

ISO/IEC 17025 경영 요구사항(인원 포함)

본 심사 Guide는 방송통신기자재등 시험기관의 품질분야를 심사하기 위한 참고자료로, ISO/IEC 17025:2017 경영 요구사항(인원 포함)을 수록하고 있다.

□ 일반 요구사항(4장)

요 구 사 항	관련문서	비 고
4.1 공평성		
4.1.1 시험 및 교정 기관 활동은 공평하게 수행되어야 하고 공평성을 보장할 수 있도록 조직되고 관리되어야 한다.		
4.1.2 시험 및 교정 기관 경영진은 공평성에 대한 의지표명이 있어야 한다.		
4.1.3 시험 및 교정 기관은 해당 기관 활동의 공평성에 대한 책임이 있고 공평성을 저해하는 상업적, 재정적 또는 기타의 압력을 허용해서는 안 된다. [참고] 여기서 해당 기관은 시험 및 교정 기관을 의미한다.		
4.1.4 시험 및 교정 기관은 공평성에 대한 리스크를 지속적으로 식별 하여야 한다. 여기에는 시험 및 교정 기관의 활동, 또는 시험 및 교정 기관의 관계 또는 시험 및 교정 기관 인원의 관계로부터 발생하는 리스크를 포함하여야 한다. 그러나 이러한 관계가 공 평성에 대한 리스크로 시험 및 교정기관에 필연적으로 나타나는 것은 아니다. 비고 시험 및 교정 기관의 공평성을 위협하는 관계는 소유권, 지배 구조, 경영, 인원, 공유된 자원, 재정, 계약, 마케팅(브랜딩 포함) 및 판매 수수료의 지불 또는 새로운 고객 권유에 대한 유인책 등에 근거할 수 있다.		
4.1.5 공평성에 대한 리스크가 식별된다면, 시험 및 교정 기관은 그 러한 리스크를 어떻게 제거하거나 최소화하였는지 입증할 수 있어야 한다.		
4.2 기밀유지		
4.2.1 시험 및 교정 기관은 법적으로 구속력 있는 의지표명을 통해, 해당 기관 활동 수행 중에 획득 또는 생성된 모든 정보의 관 리에 책임을 져야 한다. 시험 및 교정 기관은 공개하고자 하는 정보에 대해서는 사전에 고객에게 통보하여야 한다. 고객이 공개 하도록 한 정보 또는 시험 및 교정 기관과 고객간에 동의한 경우(예: 불만에 대응하기 위한 목적)를 제외하고, 기타 모든		

요 구 사 항	관련문서	비 고
정보는 소유권이 있는정보로 간주되어야 하며 기밀 정보로 취급하여야 한다.		
4.2.2 시험 및 교정 기관은 비밀 정보를 공개하는 것이 법률에 의해 요구되거나 계약에 의하여 권한을 부여받은 경우에, 법으로 금지하지 않는 한 관련 고객 및 개인에게 제공된 정보를 통보하여야 한다.		
4.2.3 고객 이외의 정보 출처(예: 불만제기자, 규제기관)로부터 획득한 고객에 대한 정보는 고객과 시험 및 교정 기관 간에 기밀로 취급되어야 한다. 이러한 정보의 제공자(출처)는 시험 및 교정 기관에 기밀이어야 하고 제공자가 동의하지 않는 한, 고객과 공유해서는 안 된다.		
4.2.4 시험 및 교정 기관을 대신해 활동하는 위원회 위원, 계약자, 외부 기관의 인원 또는 개인을 포함한 인원은 해당 기관 활동 수행 중에 획득 또는 생성된 모든 정보에 대해 기밀을 유지해야 한다.		

□ 조직구조 요구사항(5장)

