

ISO/IEC 17025 기술 요구사항

본 심사 Guide는 방송통신기자재등 시험기관의 품질분야를 심사하기 위한 참고자료로, ISO/IEC 17025:2017 기술 요구사항을 수록하고 있다.

□ 자원 요구사항(6장)

요 구 사 항	관련문서	비 고
6.1 일반사항 시험 및 교정 기관은 해당 기관 활동을 관리하고 수행하기에 필요한 인원, 설비, 장비, 시스템 및 지원 서비스를 활용할 수 있어야 한다.		
6.3 시설 및 환경 조건		
6.3.1 시설 및 환경 조건은 시험 및 교정 기관 활동에 적절하여야 하며 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미치지 않아야 한다. 비고 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 요인(influences)에는, 이에 국한되지 않지만, 미생물 오염, 먼지, 전자파 장애, 방사선, 습도, 전력 공급, 온도, 음향 및 진동이 포함될 수 있다.		
6.3.2 시험 및 교정 기관 활동 수행에 필요한 시설 및 환경 조건에 대한 요구사항은 문서화하여야 한다.		
6.3.3 시험 및 교정 기관은 결과의 유효성에 영향을 미치는 관련 시방, 방법 또는 절차, 또는 장소에 따라 환경 조건을 모니터링, 통제 및 기록하여야 한다.		
6.3.4 시설을 관리하는 조치가 실행되고 모니터링되며 주기적인 검토가 이뤄져야 하고, 이에 국한되지 않으나, 다음과 같은 조치가 포함되어야 한다. a) 시험 및 교정 기관 활동에 영향을 미치는 지역에 대한 접근 및 사용 b) 시험 및 교정 기관 활동에 대한 오염, 간섭 또는 부정적 영향의 방지 c) 양립할 수 없는 시험 및 교정 기관 활동 지역의 효과적 분리		
6.3.5 시험 및 교정 기관이 해당 기관 활동을 상시 관리를 하지 않는 외부의 장소 또는 시설에서 수행하는 경우에, 이 표준의 시설 및 환경 조건에 관련된 요구사항이 충족됨을 보장하여야 한다.		
6.4 장비		
6.4.1 시험 및 교정 기관은 해당 기관 활동의 정확한 수행에 필요하고 결과에 영향을 미치는 장비(이에 국한되지 않으나, 측정기기, 소프트		

요 구 사 항	관련문서	비 고
<p>웨어, 측정 표준, 표준물질, 기준 데이터, 시약, 소모품 및 보조 기기 등을 포함한)에 대해 접근할 수 있어야 한다.</p> <p>비고 1 표준물질 및 인증표준물질에 대해서는 기준 표준, 교정 표준, 표준기준물질, 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.</p> <p>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.</p>		
6.4.2 시험 및 교정 기관이 상시 관리를 하지 않는 장비를 사용하는 경우, 이 표준의 장비에 대한 요구사항이 충족됨을 보장하여야 한다.		
6.4.3 시험 및 교정 기관은 적절한 기능수행을 보장하고 오염 또는 성능 저하를 예방하기 위하여 장비의 취급, 운송, 보관, 사용 및 계획된 유지 보전에 대한 절차를 갖고 있어야 한다.		
6.4.4 시험 및 교정 기관은 장비를 설치하거나 사용하기 전에 규정된 요구사항에 적합함을 검증하여야 한다.		
6.4.5 측정에 사용된 장비는 유효한 결과를 제공하는 데 요구되는 측정 정확도 및/또는 측정불확도를 달성할 수 있어야 한다.		
<p>6.4.6 측정장비는 다음과 같은 경우 교정하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 측정정확도 또는 측정불확도가 보고된 결과의 유효성에 영향을 미치는 경우 및/또는 - 장비에 대한 교정이 보고된 결과의 측정소급성을 확립하는 데 요구되는 경우 <p>비고 보고된 결과의 유효성에 영향을 미치는 장비의 유형에는 다음을 포함할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 측정량의 직접 측정에 사용된 장비, 예를 들어 질량 측정을 위한 저울의 사용 - 측정값의 보정을 위해 사용된 장비, 예를 들어 온도 측정 - 다수의 양(multifil quantities)으로부터 계산된 측정 결과를 얻기 위해 사용된 장비 		
6.4.7 시험 및 교정 기관은 교정 프로그램을 수립하여야 하며, 이 프로그램은 교정 상태의 신뢰성을 유지하기 위하여 필요에 따라 검토되고 조정되어야 한다.		
6.4.8 교정을 필요로 하거나 또는 정해진 유효 기간을 갖는 모든 장비는 장비 사용자가 교정 상태 또는 유효 기간을 쉽게 확인할 수 있도록 라벨, 코드 또는 기타의 방법으로 식별되어야 한다.		

