KOLAS-R-004 : 2019

KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 규정

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

1. 적용범위

이 규정은 「KOLAS 공인 시험 및 검사기관 인정제도 운영요령」, 「KOLAS 공인교정기관 지정제도 운영요령」, 「공인메디컬 시험기관 인정제도 운영요령」, 「표준물질 생산기관 인정제도 운영요령」 및 「숙련도시험 운영기관 인정제도 운영요령」에서 규정하고 있는 시험기관, 검사기관, 교정기관, 메디컬시험기관, 표준물질생산기관 및 숙련도시험운영기관의 인정신청 및 평가 등에 대한 기준과 절차에 대하여 적용한다. 다만,「KOLAS 공인 시험 및 검사기관 인정제도 운영요령」 제24조의2 또는「KOLAS 공인교정기관 지정제도 운영요령」 제24조의2 또는「메디컬 시험기관 인정제도 운영요령」 제24조 ⑥항 또는「표준물질 생산기관 인정제도 운영요령」 제24조 ⑥항 또는「숙련도시험 운영기관 인정제도 운영요령」 제24조 ⑥항에 의거 특별사후관리를 실시하는 경우, 필요에 따라 본 규정의 일부 평가 및 절차를 생략할 수 있다.

2. 인정 신청

2.1 인정 신청

2.1.1 KOLAS공인기관으로 인정을 받으려는 자 또는 인정을 유지하고자 하는 자(이하 '신청기관'이라 한다.)는 해당 인정스킴의 운영요령에 규정된 신청서 및 구비서류를 인정기구의 장에게 제출하여야 한다.

2.1.2 위 항의 각 인정스킴별 운영요령은 다음과 같다.

(1) 교정기관 : KOLAS 공인교정기관 지정제도 운영요령(KOLAS-R-001)
(2) 시험 및 검사기관 : KOLAS 공인 시험 및 검사기관 인정제도 운영요령(KOLAS-R-002)
(3) 숙련도시험운영기관 : 공인 숙련도시험 운영기관 인정제도 운영요령(KOLAS-R-006)
(4) 표준물질생산기관 : 공인 표준물질 생산기관 인정제도 운영요령(KOLAS-R-009)
(5) 메디컬시험기관 : 공인 메디컬시험기관 인정제도 운영요령(KOLAS-R-010)

2.2 신청비용산정 및 납부방법

2.2.1 KOLAS 공인기관으로 인정을 받고자하는 기관은 다음과 같이 신청수수료와 평가비용을 납부하여야 한다.

(1) 신청수수료 : 50,000원

(2) 문서심사비용 : 평가수당 × 3일 (+ 평가수당 × 2일, 필요한 경우)
(3) 평가비용 = 평가수당 × 평가일수(인・일) + 출장여비
○ 평가수당은 엔지니어링산업진흥법 제31조 제2항 관련 "엔지니어링사업대가의 기준"중 특급기술자의 해당금액을 적용한다.
○ 출장여비
- 국내 : 공무원 여비규정에 의한 국내여비(공무원 5급 기준)
- 국외 : 실비지급

2.2.2 납부방법
신청수수료는 인정신청서 제출과 동시에, 문서심사비용과 평가비용은 현장평가 종료 후 10일 내에 평가계획서에 명시된 계좌로 입금을 하여야 한다.

2.3 인정범위확대 및 갱신평가

2.3.1 인정범위 확대를 위한 인정범위확대평가 또는 갱신평가의 경우에도 2.2.1항 및 2.2.2항을 준용한다. 다만, 신청기관이 시험 또는 검사 등의 방법에 대해서만 인정범위를 확대하기 위해 신청하는 경우에는 이미 인정받은 방법과 인정범위확대로 인정받을 방법을 비교한 문서를 제출하여야 하며, 이때 인정기구의 장이 현장평가를 생략한 경우에 있어서는 평가비용을 납부하지 아니한다.

2.3.2 2.3.1의 규정에 의한 인정범위 확대의 경우에는 교정 또는 시험, 검사방법의 유사성 및 시험의 난이도 등을 판단하여 인정기구의 장이 현장평가여부를 결정하여야 한다.

2.4 문서심사

2.4.1 인정기구의 장은 제출된 신청서류 전반에 대하여 「KOLAS 평가사와 기술전문가의 자격 및 등록에 관한 운영요령」에 의한 선임평가사, 평가사 또는 KOLAS사무국 직원에게 인정기준과의 적합성유무에 대해 문서심사를 의뢰할 수 있다. 문서심사를 의뢰받는 자 또는 문서심사자는 기술적 검토가 필요한 문서에 대하여 기술평가사 및 기술전문가에게 문서검토를 의뢰할 수 있다. 기술평가사 및 전문가의 검토가 필요한 문서 중 문서심사 시 검토되지 않은 문서 또는 추가확인이 필요한 문서는 현장평가에서 반드시 심사

를 수행한다.

2.4.2 문서심사를 의뢰받는 자 또는 문서심사자는 신청기관의 인정신청서류와 품질문서에 대한 심사결과를 해당분야별 별지 서식의 문서심사 체크리스트에 따라 작성하여야 한다.

2.4.3 문서심사를 의뢰받는 자 또는 문서심사자는 문서심사결과에 나타난 부적합사항에 대하여 각 사항별로 보완할 내용을 해당분야별 별지 서식에 따라 구체적으로 기재하여 인정기구 장에게 제출하여야 한다.

2.4.4 인정기구의 장은 문서심사 결과 미비한 사항이 발생한 경우, e-KOLAS 시스템을 통하여 1개월 내의 기한을 정하여 신청기관에 보완을 요구하여야 한다. 이 때 보완에 소요되는 기간은 처리기간에 삽입하지 아니 한다.

2.4.5 보완요구서를 통보 받은 신청기관은 보완조치를 완료하고 그 조치결과를 정해진 기간 내에 인정기구 장에게 제출하여야 하며, 인정기구 장은 보완조치가 적절히 이루어졌는지를 관련문서를 통해 검토하여 확인한다.

2.4.6 인정기구의 장은 2.4.4항에 따른 보완요구에 대하여 정당한 사유 없이 정해진 기간 이내에 적절한 보완조치가 이루어지지 않거나, 보완서류를 제출하지 않았을 경우에는 신청을 반려할 수 있다.

2.4.7 인정기구의 장은 문서심사에 대한 검토를 근거로 후속 평가를 진행하지 않는 것으로 결정하면, 타당한 이유와 함께 신청기관에게 서면으로 통보하여야 한다.

2.5 신청서류의 변경 및 철회

2.5.1 신청기관은 현장평가 실시 이전에 인정기구의 장에게 신청내용 중 일부의 변경을 요청할 수 있다.

2.5.2 인정기구의 장은 신청기관이 현장평가 실시 이전에 신청의 철회를 요청한 경우에는 신청을 반려하여야 한다. 다만, 현장평가가 진행 중이거나 완료된 이후에 철회를 요청하는 경우에는 현장평가를 중단하고 공인기관 인정이 부적합한 것으로 판정하며, 신청을 반려하지 아니 한다. 신청이 반려되거나 평가가 중단된 경우, 신청비는 반환되지 않으며 평가(문서심사 및 현장평가)가 진행된 부분에 대해서는 평가비용을 납부하여야 한다.

2.5.3 신청 또는 최초 평가 프로세스의 어떤 시점에서든 부정행위의 증거가 발견

되거나, 신청기관이 고의로 거짓 정보를 제공하거나, 정보를 숨기는 경우, 인정기구의 장은 신청을 기각하거나 평가프로세스를 종료하여야 한다.

2.6 평가계획서 수립, 통보 및 평가계획 조정

2.6.1 예비방문

2.6.1.1 다음의 사항으로 필요하다고 판단되는 경우, 문서심사자 또는 KOLAS사무국 직원은 예비방문을 통하여 신청기관의 적격성과 시스템의 결함을 사전에 파악할 수 있다. 예비방문을 위한 절차는 신청기관의 동의를 받아 현장평가와 동일하게 수행하며, 자문을 피하기 위해 충분한 주의를 기울여야 한다. 예비방문 결과는 적절한 양식으로 KOLAS 사무국에 보고하여야 한다.

(1) 평가계획 수립에 운영현황 및 활동이 이루어지는 현장 확인이 필요한 경우

(2) 신청서류에 부정행위, 거짓정보로 의심되는 사항이 발견되거나 신청기관이 정당한 사유 없이 정보를 숨기는 경우

2.6.1.2 예비방문 결과, 신청기관의 적격성 및 시스템에 심각한 결함이 발견된 경우, 신청기관에게 명확한 사유를 통보하고, 인정을 위한 평가를 중단할 수 있다.

2.6.2 인정기구의 장은 문서심사를 실시한 결과 요건에 적합하거나, 부적합사항에 대한 보완이 완료되었다고 판단되는 경우 현장평가계획을 수립하고, 평가개시 7일전까지 신청자에게 평가계획서를 통보하여야 한다. 이 평가계획서에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

(1) 평가일정

(2) 평가반 구성과 업무분장

(3) 평가비용

(4) 평가수행을 위한 업무협조사항

(5) 평가수행에 활용할 평가기법

비고) 평가기법에는 현장평가, 원격평가, 입회, 문서검토, 파일검토, 측정심사, 숙련도시험 및 기타 시험소 간 비교의 수행도 검토, 유효성확인 심사, 불시

방문, 인터뷰 등이 있으며, 이에 국한하지 않는다.

2.6.3 인정기구의 장은 현장평가 시작 7일 전까지 평가반원이 검토해야 할 관련 문서 및 규정을 평가반 선정 통보와 함께 송부하여야 한다.

(1) 문서심사 결과보고서(해당되는 경우)

(2) 평가사 패키지(사전 배포)

- 인정제도운영 관련 기준 및 지침
- 분야별 추가기술요건
- 체크리스트

(3) 숙련도시험 실시 결과

(4) 이전 평가결과 기록(해당하는 경우)

(5) 신청기관의 문서 및 기록(해당하는 경우)

2.6.4 신청기관은 이해관계 또는 기밀유지 등 정당한 사유가 있을 경우에는 평가일정 또는 평가사의 변경을 요청할 수 있으며, 인정기구의 장은 평가일정 또는 평가사 변경요청이 타당할 경우 평가일정 또는 평가사를 변경하여야 한다.

3. 평가반 구성

3.1 평가반 선정 및 구성 원칙

인정기구의 장은 인정기구에 등록된 평가사 중 신청기관의 기술적 능력을 종합적으로 평가할 수 있도록 선임평가사를 포함한 평가사로 평가반을 구성한다. 이때, KOLAS사무국 직원이 평가반장 또는 평가반원에 포함되지 않을 경우에는 관찰평가사로 평가에 참여할 수 있다. 기술평가에 소요되는 인원은 신청자의 인정신청분야, 시험, 검사, 교정, 메디컬시험, 표준물질 생산, 숙련도시험 운영 신청 항목 수에 따라 추가할 수 있다.

(1) 평가반장은 선임평가사 중 신청기관의 기술적 능력을 평가할 수 있는 자격과 경험을 구비한 자를 선임하여야 한다.

(2) 평가반원은 평가사 또는 기술전문가 자격을 갖춘 자 중에서 선임하여야 한다. 단, 기술전문가는 기술적인 평가에 대해 선임평가사에게 기술자문만을 할 수 있고 부적합 보고서 작성 등 직접적인 평가행위는 하지 않는다. 메디컬시험기관(ISO 15189) 평가반원은 평가사와 1인 이상의 기술전문가로 구성한다.

(3) 내부교정(in-house calibration)을 실시하는 시험기관에 대해서는 평가반 구성시 1인 이상의 교정분야 평가사가 기술전문가로 평가기간 중 일부 또는 전체적으로 참여하여야 한다. 단, 평가사가 해당분야 교정평가사 자격을 보유한 경우, 신청분야의 신청항목 수, 내부교정의 규모 등을 고려하여 기술전문가 참여여부를 조정할 수 있다.

(4) 평가업무에 직접 종사하지 않는 KOLAS사무국 직원(관찰 평가사)과 평가사보에 대해서는 평가비용을 부과하지 아니한다.

3.2 평가사보의 훈련

인정기구의 장은 평가사보의 훈련을 목적으로 평가과정에 참여시킬 수 있다. 이때 평가반장은 평가사보에게 평가일지를 작성토록 해야 하며 평가결과에 영향을 미치지 않는 범위 안에서 별도의 임무를 부여할 수 있다.

3.3 평가사의 평가활동 관찰

인정기구의 장은 평가업무의 원활한 수행과 공정성을 위하여 인정기구 직원 또는 선임평가사 등 적격한 인원을 관찰 평가사로 지명하여 평가사의 평가과정을 관찰토록 할 수 있다.

3.4 외국 기술평가사의 활용

인정기구의 장은 신규 분야에 대한 인정을 위해 평가를 실시하고자 하는 경우 또는 인정기구에 등록된 평가사 및 기술전문가의 활용이 곤란할 경우, 해당 분야의 평가 경험이 있는 외국의 평가사를 지명하여 운용할 수 있다. 이 경우 외국의 평가사 초청에 필요한 소요경비는 신청기관이 부담하여야 한다.

3.5 평가사의 배정

인정기구의 장이 정한 인정분야의 중분류를 기준으로 중분류당 평가사 1인을 배정하는 것을 원칙으로 하되, 신청분야의 기술적 유사성, 특수성, 신청 항목수를 감안하여 인정기구의 장이 최적의 인원을 배정할 수 있다.

3.6 평가반의 임무

3.6.1 평가반장

평가반을 대표하며 평가반원의 역할 외에 다음의 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

(1) 세부평가계획의 수립 및 평가반원의 심사업무 배정

(2) 평가반원의 통솔 및 평가계획에 따른 이행여부의 확인

(3) 평가보고서의 작성 및 제출에 대한 최종책임

(4) 필요한 경우, 평가사보에 대한 교육훈련 실시

(5) 평가사에 대한 직무 관찰평가(KOLAS사무국에 제출)

(6) 세부평가계획에 따른 평가

3.6.2. 평가반원

평가반장을 보좌하며 다음의 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

(1) 평가결과의 정리 및 평가보고서 작성

(2) 세부평가계획에 따른 평가

3.6.3 기술전문가

평가반장을 보좌하여 기술요건의 평가업무에 대해 자문을 한다. 내부교정을 수행하는 시험기관 평가에 참여한 기술전문가는 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침(KOLAS-G-020)의 [별표2] 소급성평가를 위한 체크리스트(내부교정용)로 평가를 수행하고 결과를 제출하여야 한다.

4. 평가일수 산정 및 평가를 위한 샘플링 수행

4.1 최소평가 일수(인・일)

4.1.1 문서심사

교정기관, 시험기관, 검사기관, 메디컬시험기관, 표준물질생산기관 및 숙련도시험운영기관에 대한 최초평가 또는 갱신평가를 실시할 때 문서심사 활동에 소요되는 최소평가일수(인・일)는 1인・3일로 하며, 인정범위확대평가의 경우에는 1인・1일로 한다. 단, 이전 현장평가 종료일로부터 6개월 이내의 경우 문서심사를 생략할 수 있으며, 기술문서심사가 필요한 경우 2인・일을 추가 할 수 있다.

(1) 시스템 문서심사(1인・3일) :선임평가사, 평가사 또는 KOLAS 사무국 직원

(2) 기술문서심사(2인・1일 또는 1인・2일) :평가사 또는 기술전문가. 단, 필요한 경우

4.1.2 현장평가

교정기관, 시험기관, 검사기관, 메디컬시험기관, 표준물질생산기관 및 숙련도시험운영기관의 최초평가, 인정범위 확대를 위한 인정범위확대평가, 사후관리평가 또는 갱신평가를 실시할 때 현장평가 활동에 소요되는 평가일수(인・일)는 다음 표1과 같이 산정하는 것을 원칙으로 한다. 단, 평가대상 범위 및 지역을 고려한 평가인·일수의 조정이 필요한 경우에는 인정기구의 장이 적절하게 조정할 수 있다.

<표1> 현장평가 평가일수(인・일)

평 가 구 분	현장평가 일수(인・일)
최초평가	2인×3일 = 6인・일
인정범위확대평가	2인×2일 = 4인・일
사후관리평가	2인×2일 = 4인・일
갱신평가	2인×3일 = 6인・일

※ 인수는 인정범위에 따라 조정(가능한 중분류 별 1인, 1개 중분류에 인정 규격이 많을 경우 추가 가능)

4.2 현장입회 샘플링

4.2.1 평가반은 신규, 갱신 및 인정범위확대 평가시 인정신청한 모든 중분류에 대해 현장입회를 실시하여야 한다.

4.2.2 인정기구의 장은 사후관리 평가시 이전 평가결과 및 기관의 중요 업무등을 고려하여 신청한 중분류를 기준으로 샘플링하여 현장평가를 실시하도록 평가반을 구성할 수 있다.

(1) 성적서 및 기술기록과 관련(의뢰서, 원시데이터, 가공데이터 등)하여 우선적으로 평가한다.

(2) 평가 대상의 범위 중 평가반에서 입회평가가 필요하다고 판단하는 경우, 추가적으로 현장입회를 실시할 수 있다.

4.2.3 신청기관에 대한 현장입회 시 평가사는 상기 4.2.1 및 4.2.2외 다음 사항을 또한 고려하여야 한다.

(1) 신청기관의 입회대상 인원 및 활동대상은 평가사에 의해 결정되어야 한다.

(2) 평가사는 입회대상 선정시 주요 요인을 고려하여야 현장입회평가

수를 증가시킬 수 있다. 주요 요인의 예로는 다음 사항이 해당될 수 있으나 이에 국한되지 않는다.

- 신규 직원
- 해당 활동의 리스크 및 복잡성
- 직원의 신체적 능력
- 전문적인 판정을 수행하는데 요구되는 실무자 등 기술직원의 수준
- 실무자 등 해당 활동의 직원 수
- 해당 활동의 유형
- 신청 기관 사업장 수
- 과거 평가 결과
- 실무자 등 기술직원이 보유한 자격인증
- 신청 기관의 교육훈련 시스템
- 직원에 대한 내부 모니터링 효과성
- 신청기관의 조직 안정성 및 리스크 인식
- 법규 요구사항
- 불만 및 이의제기 사항

(3) 관련 법규, 규정, 표준 등에 입회심사와 관련된 사항이 있어 이를 적용한 경우 명확히 scope statement가 만들어져야 한다.

4.3 소재지 및 인원의 샘플링

4.3.1 평가반은 신규 및 갱신 평가시 신청기관의 주 사무소(또는 본사) 및 하나 이상의 주요활동을 수행하고 인정범위에 포함되는 모든 소재지에 대하여 평가를 수행하여야 한다.

4.3.2 주요 활동에는 방침 수립, 프로세스 및/또는 절차 개발 그리고 해당되는 경우, 계약검토, 적합성평가 기획, 적합성평가 결과에 대한 검토 승인 및 결정이 포함된다.

4.3.3 검사기관의 경우, 상기 4.2에 추가적으로 검사자의 최초 선정 프로세스가 포함된다.

4.3.4 평가반은 인정범위확대 평가시 신청기관이 인정 신청한 업무를 수행하는

모든 소재지에 대하여 평가를 수행하여야 한다.

4.3.5 인정기구의 장은 사후관리 평가 시 이전 평가결과 및 기관의 중요 업무 등을 고려하여 신청기관이 업무를 수행하는 모든 소재지 중 샘플링 하여 평가를 수행할 수 있도록 평가반을 구성할 수 있다.

4.3.6 인정기구의 장은 현장평가 시 인정분야 및 범위 등을 고려하여 신청기관의 업무를 수행하는 중분류별 1인 이상 샘플링 하여 평가를 수행할 수 있다. 이때, 평가는 입회평가, 인터뷰 등의 다양한 평가기법을 활용할 수 있다.

5. 평가업무절차

5.1 평가일정 재확인

평가반장은 현장평가일 이전에 신청기관의 연락책임자와 일정을 재확인하여야 한다.

5.2 시작회의

5.2.1 **평가반의 소개**

평가반장은 신청기관의 해당 경영자 및 참석자에게 평가반을 소개하여야 한다.

5.2.2 **신청기관의 현황보고**

필요한 경우, 평가반장은 인정신청 범위를 포함한 신청기관의 사업현황에 대한 설명을 요청 할 수 있다.

5.2.3 평가의 목적 및 범위 검토

평가반장은 신청기관의 경영자에게 평가의 목적 및 평가대상과 그것을 다루고 있는 업무 및 조직 체계에 대해 정확히 설명하고 확인 받는다. 또한 평가는 시스템 전반을 대상으로 하되 가능한 한 대표적인 표본을 선택하여 합리적인 결론을 이끌어 낼 것이라는 것을 경영진에게 주지시킨다.

5.2.4 평가계획의 합의

(1) 평가반장은 신청기관의 경영진과 평가계획을 합의하여야 하며, 이때 세부 시간 및 일정계획을 설명하고 조정할 부분은 조정하여야 한다.

(2) 평가실행에 이용되는 방법과 절차의 간단한 요약을 제시하여야 한다.

(3) 평가반과 신청기관 사이의 공식 의사 전달체계를 수립하여야 한다.

(4) 평가반에 필요한 자원과 시설을 확정하여야 한다.
(5) 종료회의 날짜와 시간을 확정하여야 한다.
(6) 신청기관의 적극적인 참여를 요청(독려)하여야 한다.
(7) 평가반원은 평가업무의 신뢰성 및 공정성 확보를 위하여 평가를 실시하기 전에 해당분야별 별지 서식의 평가사 서약을 제출하여야 한다.

5.2.5 안내자 배정

평가반과 신청기관사이의 연락을 책임질 안내자를 배정 받는다.

5.2.6 물류의 결정

(1) 평가반의 회합장소
(2) 이동수단 (이동구간이 장거리인 경우)
(3) 보안요소에 접근하는 방법
(4) 안전용구
(5) 기타 합의에 의해 제공받기로 한 물류

5.3 현장순회

5.3.1 평가시작에 앞서 평가반 전체가 평가구역 및 시설배치를 확인하는 현장순회를 하여야 한다.

5.3.2 현장순회 소요시간은 최소화 하도록 하여야 한다.

5.4. 평가실시

5.4.1 일반사항

(1) 평가반원은 직접 작업이 이루어지는 현장을 안내 받아 평가계획을 해당 분야의 책임자와 함께 검토하고, 신청기관의 담당자로부터 해당 분야에 대한 설명을 듣는다.
(2) 평가반원은 체크리스트를 이용하여 요건과의 일치여부를 확인하고, 관련된 다른 업무와의 접근을 요하거나 확인이 미흡한 점은 다른 평가사의 조사기록과 대조하거나 다음 평가의 준비 자료로 활용한다. 또한 쉽게 시정가능한 경미한 사항은 즉시 시정토록 하는 방법으로 평가를 실시하여야 한다.
(3) 평가반원은 신청항목수가 많은 경우 평가항목을 조정하여 현장입회를

실시하고, 평가수행 항목에 대한 식별과 미 평가항목에 대한 차기 평가 시 수행을 위하여 해당분야별 별지 서식의 신청분야 중 현장입회 내용을 작성하여 보고하여야 한다. 다만, 시험・교정 분야의 현장입회 내용은 별지 서식의 현장평가 체크리스트 등을 활용한다.

5.4.2 현장평가는 다음사항을 고려하여 검토하여야 한다.

(1) 직원과의 질의 응답

(2) 작업의 입회

(3) 시설 및 기록의 조사

(4) 숙련도시험 및 측정심사 결과의 확인

(5) 이전 평가결과의 검증(해당되는 경우)

5.4.3 관찰사항 기록

평가 시 얻은 모든 정보는 재현성을 위하여 해당분야별 별지 서식의 평가일지에 기록을 하여야 하며, 기록내용에는 다음 요소를 포함할 수 있다. 다만, 시험・교정 분야는 별지 서식의 현장평가 체크리스트에 관찰사항을 기록한다.

(1) 관련문서

(2) 진술자 및 질의응답 내용

(3) 관련 샘플의 식별번호

(4) 기타 필요한 사항

5.4.4 평가 인터뷰

평가 시 인터뷰를 할 때는 공손함과 예의를 갖추어야 하며, 상대방에게 오해의 소지가 발생하지 않도록 주의해야 한다.

5.4.5 질문기법

평가사는 평가 진행 시 신청기관들과의 인터뷰에서 정보를 알아내기 위해 올바른 질문을 해야하며 가능한 다음 사항을 고려해야 한다.

(1) 주제가 뚜렷하여야 한다.

(2) 상대방의 의견을 유추시킬 수 있어야 한다.

(3) 조사의 성격을 갖추어야 한다.

(4) 상대방의 표정, 몸짓 등에도 유의하여야 한다.

5.4.6 검증

검증은 최종의 결론을 내리기 위한 것이며 이를 위해 평가사는 객관적인 증거 수집을 위한 조사를 하여야 한다.

5.4.7 현장입회

현장평가 시 평가사는 신청자의 기술적인 사항을 확인하기 위하여 표준물질 또는 기준시료를 이용한 현장입회를 실시할 수 있다.(불가피한 사유가 없는 한 현장입회를 실시하여야 한다)

5.4.8 평가 시 주의사항

(1) 시간계획을 엄수하여야 한다.

(2) 가능한 체크리스트에 따라 평가를 수행하여야 한다.

(3) 중요한 문제가 발생하여 그 부분에 대한 평가의 깊이를 가중시키고자 할 경우, 평가반장에게 즉시 연락을 취하고 진행방향을 결정하여야 한다.

(4) 평가반과 신청기관과의 의견이 상충되어 합의되지 못하는 사항이 발생될 경우, 평가반장은 해당 사항에 대한 무리한 결론을 정하지 말고 인정기구에 이를 보고하여야 하며 인정기구는 관련 위원회의 심의 등을 통하여 이를 결정하고 해당 신청기관 및 평가사에게 통보하여야 한다.

(5) 평가반은 신청분야에 별표 제1호에 따른 치명결함 발견 시 신청기관 경영진에 설명 후 즉시 KOLAS사무국에 통보하고, 해당 분야 평가를 종료할 수 있다. (객관적인 입증 자료를 부적합 보고서에 반드시 첨부하고 치명결함임을 명시)

(6) 평가반은 별표 제1호에 따른 결함 및 유의 발견 시 부적합(유의) 보고서를 작성하여야 한다.

5.4.9 평가의 관리 및 중간회의

(1) 평가반장은 평가관리를 지속적으로 하여야 한다.

(2) 평가반장은 1일 평가반회의를 주관하고, 즉시 시정이 가능한 경미한 사항에 대하여는 종료회의 전까지 시정의 기회를 주어야 한다.

5.5 발견사항의 구분

(1) 평가결과 발견된 사항은 해당 분야별 별지 서식의 평가 체크리스트 양식에 따라 작성한다.

(2) 발견사항은 부적합, 유의, 권고로 구분되며 다음에 따라 분류한다. 부적합은 별표 제1호 결함의 분류에 따라 구분된다.

- ○ 부적합(Nonconformities, NC) : 요구사항의 불충족을 의미하며 정해진 기간 내에 시정조치를 요구
- ○ 유의(Concerns, CN) : 부적합으로 발전할 수 있는 발견내용으로 차기 평가시 시정조치에 대한 확인
- ○ 권고(Comments, CM) : 요구사항은 충족하고 있으나 개선의 여지가 있는 사항으로 시정조치 미요구

5.6 부적합 및 유의 보고

5.6.1 부적합

(1) 시험, 검사, 교정, 메디컬시험, 표준물질생산 및 숙련도시험운영 결과의 신뢰성에 영향을 주는 환경, 설비, 방법, 요원의 능력이 해당 요건을 충족하지 못하는 사항

(2) 인정기구의 장이 정한 인정요건 또는 신청기관이 경영시스템 유지를 위해 내부적으로 설정한 기준을 충족하지 못하는 사항

5.6.2 부적합 및 유의 보고 방법

부적합 및 유의 내용은 신청기관, 인정기구 및 인정위원회 등 모두에게 이해되어야 하므로 기록을 위한 다음의 사항을 고려하여야 한다.

(1) 발견된 정확한 사실

(2) 발견된 장소

(3) 발견된 증거

(4) 부적합 및 유의의 근거(관련 문서 및 기준)

(5) 부적합 및 유의를 발견한 평가사

5.6.3 부적합 및 유의 사항은 해당 평가지역을 떠나기 전에 그 지역의 책임자의 동의를 얻도록 노력해야 한다.

5.6.4 또한 충분한 사실에 근거하지 않고는 신청기관에 유리하게 조치되어야 한다.

5.7 종료회의 준비

5.7.1 실질적인 평가가 종료되면 평가반장은 종료회의를 계획하는 평가반 회의를 가져야 하며, 그 회의의 성격은 다음과 같다.

(1) 회의는 평가반장이 주관하여야 하며, 평가반원만 참석한다.
(2) 평가반은 모든 발견사항을 재검토하여야 한다.
(3) 평가사는 발견된 모든 부적합에 대하여 해당분야별 별지 서식의 부적합보고서를 작성하여야 한다. 다만, 시험·교정 분야는 별지 서식의 부적합, 유의 보고서를 작성한다.
(4) 평가사 및 평가반장은 평가결과를 정리하여 해당분야별 별지 서식의 종합평가보고서를 작성하여야 한다. 다만, 시험·교정 분야는 별지 서식의 평가요약보고서를 작성한다.

5.8 종료 회의

5.8.1 종료회의는 평가를 마감하는 회의이며 평가반은 평가의 결론과 발견사항들을 경영책임자 및 품질관련 임직원이 참석한 상태에서 공식적으로 제시하여야 한다.

5.8.2 사전 합의된 시간에 맞추어 신속히 진행하며, 평가반장이 주관하여야 한다.

5.8.3 종료 회의의 구성요소 및 내용은 다음과 같다.

(1) 관례적인 인사
신청기관에게 인정평가에 협조해 준 것에 대한 감사를 표한다.

(2) 평가사 윤리규정
신청기관에 대한 평가 시 알게 된 모든 사항에 대한 기밀유지를 약속하여야 한다.

(3) 평가대상의 범위와 목적의 상기
평가의 목적과 평가대상의 범위를 다시 한번 확실히 한다.

(4) 보고
평가의 보고방식을 간단히 설명한다.

(5) 제한성
평가가 샘플에 의한 것임을 설명한다.

(6) 부적합사항의 제시
평가사(팀)별로 발견한 부적합을 낭독한다.

5.8.4 요약

평가반장은 신청기관의 경영진과 대화를 통해 공인기관 인정요건의 적합성평가 결과로써 부적합 및 유의 사항에 대한 전반적인 상황을 요약하여 전체 또는 부분에 대한 확인평가의 필요성 여부 및 문서상의 시정조치 내용을 평가보고서로 전달한다.

5.8.5 확인

신청기관에게 부적합 및 유의 사항 및 그 근거에 관한 질문의 기회를 부여하여 그 부적합 및 유의 사항을 명확히 하는 시간을 갖는다.

5.8.6 동의

발견된 부적합 및 유의 사항들을 사실에 근거한 동의로서 신청기관에게 서명을 받고 그 사본을 교부한다. 다만, 부적합(유의) 보고서에 신청기관이 동의를 거부할 때는 그 사유를 기록하여 KOLAS사무국에 보고 한다.

5.8.7 평가 결론

평가 반장은 평가 결론을 다음과 같이 명확히 전달하여야 한다.

(1) 인정추천

(2) 발견된 부적합 내용을 시정한 조치결과의 확인 후 인정

(3) 발견된 유의 사항에 대한 시정조치 계획을 확인 후 인정

5.9 종료 및 출발

평가사들과 신청기관 사이의 모든 이해가 종결되면 그와 동시에 인사말을 하고 회의 장소를 떠난다.

6. 평가보고서

6.1 평가반장은 현장평가 완료 후 신청기관과 인정기구의 장에게 평가보고서를 제출하여야 한다.

6.2 평가보고서에는 다음 사항들이 포함되어야 한다.

(1) 평가항목별 적합 또는 부적합 등이 표시된 평가점검표

(2) 교정, 시험, 검사과정 등 입회평가 점검표

(3) 교정, 시험, 검사 등 요원의 자격에 대한 적정성

(4) 부적합 또는 유의 사항 발견 시 부적합(유의) 보고서 및 해당 판정에 대한 증빙자료

(5) 치명결함 내용

(6) 현장평가시 수행한 시험・검사・교정 내용

(7) 경영시스템 및 기술향상을 위한 권고사항
(8) 인정신청분야 및 범위(CMC 등) 검토 결과
(9) 내부교정이 있는 공인기관의 경우, 내부교정용 체크리스트(KOLAS-G-020, 별표 2)
(10) 종합평가의견

6.3 인정기구의 장은 6.2항의 규정에 의한 평가보고서의 적합 여부를 평가사 자격을 갖춘 인정기구 직원으로 하여금 검토하도록 하여야 한다.

6.4 인정기구의 장은 6.3항의 규정에 따라 평가보고서를 검토한 결과 확인이 필요한 경우 해당 평가사 또는 평가반장에게 보완을 요구할 수 있다.

7. 시정조치 보고 및 확인평가

7.1 평가결과 부적합사항이 발견된 신청기관은 현장평가가 종료된 날로부터 3개월 이내(사후관리는 1개월 이내)에 해당 부적합사항에 대하여 시정조치를 완료하고 시정조치내용을 e-KOLAS 시스템을 통하여 인정기구의 장에게 보고하여야 한다. 재시정조치가 요구되는 경우 요청일로부터 2주 내에 시정조치를 완료하여야 하며, 시정조치 기간 등 보완에 소요되는 기간은 인정처리기간에 산입하지 아니한다.

7.1.1 해당 신청기관의 평가를 담당했던 평가반장은 시정조치결과의 유효성에 대한 검토를 실시하고, 현장 확인이 필요한 경우 확인평가를 실시할 수 있다.

7.1.2 가능한 경우, 시정조치결과 확인 시 평가반장 또는 해당 평가사가 서면으로 확인할 수 있다.

7.1.3 부적합보고서 동의를 거부한 신청기관은 평가완료 2주 내에 소명자료를 인정기구의 장에 제출할 수 있다. 다만, 소명자료 미 제출시는 동의한 것으로 인정 한다.

7.2 확인평가에 소요되는 비용은 신청기관이 부담하여야 하며, 확인평가 결과 시정조치가 적절하게 이루어지지 않은 경우 인정불가, 인정취소 또는 인정정지로 처리한다.

8. (e-KOLAS 시스템을 이용한 업무처리) 이 고시에 따른 각종 신청서, 서식 및 평가서류 등을 인정기구의 장에게 신청 또는 제출하고자 하는 자는 e-KOLAS 시

스템을 통하여 이를 신청 또는 제출할 수 있다. 다만 수입인지를 붙여야 하는 신청서는 그리하지 아니한다.

9. (재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제394호)에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2022년 03월 31일까지로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 요령은 2019년 4월 1일 부터 시행한다.

제2 조(일반적 경과조치) 종전의 「공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 규정」(이하 "종전의 요령"이라 한다)에 의한 공인기관 인정, 현장평가, 처분 및 그 밖의 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

제3조(공인기관 전환에 따른 경과조치) 이 고시의 시행 당시 전환평가가 완료되지 아니한 KOLAS 공인 시험 및 교정 기관에 대하여는 ILAC transition plan 2017에 따라 2020.11.30.까지 종전의 운영요령을 적용한다. .

[별표 제1호]

결 함 의 분 류

결함	항 목	조치내용	기타
치명 결함 A	· 인정기준에 의거 갖추어야 할 절차가 시스템에 규정되어 있지 않거나 절차에 따라 전혀 이행되지 않다고 판단되는 경우 · 인정신청 분야 및 범위의 장비가 갖추어지지 않은 경우 · KOLAS 공인성적서(인증서 등)를 허위로 발급하거나 처리 능력을 초과해서 발급한 경우 · 소급성을 입증할 수 없는 시험/측정 장비 또는 (인증)표준물질을 사용하여 KOLAS 공인성적서(인증서 등)를 발행한 경우 · 필수적인 원시데이터 등 기술기록의 전체를 확인할 수 없거나 허위로 작성한 경우 · 정당한 사유없이 평가를 거부 또는 방해한 경우 · 허위로 인정을 획득하였거나 기타 사유(폐업 등)로 공인기관으로서의 업무수행이 불가능하다고 판단되는 경우 · 해당분야 기술책임자 또는 실무자가 없이 KOLAS 공인성적서(인증서 등)를 발급한 경우 · 휴지기간 만료일까지 정당한 사유없이 업무재개 신고를 하지 않을 경우 · 인정기구에서 수행하는 인정행위 또는 이와 유사한 행위 등을 공인기관에서 행하는 경우 · 휴지기간 또는 정지기간 중 KOLAS 인정 또는 KOLAS 공인성적서(인증서 등) 발급과 관련된 활동을 수행하거나 공인기관의 지위를 활용하는 경우 · 교차오염 등 관련 시설 및 환경이 신청한 인정분야 및 범위의 시험/측정을 수행하기에 불가능한 상태에서 KOLAS 공인성적서(인증서 등)를 발급한 경우 · 기타 위의 경우와 유사한 수준의 결함	인정 불가 또는 취소	

결함	항 목	조치내용	기타
치명 결함 B	· 인정기준에 규정된 숙련도시험 참가실적을 충족하지 못한 경우 · 인정받지 않은 분야 및 범위에 인정마크를 표시하여 KOLAS 공인성적서(인증서 등)를 발급한 경우 · 핵심 인력(기술책임자, 품질책임자, 실무자 등)이 확보되지 않는 경우 · 정당한 사유없이 시정조치 결과를 정해진 기간 내에 보고하지 않은 경우 · 필수적인 원시데이터 등 기술기록의 일부를 확인할 수 없는 경우(미확보 사유를 제시할 수 없는 경우) · 직전의 정기평가(갱신 또는 사후관리)에서 나온 중결함과 동일한 중결함이 발견된 경우 · 정당한 사유없이 사후관리를 제24조의 기간 내에 받지 않은 경우 · 숙련도시험 결과 불만족결과를 산출한 것으로 통보를 받은 후 기간 내 개선조치를 취하지 않은 경우 · 숙련도 시험결과 동일 중분류에 대해 2회 연속으로 불만족 결과를 산출한 경우 · 인정신청 분야 및 범위의 관련 시설 및 환경, 시험/측정 장비가 부적절한 상태에서 성적서를 발급한 경우 · 기타 위의 경우와 유사한 수준의 결함	인정정지	
중 결함	· 인정기준에 따라 시스템은 갖추고 있으나, 절차가 일부 시행되지 않는 경우 · 해당 교육 미이수 · 기술인력의 능력 부족(자격요건 미충족 등) · 시설 및 환경이 부적절한 경우 · 해당 시험/측정장비 또는 (인증)표준물질의 소급성 유지가 미비한 경우 · KOLAS 공인성적서(인증서 등)의 기록내용이 인정기준을 충족하지 않는 경우 · 불확도 추정을 하지 않는 경우 · SI 단위계를 사용하지 않는 경우 · 기타 위의 경우와 유사한 수준의 결함	시정 조치	

[별지서식 제1장]

KS Q ISO/IEC 17025

[별지 제1호 서식]

문서평가 체크리스트(해당사항은 e-KOLAS시스템에 의해 작성됩니다.)

Ⅰ. 인정신청서류 심사						
문 서 명	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적 합	부 적합	해당 없음		
1. 인정신청 분야	1.1 분류코드 측정, 시험분야의 기재의 적정성					
	1.2 교정 및 시험항목, 교정 및 시험범위, 교정측정능력 기재의 적정성					
	1.3 교정 또는 시험항목별 실무자 및 기술책임자 기재 여부 및 적정성					
	1.4 SI단위로 표기 여부					
2. 기술직원 현황	2.1 품질/기술책임자의 요건 중 일반요건(학력, 경력)의 충족 여부					
	2.2 기술직원 등록에 관한 사항 중 직무교육 참가 여부					
3. 분야별 (측정, 시험) 설비 목록	3.1 측정의 소급성 확보 여부					
	3.2 교정주기 초과 여부(교정기관만 적용)					
	3.3 범위, 성능기재 및 SI단위 사용 여부					
4. 환경설정 조건	4.1 측정분야별 환경기준에 대한 적정성 4.2 시험분야별 환경기준에 대한 적정성					
5. 시험교정 방법 및 절차서 목록	5.1 인정신청분야 구비여부					
6. 숙련도시험 또는 측정심사 결과	6.1 결과의 적합성 여부					
7 .내부심사 및 경영검토 실시	7.1 내부심사 계획 및 감사항목의 적절성 7.2 감사이행실적 및 시정조치의 적절성 7.3 경영검토 계획수립의 적절성 7.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					
8. 불확도산출 및 교정측정 능력산출실적	8.1 불확도(교정측정능력) 요인파악의 적절성 8.2 불확도(교정측정능력) 산정절차의 적절성 8.3 불확도(교정측정능력) 산출결과의 적절성					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 e-KOLAS시스템에서 작성됩니다)						
KS Q ISO/IEC 17025 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
4. 일반 요구사항						
4.1 공평성	4.1.1 시험, 교정 활동의 공평성 보장					
	4.1.2 공평성에 대한 경영진 의지표명					
	4.1.3 시험, 교정 활동에 대한 공평성 책임사항					
	4.1.4 공평성 리스크에 대한 지속적 식별					
	4.1.5 식별된 공평성 리스크의 처리					
4.2 기밀유지	4.2.1 정보공개 및 기밀유지					
	4.2.2 공개정보의 통보					
	4.2.3 고객 이외의 정보 출처에 대한 기밀유지					
	4.2.4 시험/교정활동에 포함되는 외부인원의 기밀유지					
5. 조직구조 요구사항						
-	5.1 시험/교정기관의 법적 실체					
	5.2 시험/교정기관의 경영진 식별					
	5.3 시험/교정 활동범위에 대한 문서화					
	5.4 시험/교정 활동 수행 책임 및 고정・현장・임시・이동・고객시설에서의 작업					
	5.5 시험/교정 활동의 수행 책임					
	5.6 의무수행을 위한 권한과 자원의 확보					
	5.7 시험/교정기관 경영진의 책임사항					
6. 자원 요구사항						
6.1 일반사항	6.1 기관 활동 관리 및 수행을 위한 자원의 활용					
6.2 인원	6.2.1 시험/교정기관 내・외부 인원의 적격성 확보 및 공평성・경영시스템 이행					
	6.2.2 인원의 적격성 요구사항에 대한 문서화					
	6.2.3 시험/교정 활동 수행 및 이탈의 중대성 평가					
	6.2.4 인원과 의무, 책임 및 권한에 대한 의사소통					
	6.2.5 인원관리 절차 및 기록유지					
	6.2.6 특정 활동 수행인원의 권한부여					
6.3 시설 및 환경조건	6.3.1 시설 및 환경의 적정성					
	6.3.2 시설 및 환경조건의 문서화					
	6.3.3 환경조건의 관리					
	6.3.4 시설의 관리					
	6.3.5 상시 관리하지 않는 시설 및 환경에서 수행되는 활동의 적격성					

KS Q ISO/IEC 17025 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
6.4 장비	6.4.1 장비 구비 및 접근성					
	6.4.2 상시 관리하지 않는 장비 사용의 적정성					
	6.4.3 장비취급 절차					
	6.4.4 장비의 설치 또는 사용 전 적정성 검증					
	6.4.5 장비의 적정성					
	6.4.6 측정장비의 교정					
	6.4.7 교정프로그램의 수립					
	6.4.8 교정상태 또는 유효기간의 식별					
	6.4.9 부적합 장비 및 작업 관리 절차					
	6.4.10 장비의 중간점검					
	6.4.11 보정계수					
	6.4.12 장비 조정 보호					
	6.4.13 주요장비 기록 유지					
6.5 측정 소급성	6.5.1 측정소급성 확보 및 유지					
	6.5.2 측정결과의 소급성 보장					
	6.5.3 SI단위로 측정소급성이 불가한 경우의 측정소급성 입증					
6.6 외부에서 제공되는 제품 및 서비스	6.6.1 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 적정성					
	6.6.2 외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 절차 및 기록유지					
	6.6.3 외부공급자에게 전달할 사항					
7. 프로세스 요구사항						
7.1 의뢰, 입찰 및 계약의 검토	7.1.1 의뢰, 입찰 및 계약의 검토 절차 수립					
	7.1.2 부적절 또는 최신화 되지 않은 방법에 대한 고지					
	7.1.3 적합성 진술 및 의사결정 규칙					
	7.1.4 의뢰, 입찰, 계약의 검토					
	7.1.5 계약변경사항의 고지					
	7.1.6 작업시작 후 계약 수정					
	7.1.7 고객에 대한 협조					
	7.1.8 의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지					
7.2 방법의 선정, 검증 및 유효성확인	7.2.1 방법의 선정 및 검증					
	7.2.2 방법의 유효성확인					

KS Q ISO/IEC 17025 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
7.3 샘플링	7.3.1 샘플링 계획 및 방법					
	7.3.2 샘플링 방법의 기록					
	7.3.3 샘플링데이터 기록 보유					
7.4 시험 또는 교정 품목의 취급	7.4.1 시료의 처리절차 및 보관					
	7.4.2 시료의 식별 시스템					
	7.4.3 시료의 부적합					
	7.4.4 특정 환경조건에서 보관하는 시료					
7.5 기술기록	7.5.1 기술 기록의 요건					
	7.5.2 기술 기록의 수정					
7.6 측정불확도 평가	7.6.1 측정불확도의 기여량 식별					
	7.6.2 교정에 대한 측정불확도 평가					
	7.6.3 측정불확도 추정					
7.7 결과의 유효성 보장	7.7.1 결과의 유효성 모니터링 절차					
	7.7.2 수행도 모니터링					
	7.7.3 모니터링 활동 결과의 활용과 조치					
7.8 결과보고	7.8.1 일반사항					
	7.8.2 성적서의 공통 요구사항(시험, 교정 또는 샘플링)					
	7.8.3 시험성적서에 대한 특정 요구사항					
	7.8.4 교정성적서에 대한 특정 요구사항					
	7.8.5 샘플링 보고 - 특정 요구사항					
	7.8.6 적합성 진술 보고					
	7.8.7 의견 및 해석 보고					
	7.8.8 성적서의 수정					
7.9 불만	7.9.1 불만처리의 문서화된 프로세스					
	7.9.2 불만처리 프로세스의 접근성 및 결정에 대한 책임					
	7.9.3 불만처리 프로세스의 요소 및 방법					
	7.9.4 불만의 타당성 확인을 위한 정보수집 및 검증					
	7.9.5 불만 접수 고지 및 결과 제공					
	7.9.6 불만처리의 독립성					
	7.9.7 불만처리 종료의 통보					
7.10 부적합 작업	7.10.1 부적합 작업의 처리 절차					
	7.10.2 부적합 작업 및 조치에 대한 기록					
	7.10.3 적합성에 의문이 있는 경우 시정조치 이행 여부					

KS Q ISO/IEC 17025 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
7.11 데이터 및 정보관리의 통제	7.11.1 데이터 및 정보 접근성					
	7.11.2 데이터 및 소프트웨어의 유효성 확인					
	7.11.3 정보관리시스템의 요건					
	7.11.4 정보관리시스템의 외부공급자 요건					
	7.11.5 정보관리시스템관련 문서화된 정보에 대한 인원의 이용					
	7.11.6 계산 및 데이터 전송의 점검					
8. 경영시스템 요구사항						
8.1 선택사항	8.1.1 경영시스템의 수립, 문서화, 실행, 유지					
	8.1.2 선택사항 A 요건					
	8.1.3 선택사항 B 요건					
8.2 경영시스템 문서화 (선택사항 A)	8.2.1 방침 및 목표					
	8.2.2 방침 및 목표의 요건					
	8.2.3 경영진 의지표명의 증거					
	8.2.4 경영시스템의 적합성					
	8.2.5 경영시스템의 문서 및 정보의 접근성					
8.3 경영시스템 문서관리 (선택사항 A)	8.3.1 일반사항					
	8.3.2 문서의 승인, 발행 및 배포					
8.4 기록 관리 (선택사항 A)	8.4.1 일반사항					
	8.4.2 기록관리의 요건					
8.5 리스크와 기회를 다루는 조치 (선택사항 A)	8.5.1 일반사항					
	8.5.2 기획					
	8.5.3 조치의 적정성					
8.6 개선 (선택사항 A)	8.6.1 개선의 기회 파악, 선정 및 조치의 실행					
	8.6.2 피드백과 개선에의 활용					
8.7 시정조치 (선택사항 A)	8.7.1 부적합에 대한 시정조치 실행					
	8.7.2 시정조치의 적정성					
	8.7.3 시정조치의 기록					
8.8 내부심사 (선택사항 A)	8.8.1 계획된 내부심사 수행					
	8.8.2 내부심사의 요건					
8.9 경영검토 (선택사항 A)	8.9.1 계획된 경영검토 수행					
	8.9.2 경영검토 입력사항					
	8.9.3 경영검토 출력사항					

비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 품질메뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것
2. 현장확인 필요성은 Y or N 으로 표시

[별지 제2호 서식]

<table>
<tr><td>발행
번호</td><td>-</td><td colspan="2">보완요구서
(문서심사)</td><td>신청기관</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">Ⅰ. 부적합 내용</td></tr>
<tr><td colspan="2">문서명</td><td>부적합 번호</td><td colspan="3">부적합 내용</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">Ⅱ. 보완요구사항</td></tr>
<tr><td colspan="2">문서명</td><td>부적합번호</td><td colspan="3">보완내용</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.
년 월 일 선임평가사 : (서명)</td></tr>
<tr><td colspan="4">Ⅲ. 조치결과 확인</td><td>보완완료일</td><td>년 월 일</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="6">상기와 같이 조치결과를 확인합니다.
년 월 일 선임평가사 : (서명)
※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행</td></tr>
</table>

[별지 제3호 서식]

현장평가 체크리스트

4. 일반 요구사항

4.1 공평성

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.1.1	시험, 교정 활동의 공평성 보장 • 시험/교정활동을 공평하게 수행하고 보장할 수 있도록, 조직되고 관리되는지의 여부				
4.1.2	공평성에 대한 경영진 의지표명 • 시험/교정기관 경영진의 공평성에 대한 의지표명 여부				
4.1.3	시험, 교정 활동에 대한 공평성 책임사항 • 시험/교정활동에 대한 공평성 책임이 있고 이를 저해하는 상업적, 재정적 도는 기타의 압력을 허용하지 않고 있는지의 여부				
4.1.4	공평성 리스크에 대한 지속적 식별 • 시험/교정 기관이 지속적으로 다음에 대한 공평성을 식별하고 있는지 여부 - 활동에 따른 리스크 - 기관 관계에 따른 리스크 - 인원 관계에 따른 리스크				
4.1.5	식별된 공평성 리스크의 처리 • 식별된 리스크를 제거하거나 최소화를 실시한 입증할 수 있는 결과 및 기록 보유 여부				

4.2 기밀유지

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
4.2.1	정보공개 및 기밀유지 • 시험/교정기관이 정보관리 책임에 대한 (법적으로 구속력 있는) 의지표명을 통해 활동 중 획득 또는 생성된 정보관리의 책임을 지고 있는지에 대한 여부 • 공개정보에 대해 해당기관과 고객 간에 동의한 경우를 제외하고, 기타 모든 정보를 기밀정보로 취급하고 있는지 여부				
4.2.2	기밀정보의 공개 통보 • 시험/교정기관이 법률의 요구 또는 계약에서 권한을 부여받은 경우 법으로 금지하지 않는 한 고객 및 개인에게 제공된 정보를 통보하고 있는지의 여부				
4.2.3	고객 이외의 정보 출처에 대한 기밀유지 • 고객 이외의 정보 출처로 획득한 고객정보가 고객과 해당기관 간에 기밀로 취급되는지 여부 • 제공자가 동의하지 않은 경우 고객과 공유했는지 여부				
4.2.4	시험/교정활동에 포함되는 외부인원의 기밀유지 • 시험/교정기관 대신 활동하는 위원, 계약자, 외부기관 인원 또는 개인을 포함한 인원이 해당 기관 활동 중 획득 또는 생산된 모든 정보에 대해 기밀을 유지하는지 여부				

