



KOLAS-R-011 : 2017

# KOLAS 메디컬분야 평가사와 기술전문가의 자격 및 등록에 관한 운영요령

## 한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, Motie, Korea

## 1. 적용범위

이 요령은 한국인정기구(이하 "KOLAS"라 한다)에서 활용하는 메디컬분야 평가사와 기술전문가의 자질 및 능력에 관한 요구사항, 선정 및 교육훈련, 이들의 직무 수행도를 확인하기 위해 실시하는 성과 평가에 대한 기준과 절차에 관한 세부사항을 규정한다.

## 2. 관련표준

다음의 표준은 이 요령에 인용됨으로써 이 요령의 일부를 구성한다. 다음의 관련표준은 최신본(추가사항 포함)을 적용한다.

KS Q ISO/IEC 17043 적합성평가-숙련도시험 일반 요구사항  
 KS Q ISO/IEC 17011 적합성평가-인정기관에 대한 일반요구사항  
 KS P ISO 15189 메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항  
 KS P ISO 22870 현장검사(POCT) 품질 및 자격 요구사항  
 KS A ISO 5725-1, 2, 3, 4, 5, 6 측정방법 및 측정결과의 정확도(진도 및 정밀도)  
 ILAC-G3 시험기관 인정 프로그램을 적용한 평가사 교육과정 지침  
 ILAC-G11 평가사 및 기술전문가 자격부여 및 능력에 대한 ILAC 지침  
 ILAC-P9 숙련도 시험 참여에 대한 ILAC 방침

## 3. 용어와 정의

**3.1 평가사(Assessor)** : 인정기구로부터 단독 또는 평가반의 일원으로 공인 메디컬시험기관의 평가를 수행하도록 지정된 사람을 말하며, 평가사는 선임평가사, 기술평가사, 평가사보로 구분한다.

**3.1.1 선임평가사(Lead Assessor)** : 평가반을 리드하고 평가사, 평가사보 관찰 평가 및 평가사보 교육, 지도 및 평가계획을 수립한다. 그리고 평가수행과 관련된 최종결정을 하며, 평가보고서를 조정하고 제출하는 평가사를 말한다.

비고 선임평가사는 경영시스템의 평가 또는 기술평가사의 역할을 수행할 수 있다.

**3.1.2 기술평가사(Technical Assessor) :** 특정 인정신청 분야에 대해 공인 메디컬시험기관의 기술적인 능력을 평가하는 평가사를 말한다.

비고 기술평가사는 자격이 있다고 판단될 경우 품질경영시스템에 대한 평가를 수행할 수 있다.

**3.1.3 평가사보(Assistant Assessor) :** 평가사로 등록된 자 중 평가경험을 충족하지 못하여(5.2.5항 참조) 추가적인 현장평가 경험이 요구되는 평가사를 말한다.

**3.2 담당직원(Case Officer) :** 인정기구의 방침 및 규정에 대한 해석을 하며 해당분야의 평가사/기술전문가의 자격을 보유한 경우 선임평가사나 기술평가사 및 기술전문가의 역할을 수행할 수 있는 인정기구 직원을 말한다.

**3.3 기술전문가(Technical expert) :** 해당분야의 평가사 자격요건을 충족하지는 못하지만 해당분야와 관련된 전문지식을 보유한 자로 기술자문을 위해 참여하는 평가반의 반원을 말한다. 기술전문가는 반드시 자격을 갖춘 평가사와 동행하여야 한다.

**3.4 평가사 또는 기술전문가 등록(Registration of Assessor or Technical expert) :** 메디컬분야 평가사 및 기술전문가로 등록하고자 하는 자에 대하여 인정평가를 수행할 수 있는 능력이 있음을 공식적으로 승인하는 행위를 말한다.

## 4. 평가사 및 기술전문가에 대한 기준

### 4.1 평가사의 자질

**4.1.1** 평가사는 다음과 같은 자질을 갖추어야 한다.

- (1) 편견이 없고 신중하여야 하며 다른 아이디어나 관점을 적극적으로 고려하여야 한다.
- (2) 건전한 판단 및 분석 능력을 갖추어야 하며 자신의 의견을 견지할 수 있어야 한다.

- (3) 상황을 현실적으로 파악하여 광범위한 관점에서 복잡한 체제를 이해할 수 있는 능력과, 조직의 각 구성원들의 역할을 이해할 수 있는 능력을 보유하여야 한다.
- (4) 중요하거나 필수적인 것과 중요하지 않은 것을 구분할 수 있어야 한다.
- (5) 공정하고, 정직하고, 성실하고, 신중하여야 한다.
- (6) 재치있게 사람들을 대하여야 한다.
- (7) 주위 환경, 행동, 습관을 적극적으로 인지할 수 있어야 한다.
- (8) 끈기 있게, 그리고 집중해서 목표 달성을 위해 노력하여야 한다.
- (9) 논리적인 추론과 분석을 통해 적절한 시기에 결론을 내릴 수 있어야 한다.
- (10) 다른 사람들과 효과적으로 협력함과 동시에 독립적으로 행동할 수 있어야 한다.