요 구 사 항	관련문서	비 고
<p>6.4.9 과부하 또는 잘못된 취급, 의심스러운 결과를 나타내거나 결함 또는 규정된 요구사항 밖에 있는 것으로 판명된 장비는 사용하지서는 안 된다. 이러한 장비는 사용을 방지하기 위해 격리시키거나, 장비를 수리하고 정상적인 작동을 증명할 수 있을 때까지는 사용하지 않도록 명확한 라벨을 부착하거나 표시하여야 한다. 시험 및 교정 기관은 규정된 요구사항으로부터의 결함 및 이탈이 미친 영향을 조사하여야 하며, 부적합 작업 관리 절차를 수립해야 한다(7.10 참조).</p>		
<p>6.4.10 장비의 성능에 대한 신뢰성을 유지하기 위해 중간점검이 필요한 경우, 점검은 절차에 따라 실시하여야 한다.</p>		
<p>6.4.11 교정 및 표준물질 데이터가 기준값(reference value) 또는 보정 계수(correction factor)를 포함할 때, 시험 및 교정 기관은, 해당 되는 경우, 명시된 요구사항을 충족하기 위해 기준값 및 보정 계수가 최신화되고 이행될 것을 보장하여야 한다.</p>		
<p>6.4.12 시험 및 교정 기관은 의도하지 않은 장비의 조정으로 결과가 유효하지 않게 되는 것을 방지하기 위한 실질적인 조치를 취해야 한다.</p>		
<p>6.4.13 시험 및 교정 기관 활동에 영향을 미칠 수 있는 장비에 대한 기록이 유지되어야 한다. 적용 가능한 경우 기록은 다음을 포함해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, 교정 결과, 조정사항, 승인 기준, 및 차기 교정 예정 일자 또는 교정 주기 f) 표준물질, 결과, 승인 기준, 관련 일자 및 유효 기간에 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 		
6.5 측정소급성		
<p>6.5.1 시험 및 교정 기관은 측정결과를 적절한 기준에 연결하여 각 단계에서 측정불확도에 기여하는 문서화된 끊어지지 않은 교정의 사슬로 측정결과의 측정소급성을 확보 및 유지하여야 한다.</p> <p>비고 1 KS A ISO/IEC Guide 99에서 측정소급성은 문서화된 끊어지지 않은 교정의 사슬을 통하여 측정결과를 기준에 결부시킬 수 있는 측정결과의 특성이며, 각 단계는 측정불확도에 기여하는 것으로 정의한다.</p> <p>비고 2 측정소급성에 대한 추가 내용은 부속서 A를 참조한다.</p>		
<p>6.5.2 시험 및 교정 기관은 다음중 하나를 통해 측정결과가 국제 단위계(SI)에 소급 가능함을 보장하여야 한다.</p>		

요 구 사 항	관련문서	비 고
<p>a) 자격있는 교정기관이 제공하는 교정 비고 1 이 표준의 요구사항을 충족하는 기관은 적격한 것으로 간주한다.</p> <p>b) 적격한 표준물질 생산기관이 제공하는 SI 단위에 대한 측정소급성이 명시된 인증표준물질의 인증값 또는 비고 2 KS A ISO 17034의 요구사항을 충족하는 표준물질 생산기관은 적격한 것으로 간주한다.</p> <p>c) 국내/국제 표준과의 직접 또는 간접 비교에 의해 보장된 SI 단위의 직접적인 구현(realization) 비고 3 몇몇 중요 단위의 정의에 대한 실제적 구현의 상세사항은 SI 브로슈어에 기술되어 있다.</p>		
<p>6.5.3 SI 단위에 대한 측정소급성이 기술적으로 불가능한 경우, 시험 및 교정 기관은 다음의 예와 같은 적절한 기준에 대한 측정소급성을 입증하여야 한다.</p> <p>a) 적격한 표준물질 생산기관에서 제공한 인증표준물질의 인증값 b) 의도된 용도에 적합하고 적절한 비교를 통해 보장된 측정결과를 제공하는 것으로 명확히 기술되고 인정된 기준측정절차(reference measurement procedure), 규정된 방법 또는 합의표준(consensus standard)의 결과</p>		

□ 프로세스 요구사항(7장)

