, 시험품목의 취급 및 준비에 관한 지침을 보유 하여야 하고 해당기관의 작업에 관련된 모든 지침, 규격, 매뉴얼 및 참고자료는 최신본 이어야 하며, 관련 직원들이 쉽게 이용 가능하여야 한다.(8.3 참조)

[참고사항]

○ 「지정고시」 제5조(지정요건 등)

② 제4조제1항제4호에 따른 품질관리규정에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

- 4. 시험업무의 절차 및 방법에 관한 사항
- 8. 시험항목별 시험방법에 관한 사항

[부적합 예시]

- 외부 문서의 비 현행화 (최신내용 미반영)

7.2.1.3 시험 표준의 최신판 사용 및 일관된 적용 보장

- 시험방법에 대한 표준의 경우, 지정범위 상에 구분이 포함된 경우에는 최신본이 아닌 구분도 관리되어야 한다.
- 국제, 지역 또는 국가 표준 또는 기타 공인된 시방서는 모두 즉각적 사용이 가능하다. 그러나 채택하는 교정절차가 국제표준이 존재함에도 불구하고 절차의 이행이 어렵거나, 복잡하다는 사유 등으로 일부 절차가 누락되거나, 기술수준이 저하되었다면, 국제상호인정제도의 취지에 저촉될 수 있다. 가능한 한 국제적 표준이 정하는 방법이 우선되는 것이 좋다.

[참고사항]

○ 「지정 고시」 제16조(품질관리규정)

- ① 지정시험기관의 장은 관계법령 및 ISO/IEC17025(시험기관의 자격에 관한 일반 요건)에 따라 품질관리규정을 품질매뉴얼, 품질절차서, 지침서 등으로 문서화 하여 최신의 상태로 유지하여야 한다.
- ② 지정시험기관의 장은 해당 적합성평가 시험업무에 관계법령 및 국제표준 등에서 제시하는 표준시험방법을 사용하여야 한다. 다만, 관계법령 및 국제표준 등에서 제시하는 적합성평가 기준에 따른 유효성을 평가한 경우에는 지정시험기관에서 개발한 새로운 시험방법을 사용할 수 있다.

7.2.1.4 미지정된 방법의 선정 및 고지

- 고객이 사용할 방법을 지정하지 않은 경우라 하더라도 시험기관이 지정받은 지정 범위에서의 방법을 선택하고 이를 고객에게 통보하여야 한다.

[참고사항]

- 대부분의 시험기관이 활용하고 있는 시험 방법은 국제 및 국가표준, 공인단체 표준을 활용하여 시험결과를 산출하고 있으나 관련 기술의 급속한 발전으로 인해 표준 및 표준들이 이를 수용하지 못하는 경우도 있다. 이를 위하여 시험기관은 자체 사용을 위하여 시험방법을 개발할 필요가 있는데, 이 경우 시험방법의 개발은 능력이 있는 직원에게 맡길 필요가 있다. 또한 시험기관에서 자체 개발한 시험방법을 사용할 시에는 고객에게 통보하여야 하고 개발된 방법이 사용 전에 유효성 확인 과정을 거쳐 신뢰성 있는 시험방법임을 입증하여야 한다.
- 유효성의 확인방법은 국제적으로 널리 알려져 있는 방법 또는 절차를 적용하는 것이 좋다.

예) 1. The Fitness for Purpose of Analytical Methods - A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics ; First English Edition 1.0, 1988. (EURACHEM Guide)

2. Validation of Analytical Procedure : Methodology, Step 4 of the ICH Process on 6 November 1996 by the ICH Steering Committee. 등이 있다.

[유의사항]

- 방법의 자체 개발 시 개발계획 수립 여부 및 적절한 자격을 직원에 의하여 개발 활동이 수행되는지 여부
- 표준이 아닌 방법 선택 시 고객에게 사전 통보 여부
- 자체 개발 방법, 표준이 아닌 방법사용 시, 사용 전에 요건에 규정된 유효성 확인을 실시하였는지 여부
- 유효성 확인 방법의 적절성 여부

7.2.1.5 시험방법의 검증

- 시험기관은 수용 가능한 수준의 성능으로 표준 방법을 수행할 수 있는지를 기술 인력, 보유 장비 및 시설 등 확보된 자원을 근거로 운영 가능성을 검증하고

기록을 유지하여야 한다.

- 방법 수행능력의 검증은 제·개정 방법대로 수행능력의 확인이 우선되어야 한다. 검증기록 보유방법의 예로서 시험방법의 선정 시 기술검토 절차를 수립하고 기술검토보고서 등을 작성하여 기술책임자의 승인을 득한 기록을 유지할 수 있다.
- 방법이 발행기관에 의해 개정된 경우에도 검증이 필요하다. 다만, 개정된 사항이 시험 결과 값에 영향을 주지 않는 경우(예: 용어 변경 등의 개정) 검증이 불필요하다.

[참고사항]

- 지정분야, 시험항목별 적절한 시험방법을 선정하고 문서화하여 사용하여야 한다.

[부적합 예시]

- 시험방법 유효성 검증 미실시
- 시험방법에 대한 검증기록 미보유

7.2.1.6 적격한 인원에 의한 방법 개발

- 방법 개발이 필요한 경우, 이는 계획된 활동이어야 하고 충분한 자원을 갖춘 자격 있는 인원에게 맡겨져야 한다. 방법 개발이 진행됨에 따라, 정기적인 검토를 실시하여 고객의 니즈가 계속 충족되고 있는지를 확인하여야 한다. 개발 계획에 대한 변경은 승인 및 허락(authorized)을 받아야 한다.

[참고사항]

○ 「지정 고시」 제16조(품질관리규정)

- ① 지정시험기관의 장은 관계법령 및 ISO/IEC17025(시험기관의 자격에 관한 일반 요건)에 따라 품질관리규정을 품질매뉴얼, 품질절차서, 지침서 등으로 문서화하여 최신의 상태로 유지하여야 한다.
- ② 지정시험기관의 장은 해당 적합성평가 시험업무에 관계법령 및 국제표준 등에서 제시하는 표준시험방법을 사용하여야 한다. 다만, 관계법령 및 국제표준 등에서

제시하는 적합성평가 기준에 따른 유효성을 평가한 경우에는 지정시험기관에서 개발한 새로운 시험방법을 사용할 수 있다.

7.2.1.7 시험방법 이탈의 문서화

- 모든 시험기관 활동을 위한 방법에서의 이탈은 그 이탈이 문서화 되고, 기술적으로 정당화되고, 고객이 허락하고 수용한 경우에만 발생하여야 한다. (이탈에 대한 고객 수용은 계약에서 사전에 합의가능)

7.2.2 방법의 유효성 확인

7.2.2.1 표준화되지 않은 방법의 유효성 확인

- ‘유효성 확인’이란 시험기관이 채택한 시험방법이 의도한 목적에 적합하다는 것을 시험, 평가 등 과학적 기법을 사용하여, 이를 객관적으로 입증하는 행위로 시험기관이 다음의 방법을 채택하여 사용하고자 할 때 반드시 이행하여야 할 절차이다.
 - 표준이 아닌 방법
 - 시험기관이 설계/개발한 방법
 - 의도한 범위 외에 사용되는 표준방법
 - 표준방법의 확장 및 변경
- 시험방법의 유효성 확인을 위해 일반적으로 이용되는 방법은 다음 중의 한 가지 또는 그것을 결합한 형태일 수 있다.
 - 다른 방법으로 획득한 결과들의 비교
 - 시험기관 간 비교
 - 결과에 영향을 미치는 요인에 대한 체계적인 검토
 - 방법의 이론적 원칙들에 대한 과학적 지식과 실제 경험을 바탕으로 한 결과의 불확도 산출
- 시험기관의 경우 분석절차에 대한 유효성 확인 수단으로 국제적으로 널리 알려져 있는 방법 또는 절차를 적용하는 것이 좋다. 이때, 표준방법의 확장 또는 일부만을 변경하는 경우에는 필요시 유효성 확인방법 및 절차의 일부만을 적용할 수 있으며 시험기관은 유효성 확인을 위한 모든 과정을 수행한 후, 그 최종결과에 대해 적합성 여부를 공식적으로 진술하여야 한다.

- 유효성 확인이 필요한 방법 채택 여부 및 유효성 확인 실시 여부
- 유효성 확인절차가 구체적으로 구비되어 있는지의 여부
- 유효성 확인에 적용된 각종 방법의 적합성 여부
- 유효성 확인으로 얻은 범위와 정확도는 고객의 요구에 적절한 지의 여부 유효성의 확인방법은 국제적으로 널리 알려져 있는 방법 또는 절차를 적용하는 것이 좋다.

[참고사항]

○ 「지정 고시」 제16조(품질관리규정)

- ② 지정시험기관의 장은 해당 적합성평가 시험업무에 관계법령 및 국제표준 등에서 제시하는 표준시험방법을 사용하여야 한다. 다만, 관계법령 및 국제표준 등에서 제시하는 적합성평가 기준에 따른 유효성을 평가한 경우에는 지정시험기관에서 개발한 새로운 시험방법을 사용할 수 있다.

[유의사항]

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

7.2.2.2 유효성이 확인된 방법의 변경

- 시험기관은 유효성이 확인된 방법에 변경사항이 있는 경우, 이러한 변경의 영향을 결정하고 원래의 유효성 확인에 영향을 미치는 것으로 판명되는 경우, 새로운 방법의 유효성 확인을 실시하여야 한다.

7.2.2.3 의도된 목적과 유효성 확인의 일치 여부

- 시험기관은 의도한 사용 목적에 입각하여 평가한 유효성이 확인된 방법의 수행 특성(performance characteristics)은 고객의 니즈에 적절해야 하며 명시된 요구 사항과 일치하여야 한다.

7.2.2.4 유효성 확인의 기록

- 시험기관은 유효성 확인의 기록으로 다음을 보유하여야 한다.
 - 사용된 유효성 확인 절차
 - 요구사항에 대한 규격
 - 방법의 수행 특성 결정
 - 얻어진 결과
 - 사용 목적에 적합함에 대한 구체적인 설명을 포함한 방법의 유효성에 대한 진술

7.3 샘플링

7.3.1 샘플링 계획 및 방법

- 샘플링이 시험기관의 직접적인 관리하에 있을 때, 이 조항의 요구사항이 적용된다.
- 시험기관은 샘플링을 수반하는 시험을 실시하는 경우, 샘플링 방법에 관한 요구사항 등을 기술한 안내서를 준비해 두는 것이 좋은 방법 중 하나가 될 것이다.
- 샘플링 방법에 대해 참고할 수 있는 표준으로는 “KS Q 1003“(랜덤샘플링 방법), “KS Q ISO 24153“(랜덤샘플링 및 랜덤화 절차), “KS Q 0001“(계수 및 계량 규준형 1회 샘플링 검사), “KS Q ISO 2859“ 시리즈(계수형 샘플링검사 절차)를 예로 들 수 있다.

[참고사항]

- 해당 7.3절(샘플링)은 지정고시의 표본검사와 중복된다하여 RRA 심사항목에는 포함되지 않음(2019년 심사항목 개정 관련)

7.3.2 샘플링 방법의 기록

- 이 조항의 요구사항은 시험기관이 서브샘플링을 수행하는 경우 적용된다. 서브샘플링의 경우, 전형적으로 균질한 시료(예를 들어, 대부분의 액체 샘플)는 분석 전에 철저하게 교반하는 지침서와 같이 간단하게 수행할 수 있다; 그러나

전형적인 불균질한 시료(토양, 침전물 및 폐기물)의 경우 샘플링 방법 및 계획이 더 상세해야 한다. 사용된 샘플링 방법은 다음의 사항을 적용하여야 한다.

- 전체 시료를 대표하는 표본시료를 생성한다;
 - 정량 분석 대상 물질에 적절해야 한다. (예: 휘발성 화합물의 증발 방지).
 - 오염 가능성을 최소화하여야 한다. 또한, 분석 프로세스의 반복성을 평가하는데 사용되는 반복시험시료는 처리된 표본시료가 아니라 원시료에서 가져와야 한다.
- 샘플링을 수행하는 경우 다음 조건을 충족해야 한다.
- 문서화된 샘플링 절차가 유지되어야 한다. 이들은 국가표준 또는 국제표준일 수 있다. 사내 방법을 사용하는 경우 의도된 용도에 대한 유효성을 입증해야 한다.
 - 샘플 시험결과를 전체 배치로 확장하고자 할 때마다 샘플링 절차를 시험 보고서에 인용해야 한다.

7.3.3 샘플링 데이터 기록 보유

- 시험기관은 시행 책임을 지는 시험의 부분을 이루는 샘플링 데이터 기록을 보유해야 한다. 관련되는 경우, 이 기록에는 다음을 포함해야 한다.
- a) 사용된 샘플링 방법에 대한 참고자료
 - 샘플링 방법은 시험 품목에 따라 다양한 방법이 활용될 수 있으며, 적용되는 경우, 샘플링 절차가 근거하고 있는 통계량을 포함할 수 있다. 샘플링 방법에는 단순랜덤샘플링, 층별샘플링, 계통샘플링 등이 있다. (예 : “KS Q 1003“, “KS Q ISO 24153“, “KS Q 0001“, “KS Q ISO 2859“ 시리즈, 등을 참고할 수 있다.)
 - b) 샘플링 일자 및 시간
 - c) 샘플을 식별 및 설명하는 데이터(예:번호, 수량, 이름)
 - d) 샘플링을 실시한 인원의 식별
 - e) 사용한 장비의 식별
 - f) 환경 또는 수송 조건
 - 시험결과의 해석에 영향을 미칠 수 있는 경우의 샘플링 환경 및 수송 조건을 의미
 - g) 해당되는 경우, 샘플링 장소를 확인하기 위한 다이어그램 또는 이와 동등한 수단.
 - h) 샘플링 방법 및 샘플링 계획으로부터의 변경/이탈, 추가 또는 제외

7.4 시험품목의 취급

7.4.1 품목(시료)의 취급 절차

- 시험기관은 시험 품목의 온전성(integrity) 및 해당기관과 고객의 이해를 보호하기 위해 필요한 모든 조항을 포함하여, 시험 품목의 수송, 수령, 취급, 보호, 저장, 보관 및 처분 또는 반환을 위한 절차를 갖추어야 한다. 취급, 수송, 저장/대기, 시험을 준비하는 동안에 품목의 열화, 오염, 분실 또는 손상을 방지하기 위한 사전주의가 있어야 한다. 품목과 함께 제공된 취급 지시서를 따라야 한다.
 - 여기서 온전성(integrity)이란 품목 취급에 있어, 해당 기관의 실수라고 여겨지는 결함이 없는 무결성을 말한다. 이와 관련하여 고객과 다툼이 발생할 가능성이 크므로 각별히 주의하여야 한다.
 - 해당 기관과 고객의 이해(interest)를 보호하는 것은 품목의 취급 과정에서 발생할 수 있는 다툼, 책임소재 및 이해관계 등에서 발생하는 문제를 방지하는 것을 의미한다.
 - 의뢰된 품목이 일시적으로 보관하는 것을 포함하여 시험 실시 전까지 보관되는 장소는 품목에 부정적인 영향을 주지 않도록 환경을 관리하여야 한다.
- 시험시료 반환(폐기) 관련하여 시장에 유통되는 문제 등을 방지하기 위한 시료 반환 및 처분 대책을 수립·시행하여야 한다.

