



KOLAS-R-003 : 2015

숙련도시험운영기준

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

The Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

1. 범위

이 기준의 목적은 한국인정기구(KOLAS)가 시험기관, 교정기관, 검사기관 또는 메디컬시험기관(이하“시험기관(laboratory)“로 통칭한다) 또는 숙련도시험 운영기관 인정제도(KS Q ISO/IEC 17043)에 활용하기 위한 숙련도시험 스킴(또는 프로그램)의 선정 원칙을 수립하고 숙련도시험결과의 활용을 조화시키도록 돕는데 있다.

숙련도시험 결과가 시험기관 인정 여부를 결정하는데 이용될 수 있기 때문에 KOLAS와 숙련도시험 운영기관 및 참가기관 모두 스킴의 설계와 운영을 신뢰하는 것이 중요하다.

또한 참가기관과 시험기관 인정 평가사들이 숙련도 스킴에 대한 KOLAS의 방침, 숙련도시험 스킴에서 성공적인 수행도를 판단하는 데 사용되는 기준, 그리고 숙련도시험의 불만족 결과에 대한 사후 방침 및 절차에 대하여 명확하게 이해하는 것이 중요하다.

그러나, KOLAS와 평가사들은 이 기준에 의한 숙련도시험 등이 아닌 다른 활동을 통하여 얻은 시험 데이터의 적합성도 고려할 수 있다는 점을 인식하여야 한다.

여기에는 관리 시료를 이용한 참가기관 자체 내부품질관리의 결과, 다른 참가기관의 분할 시료 데이터와 비교, 인증표준물질을 이용한 심사시험에서의 수행도 등이 포함된다. 본 기준은 위와 같은 기타의 방법을 통하여 얻은 데이터를 KOLAS가 활용하는 방법에 대해서는 정하지 않고 있으나 불만족 결과에 대한 후속조치와 관련하여 본 기준에서 기술하는 원칙이 적용될 수 있다.

2. 관련 규격

아래의 규격은 본 기준에서 인용됨으로써 이 지침의 일부를 구성한다. 다음의 참고규격은 최신본(추가사항 포함)을 적용한다.

KS Q ISO/IEC 17043 적합성평가-숙련도시험 일반 요구사항

KS Q ISO/IEC 13528 시험소 간 비교 숙련도 시험용 통계적 방법

KS A ISO 5725-2 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도)-제2부 : 표준 측정 방법의 반복 정밀도 및 재현 정밀도를 구하기 위한 기본적 방법

KS A ISO Guide 34 표준 물질 생산 기관의 자격에 대한 일반 요건

KS A ISO Guide 35 표준 물질의 인증-일반적 및 통계적 원칙

KOLAS-R-001 국가교정기관지정제도운영요령

KOLAS-R-002 공인기관인정제도운영요령

KOLAS-R-010 공인메디컬시험기관인정제도운영요령

3. 용어 정의

이 요령에서는 목적상, KS Q ISO/IEC 17043, KS Q ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 99(VIM)의 용어 및 정의를 적용한다.

3.1 설정값(assigned value)

숙련도시험아이템의 특정량에 귀속된 값

3.2 운영책임자(coordinator)

숙련도시험 스킴 운영에 관련된 모든 활동을 주관하는 책임이 있는 하나 또는 그 이상의 사람

3.3 고객(customer)

계약협정을 통해 숙련도시험 스킴을 제공받는 시험기관, 조직 또는 개인으로 되어 있음.

3.4 시험기관간 비교(interlaboratory comparison)

둘 또는 그 이상의 시험기관이 미리 설정된 조건에 따라 동일한 시험아이템에 대하여 시험을 구성, 수행 및 평가하는 것

3.5 측정심사(measurement audit)

기준시료를 이용하여 해당기관의 시험, 측정 능력을 평가하는 절차

3.6 표준물질(Reference Material : RM)

측정기기의 교정, 측정방법의 평가 또는 물질의 특성값을 부여하는데 사용하도록 하나 이상의 특성값이 충분히 균질하고 적절하게 확정되어 있는 재료 또는 물질

3.7 인증표준물질(Certified Reference Material : CRM)

인증서가 첨부되어 있으며, 특성값을 표현하는 단위의 정확한 실현에 대한 소급성이 확립된 절차에 따라 하나이상의 특성값이 인증되고 각 인증값에는 정해진 신뢰 수준에서 불확도가 주어진 표준물질

3.8 이상값(outlier)

해당 값 중 기준치와 불일치한 것으로 보이는 일련의 데이터에 대한 관찰값

[주] 이상값은 다른 모집단으로부터 기인하거나, 혹은 잘못된 기록 또는, 현저한 측정오류로 인한 결과가 될 수 있다.

