



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 국제기준에 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, **타당성평가 및 검증(이하 “검증”이라 한다)**을 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, 제품인증, **검증**에 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, 「국가표준기본법」 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.

자. “KOLAS 공인검증기관”이란 인정기구에서 규정한 인정기준 및

ISO/IEC 17029의 요구사항을 충족하여 인정기구로부터 타당성평가 및 검증분야에 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, 생물자원은행, 제품인증, 검증으로 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 산업통상자원부 장관은 「국가표준기본법」과 법 제7조제1항 및 같은 법 시행령 제4조에 따라 적합성평가 기관에 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 제7조 제2항에 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 위임 전결규정에 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, 제품인증 분야는 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 해당분야를 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 공정성 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 서면으로 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 관련자는 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 인정업무
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 및 인정범위, 인정일자
9. 그 밖에 인정제도 운영 등에 관한 사항

② 인정기구의 장은 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 평가

사의 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, 평가기록에 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, 숙련도시험스킴 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」(국가기술표

준원 제2022-0000호, 2022.04.08)에 의한 위원회 위원 위촉 및 그 밖의 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.