7.4.2 품목의 식별 시스템

- 모든 식별 방법의 전체적인 정합화가 필요하다. 즉 정해진 양식의 식별 방법을 적용하여야 한다. 또한 시험품목에 대한 진행 상태를 식별할 수 있어야 한다. (예. 시험대기, 진행, 완료 등)

[부적합 예시]

- 시험 시료 관리 미흡 (대기, 시험 중, 완료 시료들이 혼재되어 있음)

7.4.3 품목의 부적합

- 시험기관은 시험품목이 시험방법에서 요구하는 품목의 조건에서 이탈하는 경우 고객과 해당 사항에 대한 협의가 되고 고객이 이를 인정하였다면, 해당 기관은 이로 인한 이탈의 책임이 없음을 명시하는 단서 조항(품목의 이탈사항으로 결과에 영향을 미칠 수 있음 등)을 추가적으로 성적서에 포함할 것이 요구된다.

[참고사항]

○ 「지정 고시」 제13조(시험성적서 등) 제3항 제10호

- 시험업무 수행 중 회로 및 구조를 보완함으로써 적합성평가기준에 만족하게 된 경우 보완 전후의 모습, 부위, 재질, 사유, 보완 전의 부적합 사항 등의 보완 내용기록

7.4.4 특정 환경조건에서 보관하는 품목

- 시험기관은 특정한 환경조건 하에서 보관 또는 조절하여야(conditioned) 하는 품목의 경우, 이러한 환경조건을 유지, 모니터링 및 기록하여야 한다.

7.5 기술기록

7.5.1 기술기록의 요건

- 시험기관은 수취된 상태의 시험품목과 원시데이터(Raw data)*를 포함하여 그 시험품목의 결과로서 발행되는 보고서 간에 추적성을 갖춘 기록시스템을 유지하여야 한다.

* 원시데이터(Raw Data) : 최초 관찰사항에 대한 기록으로, 수기로 작성한 측정 기록지, 측정시 직접 입력한 전산자료 또는 자동화된 장비에 의해 수집된 데이터를 말함. 단 직접 입력한 전산자료 중 측정당시의 정황상 컴퓨터에 원활하게 입력할 수 있는 환경이 안되거나 데이터파일 저장일시가 측정당시와 다르면 원시데이터로 인정되지 않음을 유의 (※ 「공인기관의 기술기록 관리에 관한 기본지침」 (KOLAS-G-011) 참조)

- 원시데이터 및 계산으로 유도된 가공데이터 둘 다 보존하는 것이 원칙이다. 데이터처리시스템이 사용되는 경우는 그 데이터가 전자적으로 직접 처리시스템에 입력되는 경우를 제외하고 원시데이터 기록을 보관하여야 한다.
- 전산화된 기록시스템의 경우는 소프트웨어를 사용하기 전의 검증이 필요하게 된다. 이 기록시스템에는 기록의 추적성을 확보하기 위해 예를 들면 다음 정보가 포함될 수 있다.
 - a) 그 상태를 포함한 각각의 시험품목의 설명
 - b) 개개 시험품목의 식별

- c) 시험방법 및 예외적인 다른 식별들
 - d) 시험에 사용된 특정 장치의 식별
 - e) 원래의 시험 관찰기록
 - f) 시험을 실시한 자의 식별
 - g) 발행된 상태 그대로의 시험성적서의 사본
- 시험기관 자체에서 만들어지거나 개발된 소프트웨어 및 매크로 기능 및 계산이 포함되어 있는 엑셀 파일 등도 사용을 위하여 배포되기 전에 검증해야 하며, 측정 장비의 자동화 혹은 자동 측정 시스템의 도입 시 측정에 사용되는 관련 소프트웨어는 사용 전에 반드시 검증(① 수동 측정과 자동 측정을 반드시 비교, ② 시험자 간 비교) 해야 한다. 해당 소프트웨어를 업그레이드 한 경우 업그레이드 후에도 검증되어야 한다.

※ 정보통신적합성평가과-429('21.4.16, 지정시험기관 시험업무 수행 관련 법령 준수 및 관리 철저 통보) 공문 참조

- 데이터의 기재, 수정방법에 있어 GLP(Good Laboratory Practice)에서는 데이터 기재를 쉽게 지워지지 않는 것일 것, 데이터 수정을 틀린 글자를 지우지 않고 그 글자 옆에 바른 글자를 붙여 써서 틀린 곳을 나타내게 할 것 등이 요구되고 있다.
- 기입 오류를 방지하는 방법의 예를 들면, 시험기록서 또는 작업서에 기록을 하거나 확인한 시험원의 서명·날인하는 난을 만든다. 계산과 데이터의 이전 기록하는 경우는 다른 사람이 확인한 후 서명·날인하는 것 등도 효과적인 방법일 수 있다.

[참고사항]

- 「전파법 시행령」 제77조의12(지정시험기관의 준수사항 등)
 - ① 법 제58조의7제1항에 따라 지정시험기관이 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
 - 3. 시험 관련 자료를 5년 이상 보존·비치할 것
- 「지정고시」 제17조(자료의 보관)
 - ① 지정시험기관의 장은 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 5년간 보관하여야 한다.
 - 1. 시험신청서류(기기의 동작을 위해 신청자가 시험신청 시 제출한 프로그램 등을 포함한다)

2. 시험성적서(시험결과를 기록한 문서를 포함한다)

- ② 제1항의 자료는 외부인의 접근이 차단되어야 하며 열람, 복사, 반출 시 기록 관리하여야 한다.

※ 「전기용품 및 생활용품 안전관리법, 적합성평가 관리 등에 관한 법률」에서는 시험을 실시했으나 시험성적서·시험기록지·원시데이터가 없는 경우나 시험 성적서·시험기록지·원시데이터를 임의로 수정하는 경우 영업정지 또는 최대 3년 이하 징역 및 3천만원 이하 벌금 등에 처해질 수 있음을 유의

[부적합 예시]

- 기술기록 관리 절차 누락 (미등록 양식 사용, 추적성을 위한 정보 누락)
- 기술기록에 시험날짜 및 주변기기 정보 미기재

7.5.2 기술기록의 수정

- 기술기록에 대한 수정은 잘못된 부분을 지우거나 읽지 못하게 삭제하지 말고, 횡선을 긋고 그 옆에 기록하거나, 틀린 글자를 지우지 않고 그 글자 옆에 바른 글자를 붙여 써서 틀린 곳을 나타내게 할 수 있다.
- 전자기록에 대한 수정은 원래의 관찰사항을 추적할 수 있도록 원래의 데이터와 수정된 데이터를 모두 보유하고 있어야 한다. 기술기록 수정 시에는 변경일, 변경된 부분, 변경에 대한 책임이 있는 인원에 대하여 표시를 포함하여 유지하여야 하고 정정자를 추적할 수 있도록 정정자의 서명 또는 전자서명을 남겨야 한다.

7.6 측정불확도 평가

7.6.1 측정불확도의 기여량 식별

- 시험기관은 측정불확도에 대한 기여량(contributions)*을 식별 하여야 한다. 측정 불확도를 평가할 때, 샘플링에서 기인한 것을 포함하여 중요한 모든 기여량은 적절한 분석방법을 사용하여 고려되어야 한다.
 - * “기여량”이란 측정결과의 불확도 성분에 기여하는 양을 말한다.
- 샘플링이 중요한 불확도 요인으로 판단되는 경우 샘플링에 의한 불확도 기여량을 반영한다.

- 시험기관은 각 시험에 대한 불확도의 모든 주요성분을 파악하도록 요구하며 전체 불확도 크기의 1/3 ~ 1/5 이하의 (단위)불확도 성분은 일반적으로 전체 불확도에 큰 영향을 주지는 않으나 이러한 것이 여러 개 모이면 무시할 수 없는 수준이 될 수 있다.

[참고사항]

- 시험기관은 다양한 기술분야의 불확도를 산출할 때 「측정불확도 추정 및 표현을 위한 지침」(KOLAS-G-002), 「시험분야 측정불확도 추정에 관한 지침」(KOLAS-G-005)을 참조한다.

[부적합 예시]

- 측정불확도 추정 미흡 (인자들의 단위 일치하지 않음)

7.6.2 교정에서의 측정불확도 평가

- 자체 장비를 포함하여, 교정을 수행하는 시험기관은 모든 교정에 대해 측정 불확도를 평가하여야 한다.
- “내부교정(in-house calibration)”을 실시하는 시험기관에 대해서는 평가반 구성시 1인 이상의 교정분야 평가사가 기술전문가로 평가기간 중 일부 또는 전체적으로 참여하여야 한다.
 - 내부교정을 실시하는 시험기관의 신청서에는 “내부교정”이라는 문구를 포함해야 한다.
 - “내부교정(in-house calibration)”은 자체교정(self-calibration)과는 구별되어야 한다.
- 내부교정을 수행하는 시험기관은 국제적으로 활용되는 측정불확도 평가 지침 (GUM, EA-04/02 등)의 추정 원리와 방법을 적용하여 불확도를 평가한다.

[참고사항]

- 내부교정의 용어정의는 「KOLAS 공인 시험 및 검사기관 인정제도 운영 요령」(KOLAS- R-002)을 참조한다.

7.6.3 시험에서의 측정불확도 평가

- 시험기관은 측정불확도를 평가하여야 한다. 시험방법상 측정불확도에 대한 엄밀한 평가가 불가능한 경우, 이론적 원리의 이해 또는 방법 수행의 실무 경험에 근거하여 추정이 이루어져야 한다. 측정불확도 평가 시 엄밀함의 정도는 위험 수준과 관련이 있으며 안전, 실제적 자산 또는 재정적 위험과 관련한 측정은 상대적으로 엄밀한 불확도 추정이 요구된다. 측정불확도 추정에서 요구하는 엄밀함의 정도는 다음의 요소에 따라 결정될 수 있다.
 - 1) 시험방법의 요구사항,
 - 2) 고객의 요구사항
 - 3) 시방 적합성에 대한 판단의 근거가 되는 좁은 한계의 존재
- 비고 1 시험방법 및 표준에서 불확도 요인 및 산출방법이 규정되어 있는 경우 해당 규정을 이행함으로써 7.6.3을 충족하는 것으로 본다.
- 비고 3 “ISO/IEC Guide 98-3”은 GUM (Guide to the expression of uncertainty in measurement)이며, “KS Q ISO 21748”(측정불확도 추정에서 반복성, 재현성, 진도 추정값 사용에 관한 가이드라인)은 재현성 데이터를 활용하여 하향식(Top-Down)으로 불확도를 평가하는 방법인데 재현성 데이터 자체를 구하는 방법은 “KS A ISO 5725-2”에서 주로 다룬다.
- 측정불확도 평가 방법은 크게
 - 1) 수학적 모델식을 세우고 각 입력량의 불확도 요인을 고려하는 GUM 방식 (상향식, Bottom-Up)과
 - 2) 공동연구를 통한 재현성 데이터 활용 방식(하향식, Top-Down)이 있다. 수학적 모델의 수립이 어렵거나 불확도 요인을 정확히 파악하기 어려운 경우는 “KS Q ISO 21748” (측정불확도 추정에서 반복성, 재현성, 진도 추정값 사용에 관한 가이드라인)에 따라 재현성 데이터 활용방식으로 불확도 평가가 가능하다.

[참고사항]

- 시험기관은 다양한 기술분야의 불확도를 산출할 때 「측정불확도 추정 및 표현을 위한 지침」(KOLAS-G-002)을 참고할 수 있다.

[부적합 예시]

- 측정불확도 추정 미흡 (일부 인자 누락 및 단위 잘못 기재)

7.7 결과의 유효성 보장

7.7.1 결과의 유효성 모니터링 절차

- 시험결과가 기술적으로 적절하고 유효한지 보증하기 위해 지속적인 모니터링을 수행한다. 그 결과는 가급적 객관적이고 정량화된 값을 활용하고 결과의 적절성 여부는 t-검정, 분산분석 등의 통계적 기법을 활용 할 수 있다.
- 결과의 유효성을 확인하기 위한 물질은 반드시 균질성과 안정성을 확보하여야 한다.
- 정성적 시험결과의 유효성을 모니터링하기 위한 방법은 “KS Q ISO/IEC 13528“(시험소 간 비교 숙련도시험용 통계적 방법) 11. 정성적 숙련도시험 스킴의 설계 및 분석을 참조할 수 있다.
 - 결과의 유효성을 확인하기 위해서는 기본적으로 균질성 및 안정성을 보유한 물질이 필요하며 인증표준물질(CRM:Certified Reference Material), 표준 물질(RM: Reference Material) 혹은 품질관리물질(QCM:Quality Control Materials)이 이에 해당된다. 인증표준물질은 인증값의 측정소급성과 특성값의 불확도가 반드시 포함되어야 한다는 점에서 표준물질과 차이가 있으며 이에 대한 구체적 내용은 “KS A ISO 17034“(표준물질생산기관의 적격성에 대한 일반 요구사항)의 부속서 A에서 확인 가능하다.
품질관리물질(QCM)은 품질관리를 위해 사용되는 물질로서 내부사용을 목적으로 시험실에서 자체적으로 생산된 물질이다. 품질관리물질의 제조 및 활용은 “ISO Guide 80“(Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)에 따른다.
QCM은 해당 시험에 사용되는 물질의 특성들을 반영하여 대표성을 가지고 품질관리에 적합하도록 제조되어야 한다. 그리고 측정결과의 반복성, 중간정밀도, 재현성 평가에 이용할 수 있으나 측정소급성이나 측정결과의 진도를 입증하는 목적으로 이용할 수는 없다.
 - 유효성 모니터링은 결과의 변동성을 확인하고 안정된 방식으로 그 결과가 유지되는지 검증하기 위해 관리도를 활용할 수 있다.
관리도는 변동성과 안정성을 시각적으로 평가할 수 있도록 그래프화 한 것이며 관리도의 작성과 활용은 “KS Q ISO 7870“ 시리즈(관리도)를 참조할 수 있다.