요 구 사 항	관련문서	비 고
5.1 시험 및 교정 기관은 법인체이거나 법인체의 규정된 일부로서, 해당 기관 활동에 대해 법적 책임을 질 수 있어야 한다. 비고 이 표준의 목적상, 정부가 운영하는 시험 및 교정 기관은 해당 정부의 지위에 근거하여 법인체로 간주한다.		
5.2 시험 및 교정 기관은 해당 기관에 대해 전반적인 책임을 지는 경영진을 식별하여야 한다.		
5.3 시험 및 교정 기관은 이 표준에 적합한 해당 기관의 활동 범위를 규정하고 문서화하여야 한다. 시험 및 교정 기관의 활동범위에 대해서만 이 표준에 적합함을 주장하여야 하며, 지속적으로 외부에서 제공되는 시험 및 교정 기관의 활동은 배제한다.		
5.4 시험 및 교정 기관의 활동은 이 표준의 요구사항을 충족하고, 시험 및 교정 기관 고객, 규제기관 및 인정을 해주는 기관의 요구사항을 만족하는 방식으로 이뤄져야 한다. 여기에는 시험 및 교정 기관의 고정 시설이나 고정 시설에서 떨어진 현장 또는 관련 임시 혹은 이동 시설 또는 고객의 시설에서 수행되는 활동을 포함하여야 한다.		
5.5 시험 및 교정 기관은 다음을 수행하여야 한다. a) 시험 및 교정 기관의 조직 및 경영 구조, 모 조직에서의 위치 및 경영, 기술 운영 및 지원 서비스 사이의 관계를 규정하여야 한다. b) 시험 및 교정 기관 활동의 결과에 영향을 미치는 작업을 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 책임, 권한 및 상호관계를 명시하여야 한다. c) 시험 및 교정 기관 활동의 일관된 적용 및 결과의 유효성을 보증하기 위해 필요한 범위까지 절차를 문서화하여야 한다.		

요 구 사 항	관련문서	비 고
5.6 시험 및 교정 기관은 다른 책임과 관계없이, 다음의 의무를 수행하기 위해 필요한 권한과 자원을 갖는 인원을 확보하여야 한다. a) 경영시스템의 실행, 유지 및 개선 b) 경영시스템 또는 시험 및 교정 기관 활동을 수행하는 절차로부터의 이탈(deviation)을 확인 c) 이러한 이탈을 예방 또는 최소화하는 조치의 시행 d) 경영시스템의 성과 및 필요한 개선 사항에 대한 시험 및 교정 기관 경영진에 대한 보고 e) 시험 및 교정 기관 활동의 효과성에 대한 보장		
5.7 시험 및 교정 기관 경영진은 다음을 보장하여야 한다. a) 경영시스템의 효과성과 고객 및 기타 요구사항의 충족의 중요성에 대한 의사소통이 이뤄지고 있음. b) 경영시스템에 대한 변경이 계획되고 실행될 때 경영시스템의 온전성(integrity)이 유지됨.		

□ 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.		
6.2 인원		
6.2.1 시험 및 교정 기관 활동에 영향을 미칠 수 있는 해당 기관 내부 또는 외부의 모든 인원은 공정하게 행동하여야 하며, 적격성을 갖추고 해당 기관 경영시스템에 따라 작업을 하여야 한다.		
6.2.2 시험 및 교정 기관은 해당 기관 활동의 결과에 영향을 미치는 각 기능에 대해, 교육, 자격, 훈련, 기술 지식, 스킬 및 경력 요구사항을 포함한 적격성 요구사항을 문서화하여야 한다.		
6.2.3 시험 및 교정 기관은 해당 기관 인원이 자신들이 책임지고 있는 시험 및 교정 기관 활동을 수행하고 이탈의 중대성(significance)을 평가할 수 있는 적격성을 보유하고 있음을 보장하여야 한다.		
6.2.4 시험 및 교정 기관 경영진은 해당 기관 인원과 이들의 의무, 책임 및 권한에 대해 의사소통을 하여야 한다.		
6.2.5 시험 및 교정 기관은 다음에 대한 절차를 갖추고 이에 대한 기록을 보유하여야 한다. a) 적격성 요구사항의 결정 b) 인원의 선발 c) 인원의 훈련		

