



KOLAS-G-016 : 2025

KS A ISO 17034 해설서

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MKE, Korea

KS A ISO 17034 해설서

제1조(목적) 이 해설서는 한국인정기구(KOLAS)가 표준물질 생산기관에 대한 인정평가를 위한 KS A ISO 17034(표준물질 생산기관의 적격성에 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 표준물질 생산기관을 평가하는 인정기구 뿐 아니라 인정을 위한 요구사항을 충족하는 방식으로 기관을 운영하고자 하는 표준물질 생산기관에 대해서도 적용할 수 있다.

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

제4조(재검토기한) 「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) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「KS A ISO 17034 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 A ISO 17034 해설서 [별표 1]

KS A ISO 17034 해설

1. 적용범위

KOLAS 해설

- 본 표준은 인정을 위한 목적으로 표준물질 생산기관을 평가하는 인정기구 뿐만 아니라 인정을 위한 요구사항을 충족하는 방식으로 표준물질 생산기관을 운영하고자 하는 기관의 사용을 목적으로 한다.
- 표준물질의 생산 및 인증을 위해서는 특성값 및 불확도의 결정, 균질성 및 안정성 연구 등에서 다양한 기술과 통계적인 기법이 활용되는데 표준물질 생산과 인증에 관한 기술적 요건, 통계 설계방법 및 예시는 「KS A ISO Guide 35 표준물질의 인증 - 일반적 및 통계적 원칙」에서 자세히 설명하고 있으며 본 표준에서도 기술 및 통계방법에 대해서는 KS A ISO Guide 35를 인용하고 있다.
- 본 표준은 표준물질 생산기관이 충족해야 할 요구사항을 명시하지만 그러한 요구사항을 어떠한 방법으로 충족해야 하는지는 명시되어 있지 않다. 표준물질 생산기관은 이러한 요구사항을 충족시킬 수 있는 최선의 방법을 선택하여 기관의 경영시스템을 수립하고 이를 이행한다.

2. 인용표준

KOLAS 해설

- 「KS Q ISO/IEC 17025 시험 및 교정기관의 적성성에 대한 일반 요구사항」은 샘플링을 포함하여 시험 및/또는 교정을 실시하는 데 요구되는 자격에 대한 일반 요구사항을 규정한다. 따라서 이 표준은 표준물질 생산 시 필요한 특성값 부여, 균질성·안정성 연구 등의 시험에 요구되는 자격사항을 확인할 때 활용 가능하다.

3. 용어와 정의

3.2 인증 표준물질 (certified reference material) CRM

KOLAS 해설

- 「KS A ISO/IEC GUIDE 99 국제 측정학 용어—기본 및 일반 개념과 관련 용어

(VIM)」에서는 “공인된 기구에 의해 발급된 문서를 동반하는 유효한 절차를 사용하여 한 개 이상의 명시된 특성값과 연계 불확도, 그리고 소급성을 제공하는 표준물질”로 정의되어 있다.

- 이 정의에서 불확도는 측정불확도와 확인이나 서열을 위한 명목 특성값(nominal quantity value)에 연계된 불확도 모두를 포함한다. 소급성 또한 양의 값의 측정소급성 뿐만 아니라 명목 특성값의 소급성도 포함한다.
- 인증표준물질의 명시된 양의 값은 측정소급성과 연계된 측정불확도를 필요로 한다.

3.3 표준물질 (reference material) RM

KOLAS 해설

- 「KS A ISO/IEC GUIDE 99 국제 측정학 용어—기본 및 일반 개념과 관련 용어 (VIM)」에서는 “측정이나 명목특성의 시험에 사용할 목적으로 만들어진 명시된 특성에 관하여 충분히 균질하고 안정된 물질”로 정의한다.

3.7 실행적으로 정의된 측정량 (operationally defined measurand)

KOLAS 해설

- 측정량이라 함은 “측정하고자 하는 양”을 의미하며 측정량의 세부사항으로 요구되는 것은 양의 종류에 대한 지식, 관련된 성분을 포함한 그 양을 갖는 현상, 화학적 구성을 포함한 물체나 물질의 상태에 대한 설명이다.(KS A ISO/IEC GUIDE 99 국제 측정학 용어—기본 및 일반 개념과 관련 용어(VIM)).
- 측정이 수행되는 조건과 측정시스템을 포함하는 측정은 현상, 물체 또는 물질을 변화시킬 수도 있으며, 그렇게 측정되는 양은 정의된 측정량과 다를 수 있다. 이런 경우는 적절한 보정이 요구된다.

4. 요구사항

4.1 계약상의 문제

KOLAS 해설

- 요청, 입찰 또는 계약 검토 시 생산기관은 특성값, 소급성 및 불확도(해당되는 경우)가 고객의 필요를 충족할 수 있는지 확인해야 하며 어떤 경우에는 표준물질의 유효기간도 함께 고려되어야 한다. 필요한 경우 생산기관은 고객에게 자문을 제공하고 고객이 요구사항을 정확하게 파악할 수 있도록 도움을 줄 수 있어야 한다.

다.

4.2 공정성

KOLAS 해설

- 생산기관 또는 직원의 공평한 태도에 영향을 미칠 수 있는 업무 수행을 가정하고 생산기관의 공정성에 대한 위험성이 반드시 고려되어야 한다.
- 생산기관은 기관의 조직도 또는 기타 수단을 사용하여 관련된 범위에서 공정성에 영향을 미칠 수 있는 모든 관계를 기재하는 것이 좋다. 공정성에 영향을 미칠 수 있는 관계의 예는 다음과 같다.
 - a. 모 기업과의 관계
 - b. 동일한 기관 내 부서와의 관계
 - c. 계열사 또는 관련 조직과의 관계
 - d. 규제자(regulator)와의 관계
 - e. 표준물질 구매자와의 관계
 - f. 내부 직원간의 관계
 - g. 위탁 기관(운송, 보관, 시험, 판매 등)과의 관계
- 생산기관은 표준물질 생산 활동을 공평하게 수행하고 이해상충을 관리하여 생산 활동의 객관성을 보장할 것을 강조하는 문서화된 선언문을 갖추는 것이 좋다. 최고경영자로부터 공표되는 조치는 이러한 선언문과 모순되지 않아야 한다.

4.3 기밀유지

KOLAS 해설

- 표준물질 생산 시 제조기술, 원재료 구매 및 특성 등에 대해 개인 또는 단체로부터 핵심 정보를 입수해야 할 경우가 있으며 이 때 생산기관은 비밀 또는 지적 재산권과 관련한 정보에 대해 기밀유지를 해야 한다. 이 때 기밀유지 중요도에 따라 정보를 구분하여 분류하는 등의 조치를 취할 수 있다.

5. 조직구조 요구사항

5.1

KOLAS 해설

- 생산기관은 표준물질에 대한 프로젝트 계획 및 경영, 특성값과 관련한 불확도의 설정 및 결정, 특성값 승인, 표준물질 인증서 또는 여러 문서에 대하여 모든 법률적 책임을 질 수 있는 법인이어야 한다.

5.2

KOLAS 해설

- 생산기관은 영구 시설의 수리 개축, 외부에 설치된 생산 설비의 사용, 위탁기관의 시험 설비, 제조 설비 활용 등 여러 가지 이유로 영구 시설뿐만 아니라 다른 장소에서 표준물질 생산과 관련한 업무를 수행할 수 있다. 이러한 경우에도 생산기관은 본 표준의 요구사항을 충족해야 한다.

