



KOLAS의 평가제도 및 인정에 따른 효과

시험인정과 섬유사무관 이완규

02) 509-7414 wklee@ats.go.kr

▶ 입문동기

하루가 다르게 변하는 현대사회에서 상품의 다양화와 전문화 등은 과거에 비해 안전과 품질특성에 대한 직접적인 평가를 불가능하게 만들고 있다. 따라서 어떤 기준 또는 표준과의 적합성 여부를 평가하는 공인기관의 활동이 필요하게 된다. 이번 호에서는 그 가운데서도 현재 우리나라의 시험기관 인정 등을 총괄하고 있는 KOLAS에 대한 개요, 시험기관 인정을 위한 요구사항, KOLAS의 시험기관 평가제도 및 KOLAS 인정에 따른 효과에 대하여 서술하고자 한다.

○ 서 론

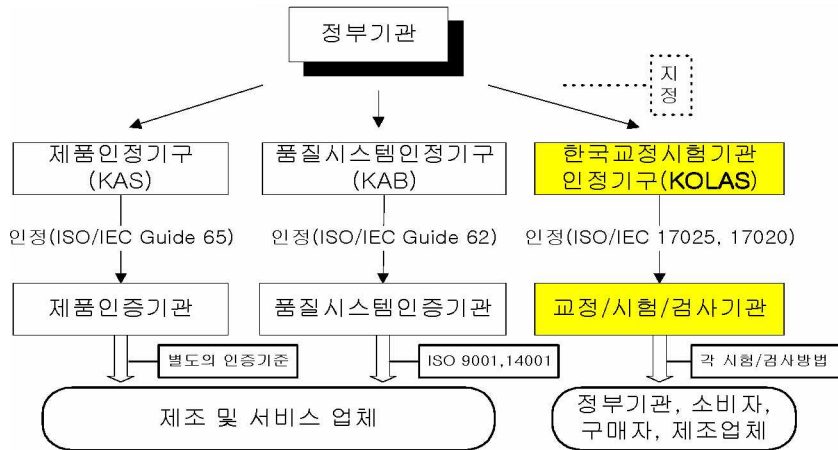
하루가 다르게 변하는 현대사회에서 상품의 다양화와 전문화 등은 과거에 비해 안전과 품질특성에 대한 직접적인 평가를 불가능하게 만들고 있다. 따라서 어떤 기준 또는 표준과의 적합성 여부를 평가하는 활동이 필요하게 되었고 그 중요성은 이제 국제사회에서 하나의 관례로 자리잡고 있다. 기준 또는 표준에 대한 요구사항과의 부합여부는 적합성 평가활동을 통하여

판단된다. 소비자는 이 적합성 평가활동에 의해 이루어진 KS, ISO 또는 CE 등의 인증이나 발급한 시험 성적서를 확인하여 보다 신뢰성 있게 상품을 구매하게 된다. 이러한 적합성을 평가하는 기관으로는 제품인증기관, 품질시스템 인증기관, 교정기관, 시험기관 또는 검사기관 등이 있다.

또한, 이러한 기관들의 적합성 평가활동에 대한 적격성 또는 적합성 평가활동 프로그램을 제3자 인정 또는 승인을 하는 상위기관이 존재한다. 그 중 한국교정시험기관인정기구(이하 "KOLAS(Korea Laboratory Accreditation Scheme)"이라 함)는 ISO/IEC 17025(시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항) 및 ISO/IEC 17020(검사기관 운영을 위한 일반 요구사항)에 따라 교정기관, 시험기관 및 검사기관의 인정 및 사후관리 등을 관장하고 있다.

이하, 시험기관을 위주로 KOLAS의 개요, 시험기관 인정을 위한 요구사항, KOLAS의 시험기관 평가제도 및 KOLAS 인정에 따른 효과에 대하여 서술하고자 한다.

