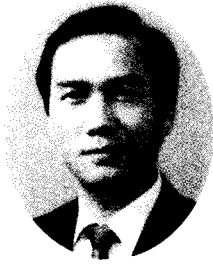


## ISO/IEC 17025규격에 의한 국제 공인시험평가 시스템



홍 용 기

한국철도기술연구원 시험인증연구팀장

### 1. 공인시험의 개요

공인시험은 국제 규격인 ISO/IEC 17025(시험기관 경영에 관한 요건)에 의하여 시험기관에서 수행하고 있는 시험에 대하여 시험품질시스템의 경영요건과 기술적요건의 적합성평가를 거쳐 공인시험을 수행하기 위한 시험기관의 능력을 인정함으로써 국제수준의 제품품질보증은 물론 시험인증결과가 전 세계에 통용되도록 하기 위한 것이다.

국제적인 공인시험기관 인정기구로는 ILAC(국제시험기관인정협력체), APLAC(아시아태평양시험소인정기구), EA(유럽시험소인정기구), SANAS(남아공시험소인정기구) 등이 여러 기구가 있으나 각 기구별로 회원(인정해 주는 기구)으로 가입하여 인정해 주고 있다.

우리나라의 공인시험기관 인정기구는 KOLAS(한국교정시험인정기구)로서 산업

자원부 기술표준원에서 관장하고 있으며, KOLAS는 APLAC, ILAC과 MRA를 맺고 시험결과를 상호인정하고 있다. KOLAS에서는 1994년부터 시험기관 인정을 시작하여 2000. 9 현재 117개 기관에 이르고 있으며 무역장벽의 해소를 위하여 국내 시험기관에서 점차 공인시험의 중요성을 인식하고 많은 기관에서 공인시험기관으로 인정을 받기 위하여 준비 또는 계획을 하고 있다. KOLAS에서 주관하고 있는 공인시험분야는 역학, 화학, 전기, 열 및 온도측정, 비파괴, 음향 및 진동, 광학 및 광도, 의학, 생물학적시험, 웨스너, 화학제품의 GLP 등으로 대분류하고 있으며, 다시 중분류, 소분류로 나누어 시행하고 있다.

앞으로 국가간의 무역장벽을 해소하고 품질 경쟁력을 제고하기 위한 신뢰성 있는 시험을 통해 고객의 요구를 만족시킬 수 있도록 하는 수단으로 국제적인 규격에 의해 시험기관의 적합성평가에 의한 공인 ISO/IEC 17025에 의한 공인시험에 대한

내용을 살펴보고자 한다.

## 2. 공인시험평가 제도

### 2.1 적합성평가의 의의

적합성평가(Conformity Assessment)란 “제품, 공정 또는 서비스가 규정된 요건을 충족시키는 정도에 대한 체계적인 평가”로 정의하고 있다. 다시 말하면 각종 제품 및 서비스에는 그것이 추구하는 규격이나 기준이 정해져야 생산이 될 수 있는데 이러한 규정에 얼마나 충족되는가를 평가하는 일을 적합성평가라고 이해하면 될 것이다.

적합성평가는 자유무역을 위한 기술장벽제거의 핵심으로 WTO/TBT협정문의 서명에서 TBT 협정문 제5조 및 6조에서 국가간의 상호인정을 설명하면서 적합성평가를 언급하고 있다.

적합성평가는 크게 구분하여 시험/검사 인정, 품질경영시스템인증, 제품인증 등으로 크게 분류되는데 여기서 가장 큰 전제와 필수 요건은 시험기관 인정제도라 할 수 있다. 현재 전 세계적으로 추진하고 있는 EU의 제3세계와의 상호인정협정, APEC 회원국간의 상호인정협정, APLAC 및 IAF의 다자간 상호인정협정이 2000년내에 이루어질 것으로 보인다.

적합성평가를 위한 시험/검사인정과 관련된 국제규격으로는 시험/검사기관인정 자격요건을 다루고 있는 ISO/IEC 17025를 KOLAS(한국 교정·시험기관인정기구)에서는 적용하고 있다.

