

기업지원을 위한 KOLAS 가이드북



한국인정기구 KOLAS
Korea Laboratory Accreditation Scheme

기업지원을 위한 KOLAS 가이드북



한국인정기구 KOLAS
Korea Laboratory Accreditation Scheme

본 자료는 우리 기업이 KOLAS 인정제도 전반을 이해하고 신뢰성 있는 적합성평가 체계를 갖출 수 있도록 「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 등 관련 법령, 규정의 주요내용을 정리한 것으로, 법적인 효력이 있는 것은 아닙니다.

개별 기업의 특성과 환경에 맞는 시스템 구축 및 이행을 위한 참고자료로만 활용하시기 바랍니다.



기업지원을 위한

KOLAS 가이드북

01

적합성평가제도와 체계

- 1. 제도 개요 0
- 2. 적합성평가관리법 0

02

KOLAS 공인기관 인정요건

- 1. 인정 절차 및 기준 0
- 2. 필수요건과 의무 0
- 3. 측정불확도와 소급성 0

03

사후관리

- 1. 사후관리 0

04

부록

01

적합성평가제도와 체계

1. 제도 개요

0

2. 적합성평가관리법

0

들어가기 전에

한국인정기구(KOLAS)의 인정제도는 1993년 7월 도입되어 우리나라의 수출산업과 함께해왔습니다. 그동안 KOLAS가 공인한 기관은 1,200개가 넘었고, 이들 기관은 연평균 300만 건에 달하는 성적서를 발행하고 있습니다. 한편 KOLAS는 2000년 국제인정기구 상호인정협정에 가입하여 국내 시험성적서가 해외에 통용되는 계기를 마련하였고, 해외 100여 개국 수출에 활용되고 있습니다. 본 장에서는 우리기업이 KOLAS 인정제도 활용을 통해 경쟁력을 확보할 수 있도록, 제도의 근간이 되는 법령과 관련 용어 등을 살펴보고자 합니다.

01 제도 개요

• 적합성평가란?

적합성평가는 제품, 서비스, 공정 등이 국가 및 국제표준 등을 충족하는지 평가하는 것으로, 대표적인 예로 시험, 검사, 인증이 있습니다. 적합성평가는 소비자 보호와 기업 경쟁력 향상, 정부 정책의 신뢰성 확보 등에 기여합니다.

소비자

원하는 제품, 서비스 등이 **자신의 기대 또는 요구를 충족**하는지 적합성평가 결과를 통해 확인 받을 수 있습니다.

기업

생산한 제품의 **안전, 성능 및 신뢰도를 향상**시키고 신제품 설계 등에 적합성평가 결과를 **활용하며 경쟁력을 강화**할 수 있습니다. 또한 국제기준에 따른 적합성평가를 통해 무역기술장벽을 뛰어넘고 수출을 확대할 수 있습니다.

정부

국민의 **안전, 건강, 위생** 등을 위한 **품질 및 안정정책을 수립**할 때 적합성평가 결과를 활용하여 신뢰성을 확보합니다.

• 인정이란?

인정은 시험기관, 검사기관 등과 같은 적합성평가기관을 제3자가 국제기준에 따라 객관적으로 평가하고 그 능력을 보증하는 것으로, 이러한 인정의 권한을 갖는 기관을 인정기구라고 합니다.

• 지정이란?

지정은 정부가 정책적 목적을 달성하기 위해 특정 기관을 직접 적합성평가 수행기관으로 선정·승인하는 것을 말하며, 인정과는 그 성격이 상이합니다.