<참고>



1. 교정 : 규정된 조건 하에서 측정기 또는 시스템이 지시하는 값과 표준기에 의하여 실현된 값 사이의 관계를 정하는 작업
2. 시험 : 제품, 공정 또는 서비스를 대상으로 하나 또는 그 이상의 특성을 규정된 절차에 따라 측정, 분석하는 기술적인 행위
3. 검사 : 제품, 공정, 서비스 또는 설비에 대한 조사 및 특정요건이나 전문적 판정기준에 대한 합부 (합격, 불합격) 판정행위
4. 지정 : 기준에 적합하여 능력이 있음을 차별적으로 증명함
5. 인정 : 권한을 가진 인정기구가 절차에 따라 조직(시험소) 또는 사람(서명권자)이 특정업무를 수행할 수 있는 능력이 있음을 공식적으로 인정해주는 절차
6. 인증 : 제2자(인증기관)가 절차에 따라 조직의 제품, 프로세스, 또는 서비스가 기술된 요건에 적합함을 서면으로 보장하는 것

▶ KOLAS의 개요

KOLAS는 국가표준기본법 제23조(시험·검사기관 인정) 및 국가표준기본법시행령 제16조(시험·검사기관의 인정)에 의해 기술표준원 적합성평가부 시험인정과(시험 및 검사 기관)와 계량계측과(교정기관)에서 사무국을 운영하고 있다. KOLAS는 「국제공인시험기관 및 검사기관 인정제도 운영요령」을 기본으로 하여 여러 지침의 운영을 통하여 시험기관 인정 등을 총괄하고 있다.

KOLAS의 주요 임무는 다음과 같다.

- 국내 공인시험·검사·교정기관의 신뢰성 제고를 위한 시험분석 능력향상을 위한 종합대책 수립
- 국제 기준에 의한 시험·검사·교정 및 표준물질 생산기관 공인 및 사후관리
- 시험·검사·교정성적서의 국가간·지역간 상호인정협정 체결
- 시험·검사·교정기관의 국가 또는 시험소간 분쟁조정에 관한 사항



시 책 단

- 시험 · 검사 · 교정기관의 능력향상을 위한 인력 양성 및 장비지원의 대책수립. 지원에 관한 사항
- 시험 · 검사 · 교정기관 관련 국제기구의 한국 대표

보통 KOLAS를 획득했다는 말을 많이 사용하고 있으나 KOLAS는 한국교정시험기관인정기구를 지칭하므로 정확한 표현이 아니며 공인시험기관 또는 국제공인시험기관을 획득하였다고 하여야 한다.

또한, KOLAS에서 적용하는 교정 · 시험기관 인정의 기본 기준은 ISO/IEC 17025이며 검사기관의 인정기준은 ISO/IEC 17020이다. 이 기준들은 교정 · 시험 · 검사기관의 일반 요구사항에 대해서만 규정하고 있다. 따라서, 어떤 제품의 제조설비 및 시험장비의 요구사항은 그 제품에 대한 해당 적용법규에서 규정하고 있다고 보면 된다. 예를 들어, 용기재검사기관이나 특정설비재검사기관의 제조설비 및 시험장비의 요구사항은 고압가스안전관리법 시행규칙에서 규정하고 있다.

* 교정기관(校正機關) : 특정 조건하에서 측정기기, 표준물질, 물질척도 또는 측정시스템 등에 의하여 결정된 값을 표준에 의하여 결정된 값 사이의 관계로 확정하는 일련의 작업을 하는 기관을 말함.

* 시험기관(試驗機關) : 물질, 원재료, 제품의 특성과 성분을 국가표준 및 이에 준하는 규격에서 정해진 방법과 절차에 따라 시험을 하여 어떤 값을 결정해 주는 법인을 말함.

* 검사기관(檢査機關) : 설계, 제품, 서비스공정 및 공장을 조사 평가한 후 신청항목에 따른 일반요건, 특정요건, 및 전문적 판정기준을 근거로 하여 그 적합여부를 판단하는 기관을 말함.

