KOLAS-R-001 : 2022

한국인정기구 운영요령

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 요령은 「국가표준기본법」 제14조, 제15조, 제21조, 제23조와 같은 법 시행령 제12조, 제13조, 제16조, 「적합성평가 관리 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다.) 제7조와 같은 법 시행령 제4조 및 국제기구에서 정하는 기준 등에 따라 설치하여 운영하는 한국인정기구에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 요령에서 사용하는 용어의 정의는 법에 규정된 관련 정의와 다음 각 호의 용어 정의에 따른다. 이 요령에서 달리 정의하지 않은 용어는 "KS Q ISO/IEC 17000"(적합성평가 - 용어 및 일반원칙)에 따른다. 다만, 연도표기가 없는 기준은 최신본을 적용한다.

1. "한국인정기구(이하 "인정기구"라 한다)"란 법 및 국제표준 관련 기구에서 정한 국제기준에 의거 교정, 시험, 검사, 숙련도시험운영, 표준물질생산, 메디컬시험, 생물자원은행, 제품인증, 타당성 평가 및 검증 등을 수행하는 기관을 평가하여 공인하는 기구를 말하며, 이에 대한 영문표기는 Korea Laboratory Accreditation Scheme이며, 약어로는 "KOLAS"라고 하고, "콜라스"라고 읽는다.
2. "KOLAS 공인기관"이란 인정기구로부터 교정, 시험, 검사, 숙련도시험운영, 표준물질생산, 메디컬시험, 생물자원은행, 제품인증에 대해 하나 이상의 인정을 획득한 다음 각 목의 기관을 말한다.
   가. "KOLAS 공인교정기관"이란 인정기구에서 규정한 인정기준 및 KS Q ISO/IEC 17025의 요구사항을 충족하여 인정기구로부터 교정분야에 대한 인정을 획득한 기관을 말하며, 「국가표준기본

법」제14조에 따른 국가교정업무 전담기관으로 지정된 것으로 본다.

나. “KOLAS 공인시험기관”이란 인정기구에서 규정한 인정기준 및 KS Q ISO/IEC 17025의 요구사항을 충족하여 인정기구로부터 시험분야에 대한 인정을 획득한 기관을 말한다.

다. “KOLAS 공인검사기관”이란 인정기구에서 규정한 인정기준 및 KS Q ISO/IEC 17020의 요구사항을 충족하여 인정기구로부터 검사분야에 대한 인정을 획득한 기관을 말한다.

라. “KOLAS 공인숙련도시험운영기관”이란 인정기구에서 규정한 인정기준 및 KS Q ISO/IEC 17043의 요구사항을 충족하여 인정기구로부터 숙련도시험운영분야에 대한 인정을 획득한 기관을 말한다.

마. “KOLAS 공인표준물질생산기관”이란 인정기구에서 규정한 인정기준 및 KS A ISO 17034의 요구사항을 충족하여 인정기구로부터 표준물질생산분야에 대한 인정을 획득한 기관을 말한다.

바. “KOLAS 공인메디컬시험기관”이란 인정기구에서 규정한 인정기준 및 KS P ISO 15189의 요구사항을 충족하여 인정기구로부터 메디컬시험분야에 대한 인정을 획득한 기관을 말한다.

사. “KOLAS 공인생물자원은행”이란 인정기구에서 규정한 인정기준 및 KS J ISO 20387의 요구사항을 충족하여 인정기구로부터 생물자원은행분야에 대한 인정을 획득한 기관을 말한다.

아. “KOLAS 공인제품인증기관”이란 인정기구에서 규정한 인정기준 및 KS Q ISO/IEC 17065의 요구사항을 충족하여 인정기구로부터 제품인증분야에 대한 인정을 획득한 기관을 말한다.

3. “인정스킴”이란 동일한 요구사항을 적용하는 KOLAS 공인기관의 인정과 관련된 규칙 및 프로세스를 말하며, 인정기구의 인정스킴은 교정, 시험, 검사, 숙련도시험운영, 표준물질생산, 메디컬시험, 생물

자원은행, 제품인증으로 분류한다.

4. “인정정보통합시스템”이란 인터넷으로 신청, 제출 및 평가 등 인정기구의 제반업무를 처리하는 전자업무처리 시스템을 말한다.

