



KOLAS-G-007 : 2015

내부심사 지침

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

1. 서론

- 1.1 시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항 KS Q ISO/IEC 17025에는 시험기관이 수행하는 시험 및/또는 교정 활동의 종류, 범위, 그리고 분량을 포함한 그의 활동 범위에 적절한 경영시스템을 수립하고, 이행하고 유지해야 한다는 것이 명시되어 있다. KS Q ISO/IEC 17020에는 검사기관에 대해 부여된 유사한 요건들이 명시되어 있다.
- 1.2 KS Q ISO/IEC 17025와 KS Q ISO/IEC 17020은 각각 시험 또는 검사기관이 주기적으로, 그리고 계획된 스케줄과 절차에 따라 그 운영이 경영시스템과 관련 규격의 요건에 지속적으로 적합하다는 것을 점검하기 위하여 그 활동에 대해 내부심사를 수행할 것을 요구하고 있다.
- 1.3 이 문서는 시험기관과 검사기관에게 내부심사 프로그램을 어떻게 수립하는지에 대한 지침을 제공하고자 작성되었다. 해당기관은 KS Q ISO/IEC 17025 또는 KS Q ISO/IEC 17020의 요건을 충족시키는 품질경영시스템을 실행해온 것을 전제로 한다.
- 1.4 이 문서에 있는 지침은 일반적인 성질을 띠고 있다. 내부심사의 실제 성과는 그 기관의 크기, 작업 범위 그리고 조직 구조에 달려있으며 이 문서에 기술된 많은 항목이 간소화된 방식으로 수행될 수 있다.
- 1.5 심사에 대한 추가적인 정보는 KS Q ISO 19011 : 2002에 주어져 있다.

2. 용어

2.1 경영시스템

시험기관 운영을 위해 관리 운영하는 품질, 행정 및 기술적 시스템 (KS Q ISO/IEC 17025)

2.2 품질경영시스템

품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하는 경영 시스템 (KS Q ISO 9000)

2.3 품질경영

품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하기 위해 조정되는 활동 (KS Q ISO 9000)

2.4 품질보증

품질 요구사항이 충족될 것이라는 신뢰를 제공하는데 중점을 둔 품질경영의 일부 (KS Q ISO 9000)

2.5 품질책임자

시험기관의 품질경영시스템과 그 이행에 대해 책임을 지고 있으며 이와 관련하여 최고경영진에게 직접 보고하는 직원 (어떤 직책이라도 상관없음)

2.6 경영검토

품질방침 및 품질목표와 관련하여 최고 경영진에 의한 품질 경영의 적절성, 적합성, 효과성, 그리고 효율성의 정기적이고 체계적인 평가

2.7 심사

심사 기준이 충족되는 정도를 결정하기 위하여 심사 증거를 수집하고 개관적으로 평가하기 위한 체계적이고 독립적이며 문서화된 절차 (KS Q ISO 9001)

비고 본 가이드에서 “내부심사”라는 용어는 심사가 조직 자체에 의해 수행된다는 것을 강조하기 위하여 사용되고 있다.

2.8 심사원

심사를 수행하기 위한 능력을 갖춘자 (KS Q ISO 9001)

2.9 심사 발견사항

심사기준에 부적합하다고 수집된 심사증거를 평가한 결과 (KS Q ISO 9001)

비고 심사 발견사항은 심사 기준에 대한 적합/부적합 혹은 개선 기회를

지적할 수 있다.

2.10 심사 증거

심사 기준과 관련되고 검증할 수 있는 기록, 사실에 대한 진술, 또는 기타 정보 (KS Q ISO 9000)

2.11 부적합

요구사항의 불충족 (KS Q ISO 9000)

2.12 시험기관

본 가이드에서는 시험기관이 시험기관과 교정기관을 총칭

3. 내부심사의 목적

3.1 시험기관 또는 검사기관은 그 운영이 그 경영시스템의 요건에 지속적으로 부합한다는 것을 입증하기 위하여 그 활동에 대한 내부심사를 실시하여야 한다.