▶ 시험기관 인정을 위한 요구사항

ISO/IEC 17025는 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항으로 KOLAS로부터 공인시험기관으로 인정받고자 하는 시험기관의 문서심사, 최종평가, 추가평가, 사후관리, 갱신평가 등의 체크리스트로 활용되고 있어 이 기준과의 만족여부를 평가하는 세부지침에 대하여 적용하는 중요한 자료로 인정되고 있다.

ISO/IEC 17025는 14개의 경영 요구사항과 10개의 기술 요구사항으로 구성되어 시험기관이 일반적으로 갖추어야 할 사항이 규정되어 있다. 이 요구사항을 간략하게 살펴보면 다음과 같다.

경영 요구사항으로는,

○ 조직

조직은 법적으로 책임질 수 있고 KOLAS의 요구사항을 만족시킬 책임이 있으며 경영 및 기술직원 등의 인적자원을 확보하여야 한다.

○ 품질시스템

품질경영을 실행하는데 필요한 조직구조, 절차 및 공정이 회사규모에 맞게 적절히 수립되어야 하고 품질시스템은 ISO/IEC 17025 요구사항에 적합하여야 한다.

○ 문서관리

문서는 기준, 지시, 매뉴얼, 절차서, 시방서, 교정표, 차트, 교재, 소프트웨어 및 도면 등이 해당된다. 문서는 권한 있는 자에 의하여 작성, 검토, 승인되고 해당 문서내용이 충분히 이해되어야 한다.

○ 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

시험의뢰, 입찰 및 계약검토 절차가 수립되고 유지되어야 한다.

○ 시험 및 교정의 위탁

예기치 못한 상황이 발생(업무과중, 일시적 능력부족, 고도의 전문지식 등이 요구)하면 자격있는 타 기관에 시험을 위탁할 수 있는 절차를 수립하여야 한다.

○ 서비스 및 물품구매

시험에 영향을 미치는 서비스 및 구매품의 구매, 수령 및 보관에 대한 절차가 필요하고 이 공급업체에 대해서는 개관적인 기준을 가지고 평가를 하고 그 근거를 유지하여야 한다. 또한, 서비스 및 구매품은 적절한 절차를 거쳐 검증되어야 한다.

○ 고객에 대한 서비스

시험기관은 고객의 요구사항을 명확히 제시할 수 있도록 협력하고 고객이 직접적 성과를 감독(시험입회 등)할 수 있도록 협력하여야 한다.

○ 불만사항

고객불만을 접수하여 시정조치를 한 후 고객에게 통보하는 절차를 수립하여야 한다.

○ 부적합한 시험작업의 관리

시험이 고객의 요구사항 또는 시험기관의 업무절차에 맞지 않게 수행되어 발생한 결과에 대한 관리방침과 절차가 필요하다.

○ 시정 및 예방조치

시정조치 대상에 대하여 원인을 분석하여 시정조치 방법선정과 시정조치를 실행하고 시정조치 결과를 확인하는 절차를 갖추어야 하고, 이미 발생한 부적합 정보분석을 통한 잠재원인을 파악하여 제거하는 예방조치 절차도 갖추어야 한다.

○ 기록관리

품질시스템의 실행 또는 시험업무 수행으로 나타난 결과물 등은 식별, 수집, 색인, 열람, 보관, 유지 및 폐기절차가 필요하다.

○ 내부감사

내부감사는 품질시스템 실행결과가 절차에 맞게 실행되었는지 및 품질시스템 실행결과가 계획에 부합되는지 확인하는 활동으로 계획된 일정에 따라 정기적으로 객관성 유지를 위해 독립성이 부여되고 적절한 연수를 통해 자격이 있는 자에 의해 실시되어야 한다.

○ 경영검토

경영자가 설정한 품질방침을 기본으로 실행한 시험업무 활동의 적합성을 평가하여 개선유도, 시정조치 및 시스템에 반영하기 위하여 정기적으로 경영검토를 수행하여야 한다.