### 2.2 상호인정의 의의와 무역과의 관계

상호인정은 글자 그대로 상호간에 상대방을 인정해주는 뜻으로 해석할 수 있다. 영어로 Mutual Recognition의 표현대로 서로간의 인정이다. 간단히 설명하면 상대방의 제도를 그대로 인정해주는 것이다.

TBT협정문에도 언급하였듯이 상대방의 제도가 다르다 해도 자국의 기술규정과 표준에 상응하는 적합성평가 결과를 만족만 시켜준다면 그 제도가 실령 다르다 해도 문제가 되지 않는다. 문제는 무엇을 상호 인정할 것이며 어떤 기준에서 추진하고 누가 상호인정할 것인가가 핵심이 된다.

우선 상호인정은 무엇을 대상으로 할 것인가가 문제인데 이는 위에서 언급한 바와 같이 적합성평가를 대상으로 하며 분야별로 추진할 경우 이론상 시험기관 인정기구간 상호인정, 제품인정기구간 상호인정, 검사 인정기구간 상호인정 등으로 분류할 수도 있다. 실제로 시험소 인정기구간 상호인정의 사례로는 APLAC에서 추진하고 있는 다자간 상호인정협정을 들 수 있으며, 품질시스템인정기구간 다자간 상호인정협정 형태로는 IAF에서 추진하고 있는 다자간 상호인정협정을 예로 들 수 있다.

WTO/TBT 협정문에서는 이러한 규격이나 제도의 통일을 전제로 하지 않으며 다만, 국제적으로 합의된 표준이나 기준이 존재할 경우에는 이를 따르도록 공정관행 규약을 제시할 뿐이다. 상호인정협정 당사자간의 적합성평가의 결과가 자국의 기준이나 규정에 맞고 그 결과가 합당하다면

그러나 상호인정은 규격이나 표준이 통일되어 있으면 그렇지 않은 경우 보다 훨씬 협상이 빨리 진행될 수 있으며 합의의 도달이 수월할 것이다. 이러한 예로는 EU의 상호인정협정이 문화적 제도적인 유사점이 많은 국가들간에는 상당히 진전이 잘 되고 있음을 1997년도의 미국, 캐나다, 호주, 뉴질랜드 등과 기본적인 합의를 이끌어 낸 것을 보아도 알 수 있다.

모든 여건이 다 충족되어도 최후에 판단하여 국익에 손해가 될 경우에는 아마 협정체결이 어려울 것이라는 대 전제도 생각하지 않을 수 없다. 아무튼 현재의 WTO 시대에 자유무역에 필수적인 제도는 상호인정협정을 통한 해결이 최상의 수단임을 간과해서는 안 된다.

상호인정의 주체는 상호인정 기준의 강제성 여부에 따라 국가가 규제하는 법 규정을 다룰 때는 국가가 주체가 되며, 강제규정이 아닌 민간 자율 규정인 경우에는 그 대표기관이나 인정기구가 된다. 국가가 주체가 되는 경우에는 주로 국가가 규제하는 안전, 보건, 위생, 환경 등 규제분야가 해당되지만 민간 스스로 조직된 규제분야를 제외한 제품인증, 품질보증시스템인증, 시험/검사인정 분야, 즉 강제규정으로 지정된 분야를 제외한 즉, 제3자 인증시스템분야를 다루는 각 인정기구들 간에는 스스로 상호인정을 체결할 수 있을 것이다. 다만, 이에 대한 효력이 문제가 되는데 그 인정기구가 민법에 의해 설립되었든 일반법에 의해 운용하던 국가 규제제도에서 채택한다면 효력을 발생시킬 수 있을 것이다.

상호인정의 효과성이나 이점에 대하여는 아직 우리나라에서 공식적으로 연구 조사한 바는 없지만 미국 등 선진국에서 이미 조사한 바에 따르면 제품가격의 약 1% 이상의 효과(미국이 EU와의 상호인정의 직접적 효과는 약 15억불 정도)를 얻는 것으로 조사되고 있다.

