



KOLAS 공인기관 운영을 위한 공지

2024. 1.

한국인정기구(KOLAS) 사무국

본 내용은 KOLAS 운영요령과 함께 공인기관 및 평가사의 원활한 인정업무 수행을 지원하기 위해 작성되었습니다. 본 문서는 인정 및 평가기준의 부연적 설명을 제시할 뿐 직접적 기준문서로 적용되지 않습니다. 기타 자세한 사항은 KOLAS 사무국 각 스킴별 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

목 차

제1장. 인정 절차	1
1. 신청분류.....	1
2. 신청분류별 인정절차.....	2
3. 공인기관 인정분야 확대 및 변경 구분.....	3
4. 주요 인원 변경 절차.....	5
5. 기타(절차관련 참고사항).....	6
제2장. 공인기관 운영	7
1. 시험기관 인정범위.....	7
2. 표준물질생산기관 인정범위.....	10
3. 생물자원은행 인정범위.....	11
4. 공인기관 인력.....	13
5. 소재지 관리.....	15
6. 내부심사.....	19
7. 시정조치 방법.....	19
8. 성적서 작성 등.....	20
9. 측정불확도 표기방법.....	21
10. Raw data 추적성 확보.....	22
11. 기록관리.....	22
제3장. 평가 및 인정위원회	24
1. 평가양식.....	24
2. 현장평가 관련.....	24
3. 부적합보고서 작성.....	25
4. 최종인정분야 및 범위 작성.....	26
5. KOLAS 인정위원회 심의 기준.....	27
6. 컨설팅, 내부심사자의 KOLAS평가 가능 여부.....	29
제4장. 평가사 및 종사자 교육	30
제5장. 숙련도시험운영	32
1. 기관(자)간 비교시험 및 측정심사 신청 절차.....	32
2. 기관(자)간 비교시험 및 측정심사 신청시 참고사항.....	33
3. 기타 참고사항.....	33
제6장. 기타	34
1. 성적서의 평가범위.....	34
2. 국방분야 시험기관 테일러링 기준.....	34
3. 표준교정절차서 제·개정안 적용.....	35
4. 교정기관 평가시 환경평가 결과 유효기간.....	35
5. 평가수당관련 원천징수 부과 범위 안내.....	35

I

인정절차

1

신청분류

신청내용	신청 양식 (적합성평가관리법 등)	시스템 신청 분류	수수료 (원)
		변경	
▶ 신규 (최초 공인기관 신청)	√ 공인기관 인정신청서(신규) * 법 시행규칙 2호 서식	신규	50,000
▶ 재평가 (인정 주기 갱신)	√ 공인기관 인정신청서(재평가) * 법 시행규칙 2호 서식	재평가(갱신)	50,000
▶ 인정분야 확대	√ 공인기관 인정신청서(인정 분야 확대) * 법 시행규칙 2호 서식	인정 분야 확대	50,000
▶ 인정분야 변경	√ 공인기관 인정신청서(인정 분야 변경) * 법 시행규칙 2호 서식 변경사실을 확인/입증할 수 있는 서류(대비표 등)	인정 분야 변경	20,000
▶ 그 밖의 변경	√ 공인기관 변경사항 신고서 * 법 시행규칙 3호 서식		
1. 공인기관 명칭		일반사항 변경신고	-
2. 양도.양수 등으로 인한 법적 지위		일반사항 변경신고	-
3. 경영시스템에 관한 주요 정책		일반사항 변경신고	-
4. 대표자, 품질책임자, 기술책임자를 포함한 주요 경영진 및 조직구조에 관한 사항		대표자, 책임자 변경	-
5. 능력 충족에 영향을 주는 기타 사항 (위탁기관 현황 등)			-
▶ 분실, 훼손	√ 공인기관 인정서 재교부 신청서 * 법 시행규칙 3호 서식	인정서 재교부	-
▶ ILAC-MRA/IAF-MLA 조합마크 신청	√ 조합마크 사용신청서 * ILAC : KOLAS R-006 1호 서식, IAF : KOLAS R-006 1호 + 2호 서식	조합마크 신청	-
▶ 휴업 * 휴업 재개는 별도 양식 없음	√ 공인기관 휴업.폐업통지서 * 법 시행규칙 4호 서식	휴업(휴지)	-
▶ 폐업		폐업(폐지)	-
▶ 재개(휴업, 정지)	√ (양식 없음) * 기관 자체 공문으로 신청	재개신고	-
▶ 정기검사	√ (양식 없음)	정기검사	-

* 모든 신청서 양식은 한국인정기구 홈페이지>정보마당>기타자료실 게시물 참조

2 신청분류별 인정절차

인정정보통합시스템 신청분류	절차						
	접수 문서	문서 심사	평가 계획서	현장 평가	인정 위원회	인정 공고	인정서 교부 ¹⁾
○ 신규	○	○	○	○	○	○	○
○ 재평가(갱신)	○ ²⁾	○	○	○	○	○	○
○ 인정 분야 확대	○	○ ³⁾	○	○	○	○	○
○ 인정 분야 변경	○	✕	△ ⁴⁾	△ ⁴⁾	△ ⁴⁾	✕	△ ⁴⁾
○ 일반사항 변경신고	○	✕	△ ⁵⁾	△ ⁵⁾	✕	✕	△ ⁵⁾
- 대표자, 책임자 변경	○	✕	✕	✕	✕	✕	✕
○ 인정서 재교부	○	✕	✕	✕	✕	✕	○
○ 조합마크 신청	○	✕	✕	✕	✕	✕	✕
○ 휴업(휴지)	○	✕	✕	✕	✕	○	✕
○ 폐업(폐지)	○	✕	✕	✕	✕	○	✕
○ 재개(휴업, 정지)	○	✕	△ ⁶⁾	△ ⁶⁾	✕	✕	✕
○ 정기검사	✕	✕	○	○	✕ ⁷⁾	✕ ⁸⁾	✕

- 1) 인정서 재교부가 필요없는 신고 항목에 대해서는 사무국 신고 후 별도 승인 불필요
(대표자, 책임자 변경 등)
- 2) 재평가 신청시 변경이 필요한 사항을 반영하여 신청 가능
- 3) 인정 분야 확대 신청 시 모든 절차 진행함. 다만, 동일 중분류에 대해 최근 6개월 이내에
현장평가가 이루어진 경우에 한하여 문서심사 생략 가능
- 4) 인정 분야 변경시 기술적 변경 사항에 대해서는 현장평가 1일 적용하며 이외의 사항은 변경
사유에 대한 증빙을 서면 확인 후 승인, 다만, 교정분야의 교정범위 확대, 교정측정능력 향상의
경우에는 인정위원회 심의 진행
- 5) 일반사항 변경신고시 필요한 경우에는 현장평가 1일이 적용될 수 있으며, 인정서 기재사항과
관련되지 않은 변경사항의 경우에는 인정서 미교부
- 6) 휴업 및 정지 사유가 해소되어 인정기준을 충족하는지 확인이 필요한 경우에는 현장평가 실시 가능
- 7) 정기검사 결과 행정처분이 필요한 부적합 사항이 식별되는 경우에 한하여 인정위원회 심의 실시
- 8) 정기검사에 따른 최종 인정위원회 심의결과가 정지/취소에 해당하는 경우에는 공고 실시

3 공인기관 인정분야 확대 및 변경 구분

○ 적용 원칙

- 확대 : 소재지(부속시설), 인정범위의 추가(기 인정사항과 유사성이 없는 경우)
 - * 대분류, 중분류의 추가는 확대에 해당
- 변경 : 소재지(부속시설), 인정범위의 내용 변경(기 인정사항과 유사성이 있는 경우)
 - ① 기술적 변경에 해당하는 경우, 현장평가 1일 추가*
 - * 교정분야의 경우, KOLAS-G-003에 따라 교정측정능력(CMC - 측정범위 및 측정 불확도) 향상시, 인정위원회 심의 진행
 - ② 기술적 변경사항이 아닌 경우에는 증빙자료를 서면확인 후 변경 승인

○ 인정분야 확대 및 변경 분류 사례

- 소재지 및 부속시설은 전체 인정스킴에 공통 적용
- 인정스킴별 인정범위(KOLAS-R-002 별표 1)에 대한 중요도가 다르므로 인정 스킴별로 대표 사례 분류
- 변경 신청사항에 대해 전후 비교를 할 수 있는 입증자료를 첨부로 제출
- 기타 상황에 대해서는 아래 사례를 준용하여 현장평가 등 적용