제2장 인정기구의 조직 및 운영

제3조(인정기구의 설치 등) ① 「국가표준기본법」, 법 제7조제1항 및 같은 법 시행령 제4조에 따라 적합성평가기관에 대한 인정업무를 효율적으로 수행하기 위하여 국가기술표준원 내에 인정기구를 둔다.

② 국가기술표준원장은 인정기구의 장으로서 인정기구를 대표하며 인정업무를 총괄한다.

③ 국가기술표준원의 인정업무를 관장하는 국장은 인정기구의 사무국장으로서 인정기구 사무국업무를 관장한다.

제4조(인정기구의 업무) ① 인정기구의 장은 법 제7조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 인정기구의 경영시스템 구축 및 운영에 관한 사항
2. KOLAS 공인기관 인정업무와 관련된 정책수립 및 시행에 관한 사항
3. KOLAS 공인기관 인정업무와 관련된 위원회 구성 및 운영에 관한 사항
4. KOLAS 공인기관 인정업무와 관련된 기준의 제정 또는 개정에 관한 사항
5. KOLAS 공인기관의 인정 또는 인정취소에 관한 사항
6. KOLAS 공인기관의 사후관리 및 감독에 관한 사항

7. 평가사의 등록 및 관리에 관한 사항
8. 전문인력 양성기관의 지정 및 관리에 관한 사항
9. KOLAS 공인기관 인정업무와 관련된 표준화에 관한 사항
10. KOLAS 공인기관 상호인정 등 국제협력에 관한 사항
11. 기타 KOLAS 공인기관 인정업무 수행에 필요한 사항

② 인정기구의 장은 제1항의 업무 중 일부를 국가기술표준원 위임전결규정에 따라 사무국장 또는 사무국 직원에게 위임할 수 있다.

제5조(인정기구 운영기준) ① 제3조의 규정에 의한 인정기구는 법, 같은 법 시행령 및 같은 법 시행규칙과 이 요령에서 정한 규정 외에 국제표준화기구(ISO)에서 정한 "ISO/IEC 17011"(적합성평가-적합성평가기관 인정기구의 요구사항)과 국제시험기관인정협력체(ILAC) 및 국제인정협력기구(IAF)에서 정한 지침문서 및 그 밖에 국제기구에서 정한 기준에 적합하여야 한다.

② 인정기구의 장은 제1항의 규정을 충족시키기 위하여 인정기구의 운영에 필요한 품질문서를 유지·관리하여야 한다.

제6조(위원회 구성) ① KOLAS 공인기관 인정제도에 관한 주요 사항을 검토·심의하기 위하여 인정위원회, 인정제도위원회, 교육훈련위원회, 평가사 자격심의위원회 및 분야별 기술위원회를 둔다.

② 기술위원회는 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령」(KOLAS-R-002) 별표 1의 각 인정스킴 인정분야 중 대분류별로 구성(다만, 제품인증분야는 각 인정분야별로 구성)하되, 기술발전 및 국가간 상호인정협정 등 필요한 경우 인정기구의 장은 추가 또는 통합하여 위원회를 구성할 수 있다.

③ 분야별 기술위원회의 효율적인 운영을 위하여 세부 분야의 기술적 사항을 자문하는 전문위원회를 둘 수 있다.

제7조(위원회 위원 위촉) ① 제6조의 규정에 의한 위원회 위원은 관련 분야에 대한 학식과 경험이 풍부한 자를 인정기구의 장이 위촉하며, 학계에서는 교수, 의학계에서는 해당분야의 전문의, 공무원은 해당 분야를 관장하는 중앙부처 공무원, 연구기관 및 산업계에서는 적합성평가제도에 대한 경험과 지식이 풍부한 자를 위촉하여야 한다.

② 위촉 예정인 위원은 승낙서를 인정기구의 장에게 제출하여야 한다.

③ 위원의 임기는 3년으로 하며 연임할 수 있다.

④ 위촉된 위원에게는 위촉장을 교부한다.

⑤ 인정기구의 장은 다음의 각 호에 해당하는 경우 임기 중 위원을 해촉할 수 있다.