5.3

KOLAS 해설

- 생산기관은 조직 내에서의 권한과 책임을 명확하게 규정해야 하며 모든 직원은 자신의 책임과 권한 범위를 파악하고 있어야 한다. 생산기관의 전반적인 조직도와 각각의 책임범위를 보여주는 간단한 조직도는 문서화(가급적이면 품질매뉴얼) 되어야 한다.
- 생산기관이 시험이나 교정 업무를 함께 수행하는 조직인 경우 ‘4.2 공평성’에 입각하여 시험, 교정과 표준물질 생산조직의 업무관계를 파악하고 공평성이 적용되어야 한다.
- 특히 표준물질 생산부서와 시험부서는 표준물질 생산에 있어 긴밀한 협업이 필요하지만 동시에 이해관계가 상충할 수 있으므로 두 부서의 역할과 관계는 명확히 정의되고 관리되어야 한다.
- 표준물질의 생산 및 인증값 부여 등의 중요한 업무를 담당하는 직원이 생산기관의 적법한 절차에 의해 자격이 부여되지 않은 상태에서 해당 업무를 수행했다면 생산기관은 자격을 가지지 않은 직원이 업무를 시작한 시점부터 발행된 모든 인증서 및 문서를 검토해야 하며 필요한 경우 문서화를 중지하거나 표준물질을 회수해야 한다. 그리고 기관의 인정상태 또한 재검토되어야 한다.

5.4

KOLAS 해설

- 경영자는 생산기관 내의 경영시스템 실시 상황을 파악할 수 있는 의사소통 체계

를 갖추어야 한다.

- 생산기관은 품질요구사항, 목표 및 성취를 위하여 의사소통을 위한 프로세스를 수립하고 실행하여야 하며 수립한 경영시스템이 성과를 산출하고 있는가에 대한 효과성 정보를 조직 내의 구성원들과 공유하여 품질목표를 달성하도록 한다.
- 의사소통의 수단으로는 부서 브리핑, 회의, 사내 게시판, 사내신문, 시청각자료 및 전자매체 등을 사용할 수 있다.

6. 자원 요구사항

6.1 직원

6.1.1

6.1.2

6.1.3

KOLAS 해설

- 직원의 전문지식과 기술은 생산기관에서 제조하는 표준물질의 품질에 큰 영향을 미친다. 따라서 직원은 모든 표준물질의 생산방식, 분석방법, 안정성, 균질성, 측정소급성에 대한 충분한 지식을 보유해야 한다.
- 한국인정기구에서는 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령(KOLAS-R-002)」에 의거 표준물질생산기관에서 필요한 인원을 다음과 같이 규정한다.
 - a. 기술책임자
 - 공인기관의 기술책임자는 표준물질 생산결과에 대한 기술적 검증능력을 보유하고 인정제도 및 해당분야의 전문기술에 관하여 충분한 지식과 경험을 보유해야 한다.
 - 기술책임자는 ISO 17034 및 ISO GUIDE 35의 요건에 따라 표준물질이 제조되고 유통될 수 있도록 보장하여야 하며, 표준물질 인증서에 서명할 권한을 가진다.
 - b. 품질책임자
 - 공인기관의 경영시스템이 국제표준의 요건에 따라 이행되도록 보장하기 위하여 품질책임자를 임명하여야 한다.
 - c. 실무자
 - 공인기관은 생산하는 표준물질의 형태, 범위 및 양에 적절한 특정유형의 표준물질 제조 및 측정을 수행하는데 필요한 교육, 훈련, 기술 지식과 경험을 갖춘 표준물질생산 실무자를 보유하여야 한다.

- 기술책임자는 표준물질 인증서에 서명할 권한을 가질 정도로 생산기관 조직 내에서 중요한 역할을 담당하므로 자격 부여 시 인정기구에서 요구하는 사항 이외에도 다음 사항에 대한 충분히 검토가 필요하다.
 - a. 자격과 경험
 - b. 인사 구조 상 직위
 - c. 표준물질 관련 KOLAS 규정, 문서 인증 기준 및 표준물질 인증서에 대한 이해
 - d. 생산 계획, 생산, 물질의 처리 등에 대한 원리
 - e. 물질 생산의 품질에 영향을 미치는 요소에 대한 지식
 - f. 표준물질의 시험방법에 대한 지식
 - g. QC(Quality Control, 품질관리) 데이터에 대한 높은 이해
 - h. 설비 및 장비의 점검, 주기적 검증 및 교정에 대한 인식
 - i. 표준물질 요구사항 및 사용 목적의 이해
 - j. 생산기관의 인정범위에 해당하는 특성값 및 불확도의 산출
- 품질책임자의 지위는 조직도에 명확히 나타나야 한다. 품질책임자는 수행하는 작업의 품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 영향으로부터 자유로워야 하고 최고경영진과의 의사소통이 원활해야 한다. 따라서 품질책임자의 자격은 조직을 운영하는 책임자 또는 차하급자로 하는 것이 바람직하다.
- 표준물질 생산 시에 각 직원에게 요구되는 자격과 경험을 판단할 때 고려해야 할 요인은 다음과 같다.
 - a. 표준물질의 크기, 유형 및 범위
 - b. 생산기관에서 수행되는 업무
 - c. 관련 업무의 기술적 복잡성
 - d. 표준물질 생산의 설계, 개발 및 계획 활동에서의 관여 정도

6.1.4

KOLAS 해설

- 생산기관은 실무자의 전문 기술능력을 향상시키기 위한 훈련을 제공하고 훈련의 적절성을 확인할 수 있는 적절한 절차를 보유해야 한다. 실무자의 능력을 평가하

는데 사용된 기준은 절차 내에 필수적으로 구성되어야 하며 훈련 및 능력 평가에 대한 기록은 보관되어야 한다.

- 기록에는 훈련 및 능력 평가 중 수행된 결과, 시험 또는 교정의 기록이 포함되거나 참조되어야 한다. 실무자의 역량은 적절한 간격으로 지속적으로 평가되어야 하며 이에 대한 평가기록은 유지 및 보관되어야 한다.
- 운영책임자는 실무자가 훈련을 마친 뒤에 실무자가 수행한 초기 단계 업무에 대해서 면밀히 모니터링하고 확인해야 한다.

6.1.5

KOLAS 해설

- “직무기술서”란 표준물질 생산기관 내에 구축된 품질경영시스템에서 개인의 담당업무와 연관된 규정, 지침서 등을 종합하여 각 업무별로 요구되는 위임전결, 업무처리 시 필요한 품질문서, 교육, 자격요건 등을 상세히 기술한 개인별 업무지침서를 의미한다.
- 생산기관은 표준물질 생산 업무와 직접적으로 관련된 책임자, 실무자뿐만 아니라 간접적인 지원업무를 담당하는 직원 중 주요 직원도 직무기술서를 작성하도록 하여 조직 내의 개인이 자신의 업무를 분명히 이해하고 효과적으로 업무를 수행하도록 한다.

6.1.6

KOLAS 해설

- 생산기관은 표준물질 생산에서 특정 기술 분야를 담당하는 실무자에 대하여 최소 기술자격 및 업무 경험 요구사항을 규정할 수 있다. 예를 들면 표준물질에 생산에 있어 의학적 지식이 요구되는 경우 자격 사항에 의학 분야 자격증 소유자로 설정할 수 있다.

6.2 위탁계약

6.2.1

KOLAS 해설

- 생산기관은 위탁기관의 역량을 평가하는 객관적인 기준 및 방법을 규정해야 한다. 시험에 대한 위탁기관 선정 시 일반적으로 KS Q ISO/IEC 17025의 인정이 요구되나 KS Q ISO/IEC 17025의 인정을 받지 않더라도 생산기관의 책임 하에

객관적인 평가를 통하여 위탁기관으로 선정가능하다.

- 시험기관이 위탁기관으로서의 역할을 할 경우, 생산기관은 위탁기관이 수행하는 시험 업무에 대한 숙련도시험에 참여하도록 보장해야 한다. 숙련도시험 프로그램 참여가 어려운 경우, 측정심사활용과 샘플 확인 등을 통해 기관의 역량을 검증하기 위한 다른 수단을 사용해야 한다.
- 평가 후 위탁기관으로 적절한 것으로 판단되었다면 이는 오로지 해당 건의 계약을 목적으로 한 것이며 인정 및 타 계약의 근거자료로 사용할 수는 없다.