변경사항	인정분야 확대	인정분야 변경	비고
공통사항	소재지(부속시설) 신규 추가	부속시설 추가(인정분야 및 범위가 동일한 경우), 소재지(부속시설) 이전, 소재지 간 장비 이동(인정분야 및 범위의 변경이 있는 경우)	현장평가
교정	소분류 추가	교정범위 확대, 교정측정능력 향상 교정범위 축소, 교정측정능력 저하	현장평가 서면확인
시험 검사 메디컬시험	표준(시험, 검사방법) ¹⁾ 추가	동일 표준 내 특성 변경 또는 추가	현장평가
		동일 표준 내 제품/물질 변경 또는 추가	
		표준 최신화(기술적 변경)	
		표준 최신화(단순 문구 변경)	서면확인
		유사 표준 추가	
		시험(검사)범위 확대 ²⁾ 시험(검사)범위 축소	
숙련도시험	품목/매질, 특성 추가	-	
표준물질	표준물질 추가	표준물질 유형(RM/CRM) 변경 또는 추가	현장평가
		특성값(인증값) 변경 또는 추가	
		측정불확도 변경	
		특성화 방법 변경(기술적 변경)	서면확인
		특성화 방법 변경(단순 문구 변경)	
생물자원 은행	생물자원별 활동, 방법 추가	생물자원 유형, 보관조건 변경 또는 추가	현장평가
		방법 변경(기술적 변경)	서면확인
		방법 변경(단순 문구 변경)	
제품인증	인증스킴(유형 포함) 추가	인증기준 추가 또는 변경	현장평가
		동일 스킴 내 제품 추가 또는 변경	서면확인
검증	검증스킴, 유형, 검증기준 추가	동일 스킴 내 검증기준 추가 또는 변경	현장평가

- 1) 시험, 검사, 메디컬시험 분야의 '동일 표준, 방법'은 다른 측정기술(measurement technique)의 추가를 수반하지 않는 것을 의미한다. 즉, '동일 표준, 방법'이라는 표현은 문서적 구성에 따른 것이 아니다. 예로서, 기존의 인정범위가 '전기제품 내 중금속분석'인 기관에서 추가하고자 하는 특성으로 '전기 제품의 에너지효율'을 하고자 하는 경우, 이는 같은 표준 내에 있더라도 변경대상으로 간주하지 않으며, 확대절차를 거쳐야 함
- 2) 측정범위 확대 시에는 검증기록 등 입증자료를 함께 첨부, 필요시 현장평가 진행

○ 변경 신청 등(정기 평가 고려)

① 상시 상황

- 인정 분야 변경 신청 후 현장평가를 통한 적절성 확인, 부적합 사항에 대해 확대평가와 동일한 3개월의 시정 요구
- * 단독으로 변경에 대한 현장평가를 실시하는 경우, 평가사는 평가요약보고서, 부적합(유의) 보고서, 시작/종료회의 참석자 명단, 최종 인정신청분야 및 범위를 제출하고, 필요시 추가 자료 제출

② 재평가 시

- 재평가는 신청시 인정신청 분야 및 범위에 인정 분야 변경이 필요한 사항을 반영하여 신청 가능하며, 변경에 대한 별도 신청 불필요

③ 정기검사 시

- 정기검사 시에는 인정서 재교부 등의 절차가 없으므로 별도의 변경 신청 필요

○ 평가과정에서의 변경사항 발생

- 현장평가시 신청내용과 비교하여 변경사항이 발생한 경우

- ① (신규, 확대, 재평가) 별도의 인정 분야 변경없이 신규, 확대 현장평가에서 변경 확인된 내용으로 인정범위 변경 완료
- ② (정기검사) 인정 분야 변경을 통해 인정범위 변경 완료(해당 정기검사 신청에서 수정 불가)

4 주요 인원 변경 절차

○ 주요 인원 변경

- KOLAS 사무국에서는 인정 신청의 간소화와 효율적인 업무처리를 위하여 대표자, 품질책임자와 기술책임자 변경신고 절차를 개선
- 인정정보통합시스템에 변경 신고 후 기관 자체 프로세스에 따라 업무 수행 가능. 해당 인력의 적격성에 대한 평가는 차기평가 시점에 평가반에 의해 진행(변경 신고에 대한 접수는 인력의 적격성에 대한 평가 절차가 아님을 유의)
- 인원 변동 등으로 품질책임자 및 기술책임자 자격부여가 실시되지 않는 경우, 휴업 신청 필요
- 대리인(품질 및 기술책임자 부)은 책임자 부재시 한시적(3개월 이내)으로 책임자 역할 수행 가능

구분	신청서 양식	첨부서류
대표자	적합성평가관리법 시행규칙 별지 제3호 서식, KOLAS-R-002 별지 제2호 서식 및 제3호 서식	등기부등본, 대표자서약서
품질 책임자		재직증명서, 교육 수료/합격증(스킴별 운영실무, 보수교육(1회/3년))
기술 책임자		재직증명서, 교육 수료/합격증(스킴별 운영실무, 측정불확도 추정(해당시), 보수교육(1회/3년))

* 실무자 변경은 사전 신고사항이 아니며 현장평가시 확인

○ 참고

- 「적합성평가 관리 등에 관한 법률 시행규칙」 제3호 서식의 공인기관 변경사항 신고서 신고(사유)에 인력 변경 비교 내용을 작성

신고(신청) 사유	구분(직책 및 인정분야)		담당자명	
			변경 전	변경 후
	대표자		○○○	○○○
	품질책임자		정	
			부	
	기술책임자	(중분류 번호 세자리)	정	
			부	
		(중분류 번호 세자리)	정	
			부	

5 기타(절차관련 참고사항)

○ 인정범위 변경

- 인정범위 변경시 이력 항목은 “변경” 으로 기재하고, 총괄 현황을 포함한 신구조문 대비표를 신청 내용에 첨부

○ 소재지 변경 및 장비 이동

- KOLAS 인정은 개별 인적 또는 물적 자원에 대한 승인이 아니므로 소재지, 인정범위의 변경 등 중대한 변경에 대해서만 신고 요구
- 소재지(본사, 사업장소재지, 부속시설)가 이전된 경우 등기부등본 등 이전사항을 확인할 수 있는 첨부된 서류로 변경사항을 확인함. 단순도로명 주소 변경은 서류 검토를 원칙으로 함. 변경 신고와 동시에 홈페이지상 회원정보도 함께 변경 필요
- 장비 변경은 소재지와 연관된 사항으로 규정하며, 단순 교체(측정범위 등 기존 인정범위에 영향을 주지 않는 경우), 추가, 소재지 내 위치이동 등은 변경신고 불필요

○ 병행평가

- 정기검사 실시 3개월 전에 인정 범위 확대 신청시, 인정 범위 확대와 정기 검사 현장평가를 동시에 실시하는 것이 가능하며 필요한 경우에 분리하여 인정할 수 있음

○ 우편 발송

- 인정정보통합시스템에 신청 후 공인기관 인정신청서, 수입인지 및 인정서 원본은 KOLAS 사무국(주소: 충북 음성군 맹동면 이수로 93 국가기술표준원 적합성 평가과)으로 우편 발송

○ 수입인지

- 수입인지는 우체국, 시중은행에서 구매가 가능하며, 전자수입인지 홈페이지 (<http://www.e-revenuestamp.or.kr>, <http://전자수입인지.kr>)에서 구매 가능, 형태는 ‘종이문서용’, 사용 용도는 ‘행정수수료’ 선택, 구매자는 기관명으로 작성할 것을 권고

○ 회원정보 변경

- 변경사항 발생으로 기관의 정보 변경시 사무국에서 승인하는 절차가 폐지되어 변경신고와 동시에 회원정보(홈페이지 신청기관 정보)도 함께 변경해야 함

II

공인기관 운영

1 시험기관 인정범위

○ 제품/물질

- 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령」(KOLAS-R-002)에 따라 공인시험기관 인정 신청시 인정범위에 시험되는 제품 및 물질을 표시하여야 하며, 평가반이 현장평가에서 확인 후 인정

< 시험되는 제품 및 물질 표시를 위한 가이드라인 >

- ① 중분류명에 시험되는 제품 및 물질이 식별되는 경우 중분류와 동일하게 표시
(참고 1.에서 배경색이 없는 중분류)
- ② 중분류명에서 시험되는 제품 및 물질이 식별되지 않는 경우 동중분류 및 타중분류 내에 포함된 제품 및 물질로 명기
(참고 1.에서 배경색이 노란색인 중분류)
- ③ 다만, 02.003, 02.008, 02.016, 02.035, 05.004 등‘기타’로 분류되는 경우 인정신청 규격에서 제시하는 제품 및 물질을 표시
(참고 1.에서 배경색이 파란색인 중분류)

○ 소재지

- 최종 인정신청분야 및 범위의 현장시험은 KOLAS 공인기관의 소재지(본사, 사업장소재지, 부속시설)가 아닌 곳에서 이루어지는 시험이 있는 경우를 의미하며, 현장시험이 있는 경우 Y, 없는 경우 N으로 표기

○ 시험범위 (메디컬시험 포함)

