

적합성평가 국제인정기구 동향



최금호

적합성평가제도과장
02-509-7226
kum@kats.go.kr

1. 적합성평가 개요

1995년 세계무역기구(WTO; World Trade Organization)의 출범 이후 국제적인 무역 환경의 변화로 국제표준과 적합성평가가 기업의 생산성을 향상시키고 원활한 국제무역을 촉진하는 중요한 요소로 부각되었다. WTO/TBT(TBT; Technical Barriers to Trade) 협정은 각 회원국에게 기술규정, 표준 및 적합성평가절차가 국제무역을 불필요한 장애를 초래하지 않도록 보장하도록 규정하고 있다. 또한 기술규정, 표준 및 적합성평가절차를 준비, 제정, 채택 및 적용함에 있어 관련 국제표준이 있으면 이를 준수하도록 요구하고 있으며, 국제표준화기구의 지침이나 권고사항을 준수하고 있음을 입증할 경우 회원국간의 적합성 결과를 수용하도록 하고 있다.

무역에 있어 기술장벽(TBT)을 제거하고 각국의 상이한 표준 및 적합성평가절차의 국제적인 조화를 모색하기 위해 국제표준화기구(ISO/IEC)-WTO-국제시험기관인정협력체(ILAC; International Laboratory Accreditation

Scheme)간의 긴밀한 협력체제를 구축하면서, 표준/기술규정을 국제표준에, 적합성평가 절차를 국제표준/Guide와 일치화시키며, 국가간 상호인정협정(MRA; Mutual Recognition Arrangement)의 확대를 각 회원국에 요구하고 있다.

국제표준의 정의에 의하면 "적합성"은 제품, 프로세스 또는 서비스가 특정한 요구사항을 충족하는 것(ISO/IEC Guide 2:2002)이고, 제품, 프로세스, 시스템, 사람 또는 기관과 관련되어 규정된 요구사항이 충족됨을 실증하는 행위는 "적합성평가"로 규정하고 있다(ISO/IEC 17000:2004). 특히 적합성평가에서는 시험, 검사 및 인증과 더불어 적합성평가기관에 대한 인정을 주로 다루고, 적합성평가활동으로는 샘플링, 시험 및 검사, 평가, 검증 및 적합성보증(공급자의 선언, 인증), 등록, 인정 및 승인, 또는 이런 사항의 결합 등이 해당된다.

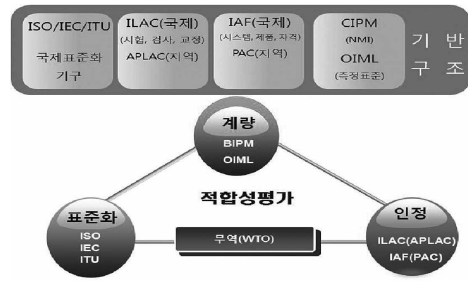
※ 인정(Accreditation): 적합성평가기관이 특정 적합성평가업무를 수행하는 데 적격하다는 공식적인 실증을 전달하는 제3자 증명 인증(Certification): 제품, 프로세스, 시스템 또는 사람과 관련된 제3자 증명
단, 인정이 적용되는 적합성평가기관은 제외 [ISO/IEC 17000:2004]

1 ISO/IEC Guide 2:2002, Standardization and related activities - General vocabulary(표준화 및 관련 활동 - 일반 어휘)
1 ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment - Vocabulary and general principles(적합성평가 - 용어 및 일반원칙)

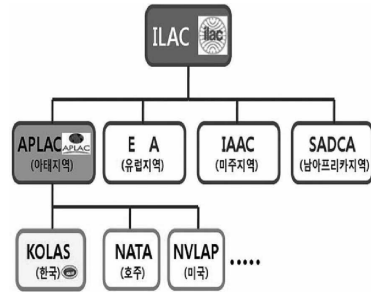
적합성평가의 기본은 적합성평가기관의 능력의 동등함과 국제표준화기구 및 국제인정기구협력체에서 제정한 동일한 표준 및 기준을 사용하여 동일한 절차와 방법으로 적합성을 판단하는 것이다. 즉, 이런 통일화된 기준에 의해 적합성평가를 수행함으로써 시험·검사 및 교정기관이 국제적으로 상호 통용될 수 있는 성적서의 발급이 가능하고, 전 세계적으로 하나의 표준을 사용하고, 한 번의 시험결과를 세계 어디서나 통용될 수 있는(One Standard, One Test, Accepted Everywhere) 분위기가 조성되는 것이다.