6.2.2

KOLAS 해설

- 시험기관에 대한 위탁기관의 선정에는 최소한 다음 사항이 고려되어야 한다.
 - a. 특성값, 요구되는 시험 또는 측정(균질성, 안정성 등)
 - b. 요구되는 측정불확도
 - c. 요구되는 측정소급성
 - d. 요구되는 기술적 능력
 - e. 시험/교정 결과, 데이터 처리에 필요한 기술정보 등의 보고 시 요구사항
 - f. 기관의 품질보증활동(숙련도, 비교시험 등)

6.2.3

KOLAS 해설

- 생산기관은 물질의 제조, 균질성·안정성 시험, 물질의 보관, 처리, 판매 등 다양한 업무에 대해 위탁기관을 활용할 수 있으나 최소한 생산계획, 위탁기관 선정, 특성값 및 특성값 불확도의 부여·승인, 표준물질 문서들의 승인 사항과 같은 중요 업무에 대해서는 위탁 계약할 수 없으며 반드시 생산기관이 자체적으로 수행해야 한다.

6.2.5

KOLAS 해설

- 생산기관은 주기적으로 위탁기관의 역량을 검증할 책임이 있으며 검증에 사용된 기록은 보관 및 유지되어야 한다. 또한 검증 후에는 위탁기관과 다음의 사항을 명확히 하여 계약을 실시하고 그 기록을 보유한다.

- a. 위탁기관의 명칭과 주소
- b. 위탁기관의 업무 및 활동의 범위
- c. 위탁기관에 의해 실시되는 생산, 시험, 교정 및 측정 등의 활동
- d. 위탁업체의 기술적 또는 품질 역량에 대한 증거(예: ISO 9001, ISO/IEC 17025 인 정서 등)

6.2.8

KOLAS 해설

- 위탁기관의 업무에 대해서 최종적인 책임은 표준물질 생산기관이 지게 되므로 생산기관은 주기적으로 위탁기관의 능력을 평가하고 수행되는 업무를 감독해야 하며 위탁기관의 직원에 대해서도 충분한 지식과 경험이 있는지를 확인해야 한다.

6.3 장비, 서비스 및 공급품의 제공

6.3.1

KOLAS 해설

- 「표준물질의 품질에 영향을 미치는 장비, 서비스와 공급품」이란 장비를 포함하여 교정서비스, 장비의 점검 서비스, 시약류, 용매, 측정기기, 각종 초자류 등을 들 수 있다. 이는 표준물질의 특성값 및 불확도 부여, 균질성 및 안정성 시험 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 우수한 품질의 서비스와 공급품을 선정하기 위한 절차가 필요하다.
- 생산기관에서 물품 및 원재료 구매 시 표준물질 생산에 중대한 영향을 미칠 수 있는 대표적인 기술적 문제는 다음과 같다.
 - a. 품질시방 및 시약의 미량 불순물 수준
 - b. 사용 전에 수령한 물품의 유효성
 - c. 품질저하를 방지하기 위한 보관/운송 요구사항
 - d. 사용 재료의 유효기간

6.3.3

KOLAS 해설

- 생산기관은 표준물질의 품질에 작은 영향이라도 미칠 수 있는 물품과 서비스의 목록을 조사한 후 각 물품과 서비스의 시방, 구매방법, 수령, 보관방법, 검사 및

검증방법 등을 규정화하고 이에 따라 물품 및 서비스를 조달한다.

- 구매 전에 물품 및 서비스에 대한 기술적 내용이 검토되고 승인되어야 하며, 또한 해당 표준과 시방에서 규정된 요구사항에 일치하는지를 검증하여 합격된 물품 및 서비스만을 사용하여야 한다.
- 교정서비스를 제공받기 위해 교정기관을 선정하는 경우 교정기관의 교정범위, 교정·측정능력(CMC) 등을 고려하여 선정한다.

6.3.4

KOLAS 해설

- 표준물질의 품질과 유효성에 영향을 미치는 물품 혹은 소모품(예: 매질, 화학시약, 유리제품 등)의 구매 기록은 보관 및 유지되어야 한다. 기록에는 표준물질 생산에 사용하기 전에 구입한 물품 혹은 소모품이 적합함을 확인할 수 있는 기록을 포함한다.
- 요구되는 성능을 만족하지 못하는 물품 혹은 소모품은 표준물질 생산 시에 사용하지 않도록 하며 부적절한 물품을 공급한 이력이 있는 공급업체는 자체 평가기준에 의거물품공급업체 명단에서 제외할 수 있다.
- 주요 장비를 공급하는 업체에 대해서는 업체별 개별 기록이 유지되어야 한다. 기록에는 성능 평가 결과 및 장비 유지·보수에 대한 이력이 포함되어야 한다. 장비가 지속적으로 명시된 성능 기준을 만족하지 못하거나 잦은 고장과 양호한 수준의 사후서비스가 제공되지 않은 경우는 자체 평가기준에 따라 물품공급업체 명단에서 제외할 수 있다.

6.4 시설 및 환경 조건

6.4.3

KOLAS 해설

- 표준물질의 생산을 위한 시설 및 환경 조건이 표준물질의 품질에 미치는 영향을 파악해야 하며 이는 다음 사항을 중심으로 검토되어야 한다.
 - a. 표준물질의 무결성
 - b. 장비의 성능
 - c. 직원의 기술적 능력
 - d. 생산계획에 명시된 조건의 준수

- 표준물질에 영향을 미치는 환경요인을 검토할 때 오염과 열화를 방지하기 위해 필요한 예방조치도 함께 고려된다. 물질의 준비, 전처리, 시험/교정 및 보관을 위한 공간은 표준물질의 무결성에 영향을 줄 수 있는 먼지, 매연 및 기타 요인(과도한 온도, 습도 및 직사광선 등)을 최소화할 수 있어야 하고 그 크기는 적절해야 한다.
- 생산된 표준물질이 냉각이 필요한 경우 요구되는 용량 및 온도를 유지할 수 있는 냉장고 혹은 냉동고를 사용할 수 있어야 하며 그 온도는 모니터링되어야 한다.
- 생산설비 및 장비의 성능에 잠재적인 영향을 미칠 수 있는 요인에는 부식, 온도, 습도, 진동, 먼지, 전력안정성 및 전자기 영향이 포함되며 이러한 요인의 영향을 크게 받을 수 있는 장비는 부작용 및 환경요인을 최소화할 수 있는 곳에 위치시켜야 한다.
- 시설 및 환경조건이 특정 활동을 수행하는 직원에 미치는 영향을 고려해야 한다. 직원에게는 자신의 업무를 원활히 수행할 수 있도록 적절한 조명과 소음을 최소화할 수 있는 공간이 제공되어야 한다.
- 사무기능(기록, 보고 및 문서 활동) 및 별도의 편의 시설을 위한 적절한 공간이 제공되어야 하며 시설 및 환경조건 유지를 위한 가스, 수도, 전기(필요한 경우 적절하게 안정화되어야 함), 폐기물 처리 등 필요한 모든 서비스가 이용 가능해야 한다.

6.4.4

KOLAS 해설

- 표준물질의 품질확보를 위해 필요 시 주요 장소에 대한 통제가 요구될 수 있다. 적절한 작업복, 방진화 작용, 에어샤워 채택, 동시 작업 인원수의 통제 등 다양한 방법에 의한 환경조건 관리 시스템이 채택될 수 있다.
- 시험실 혹은 보관실 등 표준물질의 생산과 관련된 장소에 대한 접근 및 이용을 적절히 통제할 수 있는 절차를 보유해야 하며 이에 따른 이행이 요구된다.

7. 기술 및 생산요구사항

7.1 일반 요구사항

KOLAS 해설

- <부록 A>는 신규 제정된 ISO 17034:2016에서 추가된 내용으로 기존의 KS A ISO GUIDE 34에서 모호했던 표준물질과 인증표준물질의 생산 요구사항을 명확히 제

시하고 있다. 특히 인증표준물질은 표준물질과 달리 인증값의 측정소급성, 특성값의 불확도 부여를 요구한다.