요 구 사 항	관련문서	비 고
7.2 방법의 선정, 검증 및 유효성확인		
7.2.1 방법의 선정 및 검증		
<p>7.2.1.1 시험 및 교정 기관은 해당 기관의 모든 활동에서 적절한 방법 및 절차를 사용하여야 하며, 필요한 경우 데이터 분석을 위한 통계 기법뿐만 아니라 측정불확도의 평가에도 이를 사용해야 한다.</p> <p>비고 이 문서에 사용된 “방법”은 KS A ISO/IEC Guide 99에 규정된 “측정절차” 용어와 동의어로 간주될 수 있다.</p>		
<p>7.2.1.2 시험 및 교정 기관 활동과 관련된 지침, 표준, 매뉴얼 및 기준 데이터를 포함한 모든 방법, 절차 및 지원 문서는 최신으로 유지하여야 하며, 인원이 쉽게 이용가능하여야 한다(8.3 참조).</p>		
<p>7.2.1.3 시험 및 교정 기관은 최신판을 이용하는 것이 적절하지 않거나 불가능한 경우를 제외하고는 유효한 최신판 방법 사용을 보장하여야 한다. 필요한 경우, 방법의 적용시 일관된 적용을 보장하기 위하여 부가적인 세부사항을 추가하여야 한다.</p> <p>비고 시험 및 교정 기관 활동을 수행하는 방법에 대한 충분하고 간</p>		

요 구 사 항	관련문서	비 고
결한 정보를 수록하고 있는 국제, 지역 또는 국가 표준 또는 기타 공인된 시방서는, 해당 기관의 운영 인원이 사용할 수 있는 방식으로 작성된 경우 내부 절차로 보완되거나 재작성할 필요가 없다. 방법 내의 선택적 단계 또는 부가적 세부사항을 적용하고자 할 때에는 부가적인 문서화를 제공하는 것이 필요할 수 있다.		
7.2.1.4 고객이 사용할 방법을 지정하지 않은 경우, 시험 및 교정 기관은 적절한 방법을 선택하고 이를 고객에게 통보하여야 한다. 국제, 지역, 국가 표준으로 발간된 방법, 또는 저명한 기술 기관이 발행한 방법, 관련된 과학 서적 또는 잡지에 발표된 방법, 또는 장비 제조업체가 지정하는 적절한 방법을 권장한다. 시험 및 교정 기관에서 개발한 방법 또는 변경한 방법 또한 사용할 수 있다.		
7.2.1.5 시험 및 교정 기관은 그 방법을 도입하기 전에 요구되는 성과를 달성할 수 있음을 보장함으로써 해당 기관이 그 방법을 올바르게 수행할 수 있음을 검증하여야 한다. 검증 기록은 보유하여야 한다. 방법이 발행 기관에 의해 개정된 경우, 검증은 필요한 정도로 반복되어야 한다.		
7.2.1.6 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.		
7.2.1.7 모든 시험 및 교정 기관 활동을 위한 방법에서의 이탈은 그 이탈이 문서화되고, 기술적으로 정당화되고, 고객이 허락하고 수용한 경우에만 발생하여야 한다. 비고 이탈에 대한 고객 수용은 계약에서 사전에 합의할 수 있다.		
7.2.2 방법의 유효성확인		
7.2.2.1 시험 및 교정 기관은 표준화되지 않은 방법, 해당 기관이 개발한 방법 및 표준 방법이 의도되어 있는 사용 범위 이외에서 또는 변경되어 사용되는 경우 그 방법의 유효성을 확인하여야 한다. 유효성확인은 해당 적용 또는 적용 분야에서의 요구를 충족할 수 있도록 광범위하게 하여야 한다. 비고 1 유효성확인은 시험 또는 교정 품목에 대한 샘플링, 취급 및 수송에 대한 절차를 포함할 수 있다. 비고 2 방법의 유효성확인을 위해 사용하는 기법은 다음 방법 중 한 가지일 수도 있고, 이들의 조합일 수도 있다. a) 교정용 표준기 또는 표준물질을 사용한 교정 또는 편의(bias) 및 정밀도 평가 b) 결과에 영향을 미치는 요인에 대한 체계적인 평가 c) 인큐베이터 온도(incubator temperature), 조제된 부피(dispensed volume) 등과 같은 제어 파라미터의 변동을 통한 시험 방법의 둔감도/강건성(robustness) d) 유효성이 확인된 다른 방법으로 획득한 결과들의 비교		