이와 같이 국제공인 시험, 교정 및 검사인정제도 도입의 필요성이 부각됨에 따라, 우리나라도 1992년 12월에 제정된 '계량및측정에관한법률'에 의거하여 기술표준원 내에 한국교정시험기관 인정기구(KOLAS; Korea Laboratory Accreditation Scheme, 현 한국인정기구)가 출범하면서 인정제도 도입의 기반을 갖추게 되었다. 1999년 2월에 '국가표준기본법'과 더불어 10월부터 시험·검사 및 교정기관 인정업무를 KOLAS가 통합 수행하게 되었다.

KOLAS는 설립 이래 국제기준에 부합하는 인정제도를 확립하고, 인정제도의 운영능력을 국제수준으로 향상시켰으며, 국내 시험기관들의 능력향상을 위한 교육과 훈련업무를 꾸준히 실시하고 있다. 그 결과, KOLAS 공인시험 및 교정기관에 대한 신뢰성을 국제적으로 인정받아, 1998년 10월 APLAC MRA에 서명함에 이어, 2000년 11월에 ILAC MRA, 2001년 5월에는 교정분야가 ILAC MRA에 공식서명하였고, 현재 검사, 표준물질생산기관, 임상시험 분야 인정에 대한 MRA 범위 확대를 위해 기준 검토 및 MRA 신청을 준비 중에 있다. 위에서 언급한 WTO 체제 하에 파생된 세계 무역에 따른 국제표준과 적합성평가의 상관관계를(그림 1)과 같이 제시할 수 있고, 적합성평가의 기반이 되는 관련 국제기구 현황은(그림 2)와 같이 구성할 수 있다.



〈 그림 1 : 국제표준, 무역과 적합성평가 구조 〉



〈 그림 2 : 국제 적합성평가제도 체계 〉

적합성평가와 상관관계가 있는 국제기구는 국제표준화기구, 국제시험기관인정협력체, 시스템, 제품인증을 담당하는 국제인정기구포럼 그리고 측정표준을 담당하는 국제법정계량기구 등으로 밀접한 상호연계 관계를 유지하고 있다. 본 기사에서는 시험·교정 및 검사 기관 인정 관련 국제인정기구와 적합성평가제도의 정의, 운영, 절차 등에 대한 국제표준을 관장하는 국제표준화기구에 대해 소개하고자 한다.

2. 적합성평가 관련 국제기구

(1) ILAC(국제시험기관인정협력체)

ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation)은 전 세계에서 운영되고 있는 다양한 시험, 교정 및 검사기관 인정제도를 운영하는 세계 각국의 인정기구들의 국제적인 협력체로, ISO와 양해각서(MoU: Memorandum of Understanding)를 체결하는 등 지속적으로 국제표준화기구 및 WTO와 연계하여 활동하고 있다.

ILAC은 공인시험 및 교정결과 상호 수용을 촉진함으로써 무역을 용이하게 하기 위해 국제협력력을 개발하고자 하는 목적으로 1978년에 컨퍼런스르 처음 시작되어 1996년 44개 인정기구가 네덜란드 암스테르담에서 양해각서에서 서명함으로써 협력체로 공식화되었다.

2000년 11월 2일 미국 워싱턴에서 국제교역 제품에 대한 기술적인 시험 및 교정 데이터의 수용을 촉진하기 위해 전 세계 28개국의 36개 시험기관인정기구가 ILAC MRA에 서명을 하였고, 2009년 2월 현재, ILAC MRA 체결기구는 48개국 62개 인정기구까지 확대되어 점차 그 영향력이 증가하고 있는 추세이다.

ILAC MRA의 궁극적인 목표는 다국가 시험기관의 성적서를 포함, 공인시험기관의 시험성적서를 업계뿐만 아니라 정부가 적극 수용 및 활용함에 있다. 이를 통해 '한 번에 시험을 거친 제품이 세계 어디에서든지 수용된다' (product tested once and accepted everywhere)는 자유 무역의 목표가 실현하는 것이다.

현재 ILAC에서는 시험 및 교정 분야 이외에 검사, ISO 15189(인상시험) 및 숙련도시험 운영기관 인정 분야에 대한 MRA 범위를 확대하기 위하여 관련 기준안을 작업 중에 있다.