7.2 생산계획

7.2.1

KOLAS 해설

- 표준물질 생산 중에 계획을 변경하는 것은 매우 어려우므로 실제 표준물질 생산에 앞서 구체적인 생산계획을 세우는 것이 좋다. 표준물질의 대규모 생산에 앞서 소규모의 시험연구(pilot studies)가 실시될 수 있으며 이 경우에는 계획 단계부터 철저하게 검토되어야 한다.
- 생산계획은 문서화되어야 하며 문서에는 생산 절차에서 요구되는 사항이 규정되어 있어야 한다. 생산기관은 생산계획에서부터 이러한 요구사항을 철저하게 검토해야 하며 가능하면 기술자문단을 구성하여 자문을 받는다.
- 생산계획은 생산 과정 중에서 검토될 수 있으며 계획의 변경이 불가피한 경우는 이러한 계획의 변경이 문서 요구사항에 어떠한 영향을 주는지 확인해야 한다. 변경사항은 6.1.6에 의거 자격을 부여받은 기술책임자의 승인을 득해야 한다.
- 변경사항은 변경에 대한 타당한 이유를 포함하여 모두 문서화되어야 한다. 만약 변경 사항이 고객과의 계약에 영향을 주는 경우는 고객과의 합의가 요구되며 그에 대한 기록이 유지되어야 한다.

7.2.3

KOLAS 해설

- k)항에서 표준물질의 교환성(commutability)이란 「KS A ISO/IEC GUIDE 99 국제 측정학 용어—기본 및 일반 개념과 관련 용어(VIM)」의 정의에 따르면 “어떤 물질의 명시된 양에 대한, 두 가지 측정 절차에 의해 구한, 측정결과들 사이의 관계와, 다른 특정 물질에 대한 측정결과들 사이의 관계의 일치된 정도에 의해 나타나는 표준물질의 특성”을 의미한다.

7.3 생산관리

KOLAS 해설

- 효과적인 생산관리를 위해 생산 전 과정에 걸쳐 관리가 요구되며 일반적으로 각 생산 과정에서는 표준물질의 품질에 큰 영향을 미치는 핵심 요소가 존재한다. 생

산기관은 핵심 요소에 대하여 분석을 실시할 수 있으며 이를 통해 주요 요소가 효과적으로 관리되도록 설계한 계획은 표준물질의 품질을 유지하는데 유용한 수단일 수 있다.

- 표준물질 생산과정에서 효과적인 생산관리가 이루어지고 있음을 증명하기 위하여 생산관리 기록은 보유되어야 한다.

7.4 물질 취급 및 보관

7.4.1

KOLAS 해설

- 물질 취급 및 보관에는 표준물질의 원재료부터 예비 표준물질 및 표준물질에 이르기까지 각 생산 단계에 사용되는 모든 물질에 동일하게 적용된다는 점을 유의해야 한다. 일부 생산 단계에서 불가피하게 물질이 생산기관의 직접적인 관리에서 벗어나는 경우 생산기관은 해당 생산 단계를 진행하는 책임자에게 환경영향의 최소화, 오염에 대한 예방조치 등의 필요한 지침을 제공해야 한다.
- 물질을 다루는 모든 실무자는 물질의 적절한 취급 절차에 대해 교육을 받아야 하며 담당자는 물질을 다루는 동안 취해야 하는 예방 조치에 대해 정확히 인지하고 있어야 한다.

7.4.3

KOLAS 해설

- 표준물질이 고유의 특성값을 유지하고 유효기간 동안 안정상태가 지속되도록 적합한 포장에 요구된다. 예를 들면 표준물질이 유기물인 경우 수분 혹은 미생물의 영향을 최소화하기 위해서는 밀폐 혹은 멸균 포장을 해야 하며 산화에 민감한 물질은 비활성기체 포장을 활용하여 물질의 산화를 방지해야 한다.
- 포장뿐만 아니라 표준물질의 용기 선택에도 주의를 기울여야 한다. 예를 들면 낮은 농도의 금속을 포함하는 수용액 상태의 표준물질은 시간경과에 따라 유리 용기 벽면에 금속들이 흡착될 수 있으므로 유리 용기는 적절하지 않다. 또한 표준물질과 반응할 수 있는 용기는 사용 전에 용출확인 작업을 거친 후 주의 깊게 사용되어야 한다.
- 생산기관은 환경조건이 표준물질에 미치는 영향을 고려하여 표준물질의 오염 및 열화(degradation)를 방지하는데 필요한 환경조건을 유지할 수 있는 보관 장소 혹은 보관실을 확보해야 한다.

- 예를 들면 표준물질의 특성에 따라 먼지, 공기오염 등이 최소화되어야 하거나 표준물질의 무결성에 영향을 미치는 과도한 높은 온도, 습도 및 직광 등을 피해야 할 필요가 있다. 또한 표준물질을 냉장/냉동 조건에서 보관해야 하는 경우 충분한 용량의 냉장/냉동 시설이 필요하며 이 때 온도확인 필수적이다.

7.4.5

KOLAS 해설

- 생산기관은 표준물질의 운송 중에 발생할 수 있는 표준물질의 품질저하를 방지하기 위해 라벨링 및 포장 방법을 규정하고 관리해야 한다.
- 표준물질의 보관 및 운송 조건이 표준물질의 특성값에 영향을 미칠 수 있어 주의가 필요한 경우는 포장 위에 보관 혹은 운송 시 주의사항 등을 라벨링하여 눈에 띄도록 하는 것이 바람직하다.

7.5 물질가공

7.5.1

KOLAS 해설

- 동일한 설비 및 장비가 여러 물질에 사용되는 경우 교차 오염을 방지하기 위해 사용 전에 최대한 세척되어야 한다.
- 모든 물질의 가공 절차는 필수적인 교육을 이수하고 훈련을 받고 충분한 기술지식과 경험을 보유한 직원을 통해서만 이루어져야 한다.
- 후보표준물질이 시험을 수행하는 위탁기관에 운송되는 경우 운송 동안 일괄적으로 라벨링되어 적절하게 포장되고 알맞은 조건에 저장되어야 한다. 저장 조건에 대한 지침은 사전에 위탁기관에 주어져야 한다.
- 인증값이 물질가공 절차에서 얻어진 데이터에 기반하는 경우 물질 가공 절차는 특성값 및 측정불확도에 영향을 줄 수 있으며 이 경우 물질가공 절차는 측정절차(7.6) 및 측정소급성(7.9)의 요구사항을 만족해야 한다. 측정 장비도 표준물질의 측정불확도에 영향을 줄 수 있으므로 측정장비(7.7)의 요구사항을 만족해야 한다.

7.6 측정 절차

KOLAS 해설

- 표준물질 생산기관이 직접 시험을 수행하는 경우 ISO/IEC 17025의 요구사항을

준수해야 하며 표준물질 생산기관으로 인정을 받는 것은 시험 서비스에 대한 인정이 아니므로 표준물질 생산기관의 인정범위는 ISO/IEC 17025를 포함하지 않는다.

- 생산기관은 표준의 시험방법 혹은 시방서에서 구체화되어 있지 않은 부분에 대한 모든 해석 및 결정에 대해 기록을 보유해야 한다.
- 특성값 및 불확도 부여를 위한 시험방법에서 표준의 초안 및 임시 시험방법 등 확정되지 않고 유효성이 검증되지 않은 시험방법을 사용해서는 안 된다.
- 만약 자체 사용을 위해 개발된 시험방법(in-house test method)에 대해서 유효성이 확인되고 문서화된 경우에는 이러한 시험방법의 활용이 가능하다.
- “유효성 확인”이란 채택한 시험 방법이 의도한 목적에 적합하다는 것을 시험, 평가 등 과학적 기법을 사용하여 이를 객관적으로 입증하는 행위로 다음의 방법을 채택하여 사용하고자 할 때 반드시 이행하여야 할 절차이다.
 - a. 표준이 아닌 방법
 - b. 자체적으로 설계/개발한 방법
 - c. 의도한 범위 외에 사용되는 표준방법
 - d. 표준방법의 확장 및 변경
- 동일한 측정량을 구하는 시험 방법이 두 가지 이상인 경우, 시험 방법 선정에 대한 문서화된 기준이 있어야 하며 해당되는 경우 시험방법 간의 상관관계가 설정되고 기록되어야 한다.