요 구 사 항	관련문서	비 고
e) 시험 및 교정 기관 간 비교 f) 방법의 이론적 원칙들에 대한 이해와 샘플링 또는 시험 방법의 수행에 대한 실제 경험을 바탕으로 결과의 측정 불확도 평가		
7.2.2.2 유효성이 확인된 방법에 변경 사항이 있는 경우, 이러한 변경의 영향을 결정하고 원래의 유효성확인에 영향을 미치는 것으로 판명되는 경우, 새로운 방법의 유효성확인이 실시되어야 한다.		
7.2.2.3 의도한 사용 목적에 입각하여 평가한 유효성이 확인된 방법의 수행 특성(performance characteristics)은 고객의 니즈에 적절해야 하며 명시된 요구사항과 일치하여야 한다. 비교 수행 특성은, 이에 국한되지 않지만, 측정범위, 정확도, 결과의 측정불확도, 검출한계, 정량 한계(limit of quantification), 방법의 선택성, 선형성, 반복성 또는 재현성, 외부 영향에 대한 둔감도 또는 샘플/시험 대상물의 매트릭스(matrix)로 인해 발생하는 간섭 작용에 대한 교차 민감도(cross-sensitivity) 및 편의를 포함할 수 있다.		
7.2.2.4 시험 및 교정 기관은 유효성확인의 기록으로 다음을 보유하여야 한다. a) 사용된 유효성확인 절차 b) 요구사항에 대한 규격 c) 방법의 수행 특성 결정 d) 얻어진 결과 e) 사용 목적에 적합함에 대한 구체적인 설명을 포함한 방법의 유효성에 대한 진술		
7.4 시험 또는 교정 품목의 취급		
7.4.1 시험 및 교정 기관은 시험 및 교정 품목의 온전성(integrity) 및 해당 기관과 고객의 이해를 보호하기 위해 필요한 모든 조항을 포함하여, 시험 또는 교정 품목의 수송, 수령, 취급, 보호, 저장, 보관 및 처분 또는 반환을 위한 절차를 갖추어야 한다. 취급, 수송, 저장/대기, 시험 및 교정을 준비하는 동안에 품목의 열화, 오염, 분실 또는 손상을 방지하기 위한 사전주의가 있어야 한다. 품목과 함께 제공된 취급 지시서를 따라야 한다.		
7.4.2 시험 및 교정 기관은 시험 및 교정 품목을 명확하게 식별하는 시스템을 갖추어야 한다. 이러한 식별은 품목이 해당 기관의 책임 아래 있는 동안 유지하여야 한다. 이 시스템은 품목에 대한 물리적인 혼동 혹은 기록 또는 다른 문서에서 참조할 때 혼동하지 않도록 보장하여야 한다. 해당되는 경우, 이러한 시스템은 품목 또는 품목군의 세분화(sub-division) 및 품목의 이동을 수용(accommodate)하여야 한다.		
7.4.3 시험 또는 교정 품목의 인수 시, 규정된 조건에서의 이탈을 기록하여야 한다. 시험 또는 교정 품목의 적절성에 의문이 발생하거나, 품목이 제시된 기술 내용과 적합하지 않는 경우, 시험 및 교정 기관은 시험 또는 교정을 실시하기 전에 세부 지침에 관하여 고		

요 구 사 항	관련문서	비 고
<p>객과 협의하고, 이 협의 사항을 기록하여야 한다. 고객이 특정 조건으로부터의 이탈을 인정하며 해당 품목의 시험 또는 교정을 의뢰하는 경우, 해당 기관은 결과가 이러한 이탈로 인해 영향을 받을 수 있음을 나타내는 단서 조항(disclaimer)을 보고서에 포함하여야 한다.</p>		
<p>7.4.4 특정한 환경 조건하에서 보관 또는 조절하여야(conditioned) 하는 품목의 경우, 이러한 환경 조건을 유지, 모니터링 및 기록하여야 한다.</p>		
<p>7.5 기술 기록</p>		
<p>7.5.1 시험 및 교정 기관은 각 해당 기관 활동에 대한 기술 기록이 가능 하다면 측정결과 및 관련 측정불확도에 영향을 미치는 요소를 파악하는 것을 돕고, 처음과 매우 유사한 조건하에서 해당 기관 활동이 반복될 수 있도록 결과, 보고서 및 충분한 정보를 포함 함을 보장하여야 한다. 기술 기록에는 날짜와 개별 해당 기관 활동과 데이터 및 결과 점검을 책임지는 인원에 대한 신원(identity)도 포함하여야 한다. 원본의 관찰사항, 데이터와 계산 결과는 이것이 만들어질 때 기록되어야 하며, 특정 작업에 대해 동일함을 증명할 수 있어야 한다.</p>		
<p>7.5.2 시험 및 교정 기관은 기술 기록에 대한 수정은 이전 버전이나 원래의 관찰 사항을 추적할 수 있도록 하여야 한다. 원래의 데이터와 수정된 데이터 및 파일은 변경일, 변경된 부분 및 변경에 대해 책임이 있는 인원에 대한 표시를 포함하여 유지되어야 한다.</p>		
<p>7.6 측정불확도 평가</p>		
<p>7.6.1 시험 및 교정 기관은 측정불확도에 대한 기여량(contributions)을 식별하여야 한다. 측정불확도를 평가할 때, 샘플링에서 기인한 것을 포함하여 중요한 모든 기여량은 적절한 분석방법을 사용하여 고려되어야 한다.</p>		
<p>7.6.2 자체 장비를 포함하여, 교정을 수행하는 시험 및 교정 기관은 모든 교정에 대해 측정불확도를 평가하여야 한다.</p>		
<p>7.6.3 시험을 수행하는 시험 및 교정 기관은 측정불확도를 평가하여야 한다. 시험방법상 측정불확도에 대한 엄밀한 평가가 불가능한 경우, 이론적 원리의 이해 또는 방법 수행의 실무 경험에 근거 하여 추정이 이루어져야 한다.</p> <p>비고 1 널리 인정된 시험방법이 측정불확도의 주요 요인(sources) 값에 대한 한계 및 계산된 결과의 표시 양식을 규정하고 있는 경우, 시험 및 교정 기관은 시험방법 및 보고 지침을 따름으로써 7.6.3을 충족하고 있는 것으로 본다.</p> <p>비고 2 결과의 측정불확도가 확립되고 검증된 특정 방법의 경우, 확인된 중요한(critical) 영향 인자(factors)가 시험 및 교정 기관의 관리 하에 있음을 입증할 수 있으면 각 결과에 대한 측정불확도를 평가할 필요가 없다.</p>		