- 기관에서는 시험방법에 명시되고 유효화된 시험범위 내에서 시험을 수행하는 것을 기본으로 하고 이에 대한 검증자료 보유 필요
- 시험방법에 표기된 시험범위를 초과하여 인정을 받고자 하는 경우, 별도의 자체개발방법(in-house method)으로 인정신청 필요

○ 기타

- KOLAS 사무국에 사전 신청이 안 된 시험 규격은 현장평가에서 적합 판정을 받더라도 최종 인정범위로 표기할 수 없음
- 최종 인정신청분야 및 범위에 정부기관 고시번호를 기록하는 경우 고시일까지 기록하여야 한다((예) 환경부고시 제2013-0000호(2013. 02. 10)). 최신본 적용을 원칙으로 하되, 구본이 필요한 경우는 예외적으로 적용
- 시험범위는 범위로 기재하지 못하는 경우에는 ‘이상’ 또는 ‘이하’를 반드시 기록해야만 한다. 종전의 검출한계나 정량한계를 기록해서는 안 된다. 시험범위가 정성인 경우 정성시험 / 정성(+/-) / (음성/양성) 등으로 명기
- 미생물시험기관의 경우 최종 인정신청분야 및 범위의 규격에 사용하는 검출 미생물의 종명을 영문 이탤릭체로 명기

[참고 1] KOLAS 공인시험기관 인정분야 및 범위

* 배경색 x - 시험되는 제품 및 물질에 중분류명 기재, 노란색 배경 - 중분류 내의 물질 및 제품으로 표시, 파란색 배경 - 중분류로 식별이 불가능한 기타제품 등은 규격에서 제시하는 물질/제품으로 기재

분류	1	2	3	4	5	6	7	9	10
	역학	화학	전기	열 및 온도	비파괴	음향 및 진동	광학 및 광도	생물학	법과학
1	금속 및 관련제품	철강	전선, 케이블, 전로용품	온도 및 습도	금속 및 관련제품	음향특성	광학결상	약물	규제 물질류
2	섬유 및 관련제품	비철	배전기구류	화재	비금속 및 관련제품	진동특성	복사측정	미생물	독극물
3	시멘트 및 관련제품	기타금속	대전력, 고전압기기	냉난방기기	고무와 관련제품	동적 밸런싱	분광특성	살충제	면역혈청학 검사
4	골재 및 관련제품	광산 및 요업 관련제품	전기재료 및 부품		기타 제품		광원	육상동물	DNA형 검사
5	목재 및 관련제품	무기재료 및 제품	계측기기				색채 및 색도	육상식물	증거물
6	토질 및 관련제품	유기재료 및 제품	산업용 전기기기				조명장치 및 응용기구	수중생물	총기 및 탄
7	유리와 유리제품	방사선, 방사능, 중성자	가정용 전기기기				광통신기기 및 관련제품	유전자	필적 및 문서
8	종이와 관련제품	기타재료 및 제품	유무선 통신기기					세포 및 GMO	지문
9	고무와 관련제품	무기약품	조명기기						흔/흔적
10	플라스틱 및 관련제품	유기약품	의료기기						오디오/이미지분석
11	가죽 및 관련제품	기타약품	전자기 적합성						사고조사
12	기계요소	가스류	소프트웨어						현장조사
13	물리적 시험	석유제품	에너지효율						법의학
14	측정용 기계기구	페인트	환경 및 신뢰성						법생물학
15	산업용 기계	고무							디지털 포렌식
16	건설 및 전자재	기타 석유제품							
17	생활용품	식품							
18	발전, 원자력 관련 제품	화장품							
19	안전장구	농축산물							
20	철도차량 및 관련제품	의약품							
21	자동차 및 관련제품	수질							
22	선박	폐수 및 폐기물							
23	항공 및 우주 관련제품	대기							
24		토양							
25		실내 및 기타환경							
26		섬유							
27		피혁							
28		종이							
29		인상							
30		도핑(인체, 동물)							
31		생화학							
32		사무용품							
33		가정용품							
34		유아용품							
35		기타 일용품							

2 표준물질생산기관 인정범위

< 인정분야 및 범위 작성 양식 >

제 KRMPs-000호

대분류(1. 화학조성)

중분류(112. 가스)

소분류(01. 공정관리용)

표준물질 유형 (RM/CRM)	(C)RM 코드	물질명 (matrix 등)	인증값 또는 인증범위	단위	불확도 (신뢰수준 약 95%, k=2)	측정방법
(작성예시) CRM (또는) RM	(자체 부여 코드)	산소(O2) /바탕: 질소(N2)	0.1~21	cmol/mol	0.1 (또는) 3 %	ISO 0000

- (표준물질 유형) 인증표준물질인 경우 'CRM', 일반 표준물질인 경우 'RM'으로 표기
- ((C)RM 코드) 기관이 자체부여한 표준물질 식별 분류코드로서 표준물질 유형이 식별되도록 부여(권고)
- (표준물질명) 아래사항을 고려하여 표준물질명 부여
 - 해당 표준물질명을 가급적 한글로 명확하게 작성
 - 대/중/소분류명을 통해 용도가 명확하게 표현되지 않는 경우 표준물질명을 통해 용도가 확인되도록 표기할 것을 권고
 - 해당되는 경우 바탕물질(matrix), 인공물(artefact)을 함께 표기
- (인증값 또는 인증범위) 생산을 목표로 하는 표준물질의 특성(인증)값을 단일값 또는 범위* 등으로 명확하게 표현

* 신청기관은 특성값 범위 설정의 근거를 제시하고, 평가반은 이를 평가해야 함

○ (측정불확도) 특성(인증)값과 단위가 일치해야 하며, 신뢰수준 및 포함인자를 포함하여 작성해야 함

* 인증값과 동일한 단위 사용을 우선으로 하며, 상대불확도(%) 표기 가능

* 신뢰수준 및 포함인자는 제목줄에 일괄 표시하거나, 물질마다 다른 경우 해당 값마다 별도 표시 가능

○ (측정방법) 표준물질에 특성(인증)값을 부여하기 위해 적용하는 접근방법 (특성화 방법 또는 절차 등)을 명확하게 표시

* KS A ISO 17034 7.12(특성화) 및 KS A GUIDE 35 9(물질의 특성화) 참조

3 생물자원은행 인정범위

< 인정분야 및 범위 작성 양식 >

대분류	중분류 (유형, 특성)	생물자원별 활동	방법, 지침 등 or 표준 및/또는 방법	보관조건	비고
(작성예시)					
1. 인체 유래물	1.06 혈액 (실물/데이터)	수집	수집 및 수탁 절차서 BB-QP-01 (2023.07.04.)	냉동고 (-80 ℃ 이하)	
		수탁			
		준비	혈액의 원심분리 및 분주 지침서 BB-QI-02-01 (2023.07.04.)		
		보관	보관 및 데이터 관리 절차서 BB-QP-04 (2023.07.04.)		
		분양	분양 절차서 BB-QP-05 (2023.07.04.)		

○ (유형) 일반적으로 생물자원의 실물과 연관 데이터를 모두 다루고 있으므로 실물/데이터로 기재함. 다만, 실물만 보관하고 그와 관련된 데이터를 다루지 아니한 경우 ‘실물’로, 실물은 보관하지 아니하고 그로부터 유래한 연관 데이터만 보관하고 있는 경우 ‘데이터’만을 기재

* (예) 1.01 임상역학정보, 1.02 인체자원유래 데이터는 문진, 역학조사 등을 통해 확보한

인체유래물 연관 데이터에 해당하므로 유형은 '데이터'에 해당함

이외의 분류는 일반적으로 실물과 연관 데이터를 모두 다루고 있으므로 유형은 '실물/데이터'에 해당함

○ **(생물자원은행 활동)** 생물자원은행 활동 중 APAC TEC1-001에서 규정한 다음 사항의 7가지 주요 활동(main activities) 중 신청기관에서 직접 수행하는 활동명을 기재. 단, 수탁과 보관은 반드시 포함되어야 함

- 수집(collection)
- 수탁(acquisition)
- 준비(preparation)
- 검사/인증에 대한 처리(processing examination/authentication)
- 보존(preservation)
- 보관(storage)
- 분양(distribution)

○ **(방법)** 신청기관에서 해당 자원 및 활동을 수행하기 위해 규정한 국제 표준 또는 자체개발방법(in-house method)를 기재하며, 해당 기준의 최신본을 식별할 수 있도록 제·개정 연월일 또는 버전 정보를 함께 기재

○ **(보관조건)** 보관의 방법과 조건(관리범위)를 기재

* (예) 냉동고(-80 ℃ 이하), deep-freezer (under - 80 ℃)

