



KOLAS-G-015 : 2025

KS Q ISO/IEC 17043 해설서

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme
Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

KS Q ISO/IEC 17043 해설서

제1조(목적) 이 해설서는 한국인정기구(KOLAS)가 숙련도시험 운영기관에 대한 인정평가를 위한 KS Q ISO/IEC 17043(적합성평가 - 숙련도시험 운영기관의 역량에 대한 일반 요구사항)을 적용함에 있어 이해관계자의 이해도를 높이기 위한 조항별 요구사항에 대한 구체적인 정보와 예시를 제공함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 해설서는 인정을 위한 목적으로 숙련도시험 운영기관을 평가하는 인정기구 뿐 아니라 인정을 위한 요구사항을 충족하는 방식으로 기관을 운영하고자 하는 숙련도시험 운영기관에 대해서도 적용할 수 있다.

제3조(해설서 적용 등) 제2조에 따른 인정기구와 숙련도시험 운영기관이 조항별로 고려하여야 할 한국인정기구(KOLAS)의 해설은 별표 1과 같다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「KS Q ISO/IEC 17043 해설서」(국가기술표준원 고시 제2024-0005호, 2024.1.2.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

■ KS Q ISO/IEC 17043 해설서 [별표 1]

KS Q ISO/IEC 17043 해설

1. 적용범위

KOLAS 해설

이 해설서는 인정을 위한 목적으로 숙련도시험 운영기관을 평가하는 인정기구 뿐 아니라 인정을 위한 요구사항을 충족하는 방식으로 숙련도시험 운영기관을 운영하고자 하는 기관의 사용을 목적으로 한다.

이 해설서는 숙련도시험 스킴 개발 및 운영을 위한 목적으로, 숙련도시험 스킴의 설계, 숙련도시험 방법의 선정, 숙련도 스킴의 운영, 숙련도시험 결과의 분석 및 평가 등을 포함한 전반적인 숙련도시험 운영 절차로 활용한다.

실질적인 숙련도시험의 스킴개발 및 운영을 위해서는 설정값 및 불확도의 결정, 숙련도시험 아이템의 균질성 및 안정성 평가, 참가자 결과의 수행도 평가 등에서 다양한 통계적인 설계와 기법이 활용되며, KS Q ISO/IEC 17043 부속서 B(PT를 위한 통계적 방법숙련도시험 통계적 기법)에서 통계적인 방법이 언급되어 있다.

숙련도시험과 관련한 통계 설계와 기법, 예시 등은 「KS Q ISO 13528 시험소간 비교 숙련도 시험용 통계적 방법」에서 구체적으로 설명하고 있으며 이 해설서에서도 통계방법에 대해서는 KS Q ISO 13528을 인용하고 있다.

이 해설서는 숙련도시험 운영기관이 충족해야 할 요구사항을 명시하지만 그러한 요구사항을 어떠한 방법으로 충족해야 하는지는 명시되어 있지 않다. 숙련도시험 운영기관은 이러한 요구사항을 충족시킬 수 있는 최선의 방법, 숙련도시험 운영기관의 전반적인 품질에 영향을 미치는 개별 활동의 상대적 중요성에 따라 할당되는 자원을 결정하고 운영할 책임이 있다.

3.1 설정값 (assigned value)

KOLAS 해설

설정값은 참가자의 수행도 평가 시 기준값으로 사용되는 숙련도시험 아이템의 특성값이다. 숙련도시험 스킴의 특성 등에 따라 정량적인 값의 경우 인증표준물질의 인증값, 표준물질의 특성값, 수식화, 전문시험소들 또는 참가자들의 일치값 등으로 결정할 수 있으며, 정성적인 값의 경우 전문가 판단, 표준물질의 특성값, 아이템의 원산지 및 준비에 관한 지식, 참가자 결과의 중앙값 등으로 결정될 수 있으며, 자세한 내용은 KS Q ISO 13528에 기재되어 있다.

3.4 시험소 간 비교 (interlaboratory comparison)

KOLAS 해설

시험소 간 비교시험이 이루어지려면 기본적으로 기관에 제공되는 각 숙련도 시험 아이템의 균질성 및 안정성이 확보되어야 한다. 제공되는 시험아이템이 서로 불균질하거나 불안정하면 우수한 시험능력을 보유한 기관이라 하더라도 시료의 불균질 및 불안정성 때문에 서로 다른 시험결과를 낼 수밖에 없고 비교시에 마치 다른 시험능력을 가진 것으로 평가되기 때문이다.

3.9 숙련도시험 운영기관 (proficiency testing provider)

KOLAS 해설

‘숙련도시험 운영기관’은 「KS Q ISO/IEC 17043 적합성평가 — 숙련도시험 운영기관의 역량에 대한 일반 요구사항」에 따라 숙련도시험 스킴의 개발 및 운영에 대한 모든 업무를 하는 기관(공공 또는 민간 기관이나 기업)을 의미한다.

3.12 숙련도 평가를 위한 표준편차 (standard deviation for proficiency assessment)

KOLAS 해설

숙련도 평가를 위한 표준편차는 숙련도시험 스킴의 특성에 따라 규정값, 인

지에 의한 방법, 일반모델, 정밀 실험의 결과, 한 라운드의 숙련도 시험에서 얻은 자료로부터 결정할 수 있다(KS Q ISO 13528 8. 수행도의 평가를 위한 기준의 결정). 이들 방법들 중 선택은 숙련도시험 스킴 운영자의 책임이며 보고서에는 표준편차가 얻어진 방법을 제시해야 한다.

4. 일반요구사항

4.1 공평성

4.1.1

4.1.2

KOLAS 해설

이 조항은 “ISO/IEC 17065“ 등에서 요구하는 “공평성 보장 메커니즘” 을 반드시 갖추라는 것을 의미하는 것이 아니다.

참고적으로 공평성 보장 메커니즘의 일반적인 형태는 공평성을 다루는 위원회라고도 하며, 이러한 공평성 위원회의 기능은 공평성과 관련된 방침과 원칙, 공평성을 해치는 상업적 성향, 개방성을 포함한 공평성과 신뢰성에 영향을 주는 여러 가지 사항을 검토하여 해당 경영진에게 전달하는 역할을 한다. 이 내용은 “ISO/IEC 17065” 5.2항에서 확인할 수 있다.

4.1.3

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 외부 및 내부 상황을 고려하여 조직구조, 자원, 프로세스, 경영시스템 별로 공평성 저해 요소를 파악하여야 한다.

숙련도시험 운영기관의 인원은 공평성을 저해할 수 있는 업무와 관련된 부당한 내부 압력(예: 경영진의 압력, 비정상적인 스킴일정 단축 등) 또는 외부 압력(예: 고객 불만, 수행도 평가 변조 요구) 등으로부터 독립되어야 한다.

이해상충 및 부당한 압력의 배제에 관한 서식에 서명하는 것이 일반적이지만, 이 조항을 준수하는 유일한 방법은 아니다. 일반적인 방법은 숙련도시험 운영기관의 방침, 고용조건, 직원계약, 행동/윤리강령 등이 포함될 수 있다.

4.1.4

KOLAS 해설

숙련도시험 운영활동에 부정적 영향을 미칠 수 있는 이해 상충, 압력 또는 기타 요인과 관련된 리스크의 식별, 분석, 판정, 처리 등을 위한 관련 프로세스가 운영되어야 한다.

리스크 식별의 목적은 숙련도시험 운영기관의 목표를 달성하기 위해 리스크를 발견, 인식 및 설명하는 것으로서 공정성에 대한 리스크의 지속적인 식별은 기관 자체 내에서 합리적인 방법을 통해 실시할 수 있다.(지속적인 의미는 적어도 매년 1회 이상을 의미한다.)

공정성에 대한 리스크는 다양한 수단을 통해 식별될 수 있다. 예로서 내부고발 정책, 리스크 평가 관리 등이 포함된다.

공정성에 영향을 미칠 수 있는 리스크는 다음 사항 등이 있으며 이에 국한하지 않는다.