7.8 데이터의 무결성과 평가

7.8.2

KOLAS 해설

- 생산기관은 최종결과와 연계되는 측정결과 및 데이터의 전송에 오류가 없음을 보장해야 한다.
- 스프레드시트 혹은 워드 프로세스 시트 등의 전자 파일에 이전 결과를 덮어 쓴 형태로 재사용되는 경우 기존의 기록과 새로운 기록이 혼재되는 문제가 발생할 수 있으므로 항상 내용이 비워진 새 시트를 사용하여 계산한다.
- 측정결과가 고도로 자동화되거나 정보가 전자적으로 처리되는 경우 무결성 검사 등과 같은 방식으로 시스템 사용에 따른 오류를 확인하고 예상 범위를 벗어나는 결과에 대해 자동으로 표시되도록 하는 것이 필요하다.

- 일반적으로 소프트웨어의 설계된 적용범위 안에서 사용하는 상용 소프트웨어는 충분히 유효성을 확인한 것으로 간주하나 자체 개발한 소프트웨어 또는 추가적인 목적을 위하여 상용 소프트웨어를 변경한 경우는 스프레드시트의 유효성 확인이 필요하다.
- 스프레드시트의 유효성 확인은 최초 및 소프트웨어의 변경 이후에는 반드시 실시한다. 이 때 시험 데이터 세트의 입력뿐만 아니라 셀에 포함된 수식에도 오류가 없는지 주의 깊게 확인한다. 서명 및 날짜가 기입된 유효성 확인 기록은 보관·유지되어야 한다.

7.8.3

KOLAS 해설

- 균질성 및 안정성 평가, 특성화, 특성값 부여 및 측정불확도 추정 등에는 모두 데이터의 평가가 포함된다. 생산기관은 데이터 평가를 위해 적절한 통계기법을 사용해야 하며 KS A ISO Guide 35에서 요구하는 표준물질 인증을 위한 일반 원칙 및 통계 방법을 준수해야 한다.

7.9 인증값의 측정소급성

7.9.4

KOLAS 해설

- SI 단위에 대한 측정소급성이 기술적으로 불가능한 경우 다음과 같은 방법을 통해 소급성을 수립할 수 있다.
 - a. 물질에 대한 신뢰할 수 있는 물리적 또는 화학적 특성을 제공할 능력이 있는 공급자가 제공한 인증표준물질의 이용
 - b. 모든 관련 당사자가 합의하고 명확히 기술한 특정한 방법 및/또는 합의 표준의 사용
- 인증표준물질이 측정소급성을 확립하는데 사용된다면 상대적으로 작은 불확도를 가지고 높은 수준의 소급성을 보유한 인증표준물질을 선정한다. 인증표준물질의 불확도는 생산되는 표준물질의 측정소급성을 확립하는데 적합한 수준이어야 한다.

7.10 균질성 평가

7.10.1

KOLAS 해설

- 균질성 평가에서 확보한 데이터가 특성값 부여에 사용될 때 측정소급성에 대한 요구사항(7.9) 및 특성화(7.12) 조항을 만족해야 한다.
- 후보 표준물질의 균질성 및 안정성 평가와 관련하여 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 난수표를 사용하여 샘플링하는 인원의 주관이 개입되지 않을 것을 강조하고 있다.
- 샘플링 방법과 관련한 표준은 KS Q ISO 24153 및 KS Q 1003을 참고할 수 있다.

7.10.2**KOLAS 해설**

- 이전 배치에서 얻어진 균질성 자료가 사용될 때 생산기관은 그 자료가 현재 배치에 여전히 적용 가능함을 입증해야 한다. 또한 생산기관은 표준물질 생산을 위한 절차 또는 후보물질의 출처가 달라지는 경우 혹은 이전 데이터와 편차가 존재하는 경우 균질성을 재평가해야 한다.
- 다수의 배치에서 배치 간 확인해야 할 범위는 표준물질의 종류, 특성 및 절차의 일관성 여부에 따라 달라질 수 있다.

7.10.3**KOLAS 해설**

- 측정에는 국제, 지역, 국가 규격으로 발간된 방법 또는 저명한 기술기관이 발행했거나, 관련된 과학 서적 또는 잡지에 필요된 방법 혹은 장비 제조업체가 지정하는 적절한 방법 등 KS Q ISO/IEC 17025에서 제시하는 유효화된 시험방법을 선택한다.
- 기존의 측정 및 시험 방법이 표준물질 생산에 요구되는 정밀도와 선택성을 보유하지 못한다면 해당기관이 자체적으로 개발한 방법을 사용할 수 있으나 이 시험 방법은 반드시 유효성이 확인이 이루어져야 한다.

7.10.4**KOLAS 해설**

- 하나의 표준물질이 두 가지 이상의 특성을 보유한 경우 표준물질이 하나의 특성에 대해 균질하더라도 다른 특성들까지 균질하다고 할 수는 없다. 따라서 표준물질 특성들 간의 상관성 분석 등의 객관적인 근거를 제시하여 특성 간의 충분히 밀접한 관련이 있음을 증명할 수 있어야 한다. 만약 증명할 수 없다면 다른 특성에 대해서도 KS A ISO Guide 35의 통계적인 방법에 따라 동일한 방식으로 균질성이 평가되어야 한다.

7.10.5

KOLAS 해설

- ISO Guide 35에 따르면 인증표준물질의 불확도는 다음의 모델식으로 표현된다.

$$u_{CRM} = \sqrt{u_{char}^2 + u_{bb}^2 + u_{lts}^2 + u_{sts}^2}$$

여기서, u_{CRM} : 인증표준물질의 불확도

u_{bb} : 병 간 표준불확도(균질성)

u_{lts} : 장기 안정성 표준불확도

u_{sts} : 단기 안정성 표준불확도

- u_{bb} 는 병 간 표준불확도이며 이는 균질성 불확도를 의미한다. 위의 모델식에서 확인할 수 있듯이 균질성 불확도는 인증표준물질의 주요 불확도 요인으로 고려되는데 정량화를 통하여 전체 불확도에 반영하거나 혹은 무시할 만한 수준인 경우 반영하지 않도록 한다. 다만 전체 불확도에 반영하지 않더라도 그에 대한 기록은 보유해야 한다.

7.11 안정성 평가 및 모니터링

7.11.1

KOLAS 해설

- 특성값 부여를 위해 안정성 평가 자료가 이용되는 경우 측정소급성(7.9) 및 특성화(7.12)에 대한 요구사항을 만족해야 한다.
- 안정성 평가에는 반복 사용 영향에 대한 평가가 포함되어야 한다. 여기에는 여러 반복시료가 포함된 연구 및 반복시료의 저장을 위한 온도 변화 연구결과가 포함

될 수 있다. 측정불확도는 장기안정성 평가 혹은 인증서에 기입된 값을 활용하여 나타낼 수 있다.

- 시뮬레이션에 의한 안정성 예측은 정확한 것으로 알려져서 해당 산업계에서 널리 활용되는 경우를 제외하고 일반적으로 허용하지 않는다.
- 표준물질의 안정성과 인증값에 대해 지속적인 신뢰도 유지를 위하여 표준물질의 특성 및 그 인증값(불확도 포함)이 의도된 사용목적에 부합되는지를 주기적으로 모니터링하여야 하며 이를 위한 체계를 갖추어야 한다.
- 안정성 모니터링에 대한 구체적인 방법은 「KS A ISO Guide 35 8.4 안정성 모니터링(monitoring)」에 따른다.

7.11.2

KOLAS 해설

- 기본적으로 일반적인 환경에서 각각의 표준물질에 대하여 안정성 평가는 수행되어야 한다. 다만 유사물질의 실험적 평가 등을 통하여 안정성이 입증되고 그 증거를 확보한 경우는 해당 표준물질의 안정성 평가를 생략할 수 있지만 만약 안정성 데이터 분석 후 해당 표준물질과 유사물질간의 상관관계가 규명되지 않았다면 유사 물질의 안정성 데이터는 해당 표준물질의 안정성을 가정하는데 활용할 수 없다.