5. 조직구조 요구사항

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.1	시험/교정기관의 법적 실체 • 법률적으로 책임질 수 있는 조직인지의 여부				
5.2	시험/교정기관의 경영진 식별 • 시험/교정기관이 해당 기관에 대해 전반적인 책임을 지는 경영진을 식별했는지 여부				
5.3	시험 및 교정 활동범위에 대한 문서화 • 시험/교정기관이 KS Q ISO/IEC 17025의 요건에 적합한 활동범위를 규정하고 문서화하였는지 여부 • 시험/교정기관이 활동범위에 대해서만 KS Q ISO/IEC 17025 표준에 적합함을 주장하고, 지속적으로 외부에서 제공되는 시험/교정기관 활동은 배제했는지 여부				
5.4	시험/교정 활동 수행 책임 및 고정·현장·임시·이동·고객시설에서의 작업 • KS Q ISO/IEC 17025 요건, 고객, 규제기관, 인정기관의 요구를 만족시키는 방식으로 시험·교정활동을 수행 • 고정·현장·임시·이동·고객시설에서 실시하는 작업이 경영시스템에 포함되어 있는지 여부				
5.5	시험/교정활동의 수행 책임 • 시험/교정기관이 다음의 사항을 수행했는지 여부 a) 시험/교정기관의 조직/경영구조, 모조직에서의 위치, 경영, 기술운영, 지원서비스 사이의 관계 규정 b) 시험/교정기관 활동의 결과에 영향을 미치는 작업, 수행, 검증하는 모든 인원의 책임, 권한 및 상호관계 명시 c) 시험/교정 활동의 일관된 적용 및 결과의 유효성 보증에 필요한 범위까지 절차의 문서화				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
5.6	권한과 자원을 갖는 인원의 확보 • 다음 사항의 권한과 자원을 갖는 인원의 보유 여부 a) 경영시스템 실행, 유지 및 개선 b) 경영시스템 또는 시험/교정 활동 수행 절차로부터의 이탈 확인 c) 이러한 이탈을 예방 또는 최소화하는 조치의 시행 d) 경영시스템의 성과 및 필요한 개선사항을 경영진에게 보고 e) 시험/교정 기관 활동의 효과성에 대한 보장				
5.7	시험/교정기관 경영진의 책임사항 • 시험/교정기관 경영진이 다음 사항을 보장하고 있는지 여부 a) 경영시스템의 효과성과 고객 및 기타 요구사항 충족의 중요성에 대한 의사소통 b) 경영시스템 변경이 계획되고 실행될 때 경영시스템의 온전성이 유지				

6. 자원 요구사항

6.1 일반사항

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.1	기관 활동 관리 및 수행을 위한 자원의 활용 • 시험/교정활동을 관리하고 수행하기에 필요한 인원, 설비, 장비, 시스템 및 지원서비스 활용이 가능한지 여부				

6.2 인원

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.2.1	시험/교정 기관 내·외부 인원의 적격성 확보 및 공평성 · 경영시스템 이행 • 시험/교정활동에 영향을 미칠 수 있는 내·외부 인원들이 다음의 사항을 이행하고 있는지 여부 a) 공평하게 행동 b) 적격성을 갖춤 c) 해당기관 경영시스템에 따라 작업				
6.2.2	인원의 적격성 요구사항에 대한 문서화 • 시험/교정활동의 결과에 영향을 미치는 각 기능에 대해 다음의 요구사항을 포함한 적격성 요구사항을 문서화하였는지 여부 a) 교육 b) 자격 c) 훈련 d) 기술지식 e) 스킬 f) 경력				
6.2.3	시험/교정활동 수행 및 이탈의 중대성 평가 • 시험/교정인원이 책임지고 있는 시험/교정활동을 수행하고 이탈의 중대성을 평가할 수 있는지 적격성을 보유하고 있는지의 여부				
6.2.4	인원과 의무, 책임 및 권한에 대한 의사소통 • 해당기관 인원의 의무, 책임 및 권한에 대한 경영진의 의사소통하고 있는지의 여부				
6.2.5	인원관리 절차 및 기록유지 • 시험/교정기관이 다음의 절차와 기록을 보유하고 있는지 여부 a) 적격성 요구사항의 결정 b) 인원의 선발 c) 인원의 훈련 d) 인원에 대한 감독 e) 인원에 대한 권한 부여 f) 인원 역량에 대한 모니터링				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.2.6	특정 활동 수행인원의 권한부여 • 시험/교정기관이 다음의 활동을 포함하여 특정활동을 수행하는 인원에게 권한을 부여했는지의 여부(이에 국한하지 않음) a) 방법의 개발, 변경, 검증 및 유효성 확인 b) 적합성 진술 또는 의견 및 해석을 포함한 결과에 대한 분석 c) 결과의 보고, 검토 및 승인				

6.3 시설 및 환경조건

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.3.1	시설 및 환경의 적정성 • 시설/환경조건이 시험/교정활동에 적절하며 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미치고 있지 않는지의 여부				
6.3.2	시설 및 환경조건의 문서화 • 시험/교정활동 수행에 필요한 시설/환경조건에 대한 요구사항의 문서화 여부				
6.3.3	환경조건의 관리 • 시험/교정결과의 유효성에 영향을 미치는 관련 시방, 방법 또는 절차, 또는 장소에 따라 환경조건을 모니터링, 통제 및 기록하고 있는지의 여부				
6.3.4	시설의 관리 • 시설관리 조치가 실행되고 모니터링되며 주기적인 검토가 다음의 조치를 포함하여 이루어지고 있는지의 여부(이에 국한하지 않음) a) 시험/교정활동에 영향을 미치는 지역에 대한 접근 및 사용 b) 시험/교정활동에 대한 오염, 간섭 또는 부정적 영향의 방지 c) 양립할 수 없는 시험/교정활동 지역의 효과적 분리				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.3.5	상시 관리하지 않는 시설 및 환경에서 수행되는 활동의 적정성 • 시험/교정기관이 해당 기관 활동을 상시 관리하지 않는 외부의 장소 또는 시설에서 수행하는 경우, KS Q ISO/IEC 17025의 시설/환경조건에 관련된 요건이 충족을 확인하고 있는지의 여부				

6.4 장비

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.4.1	장비 구비 및 접근성 • 다음사항을 포함한 시험/교정활동의 정확한 수행에 필요하고 결과에 미치는 장비에 대한 접근가능 여부(이에 국한하지 않음) a) 측정기기, 소프트웨어 b) 측정표준, 기준데이터 c) 표준물질, 시약 d) 소모품 및 보조기기 등				
6.4.2	상시 관리하지 않는 장비 사용의 적정성 • 시험/교정기관이 상시 관리하지 않는 장비를 사용하는 경우, KS Q ISO/IEC 17025의 장비에 대한 요건을 충족을 확인하고 있는지의 여부				
6.4.3	장비취급 절차 • 시험/교정기관이 적절한 기능수행을 보장하고 오염 또는 성능저하를 예방하기 위한 장비의 취급, 운송, 보관, 사용 및 계획된 유지 보전에 대한 절차 보유 여부				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.4.4	장비의 설치 또는 사용 전 적정성 검증 • 장비를 설치하거나 사용하기 전에 규정된 요구사항에 적합성을 검증했는지의 여부				
6.4.5	장비의 적정성 • 측정에 사용된 장비가 유효한 결과를 제공하는 데 요구되는 측정정확도 및/또는 측정불확도의 달성 여부				
6.4.6	측정장비의 교정 • 측정장비를 다음 사항에서 교정되었는지의 여부 a) 측정정확도 또는 측정불확도가 보고된 결과의 유효성에 영향을 미치는 경우 b) 장비에 대한 교정이 보고된 결과의 측정소급성을 확립하는데 요구되는 경우				
6.4.7	교정프로그램의 수립 • 교정프로그램을 수립했는지의 여부 • 수립된 교정프로그램이 교정상태의 신뢰성을 유지하기 위해 필요에 따라 검토되고 조정되었는지의 여부				
6.4.8	교정상태 또는 유효기간의 식별 • 교정을 필요로 하거나 또는 정해진 유효기간을 갖는 모든 장비는 장비 사용자가 교정상태 또는 유효기간을 쉽게 확인할 수 있도록 식별되었는지 여부				
6.4.9	부적합 장비 및 작업 관리 절차 • 부적합 장비를 사용하여서는 안 되며, 이러한 장비는 격리나 수리를 통해 정상적인 작동을 증명할 수 있을 때까지 사용되지 않도록 라벨을 부착하여 표시하는지의 여부 • 부적합 장비를 사용하여 이전에 실시한 시험/교정에 대하여 그 영향정도를 조사하고 있는지의 여부 및 부적합 작업 관리 절차를 수립 여부				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.4.10	장비의 중간점검 • 장비에 대한 중간점검은 정해진 절차에 따라 시행하는지의 여부				
6.4.11	보정계수 • 교정 및 표준물질 데이터가 기준값 또는 보정계수를 포함할 때, 기준값 및 보정계수가 최신화되고 이행되는지의 여부				
6.4.12	장비 조정 보호 • 의도하지 않은 시험/교정 장비의 조정으로 결과가 유효하지 않게 되는 것을 방지하기 위한 실질적인 조치 여부				
6.4.13	주요장비 기록 유지 • 시험/교정활동에 영향을 미칠 수 있는 장비에 대한 기록유지 여부(적용 가능한 경우 다음사항의 기록을 포함) a) 소프트웨어 및 펌웨어 버전을 포함한 장비에 대한 식별 b) 제조자의 이름, 형식, 일련번호 또는 기타 고유 식별 표시 c) 장비가 명시된 요구사항에 적합하다는 검증 증거 d) 현재 위치 e) 교정일자, 교정결과, 조정사항, 승인기준 및 차기교정예정일자 또는 교정주기 f) 표준물질, 결과, 승인기준, 관련 일자 및 유효기간에 대한 문서화 g) 장비의 성능과 관련된 경우, 유지보수 계획 및 지금까지 수행된 유지보수 h) 장비의 손상, 오작동, 변경 또는 수리에 대한 세부사항				

6.5 측정소급성

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.5.1	측정소급성 확보 및 유지 • 측정결과의 측정소급성을 확보 및 유지하고 있는지의 여부				
6.5.2	측정결과의 소급성 보장 • 측정결과가 다음 중 하나를 통해 국제단위계(SI)에 소급되고 있는지의 여부 a) 자격 있는 교정기관이 제공하는 교정 b) 적격한 표준물질 생산기관이 제공하는 SI단위에 대한 측정소급성이 명시된 인증표준물질의 인증값 c) 국내/국제 표준과 직접 또는 간접 비교에 의해 보장된 SI단위의 직접적인 구현				
6.5.3	SI단위로 측정소급성이 불가한 경우의 측정소급성 입증 • SI단위에 대한 측정소급성이 기술적으로 불가능한 경우, 다음의 예와 같은 적절한 기준으로 측정소급성을 입증하였는지의 여부 a) 적격한 표준물질생산기관에서 제공한 인증표준물질의 인증값 b) 의도된 용도에 적합하고 적절한 비교를 통해 보장된 측정결과를 제공하는 것으로 명확히 기술되고 인정된 기준측정절차, 규정된 방법 또는 합의 표준의 결과				

6.6 외부에서 제공되는 제품 및 서비스

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
6.6.1	외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 적정성 • 시험/교정활동에 영향을 미치는 외부에서 제공되는 제품 및 서비스가 다음 사항에서 사용될 때 적절한 것만 사용하고 있는지의 여부 a) 시험/교정기관 자체활동에 포함하려는 경우 b) 외부공급자로부터 받은 대로 시험/교정기관에서 고객에게 전체 또는 일부를 직접 제공하는 경우 c) 시험/교정기관 운영을 지원하기 위해 사용되는 경우				
6.6.2	외부에서 제공되는 제품 및 서비스의 절차 및 기록유지 • 다음사항에 대한 절차 및 기록유지 여부 a) 외부에서 제공된 제품 및 서비스에 대한 시험/교정기관의 요구사항을 정의, 검토 및 승인한 것 b) 외부공급자에 대한 평가, 선정, 수행도/성과 모니터링 및 재평가를 위한 기준을 정의한 것 c) 외부에서 제공된 제품 및 서비스가 사용되거나 고객에게 직접적으로 제공되기 전에, 그것들이 시험/교정기관에서 수립한 요구사항 또는 해당되는 경우, KS Q ISO/IEC 17025의 요건에 부합하는 것을 보장하는 것 d) 외부공급자에 대한 평가, 수행도 모니터링 및 재평가로부터 발생하는 조치를 취하는 것				
6.6.3	외부공급자에게 전달할 사항 • 다음의 요구사항을 외부공급자에게 전달하고 있는지의 여부 a) 제공되는 제품 및 서비스 b) 합격기준 c) 인원에게 요구되는 자격 사항을 포함하는 역량 d) 시험/교정기관 또는 해당기관 고객이 외부공급자의 구내에서 수행하고자 하는 활동				

7. 프로세스 요구사항

7.1 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.1.1	의뢰, 입찰 및 계약의 검토절차 수립 • 다음사항을 포함한 의뢰, 입찰 및 계약의 검토를 위한 절차 보유 여부 a) 요건을 적절히 규정하고, 문서화하고, 이해하였음 b) 시험/교정기관은 요구사항을 충족시킬 수 있는 능력과 자원을 보유함 c) 외부공급자를 활용하는 경우, 6.6의 요건이 적용되고, 특정 시험/교정활동이 외부공급자에 의해 수행됨을 고객에게 알리고 고객의 승인을 받음 d) 적절한 방법 또는 절차가 선정되었으며, 이는 고객의 요구사항을 충족시킬 수 있음				
7.1.2	부적절 또는 최신화 되지 않은 방법에 대한 고지 • 고객이 요청한 방법이 부적절하거나 최신의 것이 아닌 것으로 간주되는 경우 고객에게 고지 여부				
7.1.3	적합성 진술 및 의사결정 규칙 • 적합성진술에 대해 해당 규격 또는 표준 및 의사결정 규칙이 명확하게 정의되었는지 여부 • 고객이 요청한 규격 또는 표준 내에 의사결정 규칙이 없다면, 선정된 의사결정 규칙을 고객에게 전달하고 동의를 받았는지의 여부				
7.1.4	의뢰, 입찰, 계약의 검토 • 의뢰 또는 입찰과 계약사이의 차이에 대해 시험/교정활동 전에 해결되었는지의 여부 및 해당기관 및 고객 모두가 수용할 수 있는 것인지의 여부 • 고객이 요청한 변경사항이 있는 경우, 시험/교정기관의 신뢰성 또는 결과의 유효성에 영향을 주었는지의 여부				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.1.5	계약변경사항의 고지 • 계약의 변경사항을 고객에게 알리는지의 여부				
7.1.6	작업시작 후 계약 수정 • 작업시 시작된 후 계약이 수정되었다면 다시 계약 검토를 진행했는지의 여부 • 수정사항은 영향을 받는 모든 인원에게 전달되고 있는지의 여부				
7.1.7	고객에 대한 협조 • 고객의 의뢰사항을 명확히 하고, 수행된 작업과 관련하여 수행도를 모니터링 할 수 있도록 다음의 사항을 협조하고 있는지의 여부 a) 고객이 특정 시험/교정활동을 입회(witness)하기 위한 해당 기관의 관련 장소(area)에 대해 합리적인 접근을 제공하는 것 b) 검증목적으로 고객이 요구하는 품목의 준비, 포장 및 배송				
7.1.8	의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지 • 중대한 변경을 포함하여, 검토 기록을 보유하고 있는지의 여부 • 기록에는 고객의 요구사항 또는 시험/교정 활동 결과와 관련하여 고개고가 논의한 사항이 포함되어있는지의 여부				

7.2 방법의 선정, 검증 및 유효성확인

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.2.1 방법의 선정 및 검증					
7.2.1.1	적절한 방법과 절차의 사용 • 시험/교정활동에서 적절한 방법 및 절차를 사용하고, 필요한 경우 데이터 분석을 위한 통계기법 뿐만 아니라 측정불확도의 평가에도 사용하고 있는지의 여부				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.2.1.2	방법, 절차, 문서의 최신화 및 접근성 • 시험/교정활동과 관련된 지침, 표준, 매뉴얼 및 기준데이터를 포함한 모든 방법, 절차 및 지원 문서는 최신으로 유지되고, 인원이 쉽게 이용가능한지의 여부				
7.2.1.3	최신판 사용 및 일관된 적용 보장 • 최신판을 이용하는 것이 적절하지 않거나 불가능한 경우를 제외하고는 유효한 최신판 방법을 사용하고 있는지의 여부 • 필요한 경우, 방법 적용의 일관된 적용 보장을 위해 부가적인 세부사항을 추가하고 있는지의 여부				
7.2.1.4	미지정된 방법의 선정 및 고지 • 고객이 사용할 방법을 지정하지 않은 경우, 적절한 방법을 선택하여 고객에게 통보하였는지의 여부				
7.2.1.5	시험/교정방법의 검증 • 시험/교정기관이 방법을 도입하기 전 요구되는 성과를 달성할 수 있고, 올바르게 수행할 수 있음을 검증하였는지의 여부 • 검증기록을 보유하고, 방법의 개정 시 필요한 정도로 검증하였는지의 여부				
7.2.1.6	적격한 인원에 의한 방법 개발 • 방법 개발이 필요한 경우, 계획된 활동이고 충분한 자원을 갖춘 자격 있는 인원에 의해 개발되었는지의 여부 • 방법 개발 시 정기적인 검토를 통해 고객의 니즈가 계속 충족되고 있는지 확인 여부 • 개발 계획 변경에 대한 승인 및 허락 여부				
7.2.1.7	시험/교정 방법 이탈의 문서화 • 시험/교정활동을 위한 방법에서의 이탈이 문서화되고, 기술적으로 정당화되었는지의 여부 및 이러한 이탈에 대해 고객이 허락/수용하였는지의 여부				
7.2.2 방법의 유효성확인					
7.2.2.1	표준화되지 않은 방법의 유효성확인 • 표준화되지 않은 방법, 해당 기관이 개발한 방법 및 표준 방법이 의도되어 있는 사용 범위 이외에서 또는 변경되어 사용되는 경우, 방법의 유효성 확인 여부 • 유효성 확인은 다음의 사항을 포함하여 해당 적용 또는 적용분야에서의 요구				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	를 충족할 수 있도록 광범위하게 확인되었는지의 여부 a) 교정용 표준기 또는 표준물질을 사용한 교정 또는 편의 및 정밀도 평가 b) 결과에 영향을 미치는 요인에 대한 체계적인 평가 c) 인큐베이터 온도, 조제된 부피 등과 같은 제어 파라미터의 변동을 통한 시험방법의 둔감도/강건성 d) 유효성이 확인된 다른 방법으로 획득한 결과들의 비교 e) 시험/교정 기관간 비교 f) 방법의 이론적 원칙들에 대한 이해와 샘플링 또는 시험방법의 수행에 대한 실제 경험을 바탕으로 결과의 측정불확도 평가				
7.2.2.2	유효성이 확인된 방법의 변경 • 유효성이 확인된 방법에 변경사항이 있고, 원래의 유효성확인에 영향을 미치는 것으로 판명되는 경우, 새로운 방법의 유효성확인 실시 여부				
7.2.2.3	의도된 목적과 유효성확인의 일치여부 • 의도한 사용 목적에 입각하여 평가한 유효성이 확인된 방법의 수행특성이 고객의 니즈에 적절하고 명시된 요구사항과 일치 여부				
7.2.2.4	유효성확인의 기록 • 유효성확인의 기록으로 다음을 포함하는지의 여부 a) 사용된 유효성 확인 절차 b) 요건에 대한 규격 c) 방법의 수행 특성 결정 d) 얻어진 결과 e) 사용 목적에 적합함에 대한 구체적인 설명을 포함한 방법의 유효성에 대한 진술				

7.3 샘플링

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.3.1	샘플링 계획 및 방법 • 샘플링 계획 및 절차 마련 여부 • 샘플링 방법이 후속되는 시험/교정 결과의 유효성 보장을 위해 관리하여야 하는 요소를 다루고 있는지의 여부 • 샘플링 계획 및 방법에 샘플링 실시 장소에서 이용가능 여부 및 샘플링 계획이 타당한 경우 적절한 통계적 방법에 근거하고 있는지의 여부				
7.3.2	샘플링 방법의 기록 • 샘플링 방법에 다음을 기술하고 있는지의 여부 a) 샘플 또는 장소의 선정 b) 샘플링 계획 c) 후속 시험/교정에 필요한 항목을 산출하기 위하여 물질, 재료 또는 제품으로부터 샘플의 준비/조제 및 처리				
7.3.3	샘플링데이터 기록 보유 • 다음을 포함한 시행 책임을 지는 시험/교정 부분을 이루는 샘플링 데이터 기록 보유 여부 a) 사용된 샘플링 방법에 대한 참고자료 b) 샘플링 일자 및 시간 c) 샘플을 식별 및 설명하는 데이터(예 : 번호, 수량, 이름) d) 샘플링을 실시한 인원의 식별 e) 사용된 장비의 식별 f) 환경 또는 수송 조건 g) 해당되는 경우, 샘플링 장소를 확인하기 위한 다이어그램 또는 이와 동등한 수단 h) 샘플링 방법 또는 계획으로부터의 변경/이탈, 추가 또는 제외				

7.4 시험 또는 교정 품목의 취급

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.4.1	품목의 처리절차 및 보관 • 시험/교정 품목의 수송, 수령, 취급, 보호, 저장, 보관 및 처분 또는 반환을 위한 절차를 갖추었는지의 여부 • 취급, 수송, 저장/대기, 시험/교정을 준비하는 동안에 품목의 열화, 오염, 분실 또는 손상을 방지하기 위해 사전주의를 하고 있는지 여부와 취급지시서를 따르는지의 여부				
7.4.2	품목의 식별 시스템 • 시험/교정 품목을 식별하는 시스템 구비 여부 • 식별은 기관의 책임 아래 있는 동안 유지되고, 혼동되지 않도록 보장하고 있는지의 여부 • 해당되는 경우, 이러한 시스템은 품목 또는 품목군의 세분화 및 품목의 이동을 수용하는지의 여부				
7.4.3	품목의 부적합 • 시험/교정 품목의 인수 시, 규정된 조건에서의 이탈을 기록하는지의 여부 • 시험/교정 품목에 문제가 있을 경우, 시험/교정 실시 전에 세부 지침에 관하여 고객과 협의하고 이 협의사항을 기록하는지의 여부 • 고객이 특정 조건으로부터의 이탈을 인정하며 의뢰하는 경우, 결과가 이러한 이탈로 인해 영향을 받을 수 있음을 나타내는 단서조항을 보고서에 포함했는지의 여부				
7.4.4	특정 환경조건에서 보관하는 품목 • 특정한 조건하에서 보관 또는 조절하여야 하는 품목의 경우, 이러한 환경조건을 유지, 모니터링 및 기록하는지의 여부				

7.5 기술 기록

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.5.1	기술 기록의 요건 • 활동에 대한 기술기록이 가능하다면 측정결과 및 관련 측정불확도에 영향을 미치는 요소를 파악하는 것을 돕고, 처음과 매우 유사한 조건하에서 해당 기관 활동이 반복될 수 있도록 결과, 보고서 및 충분한 정보를 포함하고 있는지의 여부 • 날짜와 개별 해당기관 활동과 데이터 및 결과 점검을 책임지는 인원에 대한 신원이 포함되었는지의 여부 • 원본의 관찰사항, 데이터와 계산결과는 이것이 만들어질 때 기록되고, 특정 작업에 대해 동일함을 증명할 수 있는지의 여부				
7.5.2	기술 기록의 수정 • 기술기록에 대한 수정은 이전 버전이나 원래의 관찰사항을 추적할 수 있는지의 여부 • 원래의 데이터와 수정된 데이터 및 파일은 변경일, 변경된 부분 및 변경에 대해 책임이 있는 인원에 대한 표시를 포함하여 유지되는지의 여부				

7.6 측정불확도 평가

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.6.1	측정불확도의 기여량 식별 • 측정불확도에 대한 기여량을 식별하고 있는지의 여부와 측정불확도를 평가할 때, 샘플링을 포함한 주요한 모든 기여량은 적절한 분석방법을 사용하여 고려하였는지의 여부				
7.6.2	교정에서의 측정불확도 평가 • 자체 장비를 포함하여, 교정을 수행하는 시험/교정기관은 모든 교정에 대해 측정불확도를 평가하였는지의 여부				
7.6.3	시험에서의 측정불확도 평가 • 시험에 대해 측정불확도를 평가하는지의 여부 • 시험방법 상 엄밀한 측정불확도 평가가 불가능한 경우, 이론적 원리의 이해 또는 방법수행의 실무경험에 근거하여 추정이 이루어지는지의 여부				

7.7 결과의 유효성 보장

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.7.1	결과의 유효성 모니터링 절차 • 결과의 유효성을 모니터링하는 절차를 갖추가 있는지의 여부 • 결과 데이터는 경향을 파악할 수 있는 방식으로 기록되고, 가능한 경우 결과 검토에 통계적 기법이 적용되고 있는지의 여부 • 모니터링은 계획 및 검토되고 다음				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	사항을 포함하는지의 여부(이것에 국한하지는 않음) a) 표준물질 또는 품질관리 물질의 사용 b) 소급 가능한 결과를 위해 교정된 대체 기기의 사용 c) 측정 및 시험 장비의 성능 점검 d) 적용 가능한 경우, 관리도를 포함한 점검 또는 작업 표준의 사용 e) 측정 장비에 대한 중간 점검 f) 동일하거나 다른 방법을 사용한 반복 시험 또는 교정 g) 보관된 품목에 대한 재시험 또는 재교정 h) 한 품목의 다른 특성들에 대한 결과들의 상관관계 i) 보고된 결과에 대한 검토 j) 시험 및 교정기관 내 비교 k) 블라인드 샘플 시험				
7.7.2	수행도 모니터링 • 해당되거나 적절한 경우, 기관간 결과 비교를 하여 수행도를 모니터링하고 있는지의 여부 • 이 모니터링이 계획되고 검토되어야 하며 다음 중 하나 이상 포함하는지의 여부(이것에 국한하지는 않음) a) 숙련도시험 참가 b) 숙련도시험 이외의 시험 및 교정기관간 비교 참가				
7.7.3	모니터링 활동 결과의 활용과 조치 • 모니터링 활동에서 얻은 데이터를 해당기관 활동을 관리하는 지의 여부 • 해당되는 경우, 모니터링 활동에서 얻은 데이터를 개선을 위해 분석되고 사용하고 있는지의 여부 • 모니터링 활동의 데이터 분석 결과가 사전에 규정된 기준을 벗어난 경우, 적절한 조치가 취해졌는지의 여부				

7.8 결과 보고

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.8.1 일반사항					
7.8.1.1	결과의 검토 및 승인 • 결과가 공개되기 전 검토되고 승인받았는지의 여부				
7.8.1.2	성적서 작성 및 기록 보관 • 결과가 성적서에 정확하고, 분명하며, 모호하지 않고, 객관적으로 제공되어야 하며, 고객과 합의되고, 결과의 해석을 위해 필요한 모든 정보 및 사용 방법에서 요구하는 모든 정보를 포함하는지 여부 • 발행된 모든 성적서의 기술기록이 보관되고 있는지의 여부				
7.8.1.3	간소화된 방식의 보고 • 간소화된 방식으로 보고된 결과가 있는 경우, 고객과 합의가 되었는지 여부 • 이러한 결과는 KS Q ISO/IEC 17025 7.8.2 ~ 7.8.7에 열거된 정보를 손쉽게 이용가능한지의 여부				
7.8.2 성적서의 공통 요구사항(시험, 교정 또는 샘플링)					
7.8.2.1	성적서에 포함해야 할 정보 • 성적서에 다음사항의 정보가 포함되었는지 여부(포함되지 않은 사항이 있다면, 그 적정한 사유가 있는지의 여부) a) 제목 b) 시험/교정기관의 명칭 및 주소 c) 고객의 시설 또는 시험/교정기관의 고정시설에서 떨어져 있는 장소, 또는 연관된 임시 또는 이동시설에서 실시했을 때를 포함한 시험/교정활동이 실시된 위치 d) 모든 부분이 전체 성적서의 일부임을 인식할 수 있도록 하기 위한 고유한				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
	식별 표시와 성적서의 끝임(end)에 대한 분명한 식별 표시 e) 고객의 이름 및 연락처 f) 사용한 방법의 식별 g) 품목에 대한 기술, 명확한 확인 및 필요한 경우에는 상태 h) 시험/교정 품목의 인수일자와 샘플링 일자가 결과의 유효성 및 적용에 중요한 요소일 경우, 인수일자 및 샘플링 일자 i) 시험/교정활동의 수행일자 j) 성적서 발행일자 k) 샘플링 계획 및 방법이 결과의 유효성 또는 적용에 관련된 경우, 시험/교정기관 또는 다른 기관에서 사용한 샘플링 계획 및 방법에 대한 참고자료 l) 결과는 시험, 교정 또는 샘플링을 실시한 품목에만 효과가 있다는 진술 m) 적절한 경우, 측정 단위로 나타낸 결과 n) 방법의 추가, 이탈 및 제외사항 o) 성적서에 대한 승인권자의 신원식별 p) 외부공급자로부터의 결과인 경우, 명확한 표시				
7.8.2.2	성적서 내용에 대한 책임 • 시험/교정성적서의 정보가 고객에 의해 제공된 경우를 제외하고 모든 내용에 대한 책임 여부 • 데이터가 고객에 의해 제공된 경우, 명확하게 식별하고 있는지의 여부 • 고객이 정보를 제공하고 시험 또는 교정 결과의 유효성에 영향을 미칠 수 있는 경우 성적서에 단서조항이 포함되었는지의 여부 • 시험/교정기관이 샘플링단계에서 책임이 없는 경우, 수령한 시료에 결과가 적용됨을 성적서에 명시하였는지의 여부				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.8.3 시험성적서에 대한 특정 요구사항					
7.8.3.1	시험성적서(추가요구사항) • 시험 결과의 해석이 필요한 경우 시험성적서에 다음 사항을 포함했는지의 여부 a) 환경조건과 같은 특정 시험조건에 대한 정보 b) 관련이 있는 경우, 요건 또는 시방과의 적합성 진술 c) 적용가능한 경우, 측정량과 동일한 단위 또는 측정량과 관련된 표현으로 표기된 측정불확도 - 시험 결과의 유효성 또는 적용과 관련되는 경우 - 고객의 지시서에서 이를 요구하고 있는 경우 - 측정불확도가 규격한계에 대한 적합성에 영향을 미치는 경우 d) 해당되는 경우, 의견 및 해석 e) 특정 방법, 권한기관, 고객 또는 고객 그룹이 요구할 수 있는 추가 정보				
7.8.3.2	샘플링 활동의 충족 요건 • 샘플링 활동에 책임이 있는 경우, 시험성적서에 시험결과의 해석에 필요한 KS Q ISO/IEC 17025 7.8.5항의 요건을 충족하는지의 여부				
7.8.4 교정성적서에 대한 특정 요구사항					
7.8.4.1	교정성적서(추가요구사항) • 교정성적서에 다음 사항을 포함했는지의 여부 a) 측정량과 동일한 단위 또는 측정량과 관련된 표현으로 표시된 측정결과의 측정불확도 b) 측정결과에 영향을 미치는 교정이 이루어진 조건 c) 측정이 어떻게 측정소급 가능한지를 나타내는 설명 d) 가능한 경우, 조정 또는 수리 전후의 결과 e) 관련이 있는 경우, 요건 또는 규격과의 적합성 진술 f) 해당되는 경우, 의견 및 해석				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.8.4.2	샘플링 활동의 충족 요건 • 샘플링 활동에 책임이 있는 경우, 교정성적서에 교정결과의 해석에 필요한 KS Q ISO/IEC 17025 7.8.5항의 요건을 충족하는지의 여부				
7.8.4.3	교정 주기 • 교정성적서 또는 교정 라벨에 교정주기에 대한 권고사항이 수록되지 않았는지의 여부 - 수록된 경우, 고객과의 합의가 이루어진 입증 여부				
7.8.5 샘플링 보고 - 특정 요구사항					
7.8.5	샘플링 보고 - 특정 요구사항 • 시험/교정기관이 샘플링 활동에 책임이 있고 결과의 해석이 필요한 경우, 보고서/성적서에 다음 사항이 포함되었는지의 여부 a) 샘플링 일자 b) 채취한 품목, 재료에 대한 고유 식별 c) 다이어그램, 스케치 또는 사진이 수록된 샘플링 장소 d) 샘플링 계획 및 샘플링 방법에 대한 참고자료 e) 결과의 해석에 영향을 미치는 샘플링 기간 동안의 환경조건에 대한 세부사항 f) 후속되는 시험 또는 교정에 대한 측정불확도를 평가하는데 필요한 정보				
7.8.6 적합성 진술 보고					
7.8.6.1	적합성 진술 및 의사결정 규칙의 문서화 • 적합성 진술을 제공한 경우 의사결정 규칙과 관련한 리스크 수준을 고려하여 채택된 의사결정 규칙을 문서화하고 적용하는지의 여부				
7.8.6.2	적합성 진술의 식별 및 보고 • 적합성 진술에 다음사항을 명확하게 식별하여 보고했는지 여부 a) 적합성 진술이 어떤 결과에 적용되는지 여부 b) 시방, 표준 또는 그 일부가 충족되는지 아니면 충족되지 않는지 여부 c) 적용된 의사결정 규칙				

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.8.7 의견 및 해석 보고					
7.8.7.1	권한있는 인원에 의한 의견 및 해석과 문서화 • 의견 및 해석의 표현에 대한 권한을 부여 받은 인원만 해당 진술을 발표했는지의 여부 • 시험/교정기관이 의견과 해석에 대한 근거를 문서화했는지의 여부				
7.8.7.2	의견 및 해석의 식별 • 보고서에 표명된 의견 및 해석이 시험/교정품목으로부터 얻은 결과에 근거하고 명확하게 식별되었는지의 여부				
7.8.7.3	대화로 전달되는 의견 및 해석의 기록 • 의견 및 해석이 고객과의 대화로 전달된 경우 기록 유지 여부				
7.8.8 성적서의 수정					
7.8.8.1	성적서의 변경, 수정, 재발급에 대한 식별 • 시험성적서/교정성적서의 변경, 수정 또는 재발급해야 하는 경우 변경된 정보를 명확히 식별하고, 필요한 경우 변경 사유가 성적서에 포함되어있는지의 여부				
7.8.8.2	성적서의 수정 표시 • "시험성적서 또는 교정성적서, 제oooo호의 수정문서", 또는 이와 동등한 문구가 포함되어 있는지의 여부 • 시험성적서/교정성적서의 수정은 추가 문서 또는 전송데이터 형태로 실시되는지의 여부 및 KS Q ISO/IEC 17025의 모든 요건을 충족시키는지의 여부				
7.8.8.3	새로운 전체 성적서 발급시 식별 • 새로운 전체 성적서를 발급하는 경우, 고유하게 식별하고 대체하는 원본에 대한 설명의 포함 여부				

7.9 불만

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.9.1	불만처리 프로세스의 문서화 • 불만에 대한 접수, 평가 및 의사결정에 대한 문서화된 프로세스를 갖췄는지의 여부				
7.9.2	불만처리 프로세스의 접근성 및 결정에 대한 책임 • 불만처리 프로세스에 대한 세부내용을 이해관계자 요청 시 이용 가능 여부 • 불만이 해당기관과의 관련 여부 확인 및 처리 여부 • 불만처리 프로세스의 모든 단계에서의 모든 결정을 해당기관이 책임지고 있는지의 여부				
7.9.3	불만처리 프로세스의 요소 및 방법 • 불만처리 프로세스에 다음의 요소 및 방법이 포함되었는지의 여부 a) 불만의 접수, 타당성 확인 및 조사를 위한 프로세스와 불만에 대응하여 어떤 조치가 취해질 것인지 결정하기 위한 프로세스에 대한 기술 b) 해당 불만을 해결하기 위해 취해진 조치를 포함하여 불만을 추적하고 기록 c) 적절한 조치가 취해짐을 보장				
7.9.4	불만에 대한 타당성 확인 • 불만의 타당성을 확인하기 위해 필요한 모든 정보를 수집하고 검증했는지의 여부				
7.9.5	불만 접수 고지 및 결과 제공 • 가능한 경우, 해당기관이 불만 접수 사실을 알리고 불만제기자에게 진행보고서 및 결과를 제공하고 있는지의 여부				
7.9.6	불만처리의 독립성 • 불만제기자에게 전달될 결과가 해당 활동에 참여하지 않는 인원(들)에 의해 결정되거나, 검토 및 승인되었는지의 여부				
7.9.7	불만처리 종료의 통보 • 가능하면, 불만제기자에게 불만처리의 종료에 대해 공식적인 통보하였는지의 여부				

7.10 부적합 작업

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.10.1	부적합 작업의 처리 절차 • 해당기관 활동의 일부 또는 이 작업의 결과가 자체의 절차나 고객과 합의한 요구사항에 일치하지 않는 경우에 이행 절차의 보유 여부 a) 부적합 작업관리에 대한 책임 및 권한 규정 b) 조치는 해당기관에서 수립한 리스크 수준에 근거 c) 이전 결과에 대한 영향 분석을 포함하여 부적합 작업의 중요도 평가 d) 부적합한 작업의 수용가능성에 대한 의사결정 e) 필요한 경우, 고객에게 통지하고 부적합 작업을 리콜 f) 작업 재개 허락에 대한 책임 규정				
7.10.2	부적합 작업 및 조치에 대한 기록 • KS Q ISO/IEC 17025 7.10.1의 b) ~ f)에 명시된 부적합 작업 및 조치에 대한 기록 보유 여부				
7.10.3	적합성에 의문이 있는 경우 시정조치 이행 여부 • 평가 결과, 부적합 작업의 재발 가능성이나, 해당기관의 경영시스템과 운영과의 적합성에 의문이 있는 경우, 시정조치를 이행했는지의 여부				

7.11 데이터 및 정보관리의 통제

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
7.11.1	데이터 및 정보 접근성 • 해당기관 활동을 수행하는데 필요한 데이터 및 정보에 접근할 수 있는지의 여부				
7.11.2	정보관리시스템의 유효성 확인 • 데이터의 수집, 처리, 기록, 보고, 저장 또는 검색에 사용되는 해당기관 정보관리시스템은 도입 전에 해당기관 정보관리시스템 내 인터페이스의 적절한 기능수행을 포함하여 기능성에 대한 유효성이 확인되었는지의 여부 • 해당기관 소프트웨어의 구성 또는 상용 소프트웨어의 수정을 포함하여 변경사항이 있을 때마다 실행 전에 승인되고 문서화되고 유효성이 확인되었는지의 여부				
7.11.3	정보관리시스템의 요건 • 정보관리시스템이 다음과 같은지의 여부 a) 무단접근으로부터 보호 b) 부당한 변경 또는 손실로부터 보호 c) 공급자 또는 해당기관의 시방을 준수하는 환경에서 운영되거나, 전산화되지 않은 시스템의 경우, 수기 및 이기의 정확성을 보장하는 조건의 제공 d) 데이터 및 정보의 무결성을 보장하는 방식으로 유지 e) 시스템 오류의 기록과 적절하고 즉각적인 시정조치 포함				
7.11.4	정보관리시스템 외부공급자의 요건 • 정보관리시스템이 외부 또는 외부공급자를 통해 관리되고 유지되는 경우, 해당기관이 시스템 공급자 또는 운용자가 KS Q ISO/IEC 17025의 해당되는 모든 요건을 준수하는지 여부				
7.11.5	정보관리시스템 이요으이 접근성 • 해당기관 정보관리시스템과 관련된 지침서, 매뉴얼 및 참고데이터를 인원이 손쉽게 이용할 수 있는지의 여부				
7.11.6	계산 및 데이터 전송의 점검 • 계산 및 데이터 전송이 적절하고 체계적인 방식으로 점검되는지의 여부				

8. 경영시스템 요구사항

8.1 선택사항

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.1.1	경영시스템의 수립, 문서화, 실행, 유지 • 시험/교정 일관성있게 충족함을 입증할 수 있고, 품질을 보장할 수 있는 경영시스템을 수립, 문서화, 실행, 유지 여부				
8.1.2	선택사항 A 요건 • 선택사항 A a) 경영시스템 문서화 (8.2 참조) b) 경영시스템 문서 관리 (8.3 참조) c) 기록관리 (8.4 참조) d) 리스크와 기회를 다루는 조치 (8.5 참조) e) 개선 (8.6 참조) f) 시정 조치 (8.7 참조) g) 내부 심사 (8.8 참조) h) 경영 검토 (8.9 참조)				
8.1.3	선택사항 B 요건 • 선택사항 B a) KS Q ISO 9001의 요건에 따라 수립되고 유지하는 경영시스템이 KS Q ISO/IEC 17025 4절 ~ 7절의 요건을 일관성있게 충족하고 있는지의 여부 b) KS Q ISO/IEC 17025 8.2 ~ 8.9에 규정된 요건에 충족하고 있는지의 여부				

8.2 경영시스템 문서화(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.2.1	방침 및 목표 • 방침과 목표를 수립, 문서화 및 유지하고 있는지의 여부 • 방침과 목표가 조직의 모든 계층에서 이해되고 실행토록 하고 있는지의 여부				
8.2.2	방침 및 목표의 요건 • 방침 및 목표에 적격성, 공평성 및 일관성 있는 운영을 다루고 있는지의 여부				
8.2.3	경영진 의지표명의 증거 • 경영시스템의 개발 및 실행, 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 경영진의 의지표명에 대한 증거 제공 여부				
8.2.4	경영시스템의 적합성 • KS Q ISO/IEC 17025 요건과 관련된 모든 문서, 프로세스, 시스템 및 기록이 경영시스템에 포함, 인용, 연계되었는지 여부				
8.2.5	경영시스템 문서 및 정보의 접근성 • 시스템에 사용되는 문서 및 정보는 모든 인원이 그들의 책임에 해당하는 경영시스템 문서와 관련 정보에 접근할 수 있는지의 여부				

8.3 경영시스템 문서 관리(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.3.1	문서관리 • KS Q ISO/IEC 17025 충족과 관련된 문서(내부출처 및 외부 출처 문서) 관리 여부				
8.3.2	문서의 승인, 발행 및 배포 • 문서관리에 다음사항을 보장하는지의 여부 a) 문서는 발행 전에 권한있는 인원이 적정성을 승인 b) 문서를 주기적으로 검토하며, 필요한 경우 갱신 c) 문서의 변경사항과 최신 개정상태가 파악됨 d) 적용되는 문서의 해당본이 사용처에서 이용가능하고, 필요한 경우 문서의 배포를 관리 e) 문서의 고유한 식별 f) 효력이 상실된 문서의 의도치 않은 사용을 방지하며 어떤 목적을 위해 보유하는 경우에는 적절한 식별 사용				

8.4 기록 관리(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.4.1	기록관리 • KS Q ISO/IEC 17025 요건 충족을 입증하기 위해 읽기 쉽도록 기록하고 보유하는지의 여부				
8.4.2	기록관리의 요건 • 기록의 식별, 보관, 보호, 백업, 집적, 검색, 보존기간 및 폐기에 필요한 관리를 실행하고 있는지의 여부 • 시험/교정기관이 계약의무에 따른 기간 동안 기록을 보유하는지의 여부 • 기록에의 접근은 기밀유지 조치에 따라야 하며 손쉽게 이용가능한지의 여부				

8.5 리스크와 기회를 다루는 조치(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.5.1	리스크와 기회 고려 여부 • 해당기관의 활동과 관련된 리스크와 기회를 고려하는지의 여부 a) 경영시스템이 의도한 결과를 달성할 수 있음을 보장 b) 해당기관의 목적 및 목표 달성 기회를 높임 c) 해당기관 활동에서 바람직하지 않은 영향과 잠재적인 실패를 예방 또는 감소 d) 개선의 달성				
8.5.2	기획 • 시험/교정기관은 다음사항을 기획하는지의 여부 a) 리스크 및 기회를 다루는 조치의 기획 b) 방법의 기획 - 조치를 해당기관의 경영시스템에 통합하고 실행 - 조치의 효과성을 평가				
8.5.3	조치의 적정성 • 리스크와 기회를 다루기 위해 취해진 조치는 해당 결과의 유효성에 대한 잠재적인 영향에 비례하는지의 여부				

8.6 개선(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.6.1	개선의 기회 파악, 선정 및 조치의 실행 • 개선을 위한 기회를 파악하고 선정하며, 필요한 모든 조치를 실행하는지의 여부				
8.6.2	피드백과 개선에의 활용 • 고객으로부터 긍정적이거나 부정적인 피드백 모두를 얻고 있는지의 여부 • 피드백이 분석되고, 경영시스템, 해당기관의 활동 및 고객서비스의 개선을 위해 사용되는지의 여부				

8.7 시정 조치(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.7.1	부적합에 대한 시정조치 실행 • 부적합이 발생할 경우, 해당기관이 다음사항을 실행하는지의 여부 a) 부적합에 대처하고, 해당되는 경우 다음을 수행 - 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함 - 파급 결과를 처리함 b) 부적합이 재발하거나 다른 곳에서 발생하지 않도록, 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치의 필요성을 다음을 통해 평가 - 부적합의 검토와 분석 - 부적합의 원인을 결정 - 유사한 부적합의 존재 여부 또는 잠재적 발생 가능성 결정 c) 필요한 조치의 실행 d) 취해진 시정조치의 효과성 검토 e) 필요한 경우, 기획시 결정된 리스크 및 기회의 갱신 f) 필요한 경우, 경영시스템을 변경				
8.7.2	시정조치의 적정성 • 시정조치가 발생한 부적합의 영향에 적절한지의 여부				
8.7.3	시정조치의 기록 • 다음사항들의 증거로 기록 보유 여부 a) 부적합의 성질, 원인 및 취해진 후속 조치 b) 시정조치의 결과				

8.8 내부 심사(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.8.1	계획된 내부심사 수행 • 경영시스템이 다음과 같은지에 대한 정보를 제공하기 위하여 계획된 주기로 내부심사를 수행하는지의 여부 a) 다음 사항들에 부합 - 해당기관 활동을 포함하여 기관의 경영시스템에 대한 자체 요구사항 - KS Q ISO/IEC 17025의 요건 b) 경영시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부				
8.8.2	내부심사의 요건 • 다음 사항들을 수행하는지의 여부 a) 해당기관의 관심 활동의 중요성, 기관의 영향을 미치는 변경사항 그리고 이전의 심사결과를 고려하여 빈도, 방법, 책임, 계획 요구사항 및 보고를 포함하는 심사 프로그램을 계획, 수립, 실행 및 유지 b) 개별 심사를 위한 심사 기준 및 범위를 규정 c) 심사결과가 관련 경영진에게 보고됨 d) 과도한 지연없이 적절한 시정 및 시정조치 실행 e) 심사 프로그램 실행 및 심사결과 시행의 증거로 기록 보유				

8.9 경영 검토(선택사항 A)

KS Q ISO/IEC 17025:2017		평가결과			
조항	세부요건	발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
8.9.1	계획된 경영검토 수행 • 경영진이 KS Q ISO/iEC 17025의 충족과 관련하여 명시된 방침 및 목표를 포함하여, 경영시스템의 지속적인 적절성, 적정성, 효과성을 보장하기 위해 계획된 주기에 따라 경영시스템을 검토하는지의 여부				
8.9.2	경영검토 입력사항 • 경영검토 입력사항이 다음사항과 관련된 정보를 포함하는지의 여부 a) 해당기관과 관련된 내부 및 외부 이슈의 변화 b) 목표의 충족 c) 방침 및 절차의 적절성 d) 이전의 경영검토에 따른 조치의 상태 e) 최근 내부심사의 결과 f) 시정조치 g) 외부기관에 의한 평가 h) 해당기관 활동의 범위 또는 업무의 양과 형식의 변경 i) 고객 및 인원의 피드백 j) 불만 k) 시행한 개선의 효과성 l) 자원의 적절성 m) 리스크 식별의 결과 n) 결과의 유효성 보증에 대한 산출물 o) 모니터링 활동 및 교육훈련 등 기타 관련 요소				
8.9.3	경영검토 출력사항 • 경영검토 출력사항에 다음사항과 관련된 모든 의사결정과 조치가 기록되는지의 여부 a) 경영시스템 및 경영시스템 프로세스의 효과성 b) KS Q ISO/IEC 17025의 충족과 관련한 해당기관 활동의 개선 c) 필요한 자원의 제공 d) 변경의 필요성				

9. 지침 및 추가기술요건 체크리스트

평가에 추가적으로 적용된 문서			
문서번호	문서명	체크리스트	
		포함	미포함
KOLAS-G-001	인정마크 사용 및 인정지위 주장을 위한 지침		
KOLAS-G-018	공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침		
KOLAS-G-020	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침		
KOLAS-SR-001	화학 및 생물 시험기관 인정을 위한 추가기술요건		
KOLAS-SR-002	역학 시험기관 인정을 위한 추가기술요건		
KOLAS-SR-003	전기 시험기관 인정을 위한 추가기술요건		
KOLAS-SR-004	비파괴 시험기관 인정을 위한 추가기술요건		
KOLAS-SR-014	법과학시험기관 인정을 위한 추가기술요건		
KOLAS-SR-024	국방(방산)분야 시험기관 인정을 위한 추가기술요건		

[별지 제4호 서식]

평가요약보고서

O 신청기관 :
O 평가구분 : (신규, 갱신, 사후, 인정범위확대)
O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일
O 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS Q ISO/IEC 17025의 인정기준에 의하여 인정신청자의 적격성을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 평가요약보고서에 이의 없음을 확인합니다.

또한, KOLAS평가반은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구의장 동의 없이는 누설하지 않는다.

4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.
5. 평가반은 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 교정기관, 시험기관, 검사기관, 메디컬시험기관, 숙련도시험운영기관, 표준물질생산기관 인정을 위한 지도 또는 자문행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

평가반원	서명	서명
	서명	서명
	서명	서명
평가반장	서명	
신청자	서명	

[별지 제5호 서식]

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">(부적합, 유의) 보고서</td><td colspan="2">결함의 분류</td><td>발행번호</td></tr>
<tr><td colspan="2">☐ 치명결함A ☐ 치명결함B ☐ 중결함</td><td>( )/( )</td></tr>
<tr><td>기 관 명</td><td></td><td>평가일자</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>평 가 항 목</td><td></td><td>관련문서</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="5"><부적합 또는 유의 사항 내용> 붙임 자료 : ☐ 없음 ☐ 있음(매)</td></tr>
<tr><td colspan="2">평가사 : (서명)</td><td colspan="3">평가반장 : (서명)</td></tr>
<tr><td colspan="5"><시정조치 계획></td></tr>
<tr><td colspan="2">완료예정일: 년 월 일</td><td colspan="3">신청자 서명:</td></tr>
<tr><td colspan="5"><조치결과 확인> 붙임 자료: ☐ 없음 ☐ 있음(매)</td></tr>
<tr><td colspan="2">확인일자 : 년 월 일</td><td colspan="3">확인자 : (서명)</td></tr>
</table>

[별지 제6호 서식]

시작/종결회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소		
구 분	시작회의			종결회의		
	일자 :			일자 :		
참 석 자	소속 또는 직책[1)]	성 명	서 명	소속 또는 직책[1]	성 명	서 명
신청기관						
평가팀						
관찰자						

1) 신청기관은 담당 직책을 기재하고 평가팀은 소속을 기재함

[별지 제7호 서식(1)]

최종 인정범위(시험)

O 대분류 :

O 중분류 :

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일

O 평 가 사 : (서명)

O 평가반장 : (서명)

규격번호	현장 시험	규격명	시험범위	비고

※ 다중 소재지일 경우 구분하여 작성할 것

[별지 제7호 서식(2)]

최종 인정범위(교정)

ISO/IEC 17025;2017와 KS Q ISO/IEC 17025;2017에 의한 공인인정범위

기관명
사업장소재지
전화: 팩스 : e-mail :

교 정

유효기간 만료일 : 2020. 00. 00. 인정번호 : KC00-000(0/0)

KOLAS 평가결과에 의해 다음의 교정수행에 대하여 공인됩니다.