- 모기관과의 관계
- 동일한 기관 내 부서와의 관계
- 계열사 또는 관련 조직과의 관계
- 규제자(regulators)와의 관계
- 참가자와의 관계
- 인원들의 관계

리스크 식별 활동을 기록으로 남길 때에는 기관의 조직도 또는 기타 수단을 사용하여, 관련된 범위에서 공정성에 영향을 미칠 수 있는 모든 관계를 기재하는 것이 좋다.

4.1.5

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 특정 숙련도시험에 대한 공정성 리스크 정도를 고려하여 해당 리스크의 제거 또는 최소화를 위한 조치를 취해야 하며, 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

4.1.6

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관의 활동을 공평하게 수행하고, 이해상충을 관리하고 활동의 객관성을 보장할 수 있는 의지표명을 하여야 한다.

공평성에 대한 의지표명에 대한 방법은 문서화된 형식(서명이 포함된 방침, 전자매체 등)으로 공개적인 활용이 가능하게 하는 것이 좋다. 공개되지 않은 단순한 서약서 등은 적절하지 않다.

4.2 기밀유지

4.2.1

KOLAS 해설

정보는 고객이 동의한 경우를 제외하고 기밀로 유지되어야 하며, 기관은 기밀정보를 어떻게 보호하는지 명확하게 보여줄 수 있어야 한다. 이것에는 기밀유지 협약(서약) 및 고용계약이 포함될 수 있으나 이에 국한되지는 않는다. PT 보고서에서는 7.4.3.2의 f)항에 따라 결과의 기밀유지 정도에 대한 표명을 통하여 공개범위를 설정할 수 있다.

4.2.3

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관이 제3자로부터 참가자 또는 고객의 정보를 얻는 경우, 그 정보는 기관과 고객 간에 기밀로 유지되어야 하며, 기관은 정보제공자가 동의하지 않는 한 고객에게 이 정보 제공자를 공개할 수 없다.

4.2.4

KOLAS 해설

기밀유지 방법은 서약서 작성 등이 있으며, 이에 국한하지 않는다.

5 조직구조 요구사항

5.1

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 숙련도시험의 결과로 인해 참가자 등이 피해를 입었을 경우에 민·형사적 법률책임을 질 수 있는 법인체 또는 법인체의 일부이어야 한다.

5.2

KOLAS 해설

이 조항에서 언급한 경영진(management)은 숙련도시험 운영기관 경영진(PT provider management)으로서 “KS Q ISO/TS 9002” (품질경영시스템-KS Q ISO 9001:2015의 적용을 위한 가이드라인)에 따르면 숙련도시험 운영기관 경영진은 조직을 지휘하고 관리하는 인원 또는 그룹으로 조직 내에서 권한을 갖거나, 자원을 제공하는 힘을 가진다.

경영시스템의 적용범위가 단지 조직의 일부만을 포함하는 경우, 조직의 그 일부부분을 지휘하고 관리하는 사람 또는 그룹을 숙련도시험 운영기관 경영진이라 부를 수 있다.

5.3

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 자신의 활동범위(KOLAS에서 인정받은 인정범위)에 적합한 경영시스템을 수립·실행·유지하여야 한다. 해당기관은 숙련도시험 운영결과와 품질 보증에 필요한 범위까지 방침, 시스템, 프로그램, 절차, 지침을 문서화 하여야 한다.

숙련도시험 운영기관의 인정범위는 특성, 품목/매질 및 숙련도시험 스킴 등이 해당된다.

5.5

KOLAS 해설

숙련도시험 활동의 결과에 직접적으로 영향을 미치는 관계를 명시하여야 한다.

- a. 일반적으로 모조직에 대한 보고 관계를 포함하는 조직도 또는 이와 동등한 문서에 해당기관의 조직 및 경영 구조에 대한 충분한 설명이 되어야 한다.
- b. 숙련도시험 활동의 결과에 직접적으로 영향을 미치는 작업을 관리, 수행 및 검증하는 인원에 대해서 책임, 권한 및 상호관계를 명시하여야 한다.
- c. 여기에서 필요한 범위까지 절차를 문서화하라는 의미는 숙련도시험 운영 활동의 정도, 수준 및 범위 등을 고려하여 숙련도시험 운영활동의 일관된 적용과 결과의 유효성을 보증할 수 있는 수준까지 문서화하라는 것을 의미한다.

예를 들어, 수행되는 일부 절차가 명확하지 않아 숙련도시험 운영결과에 영향을 미칠 수 있다면 해당사항은 문서화가 필요하다.

5.6

KOLAS 해설

5.6에서 규정한 의무를 수행하는데 필요한 권한과 자원을 갖는 인원의 역할은 일반적으로 품질책임자와 동일하나 해당용어에 국한되지 않는다.

5.7

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관 경영진은 숙련도시험 운영기관 내의 경영시스템 관련 인원들이 원활한 의사소통을 할 수 있도록 보장하여야 한다.

- a. 의사소통의 도구로는 팀 브리핑, 회의, 게시판, 사내신문, 사보, 청각자료 및 전자매체 등을 고려할 수 있다.

- b. 경영시스템 변경이란 조직이나 인원 등의 운영 시스템의 변경을 의미한다. 경영시스템의 변경은 변경절차에 의하여 수행되어야 한다. 온전성 유지의 확인은 다음과 같은 방법으로 확인할 수 있으며, 이에 국한하지 않는다.
 - 경영시스템의 변경의 적절성 여부, 타 경영시스템과의 상충적인 관계존재 여부
 - 경영 검토나 내부심사에 의한 시기적절한 평가 등
 - 활동의 변경(수단, 일정, 담당자 등)은 권한자의 승인 하에 이루어지는 여부

6. 자원 요구사항
6.1 일반사항
 6.1.2

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관의 책임아래 실시하는 측정 및 시험에 반드시 공인기관 인정의 획득을 요구하는 것은 아니다.

6.1.3

KOLAS 해설

숙련도시험에 활용되는 숙련도시험 아이টে므로 표준물질에 정의에 만족하는 물질이 사용될 경우, 해당 아이টে은 KS A ISO 17034의 관련요구 사항을 충족하는 조건에서 생산될 것을 요구하고 있다.

단, 해당아이টে의 생산에 표준물질생산기관의 인정 획득을 요구하는 것은 아니다.

6.2 인원
 6.2.1

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 PT활동을 수행하는 모든 인원이 부여받은 업무에 적격함을 직·간접으로 입증하여야 한다.

6.2.2

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 각자의 책임과 권한이 부여된 활동을 수행하고 이탈 발생(스킴설계 과정, 균질성, 안정성 테스트 과정, 기준의 변경 등에서 발생 가능)의 중대성을 확인하며, 예방 또는 최소화하는 조치를 실행 할 수 있는 적격성을 갖춘 인원을 보유하여야 하며, 숙련도시험 운영기관은 이를 입증할 수 있어야 한다.

6.2.4

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관 내부 또는 외부에서 초래된 것과 관계없이, 숙련도시험 운영기관 직원의 공정성에 영향을 미칠 수 있는 상업적, 재정적 또는 기타 위협 또는 동기를 식별하고 해결하기 위한 방침 및 절차가 요구된다.

6.2.5

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 숙련도시험 운영업무 결과에 영향을 미치는 기능(업무)에 대해 교육, 자격, 훈련, 기술 지식, 스킬 및 경력 등의 적격성 기준을 포함하여 문서화 하여야 한다.

6.2.6

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 안정성과 균질성을 평가하고 숙련도시험 아이템의 특성의 설정값 및 관련 불확도를 결정하기 위한 데이터/자료 및 참가자의 수행도 평가를 통계적인 방법으로 해석 및 파악하고 수행할 수 있는 역량 있는 인원을 확보하고 권한을 부여하여야 한다.

새로운 표준에서는 운영책임자(coordinator)라는 용어를 사용하지 않지만, 6.2.6에서 규정한 활동을 수행하는데 필요한 권한과 자원을 갖는 인원의 역할은 이전 표준의 운영책임자와 동일하나 해당용어에 국한되지 않는다.