7.11.3

KOLAS 해설

- 이전 배치에서 얻어진 안정성 데이터가 사용될 때 생산기관은 데이터가 현재 배치에 여전히 적용 가능함을 입증해야 한다. 생산기관은 표준물질을 생산하기 위한 절차 또는 후보물질의 출처가 변경되는 경우, 이전 데이터와의 편차가 발견될 때 안정성을 재평가해야 한다.
- 다수의 배치에서 배치 간 확인해야 할 범위는 표준물질의 종류, 특성 및 절차의 일관성 여부에 따라 달라질 수 있다.

7.12 특성화

7.12.3

KOLAS 해설

- 생산기관은 표준물질의 의도된 용도에 적합한 특성화 전략을 선택하고 특성화 연

구를 수행하며 이에 따른 세부사항은 기록되어야 한다.

- 표준물질의 특성값을 결정하는 방법은 「KS A ISO Guide 35 9. 특성값의 결정」에서 구체적으로 설명되어 있다.

7.12.4

KOLAS 해설

- 정의된 속성을 특성화하기 위해 하나 이상의 자격 있는 실험실이 참여하는 경우 기관 모두 동일한 방법을 사용해야 한다.
- 특성화를 위한 시험방법은 일반적으로 국제, 지역, 국가 규격으로 발간된 방법 또는 저명한 기술기관이 발행했거나 해당 산업계에서 널리 알려져 있는 방법을 사용하며 자체적으로 개발한 시험방법을 사용하는 경우는 반드시 ISO/IEC 17025에 따라 시험방법의 유효성이 확인되어야 한다.

7.13 특성값 및 불확도 부여

7.13.1

7.13.2

KOLAS 해설

- 생산기관은 필요 시 표준기의 재교정, 위탁기관의 변경, 물질공급자 변경 혹은 불확도에 영향을 줄 수 있을 것으로 예상되는 요인 발생 시에 이를 평가하여 불확도에 반영할 수 있는 절차를 보유한다.

7.13.4

KOLAS 해설

- “로버스트”란 「KS A ISO 5725-5:2003 측정방법 및 측정결과의 정확도(진도 및 정밀도)-제5부: 표준측정 방법의 정밀도를 구하기 위한 대체법」에서 “통계적 해석에서는 이상값의 존재 등 데이터 해석상의 전제 조건이 무너진 경우에 그 영향을 잘 받지 않는 특성”으로 정의하고 있다.
- 따라서 “로버스트 통계기법”은 이상값의 영향을 잘 받지 않는 값을 도출하기 위한 통계적인 기법을 의미하며 대표적인 방법으로는 KS A ISO 5725-2 6.2항의 알고리즘 A와 6.3항의 알고리즘 S 통계기법을 들 수 있다.

7.13.5

KOLAS 해설

- 측정소급성을 확보하기 위해 사용되는 표준물질의 특성값 불확도는 다른 목적을 위한 것보다 더 엄격한 방법을 이용하여 추정되어야 한다. 불확도 산출 시 특성화 과정에서 발생하는 불확도 요인뿐만 아니라 다른 요인들도 충분히 고려되어야 한다. 이 때 최소한 균질성, 운송 안정성, 보관 안정성의 불확도 요인은 포함되어야 하며 불확도에 대한 기여가 미비한 불확도 요인이라 하더라도 그 기록은 보유되어야 한다.

7.13.6**KOLAS 해설**

- 불확도 측정 모델 설정과 산출 시에는 「KS A ISO Guide 35 표준 물질의 인증 - 일반적 및 통계적 원칙」 6.1항 및 「KS Q ISO/IEC Guide 98-3 측정불확도 - 제3부 : 측정불확도 표현 지침」을 참조한다.
- 생산기관은 불확도에 대한 검토시스템을 갖추어야 하며 장비의 교정, 위탁기관의 변경, 물질 공급기관의 변경 또는 불확도에 중대한 영향을 줄 수 있는 요인이 발생한 경우에는 불확도를 재산출하고 이를 반영해야 한다.
- 생산기관은 고객에게 제시한 인증값 및 불확도에 대해 입증할 수 있어야 하며 이러한 입증에 대한 증거로는 시험기관간 비교시험, 전문가에 의한 외부 혹은 내부 평가 등이 활용될 수 있다.

7.14 문서 및 라벨**7.14.2****KOLAS 해설**

- 표준물질 인증서 및 제품 정보 시트에는 생산기관이 활용한 위탁기관에 대한 정보를 명시할 필요는 없다.
- 생산기관이 발행한 인증서 또는 문서는 그 생산과정이 추적 가능해야 하며 이는 각 생산과정에서 참조 번호, 절차 이름 혹은 기타 적합한 형식 등을 취하는 고유한 프로세스 식별을 부여함으로써 달성될 수 있다.

7.14.3**KOLAS 해설**

- 인증서의 내용은 「KS A ISO Guide 31 표준 물질 - 인증서 및 라벨의 내용」의

요구사항을 준수해야 하며 인증서 혹은 이용자를 위한 제품정보 시트는 인정기구에 등록된 인정서의 물질명과 CRM 코드를 포함해야 한다.

- 인증서가 아직 완전하지 않은 경우라도 최종 인증서 이전에 불가피하게 예비인증서를 발행할 수 있는데 예비인증서라 하더라도 결과는 기술책임자에 의해 확인되고 승인되어야 한다. 이 때 최종인증서가 아니고 ‘예비인증서’ 임을 문서상에 명확히 밝혀야 한다.
- 예비 및 최종 인증서에 상관없이 어떠한 보고서도 승인된 이상의 결과를 포함하여 발행할 수 없다.

7.14.4

KOLAS 해설

- 생물학적 인증표준물질의 경우 DNA 서열 및 유기체의 유전자 배열 정보가 인증서에 제공되면 적어도 하나 이상에 대해서는 인증된 특성값을 명확히 제시해야 한다. 만약 DNA 서열이 인증값이 아니라 유기체의 특성화에서만 사용되었다면 이 내용은 인증서에 포함되어야 한다.
- 인증표준물질이 상위의 소급성을 가지는 reference culture에서 배양된 경우 인증서에는 계대수(passage number), 사용된 배양 기술 및 사용된 reference culture를 명확히 제공해야 한다.
- 생물학적 인증표준물질이 특정 물질과의 일치여부를 확인하기 위한 시험에 사용된다면 유기체의 특성화에 사용된 시험과 그 시험결과는 인증서에 제공되어야 한다.
- 화학물질의 검출을 위한 인증표준물질인 경우 인증서에는 해당 화학물질의 순도, 종류에 대한 내용을 포함해야 하며 해당되는 경우 화학물질의 분자구조, 검출 방법 등에 대한 정보도 포함한다.

7.15 유통서비스

7.15.1

KOLAS 해설

- 여러 국가에서는 미생물, 유기체 등의 수입에 대한 엄격한 검역 관리를 갖추고 있다. 만약 검역에 문제가 될 수 있는 표준물질을 유통하고자 하는 경우 감마선 조사(gamma ray irradiation) 등의 살균 절차가 필요할 수 있으며 이 경우 표준물질의 배송과 함께 이러한 내용이 관련 문서에 상세히 설명되어야 한다.

7.15.3

KOLAS 해설

- 생산기관은 사용자에게 필요한 지침(표준물질의 보관 조건, 사용방법, 취급 시 주의사항 등)과 기술지원을 제공하여 사용자가 표준물질을 활용하는데 지장이 없도록 해야 한다.

7.15.4

KOLAS 해설

- 사용자가 표준물질의 잘못된 특성값 또는 불확도를 사용하면 해당 시험결과도 잘못된 결과가 도출될 확률이 높다. 따라서 생산기관은 판매된 표준물질의 안정성 모니터링 중 특성값 혹은 불확도가 변화가 발견되면 그 내용을 최대한 신속하게 사용자에게 알려 사용자의 피해를 최소화해야 한다.