분류 번호	교정항목	현장 교정	분류 번호	교정항목	현장 교정	분류 번호	교정항목	현장 교정
102. 선형치수								
10223	전기 마이크로미터	Y						
10234	초음파식 두께측정기	Y						
104. 형상								
10407	정밀 정반	Y						
10412	스트레이트 엣지	Y						
203. 토크								
20303	토크 렌치 및 토크 드라이버	Y						
204. 압력								
20412	압력 변환기/전송기	Y						
403. 교류 및 교류전력								
40303	교류 전압/전류 교정기							
404. 기타 직류 및 저주파측정								
40419	아날로그/디지털 멀티미터 하부 속성 개별 인정							

주석

1. 위 기관은 고정표준실교정 및 현장교정 서비스를 제공한다.
2. 현장교정 서비스를 제공하는 기관은 "KOLAS-SR-008 현장교정수행을 위한 추가기술요건"을 만족한다.
3. 인정범위 상에 "Y"가 표기된 항목은 현장교정 서비스가 가능하고, "N"이 표기된 항목은 현장교정 서비스가 불가능하다.
4.교정측정능력(CMC)은 이상에 가까운 측정표준이나 측정기를 거의 정례적으로 교정 할 때 인정범위내에서 교정기관이 달성할 수 있는 최소의 측정불확도 이다. CMC는 일반적으로 포함인자 k=2를사용하며,신뢰수준약95%를 나타내는확장불확도로표현한다.
5.일반적으로, 교정성적서에 기재된 측정불확도는 교정용표준기, 고객의 장비와 교정환경 등의 영향 때문에, 공인인정범위에 기재된 CMC보다 더 크게 표현됨을 유의하여야 한다.

평가반장 : 서 명

102.선형치수

측정량/장비	분류번호	교정범위	교정·측정능력 (신뢰수준약95%)	사용표준/측정방법 등

104. 형상

측정량/장비	분류번호	교정범위	교정·측정능력 (신뢰수준약95%)	사용표준/측정방법 등

203. 토크

측정량/장비	분류번호	교정범위	교정·측정능력 (신뢰수준약95%)	사용표준/측정방법 등

204. 압력

측정량/장비	분류번호	교정범위	교정·측정능력 (신뢰수준약95%)	사용표준/측정방법 등

< 교정·측정능력평가(CMC)확인 점검표 >

교정 · 측정능력평가(CMC)확인 (교정기관용)

000. 중분류명						
측정량/장비	분류 번호	신청시		현장평가결과		검토결과
		교정범위	교정·측정능력 (CMC)	교정범위	교정·측정능력 (CMC)	
		(0 ~ 100) mm	0.9 μm	좌동	좌동	측정심사결과와 근접함
		(0 ~ 300) mm	0.9 μm	(0 ~ 100) mm	"추후확정"	신청 측정범위 및CMC가 측정심사결과의 측정불확도와 상이하므로 재산출이 요구됨

상기와 같이 신청항목에 대한 측정범위 및 교정·측정능력을 확인합니다.

년 월 일

기술평가사 : 0 0 0 (서명)

<작성방법>

1. 신청된 CMC 산출 적절성을 확인하여 조정이 필요한 경우 조정내역을 작성함
- 신청 CMC와 측정심사 및 비교숙련도참여시 측정불확도를 비교검토
- 신청 CMC 산출시 수학적 모델 또는 표준불확도 요인 적용의 적정성 여부,
2. 검토결과는 해당 중분류 별로 하나씩만 작성(현장평가 결과 이상이 없을 경우에 한함)

[별지 제8호 서식]

입회평가 점검표

신청기관		시험/교정분야	
시험/교정항목		시험/교정실무자	

구 분	발견사항		적합	발견내용
	부적합	유의		
1. 시험/교정절차 및 방법의 숙지정도				
2. 시험/교정성적서 작성능력				
3. 불확도 추정 및 평가능력				
4. SI단위 사용법				
5. 측정표준의 소급성 표현				

관찰사항

붙임 : 1. 입회시험/교정성적서
2. 시험/교정기록지(Raw Data)
3. 측정불확도 추정보고서
4. CMC산출보고서(교정만해당)

평가사 확인 : (서명)

[별지 제9호 서식]

숙련도시험 참가실적 및 계획

□ 참가실적

년도	참가분야 (중분류/항목)	완료년월	참가결과	시정조치 내용	시정조치 적정성

□ 참가계획

년도	참가분야 (중분류/항목)	참가시기 (월)	운영기관	비고

- 확인일자 :

- 평 가 사 : (서명)

[별지 제10호 서식]

인정마크 사용 및 ILAC-MRA 조합마크 점검표

평가항목	세 부 요 건	평가결과			
		발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
3. KOLAS 인정마크 사용기준	3.1 KOLAS 인정마크의 도안 및 인정분야·번호의 표시				
	3.2 KOLAS 공인기관 표시판의 도안				
	3.3 KOLAS 인정마크의 복제 규칙				
4. ILAC MRA 조합마크사용기준	4.1 ILAC-MRA 조합마크와 KOLAS 인정마크				
	4.2 국제공인기관 표시판 조합				
	4.3 ILAC-MRA 조합마크의 복제 규칙				
	4.4 사용의 제한 및 사후관리				
5. KOLAS 공인성적서 작성방법	5.1 인정마크의 사용 및 인정지위의 주장				
	5.2 승인 받은 기술책임자의 서명				
	5.3 인정받지 않은 결과에 대한 공인성적서 작성				
	5.4 실제 시험/교정 수행 장소의 기입				
	5.5 위탁 계약된 업무				
	5.5 규격과의 적합성 표시				
	5.6 의견 및 해석				
	5.7 교정성적서 및 라벨				
6. 상호인정의 주장					
7. 광고 및 선전					
8. KOLAS 공인기관의 의무					
9. 인정마크 등의 오·남용 여부(해당되는 경우, 처분 후 해당 고객에게 통보 여부)					

[별지 제11호 서식]

교정 수행도 평가

O 신청기관 :

O 기간 : 20 . . . ~ 20 . . .

O 교정 수행도 평가

- 인원 현황(교정업무 종사자 총인원)

성 명	실 근무일(a)	1일 평균 근무시간(b)	근무시간 누계(c) (c = a × b)
근무시간 총계	-	-	(A) 시간

- 교정실시 현황

교정항목	고정표준실 교정			현지출장 교정			자체 교정		
	연간교정 실적(대)	평균소요 시간(대당)	총소요 시간(분)	연간교정 실적(대)	평균소요 시간(대당)	총소요 시간(분)	연간교정 실적(대)	평균소요 시간(대당)	총소요 시간(분)
합 계			(B)			(C)			(D)

- 교정수행도 평가

$$\text{수행도} = \frac{(B)+(C)+(D)}{(A)} =$$

O 발급한 성적서의 유지・관리

- 유지・관리의 적정성(예시)
  - 관리대장 작성상태가 양호함
  - 교정번호가 일련번호로 발급이 안되고 있어 개선을 지시함

- 교정실적의 비교검토(예시)
  - 불특정 고객의 교정성적서와 해당 교정기관이 보관할 성적서와 비교검토 (무작위 추출로 공정성 확보)

고 객 명	교정품목	발급한 성적서와 원본과의 비교검토	평가사 의견

O 평가사 확인 : (서명)

[별지서식 제2장]

KS P ISO 15195

동 표준에 대한 평가수행 서식은 상기 KS Q ISO/IEC 17025의 평가수행 별지 서식을 따른다. 단, 다음에 나오는 서식은 제외한다.

기준측정기관(KS P ISO 15195)

1. 현장평가-일반요건

4. 경영 요구사항

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.1 조직과 관리	o 해당 기관은 판단의 독립성과 무결성이 상업적, 재정적 혹은 이해 관계 등에 의해 영향을 받지 않도록 조직하고, 운영하고 있는가?		
	o 해당 기관은 기준측정의 품질에 영향을 주는 작업의 관리, 이행, 검토, 승인하는 모든 직원들의 의무, 권한 및 상호 관계를 규정하고 있는가?		
	o 해당 기관은 품질 책임자를 임명하고, 부재시 그 대리인을 임명하고 있는가?		
4.2 품질경영시스템	o 해당 기관은 품질매뉴얼에 문서화된 품질경영시스템을 수립하고 유지하고 있는가?		
	o 품질경영시스템 목표, 품질방침 및 품질관리프로그램을 명시하여 기준측정 결과가 측정불확도 지침(GUM)에 따라 공인된 수준의 측정불확도를 갖고 있음을 보증할 수 있는가?		
	o 품질매뉴얼은 해당 직원이 이용할 수 있으며, 그에 따라 적합하게 이행하고 있는가?		
	o 품질경영시스템은 품질매뉴얼에 다음 요소를 문서화하고 있는가? a) 서론 b) 기관의 법적 지위 명시 c) 품질방침 d) 조직 내에서 기관의 실체를 확인할 수 있는 전체 조직도 e) 기관 내 조직의 설명과 책임자(director)와 직원의 책임 권한 f) 기관의 시설배치도(premises), 서비스, 환경관리에 대한 명시 g) 모든 안전 요구사항 h) 사용하는 표준물질 목록 i) 기관의 주요 장비, 유지 및 유효화 절차 j) 기관이 제공하는 기준측정 항목과 측정범위의 목록 k) KS P ISO 15193의 요구사항과 부합되는 기준측정절차의 문서화 l) 내부 품질관리와 외부 품질평가 절차의 명시 m) 기관이 제공하는 측정 서비스 서술 n) 능력, 공평성, 판단 또는 운영상의 무결성의 신뢰를 저해하는 어떠한 활동과 연관되는 것을 피할 수 있는 방침과 절차 o) 부적합 또는 오류 발생시의 보고, 피드백, 시정조치에 대한 절차 p) 승인된 측정절차로부터의 문제 보고에 대한 방침과 절차 q) 불만사항 및 이를 해결하기 위한 활동 기록을 위한 절차 r) 고객의 기밀유지 및 소유권 보호를 위한 절차 s) 내부심사와 검토를 위한 절차 t) 문서관리 및 유지를 위한 절차 u) 규제 기관의 요구조건과의 일치 v) 인정 현황 및 인정기구와 관련 사항 기술 w) 인증서의 서명을 위한 절차		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.3 직원	o 직원은 기준 측정기술 관련 분야에 적합한 이론적 배경과 충분한 실행 경험을 가지고 있는가?		
	o 책임자와 부책임자는 기준절차가 정확하게 실행되고 있음을 보증할 수 있는 학문적 지식, 훈련 및 충분한 경험을 가지고 있는가?		
	o 방침과 업무뿐만 아니라 실험장비, 측정의 소급성을 제공하는 표준물질, 불확도의 표현 및 관련된 교정과 품질관리절차에 대한 지식을 갖춘 잘 훈련된 직원을 확보하고 있는가?		
	o 문서화된 훈련 절차에 따라 적절하게 훈련을 받은 자격 있는 직원이 측정을 실행하고 있는가?		
	o 경영진은 직원의 훈련이 최신으로 유지되도록 보증하고 있는가?		
	o 모든 기술직원의 전문 자격증명서와 훈련 기록을 보존하고 있는가?		
4.4 측정 문서화 및 기록	o 품질매뉴얼과 모든 안전 규칙뿐만 아니라 기준측정과 교정 절차의 명시를 포함하는 문서 체계를 수립하고 유지하고 있는가?		
	o 모든 문서는 책임자에 의해 승인되고 직원이 쉽게 이용할 수 있는가?		
	o 모든 문서는 특성에 맞게 구분되고, 계획에 따라 정기적으로 검토하고, 필요할 경우 개정하고 있는가?		
	o 실험실 노트와 워크시트 작업 기록지는 보존성이 있으며 검색이 가능한 형식이며, 분석자의 서명, 이름이나 고유번호로 확인이 가능한가?		
	o 목록은 측정 날짜, 분석자, 양, 시료확인, 측정 전과 측정 중 특별한 관찰사항, 품질 관리 데이터, 주요 데이터(예를 들어 흡광도, 피크(peak)면적 또는 높이, 동위 원소 비율 등)와 결과 값 등을 포함하고 있는가?		
	o 오기는 정정하고, 정정한 사람과 정정한 날짜가 확인가능한가?		
	o 기록은 규제기관이나 고객이 규정한 기간 동안 쉽게 검색가능하고 보존성이 있는 형식의 문서 또는 전자매체로 보관하고 유지하고 있는가?		
	o 심사 절차서는 결과의 불확도에 영향을 주는 요인을 증명할 수 있도록 확립되어 있는가?		
4.5 계약	o 기준측정절차 값에 대한 고객의 요구가 있을때 계약서에 서명하기 전에 합의한 불확도 수준과 시간에 관한 요구조건을 충족하고 측정을 시행할 수 있는 능력과 자원을 가졌는지 여부 확인은 경영진이 하고 있는가?		
	o 위탁 계약이 필요할 경우, 기준측정기관이 일차 책임을 갖고 있는가?		
	o 위탁 계약자가 관련된 업무를 수행할 수 있는 능력이 있고 최소한 이 표준의 요구조건과 부합하는지 확인하는 절차가 있는가?		
	o 고객이 위탁 계약에 대해 통지 받을 수 있는 규정이 있는가?		

5. 기술 요구사항

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.1 시설 및 환경 조건	o 시설과 환경조건이 기준측정절차의 정확한 수행이 가능하게 설정되어 있는가?		
	o 상호 양립할 수 없는 작업이 수행되는 이웃한 공간 사이에 일어나는 문제에 대해 효과적으로 격리하고 있는가? (예; 교차 오염방지)		
	o 측정 결과와 불확도에 영향을 주는 환경조건을 관리·감시 하고 기록하고 있는가?		
5.2 시료의 취급	o 측정 시료의 확인, 등록, 라벨링 및 분취를 위한 문서화된 절차를 보유하고 있는가?		
	o 시료의 운반 중 변질 또는 손상을 피하기 위한 문서화된 절차와 올바른 보관 설비를 갖추고 있는가?		
5.3 장비	o 올바른 기준측정절차를 실행하는데 필요한 모든 장비를 구비하고 있는가?		
	o 측정 관련 모든 장비는 요구하는 정확도를 얻을 수 있는가?		
	o 신호처리장치(예; 마이크로프로세스 내장)를 사용하는 경우, 교정 및 변환 함수들을 알아야 하며, 제작자가 또는 자체적으로 검증하여 유효화 하고 있는가?		
	o 기준측정절차에 사용되는 모든 장비는 인가 받은 직원이 정기적으로 검사, 보수하고 있는가?		
	o 교정을 위한 프로그램과 장비의 기능 검증을 위한 프로그램을 확립하고 있는가?		
	o 적합한 환경조건을 유지하고 있는가?		
	o 장비의 운영 매뉴얼은 최신으로 유지되고 쉽게 이용 가능한가?		
	o 각 장비는 고유한 식별로 확인이 가능한가?		
	o 각 주요 장비의 사용과 유지보수에 대한 기록은 다음 내용을 포함하여 일지에 기록하고 있는가? - 측정유형, 관리 또는 수행한 정비 절차 - 교정과 검증의 상태 - 측정 또는 유지보수 날짜 - 측정 또는 유지보수 운용자 - 유지보수 사유(예방 또는 고장 수리) - 관련이 있을 경우, 특정 작동 조건 - 조사가 필요할 수 있는 이상 관찰사항		
	o 사용되지 않는 경우 장비에 경고 알림을 부착하고 있는가? (예; 처분 또는 수리)		
	o 질량, 부피, 온도와 같은 기본 양의 경우, 사용 가능한 교정된 장비를 보유하고 있거나, 저울이나 부피 측정 장비를 자체적으로 교정하고 있는가?		
	o 각 항목에 대한 교정은 국가측정대표기관(NMI)이 주도하고 있는 국가표준(SI 단위 구현)과 연결되어 있는가?		
	o 교정은 요구하는 측정불확도의 수준 안에서 실행하고 기록 하고 있는가?		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.3 장비	o 표준물질의 무게 불확도 또는 교정에 필요한 다른 항목이 합성 불확도에서 중요한 요소인 경우, 시험분동과 그들의 밀도와 관련되는 공기 중에서 물질 양력에 대한 보정(부력 보정)이 결과 또는 불확도에 적용되어 있는가? o 관련되는 온도, 대기압 그리고 습도는 적절하게 고려하고 있는가?		
	o 물 또는 다른 적합한 액체의 해당 량을 사용하여 무게 측정법으로 부피 측정 장비를 교정할 때, 적정한 온도와 대기압에서의 액체의 밀도를 고려하고 있는가? o 무게 측정절차에는 교정된 저울과 분동을 사용하는가?		
	o 적은 양의 정확한 샘플링을 위해서는 용적식 부피 측정장비를 사용하고 무게 측정절차에 의해 피펫으로 뽑아낸 부피를 교정하는 것으로 권장하고 있는데 이와 같은 교정이 이루어지고 있는가?		
5.4 표준물질	o 적합한 표준물질을 사용하는가?		
	o 표준물질의 기술은 가능한 한 KS P ISO 15194를 따르고 있는가?		
	o 표준물질은 국제적으로 인정되고, 국가측정대표기관(NMI)또는 국제기구에 의해 공표된 것인가?		
	o 동일한 표준물질이 동시에 두가지 목적으로 교정물질 및 대조물질로 사용되고 있는가?		
	o 표준물질은 인증서의 설명서에 따라 적합하게 표시하고 보관하고 있는가?		
	o 표준물질의 유효기간에 대한 정보는 ISO 15194 기준에 따라 주어지고 있는가?		
5.5 기준측정절차	o 채택된 기준측정절차는 요구되는 측정불확도의 범위 내에서 상위 기준측정절차 또는 상위 표준물질과 소급성을 유지하도록 설계하고, 기술하여 적용하고 있는가?		
	o 기준측정절차의 제시는 KS P ISO 15193을 따르고 있는가?		
	o 고객에게 기준측정을 제공하기 전에 기준측정절차를 올바르게 실행할 수 있는 장비와 사용된 시약이 적절한 것인지 인정에 의해 증명할 수 있는가?		
5.6 측정학적 소급성 - 측정불확도	o 측정결과는 KS P ISO 17511과 KS P ISO 18153 규정에 따라 끊어지지 않는 비교 사슬에 의해 표준물질 또는 최상위 기준 측정절차에 소급성이 유지되고 있음을 증명할 수 있는가?		
	o 측정 및 교정의 결과는 SI 단위로 소급성이 가능한가?		
	o 보고되는 측정결과는 GUM에 따라 평가된 측정불확도와 함께 기술하고 있는가?		
5.7 품질 보증	o 분석 목표는 고객의 요구와 관련되어 명확하고, 측정학적 수준은 고객 요구사항을 충족시킬 수 있도록 적합한 것인가?		
	o 품질관리 규칙에 대한 적합성을 평가하는 방법이 문서화되어 있는가?		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
	o 내부 품질관리는 고객의 요구사항을 충족시키기 위하여 각 분석에 충분한 수의 매질 대조시료를 측정하여 철저히 관리하고 있는가?		
	o 측정 대상과 유사한 매질을 가진 인증표준물질을 사용하고 있는가?		
	o 대조물질에서 얻은 측정값은 해당 기관이 주장하는 측정능력(measurement capability)이내에서 설정값과 일치하는가?		
	o 내부 품질관리를 보완하기 위하여 국가측정대표기관(NMI), 인정기구 또는 국제기구 등에 의해 시행하는 관련 양에 대한 기관 간 비교에 참여하여 수행 특성을 정기적으로 확인하고 있는가?		
5.8 결과보고			
5.8.1 결과보고의 최소 요구사항	o 기준측정 결과 보고서/인증서에는 최소한 다음 정보가 수록되어 있는가? a) 제목 b) 해당 기관의 명칭 및 주소 c) (해당되는 경우), 인정기구 d) 시료의 유형과 출처 e) 시료의 고유 식별과 일련 번호 f) 측정한 분취시료 수 g) 고객의 이름 및 주소 h) 주문번호 i) 보고서 또는 인증서의 페이지 수 j) 보고서 또는 인증서의 발행일 k) 적용된 측정 절차 l) 개별 측정의 결과 m) 보고된 기준 측정값 n) 보고된 값 혹은 인증된 값의 소급성에 관한 기술 o) GUM에 따른 측정불확도의 표현 p) 보고서 혹은 인증서의 유효범위(국가 및 지역)에 대한 정보 o 문서는 권한을 부여 받은 담당자와 책임자(director) 또는 부책임자(deputy)만이 서명하는가?		
5.8.2 선택사항	o 고객의 요청이 있는 경우, 기술 보고서 또는 인증서는 다음을 포함하고 있는가? a) 법적 책임에 대한 부인 b) 결과의 해석 c) 교정 또는 검증을 위한 값의 사용 d) 결과의 다른 용도에 대한 전문적인 판정 e) 저작권 제한 f) 적용될 경우, 보고서 또는 인증서가 예를 들어 KS P ISO 15195 표준을 따른다는 기술		

<부속서 1>

KS P ISO 15193 Check list

(기준측정절차의 내용 및 명시에 대한 요구사항)

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4	**기준측정절차의 표시** (Presentation of a reference measurement procedure)			
4.1	**기준측정절차의 구성요소** (Elements of a reference measurement procedure) o 기준측정절차의 내용은 KS P ISO 15193의 표1에서 규정한 기준측정절차 구성요소인 Mandatory(필수사항) 및 Optional(선택사항)형태로 적절하게 작성되어 있는가?			
4.2	**경고 및 안전 주의사항** (Warning and safety precautions) o 시료, 시약, 장비 또는 활동과 관련된 어떠한 위험에 대해서도 주의를 환기시키도록 하고 있는가? o 폐기물 처리상의 주의점을 포함하여 모든 필요한 주의사항에 대해 기술하고 있는가?			
4.3	**개요** (Introduction) o 개요에는 아래 항목을 적절히 포함하는가? a) 기준측정절차에 의해 측정된 양의 설명, 시스템의 관점에서, 각각의 시방(specification)을 포함한 구성 성분, 양의 종류 b) 건강 관리에서의 양(quantity)의 역할에 관한 요약문, 해당되는 경우 c) 측정방법 및 선택의 기준 d) 모든 투입량의 함수로 측정량들에 대한 측정 모델 e) 측정 절차의 계통에서의 위치 및 교정자 f) 측정의 소급성			
4.4	**적용범위** (Scope) o 적용범위는 적용 가능성에 대해 알려진 한계를 표시하며 해당 주제와 분야를 규정하고 있으며, 다음 사항을 포함하는가? a) 기준측정절차가 적용된 측정의 목적 b) 기준측정절차가 적용되는 시료물질의 유형과 그 한계의 존재 c) 약, 대사 산물, 첨가제 및 미생물 증식과 같은 간섭 성분 d) 기본적인 기준측정절차에 허용 가능한 수정에 대해 언급. 예를 들면, 비정상적이고 확인이 가능한 간섭 요인의 제거 필요성("특수한 범례" 별도 조항에 명시된 변경된 절차에 대한 상세 설명[4.15참조]) e) 측정 간격			
4.5	**용어, 정의, 기호 및 약어** (Terms, definitions, symbols and abbreviated terms)			
4.5.1	o 개념에는 기준측정절차의 이해를 위해 모든 핵심적인 사항들을 설명하고 있는가?			
4.5.2	**명명법** (Nomenclature) o 화학적 성분, 생물학적 성분, 분량, 단위 및 기호의 이름은 이용 가능한 국제표준(또는 가능하다면 유럽표준)에 따르거나 적절한 국제기구가 권장하는 가장 최근의 표준을 따르는가? o 믿을 만한 근거에 의해 하나 이상의 이름이 권장된다면 그 중 하나의 이름만을 선택하는가? o 채택된 이름 및 동의어는 관련 표준이나 권장 기구와 함께 리스트를 작성하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.5.3	**상용명** (Trivial names) o 시약의 상용명을 사용하는 경우 문장에서 계통명이 처음 나올 때 계통명 다음에 괄호로 기입하는가?			
4.6	**측정 원리 및 방법** (Measurement principle and measurement method)			
4.6.1	o 측정 원리는 보기와 같이 기준측정절차에 명기하고 있는가? (**보기:** 액상의 빌리루빈 농도를 측정하는 방법으로 가시광선의 흡광광도에 의한 측정 방법)			
4.6.2	o 측정 방법을 기술하고 있는가? - 해당될 경우, 어떤 특정한 단계의 선택에 대한 이유가 주어지는가? o 내용 또는 계산을 이해하는데 도움이 되는 필수적인 화학반응들은 제시하는가? - 해당될 경우, 반응은 이온식으로 표기하는가?			
4.7	**점검목록** (Check list)			
4.7.1	**적절성** (Appropriateness) o 포함되는 경우, 점검목록은 측정을 수행하는데 필요한 항목과 조건을 목록화하고 있는가?			
4.7.2	**시약 및 물질의 리스트** (List of reagents and materials) o 시약을 점검목록에 기재하는 경우에는 계통명이나 상용명으로 기재하는가? o 다음의 체계적인 순서에 따라 이루어지는가? a) 상업적으로 입수 가능한 제품(용액은 제외) b) 적절한 농도가 표시된 용액, 현탁액 또는 분말(표준물질은 제외) c) 정확한 농도를 알고 있는 용액과 같은 교정물질 d) 지시약 e) 용매(물, 유기 용매) f) 대조물질(control material)			
4.7.3	**장치 부품 리스트** (List of pieces of apparatus) o 장치의 주요 부품은 그 형식 및 공식적으로 교정된 기기 (보기: 저울 및 용량 측정 기구)와 같은 특별한 요구사항을 함께 기재하는가?			
4.7.4	**보조 장비 부품 리스트** (List of pieces of auxiliary equipment) o 4.7.3에 따라 기재되지 않은 장비의 다른 품목들은 그들의 형식과 소재, 등급, 교정, 크기, 그 외에 어떤 특별한 성능상의 요구사항과 같은 다른 적절한 정보와 함께 기재하는가?			
4.7.5	**특수 시험기관에 대한 요구사항 리스트** (List of special laboratory requirements) o 측정에 필요한 어떠한 물리적, 환경적 및 안전에 관련한 모든 요구사항을 완벽하게 규정하고 있는가?			
4.8	**시약 및 물질** (Reagents and materials)			
4.8.1	**일반사항** (General) o 다른 주지사항이 없다면, 오직 적절하게 문서화된 분석 특징을 가지고 있는 시약 및 용매를 사용하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.8.2	**표시항목** (Descriptive items) o 일반 시약 및 조제 시약에 대해 다음과 같은 정보를 적절히 표기하고 있는가? a) 카스 번호(Chemical Abstract Service Registry Number),(CAS-,CARN-number) b) 상용명(주요 성분 및/또는 특성) c) 가능한 공식적인 전체 계통적 화학적 및 생물학적 구성 이름을 표기 또한 KS P ISO 15194와 부합하게 구성 요소명, 관련된 종류의 특성 명칭 및 특성에 대한 값을 가능한 측정불확도의 측정값을 함께 표기 d) 조제 시약의 제품 상세 내역 1) 사용된 각 시작물질 - 화학물질인 경우, 화학식(결정수포함), 몰 질량, 분석 특성 (보기: 순도, 명시된 불순물) - 생물학적 물질인 경우, 형태 및 기원 2) 사용법에 상응하는 적합한 성능 3) 허용주기에 따른 점검 절차 (보기: 간섭 성분의 제거) 4) 기구(utensil) 및 특수한 세척 절차 e) 보관 조건 f) 보관 기한 g) 폐기 h) 기호, R-문구(R-phrases)및 S-문구로 위험 등급 표기 o 사용되는 시약의 점검 및 준비를 위한 일반적인 방법이 국제표준에서 다루고 있다면, 그 국제표준에 따라 기준을 만든 것인가? (4.8.1참조)			
4.8.3	**영향량** (Influence quantities) o 측정에 중요한 모든 영향 량에 대해 기술하고 있는가? (보기: 부피 측정을 위한 온도)			
4.8.4	**농도의 표기** (Expression of concentration) o 적정법으로 농도를 갖는 용액은 mol/m^3 또는 mol/L처럼 물질량으로 표기하고 있는가? o ppm, ppb와 같은 단위를 사용하지 않는가? * 표시된 성분(분석 물질)의 기본 개체와 함께 “물질량 농도” 표시가 선호됨에 따라, “노르말 농도(normality)”와 “몰랄 농도(molality)”의 사용은 피해야 한다. o 시약 용액의 조성이 물질량 농도로 제공할 수 없다면 다음과 같은 몇 가지 다른 표현을 선택하고 있는가? a) 질량 농도(kg/L) b) 질량 비 (단위 1 또는 kg/kg) c) 부피 비 (단위 1 또는 L/L) d) 촉매 활성 농도, 촉매 농도(mol $L^{-1}s^{-1}$ = kat/L)			
4.8.5	**희석** (Diluting) o 다른 용액의 부피에 어떤 부피의 용액을 추가해서 희석을 준비하는 경우에는 다음 둘 중의 하나로 표기하고 있는가? (보기: 희석 25 mL → 1 L), (보기: 25 mL + 975 mL)			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.11.3	**교정** (Calibration) o 다음과 같이 교정에 포함된 원리, 물질 및 단계를 상세하게 기술하고 있는가? a) 교정절차 형태의 선택 [교정물질 값의 수(**보기:** 이점, 다점, 등간격(4.11.5 참조);표준품 추가] 및 품질 요구사항 b) 적절한 교정물질 및 필수 시방서의 점검(**보기:** KS P ISO 17511 및 KS P ISO 18153에 따르는 계층적 소급성) c) 교정물질의 준비 (**보기:** 희석액의 중량적 및 용량적 준비 또는 표준첨가 기술) d) 교정물질의 측정 e) 컴퓨터를 사용한 단조(지속적으로 증가 또는 감소)교정함수 및 매개변수의 불확도 측정 f) 수립된 기준에 따른 교정함수의 승인 g) 검사 내 및/또는 검사 간 재교정 주기			
4.11.4	**분석 시료의 형태** (Types of analytical sample) o 서로 다른 형태의 분석 시료를 나열하고 특징을 기술하고 있는가?			
4.11.5	**연속적인 분석의 구조** (Structure of analytical series) o 분석 시료로부터 물질을 연속적인 배열로 이용하는 경우, 그 연속(또는 실행)순서 및 번호로 구체화하고 있는가? a) 교정물질(들) (적용 가능하다면) b) 대조물질(들) (적용 가능하다면) c) 공시험 물질(들) (적용 가능하다면) d) 분석해야 할 “미지”물질(들) o 하나의 시료 물질에서 그 다음 시료 물질로 이어지는 분석에 대해서는 주의사항이 제시되고 최대값을 설정하고 있는가?			
4.11.6	**분석부위** (Analytical portion) o 분석부위의 기술이 해당될 경우 어느 정도의 위험 예방조치, 절차, 측정량에 필요한 정확도 및 전처리 단계를 지정하고 있는가?			
4.11.7	**분석용액** (Analytical solution) o 모든 분석용액의 준비에 대해 기술하고 있는가?			
4.12	**측정시스템의 운영** (Operation of measuring system)			
4.12.1	**측정 단계의 배열** (Sequence of measurement steps) o 측정의 각 단계는 모호하지 않게 기술하고 있는가? (ISO 78-2 참조) - 그 순서는 항 및 문단에서 명백하게 나열하고 있는가? o 측정 단계의 순서는 해당될 경우, 다음의 항목을 포함하고 있는가? a) 보조장비 및 장비의 측정함수에 대한 성능 검증 b) 단계적으로 기술된 분석 부분에 대한 측정 c) 측정시스템의 지시			
4.12.2	**공시험** (Blanking) o 분석 시료 공시험액과 분석 시약 공시험액의 분석부위의 준비는 가능한 자세히 기술하고 있는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.8.6	**특허 항목에 대한 인용** (Reference to patented items) o 예외적인 경우로, 만약 기술적인 이유가 특허권에 적용되는 항목(item)의 사용을 포함하는 용어로 기준측정절차의 준비를 정당화시키는 경우, 기준측정절차의 준수는 특허의 사용과 관련이 있다는 것을 주장하는 사실에 주의를 기울이는 공고를 포함하고 있는가?			
4.9	**장치** (Apparatus)			
4.9.1	**기술** (Description) o 각 장치는 다음과 같이 기술하고 있는가? a) 이름(속명) 및 필요한 경우, 유형, 제조자, 모델번호, 기기 일련번호 또는 배치 코드(batch code) b) 핵심적인 성능 특징			
4.9.2	**부속 장비** (Auxiliary equipment) o 부속 장비는 적절한 경우 4.9.1과 유사하게 별도의 하위 조항에 기술하고 있는가?			
4.10	**시료채취 및 시료** (Sampling and sample)			
4.10.1	**일반** (General) o 측정 결과가 1차 시료의 어떤 특성을 변화시키는 사전 분석 요인에 의해 영향을 받는 것으로 확인되면 그러한 요인은 식별 방법 또는 주의사항과 함께 목록으로 기재하고 있는가?			
4.10.2	**시료** (Samples) o 1차 시료에 대한 요구사항은 필요한 시료 용기 및/또는 시료취급 절차, 측정값 변화의 최소화(보기: 손실 및/또는 오염), 허용 가능한 물질, 필요한 양, 필요한 첨가제, 운송 조건, 보관 조건, 안전성, 유해물 및 주의사항들을 명시하고 있는가? o 실험실 시료에 대한 요구사항은 그것의 획득방법, 허용물질의 양과 유형, 저장 조건, 그리고 녹이는 방법 및 섞는 방법에 대해 지정하고 있는가? o 분석 시료의 전처리 단계를 기술하고 있는가? (보기: 분리, 분쇄, 혼합, 동결 건조, 저장 및 재조합)			
4.11	**측정시스템 및 분석부위의 준비**			
4.11.1	**일반 사항**			
4.11.2	**장치 및 기구의 준비** (Preparation of apparatus) o 제조사에서 제공하는 매뉴얼에 정해진 절차와 다를 경우 측정을 수행하기 전의 장치의 준비에 대해 규정하고 기술하고 있는가? 해당되는 경우 다음 사항을 포함하고 있는가? a) 경고 및 안전 주의사항 b) 조립 c) 성능을 나타내는 양의 값이 허용 한계를 초과하지 않는지를 점검 d) 작동 모드 e) 사용자의 예방적인 유지 보수			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.12.3	**초기 데이터의 유효화** (Validation of initial data) o 초기 데이터의 값은 유효성을 검증하고 있는가? o 장비의 성능 및 환경 조건이 만족스럽다는 것을 작업자가 확인할 수 있는 방법에 대한 지침서가 있는가? o 교정물질, 시료 및 적절한 공시험 시료를 측정한 값은 명기된 간격(interval)내에 있는 것인가? o 초기 유효화는 4.13.1, 4.14 및 4.18 각각에서 규정한 요구사항을 따르고 있는가?			
4.12.4	**대기와 종료 절차** (Stand-by and closing-down procedures) o 측정에 필수적이라면, 대기 모드에서 장비의 설정(setting) 및 장비의 종료를 위한 지침이 주어져 있는가?			
4.12.5	**절차의 도식적 표현** (Schematic representation of procedure) o 측정시스템의 이용에 대한 표 또는 흐름도 또는 다른 도식적 표현은 이해와 개요를 용이하게 하는가?			
4.13	**데이터의 처리** (Data processing)			
4.13.1	**측정 결과의 계산** (Calculation of measurement results) o 측정 결과를 계산하기 위한 절차는 다음의 사항들을 포함하는가? a) 공시험액 보정, 반복값을 포함하는 초기 데이터의 처리 (4.12.3참조) b) 측정 함수의 설정 c) 측정 결과로 표시되어야만 하는 양 및 측정 단위 d) 측정값의 통계 처리를 위한 모델 e) 오직 양의 기호, 수학적 기호 및 숫자만을 이용한 측정 결과의 계산을 위한 완전한 공식. 기호는 리스트 상에서 설명하여야 하며, 아울러 기호가 표현하는 측정 단위 및 숫적 요소의 의미도 설명하고 있는가? f) 사용된 모든 연산 방식에 대한 기술 g) 측정함수를 만들 수 있는 점(point)의 최소수 h) 측정 결과를 계산하기 위해 필요한 반복 측정한 양 값의 수, 허용되는 최대 차이 및 공식 i) 측정 결과에서 주요한 유효숫자 및 수치 맺음 절차(ISO Guide 33 참조) j) 측정불확도의 계산			
4.13.2	**전환 방정식** (Conversion equations) o 결과에 대한 권장 표기방법과 다른 종류의 양이나 단위를 표기하는 결과 표기방법 간의 전환을 용이하게 해 주는 공식이 주어지는가? **보기** 혈장 내 헤모글로빈(Fe)의 물질량(amount-of-substance)농도를 질량농도로 전환하는 공식			
4.13.3	**다른 측정절차로 얻어진 결과와의 비교** **(Comparison with measurement results obtained by other measurement procedures)** o 비교가능성(comparability)과 관련되는 경우, 비교 데이터는 주어진 기준 측정절차와 측정원리, 측정방법 또는 측정 세부사항이 다른 대체 측정절차의 적용되는 것이 요구되는 여러 유형의 시료에 대한 측정결과를 제공하고 있는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.14	**분석 신뢰도** (Analytical reliability)			
4.14.1	**개념, 값 및 용도** (Concepts, values and their use) o 측정값 및 각각의 측정불확도는 모든 분석 작업 특성을 위해 명시하고 있는가?			
4.14.2	**분석 교정함수** (Analytical calibration function) o 분석에 대한 교정함수가 주어져 있는가?			
4.14.3	**분석 감도** (Analytical sensitivity) o 분석 감도는 명시되어 있는가? o 이 양은 교정곡선(또는 분석곡선)의 기울기이며, 교정함수가 직선이 아니거나, 직선 관계로 변환할 수 없다면 다양한 양의 값에 대한 기울기가 주어지고 있는가?			
4.14.4	**분석 측정함수** (Analytical measuring function) o 분석 측정함수는 지시값을 측정값으로 변환할 때 이용되고 있는가? o 측정함수를 계산하는 방법 및 그것의 다양한 단계에서 측정불확도를 명기하고 있는가?			
4.14.5	**분석 측정곡선의 직선성 또는 다른 형태** (Linearity or other form of analytical measuring curve) o 적절한 경우, 측정 곡선의 직선 부위는 양(quantity)값의 구간으로 명시하고 있는가? 다른 경우, 알려진 다른 수학적 함수가 적용되는 구간이 주어져 있는가?			
4.14.6	**분석 영향량** (Analytical influence quantities) o 점검한 분석 영향량의 효과에 대한 정보가 주어지고 있는가? o 영향량의 관련 수준과 측정량의 관련 수준에서 양의 값에 관련된 각각의 효과를 명시하고 있는가? 보기1:헤모글로빈의 혼합물의 결과인 인간 혈청의 빌리루빈의 측정농도의 증가는 영향 량의 한 예시이다. 보기2:원자 흡광광도계에서 칼슘의 신호를 인산염이 간섭할 수도 있다.			
4.14.7	**공시험액 측정** (Blank measurement) o 필요한 경우, 배경 효과에 대한 보정에서 공시험액 측정의 적합성(4.12.2참조)을 명시하고 있는가?			
4.14.8	**회수율 측정** (Recovery measurement) o 가능할 경우에 회수율을 측정하며 결과는 명시하고 있는가?			
4.14.9	**측정불확도** (Measurement uncertainty) o 원인이 알려진 각 계통 효과의 추정값은 보정으로 반대 부호로 사용하거나, 보정계수 또는 더 복잡한 함수로 표현되어 있는가? o 계통 효과의 피할 수 없는 불완전한 보정으로 인해 발생하는 측정불확도는 불확도총괄표에 포함하고 있는가? - 이것은 계통 효과로 알려진 모든 원인을 제거한 기준측정절차를 설계하는 목적이어야 한다. o 측정불확도의 추정은 규정된 정밀한 조건과 연관되어 있는가? o 측정불확도는 측정절차에 내재한 것으로 실수에 따른 영향과는 구별하고 있는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.14.10	**측정의 정확도** (Measurement accuracy) o 측정 진도 및 측정 정밀도를 포함하는 측정의 정확도는 다음의 측정불확도의 형태 중 하나 또는 둘 다로 표현하고 있는가? a) 합성측정불확도 u_c는 불확도총괄표의 결과물로 얻어진다. b) 확장불확도 U는 포함인자 k값과 함께 다음과 같이 규정한다. $U = k \cdot u_c$			
4.14.11	**측정의 정밀도** (Measurement precision) o 측정정밀도의 비율척도(rational-scale)는 표준편차, 분산 및 변동계수이다. 측정의 각각은 다음과 같이 명시하고 있는가? a) 반복 조건 (보기: 내부 작동 조건) (4.14.12참조) b) 중간 정밀 조건 (보기: 지정된 시험실 내에서 정의된 비교 작동) c) 몇몇 시험실을 포함하는 재현성 조건 (4.14.14참조)			
4.14.12	**반복성 표준편차** (Repeatability standard deviation, s_r) o 반복성 표준편차는 측정불확도와 함께 설명하고 있는가? (KS A ISO 5725-1및 4.14.11 참조) o 만약 양의 값에 따라 값이 변한다면 측정불확도와 함께 도표 또는 함수가 주어져 있는가?			
4.14.13	**중간 정밀도 표준편차** (Intermediate precision standard deviation) o 중간 정밀도 표준편차의 값은 가능하다면 측정불확도와 함께 설명하고 있는가? (KS A ISO 5725-3 및 4.14.11 참조) o 만약 양의 값에 따라 값이 변한다면 도표 및 함수가 주어져 있는가?			
4.14.14	**재현성 표준편차** (Reproducibility standard deviation, s_R) o 재현성 표준편차는 가능하다면 측정불확도와 함께 설명하고 있는가? (KS A ISO 5725-2 및 4.14.11 참조) o 만약 양의 값에 따라 값이 변한다면 도표 또는 함수가 주어져 있는가?			
4.14.15	**검출한계** (Detection limit) o 검출한계는 명시하고 있는가?			
4.14.16	**측정의 상한 및 하한 한계** (Lower and higher measurement limits) o 측정의 상한 및 하한 한계는 명시하고 있는가?			
4.15	**특수한 범례** (Special cases) o 이 요소는 분석할 물질의 특정한 성분 또는 특성의 비정상적 존재 또는 부재로 인한 영향을 제거할 필요가 있는 주요 기준절차에서 규정한 모든 변경사항을 기술하고 있는가? o 이러한 변경은 “적용범위”(4.4참조)에서 언급하고 있는가? o 각각의 특수한 범례는 각 절에서 다루어지고 있는가? a) 변형의 원리 b) 모든 시료 채취의 변경 c) 변경된 절차의 단계 d) 측정 결과의 계산 및/또는 표현 e) 4.14에 명기된 통계 처리			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.16	**기준측정절차의 유효화** (Validation of a reference measurement procedure) o 기준측정절차는 사용 의도에 적합하다는 것을 보여주기 위하여 유효화하고 있는가? o 유효화는 적용범위 또는 주어진 적용의 필요성을 만족하기 위하여 충분한가? o 측정절차는 유효화 프로토콜 및 보고서를 참조하고 있는가?			
4.17	**보고** (Reporting) o 측정 보고서에 필요한 항목은 분석 정보와 함께 열거하고 있는가? a) 검체의 형태 및 원료의 확인 b) 측정 가능 날짜 및 시료 채취 날짜 c) 채택된 측정절차 및/또는 측정방법에 대한 표준 d) 측정량의 명칭, 수치 값 및 측정 단위 e) 측정불확도에 대한 설명 f) 시료의 비정상 특징에 대한 관찰 소견 g) 측정절차의 특이한 특징이나 변형의 용도를 관찰한 소견 h) 관련이 있는 경우, 생리학적 및 임상학적 정보			
4.18	**품질보증** (Quality assurance) o 품질보증에 대한 절이 포함되는 경우, 다음과 같은 절차에 의해 얻어진 결과의 품질을 모니터링 또는 평가하기 위해 특정 절차와 관련된 모든 단계들을 포함하고 있는가? a) 내부 품질 관리 b) 업무 일지 c) 시험기관간 비교의 결과 (외부 품질평가, 숙련도시험)			
4.19	**참고 문헌** (Bibliography) o 추가적인 정보를 포함하는 문서는 참고문헌에 열거하고 있는가?			
4.20	**제정일 및 개정일** (Dates of authorization and revision) o 현재 발간 일자 및 이전 편집 일자를 명기하고 있는가? o 주기적인 재검토 및 잠재적인 개정 요구사항은 시험기관의 품질문서 내에 기재하고 있는가?			