1. 사전 통보 없이 상당기간 위원회에 불참하는 경우
2. 위원회의 운영에 지장을 야기하는 경우
3. 위원이 정당한 이유를 표명하고 해촉을 원하는 경우
4. 적격성 모니터링 결과 기준을 충족하지 못하는 경우
5. 그 밖에 위원이 직무를 수행할 수 없다고 인정기구의 장이 판단하는 경우

제8조(위원회 심의) 제6조의 규정에 의한 각 위원회는 다음 사항을 심의한다.

1. 인정위원회
   가. KOLAS 공인기관 인정 또는 취소, 인정표시 및 KOLAS 공인기관 명칭의 사용중지 등의 처분에 관한 사항
   나. 그 밖에 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항
2. 인정제도위원회
   가. 인정기준 및 인정절차에 관한 사항
   나. 이의 및 불만처리의 최종해석 및 분쟁조정에 관한 사항

다. 인정활동의 공평성 등 리스크 관리에 관한 사항(이해관계 분석 등)

라. 그 밖에 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항

3. 교육훈련위원회

가. 전문인력 양성기관 지정기준 및 지정절차에 관한 사항

나. 전문인력 양성기관 지정 또는 취소에 관한 사항

다. 교육훈련 프로그램에 관한 사항

라. 그 밖에 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항

4. 평가사 자격심의위원회

가. 평가사 및 기술전문가 자격부여, 등록, 자격취소, 자격정지 등에 관한 사항

나. 그 밖에 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항

5. 기술위원회

가. 분야별 기술기준의 제정 또는 개정에 관한 사항

나. 인정스킴 운영과 관련된 기술적인 사항

다. 인정분야의 세부분류기준 설정에 관한 사항

라. 현장평가 시 제기된 기술적 쟁점사항에 대한 최종해석에 관한 사항

마. 그 밖에 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항

제9조(위원회 운영) ① 위원장은 해당 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄하며 위원 중에서 호선한다.

② 위원회의 업무를 담당하기 위하여 각 위원회에는 간사를 두며, 간사는 사무국 직원 중에서 품질책임자가 지명한다.

③ 위원회의 심의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 2/3 이상의 찬성으로 의결한다.

④ 위원이 부득이한 사유로 회의에 참석할 수 없을 때에는 서면으

로 의견을 제출할 수 있다.

⑤ 위원회 위원은 인정심의를 공정하게 처리하고 위원회 활동 중에 취득한 정보에 대한 기밀을 유지할 것을 서약하여야 한다.

⑥ 위원회에 출석한 위원에 대하여는 예산의 범위 내에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제10조(품질문서의 제정 및 운영) ① 인정기구의 장은 인정기구의 효율적 운영을 위하여 다음 각 호의 품질문서를 제정하여 운영할 수 있다.

1. 인정기구 운영과 경영시스템 유지에 필요한 품질문서
2. 인정기구의 운영요령과 관련된 국제기준의 해석기준 또는 지침
3. 공통 또는 특수분야의 전문 기술기준 또는 지침
4. 해외인정기구 또는 관련 국제기구와의 상호인정협정의 체결 및 유지에 관련된 지침
5. 그 밖에 KOLAS 공인기관 인정업무에 필요한 지침

② 사무국 직원, 평가사 및 KOLAS 공인기관의 인정업무와 관련된 자는 품질문서를 숙지하고 준수하여야 한다.

③ 인정기구의 장은 품질문서를 작성, 검토, 승인, 발행 및 배포하고 항상 최신의 상태로 유지·관리하기 위해 별도로 품질책임자(부책임자 포함)를 지명하여 운영하여야 한다.

④ 인정기구의 장은 인정 획득에 필요한 모든 문서와 정보를 인쇄물 또는 전자매체를 통하여 공개 및 배포하여야 한다.

제11조(기록유지) ① 인정기구의 장은 KOLAS 공인기관 인정과 관련된 다음 각 호의 품질기록을 인쇄물 또는 인정정보통합시스템을 통하여 지속적으로 유지·관리하여야 한다.