6.3 시설 및 환경조건

6.3.2

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 숙련도시험 스킴 개발 및 운영을 위해서 해당 시험방법에서 요구하는 환경조건을 자체적으로 유지하기 어려운 경우는 위탁기관이 제공하는 시설 및 환경을 활용할 수 있으나, 해당작업이 PT 활동을 손상시키지 않도록 보장하는 것은 숙련도시험 운영기관의 의무이다.

요구되는 설비, 장비 및 환경조건은 숙련도시험 아이টে 및 시험의 특성에 따라 달라지며 그 적합성을 평가하기 위해 다음 사항이 고려될 수 있다.

- a. 숙련도시험 아이টে의 무결성
- b. 장비의 성능
- c. 직원의 기술능력
- d. 시험방법에서 설정된 조건
- e. 직원의 안전

6.3.3

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 환경조건이 숙련도시험 아이টে에 미치는 영향을 고려하여 숙련도시험아이টে의 오염 및 열화(degradation)를 방지하는데 필요한 환경조건을 유지해야 한다.

예를 들면, 숙련도시험 아이টে의 특성에 따라 시료의 준비, 전처리, 시험 및 보관이 이루어지는 장소는 먼지, 공기오염 등이 최소화되어야 하거나 숙련도시험 아이টে의 무결성에 영향을 미치는 과도한 높은 온도, 습도 및 직광 등을 피해야 할 필요가 있다. 또한 숙련도시험 아이টে가 시험 이후 혹은 시료 배포 전

후에 냉장보관이 필요한 경우 충분한 용량의 냉장시설이 필요하며 이 때 온도 확인은 필수적이다.

숙련도시험 아이템의 오염 및 열화를 방지하기 위해 숙련도시험 스킴에서 요구되는 기간 동안 숙련도 시험 아이টে을 보관할 수 있는 충분한 저장 공간이 필요하다.

부식, 온도, 습도, 진동, 전원공급, 먼지, 전자기 등의 환경 요인은 장비의 성능에 큰 영향을 미칠 수 있으므로 모든 종류의 장비는 이러한 요인에 의해 발생할 수 있는 부작용을 제거하거나 최소화할 수 있는 장소에 설치되어야 한다.

숙련도시험 운영기관은 시료의 준비, 시험 등의 과정에서 시험 방법에서 요구하는 온도 및 습도 범위, 공기유량, 조명 수준 등의 환경조건을 충족해야 한다. ○ 숙련도시험 아이টে을 위해 미생물 시험이 실시되는 경우 시료의 수령, 세척, 살균, 배지 제조 및 분주(media preparation)와 일반시험 시료의 잠재적인 오염을 방지하고 직원을 보호할 수 있는 시설 배치가 요구된다. 또한 병원성 유기체(pathogenic organisms)를 다루는 숙련도시험 운영기관은 특수한 환경 예방조치를 취해야 한다.

숙련도시험 운영기관 및 직원은 국내 및 국제 안전 규정을 준수해야 한다. 방사선 관련 시험이 실시되는 경우 차폐 작업 공간, 저장소, 방사성 물질의 운송 및 처분, 관련 직원의 안전 등이 충분히 고려되어야 한다. 특히 방사성 물질의 취급 시 해당 직원은 안전 규정을 준수해야 하며 직원은 적절하게 훈련되고 직원의 건강상태는 모니터링되고 문서화되어야 한다.

6.3.4

KOLAS 해설

숙련도시험의 실시 조건 및 숙련도시험아이টে의 유효성을 유지하기 위해 필요 시 출입의 통제가 요구될 수 있다. 허가받지 않은 인원의 접근 제한, 동시 작업 인원수 통제 등 다양한 방법에 의한 환경조건 관리 시스템이 채택될 수 있다.

6.3.5

KOLAS 해설

호환되지 않는 PT활동이란 어떤 활동이 다른 활동에 부정적인 영향을 미치는 경우를 뜻한다. 예를 들면 금속 혹은 이온에 대한 균질성, 안정성 시험 시 순도를 시험하기 위해 높은 함량을 포함하고 있는 고농도의 아이템과 위해물질 분석을 위해 미량을 포함하고 있는 아이템을 별다른 조치 없이 동일한 공간 및 장비를 통해 시험을 수행한다면, 고농도 아이템 시험과정에서 장비에 남은 메모리 이펙트에 의해 미량을 포함한 아이템의 시험결과에 부정적인 영향을 받을 수 있다. 따라서 두 시험은 메모리 이펙트에 의한 부정적인 영향(교차오염 등)을 차단하기 위해 시험장소 및 장비를 격리하는 등의 조치를 취하여야 한다.

6.4 외부에서 제공되는 제품 및 서비스

6.4.2

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관이 외부에서 제공되는 제품 및 서비스를 활용하는 경우는 주로 장비 및 시설, 제조설비 부족 등의 이유로 숙련도시험 아이템의 준비, 균질성 시험, 안정성 시험, 설정값의 결정, 숙련도시험 아이템의 처리, 보관, 운송 등의 작업이 포함될 수 있다.

숙련도시험 운영기관은 외부에서 제공되는 제품 및 서비스가 KS Q ISO/IEC 17043 요구조건에 대해 기술적으로 적합함을 보장해야 하며, 해당 제품 및 서비스의 범위를 명확히 해야 한다.

외부에서 제공되는 서비스가 시험 또는 측정인 경우 해당 시험 분야에 대한 KOLAS 인정을 보유한 기관은 위탁 업무를 수행할 수 있는 자격을 보유한 것으로 볼 수 있으며, 그렇지 않은 기관이라도 숙련도시험 운영기관의 모니터링 또는 평가를 통하여 위탁기관으로 활용가능하다.

6.4.3

KOLAS 해설

외부공급자(개정전 표준에서는 위탁기관을 포함)를 활용하는 경우, 그 결과가 숙련도시험의 결과에 유효한 영향이 있을 경우 고객에게 외부공급자에 의해 특정 숙련도시험 활동이 수행됨을 고객에게 서면, 전자매체, 보고서 등의 고지에 대한 행위를 확인할 수 있는 방법을 통하여 알려야 한다.

6.4.4

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 외부에서 공급받는 제품 및 서비스로 인해 경영시스템운영 및 숙련도시험 업무 수행 결과 품질이 영향을 받을 수 있는 범위를 확인하고, 해당 업무 범위에서 요구되는 외부로부터 공급받는 제품 및 서비스의 품질요구사항을 문서화하여야 한다. 문서화된 절차에는 본문 a) ~ d)의 사항이 포함되어야 하며, 관련 기록을 유지하는 시스템이 규정되어야 한다.

자격있는 외부공급자의 예로는

- KOLAS 공인기관이나 ILAC MRA에 서명한 인정기구로부터 인정받은 기관으로, 이에 국한되지는 않는다. (인정받지 않은 외부공급자를 활용하는 경우 숙련도시험 운영기관은 서비스의 특성에 따라 “KS Q ISO/IEC 17043” 등에서 해당되는 요건을 충족하는지 여부를 판단하여 결정할 수 있다.)
- 외부공급자의 인정 범위와 인정 상태가 최신임을 확인하기 위해 정기적으로 검토하여야 한다.
- 교정기관 선정 시에는 교정기관의 교정 범위 및 교정·측정능력(CMC)등을 고려하여 선정할 수 있다.

7. 프로세스 요구사항**7.1 PT 스킴의 목표 설정, 계약 및 의사소통****7.1.1.1**

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 고객이 의뢰 입찰하였을 때 고객의 요구사항을 명확하게 이해하고 이를 고객에게 제공하기 위한 절차를 갖추어야 한다.