요 구 사 항	관련문서	비 고
비고 3 추가 정보에 대해서는 ISO/IEC Guide 98-3, KS Q ISO 21748, KS A ISO 5725 시리즈를 참조한다.		
7.7 결과의 유효성 보장		
<p>7.7.1 시험 및 교정 기관은 결과의 유효성을 모니터링하는 절차를 갖추어야 한다. 결과 데이터는 경향을 파악할 수 있는 방식으로 기록되어야 하고, 가능한 경우 결과 검토에는 통계적 기법이 적용되어야 한다. 이러한 모니터링은 계획 및 검토되어야 하고 다음 사항을 포함해야 하나, 이것에 국한하지는 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 표준물질 또는 품질관리 물질의 사용 b) 소급 가능한 결과를 위해 교정된 대체 기기(instrumentation)의 사용 c) 측정 및 시험 장비의 성능 점검 d) 적용 가능한 경우, 관리도를 포함한 점검 또는 작업 표준의 사용 e) 측정 장비에 대한 중간 점검 f) 동일하거나 다른 방법을 사용한 반복 시험 또는 교정 g) 보관된 품목에 대한 재시험 또는 재교정 h) 한 품목의 다른 특성들에 대한 결과들의 상관관계 i) 보고된 결과에 대한 검토 j) 시험 및 교정 기관 내 비교 k) 블라인드 샘플 시험 		
<p>7.7.2 해당되거나 적절한 경우, 시험 및 교정 기관은 다른 시험 및 교정 기관의 결과와 비교하여 기관의 수행도를 모니터링해야 한다. 이 모니터링은 계획되고 검토되어야 하며, 다음 중 하나 또는 둘 다를 포함하지만 이에 국한하지 않는다. .</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 숙련도 시험 참가 <ul style="list-style-type: none"> 비고 ISO/IEC 17043에서 숙련도 시험 및 숙련도 시험 운영기관에 대한 추가 내용을 확인할 수 있다. ISO/IEC 17043의 요구사항을 충족하는 숙련도 시험 운영기관은 적절한 것으로 간주된다. b) 숙련도 시험 이외의 시험 및 교정 기관 간 비교 참가 		
<p>7.7.3 모니터링 활동에서 얻은 데이터는 시험 및 교정 기관의 활동을 관리하고, 해당되는 경우, 개선하기 위해 분석되고 사용되어야 한다. 만일 모니터링 활동의 데이터 분석 결과가 사전에 규정된 기준을 벗어나는 것으로 확인되면, 잘못된 결과가 보고되지 않도록 적절한 조치가 취해져야 한다.</p>		
7.8 결과 보고		
7.8.1 일반사항		
7.8.1.1 결과는 공개 전에 검토되고 승인을 받아야 한다.		
7.8.1.2 결과는 일반적으로 성적서(예: 시험성적서, 교정성적서, 또는 샘플링성적서)에 정확하고, 분명하며, 모호하지 않고, 객관적으로 제공되어야 하며, 고객과 합의되고, 결과의 해석을 위해 필요한 모든 정보 및 사용 방법에서 요구하는 모든 정보를		