7.16.1

KOLAS 해설

- 생산기관은 품질경영시스템의 품질 및 기술 요구사항에 적합한 기록시스템을 보유해야 한다. 기술기록은 모든 최초 관측 자료와 원시데이터를 포함해야 하며 생산된 표준물질, 인증서 또는 관련 문서에 대한 정보와 연결되어 추적 가능해야 한다.
- 기록에는 작성자의 신원이 포함되어야 하며 생산기관은 시스템의 절차에 의해 작성되는 기록에 대해 작성자의 신원이 쉽게 확인 가능하도록 해야 한다.
- 기록에 대한 요구사항은 수기로 작성된 파일뿐만 아니라 전자파일에도 동일하게 적용된다.
- 생산기관이 전산으로 운영되는 시스템을 사용하는 경우 데이터 보안, 안전 및 무결성 등의 관련 기록 요구사항을 모두 만족해야 하며 시스템은 검증되어야 하고 그 유효성 확인 기록은 유지되어야 한다.
- 생산기관은 품질경영시스템에서 요구하는 보유기간 동안 전자기록의 복사본을 보관해야 하며 소프트웨어가 수시로 업데이트되는 경우에도 해당 기간 내에 전자기록에 대한 접근을 보장할 수 있는 시스템을 갖추어야 한다.
- 생산기관은 기록시스템을 통하여 발행된 보고서 혹은 인증서와 관련한 최초 관측 자료 및 원시데이터를 즉시 검색 가능하도록 해야 한다.

- 생산된 표준물질에 대하여 기록시스템은 다음의 상세 정보를 보유하고 항상 접근이 가능하도록 해야 한다.
 - a. 표준물질의 전체설명
 - b. 표준물질의 고유 식별
 - c. 생산과정에서 이용된 시험 또는 교정 방법
 - d. 생산 과정에서 사용된 장비 및 표준물질의 식별
 - e. 후보 표준물질의 준비 및 제조에 관한 모든 데이터
 - f. 시험/교정 동안의 최초 관측 결과 및 관측된 데이터에 기초한 계산 결과
 - g. 균질성 및 안정성 연구에 대한 데이터 및 통계적 계산
 - h. 특성값 및 불확도 부여에 이용된 데이터
 - i. 업무별 수행자
 - j. 생산된 표준물질에 대한 발행 보고서 및 인증서의 사본

7.16.4

KOLAS 해설

- 계산 및 데이터 전송의 오류는 잘못된 보고서의 주요 원인이다. 계산 및 데이터 전송은 면밀하게 검토되어야 하며 가급적이면 크로스 체크를 실시하여 오기에 의한 오류를 최소화한다.
- 가능한 기록은 지울 수 없도록 하고 특히 최초 관측 기록 및 원시 데이터 등은 최대한 수정이나 원본의 손상이 가지 않는 방식으로 기록되도록 한다.

7.16.7

KOLAS 해설

- 생산기관은 표준물질의 유효기간을 고려하여 통계적 처리와 불확도 산출을 위해 필요한 모든 관찰결과, 측정데이터, 계산 결과 및 교정 기록, 예비 보고서 등을 준비하고 보유해야 한다.

7.16.8

KOLAS 해설

- 교정 또는 측정 결과는 정확하고, 분명하며, 애매하지 않고, 객관적으로 보고하고, 시험 또는 교정 방법에서 기술한 세부 지침에 따라 보고되어야 하며 구체적인 보고 방법은 KS Q ISO/IEC 17025에 따른다.

7.17 부적합 작업의 관리

7.17.1

KOLAS 해설

- 부적합 작업은 일반적으로 내부심사, 고객불만, 외부교정 등을 통하여 발견하게 되는데 이때 취하여야 할 조치사항, 부적합 작업 관리에 대한 책임 및 권한, 부적합 작업의 중요도, 부적합 작업의 처리 등에 대한 문서화된 절차를 수립하고 실행하여야 한다.

7.17.2

KOLAS 해설

- 부적합 작업의 흔한 예로는 시험/교정에서 요구하는 환경 조건이 요구하는 범위를 벗어난 환경에서 수행된 시험, 교정의 유효기간이 지난 장비를 사용하여 시험을 실시한 경우, 품질관리기준에서 벗어난 경우 등이 있다.
- 생산기관은 충분한 검토 없이 급하게 문제를 시정해서는 안 되며 부적합 업무가 단발성으로 단순 시정사항인지 아니면 재발 가능성이 있는 근본 원인에 의해 발생한 것인지를 확인하여 그에 따라 조치를 취해야 한다.
- 근본원인이 존재하여 재발 가능성이 높은 부적합 작업은 단순 시정 외에도 근본 원인과 관련한 여러 시정 조치가 요구될 수 있다.
- 모든 직원은 부적합 작업 발생 시 처리 방법 및 절차에 대하여 숙지하고 있어 신속하고 정확한 시정조치를 취할 수 있어야 한다. 이는 부적합 처리에 대한 직원 교육을 통해 원활하게 이루어질 수 있다.
- 부적합 작업에 대한 기록은 생산기관의 품질기록으로 유지되어야 하며 이러한 기록에는 부적합 작업에 대한 정보, 취해진 조치, 부적합 작업의 영향 및 정도에 대한 평가 결과 등이 포함될 수 있다.
- 내부심사 시 부적합 작업 및 시정 관련 기록을 검토하여 생산기관이 취한 부적합 작업의 조치가 적절했는지가 평가되어야 한다.

7.18 불만사항

7.18.1

KOLAS 해설

- 생산기관은 경영시스템에서 실제 또는 잠재적인 불만의 원인을 파악하고 제거하기 위한 문서화된 절차를 갖추어야 하며, 제기된 불만사항에 대해서는 재발이 방지될 수 있도록 시정조치가 이루어져야 한다.
- 생산기관에 대한 고객 또는 기타 이해관계자들로부터의 불만은 대체적으로 다음 사항이 원인이 되어 발생할 수 있다.
 - a. 표준물질의 손상
 - b. 표준물질의 균질성 및 안정성 부족
 - c. 표준물질 정보 및 지침의 부족
 - d. 인증값, 불확도, 유효기간에 대한 신뢰성 부족
 - e. 불충분하거나 존재하지 않는 절차 및 문서
 - f. 업무절차의 부재 또는 절차의 미 준수
 - g. 교육훈련 부족
 - h. 불충분한 인적 또는 물적 자원

8.2 품질방침(선택사항 A)**8.2.1****KOLAS 해설**

- 「KS Q ISO 9000:2015 품질경영시스템-기본사항과 용어」에 의거 품질방침은 일반적으로 조직의 전반적인 방침과 일관성이 있어야 하고, 조직의 비전과 미션에 부합하며 품질목표를 설정하기 위한 틀을 제공한다.
- 수립된 품질방침은 품질목표와 함께 경영자에 의해 작성되고 품질매뉴얼로 문서화되어야 한다. 수립된 품질방침은 조직 내부의 직원들이 이해할 수 있어야 하고 원활하게 의사소통할 수 있어야 하며 생산기관은 품질방침이 적합한지에 대하여 지속적 검토가 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.

8.3 경영시스템 문서화 (선택사항 A)**KOLAS 해설**

- 경영시스템은 생산기관의 크기, 직원의 수, 수행 업무의 범위 및 복잡성을 포함하여 여러 기타 요소에 따라 달라질 수 있다.

- 생산기관의 경영시스템을 설명하는 품질매뉴얼 및 관련 문서는 모든 직원이 실질적으로 사용할 수 있는 작업문서로서 개발되어야 하며 형식적으로 평가받기 위한 용도로 개발되어서는 안 된다.
- 운영기관은 위탁업체 및 기타 특수 관계자의 역할과 관계를 상세히 설명하는 정보를 경영시스템 내에 포함시켜야 한다.

8.5 기록관리(선택사항A)

KOLAS 해설

- 본 조항은 표준의 요구사항에 부합함을 입증할 필요가 있는 모든 기록이 확립되고 유지되어야 함을 의미한다.
- 전자 날인 또는 승인이 사용되는 경우, 전자미디어로의 접근 또는 날인은 보안이 유지되고 통제되어야 한다.