3.9 참가자(participant)

숙련도시험아이템을 수령하거나, 숙련도시험 운영기관에 의한 검토를 위해 결과를 제출하는 시험기관, 조직 또는 개인

[주] 일부 경우, 참가자는 검사기관이 될 수 있다.

3.10 숙련도시험(proficiency testing)

시험기관간 비교를 통하여 미리 확립된 기준에 대한 참가자의 수행도를 평가하는 것

- 1) 이 국제표준(문서전체에서 “요령”으로 변경)의 목적상, 숙련도 시험이라는 용어는 가장 광범위한 의미로 사용되며, 다음이 포함된다.
 - a) 정량적 스킴 - 하나 또는 그 이상의 숙련도시험아이템의 측정량을 재는 데에 목적이 있는 경우
 - b) 정성적 스킴 - 하나 또는 그 이상의 숙련도시험아이템의 특성을 식별하거나 기술하는 데에 목적이 있는 경우
 - c) 순차적 스킴 - 하나 또는 그 이상의 숙련도시험아이템이 시험 또는 측정을 위해 순차적으로 배포되고 일정간격으로 운영기관에 회수되는 경우
 - d) 동시적 스킴 - 숙련도시험아이템이 정해진 시간 범위 내에서 동시 진행 시험 또는 측정을 위해 배포되는 경우
 - e) 일회성 시험 - 숙련도시험아이템을 단 1회만 제공받는 경우
 - f) 연속적 스킴 - 숙련도시험아이템을 정해진 간격으로 제공받는 경우
 - g) 샘플링 - 후속 분석을 위해 샘플을 채취하도록 요구받는 경우
 - h) 자료 변환과 해석 - 일련의 데이터나 다른 정보가 주어지거나, 그 정보에 대한 해석(혹은 다른 결과)을 진행하는 경우
- 2) **메디컬** 분야의 일부 숙련도시험 운영기관은 해당 숙련도시험 스킴이나 좀 더 광범위한 프로그램의 “외부품질평가(EQA)”(KS Q ISO/IEC 17043 (부속서 A)참조) 관련 용어를 활용한다. 이 국제표준의 요건은 숙련도시험 정의를 만족하는 EQA 활동만을 포함한다.

3.11 숙련도시험아이템(proficiency test item)

숙련도시험을 위해 사용되는 샘플, 제품, 아티팩트(artefact), 표준물질, 장비, 측정표준 혹은 일련의 데이터 또는 기타 정보

3.12 숙련도시험 운영기관(proficiency testing provider)

숙련도시험 스킴의 개발 및 운영에 대한 모든 업무를 하는 기관(이하 운영기관이라고 한다)

3.13 숙련도시험 라운드(proficiency testing round)

숙련도시험아이템 배포에 대한 단일 순환 시퀀스와 모든 참가자에게 결과에 대한 평가와 보고

3.14 숙련도시험 스킴/프로그램(proficiency testing scheme)

시험, 측정, 교정 또는 검사 등의 특정 분야에 대한 하나 혹은 그 이상의 라운드로 설계되고 운영되는 숙련도시험

- 1) 숙련도시험 스킴은 숙련도시험아이템에 대한 특정 유형의 시험, 교정, 검사 또는 여러번의 시험, 교정 또는 검사를 포함할 수 있다.

[주] ‘스킴’ 대신 ‘프로그램’이라는 용어를 사용할 수 있다.

3.15 로버스트 통계적 기법(robust statistical method)

기본적인 확률적 모형을 약간 벗어난 이상점의 영향에 둔감한 성질을 갖는 통계적 기법

[주] 이러한 기법은 데이터군으로부터 극결과를 제거하기보다는 그들에 대해 가중치를 적게 준다.

3.16 숙련도평가의 표준편차(standard deviation for proficiency assessment)

유효한 정보에 근거한 숙련도시험 결과에 대한 평가에 사용되는 분산기준

- 1) 표준편차는 비율과 차등척도 결과에만 적용된다.
- 2) 모든 숙련도시험 스킴이 결과치의 분산에 기초한 숙련도를 평가하는 것은 아니다.

3.17 위탁기관(subcontractor)

이 국제표준에서 규정된 활동을 수행하고, 숙련도시험 스킴의 수준에 영향을 미치는 운영기관과 관련된 기관 또는 개인

[주] 용어 “위탁계약”은 숙련도시험 운영기관이 협력자(또는 협력기관)라고 부르는

것을 포함한다.

3.18 측정 소급성(metrological traceability)

문서화된 끊어지지 않은 교정의 연결고리를 통하여 측정결과를 기준에 결부시킬 수 있는 측정결과의 특성이며, 각 단계는 측정불확도에 기여한다.