요 구 사 항	관련문서	비 고
d) 인원에 대한 감독 e) 인원에 대한 권한 부여 f) 인원 역량에 대한 모니터링		
6.2.6 시험 및 교정 기관은, 이에 국한되지 않지만, 다음 활동을 포함하여 특정 시험 및 교정 기관 활동을 수행하는 인원에게 권한을 부여하여야 한다. a) 방법의 개발, 변경, 검증 및 유효성확인 b) 적합성 진술(statements of conformity) 또는 의견 및 해석을 포함한 결과에 대한 분석 c) 결과의 보고, 검토 및 승인		
6.6 외부에서 제공되는 제품 및 서비스		
6.6.1 시험 및 교정 기관은 해당 기관 활동에 영향을 미치는 외부에서 제공되는 제품 및 서비스가 다음과 같은 경우에 사용될 때, 오직 적절한 것만 사용되고 있음을 보장하여야 한다. a) 시험 및 교정 기관 자체 활동에 포함하려는 경우 b) 외부공급자로부터 받은 대로 시험 및 교정 기관에서 고객에게 전체 또는 일부를 직접 제공하는 경우 c) 시험 및 교정 기관 운영을 지원하기 위해 사용되는 경우 비고 제품(products)은, 예를 들어 측정 표준 및 장비, 보조 장비, 소모품(consumable material) 및 표준물질을 포함할 수 있다. 서비스는, 예를 들어 교정 서비스, 샘플링 서비스, 시험 서비스, 시설 및 장비 유지 보수 서비스, 숙련도 시험 서비스 및 평가 및 심사 서비스를 포함할 수 있다.		
6.6.2 시험 및 교정 기관은 다음에 대한 절차를 보유하고 기록을 보유하여야 한다. a) 외부에서 제공된 제품 및 서비스에 대한 시험 및 교정 기관의 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 시험 및 교정 기관에서 수립한 요구사항 또는 해당되는 경우 이 표준의 관련 요구사항에 부합하는 것을 보장하는 것. d) 외부공급자에 대한 평가, 수행도 모니터링 및 재평가로부터 발생 하는 조치를 취하는 것.		
6.6.3 시험 및 교정 기관은 다음에 대한 요구사항을 외부공급자에게 전달하여야 한다. a) 제공되는 제품 및 서비스 b) 합격 기준(acceptance criteria) c) 인원에게 요구되는 자격 사항을 포함하는 역량 d) 시험 및 교정 기관 또는 해당 기관 고객이 외부공급자의 구내(premise)에서 수행하고자 하는 활동		

□ 프로세스 요구사항(7장)

요 구 사 항	관련문서	비 고
7.1 의뢰, 입찰 및 계약의 검토		
<p>7.1.1 시험 및 교정 기관은 의뢰, 입찰 및 계약의 검토를 위한 절차를 갖추어야 한다. 절차는 다음을 보장하여야 한다.</p> <p>a) 요구사항을 적절히 규정하고, 문서화하고, 이해하였음.</p> <p>b) 시험 및 교정 기관은 요구사항을 충족시킬 수 있는 능력과 자원을 보유함.</p> <p>c) 외부공급자를 활용하는 경우, 6.6의 요구사항이 적용되고 시험 및 교정 기관은 특정 시험 및 교정 기관 활동이 외부공급자에 의해 수행됨을 고객에게 알리고 고객의 승인을 받음.</p> <p>비고 1 외부에서 제공되는 시험 및 교정 기관 활동은 다음의 경우 발생할 수 있는 것으로 인정된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험 및 교정 기관이 활동을 수행할 수 있는 자원과 역량을 가지고 있으나, 예상치 못한 이유로 이러한 활동의 일부 또는 전부를 수행할 수 없는 경우 - 시험 및 교정 기관이 활동을 수행할 수 있는 자원과 역량을 보유하지 못한 경우 <p>d) 적절한 방법 또는 절차가 선정되었으며, 이는 고객의 요구사항을 충족시킬 수 있음.</p> <p>비고 2 내부 또는 일상(routine)적인 고객의 경우, 의뢰, 입찰 및 계약의 검토를 간소화하여 수행할 수 있다.</p>		
7.1.2 고객이 요청한 방법이 부적절하거나 최신의 것이 아닌 것으로 간주되는 경우, 시험 및 교정 기관은 고객에게 이를 알려야 한다.		
<p>7.1.3 고객이 시험 및 교정의 규격 또는 표준에 대한 적합성 진술(statement of conformity)을 요청하는 경우(예: 합격/불합격, 허용차 이내(in-tolerance)/허용차 벗어남(out-of-tolerance)), 해당 규격 또는 표준 및 의사결정 규칙(decision rule)이 명확하게 정의되어야 한다. 요청한 규격 또는 표준 내에 의사결정 규칙이 없다면, 선정된 의사결정 규칙을 고객에게 전달하고 동의를 받아야 한다.</p> <p>비고 적합성 진술에 대한 추가 지침은 ISO/IEC Guide 98-4를 참조한다.</p>		
7.1.4 의뢰 또는 입찰과 계약 사이의 어떤 차이점도 시험 및 교정 기관 활동이 시작되기 전에 해결되어야 한다. 각 계약은 시험 및 교정 기관과 고객 모두가 수용할 수 있는 것이어야 한다. 고객이 요청한 변경사항(deviation)은 시험 및 교정 기관의 신뢰성(integrity) 또는 결과의 유효성에 영향을 주어서는 안 된다.		
7.1.5 고객에게 계약의 변경사항에 대해 알려 주어야 한다.		
7.1.6 작업이 시작된 후 계약이 수정되었다면 계약 검토는 다시 진행되어야 하고, 수정사항들은 영향을 받는 모든 인원에게 전달되어야 한다.		