4 공인기관 인력

○ 인력의 구성

- 공인기관의 핵심인력인 경영대리인, 품질책임자, 기술책임자 등은 정규직원
으로 운영 인원을 구성하는 것을 권장하며, 겸직할 수 없음
- 공인기관 인력의 적격성, 대리인 등 운영 인원과 관련된 사항은 해당분야의
국제표준(KS Q ISO/IEC 17025 등), 「적합성평가 관리 등에 관한 법률·시행령·
시행규칙」, 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령」 등의 요건을 충족하고
해당활동의 공평성 등 리스크 수준이 허용하는 범위 내에서 설정하도록 하며,
인정평가시 평가반이 그 적절성을 확인함
- 공인기관은 품질 및 기술책임자 부재시 업무수행을 위한 대리인(품질 및
기술책임자 부)을 운영(3개월 이내)할 수 있음

○ 스킴별 기술책임자 역할

스킴별 기술책임자는 다음 사항을 포함한 활동을 수행하는 인원을 의미함

- (시험·교정) KS Q ISO/IEC 17025:2017, 6.2.6 c), 7.8.2.1 o)항에 따라 결과
공개 전 검토 및 승인하는 인력
- (검사) KS Q ISO/IEC 17020:2012, 5.2.5, 7.4.2 e)항에 따라 검사활동이 상기
표준에 따라 수행됨을 보장하기 위한 전반적인 책임을 가지고 있는 인력
- (메디컬시험) KS P ISO 15189:2013, 5.7.1, 5.8.3항에 따라 검사 결과 검토
및 보고서 발행을 승인하는 인력
- (숙련도시험 운영) KS Q ISO/IEC 17043:2010, 4.2.4. k), 4.8.2항에 따른 숙련도시험
보고서 발행을 승인하는 인력
- (표준물질 생산) KS A ISO 17034:2016, 7.14.3, e)항에 따라 표시되는 표준
물질 생산기관의 승인권자
- (제품인증) KS Q ISO/IEC 17065:2014, 7.5.1항에 따라 인증기관의 심사와 관련된
모든 정보 및 결과를 검토하는 인력
- (생물자원은행) KS J ISO 20387:2018, 7.12.2., l)항에 따라 문서화되는 보고서
승인자
- (검증) KS Q ISO/IEC 17029:2019, 9.6항 또는 KS I ISO 14065:2020에 따라
계획검증/결과검증 기관의 검토 활동을 수행하는 인력

○ 인력의 적격성/역량

- 국제적합성평가 동향에 따라 직무수행 역량을 중심으로 평가하도록 기준 학·경력 기준의 적격성 기준을 삭제
- 각 인력의 직무에 따라 공인기관은 적절한 적격성 기준을 수립하고 인력의 적격성을 보장하여야 함
- 각 적격성 기준은 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령」(KOLAS-R-002) 별표 5의 역량기준을 포함하여야 함
- 평가반은 KS Q ISO/IEC 17011 7.4.6항에 따라 공인기관의 인력 운영에 대해 다음의 요소를 고려하여 리스크 기반 접근법으로 인원을 샘플링하고 인터뷰, 입회, 기록확인 등의 평가기법을 조합하여 평가를 실시하여야 함(참고문서 EA-2/19)
 - 공인기관 직원의 역량과 경력
 - 공인기관 직원의 변경 빈도
 - 적시에 적합한 활동을 수행할 수 있는 인적자원의 수
 - 특정 적합성평가 활동에 대한 신규인력과 숙련인력의 비율 등

5 소재지 관리

○ 홈페이지상 기관 정보 관리

- 다중소재지를 운영하고 있는 경우 다중사업장소재지와 부속시설을 모두 시스템에 등록하고 소재지별 인정신청분야를 구분해야 함

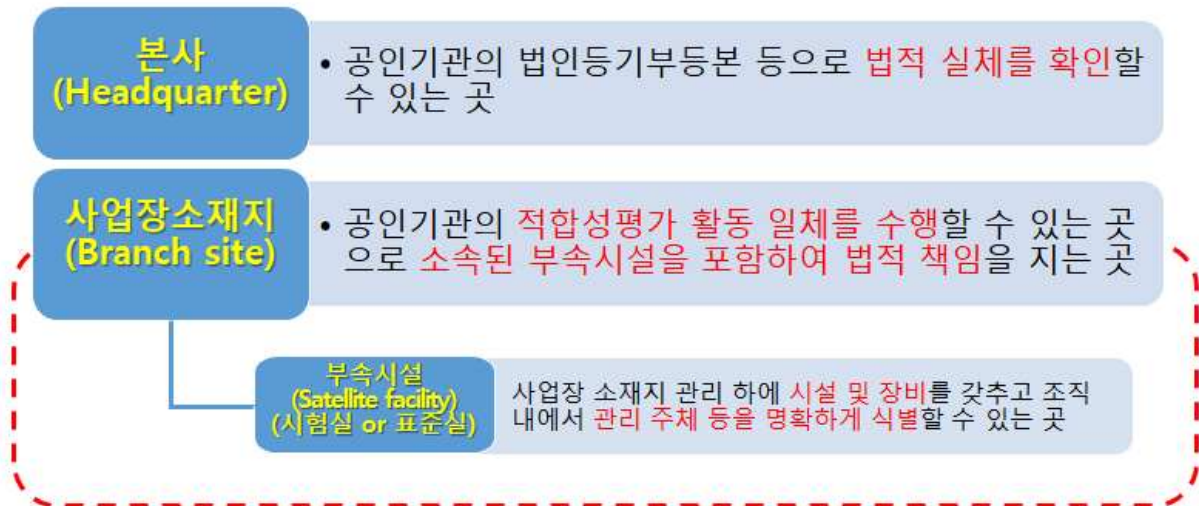
* 한국인정기구 홈페이지(www.knab.go.kr/kolas) - 기관 로그인 - 회원정보수정 - 회원가입(수정) - 추가사업장(선택사항)

➡ 추가사업장 (선택사항)

사업장 삭제	* 구분	소재지 ▼	다중 소재지인 경우 소재지를 모두 시스템에 등록하고, 해당 소재지별 부속시설(lab)이 있는 경우 부속시설도 모두 등록
	* 우편번호	12312	
	* 주소	1412	
	상세주소	1121	
	* 영문주소	121	
	전화번호	123 - 2412 - 3123	
	FAX	123 - 3123 - 3123	
사업장 삭제	* 구분	소재지 ▼	
	* 우편번호	12412	
	* 주소	12314	
	상세주소	12412	
	* 영문주소	3123	
	전화번호	123 - 1231 - 4121	
	FAX	123 - 3123 - 1231	
사업장 삭제	* 구분	부속시설 ▼	
	* 우편번호	12313	
	* 주소	1214	
	상세주소	12315	
	* 영문주소	12312	
	전화번호	312 - 123 - 1312	
	FAX	123 - 1231 - 3123	

○ 사업장 소재지/부속시설의 개념

* 「KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령」(KOLAS-R-003) 제2조 제2항



- ‘본사’는 적합성평가기관의 경영진이 위치하고 있는 곳으로서 경영진이 사업장소재지에 위치하지 아니한 경우 추가적으로 식별되어야 함. 또한, 여기에서 본사는 해당 적합성평가기관의 활동을 전반적으로 책임지는 경영진을 식별하기 위한 사항이므로, 반드시 법인등기부등본의 ‘본원’이 아닐 수도 있음
- ‘사업장소재지’는 KOLAS는 동일 기관 내라고 하더라도 적합성평가활동의 전체 프로세스가 개별적으로 수행되는 소재지별 역량의 차이를 확인하기 위해 소재지별 요구사항(숙련도시험 등), 평가반 배정을 규정하고 있음
- ‘부속시설’은 기관의 자원분배와 관련하여 적합성평가활동(시험, 검사 등)의 일부 프로세스를 수행하기 위해 자원(인력, 시설, 장비)를 소재지가 아닌 타 지역에 배치하는 것을 의미함. 접수, 성적서 발행 등 기타 행위가 소재지와 독립적으로 수행되는 경우, 부속시설로 볼 수 없음
- * 부속시설은 해당 지역에서 이루어지는 적합성평가활동이 어떠한 인정범위와 연관이 있는지 인정범위를 식별하여야 하며, 소재지에 포함되지 않은 별도의 인정범위를 보유할 수도 있음

○ 사업장 소재지/부속시설 구분에 따른 요구사항

구분	본사 ¹⁾ (사업장소재지와 상이)	사업장소재지 ²⁾ (본사와 동일 or 상이)	부속시설 (시험실 or 표준실 or 인증지역사무소)
필수인력	품책 (본사에서 품질관리만 하는 경우에 한함)	품책 기책 실무자	실무자 ³⁾
법적책임	○	○ (부속시설 포함)	X
접수	X	○	X(불가)
적합성평가활동 (시험 교정 인증 등)	X	○	○(가능)
성적서 발행(승인)	X	○	X(불가)
인정범위	X	○ (소재지별 인정범위 부여)	○ (소재지와 동일 또는 포함되지 않은 별도의 인정범위 가능)
숙련도시험 ⁴⁾ (중분류별)	X	○ (다중 소재지인 경우 소재지별)	○ (소재지에 포함되지 않은 별도의 인정범위인 경우)
환경평가 (교정)	X	○	○
입회평가	X	○	○
1) 본사는 사업장소재지와 동일하거나 상이할 수 있음 - 본사와 사업장소재지가 상이한 경우: 본사에 품책 필요 - 본사와 사업장소재지가 동일한 경우: 사업장 소재지에 품책 필요 2) 사업장소재지가 다중일 경우 소재지별 품책 필요(소재지별로 품책이 상주할 필요는 없음) 3) 제품인증기관의 인증심사원, 검증의 검증심사원은 상주 인력 필요 4) 숙련도시험: 시험기관, 교정기관, 메디컬시험기관만 해당			