- 1) 이 정의에서 기준은 실제적인 구현에 의한 측정단위의 정의, 비순서량의 측정단위를 포함한 측정절차 또는 측정표준이 될 수 있다.
- 2) 측정소급성은 확립된 교정등급체계를 필요로 한다.
- 3) 기준의 명세내용에는 교정등급체계를 확립하는데 그 기준이 사용된 시간과 함께 그 기준에 대한 다른 유관한 측정정보를 포함해야 한다. 포함될 측정정보의 예로는 그 교정등급체계에서 교정이 처음으로 수행된 시간 등이 있다.
- 4) 측정모델의 입력량의 갯수가 둘 이상인 측정에서는, 각 입력량의 값이 측정 소급성이 있는 것이 좋으며 관련된 교정등급체계는 분류된 구조 또는 네트워크 형태를 취할 수 있다. 각 입력량의 값에 대해 측정소급성을 확립하는 노력의 정도는 그 입력량의 측정불확도에 대한 상대적인 기여에 따라 비례하여야 한다.
- 5) 측정결과의 측정소급성은 측정불확도가 어떤 주어진 목적에 합당하다거나 실수가 없다는 것을 보장하지 않는다.
- 6) 두 측정표준을 서로 비교하는 것도 만일 한 측정표준의 양의 값과 측정불확도를 검사하거나, 필요한 경우 보정하기 위한 것이라면, 교정에 해당한다.
- 7) ILAC은 측정소급성 확인을 위한 요인으로 국제측정표준이나 국가측정표준에 대한 끊어지지 않은 연결고리인 측정소급성, 문서로 증명된 측정불확도, 문서화된 측정절차, 인정된 기술적인 능력, SI에 대한 측정소급성, 그리고 교정주기를 고려한다(ILAC P-10:2002 참조).
- 8) 때로는 단축된 용어인 “소급성” 이 ‘측정소급성’ 대신에 사용되며, 또한 ‘sample traceability/시료추적성’, ‘document traceability/문서추적성’, ‘instrument traceability/기기추적성’, ‘material traceability/물질추적성’ 등과 같은 다른 개념에도 사용되는데, 이 경우는 어떤 사항의 이력(trace 자취)을 뜻한다. 따라서 혼동의 위험이 있을 때는 생략되지 않은 용어인 “측정소급성”을 사용하는 것이 바람직하다.

3.19 측정 불확도(measurement uncertainty / uncertainty of measurement)

사용된 정보를 기초로 하여, 측정량에 대한 측정값의 분산 특성을 나타내는 음이 아닌 파라미터

- 1) 측정 불확도는 계통효과로부터 발생하는 구성요소를 포함한다. 이는 보정과 연관된 구성요소, 그리고 정의불확도 뿐만 아니라 측정표준의 부여된 양의 값에 연관된 구성요소이다. 때로는 추정된 계통효과를 보정하지 않고 대신에 연관된 측정 불확도 구성요소를 포함한다.
- 2) 이 파라미터는, 예를 들어 표준 측정 불확도라 일컬어지는 표준편차(또는 그의 배수) 또는 명시된 포함확률을 갖는 구간의 반 너비 등이 될 수 있다.
- 3) 일반적으로 측정 불확도는 여러 구성요소로 구성되어 있다. 이들 중 일부는 일련의 측정으로부터 얻은 양의 값의 통계분포를 이용한 측정 불확도의 A형 평가에 의해 평가되며 표준편차에 의해 특성을 나타낼 수 있다. 측정 불확도의 B형 평가에 의해 평가되는 그 나머지도 표준편차로 특성을 나타낼 수 있지만, 이들은 경험이나 기타 정보에 근거한 확률밀도함수로부터 그 값을 구할 수 있다.
- 4) 일반적으로 일련의 주어진 정보에 대하여 측정 불확도는 측정량으로부터 정해진 명시된 양의 값과 연계되어 있다고 생각된다. 이 값이 수정되면 연계된 불확도도 수정된다.

4. 숙련도시험 스킴 선정

4.1 KOLAS는 공인기관 인정을 목적으로 한 시험기관의 능력평가를 지원하기 위하여 KS Q ISO/IEC 17043의 기준에 적합한 숙련도시험 스킴을 활용하여야 한다.

4.2 KOLAS는 운영하는 숙련도시험 스킴에 대해 KS Q ISO/IEC 17043의 기준을 준수하는지 검토하여 적합성 여부를 확인하여야 한다.

4.3 KOLAS가 활용할 숙련도시험 스킴을 다른기관을 통해 운영할 때에는 KOLAS는 위탁계약된 스킴을 승인하기 전에 그 스킴이 KS Q ISO/IEC 17043의 기준을 준수한다는 문서화된 증거를 요구하여야 한다. 준수여부는 **심의**에 의해 확인한다. 단, KOLAS로부터 인정된 숙련도시험운영기관이 운영하는 스킴의 경우는 이를 생략할 수 있다.