기술 요구사항으로는,

시험결과와 신뢰성 및 정확성에 영향을 미치는 인적요인, 시설 및 환경조건, 시험방법, 장비, 측정의 소급성, 샘플링 및 시험품목의 취급 등이 검토되고 관리되어야 한다. 또한, 측정불확도의 추정, 시험방법 개발, 직원의 훈련 및 자격부여, 장비의 선정 및 교정 등의 업무수행시 아래의 요인들이 검토되어야 한다.

○ 직 원

경영진은 해당 직원에 대하여 학력, 경력, 교육훈련 등을 근거로 자격을 부여하고 계획된 교육프로그램에 의해 직무와 관련된 교육훈련을 실시하여야 한다.

○ 시설 및 환경조건

시험업무 수행에 적합한 시설 및 환경조건(온도, 습도 및 조도 등)을 유지하기 위한 절차를 갖추어야 하고 환경조건이 시험결과에 영향을 미치는 경우에는 시험을 중지하여야 한다.

○ 시험방법과 방법의 유효성 검토

시험업무 수행시 시험방법은 고객이 지정한 방법이나 최신본의 단체, 지역, 국가 또는 국제규격 등이 선



시 책 단

정된다. 시험기관이 개발한 방법이나 표준화되지 않은 방법의 경우에는 방법의 유효성이 확인되어야 한다.

또한, 측정불확도(Uncertainty of Measurement, 합리적으로 구한 측정값의 분상상태를 나타내는 값)를 추정하는 절차를 수립 및 적용하여 [측정값 ± 측정불확도 단위] 형태로 나타낼 수 있어야 한다.

* 유효성 확인 : 특별한 사용목적에 대해 특정 요구사항들을 충족하고 있음을 시험과 객관적 증거를 통해 확인하는 것

* 불확도 구성 요소 : 인적요소, 장비, 교정용 표준기, 시험방법, 환경...

○ 장비

시험업무 수행에 적합한 장비를 확보하여야 하고, 이러한 장비들은 요구되는 정확도를 달성하여야 하며 시험시방에 부합하여야 한다. 이들 장비 중 시험결과에 중대한 영향을 미치는 것은 사용 전에 교정 및 점검이 되어야 한다.

○ 측정의 소급성

시험장비(보조 측정장비 포함)를 정기 프로그램에 따라 사용 전에 교정(자체교정 포함)을 하여 소급성을 유지하여야 한다. SI 단위로 소급성을 입증할 수 없는 교정이 존재하는 경우 등은 인증표준물질의 이용 또는 가능한 경우 시험소간 비교시험에 참가한다. 시험기관은 시험장비의 교정불확도가 시험결과에 전체불확도에 영향을 미치는 경우 장비에 대한 교정결과를 전체불확도에 반영시켜야 한다.

* 소급성 : 모든 불확도가 명시되어 있고 끊어지지 않은 비교 연결고리를 통해 국가 또는 국제표준과 연관시킬 수 있는 표준치의 특성

* 자체교정으로 인정받기 위한 조건 : 국가/국제표준과

소급성이 유지되는 표준기의 사용

유효성이 검증된 교정방법의 사용

능력이 검증된 자에 의해서 수행된 교정일 것

○ 샘플링

시험대상 제품이 샘플링이 필요한 경우 샘플링 계획 및 절차를 수립하여 그 절차에 따라 샘플링을 실시하여야 한다.

○ 시험품목의 취급

시험품목의 운반, 수령, 취급, 보호 및 보관절차가 수립되어야 한다.

○ 시험결과와 품질보증

시험결과와 유효성을 모니터링할 수 있는 품질관리 절차를 갖추어야 한다. 시험데이터는 경향을 파악할 수 있는 방식으로 기록하여야 하고 가능한 경우 검토에는 통계적 기법을 적용하여야 한다.