- a. PT 스킴의 목적이라 함은, 역량있는 수행능력을 확인, 숙련도 시험운영 관련 문제를 파악, 방법 및 절차를 비교, 수행능력을 개선, 직원을 교육, 직원, 경영 그리고 기관 서비스의 외부 사용자에게 신뢰를 서서히 주입, 운영자 능력을 비교, 방법 정밀도와 정확도를 비교, 규제기관 및 인정기관을 만족, 추가적인 위험관리경영을 제 등이 있을 수 있다.
- b. 고객은 때때로 필요한 숙련도시험의 스킴에 전반적인 사항을 설계해주고 그들의 문제 및 질문에 대해 해결책을 제시해줄 것을 요구하고 있다. 고객이 해당기관에 숙련도시험 스킴 설계를 의뢰하였을 때 해당스킴의 항목을 고객의 요구수준대로 충분히 스킴을 설계하고 제공 할 수 있는 기술적 능력이 있는가를 검토하는 항목이다.
 - 간혹 어떤 해당기관에서는 자기기관의 기술능력과 업무능력을 무시하고 고객의 숙련도시험 스킴 의뢰를 무분별하게 접수하여 고객과 해당기관의 신뢰 관계를 저하시키는 경우도 있다.
 - 따라서 해당기관은 고객의 요구사항에 대한 해당기관의 능력을 검토하는 절차를 갖추어야 한다.
- c. “능력과 자원” 에 대한 검토는 숙련도시험 운영기관이 필요한 물리적 자원, 인적 자원, 정보자원을 보유하고 있으며, 해당기관의 직원은 숙련도시험 운영에 필요한 기술 및 지식을 갖추고 있음을 확인하는 것을 말한다.
- d. PT 스킴은 주어진 용도 또는 적용분야의 요구 사항에 따른 기술적 수준은 해당분야의 재현성, 매트릭스의 특성 및 측정량, 설정값, 측정소급성, 측정불확도 및 수행도 평가 방법 등을 고려하여 적절한 수준의 시료간 표준편차, 불확도를 갖는 아이টে를 제공할 수 있음을 확인하는 것을 말한다.

7.2 PT 스킴의 설계 및 계획

7.2.1.1

KOLAS 해설

숙련도시험 스킴 계획 시에 숙련도시험과 숙련도시험 아이템의 특성, 예상 참가자의 수에 대한 정보를 바탕으로 본 표준의 부속서 A(숙련도시험 스킴의 유형)를 참고하여 적절한 숙련도시험 스킴 유형을 결정한다.

본 표준의 부속서 A의 여러 숙련도시험 스킴 유형 중 ‘동시 PT 스킴’ 과 ‘순차적 참가 PT 스킴’ 의 결정에 따라 개발이 필요한 숙련도시험 아이템의 수, 균질성 및 안정성 평가방법, 운영절차는 크게 달라진다.

‘동시 PT 스킴’ 은 다수의 숙련도시험 아이템을 각 참가자에 동시에 배포되어 주어진 기간 내에 일괄적으로 숙련도시험 운영기관에 시험결과가 회수되는 스킴이고 ‘순차적 참가 PT 스킴’ 은 숙련도시험 아이템이 참가자에 차례대로 배포되고 그 결과도 차례대로 숙련도시험 운영기관에 회수되는 형태의 스킴을 의미한다.

순차적 참가 PT 스킴은 숙련도시험 아이템 제조에 많은 비용이 소모되어 다수의 시험아이템 제조가 현실적으로 어렵거나 숙련도시험 및 아이템의 특성상 동일한 특성값 부여가 어려운 경우에 사용된다. 다만 순차적 참가 PT 스킴이 가능하려면 시험아이템이 비교적 안정하여 시간 경과 및 운송 조건에 의해 특성값의 변화가 크게 없어야 한다.

또한 순차적 참가 PT 스킴은 숙련도시험 아이템이 참가자에 순차적으로 배포되어 숙련도시험 운영에 많은 시간이 소모되므로 참가자 수와 시험시간을 고려하여 숙련도시험 운영을 계획해야 한다.

7.2.1.3

KOLAS 해설

숙련도시험 스킴 개시 이후에는 참가자에게 이미 숙련도시험 시료가 배포되어 운영되고 있는 상황이므로 예상하지 못했던 변수 등의 이유로 스킴의 변경 및 수정이 매우 어렵다. 따라서 숙련도시험 스킴은 개시 이전에 충분히 계획되고 문서화되어야 한다.

숙련도시험 스킴 참가자 수의 예측은 매우 중요하다. 이는 참가자 수의 결정

에 따라 필요한 숙련도시험 아이템의 수, 스킴 운영일정, 참가자의 수행도 평가 기준, 비용 등을 예상할 수 있기 때문이다.

숙련도시험 운영기관은 숙련도시험 스킴의 원활한 운영을 위해서 숙련도시험 아이템의 특성, 저장 및 배포조건, 전처리 방법, 시험방법 등에 대한 정보를 최대한 제공하여 참가자의 혼란을 방지한다.

i)항목과 관련하여 숙련도시험 운영기관은 숙련도 시험 참가자들의 공모를 방지하기 위하여 합당한 예방조치가 스킴에 포함될 수 있다. 여기에는 참가자들의 원시데이터(Raw Data) 제출 의무화, 시험결과 제출시기 단축, 현장 입회 등의 여러 방법이 활용될 수 있다.

7.2.2
7.2.2.1

KOLAS 해설

숙련도 스킴 개발 및 운영을 위해서는 설정값 및 숙련도 측정에 대한 표준편차결정, 균질성 및 안정성 평가, 참가자 숙련도 시험결과와의 취합 및 분석(오류감지 등) 등 다양한 부분에 통계적 기법이 활용되므로 이에 대한 설계가 요구된다.

다만 통계적 설계는 데이터 특성, 통계가설 그리고 결과의 개수에 근거하여 스킴의 목적에 맞게 개발되어야 한다. 예를 들면 ‘참가자의 합의값’에 의해 설정값을 결정하는 경우 참가자의 수가 적은 경우 이상값을 제출한 참가자의 시험결과가 설정값의 결정에 큰 영향을 주어 타 참가자의 수행도 평가에 불이익을 줄 수 있다. 따라서 참가자의 수가 적은 경우 ‘참가자의 합의값’이 아닌 다른 통계적 방법을 활용하거나 불가피하게 이 방법을 사용해야 하는 경우 이상값의 영향을 최소화할 수 있는 ‘로버스트 통계기법’을 이용하여 통계적 설계를 한다.

7.2.2.2

KOLAS 해설

설정값 및 숙련도 측정에 대한 표준편차 결정은 정량적인 값의 경우 「KS Q ISO 13528 7. 설정값 및 표준불확도 결정」 및 「KS Q ISO 13528 8. 수행도의 평가를 위한 기준의 결정」을 참고하여 결정될 수 있으며, 정성적인 경우 「KS Q ISO 13528 11.3 정성적 숙련도시험 스킴을 위한 설정값」의 내용을 참고하여 결정 할 수 있고 문서화하여야 한다.

숙련도시험 수행도 평가 방법은 「KS Q ISO 13528 9. 수행도 통계량의 계산」의 방법을 참고하여 결정될 수 있으며, 그 방법은 문서화하여야 한다.

7.2.3.4

KOLAS 해설

참가자의 합의값을 숙련도시험 수행도 평가 기준인 설정값으로 활용하는 경우 일부 참가자의 이상값이 설정값의 결정에 큰 영향을 줄 수 있으므로 설정값의 불확도를 고려해야만 한다. 이를 구하는 구체적인 방법은 「KS Q ISO 13528 7.7 참가자 결과로부터의 합의된 값」에 설명되어 있으며 그 식은 다음과 같다.

$$u(x_{pt}) = 1.25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

여기서 s^* : 로버스트 통계기법을 이용한 로버스트 표준편차

p : 숙련도프로그램 참가자 수

위의 식에 따르면 설정값의 불확도는 참가자 시험결과의 표준편차와 참가자의 수에 의해 결정되며 참가자의 수가 적을수록 불확도는 커지고 참가자의 수가 많으면 불확도는 작아진다. 또한 이상값에 의한 영향을 최소화하기 위해 로버스트 표준편차를 사용한다.

7.2.3.5

KOLAS 해설

참가자의 숙련도시험결과 제출 이전에 설정값이 노출되면 객관적이고 공정한

숙련도시험 수행도 평가가 어려우므로 숙련도시험 운영기관은 설정값 노출 시 설정값 결정 방법의 변경, 숙련도시험 아이템의 재제작 등의 정책을 갖추어야 한다.