- 보관된 품목은 균질성 및 안정성이 확보 또는 확보가 가능한 경우에만 재시험 시 활용가능하다.
- 시험기관 간 비교가 바람직하나 해당 시험을 수행하는 타 기관이 없거나 타 기관의 협조를 구하기 어려운 경우 시험자 간 비교시험 등의 방법으로 기관 내 비교시험을 실시할 수 있다.
- 블라인드 샘플 시험은 시험 또는 교정 실무자가 샘플에 대해 사전에 알고 있는 지식의 영향으로 결과에 편향을 주는 현상을 방지하기 위하여 샘플의 정보를 제공하지 않은 채 실시하는 시험방법을 의미한다.

[부적합 예시]

- 시험결과와 유효성 보장 절차 미이행 (시험결과와 모니터링에 대한 계획 미수립)

7.7.2 수행도 모니터링

- 숙련도시험의 목적 : 고객에 대해서 해당 시험기관 시험결과와 재현성 및 타 시험기관과의 유사성 등을 입증할 수 있도록 보장하여야 한다(관련 용어 : 반복성(Repeatability), 재현성(Reproducibility))
- 숙련도시험 범위 : 시험기관은 지정 시험분야별 또는 지정받고자 하는 시험분야별로 숙련도를 통한 시험능력을 확보(증명)하여야 한다.
- 숙련도시험 방법 : 시험기관이 숙련도 시험에 참가하거나 직접 수행하고자 할 경우 적절한 시험절차 및 분석방법(예, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 13528 및 비교숙련도 운영규정(국립전파연구원 공고))으로 수행되어야 한다.
- 시험능력 보증 기간 : 매 2년(정기검사 주기)마다 1회 이상 숙련도시험 참가 등을 통해 해당 시험분야에 대한 시험능력을 입증하여야 한다.
- 국내·외 숙련도시험 참가실적에 대한 인정 요청이 있는 경우 원장은 해당 숙련도 시험 운영 지침 및 결과에 대한 상호비교를 통해 참가 실적에 대한 수용 여부를 결정할 수 있다. 이 경우 시험기관의 장은 관련 국제표준 또는 외부 숙련도시험 지침이나 이에 준하는 자체 품질절차에 따라 시험원간, 동일 시료간 또는 가능한 경우 타 시험기관간 비교 시험을 통해 해당 시험에 대한 재현성, 유사성 및 시료의 안정성을 입증할 수 있어야 한다.

[참고사항]

○ 「지정고시」 제20조(비교숙련도 시험)

- 원장은 지정시험기관의 시험능력을 향상시키고 시험기관 또는 시험원이 수행한 시험결과의 편차를 줄이기 위하여 비교숙련도 시험방법 등을 정하여 실시할 수 있다.

○ 국립전파연구원 공고(방송통신분야 적합성평가기관 비교숙련도시험 운영규정)

[부적합 예시]

- 시험결과의 유효성 보장을 위한 시험자 간 비교시험 계획 미수립

7.7.3 모니터링 활동 결과의 활용과 조치

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

[참고사항]

- 비교숙련도 시험 참여 실적 및 시정조치 결과를 기록하여야 한다.

[부적합 예시]

- 개선 및 시정조치 대상 누락 (결과의 유효성 보장을 위한 품질보증 실시결과에 대한 항목이 누락)

7.8 결과보고

7.8.1 일반사항

7.8.1.1 결과의 검토 및 승인

- 시험결과는 공개 전에 해당 절차에 따라 검토되고 승인을 받아야 한다.

7.8.1.2 성적서 작성 및 기록 보관

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

7.8.1.3 간소화된 방식의 보고

- 고객과 합의한 경우 결과를 간소화된 방식으로 보고할 수 있다. 다만, 해당 기관은 이 표준의 성적서 요구사항을 빠짐없이 기술기록으로 보관하여 고객의 요구가 있을 시 모든 정보를 제공할 수 있어야 한다.
- 여기에서 '고객'이라 함은 내부고객(의뢰자와 시험자가 동일한 기관에 속함)과 외부고객 모두를 말한다.

7.8.2 성적서의 공통 요구사항(시험, 교정 또는 샘플링)

7.8.2.1 성적서에 포함해야 할 정보

- 시험기관의 시험성적서에는 적어도 다음 정보를 포함해야 한다.
 - a) 제목(예: “시험성적서”)
 - b) 시험 및 교정 기관의 명칭 및 주소
 - c) 고객의 시설 또는 시험기관의 고정 시설에서 떨어져 있는 장소(site), 또는 연관된 임시 또는 이동 시설에서 실시했을 때를 포함한 시험기관 활동이 실시된 위치
 - d) 모든 부분이 전체 성적서의 일부임을 인식할 수 있도록 하기 위한 고유한 식별 표시와 성적서의 끝임(end)에 대한 분명한 식별 표시
 - 성적서의 모든 부분이 전체 성적서의 일부임을 인식할 수 있도록 고유 식별 표시(ID번호, 성적서번호 등) 와 성적서의 각 페이지가 총 페이지와 함께 표현되어야 한다. 예를 들면 “Page 1 of 3 Pages“ 혹은 “1/3“ 등으로 식별 표시를 할 수 있다.
 - e) 고객의 이름 및 연락처
 - 고객의 연락처는 실질적으로 고객과 연락이 가능한 정보를 의미하며 여기에는 주소, 전화번호, 이메일 주소 등이 포함될 수 있다.
 - f) 사용한 방법의 식별
 - 시험성적서에는 분석을 위해 어떤 방법이 사용되었는지 모호하지 않도록 명확히 명시(예 : 표준번호, 제·개정년도 등)하여야 한다.
 - g) 품목에 대한 기술, 명확한 확인 및 필요한 경우에는 상태
 - h) 시험 품목의 인수 일자와 샘플링 일자가 결과의 유효성 및 적용에 중요한 요소일 경우, 인수 일자 및 샘플링 일자

- i) 시험기관 활동의 수행 일자
 - j) 성적서 발행 일자
 - k) 샘플링 계획 및 방법이 결과의 유효성 또는 적용에 관련된 경우, 시험기관 또는 다른 기관에서 사용한 샘플링 계획 및 방법에 대한 참고자료
 - l) 결과는 시험 또는 샘플링을 실시한 품목에만 효과가 있다는 진술
 - m) 적절한 경우, 측정 단위로 나타낸 결과
 - n) 방법의 추가, 이탈 및 제외사항
 - 수행된 시험 및 교정 방법이 “f) 사용한 방법의 식별“에서 언급한 표준 혹은 시방과의 방법과 차이가 있는 경우 이를 명확히 언급해 주어야 한다.
 - o) 성적서에 대한 승인권자의 신원 식별
 - 승인권자는 자필서명, 전자서명, 기타 규정된 방법으로 승인 표시(identification)를 할 수 있다. 다만, 이러한 승인 표시는 부적절한 사용 방지조치가 있어야 한다.
 - p) 외부공급자로부터의 결과인 경우, 명확한 표시
 - 해당 시험기관의 지정범위 내에서 외부공급자(위탁기관 등)로부터 제공되는 시험 결과는 성적서에 포함될 수 있으나 그 결과는 외부 공급자에 의해 수행된 결과임을 성적서에 명확히 표시한다.
- 외부공급자에 의해 제공된 성적서는 해당 시험기관에서 발급한 원본의 형태로 보유되어야 한다.
- 시험 및 교정기관의 승인 없이 전체를 제외하고는 (일부만이) 복제되어서는 안 된다는 것을 명시한 성적서의 경우는, 최초발행한 성적서의 일부만 발취 (복제 등)하여 사용한 결과에 대해서 해당기관이 보증할 수 없음을 의미한다.

[참고사항]

○ 「지정 고시」 제13조(시험성적서 등)

- ① 지정시험기관의 장은 방송통신기자재등에 대한 시험을 완료한 때에는 시험성적서 (전자문서로 된 성적서를 포함한다)를 신청인에게 발급하여야 한다.
- ② 지정시험기관의 장은 대형, 정밀기자재로서 이동 및 설치가 곤란하고 주변기자재 구성 등 시험기관에 반입하여 시험하는 것이 곤란하다고 인정되는 경우에 신청인이 요청하는 시험장에서 시험을 실시한 후 시험성적서를 발급할 수 있다. 이 경우 시험방법은 국내 및 국제기준을 준용하여야 한다.
- ③ 지정시험기관의 장이 발급하는 시험성적서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 시험신청 기사재명
2. 시험신청인의 성명 및 주소
3. 지정시험기관의 명칭 및 주소(시험을 행한 장소가 다를 경우는 그 소재지)
4. 시험성적서 발급번호 및 페이지 일련번호
5. 시험신청기사재에 대한 개요 및 형식명 또는 모델명·모델번호, 기사재일련번호
(해당되는 경우에 한함)
6. 시험신청기사재 접수일, 시험기간 및 시험성적서 발행일
7. 사용한 시험방법(품질관리규정에서 제시한 시험방법이 아닌 경우에는 그에 대한
명확한 설명)
8. 시험결과(필요시 도표, 그래프, 사진 등 첨부)
9. 시험결과에 대한 담당시험원의 의견
10. 시험업무 수행 중 회로 및 구조를 보완함으로써 적합성평가기준에 만족하게 된
경우 보완 전후의 모습, 부위, 재질, 사유, 보완전의 부적합 사항 등의 보완내용
11. 지정시험기관의 장, 기술책임자 및 담당시험원의 직위·서명
12. 그 밖에 필요한 사항

④ 지정시험기관의 장은 시험성적서 위조·변조 사고 예방을 위해 홀로그램 또는
전자적 보안조치를 취할 수 있다.

[유의사항]

- 시험성적서의 시험 기간 내 시험업무 수행에 대한 증빙(전산 파일, 사진 등)을
스스로 입증하여야 함(입증하지 못하는 경우 허위 성적서 발행으로 볼 수 있음)
- ※ 원시데이터(Raw Data) : 최초 관찰사항에 대한 기록으로, 수기로 작성한 측정
기록지, 측정시 직접 입력한 전산 자료 또는 자동화된 장비에 의해 수집된 데이터를
말함. 단 직접 입력한 전산 자료 중 측정 당시의 정상상 컴퓨터에 원활하게 입력
할 수 있는 환경이 안되거나 데이터파일 저장일시가 측정당시와 다르면 원시데이
터로 인정되지 않음을 유의(※ 「공인기관의 기술기록 관리에 관한 기본지침」
(KOLAS-G-011) 참조)

[참고사항]

- ‘본 시험성적서는 시험을 실시한 품목에 한합니다’ 문구 기입

- ‘본 시험성적서는 시험기관의 승인 없이 무단 복사를 할 수 없다’ 문구 기입
 - ‘본 시험성적서는 KOLAS와는 상관이 없음’ 문구 기입 가능
 - 테스트용으로 시험한 경우 ‘본 시험성적서는 적합성평가기준 부합여부 증빙용이며, 적합성평가를 받기 위한 시험성적서로 활용할 수 없음’ 문구 기입
- ※ 국립전파연구원은 2022년도 표준 시험성적서(안)를 시험기관협회 및 각 지정시험기관에 배포함.

7.8.2.2 성적서의 수정 표시

- 시험기관은 성적서의 결과에 책임을 져야 한다. 다만 그 결과가 시험기관의 활동에 의한 것이 아니라 고객이 제공하거나 타 기관에 의해 사전에 수행된 것이라면(예: 샘플링) 이는 성적서에 명확하게 명시해서 책임 소재를 분명히 해야 한다.
- 시험 결과라고 하는 사실에 근거할 필요가 있지만, 시험결과와는 다른 것인 것을 명확하게 한다. 의견·해석은 객관적 사실이 아니고 주관적 판단을 나타낸 것을 의미하며, 객관적 의견 및 해석을 수록하는 경우 관련 근거를 문서화하여야 한다.

[부적합 예시]

- 시험성적서에 고객이 제공한 데이터 식별 누락
- 시험성적서 작성 미흡 등
- 시험성적서 상 시험방법 오기재

7.8.3 시험성적서에 대한 특정 요구사항

7.8.3.1 시험결과의 해석 사항 포함

- 7.8.2에 명시된 요구사항에 추가하여, 시험 결과의 해석이 필요한 경우 시험 성적서에는 다음 사항을 포함해야 한다.
 - a) 환경조건과 같은 특정 시험조건에 대한 정보
 - b) 관련이 있는 경우, 요구사항 또는 시방과의 적합성 진술(7.8.6 참조)
 - “적합성 진술(statement of conformity)”란 시험결과가 고객의 요구사항, 규격 또는 표준에 적합한지를 밝히는 진술을 의미하며 시험성적서에는 시험 활동을 통한 측정결과 외에 이러한 적합성 진술이 포함될 수 있다.

c) 적용 가능한 경우, 측정량과 동일한 단위 또는 측정량과 관련된 표현(예: 퍼센트)으로 표기된 측정 불확도:

- 시험결과의 유효성 또는 적용과 관련되는 경우
- 고객의 지시서에서 이를 요구하고 있는 경우
- 측정불확도가 규격 한계에 대한 적합성에 영향을 미치는 경우*

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

d) 해당되는 경우, 의견 및 해석(7.8.7 참조)

e) 특정 방법, 권한기관, 고객 또는 고객 그룹이 요구할 수 있는 추가 정보

[참고사항]

○ 지정 고시 제13조(시험성적서 등) 제3항 제9호

9. 시험결과에 대한 담당시험원의 의견

7.8.3.2 샘플링 활동의 충족 요건

○ 시험기관이 샘플링 활동에 책임이 있는 경우, 시험성적서에는 시험 결과의 해석에 필요한 7.8.5의 요구사항을 충족하여야 한다.