### 2.3 과학적인 적합성평가 제도

지금까지의 관행을 타파하여 보다 과학적이고 타당성 있는 제도의 도입이 필요한 제도가 ISO/IEC가 개발한 제도가 ISO 17025이다. 이는 지금까지 각 국에서 과학적 근거 없이 임의로 개발한 시험/교정 기관이 갖추어야 할 요건을 시스템적으로 기술한 지침이다. 이는 어느 누구에게도 객관적으로 입증해 보일 수 있는 시험/교정 기관의 제3자 인증제도의 하나로 국제표준화 기구인 ISO/IEC가 개발한 제도이다.

이 제도는 제각기 나름대로 적용하고 있는 요건을 객관적으로 통일시켜 주고 이를 입증할 수 있도록 시스템적으로 규정한 국제적 지침이다. 이러한 시험기관 인정제도는 EC를 중심으로 받아들이고 ILAC(국제시험기관인정협력체) 및 APLAC(아시아/태평양 지역 시험소인정기구)를 중심으로 전세계적으로 확산 보급되고 있는 전 세계가 인정하고 있는 합리적인 시스템이다.

상호인정을 체결하려는 당사자는 상대방의 시험/분석 능력을 알아보려고 할 것이고 그 요청 받은 당사자는 이를 입증하여야 할 것이다. 이러한 세계가 공통적으로

인정하고 있는 기준이 ISO/IEC 17025으로 KOLAS에서는 이 기준에서 요구하는 사항을 만족할 경우 공인시험기관으로 인정하고 있다.

### 3. 공인시험기관의 요건

#### 3.1 경영에 관한 요구사항

##### 3.1.1 조직

시험업무가 독립적으로 이루어지기 위하여 공인시험기관 및 그 직원은 그들의 기술적 판단에 영향을 미칠 수 있는 부당한 상업적, 재정적 및 기타 압력으로부터 자유로워야 하며, 공인시험기관은 판단의 독립성에 대한 신뢰 및 시험활동에서의 성실성을 저해하는 활동에 참여도 제한하고 있다. 시험업무 조직은 기본적으로 다음사항을 요구하고 있다.

- 공인시험업무는 독립성을 보장할 것
- 시험업무의 창구를 일원화하여 Control이 가능할 것
- 품질시스템 유지를 위한 품질책임자 확보
- 기술분야별로 기술책임자를 둘 것

##### 3.1.2 품질시스템

공인시험기관은 시험결과와 보증에 필요한 범위까지를 방침, 시스템, 프로그램, 절차, 지침으로 문서화하여 품질시스템을 수립, 실행, 유지하여야 하며, 품질 매뉴얼에는 기술적 절차를 포함하여 문서의 체계를 기술하고, 품질책임자와 기술책임자가 맡고 있는 ISO/IEC 17025 국제규격에의 적합성보장에 대한 책임을 포함하여

역할 및 책임사항을 명시토록 하고있다.

#### 3.1.3 문서관리 및 기타사항

- 문서관리 : 도면, 소프트웨어, 시방, 지침, 매뉴얼, 규정, 규격 및 시험방법 등 모든 문서를 관리하는 절차를 수립하고 유지한다.
- 시험의뢰, 입찰 및 계약의 검토 : 공인시험기관은 고객의 요구를 충족시키기 위하여 시험착수 전에 고객과 이견이 없도록 해결한 후 시험을 수행한다.
- 시험의 위탁 : 예기치 못한 상황으로 시험을 타 기관에 위탁할 경우 자격이 있는 시험기관이어야 하고 고객과 반드시 협의한다.
- 서비스 및 물품구매 : 시험품질에 영향을 미치는 구매물품, 시약 및 소모품의 선정과 구매에 관한 방침과 절차를 갖추어 양질의 시험결과를 얻도록 한다.
- 고객에 대한 서비스 및 불만사항 해결 : 고객의 의뢰사항을 명확히 하고, 기밀을 보장하며, 불만사항발생 시 해결을 위한 절차를 갖추어야 한다.
- 부적합 시험작업의 관리 : 시험결과가 고객과 합의한 요구사항과 일치하지 않을 경우에 이행할 방침 및 절차를 갖추어야 한다.
- 시정 및 예방조치 : 부적합한 작업 및 품질시스템의 불이행 시 시정조치와 부적합사항의 발생 가능성을 줄이고 개선의 기회를 이용하기 위하여 예방조치에 대한 절차를 수립하여 시행하여야 한다.
- 기록의 관리 : 시험업무와 관련된

모든 기록은 보관, 유지 및 폐기절차를 수립하여 유지하고 안전하고 비밀이 보장되어야 한다.