4.4 KOLAS는 숙련도시험 스킴을 선정함에 있어 다음 사항을 고려하도록 한다.

- 1) 관련된 시험, 측정 또는 교정은 참가자가 진행하는 시험, 측정 또는 교정 유형과 일치
- 2) 스킴 설계, 설정값 확립절차, 참가자 지침서, 데이터 통계처리 그리고 최종 요약보고서 관련 세부사항에 대한 이해관계기관의 활용여부
- 3) 숙련도시험 스킴의 운영주기
- 4) 숙련도시험 스킴의 참가자 그룹과 관련된 숙련도시험 스킴(예>시간, 위치, 샘플안정성 고려, 배포준비)에 대한 기관 실행계획의 적합여부
- 5) 수용기준 적합여부(예, 숙련도시험에서 성공적인 수행도 판단 관련)
- 6) 선정된 스킴의 참가비용
- 7) 참가자에 대한 비밀유지를 위한 스킴 요강
- 8) 수행도 데이터의 결과 보고 및 분석 기간
- 9) 숙련도시험아이템(예, 균질성, 적합성, 그리고 관련될 경우, 국가 또는 국제표준으로의 측정소급성)의 적합에 대한 신뢰도를 부여하는 특징
- 10) 해당 국제표준과의 적합여부

[주] 어떤 숙련도시험 스킴은 시험기관에 의해 수행되는 시험과 정확하게 일치하지 않는 시험을 요구할 수 있다.(예를 들어, 동일한 측정에 상이한 국가표준을 사용) 그러나, 시험방법 또는 다른 요인의 **증대한 차이점이 모두 데이터 처리에서 고려될 수 있다면** 스킴에 그 시험기관들이 참가하는 것이 기술적으로 정당화 될 수 있다.

4.5 KOLAS의 특정 숙련도시험 스킴 선정은 적절하게 자격이 주어진 KOLAS 숙련도시험 담당자에 의해 설계되고, KOLAS 숙련도시험 위원회의 사전승인을 받아야 한다. 단 사전승인의 경우 상황에 따라서 KOLAS 사무국 또는 KOLAS 숙련도시험 담당관의 확인(공문, 공고 등)으로 대체할 수 있다.

4.6 KOLAS 사무국은, 필요한 경우, 숙련도시험 스킴을 운영함에 있어서 숙련도시험 인정위원회 또는 해당분야의 세부 기술전문가(숙련도시험 평가사 등)의 자문을 구하도록 한다.

5. 숙련도시험 스킴 참가 요구사항

5.1 숙련도시험 활동 요건

5.1.1 최초 인정 신청 시험기관은 신청 전에 신청분야의 대분류별로 1개 항목 이상, 인정분야의 확대신청시는 중분류 별 1개 항목 이상 KOLAS가 인정하는 숙련도시험 또는 측정심사에 참가한 실적이 있어야 한다. 단, KOLAS 사무국으로 숙련도시험이 곤란한 것으로 확인(공문, 공지 등)을 받은 경우는 예외로 한다.

5.1.2 공인기관은 인정분야의 측정수행능력을 지속적으로 입증하기 위하여 중분류별로 KOLAS가 주관하거나 인정한 숙련도시험에 3년에 1회 이상 참가하여야 한다. 단, 메디컬시험기관(ISO 15189:2007)은 중분류별로 1년에 2회 이상 숙련도시험에 주기적으로 참가하여야 한다.

5.1.3 5.1.1 및 5.1.2에서 규정하는 KOLAS가 인정하는 숙련도시험 스킴은 다음을 포함한다.

- 1) KOLAS 또는 KOLAS가 숙련도시험운영기관으로 인정한 기관이 실시하는 숙련도시험 스킴
- 2) 아시아·태평양시험기관인정협력체(APLAC) 또는 유럽인정기구협력체(EA) 등 지역 시험기관인정기구 협력체, 기타 국제기구에서 실시하는 숙련도시험 스킴
- 3) 국제시험기관인정협력체(ILAC) MRA 체결 인정기구가 실시하거나 해당 인정기구가 ISO/IEC 17043에 의해 인정한 숙련도시험 운영기관이 실시하는 숙련도시험 스킴
- 4) 기타 KOLAS의 장이 인정하는 시험기관(자)간 비교시험 또는 측정심사 비교) 1~3)항의 스킴/프로그램이 없는 경우 4)항의 스킴/프로그램이 선정가능하며, 붙임 비교시험/측정심사운영절차에 따른다.

5.2 숙련도시험스킴 참가

5.2.1 숙련도시험 스킴에는 모든 기관이 참가할 수 있다는 것이 KOLAS의 기본 방침이지만 시험시료의 제한 또는 스킴의 특수성에 의해 참가자를 제한할 수 있다.