또한 설정값을 노출한 참가자에 대해서는 해당 숙련도시험 결과 무효화, 해당 숙련도 프로그램 참여 금지 등의 조치를 취할 수 있는 엄격한 절차를 보유하여 참가자가 설정값을 타 참가자에게 폭로하지 않도록 해야 한다.

7.3 PT 아이템 생산 및 배포

7.3.1

7.3.1.1

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 숙련도시험 아이템을 준비하는 과정에서 표준 내 시험방법의 모호한 부분에 대하여 어떠한 해석적 판단을 내리고 숙련도시험 아이템을 준비했는지 그 기록을 모두 유지해야 한다.

- 숙련도시험 운영기관은 모호한 시험방법에 대하여 참가기관 및 규제당국과 동일한 해석을 유지하도록 합리적인 노력을 기울여야 한다.

7.3.1.2

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 숙련도시험 아이템을 다루고 보관하는 절차를 문서화해야 한다. 또한 숙련도시험 아이템 처리에 적합한 설비를 갖추어야 하며 숙련도시험 아이템은 항상 스킴별로 고유하게 식별 가능해야 한다.

숙련도시험 아이템은 참가자가 일반적으로 사용하는 범위의 농도, 시료유형, 매트릭스의 형태로 제공되는 것이 좋다. 일반적이지 않고 생소한 형태의 숙련도시험 아이템은 해당 숙련도시험에 대한 참가자의 시험능력을 입증하기 어렵게 만들어 바람직하지 않다.

7.3.1.3

KOLAS 해설

숙련도시험 아이템이 미세한 기계적 충격, 온습도의 변화 등에 의해서도 영향을 받는 경우 참가자는 숙련도시험 아이템의 준비 및 처리에 대해 주의를 기울여야 한다. 이 때 숙련도시험 운영기관은 참가자에게 제조, 포장 그리고 운송 시 주의사항 및 취급방법에 대한 상세한 지침서를 제공해야 하며 지침서는 참가요강에 첨부될 수 있고 별도의 문서로 제공가능하다.

7.3.2

7.3.2.1

KOLAS 해설

숙련도시험 아이템에서 요구되는 가장 필요한 특성은 균질성이다. 균질성이 확보되지 않은 숙련도시험 아이템을 사용하는 경우 참가자의 시험결과가 시험 능력과 무관하게 아이템의 불균질성으로 인해 타 참가자의 시험결과와 차이가 날 수 있으며 이는 수행도 평가에서 불이익을 줄 수 있다.

숙련도시험 아이템의 균질성 및 안정성 평가를 위한 시험은 각 숙련도시험의 특성에 따라 리스크를 고려하여 시험의 수, 빈도 등을 결정하는 하는 것이 좋다. 또한 일부 숙련도시험아이템은 균질성 및 안정성 평가가 불필요할 수도 있다.

숙련도시험 아이템 중 보관환경 혹은 운송 중에 변질 혹은 특성의 변화가 발생할 수 있는 경우 안정성의 확인은 매우 중요하다. KS A ISO Guide 35:2017(ISO 33405:2024)에서는 보관에 대한 안정성은 장기안정성, 운송에 대한 안정성은 단기안정성으로 일컫는다. 안정성을 확보하지 못하면 최초 제작 시 균질했던 숙련도시험 아이템도 각기 다른 보관환경 혹은 운송조건에 의해 아이템 각각의 특성값 차이가 발생하며 이는 참가자의 시험능력과 무관하게 수행도 평가에서 불이익을 줄 수 있다.

따라서 안정성이 취약한 생물학적 숙련도시험 아이템의 경우 보관 및 운송 시 온도의 영향을 크게 받으므로 저온 환경에 보관하고 배송을 위한 아이템의 포장에서도 포장 시 드라이아이스 등을 활용하여 저온을 유지하고 배송 시간을 최소화하는 노력이 필요하다.

7.3.2.3

KOLAS 해설

KS Q ISO/IEC 17043:2023 부속서 B.2 및 KS Q ISO 13528:2022 부속서 B에서는 숙련도시험 아이템의 균질성과 안정성 입증을 위한 시료 샘플링 시 무작위(랜덤) 샘플링을 실시할 것을 언급하고 있다. 특히, KS A ISO Guide 35:2017(ISO 33405:2024)에서는 대표적인 샘플링 계획으로 단순 무작위 샘플링, 층화 무작위 샘플링, 계통 샘플링을 제시하고 있으며, 무작위 샘플링 시에는 난수 생성 소프트웨어 또는 난수표 사용하여 샘플링하는 인원의 주관이 개입되지 않을 것을 강조하고 있다.

샘플링 방법과 관련한 표준은 KS Q ISO 24153 및 KS Q 1003을 참고할 수 있다.

7.3.2.5

KOLAS 해설

숙련도시험 아이템은 최대한 안정성을 고려하여 제조되어야 하지만 아이템 고유의 특성 상 보관 및 배송 시간, 환경 조건 등으로 인해 안정성이 흔들릴 수 있다. 이런 불안정성에 의해 숙련도시험 수행도 평가 시 참가자가 불이익을 받을 수 있으므로 수행도 평가 시에는 아이템 자체의 불안정성으로 인한 불확도 영향을 통계학적으로 반영하여 참가자의 손해를 최소화해야 한다.

7.3.4

7.3.4.1

KOLAS 해설

숙련도시험 아이템이 우편으로 제공되는 경우 규정된 안전요구사항을 만족하는 포장이 요구되며 숙련도시험 아이템의 무결성을 확인할 수 있는 절차가 문서화되어야 한다.

7.3.4.2

KOLAS 해설

운송 조건에 매우 민감한 시료인 경우 포장에 최저/최고 온도계 또는 진동

감지기와 같은 점검 기기의 설치도 고려될 수 있다.

7.3.4.3

KOLAS 해설

참가자가 숙련도시험 아이템의 보관 및 운송과 관련되는 경우에는 참가자에게 숙련도시험아이템의 올바른 취급에 대한 지침이 제공되어야 한다. 여기에는 적절한 운송 조건, 취급 주의사항, 생물안전 요구사항(필요 시) 및 참가자의 기밀유지 등이 포함될 수 있다.

7.3.4.5

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 참가자가 수령한 숙련도시험 아이템의 조건을 기록하고 문제 발견 시 숙련도시험 운영기관에게 피드백을 제공할 수 있도록 하는 절차를 보유해야 한다.

숙련도시험 운영기관은 숙련도시험 아이템의 안정성 확인 등의 목적으로 참가자에 배포된 숙련도시험 아이템의 반환을 요구할 수 있다.

7.4 PT 스킴 결과의 평가 및 보고

7.4.1

7.4.1.1

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 결과보고서 발행 이전에 참가자의 측정 및 시험결과가 통계분석 및 결과보고서 작성을 위한 스프레드시트, 워드프로세스 등에 적절하게 전송이 이루어졌음을 보장해야 한다.

- 데이터 전송 혹은 계산 결과 등의 확인을 위해 기술적 검토 능력을 가진 자에 의해 크로스 체크를 수행하는 것이 좋다.

7.4.2
7.4.2.1

KOLAS 해설

숙련도시험 수행도 평가 방법은 「KS Q ISO 13528 9. 수행도 통계량의 계산」에 구체적으로 설명되어 있으며 일반적으로 z -스코어, z' -스코어, E_n 값 등의 방법이 널리 사용된다.

7.4.3
7.4.3.1

KOLAS 해설

숙련도시험 스킴의 각 라운드에 대한 중간보고서의 작성, 승인 및 발행과 숙련도시험 스킴의 요약된 연간 보고서 또는 인정 범위에 포함된 일회성 스킴의 최종 보고서는 공인된 숙련도시험 운영기관이 수행해야 한다.

7.4.3.2

KOLAS 해설

보고서에 참가자의 수행도 평가 이외에 기술적 논평이나 의견이 포함되는 경우 이는 수행도 평가 결과에 포함되지 않음을 명확하게 명시하여 참가자의 혼란을 방지해야 한다.

7.5 PT 스킴 프로세스의 관리
7.5.1
7.5.1.1

KOLAS 해설

모든 기록물은 기록 작성자의 신원을 포함해야 한다.