<부속서 2>

KS P ISO 15194 Check list

(인증표준물질 및 증빙문서 내용에 대한 요구사항)

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4	**인증표준물질 증빙서류의 특성의 체계적 서식** (Systematic format of properties in the supporting documentation of a certified reference material)			
4.1	**특성의 서식** (Format of properties)			
4.1.2	**구성성분** (Components) o 구성성분들은 기본 구성 요소, 상대적 분자량 또는 몰 질량, 산화 상태, 다양한 구성 형태, 효소의 경우 EC 번호 등 필요한 표시 사항을 포함하여 국제적으로 통용되는 명명법에 따라 명칭을 부여하고 있는가?			
4.1.3	**양의 종류** (Kind-of-quantity) o 양의 종류(일반적 의미에서의 양), 즉 질량, 물질의 양, 성분비(number fraction), 물질 농도 등은 항상 표기하고 있는가? o 구성성분과 시스템 사이의 관계를 간단히 나타낼 수 없다면 참고문헌(reference)을 측정절차에 붙이고 있는가?			
4.1.4	**정량 값** (Quantity value) o 만약 차이 양(보기: 섭씨 온도) 또는 비율 양 (보기: 열역학적 온도)의 특성일 경우, 측정불확도와 함께 숫자와 단위로 표기하고 있는가? o 측정량 값의 유효숫자의 개수는 측정불확도의 마지막 자리수에 맞추거나, 또는 측정불확도의 유효숫자가 1 또는 2 라면 마지막 두 숫자에 놓이도록 선택하는가? o 소수점 표시의 양 쪽에 4 개 이상의 수치 값에 대하여는, 소수점으로부터 왼쪽 또는 오른쪽 세 자리 숫자마다 공백으로 구분하고 있는가? o 측정 단위는 SI 단위 또는 국제적으로 인정하는 측정 단위를 사용하고 있는가? o 측정불확도는 ISO/IEC Guide 98-3 에 따라 계산하고 표기하고 있는가?			
4.2	**계통명의 구성** (Construction of systematic designations) o 계통명(systematic name) 및 값은 4.1 에 기재된 요소들로 구성되어 있는가? 보기 1 혈액 분석기를 위한 교정물질의 계통 명칭은 교정(책임 주체 NN;제품 번호 4132)을 위한 2차 표준물질이 될 수도 있다. - 적혈구 수치 농도= $(4.71\pm0.09)10^{12}/l$; 평균 및 확장 불확도 (k=2, 신뢰수준 0.95) - 백혈구 수치 농도= $(6.52\pm0.25)10^{9}/l$; 평균 및 확장 불확도 (k=2, 신뢰수준 0.95) - 혈소판 수치 농도= $(240\pm12)10^{9}/l$; 평균 및 확장 불확도 (k=2, 신뢰수준 0.95) 보기 2 인증표준물질(인간 혈장 BCR; CRM 303)-칼슘(II); 정해진 량의 농도(재구성) c = 2.742 mmol/l (U = 0.019 mmol/l ; k = 2) 여기서, U는 포함인자 k를 이용한 확장 불확도이다.			
4.3	**상용명** (Trivial names) o 상용명은 측정에 있어 CRM의 기능을 이해하는 데 필요치 않은 계통명을 생략하고 구성하고 있는가? 보기 : 4.2 보기 1에 기재된 물질에 대한 일반적인 형태의 상용명은 다음과 같을 수 있다. - 교정물질(책임 주체 NN; 제품 번호 4132)－적혈구, 백혈구 및 혈소판 또는 - 교정물질(책임 주체 NN; 제품 번호 4132)－혈액 세포 산업제품과 통용되는 상용명은 다음과 같을 수 있다. -교정물질(회사 NN; 제품 번호 4132 배치 번호 4132-2)－혈액 세포			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
5	**인증표준물질의 특성, 생산 및 특성화** (Properties, production, and characterization of a certified reference material)			
5.1	**계층적 위치** (Hierarchical position) o "표준물질"은 "측정표준"의 하나의 유형으로 간주되며, KS P ISO 17511에서 주어진 바 같이 주어진 양(quantity)에 대해 기준측정시스템의 위치에서 더 높은 측정학적 순위의 표준물질을 측정표준으로 분류하고 있는가?			
5.2	**특성** (Properties) o CRM은 측정학적 특성 및 교환성 특성을 가지고 있는가? o 인증표준물질은 교정등급 체계 내에서, 상위 측정학적 순위의 측정표준으로 사용하거나 KS P ISO 17511 또는 KS P ISO 18153에 정의한 것처럼 상위 측정학적 순위의 진도 대조물질로 사용하고 있는가?			
5.3	**생산 및 특성화** (Production and characterization) o CRM은 KS A ISO Guide 34의 품질시스템 요구 사항에 따라서 생산하며, KS A ISO Guide 35의 요구 사항에 따라서 특성화하고 있는가? o 교정 및 진도 대조물질의 목적을 위해 CRM의 적합성은 6.4.4 및 6.4.9 에서 명시하는 용도에 일치하는지 교환성(commutability)평가를 이용하여 평가하고 있는가? o 관련 정보는 증명서 또는 설명서를 지원 문서로 제공하는가?			
6	**증빙 서류의 내용** (Content of supporting documentation)			
6.1	**증빙 서류** (Supporting documentation) o CRM은 개별 CRM 단위의 제품 포장에 라벨이 안전하게 부착되어 있는가? o CRM은 인증서가 첨부되어 있는가? o 추가적으로, 인증 보고서나 CRM 제조자로부터 얻어진 완전한 증명 보고서에 대한 적절한 모든 정보 중 하나를 첨부하고 있는가?			
6.2	**라벨** (Label) o 라벨에 표기되는 정보는 CRM의 식별 뿐만 아니라 물질의 명칭, 물질에 대한 제조자 확인 코드, 배치 번호 및 관련된 건강 및 안전에 대한 주의사항에 대해서도 제공하고 있는가?			
6.3	**인증서** (Certificate) o 인증서는 KS A ISO Guide 31에 기재된 목록들을 포함하고 있는가? o 최소한 다음의 필수 사항들을 포함하고 있는가? a) 물질의 명칭 b) 제조자 및 가능하다면, 로트의 확인과 함께 CRM에 대한 제조자의 식별 코드 c) 물질에 대한 일반적인 설명 d) 의도된 용도 e) 수송 및 적절한 보관 조건, 정확한 취급 및 안정성에 대한 주의사항에 대한 정보 f) 안전에 대한 설명서 g) 적절한 사용을 위한 설명서 h) 인증된 특성 값 i) 모든 표기 값 또는 권장 값 j) 특성 값을 얻기 위해 사용된 측정절차 k) 가능하다면, 인증일자 및 유효기간 l) 모든 인증 보고서에 대한 참고문헌			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
6.4	**인증 보고서** (Certification report)			
6.4.1	**일반 사항** (General) o 인증 보고서의 정보는 KS P ISO 15193 표 1의 필수 사항들로 구성되어 있는가?			
6.4.2	**경고 및 안전 주의사항** (Warning and safety precautions) o CRM 및 그의 사용에 관련된 어떠한 위험에도 주의를 환기시키고 있는가? o 모든 필요한 주의사항 (ISO 14971, KS A ISO/IEC Guide 51 및 KS A ISO /IEC Guide 63)을 기술하고 있는가? o CRM에 대한 경고 및 안전 주의사항은 국제 표준에서 제시하는 바와 같이 대문자나 굵은 활자체(bold type)로 인쇄하고 있는가?			
6.4.3	**개요** (Introduction) o 개요는 순서에 관계없이, 적절하게 다음 내용으로 구성하고 있는가? a) 4.1에 따른 CRM에 대한 체계적인 기술 b) CRM이 의도된 용도로 사용되고, 시스템, 구성성분 및 양의 종류(일반적 의미의 양)에 의해 명시되는 측정에 있어서 측정할 수 있는 양의 이름			
6.4.4	**CRM의 적용 범위** (Scope of application for the CRM) o 적용성의 한계와 적용되는 주제와 분야에 대하여 규정하고 있는가? o 다음의 내용을 적절하게 포함하고 있는가? a) CRM을 생산하기 위한 현재의 기준측정절차 또는 현재 일반적으로 사용하는 일상적 측정방법이나 측정절차 b) CRM을 생산하기에는 부적당하다고 알려진 측정 방법이나 측정절차 c) 약품, 대사산물, 첨가제나 미생물 증식 등과 관련된 CRM 내에 존재하는 영향량 d) 규정된 측정절차에 따라서 생물학적 시료에는 행하지 않으나, CRM에 주로 요구되는 주요 전처리에 관한 언급 (보기: 동결 건조된 물질의 재구성)			
6.4.5	**용어** (Terminology) o 철자와 구조 뿐만 아니라 측정이 가능한 양의 명칭들은 국제기구의 최신 권고대로 부여하고 있는가? o 양의 종류(일반적인 의미의 양)의 명칭 및 그것들의 기호와 단위는 유럽 또는 국제 표준, 특히 KS A ISO 31 시리즈에 따르고 있는가? o 상용명이 사용된다면, 그것이 처음 기재된 계통명 다음 괄호 안에 기재하고 있는가?			
6.4.6	**일반적인 특성** (General properties) o 시작 물질의 원천 정보 및 속성을 기술하고 있는가? o 시작 물질과 관련한 이력 사항, 즉 기증자의 나이와 성별, 분리하기 전의 혈액의 혈청과 혈병의 저장 온도와 기간, 저장 시간과 온도 등이 최종 물질의 특성에 영향을 주는 경우, 상세히 언급하고 있는가? o 안전적 측면, 즉 hepatitis B 바이러스의 표면 항원, hepatitis C 바이러스 항체, HIV 항체 그리고 기타 전염성에 대한 표지자 등이 각 기증 부위에 대하여 해당 법규가 정하는 대로 포함하고 있는가? o 시작 물질의 시료 준비에 대한 세부 사항을 설명하고 있으며, 불순물 확인과 함께 정제 과정도 기술하고 있는가? o 모든 첨가제의 조성 및 농도를 명시하고 있는가? o CRM의 물리적인 상태 및 매질(phases)은 기재하고 있는가?(보기:동결건조 혈청) o 최소한의 분석 부위와 관련하여 측정된 시료 내 및 시료 간의 균질성에 대해 기재하고 있는가? (6.4.8.3 참조)			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
6.4.6	o CRM의 균질성이 확립되어 있는 시료의 크기를 기재하며, 사용을 위한 최소한의 시료 크기도 기재하고 있는가? o 적용 가능하다면, 물리적인 형태를 기재하고 있는가? (보기: 모양, 치수, 수 및 양) o 적용되는 모든 멸균 절차는 기재하고 있는가? o 용기 및/또는 포장에는 형태, 물질, 마개 및 환경 조건에 관해서 기재하고 있는가? o CRM의 안정성은 기재하고 있는가? o 밀봉된 용기의 보관 조건 또한 제시하고 있는가? (보기: 온도, 습도 및 광선) o 규정된 조건 하에서 불안정한 정도를 기재하고 있는가? o 용기가 개봉된 후의 CRM의 안정성이 제한을 받는지도 표시하고 있는가? o 밀봉된 용기에 대한 유효기간을 기재하고 있는가? o 생산, 특성화, 취급, 보관 및 배송 기간 동안 따라야 할 품질시스템을 제시하고 있는가? o CRM 및 그의 사용과 관련된 모든 위험을 서술하며, 자세한 주의사항도 함께 표시하고 있는가?			
6.4.7	**특별한 특성** (Specific properties) o 값에 영향을 주는 CRM의 특별한 특성은 적어도 6.4.7.2~6.4.7.11 에 명시된 정보에 의해서 설명하고 있는가? o 가능하면 관련 성분 각각의 분자 구성 및 생물학적 기능은 4.2 에 따라 표시하고 있는가? o 설정된 값의 양은 명시하고 있는가? o “순수”한 CRM에서 주성분의 순도는 질량 비율, 부피 비율, 물질 양의 비율 또는 숫자 비율로 표시하고 있는가? o 잠재적으로 불안정한 생물학적 성분(분석물)의 변화되지 않는 생물학적 활동도를 표시하고 있는가? o 물질의 매질을 기재하고, 건조 및 동결건조된 물질에 대해서는 모든 잔류 용매의 비율을 기재하고 있는가? o 값이 주어지는 양(quantity)은 시스템의 지시(indications), 구성 성분 (component) 및 양의 종류(kind-of-quantity)와 함께 각각의 관련 설명서에 따라 적절하게 명시하고 있는가? (4.1 참조) o 조사된 교환성의 정도에 대한 데이터가 주어지는가? (보기: 특정 단백질의 농도) o 측정된 양의 값의 크기 형태는 명목(nominal), 서수(ordinal), 차이, 또는 비율척도(rational scale)로 나타내고 있는가? 요구가 있다면 값은 요구한 대로 주어지고 있는가? o 가능한 SI 단위를 사용하며, 임의의 단위를 사용할 때는 국제적으로 합의된 정의나 주어진 측정절차에 의해서 기술된 정의를 가지고 있는가? o 측정불확도는 합성 표준불확도 또는 신뢰수준을 명시한 확장 불확도로부터 유도된 구간으로 표현하고 있는가? o 측정불확도의 평가를 위한 유효화된 절차는 ISO/IEC Guide 98-3 에 따라 기재하고 있는가? o CRM의 설정값에 대한 측정학적 소급성을 서술하고 있는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
6.4.8	**특성화** (Characterization) o 기술적으로 유효한 절차가 CRM의 특성화 및 유효화에 사용하고 있는가? o 시료 내 및 시료 간의 균질성을 포함하여 CRM의 균질성에 대한 연구는 KS A ISO Guide 35에 따라서 평가하고 보고하고 있는가? o 연구기간 동안 수집된 데이터의 통계적 평가는 이루어지고 있는가? 평가 방법이 기술되며, KS A ISO Guide 35 및 KS A ISO 5725-2에 서술된 처리 방법에 일치하는가? o 안정성의 평가절차는 KS A ISO Guide 34 및 KS A ISO Guide 35에 따라서 착수 및 평가하여 보고하고 있는가? o 안전성에서의 영향을 주는 특성의 효과는 정량화하고 문서화하고 있는가? o 측정절차는 교정 및 정밀도 제어를 포함하여 기술하고 있는가? o 값을 설정(value assignment)하는데 사용되는 시험 계획 및 측정절차는 기술하고 있는가? o 각 측정절차에 적용된 정량 값 및 그 값의 측정불확도는 보고하고 있는가? o 다음의 실험적 요소들 또한 보고하고 있는가? a) 일회 시험시 반복의 횟수 b) 시험의 횟수 c) 교정의 횟수 d) 동일한 목적을 가진 다른 측정 시스템의 수 o CRM의 모든 지역적 승인은 목록으로 작성되어 있는가?			
6.4.9	**사용 용도** (Intended use) o CRM의 사용 용도를 기재하고 있는가? o CRM은 지정 실험실에서 지정 측정 시스템 내에서는 a) 교정 물질 또는 b) 진도 대조 물질로 명시된 기능 중의 오직 하나의 역할을 수행하여야 하는데 이를 준수하고 있는가? o 적합성의 알려진 제한 사항은 문서화되어 있는가? o 사용 지침서는 CRM의 적용 가능성에 대한 유효성 있는 데이터를 기반으로 하는 사용 용도의 기술을 포함하고 있는가? - 사용 용도 외에 CRM의 적용은 특별한 목적을 위한 사용자의 CRM의 유효화를 포함하는가? o 사용자에 의해 얻어진 값의 통계적 처리에 대한 권고사항은 각 사용 용도에 대하여 최소한 문헌을 참조하여 명시하고 있는가?			
6.4.10	**사용 지침서** (Instructions for use) o 사용 지침서 첫 문단에는 모든 주의 사항 문구가 포함되어 있는가? o 장비, 물질, 시료 및 폐기물에 관련된 안전 주의사항은 사용 지침서의 적절한 위치에 포함하고 있는가? o 상세한 사용 지침서는 적어도 다음의 정보를 적절하게 포함하고 있는가? a) 요구되는 보관 조건 및 수령 시의 CRM의 안정성 b) 직접 용기의 개봉 c) 직접 용기 개봉 후에 요구되는 CRM의 취급 d) 시료의 준비 e) 혼합 후의 해동 또는 재구성 기술 f) 최소 분석 시료 및 분석 부위를 얻기 위한 절차 g) 측정절차(권고 또는 의무 사항) h) 사용 후 잔여 물질에 대한 폐기			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
6.4.10	o 사용 설명서에 시약이 언급되어 있다면 각각의 항목이 확인가능한가? o CRM의 사용에 요구되는 특별한 부속품들은 나열하고 있는가? o CRM의 사용에 요구되는 특별한 장치들은 나열하고 있는가? o CRM의 사용에 요구되는 특별한 환경 조건이 있다면 기재하고 있는가? o 필요한 경우, 용량 측정 시의 온도(기체 상에서는 압력)는 기재하고 있는가? o 하나의 용량에 다른 용량을 가하여 준비하는 희석 과정은 보기와 같이 기재하는가? (보기: 희석 25 mL → 1 L 또는 25 mL+975 mL) o 동결 건조된 인증표준물질의 재구성에 대한 세부사항은 제시하는가? o 기술적인 근거가 특허권에 적용되는 품목을 포함하여 사용 지침서의 준비를 정당화 하는 경우, 이 사용 지침의 준수는 특허의 사용을 포함한다는 사실을 저작권 표시에 포함시키고 있는가?			
6.4.11	**인증기관** (Certifying body) o 인증기관의 명칭, 즉 증빙서류 내의 정보를 위해 책임을 지는 기구 또는 기관은 우편번호, 전화 번호, 팩스번호 및 가능하다면 전자 우편주소까지 기재하고 있는가?			
6.4.12	**참고문헌** (Bibliography) o 추가정보를 포함하는 문서는 참고문헌에 열거하고 있는가?			
6.4.13	**부속서** (Annexes) o 보고서의 주요 부분에 적합하지 않는 데이터 및 정보는 부속서에 제시하고 있는가?			
6.4.14	**제정일 및 개정일** (Dates of authorization and revision) o 현재 발행일자 및 이전 편집 일자가 명기되어 있는가?			

[별지서식 제3장]

KS Q ISO/IEC 17020

[별지 제1호 서식]

문서심사보고서(KS Q ISO/IEC 17020)

신청기관명		인정번호	
주 소	TEL :		
신청분야			

심사결과	심 사 대 상 문 서		적합	부적합	보완필요성 (Y/N)
	품질문서	① 매뉴얼			
		② 절차서			
	인 정 신청서류	① 인정신청분야			
		② 기술직원현황			
		③ 분야별 검사설비 목록			
		④ 환경설정 조건(해당되는 경우)			
		⑤ 분야별 검사방법 및 절차서 목록			
		⑥ 내부심사 및 경영검토 실시			

상기와 같이 공인검사기관 인정평가를 위한 문서심사를 실시하고 그 결과를 보고합니다.

년 월 일

선임평가사 : (서명)

※ 덧붙임 : 1. 세부문서심사결과 1부
2. 항목별 부적합보고서 부

※ 1. 문서심사 보고서는 e-KOLAS 시스템을 통하여 신청기관에 통보됩니다.
2. 문심사결과 부적합 사항에 대하여는 1개월 이내에 시정조치를 완료하시고 조치결과를 e-KOLAS 시스템에 등록하여 주시기 바랍니다.
3. 시정조치가 기간 내에 완료되지 않을 시에는 현장평가가 실시되지 않음을 알려드립니다.
4. 문서심사중에 알게된 귀사의 모든 비밀사항에 대해서는 귀사의 서면동의 없이 어떠한 경우에도 제3자에게 공개되지 않을 것입니다.

세부 문서심사 결과	인정번호	
	신청기관	
	선임평가사	인

Ⅰ. 인정신청서류 심사

문서명	문 서 심 사 항 목	심사결과			코멘트 (부적합 번호)	현장 확인 필요성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
1. 인정신청 분야	1,1 검사유형, 검사품목, 검사범위, 검사방법 및 기준 기재의 적정성					
	1.2 검사분야별 기술직원 기재여부 및 적정성					
	1.3 SI단위로 표기 여부					
2. 기술직원 현황	2.1 품질/기술책임자의 요건중 일반요건(학력, 경력)의 충족 여부					
	2.2 기술직원 등록에 관한 사항 중 직무교육 참가 여부					
3. 분야별 검사설비 목록	3.1 측정소급성 확보 여부					
	3.2 교정주기 초과 여부(해당하는 경우)					
	3.3 범위, 성능기재 및 SI단위 사용 여부					
4. 환경설정 조건	4.1 검사분야별 환경기준에 대한 적정성(해당하는 경우)					
5. 검사방법 및 절차서 목록	5.1 인정신청분야 구비여부					
6. 내부심사 및 경영검토 실시	6.1 내부심사 계획 및 심사항목의 적절성 6.2 심사이행실적 및 시정조치의 적절성 6.3 경영검토 계획수립의 적절성 6.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가

KS Q ISO/IEC 17020 요건	문서심사항목	심사결과			코멘트 (부적합 번호)	현 장 확 인 필 요 성(Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
4.1 공평성 및 독립성	4.1.1 검사활동 수행의 공평성					
	4.1.2 검사활동 공평성 책임 및 기타 압력 허용 여부					
	4.1.3 공평성에 대한 리스크 상시 식별여부					
	4.1.4 리스크 식별 시 최소화 및 제거 방안					
	4.1.5 공평성에 대한 최고경영자 진술					
	4.1.6 검사기관 유형의 적절성(A,B,C형)					
4.2 기밀유지	4.2.1 검사활동에서 얻은 정보의 기밀 유지 보장 및 재산권 보호의 문서화된 지침여부 (계약적인 합의문)					
5.1 행정적 요구사항	5.1.1 기관의 법적 실체 및 책임					
	5.1.2 검사 이외의 업무수행에 따른 공평성					
	5.1.3 검사업무 및 활동범위를 규정한 문서					
	5.1.4 검사기관의 책임사항을 보장하기 위한 대비책 여부(예 : 책임보험 가입 등)					
	5.1.5 업무수행을 위한 기술문서 보유여부					
5.2 조직 및 경영	5.2.1 공평성 보호를 위한 조직구성 및 관리여부					
	5.2.2 검사기관의 기술적 업무수행 능력 보장을 위한 조직구성 및 관리여부					
	5.2.3 검사기관의 조직 및 책임 등 시스템의 적절성					
	5.2.4 검사기관 업무간의 관계 명확화					
	5.2.5 상근 기술책임자 유무					
	5.2.6 책임자 부재시를 대비한 부책임자 임명					
	5.2.7 직무내용이 기술된 문서의 보유여부 및 적절성					
6.1 인원	6.1.1 검사인력의 교육, 훈련, 기술지식, 스킬 및 경험에 대한 문서 보유여부					
	6.1.2 전문지식을 갖춘 상근직원의 확보					
	6.1.3 검사원의 자격					
	6.1.4 검사원의 의무, 책임, 권한사항의 명확한 규정여부					
	6.1.5 검사원의 선정, 훈련, 자격부여 , 모니터링 하기 위한 문서화된 절차 보유여부					
	6.1.6 직원의 훈련에 대한 문서화된 절차					
	6.1.7 인력별 교육훈련 설정의 적절성					
	6.1.8 검사업무에 대한 효율적인 모니터링					
	6.1.9 지속적 능력 미확보 검사인력의 현장관찰					
	6.1.10 학력, 경력, 교육훈련 기록 유지					
	6.1.11 검사 실무자의 보수와 실적과의 무관련성					
	6.1.12 각 직원에 대한 행동지침					
	6.1.13 검사활동 과정 중 획득한 정보의 기밀유지					

KS Q ISO/IEC 17020 요건	문서심사항목	심사결과			코멘트 (부적합 번호)	현장확인필요성(Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
6.2 시설 및 장비	6.2.1 적절한 검사시설 및 장비 보유여부					
	6.2.2 검사시설 및 장비의 접근 및 사용에 대한 규정 보유여부					
	6.2.3 보유시설 및 장비의 지속적인 적합성유지를 위한 절차 구비 여부					
	6.2.4 모든 장비의 적절한 식별여부					
	6.2.5 장비의 적절한 관리를 위한 문서화된 지침					
	6.2.6 장비의 지속적인 교정 프로그램 보유 여부					
	6.2.7 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침					
	6.2.8 교정용 표준기의 교정실시를 위한 방침					
	6.2.9 재교정 주기 이내라도 필요한 경우 장비에 대한 사내 교정을 위한 절차					
	6.2.10 가능한 한 표준물질의 국내 또는 국제표준물질과의 소급성 유지를 위한 절차					
	6.2.11 검사 품질에 관련이 되는 구매 관련 절차의 적절성					
	6.2.12 품질 저하를 방지하기 위해 보관된 검사물품을 점검하기 위한 절차					
	6.2.13 컴퓨터 및 자동화된 장비 관리의 적절성					
	6.2.14 결함장비 관리에 대한 문서화된 절차					
	6.2.15 장비관리 정보의 기록을 위한 절차					
6.3 위탁계약	6.3.1 위탁 계약기관의 능력 검토					
	6.3.2 위탁 계약기관의 검사업무 수행에 따른 고객의 승인여부					
	6.3.3 위탁 계약기관에서 수행한 검사결과의 평가를 위한 절차					
	6.3.4 위탁 계약기관 관련기록의 유지관리를 위한 절차					
7.1 검사방법 및 절차	7.1.1 규정된 검사방법 및 절차					
	7.1.2 검사업무에 대한 문서화된 지침 유무					
	7.1.3 표준화되지 않은 검사방법의 문서화					
	7.1.4 검사업무관련 모든 문서 및 자료의 최신본 보유 여부					
	7.1.5 검사업무에 대한 검토 및 작업지시 관리 시스템의 적절성					
	7.1.6 다른 관계자 제공 정보의 무결성 입증					
	7.1.7 검사관련 관찰사항 및 관련자료의 적절한 기록을 위한 절차					
	7.1.8 데이터 이전과정에 대한 점검을 위한 절차					
	7.1.9 안전에 관련된 문서화된 지침 보유 여부					

KS Q ISO/IEC 17020 요건	문서심사항목	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필요성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
7.2 검사품목 및 샘플의 취급	7.2.1 검사대상 품목 및 샘플의 식별 절차					
	7.2.2 검사 전 검사대상 품목에 대한 준비사항 확인을 위한 절차					
	7.2.3 검사시작 전 검사품목에 대한 결함사항 점검을 위한 절차					
	7.2.4 검사품목에 대한 품질저하 및 파손방지 대책을 위한 절차					
7.3 검사기록	7.3.1 검사기록시스템 유지 여부를 위한 절차					
	7.3.2 검사성적서 또는 증명서의 검사실무자 추적 여부					
7.4 검사성적서 및 검사증명서	7.4.1 검사결과의 검사성적서 발급을 위한 절차					
	7.4.2 검사성적서의 내용의 적절성 검토를 위한 절차					
	7.4.3 검사증명서 발행 시 성적서와 증명서의 추적을 위한 절차					
	7.4.4 검사성적서 및 증명서상의 위탁계약자 제공 결과의 식별을 위한 절차					
	7.4.5 검사성적서 및 증명서의 수정 또는 추가 기록을 위한 절차					
7.5 불만 및 이의제기	7.5.1 고객 불만처리에 대한 문서화된 절차 보유 여부					
	7.5.2 불만 및 이의제기 처리 프로세스의 고객인지 확인을 위한 절차					
	7.5.3 불만사항에 대한 검사기관의 책임 여부					
	7.5.4 불만 및 이의제기 프로세스의 책임 여부					
	7.5.5 비차별적 행동의 이의제기 조사 및 결정					
7.6 불만 및 이의제기 프로세스	7.6.1 불만 및 이의제기 프로세스 요소의 적절성					
	7.6.2 불만 및 이의제기 확인의 책임					
	7.6.3 불만 및 이의제기자에게 처리과정 제공여부					
	7.6.4 불만 및 이의제기 처리의 객관성 여부					
	7.6.5 불만 및 이의제기의 공식 통보여부					
8.1 선택사항	8.1.1 선택사항에 따른 경영시스템 확립 및 유지여부					
	8.1.2 선택사항 A의 적절성					
	8.1.3 선택사항 B의 적절성					
8.2 경영시스템 문서화	8.2.1 검사기관의 품질방침					
	8.2.2 경영시스템 수립의 적절성					
	8.2.3 품질책임자의 지정 유무					
	8.2.4 경영시스템의 문서화					
	8.2.5 검사원의 책임사항에 관한 정보 접근성					
8.3 문서관리	8.3.1 품질문서 관리시스템의 적절성					
	8.3.2 문서관리 절차의 적절성					

KS Q ISO/IEC 17020 요건	문서심사항목		심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필요성 (Y/N)
			적합	부적합	해당없음		
8.4 기록의 관리	8.4.1 적절한 기록 유지관리를 위한 절차						
	8.4.2 기록의 기밀보장 및 일정기간 보관을 위한 절차						
8.5 경영검토	8.5.1 일반사항	8.5.1.1 경영검토를 위한 적절한 절차					
		8.5.1.2 경영검토 시행 여부					
		8.5.1.3 경영검토 기록 유지 여부					
	8.5.2 경영검토 포함사항의 적절성						
	8.5.3 경영검토 결과물						
8.6 내부심사	8.6.1 내부심사 시스템의 적절성						
	8.6.2 심사계획의 적절성						
	8.6.3 주기적 내부심사 수행여부						
8.7 시정조치	8.7.1 부적합 업무의 시정조치 절차의 적절성						
	8.7.2 재발방지를 위한 부적합 원인 제거 조치 여부						
	8.7.3 시정조치의 적절성						
	8.7.4 시정조치 절차의 적절성						
8.8 예방조치	8.8.1 예방조치 수립여부						
	8.8.2 취해진 예방조치의 적절성						
	8.8.3 예방조치 절차의 적절성						

비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 품질메뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것
2. 현장확인 필요성은 Y or N 으로 표시

[별지 제2호 서식]

<table>
<tr><td>발행
번호</td><td>-</td><td rowspan="2">보완요구서
(문서심사)</td><td>신청기관</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>문서평가사</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">Ⅰ. 부적합 내용</td></tr>
<tr><td colspan="2">문서명</td><td>부적합 번호</td><td colspan="2">부적합 내용</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="5">Ⅱ. 보완요구사항</td></tr>
<tr><td colspan="2">문서명</td><td>부적합번호</td><td colspan="2">보완내용</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="5">상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.
년 월 일 작성자 :</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ⅲ. 조치결과 확인</td><td>보완완료일</td><td>년 월 일</td></tr>
<tr><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="5">상기와 같이 조치결과를 확인합니다.

년 월 일 평가반장: 인

※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행</td></tr>
</table>

[별지 제3호 서식]

ISO/IEC 17020 현장평가 체크리스트
(해당사항은 e-KOLAS시스템에 의해 작성됩니다)

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4. 일반요구사항				
4.1 공평성 및 독립성	4.1.1 검사활동 수행의 공평성 여부			
	4.1.2 검사업무에 부정적인 영향을 미치는 압력을 배제할 수 있는 절차 및 실행여부 - 모조직이 있는 경우, 이해상충 여부 - 부당한 압력유형에 대한 행동지침 여부 - 검사자에 대한 부당한 압력이 있었던 상황의 기록을 유지하는 절차 여부 - 위탁계약자들의 공평성 적용여부			
	4.1.3 지속적으로 공평성에 대한 위험을 식별하고 있는지 여부 - 활동 및 관계(관계에는 소유권, 지배, 경영, 인원, 공유자원, 재정, 계약, 마케팅, 커미션 또는 장려책 등이 포함) 고려 여부 - 검사자가 부당한 압력을 받을 것을 예상하고 있으며, 압력유형별 대처 방법을 인지하고 있는지 여부			
	4.1.4 공평성에 대한 위험이 확인된 겨우 제거하고 최소화하기 위한 방법의 입증 여부			
	4.1.5 공평성에 대한 최고 경영자의 진술 여부			
	4.1.6 검사기관 유형별 최소요구사항(독립성 정도) 충족 여부 a) 부속서 A.1항 A형 검사기관의 요구사항 충족 여부 - 내부 조직구조상의 관련성(검사 품목의 설계, 생산, 공급, 설치, 구매, 소유권, 사용 또는 유지) - 소유권 및 관리사항 - 관련된 회사(모회사, 자회사 등) b) 부속서 A.2항 B형 검사기관의 요구사항 충족 여부 - 내부 조직구조상의 관련성(검사 품목의 설계, 생산, 공급, 설치, 구매, 소유권, 사용 또는 유지) - 책임, 보고에 있어서의 분리 c) 부속서 A.3항 C형 검사기관의 요구사항 - 잠재 이해상충 보호 장치 유무 - 조직 내 명확한 역할 분리			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.2 기밀유지	4.2.1 취득 또는 생성한 정보의 기밀유지 및 소유권 보호를 위한 법적 구속력 있는 진술 여부			
	4.2.2 공개된 정보에 대한 고객 통지 여부			
	4.2.3 다른 출처로부터 취득한 고객에 대한 정보에 대한 기밀유지 여부			
5. 조직구조 요구사항				
5.1 행정적 요구사항	5.1.1 검사활동의 법적 책임을 위한 법적실체여부			
	5.1.2 법적 조직의 일부가 검사 이외의 활동에 연관된 경우 조직 내에서 확인 가능한지 여부			
	5.1.3 검사기관의 검사업무 및 활동범위를 규정한 문서 구비여부			
	5.1.4 검사기관의 책임사항(liability)을 보장하기 위한 적합한 대비책(보기 : 보험 또는 준비금(reserve))보유 여부			
	5.1.5 모조직에 검사서비스를 제공하는 경우를 제외하고, 계약조건을 기술한 문서의 보유 여부			
5.2 조직 및 경영	5.2.1 공평성을 보호하기 위해 검사 수행 부서의 독립적인 구성 여부			
	5.2.2 검사활동 수행 능력 유지를 위한 조직화 및 관리여부			
	5.2.3 검사기관의 전체 조직도내에 검사를 수행하는 조직이 식별되고, 주요 직원의 책임 및 보고 체계를 규정하고 있는지 여부			
	5.2.4 검사업무 외의 활동과 검사활동 사이의 관계 규정 여부			
	5.2.5 기술책임자 존재여부 및 적합한 자격 여부 - 하나 이상의 기술책임자를 보유한 경우, 각 책임자들의 책임사항 규정 여부			
	5.2.6 기술부책임자의 임명 여부			
	5.2.7 검사실무자를 포함한 주요 직원, 경영, 검사수행도, 검사기록 또는 검사결과에 영향을 미칠 수 있는 기타 직원들의 직무기술서 보유 여부 및 직무기술서에 지위별 의무사항, 책임 및 권한이 상세히 기술되었는지 여부			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
6. 자원 요구사항				
6.1 인원	6.1.1 검사활동에 연관된 모든 인원에 대한 자격 조건의 규정 여부 (교육, 훈련, 기술지식, 역량, 경험)			
	6.1.2 업무의 유형 범위 및 양에 부합한 충분한 수의 인원 확보 여부			
	6.1.3 검사실무자의 자격, 교육, 경험, 지식확보여부			
	6.1.4 각 직원에게 명확한 임무, 책임 및 권한을 규정하고 있는지 여부			
	6.1.5 검사활동에 연관된 검사원 및 기타 인원과 관련하여 다음 사항에 대한 문서화된 절차 보유여부 - 선정 - 훈련 - 공식적인 자격부여 - 모니터링			
	6.1.6 다음사항을 고려한 문서화된 훈련절차 보유여부 - 수습기간 - 경험있는 검사원 지도하의 작업 기간 - 지속적인 교육훈련			
	6.1.7 검사실무자 및 기타 직원의 훈련은 능력, 자격 및 경험 그리고 모니터링 결과에 따라 설정하고 있는지 여부			
	6.1.8 모니터링 절차 보유 및 이행여부 - 모니터링 수행인원의 자격 적정성 - 만족스런 모니터링 이행 여부 - 모니터링 결과의 교육필요성 확인 수단 사용여부			
	6.1.9 검사실무자의 현장관찰 이행 여부			
	6.1.10 검사활동에서 직원에 대한 다음 사항의 기록여부 - 모니터링 - 교육 - 훈련 - 기술지식 - 스킬 - 경험 및 권한			
	6.1.11 검사결과에 영향을 미치는 방식으로 보수를 지급하지 않는지 여부			
	6.1.12 모든 직원(내·외부)의 공평한 방식으로 행동하고 있는지 여부			
	6.1.13 모든 검사자(내·외부)의 비밀 유지 방침의 이해 여부			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
6.2 시설 및 장비	6.2.1 인정(신청)범위에 해당하는 적합한 시설 및 장비를 갖추고 있는지 여부(안전한 작업수행을 위한 장비 포함)			
	6.2.2 검사시설 및 장비의 접근 및 사용에 대한 규정 보유여부			
	6.2.3 보유시설 및 장비의 지속적인 적합성유지여부			
	6.2.4 검사 결과에 중대한 영향이 있는 모든 장비를 규정하고, 적절하게 식별하고 있는지 여부			
	6.2.5 모든 장비는 문서화된 절차 및 지침을 이용해 유지관리 되는지 여부			
	6.2.6 검사 결과에 중대한 영향이 있는 측정 장비는 사용이전에 교정프로그램에 따라 교정하는지 여부			
	6.2.7 교정프로그램에 따라 교정을 실시하고 측정소급성 확보가 어려운 경우 검사 결과의 상관관계나 정확성에 대한 충분한 증거를 유지하는지 여부			
	6.2.8 검사기관이 보유한 교정용 표준기의 사용 목적 명확화 및 측정소급성 확보 여부			
	6.2.9 재교정 주기 이내라도 필요한 경우 장비에 대한 자체점검(중간점검) 실시 여부			
	6.2.10 가능한 한 표준물질의 국내 또는 국제표준물질과의 측정소급성 유지여부			
	6.2.11 다음과 같은 구매 절차의 적절성 - 공급자의 선정 및 승인 - 도입하는 품목에 대한 확인 - 적절한 보관 시설			
	6.2.12 보관된 검사관련 물품을 적절한 주기로 평가하는지 여부			
	6.2.13 컴퓨터 및 자동화 장비 관리의 적절성 - 소프트웨어의 적절성 - 데이터의 완전성 및 보안 절차 여부 - 장비의 적절한 기능을 보장하기 위한 유지관리			
	6.2.14 결함장비의 관리 적절성 여부 - 격리, 라벨링 또는 표시를 통한 서비스 제외 여부 - 이전 검사에 결함장비 영향조사			
	6.2.15 장비 및 소프트웨어 관련 식별, 교정 및 유지관리 기록 보유여부			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
6.3 위타계약	6.3.1 계약된 검사의 직접 수행능력 및 위탁계약자의 자격 적합성 확인 여부			
	6.3.2 위탁계약에 대한 고객통보 여부			
	6.3.3 위탁계약자의 검사품목 적합성 결정에 대한 책임을 검사기관이 보장하는지 여부			
	6.3.4 위탁계약기관의 등록 및 평가기준 충족에 대한 조사 기록 여부			
7. 프로세스 요구사항				
7.1 검사방법 및 절차	7.1.1 규정된 검사방법 및 절차이용 여부			
	7.1.2다음 사항에 대한 문서화된 지침 사용 여부 - 검사 계획수립 - 샘플링 및 검사기법 - 합리적인 샘플링 절차 - 정확한 데이터 처리 - 결과의 해석			
	7.1.3 표준화되지 않은 검사방법의 문서화 및 적절성			
	7.1.4 모든 지침, 표준 또는 문서화된 절차서, 작업문서, 체크리스트 및 기준데이터를 최신본으로 유지하고 직원이 이용 가능한지 여부			
	7.1.5 다음 사항을 보장하는 계약 또는 작업지시 관리 시스템 적절성 - 수행되는 업무의 전문성 및 요건을 충족하기 위한 충분한 자원 존재유무 - 요구되는 검사업무를 수행하기 위해 제공되는 명백한 지침 여부 - 정기적인 검토 및 시정조치를 통한 관리여부 - 계약 또는 작업지시 요건 충족여부			
	7.1.6 검사과정의 일부에서 다른 이해당사자가 제공한 정보의 무결성 여부			
	7.1.7 검사관련 관찰사항 및 관련 자료의 적절한 기록여부			
	7.1.8 계산결과 및 데이터 이전 과정의 적절한 점검여부			
	7.1.9 안전한 방법으로 검사를 수행하기 위한 문서화된 지침 보유 여부			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
7.2 검사품목 및 샘플의 취급	7.2.1 검사대상 품목 및 샘플 식별의 적절성			
	7.2.2 검사 전 검사대상 품목에 대한 준비사항 확인 시스템의 적절성			
	7.2.3 품목에 의문이 있거나 기술된 바와 다를 경우 의뢰자에게 통보 여부 및 기록 유무			
	7.2.4 검사품목의 품질저하 및 손상을 방지하는 절차 및 시설 보유 여부			
7.3 검사기록	7.3.1 검사절차의 효과적인 수행을 입증하고 검사의 평가를 가능하게 하는 기록시스템 유지여부			
	7.3.2 검사 성적서 또는 증명서는 검사를 수행한 검사실무자(들)이 추적 가능한지 여부			
7.4 검사성적서 및 검사증명서	7.4.1 재생성(정정)할 수 있도록 검사성적서 및/또는 검사증명서를 보관하고 있는지 여부			
	7.4.2 검사성적서의 포함사항 및 기술 내용의 적절성			
	7.4.3 검사증명서가 발행되는 경우, 검사결과를 포함하는 검사성적서와 상호 추적 가능 여부			
	7.4.4 검사성적서 또는 증명서 정보의 정확성 및 명확성 보고여부 - 위탁계약자의 결과 확인			
	7.4.5 발행 이후 검사성적서 및 증명서의 수정 또는 추가 기록 시 내용의 적절성 - 검사성적서의 취소 및 재발행에 해당하는 절차의 문서화			
7.5 불만 및 이의제기	7.5.1 불만 및 이의제기에 대한 문서화된 절차 여부			
	7.5.2 불만 및 이의제기 사항 취급에 대한 프로세스의 설명이 관련 이해당사자에게 제공되고 있는지 여부			
	7.5.3 불만을 접수한 경우 관련성 확인 및 처리 여부			
	7.5.4 불만 및 이의제기처리의 모든 단계에서 결정에 대한 책임 여부			
	7.5.5 이의 제기에 대한 조사 및 결정의 비차별성			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
7.6 불만 및 이의제기 프로세스	7.6.1 다음의 요소 및 방법이 프로세스에 포함되는지 여부 - 접수, 확인, 조사, 대응방안 결정 프로세스 - 해결을 위해 취해진 조치, 추적 및 기록 - 취해진 조치의 적절성			
	7.6.2 불만 및 이의제기 확인 시 정보 수집 및 확인 여부			
	7.6.3 불만 및 이의제기의 결과 및 진행사항 보고 여부			
	7.6.4 검사활동에 관여하지 않은 개인(들)에 의한 검토 및 승인 여부			
	7.6.5 불만 및 이의 제기자에게 프로세스 종료에 대한 공식적인 통보 여부			
8. 경영시스템 요구사항				
8.1 선택사항	선택사항 A 또는 선택사항 B에 따라 경영시스템을 확립하고 유지하고 있는지 여부			
8.2 경영시스템 문서화	8.2.1 검사기관의 품질방침 및 목표 설정 유무 - 방침 및 목표에 대한 조직의 인식 및 지속적 유지			
	8.2.2 경영시스템의 개발 및 실행과 지속적 성과달성의 효과성에 대한 적절성			
	8.2.3 다음 사항의 책임과 권한을 가진 경영진 맴버 지정 여부 - 경영시스템에 요구되는 프로세스 및 절차의 수립, 실행, 유지 여부 - 이행 및 개선필요성에 대한 최고 경영진의 보고 여부			
	8.2.4 경영시스템 문서화의 적절성			
	8.2.5 모든 직원의 관련 문서 및 관련 정보 접근성			

항 목		세 부 요 건	평가결과		
			적합	부적합	해당 없음
8.3 문서관리		8.3.1 관련 문서(내·외부)를 관리하는 절차 여부			
		8.3.2 절차에 다음의 관리사항 규정 여부 a) 발행 전, 문서의 적절성에 대한 승인 b) 문서의 검토, 업데이트(필요한 경우), 재승인 c) 문서의 최신본 및 변경사항이 식별됨을 보장 d) 적용되는 문서의 관련된 개정본이 사용장소에 이용 가능함을 보장 e) 문서가 읽기 쉽고 즉각적으로 식별됨을 보장 f) 외부출처문서가 식별되고 그것들의 배포가 관리됨을 보장 g) 유효하지 않은 문서의 의도되지 않은 사용 방지, 그리고 특정 목적을 위해 보유하는 경우, 적절한 식별 표식			
8.4 기록의 관리		8.4.1 기록에 대한 식별, 보관, 보호, 정정, 보존년한 및 폐기 절차 보유 여부			
		8.4.2 기록 보존 절차 보유 여부 및 기밀유지 준수 여부			
8.5 경영검토	8.5.1 일반사항	8.5.1.1 최고경영자에 의해 계획된 주기에 따라 경영시스템을 검토하는 절차 수립 여부			
		8.5.1.2 정기적인 경영검토 실행 여부			
		8.5.1.3 경영검토의 기록 유지 여부			
	8.5.2 경영검토 포함사항	8.5.2 경영검토 내용 구성의 적절성 a) 내부 및 외부심사 결과 b) 본 표준의 이행과 관련된 의뢰자 및 이해당사자로부터의 피드백 c) 예방 및 시정조치의 현황 d) 이전 경영검토로부터의 후속조치 사항 e) 목표달성 f) 경영시스템에 영향을 미칠 수 있는 변경사항 g) 이의 제기 및 불만			
	8.5.3 경영검토 산출물	8.5.3 경영검토 자료에 다음과 관련된 결정 및 조치의 포함 여부 - 경영시스템 및 경영프로세스의 효과성 개선 - 성과달성과 관련한 검사기관의 개선 - 자원에 대한 요구			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
8.6 내부심사	8.6.1 내부심사 절차 수립 여부			
	8.6.2 내부심사 계획의 적절성			
	8.6.3 정기적이고 체계적인 내부심사 이행 여부			
	8.6.4 다음 사항의 보장 여부 a) 자격을 갖춘 인원에 의해 수행됨 b) 심사자는 그 자신의 업무를 심사하지 않음 c) 심사분야에 대한 책임이 있는 인원은 심사의 결과물에 대한 정보를 제공 d) 내부심사로부터 기인한 어떠한 조치도 즉각적이고 적절한 방식으로 처리 e) 개선을 위한 기회가 파악됨 f) 심사결과의 문서화			
8.7 시정조치	8.7.1 부적합사항 식별 및 관리 절차의 문서화 여부			
	8.7.2 재발방지를 위한 부적합사항 원인 제거 여부			
	8.7.3 취해진 시정조치의 적절성			
	8.7.4 시정조치 절차의 문서화 및 이행여부 a) 부적합사항의 식별 b) 부적합사항의 원인분석 c) 부적합사항의 시정 d) 부적합사항이 재발하지 않음을 보장하기 위한 조치 요구의 평가 e) 요구된 조치사항을 결정하고 즉각적인 방식으로 조치를 취함 f) 취해진 조치 결과의 기록 g) 시정조치의 유효성 검토			
8.8 예방조치	8.8.1 예방조치 절차 수립여부			
	8.8.2 취해진 예방조치의 적절성			
	8.8.3 예방조치 절차의 문서화 및 이행 여부 a) 잠재 부적합사항 및 원인의 식별 b) 부적합사항 발생을 예방하기 위한 조치 필요성 평가 c) 요구된 조치사항의 결정 및 이행 d) 취해진 조치결과의 기록 e) 취해진 예방조치의 유효성 검토			

[별지 제4호 서식]

종합 평가보고서

O 신청기관 :

O 평가구분 : (신규, 갱신, 사후, 인정범위확대)

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일

O 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS Q ISO/IEC 17020의 인정기준에 의하여 인정신청자의 경영시스템 및 기술능력을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 종합평가보고서에 이의 없음을 확인합니다.

년 월 일

평가반원	서명	서명
	서명	서명
	서명	서명
평가반장	서명	
신청자	서명	

[별지 제5호 서식]

<table>
<tr><td colspan="3">부 적 합 보 고 서</td><td>발행번호
( )/( )</td></tr>
<tr><td>기 관 명</td><td></td><td>평가일자</td><td></td></tr>
<tr><td>평 가 항 목</td><td></td><td>관련문서</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4"><부적합 내용> 붙임 자료 : □ 없음 □ 있음(매)</td></tr>
<tr><td colspan="2">평가사 : (서명)</td><td colspan="2">평가반장 : (서명)</td></tr>
<tr><td colspan="4"><시정조치 계획></td></tr>
<tr><td colspan="2">완료예정일: 년 월 일</td><td colspan="2">신청자 서명:</td></tr>
<tr><td colspan="4"><조치결과 확인> 붙임 자료: □ 없음 □ 있음(매)</td></tr>
<tr><td colspan="4">확인일자 : 년 월 일 확인자 : (서명)</td></tr>
</table>

[별지 제6호 서식]

권고사항

1. 신청기관명 :
2. 평가구분 : 신규, 갱신, 인정범위확대, 사후관리
3. 평가일정 :

년 월 일

평가반장 : (서명)
기술평가사 : (서명)
(서명)
(서명)

[별지 제7호 서식]

평 가 일 지

평가항목	면담자	주요 평가 내용	평가의견
년 월 일		평 가 사 (서명)	평 가 반 장 (서명)

[별지 제8호 서식]

시작/종결회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소		
구 분	시작회의			종결회의		
	일자 :			일자 :		
참 석 자	소속 또는 직책[1)]	성 명	서 명	소속 또는 직책[1]	성 명	서 명
신청기관						
평가팀						
관찰자						

1) 신청기관은 담당 직책을 기재하고 평가팀은 소속을 기재함

[별지 제9호 서식]

평 가 사 서 약 서

본인은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구의장 동의 없이는 누설하지 않는다.
4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.
5. 본인 또는 본인소속기관 및 직원이 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 교정기관, 시험기관, 검사기관, 메디컬시험기관, 표준물질생산기관 인정을 위한 지도 또는 자문 행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

- 소 속 :

- 생 년 월 일 :

- 성 명 : (서명)

한 국 인 정 기 구 장 귀 하

[별지 제10호 서식]

검사요원 평가서

O 대분류 :

O 중분류 :

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일

O 평 가 사 : (서명)

검사요원(성명) _____ 평가	평가의견
자격 인증의 적절성	
적절한 경험 (각 검사분야별로 기술에 대한 최신의 실무경험이 요구됨)	
조직에서의 지위 (일상적으로 검사업무와의 접촉이 요구됨)	
검사결과의 적합성에 대한 책임	
현 기관에서의 근무기간	
검사절차에 대한 인지도	
검사품목과 관련된 제조공정의 이해정도	
검사과정에서 발견된 편차(일탈)의 중요성에 대한 이해정도	
결과에 대한 판정능력	
품질보증절차에 대한 지식	
관련 KOLAS 문서에 대한 지식과 이해정도	
인정기준(규격)의 이행에 대한 지식과 이해정도	
조직 내에서 모든 절차에 정통할 수 있도록 충분한 시간 활용	
검사요원으로서 충분한 자격과 능력을 갖추었는가? (해당 분야)	
종합의견 (적절하지 않을 경우, 그 사유)	

[별지 제11호 서식]

현장평가-검사방법 검토

○ 평가사에 대한 조언

- 현장방문 동안에 귀하는 인정을 신청한 특정 검사방법을 수행하는 검사기관의 능력을 평가하여야 합니다. 어떤 경우에는 많은 검사방법이 포함되는 경우도 있습니다.

- 귀하가 검사기관을 평가할 때 어떤 검사법을 사용하는가에 대해서 붙임 양식을 사용하기 바라며, 검사기관 활동을 전체적으로 검토한 후 어떠한 방식으로 능력평가 검토를 수행했는가를 표시하시고 시료관리 및 준비, 절차서 검토, 실제 검사의 관측, 환경관리 점검, 장비 검토, 교정기록 점검, 기록관리 관행 및 보고서 서식과 검사를 수행하는 능력에 대해서 검사기관이 수행하고 있다는 것을 관찰결과로 표시하기 바랍니다.

- 검사방법 규격명을 표시해서 현장평가 - 검사방법 검토 요약서(ON-SITE ASSESSMENT - TEST METHOD REVIEW SUMMARY)를 작성하기 바랍니다. 모든 검사방법은 시간과 실용성이 허용되는 범위 내에서 가장 심도 있게 평가를 해야 합니다. 귀하가 검토한 검사방법 평가에 대해서 아래 제시한 기호 중 한가지를 사용해서 표시하기 바랍니다.

OI(Observed Inspection) : 검사과정 관찰

EA(Examined Apparatus) : 장비 평가

W/TT(Walked/Talked Through) : 질문 평가

LDP(Listened to Description of Procedures) : 검사절차 청취 평가

- 나머지 사항에 대해서 결함이 파악된다면 각 항목을 “X"로 표시하고 코멘트 사항에 대해서는 ”C"로 표시하며 모든 요건이 충족되었다면 “∨”으로 표시를 하기 바랍니다. 모든 결함사항은 반드시 코멘트가 있어야 합니다.

검사방법 검토요약서

O 대분류 :

O 중분류 :

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일

O 평 가 사 : (서명)

검사방법 (검사항목)	(KS Q ISO/IEC 17020)					
	6.1	6.2	7.1	7.2	7.3	7.4
	직원 인터뷰	시설 및 장비	검사 방법 및 절차	검사품목 및 샘플의 취급	검사기록	검사성적 서 및 증명서

[별지 제12호 서식]

신청분야 중 관찰평가(현장검사) 내용

O 관찰분야 :

- 대분류 :

- 중분류 :

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일

검사 품명	검사 방법	검사 항목	현장검사 항목 표기 (0)	평가구분 (최초, 1차, 2차 사후 평가,갱신)	수행 평가사 [성명 (서명)]

[별지 제13호 서식]

최종 인정범위(검사)

O 대분류 :

O 중분류 :

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일

O 평 가 사 : (서명)

O 평가반장 : (서명)

검사종류	검사품목	검사방법	비고

※ 다중 소재지일 경우 구분하여 작성할 것

[별지 제14호 서식]

인정마크 사용 및 국제공인기관 표시 점검표

평가항목 (KOLAS-G-001)	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
3. KOLAS 로고 및 KOLAS 인정마크	3.1 KOLAS 로고 및 KOLAS 인정마크의 작도			
	3.2 KOLAS 공인기관 표시판의 작도			
4. ILAC MRA 마크 및 국제공인 인정마크	4.1 ILAC-MRA 마크와 KOLAS 인정마크			
	4.2 국제공인기관 표시판 조합			
5. 공인성적서 작성방법	5.1 인정마크의 사용 및 공인기관의 표시			
	5.2 승인 받은 기술책임자의 서명			
	5.3 비 공인결과에 대한 성적서 작성			
	5.4 위탁 계약된 시험, 교정, 검사			
	5.5 규격과의 적합성 표시			
	5.6 의견 및 해석			
	5.7 교정성적서 및 라벨			
6. 상호인정의 주장				
7. 국제공인 인정마크의 사용				
8. 광고 및 선전				

※ 검사기관의 경우, 4, 6, 7번은 해당사항 없음

[별지서식 제4장]

KS P ISO 15189

[별지 제1호 서식]

문서심사보고서(KS P ISO 15189)

신청기관명		관리번호	
주 소	TEL :		
신청분야			

심사결과	심 사 대 상 문 서		적합	부적합	보완필요성 (Y/N)
	품질문서	① 매뉴얼			
		② 절차서			
		③ 지침서			
	인 정 신청서류	① 인정신청분야			
		② 인정대상 업무관련 인력현황			
		③ 설비 목록			
		④ 환경 설정 조건			
		⑤ 신청분야별 시험방법 및 절차서 목록			
		⑥ (비교)숙련도시험 또는 측정심사 결과			
		⑦ 내부심사 및 경영검토 실시			
		⑧ 측정불확도 산출실적			

상기와 같이 공인메디컬시험기관 인정평가를 위한 문서심사를 실시하고 그 결과를 보고합니다.

년 월 일

평가사 : (성명) (서명)

※ 덧붙임 : 1. 세부문서심사결과 1부
2. 항목별 부적합보고서 1부

※ 1. 문서심사결과 부적합 사항에 대하여는 1개월 이내에 시정조치를 완료하시고 조치결과를 e-KOLAS 시스템에 등록하여 주시기 바랍니다.
2. 시정조치가 기간 내에 완료되지 않을 시에는 현장평가가 실시되지 않음을 알려드립니다.
3. 문서심사 중에 알게 된 귀사의 모든 비밀사항에 대해서는 귀사의 서면동의 없이 어떠한 경우에도 제3자에게 공개되지 않을 것입니다.