- 부속시설의 숙련도시험 실적은 「숙련도시험 운영요령」(KOLAS-R-007)에 따라 동일 중분류라고 하더라도 부속시설이 소재지에 포함되어있지 않은 별도의 인정범위(별도의 적합성평가방법)를 가지는 경우, 소재지의 적합성평가활동과 별개의 활동이 이루어지는 것으로 판단하여 소재지와 별도로 요구됨

○ 부속시설/소재지의 구분 사례

- 인정범위에 포함되는 모든 소재지(본사, 사업장소재지, 부속시설)에 대하여 평가를 수행(입회포함)

* 다중 사업장소재지를 가지고 있는 경우

<div> <div>사업장 소재지 1</div> <div>사업장 소재지 1</div> <div>...</div> <div>사업장 소재지 1</div> </div> <div>서로 독립된 시스템, 개별 역량</div>							
구분	인력	책임범위	접수	적합성평가활동	성적서 발행(승인)	숙련도시험	인정범위
사업장 소재지1 (본사)	품책* 기책 실무자	있음 (해당소재지)	가능	가능	가능	필요 (소재지별)	있음
사업장 소재지2	품책* 기책 실무자	있음 (해당소재지)	가능	가능	가능	필요 (소재지별)	있음
				⋮			
사업장 소재지3	품책* 기책 실무자	있음 (해당소재지)	가능	가능	가능	필요 (소재지별)	있음

* 소재지1(또는 본사)에 있는 품책을 소재지2 및 소재지3의 품책으로 지정 가능

* 사업장소재지(본사)에 다중 부속시설을 가지고 있는 경우

<div> <div>사업장 소재지</div> <div> <div>부속시설 1</div> <div>부속시설 2</div> </div> </div> <div>사업장 소재지에 귀속된 시스템 상황에 따라 개별 역량</div>							
구분	인력	책임범위	접수	적합성평가활동	성적서 발행(승인)	인정범위	숙련도시험
사업장 소재지	품책 기책 실무자	있음 (부속시설 포함)	가능	가능	가능	있음	필요 (부속시설 범위 포함)
부속시설	기관선택	없음 (소재지에 귀속)	불가능	가능	불가능	있음	필요 (별도 인정범위)

6 내부심사

○ 내부심사 관련 기준

- 기존 내부심사자의 자격요건은 국제표준 요구사항에 따라 KOLAS에서는 독립성 외 특별한 사항을 규정하지 않음
- 다만, 기관은 자체적으로 적격성 기준을 설정하고 해당기관 활동을 심사할 수 있는 적격한 인원을 내부심사반(내/외부 한정하지 않음)으로 선정하여야 함
- 기관의 자체 내부심사 인력에 대해 올바른 심사프로세스 등을 교육하기 위해 교육기관에 의한 내부심사자 교육은 제시될 수 있으나, KOLAS에서는 필수 이수를 요구하지 않음

7 시정조치 방법

○ (부적합, 유의)를 받은 경우

- 피평가기관은 부적합(원인분석, 시정조치계획) 및 유의(원인분석, 시정조치 계획, 조치 일정계획) 사항에 대한 계획을 평가종료일로부터 1주일 이내에 평가반에 제출하고, 평가반장은 시정조치 계획의 적절성 여부를 검토하여 보완이 필요한 경우 신청기관에 통보
- (부적합, 유의) 보고서는 시정조치 기일 이내(정기검사: 1개월, 인정범위확대/재평가: 3개월) 보완조치를 하여 인정정보통합시스템에 결과를 등록
- 유의 사항은 시정조치 계획에 대한 적절성을 확인하여 인정정보통합시스템에 등록하고 차기 현장평가 시 시정조치 내용을 확인

8 성적서 작성 등

○ 마크·문구 등 표식

- 인정범위확대, 신규 또는 인정유효기간이 경과된 재평가의 경우, KOLAS 공인성적서에는 인정에 대한 표식 (KOLAS 인정마크, ILAC-MRA 문구, 한국인정기구 인정 문구)을 해서는 안됨. 표식이 들어가는 위치만 표시

○ 「KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령」 준수

- 성적서 발행기관명과 KOLAS 공인기관 인정서의 기관명이 일치되어야 함
- 신청기관의 방침에 의거 회사(모조직)의 홍보 로고를 사용하는 경우라면, 기관 로고 명칭과 공인기관 명칭이 불일치하더라도 허용할 수 있음
 - * (예) 기관명: 대한산업(주) 기술연구소장, 회사로고: 대한산업(주)
- 성적서를 발행시에는 해당분야의 국제표준(KS Q ISO/IEC 17025 등)에서 요구된 바와 같이 결과의 승인을 담당하는 인원의 고유 식별이 있어야 함
- 성적서는 작성자, 승인자의 서명과 공인기관장의 서명 또는 등록된 인장을 포함
 - 성적서의 작성자(실무자), 승인자(기술책임자)의 확인란은 반드시 자격을 인정받은 자의 자필서명이 있어야 하며, 대표자의 확인란은 자필서명 또는 품질문서에 등록된 직인으로 할 수 있음
- 다만, 평가사가 현장평가에서 시스템적으로 도용에 대한 보안관리 대비책이 충분하다고 인정하는 경우에는 자필서명 이외에 개인보안 시스템이 확보된 광학적, 전자적, 기계적 수단을 활용한 서명을 사용할 수 있음

○ 기타 요구사항

- 성적서 상에 적용된 방법 등 표준에 대한 연도 또는 버전을 명확하게 표현 (ex. KS B 0810:2003 등)
- 성적서와 기술기록(raw data/측정불확도 평가보고서 등)의 기재 내용 일치 필요
 - * (예) 시험일자, 측정data(측정값, 측정불확도), 시험환경(온·습도) 불일치

- 환경은 해당되는 경우에 한해 시험을 실시한 당시의 온도 및 습도를 「(측정대표값 \pm 분포범위)」 또는 (최저 xx, 최고 oo) 형식으로 기록. 단, 시험 환경조건이 규격에 규정되지 않을 경우 제외할 수 있음
- * (예) $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$, $(50 \pm 4) \% \text{ R.H.}$ 또는 (최저 $21 ^\circ\text{C}$, 최고 $25 ^\circ\text{C}$)
(최저 $50 \% \text{ R.H.}$, 최고 $58 \% \text{ R.H.}$)
 $(21 \sim 25) ^\circ\text{C}$ 또는 $21 ^\circ\text{C} \sim 25 ^\circ\text{C}$
- 성적서 및 관련자료(raw data, 측정불확도 평가보고서 등)에 페이지 표시 (예, 1/3)
- 성적서 (갑지) 뿐만 아니라 필요시 (을지)도 양식을 등록하여 사용

9 측정불확도 표기방법

○ 측정불확도 산출 등

- 통계적분석이 가능한 경우는 측정불확도를 산출해야 하며, 측정불확도를 산출할 수 없는 경우는 기관에서 소명자료 제출

○ 측정불확도 표기방법 정확히 준수

- (신뢰수준 약 95 %, $k = 2$) 또는 (신뢰수준 95 %, $k = 2.xx$)

(1) 정규분포 또는 (유효)자유도 10 이상의 t 분포인 경우 신뢰수준 약 95 %, $k = 2$

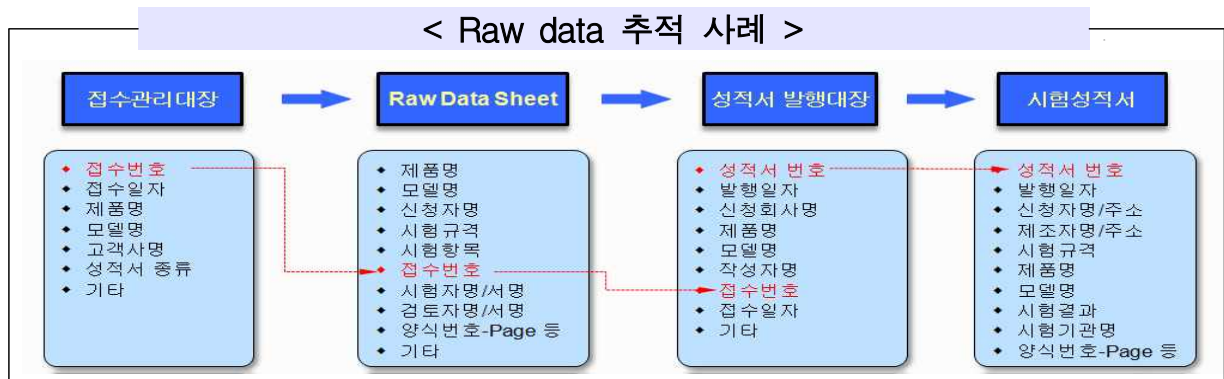
(2) (유효) 자유도 10 미만의 t 분포인 경우 신뢰수준 95 %, k 는 다음의 값을 사용