7.8.4(7.8.4.1~3) 교정기관 요구사항으로 해당 해설서에서는 반영하지 아니함

7.8.5 샘플링 보고 - 특정 요구사항

- 시험기관이 샘플링 활동에 대한 책임이 있는 경우는 고객이 의뢰한 후 해당기관이 자체적인 샘플링을 실시하거나 또는 샘플링에 대한 부분을 위탁한 경우를 의미한다.
- 시험기관이 샘플링 활동에 대한 책임이 없는 경우는 고객이 의뢰 전 다른 기관에 샘플링을 의뢰하거나 또는 고객이 직접 샘플링을 실시하여 시험 의뢰를 한 경우를 의미한다.

7.8.6 적합성 진술 보고

- “적합성 진술”이란 시험 결과가 고객의 요구사항, 규격 또는 표준에 적합한지를 밝히는 진술을 의미하며 성적서에는 시험 활동을 통한 측정결과 외에 이러한 적합성 진술이 포함될 수 있다.
- 적합성 여부를 판단하기 위해서는 리스크를 고려한 의사결정 규칙의 수립이 필요하고 이 때 측정불확도가 고려될 수 있다.

[참고사항]

- 의사결정 규칙 수립 및 문서화를 위한 구체적인 방법은 관련 국제기준 “ILAC-G8” (Guideline on the Reporting of Compliance with Specification) 등을 참고한다.

7.8.7 의견 및 해석 보고

7.8.7.1 권한 있는 인원에 의한 의견 및 해석과 문서화

- 시험이 수행되는 규격 또는 문서 표준에서 규정된 한도 및 절차에 따라 결정되는 적합성 진술은 의견 또는 해석으로 간주되지 않는다. 그러나 불특정 및 일반 요구사항 (예: 제품이 특정 표준을 충족하기 때문에 시장에서 허용될 수 있는지 여부, 특정 안전 표준에 부합하는 제품인지 여부 또는 특정 표준과의 적합성이 다른 표준과 일치하는지 여부)을 다루기 위해 특정 적합성 선언을 확장하거나 해석하는 진술은 의견 또는 해석으로 간주할 수 있다.

7.8.7.2 의견 및 해석의 식별

- 보고서에 표명된 의견 및 해석은 시험품목으로부터 얻은 결과에 근거하여야 하며, 이는 명확하게 식별되어야 한다.

7.8.7.3 대화로 전달되는 의견 및 해석의 기록

- 의견 및 해석이 고객과의 대화를 통해 직접 전달되는 경우에는 대화의 기록이 유지되어야 하며, 대화내용에 대한 회의록 등을 작성하여 고객과 공유(메일 송수신)하는 것이 좋다.

7.8.8 성적서의 수정

7.8.8.1 성적서의 변경, 수정, 재발급에 대한 식별

- 단순한 오타, 데이터 이전에 대한 실수 등 명백한 사유가 있는 경우 수정 발급이 가능하나 이러한 사항들은 모두 기록되고 입증할 수 있어야 한다.
다만, 발행된 성적서의 변경, 수정 또는 재발급에 대한 사항은 시험기관의 책임 하에 이루어져야 한다.

[유의사항]

- 데이터 이전 등 시험원이 아닌 자의 실수(오타 등)로 인해 시험성적서에 시험 데이터 등을 잘못 작성하는 경우가 발생하고 있으므로 이에 대한 방지대책을 수립하여 관리가 필요함

[참고사항]

○ 지정고시 제13조(시험성적서 등) 제3항 제10호

10. 시험업무 수행 중 회로 및 구조를 보완함으로써 적합성평가 기준에 만족하게 된 경우 보완 전후의 모습, 부위, 재질, 사유, 보완 전의 부적합 사항 등의 보완내용

○ 지정고시 제18조(자료의 제출)

- 제13조 제3항 제10호에 따른 보완내용은 시험성적서 발급 후 5일 이내에 제출하여야 한다.

7.8.8.2 성적서의 수정 표시

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

7.8.8.3 새로운 전체 성적서 발급시 식별

- 새로운 전체 성적서를 발급할 필요가 있는 경우, 이는 고유하게 식별하여야 하며, 대체하는 원본에 대한 설명을 포함하여야 한다.

7.9 불만

7.9.1 불만처리 프로세스의 문서화

- 고객(이해관계자 포함)이 불만을 시험기관에 접수하는 절차, 접수된 불만에 대한 원인을 파악(평가)하고, 고객이 제기한 불만의 처리에 대한 의사결정 및 이를 해결하는 절차에 대하여 문서화된 절차를 갖추고 실행하여야 한다.
- 시험기관은 시험결과, 품질경영시스템에서 실제 또는 잠재적인 불만의 원인을 파악하고 제거하기 위한 문서화된 절차를 갖추어야 하며, 제기된 불만사항은 적절한 처리 및 반복적인 불만사항에 대하여 재발이 방지될 수 있도록 시정조치를 하여야 한다. 고객 또는 기타 이해관계자들로부터의 불만은 대체적으로 다음 사항이 원인이 되어 발생할 수 있다.
 - a) 시험 장비의 문제점, 고장 또는 부적합
 - b) 불충분하거나 존재하지 않는 절차 및 문서화
 - c) 업무절차의 부재 또는 절차의 미준수
 - d) 불충분한 시험 절차 감독
 - e) 미흡한 일정 관리
 - f) 교육 훈련 부족
 - g) 미흡한 환경조건
 - h) 불충분한 인적 또는 물적 자원
 - I) 유효성이 검증되지 않은 시험방법 사용

7.9.2 불만 처리 프로세스의 접근성 및 결정에 대한 책임

- 고객(이해관계자 포함)이 불만 처리를 시험기관에 접수하는 방법은 공개되고 안내되어야 한다, 절차가 준비되었다고 본조항을 만족할 수 없고 그 절차가 공개되고 고객이 이용 가능한 상태가 되어야 한다. 예를 들어 기관의 홈페이지에 고객 불만 접수 가능한 링크를 연결한다거나, 고객이 불만 접수가 쉽게 이용 가능하도록 하는 방법/절차가 가용하여야 한다.
- 고객(이해관계자 포함)이 불만을 접수하면 고객에 접수확인(접수번호 등)을 통보하고 내부적으로는 해당 불만이 기관의 활동과의 관련 여부를 확인하고 처리를 하여야 한다.

- 불만 처리 접수 부터 처리 각 단계별로 처리 담당자를 지정하고 단계별 결정사항 등 모든 처리 과정 및 결정사항에 대하여는 기관이 책임을 가지고 불만을 처리 하여야 한다.

7.9.3 불만처리 프로세스의 요소 및 방법

- 불만 처리 과정은 반드시 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 불만의 접수, 타당성 확인 및 조사 및 불만에 대한 상응 조치의 결정을 위한 절차에 대한 기술
 - 불만에 대한 조치를 포함하여 그에 대한 추적의 기록. 추적의 기록이란, 불만 처리에 대한 고객의 만족도 혹은 의견 등이 해당이 될 수 있으며, 유사 불만이 있었는지 등에 대한 검토 내역 등의 기록 등이 해당될 수 있다.
 - 고객의 불만에 대하여 그 심각도/중요도에 따른 적절한 조치를 취해야 한다. 예를 들어 성적서에 불만 있는 경우는 시험의 접수부터 성적서 발행까지 전반에 걸친 조사 및 관련 조치를 고려할 필요가 있을 수 있다. 고객 대기실 환경 관련 등의 단순한 불만은 조치가 단순하게 시행될 수도 있다.

7.9.4 불만에 대한 타당성 확인

- 불만이 접수되면 기관은 우선 그 불만의 타당성 확인을 위한 정보를 수집하고 검증을 하여야 한다. 경우에 따라 기관과 관련이 없거나 부적절한 고의성 민원이 있을 수도 있다. 기관은 이런 부분도 타당성에 대한 자료 및 검증을 거치고 절차를 거쳐 고객에 통보하여야 하며 관련 기록도 유지하여야 한다.

7.9.5 불만 접수 고지 및 결과 제공

- 불만의 접수 시 고객에 접수 여부를 알려야 하며, 이후 진행 사항도 적절히 알려서 불만 처리 진행에 대한 추가 불만이 제기되지 않도록 하며 불만 처리에 대한 결과도 제공하여야 한다.

7.9.6 불만 처리의 독립성

- 불만의 처리 결과는 해당 작업/업무와 관련이 없는 인원(이해관계가 없는 인원)에 의하여 결정하거나 검토, 승인되어야 한다. 내부 인원의 사용이 객관적이지 않거나 부적절할 경우에는 외부인원을 이용하여 결정, 검토 및 승인할 수도 있다.

[부적합 예시]

- 불만 처리의 독립성(불만 처리 시 관련 인원 배제) 절차 누락

7.9.7 불만 처리 종료 통보

- 불만의 처리 결과는 불만 제기자에 공식적인 문서를 통하여 통보하는 것이 적절하다. 기관과 관련이 없는 업무 혹은 권한 밖의 업무 등 불만에 대하여 처리가 어려운 경우에도 그 사유와 결정사항에 대하여는 고객에 통보하여야 한다. 다만 불만의 제기자가 불분명하거나 익명으로 접수되어 전달이 불가능한 경우는 예외적으로 통보를 하지 않아도 된다. 그러한 경우도 통보 불가 사유 및 관련 그 기록은 유지하여야 한다.

7.10 부적합 작업

7.10.1 부적합 작업의 처리 절차

- 부적합 작업이라 함은 기관 활동의 일부 또는 이 작업의 결과가 요구사항(법적 규제 요구사항, 규격 요구사항, 고객 요구사항 및 내부 요구사항을 모두 포함한다)에 일치하지 않음을 의미한다. 일반적으로 자체 활동 중 내부 인원의 제기, 고객 불만, 내부심사, 외부평가 등을 통하여 발견될 수 있다.
- 부적합 작업이 발생한 경우 이에 대한 관리를 담당하는 인원의 책임 및 권한이 부적합 작업 관리절차에 규정하고 실행하여야 한다.
- 부적합 작업에 대한 조치는 성적서 영향을 미치는 정도 및 리스크를 고려하여 그에 상응한 조치를 취하여야 한다. 부적합 작업의 영향이 성적서나 측정불확도에 영향을 미치지 않는 경우는 해당 작업에 대한 조치로 성적서의 수정이 필요하지 않을 수도 있다. 성적서나 적합성 진술 및 의견 해석 등에 영향이 미치는 경우는 해당 사실을 절차에 의하여 고객에 통보하고 수정된 성적서가 절차에 의하여 발행되어야 한다.
- 부적합 작업이 발생한 경우 해당 부적합 작업과 관련된 작업도 점검하여 필요 시 설정된 중요도에 따라 조치를 취하여야 한다. 예를 들어 장비의 이상으로 인하여 부적합 작업이 발생한 경우 해당 장비를 사용하여 시험한 이전의 작업에 대하

여도 부적합 가능성이 있으므로 관련 작업에 대한 리스크도 분석 평가하여야 하여 보고된 부적합 작업과 관련하여 영향이 의심되는 경우 설정된 중요도에 따라 조치를 취하여야 한다.

- 부적합 작업에 대한 조치, 영향 분석 및 중요도 평가, 수용성에 대한 결정이 취해진다면 해당 작업의 재개에 대한 결정의 책임을 규정하여야 한다.

[유의사항]

- 부적합 시험 및 교정의 유형, 조사시기, 조사방법, 처리방법 및 조치사항 등을 합리적으로 규정한 절차 보유 및 실행 여부
- 평가기간 중 부적합한 시험 가능성 여부 조사

7.10.2 부적합 작업 및 조치에 대한 기록

- 부적합 작업에 대한 조치, 영향 분석 및 중요도 평가, 수용성에 대한 결정 및 관련 인원 사항 등에 대한 기록은 추적성을 위하여 보유하여야 한다.

7.10.3 적합성에 의문이 있는 경우 시정조치 이행 여부

- 부적합 작업의 재발 가능성이 있거나 경영시스템 운영의 적합성에 대한 의문이 있는 경우 시정조치 절차에 따라 시정조치를 취하여야 한다. 조치는 부적합을 정상적인 상태로의 복구를 의미하며, 시정조치는 정상적인 상태로의 복구뿐만 아니라 추가적으로 부적합의 발생 원인에 대한 분석 및 리스크 식별에 대한 추가 작업이 요구된다. 시정조치에 따라 리스크 관리 목록은 갱신하여야 한다.
- 시험기관은 외부평가, 규제기관의 사후관리, 내부심사, 경영검토 등의 결과를 토대로 품질경영시스템, 인력, 시험 및 교정방법, 시험 및 측정 장비 등에서 부적합한 시험 결과를 산출한 가능성이 있는지를 분석하여 부적합의 발생 원인을 근본적으로 제거하여야 한다.
- 부적합 평가 시 잠재적인 부적합 요소 혹은 부적합 재발 가능성에 대한 평가가 이루어져야 하며, 반복적인 부적합 사항 발견 시 시정조치 절차에 따라 근본 원인의 분석 및 시정조치가 이루어져야 한다.

[유의사항]

- 재발 또는 반복적인 부적합 사항 발견 시 시정조치 실시 여부
- 발견된 부적합 사항에 대한 원인 제거 여부

7.11 데이터 및 정보관리의 통제

7.11.1 데이터 및 정보 접근성

- 시험결과가 최종적으로 산출되기까지는 많은 데이터가 다양한 과정을 거쳐서 생성되고 변환되고 가공된다. 기관의 인정 범위에 활동을 수행하는 인원이 데이터 및 정보에 접근이 가능하도록 시스템을 갖추어야 한다.