세부 문서심사 결과	관 리 번 호	
	신 청 기 관	
	평 가 사	인

Ⅰ. 인정신청서류 심사

문 서 명	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적 합	부 적합	해당 없음		
1. 인정신청 분야	1.1 인정신청 분야의 분류코드 및 분류 명칭의 기재의 적절성					
	1.2 시험항목, 시험범위/검출한계 기재의 적절성					
	1.3 메디컬 시험항목별 실무자 및 기술책임자 기재 여부 및 적절성					
	1.4 SI 단위로 표기 여부					
2. 인정대상 업무관련 인력 현황	2.1 품질/기술책임자의 요건 중 일반요건(학력, 경력)의 충족 여부					
	2.2 실무자 자격에 관한 적절성					
3. 설비 목록	3.1 측정의 소급성 확보 여부					
	3.2 사양, 분해능(또는 정밀 · 정확도) 및 SI 단위 사용 여부					
4. 환경설정 조건	4.1 시험분야별 환경기준에 대한 적정성					
5. 신청분야별 시험 방법 및 절차서 목록	5.1 인정신청분야 시험방법 및 절차서 구비 여부					
6. (비교)숙련도 시험 또는 측정심사 결과	6.1 참여 실적 및 결과의 적합성 여부					
7. 내부심사 및 경영검토 실시	7.1 내부심사 계획 및 심사항목의 적절성					
	7.2 심사 이행실적 및 시정조치의 적절성					
	7.3 경영검토 계획수립의 적절성					
	7.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					
8. 불확도산출	8.1 불확도 요인파악의 적절성					
	8.2 불확도 산정절차의 적절성					
	8.3 불확도 산출결과의 적절성					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가

KS P ISO 15189 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
4. 경영요건						
4.1 조직 및 운영 책임	4.1.1 조직					
	4.1.1.1 자체시설 혹은 부속 또는 이동시설에서의 작업표준의 요구사항 충족					
	4.1.1.2 기관의 법적 책임					
	4.1.1.3 직업윤리의 보장 여부					
	4.1.1.4 시험기관 책임자의 직무 및 문서화					
	4.1.2 운영 책임					
	4.1.2.1 시험기관 경영진의 운영 서약 및 개선					
	4.1.2.2 이용자의 니즈를 충족함을 보장					
	4.1.2.3 품질방침의 적절성					
	4.1.2.4 품질목표 수립 및 품질방침과 일관성 유지					
	4.1.2.5 책임, 권한 및 상호관계 규정, 문서화 및 의사소통 보장					
	4.1.2.6 의사소통 수단 수립 및 보장					
	4.1.2.7 품질 책임자 지명의 적절성					
4.2 품질경영 시스템	4.2.1 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지, 지속적 개선					
	4.2.2 문서화 요구사항					
	4.2.2.1 품질경영시스템 문서화					
	4.2.2.2 품질 매뉴얼 수립 및 유지					
4.3. 문서관리	4.3 문서의 승인, 발행 및 변경					
4.4. 서비스 계약	4.4.1 서비스 계약의 체결					
	4.4.2 서비스 계약의 검토					
4.5 수탁 시험기관에 의한 검사	4.5.1 수탁 시험기관 및 자문의 선정과 평가					
	4.5.2 수탁 시험기관 검사결과의 제공					
4.6 외부서비스 및 물품	4.6 외부서비스 및 물품 구매 절차					
4.7 자문서비스	4.7 이용자와 의사소통을 위한 자문서비스 제도 수립					

KS P ISO 15189 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
4.8 불만 사항의 해결	4.8 불만사항 관리절차 문서화 및 기록 유지					
4.9 부적합의 파악 및 관리	4.9 부적합의 파악 및 관리 절차 문서화					
4.10 시정조치	4.10 부적합 사항 원인 파악 및 시정조치 절차					
4.11 예방 조치	4.11 부적합 사항 원인 파악 및 예방조치 절차					
4.12 지속적 개선	4.12 개선의 기회 파악 및 지속적인 개선 활동					
4.13 기록관리	4.13.1 기록관리 절차 수립 및 기록유지					
4.14 평가 및 심사	4.14.1 평가 및 내부심사 프로세스 계획 및 실행					
	4.14.2 절차 및 시료 요구사항의 적절성과 의뢰의 주기적 검토					
	4.14.3 이용자 피드백의 평가					
	4.14.4 직원 제안의 검토 및 실행					
	4.14.5 내부심사 절차					
	4.14.6 위험관리 및 조치사항 문서화					
	4.14.7 품질지표 수립					
	4.14.8 외부기관에 의한 검토 기록					
4.15 경영 검토	4.15.1 주기에 따른 품질경영시스템 검토					
	4.15.2 경영검토 입력 사항					
	4.15.3 경영검토 활동 사항					
	4.15.4 경영검토 출력 사항					
5. 기술적 요구사항						
5.1 인력	5.1.1 인력관리에 대한 문서화 및 기록 유지					
	5.1.2 직원의 자격 부여 문서화					
	5.1.3 직무기술서					
	5.1.4 신입직원 오리엔테이션					

KS P ISO 15189 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
5.1 인력	5.1.5 적절한 직원 훈련의 제공					
	5.1.6 적격성 평가					
	5.1.7 직원 성과의 검토					
	5.1.8 지속적인 교육 및 직무계발					
	5.1.9 인사 기록					
5.2 시설 및 환경조건	5.2.1 배치 공간의 적합성 및 충족성					
	5.2.2 시험기관 및 사무실 시설 환경제공					
	5.2.3 보관 시설					
	5.2.4 직원 편의 시설					
	5.2.5 환자 시료 채취 시설					
	5.2.6 시설 유지 및 환경조건					
5.3 시험기관 장비, 시약 및 소모품	5.3.1 장비					
	5.3.1.1 장비의 선정, 구매 및 관리 문서화					
	5.3.1.2 장비 인수시 검증					
	5.3.1.3 장비—사용설명서					
	5.3.1.4 장비 교정 및 측정 소급성					
	5.3.1.5 장비 유지관리 및 수리					
	5.3.1.6 장비에 해가 되는 사고의 보고					
	5.3.1.7 장비에 대한 기록 유지					
	5.3.2 시약 및 소모품					
	5.3.2.1 시약 및 소모품 관리절차 문서화					
	5.3.2.2 시약 및 소모품—접수 및 보관					
	5.3.2.3 시약 및 소모품—인수 시험					
	5.3.2.4 시약 및 소모품—재고관리					
	5.3.2.5 시약 및 소모품—사용설명서					
	5.3.2.6 시약 및 소모품—유해사고 보고					
	5.3.2.7 시약 및 소모품—기록					
5.4 검사 전 프로세스	5.4.1 검사 전 업무의 문서화					
	5.4.2 환자 및 이용자 정보					
	5.4.3 검사 의뢰서 정보					

KS P ISO 15189 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
5.4 검사 전 프로세스	5.4.4 1차 시료 채취 및 취급					
	5.4.4.1 1차 시료 채취 및 취급에 대한 문서화된 절차					
	5.4.4.2 채취 전 업무지침					
	5.4.4.3 채취 업무지침					
	5.4.5 시료 운송 문서화					
	5.4.6 시료 접수					
	5.4.7 검사 전 취급, 준비 및 보관절차					
5.5 검사 프로세스	5.5.1 검사 절차의 선택, 검증 및 유효화					
	5.5.1.1 유효화된 검사 절차					
	5.5.1.2 검사 절차의 검증					
	5.5.1.3 검사 절차의 유효화					
	5.5.1.4 측정된 정량값의 측정불확도 결정					
	5.5.2 생물학적 참고범위 또는 임상 결정치 규정, 문서화					
	5.5.3 검사 절차의 문서화					
5.6 검사 결과의 품질보증	5.6.1 검사 품질의 보증					
	5.6.2 품질관리					
	5.6.2.1 품질관리 절차 설계					
	5.6.2.2 품질관리 물질					
	5.6.2.3 환자 검사 결과 배포 방지 절차 및 품질관리 자료의 정기적 검토					
	5.6.3 시험기관 간 비교					
	5.6.3.1 시험기관 간 비교 프로그램 참가					
	5.6.3.2 대체방법 개발 및 객관적 증거 제시					
	5.6.3.3 시험기관 간 비교 시료의 분석					
	5.6.3.4 시험기관 수행 평가					
	5.6.4 검사 결과의 동등성 규정					

KS P ISO 15189 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
5.7 검사 후 프로세스	5.7.1 결과 검토 절차					
	5.7.2 임상 시료의 보관, 유지 및 처리 문서화					
5.8 결과 보고	5.8.1 결과보고 세부지침					
	5.8.2 보고서 부속물					
	5.8.3 보고서 내용					
5.9 결과 배포	5.9.1 결과 배포 절차 문서화					
	5.9.2 결과 자동 선택 및 보고 시스템					
	5.9.3 개정된 보고서 관리 지침					
5.10 시험기관 정보관리	5.10.1 자료 및 정보의 접근성					
	5.10.2 정보시스템 관리 책임 및 권한 규정					
	5.10.3 정보시스템 관리					

비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 품질매뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것
2. 현장확인 필요성은 Y or N 으로 표시

[별지 제2호 서식]

<table>
<tr><td>발행
번호</td><td>-</td><td rowspan="2">보완요구서
(문서심사)</td><td>신청기관</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>문서평가사</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">Ⅰ. 부적합 내용</td></tr>
<tr><td colspan="2">문서명</td><td>부적합 번호</td><td colspan="2">부적합 내용</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="5">Ⅱ. 보완요구사항</td></tr>
<tr><td colspan="2">문서명</td><td>부적합번호</td><td colspan="2">보완내용</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="5">상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.
년 월 일 작성자 :</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ⅲ. 조치결과 확인</td><td>보완완료일</td><td>년 월 일</td></tr>
<tr><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="5">상기와 같이 조치결과를 확인합니다.

년 월 일 평가반장: 인

※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행</td></tr>
</table>

[별지 제3호 서식]

평 가 일 지

평가항목	면담자	주요 평가 내용	평가의견
년 월 일		평 가 사 (인)	평 가 반 장 (인)

[별지 제4호 서식]

(메디컬시험기관)

1. 현장평가-일반요건

4. 시험기관 운영 요구사항

4.1 조직 및 운영책임

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.1.1	**조직**			
4.1.1.1	**일반사항**			
	메디컬시험기관(이후 시험기관)은 자체시설 혹은 부속 또는 이동시설에서 업무를 수행하거나 또는 시험기관 관할의 다른 장소에서 업무를 수행할 때 ISO 15189의 요구사항을 충족하는가?			
4.1.1.2	**법적 존재**			
	시험기관 또는 시험기관이 소속된 조직은 그 활동에 대하여 법률적으로 책임질 수 있는 존재인가?			
4.1.1.3	**직업윤리**			
	시험기관 경영진은 다음을 보장하도록 적절히 준비하는가? a) 시험기관의 자격, 공정성, 판정 또는 운영상 완전성의 신뢰를 떨어뜨릴 수 있는 활동에 참여하지 않는다. b) 관리자와 직원이 업무상의 품질에 나쁜 영향을 줄 수 있는 부당한 상업적, 재정적 또는 다른 압력과 영향을 받지 않는다. c) 이해충돌로 잠재적인 갈등이 생기는 경우, 공개적으로 적절히 밝혀야 한다. d) 직원이 관련 법적 요구사항에 따라 인체 시료, 조직 또는 잔존물을 취급하도록 보장하는 적절한 절차가 있다. e) 정보의 비밀 보장이 지켜진다.			
4.1.1.4	**시험기관 책임자**			
	시험기관은 제공하는 서비스에 대해 책임을 위임받은 자격 있는 사람에 의해 운영되는가?			
	시험기관 책임자의 책임은 시험기관이 제공하는 서비스에 관련된 전문적, 과학적 자문 또는 조언, 조직의 행정적, 교육적 문제를 포함하는가?			
	시험기관 책임자는 일부 직무 및/또는 책임을 자격 있는 사람에게 위임할 수 있으나 시험기관의 전체 운영 및 행정에 대하여 최종 책임을 지는가?			
	시험기관 책임자의 직무 및 책임을 문서화하는가?			
	시험기관 책임자(또는 위임된 직무의 대리인)은 이 표준의 요구사항을 충족시키기 위하여 필요한 적격성, 권한 및 자원을 갖추었는가?			
	시험기관 책임자(또는 대리인)는 다음을 수행하는가? a) 기관의 책임 위임에 따라, 재정 책임경영에 의한 예산 기획 및 관리를 포함하여 시험기관 서비스의 효과적인 리더쉽 제공 b) 필요한 경우에는 해당 인정기관 및 규제기관, 담당 행정공무원, 의료 공동체(healthcare community)와 환자집단, 공식계약의 공급자와 효율적으로 관계를 맺고 역할 수행 c) 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족하는 시험기관 서비스를 제공하기 위하여 필요한 교육 및 훈련을 받고 적격성을 갖춘 적절한 인원수의 직원이 있음을 보장 d) 품질방침의 실행 보장 e) 좋은 관례와 해당 법규에 따라 안전한 시험기관 환경을 구축 f) 적용 가능하고 적절한 경우, 기관에 소속된 의료인의 기여 일원으로 봉사			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.1.1.4	g) 검사의 선택, 검사서비스의 이용과 검사결과의 해석에 관한 임상자문의 제공을 보장 h) 시험기관 공급자 선정 및 모니터링 i) 수탁시험기관을 선정하고 그 기관의 서비스 품질을 모니터링(4.5 참조) j) 시험기관 직원을 위한 직업 개발 프로그램과 전문시험기관 조직의 과학 활동 및 기타 활동에 참여할 기회 제공 k) 시험기관 서비스의 수행 표준 및 품질 개선을 규정하고 실행하며 모니터링 l) 임상적으로 유의한 자료가 작성되는지를 확인하기 위하여 시험기관 내에서 진행되는 모든 업무 모니터링 m) 시험기관 서비스의 이용자 및/또는 직원들이 제기하는 불만, 요구 및 제안 사항 검토(4.8, 4.14.3 및 4.14.4 참조) n) 비상 상황 또는 시험기관 서비스가 제한 또는 불가능할 경우의 기타 조건에서 핵심서비스를 제공할 수 있음을 보장하기 위하여 비상계획 수립 및 실행 o) 적절한 경우 연구 개발을 계획 및 지휘			
4.1.2	**운영책임**			
4.1.2.1	**운영 서약**			
	시험기관 경영진은 다음을 통하여 품질경영시스템의 개발 및 실행에 대한 서약의 증거를 제시하며 그 효과성을 지속적으로 개선하는가? a) 규제 및 인정 요구사항과 더불어 이용자의 니즈(4.1.2.2 참조) 및 요구사항 충족의 중요성을 시험기관 직원과 의사소통 b) 품질방침 수립(4.1.2.3 참조) c) 품질목표 및 품질기획이 수립됨을 보장(4.1.2.4 참조) d) 전 직원의 책임, 권한 및 상호관계의 규정(4.1.2.5 참조) e) 의사소통 프로세스의 수립(4.1.2.6) f) 명칭에 관계없이 품질관리자의 선임(4.1.2.7 참조) g) 경영검토 수행(4.15 참조) h) 전 직원이 맡은 직무 수행에 적격하다는 보장(5.1.6 참조) i) 검사 전 업무, 검사 업무 및 검사 후 업무(5.4, 5.5 및 5.7 참조)를 올바르게 수행하기 위하여 적절한 자원(5.1, 5.2 및 5.3 참조)을 사용할 수 있다는 보장			
4.1.2.2	**이용자의 니즈**			
	시험기관 경영진은 적절한 조언 및 해석 서비스를 포함한 시험기관 서비스가 환자와 이용자의 니즈를 보장하는가?(4.4 및 4.14.3 참조)			
4.1.2.3	**품질방침**			
	시험기관 경영진은 품질방침 안에 시험기관 품질경영시스템의 의도를 규정하는가?			
	시험기관 경영진은 품질방침이 다음과 같음을 보장하는가? a) 조직의 목적에 적합함 b) 전문적 실무, 의도한 용도에 적합한 검사, ISO 15189 요구사항 준수와 시험기관 서비스 품질의 지속적 개선에 대한 서약을 포함 c) 품질목표를 수립 및 검토하기 위한 체계를 제공 d) 조직 내부에서 의사소통되고 이해 e) 적합성에 대한 지속적인 검토			
4.1.2.4	**품질목표 및 기획**			
	시험기관 경영진은 조직 내부의 관련 직무 및 계층에서 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족시키는데 필요한 목표를 포함한 품질목표를 수립하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.1.2.4	품질목표는 측정할 수 있으며 품질방침과 일관성이 있는가?			
	시험기관 경영진은 품질경영시스템의 기획이 요구사항(4.2 참조) 및 품질목표를 충족하도록 수행됨을 보장하는가?			
	시험기관 경영진은 품질경영시스템에 대한 변경을 기획하고 수행할 경우 품질경영시스템의 온전함의 유지를 보장하는가?			
4.1.2.5	**책임, 권한 및 상호관계**			
	시험기관 경영진은 책임, 권한 및 상호관계가 조직 내에서 규정되고, 문서화되며 의사소통됨을 보장하는가?			
	이것은 시험기관의 각 직무를 책임지는 직원의 지명과 핵심 관리직원과 기술직원의 대리인의 지명을 포함하는가?			
4.1.2.6	**의사소통**			
	시험기관 경영진은 직원들과 의사소통하는 효과적인 수단을 갖추고 있는가? (4.14.4 참조)			
	의사소통 및 회의에서 논의된 사항의 기록을 유지하고 있는가?			
	시험기관 경영진은 시험기관과 이해당사자 사이에 적절한 의사소통수단이 수립되어 있으며, 시험기관의 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스의 효과성에 대하여 의사소통되고 있음을 보장하는가?			
4.1.2.7	**품질 책임자**			
	시험기관 경영진은 다른 책임과는 무관하게 다음을 포함하여 위임된 책임과 권한을 가진 품질책임자를 지명하는가? a) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립, 실행 및 유지됨을 보장 b) 시험기관의 방침, 목표 및 자원을 결정할 수 있는 수준에서 품질경영 시스템의 성과와 개선의 필요성을 시험기관 경영진에게 보고 c) 시험기관 조직 전체에서 이용자의 니즈 및 요구사항에 대한 인식증진을 보장			

4.2 품질경영시스템

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.2.1	**일반 요구사항**			
	시험기관은 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하며, ISO 15189의 요구사항에 따라 그 효과성을 지속적으로 개선하는가?			
	품질경영시스템은 품질방침 및 품질목표를 달성하기 위하여 요구되는 모든 프로세스의 통합을 제공하며, 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족시키는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.2.1	시험기관은 다음을 수행하는가? a) 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 시험기관 전체에서 품질경영시스템의 적용을 보장 b) 프로세스의 순서 및 상호작용을 결정 c) 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법을 결정 d) 프로세스의 운영 및 모니터링의 지원에 필요한 자원 및 정보의 가용을 보장 e) 프로세스의 모니터링 및 평가 f) 프로세스의 계획된 결과와 지속적인 개선을 획득하기 위하여 필요한 조치를 수행			
4.2.2	**문서화 요구사항**			
4.2.2.1	**일반사항**			
	품질경영시스템 문서화는 다음을 포함하는가? a) 품질방침(4.1.2.3 참조) 및 품질목표(4.1.2.4 참조)의 선언 b) 품질매뉴얼(4.2.2.2 참조) c) ISO 15189가 요구하는 절차 및 기록 d) 시험기관 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 시험기관이 결정한 문서 및 기록(4.13 참조) e) 적용 규정, 표준 및 기타 규범문서의 사본			
4.2.2.2	**품질 매뉴얼**			
	시험기관은 다음을 포함하는 품질매뉴얼을 수립하고 유지하는가? a) 품질방침(4.1.2.3참조) 또는 품질방침에 대한 참조 b) 품질경영시스템 범위 설명 c) 시험기관의 조직 및 경영구조와 모 조직에서의 시험기관의 위치 제시 d) ISO 15189의 준수를 보장하기 위한 시험기관 경영진(시험기관 책임자 및 품질책임자 포함)의 역할 및 책임을 설명 e) 품질경영시스템에 사용된 문서화의 구조 및 관계의 설명 f) 품질경영시스템용으로 수립된 문서화된 방침과 방침을 지원하는 관리 및 기술 활동에 대한 기준			
	시험기관의 전 직원은 품질매뉴얼 및 기준문서를 확보하고, 사용 및 응용 교육을 받는가?			

4.3 문서 관리

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.3	시험기관은 품질경영시스템이 요구하는 문서를 관리하며, 유효하지 않은 문서의 부주의한 사용방지를 보장하는가?			
	시험기관은 다음의 조건이 충족됨을 보장하기 위하여 문서화된 절차를 갖추었는가? a) 전산시스템 속에 유지된 문서를 포함하여 품질경영시스템의 일부로서 배포하는 모든 문서는 배포하기 전에 책임자가 검토하고 승인한다. b) 모든 문서는 다음을 포함하여 식별한다.			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.3	- 제목 - 각 쪽에 고유한 식별표시 - 최신본의 날짜 및/또는 판수 - 전체 쪽수에 대한 쪽수(보기. 5쪽 중 1쪽, 5쪽 중 2쪽) - 발행권한 c) 승인된 최신본과 최신본의 배포는 목록으로 구별(보기. 문서대장, 업무일지 또는 종합색인) d) 적용문서의 승인된 최신본 만이 사용시점에 가능 e) 문서의 재발행전까지 수기에 의한 문서수정을 시험기관의 문서관리 시스템이 허용할 경우, 그러한 수정의 절차와 권한이 규정되어야 하며, 수정사항이 분명히 표시되고 서명과 날짜가 기입되며, 개정판은 규정된 시간 이내에 발행 f) 문서의 변경 사항 식별 g) 문서는 읽기 쉽게 작성 h) 문서를 주기적으로 검토하고, 목적에 적합함을 보장하는 주기로 최신화 i) 폐기된 관리 문서에는 날짜를 기입하고 폐기라는 표시 j) 폐기된 관리 문서는 최소한 사본 한 부를 규정된 기간 또는 해당규정 요구사항에 따라 보관			

4.4 서비스 계약

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.4.1	**서비스 계약의 체결**			
	시험기관은 서비스 제공을 위한 계약 체결 및 검토에 대한 문서화된 절차를 갖추었는가?			
	시험기관이 검사하기로 수락한 개별의뢰는 계약으로 간주하는가?			
	시험기관 서비스를 제공하는 계약은 의뢰, 검사 및 보고를 고려하는가?			
	올바른 검사 및 결과해석을 보장하기 위해 계약에는 의뢰에 필요한 정보를 규정하는가?			
	시험기관 서비스를 제공하기 위하여 시험기관이 계약을 체결할 경우 아래의 조건을 충족하는가? a) 사용하는 검사프로세스를 포함하여 고객 및 이용자와 시험기관 서비스 제공자의 요구사항을 규정, 문서화 및 이해(5.4.2 및 5.5 참조) b) 요구사항을 충족할 수 있는 시험기관의 능력 및 자원 c) 의도한 검사를 수행하는데 필요한 기술 및 전문지식 d) 선택한 검사 절차의 적절성 및 고객 니즈 충족 (5.5.1 참조) e) 고객 및 이용자에게 검사결과에 영향을 미치는 계약에서 벗어난 내용을 통보 f) 시험기관이 수탁시험기관 또는 자문의에게 의뢰한 사항에 대한 지시 내용			
4.4.2	**서비스 계약의 검토**			
	시험기관 서비스 제공 계약의 검토에는 계약의 모든 사항을 포함하는가?			
	계약검토 기록에는 계약 변경사항 및 관련 토의사항을 포함하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.4.2	시험기관 서비스가 개시된 후 계약을 수정해야 할 필요가 있는 경우, 동일한 계약 검토 프로세스를 진행하고, 관련 당사자에게 모든 수정사항을 통보 하는가?			

4.5 수탁시험기관에 의한 검사

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.5.1	**수탁 시험기관 및 자문의 선정과 평가**			
	시험기관은 수탁 시험기관과 어느 분야의 복잡한 시험의 해석뿐만 아니라 의견을 제공하는 자문의의 선정 및 평가를 위한 문서화된 절차를 갖추었는가?			
	절차는 다음 조건을 충족함을 보장하는가? a) 시험기관은, 해당될 경우 시험기관서비스 이용자의 자문 하에 수탁시험 기관과 자문의의 선정, 수행 품질의 모니터링과 수탁시험기관 또는 수탁 자문의가 의뢰한 검사를 수행할 능력이 있음을 보장하는 책임을 짐 b) ISO 15189 관련부분이 충족됨을 보장하기 위하여 수탁시험기관 및 자문의와의 계약을 주기적으로 검토 및 평가 c) 주기적 검토기록을 유지 d) 모든 수탁시험기관과 의견을 구하는 자문의의 등록부를 유지 e) 수탁한 모든 시료의 의뢰 및 결과를 사전에 규정한 기간 동안 보관			
4.5.2	**검사 결과의 제공**			
	계약서에 달리 규정하지 않는 한 (수탁시험기관이 아닌)검사의뢰 시험기관은 수탁시험기관의 검사결과가 검사의뢰인에게 제공됨을 보장할 책임을 지는가?			
	직접 작성하는 경우, 검사의뢰 시험기관은 수탁시험기관 또는 자문의가 보고한 결과의 핵심요소를, 임상적 해석에 영향을 줄 수 있는 변경 없이, 보고서에 전부 넣는가?			
	보고서에는 수탁시험기관 또는 자문의가 어떤 검사를 수행했는지 표시 하는가?			
	의견을 추가한 작성자가 분명하게 확인되는가?			
	시험기관은 검사 소요시간, 측정의 정확도, 전사(옮기는) 과정 및 해석기술 요구사항을 고려하여 수탁시험기관의 결과를 보고하는 가장 적절한 수단을 채택하는가?			
	검사결과를 올바르게 해석하고 적용하기 위하여 의뢰시험기관 및 수탁시험기관 양측의 임상의 및 전문가간의 협력이 필요한 경우에는, 이 프로세스가 상업적 또는 금전적인 고려로 인하여 방해 받지 않는가?			

4.6 외부서비스 및 물품

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.6	시험기관은 서비스품질에 영향을 미치는 외부 서비스, 장비, 시약 및 소모품의 선정 및 구매에 대한 문서화된 절차를 갖추었는가?(5.3도 참조)			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.6	시험기관은 요구사항에 따라 외부서비스, 장비, 시약 및 소모품을 공급하는 공급자의 능력을 근거로 공급자를 선정 및 승인하는가?			
	선정기준을 수립하였는가?			
	장비, 시약 및 소모품에 대하여 선정 및 승인된 공급자 목록을 유지하는가?			
	구매정보에는 구매할 제품 또는 서비스에 대한 요구사항이 기술되어 있는가?			
	시험기관은 구매한 서비스 또는 품목이 지속적으로 규정된 기준을 충족함을 보장하기 위하여 공급자의 성과를 모니터링 하는가?			

4.7 자문 서비스

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.7	시험기관은 다음에 대하여 이용자와 의사소통을 위한 제도를 수립하는가? a) 요구되는 시료종류(5.4 참조), 검사절차의 임상적 증상 및 한계와 검사 의뢰 빈도를 포함한 검사의 선택 및 서비스의 이용에 대한 자문 b) 개별 임상 병증의 자문 c) 검사결과의 해석에 대한 전문적인 판단(5.1.2 및 5.1.6 참조) d) 시험기관서비스의 효과적인 이용의 홍보 e) 합격기준을 충족하지 못하는 시료의 경우와 같은 과학적 문제 및 운반 문제에 대한 자문			

4.8 불만 사항의 해결

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.8	시험기관은 임상의, 환자, 시험기관 직원 또는 그 외의 당사자로부터 접수된 불만 사항 또는 기타의견의 관리를 위한 문서화된 절차를 갖추었는가?			
	모든 불만사항 및 시험기관이 실시한 조사와 조치사항에 대한 기록을 유지하는가?(4.14.3 참조)			

4.9 부적합의 파악 및 관리

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.9	검사 전, 검사 또는 검사 후 프로세스를 포함한 품질경영시스템의 전 부문에서 부적합을 파악 및 관리하기 위하여 시험기관은 문서화된 절차를 갖추었는가?			
	그 절차는 다음을 보장하는가? a) 부적합을 취급하기 위한 책임 및 권한 지정			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.9	b) 시행할 즉시 조치 규정 c) 부적합의 정도 결정 d) 필요한 경우 검사를 중지하고 보고서를 제공하지 않음 e) 부적합한 검사의 임상적 의의를 고려하고, 해당될 경우 검사를 의뢰한 임상의 또는 결과를 사용할 책임이 있는 승인된 사람에게 통보 f) 필요한 경우 이미 보고된 부적합 또는 잠재적으로 부적합한 검사결과를 회수하거나 또는 이것을 적절히 식별 g) 검사 재개를 승인하는 책임을 규정 h) 각 부적합 사례를 문서화하고 기록하며, 이들 기록을 시험기관 관리자가 정기적으로 검토하여 경향을 파악하고 시정조치			
	검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스에서 부적합한 검사가 반복되거나 혹은 품질매뉴얼에 명시된 절차를 따르지 않을 우려가 있을 경우, 근본 원인을 파악, 문서화 및 제거하는 절차를 즉시 시행하는가?			
	조치할 시정조치를 결정 및 문서화 하는가?(4.10 참조)			

4.10 시정조치

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.10	시험기관은 부적합의 원인을 제거하기 위하여 시정조치를 하는가?			
	시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절한가?			
	시험기관은 다음에 대한 문서화된 절차를 갖추고 있는가? a) 부적합의 검토 b) 부적합의 근본원인 결정 c) 부적합이 재발하지 않음을 보장하기 위한 시정조치의 필요성에 대한 평가 d) 필요한 시정조치의 결정 및 실행 e) 취해진 시정조치의 결과 기록(4.13 참조) f) 취해진 시정조치의 효과성 검토(4.14.5 참조)			

4.11 예방조치

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
4.11	시험기관은 잠재 부적합의 발생을 예방하기 위하여 잠재 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 하는가?			
	예방조치는 잠재된 문제의 영향에 대하여 적절한가?			
	시험기관은 다음에 대한 문서화된 절차를 갖추었는가? a) 잠재 부적합의 존재를 결정하기 위하여 시험기관 데이터 및 정보 검토 b) 잠재 부적합의 근본 원인 결정 c) 부적합의 발생을 예방하기 위한 예방조치의 필요성에 대한 평가 d) 필요한 예방조치의 결정 및 실행 e) 취해진 예방조치의 결과 기록(4.13 참조) f) 취해진 예방조치의 효과성 검토			

4.12 지속적 개선

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.12	시험기관은 품질방침 및 품질목표에 명시한 바와 같이 평가활동에서 시험기관의 실제 성과를 비교하기 위한 경영검토, 시험기관의 의지를 담은 예방조치와 시정조치를 통하여 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스를 포함한 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하는가?			
	개선활동은 위험평가를 근거로 우선순위가 높은 분야를 지향하는가?			
	해당될 경우 개선 실행 계획을 개발, 문서화 및 실행하는가?			
	관련분야의 집중 검토 또는 심사를 통해 취해진 조치의 효과성을 결정하는가(4.14.5 참조)?			
	시험기관 경영진은 시험기관이 환자 진료 해당 분야 및 성과를 포함하는 지속적인 개선활동에 참여함을 보장하는가?			
	지속적인 개선프로그램이 개선기회를 파악한 경우 시험기관 경영진은 개선기회가 발생하는 분야에 무관하게 개선 기회를 중점적으로 다루는가?			
	시험기관 경영진은 직원들과 개선계획 및 관련 목표를 의사소통하는가?			

4.13 기록관리

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.13	시험기관은 품질 및 기술기록의 식별, 수집, 색인, 입수, 보관, 유지관리, 교정 및 안전한 폐기에 관한 문서화된 절차를 갖추었는가?			
	검사품질에 영향을 미치는 개별 활동의 수행과 동시에 기록하는가?			
	작성자 신분과 함께 기록의 개정 날짜와 관련이 있는 경우, 시간을 구체적으로 기록하는가?(5.8.6 참조)			
	시험기관은 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스를 포함한 품질경영시스템에 관련된 다양한 기록 및 검사결과를 보유하는 기간을 규정하는가?			
	기록보유기간을 변경하여도 된다. 그러나 보고된 결과는 의학적 문제 제기 또는 법적 보관 규정기간동안 검색할 수 있는가?			
	시설에는 손상, 품질저하, 분실, 또는 허가되지 않은 접근을 막기 위하여 기록보관에 적절한 환경이 제공되는가?(5.2.6 참조)			
	기록은 최소한 다음을 포함하는가? a) 공급자 선정 및 성과와 승인된 공급자 목록의 변경 b) 직원 자격 부여, 훈련 및 적격성 기록 c) 검사 의뢰 d) 시험기관에서 시료를 수령한 기록 e) 검사에 사용한 시약 및 물품에 대한 정보(예를 들면 로트 기록자료, 소모품 인증서, 포장서류) f) 시험기관 검사 장부 또는 검사 용지 g) 검사 장비 출력지와 보유 자료 및 정보 h) 검사 결과 및 보고서 i) 내부 및 외부 교정 기록을 포함한 장비 유지관리 기록 j) 교정 기능 및 변환 인자 k) 정도 관리 기록			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.13	l) 사건 기록과 조치 m) 사고 기록과 조치 n) 위험관리 기록 o) 파악된 부적합과 실행한 즉시 조치 또는 시정조치 p) 실행한 예방조치 q) 불만 및 조치 r) 내부 및 외부 심사 기록 s) 검사 결과의 시험기관 간 비교 t) 품질 개선 활동의 기록 u) 시험기관의 품질경영 활동에 대하여 내린 결정을 기록하는 회의록 v) 경영검토 기록			
	이 모든 품질 및 기술기록은 경영검토 시 가용하는가?(4.15 참조)			

4.14 평가 및 심사

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.14.1	**일반사항**			
	시험기관은 다음을 수행하는데 필요한 평가 및 내부심사 프로세스를 계획 및 실행하는가? a) 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스와 지원 프로세스가 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족하는 방식으로 수행됨을 입증 b) 품질경영시스템에 대한 적합성의 보장 c) 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선			
	경영검토 보고는 평가 및 개선 결과를 포함하는가?(4.15 참조)			
4.14.2	**절차 및 시료 요구사항의 적절성과 의뢰의 주기적 검토**			
	수령한 의뢰에 대하여 검사가 임상적으로 적절함을 보장하기 위하여 승인된 직원이 주기적으로 시험기관이 제공한 검사를 검토하는가?			
	시험기관은 시료가 부족하거나 과다하게 채취되지 않으며, 측정량 보존을 위하여 시료가 적절하게 채취되도록 혈액, 소변, 기타 체액, 조직 및 기타 시료 종류에 대한 시료량, 채취 기구 및 보존제 요구사항을 주기적으로 검토하는가?			
4.14.3	**이용자 피드백의 평가**			
	시험기관은 서비스가 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족했는지 여부에 관한 이용자 인식에 관련된 정보를 찾는가?			
	시험기관 성과를 모니터링함에 있어서 이 정보를 획득 및 사용하는 방법에는 이용자 또는 이용자 대표자의 협조를 포함하고, 다른 이용자에 대하여 비밀을 보장하는가?			
	수집한 정보 및 실행한 조치에 대한 기록을 보관하는가?			
4.14.4	**직원 제안**			
	시험기관 경영진은 직원들이 시험기관 서비스의 모든 면에서 개선을 제안하도록 권장하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
4.14.4	제안을 검토하고, 적절한 경우에는 이를 실행하고, 직원에게 피드백하는가?			
	제안과 경영진이 취한 조치의 기록을 유지하는가?			
4.14.5	**내부심사**			
	시험기관은 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스를 포함한 품질경영시스템의 모든 활동이 다음을 따르는지 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부심사를 수행하는가? a) 이 표준의 요구사항 및 시험기관이 수립한 요구사항의 적합성 b) 실행되고, 효과적이며 유지됨			
	품질경영시스템의 관리 및 기술 프로세스의 성과를 평가하도록 훈련된 직원이 심사를 수행하는가?			
	심사 프로그램은 이전 심사의 결과뿐만 아니라 프로세스의 상태 및 중요성과 심사할 기술 및 경영분야를 고려하는가?			
	심사 기준, 범위, 빈도 및 방법을 규정하고 문서화하는가?			
	심사원의 선정 및 심사 수행은 심사 프로세스의 객관성 및 공평성을 보장하는가?			
	자원이 허용하는 경우에는 심사원은 심사활동과 관계가 없는가?			
	시험기관은 심사 계획 및 수행과 결과 보고 및 기록 유지(4.13 참조)에 대한 책임과 요구사항을 규정하는 문서화된 절차를 갖추고 있는가?			
	심사받는 분야를 책임지는 직원은 부적합이 파악되었을 경우 적절한 조치를 즉시 수행함을 보장하는가?			
	검출된 부적합의 원인을 제거하기 위하여, 지나친 지체 없이 시정조치를 수행하는가?(4.10 참조)			
4.14.6	**위험관리**			
	시험기관은 검사 결과가 환자 안전에 영향을 미치기 때문에, 업무 프로세스 및 잠재오류가 검사에 미치는 영향을 평가하여야 하며, 파악된 위험을 감소 또는 제거하기 위하여 프로세스를 수정하고 결정사항 및 조치사항을 문서화하는가?			
4.14.7	**품질지표**			
	시험기관은 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스의 핵심 부분에 걸쳐 성과를 모니터링 및 평가하기 위하여 품질지표를 수립하는가?			
	품질지표의 모니터링 프로세스는 계획되어야 하며, 목표수립, 방법론, 해석, 한계, 활동 계획 및 측정 기간을 포함하는가?			
	지표의 지속적인 적정성을 보장하기 위하여 지표를 주기적으로 검토하는가?			
	이용자의 자문을 받아 시험기관은 임상 니즈를 반영하는 개별 검사에 대한 검사 소요시간을 수립하는가?			
	시험기관은 수립된 검사 소요시간을 충족시키고 있는지 여부를 주기적으로 평가하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.14.8	**외부 기관에 의한 검토**			
	외부기관에 의한 검토에서 시험기관에 부적합 또는 잠재 부적합이 지적된 경우, 시험기관은 ISO 15189 요구사항을 지속적으로 준수함을 보장하기 위하여 적절한 즉시 조치와, 해당될 경우 시정조치 또는 예방조치를 취하는가?			
	검토와 취해진 시정조치 및 예방조치의 기록을 보관하는가?			

4.15 경영검토

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.15.1	**일반사항**			
	시험기관 경영진은 품질경영시스템의 적합성, 충족성 및 효과성과 환자 진료의 지원을 보장하기 위하여 계획된 주기에 따라 품질경영시스템을 검토 하는가?			
4.15.2	**검토 입력**			
	경영검토입력은 최소 다음의 평가결과에서 얻은 정보를 포함하는가? a) 절차 및 시료 요구사항의 적절성과 의뢰의 주기적 검토(4.14.2 참조) b) 이용자 피드백의 평가(4.14.3 참조) c) 직원 제안(4.14.4 참조) d) 내부심사(4.14.5 참조) e) 위험관리(4.14.6 참조) f) 품질지표의 사용(4.14.7 참조) g) 외부기관에 의한 검토(4.14.8 참조) h) 시험기관 간 비교 프로그램(PT/EQA) 참가 결과(5.6.3 참조) i) 불만사항의 모니터링 및 해결(4.8 참조) j) 공급자 수행(4.6 참조) k) 부적합의 확인 및 관리(4.9 참조) l) 시정조치(4.10 참조) 및 예방조치(4.11 참조)의 현재 상태를 포함한 지속적 개선(4.12 참조)의 결과 m) 이전 경영검토의 조치 추적 n) 품질경영시스템에 영향을 미칠 수 있는 업무, 직원 및 범위와 양, 대지의 변화 o) 기술 요구사항을 포함한 개선 권고			
4.15.3	**검토 활동**			
	검토는 프로세스 문제를 지적하는 부적합의 원인, 경향 및 종류에 대한 입력 정보를 분석하는가?			
	검토는 품질방침 및 품질목표를 포함한 품질경영시스템에 대한 변경 필요성과 개선을 위한 기회의 평가를 포함하는가?			
	환자진료에 대한 시험기관의 기여의 질 및 적절성도 가능한 한 객관적으로 평가하는가?			
4.15.4	**검토 출력**			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
4.15.4	경영검토의 출력에는 다음과 관련하여 경영검토 중 결정사항 및 조치를 문서화하는 기록이 포함되는가? a) 품질경영시스템의 효과성 및 그 프로세스의 효과성 개선 b) 이용자에 대한 서비스의 개선 c) 자원의 필요성			
	시험기관 경영검토의 결과 및 조치를 기록하고, 시험기관 직원에게 통보하는가?			
	시험기관 경영진은 경영검토의 조치가 규정된 기간 내에 완료됨을 보장하는가?			

5. 기술적 요구사항

5.1 인력

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.1.1	**일반사항**			
	시험기관은 인력관리에 대한 문서화된 절차를 갖추고 있으며 요구사항에 맞게 전 직원의 기록을 보존하고 유지하는가?			
5.1.2	**직원 자격 부여**			
	시험기관 경영진은 직위별 직원 자격 부여를 문서화하는가?			
	자격 부여는 적절한 학력, 훈련, 경험 및 요구되는 입증된 기술을 반영하며, 수행업무에 적절한가?			
	검사에 대하여 판단을 내리는 직원은 해당 이론 및 실제 지식과 경험을 갖추었는가?			
5.1.3	**직무기술서**			
	시험기관은 전 직원의 책임, 권한 및 직무를 기술하는 직무기술서를 갖추고 있는가?			
5.1.4	**신입직원 오리엔테이션**			
	시험기관은 신입직원에게 조직, 직원이 일할 부서 또는 지역, 고용 조건, 직원 시설, 건강 및 안전 요구사항(화재 및 비상사태 포함)과 직업적인 건강 서비스를 소개하는 프로그램을 갖추었는가?			
5.1.5	**훈련**			
	시험기관은 다음 부문을 포함하는 직원 훈련을 제공하는가? a) 품질경영시스템 b) 부여된 업무 프로세스 및 절차 c) 해당 시험기관 정보시스템 d) 위해 사고의 영향에 대한 봉쇄 및 예방을 포함하는 건강 및 안전 e) 윤리 f) 환자 정보의 비밀 유지			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
5.1.5	훈련을 받고 있는 직원을 항상 감독하는가?			
	훈련 프로그램의 효과성을 주기적으로 검토하는가?			
5.1.6	**적격성 평가**			
	적절한 훈련 이후, 시험기관은 수립된 기준에 따라 부여된 관리 또는 기술 직무를 수행하는 개인의 적격성을 평가하는가?			
	정기적으로 재평가하는가? 필요한 경우 재훈련을 하는가?			
5.1.7	**직원 성과의 검토**			
	시험기관은 기술 적격성 평가와 더불어 사용자에게 제공되는 서비스의 품질을 유지 또는 개선하고 생산적 업무관계를 격려하기 위하여 직원 성과를 검토함에 있어 시험기관 및 개인의 니즈를 고려하고 있음을 보장하는가?			
5.1.8	**지속적인 교육 및 직무 계발**			
	관리 및 기술 프로세스에 참여하는 직원이 지속적인 교육 프로그램을 이용할 수 있게 하는가?			
	직원은 지속적인 교육 프로그램에 참여하는가?			
	지속적인 교육 프로그램의 효과성을 주기적으로 검토하는가?			
	직원은 정기 직무 개발 또는 직무 연계 활동에 참여하는가?			
5.1.9	**인사 기록**			
	전 직원에 대해 관련 교육 및 전문 자격, 훈련 및 경험과 적격성 평가에 대한 기록을 유지하는가?			
	이 기록은 관련 직원이 쉽게 이용할 수 있어야 하며, 최소한 다음을 포함하는가? a) 학력 및 전문 자격 b) 필요한 경우 자격증 또는 면허증 c) 이전 업무 경력 d) 직무 기술서 e) 시험기관 환경에 대한 신입 직원 교육 f) 현 직무에서의 훈련 g) 적격성 평가 h) 지속적인 교육 및 성과 기록 i) 직원 수행 평가 j) 사고의 보고 및 직업상 위험에 대한 노출과 사건 보고 k) 부여된 직무와 관련이 있는 경우, 예방접종 상태			

5.2 시설 및 환경 조건

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
5.2.1	**일반사항**			
	시험기관은 이용자에게 제공되는 서비스의 품질, 안전 및 효력의 보장과 더불어 시험기관 직원, 환자 및 방문자의 건강과 안전을 보장하기 위하여 계획한 업무를 수행하는 공간을 배분하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
5.2.1	시험기관은 업무 수행을 위하여 배치한 공간의 적절성과 충분한지를 평가하고 결정하는가?			
	해당될 경우, 시험기관의 주 시설이 아닌 다른 곳에서 이루어지는 1차 시료 채취 및 검사, 예를 들면 시험기관 관리 하의 현장검사(POCT)에 대해서 유사한 규정을 제정하여 갖추고 있는가?			
5.2.2	**시험기관 및 사무실 시설**			
	시험기관 및 관련 사무실 시설은 다음 조건이 충족됨을 보장하기 위하여 수행 업무에 적합한 환경을 제공하는가? a) 검사품질에 영향을 미치는 구역에 대한 접근 통제 b) 승인되지 않은 접근으로부터 의료정보, 환자 시료 및 시험기관 자원보호 c) 검사용 시설은 검사를 올바르게 수행할 수 있도록 에너지원, 조명, 환기, 소음, 급수, 폐기물처리 및 환경요인을 제공 d) 시험기관 내부의 통신 시스템은 효율적인 정보 전송 보장을 위한 크기 및 복잡성에 적합함. e) 안전시설 및 장치를 제공하고 그 기능의 정기적 검증			
5.2.3	**보관 시설**			
	시료 물질, 문서, 장비, 시약, 소모품, 기록, 결과와 검사 결과의 품질에 영향을 미칠 수 있는 기타 품목의 지속적인 완전성을 보장하기 위한 저장 공간 및 조건을 제공하는가?			
	검사 프로세스에 사용된 임상 시료 및 물질은 교차 오염을 예방하는 방식으로 저장하는가?			
	위험 물질을 보관 및 처분하는 시설은 물질의 위험성에 적합하여야 하며, 적용되는 요구사항에서 규정하고 있는 내용과 같은가?			
5.2.4	**직원 편의 시설**			
	세면장, 음용수 공급대와 개인 보호 장구 및 복장 보관 설비에 쉽게 접근할 수 있는가?			
5.2.5	**환자 시료 채취 시설**			
	환자 시료 채취 시설은 접수/대기 및 채취 장소와 분리되어 있는가?			
	환자의 사생활 보호, 편의 및 니즈(예를 들면 장애인의 접근, 화장실 시설)를 위한 시설과 채취하는 동안 동반자(예를 들면 보호자 또는 통역자)가 머무를 공간을 고려하는가?			
	환자의 시료 채취 절차가 진행되는 시설(예를 들면 사혈)에서는 결과가 무효화되지 않도록 혹은 검사 품질에 부정적인 영향을 주지 않는 방식으로 시료 채취를 할 수 있는가?			
	시료 채취 시설은 환자 및 직원에게 필요한 적절한 응급처치 설비를 보유 및 유지하는가?			
5.2.6	**시설 유지 및 환경조건**			
	시험기관 건물은 기능적이고 신뢰할 수 있는 조건으로 유지되는가?			
	작업공간은 청결하게 유지되는가?			
	시험기관은 관련 시방서에서 요구하는 내용에 따라서 혹은 시료, 결과 및/또는 직원 건강의 질에 영향을 미칠 수 있는 환경조건을 모니터링, 관리 및 기록하는가?			
	해당 업무에 타당할 경우, 조명, 무균 상태, 먼지, 유독 또는 유해 증기, 전자파 간섭, 방사선, 습도, 전력 공급, 온도, 소음 및 진동 수준과 업무 흐름에 따른 운송과 같은 인자가 결과를 무효화하거나 혹은 요구된 검사 품질에 부정적인 영향을 주지 않도록 고려하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.2.6	시험기관의 구역 간에 서로 양립할 수 없는 업무가 존재하는 경우, 이들을 효과적으로 분리하는가?			
	검사 절차가 위험한 경우 혹은 분리되지 않아서 작업에 영향을 받을 경우 교차 오염을 방지할 수 있도록 절차를 시행하는가?			
	시험기관은 가급적이면 조용하고 방해 받지 않는 작업 환경을 제공하는가?			