8.6 경영검토(선택사항A)

8.6.1

KOLAS 해설

- 경영검토는 표준물질 생산기관의 품질경영시스템이 본 표준의 해당요건을 지속적으로 따르고 있음을 보장하기 위하여 주기적으로 실시되어야 한다.
- 품질방침과 목표는 검토되고 필요에 따라 개정되어야 하며 차기년도의 품질목표와 조치계획이 수립되어야 한다.
- 조직의 상위 경영진은 경영시스템 검토를 이행할 책임이 있으며 품질책임자는 모든 검토가 확립된 절차에 따라서 체계적인 방식으로 수행되고 경영검토의 결과가 기록됨을 보장할 책임이 있다. 그리고 기술책임자와 품질책임자는 경영검토에서 파악된 조치가 합의된 시간 이내에 이행됨을 보장할 책임이 있다.

8.6.2

KOLAS 해설

- 경영검토 결과는 해당 조직의 시스템에 투입되어 관련 직원에게 공유되어야 하며 다음의 내용을 포함한다.
 - a. 품질방침과 중장기 목표의 개정
 - b. 차기년도 목표 설정을 포함하여 예방조치에 의거 계획된 프로그램

- c. 품질시스템 또는 조직 목표의 운영에 대하여 합의된 변경사항과 이행 일정을 포함한 조치 계획
- o 검토에서 발생된 모든 조치가 기록됨을 보장하는 것은 품질책임자의 책임이며 이에 대한 기록은 쉽게 접근할 수 있어야 하고 절차에 따라 규정된 보유기간 동안 보존되어야 한다.

8.7 내부심사(선택사항A)

8.7.1

KOLAS 해설

- o 운영기관의 품질경영시스템이 본 표준에 지속적으로 부합한다는 것을 입증하기 위하여 내부심사를 주기적으로 실시하여야 한다.
- o 품질책임자는 내부심사 프로그램의 관리자이며 내부심사를 위한 준비과정 및 결과에 대한 책임이 있으며 내부심사가 수립된 계획에 따라 실시된다는 것을 보장해야 한다.
- o 내부심사는 표준물질 생산기관의 운영 및 표준물질에 대한 충분한 기술적 지식을 보유하고 심사 기법과 절차에 관해서 특별히 훈련을 받은 자격 있는 사람이 수행하여야 하며 이러한 사항은 문서화되어야 한다.
- o 품질책임자는 내부심사의 범위, 기준, 스케줄, 기준 문서(매뉴얼, 절차서 등) 및 심사 팀원의 명단이 포함된 내부심사 계획을 수립하고 계획에 의거하여 심사를 실시하게 한다.
- o 부적합 사항이 발견되지 않은 경우라 하더라도 내부심사에 대한 완전한 기록을 보관하여 하며 확인된 부적합 사항은 특성, 원인, 요구되는 시정조치, 해결을 위한 적절한 시간에 대해 상세하게 기록되어야 한다.
- o 내부심사가 끝나고 나서 심사의 결과를 요약하고 다음의 정보를 포함하는 최종보고서가 작성되어야 한다.
 - a. 심사원 명단
 - b. 심사 날짜
 - c. 심사 분야
 - d. 심사를 받은 모든 분야의 세부사항
 - e. 활동의 긍정적인 혹은 우수한 측면

- f. 관련 문서를 참조하여 확인된 부적합 사항
- g. 개선을 위한 권고사항
- h. 동의된 시정조치, 조치의 완결을 위해 동의된 기간, 조치를 취하는 책임자
- i. 취해진 시정조치
- j. 시정조치의 완결 확인 날짜
- k. 시정조치의 완결을 확인하는 품질책임자의 서명

8.7.4

KOLAS 해설

- 품질책임자는 내부심사 및 시정조치의 결과에 대한 경향을 분석하여 보고서를 작성하고 차기 경영검토에서 경영진에게 검토 받는다. 이는 시정조치가 품질경영시스템의 지속적인 효과성에 전체적으로 기여하고 있음을 보장하기 위함이다.

8.8 리스크와 기회를 다루는 조치 (옵션 A)

KOLAS 해설

- 생산기관이 리스크와 기회를 고려하는 이유는 잠재적인 문제를 파악하고 이를 적극적으로 개선하기 위함이다. 따라서 잠재적인 문제와 개선사항이 요구되는 경우, 그에 따라 생산기관에 미치는 영향은 평가되어야 하며 실질적으로 리스크를 다루거나 시스템을 개선하기 위한 조치가 실시되어야 한다.

8.9 시정조치(선택사항A)

8.9.1 일반사항

KOLAS 해설

- 시정조치는 내부심사, 외부평가, 고객 및 직원의 피드백 및 불만사항, 품질경영데이터 분석, 표준물질 생산기관 운영 결과, 부적합 작업 발생 등을 통해 시작될 수 있다.
- 시정조치는 우선순위가 결정되고 평가된 뒤 계획된 일정에 따라 진행되며 이 때 각 조치에 대한 유효성은 모니터링 되어야 한다.
- 운영상 사소한 문제의 해결에 의한 시정조치도 있지만 어떤 경우에는 다수 직원들의 업무조정이 필요한 시정조치가 발생할 수 있다. 이때는 품질책임자 혹은 권한을 보유한 책임자가 시정조치로 발생할 수 있는 업무를 조정 및 관리하는 것이

필요하다.

8.9.3 선정과 이행

8.9.3.1

KOLAS 해설

- 시정(correction)과 시정조치(corrective actions)는 서로 다르다는 점을 인지해야 한다. ISO 9000:2015에서 시정(correction)은 ‘발견된 부적합을 제거하기 위한 행위’라고 규정하지만 시정조치(corrective actions)는 ‘부적합의 원인을 제거하고 재발을 방지하기 위한 조치’로 정의한다. 따라서 적절한 시정조치 없이 시정을 수행하는 것은 문제의 원인이 여전히 존재하므로 비효율적이며 계속된 문제를 야기한다. 따라서 광범위한 조사를 통해 이 문제는 근본적인 원인이 없으므로 문제가 재발하지 않을 것이라는 확신이 없다면 반드시 시정조치를 실시한다.
- 부적합 작업을 처리하여 운영기관의 신뢰성을 향상할 수 있도록 경영진은 문제의 근본원인을 파악하고 이를 해결해야 한다. 하지만 문제의 근본원인을 파악하기는 쉽지 않아 근본원인으로 파악했던 부분이 실제로 근본원인에 의한 결과물인 경우가 많다. 예를 들면 부적합한 작업자에 대한 표면적 근본원인을 부적합한 교육으로 판단한 경우 실제 근본원인은 부적합한 교육이 아니라 부적합한 교육 강사, 교육방법, 교육시간의 선정에 있을 수 있다.
- 따라서 문제가 발생되면 운영기관은 필요한 시정조치를 실시하고 상황을 분석하여 진정한 근본원인을 찾아 제거해야 한다. 실시된 시정조치가 문제 재발을 예방하는 데 효과가 있다고 입증된 경우에만 문제는 적절하게 해결된 것으로 간주하며 문제의 재발은 적합하지 않은 시정조치의 결과이다.

8.9.5 추가 심사

KOLAS 해설

- 시정조치는 충분한 원인분석을 우선으로 하나 시스템의 이탈이 심각하거나 시간이 촉박하여 긴급한 조치가 필요한 경우에 그 조치를 우선하거나 동시에 진행할 수 있다.

8.10 개선 (선택사항 A)

KOLAS 해설

- 경영시스템의 운영목적은 지속적인 개선을 통하여 업무의 효율성을 향상하기 위

함이다. 따라서 해당기관은 품질방침의 실현 및 품질목표의 달성을 위하여 내부 심사, 경영검토, 시정조치, 예방조치, 각종 데이터의 분석결과 및 고객으로부터 수집된 피드백 사항을 분석해야 하며 이를 경영시스템을 개선하는 자료로 활용하여야 한다.

- 운영기관은 제안제도 및 분임활동, 정기적인 회의 등을 통하여 지속적으로 경영시스템을 개선하기 위한 노력에 힘써야 한다.
- 최고경영자는 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 노력을 기울이고 적절한 자원을 제공해야 한다. 모든 직원은 조직의 경영시스템 개선에 대한 정책과 목표에 대해 알고 있어야 하며 지속적인 개선은 조직 운영의 모든 방면에 포함되고 적용되어야 한다.