요 구 사 항	관련문서	비 고
<p>7.1.7 시험 및 교정 기관은 고객의 의뢰사항을 명확히 하고 수행된 작업과 관련하여 해당 기관의 수행도를 모니터링하는 고객 또는 그 대리인에게 협조하여야 한다.</p> <p>비고 이러한 협조에는 다음 사항을 포함할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 고객이 특정 시험 및 교정 기관 활동을 입회(witness)하기 위한 해당 기관의 관련 장소(area)에 대해 합리적인 접근을 제공하는 것 b) 검증 목적으로 고객이 요구하는 품목의 준비, 포장 및 배송 		
<p>7.1.8 중대한 변경을 포함하여, 검토 기록을 보유하여야 한다. 또한 기록에는 고객의 요구사항 또는 시험 및 교정 기관 활동 결과와 관련하여 고객과 논의한 사항을 보유하여야 한다.</p>		
<p>7.9 불만</p>		
<p>7.9.1 시험 및 교정 기관은 불만에 대한 접수, 평가 및 의사결정에 대한 문서화된 프로세스를 갖추어야 한다.</p>		
<p>7.9.2 불만 처리 프로세스에 대한 세부내용을 이해관계자가 요청하면 이용할 수 있어야 한다. 불만이 접수되면, 시험 및 교정기관은 그 불만이 해당 기관이 책임이 있는 시험 및 교정 기관 활동과 관련되는지 여부를 확인하고, 그렇다면 해당사항을 처리하여야 한다. 시험 및 교정 기관은 불만 처리 프로세스의 모든 단계에서의 모든 결정에 대해 책임을 져야 한다.</p>		
<p>7.9.3 불만 처리 프로세스는 최소한 다음의 요소 및 방법이 포함되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 불만의 접수, 타당성 확인 및 조사를 하기 위한 프로세스와 불만에 대응하여 어떤 조치가 취해질 것인지 결정하기 위한 프로세스에 대한 기술 b) 해당 불만을 해결하기 위해 취해진 조치를 포함하여 불만을 추적하고 기록 c) 적절한 조치가 취해짐을 보장 		
<p>7.9.4 불만을 접수한 시험 및 교정 기관은 불만의 타당성을 확인하기 위해 필요한 모든 정보를 수집하고 검증할 책임이 있다.</p>		
<p>7.9.5 가능한 경우, 시험 및 교정 기관은 불만 접수 사실을 알리고 불만 제기자에게 진행보고서 및 결과를 제공하여야 한다.</p>		
<p>7.9.6 불만 제기자에게 전달되어야 할 결과는 제기된 불만과 관련된 해당 시험 및 교정 활동에 참여하지 않는 인원(들)에 의해 결정되거나, 검토 및 승인되어야 한다.</p> <p>비고 이것은 외부 인원에 의해 실시될 수 있다.</p>		
<p>7.9.7 가능하면, 시험 및 교정 기관은 불만 제기자에게 불만 처리의 종료에 대해 공식적인 통보를 하여야 한다.</p>		
<p>7.10 부적합 작업</p>		
<p>7.10.1 시험 및 교정 기관은 해당 기관 활동의 일부 또는 이 작업의 결과가 자체의 절차 또는 고객과 합의한 요구사항에 일치하지</p>		