#### 4.1.2 평가사는 다음과 같은 목적을 달성할 수 있어야 한다.

- (1) 공정하게 객관적인 증거를 입수 및 조사하여야 한다.
- (2) 두려움이나 편견 없이 조사의 목적을 진실되게 추구하여야 한다.
- (3) 평가동안 관찰 및 사람들 간의 협조에 의한 영향을 지속적으로 평가하여야 한다.
- (4) 평가의 목적을 가장 적절하게 달성할 수 있도록 관련된 사람들을 대하여야 한다.
- (5) 평가를 수행하는 국가의 관습에 적절하게 대처하여야 한다.
- (6) 혼란으로 인한 착오 없이 평가절차를 진행하여야 한다.
- (7) 평가 절차에 모든 주의와 노력을 기울여야 한다.
- (8) 스트레스가 심한 상황에 효과적으로 대응하여야 한다.
- (9) 평가 중에 수집된 객관적인 증거를 기반으로 하여 일반적인 납득이 가능한 결론에 도달하여야 한다.
- (10) 외부 압력에 관계없이 객관적 증거에 근거하여 변경의 압박에 관계없이

결론을 견지하여야 한다.

## 4.2 지식과 스킬

### 4.2.1 인정기준 적용을 위한 지식과 스킬

- (1) 평가사는 인정받고자 하는 분야에 적용할 수 있는 인정기구 정책과 인정에 사용되는 표준(예를 들면 KS P ISO 15189, KS P ISO 22870 등)에 제시된 기준에 대해 잘 알고 있어야 한다.
- (2) 기술전문가는 인정에 사용되는 표준(예를 들면 KS P ISO 15189, KS P ISO 22870 등) 및 인정기구 정책에 제시된 요건의 기본적인 사항을 알고 있어야 한다.
- (3) 평가사는 인정기준을 적절하게 해석하여 실제 평가상황에 적용할 수 있어야 한다.

### 4.2.2 평가 및 품질원칙, 기법 적용에 대한 지식과 스킬

- (1) 평가사는 평가원칙, 기법을 실제 평가 상황에 적용하고, 일관되게 평가가 이루어질 수 있도록 하기 위한 지식과 능력을 보유하여야 한다. 이러한 지식 및 스킬에는 준비, 수행, 보고, 후속조치, 이전 평가로부터의 부적합 사항의 검증, 평가 종료 등의 모든 단계가 포함된다.
- (2) 평가사는 면담, 평가, 시간관리, 청취, 샘플링, 의사소통, 증거 수집, 그리고 평가정보의 보안과 기밀을 유지함과 동시에 관찰내용 분석, 적절한 결론 도출 등과 같은 평가기법에 능해야 한다.
- (3) 평가사는 평가해야 할 기관의 전형적인 품질 시스템 및 절차에 대한 일반적인 지식을 보유하고 있어야 한다. 품질 방침 및 목표, 시험(검사) 방법과 절차서 설계, 유효성 검증 및 이행, 품질관리, 품질보증, 시정조치 및 예방조치, 지속적인 개선 추진 등이 이러한 지식에 해당한다.
- (4) 평가사는 평가하는 조직의 규모, 구조, 역할 및 관계, 일반적인 업무 절차 및 관련 용어, 직원들의 문화적 및 사회적인 관습 등을 이해할 수 있어야 한다.

- (5) 평가사 및 기술전문가는 피평가기관이 사용하는 품질관리 방법이 효과적으로 도입 및 활용되고 있는지 확인하기 위한 기술적인 스킬을 필요로 할 수도 있다.
- (6) 선임평가사는 다음과 같은 추가적인 지식과 스킬을 갖추고 있어야 한다.
1. 평가기간 동안 효율적인 자원 활용
  2. 평가반의 통솔
  3. 평가사보 및 기술전문가를 위한 지침 제시
  4. 논쟁 해결 및 예방
  5. 평가에 관련된 결론 도출
  6. 결론 도출을 위한 평가반의 통솔
  7. 피평가기관 경영진에 대하여 평가반을 대표
  8. 종합평가보고서를 작성, 조정, 제출

#### 4.2.3 메디컬시험기관에 대한 기술적인 지식

평가사 및 기술전문가는 인정 분야의 일부 또는 전체와 관련된 다음과 같은 특정 지식을 보유하고 있어야 한다.