7.11.2 정보관리시스템의 유효성 확인

- 시험결과가 최종적으로 보고되기까지 데이터는 수집, 처리, 저장 등의 다양한 과정을 거치며 이를 위해 많은 기관에서 시험 정보관리시스템(LIMS : Laboratory Informartion Management System)을 사용한다. 시험기관 정보관리시스템에서는 인터페이스를 통한 데이터의 입력, 이전 및 변환, 성적서 출력 등 다양한 기능이 사용되는 이러한 기능이 정확히 구현되는지 시스템에 대한 유효성이 확인되어야 한다.
- 일반적으로 사용되는 상용 소프트웨어로는 워드프로세싱, 엑셀, 데이터베이스, 사용 통계 프로그램, 장비 제조사가 제공하는 소프트웨어 등이 포함될 수 있다. 다만, 상용 소프트웨어라 하더라도 해당 소프트웨어의 문제 발생시 책임은 해당 시험 기관에 있다.
- 컴퓨터는 시험기관에서 데이터 수집, 사무자동화 및 기록유지의 수단으로 많이 사용되고 있다. 시험기관은 소프트웨어에 의하여 생산되는 자료가 수작업에 의하여 발생한 자료와 동등하다는 것을 입증할 필요가 있다. 실제로는 소프트웨어 등이 결함이 없다면 오히려 수작업 시 실수에 의한 결함을 방지할 수 있다. 컴퓨터 등을 이용한 데이터 관리는 그 데이터의 무결성과 기밀유지 그리고 저장된 데이터가 기록으로 활용될 수 있도록 보호되어야 한다. 데이터의 무결성은 소스 데이터의 입력 과정에서의 충분한 주의가 필요하며, 변환 등의 과정에서 원래의 데이터를 보전하거나 복구가 가능하여야 할 것이다. 기밀유지에 대하여는 그 데이터에 접근하는 과정에

대해 적절한 통제의 수단이 요구되며, 컴퓨터에 의한 저장은 하드디스크 등의 보조 기억장치의 결함, 각종 바이러스에 의한 훼손에 대비한 주기적 back-up 등의 조치가 요구된다. 데이터 이전이란 옮겨 적는 것이나 처리 가공하는 것 또는 다음 공정으로 옮기는 것을 의미하고 있다.

- 현대적인 시험기관의 업무에서는 컴퓨터가 다양한 용도로 사용되고 있다. 이러한 하나 또는 복수의 시험데이터를 사용하여 자동적으로 가공데이터를 작성하는 설비를 대상으로 하고 있고, 워드프로세서 또는 재무보고에 사용되는 비즈니스 컴퓨터 프로그램은 대상으로 하지 않는다. 시험기관의 자체적인 집계표나 매크로를 작성한 경우에는 그것이 목적인 기능을 효과적으로 수행하는가에 대한 확인이 필요하며, 시험 장치에 따라서는 컴퓨터의 중요한 기능을 그 조作的 불가결한 부분으로서 구성하고 있다. 시험기관은 컴퓨터 기능이 결합된 시험 장치를 구입한 경우는 지정범위 상의 특정시험을 수행하는 능력이 그 장치에 갖추어져 있음의 증거를 준비하여야 한다. 시험기관에 따라서는 독자적인 정보시스템을 갖고 있고 각종 설비의 데이터를 통합하고 조회하고 참조표준에 맞추어 검사하며, 데이터를 출력하고 있다. 이 경우 해당 시험기관은 그 품질경영시스템에 컴퓨터 운용의 관리를 포함시킬 필요가 있다. 여기에는 적절한 조직 및 관리기능, 능력을 갖춘 실무자, 적절한 환경, 필요한 설비, 소프트웨어 및 장치의 운용(데이터 입력과 해석을 포함) 및 컴퓨터로부터 나온 결과의 보고절차가 포함된다. 어느 경우에도 소프트웨어적인 면과 하드웨어적인 양쪽의 대응이 필요하다. 이 조항의 주요 취지는 소프트웨어가 확정된 것일 것에 대한 확인이 가능함을 요구하고 있는 것이다. 또한 문서화란 플로(flow) 차트 등이어도 좋다.
- 시험기관은 소프트웨어로 작성된 데이터가 매뉴얼작업(수작업)에서 작성된 데이터와 입력 및 경우에 따라서는 디스플레이 및 프린트 출력을 포함한 모든 장치의 기능 범위에서 동일함을 입증해야 한다. 다음으로 중요한 역할은 컴퓨터 시스템의 운용 절차가 요구되고 있는 정확도의 결과를 내는데 적정한 것인가의 판단이다.
- 데이터의 완전성을 보호하는 것은 예를 들면 데이터의 입력오류, 이전오류, 보관에 따른 소실, 데이터 처리방법의 차이 등을 방지하는 것을 뜻한다. 수치 땀음법이나 SI 단위로의 환산 등도 포함된다.

[유의사항]

- 시험 데이터 이전(transfer)과정 점검 여부

- 컴퓨터 및 자동화 장비에 대한 관리지침 구비유무 및 내용의 적절성
- S/W를 상세히 문서화하고 유효성 확인 여부
- 컴퓨터 및 자동화된 장비는 제 기능을 수행할 수 있도록 관리 여부

7.11.3 정보관리시스템의 유효성 확인

- 데이터의 변경 또는 손실을 보호하기 위해 다음과 같은 사항 등을 고려할 수 있다.
 - 데이터의 백업 방법 및 주기
 - 패스워드의 설정
 - 바이러스 보호 방법
- 시험기관 정보관리시스템은 공급자 또는 시험기관의 시방에서 요구하는 환경에서 사용되어야 한다. 그리고 시험기관 정보관리시스템이 전산화되어 있지 않아 수기를 사용하는 경우에는 데이터의 생성 및 이전 시 충분한 검토가 이루어질 수 있는 방안을 마련하여 데이터의 정확성을 보장한다.
- “무결성“이란 데이터의 정확성, 일관성, 유효성이 유지되는 것을 말한다. 따라서 데이터 및 정보의 무결성은 데이터 입력 과정에서부터 충분한 주의가 필요하며 데이터의 변환 혹은 가공 등의 과정에서 원래의 데이터가 변환되지 않아야 하며 오류 발견 시에 원래의 데이터로 복구가 가능하여야 한다. 또한 무결성은 데이터 및 정보가 허가된 사람들에게만 개방되고 수정 가능할 때 유지될 수 있으므로 시스템에 패스워드를 설정하는 등의 방법을 써서 권한 없는 자가 함부로 데이터를 수정하거나 삭제할 수 없도록 한다.

7.11.4 정보관리시스템 외부공급자의 요건

- 시험기관의 정보관리시스템이 외부 또는 외부공급자를 통해 관리되고 유지되는 경우, 시스템 공급자 또는 운용자가 이 표준의 해당되는 모든 요구사항을 준수함을 보장하여야 한다.

7.11.5 정보관리시스템 이용의 접근성

- 인원은 시험기관 정보관리시스템과 관련한 품질문서 및 데이터에 쉽게 접근 가능해야 하며, 데이터의 무결성을 위하여 무단접근으로부터 보호되어야 한다.

7.11.6 계산 및 데이터 전송의 점검

- 데이터 및 정보관리시스템을 사용할 경우, 시험의 결과나 시험결과의 보고에 영향을 미치는 데이터의 전송 시에는 전송된 데이터가 체계적으로 점검되어 전송된 데이터의 무결성이 보장되도록 임의의 변경으로부터 보호되어야 한다.

8. 경영시스템 요구사항

8.1 경영시스템 선택사항

8.1.1 일반사항

- 시험기관의 업무를 수행하는데 요구되는 문서(예를 들어 수·발신 문서, 내·외 부문서, 절차, 규격, 시험방법, 표준, 장비 사용 설명서, 계획서, 그림, 일정, 작업 계획, 작업 순서, 도면 등)의 작성, 검토, 승인 및 배포에 관한 절차를 수립하여야 한다. 또한 관리해야 할 품질문서의 대상과 종류를 명시하고 이에 대한 관리 절차서가 작성·관리되어야 한다.
- 문서는 하드카피 및 전자 매체 혹은 혼합 형태로 관리할 수 있으나 관리하여야 할 문서 혹은 관리되고 있는 문서는 쉽고 명확하게 파악되도록 관리하는 절차가 마련되고 유지되어야 한다.

[유의사항]

- 「지정고시」 제5조(지정요건 등) 제2항 각호의 규정을 품질문서에 포함 여부 확인 (예. 지침서 등 형태로 기록관리)
- 품질경영시스템을 구성하는 모든 문서는 발행 전에 권한 있는 자가 검토, 승인 여부
- 검토 및 승인을 실시한자는 해당문서의 내용을 충분히 이해하고 있는지 여부
- 품질문서에 대한 최신개정상태 및 배포현황을 파악할 수 있는 문서관리대장을 작성하고 있는지 여부
- 외부출처문서(관련법규 및 규정 등)를 최신 버전으로 보유하고 있는지 여부

[참고사항]

○ 「지정고시」 제5조(지정요건 등)

② 제4조 제1항 제4호에 따른 품질관리규정에 포함하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 시험기관의 품질관리 방침
2. 시험기관의 조직 및 구성에 관한 사항
3. 시험원의 관리 및 책임에 관한 사항

4. 시험업무의 절차 및 방법에 관한 사항
5. 시험성적서의 서식 및 그 발행에 관한 사항
6. 시험업무 관련문서의 관리에 관한 사항
7. 측정설비의 성능유지에 관한 사항
8. 시험항목별 시험방법에 관한 사항
9. 기타 시험 및 지정시험기관 운용에 관한 사항

8.1.2 선택사항 A(시험기관 경영시스템의 최소 요구사항)

- 시험기관의 경영시스템은 최소한 다음 사항을 다루어야 한다.
 - 경영시스템 문서화(8.2 참조)
 - 경영시스템 문서 관리(8.3 참조)
 - 기록관리(8.4 참조)
 - 리스크와 기회를 다루는 조치(8.5 참조)
 - 개선(8.6 참조)
 - 시정조치(8.7 참조)
 - 내부 심사(8.8 참조)
 - 경영 검토(8.9 참조)
- 효과적인 품질경영시스템을 달성하기 위해 리스크기반 사고(Risk-based thinking)를 요구하고 있고 이를 이해하면 기관의 활동에서 발생할 수 있는 여러가지 부적합 작업이나 부적합의 발생을 줄일 수 있다. 시험기관의 운영에 관련된 모든 인원은 각자가 맡은 업무에 대한 리스크를 이해하여야 한다.

8.1.3 선택사항 B(“ISO 9001“ 경영시스템 인증기관)

- 시험기관이 “ISO 9001“에 대한 인증을 받았다고 하더라도, 4~7절의 요구사항에 대한 일관된 충족을 입증하고 지원할 수 있는 경영시스템을 갖춰야만 8.2~8.9항의 요구사항이 충족되었다고 볼 수 있다.

8.2 경영시스템 문서화

8.2.1 방침 및 목표

- 방침과 목표는 구분이 되어야 하며 혼돈하여 사용하여서는 안 된다.

- 방침은 기관이 추구하는 가치 기준으로서 다음 사항이 고려될 수 있다.
 - 조직에 적절하여야 하고 조직의 전략적 방향을 지원한다.
 - 목표 설정을 위한 틀을 제공한다.
 - 해당되는 요구사항을 만족시키는 조직에 대한 시험기관 경영진(Laboratory management)의 의지표명을 제시한다.
 - 경영시스템의 지속적 개선에 대한 의지표명을 제시한다.
 - 방침이 조직의 목적에 지속적으로 적절한지를 검토하는 것이 좋다.
- 목표는 보다 실행 가능하고 구체적이어야 하며 다음 사항이 고려될 수 있다.
 - 방침과 일관성이 있어야 할 것이다.
 - 목표는 정량적 방식 또는 정성적 방식(예를 들어, 서비스의 성과 수준)을 사용하여 측정 가능하게 할 수 있다.
 - 적용 가능한 요구사항을 다루어야 할 것이다.
 - 목표가 달성되는 진행과정을 모니터 및/또는 검토하여야 할 것이다.
 - 목표는 조직 전체에 걸쳐 의사소통되어야 하고, 필요에 따라 갱신되어야 한다.
- 시험기관이 조직의 일부일 경우에는, 설정된 품질방침이 모기업의 경영방침과 연계되는 것이 좋으나, 기관의 본래의 역할을 저해하여서는 안 된다.
- 기관의 방침과 목표는 모든 직원이 문서화된 정보로서 이용 가능하여야 하며, 조직 내에 원활하게 전달(온, 오프라인 가능)되어야 한다. 조직의 직원은 조직의 방침과 목표를 이해하고 직원 개인의 업무 목표는 조직의 방침과 목표에 정렬되어 있어야 한다. 방침은 품질매뉴얼에 포함될 수도 있고, 개별 문서로 관리할 수도 있다.
- 시험기관은 조직목표와 그러한 목표를 달성하기 위하여 경영진이 서명한 품질방침을 설정하고, 이러한 품질방침에 의하여 모든 업무가 수행되어야 한다. 품질방침에 해당 요구사항이 품질방침에 명시되어야 하며, 품질방침에는 효과성을 지속적으로 개선을 추진하고자 하는 경영진의 의지 등이 포함되어야 하며 이런 경영진의 의지가 품질방침에 대한 경영진 서명으로 표현되어야 한다.
- ISO/IEC 17025 표준의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 구축, 문서화, 실행 유지 및 지속적인 개선을 하여야 하며, 시험기관의 활동은 조직의 전체 운영을 다루는 품질매뉴얼에 기술할 수도 있다. 그러한 경우에는 해당 정보를 발췌하고

그것에 관하여 품질방침과 목적을 세우기 위해 세부적으로 보다 더 확장할 필요가 있을 수 있으며 시험기관의 기능에 특별히 관련된 별개의 지침서를 만들 필요가 있을 수 있다. 품질방침은 현재와 미래의 결정을 안내하는 명확한 과정의 행동, 방침, 원리 혹은 규정일 수 있다. 절차는 특별한 방식으로 어떤 활동을 수행하는 방법 또는 특정한 활동을 수행하는 일련의 과정이다.