요 구 사 항	관련문서	비 고
<p>포함하여야 한다. 발행된 모든 성적서는 기술 기록으로 보관되어야 한다.</p> <p>비고 1 이 표준의 목적상, 시험성적서(test report) 및 교정성적서(calibration certificate)는 때로는 각각 시험보고서(test certificate) 및 교정증명서(calibration report)라고도 한다.</p> <p>비고 2 성적서가 이 표준의 요구사항을 충족하는 경우, 하드 카피 또는 전자적 방법으로 발행될 수 있다.</p>		
<p>7.8.1.3 고객과 합의된 경우에는 결과를 간소화된 방식으로 보고할 수 있다. 고객에게 보고되지 않은 7.8.2 ~ 7.8.7에 열거된 어떠한 정보도 손쉽게 이용할 수 있어야 한다.</p>		
<p>7.8.2 성적서의 공통 요구사항(시험, 교정 또는 샘플링)</p>		
<p>7.8.2.1 오해나 오용의 가능성을 최소화하기 위해 시험 및 교정 기관이 다음을 따르지 못할 타당한 이유가 없는 한, 각 성적서에 적어도 다음 정보를 포함해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 제목(예: "시험성적서", "교정성적서" 또는 "샘플링성적서") b) 시험 및 교정 기관의 명칭 및 주소 c) 고객의 시설 또는 시험 및 교정 기관의 고정 시설에서 떨어져 있는 장소(site), 또는 연관된 임시 또는 이동 시설에서 실시했을 때를 포함한 시험 및 교정 기관 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 e) 고객의 이름 및 연락처 f) 사용한 방법의 식별 g) 품목에 대한 기술, 명확한 확인 및 필요한 경우에는 상태 h) 시험 또는 교정 품목의 인수 일자와 샘플링 일자가 결과의 유효성 및 적용에 중요한 요소일 경우, 인수 일자 및 샘플링 일자 i) 시험 및 교정 기관 활동의 수행 일자 j) 성적서 발행 일자 k) 샘플링 계획 및 방법이 결과의 유효성 또는 적용에 관련된 경우, 시험 및 교정 기관 또는 다른 기관에서 사용한 샘플링 계획 및 방법에 대한 참고자료 l) 결과는 시험, 교정 또는 샘플링을 실시한 품목에만 효과가 있다는 진술 m) 적절한 경우, 측정 단위로 나타낸 결과 n) 방법의 추가, 이탈 및 제외사항 o) 성적서에 대한 승인권자의 신원 식별 p) 외부공급자로부터의 결과인 경우, 명확한 표시 <p>비고 성적서가 시험 및 교정기관의 승인없이 전체를 제외하고는 (일부분만이) 복제되어서는 안 된다는 것을 명시하는 진술이 있으면, 성적서의 일부가 전체 본문에서 벗어나지 않는다는 보증을 할 수 있다.</p>		
<p>7.8.2.2 시험 및 교정 기관은 시험성적서 또는 교정성적서의 정보가 고객에 의해 제공된 경우를 제외하고, 모든 내용에 대한 책</p>		

요 구 사 항	관련문서	비 고
<p>임을 저야한다. 데이터가 고객에 의해 제공된 경우, 이를 명확하게 식별해야 한다. 또한 고객이 정보를 제공하고 시험 또는 교정 결과의 유효성에 영향을 미칠 수 있는 경우, 성적서에 단서조항을 포함해야 한다. 시험 및 교정 기관이 샘플링 단계에 대한 책임이 없는 경우(예: 고객이 시료를 제공한 경우), 수령한 시료에 결과가 적용됨을 성적서에 명시하여야 한다.</p>		
<p>7.8.3 시험성적서에 대한 특정 요구사항</p>		
<p>7.8.3.1 7.8.2에 명시된 요구사항에 추가하여, 시험 결과의 해석이 필요한 경우 시험성적서에는 다음 사항을 포함해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 환경 조건과 같은 특정 시험 조건에 대한 정보 b) 관련이 있는 경우, 요구사항 또는 시방과의 적합성 진술(7.8.6 참조) c) 적용 가능한 경우, 측정량과 동일한 단위 또는 측정량과 관련된 표현(예: 퍼센트)으로 표기된 측정불확도: <ul style="list-style-type: none"> - 시험 결과의 유효성 또는 적용과 관련되는 경우 - 고객의 지시서에서 이를 요구하고 있는 경우 - 측정불확도가 규격 한계에 대한 적합성에 영향을 미치는 경우 d) 해당되는 경우, 의견 및 해석(7.8.7 참조) e) 특정 방법, 권한기관, 고객 또는 고객 그룹이 요구할 수 있는 추가 정보 		
<p>7.8.3.2 시험 및 교정 기관이 샘플링 활동에 책임이 있는 경우, 시험 성적서에는 시험 결과의 해석에 필요한 7.8.5의 요구사항을 충족하여야 한다.</p>		
<p>7.8.4 교정성적서에 대한 특정 요구사항</p>		
<p>7.8.4.1 7.8.2에 명시된 요구사항에 추가하여, 교정성적서는 다음 사항을 포함해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 측정량과 동일한 단위 또는 측정량과 관련된 표현(예: 퍼센트)으로 표시된 측정결과의 측정불확도 <p>비고 JCGM 200:2012에 따르면, 측정결과는 일반적으로 측정단위를 포함하는 단일측정값(single measured quantity value)과 측정불확도로 표현된다.</p> b) 측정 결과에 영향을 미치는 교정이 이루어진 조건(예: 환경 조건) c) 측정이 어떻게 소급 가능한지를 나타내는 설명(부속서 A 참조) d) 가능한 경우, 조정 또는 수리 전후의 결과 e) 관련이 있는 경우, 요구사항 또는 규격과의 적합성 진술(7.8.6 참조) f) 해당되는 경우, 의견 및 해석(7.8.7 참조) 		
<p>7.8.4.2 시험 및 교정 기관이 샘플링 활동에 책임이 있는 경우, 교정 성적서에는 교정 결과의 해석을 위해 필요한 7.8.5의 요구사항을 충족하여야 한다.</p>		
<p>7.8.4.3 교정성적서 또는 교정 라벨에는 고객과 합의가 이루어진 경우를 제외하고는, 교정 주기에 대한 권고사항을 수록해서는 안 된다.</p>		