- (1) 시험(검사)방법의 올바른 시행
- (2) 측정 불확도의 추정
- (3) 다음과 같은 숙련도시험 결과 분석에 대한 능력
  1. 외부정도관리(EQA)를 비롯한 숙련도시험과 관련된 숙련도시험의 설정값과 허용 기준의 해석을 통해 메디컬 시험기관의 중요한 정성 및 정량적 결과를 평가
  2. 숙련도 시험에 대한 표준 및 지침 관련 지식, 예를 들면 KS Q ISO/IEC 17043, KS A ISO 5725-1~6
  3. 기관이 수행하는 작업에 적합한 다양한 유형의 숙련도시험의 활용 및 숙련도시험에 대한 기본적인 원칙
- (4) 시험(검사) 요건 및 이러한 요건들에 대한 기술적인 근거
- (5) 시험(검사)와 관련된 일반적인 문제점
- (6) 인정 분야와 관련된 외적인 요건(예를 들면 규정, 법규, 표준)

(7) 이러한 시험(검사) 관련 절차와 관련된 피평가기관의 조직 및 용어

### 4.3 평가사 역량/적격성의 입증

평가사는 평가를 효과적으로 계획 및 수행하고 평가결과를 보고하기 위한 역량/적격성을 갖추고 있어야 한다. 평가사의 역량/적격성은 교육, 훈련 및 경험에 의해 제공된 것에 기반을 두고 있다. 평가사의 역량/적격성은 평가사의 지식, 스킬 및 제 4.1항에 기술된 평가사의 자질을 입증함으로써 측정될 수 있다.

#### 4.3.1 평가사 역량/적격성의 입증 및 평가 방식

KOLAS는 서면 또는 구술평가, 시연, 공식적인 평가 또는 문서화, 이전 작업에 대한 검토, 면담 등의 아래 기술된 방법들을 조합하여 제4.1항과 4.2항에 규정된 평가사의 역량/적격성을 평가하여야 한다.

##### (1) 서면/구술평가

서면 또는 구술평가를 실시하여 평가사의 지식과 기술적 능력이 인정기관의 요구사항에 적절한지를 판정한다.

##### (2) 실증

평가사의 평가수행 능력은 역할연기(role play) 등을 통하여 계획적이고 공식적으로 관찰평가한다.

##### (3) 공식적인 평가

공식적인 계획 하에서 실제 평가 중인 평가사에 대한 작업 수행도에 대하여 체계적인 관찰과 평가를 실시한다.

##### (4) 상시관찰

평가사의 제한된 작업수행에 대하여 실시하는 수시관찰로 평가 스킬이나 개인의 자질을 관찰할 수 있는 실제평가 또는 기타 상황에서 행해질 수 있다.

##### (5) 문서화

이력서, 평가일지, 수료증/합격증, 경력증명서, 전문자격(면허)증과 같이 기록된 정보를 통해 확인한다.

**(6) 타인의 증언**

구두 또는 서면 진술서, 추천서를 활용하여 평가한다. 추천서는 추천자의 신뢰성과 독립성에 따라 각기 상이한 수준의 신뢰성을 가질 수 있다.

**(7) 검증**

추천서 및 증빙서류와 같이 자격을 평가하는 다른 방법을 뒷받침하기 위하여, 추가로 수집된 객관적인 증거자료의 제공 또는 공정한 확인을 실시한다.

**(8) 이전 작업에 대한 검토**

평가사 보고서, 현장평가 체크리스트, 평가계획서 또는 기타 서면 견본에 대한 검토를 실시한다.

**(9) 면담**

면담에는 한 사람 이상의 면접관 또는 인정위원회를 활용한다.

**4.3.2 인정기준 및 참조문서에 대한 역량/적격성 입증**

평가사는 인정기준과 관련된 참조문서를 이해하고 있어야 하며, 이러한 요건들을 자신이 담당하고 있는 평가업무와 관련된 상황에 적용할 수 있어야 한다. 평가사는 다음과 같은 일을 할 수 있어야 한다.

- (1) 요구사항에 대한 준수 여부 확인
- (2) 해당되는 경우, 이러한 요구사항 준수에 대한 적합성 및 효율성 평가
- (3) 발견된 부적합사항을 인정 요구사항의 해당조항과 연계

**4.3.3 평가원칙 및 기법에 대한 역량/적격성 입증**

평가사는 평가원칙 및 기법을 사용함에 대한 지식과 능력을 입증하여야 한다.

**5. 평가사 및 기술전문가의 등록기준 및 절차****5.1 평가사 및 기술전문가의 구분****5.1.1 메디컬분야의 평가사 및 기술전문가는 KS P ISO 15189(메디컬시험기관-**

품질 및 적격성에 대한 요구사항), KS P ISO 22870(현장검사(POCT) 품질 및 자격 요구사항)의 요건에 따른 적합성 평가업무를 수행하는 자로서, 평가사(선임평가사, 기술평가사, 평가사보)와 기술전문가로 구분하고, 등록신청자의 평가범위를 부여할 때에는 신청자의 지식, 능력 및 개인의 자질에 따라 평가범위(대분류)를 부여한 후, 등록 관리하여야 한다.