숙련도시험 운영기관은 숙련도 시험 스킴의 주요절차를 파악하고 각 절차를 수행한 직원의 신원이 기록되는 것을 보장해야 한다.

숙련도시험 운영기관은 품질 및 기술기록 모두를 보유해야 하며 특히 품질기록은 다음을 포함하나 이에 국한하지 않는다.

- a. 숙련도시험 스킴의 개발 이력, 설계 및 유효성
- b. 위탁기관 평가
- c. 직원의 책임과 권한
- d. 숙련도시험 라운드의 운영 일자, 참가자 리스트 및 식별 코드
- e. 숙련도시험 라운드의 주요 활동 계획일과 실제 수행일 등

7.5.1.2

KOLAS 해설

기술기록에는 숙련도시험 아이템과의 직접적이고 명확한 연계성을 보여주는 최초 관찰기록과 원시데이터(raw data)등이 포함되며 이는 수기로 작성되는 기록뿐만 아니라 전자 기록에도 동일하게 적용된다.

숙련도시험 운영기관이 전산시스템을 활용하여 숙련도시험 스킴을 운영하는 경우에도 시스템은 데이터 보안, 안전성, 무결성 등 모든 관련 요구사항을 충족해야 한다.

숙련도시험 운영기관은 기록의 보유기간 동안 전자기록의 백업용 사본을 보관해야 하며 전산시스템의 하드웨어 및 소프트웨어가 수시로 업데이트되는 경우에도 해당 기간 내의 전자기록 접근을 보장하는 시스템을 갖추어야 한다.

숙련도시험 운영기관의 기록시스템은 최초 관찰기록, 숙련도시험 아이템의 시험결과와 각 참가자가 제출한 숙련도시험 결과데이터 등 각종 기술기록의 검색이 용이해야 한다.

숙련도시험 운영기관의 기록시스템은 다음의 세부 정보에 접근 가능해야 한다.

- a. 숙련도시험 아이টে에 대한 자세한 설명
- b. 숙련도시험 아이টে의 식별
- c. 사용된 시험방법
- d. 원시데이터, 균질성, 안정성 및 설정값에 대한 계산 결과
- e. 작업을 수행한 직원

- f. 각 참여자가 제출한 숙련도시험 결과데이터
- g. 사용된 통계방법 및 데이터 분석 결과

각 참여자의 숙련도시험 결과데이터를 종이에 수기로 기록하여 관리하면 쉽게 파손되거나 분실될 수 있으므로 가능한 워크시트 등을 활용한 전자기록으로 변환하여 함께 보유하고 활용하도록 한다.

데이터 분석 과정에서 계산을 실수하거나 각 참여자가 제출한 숙련도시험 결과데이터를 워크시트에 옮기는 과정에서 오류가 발생하면 잘못된 보고서의 주요 원인이 된다. 따라서 계산 및 데이터 전송 시에는 크로스 체크를 실시하여 오류를 미연에 방지한다.

기술자문과 관련된 기록은 보관 및 유지되어야 하며 여기에는 위임사항, 회의록 혹은 자문의견서 등이 포함될 수 있다.

7.5.1.3

KOLAS 해설

기술기록에 대한 수정은 잘못된 부분을 지우거나 읽지 못하게 삭제하지 말고, 횡선을 긋고 그 옆에 기록하거나, 틀린 글자를 지우지 않고 그 글자 옆에 정정한 글자를 붙여 써서 틀린 곳을 나타내게 할 수 있다.

전자기록에 대한 수정은 원래의 관찰 사항을 추적할 수 있도록 원래의 데이터와 수정된 데이터를 모두 보유하고 있어야 한다. 기술기록 수정 시에는 변경일, 변경된 부분, 변경에 대한 책임이 있는 인원에 대하여 표시를 포함하여 유지하여야 하고 정정자를 추적할 수 있도록 정정자의 서명 또는 전자서명을 남겨야 한다.

7.5.2

7.5.2.1

KOLAS 해설

숙련도시험의 결과가 최종적으로 산출되기까지는 많은 데이터가 다양한 과정

을 거쳐서 생성되고 변환되고 가공된다. 기관의 인정 범위에 활동을 수행하는 인원이 데이터 및 정보에 접근이 가능하도록 시스템을 갖추어야 한다.

7.5.2.3

KOLAS 해설

- b. 데이터의 변경 또는 손실을 보호하기 위해 다음과 같은 사항 등을 고려할 수 있다.
- 데이터의 백업 방법 및 주기
 - 패스워드의 설정
 - 바이러스 보호 방법
- c. 숙련도시험 운영기관 정보관리시스템은 시스템의 공급자 또는 숙련도시험 운영기관의 시방에서 요구하는 환경에서 사용되어야 한다. 그리고 숙련도시험 운영기관 정보관리시스템이 전산화되어 있지 않아 수기를 사용하는 경우는 데이터의 생성 및 이전 시 충분한 검토가 이루어질 수 있는 방안을 마련하여 데이터의 정확성을 보장한다.
- d. “무결성”이란 데이터의 정확성, 일관성, 유효성이 유지되는 것을 말한다. 따라서 데이터 및 정보의 무결성은 데이터의 입력 과정에서부터 충분한 주의가 필요하며 데이터의 변환 혹은 가공 등의 과정에서 원래의 데이터가 변화되지 않아야 하며 오류 발견 시에 원래의 데이터로 복구가 가능하여야 한다. 또한 무결성은 데이터 및 정보가 허가된 사람들에게만 개방되고 수정 가능할 때 유지될 수 있으므로 시스템에 패스워드를 설정하는 등의 방법을 써서 권한 없는 자가 함부로 데이터를 수정하거나 삭제할 수 없도록 한다.

7.5.2.5

KOLAS 해설

인원은 숙련도시험 운영기관 정보관리시스템과 관련한 품질문서 및 데이터에 쉽게 접근 가능해야 하며, 데이터의 무결성을 위하여 무단접근으로부터 보호되어야 한다.

7.5.4
7.5.4.1

KOLAS 해설

부적합 작업은 일반적으로 자체활동 중 내부인원의 제기, 고객불만, 내부심사, 외부평가 등을 통하여 발견될 수 있다.

- a. 숙련도시험 운영기관은 부적합을 식별하고 작업을 중단하며, 필요한 조치를 취할 권한을 가진 사람을 지정하여야 한다. 이것은 한 사람이 아닌 조직 구조일 수도 있다.
- b. 기관에서 수립한 리스크 수준이라 함은 8.5항의 숙련도시험 운영기관의 활동과 관련한 리스크 및 기회를 다루는 조치와 연계될 수 있다.
- c. 부적합의 중요도 평가는 부적합 사항에 대해 발생할 때마다 개별적으로 실시하거나, 예상되는 특정 상황을 고려하여 사전에 중요도를 규정할 수 있다.

7.6 불만 처리
7.6.1

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 숙련도시험 스킴 개발 및 운영, 경영시스템에서 실제 또는 잠재적인 불만의 원인을 파악하고 제거하기 위한 문서화된 절차를 갖추어야 한다. 제기된 불만사항에 대해서는 재발이 방지될 수 있도록 시정조치가 이루어져야 한다.

숙련도시험 운영기관에 대한 고객 또는 기타 이해관계자들로부터의 불만은 대체적으로 다음 사항이 원인이 되어 발생할 수 있다.

- a) 숙련도시험 아이템의 손상
- b) 숙련도시험 아이템의 균질성 및 안정성 부족
- c) 숙련도시험 아이템 취급 정보의 부족
- d) 미흡한 일정관리

- e) 불충분하거나 존재하지 않는 절차 및 문서
- f) 업무절차의 부재 또는 절차의 미 준수
- g) 교육훈련 부족
- h) 불충분한 인적 또는 물적 자원

7.7 이의 제기 처리

7.7.1

KOLAS 해설

이의제기관 적합성 평가대상을 제공하거나 해당되는 사람 또는 조직(참가자)이 적합성평가기관에게 해당 대상과 관련하여 내린 의사결정의 재검토를 요청하는 것으로 숙련도시험 운영기관의 활동과 관련하여 답변을 기대하면서 불만족을 표현하는 불만과는 차이가 있다.