※ 정회원(ILAC MRA 서명기구): 48개국 62개 인정기구
 순회원: 20개국 21개 인정기구
 통신회원기구: 15개국 20개 인정기구
 지역협력체: 4개 기구
 국가조정기구: 1개국 1개 기구
 이해관계기관: 19개국 2개 기구

ILAC의 회원 및 운영 현황은 다음과 같이 구성되어 있다:
 ILAC은 의장(부의장) 및 사무국장 체제에, 호주(NATA; National Association of Testing Authorities)가 사무국을 수입하여 11개의 위원회를 통해 ILAC 관련 기준 및 인정 관련 사항을 논의 및 추진하고 있다. ILAC 체계 및 산하위원회 현황은 <표 1>과 같고, 조직은 <그림 3>과

같다:

위촉직 및 위원회명	의장	역할 및 구성
의장	Mr Daniel Pierre (COFRAC, 프랑스)	국제적인 및 전세계 동태하에 ILAC 협정사회의 활동과 상호협력의 관리를 책임질 임명된 최고 집행관
부제장	Mr Peter Ungar (ATA, 미국)	ILAC 비스칼링 장관 - 호주에서 ILAC 운영위원회의 의장직을 보조 - ILAC의 의회로서 역할
사무국장	Ms Annette Deer (NATA, 호주)	ILAC에 관리하는 모든 기구와 관련된 운영위원회 관리로서 및 회의록 작성 - ILAC 운영 인준위원 및 운영위원회와 관련 기구 관리 - ILAC 회의에 비서로서 역할
집행위원회	Mr Daniel Pierre (COFRAC, 프랑스)	ILAC의 전략, 계획, 예산, 인사, 재무, 운영, 법률, 기타 모든 운영 관련 사항
형성위원회	Ms Marie Malnevist (SMEAC, 스웨덴)	ILAC의 형성과 관련된 이론과 구체적인 제안을 책임 - 협정사회의 정기 및 임시로 대외 인정기구들과 협정, 변경, 종료, 운영, 운영위원회 활동, 회의록 작성
인정위원회	Ms Helene Eriksson (NATA, 호주)	국제적인 인정제도의 필수업무에 목적을 둔 제정되는 법률, 도덕적, 윤리적, 기술 관련 규정의 ILAC, 협정의 협정된 기술과 관련된 기타에 대한 설명과 정보
시험기관인정기구	Dr Maire Walsh (EURACHEM, 아일랜드)	ILAC의 시험기관 인증기관(국가)의 역할 및 상호협력의 수호를 위한
홍보위원회	Mr Graham Talbot (UKAS, 영국)	ILAC의 홍보 및 ILAC, 협정, 뉴스서비스의 사내 및 외부에 알리기
협정관리위원회	Dr Lisa Richard (NATA, 호주)	협정에 대한 관리, 활동, 상담 및 정보 제공, 공인시험기관 시험 성적서 - 시험결과, 시험기관, 시험기관에 의해 제공된 시험 결과에 대한 이해관계자(국가)의 상호협력 및 상호협력의 수호를 위한
합동협력위원회	Ing Maribel Lopezleta (IASI, 멕시코)	협력체들(국)의 상호협력 및 상호협력의 관리와 상호협력의 수호를 위한
재정감사위원회	Mr Jan van der Poel (ATA, 미국)	ILAC의 재정 관리, 감사 및 서면제출된 ILAC 승인결과와 일치여부 보고
숙련도시험기관위원회	Dr Peter Wilson (BIPAC, 영국)	숙련도 시험에 대한 운영위원회 지침서 및 정보 전달
공동협력위원회	ILAC 및 IAF 의장	ILAC 및 IAF 의장 간의 상호협력 및 상호협력의 수호를 위한
검사장동위원회	Ms Marie Malnevist (SMEAC, 스웨덴)	ILAC의 검사장 협동체 운영 및 상호협력의 수호를 위한



< 표 1 ILAC 체계 및 산하위원회 현황 >
 < 그림 3 국제시험기관인정협력체(ILAC) 조직도 >

우리나라는 기술표준원 KOLAS가 정회원으로서 2000년 11월에 시험분야에 대한 ILAC MRA, 2001년 5월에는 교정분야가 ILAC MRA에 공식 서명하여 무역상기술장벽 해소에 적극 대처하고 있다.

(2) APLAC(아시아·태평양시험기관인정협력체)

APLAC(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)은 아시아·태평양 지역에서 시험, 교정 및 검사기관 인정기구 들의 협력체로, 1992년에 인정기구들이 정보공유, 절차의 조화 그리고 공인시험 및 검사결과의 국가간 인정을

위한 상호인정협정(MRA)을 개발하고자 포럼의 형태로 출범하였다. 1995년 4월에 미국, 뉴질랜드, 호주, 한국, 일본 등 16개국의 인정기구 대표들이 APLAC을 지역기구로 설립하기 위한 양해각서(MOU)에 서명하였다.