**5.1.2 KOLAS에 등록된 각 평가사 및 기술전문가의 역할은 다음과 같다.**

- (1) 선임평가사는 평가반의 반장 역할을 수행하며, 피평가기관의 품질경영 시스템분야 및 기술분야에 대한 평가업무를 총괄한다.
- (2) 기술평가사는 평가반의 일원으로서 해당분야에 대한 평가업무를 수행한다.
- (3) 평가사보는 평가반장의 지시에 따라 평가업무를 익히고 보조한다.
- (4) 기술전문가는 평가반의 일원으로서 평가사의 평가업무 수행을 위한 기술적 자문을 제공한다.

## 5.2 평가사 및 기술전문가의 등록요건

**5.2.1 평가사로 등록하기 위한 일반적인 요건은 다음과 같다.**

- (1) 인정기준 및 절차를 충분히 숙지하여야 한다.
- (2) 관련법규 및 평가방법, 절차를 이해하고 있어야 한다.
- (3) 공정하고 비차별적인 방식 이외에 평가사의 활동에 영향을 줄 수 있는 상업적, 재정적 또는 기타 압력이나 이해상충 요소가 없어야 한다.
- (4) 문서작성, 말하기, 듣기 등 효과적으로 의사전달을 할 수 있어야 한다.

**5.2.2 평가사는 해당분야 전문의로 실무경력 2년 이상인 자로 한다. 기술전문가는 해당분야 임상병리사로 실무경력 10년 이상인 자로 한다. 이 경우 경력은 메디컬시험기관 및 관련기관에서의 연구 및 실무경력을 말한다. 단 기술전문가로서 5년간 최소 3회 이상의 현장평가 경험이 있는 자는 평가사보 자격 심의대상이 된다. 평가사 및 기술전문가의 관찰평가는 년 2회까**

지만 인정된다. 또한 선임평가사는 최소 2년 이상의 평가활동과 관련된 품질관리, 품질보증, 품질시스템 심사경력이 있어야 한다.

**5.2.3** 평가사로 신규 등록하기 위해서는 KOLAS 또는 KOLAS로부터 지정된 교육기관에서 실시하는 평가사 양성교육 및 측정불확도 추정 교육을 이수 및 합격하고, 제4장의 평가사 자격요건 및 기술전문가에 대한 기준과 제5.2항의 평가사 및 기술전문가 등록요건을 충족하여야 한다.

**5.2.4** 임상병리사 자격을 갖춘 자 중 실무경력 10년 이상인 자에 한해 기술전문가로 등록가능하고, 기술전문가로서 5년간(기간 중 최소 3회 이상, 년 2회까지만 인정) 평가에 참여한 자는 별표 3의 교육요건을 만족하면 평가사보 자격심의대상이 된다.

**5.2.5** 평가사가 자격을 승급 등록하기 위해서는 해당 인정분야 요건에 의한 현장평가 경험이 추가로 요구된다.

- (1) 선임평가사 : 기술평가사로 등록한 후 10회 이상(평가일수가 최소 30일 이상)
- (2) 기술평가사 : 평가사보로 등록한 후 3회 이상(평가일수가 최소 10일 이상, 년 2회까지만 인정)

### 5.3 평가사 및 기술전문가 등록 및 승인 절차

**5.3.1** 평가사 및 기술전문가로 신규등록 또는 평가사자격의 갱신 또는 승급신청을 하고자 하는 자(이하 “등록신청자” 라 한다)는 인정기구의 장에게 별지 제1호 서식의 평가사 및 기술전문가 등록신청서와 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

- (1) 사진 1매 (최근 6월 이내에 촬영한 반명함판 사진 3X4 cm)
- (2) 최종학력증명서 1부
- (3) 경력증명서 1부(경력증명서에는 신청자의 평가분야에 대한 전문성을 확인할 수 있는 근무경력이 상세히 포함되거나 경력증명서로 이를 입증할 수 없는 경우 추가 입증서류들이 함께 제시되어야 한다.)
- (4) 교육합격증(사본) 1부
- (5) 등록증/자격증(사본) 1부(해당되는 경우)

## (6) 평가일지(사본) 1부(해당되는 경우)

**5.3.2** KOLAS 담당직원은 등록신청자가 제출한 등록신청서 및 관련서류의 아래 사항에 대해 사실 확인을 실시하여야 한다.

- (1) 평가사 및 기술전문가 등록 신청서 및 첨부(구비)서류의 검토
  - 신청자의 학력요건, 경력요건, 등록기준 등 입증서류의 확인
- (2) 평가사 및 기술전문가의 자질 및 능력의 검증
  - 신청자가 제4장 평가사의 자격요건과 제5.2항의 평가사 및 기술전문가 등록요건을 충족시키는지 검토

**5.3.3** KOLAS 담당직원은 제5.3.2항에 의거한 사실 확인 내용과 별지 제1호 서식의 평가사 및 기술전문가 등록신청서와 별지 제2호서식 자격검토서를 포함한 기타 심의자료를 인정위원회에 상정하여야 한다.

**5.3.4** 인정위원회는 제5.3.3항의 규정에 의거 상정된 심의자료를 근거로 평가사 등록신청자가 자격 및 등록요건을 충족시키고 있는지 여부와 함께 제출서류의 사실 여부를 검증한 후 평가사로서의 적부를 판정한다. 또한 위원회는 심의자료만으로 평가사의 자격심사를 하기 어렵다고 판단될 때에는 추가적인 자료 보완을 요구하거나 필요시 등록신청자(갱신평가사 포함)에 대한 면접심사를 실시할 수 있다. 특히, 다음 각 호에 해당하는 평가사에 대해서는 반드시 면접심사를 실시하여야 한다.