5.2.2 KOLAS가 운영하는 숙련도시험 스킴에는 해당 분야 공인기관은 반드시 참가하여야 한다. 단, 5.2.1에 따라 참가가 제한되는 경우에는 예외로 한다.

5.2.3 숙련도시험 스킴 참가기관은 주어진 참가요강에 따라 시험을 실시하고 정해진 기간 내에 시험결과를 숙련도시험 운영기관에 제출한다.

5.2.4 한 개의 시료가 참가기관들 사이에 순회되는 측정비교시험에서는 참가자들은 시료의 특성이 손상되지 않는 방법으로 시료를 취급하여야 한다.

5.2.5 KOLAS는 숙련도시험 참가기관들의 공모를 방지하기 위하여 모든 타당한 수단을 취해야 한다. 그러나 그것을 피하는 것은 참가기관들의 책임이다.

5.2.6 숙련도시험 스킴의 참가에 소요되는 비용은 스킴에 따라 다양하며 스킴을 시작하기 전에 유형별로 규정된 비용이 참가자에게 통보되어야 한다.

5.3. 숙련도시험 스킴의 운영

5.3.1 KOLAS는 5.1.3항의 인정된 숙련도시험 스킴을 가능한 방법으로 공인기관에게 공지하여야 하며, 공인기관은 5.1항과 5.2항에 규정에 따라 숙련도시험 스킴에 참가하여야 한다. 아울러 KOLAS 숙련도시험 스킴 관리를 위한 별도의 관리기관을 지정하여 운영할 수 있다.

5.3.2 공인기관 또는 공인기관으로의 인정을 준비하는 기관은 5.1.3항의 1)~3)에 의한 숙련도시험스킴이 없는 경우에는 불임) 비교시험/측정심사운영절차에 따라 KOLAS의 승인 후 비교시험/측정심사를 실시할 수 있다.

5.3.3 비교시험/측정심사운영절차에 따라 신청된 스킴의 승인을 위해 KOLAS는 숙련도시험운영기관인정제도운영요령(KOLAS-R-006)에서 규정한 숙련도시험기술 위원회를 활용할 수 있다.

5.3.4 시험기관(자)간 비교시험은 숙련도시험 계획에 대하여 KOLAS의 사전승인을 얻은 후 실시하였을 경우 “공인기관인정제도운영요령” 및 “국가교정기관지정제도

운영요령"에 의한 숙련도시험에 참여한 것으로 인정할 수 있다. 단, KOLAS는 운영이 승인된 스킴/프로그램일 경우에도, 운영절차 및 수행도 평가결과 등에 문제가 있는 경우, 그 스킴/프로그램을 무효화 할 수 있다.

5.3.5 KOLAS는 시험기관(자)간 비교시험, 측정심사 진행에 있어 필요한 경우 해당분야 숙련도시험 평가사를 현장에 입회하도록 할 수 있다. 이 경우 숙련도시험 평가사의 현장입회에 필요한 경비는 「공인기관인정신청및평가수행절차에 관한규정」 2.2 신청비용산정 및 납부방법 에 따른다.

5.4 결과의 평가

5.4.1 정량적인 숙련도시험에 대한 평가는 통계분석에 기초하여야 한다. 숙련도시험 스킴/프로그램의 수행도 평가 방법은 KS Q ISO/IEC 17043의 부속서 B, KS Q ISO 13528, IUPAC Technical Report "International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories" 등의 유효한 방법을 사용하는 것이 바람직하다.

5.4.2 시험결과의 해석을 돕고 지원하고, 정의된 설정된 목표에 맞는 비교를 허용하기 위해 종종 수행도 통계를 변경할 필요가 있다. 그 목적은 수행도 기준과의 비교를 허용하는 방법내에서 설정값 편차를 측정하기 위함이다. 수행도 통계는 참가자에게 의미가 있는 것이 좋다. 그러므로 통계는 관련 시험에 적절하여야 하고, 특정 분야 내에서 잘 이해되거나 전통적인 것이 좋다.

5.4.3 시험기관(자)간 비교시험에서 참가하는 기관수가 적거나 시험자간 비교시험을 실시하여 z 값 등으로 수행도 평가 어려운 경우에 결과 평가방법은 분산분석 또는 독립표본 t 검정 등의 통계기법을 통해 시험결과가 일치하는 지를 판단할 수 있으며 이때에 가능한 시험기관에서는 독립된 시험횟수를 늘이는 것을 권장하며, 시험특성 및 참가기관 수에 따라 적절한 통계분석을 적용할 수 있다.