APLAC의 주요 목적은 회원국내에서 능력을 갖춘 시험, 검사 및 교정기관의 개박을 촉진하고, 지역 간 인정업무의 조화를 추구하며, 공인시험, 측정 및 검사결과와 국가간 상호인정을 용이하게 하는데 있다. 이러한 목적은 앞서 언급한 바와 같이 WTO의 기술부역장벽(TBT)에 대한 협정에 부합되는 것이다.

APLAC은 아시아태평양경제협력체(APEC) 회원국들로부터 전문지역기구(SRB; Specialist Regional Body)로 인정받았으며, APEC 표준 및 적합성 소위원회(SCSC; Sub-committee on Standards and Conformance)의 업무를 지원하고 있다. 또한 회원간의 정보교환, 기술지침문서 개발, 시험기관간 비교, 시험기관 평가사 교육 그리고 상호인정 협정을 체결하기 위한 절차 및 규정개발 등을 위하여 활발한 프로그램들을 운영하고 있다.

현재 APLAC에서는 시험 및 교정 분야 이외에 검사, ISO 15189(임상시험) 및 표준물질생산기관(RMP; Reference Material Producers) 분야에 대한 MRA를 확대하였고, 현재 숙련도시험운영기관에 대한 인정을 MRA 범위로 추가하기 위해 기준을 마련 중에 있다.

APLAC의 회원 및 운영 현황은 다음과 같이 구성되어 있다:

APLAC은 의장 및 사무국장 체제에, 호주

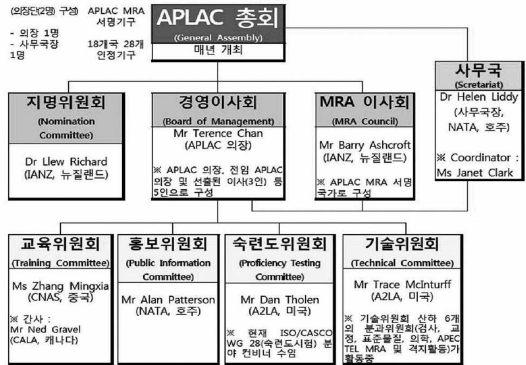
※ APLAC MRA 서명기구: 18개국 28개 인정기구
 정회원: 27개국 37개 인정기구
 준회원: 5개국 6개 인정기구

(NATA)가 사무국을 수입하고 있으며 7개의 위원회를 통해 APLAC 관련 기준 및 인정 관련 사

안을 논의 및 추진하고 있다. APLAC 체계 및 산하위원회 현황은 <표 2>과 같고, 조직은 <그림 4>와 같다:

< 표 2 APLAC 체계 및 산하위원회 현황 >

위원회명	의장	역할 및 구성
의장	Mr. Terence Chan (HONG KONG, 홍콩)	총체적 및 운영상의 책임 * 공식 및 비공식 회의 주관 * 정기 및 특별 회의의 준비. 조직 및 운영 관리 * APLAC의 예산 및 회계 * 운영에서 APLAC 정회원 기구로 활동 가능 * APLAC의 사무국 및 운영 관리 * 운영, 교육, 홍보 및 재정 관리 * APLAC의 업무와 관련된 회의, 세미나 등을 주관하며 정기적으로 개최
사무국장	Dr. Helen Liddy (NATA, 호주)	APLAC 업무와 관련된 회의, 세미나 등을 주관하며 정기적으로 개최
MRA 이사회	Mr. Barry Ashcroft (IANZ, 뉴질랜드)	APLAC MRA 관련 업무의 총괄 관리 * MRA 관련 업무의 총괄 관리 * MRA 관련 회의 주관
경영이사회	Mr. Terence Chan (HONG KONG, 홍콩)	APLAC의 운영 및 관리 * APLAC의 운영 및 관리 * APLAC의 운영 및 관리 * APLAC의 운영 및 관리
교육위원회	Ms. Zhang Mingxia (CNAS, 중국)	교육 관련 업무의 총괄 관리 * 교육 관련 회의 주관
기술위원회	Mr. Trace McInturff (A2LA, 미국)	기술 관련 업무의 총괄 관리 * 기술 관련 회의 주관
숙련도시험운영	Mr. Dan Tholen (A2LA, 미국)	숙련도시험운영 업무의 총괄 관리 * 숙련도시험운영 업무의 총괄 관리
서명위원회	Dr. Lew Richards (IANZ, 뉴질랜드)	APLAC MRA 서명 업무의 총괄 관리 * MRA 서명 업무의 총괄 관리