요 구 사 항	관련문서	비 고
<p>않을 경우에 이행 절차를 보유해야 한다(예: 장비 또는 환경 조건이 규정된 한계를 벗어나면 모니터링 결과가 규정된 기준을 충족하지 못하는 것). 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <p>a) 부적합 작업관리에 대한 책임 및 권한을 규정한다.</p> <p>b) 조치(필요한 경우 작업의 중단 또는 반복 그리고 성적서 보류를 포함)는 시험 및 교정 기관에서 수립한 리스크 수준에 근거한다.</p> <p>c) 이전 결과에 대한 영향 분석을 포함하여 부적합 작업의 중요도 평가가 이루어진다.</p> <p>d) 부적합 작업의 수용가능성에 대한 의사결정이 취해진다.</p> <p>e) 필요한 경우, 고객에게 통지하고 부적합 작업을 리콜한다.</p> <p>f) 작업 재개의 허락에 대한 책임을 규정한다.</p>		
7.10.2 시험 및 교정 기관은 7.10.1의 b) ~ f)에 명시된 부적합 작업 및 조치에 대한 기록을 보유하여야 한다.		
7.10.3 평가 결과, 부적합 작업의 재발가능성이 있거나 시험 및 교정 기관의 경영시스템과 해당 기관 운영과의 적합성에 의문이 있는 경우, 해당 기관은 시정 조치를 취하여야 한다.		
7.11 데이터 및 정보관리의 통제		
7.11.1 시험 및 교정 기관은 해당 기관 활동을 수행하는 데 필요한 데이터 및 정보에 접근할 수 있어야 한다.		
<p>7.11.2 데이터의 수집, 처리, 기록, 보고, 저장 또는 검색에 사용되는 시험 및 교정 기관 정보관리시스템은 도입 전에 시험 및 교정 기관 정보관리시스템 내 인터페이스의 적절한 기능수행을 포함하여 기능성에 대한 유효성이 확인되어야 한다. 시험 및 교정 기관 소프트웨어의 구성 또는 상용 소프트웨어의 수정을 포함하여 변경사항이 있을 때마다 실행 전에 승인되고 문서화되고 유효성이 확인되어야 한다.</p> <p>비고 1 이 문서에서 "시험 및 교정 기관 정보관리시스템"은 전산화된 시스템 및 전산화되지 않은 시스템 모두에 보관된 데이터와 정보의 관리를 포함한다. 일부 요구사항은 전산화되지 않은 시스템보다 전산화된 시스템에 더 적용될 수 있다.</p> <p>비고 2 소프트웨어가 설계된 적용범위 내에서 일반적으로 사용되는 상용 소프트웨어는 충분히 유효성이 확인된 것으로 간주될 수 있다.</p>		
<p>7.11.3 시험 및 교정 기관 정보관리시스템은 다음과 같아야 한다.</p> <p>a) 무단 접근으로부터 보호되어야 한다.</p> <p>b) 부당한 변경 또는 손실로부터 보호되어야 한다.</p> <p>c) 공급자 또는 시험 및 교정 기관의 시방을 준수하는 환경에서 운용되거나, 전산화되지 않은 시스템의 경우 수기 및 이기(manual recording and transcription)의 정확성을 보장하는 조건을 제공하여야 한다.</p>		

요 구 사 항	관련문서	비 고
d) 데이터 및 정보의 무결성을 보장하는 방식으로 유지되어야 한다. e) 시스템 오류의 기록과 적절하고 즉각적인 시정 조치를 포함하여야 한다.		
7.11.4 시험 및 교정 기관의 정보관리시스템이 외부 또는 외부공급자를 통해 관리되고 유지되는 경우, 시험 및 교정 기관은 시스템 공급자 또는 운용자가 이 표준의 해당되는 모든 요구사항을 준수함을 보장하여야 한다.		
7.11.5 시험 및 교정 기관은 해당 기관 정보관리시스템과 관련된 지침서, 매뉴얼, 및 참고데이터를 인원이 손쉽게 이용할 수 있도록 보장하여야 한다.		
7.11.6 계산 및 데이터 전송은 적절하고 체계적인 방식으로 점검되어야 한다.		