- 시험기관의 품질매뉴얼은 시험기관의 실제 방침과 관행을 반영할 필요가 있다. 이러한 이유로 품질매뉴얼은 시험기관만의 독특한 문서가 될 수 있으며, 문서의 내용, 구조, 형태는 시험기관만의 독특한 특성을 반영하여야 한다.
- 품질경영시스템의 구축 목적은 시험기관의 기술적 능력을 개인의 역량에 의존하지 않고 내부에서 합리적으로 구축된 시스템에 의해 실행하는 것이며, 시험기관의 업무범위에 적합한 품질경영시스템이 구축 운영되어야 하며, 이것은 품질매뉴얼, 절차서 및 지침서 등으로 문서화하여야 한다.
- 프로세스 맵(Map)이나 프로세스 플로(flow) 차트 등을 이용하여 프로세스에 대한 순서 및 상호관계를 결정할 수 있으며, 설정된 기준에 의하여 프로세스의 모니터링 혹은 적용 가능한 경우 측정 등을 통하여 프로세스가 효과적으로 관리되도록 하여야 한다. 아울러 규정된 품질경영시스템 문서는 해당 부서 및 개인에게 전달, 숙지, 적용되어야 한다.

[유의사항]

- 품질방침에 규정한 모든 요구사항을 명시하였는지 여부
- 품질방침에 계속적 개선을 반영하고 지속적인 추진 여부
- 품질방침의 경영진 서명 여부
- 해당기관의 업무범위에 적합한 경영시스템 구축 여부
- 품질보증에 필요한 범위 내에서 품질매뉴얼, 절차서 및 지침서 등의 문서화 여부
- 프로세스 맵(Map)이나 프로세스 플로(flow) 차트 등을 이용한 프로세스에 대한 순서 및 상호관계 결정 여부
- 프로세스의 모니터링 및 적용 가능한 경우 측정에 대한 기준 등 프로세스를 효과적인 관리 여부
- 규정된 경영시스템 문서의 해당 부서 및 개인에게 전달, 숙지, 이행 여부

8.2.2 방침 및 목표의 요건

- 방침 및 목표는 시험기관의 적격성, 공정성 및 일관성 있는 운영을 다루어야 한다.(8.2.1항 참조)

8.2.3 경영진 의지표명의 증거

- “시험기관 경영진(Laboratory management)”은 조직을 지휘하고 관리하는 그룹으로 경영시스템의 적용범위가 단지 조직의 일부만을 포함하는 경우, 조직의 그 일부분을 지휘하고 관리하는 그룹을 경영진으로 볼 수 있다. “시험기관 경영진(Laboratory management)”은 조직 내에 자원을 제공하는 책임과 권한을 가진다.
- “시험기관 경영진(Laboratory management)”이라는 복수의 인원으로 구성된 그룹을 명시하고 있으므로, 경영진은 반드시 개인일 필요는 없다.
- 시험기관 경영진의 경영시스템에 대한 개선의 의지표명과 증거제공에 대한 예시로는 다음 사항이 있을 수 있으며, 이에 국한하지 않는다.
 - 경영진의 대내·외 선언 및 인원들과의 의사소통(5.7절 참조)
 - 품질방침 및 목표에 대한 경영진의 실천의지 및 리더십 (경영진 면담 및 목표 달성에 대한 모니터링 등으로 확인)
 - 정기적인 경영검토 실시
 - 조직의 역할, 책임 및 권한에 대한 효과적 임무 부여 및 관리 감독(이 부분은 경영시스템의 운영 및 효과적 이행에 대한 평가로 확인)

[유의사항]

- 품질방침의 수립하고 수립된 품질방침에 따른 조직을 운영하는지 여부 확인
- 조직, 부서, 개인별 목표의 수립 여부 확인
- 조직이 필요로 하는 인적 물적 자원의 확보 여부 확인
- 지속적인 개선하여 통하여 수립된 목표의 달성 등의 여부 확인

8.2.4 경영시스템의 적합성

- 품질경영시스템의 문서화는 통상 다음사항을 포함한다. 품질매뉴얼, 품질절차서,

지침서 등 실행을 위한 정보를 제공하는 문서이고 기록은 실행의 결과로 산출되는 문서이다.

- 품질방침 및 그 목표
 - 품질매뉴얼
 - 문서화된 절차서
 - 업무지침서(시험지침서 등)
 - 서식
 - 기록
- 품질경영시스템 문서화는 출력물(hard copy) 또는 전자 매체와 같은 형태로 구축할 수 있다.
- 품질매뉴얼을 개발하는데 있어서 첫 번째 절차는 외적인 양식(개정 의 용이성 고려)과 목차를 결정하는 것이다. 이러한 문서의 작성에는 KS Q ISO/TR 10013 품질매뉴얼 작성 지침을 참조하는 것이 바람직하다. 문서의 목차는 가능한 KS Q ISO/IEC 17025에서 규정한 목차를 준수하는 것이 바람직하다. 품질매뉴얼의 작성은 시험기관의 직원이 직접 작성하되 품질매뉴얼과 관련 품질경영시스템 문서를 작성 후 숙련된 사람이 검토하는 것이 바람직하며, 품질매뉴얼은 시험기관의 모든 품질경영시스템을 운영 유지함에 있어서 기준 문서로서의 역할을 하여야 한다. 또한 품질매뉴얼에는 요구사항별 실천사항 등이 포함되어야 하며, 요구사항을 달성하기 위한 관련된 기술적인 절차를 포함되거나 연결되어야 한다.

[유의사항]

- 품질매뉴얼에 동 규정의 요구사항을 달성하기 위해 요구사항별 실천사항을 품질매뉴얼 및 절차에 규정하였는지 여부
- 품질매뉴얼 및 절차가 최신판 인지 여부

8.2.5 경영시스템 문서 및 정보의 접근성

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

- 해당 직원의 역할, 권한, 책임에 따라 경영시스템 문서 및 관련 정보에 대해 상시 접근할 수 있는 수준이어야 한다.
 - 시험기관이 지리적으로 다른 여러 개의 사업장(site)이 있는 경우에는 해당 사업장에서 책임에 해당되는 경영시스템 문서 및 관련 정보의 접근이 가능해야 하며, 인원의 책임과 권한이 명확해야 한다.
 - 경영시스템 문서는 현장시험 및 교정, 이동시설 등 시험기관의 활동이 이루어지는 모든 영역을 포함해야 하며, 현장 시험이 진행 중인 경우에도 이용 가능하여야 한다.

8.3 경영시스템 문서관리

8.3.1 일반사항

- 시험기관이 유지 관리하는 외부출처 문서는 다음을 포함할 수 있다.
 - 시험의 SOP(Standard Operating Procedure)에 참조되는 모든 문서
(예 : 표준 방법, KS 방법, 기술 기준 등)
 - “ISO/IEC 17025:2017” 표준
 - 국립전파연구원의 지정업무와 관련 있는 문서
[예. 전파법 및 시행령, 고시 등]
 - 그 외 시험 활동과 관련된 외부출처 문서(장비 사용 매뉴얼, 계약서, 견적서 등)

8.3.2 문서의 승인, 발행 및 배포

- 시험기관은 문서를 관리함에 있어 다음 사항을 보장하여야 한다.
 - a) 문서는 발행 전에 권한있는 인원이 적정성을 승인
 - 전자 서명 또는 승인이 사용되는 경우, 전자미디어로의 접근 또는 서명은 보안이 유지되고 통제되어야 한다.

“권한 있는 인원”이란, 품질문서 상에 책임과 권한이 부여된 직원을 의미한다.
 - b) 문서를 주기적으로 검토하며 필요한 경우 갱신
 - “필요한 경우”라 함은 조직변경, 내부심사, 외부평가, 경영검토, 관련 법령 및 규정의 제·개정 등의 사유가 발생하여 해당문서를 검토하여 갱신이 필요한 경우를 말한다.

- c) 문서의 변경사항과 최신 개정 상태가 파악됨
 - 해당기관에서 문서의 변경사항 및 최신개정사항이 적절한 방법(예, 신규대비표, 식별표시 등)으로 명확히 확인될 수 있어야 한다.
- d) 적용되는 문서의 해당본이 사용처에서 이용가능하고, 필요한 경우 이러한 문서의 배포를 관리함
 - 해당기관이 문서를 관리하는 방식에 따라 적절하게 이용 가능함을 보장해야 한다. 시험기관이 지리적으로 다른 여러 개의 사업장이 있는 경우에는 해당 사업장에서 경영시스템 문서 및 관련 정보의 접근이 가능해야 한다.
 - 인트라넷이나 클라우드 시스템 등을 활용하여 관련 직원들이 상시적으로 접근 가능하도록 관리하는 경우, 문서 배포가 실행된 것으로 간주할 수 있다.
- e) 문서의 고유한 식별
 - 해당기관이 작성한 품질시스템 문서는 특별한 방식으로 확인할 수 있어야 한다. 그런 확인방법에는 발행 및/또는 개정 일자, 페이지 번호 매김, 총 페이지 수, 또는 문서의 끝을 나타내는 표시 및 발행 기관 등을 포함할 수 있다.
- f) 효력이 상실된(obsolete) 문서의 의도치 않은 사용을 방지하며 어떤 목적을 위해 보유하는 경우에는 적절한 식별을 사용
 - 유효하지 않거나 폐지된 문서는 모든 발행처 또는 사용처에서 신속히 회수하거나, 그렇게 하지 않는 경우에는 본래의 사용목적에 벗어난 곳에서 사용하지 않음을 보장하여야 한다. 법적인 이유 또는 지식보존의 차원에서 보관하는 폐지된 문서에는 적절한 표시를 한다.
 - 전자매체를 통해 문서를 관리하는 경우에도, 구분에 대한 식별(예: 워터마크 등)이 있어야 한다.
- g) 문서가 갱신되는 경우에도 이전판을 폐기하여서는 안된다. 구버전은 기록의 출처에 대한 근거가 되므로 반드시 기록의 보존연한과 같이 보존하여야 한다.
- o 시험기관의 품질경영시스템 구축과 이행에 중요한 역할을 하는 문서가 조직 내의 권한 있는 자에 의해 발행 전에 검토 승인되어야만 실행에 있어서 장애가 되지 않을 것이다. 시험기관에서 활용하고 있는 품질문서는 항상 최신의 상태로 유지되어야 하며, 그러한 품질문서가 실행 가능하도록 책임자에 의해 검토 승인되어야 하며, 문서와 자료는 발행 전에 인가된 직원에 의해서 적합성에 대해서 검토되고 승인되어야 한다. 문서의 현재 개정상태를 나타내는 마스터 리스트 혹은 그에 상응하는 문서관리 절차가 확립되어야 하고, 효력이 없거나 폐기된 문서가 사용되지

않도록 하여야 하며, 해당 시험기관은 문서의 종류, 발행부서, 승인권자, 개정횟수, 주요 개정내용 및 사유, 개정 일자, 배포처 등이 기재된 문서목록이 작성되어야 하며, 문서목록 내용과 실제 문서 관리내용이 일치하도록 관리하여야 한다.

- 문서는 하드카피 형태 및 소프트 카피의 형태 등에 관계없이 필요한 현장에서 언제든지 가용될 수 있어야 하며, 고유 폴더 또는 웹을 통한 문서의 배포에 있어서는 항상 최신본이 이용될 수 있도록 관리되어야 한다. 또한 문서는 실제 업무의 상황(표준의 제·개정, 내부 업무의 변경 및 기타 사유의 환경 변화 등)과 일치되도록 하고, 실제 업무가 바뀌었음에도 문서가 미처 개정이 되지 못하거나 임시로 개정되어 사용되는 경우가 없도록 정기적으로 검토하여 문서와 실제 업무가 문서와 일치시킨다.
- 문서의 정기적인 검토는 보통 1년에 한번 실시하되 필요할 경우 횟수를 늘릴 수 있다. 정기적인 검토 결과에 따라 문서의 변경이 필요한 경우 해당 문서는 문서 개정 절차에 따라 신속히 개정하여야 한다.
- 문서의 수정에는 다음 사항을 보장하여야 한다.
 - 문서는 품질경영시스템의 운영에 필요한 모든 장소에서 이용될 수 있어야 한다.
 - 효력을 잃거나 폐기된 문서는 사용되었던 장소에서 신속히 회수되어 사용되지 않도록 하거나, 사용목적 이외에 사용되지 않도록 보장되어야 한다.
 - 법률적 혹은 지식 보존의 목적으로 보존된 폐기문서는 적절히 구분되고 표시되어야 한다.
- 시험기관의 문서는 하나하나 고유한 방법으로 식별이 가능하여야 하고, 그 방법은 문서의 발행기관, 발행부서, 고유번호, 문서의 종류, 개정번호, 작성자, 검토자, 승인권자, 전체 페이지 수, 각 페이지 번호, 주요 개정내용 혹은 개정사유, 개정일자 및 배포처 등의 표시를 통하여 구분되고 확인되어야 한다.