5.5 시정조치

5.5.1 KOLAS는 불만족 결과를 산출한 기관에 대해 불만족 결과에 대한 원인을 조사·분석하고 적절한 시정조치를 취할 것을 요구하여야 한다.

5.5.2 불만족 결과를 산출한 참가기관은 불만족 결과에 대한 통보를 받은 후 30일 이내에 다음사항이 포함된 시정조치 결과를 숙련도시험운영기관에 제출하여야 한다.

- 1) 파악된 잠재적인 원인
- 2) 시정조치 내용
- 3) 필요한 경우, 참여기관이 취한 시정조치가 효과적임을 확인한 증빙자료.
예를 들면 표준물질을 이용한 재시험 결과 등.
- 4) 30일 이내에 유효성 검증 결과를 제출할 수 없는 경우 검증계획을 대신 첨부할 수 있다.

5.5.3 KOLAS는 필요한 경우, 시정조치가 적절하였음을 확인하기 위해 관련 숙련도시험 위원회의 자문을 얻거나 적합한 숙련도시험 평가사와 함께 현장평가를 할 수 있다.

5.5.4 시정조치를 완료한 참가기관은 이미 발급된 성적서에 미친 영향을 조사하고 불리한 영향을 받았을 고객에게 연락을 취해야 한다.

5.6 비밀유지

5.6.1 KOLAS의 숙련도시험 평가 활동을 하는 동안, 숙련도시험 스킴의 일부로써 참가기관이 제출하는 모든 정보는 비밀로 취급되어야 한다. 단 이 정보는 평가사 및 필요한 경우, 운영위원회가 이용할 수 있어야 하며 필요시 KOLAS는 참가기관의 명단을 밝히지 않고 시험결과를 활용하거나 공개할 수 있다.

5.6.2 참가기관의 정보는 스킴을 운영하는데 관여하는 최소한의 인원들만이 알도록 해야 하며, 이것은 만족스럽지 못한 수행도를 보인 참가기관에 적용되는 추후의 개선 권고나 조치에까지 확대되어야 한다.

5.6.3 참가기관 그룹은 개선을 위한 논의 및 상호 지원의 목적으로 그룹 내에서 비밀유지의 포기를 선택할 수 있다.

6. 숙련도시험 스킴 결과의 활용

6.1 숙련도시험 스킴 결과는 참가기관과 KOLAS 모두에게 유용하다. 그러나, 능력을 판단하기 위해 이러한 결과를 사용하는 데는 몇 가지의 제한이 있다. 특정 스킴에서 성공적인 수행도는 그 시험에 대한 능력의 증거를 나타낼 수 있지만 지속적인 능력을 반영하는 것은 아니다. 마찬가지로 특정 스킴의 비성공적인 수행도는 한 시험기관의 정상적인 능력상태에서 우연히 벗어난 경우를 반영할 수 있다. 이러한 사유로 숙련도시험스킴 결과만으로 KOLAS는 인정판단기준으로 적용하지 않는다.

6.2 **숙련도시험운영기관은** 숙련도시험 스킴 결과를 신속하게 배포하여 불만족한 결과를 산출한 시험기관이 원인을 조사하고 시정조치를 취할 수 있도록 하여야 한다.

6.3 KOLAS는 불만족한 결과를 산출한 기관에 대하여 해당 숙련도시험 스킴의 불만족 수행도 및 그 동안의 수행기록, 최근의 현장평가결과 등을 고려하여 “국가교정기관지정제도운영요령 제30조, “공인기관인정제도운영요령” 29조 및 “공인메디컬시험기관인정제도운영요령” 29조에 따라 관련된 항목에 대한 인정의 일시적인 정지(시정조치 대상) 또는 관련 항목에 대한 인정 취소 등의 처분을 할 수 있다.

6.4 일시적인 인정의 정지 또는 인정의 취소 처분을 받은 기관은 인정의 재개이전에 해당 항목에 대한 숙련도시험에 참가하여 수용할 수 있는 수행도를 입증하여야 한다.

6.5 KOLAS는 참가시험기관의 숙련도시험 스킴 수행 기록을 유지하고, 현장평가 시 KOLAS 평가사/기술전문가가 이용 가능하도록 보장해야 한다.

7. 공인기관의 조치 및 피드백(Feedback)

7.1 공인기관은 불만족 결과에 대한 조사결과와 이에 따른 시정 또는 예방 조치 결과를 포함하여 숙련도시험 수행도에 대한 자체 기록을 유지하여야 한다.

7.2 공인기관은 숙련도시험의 구성 및 설계에 대해 평가하여 그들의 수행도에 대한

자체 결론을 유추하여야 한다. 이때 고려해야할 정보는 다음을 포함한다.