3.2 이 심사는 경영시스템이 해당되는 KS Q ISO/IEC 17025나 KS Q ISO/IEC 17020 요건을 충족시키고 있음을, 즉 적합함을 점검해야 한다.

3.3 이들 심사는 조직의 품질 매뉴얼과 관련 문서에 명시된 요건이 모든 작업의 수준에서 적용되는지의 여부도 점검해야 한다.

3.4 내부심사에서 발견된 부적합은 그 조직의 품질시스템의 개선을 위해 가치있는 정보를 제공하므로 경영검토 자료로 활용되어야 한다.

4. 내부심사의 준비

4.1 내부심사는 문서화된 절차에 따라 12개월 이내에 수행되어야 한다.

- 4.2 내부심사는 품질경영시스템의 각 요소가 적어도 일년에 한번은 점검될 수 있도록 프로그램을 수립하여야 한다. 큰 시험기관이나 검사기관에서는 품질경영시스템의 다른 요소나 그 기관의 다른 부서를 연중으로 심사하는 계획을 수립하는 것이 유리할 수도 있다.
- 4.3 품질책임자는 통상적으로 그 심사 프로그램의 관리자이며 내부심사를 위한 준비과정 및 결과에 대한 책임이 있다.
- 4.4 품질책임자는 심사가 수립된 계획에 따라 실시된다는 것을 보장할 책임이 있다.
- 4.5 그러한 심사는 심사대상 작업에 대한 충분한 기술적 지식을 보유하고, 심사 기법과 절차에 관해서 특별히 훈련을 받은 자격있는 사람이 수행하여야 한다. 이러한 사항은 문서화 되어야 한다.
- 4.6 품질책임자는 심사에 활용되는 사항이 그 기관의 경영시스템과 인정요건을 익숙하게 알고 4.5항에 기술된 요건에 충족한다면 심사 수행업무를 위임할 수 있다.
- 4.7 광범위한 기술분야에 걸쳐 교정 및/또는 시험 및/또는 검사를 수행하는 큰 조직에서, 심사는 품질책임자의 통제하에서 여러명으로 이루어진 팀에 의해 수행되는 것이 필요할 수 있다.
- 4.8 작은 조직의 경우, 심사는 품질책임자 단독으로 수행할 수 있다. 그러나, 품질 기능이 만족스럽게 수행되고 있음을 보장하기 위해서 경영진은 품질책임자의 활동을 심사하는 임무는 다른 사람이 수행하도록 하여야만 한다.
- 4.9 자원이 허락한다면 항상, 심사원은 심사 대상 활동으로부터 독립적이어야 한다. 직원은 대안이 없거나 혹은 효과적인 심사가 수행될 수 있음을 증명할 수 있을 경우를 제외하고는 그들 자신의 활동이나 그들

자신의 직접적인 책임하에 있는 활동을 심사해서는 안된다.

4.10 어떤 기관이 고객의 소재지에서 이루어지는 현장 교정 및/또는 시험 및/또는 검사에 대해 혹은 현장에서의 시료채취에 대한 인정을 받는다면 이런 활동들은 심사 프로그램에 포함되어야 한다.

4.11 고객이나 인정기구와 같은 다른 당사자에 의해 수행되는 심사를 적절한 내부심사로 간주하여서는 안된다.

5. 내부심사에 대한 계획

5.1 품질책임자는 심사의 범위, 심사의 기준, 심사 스케줄, 기준 문서(조직의 품질 매뉴얼과 심사 절차서와 같은) 그리고 심사 팀원의 명단이 포함된 심사 계획을 수립해야 한다.

5.2 특수한 경영시스템 요소나 심사받아야 할 기능적 부서에 각각의 심사원을 배정하여야 한다. 이러한 배정은 심사반장이 관련 심사원과 협의하여 이루어져야 한다. 배정된 심사원은 심사하여야 할 부서에 대한 어느 정도의 기술적인 지식을 지니고 있어야 한다.