[유의사항]

- 평가(심사) 시점에서 해당 해당기관의 문서의 종류, 발행부서, 승인권자, 개정횟수, 주요 개정내용 및 사유, 개정일자, 배포처 등이 기재된 품질문서 목록 작성 여부
- 문서 목록내용과 실지문서 관리사항과의 일치 여부
- 해당기관이 문서관리절차대로 시행하고 있는지 여부

[부적합 예시]

- 경영시스템 관련 문서의 관리 미흡 (권한 있는 인원이 문서의 적정성을 승인하지 않음, 문서의 고유한 식별을 하고 있지 않음)

8.4 기록관리

8.4.1 일반사항

- 이 문서의 요구사항에 부합함을 입증할 필요가 있는 모든 기록에 대해 누구나 이해할 수 있도록 간결하고 명확하게 기록하고 보유하여야 한다.
- 조직에서 관리하고 있는 품질경영시스템 문서는 관련 법령 변경, 경영진의 품질 방침 반영, 조직개편 혹은 구조조정, 외부평가 및 내부심사 등으로 인해 문서의 변경 (또는 개정)이 수시로 발생할 수 있으며 문서 변경 시 전체 품질경영시스템에 대한 일관성을 유지하기 위해서는 원칙적으로 최초 문서의 검토 및 승인과 동일한 절차를 통해 변경하는 것이 바람직하며, 문서변경의 배경, 참고자료 등이 함께 관리되어야 다음 업무인수자가 문서를 이행하고 시스템을 유지하는 데 도움이 될 것이다. 문서 혹은 자료의 변경은 특별히 달리 지정되어 있지 않다면 본래의 검토와 승인을 수행했던 동일한 조직에 의해서 검토되고 승인되어야 하며, 검토와 승인을 위하여 적절한 배경과 정보가 제공되어야 한다.
- 조직은 기록 관리에 대한 절차를 수립·유지하여야 하며, 기록의 열람은 필요로 하는 곳에서 쉽게 이용할 수 있어야 하며, 기록의 보존기간은 법적인 요건 및 관련 규정에 따라 보존기간이 설정되고 관리되어야 한다.
- 문서의 변경이 요구되는 경우, 작성자는 변경근거가 되는 정보를 참고하여 해당 문서를 변경하여야 하며, 초기 문서의 작성 검토 과정과 동일하게 검토 및 승인을 받아야 한다. 이 경우 작성자는 문서의 변경사유 혹은 변경배경 등을 첨부 혹은 기술하여 검토자 및 승인권자가 문서변경의 검토 혹은 승인 과정에서 변경 배경을 확인하고 승인하는데 도움이 되도록 하여야 한다.
- 문서의 개정은 단순한 수정, 표준의 변경, 업무의 변경, 내용의 대폭적인 변경 등 여러 가지 형태가 있을 수 있으나, 본질적인 것은 개정 전 문서와 개정 후의 문서의 변경 내용을 명확히 확인할 수 있어야 한다. 즉 개정 부분의 확인은 글

자체의 색깔 혹은 형태가 다른 글자체의 사용 혹은 개정 내용을 변경이력에 표시하는 방법 등 다양한 방법으로 표현이 가능하나, 변경 혹은 새로 첨가된 내용 등이 문서 내에서 확인되어야 한다.

- 수작업으로 문서의 수정하는 절차를 가지고 있는 경우, 변경 시 관련 절차의 요구사항을 준수하여야 하며, 수작업으로 문서 수정 진행에 필요한 절차 및 권한을 명시하여야 한다. 아울러 수정 사항은 명확히 표시되고, 수정된 날짜 및 서명이 표시되어야 하며, 수정 내용을 반영한 개정된 문서가 빠른 시일 내에 적용 가능하도록 정식으로 재발행하여야 한다.
- 컴퓨터로 문서의 관리 변경을 하는 경우, 문서 변경 방법에 대한 절차가 수립되고 관리되어야 한다. 하드카피 문서를 컴퓨터로 문서의 전환 혹은 이중 관리하는 경우, 이에 대한 관리 절차(지침)를 보유하여야 하며, 하드카피와 공존하여 컴퓨터로 문서의 관리 및 배포를 하는 경우 최신판 문서의 일치 여부가 항상 관리되어야 한다. 특히 문서의 갱신 시, 하드카피 및 컴퓨터로 관리되는 문서가 동일한 버전인지 반드시 확인하여 폐기된 문서가 업무 현장에서 사용되지 않도록 하여야 한다.
- 고객 정보 및 시험기관이 전자매체를 이용하여 기록을 관리하는 경우도 외부 및 자료에 접근 권한이 없는 자로부터 비밀 및 자료의 안전한 보호를 위하여 해당 설비(데이터 서버, 조직원이 사용하는 PC 및 네트워크)등은 인가되지 않은 접속 시도 등에 대하여 안전하게 보호되어야 한다. 필요시 방화벽, 백신 등이 설치되고 유지 관리되어야 한다.
- 전산화된 기록도 데이터의 소실 또는 변경을 방지하는 수단을 강구해 둘 필요가 있다. 전산화된 데이터의 손실로 최소화를 위한 방법으로는 Backup Server 등의 운영을 고려할 수 있으며, 필요시 외부 데이터 센터를 이용할 수 있다.

[유의사항]

- 문서변경 시 검토 및 승인 절차에 따라 개정했는지 여부
- 문서변경에 대한 배경정보 등의 자료가 확보했는지 여부
- 수기로 한 문서 변경 시 관련절차의 요구사항 준수여부
- 컴퓨터 시스템으로 문서변경 시 변경방법 및 절차 수립여부

8.4.2 기록관리의 요건

- 전자서명 또는 승인이 사용되는 경우, 전자미디어로의 접근 또는 서명은 보안이 유지되고 통제되어야 한다. 법령 등에 의해 요구되고 있는 기록의 보관기간이 있는 경우 해당 법령에 따라야 한다.
- 기록에 대한 보유기간은 해당기관에서 법적인 요건을 고려하여 자체적으로 결정할 수 있으며, 다음의 표준을 참고할 수 있다.
 - 시스템 내에서 기록을 유지하기 위한 법적/업무적 요건을 고려하여 결정.
 - 시스템 내에서의 기록 이용기간을 고려하여 결정.
 - 다른 시스템으로의 연계를 고려하여 결정.
 - 기록의 광범위한 활용을 고려.
 - 제품의 안전 등과 관련이 있는 제품의 보존기간은 관련법에 따라 관리가 필요한 경우도 있다.
- 외부업체를 활용하여 하드카피(hard copy) 혹은 전자매체 형태로 기록을 저장하고 관리할 수 있다. 이러한 경우에는 기록 소유자와 저장 서비스 제공자의 권리와 책임을 명시하여야 한다.
- 고객 정보 등에 대한 기밀유지는 요구되는 보안상의 정보 내용과 가치뿐 아니라, 조직의 성격과 크기에 따라 좌우된다. 합리적인 기밀유지는 승인받지 않은 접근, 수집, 이용, 해제, 삭제, 수정 및/또는 파기 등으로부터 정보를 보호하기 위하여 합리적인 사람이라면 누구나 필요하다고 여길만한 수준의 기밀유지로 설명할 수 있다.
- 기록 및 문서를 전자적으로 보관하는 경우 반드시 백업 시스템을 구축 운영하여야 한다. 백업시스템의 백업주기 및 위치는 시스템의 고장 가능성 및 기타 재난으로부터 보호 가능하도록 구축하여야 한다. 예를 들어 백업시스템이 주 시스템과 같은 공간에 위치하면, 화재 등 발생시 백업시스템의 역할이 수행되지 못할 수도 있다.

8.5 리스크와 기회를 다루는 조치

- ‘리스크’는 불확실성의 영향이며, 그러한 모든 불확실성은 긍정적 또는 부정적 영향을 가져올 수 있다. 리스크로부터 발생하는 긍정적인 변경(deviation)은 기회를

제공할 수 있으나, 리스크의 모든 긍정적인 영향이 기회로 되는 것은 아니다. 또한 리스크의 정의는 “위험“이 아님을 인식할 필요가 있다.

- 리스크기반사고(Risk-based thinking)는 효과적인 품질경영시스템을 달성하기 위하여 필수적이다. 이는 공평성에 관련된 사항뿐만 아니라 모든 활동에 광범위하게 적용 되도록 요구하고 있다. 이는 모든 직원이 이를 인식하고 활동에 적용하여야 한다.
- 리스크 기반사고의 개념은 이 표준의 이전판에도 내포되어 있다. 예를 들면, 잠재적 부적합을 제거하기 위한 예방조치의 수행, 발생하는 모든 부적합의 분석, 그리고 부적합의 영향에 적절한 재발방지를 포함한다.
- ‘기회’는 의도한 결과를 달성하기에 유리한 상황(situation)의 결과로 나타날 수 있는데, 예를 들면, 조직이 고객을 유치하고, 새로운 서비스를 개발하며, 낭비를 감소시키거나 생산성을 개선하도록 하는 상황(circumstance)의 집합이다. ‘기회를 다루기 위한 조치’에는 연관된 리스크의 고려도 포함될 수 있다.

8.5.1 일반사항

- 리스크와 기회를 다루는 조치에는 일반적으로 일을 보다 잘하고 일하는 방식의 개선에 초점을 맞추어 사전적 조치와 예방 문화를 개발하는데 도움을 줄 수 있다.
- 리스크와 기회를 결정할 때, 시험은 비즈니스/공평성 등과 같이 프로세스가 아닌 성격의 업무에 대하여 리스크 분석을 할 때는 SWOT분석, 브레인스토밍, 사고예상 질문분석(SWIFT), 결과/확률 매트릭스 등과 같은 기법이 사용/포함될 수 있다. 그리고 리스크 평가 프로세스는 리스크 식별, 리스크 분석 및 리스크 판정(evaluation)의 과정을 거칠 수 있다.
- 리스크 처리는 다음과 같은 방법을 사용할 수 있으나 여러 개가 조합되어 사용될 수도 있다.
 - 리스크 회피
 - 리스크 제거
 - 리스크 감수
 - 리스크 공유 (예: 계약, 보험 구매)
 - 조직이 리스크 자체를 수용 (잠재적 영향 또는 필요한 조치의 비용에 근거)
 - 공평성에 관한 리스크 파악에 대해서는 이 문서의 4.1.4항을 참조하고, 공평성 리스크 제거 또는 최소화에 대해서는 이 문서의 4.1.5항을 참조한다.

[부적합 예시]

- 리스크 관리 미흡 (리스크 및 기회에 대한 식별 미실시)
- 리스크 식별 미실시 및 관리 계획 미수립

8.5.2 기획

- 리스크와 기회를 다루는 조치는 운영 프로세스의 분석(“ISO/IEC 17025:2017“의 부록 B), 내부심사 또는 외부 평가 결과, 경영검토 결과, 불만 사항, 인원 및 고객 피드백, 데이터 분석 및 숙련도 시험결과 등으로 평가할 수 있다.
- 해당 기관은 그 활동을 수행에 있어 리스크를 다루는 방법을 충분하고 자세하게 기술할 수 있어야 한다. 본 표준에서는 공식적인 방법이나 리스크 관리 프로세스를 규정하지는 않지만, 리스크 관리 프로세스가 준비되고 실행되어야만 본 요구사항의 충족을 입증하는 데 보다 효과적이다.
- 리스크와 기회를 다루는 관리방법은 다음과 같은 국제표준을 참고할 수 있다. “ISO 31000“(Risk management - Guidelines)은 리스크관리에 대한 원칙, 프레임워크, 프로세스를, “IEC 31010“(Risk management - Risk assessment techniques)은 리스크 평가 도구와 기법을, “ISO/TR 31004“(Risk management - Guidance for the implementation of ISO 31000)는 “ISO 31000“의 이행에 대한 가이드언스를 제공하고 있다.

[부적합 예시]

- 시험에 대한 리스크 조사기록 미보유
- 리스크와 기회를 다루는 조치 절차 미흡

8.5.3 조치의 적정성

- 리스크와 기회를 다루기 위한 조치는 시험 결과의 유효성에 대한 잠재적인 영향에 비례하여야 한다. 즉 식별된 리스크가 시험 결과의 유효성에 영향을 미칠 수 있다면 관련 절차나 작업에 대하여 식별된 리스크 및 그에 대한 조치의 수준도 그에 상응하여야 한다.

8.6 개선

8.6.1 개선의 기회 파악, 선정 및 조치의 실행

- 경영시스템의 운영 목적은 지속적인 개선을 통하여 요구사항에 대한 효과성을 보장하는 데 있다. 개선은 경영시스템 운영의 효과성과 효율성을 향상하는 데 있다.
- 8.5절의 리스크와 기회를 다루기 위한 조치에서는 잠재적인 부적합사항에 초점이 맞춰졌다면 본 항에서는 해당기관의 경영시스템 운영의 효과성과 효율성을 향상하고자 하는 의미가 강조된다.
- 시험기관은 품질방침의 실현 및 품질목표의 달성을 위하여 내부심사, 경영검토, 시정조치, 개선, 각종 데이터의 분석결과 및 고객으로부터 수집된 피드백 사항을 분석하여 품질경영시스템을 개선하는 자료로 활용하여야 한다. 해당기관에서는 제안제도, 분임활동 및 정기적인 회의 등을 통하여 지속적으로 품질경영시스템을 개선하여야 한다. 또한 시험기관의 경영진은 전년도의 품질경영시스템 개선실적 및 효과를 경영검토 시에 반드시 확인하고 지속적인 개선을 유도하여야 한다. 아울러 경영 시스템의 효과성은 기본이고 효과성을 지속적으로 개선하여 효율성이 추구되어야 한다.

[유의사항]

- 경영시스템의 개선 실적 및 관련 기록 유지 여부

8.6.2 피드백과 개선에의 활용

- 시험기관은 적극적으로 고객으로부터 피드백을 구하여 개선을 위한 정보로 활용하여야 한다. 많은 접근법이 사용될 수 있으며 설문 조사, 웹사이트에 대한 피드백 기회, 분석 보고서에 피드백을 요청하는 진술 등을 포함할 수 있다. 고객으로부터 피드백을 받기 위하여 설문지 등을 사용할 수도 있지만, 고객의 요청사항 검토 및 시험성적서에 대한 의견 등으로도 고객의 피드백이 가능하다.
- 시험기관을 이용하는 고객에게 시험과정, 결과해석, 고객이 의심스럽다고 생각되는 시험 결과의 재시험 및 시험기간 등에 대한 여러 가지 문의사항을 회신할 수 있는 서비스 체제를 구축하여야 한다. 시험기관은 고객에게 제공하여야 할 서비스의 종류가 명문화하고, 고객의 시험과정 입회에 관한 절차(규정)를 수립하여야 한다.

- 또한 시험기관은 주기적으로 고객으로부터 피드백을 받아 그 결과를 분석하고, 고객 서비스의 개선에 활용하기 위한 고객 피드백 접수 방법, 설문조사 방법 및 절차를 규정하여야 하며, 고객 피드백 및 설문 조사 결과의 분석 및 고객서비스 개선에 반영 방법 등을 규정한 문서화된 절차를 보유하고 실행하여야 한다.