- (1) 기술평가사로 등록한 후 선임평가사로 최초 등록하는 평가사
- (2) 기술전문가로 등록한 후 기술평가사로 최초 등록하는 평가사

**5.3.5** 제5.3.4항의 규정에 의한 심의결과에 따라 인정위원회 위원은 인정, 인정보류 또는 인정불가로 분류하여 별지 제2호서식의 평가사 및 기술전문가 자격검토서를, 인정위원회 위원장은 인정, 인정보류 또는 인정불가로 분류하여 별지 제3호서식의 심의결과통보서에 기재하고 서명한 후 인정기구의 장에게 제출하여야 한다.

**5.3.6** 인정기구의 장은 제5.3.5항의 규정에 의거 인정위원회에서 추천된 평

가사의 신규, 갱신, 자격승급 등록에 대하여 최종 승인을 한 후, 평가사등록증서(별지 제4호서식)와 평가사 등록증(별지 제5호서식)을 다음과 같이 발급하여야 한다.

- (1) 기술평가사 및 선임평가사 : 평가사 등록증서 및 평가사 등록증
- (2) 평가사보 : 평가사 등록증서
- (3) 기술전문가 : 기술전문가 등록증서

**5.3.8** 제5.3.4항에 따른 평가사 등록 심의결과에 대해 이의가 있는 자는 인정기구의 장에게 서면으로 이의를 제기할 수 있으며, 인정기구의 장은 이에 상응하는 적절한 조치를 취하고 그 결과를 서면으로 통보하여야 한다.

**5.3.9** KOLAS 평가사의 등록 유효기간은 3년으로 한다.

**5.3.10** 평가사로 등록된 자는 새로운 전문지식 및 평가기술을 배양하기 위하여 제8.2항의 규정에 따라 인정기구의 장 또는 KOLAS로부터 지정된 교육기관에서 실시하는 평가사 보수교육을 3년간 2회 이상 이수하여야 한다.

**5.3.11** KOLAS 평가사로 갱신등록하고자 하는 자는 등록 유효기간 만료일 3개월 전까지 제5.3.1항을 준용하여 등록신청서 및 구비서류를 인정기구의 장에게 제출하여야 한다. 이때 인정기구의 장은 신규 등록절차와 동일하게 재등록절차를 적용한다.

**5.3.12** KOLAS 인정기구장은 다음 각 호에 해당되는 평가사에 대해서는 평가사 갱신등록을 거부할 수 있다.

- (1) 작업수행도 평가 결과가 현저히 낮아 자격유지가 곤란한 자
- (2) 제5.3.13항의 규정에 의거 등록이 취소된 자
- (3) 제5.3.10항의 규정에 의거 보수교육을 이수하지 않은 자

**5.3.13** 인정기구의 장은 등록된 평가사 및 기술전문가가 직무수행과 관련하여 별표 2에 규정된 평가사 자격정지 및 등록취소 사유에 해당되는 경우에는 평가업무의 정지 또는 평가사 등록을 취소할 수 있다.

## 6. 평가사 및 기술전문가 준수사항

6.1 평가사 및 기술전문가로 등록된 자는 이해관계상충, 기밀유지, 공정성, 자문금지 등 별표 1에 규정된 직무수행규범을 준수하여야 한다.

6.2 평가사 및 기술전문가는 피평가기관으로부터 수집한 모든 정보에 대하여 기밀을 보장하는 기밀유지서약서에 서명한 후 평가에 참여하여야 한다.

## 7. 평가사 및 기술전문가의 직무수행도 평가

KOLAS는 별지 제7호에 따라 평가사의 최초 입회평가 및 지속적인 작업수행 성과를 감독하고 그 결과를 토대로 평가사 선정에 활용하여야 한다.

## 8. 지속적인 연수 및 전문성 개발

8.1 KOLAS는 높은 수준의 인정서비스의 신뢰도를 유지하기 위하여 등록된 평가사 및 기술전문가에 대하여 지속적인 교육훈련 프로그램 및 전문성 개발 기회를 제공하거나 인정평가와 관련된 정보를 지속적으로 배포하여야 한다.

8.2 KOLAS 평가사로 등록된 자는 인정기구의 장 또는 KOLAS로부터 지정된 교육기관에서 실시하는 평가사 보수교육을 3년 이내 2회 이상 이수하여야 하며, KOLAS 평가에 도움이 될 수 있는 기타 다양한 활동에 참가하여 새로운 전문지식 및 평가기술을 배양하여야 한다.