(유효)자유도	포함인자(k)
9	2.26
8	2.31
7	2.36
6	2.45
5	2.57
4	2.78
3	3.18
2	4.30
1	12.71
(예 1) (유효)자유도가 8일 때 신뢰수준 95 %, $k = 2.31$	
(예 2) (유효)자유도가 5일 때 신뢰수준 95 %, $k = 2.57$	

10 Raw data 추적성 확보

○ Raw data 추적성 확인 등

- 접수부터 성적서 발급까지(접수관리대장 → Raw data 자료 → 성적서 발행대장 → 성적서) 추적 가능해야함(예시 참조)
- Raw data 추적성 확보는 시스템(매뉴얼절차서)에 명확히 규정하고, 절차에 따라 이행하고 그 기록을 유지하여야 함(KOLAS 규정상 기록은 인정범위 내의 모든 성적서(KOLAS 공인성적서, 비공인성적서 등)와 관련된 기록은 4년 이상 보존하여야 함)



- 현장평가시 입회성적서에 사용하는 시험노트를 raw data로 제시하는 경우, 사용된 시험노트의 일련번호가 시작부터 끝까지 인쇄되어 명기된 것 중 사용된 부분(사용된 페이지 명기)이 제출되는 것을 원칙으로 함

11 기록관리

○ KOLAS-G-011 제6조제2항 ‘성적서 위변조 방지 조치’

- (관련 규정) ‘제6조 제2항 의뢰자에게 성적서를 발송할 때는 위변조 방지를 위해 홀로그램, QR코드, 공인전자문서, 타임스탬프, 2D 바코드 및 검증되었거나 검증이 가능한 기타 방법 및 이들의 조합 등으로 적절한 보안조치를 취하여야 한다.’

- (의미 및 기관의 필요 조치 사항) 성적서 발송 시 위변조방지를 위해 검증되었거나 검증이 가능한 기타방법 및 이들의 조합 등으로 적절한 보안조치를 취하여야 하며, 보안조치의 경우 검증된 방법을 하나이상 적용하면 만족함

< 성적서 위변조 방지 장치 예시 >

- ① off line 출력 성적서는 홀로그램, QR코드, 2D 바코드 등 검증된 방법 하나 이상 적용 필요(단, 기존의 간인이나 압인 등의 방식으로는 불만족하여, 최신 보안기술 하나 이상 적용 필요)
- ② off line 출력 성적서는 pdf 파일 등으로 파일로 발행시 공인전자문서, 타임스탬프 등 검증된 방법을 하나 이상 적용 필요

Ⅲ 평가 및 인정위원회

1 평가양식

○ 평가사는 평가서류 최신본 활용

- 「KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행절차에 관한 운영요령」(KOLAS-R-003)의 인정스킴별 해당 양식 적용

* 인정정보통합시스템에서 평가사 로그인후 분야별 평가사양식 활용

< 평가사 양식 다운로드 >

평가사양식								
교정	시험	검사	표준물질	메디컬	숙련도	제품인증	생물자원	검증
다운로드	다운로드	다운로드	다운로드	다운로드	다운로드	다운로드	다운로드	다운로드

- 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-013) 특히 4항 (소급성에 대한 방침) 유의
- 해당되는 경우, 분야별 추가기술요건 체크리스트 첨부

2 현장평가 관련

○ 세부평가계획서 작성 및 등록 등

- 「KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령」(KOLAS-R-003) 별표 3에 따라 평가반장은 적어도 평가 3일 전까지 입회평가 계획(입회 일자, 대분류, 중분류, 입회 아이템, 평가사 및 입회를 담당하는 기관 담당자 등)을 포함한 세부평가계획서를 인정정보통합시스템을 통해 기관에 전달
- 주요 기록(최종 인정신청분야 및 범위, 입회평가 점검표, 숙련도시험 참가 실적 및 계획, 분야별 추가기술요건, 현장평가 체크리스트 등)의 확인에는 해당 분야 평가사가 확인 서명

- KOLAS-R-003 - [별지서식 제1장] - [별지 제5호 서식] 현장평가 체크리스트
- 9. 지침 및 추가기술요건 체크리스트를 확인하여 인정정보통합시스템에 체크하고 해당 지침 및 추가기술요건 체크리스트를 시스템에 업로드
- 기술직원에 대한 평가는 실제 평가가 이루어진 인원에 대해 각 스킴별 현장평가 체크리스트에 해당 항목을 작성

○ 입회평가점검표

- 입회평가 점검표(KOLAS-R-003 - [별지서식 제1장] - [별지 제10호 서식])에 평가사가 확인 서명하고 성적서 앞장에 첨부
- 붙임(붙임 1. 입회시험/교정성적서, 붙임 2. 시험/교정기록지(Raw data), 붙임 3. 측정불확도 추정보고서 등)에는 서명이 불필요
- 이상이 없는 경우에 적합에 “√”, 부적합 또는 유의인 경우에는 해당란에 “√” 표시를 해야만 하고, 부적합 또는 유의인 경우 (부적합, 유의) 보고서가 있어야 함
- 시험/교정 분야에 중분류 번호를 기재
- 제품인증기관 및 검증기관은 입회평가지 입회과정의 입증을 위해 다음의 붙임서류를 제출

제품인증기관	검증기관
인증심사계획서, 인증심사보고서	검증계획서, 검증체크리스트(체크리스트 부재 시, 검증보고서 및 검증 노트), 평가노트(해당시)

3 부적합보고서 작성

○ 행정처분 기준 해당 여부 체크 및 아래의 관련 조항 명시

- 벌칙 및 과태료 사항을 행정처분 기준에 표시할 필요는 없으나, 현장평가에서 식별된 경우 부적합보고서에 발견사항을 작성(객관적 근거자료를 필수적으로 첨부)하고 사무국 담당관에게 알림

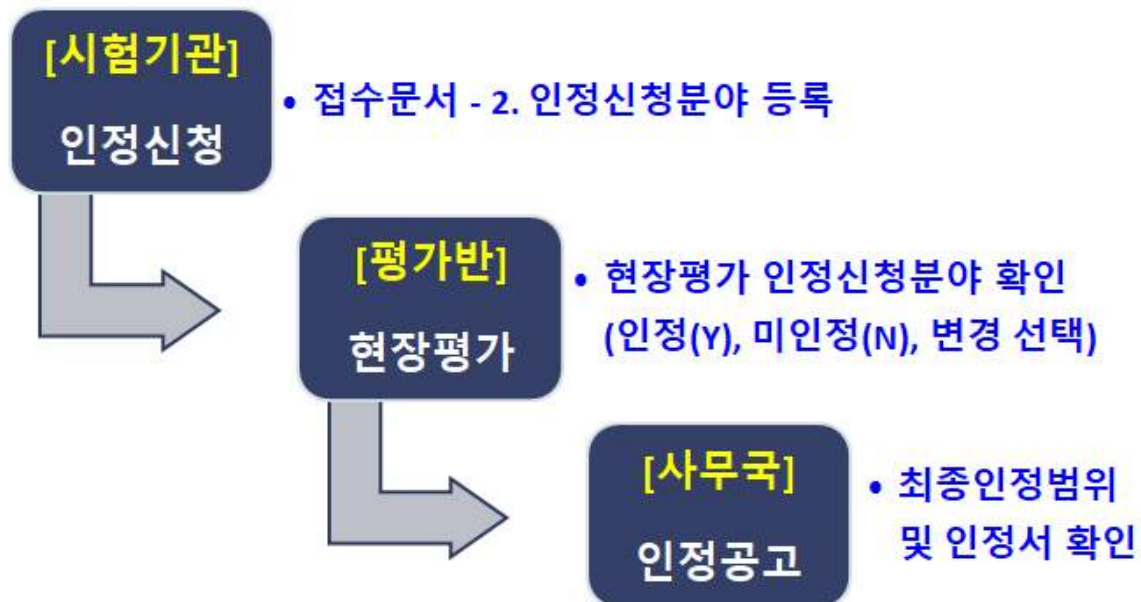
(부적합, 유의) 보고서		발행번호 ()/()
행정처분 기준 해당 여부	<input type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 미해당 <i>「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항의 관련조항 명시. 다만, 위 조항의 제3호 및 제6호에 해당하는 경우, KOLAS(KAS-R-002 별표4 결함의 분류 중 구분을 추가 기재)</i>	