[유의사항]

- 고객 설문 조사 절차, 방법, 결과의 분석 및 고객 서비스 개선에 반영방법 등을 규정한 문서화 된 절차 보유 및 실행 여부

[부적합 예시]

- 고객 만족도(피드백) 조사 미 실시

8.7 시정조치

8.7.1 부적합에 대한 시정조치 실행

- 시정조치에 대한 목적은 발생한 부적합에 대한 해결과 유사한 부적합의 재발 방지에 있다. 따라서 재발 방지를 위한 원인 분석은 적절한 정도로 취하여야 한다. 또한 분석된 원인에 대한 조치는 해당 사항뿐이 아니라 다 관련 절차나 활동에도 반영되어야 한다. 이를 위하여 해당 조치는 조직내에서 관련자에 공유되어야 하고 필요시 교육 훈련이 필요할 수 있다.
- 시정조치가 취하여 지면 해당 사항에 대하여 관련된 리스크의 확인 및 갱신이 필요할 수 있다. 이러한 리스크의 갱신은 조직의 인원이 인식하고 유사한 부적합이 발생되지 않도록 예방하는 데 사용되어야 한다.
- 시험기관은 부적합 작업 및 업무 발생 시 부적합의 여부 및 경중을 파악하고 해당 부적합에 대한 시정조치를 취하는 절차를 수립 · 운영하여야 하며, 부적합 처리에 대한 충분한 권한을 가진 적절한 책임자를 임명하여야 한다. 부적합 처리 책임자의 지명이 형식상이고 권한이 충분히 확보되지 못하면 부적합의 조사 및 시정조치에 제약이 있을 수 있다. 통상 품질책임자가 부적합 처리 및 시정조치 책임자로 지명되는 경우가 많다.
- 현장조치(즉시 시정)은 시정조치와는 다르다. 현장조치 혹은 즉시 시정은 문제의

근본 원인 파악에 있어 바로 신속하게 문제의 수정 혹은 격리를 취하기 위하여 취하는 즉각적인 시정 행위가 될 수 있다. 이러한 조치는 근본 원인이 파악되기 이전이라도 시행될 수 있다. 이러한 조치의 경우 조치가 정당한지에 대한 검토 등은 반드시 기술적으로 책임을 지는 기술책임자의 감독 하에 하여야 하며, 그 조치 내용은 시정조치의 일부로 기록되어야 한다. 시정조치의 경우, 부적합의 원인이 되는 근본 원인부터 조사하여 제거함으로써 문제 해결 및 잠재적 원인까지 분석하여 개선하는데 그 목적이 있다.

- 부적합 사항에 대한 원인이 파악된 후에 시정조치가 요구되는 경우에는 해당 부적합에 대한 시정조치뿐만 아니라 잠재적인 부적합 가능성이 있는 부분에 대하여도 시정 조치를 고려하여야 한다. 이는 분석된 현재 및 잠재적인 원인에 따라 현 문제점의 제거뿐만 아니라 잠재되어 있거나 혹은 재발 가능성 있는 문제를 제거하기 위한 적절한 조치를 선정 이행하여야 하며, 시정조치는 문제 혹은 결함의 중대성 혹은 중요도에 따라 합리적으로 문제의 경중에 상응하도록 취하여야 한다. 또한 시정 조치에 따라서 문서의 변경 등이 수반되는 경우 문서화하여야 하고 실행되어야 한다.
- 시정조치는 원인규명으로부터 시작하지만, 긴급한 조치가 필요한 경우 그 조치를 우선하거나 동시에 개시하게 된다.
- 부적합 사항에 대하여는 시정조치가 되었다고 부적합에 대한 시정조치가 완료 되었다고 판단하기 힘든 경우가 많이 존재한다. 즉 시정조치 이후에 시정조치가 효과성이 있는지 또는 시정조치가 이해되는 확인 및 감독할 필요가 있다. 경우에 따라 시정조치가 효과적이기는 하지만 너무 업무에 부담이 가중되거나 과한 시정 조치를 취함으로써 소기의 성과를 기대하기 힘든 경우가 실행 시 발견될 수도 있으며, 시정조치가 효과적이지 않은 경우도 있을 수 있다. 따라서 시정조치 이후 취해진 시정조치가 효과적으로 시행되고 있는지 그 결과를 감독하여야 하며, 감독 결과에 따라 시정조치에 대한 추가적인 평가 혹은 심사를 할 수도 있다. 이 경우 반복적으로 부적합 혹은 결함이 발생할 가능성이 있으므로 추가적인 심사는 신속히 진행되어야 한다.

[부적합 예시]

- 시정조치 절차 미준수
- 시정조치 유효성 확인 기록 누락

8.7.2 시정조치의 적정성

- 시정조치는 부적합으로 발생하는 중요도 및 영향을 고려하여 그에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 성적서에 영향이 가지 않는 조치의 경우는 간단한 조치로 끝날 수도 있지만, 성적서의 변경이 필요한 경우는 고객과의 협의 등도 필요할 수도 있다. 필요시 성적서의 회수 및 수정발행이 요구되기도 한다, 이런 경우 측정불확도 등을 참조할 수 있다.

8.7.3 시정조치의 기록

- 시정조치에 대한 기록은 원인 분석 및 그에 대한 후속 조치를 포함하여 활동의 증거로 보유하여야 한다. 시정조치에 대한 효과성 평가도 적절한 시기에 수행되어야 한다. 효과성을 판정이 너무 지연된 경우에 시정조치가 부적절할 경우, 부적절한 조치가 또 다른 부적합을 야기할 수도 있으며 이런 부적절한 활동이 상당기간 이어질 수 있어 이에 대한 예방이 되도록 적절한 기간에 효과성을 확인하여야 한다.

8.8 내부심사

8.8.1 계획된 내부심사 수행

- 내부심사를 수행하는 주요 목표는 내부 운영이 경영시스템 요구사항에 지속적으로 부합하는지 정기적으로 자체 확인하는 것이므로, 외부심사로 내부심사를 대신할 수 없다.
- 내부심사는 계획된 주기로 자격 있는 심사원에 의하여 수행되어야 한다. 심사 주기는 상황에 따라 조절할 수 있지만, 원칙을 결정하는 것이 중요하다. 경영시스템의 각각의 관점에서 통상 1년에 1회 이상 심사를 실시하지만 심사주기는 규정하는 것이 필요하다. 아울러 내부심사를 수행할 책임자는 모든 심사 기록을 보존하고 시정조치가 이행되고 있는 것을 보증할 책임이 있다. 이러한 결과는 경영 검토 시 검토 자료로 제출한다.
- 내부심사는 ISO/IEC 17025 요구사항 뿐만 아니라 내부 요구사항도 반영하여 심사하여야 하며, 경영시스템의 효과성을 확인하지만, 개선의 기회를 확인하기 위한 수단으로도 활용할 수 있다.
- 내부심사를 위하여 외부인원을 이용하더라도 해당 인원은 내부 인원으로 간주된다.

- 내부심사는 예를 들면, 다음 사항을 확인하기 위해 행해지는 적합성의 확인이다.
 - a) 목표(품질경영시스템에 규정)의 달성도
 - b) 주어진 임무의 수행 만족도
 - c) 품질경영시스템에 정한 절차의 준수
 - d) 품질 개선의 기회
 - e) 데이터의 품질
- 시험기관 현장에서의 시험 또는 샘플링에 대해서 인정된 경우는 그 활동에 대해서도 심사할 필요가 있다. 내부심사를 수행할 책임자는 심사 프로그램의 관리 책임자이며 평가사(심사원)은 자격을 갖춘 경우에만 활동이 가능하다. 또한 조직내 직원이 심사원으로 활동하는 경우에는 독립성을 객관적으로 보장하여야 한다. 같은 조직 내에서도 부서가 다르거나 담당 업무가 다른 경우, 다른 업무 혹은 타 부서에 대하여 내부 심사원 자격이 인정되는 자의 내부 심사진행 부분은 유효하다고 할 수 있다. 심사 팀의 구성·인원 수 등은 시험기관의 규모에 의하여 정할 수 있으며 품질경영시스템의 요구사항과 기술 사항을 평가할 수 있는 것을 보증할 책임이 있다. 외부(제2자, 또는 제3자) 평가를 시험기관 자신의 내부 심사로 대신해서는 안 된다.

8.8.2 내부심사의 요건

- 내부심사 범위는 적절히 필요시 조절할 수도 있으며, 신규 시험 등의 도입시 해당 시험의 요구도 충족에 대한 확인 등을 위하여 특별 내부심사를 수행할 수도 있다. 예를 들어 신규 시험시설에 신규 시험규격이 추가되는 경우 해당 시설에 대한 특별한 내부심사를 수행하는 것이 바람직하다.
- 필요 시 온라인 서비스를 사용하여 원격지에 대한 심사도 가능하다. 이런 경우 현장 심사와 같은 수준의 기록이 요구된다.
- 내부심사 시 준비된 체크리스트(심사 점검목록)를 사용하면 심사에 도움이 된다.
- 심사 시 발견사항에 대한 조치 및 심사 수행 기록도 보유하여야 한다.
- 심사 결과는 경영검토의 자료로 경영진에 보고되어야 한다.

[부적합 예시]

- 내부심사 시정조치 유효성 확인 누락
- 내부심사 일부 부적합 사항에 대한 시정조치 미실시

8.9 경영검토

8.9.1 계획된 경영검토 수행

- 경영검토는 경영진이 제공한 자원의 운영한 사항에 대하여 경영진 스스로 시행하는 활동이다. 따라서 경영진은 다음 사항을 경영검토에서 확인하여야 한다.
 - 경영진이 결정한 방침과 활동의 대상
 - 경영시스템의 효과성 확인과 변경 및 개선 필요사항 확인
 - 경영검토 결과는 차기 년도 계획의 목표에 반영
- 경영검토는 시험기관의 장, 품질책임자, 기술책임자, 담당 부서의 장 등이 참가하고 있는 품질 회의 등의 회의체에 경영진이 출석하는 형태도 무방하며, 경영검토에의 개선의 필요성에 대해 경영진에게 제안(보고) 한다.

8.9.2 경영검토 입력사항

- 경영검토의 입력 요구사항은 반드시 포함하여 검토 및 기록하여야 한다.
 - a) 시험기관과 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) 시험기관 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(outcome)
- o) 모니터링 활동 및 교육 훈련 등 기타 관련 요소

[부적합 예시]

- 경영검토 시 검토사항 누락

8.9.3 경영검토 출력사항 기록

- 경영검토의 출력사항은 기록되어야 하며, 적절하게 시행 가능성 및 자원에 대한 계획 등을 고려하여 경영진과 합의하여 시행한다.
 - 경영검토의 실시 주체가 경영진이 출석하는 품질회의 등의 회의체인 경우, 실시 기록은 회의록이나 보고서라도 좋지만 그 중에 최고 경영진에 의한 소견이 포함되어 있는 것이 필요하다. 경영시스템이 올바르게 작동하고 있지 않다고 하는 증거가 확인되었을 때에는 시정조치가 필요하다. 시정조치가 필요한 경우 시정조치 절차에 따라 계획 및 일정 내에 실시하여야 한다. 시정조치를 필요로 하지 않는 경영검토 지적사항에 대하여도 경영진과 합의된 기간 내에 적절한 조치가 시행되어야 한다.

준수사항	법 령
1. 시험 관련 설비를 적정하게 유지·관리할 것	· 전파법 58조의7 제1항 · 시행령 제77조의12 제1항 제1호 · 고시 제11조 제2항 제3호
2. 시험 관련 인력에 대한 정기적인 교육을 실시할 것	· 전파법 58조의7 제1항 · 시행령 제77조의12 제1항 제2호 · 고시 제15조 제1항
3. 시험 관련 자료를 5년 이상 보존·비치할 것 - 시험신청서류, 시험성적서 자료는 5년간 보관하고 외부인의 접근이 차단되어야 하며, 열람, 복사, 반출 시 기록관리	· 전파법 58조의7 제1항 · 시행령 제77조의12 제1항 제3호 · 고시 제17조 제1항
4. 적합등록을 한 방송통신기자재등 중 100분의 3에 해당 하는 기자재에 대한 표본검사를 실시하고, 결과를 보고할 것	· 전파법 58조의7 제1항 · 시행령 제77조의12 제1항 제4호 · 고시 제19조
5. 국제표준화기구에서 정한 시험 관련 품질관리에 관한 규정을 제정·시행할 것	· 전파법 58조의7 제1항 · 시행령 제77조의12 제1항 제5호 · 고시 제11조 제2항 제2호
6. 시험분야별 자격요건을 만족하는 시험원 2명 확보	· 전파법 제58조5 · 고시 제5조 제1항 제1호
7. 자격 요건을 만족하는 품질 및 기술책임자를 확보	· 전파법 제58조5 · 고시 제5조 제1항 제2호
8. 시험장소에 대한 전파환경 등이 관계법령 또는 국제표준 으로 정한 요건을 만족해야 하며, 해당 시험분야에 필요한 측정설비를 갖출 것	· 고시 제5조 제1항 제3호
9. 아래 사항을 변경한 때에는 변경된 날로부터 30일 이내에 변경신청 서류 제출 - 기관명, 기관대표주소, 대표자, 시험장주소, 품질·기술책임자 및 시험원, 시험설비 및 시험환경조건, 품질관리규정	· 고시 제8조 제3항
10. 시험성적서는 고시에서 규정한 서식과 형식에 만족해야 함	· 고시 제13조
11. 시험처리기간 및 시험항목별 시험수수료를 품질관리 규정에 반영 및 인터넷 홈페이지 등을 통해 공개	· 고시 제13조 제4항
12. 고시(별표2)에서 정한 측정설비에 대한 성능검사를 받을 것	· 시행령 제77조의11 제2항 제1호 · 고시 제14조
13. 시험수행 중 보완내용은 시험성적서에 반영하여야 하며 보완내용은 시험성적서 발급 후 5일 이내에 제출해야 함	· 고시 제13조 제3항 제10호 · 고시 제18조

ISO/IEC 17025 해설서



국립전파연구원

National Radio Research Agency

(58217) 전남 나주시 빛가람로 767

발 행 일 : 2023.9.

발 행 처 : 과학기술정보통신부 국립전파연구원

전 화 : 061)338-4722

< 비 매 품 >