5.3 심사원의 조사를 용이하게 하고, 문서화하고, 결과를 보고하는데 필요한 작업문서는 다음을 포함할 수 있다.

- KS Q ISO/IEC 17025 또는 KS Q ISO/IEC 17020과 같은 기준문서와 추가문서
- 시험기관 또는 검사기관의 매뉴얼 및 문서
- 품질경영시스템 요소를 평가하기 위해 사용되는 점검표(통상, 해당 특정 요소를 심사하도록 배정된 심사원이 준비)
- “부적합” 양식이나 “시정조치 요구서” 양식과 같은 심사 관찰사항 보고용 양식. 이것들은 “부적합”의 특성, 동의된 시정조치, 그리고 그 조치가 효과적으로 취해졌다는 종국적인 확인에 대한 기록을

가능하게 한다.

- 5.4 심사원은 원활하고 체계적인 심사의 진행을 보장하기 위해서 피심사자와 협의하여 심사 시간표를 작성해야 한다.
- 5.5 경영시스템 요건에 부합하는지의 여부를 점검하고 심사할 핵심 문제에 대한 점검 목록을 만들기 위하여, 실제적인 심사 전에 문서, 매뉴얼, 이전의 심사 보고서, 그리고 기록을 검토해야 한다.

6. 내부심사의 실시

- 6.1 심사의 핵심 단계는 계획, 조사, 분석, 보고, 사후 시정조치, 그리고 종결이다.
- 6.2 시작 회의에서는 심사팀을 소개하고, 심사 기준을 확인하고, 심사의 적용범위를 검토하고, 심사 절차를 설명하고, 관련 세부사항에 대해 명확하게 설명하고, 종료회의 일시 및 참석자를 포함한 일정표를 확인하여야 한다.
- 6.3 객관적인 증거를 수집하기 위한 조사 과정은 질문, 활동 관찰, 시설 조사, 기록의 검토를 포함한다. 심사원은 경영시스템에 대한 활동의 적합성을 조사한다.
- 6.4 심사원은 품질경영시스템 문서를 (품질 매뉴얼, 시스템 절차서, 시험 방법, 작업 지시서 등등) 기준으로 사용하여, 품질경영시스템 문서에서 기술하고 있는 것과 실제 일어나고 있는 것을 비교하여야 한다.
- 6.5 심사 동안에는 항상, 심사원은 경영시스템의 요건이 충족되고 있다는 객관적인 심사 증거를 찾는다. 증거는 가능한 한 효과적이고, 효율적으로, 편견없이, 그리고 피심사자들을 당황시키지 않으면서 수집되어야 한다.

- 6.6 심사원은 부적합사항에 주목하고 근원적인 문제점을 파악하기 위하여 추가 조사를 실시하여야 한다.
- 6.7 모든 심사의 발견사항은 기록되어야 한다.
- 6.8 모든 활동 사항들을 심사하고 난 후에, 심사 팀은 부적합 사항으로 보고될 것과 개선을 위한 권고사항에 포함될 수 있는 것을 결정하기 위하여 그들의 모든 발견사항을 주의깊게 검토하고 분석해야 한다.
- 6.9 심사팀은 객관적인 심사 증거를 첨부하여 부적합 사항과 개선을 위한 권고사항에 대하여 명확하고 간결한 보고서를 작성하여야 한다.
- 6.10 부적합사항은 심사기준으로 사용한 조직의 품질 매뉴얼과 관련 문서의 특정 요구사항으로 식별되어야 한다.
- 6.11 심사팀은 조직의 상위 경영진과 심사대상 기능을 책임지고 있는 사람들과 함께 종료회의를 개최해야 한다. 이 회의의 주요 목적은 심사의 발견사항을 발표하고 상위 경영진에게 심사의 결과를 명확히 이해시키는데 있다.
- 6.12 심사반장은 그들이 인지한 중요도를 고려하여 관찰사항을 발표하여야 한다. 운영의 긍정적인 측면과 부정적인 측면 모두 발표되어야 한다.
- 6.13 심사반장은 심사 기준에 대한 품질경영시스템의 적합성과 품질경영 시스템의 운영의 적합성에 대한 심사팀의 결론을 발표하여야 한다.
- 6.14 심사 중에 확인된 부적합 사항에 주목하고, 적절한 시정조치와 시정 기간은 피심사자의 동의를 얻어 기록되어야 한다.
- 6.15 종료회의에 대한 기록을 보존하여야 한다.