(부적합, 유의) 보고서		발행번호 ()/()
행정처분 기준 해당 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 미해당	
	<p>- '법 제13조제1항제3호 3)국가기술표준원장이 정하여 고시하는 치명적 사항에 해당하여 인정기준을 유지할 수 없는 경우</p> <p>* 인정신청 분야 및 범위의 관련 시설 및 환경, 시험/측정 장비가 부적절한 상태나 시험법의 부적절한 상태나 시험법의 부적절한 적용으로 KOLAS 공인성적서(인증서 등)를 발급한 경우"</p>	
<p><부적합 또는 유의 사항 내용></p> <p>제목 : 시험법의 부적절한 적용으로 KOLAS 공인성적서(인증서 등)를 발급한 경우</p>		
<p>해당 기관은 KS Q ISO/IEC 17025 (조항)에 따라 (조항내용 작성)을 해야하나, (부적합사항 작성)을 하지 않았음. 관련 규격으로 발급한 성적서는 00건으로 확인되며, 시험항목의 오적용에 따라 합/부 판정이 변경된 사항은 없는 것으로 확인</p>		

KOLAS-003		국가기술표준형 고시 제2021-0092-9(2021.04.05)	
[별지 제7호 사지]			
(부적합, 유의) 보고서			발행번호 () V()
기 관 명		평가일자	
평가항목		관련문서	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>행정처분기준 해당여부</p> <p><input type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 미해당</p> <p><small>해당시 관련 포함:</small></p> <p><small>(사실상업자 관리 등에 관한 법률, 개인정보처리법 관련조항 명시, 다만, 위 조항의 제호 및 제호에 해당하는 경우, KOLAS-유-018 별첨의 별첨의 조항을 참고 하라)</small></p> </div> <div> <p><부적합 또는 유의 사항 내용></p> <p>불합 자료 : <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (배)</p> </div> </div>			
평가자 : (서명)		평가반장 : (서명)	
심장판결 : (서명)		심장판결 : (서명)	
<심장판결 및 심장조각의 결과>			
<조각결과와 의견>		불합 자료 : <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (배)	
작성일자 : 년 월 일		작성일자 : (서명)	

– 27 –

- 시험기관이 신청한 인정신청분야에 대해 평가반에서 인정가능 여부(인정(Y), 미인정(N), 변경)를 인정정보통합시스템에서 반드시 확인 필요.(인정이 불가능한 항목에 대해서는 “미인정(N)”, 규격최신화 등 변경이 필요한 항목에 대해서는 “변경” 으로 선택)



- (신규, 확대, 재평가) 별도의 변경 신청 없이 최종 인정신청분야 및 범위 내용으로 인정신청분야 변경(인정정보통합시스템)
- (정기검사) 규격최신화, 시험범위 등 현장평가 후 변경된 내용에 대해 별도의 인정분야 변경 신청 필요

5 KOLAS 인정위원회 심의 기준

공인기관

- **평가요약보고서**: 평가결론 부분 확인
 - 피 평가기관의 능력 검토
 - 피 평가기관에 대한 평가반 인정 추천 확인

○ (부적합, 유의) 보고서

- 결함의 분류 적용의 적정성 확인
- 결함의 분류 체크(「적합성평가 관리 등에 관한 법률」제13조에 따른 행정처분에 해당하는 경우 (부적합, 유의) 보고서에 명시하고 인정정보통합시스템에도 해당 내용을 체크, 평가요약보고서에 기재)
- 시정조치의 적절성 검토

○ 행정처분기준에 해당되어 처분이 요구될 때

- 처분에 대한 요약 자료를 사전에 회람시켜, 각 위원들이 미리 검토한 의견을 위원회에서 제시함으로써 회의 시간을 단축

○ 기술평가 서류에 대한 의견

- 결과에 영향을 미치지 않는 경미한 오류의 경우, 보완/수정을 전제로 ‘인정’으로 결정할 수 있으며 보완/수정 내용을 인정위원회에 회람한 후 문제가 되지 않을 경우에 인정을 공고
- 측정값 및 계산값의 오류로 인해 결과에 영향을 미칠 수 있는 경우, ‘인정보류’로 결정할 수 있으며 차기 인정위원회를 통해 수정/보완 내용을 심의

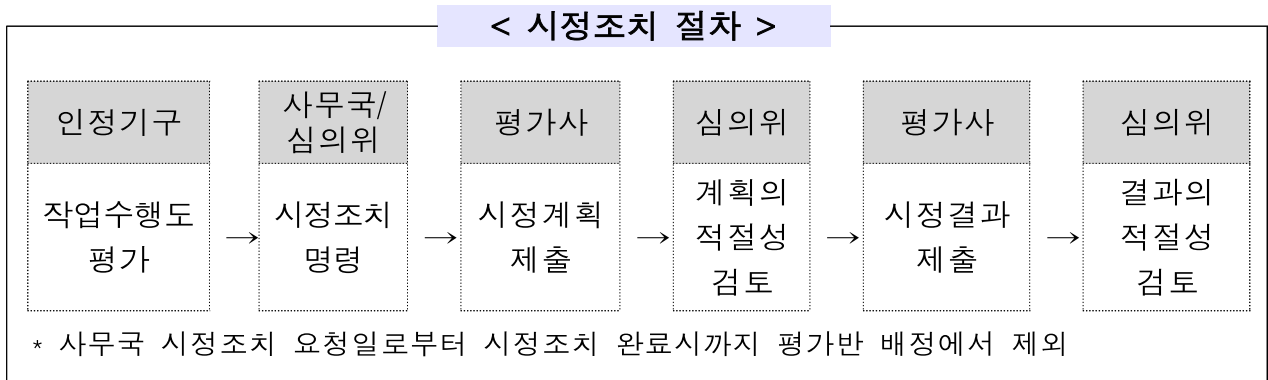
평 가 사

○ 평가사의 자격 적정성(신규, 재평가, 확대) 검토

- 신청자의 자격 인정에 필요한 입증서류(교육 수료증/합격증, 학력증명서, 경력증명서 등)로 자격을 심의하며, 실무경험은 해당분야 성적서 발급 등 실질적 실무경험을 증빙하는 경우에만 인정
- 자격 신청분야는 보유 자격분야를 포함하여 5개 분야 이내로만 신청 가능 (평가사 부족 분야 등은 예외)함
- 실무경험에 대한 경력 요건은 해당 학력을 기준으로 경력기간을 산출함
 - * 인문계 등 과학기술분야가 아닌 분야의 학력을 가진 자는 고졸 기준의 12년 이상의 실무경험이 요구됨

○ 평가사 및 기술전문가 사후관리

- 평가사 및 기술전문가의 작업수행도 평가 결과가 만족스럽지 못할 경우 원칙적으로 평가에 참여시키지 않음. 다만, 사무국의 시정조치 명령 등을 이행한 경우 평가 참여 가능
- 사무국의 시정조치 명령에 불응할 경우, 자격정지(6개월 이내) 처분 대상



6 컨설팅, 내부심사자의 KOLAS 평가 가능 여부

- KOLAS 평가는 비밀유지, 객관성, 공정성이 요구되며 컨설팅이나 내부심사를 수행한 동일인이 KOLAS평가를 수행하는 경우 객관성, 공정성 및 투명성에 문제 발생
 - (컨설팅) 5년 이내에 피평가기관에 컨설팅을 수행한 경우 평가 배제
 - (내부심사) 3년 이내에 피평가기관에 내부심사를 수행한 경우 평가 배제 및 기관 평가 이후 3년간 해당 피평가기관에 대한 내부심사 금지
- * 「KOLAS 평가사와 기술전문가의 자격 및 등록에 관한 운영요령」(KOLAS -R-004) 별표 3에서 정한 평가사 직무수행규범을 위반한 경우에 해당되어 자격정지 처분 가능

IV 평가사 및 종사자 교육

○ KOLAS 공인기관 종사자의 개념

- KOLAS에 등록된 품질책임자, 기술책임자(숙련도시험은 운영책임자, 제품인증은 인증책임자, 검증은 검토책임자), 실무자(제품인증은 심사원, 검증은 검증심사원)

○ KOLAS 공인기관 종사자의 보수교육 규정 해석

- ‘3년’의 기준 시점: 운영실무교육 합격일 또는 직전 보수교육일 기준 3년 이내
- 공인기관 종사자로 등록 후 여타 KOLAS 교육과정 이수, 합격한 경우 보수교육으로 인정 여부: 인정불가

* 예) 평가사 보수교육을 종사자 보수교육으로 인정 불가

- 종사자로 자격을 부여할 경우 운영실무교육 합격일 또는 직전 보수교육일로부터 3년이 경과하지 않아야 되며, 3년이 경과되었을 시는 업무수행 전에 보수교육을 받거나, 해당 분야별 운영실무 교육과정을 재이수하여도 자격을 부여할 수 있음