숙련도시험 운영기관에 제기될 수 있는 이의제기의 예를 들면, 참가기관이 제공한 시험, 교정 또는 검사의 결과에 대해서 숙련도시험 운영기관이 내린 수행도 평가결과에 재검토를 요청하는 것이 있을 수 있다.

8. 경영시스템 요구사항

8.1 일반 요구사항

8.1.1

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관의 경영시스템은 명확하고 이해하기 쉬워야 하며 운영기관의 형태는 조직의 크기, 직원의 수, 숙련도시험의 범위, 분량, 유형에 따라 달라질 수 있다.

8.1.4

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관 경영의 성공은 최고경영자의 의지에 크게 좌우되므로 최고경영자는 조직에 경영시스템에 대한 의지를 명확히 밝히고 이를 구현해야 한다.

최고경영자가 수행해야 하는 대표적인 업무는 다음과 같다.

- a. 방침의 수립 및 서약
- b. 목표의 수립 및 보장
- c. 조직기구와 자원의 확보
- d. 경영시스템의 지속적인 개선
- e. 목표의 달성 여부 검토

8.2 경영시스템 문서화

8.2.1

KOLAS 해설

방침은 다음 사항이 고려될 수 있다.

- 조직에 적절하여야 하고 조직의 전략적 방향을 지원한다.
- 목표 설정을 위한 틀을 제공한다.
- 해당되는 요구사항을 만족시키는 조직에 대한 숙련도시험 운영기관 경영진 (PT Provider management)의 의지표명을 제시한다.
- 경영시스템의 지속적 개선에 대한 의지표명을 제시한다.
- 방침이 조직의 목적에 지속적으로 적절한지를 검토하는 것이 좋다.

목표는 다음 사항이 고려될 수 있다.

- 방침과 일관성이 있어야 할 것이다.
- 목표는 정량적 방식 또는 정성적 방식(예를 들어, 서비스의 성과 수준)을 사용하여 측정 가능하게 할 수 있다.
- 적용 가능한 요구사항을 다루어야 할 것이다.
- 목표가 달성되는 진행과정을 모니터 및/또는 검토하여야 할 것이다.
- 목표는 조직 전체에 걸쳐 의사소통되어야 하고, 필요에 따라 갱신되어야 한다.

모든 직원이 문서화된 정보로서 이용 가능하여야 하며, 조직 내에 원활하게 전달(온, 오프라인 가능)되어야 한다. 다만, 방침은 매뉴얼에 포함될 수도 있고 개별 문서로 관리할 수도 있다.

8.2.2

KOLAS 해설

경영시스템의 문서화는 통상 다음사항을 포함한다.

- 방침 및 그 목표
- 품질 매뉴얼
- 문서화된 절차서
- 업무지침서
- 서식
- 기록

경영시스템 문서화는 출력물(hard copy) 또는 전자 매체와 같은 형태로 구축할 수 있다. 이러한 문서화는 “KS Q ISO/TR 10013“(품질경영시스템 문서화 지침)을 참조할 수 있다

8.2.3

KOLAS 해설

‘모든 인원’이 “그들의 책임에 해당하는 부분에 접근할 수 있어야 한다.”는 필요에 따라서 모든 인원이 해당되는 경영시스템 문서와 관련 정보를 항상 이용할 수 있다는 의미이다.

해당 직원의 역할, 권한, 책임에 따라 경영시스템 문서 및 관련정보에 대해 상시접근할 수 있는 수준이어야 한다.

- 숙련도시험 운영기관이 지리적으로 다른 여러 개의 사업장(site)이 있는 경우에는 해당 사업장에서 책임에 해당되는 경영시스템 문서 및 관련정보의 접근이 가능해야 한다.
- 경영시스템 문서는 숙련도시험의 활동이 이루어지는 모든 영역을 포함해야 한다.

8.3 경영시스템 문서 관리

8.3.1

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관이 유지 관리하는 외부출처 문서는 다음을 포함할 수 있으며 이에 국한하지 않는다.

- 숙련도시험 운영에 참조되는 모든 문서(예 : 표준 방법, KS 방법, 기술 기준 등)
- “KS Q ISO/IEC 17043” 표준
- “KS Q ISO/IEC 17043 해설서“
- KOLAS 문서 중 해당기관의 인정범위와 관련 있는 문서 [R(운영요령), G(지침), SR(추가기술요건)]
- 그 외 숙련도시험 운영과 관련된 외부출처 문서

8.3.2

KOLAS 해설

- a. 전자 서명 또는 승인이 사용되는 경우, 전자미디어로의 접근 또는 서명은 보안이 유지되고 통제되어야 한다. “권한 있는 인원“이란, 품질문서 상에 책임과 권한이 부여된 직원을 의미한다.
- b. “필요한 경우“라 함은 조직변경, 내부심사, 외부평가, 경영 검토, 관련 법령 및 규정의 제·개정 등의 사유가 발생하여 해당문서를 검토하여 갱신이 필요한 경우를 말한다.
- c. 해당기관에서 문서의 변경사항 및 최신개정사항이 적절한 방법(예, 신규대비표, 식별표시 등)으로 명확히 확인될 수 있어야 한다.
- d. 해당기관이 문서를 관리하는 방식에 따라 적절하게 이용 가능성을 보장해야 한다. 숙련도시험 운영기관이 지리적으로 다른 여러 개의 사업장을 가지고 있는 경우에는 해당 사업장에서 경영시스템 문서 및 관련정보의 접근이 가능해야 한다.
 - 인트라넷이나 클라우드 시스템 등을 활용하여 관련 직원들이 상시적으로 접근 가능하도록 관리하는 경우, 문서 배포가 실행된 것으로 간주할 수 있다.

- e. 해당기관이 작성한 품질시스템 문서는 특별한 방식으로 확인할 수 있어야 한다. 그런 확인방법에는 발행 및/또는 개정 일자, 페이지 번호 매김, 총 페이지 수, 또는 문서의 끝을 나타내는 표시 및 발행 기관 등을 포함할 수 있다.
- f. 유효하지 않거나 폐지된 문서는 모든 발행처 또는 사용처에서 신속히 회수하거나, 그렇게 하지 않는 경우에는 본래의 사용목적에 벗어난 곳에서 사용하지 않음을 보장하여야 한다.
- 법적인 이유 또는 지식보존의 차원에서 보관하는 폐지된 문서에는 적절한 표시를 한다.
 - 전자매체를 통해 문서를 관리하는 경우에도, 구분에 대한 식별(예: 워터마크 등)이 있어야 한다.

8.4 기록 관리

8.4.1

KOLAS 해설

이 문서의 요구사항에 부합함을 입증할 필요가 있는 모든 기록에 대해 누구나 이해할 수 있도록 간결하고 명확하게 기록하고 보유하여야 한다.

8.4.2

KOLAS 해설

전자 서명 또는 승인이 사용되는 경우, 전자미디어로의 접근 또는 서명은 보안이 유지되고 통제되어야 한다. 법령 등에 의해 요구되고 있는 기록의 보관기간이 있는 경우 해당 법령에 따라야 한다. 기록에 대한 보유기간은 해당기관에서 자체적으로 결정할 수 있다.

기록에 대한 보유기간은 아래 내용을 참고할 수 있다.

- 시스템 내에서 기록을 유지하기 위한 법적/업무적 요건을 고려하여 결정.
- 시스템 내에서의 기록 이용기간을 고려하여 결정.
- 다른 시스템으로의 연계를 고려하여 결정.

- 기록의 광범위한 활용을 고려.

외부업체를 활용하여 하드카피(hard copy) 혹은 전자매체 형태로 기록을 저장하고 관리할 수 있다. 이러한 경우에는 기록 소유자와 저장 서비스 제공자의 권리와 책임을 명시하여야 한다.

8.4.3

KOLAS 해설

숙련도시험 운영 및 참가자와의 계약을 통해 발생한 기록은 해당 계약내용 및 4.2항 기밀유지에 따라 기밀로 취급하여 유지관리 되어야 한다. 이러한 기록은 승인받지 않은 접근, 수집, 이용, 해제, 삭제, 수정 및/또는 파괴 등으로부터 보호하기 위하여 승인된 인원에게 의해서 접근 및 이용될 수 있다.