* 모니터링 방법 : 인증표준물질의 정규적 사용/표준물질을 이용한 내부품질관리

시험소간 비교/숙련도 시험 참가

동일하거나 상이한 방법으로 반복시험 실시

여분 시료를 이용한 재시험

한 품목에서 상이하게 발생된 결과들의 상관관계 분석

○ 결과보고

시험성적서는 정확, 분명, 명확, 객관적으로 보고되어야 하고 기술책임자가 서명하여 발급한다.

▶ KOLAS의 시험기관 평가제도

시험기관 인정의 정의는 KOLAS가 특정시험소에 대하여 자격있는 평가사가 정해진 기준(ISO17025, ISO/IEC GUIDE 43-1, 43-2, 추가기술요건 등)에 따라 평가하여 해당분야 (시험대상물질, 시험항목,

시험방법)에 대한 시험 수행능력이 있다는 것을 공식적으로 승인해 주는 것이다. 다음은 「국제공인시험기관 및 검사기관 인정제도 운영요령」에 따라 KOLAS에서 수행하는 시험기관 평가제도에 알아본다.

○ 신청기관의 요건

시험업무를 전업 또는 일부로 수행하는 법인이어야 한다.

○ 시험기관 인정분야

시험기관 인정은 대분류/중분류/소분류 구분에 따라 소분류를 기준으로 한다. 대분류는 역학시험, 화학시험, 전기시험, 열 및 온도측정, 비파괴시험, 음향 및 진동시험, 광학 및 광도측정, 의학시험, 생물학적시험, 웨스너 및 화학제품의 공정관행시험 등 11개로 분류하고 있다.

○ 시험기관 인정범위

소분류를 기준으로 하여 시험품목, 시험항목과 시험방법, 검출한계 또는 최대최소 측정능력을 인정범위로 한다.

○ 시험기관 평가 및 인정기준

시험기관 평가 및 인정기준은 관련 법규 및 요령, KS A 17025(ISO/IEC 17025) 및 해설서, 분야별 추가인정기준, 측정결과의 소급성 유지를 위한 KOLAS 방침, 측정결과의 불확도 추정 및 표현을 위한 지침, 숙련도시험 운영규정 등이다.

○ 인정신청서류

인정신청분야 및 범위, 대표자 서약서, 신청기관의 일반현황, 인력현황(기술책임자, 품질책임자 및 시험요원 등), 설비보유현황, 환경조건 및 유지관리현황, 항목별 시험방법 및 절차서 목록, 숙련도시험 참가실적, 내부감사 및 경영검토 실적, 측정불확도 추정실적,

품질매뉴얼 및 절차서 등이다.

○ 현장평가

인정신청서류의 검토 및 보완을 거친 다음 평가계획을 통보한 후 현장평가를 실시하게 된다. 평가반은 평가반장(선임평가사), 시스템 및 기술 평가사, 기술 전문가로 구성되며 인정신청 품목수에 따라 평가반의 수가 결정되며 기본적으로 3일 평가를 하게 된다.

현장평가는 인정기준과의 적합성을 면담, 현장관찰, 문서확인 등의 방법으로 하되 시험과정의 입회평가(측정불확도 산출과정도 포함) 및 평가시작과 동시에 시험업무량 파악 등도 포함된다.

○ 현장평가 결과에 대한 보완 및 확인

피평가기관은 현장평가가 끝난 날로부터 3개월 이내에 부적합사항에 대한 보완을 완료하여 KOLAS에 그 보완자료를 송부하여야 한다. 보완여부 확인은 해당 평가사가 사안의 경중에 따라 현장확인할 수 있다.

○ 공인시험기관 인정 및 공고

인정위원회의 심의를 거쳐 시험기관이 인정되며 시험항목, 유효기간, 제품에 따른 시험방법(최신년도), 기술책임자, 품질책임자, 기술부책임자, 품질부책임자, 검출한계 또는 최대최소 시험범위 등을 KOLAS 홈페이지(www.ats.go.kr)에 한글판과 영문판으로 공고된다.