< 그림 4 아·태시험기관인정협력체(APLAC) 조직도 >

우리나라는 기술표준원 KOLAS가 정회원으로서 1998년 10월에 시험분야에 대한 APLAC MRA, 2001년 5월에는 교정분야에 대한 APLAC MRA에 공식 서명하였고, 2008년 9월에 두 개 분야에 대한 재평가 결과 타국가 인정기관에 비해 우수한 평가결과를 획득하여 KOLAS의 운영체계 및 공인기관의 국제적인 신뢰성의 우수함을

다시 한 번 입증시킨 바 있다.

KOLAS에서는 MRA 서명기구로서 역할을 수행하기 위해 ILAC 및 APLAC 내 헌정 각종 위원회, 총회 및 MRA 이사회에 참석하여 의견을 개진하고 있다. 특히, 기술위원회 산하 6개 분과위원회(검사, 표준물질, 임상시험, 격지활동, APEC TEL 및 교정)에 KOLAS 직원 및 해당 분야 전문가 등 12명의 전문가가 회의에 참석하여 우리나라의 의견을 반영하는 등 활발한 활동을 하고 있다. 또한 MRA 서명기구의 평가에 대한 의무 중 하나로서 해외 타인정기구의 평가 이행에 기여하고 국제적 위상을 제고하기 위해 국제 동등성평가사 과정에 KOLAS 직원을 파견하는 등 국제 평가사 양성에 주력하고 있다.

(3) ISO/CASCO(ISO 적합성평가위원회)

국제적인 적합성평가 체제 운영을 위한 기준이 되는 국제표준은 ISO/CASCO(ISO 적합성평가위원회; Committee on Conformity Assessment)와 IEC 그리고 ILAC 및 IAF(국제인정기구포럼; International Accreditation Forum)가 공동으로 작성한 ISO/IEC Guide를 채택, 사용하고 있다. ISO/CASCO는 1970년에 설립되었으며, 우리나라는 기술표준원(KATS)을 포함하여 76개국이 정회원, 30개국이 준회원으로 가입하여 활동하고 있다.

ISO/CASCO는 제품, 공정, 서비스 및 품질시스템에 대한 관련 규격 및 기술시방서와의 적합성평가 방안 연구, 국제 지침 및 규격의 작성, 제품, 공정, 서비스에 대한 시험, 검사 및 인증, 국가적, 지역적 적합성평가시스템에 대한 상호인정 촉진, 시험, 검사, 인증, 평가 및 관련 목적을 위한 국제 규격의 사용의 촉진을 위한 활동을 하고 있다.

ISO/CASCO는 1997년 적합성평가를 위한 국제 규격의 제정을 결정하였으며, 일부 Guide가 해당요건을 규정하는 규격으로 진화되어, 현재에

도 ILAC-ISO/IEC-IAF간의 공동협력을 통해 규격화 작업이 계속 진행 중에 있다.

현재 우리나라는 KOLAS가 ISO/CASCO에 대한 국가대표 기구로 활동 중이고, 특히 숙련도시험 및 제품인증 분야에 국제 전문가를 선임, 작업반 회의에 파견하여 우리나라의 의견 반영하는 등 활발한 활동을 하고 있다.

ISO/CASCO의 운영 현황은 의장 및 간사 체제에, ISO 중앙사무국이 사무국을 수임하고 있으며 4개의 정책위원회 및 7개의 작업반을 통해 CASCO 관련 국제표준을 작성 및 논의하고 있다. CASCO 체계 및 작업반 현황은 <표 3>과 같다:

< 표 3 ISO/CASCO 체계 및 산하위원회 현황 >

위원회 및 위원회명	의장	역할 및 구성
의장	Mr Olivier Peyrarc (ISO)	- 총회 의장 - 총회 및 이사회 주요결의권 - 평가 및 시험의 주요결의권 - 평가 및 시험에서 중립적 운영을 집행
간사	Mr Sean Mac Curtain (ISO 간사)	- CASCO 집행위원 - CASCO 회의의 주요 안건 담당 - CASCO 집행위원을 CASCO 회원국에 정기적으로 배부
역할정책조정위원회	Mr Olivier Peyrarc (ISO 의장)	- CASCO 집행위원과 기술위원회와 상호작용, 일련성, 일관성, 선의적인 조율성 확보 - CASCO 집행위원과 IEC, IAF, ILAC과의 협력 - CASCO 의정을 지원
기술인의제이슈위원회	Mr L. Cleare (BSI, 영국)	- CASCO 집행위원과 기술위원회와 상호작용, 일련성, 일관성, 선의적인 조율성 확보 - ISO 기술위원회와 연계하여 기술적인 작업에 관여할 수 있는 역할
경제교육규제위원회	Ms Z. Peir (ISO 부의장)	- CASCO 집행위원과 기술위원회와 상호작용, 일련성, 일관성, 선의적인 조율성 확보 - ISO 기술위원회와 연계하여 기술적인 작업에 관여할 수 있는 역할
저서관리위원회	Mr John McInerney (BSI, 영국)	- CASCO 집행위원과 기술위원회와 상호작용, 일련성, 일관성, 선의적인 조율성 확보 - ISO 기술위원회와 연계하여 기술적인 작업에 관여할 수 있는 역할
CASCO/WG21 (정형시스템인증)	Mr Uen Bailey (ANSI, 미국)	- ISO/IEC CD 1000-2000년형 인증서와 인증서 관련 요구 사항의 개발 및 집행
CASCO/WG22 (적합성평가인증요구)	Mr Olivier Peyrarc (ISO 의장)	- ISO/PAC 10000-2000년형 인증서와 인증서 관련 요구 사항의 개발 및 집행
CASCO/WG27 (적합성평가인증인증서)	W. Cunningham (SGS, 미국)	- ISO/IEC TR 10000-2000년형 인증서와 인증서 관련 요구 사항의 개발 및 집행
CASCO/WG28 (수준도시험)	Ms D. Thoben (AZL, 미국)	- ISO/IEC TR 10000-2000년형 인증서와 인증서 관련 요구 사항의 개발 및 집행
CASCO/WG29 (제품인증)	M. G. Wirtner (BAM, 아르헨티나)	- ISO/IEC TR 10000-2000년형 인증서와 인증서 관련 요구 사항의 개발 및 집행
CASCO/WG30 (검사부문 지침서 개발)	Mr Sean Mac Curtain (ISO 간사)	- ISO/IEC TR 10000-2000년형 인증서와 인증서 관련 요구 사항의 개발 및 집행
CASCO/WG31 (검사부문 지침서 개발)	S. Manuheric (ISO)	- ISO/IEC TR 10000-2000년형 인증서와 인증서 관련 요구 사항의 개발 및 집행

3. 국제기구 활동 강화계획

KOLAS는 국내 적합성평가제도의 국제적인 일치화를 통해 국제적인 동등성을 확보하고 이를 통해 KOLAS 공인기관의 시험성적서의 국제적인 신뢰도를 향상시킬 수 있도록 노력하고 있다.

최근 적합성평가 제도의 국제호름은 최신 기술 분야의 인정 및 시험 시장의 선점을 위해 정보 보호, 임상검사 등 신규 인정 분야 확대에 초점이 맞춰지고 있다. 이에 의료, 법과학, 환경, 에너지, 조선산업, GMO 등 신수요 분야의 인정분

야를 확대하여 신성장동력산업의 글로벌경쟁력을 높이고 관련 기업의 해외 진출 지원이 가능하도록 관련 기준 마련 및 전문 평가사를 육성할 계획이다.

또한 친환경성, 에너지 효율 등의 Green Technology의 인정수요가 새로이 증가하는 추세로 동 분야에 대한 인정제도 도입하기 위해 현재 관련 기준을 작성중인 APIAC 기술위원회에 우리나라측 전문가를 선인하여 활동을 해 나갈 계획이다.

KOLAS는 ILAC 내에서 MRA 인정범위 확대를 위해 추진중인 의료 분야 인정을 국내에 도입하여 ILAC MRA 가입을 추진하고, 그 이외의 검사 및 표준물질생산기관 인정에 대한 MRA를 확대할 계획이다.

MRA 서명기구의 의무 중 하나인 국제동등성평가사 양성을 통한 해외 인정기구 MRA 평가에 기여하기 위해 매년 국제평가사 교육과정에 KOLAS 직원을 파견하여 향후 국제 평가사를 10명을 배출하여 KOLAS의 역할제고와 국제기구 활동에 기여하는 등 적합성평가 국제인정기구에서 신뢰성 있고 역량을 갖춘 기구로서 글로벌 브랜드 가치를 제고시킬 계획이다.

| 기술표준 2009.3