1. 적합성평가기관의 인정신청, 평가 및 공인기관의 정기검사 등 인

정업무

2. KOLAS 공인기관 인정업무의 진행 현황 및 이력 관리
3. 인정수여 및 인적자원 관리에 관한 사항
4. KOLAS 공인기관 통계의 생성 및 관리
5. 내부심사 및 경영검토 실시에 관한 사항
6. 해당되는 경우, 숙련도시험 및 측정심사에 관한 사항
7. 정기검사 및 갱신평가에 관한 사항
8. KOLAS 공인기관의 현황, 인정범위 및 인정일자
9. 그 밖에 인정제도 운영 등에 관한 사항

② 인정기구의 장은 KOLAS 공인기관의 일반현황, 인정일자, 인정범위 등을 인정정보통합시스템을 통해 유지·관리하고, 이를 상호인정협정 체결국 및 관련기관에 배포할 수 있다.

제12조(평가인력의 관리) ① 인정기구의 장은 인정업무를 원활히 처리하기 위하여 관련 역량과 경험을 갖추고, 필요한 교육과 훈련을 받은 충분한 수의 직원을 확보하여야 한다.

② 인정기구의 장은 인정업무의 수행을 위해 충분한 수의 선임평가사를 포함한 평가사 및 기술전문가를 확보하여 등록 관리하여야 한다.

③ 제2항의 규정에 의한 우수한 평가사를 확보하고 지속적인 평가사의 자질향상과 양질의 평가수준을 유지하기 위하여 인정기구의 장은 직접 또는 지정된 전문인력 양성기관을 통하여 평가사 양성교육과 보수교육을 실시할 수 있다.

④ 인정기구의 장은 인정과정에 관련된 인적자원의 자격, 교육, 경력, 평가기록 등에 대한 정보를 최신상태로 유지하여야 한다.

⑤ 그 밖에 평가사의 자격요건, 등록기준 및 절차, 직무수행규범, 등록취소 등에 관한 세부사항은 국제시험기관인정협력체(ILAC) 또는

국제인정협력기구(IAF)에서 정한 국제기준에 따라 인정기구의 장이 별도로 고시한 「KOLAS 평가사 자격 등에 관한 운영요령」(KOLAS-R-004)에 따른다.

제13조(경영시스템 검토) ① 인정기구의 장은 인정제도가 관련법규 및 국제기준의 요건에 일치되고, 규정에 따라 이행되는지를 확인하기 위하여, 소정의 자격요건을 갖춘 직원 또는 외부전문가를 활용하여 년 1회 이상 내부심사를 실시하여야 하고, 인정시스템의 적절성과 효과성을 보장하고 이의 지속적인 개선을 위하여 경영검토를 실시하여야 한다. 다만, 인정기구의 장은 인정시스템이 안정성을 갖추고 있음이 실증된 경우 내부심사 빈도를 줄일 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 경영검토 및 내부심사 결과 제기된 개선조치사항에 대해서는 적절히 합의된 기한 내에 이행하여야 한다.

제14조(상호인정협정) ① 인정기구의 장은 국제인정기구와 상호인정협정을 체결할 수 있다.

② KOLAS 공인기관은 제1항의 규정에 의해 상호인정협정을 체결한 해외 인정기구의 공인기관에서 발행한 공인성적서, 숙련도시험 스킴 결과보고서, 표준물질인증서, 생물자원 인증서 및 제품인증서는 인정기구가 인정한 KOLAS 공인기관의 성적서와 동일한 효력을 갖는 것으로 인정할 수 있다. 다만, 이용자가 필요로 하는 항목, 방법(숙련도시험의 경우 스킴) 및 제품을 적용한 것이어야 한다.

제15조(인정지원기관) ① 인정기구의 장은 공인기관 인정업무를 효율적으로 지원하기 위한 인정지원기관을 지정·운영할 수 있다.

② 인정지원기관은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 인정업무 지원

2. 평가사 등록 및 관찰평가 업무 지원
3. 인정업무 개선방안 마련
4. 그 밖에 인정업무에 관한 사업으로서 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사업

③ 인정기관의 장은 예산의 범위에서 인정지원기관이 제2항에 따른 사업을 하는데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 출연하거나 보조할 수 있다.

제16조(요령의 재검토) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 요령 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 요령의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 종전의「한국인정기구 운영요령」(국가기술표준원 제2021-0092호, 2021.04.08)에 의한 위원회 위원 위촉 및 그 밖의 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.