## 부 칙

제1조 (시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

제2조 (경과조치) 종전고시(국가기술표준원 고시 제2016-21호(2016.1.25.))의 규정에 따라 행한 인정 또는 처분 및 기타의 행위는 이 고시에 의하여 행한 것으로 본다.

제3조(폐지고시) 이 고시의 시행과 동시에 「KOLAS 메디컬분야 평가사와 기술전문가의 자격 및 등록에 관한 운영요령」(국가기술표준원 고시 제2016-21호(2016.1.25.))은 폐지한다. 다만 이 요령에서 인정기구의 장이 따로 정하도록 하여, 이에 따라 제정된 규정에 대하여는 인정기구의 장이 다시 정할 때까지 유효하다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2020년 2월 6일까지로 한다.



[별지 제1호서식(계속)]

(학력사항)

연 도	학 교 명	전 공	학 위
	대학교		-

(경력사항)

연 도	직 장 명	담당업무	비 고

(자격증<sub>1</sub>)

취득연도	자 격 명	비 고

(KOLAS 교육훈련<sub>2</sub>) 사항)

교 육 기 관	과 정 명	참 가 기 간	비 고

(주요 평가경력)

평가기간(년. 월. 일)	일수	평가대상기관	평가형태 <sub>3</sub> )	평가역할 <sub>4</sub> )
. . ~ . .				
. . ~ . .				
. . ~ . .				
. . ~ . .				
. . ~ . .				

[ 작 성 요 령 ]

- 자격증<sub>1</sub>) : ISO선임심사원/ISO심사원/ISO심사원보/기술사/기사/산업기사/기능사/레벨Ⅲ/전문의/임상병리사 등을 기재할 것
- 교육훈련<sub>2</sub>) : KOLAS/ISO 관련 교육과정 만을 기재할 것
- 평가형태<sub>3</sub>) : 신규평가/확대평가/갱신평가/확인평가/사후관리를 기재할 것
- 평가역할<sub>4</sub>) : 선임평가사/기술평가사/평가사보/기술전문가를 기재할 것

[별지 제2호서식]

<input type="checkbox"/> 메디컬시험 <b>평가사 및 기술전문가 자격검토서</b>							
평가사 자격	신청 구분	성명	심의 결과				
			인정 <input type="checkbox"/>	보류 <input type="checkbox"/>	불가 <input type="checkbox"/>	정지 <input type="checkbox"/>	취소 <input type="checkbox"/>
			사유 (보류 불가 정지 취소)				
			인정 <input type="checkbox"/>	보류 <input type="checkbox"/>	불가 <input type="checkbox"/>	정지 <input type="checkbox"/>	취소 <input type="checkbox"/>
			사유 (보류 불가 정지 취소)				
			인정 <input type="checkbox"/>	보류 <input type="checkbox"/>	불가 <input type="checkbox"/>	정지 <input type="checkbox"/>	취소 <input type="checkbox"/>
			사유 (보류 불가 정지 취소)				
			인정 <input type="checkbox"/>	보류 <input type="checkbox"/>	불가 <input type="checkbox"/>	정지 <input type="checkbox"/>	취소 <input type="checkbox"/>
			사유 (보류 불가 정지 취소)				
			인정 <input type="checkbox"/>	보류 <input type="checkbox"/>	불가 <input type="checkbox"/>	정지 <input type="checkbox"/>	취소 <input type="checkbox"/>
			사유 (보류 불가 정지 취소)				
			인정 <input type="checkbox"/>	보류 <input type="checkbox"/>	불가 <input type="checkbox"/>	정지 <input type="checkbox"/>	취소 <input type="checkbox"/>
			사유 (보류 불가 정지 취소)				
			인정 <input type="checkbox"/>	보류 <input type="checkbox"/>	불가 <input type="checkbox"/>	정지 <input type="checkbox"/>	취소 <input type="checkbox"/>
			사유 (보류 불가 정지 취소)				

확인자 :                      (인)



[별지 제4호서식]

# 평가사/기술전문가 등록증서

성 명 :

생 년 월 일 :

소 속 :

등 록 번 호 :

평가사 /                      평가분야 / 평가사 등급  
기술전문가구분:

유효 기 간 :

국가표준기본법, KOLAS 메디컬분야 평가사와 기술전문가의  
자격 및 등록에 관한 운영요령에 의하여 위와 같이 KOLAS  
평가사/기술전문가로 등록되었음을 증명합니다.

년 월 일

## 한국인정기구장

[별지 제5호서식]

등록번호:

## 평가사 등록증

사  
진

성 명 :  
생년월일:  
소 속 :  
평가사구분: 평가분야/평가사등급(유효기간)

국가표준기본법, KOLAS 메디컬분야 평가사와 기술전문가의 자격 및 등록에 관한 운영요령에 의하여 위와 같이 KOLAS평가사로 등록되었음을 증명합니다.