8.5 리스크와 기회를 다루는 조치

KOLAS 해설

리스크 기반 사고(Risk-based thinking)는 효과적인 경영시스템을 달성하기 위하여 필수적이다. 리스크 기반 사고의 개념은 이 표준의 이전판에도 내포되어 있다. 예를 들면, 잠재적 부적합을 제거하기 위한 예방조치의 수행, 발생하는 모든 부적합의 분석, 그리고 부적합의 영향에 적절한 재발방지를 포함한다.

‘기회’는 의도한 결과를 달성하기에 유리한 상황(situation)의 결과로 나타날 수 있는데, 예를 들면, 조직이 고객을 유치하고, 새로운 서비스를 개발하며, 낭비를 감소시키거나 생산성을 개선하도록 하는 상황(circumstance)의 집합이다. ‘기회를 다루기 위한 조치’에는 연관된 리스크의 고려도 포함될 수 있다. ‘리스크’는 불확실성의 영향이며, 그러한 모든 불확실성은 긍정적 또는 부정적 영향을 가져올 수 있다. 리스크로부터 발생하는 긍정적인 변경(deviation)은 기회를 제공할 수 있으나, 리스크의 모든 긍정적인 영향이 기회로 되는 것은 아니다.

8.5.1

KOLAS 해설

리스크와 기회를 다루는 조치에는 일반적으로 일을 보다 잘하고 일하는 방식의 개선에 초점을 맞추어 사전적 조치와 예방 문화를 개발하는데 도움을 줄 수 있다.

리스크와 기회를 결정할 때, 숙련도시험 운영기관은 SWOT(Strength, weakness opportunity, threat) 분석, 브레인스토밍, 사고예상 질문분석(SWIFT), 결과/확률 매트릭스 등과 같은 기법이 사용/포함될 수 있다. 그리고 리스크 평가 프로세스는 리스크 식별, 리스크 분석 및 리스크 판정(evaluation)의 과정을 거칠 수 있다.

리스크 처리 옵션에는 다음 중 하나 이상이 포함될 수 있다.

- 리스크 회피
- 리스크 제거
- 리스크 감수
- 리스크 공유 (예: 계약, 보험 구매)
- 조직이 리스크 자체를 수용 (잠재적 영향 또는 필요한 조치의 비용에 근거)
- 공평성에 관한 리스크 파악에 대해서는 이 문서의 4.1.4항을 참조하고, 리스크 제거 또는 최소화에 대해서는 이 문서의 4.1.5항을 참조한다.

8.5.2

KOLAS 해설

리스크와 기회를 다루는 조치는 운영 프로세스의 분석, 내부심사 또는 외부 평가 결과, 경영 검토 결과, 불만 사항, 인원 및 고객 피드백, 데이터 분석 및 숙련도 시험 결과 등으로 평가할 수 있다.

숙련도시험 운영기관은 그 활동을 수행함에 있어 리스크를 다루는 방법을 충분하고 자세하게 기술할 수 있어야 한다. 이 표준에서는 공식적인 방법이나 리스크 관리 프로세스를 규정하지는 않지만, 리스크 관리 프로세스가 없다면 적합성을 입증하는 것이 더 어려워 질 수 있다.

리스크와 기회를 다루는 관리방법은 다음과 같은 국제표준을 참고할 수 있다. “ISO 31000“(Risk management - Guidelines)은 리스크 관리에 대한 원칙, 프레임워크, 프로세스를, “IEC 31010“(Risk management - Risk assessment techniques)은 리스크 평가 도구와 기법을, “ISO/TR 31004“(Risk management -Guidance for the implementation of ISO 31000)는 “ISO 31000“의 이행에 대한 가이드언스를 제공하고 있다.

8.6 개선

8.6.1

KOLAS 해설

경영시스템의 운영 목적은 지속적인 개선을 통하여 업무의 효율성을 향상 하는데 있다.

8.5항의 리스크와 기회를 다루기 위한 조치에서는 잠재적인 부적합사항에 초점이 맞춰졌다면 본 항에서는 해당기관의 효율성을 향상하고자 하는 의미가 강조된다.

8.6.2

KOLAS 해설

숙련도시험 운영기관은 적극적으로 고객으로부터 피드백을 구하여 개선을 위한 정보로 활용하여야 한다. 많은 접근법이 사용될 수 있으며 설문 조사, 웹사이트에 대한 피드백, 기회·분석 보고서에 피드백을 요청하는 진술 등을 포함 하지만 이에 국한되지는 않는다.

8.7 시정 조치

8.7.1

KOLAS 해설

- a. 부적합 작업, 경영시스템 또는 기술 운영상의 방침이나 절차로부터의 이탈로 인해 부적합사항이 발생한 경우, 시정조치를 취하여야 한다.

b. 부적합의 재발방지 조치의 필요성을 평가하라는 것이 주된 사항이다. 경우에 따라 재발방지 조치가 필요하지 않은 경우도 있으며, 근본원인이 명확하지 않는 경우가 종종 있기 때문에 문제점의 모든 잠재적 원인에 대해 상세 분석이 필요하다.

8.7.2

KOLAS 해설

발생된 부적합의 중요성 및 그에 따른 리스크에 상응하여 적합하게 시정조치가 이루어져야 한다.

8.8 내부 심사
8.8.1

KOLAS 해설

내부심사를 수행하는 주요 목표는 내부 운영이 경영시스템 요구사항에 지속적으로 부합하는지 정기적으로 자체 확인하는 것이다. 내부심사를 수행하는 인원에 대한 별도의 자격 요구사항은 없으나, 인원 자원이 허락하는 한 심사 대상과 독립된 인원이 수행하여야 한다. 그리고 내부심사 수행인원은 숙련도시험 운영에 있어 관련된 충분한 지식을 보유하고 심사 기법과 평가 절차에 관한 교육을 받은 사람이 수행 하는 것이 좋다.

내부심사를 수행하는 주요 목표는 내부 운영이 경영시스템 요구사항에 지속적으로 부합하는지 정기적으로 자체 확인하는 것이다. 따라서, KOLAS에 의한 평가 또는 그 외의 외부(제2자, 또는 제3자) 평가는 내부심사와 목적이 다르므로, 내부심사로 인정될 수 없다.

내부심사의 주기는 상황에 따라 조절할 수 있지만, 원칙을 정하는 것이 중요하다. 경영시스템의 각각의 관점에서 통상 1년에 1회 이상 심사를 실시를 한다.

8.9 경영 검토
8.9.1

KOLAS 해설

경영 검토는 경영진이 결정한 방침에 관한 모든 경영시스템 및 활동을 대상으로 행해지는 검토이며, 경영진에 의해 그 계속성 및 유효성 확인과 필요한 변경·개선의 도입을 목적으로 실시하는 것이다.

경영 검토는 경영진 스스로가 실시하는 것으로 검토에는 경영진의 의견이 포함된다. 경영 검토의 결과는 차기년도 계획, 목표에 반영한다. 공정성 리스크 식별 프로세스의 검토와 그 결론(4.1.3항/4.1.4항)은 경영 검토 대상이어야 한다.

경영 검토는 현재의 인적 자원 및 장비의 적합성, 계획된 업무량 그리고 신규 및 기존 직원의 훈련 필요성에 대한 정보를 고려하는 것이 좋다. 경영 검토는 직원의 적합한 자격을 보장하기 위해 확립된 시스템의 효과성 검토를 포함하는 것이 좋다.

경영 검토의 주기는 상황에 따라 조절할 수 있지만, 원칙을 정하는 것이 중요하다. 경영시스템의 각각의 관점에서 1년에 1회 이상 경영 검토를 실시하여야 한다.

8.9.3

KOLAS 해설

8.9.3항의 a)에서 d)까지의 “결정”의 의미는 개선 또는 자원 보강 여부를 정하는 것이며 “조치”의 의미는 그 결정에 따라 필요한 대책을 세우는 것을 의미한다.