5.3 시험기관 장비, 시약 및 소모품

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.3.1	**장비**			
5.3.1.1	**일반사항**			
	시험기관은 장비의 선정, 구매 및 관리에 대한 문서화된 절차를 갖추고 있는가?			
	시험기관은 서비스 제공(1차 시료 채취, 시료준비, 시료처리, 검사 및 보관을 포함)을 위해 필요한 모든 장비를 갖추고 있는가?			
	시험기관이 관리 대상이 아닌 외부의 장비를 사용할 필요가 있는 경우, 시험기관 경영진은 ISO 15189의 요구사항이 만족됨을 보장하는가?			
	시험기관은 검사 결과의 품질을 보장하기 위하여 필요한 경우 장비를 교체하는가?			
5.3.1.2	**장비 인수 시험**			
	시험기관은 설치 및 사용 전에 장비가 필요한 성능의 수행능력과 해당 검사와 관련된 요구사항 준수 여부를 검증하는가?(5.5.1 참조)			
	각 장비는 라벨 부착, 표시 또는 다른 방법으로 식별되는가?			
5.3.1.3	**장비—사용설명서**			
	장비는 훈련받고 권한을 부여받은 직원이 항상 조작하는가?			
	장비 제조자가 제공하는 관련 매뉴얼 및 사용 지침서를 포함하는 장비의 사용, 안전 및 유지관리에 대한 최신 지침서를 쉽게 이용할 수 있는가?			
	시험기관은 오염 또는 기능 저하를 방지하도록 장비의 안전한 취급, 운반, 보관 및 사용 절차를 갖추고 있는가?			
5.3.1.4	**장비 교정 및 측정 소급성**			
	시험기관은 검사 결과에 직간접적으로 영향을 미치는 장비의 교정에 관한 문서화된 절차를 갖추고 있는가?			
	이 절차는 다음을 포함하는가? a) 사용조건 및 제조자 지침서를 고려 b) 장비부품에 대한 교정 표준의 측정 소급성 및 소급할 수 있는 교정기록 c) 규정된 주기로 요구되는 측정 정확성 및 측정기기의 기능 발휘를 검증 d) 교정 상태 및 재교정일 기록 e) 교정에 의해 보정계수가 발생하는 경우, 이전 교정계수가 정확히 업데이트 되었음을 보장 f) 검사결과를 무효화할 수 있는 조정 또는 변경조치를 방지하기 위한 보호			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
5.3.1.4	측정 소급성은 획득 가능한 측정학적 사슬의 상위 표준물질 또는 기준 절차인가?			
	측정 소급성 확보가 가능하거나 타당하지 않을 경우, 결과에 신뢰를 주는 다른 수단으로 최소한 다음을 적용하는가? - 인증표준물질의 사용 - 다른 절차로 검사 또는 교정 - 명확하게 수립, 규정, 특성화 되고 관련 당사자 모두가 상호 합의한 상호 인정 표준 또는 방법			
5.3.1.5	**장비 유지관리 및 수리**			
	시험기관은 적어도 제조자 지침에 따르는 문서화된 예방정비 프로그램을 갖추고 있는가?			
	장비는 안전한 작업 조건에서 작업 순서대로 유지·관리되는가?			
	이는 승인된 직원에 의한 전기 안전 검사, 장비가 놓인 위치에서의 비상 정지 장치와 승인받은 사람에 의한 화학 물질, 방사성 물질 및 생물학적 물질의 안전취급 및 처리를 포함하는가?			
	최소한 제조자 일정 또는 지침서 혹은 두 가지 모두를 사용하는가?			
	장비 결함을 발견한 경우 사용을 중지하고 분명하게 라벨을 부착하는가?			
	시험기관은 결함 장비를 수리하여 규정된 허용기준이 만족됨을 검증할 때까지 결함 장비를 사용하지 않음을 보장하는가?			
	시험기관은 이 결함이 이전 검사에 미친 영향을 조사하고, 즉시 조치 또는 시정조치를 착수하는가(4.10 참조)			
	시험기관은 서비스, 수리 또는 사용 중지에 앞서 장비의 오염제거를 위해 합리적 조치를 취하고, 수리하는데 충분한 공간을 제공하며 적절한 개인 보호 장구를 제공하는가?			
	장비가 시험기관의 직접 관리에서 제외되었을 경우, 시험기관은 사용하기 전에 장비의 성능이 검증됨을 보장하는가?			
5.3.1.6	**장비에 해가 되는 사고의 보고**			
	특정 장비에 직접적인 영향을 줄 수 있는 해가 되는 사건 및 사고를 조사하고, 필요한 경우 제조자 및 관계 당국에 보고하는가?			
5.3.1.7	**장비 기록**			
	검사 성과에 기여하는 각 장비에 대한 기록을 유지하는가?			
	이러한 장비기록은, 이에 국한되지는 않지만 다음을 포함하는가? a) 장비 식별 b) 제조사명, 모델 및 일련 번호 또는 기타 고유한 식별 c) 공급자 또는 제조사 연락처 d) 입고일 및 사용 개시일 e) 장소 f) 입고시 상태(예를 들면, 신품, 중고, 또는 수리) g) 제조자 지침서 h) 장비가 시험기관에 들어왔을 때 장비의 최초 사용 승인을 확인하는 기록 i) 유지관리 실적 및 예방정비 일정 j) 장비의 지속적인 사용이 적합함을 입증하는 장비성능 기록 k) 장비의 손상, 오작동, 개조 또는 수리			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
5.3.1.7	j)에서 언급된 성능기록은 이 요구사항의 일부 또는 전부를 만족하기 위해 날짜, 시간 및 결과, 조정, 허용 기준, 그 다음 교정일 및/또는 검증일을 포함하여, 모든 교정 및/또는 검증에 대한 보고서/증명서 사본을 포함하는가?			
	이 기록은 시험기관의 기록관리 절차(4.13 참조)에 규정된 대로 장비수명 기간 동안 또는 더 오랫동안 유지되고 쉽게 이용할 수 있는가?			
5.3.2	**시약 및 소모품**			
5.3.2.1	**일반사항**			
	시험기관은 시약 및 소모품의 접수, 보관, 인수 시험 및 재고관리에 대한 문서화된 절차를 갖추었는가?			
5.3.2.2	**시약 및 소모품—접수 및 보관**			
	시험기관이 입고시설이 아닌 경우, 구매품의 손상 또는 품질저하를 방지하도록 입고 장소가 구매품을 유지·관리하기 위한 적절한 보관 및 취급 능력을 가지고 있음을 검증하는가?			
	시험기관은 입고된 시약 및 소모품을 제조자의 시방서에 따라 보관하는가?			
5.3.2.3	**시약 및 소모품—인수시험**			
	시약 또는 절차에 변경이 있거나 혹은 신규 로트 또는 신규 출하된 새로운 검사 키트는 사용하기 전에 성능을 검증하는가?			
	검사 품질에 영향을 미칠 수 있는 소모품은 검사에 사용하기 전에 성능을 검증하는가?			
5.3.2.4	**시약 및 소모품 재고관리**			
	시험기관은 시약 및 소모품의 재고관리 시스템을 수립하는가?			
	재고관리 시스템은 검사되지 않거나 인수할 수 없는 시약 및 소모품을 사용이 허용된 것과 격리하는가?			
5.3.2.5	**시약 및 소모품—사용설명서**			
	제조자가 제공한 것을 포함하여 시약 및 소모품 사용설명서는 쉽게 이용할 수 있는가?			
5.3.2.6	**시약 및 소모품—유해사고 보고**			
	특정 시약 또는 소모품에 직접적인 영향을 줄 수 있는 유해 사건 및 사고를 조사하고, 필요한 경우 제조자 및 관계 당국에 보고하는가?			
5.3.2.7	**시약 및 소모품—기록**			
	검사의 성과에 영향을 미치는 각 시약 및 소모품에 대하여 기록을 유지하는가?			
	이 기록은 최소한 다음을 포함하는가? a) 시약 또는 소모품 식별 b) 제조업체명 및 묶음 코드 또는 로트 번호 c) 공급자 또는 제조자 연락처 d) 입고일, 유효기간, 사용 개시일과 해당될 경우 물품의 서비스 종료일 e) 입고 시 상태(예를 들면, 허용가능 또는 손상) f) 제조사 지침서 g) 시약 또는 소모품의 최초 사용 승인을 확인하는 기록 h) 시약 또는 소모품의 계속 사용 적합성을 입증하는 성능기록			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.3.2.7	시험기관이 자체에서 준비 또는 완성한 시약을 사용하는 경우, 위의 관련 정보 외에도 준비하는 직원과 준비한 날짜에 대한 참고자료를 기록에 포함하는가?			

5.4 검사 전 프로세스

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.4.1	**일반사항**			
	시험기관은 검사 결과의 타당성을 보장하기 위하여 검사 전 업무에 대한 문서화된 절차 및 정보를 갖추었는가?			
5.4.2	**환자 및 이용자 정보**			
	시험기관은 환자 및 시험기관 서비스 이용자가 정보를 획득할 수 있게 하는가?			
	정보는 해당될 경우 다음을 포함하는가? a) 시험기관 위치 b) 타 시험기관에 의뢰하는 검사를 포함하여 시험기관이 제공하는 임상 서비스의 종류 c) 시험기관 업무 시작 시간 d) 해당될 경우 요구되는 시료에 관련된 정보, 1차 시료량, 특별한 주의사항, 검사 소요시간(그것은 일반적인 종류 또는 검사군으로 제공되어도 된다), 생물학적 참고범위와 임상 결정값을 포함한 시험기관이 제공하는 검사 e) 검사 의뢰서 작성 지침 f) 환자 준비 지침 g) 환자에게서 채취한 시료 지침 h) 특별 취급 필요성을 포함한 시료 운송 지침 i) 환자 동의서 지침(예를 들면, 위탁이 필요한 경우 임상 정보 및 가족력을 의료 전문가에게 공개하는 것에 대한 동의) j) 시료의 승인 및 거부에 대한 시험기관의 기준 k) 검사성과 또는 결과 해석에 중요하게 영향을 미치는 것으로 알려진 요인 목록 l) 검사 의뢰 및 검사 결과 해석에 대한 임상자문의 가능성 m) 개인 정보 보호에 대한 시험기관의 방침 n) 시험기관의 불만 처리 절차			
	시험기관은 사전동의를 구하기 위하여 임상 수행 절차의 설명을 포함하여 환자 및 이용자에게 적용 가능한 정보를 가지고 있는가?			
	필요한 경우(예를 들면 유전 검사 결과 해석용) 환자 및 가족 정보 제공의 중요성을 환자 및 이용자에게 설명하는가?			
5.4.3	**검사 의뢰서 정보**			
	검사 의뢰서 또는 전자의뢰 양식에는, 이에 국한되지는 않지만 다음을 포함한 공간이 있는가? a) 성별, 출생일과 환자의 상세 거주지/연락처를 포함한 환자신상과 고유 식별 표시 b) 보고서 수신처 및 상세 연락처, 법적으로 검사를 의뢰하거나 정보를 이용하기 위해 법적으로 권한이 주어진 임상의, 건강관리 제공자 또는 기타 사람의 이름 또는 정보			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
5.4.3	c) 1차 시료 종류와 검체가 유래한 해부학적 부위 (해당되는 경우) d) 의뢰된 검사 e) 검사 성과 및 결과 해석 목적용으로 환자 및 의뢰인에 대한 임상 관련 정보 f) 1차 시료 채취일 및 필요시 해당 시간 g) 시료 접수 일시			
	시험기관은 구두의뢰 검사와 관련하여 정해진 시간 이내에 의뢰서 또는 이와 동등한 전자의뢰를 확정하는 문서화된 절차를 갖추고 있는가?			
	시험기관은 이용자 또는 대리인이 의뢰 내용을 확인하려고 할 때 자발적으로 협조하는가?			
5.4.4	**1차 시료 채취 및 취급**			
5.4.4.1	**일반사항**			
	시험기관은 1차 시료의 올바른 채취 및 취급에 대한 문서화된 절차를 갖추고 있는가?			
	채취자가 시험기관 직원이든 아니든 간에 1차 시료 채취를 책임지는 사람은 문서화된 절차를 이용할 수 있는가?			
	이용자가 문서화된 채취 절차에 대하여 일탈 및 제외 또는 추가를 요구할 경우 이런 내용을 기록하고 검사 결과가 들어있는 모든 문서에 기재하여야 하며, 담당직원에게 전달하는가?			
5.4.4.2	**채취 전 업무지침**			
	시험기관의 채취 전 업무지침은 다음을 포함하는가? a) 의뢰서 또는 전자 의뢰서 작성 b) 환자 준비(예를 들면 간병인, 채혈자, 시료 수집자 및 환자에 대한 지침) c) 1차 시료용기 및 필요한 첨가물의 설명이 첨부된 채취할 1차 시료 종류 및 양 d) 필요한 경우, 특정 채취 시기 e) 시료 채취와 검사 수행 또는 결과 해석에 관련된 또는 영향을 미치는 임상 정보(예를 들면 약물 투약 이력)			
5.4.4.3	**채취 업무지침**			
	시험기관의 채취 업무지침은 다음을 포함하는가? a) 1차 시료를 채취해야 하는 환자의 신원 확인 b) 환자의 검사 전 요구사항[예를 들면 공복상태, 투약상태(최종투약시간, 중단). 사전 결정된 시간 또는 주기에서의 시료 채취 등] 충족 검증 c) 1차 시료 용기 및 필요한 첨가물의 설명이 첨부된 1차 혈액 및 혈액 외 시료 채취 지침 d) 임상업무의 부분으로 1차 시료가 채취되는 상황에서 1차 시료 용기, 필요한 첨가물 및 필요한 처리와 시료 운반 조건에 관한 정보 및 지침을 결정하고 담당 임상 직원에게 고지 e) 1차 시료 채취대상과 환자를 정확하게 연결한 1차 시료를 라벨링하는 지침 f) 1차 시료를 채취하는 사람의 정보 및 시료 채취일의 기록과 필요할 경우 채취 시간 기록 g) 채취 시료를 시험기관으로 보내기 전의 올바른 보관 조건 지침 h) 채취에 사용한 물품의 안전한 폐기			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.4.5	**시료 운송**			
	시험기관의 채취 후 업무지침은 운송용 시료 포장을 포함하는가?			
	시험기관은 시료가 다음에 따라 운송되도록 시료 운송을 모니터링하는 문서화된 절차를 갖추었는가? a) 의뢰된 검사의 특성 및 해당 시험기관의 규정에 적절한 시간 이내 b) 시료의 완전성(integrity)을 보장하기 위해서 시료 채취 및 취급에 규정된 온도범위 이내에 그리고 지정된 보존제 사용 c) 수립된 요구사항에 따라 시료의 완전성과 수송인, 일반 대중 및 시료를 받는 시험기관의 안전을 보장하는 방식			
5.4.6	**시료 접수**			
	시험기관의 시료 접수 절차는 다음 조건이 충족됨을 보장하는가? a) 시료는 요청 및 라벨링으로 신분이 확인된 환자 또는 장소에 확실히 소급 가능해야 함 b) 시험기관이 개발하고 문서화한 시료 승인 또는 검체 거절 기준 적용 c) 환자 또는 시료 식별, 부적합한 용기 또는 운반상의 지연으로 인한 시료 불안정성, 시료량 부족으로 문제가 있는 경우 혹은 시료가 임상적으로 중요하거나 또는 대체할 수 없어 시험기관이 시료를 처리하기로 선택한 경우, 최종보고서는 그 문제점을 지적하고, 해당되는 경우 결과 해석시 주의가 요구됨을 지적 d) 접수 장부, 접수 용지, 컴퓨터 또는 이와 유사한 시스템에 접수한 모든 시료에 관한 기록, 시료 접수 및/또는 등록날짜 및 시간 기록, 가능한 경우에는 시료를 접수하는 사람의 신원 정보 기록 e) 접수한 시료가 의뢰된 검사와 관련 접수 기준을 충족하고 있음을 보장하기 위하여 승인된 직원이 접수한 시료 평가 f) 관련된 경우, 특별히 응급으로 표시되어 시험기관에 접수되는 시료의 접수, 라벨 부착, 처리 및 보고에 대한 지침이 있어야 함. 이 지침은 의뢰서 및 시료에 특수 라벨 부착, 시험기관 내 검사구역으로의 시료 전달 방식, 신속처리 방식과 후속되는 특별한 보고 기준의 세부 사항 포함			
	1차 시료의 모든 부분은 원래의 1차 시료를 명백하게 소급할 수 있는가?			
5.4.7	**검사 전 취급, 준비 및 보관**			
	시험기관은 검사 전 업무 동안과 취급, 준비 및 보관하는 동안 환자 시료 보호 및 열화, 손실, 또는 손상을 피하는 절차 및 적합한 시설을 갖추고 있는가?			
	시험기관 절차에는 동일한 1차 시료에 대한 추가 검사 의뢰에 대한 시간 제한을 포함하는가?			

5.5 검사 프로세스

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.5.1	**검사절차의 선택, 검증 및 유효화**			
5.5.1.1	**일반사항**			
	시험기관은 의도한 용도를 위한 유효화된 검사 절차를 선택하는가?			
	검사 프로세스에 참가하여 업무를 수행하는 사람의 신원정보를 기록하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
5.5.1.1	각 검사 절차에 대해 규정된 요구사항(수행 시방서)은 의도된 검사 용도와 관련이 있는가?			
5.5.1.2	**검사 절차의 검증**			
	변경 없이 유효화가 확인된 검사 절차는 일상적으로 사용하기 전에 시험기관이 독자적인 검증을 하는가?			
	시험기관은 제조자/검사법 개발자로부터 절차의 수행 특성이 확인하기 위한 정보를 획득하는가?			
	시험기관의 독자적인 검증은 검사 절차에 대한 수행 요구사항이 충족되었음을 객관적인 증거(수행특성의 형식으로) 획득을 통해 확인하는가?			
	검증 프로세스 중에 확인된 검사 절차에 대한 수행 요구사항은 검사 결과의 의도된 용도와 관련되는가?			
	시험기관은 검증에 사용된 절차를 문서화하여야 하며 얻은 결과를 기록하는가?			
	해당 권한을 가진 직원은 검증 결과를 검토하고 그 내용을 기록하는가?			
5.5.1.3	**검사 절차의 유효화**			
	시험기관은 다음 근거에서 획득한 검사 절차가 유효한지 확인하는가? a) 표준이 아닌 방법 b) 시험기관이 설계 또는 개발한 방법 c) 의도한 범위를 넘어서 사용된 표준 방법 d) 후에 수정한 유효화가 확인된 방법			
	유효화 확인은 필요한 만큼 광범위하며, 검사가 의도한 용도에 대한 세부 요구사항이 충족되었음을 객관적인 증거(성능특성의 형태로)의 제시를 통하여 확인하는가?			
	시험기관은 유효화에 사용된 절차를 문서화하고 획득한 결과를 기록하는가?			
	권한을 가진 직원은 유효화 결과를 검토하고 검토내용을 기록하는가?			
	유효화 검사 절차를 변경할 경우, 변경의 영향을 문서화하며, 해당될 경우 새로운 타당성확인을 하는가?			
5.5.1.4	**측정된 정량값의 측정불확도**			
	시험기관은 환자 시료에서 측정된 양의 값을 보고하기 위해 사용된, 검사 단계에서 각 측정절차의 측정불확도를 결정하는가?			
	시험기관은 각 측정 절차의 측정불확도에 대한 수행 요구사항을 규정하며 측정불확도 추정치를 정기적으로 검토하는가?			
	시험기관은 측정한 양의 값을 해석할 때 측정불확도를 고려하는가?			
	요청이 있을 경우 시험기관은 이용자가 측정불확도 추정치를 이용할 수 있게 하는가?			
5.5.2	**생물학적 참고범위 또는 임상 결정치**			
	시험기관은 생물학적 참고범위 또는 임상 결정치를 규정하고, 문서화하여 그 정보를 이용자에게 알리는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.5.2	특정 생물학적 참고범위 또는 결정치가 더 이상 제공집단과 관련이 없을 경우 적절히 변경하고 이를 이용자에게 알리는가?			
	시험기관이 검사 절차 또는 검사 전 절차를 변경할 때, 이를 적용할 수 있도록 시험기관은 관련 참고범위 및 임상 결정치를 검토하는가?			
5.5.3	**검사 절차의 문서화**			
	검사 절차를 문서화하는가?			
	시험기관 직원들이 공통으로 이해할 수 있는 언어로 검사 절차를 작성하고, 적절한 장소에서 검사 절차를 이용할 수 있는가?			
	요약된 형태의 문서(예를 들면 카드파일 또는 유사하게 사용되는 시스템)는 문서화된 절차와 일치하는가?			
	절차서, 개요문서, 요약문서 서식 및 제품 사용설명서를 포함한 검사수행과 관련된 모든 문서는 문서관리하는가?			
	문서관리 식별자 이외에, 검사 절차에 적용 가능한 경우 문서화에는 다음을 포함하는가? a) 검사목적 b) 검사에 사용된 절차의 원리 및 방법 c) 성능 특성(5.5.1.2 및 5.5.1.3 참조) d) 시료 종류(예를 들면 혈장, 혈청, 소변) e) 환자 준비 f) 용기 및 첨가제의 종류 g) 요구되는 장비 및 시약 h) 환경 및 안전관리 i) 교정 절차(측정 소급성) j) 절차상의 단계 k) 품질관리 절차 l) 간섭(예를 들어 고지질혈증, 용혈, 빌리루빈혈증, 약물) 및 교차 반응 m) 해당될 경우 측정된 양의 값의 측정불확도를 포함하여 결과를 계산하는 절차의 원리 n) 생물학적 참고범위 또는 임상결정치 o) 검사결과의 보고 가능 범위 p) 결과가 측정 범위 안에 없을 경우 정량 결과를 결정하는 지침 q) 해당될 경우, 경고값/임계값 r) 시험기관 임상 해석 s) 변동의 잠재적 원인 t) 참고 문헌			
	시험기관은 검사 결과 및 해석에 유의한 차이를 가져올 수 있는 현재 검사 절차상의 변경을 계획한 경우, 절차의 타당성을 확인한 후에 검사 서비스 이용자에게 그 의미를 설명하는가?			

5.6 검사 결과의 품질 보증

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.6.1	**일반사항**			
	시험기관은 검사를 규정된 조건으로 수행하여 검사 품질을 보증하는가?			
	적합한 검사 전 및 검사 후 프로세스를 수행하는가?(4.14.7, 5.4, 5.7 및 5.8 참조)			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
5.6.1	시험기관이 결과를 조작하지는 않는가?			
5.6.2	**품질관리**			
5.6.2.1	**일반사항**			
	시험기관은 의도한 결과의 품질 확보를 검증하기 위한 품질관리 절차를 설계하는가?			
5.6.2.2	**품질관리 물질**			
	시험기관은 가능한 한, 환자 시료와 유사한 조건의 품질관리 물질을 사용하는가?			
	품질관리 물질은 검사의 안정성과 잘못된 결과가 환자에게 줄 수 있는 위험을 고려한 빈도로 주기적으로 검사하는가?			
5.6.2.3	**품질관리 자료**			
	시험기관은 품질관리가 잘못된 경우, 환자검사 결과의 배포를 방지하는 절차를 갖추고 있는가?			
	품질관리 규칙에 위배되고, 품질관리 규칙이 검사 결과에 임상적으로 중요한 오류를 포함할 것으로 나타날 경우, 결과를 거부하고, 오류 상태를 시정하고 사양에 포함된 수행을 검증한 후에 관련 환자 시료를 재검사하는가?			
	시험기관은 바로 전의 성공한 품질관리 활동 후에 검사한 환자 시료에 대한 결과도 평가하는가?			
	검사시스템 상의 문제를 보여줄 수 있는 검사 수행의 경향을 검출하기 위하여 품질관리 자료를 정기적으로 검토 하는가? 그런 경향이 나타날 경우 예방조치를 취하고 기록하는가?			
5.6.3	**시험기관 간 비교**			
5.6.3.1	**참가**			
	시험기관은 검사 및 검사 결과의 해석에 적합한 시험기관 간 비교 프로그램(외부 품질 평가프로그램 또는 숙련도 시험프로그램과 같은 것)에 참가하는가?			
	시험기관은 시험기관 간 비교 프로그램의 결과를 모니터링하여야 하고, 사전 결정된 수행기준을 충족하지 못했을 경우 시정조치의 수행에 참가하는가?			
	시험기관은 시험기관 간 비교 참가를 위한 문서화된 절차를 수립하는가? 이 문서화된 절차는 시험기관 간 비교 프로그램에 사용되는 기준과는 다른 수행 기준, 규정된 책임 및 참가 지침을 포함하는가?			
	시험기관이 선택한 시험기관 간 비교 프로그램은 가능한 한, 환자 시료와 유사하여 임상적으로 적절한 문제를 제공하고, 해당될 경우 검사 전 및 검사 후 절차를 포함하는 전체 검사 프로세스를 점검하는 효과를 가지는가?			
5.6.3.2	**대체방법**			
	시험기관 간 비교를 할 수 없는 경우, 시험기관은 대체 방법을 개발하고 검사 결과의 수용 여부를 결정하는 객관적 증거를 제공하는가?			
	가능한 한 이 메카니즘은 적절한 물질을 사용하는가?			
5.6.3.3	**시험기관 간 비교 시료의 분석**			
	시험기관은 가능한 한, 환자 시료를 취급하는 방법과 동일한 일상적인 작업 흐름에 따라 시험기관 간 비교 시료를 다루고 있는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
5.6.3.3	일상적으로 환자 시료를 검사하는 직원은 환자 시료에 사용된 절차와 동일한 절차로 시험기관 간 비교 시료를 검사하는가?			
	시험기관은 시험기관 간 비교 프로그램에 참가하는 다른 참여기관과 결과 제출일 이전에 해당 결과에 대해 의사소통하지는 않는가?			
	시험기관은 환자시료를 일상적으로 수탁하고 있더라도, 시험기관 간 비교 시료를 결과 제출 전에 확인 검사용으로 수탁하지는 않는가?			
5.6.3.4	**시험기관 수행 평가**			
	시험기관 간 비교에서 얻은 수행평가는 관련 직원과 검토 및 논의하는가?			
	사전에 결정된 수행평가 기준이 충족되지 않은(즉 부적합이 존재하는) 경우, 직원은 시정조치의 실행 및 기록에 참여하는가?			
	시정조치의 효과성을 모니터링하는가?			
	돌려 받은 결과는 잠재적 부적합을 보이는 경향에 대하여 평가되고 예방조치도 취해지는가?			
5.6.4	**검사 결과의 동등성**			
	사용된 절차, 장비 및 방법을 비교하고 임상적으로 적절한 기간 내내 환자 시료 검사 결과의 동등성을 수립하는 규정된 수단이 있는가?			
	이것은 동일한 또는 다른 절차, 장비, 다른 장소 혹은 이 모든 것에 적용할 수 있는가?			
	시험기관은 이용자에게 결과의 동등성에서의 차이를 통지하고, 측정시스템이 동일한 측정량(예를 들면 포도당)에 대하여 다른 측정범위를 제공할 때와 검사 방법이 변경된 때에 임상업무에서의 의미를 논의하는가?			
	시험기관은 수행한 비교결과를 문서화, 기록 및 적절하고 신속하게 조치하는가?			
	파악한 문제 또는 결함은 조치하고 조치 기록을 보유하는가?			

5.7 검사 후 프로세스

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당없음
5.7.1	**결과 검토**			
	시험기관은 승인된 직원이 검사 결과를 배포 전에 검토하고 내부 품질관리에 따라 평가하며, 해당될 경우 임상정보 및 이전 검사 결과를 이용하여 검사 결과를 보장하는 절차를 갖추었는가?			
	결과를 검토하는 절차가 자동 선택 및 보고되는 경우 검토 기준을 수립, 승인 및 문서화하는가?(5.9.1 참조)			
5.7.2	**임상 시료의 보관, 보유 및 폐기**			
	시험기관은 임상 시료의 식별, 채취, 보유, 색인, 접근, 보관, 유지관리 및 안전한 처리에 대한 문서화된 절차를 갖추었는가?			
	시험기관은 임상 시료를 보유하는 기간을 규정하는가?			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.7.2	보유 기간은 시료, 검사 및 적용 요구사항의 성질에 따라 규정하는가?			
	지역규정 또는 폐기물 관리 규정에 따라 시료를 안전하게 폐기하는가?			

5.8 결과보고

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.8.1	**일반사항**			
	각각의 검사 결과를 정확하고, 명확하고, 분명하게, 그리고 검사 절차상의 세부 지침에 따라서 보고하는가?			
	시험기관은 보고서 양식 및 매체(예를 들면 전자보고서 또는 보고지)와 시험기관 내에서 소통하는 방식을 규정하는가?			
	시험기관은 검사 결과 사본(transcription)의 정확성을 보장하는 절차를 갖추었는가?			
	보고서에 검사 결과 해석에 필요한 정보를 포함하는가?			
	시험기관은 검사의 지연이 환자 치료에 피해를 줄 수 있을 경우, 의뢰자에게 통보하는 프로세스를 갖추었는가?			
5.8.2	**보고서 부속물**			
	시험기관은 아래의 보고서 부속물이 검사결과를 효과적으로 소통하고 이용자의 요구를 충족함을 보장하는가? a) 검사결과를 저해할 수 있는 시료의 품질에 대한 견해 b) 허용/거절 기준에 따라 시료가 적합한지에 대한 견해 c) 해당될 경우, 임계치 결과 d) 결과에 대한 해석 의견			
5.8.3	**보고서 내용**			
	보고서에는, 이에 국한되지는 않지만 다음을 포함하는가? a) 해당되는 경우, 검사절차를 포함하여 분명하며 모호하지 않는 검사 정보 b) 보고서를 발행한 시험기관 정보 c) 수탁시험기관에서 수행한 모든 검사 정보 d) 각 페이지마다 환자 신원 및 환자 위치 e) 검사 의뢰자명 또는 신원정보와 검사의뢰자 연락처 f) 1차 시료 채취일(시간, 환자 관리와 관련되고 가능한 경우) g) 1차 시료 종류 h) 해당될 경우, 측정 절차 i) SI 단위, SI 단위로 변환할 수 있는 단위 또는 기타 적용 가능한 단위로 보고된 검사 결과 j) 해당될 경우, 생물학적 참고범위, 임상 결정치 또는 임상결정치를 뒷받침하는 도표/모노그램 k) 해당될 경우, 결과 해석 l) 경고성의 또는 주해와 같은 기타 의견(예를 들어, 결과에 영향을 줄 수 있는 1차 시료의 품질 또는 완전성, 수탁시험기관의 결과/해석, 개발절차의 사용) m) 연구 또는 개발 프로그램의 일부로 진행되고 측정 성능에 대한 어떤 이의도 제기되지 않은 검사의 구별			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.8.3	n) 결과 검토 및 보고서 발행의 승인자 정보(보고서에 없더라도 필요할 때 쉽게 검색 가능) o) 보고서 날짜와 배포일(보고서에 없더라도 필요할 때 쉽게 검색 가능) p) 전체 쪽 번호 중의 쪽 번호(예를 들면 1/5 쪽, 2/5 쪽 등)			

5.9 결과 배포

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.9.1	**일반사항**			
	시험기관은 검사 결과의 보고자 및 보고받는 사람의 세부사항을 포함한 검사 결과의 배포에 대한 문서화된 절차를 수립하는가?			
	절차는 다음 조건이 충족됨을 보장하는가? a) 접수한 1차 시료의 품질이 적합하지 않거나 혹은 결과에 나쁜 영향을 줄 수 있는 경우, 이 사실을 보고서에 명시 b) 검사결과가 임계 또는 경고치 범위에 해당할 때 - 임상의(또는 승인된 기타 전문가)에게 즉각 보고[이것은 검사를 위해 수탁시험기관으로 보낸 시료에 대해 받은 결과를 포함(4.5 참조)] - 날짜, 시간, 시험기관의 담당직원, 통보 받은 사람 및 전달된 검사 결과와 통지과정에서 발생한 문제를 적은 조치 기록을 유지 c) 결과는 전사에 실수가 없이 읽기 쉬워야 하고 정보를 접수 및 사용할 수 있도록 승인된 사람에게 보고되어야 함 d) 결과를 중간 보고서로서 보낸 경우 의뢰자에게 항상 최종 보고서를 보냄 e) 전화 또는 전자 매체로 배포된 결과가 승인된 수신자에게만 보고됨을 보장하는 프로세스의 경우 구두로 제공된 결과에 대해서는 기록된 보고서가 작성되어야 하고, 제공된 모든 구두보고는 기록된 결과가 있어야함			
5.9.2	**결과 자동 선택 및 보고**			
	시험기관이 결과 자동 선택 및 보고 시스템을 실행할 경우, 다음을 보장하는 문서화된 절차를 수립하는가? a) 자동선택 및 보고기준이 규정되어야 하고, 승인되며, 직원이 쉽게 활용할 수 있고 이해할 수 있어야 함 b) 기준은 사용 전에 바르게 기능하는지 유효화되어야 하고, 기능에 영향을 미칠 수 있는 시스템의 변경이 있는 후에 검증되어야 함 c) 시험결과를 바꿀 수 있는 시료간섭(예를 들면 용혈, 황달, 고지혈증)의 존재를 표시하는 프로세스 d) 기기에서 나온 분석 경고메시지를 자동선택 및 배포기준으로 통합하는 프로세스 e) 자동 보고로 선택된 결과는 배포 전 검토 시에 확인 가능하여야 하며 선택 일시를 포함하여야 함 f) 자동선택 및 보고를 신속히 정지하는 프로세스			
5.9.3	**개정된 보고서**			
	보고서 원본이 개정되었을 경우, 다음을 수행하기 위하여 개정에 관한 명문화된 지침이 있는가? a) 개정된 보고서에는 개정본으로 명확하게 구별하고, 보고서 원본에 있는 날짜 및 환자 정보에 관한 참고사항 기재 b) 이용자에게 개정 사실 고지 c) 개정된 기록은 변경 일시와 변경 책임자의 이름 명시 d) 개정된 경우, 보고서 원본의 기재사항은 보고서에 남김			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.9.3	개정되고 임상적인 의사결정을 위해 이용 가능한 결과는 연속적으로 누적된 보고서에 포함되어야 하고 개정된 것임을 분명하게 확인할 수 있는가?			
	보고 시스템의 개정 또는 변경을 파악할 수 없는 경우 그것에 대한 기록은 유지되는가?			

5.10 시험기관 정보 관리

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부 적합	해당 없음
5.10.1	**일반사항**			
	시험기관은 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족하는 서비스 제공에 필요한 자료 및 정보에 접근하는가?			
	시험기관은 환자정보의 비밀보호가 항상 유지됨을 보장하기 위하여 문서화된 절차를 갖추고 있는가?			
5.10.2	**권한 및 책임**			
	시험기관은 환자 진료에 영향을 미칠 수 있는 정보시스템의 유지관리 및 수정을 포함하여 정보시스템 관리 책임 및 권한이 규정됨을 보장하는가?			
	시험기관은 시스템을 이용하는 모든 직원, 특히 다음 직원의 권한 및 책임을 규정하는가? a) 환자 자료 및 정보에 접근하는 직원 b) 환자 자료 및 검사 결과를 입력하는 직원 c) 환자 자료 또는 검사 결과를 변경하는 직원 d) 검사 결과 및 보고서 배포를 승인하는 직원			
5.10.3	**정보시스템 관리**			
	자료 및 정보의 수집, 처리, 기록, 보고, 보관 또는 검색용으로 사용하는 시스템은 다음을 고려하는가? a) 공급자가 유효성을 확인하여야 하고, 시행 전에 승인, 문서화 및 검증된 시스템에 대한 변경과 함께 기능을 시험기관이 도입 전에 검증하여야 한다. b) 문서화되어야 하며, 시스템의 일상기능을 포함하여 승인된 이용자가 문서화 작업 c) 승인되지 않은 접근으로부터 보호 d) 함부로 변경 또는 손실에 대해 안전장치 e) 공급자 시방서에 따른 환경에서 운영되거나 혹은 전산화되지 않은 시스템인 경우에는 수기 및 전사의 정확성을 보호하는 조건을 제공 f) 자료 및 정보의 완전성을 보장하는 방식으로 유지되어야 하며 시스템 고장과 적절한 즉시조치 및 시정조치의 기록을 포함 g) 자료보호에 대한 국가 및 국제 요구사항의 준수			
	시험기관은 정보를 직접 받고자 하는 시험기관 외부의 정보시스템(예를 들면 전산시스템, 팩스기, 이메일, 웹사이트, 개인 웹 기기)에 의하여 검사 결과, 관련 정보 및 의견이 전자적 및 해당될 경우 출력자료로 정확하게 재생됨을 검증하는가?			
	새로운 검사 또는 자동해설이 실행되는 경우, 시험기관은 정보를 시험기관으로부터 직접 받고자 하는 시험기관 외부의 정보시스템에 의하여 변경이 정확하게 재생됨을 검증하는가?			
	시험기관은 서비스 제공 능력에 악영향을 미치는 정보시스템의 고장 또는 가동 중단인 경우에 서비스를 유지하는 문서화된 비상계획을 갖추고 있는가?			

2. 현장평가-시험방법 검토

○ 평가사에 대한 조언

- 현장방문 동안에 귀하는 인정을 신청한 특정 소분류 검사명 또는 시험항목을 수행하는 메디컬 시험기관의 능력을 평가하여야 합니다. 어떤 경우에는 많은 소분류 검사명 또는 시험항목이 포함되는 경우도 있습니다.
- 귀하가 메디컬 시험기관을 평가할 때 어떤 소분류 검사명 또는 시험항목을 사용하는가에 대해서 붙임 양식을 사용하기 바라며, 메디컬 시험기관 활동을 전체적으로 검토한 후 어떠한 방식으로 능력평가 검토를 수행했는가를 표시하시고 시료관리 및 준비, 절차서 검토, 실제 시험 및 검사의 관측, 환경관리 점검, 장비 점검 및 기록 유지, 문서 관리 관행 및 보고서 서식과 시험 및 검사를 수행하는 능력에 대해서 해당 메디컬 시험기관이 수행하고 있다는 것을 관찰결과로 표시하기 바랍니다.
- 소분류 검사명 또는 시험항목을 표시해서 현장평가 - 시험방법 검토 요약서(ON-SITE ASSESSMENT - TEST METHOD REVIEW SUMMARY)를 작성하기 바랍니다. 모든 소분류 검사명 또는 시험항목은 시간과 실용성이 허용되는 범위 내에서 가장 심도 있게 평가를 해야 합니다. 귀하가 검토한 소분류 검사명 또는 시험항목 평가에 대해서 아래 제시한 기호 중 한가지를 사용해서 표시하기 바랍니다.

OT(Observed Test and Inspection) : 시험 및 검사과정 관찰
EA(Examined Apparatus) : 장비 평가
W/TT(Walked/Talked Through) : 질문 평가
LDP(Listened to Description of Procedures) : 시험 및 검사절차 청취 평가

- 나머지 사항에 대해서 결함이 파악된다면 각 항목을 “X”로 표시하고 코멘트 사항에 대해서는 “C”로 표시하며 모든 요건이 충족되었다면 “∨”으로 표시를 하기 바랍니다. 모든 결함사항은 반드시 코멘트가 있어야 합니다.

현장평가-소분류 검사명 또는 시험항목검토요약서

- 평 가 사 :
- 점검기간 :

소분류 검사명 또는 시험항목	평가 방법	KS P ISO 15189									
		5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8	5.9	5.10
		인력	시설 및 환경 조건	시험기관 장비, 시약 및 소모품	검사 전 프로세스	검사 프로세스	검사 결과의 품질 보증	검사 후 프로세스	결과 보고	결과 배포	시험기관 정보 관리

3. 기술책임자 평가결과서

성 명		생년월일	
해당분야 (중분류)			

평가항목	평가의견
현 조직내에서의 지위 및 근무기간	
적절한 경험 여부 (학력, 경력, 교육 요건 등)	
시험(검사)절차 및 방법에 대한 인지도	
시험(검사)장비 운용과 관련한 지식정도	
시험(검사)과정에서 발견된 부적합 사항에 대한 이해정도 및 대처능력	
시험(검사)결과에 대한 판정능력 및 적합성에 대한 책임	
측정불확도 산출능력 및 기술적 지식	
측정소급성에 대한 이해정도	
샘플링 기법 및 통계적 지식에 대한 이해정도	
품질보증절차에 대한 지식 및 이행실적	
KOLAS 인정기준에 대한 이해정도	
종합의견 (적절하지 않을 경우, 그 사유)	

평 가 사 : (인)

평가반장 : (인)

[별지 제5호 서식]

인정마크 사용 및 ILAC-MRA 조합마크 점검표

평가항목	세 부 요 건	평가결과			
		발견사항		적합	관찰 및 발견내용
		부적합	유의		
3. KOLAS 인정마크 사용기준	3.1 KOLAS 인정마크의 도안 및 인정분야·번호의 표시				
	3.2 KOLAS 공인기관 표시판의 도안				
	3.3 KOLAS 인정마크의 복제 규칙				
4. ILAC MRA 조합마크사용기준	4.1 ILAC-MRA 조합마크와 KOLAS 인정마크				
	4.2 국제공인기관 표시판 조합				
	4.3 ILAC-MRA 조합마크의 복제 규칙				
	4.4 사용의 제한 및 사후관리				
5. KOLAS 공인성적서 작성방법	5.1 인정마크의 사용 및 인정지위의 주장				
	5.2 승인 받은 기술책임자의 서명				
	5.3 인정받지 않은 결과에 대한 공인성적서 작성				
	5.4 실제 시험/교정 수행 장소의 기입				
	5.5 위탁 계약된 업무				
	5.5 규격과의 적합성 표시				
	5.6 의견 및 해석				
	5.7 교정성적서 및 라벨				
6. 상호인정의 주장					
7. 광고 및 선전					
8. KOLAS 공인기관의 의무					
9. 인정마크 등의 오·남용 여부(해당되는 경우, 처분 후 해당 고객에게 통보 여부)					

[별지 제6호 서식]

부 적 합 보 고 서			발행번호 ( )/( )
기 관 명		평가일자	
평 가 항 목		관련문서	
<부적합 내용>		붙임 자료 : □ 없음 □ 있음(매)	
평가사 : (인)		평가반장 : (인)	
<시정조치 계획>			
완료예정일: 년 월 일		신청자 서명:	
<조치결과 확인>		붙임 자료: □ 없음 □ 있음(매)	
확인일자 : 년 월 일		확인자 : (서명)	

[별지 제7호 서식]

종합 평가보고서

O 신청기관 :

O 평가구분 : (신규, 갱신, 사후, 인정범위확대)

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일

O 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS Q ISO/IEC 17025 또는 KS Q ISO/IEC 17020 또는 KS P ISO 15189 또는 KS A ISO GUIDE 34 또는 KS Q ISO/IEC 17043의 인정기준에 의하여 인정신청자의 경영시스템 및 기술능력을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 종합평가보고서에 이의 없음을 확인합니다.

년 월 일

평가반원	서명	서명
	서명	서명
	서명	서명
평가반장	서명	
신청자	서명	

[별지 제8호 서식]

평 가 사 서 약 서

본인은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구의장 동의 없이는 누설하지 않는다.
4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.
5. 본인 또는 본인소속기관 및 직원이 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 교정기관, 시험기관, 검사기관, 메디컬시험기관, 표준물질생산기관, 숙련도시험 운영기관 인정을 위한 지도 또는 자문행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

- 소 속 :

- 생 년 월 일 :

- 성 명 : 인

한 국 인 정 기 구 장 귀 하

[별지 제9호 서식]

신청분야 중 현장메디컬시험 내용(예시)

(메디컬시험기관(KS P ISO 15189))

인정 범위 (중분류)	시험/검사 항목	적용규격 또는 장비	현장입회 시험/검사 항목 표기(0)	평가구분 (최초,1차,2차 사후 평가,갱신)	수행 평가사 [성명 (서명)]

[별지서식 제5장]

KS A ISO GUIDE 34

[별지 제1호 서식]

문서심사보고서(KS A ISO GUIDE 34)

신청기관명		인정번호	
주 소	TEL :		
신청분야			

심사결과	심 사 대 상 문 서		적합	부적합	보완필요성 (Y/N)
	품질문서	① 매뉴얼			
		② 절차서			
	인 정 신청서류	① 인정신청분야			
		② 기술직원현황			
		③ 분야별 설비 목록			
		④ 환경설정 조건			
		⑤ 협력기관의 목록 및 협력기관의 기술능력 입증자료			
		⑥ 내부심사 및 경영검토 실적			
		⑦ 매뉴얼 및 절차서			
		⑧ 측정불확도 산출실적			
		⑨ 소급성체계 확립방안			
		⑩ 균질성 및 안정성 평가(해당되는 경우)			

상기와 같이 표준물질생산기관 인정을 위한 문서심사를 실시하고 그 결과를 보고합니다.

년 월 일

선임평가사 : (서명)

※ 덧붙임 : 1. 세부문서심사결과 1부
2. 항목별 부적합보고서 부

- 안내 -

1. 문서심사 보고서는 e-KOLAS 시스템을 통하여 신청기관에 통보됩니다.
2. 문서심사결과 부적합 사항에 대하여는 1개월 이내에 시정조치를 완료하시고 조치결과를 e-KOLAS 시스템에 등록하여 주시기 바랍니다.
3. 시정조치가 기간 내에 완료되지 않을 시에는 현장평가가 실시되지 않음을 알려드립니다.
4. 문서심사 중에 알게 된 귀사의 모든 비밀사항에 대해서는 귀사의 서면동의 없이 어떠한 경우에도 제3자에게 공개되지 않을 것입니다.

세부 문서심사 결과	관 리 번 호	
	신 청 기 관	
	선임평 가 사	(서명)

Ⅰ. 인정신청서류 심사

문 서 명	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적 합	부 적합	해당 없음		
1. 인정신청 분야	1.1 인정분야의 기재의 적정성					
	1.2 인정항목 및 인정범위, 측정불확도 기재의 적정성					
	1.3 인정항목별 기술직원 및 기술책임자 기재 여부 및 적정성					
	1.4 SI단위로 표기 여부					
2. 기술직원 현황	2.1 품질/기술책임자의 요건 중 일반요건(학력, 경력)의 충족 여부					
	2.2 기술직원 등록에 관한 사항 중 직무교육 참가 여부					
3. 분야별 설비 목록	3.1 측정의 소급성 확보 여부					
	3.2 범위, 성능기재 및 SI단위 사용 여부					
4. 환경설정 조건	4.1 분야별 환경기준에 대한 적정성					
5. 협력기관의 목록 및 기술능력 입증자료	5.1 인정신청분야 구비여부					
6. 내부심사 및 경영검토 실적	6.1 내부심사 계획 및 감사항목의 적절성 6.2 감사이행실적 및 시정조치의 적절성 6.3 경영검토 계획수립의 적절성 6.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					
7. 측정불확도 산출실적	7.1 불확도 요인파악의 적절성 7.2 불확도 산정절차의 적절성 7.3 불확도 산출결과의 적절성					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 e-KOLAS시스템에 작성됩니다)						
KS A ISO Guide 34 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
4. 경영요건						
4.1 경영시스템 요건	4.1.1 경영시스템의 수립, 실행, 유지 및 문서화					
	4.1.2 품질관련 경영시스템 방침 및 목표					
	4.1.3 경영시스템의 구성요소 규정					
4.2 조직 및 경영	4.2.1 기관의 법적 책임					
	4.2.2 고정시설, 임시시설, 이동시설에서의 작업					
	4.2.3 해당기관 요구사항					
4.3. 문서 및 정보관리	4.3.1 일반사항					
	4.3.2 문서의 승인 및 발행					
	4.3.3 문서 변경					
4.4. 의뢰, 입찰, 계약 검토	4.4.1 의뢰, 입찰, 계약의 검토					
	4.4.2 의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지					
	4.4.3 위탁계약의 검토 범위					
4.5 위탁기관 활용	4.5.1 위탁기관 수행업무의 적정성					
	4.5.2 위탁기관 선정					
	4.5.3 위탁기관 요구사항 규정					
	4.5.4 위탁기관에 대한 기록 유지					
4.6 서비스 및 물품구매	4.6.1 서비스 및 물품 선정 방침 및 절차					
	4.6.2 서비스 및 물품의 사용 적합성					
	4.6.3 공식 승인이 가능하지 않은 경우					
	4.6.4 구매된 장비 및 소모품의 검증					
	4.6.5 공급자 및 위탁기관의 기록 보유					
4.7 고객 서비스	4.7.1 고객 요구사항 및 의문사항 명확화					
	4.7.2 긍정적, 부정적 피드백 및 개선					
4.8 불만사항	불만사항의 해결 및 기록유지					
4.9 부적합활동 및/또는 부적합 표준물질 관리	4.9.1 생산활동이 절차서 또는 고객요구사항과 불일치한 경우					
	4.9.2 재발 가능성 또는 방침 및 절차서에 의문이 있는 경우					
4.10 시정조치	4.10.1 시정조치를 취하기 위한 방침 및 절차 수립, 적절한 책임자 지명					
	4.10.2 원인분석					
	4.10.3 시정조치의 선정 및 이행					
	4.10.4 시정조치에 대한 모니터링					
	4.10.5 추가심사					

KS A ISO Guide 34 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
4.11 예방 조치	4.11.1 예방조치의 계획, 실행, 감독					
	4.11.2 조치결과 검토					
4.12 개선	경영시스템의 효과성 개선					
4.13 기록	4.13.1 기록관리 일반사항					
	4.13.2 기록 및 보고서					
4.14 내부심사	4.14.1 내부심사 계획 및 운영					
	4.14.2 내부심사 시정조치					
	4.14.3 기록유지 및 합의된 기간 내 조치보장					
	4.14.4 시정조치의 이행 및 효과 입증					
4.15 경영검토	4.15.1 경영검토 실시여부 및 절차의 적합성					
	4.15.2 후속조치					
5. 기술요건						
5.1 일반사항	균질성 및 안정성 정도의 목적에 부합화					
5.2 직원	5.2.1 일반사항					
	5.2.2 기술지식과 경험					
	5.2.3 교육 및 훈련					
	5.2.4 직무기술서					
	5.2.5 직원의 활용					
	5.2.6 자격부여 및 훈련기록 유지					
5.3 위탁기관	5.3.1 요구되는 품질입증					
	5.3.2 위탁기관 능력에 대한 기록					
	5.3.3 위탁기관 수행 작업의 적합성 보장					
	5.3.4 위탁기관 세부사항					
5.4 생산계획	5.4.1 생산 프로세스					
	5.4.2 위탁기관의 투입 등 검토체계					
	5.4.3 생산프로세스 절차					
5.5 생산통제	5.5.1 검증자원 및 인원					
5.6 시설 및 환경조건	5.6.1 시설 및 환경유지의 적정성					
	5.6.2 환경관리 장비					
	5.6.3 안전관리					
5.7 물질 취급 및 보관	5.7.1 식별, 보존, 격리					
	5.7.2 포장, 손상 및 열화방지					
	5.7.3 열화가능성 탐지					
	5.7.4 포장 및 라벨링관리					
	5.7.5 표준물질 라벨					
	5.7.6 완전성 보장					

KS A ISO Guide 34 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
5.8 물질 제조	5.8.1 사용적합성 입증					
5.9 측정 방법	5.9.1 시험, 교정, 측정활동의 적절성					
	5.9.2 방법의 유효화					
	5.9.3 시료 채취					
5.10 측정장비	5.10.1 측정장비의 점검					
	5.10.2 측정장비의 사용					
	5.10.3 교정상태/유효일자 표기					
	5.10.4 교정 또는 검증					
	5.10.5 측정소급성 보장					
5.11 데이터 평가	5.11.1 데이터점검					
	5.11.2 컴퓨터시스템					
	5.11.3 기술적데이터					
5.12측정소급성	5.12.1 측정소급성에 대한 증거					
	5.12.2 끊어지지 않는 교정의 사슬 및 기준과 연계가 불가능한 경우					
	5.12.3 상대적 평가 및 절대적 평가					
	5.12.4 같은 기준에 소급되는 문서화된 증거					
5.13균질성평가	5.13.1 균질성 정도의 합목적성					
	5.13.2 균질성 평가					
	5.13.3 시료크기					
5.14안정성평가	5.14.1 안정성 정도의 합목적성					
	5.14.2 안정성평가					
	5.14.3 운송조건 하에서의 안정성 평가					
	5.14.4 안정성 평가의 주기 및 유효기간					
5.15 특성화	특성화 절차					
5.16 특성값 및 불확도 부여	5.16.1 특성값 부여					
	5.16.2 불확도 평가					
5.17 인증서 및 사용자를 위한 정보	인증서 및 설명서					
5.18유통서비스	5.18.1 유통절차					
	5.18.2 판매 및 배포기록					
	5.18.3 지침 및 기술서비스제공					
	5.18.4 특성값 및 불확도 변경에 대한 공지					
	5.18.5 유통 후 서비스					
	5.18.6 재판매 유통서비스					

비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 매뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것
2. 현장확인 필요성은 Y or N 으로 표시

[별지 제2호 서식]

<table>
<tr><td>발행
번호</td><td>-</td><td colspan="2">보완요구서
(문서심사)</td><td>신청기관</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">Ⅰ. 부적합 내용</td></tr>
<tr><td colspan="2">문서명</td><td>부적합 번호</td><td colspan="3">부적합 내용</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">Ⅱ. 보완요구사항</td></tr>
<tr><td colspan="2">문서명</td><td>부적합번호</td><td colspan="3">보완내용</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.
년 월 일 선임평가사 : (서명)</td></tr>
<tr><td colspan="4">Ⅲ. 조치결과 확인</td><td>보완완료일</td><td>년 월 일</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="6">상기와 같이 조치결과를 확인합니다.
년 월 일 선임평가사 : (서명)
※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행</td></tr>
</table>

[별지 제3호 서식]

현장평가 체크리스트(해당사항은 e-KOLAS시스템에 의해 작성됩니다.)