요 구 사 항	관련문서	비 고
7.8.5 샘플링 보고 - 특정 요구사항 <p>시험 및 교정 기관이 샘플링 활동에 책임이 있는 경우, 7.8.2에 명시된 요구사항에 추가하여, 결과의 해석에 필요한 경우, 보고서/성적서에는 다음 사항을 포함하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 샘플링 일자 b) 채취한 품목, 재료에 대한 고유의 식별[해당되는 경우, 제조자의 이름, 호칭(designation) 모델 또는 형식 및 일련번호 등] c) 다이어그램, 스케치 또는 사진이 수록된 샘플링 장소 d) 샘플링 계획 및 샘플링 방법에 대한 참고자료 e) 결과의 해석에 영향을 미치는 샘플링 기간 동안의 환경 조건에 대한 세부사항 f) 후속되는 시험 또는 교정에 대한 측정불확도를 평가하는 데 필요한 정보 		
7.8.6 적합성 진술 보고		
7.8.6.1 시방 또는 표준에 대한 적합성 진술을 제공한 경우 시험 및 교정 기관은 의사결정 규칙과 관련한 리스크 수준(예: 채택 오류와 기각 오류 및 통계적 가정)을 고려하여 채택된 의사결정 규칙을 문서화하고 적용하여야 한다. 비고 의사결정 규칙이 고객, 규정 또는 규범 문서에 의해 규정된 경우, 리스크 수준을 추가 고려할 필요는 없다.		
7.8.6.2 시험 및 교정 기관은 적합성 진술에 다음을 명확하게 식별하여 보고하여야 한다: <ul style="list-style-type: none"> a) 적합성 진술이 어떤 결과에 적용되는지 여부 b) 시방, 표준 또는 그 일부가 충족되는지 아니면 충족되지 않는지 여부 c) 적용된 의사결정 규칙(요구된 시방 또는 표준에 포함되어 있지 않은 경우). 비고 추가 내용은 ISO/IEC Guide 98-4를 참조한다.		
7.8.7 의견 및 해석 보고		
7.8.7.1 의견 및 해석이 표명될 경우에 시험 및 교정 기관은 의견 및 해석의 표현에 대한 권한을 부여받은 인원만 해당 진술을 발표할 수 있도록 보장해야 한다. 시험 및 교정 기관은 의견과 해석에 대한 근거를 문서화해야 한다. 비고 7.8.6에 언급된 적합성 진술에서의 의견 및 해석은 KS Q ISO/IEC 17020 및 KS Q ISO/IEC 17065에서 의도한 검사 및 제품인증에서의 의견 및 해석과는 구별하는 것이 중요하다.		
7.8.7.2 보고서에 표명된 의견 및 해석은 시험 또는 교정 품목으로부터 얻은 결과에 근거하여야 하며, 이는 명확하게 식별되어야 한다.		
7.8.7.3 의견 및 해석이 고객과의 대화를 통해 직접 전달되는 경우, 대화의 기록이 유지되어야 한다.		

요 구 사 항	관련문서	비 고
7.8.8 성적서의 수정		
7.8.8.1 발행된 성적서를 변경, 수정 또는 재발급해야 하는 경우, 변경된 정보를 명확하게 식별할 수 있어야 하며, 필요한 경우 변경 사유가 성적서에 포함되어야 한다.		
7.8.8.2 이미 발행한 성적서에 대한 수정은 “성적서[시험성적서 또는 교정성적서], 제○○○○호[또는 식별 가능한 다른 방법으로]의 수정 문서”, 또는 이와 동등한 문구를 포함시킨 추가 문서 또는 전송 데이터 형태로 실시하여야 한다. 이러한 수정사항은 이 표준의 모든 요구사항을 충족시켜야 한다.		
7.8.8.3 새로운 전체 성적서를 발급할 필요가 있는 경우, 이는 고유하게 식별하여야 하며, 대체하는 원본에 대한 설명을 포함하여야 한다.		