- 1) 시험아이템의 출처 및 특성
- 2) 사용된 시험 방법들과 가능한 경우, 특정 방법들에 따른 결과의 설정
- 3) 숙련도시험의 구성(예를 들면, 통계적 모델, 반복 횟수, 측정할 파라미터, 수행방법 등)
- 4) 참가기관의 수행도를 평가하기 위해 KOLAS가 사용한 기준

7.3 숙련도시험 참가 기관은 차후 숙련도시험 스킴 계획 및 운영에 반영시킬 수 있도록 숙련도시험 스킴의 기술적 내용 또는 운영 등 전반적인 사항에 대한 의견을 KOLAS 사무국에 제출할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 기준은 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(폐지고시) 이 고시의 시행과 동시에 숙련도시험운영기준(기술표준원고시 제2014-301호:2014.6.30)은 폐지하며, 종전의 기준에 따른 행위는 이 기준에 의하여 행한 것으로 본다.

[붙임]

시험기관(자)간 비교시험 / 측정심사 운영절차

1. 방침

- 1.1 숙련도시험운영기준 5.1.3의 1) ~ 3)항의 해당하는 숙련도스킴이 없는 경우에 한하여 시험기관(자)간 비교시험 / 측정심사를 승인 할 수 있다.
- 1.2 숙련도시험 실시 결과 부적합사항에 대한 확인조치의 일환으로 시험기관(자)간 비교시험 및 측정심사를 수행할 수 있다.
- 1.3 교정기관의 경우는 “국가교정기관지정제도운영요령” 제26조(측정심사)②항에 명시된 기관에서 측정심사를 할 수 있다.

2. 측정심사 신청 및 접수

2.1 시험기관(자)간 비교시험 및 측정심사 신청기관은 해당되는 다음의 내용이 포함된 별표1의 “시험기관(자)간 비교시험 및 측정심사신청서”를 작성하여 KOLAS 에 제출한다.

- 1) 신청기관의 명칭 및 주소
- 2) 시험기관(자)간 시험프로그램의 설계와 운영에 관여하는 주관자 및 기타 직원의 성명 및 연락처
- 3) KOLAS 가 인정하는 숙련도프로그램의 검토 여부 및 해당되는 경우 불참가 사유
- 4) 시험기관(자)간 비교시험 또는 측정심사에 참여할 잠정적인 참가자 및 참가자 수
- 5) 측정량 및 관련된 시험, 측정 또는 교정을 수행하기 위한 방법
- 6) 시험물의 제작, 저장 및 배포요건
- 7) 시험물의 균질성, 안정성 평가 방법 및 결과
- 8) 해당되는 경우, 설정값의 근원 또는 결정방법, 측정소급성 및 측정불확도
- 9) 참가자의 수행도 평가 방법 및 기준

- 10) 참가자에 대한 비밀유지를 위한 스킴 요강
- 11) 신청기관의 인정분야 및 인정신청 예정 분야
- 12) 숙련도시험스킴의 참가 실적 및 계획

2.2 KOLAS는 필요할 경우, 2.1항의 구비서류의 작성예시를 공고할 수 있다.

2.3 KOLAS는 신청기관은 측정심사시 심사에 필요한 평가수당 등의 심사비용을 부담하게 할 수 있다

3. 비교시험 및 측정심사 계획 검토 및 승인통보

3.1 KOLAS 는 신청기관이 제출한 계획서를 검토하여 승인 여부를 결정해야 한다. 비교시험 및 측정심사의 검토는 숙련도기술위원회를 통해 실시할 수 있다.

3.2 KOLAS는 신청스킴에 대하여 숙련도위원회의 심의를 통해 승인여부가 결정되면 승인여부, 실행기간, 숙련도결과의 제출처, 기타 필요한 사항 등을 포함한 승인공문을 신청기관 및 심사팀에게 통보한다.

3.3 KOLAS는 신청스킴에 대하여 신청내용이 불충분할 경우, 승인을 위한 필요사항을 포함한 내용을 신청기관에 통보한다.

4. 비교시험 및 측정심사 대상품목 선정

4.1 신청기관은 해당기관의 인정 또는 인정신청예정 범위 내의 대상품목을 선정하여 신청하여야 한다.

4.2 KOLAS는 공인기관 또는 공인기관을 준비하는 기관으로부터 측정심사 신청서가 접수되면, 신청내역을 검토하여 측정항목, 측정범위 등을 검토하여 신청품목 외에 적합한 시험품목을 선정할 수 있다.

4.3 별도의 시험품목의 선정시에는 표준물질 및 기준값을 알고 있는 시료를 선정함을 원칙으로 하며, 해당품목을 보유하고 있지 않을 경우에는 구입 및 차입할 수 있다.