4. 조직 및 경영요구사항

4.1 경영시스템 요구사항

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.1.1 일반사항	○생산의 유형, 범위 및 양을 포함한 기관 활동범위에 적절한 경영시스템 수립 여부 ○RM 품질의 수립 절차 유무 ○표준물질의 유형, 사용범위, 인증될 특성, 설정값의 범위, 균질성・안정성・특성화연구, 위탁기관의 시험, 교정, 측정의 관여정도 규정.		
4.1.2 품질방침	○품질방침, 목표 및 의지 규정 및 문서화 여부 ○품질방침에 다음 사항에 대한 의지를 포함하고 있는가? a) KS A ISO guide 34 및 KS A ISO guide 30에 규정된 정의에 부합한 표준물질 생산 b) KS A ISO guide 35의 요구사항에 따라 인증표준물질을 생산하고, ISO guide 31의 요구사항을 충족하는 인증서를 수반. c) 표준물질의 생산을 위한 모든 시험 및 교정은 KS Q ISO/IEC 17025의 요구사항에 부합하게 수행. d) 표준물질 생산 활동의 품질과 관련된 모든 직원은 품질문서를 잘 인식하고 방침 및 절차를 그들의 업무에 이행토록 요구. e) 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하고 우수작업관행을 선언하며, 표준물질의 품질을 개선		
4.1.3 경영시스템	○경영시스템에 다음 요소들이 규정되어 있는가? -후보표준물질의 적절한 선택 보장조치 -제조 절차 -요구되는 표준물질의 균질성 평가 -표준물질의 안정성 평가 및 인증서 또는 설명서의 유효기간 결정 -특성화 수행 절차(적용가능한 경우) -언급된 기준에 대한 측정결과의 측정소급성의 실제적 현시 -ISO Guide 31에 따른 인증서 작성, 특성값 부여 -적합한 보관시설을 보장하는 조치 -식별, 라벨링, 포장시설, 포장 및 배포 절차, 고객서비스 - 인증표준물질의 설정된 유효기간의 연장을 위해 요구되는 경우 기 인증서의 안정성 모니터링 평가(적용가능한 경우) -ISO Guide 30, 31, 34, 35에 대한 부합화 ○생산기관 및 위탁기관의 수행활동 규정 여부 ○기술책임자, 품질책임자의 역할 및 책임 규정여부		

4.2 조직 및 경영

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.2.1 기관의 법적실체	○ 법률적으로 책임질 수 있는 조직인지 여부		
4.2.2 고정시설, 임시 부속 또는 이동시설	○ 고정・임시・이동시설에서 실시하는 작업이 경영시스템에 포함되어 조직되고 운영되는지		
4.2.3 표준물질생산기관	○ 경영시스템의 이탈 예방, 최소화를 위해 필요한 권한과 자원을 보유한 관리직원 보유 유무 ○ 상업적, 재정적 및 기타 내・외부의 압력으로부터 자유로움을 보장하는 장치 이행 ○ 고객의 기밀 정보 및 재산권 보호를 보장하는 방침과 절차 이행 ○ 기관의 능력, 공정성, 판정, 운영상의 성실성 저해활동 참여방지를 위한 방침 및 절차 이행 ○ 모 기관과의 관계를 명확히 규정하고 있는지 ○ 품질에 영향을 미치는 작업관리, 실시, 검증하는 직원의 책임, 권한, 상호관계를 명시하고 있는지 ○ 품질보장에 필요한 기술 작업 및 자원제공에 대해 총괄적 책임을 지는 기술경영진 확보 유무 ○ 경영시스템이 항상 이행되고 준수됨을 보장하는 책임과 권한을 가진 품질책임자 임명 여부 ○ 핵심관리직원에 대한 대리자 임명 여부		

4.3 문서 및 정보관리

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.3.1 일반사항	○ 문서 및 정보를 관리하는 방침 및 절차 이행		
4.3.2 문서승인 및 발행	○ 발행 전에 권한 있는 직원에 의해 검토승인여부 ○ 문서의 최신 개정상태를 손쉽게 알 수 있는가 ○ 문서 승인본은 모든 장소에서 이용 가능한가 ○ 문서의 정기 검토가 이루어지는가 ○ 폐지문서의 신속제거 및 사용 방지 보장 여부 ○ 보관하는 폐지문서는 식별 표시되어 있는가		
4.3.3 문서 변경	○ 문서변경은 최초에 검토 승인했던 기능을 수행하는 지정된 직원이 검토 승인하는가? ○ 변경사항에 대해 첨부물로 적절히 식별가능한가 ○ 수작업으로 문서수정을 허용하는 경우, 수정한곳에 서명 및 날짜 기입 유무 ○ 컴퓨터시스템으로 유지되는 문서의 변경방법에 대한 절차 수립 유무		

4.4 의뢰, 입찰 및 계약 검토

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.4.1 의뢰, 입찰, 계약 검토	○ 의뢰, 입찰, 계약 검토는 실질적이고 효율적인 방식으로 실시되고 있는가? - 표준물질 생산에 필요한 기술과 전문지식 보유 여부		
4.4.2 검토기록 유지	○ 변경사항을 포함한 검토기록은 유지되는가? - 고객 요구사항, 계약, 고객과 논의한 사항 등		
4.4.3 검토 범위	○ 검토에는 RMPs의 위탁계약도 포함되어 있는가?		

4.5 위탁기관 활용

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.5.1 위탁기관 수행업무의 적정성	○ 위탁기관 이 수행하는 모든 작업이 시방서에 부합하도록 보장하는 절차가 있는가? - 위탁기관이 이 규격의 모든 조항을 준수하고 있는가?		
4.5.2 위탁기관 의 선정	○ 위탁 계약된 요구사항에 대해 제5장(기술요건)을 충족시킬 수 있는 능력에 근거하여 선정하였는가?		
4.5.3 위탁기관 요구사항 규정	○ 생산기관이 작성한 협약(계약) 요구사항이 존재하는가? ○ 측정 또는 시험을 수행하는 위탁기관인 경우, 규정(specifications)은 KS Q ISO/IEC 17025에 언급된 요구사항을 포함하는가? 위탁기관의 자격을 적절한 방법으로 평가하였는가?		
4.5.4 기록 유지	○ 위탁기관에 대한 관리대장, 평가기록, 능력보장을 위한 기록이 관리되는가?		

4.6 서비스 및 물품 구매

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.6.1 서비스 및 물품 선정방침 및 절차	○ 표준물질의 품질에 영향을 미치는 서비스 및 물품의 선정 방침 및 절차가 운영되는가?		
4.6.2 서비스 및 물품의 사용 적합성	○ 표준물질의 품질을 보장하기 위해 적합한 시방의 서비스 및 물품만 사용하는가?		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.6.3 공식승인이 가능하지 않은 경우	○ 구매재료 및 서비스가 지정된 요건에 부합함을 보장하는 절차 보유, 취해진 기록이 있는가?		
4.6.4 구매된 장비 및 소모품의 검증	○ 구매된 장비 및 소모품이 검증될 때 까지 사용되지 않음을 보장하는가?		
4.6.5 공급자 및 위탁기관의 기록 보유	○ 생산에 요구되는 물품의 주요 공급자 및 위탁기관에 대한 기록이 관리되는가?		

4.7 고객 서비스

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.7.1 고객요구사항 및 의문점 명확화.	○ 고객의 의뢰사항 및 의문사항을 명확히 할 수 있도록 고객 또는 그 대리인에게 기꺼이 협조함을 보장하는 절차를 보유하며, 해당되는 경우, 취해진 기록이 있는가?		
4.7.2 긍정적, 부정적 피드백 및 개선	○ 고객으로부터 제기된 긍정적, 부정적 피드백을 받고, 서비스를 개선하는데 분석되고 활용하고 있는가?		

4.8 불만사항

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
불만사항의 해결	○ 고객 또는 이해당사자가 제기한 불만을 해결하기 위한 방침 및 절차를 보유하며, 해당되는 경우, 제기된 불만사항 및 생산기관이 실시한 조사 및 시정조치 기록을 유지하고 있는가?		

4.9 부적합작업 및/또는 부적합 표준물질 관리

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.9.1 생산활동이 절차서 또는 고객 요구사항과 불일치한 경우	○ 생산 활동의 일부가 자체규정의 생산절차서 또는 고객의 합의된 요구사항과 일치하지 않음을 확인한 경우에 이행할 방침과 절차는 다음을 보장하고 있는가? a) 부적합작업에 대한 책임과 권한 있는 자의 임명 b) 부적합활동 또는 부적합표준물질을 발견했을 때 취해야할 조치 및 그 이행을 위한 시스템 규정 c) 부적합작업의 중요도 평가 이행 d) 필요한 경우, 작업 중지 및 적절한 경우, 영향을 미친 표준물질과 그 인증서(및 설명서) 보류		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.9.1 생산활동이 절차서 또는 고객 요구사항과 불일치한 경우	e) 규정된 시간 내에 개선조치 시행 f) 필요한 경우, 적합한 기간이내에 표준물질을 구매한 고객에게 가능한 영향을 공지하고, 기 배포된 부적합 표준물질 및/또는 인증서/설명서를 회수함. g) 작업재개의 승인 책임		
4.9.2 재발 가능성 또는 방침 및 절차서에 의문이 있는 경우	○ 문제점의 원인 분석 및 제거를 위한 4.10항의 시정조치가 이루어지는가?		

4.10 시정조치

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.10.1 일반사항	○ 시정조치를 취하기 위한 방침 및 절차를 수립하고 적절한 책임자를 지명하고 있는가?		
4.10.2 원인 분석	○ 시정조치절차에 문제의 원인분석과정이 있는가? - 특히 잠재적 원인에 대하여 위탁기관을 포함한 분석이 이루어지는가?		
4.10.3 시정 조치의 선정 및 이행	○ 문제점 제거 및 재발방지를 위한 가장 적절한 조치가 이루어지는가? ○ 취해진 시정조치는 그 정도가 문제의 중대성에 적정한가, 직면한 위험에 상응한가? ○ 시정조치 조사 결과 요구되는 운영절차의 변경사항을 문서화하고 이행하는가?		
4.10.4 시정조치에 대한 모니터링	○ 처음에 파악된 문제를 극복하는데 효과적임을 보장하기 위해 그 결과를 감독하고 있는가?		
4.10.5 추가심사	○ 부적합사항 또는 결함의 발견으로 시스템의 적합성에 의문이 발생하는 경우 추가심사 절차가 포함되어있는가?		

4.11 예방조치

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.11.1 예방조치의 계획, 실행, 감독	○ 기술적 또는 경영시스템상의 부적합사항의 잠재적 원인과 개선사항을 파악한 경우 예방조치 계획을 개발, 실행 및 감독하는가?		
4.11.2 조치결과 검토	○ 개선을 통한 예방조치의 효과성을 확인하기 위해 그 결과를 검토하고 있는가?		

4.12 개선

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
경영시스템의 효과성 개선	○ 품질방침, 품질목표, 심사결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토의 활용을 통해 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하고 있는가?		

4.13 기록

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.13.1 일반 사항	○ 품질 및 기술기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 보관, 유지 및 폐기를 위한 절차가 이행되는가? - 품질기록은 품질요건의 이행 정도 또는 경영시스템 운영의 효과성에 대한 객관적 증거 - 기술기록은 시험 및 교정결과, 품질 파라미터 달성여부를 나타내는 자료 또는 정보 등 ○ 모든 기록은 판독 가능하며, 쉽게 검색할 수 있는 방법으로 저장 유지되고 있는가? ○ 훼손, 열화 또는 분실로 부터 방지할 수 있는 적절한 환경에서 보존기간 동안 보존되고 있는가? ○ 보존기간은 법적, 인정기구 또는 고객 요구에 따라 설정하고 관련된 경우, 문서화 되어 있는가? ○ 기록에 잘못이 발생한 경우, 횡선을 긋고 그 옆에 정확한 값을 기입하고 수정한 사람의 서명이 포함되는가? ○ 모든 기록에 대해 보안이 유지되는가? - 필요한 경우 의뢰인에게만 공개되고 있는가 ○ 전자매체로 저장된 데이터를 보호하고 데이터에 대한 무단 접근이나 수정방지 절차가 있는가?		
4.13.2 기록 및 보고서	○ 자체의 특수상황에 적합하고 해당되는 규제사항이 있으면 그에 상응하는 기록시스템이 있는가? ○ 개개의 측정사항, 적절한 계산 및 그로부터 산출된 데이터(통계처리, 불확도 총괄표), 교정기록, 제조보고서는 표준물질의 유효기간을 고려하여 지정된 기간 동안 유지되고 있는가? ○ 생산기관에 의해 수행된 개개의 교정 또는 측정결과는 KS Q ISO/IEC 17025에 따라 기록되고 있는가?		

4.14 내부 심사

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.14.1 내부심사 계획 및 운영	○ 미리 정해진 일정표와 절차에 따라 내부심사를 주기적(1년 이내)으로 실시하고 있는가? ○ 내부심사 프로그램이 모든 요소를 다루고 있는가? ○ 내부심사 대상과 무관한 사람으로서, 교육받고 자격 있는 직원이 실시하는가? ○ 자신의 활동에 대해 심사하지는 않았는가?		
4.14.2 내부심사 시정조치	○ 내부심사 발견사항은 적시에 시정조치를 취하고 이로 인해 활동에 부정적인 영향을 받는 고객에게 서면으로 통보하고 있는가?		
4.14.3 기록유지 및 합의된 기간 내 조치 보장	○ 내부심사 발견사항과 시정조치결과는 기록되고 있는가? ○ 이러한 시정조치가 적절하고 합의된 기간 내에 실시되고 있는가?		
4.14.4 시정조치의 이행 및 효과 입증	○ 사후 심사 활동에서 취해진 시정조치의 이행 및 효과를 검증하였으며, 기록으로 유지하고 있는가?		

4.15 경영 검토

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
4.15.1 경영검토	○ 경영검토가 정해진 일정 및 절차에 따라 정기적으로 실시되는가? ○ 경영검토 사항에 다음의 사항을 포함하는가? - 방침 및 절차의 적합성 - 경영 및 감독직원의 보고서 - 최근 내부심사 결과 - 시정 및 예방조치 - 외부기관의 평가 - 작업의 양 및 형태 변경 - 고객의 피드백 - 불만을 포함한 개선을 위한 권고사항 - 자원, 직원 훈련과 관련된 사항. 필요한 경우, 위탁기관 및 판매자의 자격과 관련된 기술적 사항 ○ 경영검토 결과를 기관의 계획프로그램에 반영하며 차기년도 목적, 목표, 조치계획에 포함시키고 관련직원에게 전달되는가?		
4.15.2 후속조치	○ 검토결과와 후속 조치사항은 기록되고 있는가 ○ 이러한 조치들이 적절하고 합의된 기간 내에 실시되고 있는가?		

5. 기술 및 생산 요구사항

5.1 일반사항

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
균질성 및 안정성 정도의 목적에 부합화	○균질성 및 안정성평가가 표준물질의 사용목적에 부합됨을 확립하기 위해 5.12, 5.13, 5.14항에 대한 절차를 확립하고 있는가? ○해당되는 경우, 이전의 배치에서 얻어진 불확도 평가가 새로운 배치에 적용가능한 지 확인하기 위한 검증 기준이 있는가?		

5.2 직원

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.2.1 일반사항	○측정하려는 특성에 대한 측정경험과 특정유형의 표준물질 생산경험이 있는 조직이 수행하는가? ○임무수행에 필요한 권한, 재원 및 기술능력을 가진 관리직원이 있는가? ○경영자는 조직 내의 핵심위치에 필요한 최소한 자격 및 경력수준을 규정하고 있는가?		
5.2.2 기술지식과 경험	○주어진 임무에 필요한 교육, 훈련, 기술지식 및 경험을 갖춘 직원을 보유하고 있고, 모든 직원이 적합한 능력을 갖추고 있는가? - 최소요건; 표준물질생산기관인정제도운영요령, 별표1.직원의자격기준		
5.2.3 교육, 훈련	○직원의 교육, 훈련, 기술에 대한 목표가 설정되어 있고, 직원의 훈련 필요성을 파악하고 훈련을 제공하는 방침 및 절차를 보유하고 있는가? ○훈련프로그램이 현행 및 예견된 작업을 위하여 계획되고 있으며, 훈련에 대한 효과성이 평가되고 있는가? ○기술변화와 발전에 대한 목표를 고려한 직원의 재교육에 대한 방침이 수립되어 이행되고 있는가?		
5.2.4 직무기술서	○주요 관리직, 기술직, 지원인력에 대한 직무기술서를 최신본으로 유지하고 있는가?		
5.2.5 직원의 활용	○생산기관이 정규직 또는 계약직원을 활용하고 있으며, 계약직원과 추가로 기술 및 주요 지원인력을 활용할 경우, 감독을 받고, 자격이 있으며, 해당 경영시스템에 따라 작업하고 있음을 보장하고 있는가?		
5.2.6 자격부여 및 훈련기록 유지	○특정 활동을 담당할 직원에 대한 능력을 평가하고, 자격을 부여하였는가? ○기술직원의 능력평가, 자격부여(승인일 포함), 권한, 역량, 교육에 대한 최신 기록을 유지하고 있는가?		

5.3 위탁기관

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.3.1 요구되는 품질입증	○생산기관은 위탁기관의 경험이 풍부하고 생산된 결과가 요구되는 품질임을 입증할 수 있는가? ○생산기관은 위탁기관의 대상물에 대한 지식 및 그 분야에서 과거경력의 세부사항을 가지고 평가하였고 숙련된 직원이 요구되는 적절한 시설 및 환경조건, 설비와 장비를 이용토록 보장하는가?있는가? ○다음 업무를 생산기관 자체적으로 수행하고 있는가?(위탁불가) - 프로젝트 계획 - 위탁기관 선정 - 특성값 결정 - 인증서, 설명서, 분석보고서, 정보시트(명칭과 상관없음) 발행.		
5.3.2 위탁기관 능력에 대한 기록	○위탁기관 능력에 대한 증거자료를 유지하는가? 능력에 대한 평가 절차 및 기록이 5.3.2항에 적절한가?		
5.3.3 위탁기관 수행 작업의 적합성 보장	○특성값 부여에 영향을 줄 수 있는 위탁기관이 실시하는 모든 작업이 목적에 적합하며, 측정과 관련하여서는 위탁기관이 KS Q ISO/IEC 17025를 준수하는지 평가하기 위해 다음을 보장하는가? - KS A ISO guide 34 및 KS Q ISO/IEC 17025에 대한 지식을 가진 직원 보유 여부 - 위탁계약된 모든 활동결과를 평가		
5.3.4 위탁기관 세부사항	○생산기관은 위탁기관의 방법, 결과 및 모든 수행절차에 대한 모든 세부사항을 이용가능 한가? 방법에 대한 적절한 세부사항은 데이터에 대한 기술적인 평가를 할 수 있도록 유지되는가? ○요구되는 경우, 위탁기관 및 그들의 경영시스템 또는 기타 자격사항에 대한 대장을 유지하고 있는가?		

5.4 생산 계획

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.4.1 생산 프로세스	○표준물질 생산의 품질에 직접 영향을 미치는 프로세스를 파악하고 계획한 보고서가 있는가? ○이들은 규정된 절차에 따라 수행하고 있는가?		
5.4.2 위탁기관의 투입 등 검토체제	○위탁기관의 조직적 및 기술적 투입을 파악하여 필요한 정보를 문서화하고, 정기적으로 검토하고 있는가? ○생산프로세스 계획에 대해 추천체계를 구축하였는가? (경영/기술자문 그룹 구축 등)		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.4.3 생산프로세스 절차	○어떤 표준물질을 생산할 것인가에 대한 정의 및 인증표준물질이 사용되는(용도) 범주가 명확한가? ○생산프로세스를 계획할 때 다음에 대한 절차 및 서비스 시설이 있는가? a) 보관조건 명시 b) 물질선정(시료채취 포함) c) 모든 측면에서 적절한 환경 유지 d) 물질 프로세스 e) 측정/시험 f) 측정방법의 유효성 확인 g) 장비의 검증 및 교정 h) 물질의 균질성 평가 i) 물질의 안정성 평가 j) 적절한 경우, 특성값을 평가하기 위한 시험기관 간 공동 작업 계획 및 조직 k) 표준물질의 교환성 평가 l) 가능한 경우, 측정결과에 기초한 특성값 부여 m) 부여된 특성값에 대한 불확도 추정 및 불확도 총괄표 확립 n) 추정된 불확도가 5.1항에 명시된 조건에서 생산된 표준물질의 대체된 배치의 적용가능성을 검증하기 위한 기준 정의 o) 측정결과에 대한 계량학적 소급성 확립. p) 인증서 및/또는 기타 문서의 발행 q) 적합한 보관시설 및 조건 보장 r) 적절한 라벨링 및 안전규정에 적합한 시료포장에 대한 보장 s) 운송규정에 적합한 적절한 운송조치 보장 t) 가능한 경우, 인증 후 안정성모니터링에 대한 보장 u) 고객에 대한 적합한 유통 후 서비스 보장		

5.5 생산 통제

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.5 검증자원 및 인원	○생산 각 단계의 품질보증에 필요한 검증절차를 파악하고 충분한 자원 및 인원이 배정되었는가? - 모든 단계의 검사, 시험 및 모니터링 포함		

5.6 시설 및 환경조건

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.6.1 시설 및 환경 유지	○전 과정에 걸쳐 적절한 시설, 환경조건이 유지되는가? - 생산 및 인증기간 동안 오염 가능성을 막기 위한 모든 가능한 예방조치가 되었는가? ○표준물질생산 결과와 공정에 영향을 줄 수 있는 시설 및 환경조건에 대한 기술요구사항이 문서화되었는가?		
5.6.2 환경관리 장비	○적절한 경우, 적합하게 교정된 환경측정장비를 가지고 모니터, 관리 및 기록이 이루어지는가?		
5.6.3 안전 관리	○건강, 안전 및 환경보호를 위한 예방조치가 실시되고 있는가?		

5.7 물질 취급 및 보관

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.7.1 식별, 보존, 격리	○모든 후보물질 및 표준물질을 식별, 보존 및 격리(다른 화학물질 또는 시료)하고 있는가?		
5.7.2 포장, 손상 및 열화방지	○적절한 포장방법(진공 또는 불활성가스 충전 등)을 강구하고 있는가? ○물질의 손상 또는 열화를 막기 위한 안전한 보관구역/저장실이 있는가? ○상기 구역의 반●출입 승인이 이루어지는가?		
5.7.3 열화가능성 탐지	○보관기간 동안 보관/저장물품 및 물질의 상태를 적절한 간격으로 평가하고 있는가?		
5.7.4 포장 및 라벨링관리	○봉함을 뜯을 때까지 또는 분석을 위해 제공되는 시점까지 표준물질의 완전성을 유지하는가?		
5.7.5 표준물질 라벨	○라벨은 개별 표준물질 단위의 제품포장에 단단히 부착되는 형태인가? ○라벨은 표준물질을 확실하게 구별하고, 적절한 경우 설명서 또는 인증서를 참조하기 위한 정보를 확인시킬 수 있는 형태인가? 또한 안전 및 위험규정에 관련된 요구사항에 적합한가?		
5.7.6 완전성 보장	○생산 전 과정에 걸쳐 완전성을 보장하는 장치가 있는가? - 계약인 경우 목적지 인도까지 포함		

5.8 물질 제조

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.8.1 사용적합성 입증	○의도된 사용에 적합하게 물품이나 물질이 제조되었음을 입증할 수 있는가? ○물질 제조절차에 다음사항이 포함되어 있는가? a) 물질종류 확인을 위한 정성분석 b) 합성, 정제, 최종형태로의 변환(예 : 기계가공, 분쇄, 혼합, 체가름, 균등선별) c) 균질화 d) 적절한 취급(비활성 장비의 사용 및 오염으로부터의 보호) e) 제조관리를 위한 측정(예 : 입도분포, 수분함량) f) 시료용기의 세척 g) 재료의 안정화(예 : 건조, 방사, 멸균) f) 포장(예 : 병입, 앰플링)		

5.9 측정 방법

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.9.1 시험, 교정, 측정활동의 적절성.	○여러 가지 분석, 교정, 측정 및 관련 활동(물품제조, 시료채취, 취급, 보존, 보관, 포장, 위탁기관으로 수송, 측정불확도 산정 및 측정데이터 분석 포함)에 대해 KS Q ISO/IEC 17025 요구사항에 부합하는가? - 요구되는 표준물질의 정확도 및 해당 측정과 관련된 표준시방과 일치 하는가?		
5.9.2 방법의 유효화	○사내에서 개발된 측정방법에 대해 사용 전에 유효성을 검증하고 승인하여 사용하고 있는가? ○그러한 방법이 표준물질의 의도된 사용 목적에 적합한 정확도 수준 내로 유효화하기 위해 필요한 조건 및 절차가 명확하고 정확히 기술되었는가? ○방법의 유효성 확인에 대한 기록이 보존되고 유효성 확인이 KS Q ISO/IEC 17025 요구사항을 만족하는가?		
5.9.3 시료 채취	○시료채취가 측정방법의 일부로 실시되는 경우, 문서화된 절차 및 적절한 통계기법을 사용하여 측정시료를 채취하고 있는가?		

5.10 측정 장비

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.10.1 측정장비의 점검	○생산기관 또는 위탁기관에 의해 표준물질 생산에 사용되는 측정 장비가 KS Q ISO/IEC 17025에 따라 사용되는가? ○측정 장비는 교정 또는 검증, 유지되며, 모든 절차는 문서화되고 그 결과는 기록되고 있는가? ○장비의 주기적인 성능점검(응답성, 안정성, 선형성, 분해능, 얼라이먼트, 반복성, 분리효율)이 실시되고 있는가? - 점검주기는 장비가 허용오차 밖으로 드리프트 하는 것보다 짧아야 한다		
5.10.2 측정장비의 사용	○결함이 있는 것으로 판명된 장비는 명확히 식별 관리하여 사용 중지되어 있는가? ○측정 장비를 사용하여 얻은 결과의 영향(교정편차의 범위, 영향을 받은 측정결과 및 측정결과의 허용오차)을 고려하고 있는가? ○측정결과에 중대한 오류가 있는 경우, 그 결과를 점검하고 적절한 개선조치를 취하고 있는가? ○검토 및 점검/개선조치 기록은 관리되고 있는가?		
5.10.3 교정상태/ 유효일자 표기	○생산 장비/측정방법의 교정/유효성 확인에 사용된 장비(화학분석, 미생물시험 시약 포함)는 교정상태 및 유효일자를 표기하여 식별 관리하는가?		
5.10.4 교정 또는 검증	○모든 측정/시험장비는 사용 전에 교정 또는 검증되고 있는가?		
5.10.5 측정소급성 보장	○장비의 교정/검증 프로그램은 국가 또는 국제측정표준에 측정소급성이 보장되도록 운영되고 있는가? - 교정성적서에는 국가표준에 대한 측정소급성이 표시되고 측정결과의 불확도가 제시되어 있는가?		

5.11 데이터 평가

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.11.1 데이터 점검	○각종 데이터 이전과정을 적절히 점검하고 있는가?		
5.11.2 컴퓨터시스템	○데이터의 수집, 처리, 평가, 기록, 보고, 저장, 또는 검색에 컴퓨터시스템을 활용할 경우 ①소프트웨어의 유효성확인 후 사용하고 있는가? ②데이터의 무결성을 보호하기 위한 절차를 수립하고 이행하고 있는가? ③데이터의 무결성을 유지하기 위하여 필요한 환경과 운용조건이 제공되는가? ④컴퓨터기록에 무단 접근, 수정방지, 데이터 보안 조치가 수립되고 운용되는가?		
5.11.3 기술적 데이터	○자체의 특수상황에 적합하고 해당되는 규제사항이 있으면 그에 상응하는 기록시스템이 있는가? ○개개의 측정사항, 적절한 계산 및 그로부터 산출된 데이터(통계처리, 불확도 총괄표), 교정기록, 제조보고서는 표준물질의 유효기간을 고려하여 지정된 기간 동안 유지되고 있는가? ○ 생산기관에 의해 수행된 개개의 교정 또는 측정결과는 KS Q ISO/IEC 17025에 따라 기록되고 있는가?		

5.12 측정소급성

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.12.1 측정소급성에 대한 증거	○생산기관은 표준물질의 설정된 값에 대한 측정소급성에 대한 문서화된 증거를 확인할 수 있는가?		
5.12.2 끊어지지 않는 교정의 사슬 및 기준과 연계가 불가능한 경우	○규정된 '기준'은 측정단위의 실제적인 현시를 통한 측정단위의 정의, 측정단위를 포함하는 측정절차 또는 측정표준인가? ○끊어지지 않은 교정의 사슬을 통해 불확도를 명시하는가? ○이것이 불가능한 경우, 결과 값과 다른 명시된 값과의 상관성에 대한 만족스런 증거를 제공할 수 있는가? - 전체 측정과정의 철저한 평가에 의하거나/ - 비교적 작은 불확도를 갖는 인증값을 갖고 적은 비교의 단계를 갖는 측정소급성체계에서 상위 개념으로 알려지고 인정된 인증 표준 물질과의 상관 관계에 의해		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.12.3 상대적 평가 및 절대적평가	5.12.3.1 서로 각자에게 결과가 상대적으로 비교되는 연구(예를 들어 반복조건하에서 수행된 측정에 대한 균질성 연구, 안정성연구)인 경우 다음이 보장되는가? a) 연구에서 측정량은 값이 설정되는 것과 동일한 것이여야 한다.(다시 말해 선정된 방법이 선별적) b) 측정절차에서 교정함수는 측정결과의 범위에서 유효함. c) 측정절차는 측정량에 대한 측정결과의 변동에 대하여 의미있는 진술을 위해 충분히 정밀함. 5.12.3.2 절대적인 값이 비교되는 연구에서(예 : 특성화 연구, 재현조건하에서의 안정성연구) 다음이 보장되는가? a) 연구에서 측정량은 값이 설정되는 것과 동일한 것이여야 한다.(다시 말해 선정된 방법이 선별적) b) 측정절차에서 교정함수는 측정결과의 작업 범위에서 유효함. c) 측정절차는 적절한 정량한계를 가짐. d) 측정절차는 측정결과의 변동에 대하여 의미있는 진술을 위해 충분히 정밀함. e) 측정절차는 설정된 값과 같은 기준으로 소급가능토록 표준과 교정됨.(부록 A 참조) f) 모든 관련 입력량은 적절히 교정됨.		
5.12.4 같은 기준에 소급되는 문서화된 증거	○설정된 값을 부여하기 위해 활용된 모든 측정결과가 설정값으로서 같은 기준에 소급되는 문서화된 증거를 제공하는가? ※측정소급성의 추가적인 요건은 부속서A에 따라 평가		

5.13 균질성 평가

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.13.1 균질성 정도의 합목적성	○표준물질의 균질성 정도가 사용목적에 부합하는가?		
5.13.2 균질성 평가	○후보표준물질에 대한 균질성 평가가 이루어졌는가? ○균질성 연구를 위하여 통계적으로 유효한 샘플링계획 이 이루어졌는가? ○평가는 필요한 목적에 적합하며, 반복성 있는 측정방법으로 KS Q ISO/IEC 17025에 적합하게 수행되었는가? ○균질성의 정도(최대병간변동으로 표현)가 표준물질과 동봉된 문서에 명시되었는가?		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.13.2 균질성 평가	○균질성 연구가 KS A ISO guide 35에 따라 계획되고 수행되었는가? (KS A ISO Guide 35 7.7~7.10항 요건의 만족여부) - 분산분석법을 이용한 균질성 연구의 평가 - 병간균질성 연구 - 측정방법의 불충분한 반복성 - 병내균질성 ○물질이 몇 개의 배치로 생산된 경우, 배치의 동등성을 시험(또는 각 배치별로 분리하여 특성값을 설정하는 것)하였는가? ○안정성 연구 결과 보관이 벌크상태로 유지되어야 한다고 지적하지 않는 한, 평가는 물질이 최종형태로 포장된 후에 실시하는가? 경우에 따라서 중간 균질성 점검을 수행하는가?		
5.13.3 시료 크기	○균질성을 확립하는데 시험된 물질의 양 표준물질생산기관이 제공하는 문서에 명시되어 있는가? - 최소한의 사용할 수 있는 시료크기도 명시		

5.14 안정성 평가

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.14.1 안정성 정도의 합목적성	○표준물질의 안정성 정도가 사용목적에 부합하는가?		
5.14.2 안정성평가	○표준물질에 대한 안정성 평가가 이루어졌는가? ○모든 측정은 KS Q ISO/IEC 17025에 적합하게 수행되었고 충분한 균질성이 입증된 후에 실시하는가? ○안정성 연구가 KS A ISO guide 35에 따라 계획되고 수행되었는가? (KS A ISO Guide 35 8.1~8.5항 요건의 만족여부) - (불)안정성의 형태 - 실험의 설계 - 결과의 평가(추세분석, 불확도 평가) - 안정성 모니터링(실험, 불확도 평가) - 장기안정성과 관련된 유효기간의 결정 ○감지할수 있는 성능저하(degradation)인 경우, 성능저하 및 관련 불확도 모두 평가에 포함하고 있는가? ○후보 표준 물질의 특성값은 적용된 보관 상태에 대해 평가되는가?예를 들어 빛, 습도, 온도의 영향이 표준물질의 수명을 추정하고 인증서의 유효기간을 결정하기 위해 시간의 함수로 평가되고 있는가? ○안정성의 정도가 표준물질과 동봉된 문서에 명시되었는가?		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.14.3 운송조건 하에서의 안정성 평가	○운송조건하에서의 물질의 안정성을 평가하고 있는가?		
5.14.4 안정성 평가의 주기 및 유효기간	○적절한 경우, 표준물질의 안정성 평가는 모든 값들이 생산부터 만료일까지 유지됨을 보장하기 위해 특성화 후에 주기적인 간격으로 수행하고 있는가? ○표준물질과 동반하여 제공되는 인증서에 유효기간을 제공하고 있는가?. - 유효일자의 근거기준(인증일자, 출하일자 또는 포장개봉일자 등)을 분석하여 인증서에 명시하고 있는가?		
5.14.5 수명(shelf-life)변화에 대한 정보제공	○표준물질의 수명변화에 대하여 고객에게 정보를 제공하는가?		

5.15 특성화

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.15 특성화 절차	○표준물질을 특성화하기 위해 기술적으로 유효한 절차를 사용하고 문서화하고 있는가? - KS A ISO Guide 35, 시험 및 교정 관련활동은 KS Q ISO/IEC 17025 요구사항에 부합하는가? ○문서화된 특성화 방법의 실제적 적용과 관련 데이터의 적절성이 있는가? ○숙련도시험을 통해 얻어진 결과를 활용할 경우, 참가한 시험기관의 자격을 보장하는가? -측정이 KS Q ISO/IEC 17025 요구사항에 적합한가?		

5.16 특성값 및 불확도 부여

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.16.1 특성값 부여	○특성값 부여를 위해 KS A ISO guide 35에 따른 문서화된 절차가 있는가? -사용된 실험계획 및 통계기법의 세부사항 -통계적 이상값의 취급 및 조사, Robust 통계 -각 방법의 기여도에 따른 가중치 부여 기법 -측정불확도 부여를 위해 사용된 방법 -특성값 부여에 영향을 미치는 기타 주요인자 ○해당 특성값을 설정할 때, 독립적인 전문가그룹에서 검토되고 있는가?		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.16.2 불확도 평가	○GUM(KS Q 4001)에 따라 부여한 특성값의 불확도 평가가 실시되었는가? -특성값의 불확도를 추정하는 절차에 병간편차, 안정성에 대한 불확도를 KS A ISO guide 35에 따라 평가하고 있는가? ○부여한 특성값에 대하여 요인별 불확도 요소로서 다음 항들이 평가(포함)되었는가? -반복성 -상위 표준(물질)의 불확도 -직선성/곡선식의 사용에 따른 불확도 -매질효과(표준물질과 시료의 비교 분석시 매질차이에 의한 측정값 또는 추출률 등의 차이)에 의한 불확도 -검정곡선 작성 후에, 변동에 의한 불확도 -시료의 균질성 -시료의 안정성(단기 및 장기 안정성) ○상기 요인의 일부 또는 전부가 정량적으로 불확도에 포함되지 않았을 때, 해당 요인이 무시될 수 있다는 구체적인 증거가 확보되었는가? ○해당 특성값의 불확도 총괄표가 있는가?		

5.17 인증서 및 사용자를 위한 정보

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
인증서 및 설명서	○표준물질 인증서, 설명서, 분석보고서, 정보시트 등의 적절한 문서를 제공하는가? ○인증서의 내용은 KS A ISO Guide 31에 부합하는가? - 인증기관의명칭 및 주소 - 문서의 제목 - 물질의 명칭 - 표준물질코드 및 배치번호 - 인증표준물질의 설명 - 의도된 용도 - 표준물질의 올바른 사용을 위한 지침 - 위험한 상황 - 균질도(성) 수준 - 인증값 및 불확도 - 소급성 - 개별시험소 또는 방법에서 얻은 값 - 비 인증값 - 인증일 - 유효기간 - 추가정보 - 인증자 이름 및 서명		
인증서 및 설명서	○인증서에 인증받지 않은 값을 포함한다면, 인증된 값과 명확히 구분하고 있는가? ○설명서에는 사용자를 위한 표준물질의 적절한 적용과 보관조건에 대한 정보를 포함하고 있는가?		

5.18 유통 서비스

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
5.18.1 유통절차	○표준물질의 훼손을 방지할 수 있는 유통절차가 개발되었는가?		
5.18.2 판매 및 배포기록	○표준물질의 판매 또는 배포에 대한 최신 기록을 유지하고 있는가?		
5.18.3 지침 및 기술서비스 제공	○사용자에게 지침 및 기술적 자문을 제공하고 있는가?		
5.18.4 특성값 및 불확도 변경에 대한 공지	○유효기간이 만료되지 않은 모든 제품의 특성값 또는 불확도에 대한 변화를 고객에게 공지하는 절차 및 노력이 있는가?		
5.18.5 유통 후 서비스	○지정된 판매대리점을 통해 재판매되는 경우, 효과적인 유통 후 서비스가 유지되고 있는가?		
5.18.6 재판매 유통서비스	-		

[별지 제4호 서식]

종합 평가보고서

○ 신청기관 :
○ 평가구분 : (신규, 갱신, 사후, 인정범위확대)
○ 평가기간 : 년 월 일 ~ 월 일
○ 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS A ISO Guide 34의 인정기준에 의하여 인정신청자의 경영시스템 및 기술능력을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 종합평가보고서에 이의 없음을 확인합니다.

년 월 일

평가반원 서명
서명
서명
평가반장 서명

신청자 서명

[별지 제5호 서식]

<table>
<tr><td colspan="3">부 적 합 보 고 서</td><td>발행번호
( )/( )</td></tr>
<tr><td>기 관 명</td><td></td><td>평가일자</td><td></td></tr>
<tr><td>평 가 항 목</td><td></td><td>관련문서</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4"><부적합 내용> 붙임 자료 : □ 없음 □ 있음(매)</td></tr>
<tr><td colspan="2">평가사 : (서명)</td><td colspan="2">평가반장 : (서명)</td></tr>
<tr><td colspan="4"><시정조치 계획></td></tr>
<tr><td colspan="2">완료예정일: 년 월 일</td><td colspan="2">신청자 (서명)</td></tr>
<tr><td colspan="4"><조치결과 확인> 붙임 자료: □ 없음 □ 있음(매)</td></tr>
<tr><td colspan="4">확인일자 : 년 월 일 확인자 : (서명)</td></tr>
</table>

[별지 제6호 서식]

권고사항

1. 신청기관명 :
2. 평가구분 : 신규, 갱신, 인정범위확대, 사후관리
3. 평가일정 :

년 월 일

평가반장 : (서명)
기술평가사 : (서명)
(서명)
(서명)

[별지 제7호 서식]

평 가 일 지

평가항목	면담자	주요 평가 내용	평가의견
년 월 일		평 가 사 (서명)	평 가 반 장 (서명)

[별지 제8호 서식]

시작/종결회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소		
구 분	시작회의			종결회의		
	일자 :			일자 :		
참 석 자	소속 또는 직책[1)]	성 명	서 명	소속 또는 직책[1]	성 명	서 명
신청기관						
평가팀						
관찰자						

1) 신청기관은 담당 직책을 기재하고 평가팀은 소속을 기재함

[별지 제9호 서식]

평 가 사 서 약 서

본인은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구의장 동의 없이는 누설하지 않는다.
4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.
5. 본인 또는 본인소속기관 및 직원이 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 교정기관, 시험기관, 검사기관, 메디컬시험기관, 표준물질생산기관 인정을 위한 지도 또는 자문 행위를 한바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

- 소 속 :

- 생 년 월 일 :

- 성 명 : (서명)

한 국 인 정 기 구 장 귀 하

[별지 제10호 서식]

표준물질생산기관 기술직원 평가표

구 분	□ 품질책임자 □ 기술책임자 □ 품질부책임자 □ 기술부책임자 □ 실무자				
분 야					
성 명		근무부서		직 위	
학 력	최 종 학 력			전 공 학 과	
교육훈련내용	교육기관명	교육기간	교육과정(분야)		비 고
국가기술자격 취득여부	기술종목 및 등급	등록번호	등록일자		발급기관
해당분야 근무경력	기 관 명	근무부서	재직기관		비 고
평가내용 및 결과					
평가확인	표준물질생산기관인정제도운영요령 제6장의 규정에 따라 표준물질생산기관의 경영 및 기술인력을 상기와 같이 평가하였음. 기술평가사 : (서명) 평가반장 : (서명)				

[별지 제11호 서식]

최종 인정범위

대분류:

중분류:

소분류:

(C)RM 코드	물질명	인증값 또는 인증범위	단위	불확도(%) (신뢰수준, *k*)	사용표준

※ 다중 소재지일 경우 구분하여 작성할 것

년 월 일

평가반장 : (서명)

기술평가사 : (서명)

[별지 제12호 서식]

인정마크 사용 및 국제공인기관 표시 점검표

평가항목 (KOLAS-G-001)	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
3. KOLAS 로고 및 KOLAS 인정마크	3.1 KOLAS 로고 및 KOLAS 인정마크의 작도			
	3.2 KOLAS 공인기관 표시판의 작도			
4. ILAC MRA 마크 및 국제공인 인정마크	4.1 ILAC-MRA 마크와 KOLAS 인정마크			
	4.2 국제공인기관 표시판 조합			
5. 공인성적서 작성방법	5.1 인정마크의 사용 및 공인기관의 표시			
	5.2 승인 받은 기술책임자의 서명			
	5.3 비 공인결과에 대한 성적서 작성			
	5.4 위탁 계약된 시험, 교정, 검사			
	5.5 규격과의 적합성 표시			
	5.6 의견 및 해석			
	5.7 교정성적서 및 라벨			
6. 상호인정의 주장				
7. 국제공인 인정마크의 사용				
8. 광고 및 선전				

※ 표준물질 생산기관의 경우, 4, 6, 7번은 해당사항 없음

[별지 제13호 서식]

위탁기관 현장 확인평가표

업무형태 유형* 1)	(C)RM 생산단계/ 업무	관련문서	적합/부적합
	물질준비	KS A ISO Guide 34 + KS Q ISO/IEC 17025	
	균질성/안정성 시험* 2)		
	특성값 특성화* 2)		
	취급 및 보관 (인증 후 시험 포함)		
	배포 및 배포 후 서비스		

평가반 의견

* 1) 업무형태 유형: KOLAS-R-009 표준물질생산기관인정제도 운영요령 [별표4] 참고.

2) 균질성/안정성 시험 및(또는) 특성값의 특성화업무를 수행하는 위탁기관은 시험, 교정 및 측정활동에 있어 KS Q ISO/IEC 17025, KS Q ISO Guide 34 등 관련문서에 따라 인정받은 기관이거나 표준물질생산기관 평가시 관련문서에 따라 평가가 반드시 이루어져야 하며, 이외 사항 또한 KS A ISO Guide 34 5항 기술 및 생산 요구사항과 동등해야 한다.

평가반장: (서명)

기술평가사: (서명)

[별지 제14호 서식]

표준물질생산기관 설비평가 및 유효성평가표

평가일시 : 년 월 일

· 분야 : · 항목 :								( )쪽/( )쪽 중	
순번	보 유 설 비							적 · 부	비고
	설비명	사양	제작회사 및 모델	일련 번호	대수	차기교정일	교정기관		
1									
2									
3									
4									
5									
6									
종합의견									
평가확인							기술평가사 : (서명)		

[별지 제15호 서식]

표준물질생산방법 및 절차서의 유효성 평가 점검표(/)

표준물질생산항목	표준물질생산방법 절차서 구비		적합성		부적합 사유	평가의견
	유	무	적합	부적합		
1)						
2)						
3)						
4)						
5)						
6)						
7)						
8)						
9)						

평가의견

기술평가사 : (서명)

[별지서식 제6장]

KS Q ISO/IEC 17043

[별지 제1호 서식]

문서심사보고서(KS Q ISO/IEC 17043)

신청기관명		인정번호	
주 소	TEL :		
신청분야			

심사결과	심 사 대 상 문 서		적합	부적합	보완필요성 (Y/N)
	품질문서	① 매뉴얼			
		② 절차서			
	인 정 신청서류	① 신청서 일반현황 및 인력현황			
		② 인정신청분야			
		③ 내부심사 및 경영검토 실적			
		④ 인정과 관련된 컨설팅 및 기술지도를 받은 내용			
		⑤ 숙련도시험 스킴 운영계획서			

상기와 같이 숙련도시험 운영기관 인정을 위한 문서심사를 실시하고 그 결과를 보고합니다.

년 월 일

선임평가사 : (서명)

※ 덧붙임 : 1. 세부문서심사결과 1부
2. 항목별 부적합보고서 부

- 안내 -

1. 문서심사 보고서는 e-KOLAS 시스템을 통하여 신청기관에 통보됩니다.
2. 문서심사결과 부적합 사항에 대하여는 1개월 이내에 시정조치를 완료하시고 조치결과를 e-KOLAS 시스템에 등록하여 주시기 바랍니다.
3. 시정조치가 기간 내에 완료되지 않을 시에는 현장평가가 실시되지 않음을 알려드립니다.
4. 문서심사 중에 알게 된 귀사의 모든 비밀사항에 대해서는 귀사의 서면동의 없이 어떠한 경우에도 제3자에게 공개되지 않을 것입니다.

세부 문서심사 결과	인 정 번 호	
	신 청 기 관	
	선 임 평 가 사	(서명)

Ⅰ. 인정신청서류 심사

문 서 명	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적 합	부 적합	해당 없음		
1. 인정신청분야	1.1 분류코드 및 숙련도운영기관 인정 신청분야 기재의 적정성					
2. 인력현황	2.1 품질책임자, 분야별 운영책임자 및 실무자 기재 여부 및 자격 적정성					
	2.2 품질책임자, 분야별 운영책임자 및 실무자의 필요 교육 이수 및 합격 여부					
3. 숙련도시험 스킴 운영계획서	3.1 숙련도시험 스킴 운영계획의 적절성					
	3.2 숙련도 시료 확보 및 관리의 적절성					
4. 내부심사 및 경영검토 실적	4.1 내부심사 계획 및 심사항목 및 심사자 자격의 적절성					
	4.2 이행실적 및 시정조치의 적절성					
	4.3 경영검토 계획수립의 적절성					
	4.4 경영검토 항목 및 이행의 적절성					

Ⅱ. 품질문서(매뉴얼, 절차서) 평가(해당내용은 e-KOLAS시스템에 작성됩니다)						
KS Q ISO/IEC 17043 요건	문 서 심 사 항 목	심사결과			코 멘 트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당없음		
4. 기술요구사항						
4.1 일반사항	4.1 일반사항					
4.2 인원	4.2.1 자격을 갖춘 경영직원 및 기술직원의 확보					
	4.2.2 관리자의 자격					
	4.2.3 위탁계약된 직원의 관리					
	4.2.4 직원의 권한부여					
	4.2.5 기술인원의 업무, 자격, 이력 및 경력 기록 관리					
	4.2.6 교육 및 훈련 계획 수립					
	4.2.7 교육 및 훈련의 보장 및 효과성 평가					
4.3 설비, 장비 및 환경	4.3.1 장비를 포함한 적합한 시설보장					
	4.3.2 환경조건에 대한 문서화					
	4.3.3 시설의 접근 및 활용					
	4.3.4 환경조건 관리					
	4.3.5 교차오염 방지					
	4.3.6 시험방법 및 장비의 유효성 유지					
4.4 숙련도시험 스킴 설계	4.4.1 계획					
	4.4.2 숙련도시험 아이템 준비					
	4.4.3 균질성 및 안정성					
	4.4.4 통계적 설계					
	4.4.5 설정값					
4.5 방법 또는 절차의 선정	4.5.1 일반사항					
	4.5.2 참가자들이 선택한 방법 사용시, 운영기관의 수행 필요사항 규정					
4.6 숙련도시험 스킴의 운영	4.6.1 참가자 지침					
	4.6.2 숙련도시험 아이템 취급 및 보관					
	4.6.3 숙련도시험 아이템의 포장, 라벨링 및 배포					
4.7 숙련도시험 스킴 결과의 데이터 분석 및 평가	4.7.1 데이터 분석 및 기록					
	4.7.2 수행도 평가					

KS Q ISO/IEC 17043 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
4.8 보고서	4.8.1 최종보고서 승인권한					
	4.8.2 보고서 포함사항					
	4.8.3 보고서 송부					
	4.8.4 보고서 활용					
	4.8.5 수정보고서 발행					
4.9 참가자와의 의사소통	4.9.1 숙련도시험 스킴 정보 제공					
	4.9.2 변경사항의 통보					
	4.9.3 수행도 평가 등에 대한 문의절차 수립					
	4.9.4 참가자와의 의사소통 기록 유지/관리					
	4.9.5 참가요강 발행					
4.10 기밀유지	4.10.1 참가자 기밀유지					
	4.10.2 정보의 기밀취급					
	4.10.3 이해관계기관에 결과 제공					
	4.10.4 규제기관 요청 시 처리					
5. 경영요구사항						
5.1 조직	5.1.1 운영기관의 법적 실체					
	5.1.2 활동 수행 책임					
	5.1.3 고정시설, 임시시설 에서의 작업					
	5.1.4 운영기관 내 주요직원에 대한 책임사항					
	5.1.5 운영기관의 조직, 경영 요구사항					
	5.1.6 기관 내 의사소통					
5.2 경영시스템	5.2.1 경영시스템의 수립					
	5.2.2 경영시스템의 문서화					
	5.2.3 경영시스템 방침 및 목표					
	5.2.4 최고경영자 의지의 실행증거					
	5.2.5 조직 내 요건충족의 중요성 전달					
	5.2.6 경영시스템 문서의 체계를 개략적으로 기술					
	5.2.7 주요직원에 대한 책임사항					
	5.2.8 경영시스템의 변경 시 완전성 유지					

KS Q ISO/IEC 17043 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
5.3 문서관리	5.3.1 일반사항					
	5.3.2 문서의 승인 및 발행					
	5.3.3 문서변경					
5.4 의뢰, 입찰 및 계약 의 검토	5.4.1 의뢰, 입찰, 계약의 검토절차 수립					
	5.4.2 의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지					
	5.4.3 협력기관의 검토					
	5.4.4 변동사항 통보					
	5.4.5 작업시작 후 계약 수정					
5.5 위탁 서비스	5.5.1 위탁기관의 업무수행 능력 및 자격 적합성 입증					
	5.5.2 위탁계약업무의 적절성					
	5.5.3 참가자에 위탁 서비스 서면 통보					
	5.5.4 위탁기관 수행 업무에 대한 책임					
	5.5.5 위탁계약기관에 대한 기록유지					
5.6 서비스 및 물품 구매	5.6.1 서비스 및 물품 구매 방침 및 절차					
	5.6.2 적정 서비스 및 물품 구매 및 기록 유지					
	5.6.3 구매문서의 기술적 검토 및 승인					
	5.6.4 구매물품의 공급자 평가					
5.7 고객에 대한 서비스	5.7.1 고객에 대한 협조					
	5.7.2 고객 피드백					
5.8 불만 및 이의제기	5.8 불만사항과 이의제기 처리 방침 및 절차					
5.9 부적합 활동의 관리	5.9.1 부적합 숙련도시험 활동의 이행 방침 및 절차의 적정성					
	5.9.2 적합성에 의문이 제기되는 경우 시정조치 이행					
5.10 개선	5.10 개선					

KS Q ISO/IEC 17043 요건	요 건 명	심사결과			코멘트 (부적합번호)	현장확인 필 요 성 (Y/N)
		적합	부적합	해당 없음		
5.11 시정조치	5.11.1 일반사항					
	5.11.2 원인분석					
	5.11.3 시정조치의 선정과 이행					
	5.11.4 시정조치의 모니터링					
	5.11.5 추가 감사					
5.12 예방조치	5.12.1 잠재적 부적합 사항 원인 파악 및 개선 기회 확인					
	5.12.2 예방조치의 효과성					
5.13 기록의 관리	5.13.1 일반사항					
	5.13.2 기술기록					
5.14 내부심사	5.14.1 내부심사 실시 절차					
	5.14.2 내부감사 결과 조치					
	5.14.3 내부심사 기록 유지					
	5.14.4 시정조치 이행과 효과성 검증 기록					
5.15 경영검토	5.15.1 경영 검토 실시 여부 및 절차의 적합성					
	5.15.2 경영 검토 결과의 기록 유지 및 이행 보장					

[별지 제2호 서식]

발행 번호	-	보완요구서 (문서심사)	신청기관	

Ⅰ. 부적합 내용

문서명	부적합 번호	부적합 내용

Ⅱ. 보완요구사항

문서명	부적합번호	보완내용

상기와 같이 제출문서와 품질문서(매뉴얼, 절차서)를 검토하고 보완을 요청하오니 기한 내에 조치결과를 송부하여 주시기 바랍니다.