□ 측정소급성(부속서 A)

요 구 사 항	관련문서	비 고
A.1 일반사항 측정소급성은 국가 및 국제적으로 측정 결과의 비교성을 보장하는 중요한 개념이다. 이 부속서는 측정소급성에 대한 추가 정보를 제공한다.		
A.2 측정소급성의 확립		
A.2.1 측정소급성은 다음을 고려하고 보장함으로써 확립된다. a) 측정량(측정하고자 하는 양)의 시방 b) 명시되고 적절한 기준(적절한 기준은 국가 또는 국제 표준, 및 고유 표준(intrinsic standard)을 포함한다.)에 소급이 되는 문서화된 끊어지지 않는 사슬 c) 소급성 사슬의 각 단계에서 측정불확도는 합의된 방법에 따라 평가된다. d) 사슬의 각 단계는 적절한 방법, 측정결과 및 관련되고 기록된 측정 불확도에 따라 수행된다. e) 사슬에서 하나 이상의 단계를 수행하는 시험 및 교정 기관은 자신의 기술적 능력에 대한 증거를 제공한다.		
A.2.2 교정된 장비의 계통측정오차(systematic measurement error) ('편의'로도 불림)는 시험 및 교정 기관에서 측정결과에 측정소급성을 전파(dissemination)하기 위하여 고려된다. 측정소급성의 전파에서 계통측정오차를 고려하는 데 사용할 수 있는 몇 가지 메커니즘이 있다.		
A.2.3 적절한 시험 및 교정 기관에서 (측정결과 및 관련 불확도를 생략하고) 규격과의 적합 여부 설명만을 포함한 정보를 알려주는		

요 구 사 항	관련문서	비 고
<p>측정 표준이 종종 측정소급성을 전파하는 데 사용되곤 한다. 불확도의 요인으로 규격 한계를 수용하는 이러한 접근법은 다음과 같은 사항에 의존한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 적합성을 확립하기 위한 적절한 의사결정 규칙의 사용 - 불확도 총괄표에서 기술적으로 적절한 방식으로 다루지는 규격 한계 <p>이러한 접근법에 대한 기술적 근거는 규격에 대해 선언된 적합성은 참값이 존재할 것으로 기대되는 측정 값의 범위를 명시된 신뢰의 수준에서 규정하며, 측정값의 범위는 측정불확도뿐만 아니라 참값으로부터의 편의(bias)을 고려한다.</p> <p>보기 저울을 교정하는데 OIML R 111급 분동의 사용</p>		
<p>A.3 측정소급성 입증</p>		
<p>A.3.1 시험 및 교정 기관은 이 표준에 따라 측정소급성을 확립해야 한다. 이 표준을 준수하는 기관의 교정 결과는 측정소급성을 제공해야 한다. KS A ISO 17034를 준수하는 표준물질 생산기관의 인증표준물질 인증값은 측정소급성을 제공한다. 이 표준과의 적합성을 입증할 수 있는 방법은 제3자(예: 인정기구) 인정, 고객에 의한 외부 평가, 자체 평가 등 다양하다. 국제적으로 인정된 방법은, 이에 국한되지는 않지만, 다음을 포함한다.</p> <p>a) 적절한 동등성 평가(peer review) 프로세스를 거친 국가측정표준기관(national metrology institute)과 지정기관(designate institute)에서 제공하는 교정·측정 능력(calibration and measurement capability). 이러한 동등성 평가는 국제도량형위원회 상호인정협정(CIPM MRA) 내에서 이루어진다. CIPM MRA에 포함되는 서비스는 국제도량형국 핵심측정표준국제비교 데이터베이스(BIPM KCDB)의 부속서 C에서 확인할 수 있다. BIPM KCDB에는 열거된 각 서비스의 범위 및 측정불확도가 상세히 나타나 있다.</p> <p>b) 국제시험소인정협력체(ILAC) 협정 또는 ILAC이 인정한 지역협정에 따라 인정기구로부터 인정을 받은 교정 및 측정 능력은 측정소급성을 입증하고 있다. 인정받은 시험 및 교정 기관의 인정범위는 해당 인정 기구에서 공개된다.</p>		
<p>A.3.2 측정소급성에 대한 BIPM, OIML(국제법정계량기구), ILAC 및 ISO 공동선언은 측정소급성의 국제적인 수용성을 입증해야 할 경우 구체적인 지침을 제공한다.</p>		