□ 경영시스템 요구사항(8장 - 선택사항 A)

요 구 사 항	관련문서	비 고
8.1 선택사항		
8.1.1 일반사항 <p>시험 및 교정 기관은 이 표준의 요구사항을 일관성있게 충족하고 있음을 지원하고 입증할 수 있는, 그리고 시험 및 교정기관 결과의 품질을 보장할 수 있는 경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 한다. 시험 및 교정 기관은 4절 ~ 7절의 요구사항을 충족시킬 뿐만 아니라, 선택사항 A 또는 선택사항 B에 따라 경영시스템을 실행하여야 한다.</p> <p>비고 추가 정보는 부속서 B를 참조한다.</p>		
8.1.2 선택사항 A <p>시험 및 교정 기관의 경영시스템은 최소한 다음 사항을 다루어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) - 시정 조치(8.7 참조) - 내부 심사(8.8 참조) - 경영 검토(8.9 참조) 		
8.2 경영시스템 문서화		
8.2.1 시험 및 교정 기관 경영진은 이 표준의 목적을 충족할 수 있는 방침과 목표를 수립, 문서화 및 유지하여야 하며, 방침과 목표가 해당 기관 조직의 모든 계층에서 이해되고 실행됨을 보장하여야		

요 구 사 항	관련문서	비 고
한다.		
8.2.2 방침 및 목표는 시험 및 교정 기관의 적격성, 공정성 및 일관성 있는 운영을 다루어야 한다.		
8.2.3 시험 및 교정 기관 경영진은 경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하겠다는 의지표명에 대한 증거를 제공하여야 한다.		
8.2.4 이 표준의 요구사항 충족과 관련된 모든 문서, 프로세스, 시스템 및 기록은 경영시스템에 포함되거나 인용되거나 또는 연계되어야 한다.		
8.2.5 시험 및 교정 기관 활동에 관여하는 모든 인원은 그들의 책임에 해당되는 경영시스템 문서 및 관련 정보의 부분에 접근할 수 있어야 한다.		
8.3 경영시스템 문서 관리		
8.3.1 시험 및 교정 기관은 이 표준의 충족과 관련된 문서(내부출처 및 외부출처 문서)를 관리하여야 한다. 비고 이 맥락에서 “문서”는 방침 선언서, 절차서, 시방서, 제조자 지침서, 교정표(calibration table), 차트, 교재, 포스터, 통지문, 메모, 도면, 계획서 등이 될 수 있다. 이러한 문서들은 인쇄본 또는 디지털 등 다양한 매체로 존재할 수 있다.		
8.3.2 시험 및 교정 기관은 다음 사항을 보장하여야 한다. a) 문서는 발행 전에 권한있는 인원이 적정성을 승인 b) 문서를 주기적으로 검토하며 필요한 경우 갱신 c) 문서의 변경사항과 최신 개정 상태가 파악됨 d) 적용되는 문서의 해당본이 사용처에서 이용가능하고, 필요한 경우 이러한 문서의 배포를 관리함 e) 문서의 고유한 식별 f) 효력이 상실된(obsolete) 문서의 의도치 않은 사용을 방지하며 어떤 목적을 위해 보유하는 경우에는 적절한 식별을 사용		
8.4 기록 관리		
8.4.1 시험 및 교정 기관은 이 표준의 요구사항이 충족되었음을 입증 하기 위해 읽기 쉽도록 기록하고 보유하여야 한다.		
8.4.2 시험 및 교정 기관은 기록의 식별, 보관, 보호, 백업, 집적 (archive), 검색, 보존기간 및 폐기에 필요한 관리를 실행하여야 한다. 시험 및 교정 기관은 계약의무에 따른 기간 동안 기록을 보유하여야 한다. 이러한 기록에의 접근은 기밀유지 조치에 따라야 하며 손쉽게 이용할 수 있어야 한다.		
8.5 리스크와 기회를 다루는 조치		
8.5.1 시험 및 교정 기관은 다음을 위해 해당 기관 활동과 관련된 리		