○ 공인시험기관의 인정요건 유지

공인시험기관은 유효성이 검증된 시험방법의 채택, 측정불확도 요인분석 및 추정방법의 유지, 최소한 3년에 1회 숙련도 시험에 참가 및 직원에 대한 지속적인 교육을 실시하여야 한다.

○ 기타

사후관리에서 최초사후관리는 1년마다 그 다음은 2



년마다 실시한다. 갱신평가는 유효기간(5년)이 만료된 기관에 대하여 최초와 동일하게 재평가를 실시한다.

▶ KOLAS 인정에 따른 효과

KOLAS로부터 공인시험기관으로 인정을 받아 공인시험기관으로서의 역할을 수행할 경우 다음과 같은 효과가 있다고 본다.

○ 시험기관 품질시스템의 체계적인 정비

ISO/IEC 17025는 시험기관이 기본적으로 갖추어야 할 일반 요구사항을 규정하고 있다. 이 요구사항을 만족하기 위하여 품질시스템을 구비하여야 한다. 이 과정에서 품질시스템은 체계적으로 정비되어진다.

○ 공인시험기관에서 발행한 성적서의 국제적 수용

KOLAS는 ILAC(국제시험·검사·교정기관인정협력체) 및 APLAC(아세아태평양시험소인정협력체)에 가입하여 미국, 호주, 독일, 프랑스, 일본, 중국 등 35개국 43개 인정기구와 상호인정협정을 체결하여 KOLAS에서 인정한 공인시험기관에서 발행한 성적서가 국제적으로 통용되도록 하고 있다. 또한, 협정서 명국간 공인시험성적서가 상호통용됨으로써 불필요한 중복시험의 배제로 경비의 절감 및 시간의 단축이 가능하다.

* KOLAS가 ILAC에 가입하였기 때문에 KOLAS로부터 공인시험기관으로 인정을 받으면 국제공인시험기관으로 불리운다.

○ 시험기관의 측정, 시험 및 분석능력의 제고와 기술적 신뢰성 보장

ISO/IEC 17025의 요구사항은 시험기관의 일반 요구사항이라고 하나 이 요구사항을 만족하였을 경우 원칙에 충실하게 되어 측정, 시험 및 분석능력이 향상

되고 시험결과에 대한 신뢰성이 보장될 것이다.

○ 시험과 관련된 무역기술 장벽 완화

국제규격에 따른 시험방법 또는 무역과 관련된 시험방법을 KOLAS로부터 인정받을 경우 이 시험에 대한 시험기술을 국제적으로 인정을 받기 때문에 무역상의 기술장벽을 완화하게 된다.

○ 대내외적 신뢰도와 이미지 제고

KOLAS로부터 공인시험기관으로의 인정은 해당 시험에 대한 시험기술의 인정과 동시에 시험성적서에 KOLAS 로고를 사용할 수 있음을 의미하며 이 성적서의 발행으로 공인시험기관의 대내외적 신뢰도와 이미지는 향상된다.

○ 결 론

지금까지 ISO/IEC 17025에 따라 시험기관을 인정하는 KOLAS의 개요, 시험기관 인정을 위한 요구사항, KOLAS의 시험기관 평가제도 및 KOLAS 인정에 따른 효과에 대하여 살펴 보았다.

KOLAS는 적절한 인적 자원, 품질시스템, 시험시설(시험장비 포함) 및 유효성이 검증된 시험방법을 갖춘 시험기관이 ISO/IEC 17025을 만족할 경우에 공인시험기관으로 인정한다. 공인시험기관의 인정획득은 꾸준히 시험의 기본원칙을 지켜 나갈 때 큰 어려움없이 가능해진다고 본다.

공인시험기관 인정획득을 위해서 ISO/IEC 17025에 따른 품질시스템의 구축 및 운영, 직원의 교육훈련, 시험장비의 적정성 유지 및 숙련도 시험 참가 등은 긴 시간을 소요된다. 따라서 지금까지 간략하게 서술한 내용을 바탕으로 ISO/IEC 17025에 쉽게 접근이 되었으면 한다. ♣