자) 내부감사 : ISO/IEC 17025의 국제규격의 요구사항과 지속적으로 부합함을 입증하기 위해 내부감사를 정기적으로 실시하여야 한다.

차) 경영검토 : 품질시스템과 시험활동에 대한 검토를 정기적으로 실시하여 지속적인 적합성과 효과성을 보장하고, 개선점을 도입하기 위한 경영검토를 실시하여야 한다.

### 3.2 기술적 요구사항

#### 3.2.1 직 원

장비의 운영, 시험실시 및 결과의 평가, 시험성적서 발행 등에 대하여 직원들의 역량을 보장토록 자격을 부여하여야 하며, 품질시스템에 따른 시험수행과 직원들의 직무기술서를 갖추어야 한다.

#### 3.2.2 시설 및 환경조건

시험시설은 정확한 시험수행이 이루어져 환경조건이 결과의 품질에 영향을 미치지 않도록 하고 저해하는 경우 시험을 중지하여야 하며, 쾌적한 환경에서 시험이 이루어 질 수 있도록 절차를 마련하여야 한다.

#### 3.2.3 시험방법과 방법의 유효성

시험결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 장비의 이용 및 운영과 시험품의 취급 및 준비에 관한 지침을 보유하여야 하며, 모든 시험에서 적절한 방법 및 절차를 이용하여야 한다.

○ 방법의 선정 : 고객의 요구를 만족

시키고 국제 및 국가 규격을 우선적으로 시험방법을 사용하며, 자체개발 및 표준화되지 않은 시험방법은 사용 전에 적합하게 유효성확인을 하여야 한다.

○ 방법의 유효성확인 : 특별한 사용목적에 위한 요구사항들을 충족하고 있음을 시험과 객관적 증거를 통해 확인하는 것으로 사용목적에 적절한지를 확인하는 과정에서 얻은 결과, 절차 및 방법의 적합여부에 대하여 기술하여 사용한다.

○ 측정불확도 추정 : 시험기관은 측정 불확도를 추정하는 절차를 보유, 적용하여야 한다. 합리적인 추정은 바법과 성과에 대한 지식 및 추정범위를 기초로 하여야 하며, 이전의 경험 및 유효화 데이터를 활용하여야 한다.

#### 3.2.4 장 비

○ 시험에 사용하는 장비 및 소프트웨어는 요구하는 정확도를 달성할 수 있어야 하고 권한을 부여받은 직원에 의해 조작하여야 한다.

○ 장비의 오염 및 성능저하를 예방하기 위하여 안전한 취급, 운송, 보관, 사용 및 유지관리에 대한 절차를 갖추어야 한다.

○ 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한 시험장비는 시험결과를 무효로하는 조정을 하지 못하도록 보호하여야 한다.

#### 3.2.5 측정 소급성

보조적인 측정장비를 포함한 시험장비는 비는 작업에 투입하기 전에 교정을 하여야

하며, 장비의 교정 계획 및 절차를 수립하여 시행하여야 한다.

- 교정 : 교정 및 측정이 국제단위계(SI)에 소급가능함을 보장하도록 설계하고 운영하여야 하며, 측정표준에 대한 소급성을 수립함으로써 측정의 신뢰성을 제공하여야 한다.
- 시험 : 교정과 관련한 요소가 시험 결과의 전체 불확도에 거의 기여하지 못하는 경우를 제외하고 사용한 장비에 대해 필요한 측정불확도를 제공할 수 있음을 보장하여야 한다.
- 교정용표준기 : 소급성을 제공할 수 있는 기관만이 교정하여야 하며, 보유한 측정의 표준기는 오직 교정을 위해서만 사용하여 어떠한 조정 전 또는 조정 후에는 반드시 교정하여야 한다.