년 월 일

한 국 인 정 기 구 장

[별지 제6호 서식]

평가사 및 기술전문가 활동에 대한 설문조사

\*동 설문조사는 평가사 및 기술전문가들의 현장평가활동을 모니터링하여 향후 평가사선정 및 제도개선에 반영하고자 하오니 귀 기관에서 느낀 바를 성의껏 작성하여 주시기 바랍니다.

인정분야	<input type="checkbox"/> 메디컬시험			
평가구분	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 갱신 <input type="checkbox"/> 인정범위확대 <input type="checkbox"/> 사후관리 <input type="checkbox"/> 기타			
<b>1. 평가 일반</b>		미흡(1) ----- 우수(5)		
1) 평가절차의 적합성	<input type="checkbox"/> 1점	<input type="checkbox"/> 2점	<input type="checkbox"/> 3점	<input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점
2) 평가수행의 원활성	<input type="checkbox"/> 1점	<input type="checkbox"/> 2점	<input type="checkbox"/> 3점	<input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점
3) 평가반구성의 적정성	<input type="checkbox"/> 1점	<input type="checkbox"/> 2점	<input type="checkbox"/> 3점	<input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점
4) 직무규범의 준수성 (편의제공, 공정성, 자문, 이해관계 등)	<input type="checkbox"/> 1점	<input type="checkbox"/> 2점	<input type="checkbox"/> 3점	<input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점
<b>2. 평가사 평가</b>				
1) 평가반의 자질(언행,태도,공정)		<input type="checkbox"/> 1점	<input type="checkbox"/> 2점	<input type="checkbox"/> 3점 <input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점
2) 평가반의 지식/능력(전문성)		<input type="checkbox"/> 1점	<input type="checkbox"/> 2점	<input type="checkbox"/> 3점 <input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점
3) 평가반 개별 평가		미흡(1) ----- 우수(5)		
구분	소속	성명		
선임평가사			자 질 : <input type="checkbox"/> 1점 <input type="checkbox"/> 2점 <input type="checkbox"/> 3점 <input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점	지식/능력: <input type="checkbox"/> 1점 <input type="checkbox"/> 2점 <input type="checkbox"/> 3점 <input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점
기술평가사			자 질 : <input type="checkbox"/> 1점 <input type="checkbox"/> 2점 <input type="checkbox"/> 3점 <input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점	지식/능력: <input type="checkbox"/> 1점 <input type="checkbox"/> 2점 <input type="checkbox"/> 3점 <input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점
기술전문가			자 질 : <input type="checkbox"/> 1점 <input type="checkbox"/> 2점 <input type="checkbox"/> 3점 <input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점	지식/능력: <input type="checkbox"/> 1점 <input type="checkbox"/> 2점 <input type="checkbox"/> 3점 <input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점
			자 질 : <input type="checkbox"/> 1점 <input type="checkbox"/> 2점 <input type="checkbox"/> 3점 <input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점	지식/능력: <input type="checkbox"/> 1점 <input type="checkbox"/> 2점 <input type="checkbox"/> 3점 <input type="checkbox"/> 4점 <input type="checkbox"/> 5점
<b>3. 기타 의견</b>				
<p><b>한국인정기구장</b>                  (우)369-811 충청북도 음성군 맹동면 이수로 93 국가기술표준원 KOLAS 사무국</p>				

## [별지 제7호 서식]

## 선임평가사/기술평가사/평가사보/기술전문가 관찰기록지

평가일자				
평가구분		<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 갱신 <input type="checkbox"/> 인정범위확대 <input type="checkbox"/> 사후관리 <input type="checkbox"/> 기타		
구분	성명	소속		평가분야 (중분류)
선임평가사				
기술평가사(보)				
기술전문가				
평가대상기관	기관명			
	주소			
	연락처			
	주요직원	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 품질책임자</li> <li>- 기술책임자</li> <li>- 실무자</li> </ul>		

관찰사항	평가결과(서술기재)
<b>1. 평가 수행 성실도(25점 만점)</b> - 평가 준비의 성실성 (시간엄수, 관련자료 준비 등) - 평가 수행의 성실성 (평가에 임하는 태도, 제출자료 검토 등) - 평가 결과 처리의 성실성 (종합보고서 작성시 기여도 등)	
<b>2. 평가 태도(25점 만점)</b> - 피평가 기관에 대한 대응태도 (고압적인 태도, 불쾌한 언행 등) - 평가위원과의 원만한 의사소통 (평가반장 지시 불이행 평가위원과의 말다툼 등) - 공정한 평가 태도의 유지 (편견 및 선입견을 제외한 태도 유지 등)	
<b>3. 제반규정 숙지(25점 만점)</b> - 인정관련 기준 및 법규에 대한 지식 정도 - 인정관련 기준 및 법규의 평가 적용력 (단 기술전문가는 평가사의 경우 보다 덜 포괄적으로 평가)	
<b>4. 평가 전문성(25점 만점)</b> - 해당기술분야 전문 지식 정도 - 불확도 이해 정도 - 기술 지적사항의 적절성 여부 등	
<b>5. 기 타 사 항(감점 -10점까지)</b> - 평가에 지장을 초래하는 행동 및 언행 등	