요 구 사 항	관련문서	비 고
<p>스크와 기회를 고려하여야 한다.</p> <p>a) 경영시스템이 의도한 결과를 달성할 수 있음을 보장 b) 시험 및 교정 기관의 목적 및 목표 달성 기회를 높임 c) 시험 및 교정 기관 활동에서 바람직하지 않은 영향과 잠재적인 실패를 예방 또는 감소 d) 개선의 달성</p>		
<p>8.5.2 시험 및 교정 기관은 다음 사항을 기획해야 한다:</p> <p>a) 리스크와 기회를 다루는 조치의 기획 b) 방법의 기획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 조치를 시험 및 교정기관의 경영시스템에 통합하고 실행 - 조치의 효과성을 평가 <p>비고 이 표준에서 시험 및 교정 기관이 리스크를 다루는 조치를 기획하여야 한다고 규정하고 있지만, 리스크관리를 위한 공식적인 방법 또는 문서화된 리스크관리 프로세스에 대한 요구사항은 없다. 시험 및 교정 기관은, 예를 들어 다른 가이드스나 표준의 적용을 통하여, 이 표준에서 요구하는 것보다 더 광범위한 리스크관리 방법론의 개발 여부를 결정할 수 있다.</p>		
<p>8.5.3 리스크와 기회를 다루기 위해 취해진 조치는 시험 및 교정 결과의 유효성에 대한 잠재적인 영향에 비례하여야 한다.</p> <p>비고 1 리스크를 다루는 조직의 선택사항에는 위협의 식별 및 회피, 기회를 추구하기 위한 리스크의 감수, 리스크 근원의 제거, 발생가능성 또는 결과(consequence)의 변경, 리스크의 공유, 또는 정보 기반 의사결정에 따른 리스크 보유가 포함될 수 있다.</p> <p>비고 2 기회는 시험 및 교정 기관 활동 범위의 확대, 신규 고객 창출, 고객의 니즈를 다루기 위한 신기술 및 기타 가능한 방법의 활용을 이끌어 낼 수 있다.</p>		
8.6 개선		
<p>8.6.1 시험 및 교정 기관은 개선을 위한 기회를 파악하고 선정하여야 하며 필요한 모든 조치를 실행하여야 한다.</p> <p>비고 개선을 위한 기회는 운영 절차의 검토를 통해 그리고 방침, 전체적 목적, 심사결과, 시정 조치, 경영 검토, 인원의 제안, 리스크 평가, 데이터 분석 및 숙련도 시험 결과를 활용하여 파악할 수 있다.</p>		
<p>8.6.2 시험 및 교정 기관은 고객으로부터 긍정적이거나 부정적인 피드백 모두를 얻으려 해야 한다. 피드백은 분석되어야 하며 경영 시스템, 시험 및 교정 기관 활동 및 고객 서비스의 개선을 위해 사용하여야 한다.</p> <p>비고 피드백 유형의 사례로는 고객만족도 조사, 의사소통 기록 및 고객과 함께 성적서/보고서(reports) 검토가 포함된다.</p>		

요 구 사 항	관련문서	비 고
8.7 시정 조치		
8.7.1 부적합이 발생할 경우, 시험 및 교정 기관은 다음 사항들을 실행하여야 한다. a) 부적합에 대처하여야 하며, 해당되는 경우 다음을 수행 - 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함 - 파급결과를 처리함 b) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않도록, 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성을 다음을 통해 평가 - 부적합의 검토와 분석 - 부적합의 원인을 결정 - 유사한 부적합의 존재 여부 또는 잠재적 발생 가능성 결정 c) 필요한 조치의 실행 d) 취해진 시정 조치의 효과성 검토 e) 필요한 경우, 기획시 결정된 리스크 및 기회의 갱신 f) 필요한 경우, 경영시스템을 변경		
8.7.2 시정 조치는 발생한 부적합의 영향에 적절하여야 한다.		
8.7.3 시험 및 교정 기관은 다음 사항들의 증거로 기록을 보유하여야 한다. a) 부적합의 성질, 원인 및 취해진 후속 조치 b) 시정 조치의 결과		
8.8 내부 심사		
8.8.1 시험 및 교정 기관은 경영시스템이 다음과 같은지에 대한 정보를 제공하기 위하여 계획된 주기로 내부 심사를 수행하여야 한다. a) 다음 사항들에 부합 - 시험 및 교정 기관 활동을 포함하여 기관의 경영시스템에 대한 자체 요구사항 - 이 표준의 요구사항 b) 경영시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부		
8.8.2 시험 및 교정 기관은 다음 사항들을 수행하여야 한다. a) 시험 및 교정 기관의 관심(concerned) 활동의 중요성, 기관에 영향을 미치는 변경사항 그리고 이전의 심사 결과를 고려하여 빈도, 방법, 책임, 계획 요구사항 및 보고를 포함하는 심사 프로그램을 계획, 수립, 실행 및 유지 b) 개별 심사의 심사 기준 및 범위를 규정 c) 심사 결과가 관련 경영진에게 보고됨을 보장 d) 과도한 지연없이 적절한 시정 및 시정 조치 실행 e) 심사 프로그램 실행 및 심사결과 시행의 증거로 기록을 보유 비고 KS Q ISO 19011은 내부 심사의 지침을 제공한다.		
8.9 경영 검토		
8.9.1 시험 및 교정 기관 경영진은 이 표준의 충족과 관련하여 명시된 방침 및 목표를 포함하여, 경영시스템의 지속적인 적절성, 적정성		