### 3.2.6 시험품의 취급

시험품의 운반, 수령, 취급, 저장, 보관 및 처분의 절차를 갖추고, 시험품 인수시 시험에 대한 상세한 설명을 제시하지 않는 경우 시험실시 전에 세부지침에 관하여 고객과 상의하고 이 논의 사항을 기록하여야 한다.

### 3.2.7 시험결과의 품질보증

실시한 시험의 유효성을 모니터링할 수 있는 품질관리절차를 갖추어 결과데이터는 경향을 파악할 수 있는 방식으로 기록하고, 결과검토는 통계적기법을 적용하여야 한다.

### 3.2.8 결과보고

실시한 시험결과는 정확하고, 분명하고,

애매하지 않고, 객관적으로 보고하여야 하며, 고객이 요청하고, 시험결과의 해석을 위해 필요한 모든 정보 및 사용방법에서 요구하는 정보를 포함하여 작성하여야 한다.

시험성적서에 포함되어야 할 내용은 다음과 같다.

- 시험기관의 명칭 및 주소, 시험장소, 일련번호, 고객의 이름 및 주소, 사용한 방법, 시험품에 대한 기술, 조건 및 명확한 확인, 시험품 인수일자 및 시험실시일자, 샘플링 계획 및 절차, 시험의 결과, 승인권자의 서명, 제시한 시험품에만 해당표시
- 시험방법에서의 이탈, 추가 또는 삭제 사항, 환경 및 시험조건에 대한 정보
- 요구사항 또는 시방과의 적합/부적합 여부 설명
- 추정된 측정 불확도에 대한 설명
- 의견 및 해석, 특정방법, 고객이 요구하는 추가 정보
- 의견 및 해석에 있어서 결과의 요구사항과 적합/부적합 설명에 대한 의견, 계약상 요구사항의 충족, 결과의 사용방법에 대한 권고사항, 개선을 위한 지침
- 위탁계약에 의한 시험결과를 수록할 경우 명확히 식별되도록 한다.

## 4. 시험품질시스템의 구축 및 유지관리

### 4.1 시험품질시스템의 구축

#### 4.1.1 도입단계

- 추진팀 구성 : 공인시험기관 인정

추진은 최소 1년 이상이 걸리므로 시험을 수행하는 부서에서 업무특성을 가장 정확하게 파악하는 인원으로 구성

- 정보수집 및 분석 : 관련기관 및 공인시험인정확득기관으로부터 추진과정 등에 대하여 자문을 구하는 방법이 필요하다.
- 현행 시험시스템 파악 : ISO/IEC 17025 요구사항을 파악하고 새로이 구축할 품질시스템 구성항목을 작성한다.
- 추진계획 수립 : 추진 목적 및 일정 등을 포함한 세부추진계획을 수립한다.
- 추진팀 교육 : 품질시스템을 합리적으로 수립하기 위하여 품질시스템의 요구사항 등을 이해토록 KOLAS에서 지정운영하는 교육기관에서 교육을 받는 것이 좋다.

#### 4.1.2 구축단계

- 품질시스템문서 체계 : 일반적으로 품질매뉴얼, 절차서, 지침서로 구성
- 품질시스템문서 작성 : ISO/IEC 17025규격에서 요구하는 사항을 정확히 숙지하여 빠짐없이 실행이 가능토록 작성한다. 주의할 점은 이상적으로 완벽하게 작성하였으나 시행단계에서 불가능하지 않도록 하는 품질시스템을 작성한다. 타 시험기관의 품질시스템이 구축하려는 기관의 품질시스템과 모두 같지는 않을 것이기 때문이다.

#### 4.1.3 시행단계

- 품질시스템의 실행 : 품질시스템문

서에서 규정한 내용대로 실행을 하여야 하는데 시행에 차질이 없도록 시험 관련 인원 모두가 시스템을 정확히 이해하고 실행에 들어가야 한다.