5. 비교시험 및 측정심사 실시

- 5.1 KOLAS로부터 해당 스킴/프로그램의 승인통보를 받은 기관은 비교시험/측정심사를 실시할 수 있다.
- 5.2 측정심사, 시험자간 비교시험은 입회평가를 원칙으로 하며, **시험기관(자)간** 비교시험의 경우에도 운영상 필요하다고 판단되어지는 경우에는 입회평가를 실시할 수 있다.

6. 비교시험 및 측정심사 결과보고

- 6.1 비교시험 및 측정심사를 실시한 이후 참가기관은 측정결과보고서를 포함하여 측정결과를 KOLAS 에 제출하여야 한다.
- 6.2 결과의 제출은 **시험기관(자)간** 비교시험의 경우에는 KOLAS 로 제출하여야 하며, 입회평가를 실시하는 경우에는 입회평가사, 또는 심사반에게 제출하여야 한다.
- 6.3 측정심사자는 시험기관의 측정결과를 통계적 방법에 의거 분석하고, 측정결과의 통계적 분석은 원칙적으로 En 값으로 하여 보고서를 작성하나 필요시 다른 방법으로 할 수도 있다. 보고서에는 최소한 다음 사항을 포함하고 있어야 한다.
- ① 단위사용의 적합성
 - ② 데이터작성 및 처리의 적합성
 - ③ 불확도 평가 및 표현방법의 적합성
 - ④ 측정결과의 적합성(En 값 등)
 - ⑤ 종합의견
- 6.4 측정심사자는 별표2의 측정심사결과 통보서를 작성하여 인정기구에 제출하여야 한다.

7. 비교시험 및 측정심사 품목의 교정 또는 인증

- 7.1 측정심사 품목은 설정값의 결정을 위해 필요한 경우, 측정심사 전에 교정 또는 인증을 받을 수 있다.
- 7.2 교정 또는 인증을 실시한 후에는 측정결과 및 불확도 등 필요한 데이터를 유지하고 있어야 한다.

8. 신청의 제한

인정기구의 장은 필요한 경우 측정심사 신청기관에 대하여 신청을 제한할 수 있다.

9. 심사결과의 처리

측정심사결과의 평가 및 시정조치에 관한 사항은 숙련도시험운영기준에 따른 절차를 적용하여 처리한다.

10. 비밀유지

측정심사에 대한 결과는 사전에 참가기관 및 타인에게 공개 또는 누설하여서는 안 된다.

11. 위탁기관의 선정

11.1 KOLAS는 비교시험 및 측정심사의 운영을 위해 필요할 경우 위탁기관을 선정할 수 있다.

11.2 위탁기관의 선정 및 운영은 본문 4.3항에 따른다.

[별표2]

시험기관(자)간 비교시험 / 측정심사 결과 보고서

대상기관	기관명		대표자	
	주 소		전화번호	
기 간				
범 위	시험/교정품목		제작회사 (형식)	
	시험/교정항목			
	시험/교정방법			
	시험/교정범위			
<p>○ 평가결과</p> <p>○ 단위사용의 적합성</p> <p>○ 데이터작성 및 처리의 적합성</p> <p>○ 불확도 평가 및 방법의 적합성</p> <p>○ 측정결과의 적합성(En 값등 기타 수행도 평가방법)</p> <p>○ 종합의견</p> <p>○ 첨부자료</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">작성자 : 소 속 성 명 (서명)</p>				

(주) 난이 부족할 경우 별도서식에 의거 작성

[별표4]

교정기관 측정심사 계획

국가교정기관지정제도운영요령 제26조의 규정에 따라 다음과 같이 측정심사계획을 통보합니다.

신청기관	기관명				대표자	
	주소				전화번호	
심사기간						
심사장비 및 심사항목	장비명			제작회사 및 형식		
	측정방법					
	측정범위					
	교정·측정능력 (신뢰수준 약 95%, $k=2$)					
	측정환경	온도	\pm °C	습도	\pm % R.H.	
측정결과 제출방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 교정성적서에 측정결과를 작성하여 제출 ○ 첨부서류 <ul style="list-style-type: none"> - 불확도 산출내역 및 불확도 총괄표 - 측정데이터 세부내역 - 기타 참고사항 					
측정 심사료	원		심사료 납부방법			

[별표5]

교정기관 측정심사결과 통보서

심사기관	기관명		대표자	
	주소		전화번호	
심사기간				
심사항목	장비명		제작회사 및 형식	
	측정방법			
	신청범위 및 교정·측정능력 (신뢰수준 약 95%, $k=2$)			
심사결과	o 단위사용의 적합성			
	o 데이터작성 및 처리의 적합성			
	o 불확도 평가 및 방법의 적합성			
o 측정결과의 적합성 (En 값 등)				
o 종합의견				
심사자 성명 :		확인자 성명 :		
(서명)		(서명)		