년 월 일 선임평가사 : (서명)

Ⅲ. 조치결과 확인	보완완료일	년 월 일

상기와 같이 조치결과를 확인합니다.

년 월 일 선임평가사 : (서명)

※ 보완요구 시에는 Ⅰ,Ⅱ항만 기재하고 문서심사보고서를 첨부하여 시행

[별지 제3호 서식]

현장평가 체크리스트(해당사항은 e-KOLAS시스템에 의해 작성됩니다.)

4. 기술 요구사항

4.1 일반사항/ 4.2 인원

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.1 일반사항	운영기관 및 관련 위탁계약기관이 특정 유형의 숙련도 시험 프로그램을 운영할 기술적 능력이 있음을 입증하기 위해 충족시켜야할 요건들을 규정하고 있는지 여부			
4.2.1 자격을 갖춘 경영직원 및 기술직원의 확보	운영기관 및 위탁계약기관의 임무를 수행하는데 필요한 권한, 자원, 기술적 능력을 갖춘 경영 및 기술직원의 확보 여부			
4.2.2 관리자의 자격	조직 내 핵심위치에 필요한 최소한의 자격 및 경력 수준의 규정 여부			
4.2.3 위탁계약된 직원의 관리	위탁계약 하에 고용된 직원을 활용되는 경우, 해당 직원이 감독되고, 운영시스템과 관련하여 담당하는 업무에 대한 자격이 있음을 보장 여부			
4.2.4 직원의 권한부여	다음의 권한을 부여한 직원의 보유 여부 a) 적절한 숙련도시험아이템 선정 b) 숙련도시험스킴 계획 c) 특정 유형의 샘플링 실행 d) 특정 장비 작동 e) 안정성, 균질성, 설정값 그리고 숙련도시험아이템의 측정량의 불확도를 결정하기 위한 측정 수행 f) 숙련도시험아이템 준비, 취급 및 배포 g) 데이터 프로세싱 시스템 운영 h) 통계분석 수행 i) 숙련도시험 참가자의 수행도 평가 j) 의견 및 해석 제공 k) 보고서 발행 인정			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.2.5 기술인원의 업무, 자격, 이력 및 경력 기록 관리	각 직원이 받은 훈련의 최신 기록의 유지 여부			
4.2.6 교육 및 훈련 계획 수립	직원 교육을 제공하기 위한 정책 및 절차 수립 여부			
	직원의 주기적인 재훈련의 필요성 검토 여부			
4.2.7 교육 및 훈련의 보장 및 효과성 평가	측정, 장비 운영 및 기타 품질에 영향을 미치는 활동에 대한 적합한 작업 수행을 보장하기 위하여, 직원이 필수 훈련을 받을 수 있도록 보장하는지 여부			
	객관적인 방법을 사용하여 훈련을 통한 능력의 획득을 평가하는지 여부			

4.3 설비, 장비 및 환경

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.3.1 장비를 포함한 적합한 시설보장	운영기관이 시료수령, 취급, 숙련도시험아이템 제조, 보관, 배포 그리고 시료, 데이터, 의사소통 및 기록의 검색을 위한 시설을 포함한 숙련도시험의 구성을 위한 적절한 수용시설을 갖추고 있는지 여부			
4.3.2 환경조건에 대한 문서화	숙련도시험에 영향을 미칠 수 있는 시설 및 환경조건에 대한 기술요건의 문서화 여부			
4.3.3 시설의 접근 및 활용	품질에 영향을 미치는 지역에 대한 접근과 활용 관리 여부 특별한 상황에 대한 관리 범위 결정 여부			
4.3.4 환경조건 관리	숙련도시험아이템의 품질, 시험, 교정에 중대한 영향을 미칠 수 있는 환경조건 파악 여부 환경조건의 관리 및 관리 기록 보유 여부			
4.3.5 교차오염 방지	교차오염을 방지할 수 있는 조치 여부			
4.3.6 시험방법 및 장비의 유효성 유지	숙련도 시험물의 성분, 균질성, 안정성을 확인하는데 사용된 시험소 방법 및 장비의 수행 특성의 유효화 및 적합성 보장 여부			

4.4 숙련도시험 스킴 설계

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.4.1 계획	4.4.1.1 숙련도시험 프로그램의 품질에 직접적으로 영향을 미치는 프로세스의 파악 및 계획 여부			
	숙련도시험 프로그램이 규정된 절차에 따라 실시되는지 여부			
	4.4.1.2 숙련도시험스킴 계획의 위탁여부			
	4.4.1.3 수립된 계획이 다음의 정보를 포함하는지 여부 a) 운영기관의 명칭 및 주소 b) 숙련도시험스킴의 설계와 운영에 관여하는 주관자 및 기타 직원의 성명, 주소 그리고 관계; c) 숙련도시험스킴 운영에 관여하는 위탁계약기관의 위탁계약된 활동과 기관 명칭, 그리고 주소 d) 참가자를 위해 준수해야 하는 기준 e) 숙련도시험스킴에 참여할 잠정적인 참가자의 수 및 유형 f) 측정량의 선정 혹은 참가자가 특정의 숙련도시험 라운드를 파악하고, 측정하거나 시험하는 것에 대한 정보를 포함한 사항의 특징 g) 숙련도시험아이템로 예상되는 값 또는 특성의 범위에 대한 기술 혹은 두 개 모두에 대한 기술 h) 제공된 숙련도시험 분야에 관련된 오류의 잠정적 주요 요인 i) 숙련도시험아이템의 제작, 품질관리, 저장 그리고 배포 요건 j) 결과의 공모 혹은 위조가 의심될 시, 참가자나 적용된 결과 및 절차의 위조 공모를 방지하기 위한 합당한 예방조치			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.4.1 계획	k) 숙련도시험스킴의 다양한 단계에 대한 일정 및 참가자에게 제공될 정보에 대한 설명 l) 지속적인 숙련도시험스킴의 경우, 숙련도시험아이템이 참가자에 배포되는 빈도 또는 날짜, 참가자에 의한 결과 회부 마감기한, 그리고 관련될 시, 시험 혹은 측정이 참가자를 통해 수행되어질 날짜 m) 참가자가 시료를 준비하고, 시험 또는 측정을 진행하는데 사용될 필요가 있는 방법이나 절차에 관한 정보 n) 시험 또는 측정방법이 숙련도시험아이템의 균질성 및 안정성시험에 적용되고, 해당하는 경우, 숙련도시험아이템의 생물학적 생존활성을 결정하기 위한 절차 o) 참가자에 의해 사용되는 표준화된 보고 형태의 준비 작업 p) 적용될 통계분석에 대한 세부적인 설명 q) 설정값의 근원, 측정소급성 그리고 측정 불확도 r) 참가자의 수행도 평가 기준 s) 참가자에게 회신되는 데이터, 중간보고서 또는 정보에 대한 설명 t) 참가자 결과와 숙련도시험스킴의 결과에 근거할 결론이 공표되는 범위에 대한 설명 u) 숙련도시험아이템이 손실되거나 훼손되는 경우 취해질 조치사항			
	4.4.1.4 시험, 교정 또는 검사뿐만 아니라, 통계 관련 분야의 기술전문지식과 세부적인 경험에 대한 접근을 보장 여부 (자문, 전문가 또는 운영위원회의 설립 등)			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.4.1 계획	4.4.1.5 다음과 같은 문제를 결정하기 위해 기술적인 전문의견의 활용여부 a) 3.3.1.3에 내열된 항목을 기획 b) 균질한 숙련도시험재료의 준비 및 유지 또는 측정 가공물에 대한 안정적인 기준값의 제공에서 예상되는 어려움 해결 c) 참가자를 위한 상세한 지시사항 작성 d) 과거 숙련도시험라운드 참가자를 통해 제기된 기술적인 어려움이나 기타 언급사항에 대한 코멘트 e) 참가 시험기관의 기술적 능력 평가에 대한 자문 제공 f) 전체적으로 참가자의 수행도과, 필요에 따라 참가자 그룹 혹은 개별적인 참가자의 결과 및 수행도에 대한 코멘트 g) 개별적 또는 보고서 내에서 (기밀성의 한계내에서의) 참여시험소를 위한 조례 h) 참여 시험소로부터의 피드백 대응 i) 참가자들과의 기술모임 계획 참가			
4.4.2 숙련도시험 아이템 준비	4.4.2.1 숙련도시험아이템이 3.3.1항에서 기술된 계획과 일치함을 보장하기 위한 절차를 갖추고 자원을 제공하는지 여부			
	4.4.2.2 적절한 습득, 취합, 취급, 보관 그리고 요구되는 경우, 모든 숙련도시험아이템의 폐기를 보장하기 위한 절차 보유 여부 관련 법적/윤리 요건과 관련하여 숙련도시험아이템을 제작하는데 사용되는 시료를 확보하였는지 여부			
	4.4.2.3 매트릭스 시험재료를 제조하는 경우에, 실행 가능한 경우, 동 시험재료는 측정프로세스를 가능한 한 근접하게 모사하기 위하여 일상적인 시험재료와 동일하거나 거의 동일한 매트릭스를 가지도록 보장하는지 여부			
	4.4.2.4 참가자가 숙련도시험아이템을 준비하거나 조정하는 숙련도프로그램의 경우, 숙련도시험아이템의 제조, 포장, 운송에 대한 지침서 발행 여부			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.4.3 균질성 및 안정성	4.4.3.1 참가자의 수행도 평가 이후의 영향을 고려한 균질성과 안정성 기준 확립 여부			
	4.4.3.2 시험재료의 균질성을 평가 시 적합한 경우, 재료의 배치(batch)로부터 대표하는 수의 시료를 통계적으로 무작위 추출하는지 여부 평가 절차의 문서화, 수용가능한 통계적 설계에 따른 균질성 평가 여부			
	4.4.3.3 균질성 평가는, 예를 들어 안정성 조사에서 덩어리 형태로 저장되어야 한다고 확인된 경우를 제외하고, 숙련도시험아이템을 최종 형태로 포장한 후 참가자들에게 배포하기 전에 실시하는지 여부 (어떤 경우에는 중간 균질성 점검이, 예를 들어 앰플에 봉입하기 전에, 필요할 수 있다.)			
	4.4.3.4 숙련도시험아이템이 보관 및 운송조건을 포함하여, 숙련도시험의 전과정을 통하여 어떠한 중대한 변화도 일어나지 않을 것임을 확신할 수 있도록 충분히 안정함을 입증하였는지 여부 불가능한 경우, 안정성이 설정값 또는 측정불확도 등으로 정량화되어 고려되었는지 여부			
	4.4.3.5 사용된 숙련도시험아이템이 재사용을 위해 괸리될 경우 특성값의 확인 여부			
	4.4.3.6 균질성과 안정성시험이 불가능할 경우, 숙련도시험아이템 취합, 생산, 표장, 배포에 적용되는 절차가 숙련도시험을 하는데 충분함을 보장하는지 여부			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.4.4 통계적 설계	4.4.4.1 데이터 특성, 통계가설, 오차특성, 결과 예상수를 고려하여 프로그램의 목적에 따른 통계적 설계 개발 여부			
	4.4.4.2 사용하는 통계적 모델 및 데이터 분석 기법을 그들을 선정한 사유의 기술과 함께 문서화 및 규정된 절차에 따른 실시의 보장 여부			
	4.4.4.3 프로그램을 설계시 다음사항의 검토 여부 1) 숙련도시험에서 각 측정량 또는 특성에 요구되거나 기대되는 정확도 및 측정불확도(진도 및 정밀도) 2) 통계적 설계의 목표를 준수하는 데에 필요한 숙련도시험스킴에서의 최소 참가자 수, 이러한 목표를 준수하고 또는 통계적으로 중요한 결과분석을 진행함에 있어 참가자의 수가 불충분한 경우, 운영기관은 참가자의 수행도를 평가하는 데에 사용되는 대안의 접근방식에 관한 세부사항을 문서화하고, 참가자에 제공해야 한다. 3) 소수자리 수를 포함한 보고된 결과에 대한 유효숫자의 관련성 4) 시험되거나 측정될 숙련도시험아이템의 수와 각 숙련도시험아이템 또는 각 결정에 대해 수행될 반복시험, 교정 또는 측정의 수 5) 숙련도평가에 대한 표준편차 또는 기타 평가기준을 제정하는 데에 사용되는 절차 6) 통계적 이상값을 식별하고 취급하는데 사용되는 절차 7) 관련되는 경우, 통계 분석에서 제외된 값 대한 평가 절차 8) 적절한 경우, 숙련도시험라운드의 설계 및 빈도를 충족하는 목표			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.4.5 설정값	4.4.5.1 특정 숙련도시험스킴 상의 측정량 또는 특성에 대한 설정값을 결정하기 위한 절차의 문서화여부 해당 절차가 숙련도시험스킴이 목적에 부합함을 입증하는 데에 필요한 측정소급성과 측정불확도를 고려하는지 여부			
	4.4.5.2 교정분야에서의 숙련도시험스킴의 경우, 측정불확도를 포함한 측정 소급성을 가진 설정값 여부			
	4.4.5.3 교정 이외의 분야에서의 숙련도시험스킴의 경우, 측정소급성과 설정값의 관련된 측정 불확도에 대한 관련성, 수요 그리고 실행 가능성은 참가자 또는 기타 이해관계기관의 규정요건을 고려하거나 또는 숙련도시험스킴의 설계에 의해 결정되는지 여부			
	4.4.5.4 합의값이 설정값으로서 사용될 시, 운영기관의 선정사유 문서화 여부 숙련도시험스킴 계획에서 기술된 바와 같이 설정값 불확도를 산출 여부			
	4.4.5.5 운영기관의 설정값 노출에 관한 정책보유여부 해당 정책이 참가자가 먼저 폭로하는 행위에 대해 유리함을 얻지 못할 수 있음을 보장하는지 여부			

4.5 방법 또는 절차의 선정

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.5.1 일반사항	일반적인 경우, 프로그램 참가자들이 자체 시험기관에서 사용하는 일상적인 절차와 일관된 시험방법이나 교정, 측정절차를 사용하도록 허용하는지 여부			
	필요한 경우, 참가자들이 지정된 방법을 사용하도록 지시하는지 여부			
4.5.2 참가자들이 선택한 방법 사용 시, 운영기관의 수행 필요사항 규정	참가자들에게 그들이 선택한 방법을 사용하도록 허용한 경우, 비교를 허용하여 다른 시험방법으로 확보된 결과에 대하여 코멘트 하는데 적용되는 절차와 관련된 방침 보유 여부			
	운영책임자가 측정량에 대한 다른 시험방법이 기술적으로 동등하고, 따라서 이러한 방법을 적용한 참가자의 결과를 평가하기 위한 조치를 취하는지를 인지하는지 여부			

4.6 숙련도시험 스킴의 운영

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.6.1 참가자 지침	4.6.1.1 샘플, 가공품 또는 기타 숙련도시험아이템을 보내기 전에 샘플이 도착하거나 보낼 날짜를 제공하면서 사전에 참가자에게 충분한 사전 정보 제공 여부			
	4.6.1.2 다음을 포함한 문서화된 세부지침서의 제공 여부 a) 정기적으로 대다수의 시험대상샘플과 동일한 방식으로 숙련도시험아이템을 다루기 위한 필요성(이러한 원칙에서 시작하는 것을 필요로 하는 숙련도시험 스킴의 특정 요건이 없는 한) b) 숙련도시험아이템의 시험 또는 교정에 영향을 미칠 수 있는 요인에 대한 세부사항, 즉, 숙련도시험아이템의 특성, 저장조건, 숙련도시험스킴이 시험방법과 시험 또는 측정 타이밍 선정에 제한이 있는지 여부 c) 시험 또는 교정 수행 이전에 숙련도시험아이템의 제조 또는 검사에 관한 세부 절차, 혹은 둘 다 해당하는 준비 및 검사 세부절차 d) 안전요건을 포함한 숙련도시험아이템 취급에 관한 적절한 지침 e) 참가자가 시험 혹은 교정을 수행하기 위한 특정 환경조건, 혹은 시험/교정 둘 다에 해당하는 조건, 그리고 관련될 시, 참가자가 측정시간동안 관련 환경조건 보고 요건 f) 시험 혹은 측정 결과와 관련 불확도 기록 및 보고 방식에 대한 특정의 세부적인 지침. 지침상에 보고된 결과 혹은 측정 불확도 보고를 포함할 경우, 포함인자와 실행가능할 경우, 포함확률을 포함 g) 운영기관이 숙련도시험 또는 분석에 대한 측정결과를 수령한 최신 일자 h) 질문에 대한 운영기관의 세부연락처에 대한 정보 i) 적용가능할 경우, 숙련도시험아이템 회수에 대한 지침			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.6.2 숙련도시험 아이템 취급 및 보관	4.6.2.1 시험재료의 오염을 방지하기 위한 식별・보존・격리의 적절성 여부			
	4.6.2.2 모든 시험재료의 적합한 포장 및 물품이나 재료의 손상이나 열화를 방지하기 위한 안전한 보관소 및/또는 저장실을 제공 여부			
	배포 승인과 수령 절차의 규정 여부			
	4.6.2.3 보관 기간 중 모든 숙련도시험아이템 및 재료의 상태의 주기적 평가 여부			
	4.6.2.4 위험가능성 있는 숙련도시험아이템, 화학물질 그리고 시료가 사용되는 경우, 안전취급, 오염제거 그리고 폐기를 확실히 할 수 있는 설비의 보유 여부.			
4.6.3 숙련도시험 아이템의 포장, 라벨링 및 배포	4.6.3.1 국가 및/또는 국제 안전 및 운반 규제에 대한 적합성을 보장하기 위한 포장 및 표시 프로세스의 관리 여부			
	4.6.3.2 운영기관은 숙련도시험아이템의 운송을 위한 관련 환경조건의 규정 여부			
	운영기관의 운송 과정 중 숙련도시험아이템의 적절한 환경조건 모니터링 여부			
	숙련도시험아이템에 대한 환경적인 영향 평가 여부			
	4.6.3.3 참여 시험기관이 다른 참여자에게 숙련도시험 아이템의 운송을 요구하는 프로그램의 경우, 참여 시험기관에게 운송을 위한 문서화된 지침서 제공여부			
	4.6.3.4 제품 포장에 따른 시료 라벨의 적절성(부착, 보존 등)			
	4.6.3.5 숙련도시험아이템 전달확인을 하기 위한 절차 수립 여부			

4.7 숙련도시험 스킴 결과의 데이터 분석 및 평가

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.7.1 데이터 분석 및 기록	4.7.1.1 모든 데이터 처리 장비 및 시스템 소프트웨어 유지의 적절성 및 사용전 유효성 확인 여부 ○ 유지 및 점검결과의 기록 유지 여부 ○ 소프트웨어 유지를 위한 백업제도 및 시스템 복구 계획을 포함 여부			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.7.1 데이터 분석 및 기록	4.7.1.2 참가자로부터 받은 결과의 문서화된 적합한 통계절차에 따른 기록 및 분석여부 ○ 데이터 기록의 유효성, 데이터 전송, 통계적 분석의 유효성 확인에 대한 문서화된 절차 수립 및 이행			
	4.7.1.3 데이터 분석시 측정 및 수행도에 대한 요약 통계량 및 통계 모델과 목적에 일치되는 관련 정보의 산출 여부			
	4.7.1.4 통계적 이상값을 검색하기 위한 적절한 시험이나 로버스트 통계 기법의 사용 여부			
	4.7.1.5 통계적 평가에 적합하지 않을 수 있는 시험결과(예 : 총계오류・실수・계산오류 및 치환)를 처리하기 위한 문서화된 기준 및 절차 구비 여부			
	4.7.1.6 시험물이 숙련도 평가에 부적절한 지를 판단하기 위한 문서화된 기준 수립 여부(예 : 탐지되지 않은 비균질성, 불안정성, 혹은 오염 등)			
4.7.2 수행도 평가	4.7.2.1 수행도 평가 방법의 적합성 보장 여부 ○ 모든 참가자에게 적용할 수 있게 또는 알려진 제한사항에 맞게 방법이 문서화 되어있는지 여부 ○ 평가가 이루어지는 근거에 대한 기술의 포함 여부 ○ 수행도 평가의 위탁 여부			
	4.7.2.2 적합한 경우, 다음 사항과 관련하여, 수행도를 평가하기 위하여 통계학에 지식을 보유하고 있는 전문가를 포함하는 기술자문들의 협력 여부 a) 측정불확도를 고려한 사전 기대값에 대한 총괄적 수행도 b) 시험기관내 및 시험기관간 차이 그리고 이전의 유사한 프로그램 또는 발간된 정밀도 데이터와의 비교 c) 방법 또는 절차사이의 변동 d) 가능한 오차의 원인(극결과에 대하여)과 수행도 향상을 위한 제안사항 e) 참여 시험소의 지속적인 개선절차의 일부로서 참가자에게 조언과 교육차원의 피드백 f) 일상적이지 않은 요인에 의해 결과의 평가와 수행도에 대한 의견이 불가능한 경우 g) 기타 제안사항, 권고사항 또는 일반적인 의견 h) 결론			

4.8 보고서

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.8.1 최종보고서 승인권한	각 보고서는 명확하고 종합적인지 여부			
	개별 참가자들의 수행도에 대한 지표와 함께 모든 참가자들이 제출한 결과 분포에 대한 데이터를 포함하는지 여부			
	최종보고서 허가의 위탁 여부			
4.8.2 보고서 포함사항	숙련도시험 프로그램 보고서에는 다음 정보가 포함되는지 여부 a) 운영기관의 명칭 및 세부 연락처 b) 프로그램 운영책임자의 이름 및 세부 연락처 c) 보고서 승인자 이름, 역할 그리고 서명 또는 그와 동등한 사항 d) 운영기관을 통해 위탁계약되는 사항 e) 보고서 발행 일자 및 상황별(예, 예비, 중간 또는 최종) 보고서 작성일자 f) 페이지 번호 및 보고서 끝에 대한 명확한 표식 g) 보안유지가 필요한 결과의 범위에 대한 성명, h) 숙련도시험스킴 보고서 번호와 명확한 제시 i) 사용된 숙련도시험아이템에 대한 명확한 설명, 적합한 경우, 숙련도시험아이템 및 균질성시험과 안정성시험의 세부사항 포함 j) 시험기관의 참가코드 및 시험 결과 k) 설정값, 수용 가능한 결과의 범위 및 그래픽 표현을 포함한 통계 데이터와 요약 l) 설정값 수립 절차 m) 설정값의 소급성 및 불확도에 대한 세부사항 n) 숙련도평가에 대한 표준편차 또는 평가 관련 기타 기준을 확립하는 데에 활용되는 절차서 o) 다른 참가자들(다른 참가자들이 서로 다른 방법을 사용한 경우)이 사용한 시험방법/절차에 대한 설정값 및 요약 통계량 p) 참가자의 수행도에 대한 운영기관과 기술자문의 의견 (예를 들면, 프로그램 자문, 위원회 또는 전문가 그룹)			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.8.2 보고서 포함사항	q) 프로그램의 설계 및 시행에 사용된 절차(프로그램 프로토콜의 현재 버전에 대한 참조를 포함할 수 있음) r) 데이터를 통계적으로 분석하는데 사용한 절차 s) 적합한 경우, 통계 분석의 해석에 대한 조언 t) 라운드 결과에 의거한 의견 혹은 권고사항			
4.8.3 보고서 송부	보고서는 정해진 기간 내 송부 여부 장기적인 프로그램의 경우, 중간보고서를 발행 여부			
4.8.4 보고서 활용	운영기관의 개인과 기관에 의한 보고서 사용에 대한 절차 보유 여부			
4.8.5 수정보고서 발행	최초 또는 수정된 보고서 발행 시 다음 사항이 포함되는지 여부 a) 명확한 설명 b) 대체되거나 수정된 원래의 보고서에 대한 참고사항 c) 수정 또는 재발행 사유 관련 설명			

4.9 참가자와의 의사소통

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.9.1 숙련도시험 스킴 정보 제공	운영기관이 숙련도시험스킴 관련 이용가능한 다음의 사항을 포함한 세부 정보를 제공하는지 여부 a) 숙련도시험스킴 범위 관련 세부사항 b) 참가 관련 비용 c) 참가에 대한 문서화된 자격기준 d) 기밀유지협정, 그리고 e) 신청방법 관련 세부사항.			
4.9.2 변경사항의 통보	참가자들에게 프로그램의 설계 또는 운영상의 변경 사항의 신속한 통보 여부			
4.9.3 수행도 평가 등에 대한 문의절차 수립	참가자들이 그들의 숙련도시험 프로그램에 대한 수행도 평가에 이의를 제기할 경우, 참가자가 운영기관에 문의를 할 수 있는 문서화된 절차의 구비 및 프로그램 참가자에게 전달 여부			
4.9.4 참가자와의 의사소통 기록 유지/관리	참가자들과의 모든 의사소통이 기밀보장되는 범위내에서, 쉽게 접근할 수 있도록 기록되고, 파일링되었는지 여부			
4.9.5 참가요강 발행	운영기관이 참여 또는 수행도 관련 규정을 발행하는 경우, 오해가 생기지 않도록 충분한 정보가 포함되는지 여부			

4.10 기밀유지

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
4.10.1 참가자 기밀유지	숙련도시험 프로그램 참가자들 신원의 비밀 유지 여부			
4.10.2 정보의 기밀취급	참가자들이 운영기관에 제출하는 모든 정보가 비밀로 취급되는지 여부			
4.10.3 이해관계기관에 결과 제공	인정기구가 숙련도시험결과를 프로그램 운영책임자를 통해 직접 제공받을 것을 요구할 경우, 참가자들에게 참가 이전에 합의되었는지 여부			
4.10.4 규제기관 요청 시 처리	예외적인 상황에서, 규제기관이 숙련도 시험결과를 프로그램 운영책임자를 통해 직접 제공받을 것을 요구할 경우, 참가자들에게 서면 통보받았는지 여부			

5. 경영요구사항

5.1 조직

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.1.1 운영기관의 법적 실체	법률적으로 책임질 수 있는 조직인지의 여부			
5.1.2 활동 수행 책임	본 요건, 참여기관, 규제기관, 인정기관의 요구를 만족시키는 방식으로 숙련도시험 운영을 수행			
5.1.3 고정시설, 임시시설 에서의 작업	고정・임시시설에서 실시하는 작업이 경영시스템에 포함되어 있는지 여부			
5.1.4 운영기관 내 주요직원에 대한 책임사항	시험, 교정 또는 인정활동에 참여 또는 영향을 미치는 운영기관내 주요직원에 대한 책임사항 구분 여부			
	잠정적 이해상충 파악 및 공정성 보장 여부			
5.1.5 운영기관의 조직, 경영 요구사항	a) 경영시스템 상의 실행, 유지 그리고 개선을 포함하여 그들의 임무를 수행하고, 경영시스템 또는 숙련도시험스킴을 제공하는 절차로부터의 이탈 발생을 확인하고, 그러한 문제점을 방지하거나 최소화하기 위한 조치이행에 필요한 권한과 자원을 가지는 관리 및 기술직원의 보유여부 b) 경영진 및 직원이 작업 품질에 부정적 영향을 줄 수 있는 상업적, 재정적 및 기타 내/외부의 압력으로부터 자유로움을 보장할 수 있는 장치를 갖추고 있는지의 여부 c) 결과의 전송과 전자문서 보관의 보호절차를 포함하여, 고객의 비밀정보와 재산권의 보호를 보장하기 위한 방침과 절차의 마련 여부			

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.1.5 운영기관의 조직, 경영 요구사항	d) 능력, 공정성, 판정 또는 운영상의 성실성에 대한 신뢰도를 저해할 수 있는 활동에의 참여를 방지하기 위한 방침 및 절차 마련 여부 e) 운영기관의 조직과 경영구조, 관련 모기관의 위치 그리고 품질경영, 기술적인 운영 그리고 지원서비스 사이의 관계를 규정 여부 f) 숙련도시험 프로그램 운영의 품질에 영향을 미치는 작업을 관리, 실시 또는 검증하는 모든 직원의 책임, 권한, 연관성 및 역량의 규정 여부 g) 운영기관 직원이 자신의 활동에 대한 중요성 및 관련성과 그것들이 어떻게 경영시스템 목표 달성에 기여하는지 인식하고 있는지의 여부 h) 각 활동의 절차에 정통한 사람을 통해 연수생을 포함하여 기술직원의 적절한 감독 제공여부 i) 숙련도시험절차에서 요구되는 품질을 보장하는 데에 필요한 기술적인 운영과 자원 확보에 대해 전반적인 책임을 갖는 기술경영진의 확보 여부 j) 직원 중 한 명을 다른 의무나 책임에 관계없이, 품질에 관련된 경영시스템이 항상 이행되고 준수됨을 보장하기 위해 지정된 책임과 권한을 갖는 품질책임자의 임명여부. 품질책임자는 숙련도시험에 대한 방침 및 자원에 대해 결정권이 있는 최고경영자와 직접 접촉이 가능한지의 여부 k) 핵심적인 경영직원에 대한 대리인을 임명 여부			
5.1.6 기관 내 의사소통	해당기관 내에 적정한 의사소통 프로세스의 수립여부 및 경영시스템의 효과성에 대한 의사소통의 이행 여부			

5.2 경영시스템

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.2.1 경영시스템의 수립	담당 숙련도시험의 유형, 범위, 분량 등을 포함한 경영시스템의 수립, 이행 및 유지 여부			
5.2.2 경영시스템의 문서화	운영기관은 모든 측면의 숙련도시험의 수준을 보장하는데 필요한 범위에 해당하는 관련 방침, 프로그램, 절차와 지침을 정의하고 문서화하였으며 담당 직원에 의해 전달, 이해되며, 이용이 가능하고 이행되었는지 여부			
5.2.3 경영시스템 방침 및 목표	○ 품질방침선언서를 포함하여 품질관련 경영시스템 방침 및 목표가 품질매뉴얼에 규정되었는지의 여부 ○ 전반적인 목표의 수립 및 경영검토 시 검토 여부 ○ 품질방침선언서는 최고경영자의 권한 하에 발행되었는지의 여부 ○ 다음 사항이 품질방침에 모두 포함되었는지의 여부 a) 모범실무(good professional practice)와 고객에 대한 숙련도시험업무의 수준에 대한 운영기관 경영진의 의지; b) 운영기관의 서비스 수준에 대한 경영진의 진술; c) 품질에 관련한 경영시스템 목표; d) 숙련도시험활동에 관여하는 모든 직원은 품질 문서의 내용을 숙지하고 작업 시 방침과 절차에 따라야 한다는 요구사항; e) 이 지침에 적합하고 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하려는 경영진의 의지표명			
5.2.4 최고경영자 의지의 실행증거	○ 경영시스템의 개발 및 실행, 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 최고경영자 의지의 실행증거 제시 여부			
5.2.5 조직 내 요건충족의 중요성 전달	○ 법적, 규제 요구사항 및 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 최고경영자의 조직 내 전달 여부			
5.2.6 경영시스템 문서의 체계를 개략적으로 기술	○ 기술적 절차를 포함하여 지원절차를 포함 또는 언급하고, 품질매뉴얼에는 경영시스템에서 사용하는 문서의 체계를 개략적으로 기술하였는 지 여부			
5.2.7 주요직원에 대한 책임사항	○ 이 지침에 대한 적합성을 보장하기 위한 책임을 포함하여 기술책임자, 품질책임자의 역할과 책임 규정여부			
5.2.8 경영시스템의 변경 시 완전성 유지	○ 경영시스템의 변경이 계획되고 실행될 때, 경영시스템 완전성의 유지 여부			

5.3 문서관리

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.3.1 일반사항	○모든 문서(내부에서 생산된 문서 및 외부 출처 문서)를 관리하기 위한 절차를 수립, 유지하였는지 여부			
5.3.2 문서의 승인 및 발행	5.3.2.1 문서발행 전 책임자 검토 및 승인 여부 ○ 경영시스템 문서의 최신 개정상황과 배포상태를 알 수 있는 문서관리대장(master list) 등을 작성하여, 유효하지 않거나 폐지된 문서의 사용방지에 활용하고 있는지의 여부			
	5.3.2.2 채택된 절차가 다음사항을 보장하는지의 여부 a) 모든 필수업무를 실시하는 장소에서 해당 문서 승인본 이용 가능 여부 b) 정기적으로 문서를 검토하여, 필요한 경우 지속적인 적절성 및 해당 요구사항과의 적합성 보장을 위한 개정 여부 c) 유효하지 않거나 폐지된 문서는 발행처 또는 사용처에서 신속히 회수하거나, 본래의 사용목적 이외에 사용하지 않도록 보장 여부 d) 폐지된 문서를 보관하는 경우, 적절한 표시 여부			
	5.3.2.3 작성된 경영시스템문서의 고유한 식별. 발행일/개정구분정도, 페이지 넘버링, 총 페이지 수, 또는 문서의 끝을 나타내는 표시 및 발행기관 등의 포함여부			
5.3.3 문서변경	5.3.3.1 문서 변경은 최초의 검토, 승인과 동일하게 검토, 승인되는지의 여부			
	5.3.3.2 변경사항의 본질이 문서 내부나 적절한 첨부물에 식별되었는지 여부			
	5.3.3.3 문서의 수기 변경 ○ 문서를 재발행할 때까지 수작업으로 문서의 수정을 허용하는 경우, 이러한 수정을 위한 절차 및 권한을 명시하고 있는지의 여부 ○ 수정사항이 명확히 표시되고 있는지 또한 서명과 날짜가 기입되었는지의 여부 ○ 수정한 문서가 가능한 빠른 시일 내에 정식으로 재발행되고 있는지의 여부			
	5.3.3.4 컴퓨터 시스템으로 유지하는 문서를 변경하는 방법에 대한 절차를 수립하고 있는지의 여부			

5.4 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.4.1 의뢰, 입찰, 계약의 검토절차 수립	○ 의뢰, 입찰 또는 계약 검토를 위한 절차를 수립하고 유지하고 있는지의 여부 ○ 검토 방침 및 절차가 다음 사항을 보장하고 있는지의 여부 a) 요구사항을 적절히 규정하고, 문서화하고, 이해하였음 b) 운영기관이 요구사항을 충족시킬 수 있는 능력과 자원을 보유함 c) 숙련도시험스킴이 참가기관에게 기술적으로 적합함			
5.4.2 의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지	주요 변경사항을 포함하여, 검토 기록을 유지하고 있는지의 여부			
	기록에는 고객의 요구사항이나 수행 기간동안 작업의 결과와 관련하여 고객과 논의한 사항이 포함되어 있는지의 여부			
5.4.3 협력기관의 검토	위탁계약기관에서 실시하는 작업도 검토대상에 포함시키고 있는지의 여부			
5.4.4 변동사항 통보	계약 또는 승인된 프로그램 설계를 통한 어떠한 변동사항 고객통보 여부			
5.4.5 작업시작 후 계약 수정	○ 프로그램이 진행된 후에, 계약이 수정되어야 할 필요성이 있다면, 똑같은 계약검토과정이 반복되고 있는지 여부 ○ 모든 수정사항이 영향을 미치는 모든 직원에게 전달되고 있는지 여부			

5.5 서비스 위탁

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.5.1 위탁기관의 업무수행 능력 및 자격 적합성 입증	자격을 갖춘 위탁계약기관은 이 지침의 관련 부분과 기타 관련 표준과 일치해야 하는지 여부			
5.5.2 위탁계약업무의 적절성	숙련도프로그램 계획, 수행도 평가, 최종결과 보고서 승인 등에 대한 위탁계약 여부			
5.5.3 참가자에 위탁서비스 서면 통보	위탁계약되거나 또는 위탁될 수 있는 업무를 참여기관에게 서면으로 통보하였는지 여부			
5.5.4 위탁기관 수행업무에 대한 책임	위탁계약기관의 업무에 대해 책임사항을 명확화 하였는지 여부			
5.5.5 위탁계약기관에 대한 기록유지	위탁계약된 임무의 수행능력에 대한 평가기록 및 등록부 유지 여부			

5.6 서비스 및 물품 구매

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.6.1 서비스 및 물품 구매 방침 및 절차	○ 숙련도시험 프로그램의 품질에 영향을 미치는 서비스 및 물품의 선정과 구매에 관한 방침 및 절차 보유여부 ○ 시약, 숙련도시험아이템, 표준물질, 그리고 숙련도시험스킴과 관련한 기타 소모품에 대한 구매, 수령 및 보관을 위한 절차 보유 여부			
5.6.2 적정 서비스 및 물품 구매 및 기록유지	○ 물품, 장비 및 소모품이 그들이 직접 검사하거나 표준 시방 또는 요건과 부합한다는 것을 검사하고 검증할 때까지는, 이것을 사용하지 않는다는 것을 보장하는지의 여부 ○ 부합 여부를 조사하기 위해 취한 조치의 기록 유지 여부			
5.6.3 구매문서의 기술적 검토 및 승인	○ 숙련도시험스킴의 품질에 영향을 미칠 수 있는 품목에 대한 구매 문서에는 주문한 서비스 및 물품을 기술하는 데이터를 포함하고 있는지의 여부 ○ 구매문서 공개 전에 기술적 내용 검토, 승인 여부			
5.6.4 구매물품의 공급자 평가	○ 숙련도시험 프로그램의 품질에 영향을 미치는 주요 소모품, 물품 및 서비스의 공급자를 평가하고 그 평가기록을 보유하고 있는지의 여부 ○ 승인된 공급자 목록을 작성하고 있는지의 여부			

5.7 고객에 대한 서비스5.8 불만 및 이의제기

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.7.1 고객에 대한 협조	○ 다른 고객의 비밀을 보장하는 범위에서, 고객의 의뢰사항을 명확히 하고, 수행한 작업과 관련하여 운영기관의 수행도를 모니터할 수 있도록 참여기관 및 인정기구 또는 그들의 대리인에게 협조하고 있는지의 여부			
5.7.2 고객 피드백	○ 고객으로부터 긍정 및 부정적 면이 포함된 피드백 수렴 여부 ○ 피드백이 경영시스템, 숙련도시험스킴 그리고 고객에 대한 서비스를 개선하는 데 분석 및 활용 여부			
5.8 불만사항과 이의제기 처리 방침 및 절차	○ 고객이나 기타 이해관계자로부터 접수한 불만사항 해결을 위한 방침 및 절차 구비 여부 ○ 불만사항, 이의제기, 검토작업, 시정조치에 대한 기록 보유 여부			

5.9 부적합 활동 관리

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.9.1 부적합 숙련도 시험 활동의 이행 방침 및 절차의 적정성	숙련도시험 활동의 모든 측면이 자체의 절차나 고객요구사항과 일치하지 않을 경우에 이행할 방침 및 절차의 구비여부			
	방침 및 절차가 다음 사항의 보장 여부 a) 부적합 작업 관리에 대한 책임 및 권한을 명시하고 부적합 작업 발견 시 취해야 할 조치의 규정 및 시행 b) 부적합 작업의 중요도를 평가 c) 부적합 작업의 수락가능성에 대한 결정과 함께 즉각적으로 시정조치를 취함 d) 필요한 경우, 고객에게 통지하고 이미 참가자에게 전달한 부적합 숙련도시험아이템 또는 통계적 평가 결과를 회수하고 파기 또는 무시할 것. e) 작업 재개에 대한 승인 책임을 명시			
5.9.2 적합성에 의문이 제기되는 경우 시정조치 이행	평가결과를 통하여, 부적합 작업 재발 가능성이나, 운영기관 또는 위탁계약기관 자체의 방침 및 절차 준수의 의혹이 제기되는 경우, 즉시 5.11에 명시된 시정조치 절차를 이행하는지의 여부			
	이행되는 활동에는 문제점의 근본원인을 파악하여 제거하는 활동이 포함되는지의 여부			

5.10 개선

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.10 개선	해당기관은 품질방침, 품질목표, 심사결과, 데이터 분석, 시정조치 및 예방조치 그리고 경영검토의 활용을 통한 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하는가의 여부			

5.11 시정조치

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.11.1 일반사항	○ 부적합 작업, 경영시스템 또는 기술적 운영상의 방침 및 절차로부터 이탈을 확인한 경우, 시정조치를 취하기 위한 방침 및 절차 수립 여부 ○ 적절한 책임자의 임명 여부			
5.11.2 원인분석	시정조치 절차는 문제의 근본원인을 파악하는 조사 과정부터 시작되는지의 여부			
5.11.3 시정조치의 선정과 이행	○ 시정조치가 요구되는 경우 잠재적인 시정조치 파악 유무 ○ 발생한 문제점의 원인 제거 및 재발을 방지하기 위한 가장 적절한 조치를 선정하고 이행하는지 여부 ○ 시정조치 조사결과 요구되는 변동사항을 문서화하고 시행하는지의 여부			
5.11.4 시정조치의 모니터링	시정조치 결과의 감독 여부			
5.11.5 추가 감사	부적합 사항이나 결함의 발견으로 인하여 운영기관의 방침 및 절차에 대한 적합성, 또는 동 규격에 대한 적합성에 의문이 발생하는 경우, 2.14항에 따른 해당 활동분야에 대한 감사를 가능한 한 빨리 실시하는지의 여부			

5.12 예방조치

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.12.1 잠재적 부적합 사항 원인 파악 및 개선 기회 확인	○ 부적합 사항의 잠재적 원인과 필요한 개선 사항의 확인 여부 ○ 예방조치 계획을 개발, 실행 및 감독하는지의 여부			
5.12.2 예방조치의 효과성	예방 조치의 착수 및 그것이 효율적임을 보증하기 위한 관리를 포함한 예방조치 절차의 수립 여부			

5.13 기록의 관리

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.13.1 일반사항	5.13.1.1 품질 및 기술 기록의 식별, 수집, 색인, 이용, 파일링, 보관, 유지, 폐기 절차 수립 및 유지 여부			
	5.13.1.2 기록보관을 위한 환경시설의 적합성 ○ 기록 보존기간 설정 여부			
	5.13.1.3 모든 기록이 안전하고 비밀이 보장되는지의 여부			
	5.13.1.4 컴퓨터 저장 데이터의 보호 및 무단검색 또는 수정 방지를 위한 보안절차 수립 여부			
5.13.2 기술기록	5.13.2.1 규정된 기간 동안 각 숙련도시험라운드와 관련한 다음을 포함한 모든 기술데이터의 기록을 유지 여부 a) 균질성 및 안정성시험결과 b) 참가자들을 위한 지침서 c) 참가자의 1차 답변 d) 통계분석에 대한 대조된 데이터 e) 보고서를 위해 요구된 정보 f) 최종 보고서(종합적이나 개별적인) ○ 숙련도시험라운드를 통해 나온 결과의 진행에 대한 추적경로의 확보를 위해 충분한 정보 유지 여부			
	5.13.2.2 데이터입력, 확인 및 계산은 해당 업무 수행 시 기록되고, 특정업무를 위해 식별가능한 지 여부			
	5.13.2.3 기록 수정방법의 적정성 및 수정인 서명 여부 o 컴퓨터 원본 데이터의 손실 및 변경 방지 조치 여부			

5.14 내부심사

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.14.1 내부심사 실시 절차	정해진 일정표와 절차에 따라 정기적인 내부심사 실시 여부			
	내부심사 프로그램에 숙련도시험 프로그램 활동을 비롯한 경영시스템의 모든 요소를 다루고 있는지의 여부			
	품질책임자에 의해 일정표에 따라 경영진이 요청한대로 심사를 계획하고 조직하는지의 여부			
	심사대상 활동으로부터 독립적이며, 적절한 훈련을 통해 자격을 갖춘 직원에 의해 실시되는지의 여부			
5.14.2 내부심사 결과 조치	심사결과 숙련도시험아이템의 적합성 및 유효성, 통계적 평가 및 데이터 보고를 포함한 운영상의 효과성에 의문이 제기되는 경우, 적시에 원인조사 및 시정조치를 취하고 고객에게 서면으로 통보 여부			
5.14.3 내부심사 기록 유지	심사받은 활동 분야, 감사 결과 및 이에 따른 시정조치를 기록하고 관리하는지의 여부			
5.14.4 시정조치 이행과 효과성 검증 기록	추가 감사활동에서, 취해진 시정조치의 이행과 효과성을 검증하고 기록하였는지 여부			

5.15 경영검토

항 목	세 부 요 건	평가결과		
		적 합	부 적 합	해당 없음
5.15.1 경영 검토 실시 여부 및 절차의 적합성	시험/교정활동에 대한 경영검토가 최고경영자에 의해 정기적으로 실시되고 있는지의 여부 ※ 검토 시 다음사항을 고려하고 있는지의 여부. a) 방침과 절차의 적합성; b) 경영진 및 감독직원의 보고서; c) 최근 내부감사 결과; d) 시정 및 예방조치; e) 외부기관에 의한 평가; f) 작업의 양과 유형상의 변화; g) 고객피드백; h) 불만사항; i) 개선을 위한 권고사항; j) 자원 및 직원훈련과 같은 기타 관련 요인			
5.15.2 경영 검토 결과의 기록 유지 및 이행 보장	경영검토의 결과, 제기된 조치사항들의 기록유지 여부			
	경영자가 이러한 조치를 합의된 기간 내에 이행함을 보장하고 있는지의 여부			

[별지 제4호 서식]

종합 평가보고서

O 신청기관 :

O 평가구분 : (신규, 갱신, 사후, 인정범위확대)

O 평가일정 : 년 월 일 ~ 월 일

O 평가의견

붙임자료 : □ 있음(매) □ 없음

이 보고서는 KS Q ISO/IEC 17043의 인정기준에 의하여 인정신청자의 경영시스템 및 기술능력을 현장평가 과정을 통하여 평가반원이 합의하여 작성하였으며, 신청자(대표자)는 이 종합평가보고서에 이의 없음을 확인합니다.

년 월 일

평가반원	서명	서명
	서명	서명
	서명	서명
평가반장		서명
신청자		서명

[별지 제5호 서식]

부 적 합 보 고 서			발행번호 ( )/( )
기 관 명		평가일자	
평 가 항 목		관련문서	
<부적합 내용> 붙임 자료 : □ 없음 □ 있음(매)			
평가사 : (서명)		평가반장 : (서명)	
<시정조치 계획>			
완료예정일: 년 월 일		신청자 : (서명)	
<조치결과 확인> 붙임 자료: □ 없음 □ 있음(매)			
확인일자 : 년 월 일		확인자 : (서명)	

[별지 제6호 서식]

권고사항

1. 신청기관명 :
2. 평가구분 : 신규, 갱신, 인정범위확대, 사후관리
3. 평가일정 :

년 월 일

평가반장 : (서명)
기술평가사 : (서명)
(서명)
(서명)

[별지 제7호 서식]

평 가 일 지

평가항목	면담자	주요 평가 내용	평가의견
년 월 일		평 가 사 (서명)	평 가 반 장 (서명)

[별지 제8호 서식]

시작/종결회의 참석자 명단

기 관 명				회의장소			
구 분	시작회의			종결회의			
	일자 :			일자 :			
참 석 자	소속 또는 직책[1)]	성 명	서 명	소속 또는 직책[1]	성 명	서 명	
신청기관							
평가팀							
관찰자							

1) 신청기관은 담당 직책을 기재하고 평가팀은 소속을 기재함

[별지 제9호 서식]

평 가 사 서 약 서

본인은 공인기관 인정을 위한 평가업무와 관련하여 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

- 다 음 -

1. 관련법규를 준수하고 평가업무를 공정하게 수행하여 평가사로서의 품위를 유지한다.
2. 피 평가기관과의 어떠한 상업적 이해 관계나 기타 압력을 받은바 없다.
3. 평가업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구의장 동의 없이는 누설하지 않는다.
4. 피 평가기관 또는 이해 당사자로부터의 금품 수수나 향응을 받지 않는다.
5. 본인 또는 본인소속기관 및 직원이 피 평가기관에 대하여 최근 5년 동안 교정기관, 시험기관, 검사기관, 메디컬시험기관, 표준물질생산기관 인정을 위한 지도 또는 자문행위를 한 바 없다.

상기내용이 허위로 판명될 시에는 민·형사상의 어떠한 처벌도 감수하겠습니다.

년 월 일

- 소 속 :

- 생 년 월 일 :

- 성 명 : (서명)

한 국 인 정 기 구 장 귀 하

[별지 제10호 서식]

운영책임자 평가 결과서

성 명	
평가 항목	평가 의견
현 조직내에서의 지위 및 근무기간	
적절한 경험 여부 (학력, 경력, 교육 요건 등)	
숙련도시험 아이템의 선정 능력	
숙련도시험 아이템의 개발 및 평가 능력	
숙련도시험 스킴에서의 수행도 평가에 대한 기술적 능력 및 대처능력	
숙련도시험 스킴에 대한 판정능력 및 적합성에 대한 책임	
숙련도시험 스킴에서의 결과값에 대한 해석 능력	
숙련도시험 스킴 운영 보고서 검토 능력	
샘플링 기법 및 통계적 지식에 대한 이해정도	
KOLAS 인정기준에 대한 이해정도	
종합의견 (적절하지 않을 경우, 그 사유)	

기술평가사: (인)

평가반장 : (인)

[별지 제11호 서식]

최종 인정범위

■ 분야:

대분류	중분류	비고

※ 다중 소재지일 경우 구분하여 작성할 것

년 월 일

평가반장 : (서명)

기술평가사 : (서명)

[별지 제12호 서식]

인정마크 사용 및 국제공인기관 표시 점검표

평가항목 (KOLAS-G-001)	세 부 요 건	평가결과		
		적합	부적합	해당 없음
3. KOLAS 로고 및 KOLAS 인정마크	3.1 KOLAS 로고 및 KOLAS 인정마크의 작도			
	3.2 KOLAS 공인기관 표시판의 작도			
4. ILAC MRA 마크 및 국제공인 인정마크	4.1 ILAC-MRA 마크와 KOLAS 인정마크			
	4.2 국제공인기관 표시판 조합			
5. 공인성적서 작성방법	5.1 인정마크의 사용 및 공인기관의 표시			
	5.2 승인 받은 운영책임자의 서명			
	5.3 비 공인결과에 대한 성적서 작성			
	5.4 위탁 계약된 시험, 교정, 검사			
	5.5 규격과의 적합성 표시			
	5.6 의견 및 해석			
	5.7 교정성적서 및 라벨			
6. 상호인정의 주장				
7. 국제공인 인정마크의 사용				
8. 광고 및 선전				

※ 숙련도시험 운영기관의 경우, 4, 6, 7번은 해당사항 없음