7. 사후 시정조치와 종결

- 7.1 동의된 시정조치의 이행은 피심사자의 책임이다.
- 7.2 교정, 시험, 혹은 검사의 결과를 위태롭게 할 수 있는 부적합 사항이 발견될 때마다, 적절한 시정조치가 취해지고 만족스러운 결과에 도달할 때까지 해당 활동은 정지되어야 한다. 이외에도, 부적합사항에 의해 영향 받을 수 있는 결과를 조사하고 해당 교정, 시험, 혹은 검사 증명서/보고서의 유효성이 의심스러운 경우에는 고객에게 통지해야 한다.
- 7.3 몇몇 문제점에 대한 근본적인 원인을 찾아내고 효과적인 시정 및 예방 조치를 이행하기 위하여 공식적인 시정조치 절차를 따를 필요가 있을 수 있다.
- 7.4 시정조치의 유효성은 합의된 기간이 경과한 이후에 가능한 한 빨리 심사원에 의해 점검되어야한다. 품질책임자는 피심사자가 부적합 사항을 해결했음을 확인하고 종료하는데 대한 궁극적인 책임을 진다.

8. 내부심사의 기록과 보고

- 8.1 아무런 부적합 사항이 발견되지 않은 경우라 할지라도 심사에 대한 완전한 기록을 보관하여야 한다.
- 8.2 확인된 각각의 부적합 사항은 그 성질, 가능한 원인, 요구되는 시정조치, 그리고 해결을 위한 적절한 기간에 대해 상세하게 기록되어야 한다.
- 8.3 심사가 끝나고 나서 심사의 결과를 요약하고, 다음의 정보를 포함하는 최종 보고서를 작성해야한다:
- (a) 심사원의 명단;
 - (b) 심사 날짜;
 - (c) 심사 분야;
 - (d) 조사를 받는 모든 분야의 세부사항;

- (e) 활동의 긍정적인 혹은 우수한 측면;
- (f) 관련 문서를 참조하여 확인된 부적합 사항;
- (g) 개선을 위한 권고사항;
- (h) 동의된 시정조치, 완결을 위하여 동의된 기간, 그 조치를 취하는데 책임을 지는 사람;
- (i) 취해진 시정조치;
- (j) 시정조치의 완결 확인 날짜;
- (k) 시정조치의 완결을 확인하는 품질책임자의 서명

8.4 모든 심사 기록은 합의된 기간동안 보관되어야 한다.

8.5 품질책임자는 심사 보고서와, 해당되는 경우 개별적인 부적합 사항이 그 기관의 상위 경영진에게 확인되었음을 보장해야 한다.

8.6 품질책임자는 내부심사와 시정조치의 결과에 대한 경향을 분석하고 차기 경영진 검토 회의에서 상위 경영진이 검토할 수 있도록 보고서를 작성해야 한다.

8.7 그러한 검토의 목적은 심사와 시정조치가 품질경영시스템의 지속적인 효과성에 전체적으로 기여하고 있음을 보장하기 위한 것이다.

9. 참고규격

IAF/ILAC A4, ISO/IEC 17020 적용을 위한 가이드

KS Q ISO/IEC 17020, 적합성평가 — 검사기관 운영에 대한 요구사항

KS Q ISO/IEC 17025, 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항

KS Q ISO 9001, 품질경영시스템 — 요구사항

KS Q ISO 9000, 품질경영시스템 — 기본사항 및 용어

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(폐지고시) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 “내부심사 지침” (기술표준원 고시 제2012-0077호, 2012. 02. 17)는 폐지하며, 종전의 지침에 따른 기타 행위는 이 기준에 의하여 행한 것으로 본다.