#### 4.1.4 개선단계

- 내부품질감사 : 수립된 품질시스템의 유효성과 실행결과에 대한 적합성을 확인하기 위하여 내부품질감사를 통해 부적합사항을 발굴해 낸다.
- 경영검토 : 내부감사 완료 및 일정 기간동안 품질시스템을 운영한 후 시험의 신뢰성 보장을 위해 품질시스템의 적합성 및 유효성평가가 이루어지도록 한다.

내부품질감사와 경영검토를 통하여 발생하는 문제점을 개선하여 고객이 만족하는 시험결과를 제공할 수 있는 시험품질시스템이 되도록 부단한 끊임없는 노력이 필요하다.

## 4.2 시험품질시스템의 유지관리

시험결과가 국제수준의 신뢰도를 얻기 위하여 품질시스템의 유지관리 및 교육훈련(비교숙련도시험), 사후관리평가 준비가 이루어져야 한다. 따라서 공인시험기관으로서 국제적인 시험평가를 시행하기 위해서는 품질시스템에서 정한 규정대로 내실있게 수행하는 것이 중요하다.

#### 4.2.1 시험결과의 신뢰성 유지

시험품질시스템의 매뉴얼, 절차서, 지침서 및 규격 등이 새로운 버전으로 유지관리되어야 하며, 품질시스템에 따라 시행하는 것이 무엇보다 중요한 일이다.

품질시스템은 우리 연구원의 환경에

알맞도록 업그레이드를 해 나아가야 하며, 시험인력에 대한 교육훈련과 시험소간의 비교속련도시험을 꾸준히 수행하여 시험의 신뢰도 향상에 많은 노력이 필요하다.

#### 4.2.2 사후관리

시험품질시스템의 운영실태를 점검하기 위하여 매년 사후관리평가를 KOLAS인정기구로부터 받아야 한다. 이 사후평가를 위해서 매년 예산을 반영한 계획을 수립하여 준비에 소홀함이 없도록 하여야 할 것이다.

## 5. 공인시험평가의 향후 전망

국제적 공인시험은 WTO체제 하에서 국제품질기준에 의한 제품의 품질경쟁력을 확보하기 위하여 필요한 시험시스템으로서 특히 외국에 제품을 수출할 경우 국제적으로 공인된 시험기관의 성적서가 통용된다면 이중으로 시험을 하지 않아 경제적으로나 시간절약 측면에서 다행한 일이 아닐 수 없다.

우리나라 국가의 기술품질정책도 국가표준법을 만들어 표준화된 시험제도를 정착시키고자 기술표준원에서 주관하여 공인시험기관의 시험능력을 평가 및 인정하고

있으며, KOLAS에서 인정한 공인시험기관에서 발행한 시험성적서가 APLAC회원간에는 상호인정하고 있다. 기술표준원에서는 국가간 또는 인정기구간에 MRA협정을 맺어 KOLAS에서 인정하는 공인시험기관에서 발행하는 시험결과가 상호인정으로 국제사회에서 모두 통용될 수 있도록 추진 중에 있다.

앞으로 국제시험기관인정기구는 ILAC을 중심으로 EA, APLAC 등의 대륙권역 아래 국가 및 기구별로 인정기구들이 단일체제로 이루어질 것으로 보이며 이러한 체계가 곧 정립되면 인정기구들간에 시험결과를 상호인정하게 될 것이다. 제품을 수출 또는 수입 시에 공인시험기관에서 발행하지 않은 시험성적서는 전혀 신뢰성을 보장받지 못하기 때문에 우리나라에서도 많은 시험기관이 공인시험기관으로 인정을 받아 국제적인 품질체제로 전환해야 할 시점에 왔다고 본다.

철도분야에서도 한국철도기술연구원이 공인시험기관으로 인정받음에 따라 철도에서 사용하는 제품의 시험평가가 국제수준의 품질시험이 이루어져 철도기술개발의 활성화는 물론 철도차량의 수출에도 크게 기여할 것으로 기대된다.