요 구 사 항	관련문서	비 고
및 효과성을 보장하기 위해 계획된 주기에 따라 기관의 경영시스템을 검토하여야 한다.		
8.9.2 경영 검토 입력사항은 기록하여야 하며, 다음 사항들과 관련된 정보를 포함해야 한다. a) 시험 및 교정 기관과 관련된 내부 및 외부 이슈의 변화 b) 목표의 충족 c) 방침 및 절차의 적절성 d) 이전의 경영 검토에 따른 조치의 상태 e) 최근 내부 심사의 결과 f) 시정 조치 g) 외부 기관에 의한 평가 h) 시험 및 교정 기관 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 교육훈련 등 기타 관련 요소		
8.9.3 경영 검토 출력사항에는 다음 사항들과 관련된 모든 의사결정과 조치가 기록되어야 한다. a) 경영시스템 및 경영시스템 프로세스의 효과성 b) 이 표준 요구사항의 충족과 관련한 시험 및 교정 기관 활동의 개선 c) 필요한 자원의 제공 d) 변경의 필요성		

□ 경영시스템 선택사항(부속서 B)

요 구 사 항	관련문서	비 고
B.1 경영시스템의 활용 증가로 인해, 시험 및 교정 기관이 이 표준과 함께 KS Q ISO 9001을 준수하는 것으로 볼 수 있는 경영시스템을 운용할 수 있도록 보장할 필요성이 증가하였다. 그 결과, 이 표준은 경영시스템의 실행과 관련된 요구사항에 두 가지 선택사항을 제공한다.		
B.2 선택사항 A(8.1.2 참조)는 시험 및 교정 기관이 경영시스템을 실행하는 데 대한 최소한의 요구사항을 규정한다. 경영시스템이 다루는 시험 및 교정 기관 활동의 범위와 관련된 KS Q ISO 9001의 모든 요구사항을 포괄하도록 유의하였다. 따라서 4절 ~ 7절을 준수하고		

요 구 사 항	관련문서	비 고
8절의 선택사항 A를 실행하는 시험 및 교정 기관 또한 일반적으로 KS Q ISO 9001의 원리에 따라 운영될 것이다.		
<p>B.3 선택사항 B(8.1.3 참조)는 시험 및 교정 기관이 4절 ~ 7절을 일관되게 충족할 수 있도록 지원하고 입증하는 방식으로, KS Q ISO 9001의 요구사항에 따라 경영시스템을 수립하고 유지관리할 수 있게 해준다. 그러므로 8절의 선택사항 B를 실행하는 시험 및 교정 기관 또한 KS Q ISO 9001에 따라서 운영될 것이다. KS Q ISO 9001의 요구사항에 따라 운영하는 시험 및 교정 기관의 경영시스템 적합성 그 자체만으로는 기술적으로 유효한 데이터와 결과를 생산할 수 있는 시험 및 교정 기관의 적격성을 입증하지 못한다. 이러한 적격성은 4절 ~ 7절을 준수함으로써 달성된다.</p>		
<p>B.4 두 선택사항 모두 경영시스템의 성과(performance)와 4절 ~ 7절의 준수에서 동일한 결과를 달성하고자 한 것이다.</p> <p>비고 문서, 데이터 및 기록은 KS Q ISO 9001과 기타 경영시스템 표준에서 사용되는 문서화된 정보의 구성 요소이다. 문서관리는 8.3에서 다룬다. 기록관리는 8.4와 7.5에서 다룬다. 시험 및 교정 활동과 관련된 자료의 관리는 7.11에서 다룬다.</p>		
<p>B.5 아래의 그림은 7절에 기술된 시험 및 교정 기관의 운영 프로세스를 도식으로 표현한 예를 보여준다.</p> <p>< 시험 및 교정 기관 운영 프로세스의 가능한 도식적 표현 ></p>		