<b>종합검토결과</b>			
선임평가사	소속 :	성명 :	(인)
관찰평가자	소속 :	성명 :	(인)

## [별표 1]

**직무수행규범**

1. 정확하고 공정한 방법으로 평가업무를 수행하여 공인기관 인정제도의 신뢰성을 제고한다.
2. 경영, 품질, 전문기술 및 평가방법 등 전문적인 능력을 향상시키기 위해 노력하며, 인정제도와 관련된 각종 규정 및 규격을 정확히 숙지 및 이해하고 있어야 한다.
3. 피 평가자 및 평가기관의 서면요청이 없는 한, 평가와 관련된 정보를 논하거나 누설하지 않는다.
4. 피 평가자, 그 종업원, 또는 이해관계자로부터 평가와 관련하여 향응, 금품, 선물 및 기타 이익을 획득하거나 이권에 관여하지 않는다.
5. 평가 또는 평가사/기술전문가 등록과정의 진실을 저해할 수 있는 거짓 또는 잘못된 정보를 고의적으로 전달하지 않는다.
6. 인정기구의 장으로부터 평가사 및 기술전문가 등록 시 부여받은 평가범위 내에서만 평가활동을 수행하며, 유효기간 만료, 취소시에 평가사 등록에 대한 모든 권리를 사용하지 아니한다.
7. 타인의 작업에 대해 정당한 보상이 돌아가도록 한다.
8. 평가사 및 기술전문가 등록기관의 명예를 저하시키는 어떠한 행동도 취하지 아니한다.
9. 평가사 및 기술전문가는 인정에 영향을 미치는 자문의 성격을 띤 조언을 제공해서는 안된다.
10. 기타 KOLAS 평가사 방침을 준수한다.

## [별표 2]

## 평가사 자격정지 및 등록취소 사유

<p>자격정지 (6월 이내)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 작업수행도 평가 결과 만족스럽지 않은 자가 KOLAS 사무국의 추가적인 훈련요구에 불응하여 그 결과를 제출하지 않은 경우</li> <li>○ 기타 등록취소사유에 포함되지 않는 별표 1의 직무 수행규범을 위반한 경우</li> </ul>
<p>등록 취소</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사위, 기타 부정한 방법으로 등록을 한 경우</li> <li>○ 평가시 득한 피평가기관의 정보를 피평가기관의 동의 없이 누설한 경우</li> <li>○ 피평가자, 또는 이해관계자로부터 평가와 관련하여 향응, 금품이나 기타 이익을 획득하거나 이권에 관여한 경우</li> <li>○ 본인 또는 본인이 소속된 기관의 직원이 신청자에게 지도 또는 자문을 제공한 후 평가에 임한 경우</li> <li>○ 1년에 2회 이상 자격정지처분을 받은 경우</li> </ul>

## [별표 3]

## 메디컬분야 평가사/기술전문가 자격 및 교육요건

### 1. 평가사/기술전문가 자격요건

- (1) 선임평가사 : 기술평가사로 등록한 후 10회 이상 평가(평가일수가 최소 30일 이상)
- (2) 기술평가사 : 평가사보로 등록한 후 3회 이상 평가  
(평가일수가 최소 10일 이상, 년 2회까지만 인정)
- (3) 평가사보 : 전문의 자격 취득 후 최소 2년간 해당분야 경력이 있는자  
또는 기술전문가로 등록한 후 5년간  
(최소 3회 이상, 년 2회까지만 인정) 평가경력이 있는자
- (4) 기술전문가 : 임상병리사 자격 취득 후 최소 10년간 해당분야 경력이 있는자

구 분	자 격	최소 실무경력(년)
평가사보	전문의	2
기술전문가	임상병리사	10

### 2. 평가사(보)/기술전문가 교육요건

- (1) 평가사(보)로 등록된 자는 새로운 전문지식 및 평가기술을 배양하기 위하여 제8.2항에 따라 인정기구의 장 또는 KOLAS로부터 지정된 교육기관에서 실시하는 평가사 보수교육을 3년간 2회 이상 이수하여야 한다.
- (2) 평가사보는 별표3의 1. 평가사/기술전문가 자격요건을 충족한 자로서 반드시 ISO 15189 평가사 교육과 측정불확도 교육을 이수하고 합격해야한다.
- (3) 기술전문가는 별표3의 1. 평가사/기술전문가 자격요건을 충족한 자로서 교육요건 충족을 요구하지 않는다. 다만 기술전문가가 평가사보로 등록하기 위해서는 ISO 15189 평가사 교육과 측정불확도 교육을 이수하고 합격해야 한다.