○ 2004년 교육과정 통합이전 교육의 인정범위(공통)

- 2004년 교육과정 정비에 따라 ‘기술책임자 과정’, ‘품질책임자 과정’, 시험자과정이 KS Q ISO/IEC 17025 운영실무로 통합되었으며 ‘기술책임자 과정’에는 불확도 과정을 포함하고 있음에 따라 ‘기술책임자 과정’ 이수자의 경우 KS Q ISO/IEC 17025 운영실무, 불확도 교육 면제 및 품질책임자 역할 가능. ‘시험검사요원과정’에는 불확도 과정이 포함되어 있지 않았음에 따라 별도로 불확도 교육 필요

○ 2022년 제품인증분야 통합에 따른 교육의 인정범위

- 2022년 제품인증분야 교육과정 개편에 따라 ‘품질책임자, 인증책임자 및 인증심사원’ 과정은 ‘KS Q ISO/IEC 17065 운영실무’로 통합되었으며, ‘KAS 종사자 보수교육’은 ‘KOLAS 종사자 보수교육(제품인증)’으로 명칭이 변경됨. 2022년 6월 1일 이후에 신규로 교육을 수강하는 자는 ‘KS Q ISO/IEC 17065 운영실무’ 교육의 이수·합격 필요

○ 대상자별 교육요건

- 「KOLAS 전문인력 양성기관 지정 및 교육과정 운영요령」(KOLAS-R-005)에 따라 평가사 및 종사자의 필수 교육 이수 필요
- 측정불확도 추정, 종사자보수교육은 분야(교정, 시험, 검사, 표준물질생산, 메디컬시험, 숙련도시험운영, 생물자원은행) 구분 없이 교육실적으로 인정
- 2020.10월 이전에 분야(교정, 시험, 검사, 표준물질생산, 메디컬시험, 숙련도시험운영)가 명시되어 발급된 내부심사교육, 측정불확도 추정, 종사자 보수교육 수료증 및 합격증에 대해 분야 구분 없이 교육실적으로 인정

○ KOLAS 공인교정기관 정밀측정교육 미개설분야에 대한 교육안내

- 미개설 분야의 경우, 정밀측정교육이 개설되기 전까지 해당 분야에 대한 KOLAS 공인교정기관(또는 신규인정 신청기관)의 교정실무자에 대해서는 다음과 같은 자격관리 필요
- 교정실무자 자격검토시 ‘정밀측정교육’ 합격증 대신 ‘정밀측정교육계획서’를 작성하여 관리
- ‘정밀측정계획서’는 기관 자율서식으로 하되 ‘추후 KOLAS 교육기관에서 교육이 개설되는 대로 즉시 교육받을 계획’이라는 문구를 반드시 포함하여 작성
- 한국표준과학연구원 정밀측정교육은 2010년까지 받은 교육에 한해 인정

1 기관(자)간 비교시험 및 측정심사 신청 절차

○ 숙련도시험 실시 계획 작성 관리

- 공인 교정, 시험, 메디컬시험기관은 내부심사 및 경영검토 시 중분류별 숙련도 시험 실적을 검토하여 연간 숙련도시험 실시 계획을 작성 관리하여야 함

○ 한국계량측정협회 비교시험 숙련도시험 신청 등록 절차

- ① 숙련도 운영시스템(<http://cpt.kasto.or.kr>) 접속
- ② 비교시험 신청양식 다운로드 및 작성(붙임 3 참고)
- ③ <비교 숙련도 신청하기 > 클릭
- ④ 기관간, 실무자간 또는 측정심사 선택
- ⑤ 신청 정보 기입, 신청양식 등록 및 신청

○ 숙련도시험 기술위원회 심의

- 접수건에 대해서는 숙련도시험 기술위원회에서 심의(월 1회)
 - * 매월 말일까지 신청된 자료에 한하여 차월 숙련도시험 기술위원회 안건으로 상정
- 심의 후 신청기관에 심의결과를 통보하고, 승인된 건에 대해서는 숙련도시험 운영기관(PTP)에서 담당하여 진행
 - * 실시가 승인된 비교시험 및 측정심사 운영기관은 KOLAS 숙련도시험 기술위원회에서 선정하며, 관련 소요비용은 해당 운영기관의 규정에 따르도록 함

2 기관(자)간 비교시험 및 측정심사 신청시 참고사항

○ 비교시험은 기관간 비교시험을 원칙

- 실무자간 비교시험은 국내외 비교 가능한 기관이 없거나, 시료의 기준값 설정이 불가능한 경우 적격성(평가사 및 숙련도시험 운영기관)을 갖춘 제3자의 입회하에 실무자간 동일한 시험 능력이 있는지 평가 실시
- 기관 간 비교시험은 최소 3개 기관 이상 참가 원칙(KOLAS 인정기관이 2개 기관인 경우는 예외로 인정)으로 5개 이하의 참가기관을 모집한 경우 동일한 인정범위의 공인기관 참가의사를 확인하여 실시

○ (시험기관) 측정심사

- 원칙적으로 표준물질 같은 특성값이 충분히 균질하고 적절하게 확정되어 있는 시료가 있는 경우 가능

3 기타 참고사항

- 숙련도시험 실적은 결과보고서 발급일을 기준으로 적용(3년에 1회)하며, 실적 확보 년도 2016년 3월일 경우 2019년 12월까지 실적을 인정
- 기관에서는 신청분야에 대한 대표성을 가진 숙련도시험 실적을 보유하여야 함
- 신규 또는 확대 신청기관은 신청일로부터 1년 이내의 숙련도시험 참가 실적을 제출하여야 함
- 인정정보통합시스템에 숙련도시험 실적 입력시 승인공문과 숙련도시험 결과보고서를 모두 등록하여야 함
- 해외숙련도시험인 경우 해당 기관의 Lab code를 증빙할 수 있는 자료, 해외 인정기구로부터 인정받은 사실을 확인할 수 있는 자료 및 결과 보고서 등록이 필요

VI 기타

1 성적서의 평가범위

- 타법령에 의해 지정을 받아 해당 법령에서 규정하고 있는 서식에 따라 성적서를 작성하는 경우에도 인정마크를 표시 가능(KOLAS-R-006, 별표 5. 제2호 나목). 다만, 법령에서 규정된 양식으로 인해 인정마크나 문구의 사용이 불가능한 경우에는 KOLAS 공인성적서로 간주하여 평가

2 국방분야 시험기관 테일러링 기준

- 인정받은 표준에 명시된 환경시험 조건 내에서는 별도의 유효성 확인 절차 없이 KOLAS 공인시험성적서 발행이 가능하나, 테일러링된 조건의 경우 시험 방법의 유효성을 확인(입증자료)하고 자체개발방법(in-house method)(II. 공인기관 운영 1. 시험기관 인정범위 참조)으로 인정 신청 필요
- 「KOLAS 국방(방산)분야 시험기관 인정을 위한 추가기술요건」 부속서 A: KS Q ISO/IEC 17025:2017, 7.2.1.1항 방법의 선정에 따라 국방관련, 방위사업 관련 부처, 군 유관기관에서 개발된 표준은 유효성이 확인된 사례라 볼 수 있음.
 - ① KDS(Korean Defense Standards)+품질보증요구서(QAR) - ROP(ARMY-Recommended Operating Procedures)
 - ② MIL(Military Standard/handbook 등) - TOP(Test Operation Procedure), NIJ(National Institute of Justice)
 - ③ 기타 - 국방부 및 군 유관기관으로부터 사용적합성에 대한 확인을 받은 경우

3 표준교정절차서 제·개정안 적용

- 모든 표준교정절차서는 최신기준을 적용하는 것이 원칙이나 제·개정 시점으로부터 6개월이 지나지 않은 경우에는 유예기간을 허용. 다만, 해당 표준교정절차서의 제·개정 사항에 대해 인지하지 못하고 반영 계획(내부절차서, 장비 등)이 전혀 수립되어 있지 않는 경우에는 예외

4 교정기관 평가시 환경평가 결과 유효기간

- (환경평가) 평가(신규, 재평가, 인정범위확대) 신청 시, 사전에 실시한 표준실 환경평가 결과의 유효기간은 평가 신청일을 기준으로 7개월을 넘지 않아야 함. 다만, 환경측정 항목 중 측정값에 변화가 거의 없는 항목(중력가속도, 접지저항, 실드룸의 전자기장 차폐)에 대해서는 시설의 구조가 변경되지 않는 한 최초의 환경평가 결과를 그대로 인정할 수 있음

5 평가수당관련 원천징수 부과 범위 안내

- (공통) 평가수당관련 원천징수 부과 범위는 소득세법 제21조(기타소득) 제1항제19목에 따라 “원천징수 부과 범위 = 평가수당 + 여비(실비정산 포함)”