인정 (Accreditation)		지정 (Designation)	
국제기준(ISO/IEC 17011)	근거	개별 법령	
자발적·비차별적	성격	규제적·차별적	
특정분야의 적합성평가 능력 공인	목적	정책목적에 해당하는 분야의 적합성평가기관 승인	
A기관의 화학시험분야 특정규격에 대한 시험능력 인정	예시	「전기생활용품안전법」에 따른 안전인증기관의 지정	

• 한국인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme, KOLAS)

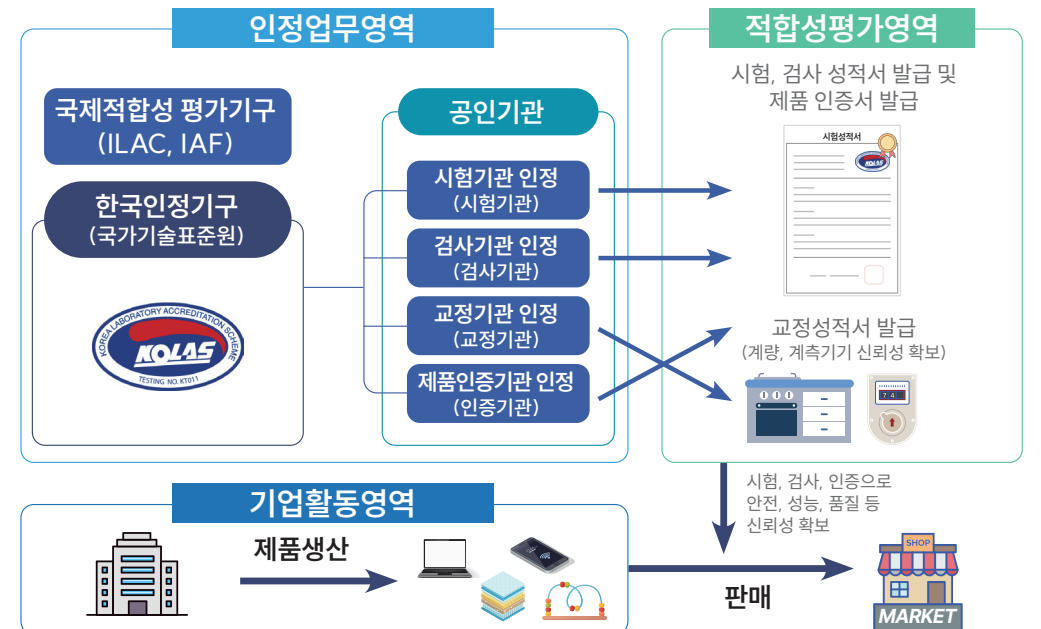
한국인정기구(KOLAS)는 국가기술표준원에 설치된 인정업무 전담조직(KOLAS 사무국 : 적합성 정책국 적합성평가과)으로 다음과 같은 업무를 수행하고 있습니다.

국가기술표준원

- 국가표준제도의 확립 및 산업표준화제도 운영
- 공산품의 안전·품질 및 계량·측정에 관한 사항
- 산업기반 기술 및 공업기술의 조사·연구 개발 및 지원
- 표준화 관련 국가 간 또는 국제기구와의 협력 및 교류

한국인정기구

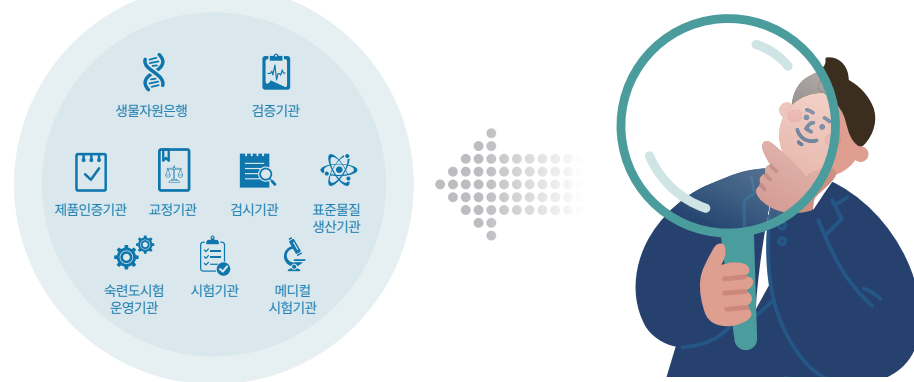
- 시험, 교정, 검사, 메디컬시험, 숙련도시험, 표준물질생산 운영
- 제품인증, 생물자원, 타당성평가 및 검증 인정제도의 운영
- 적합성평가 관련 국제기구와의 협력 및 교류



● 적합성평가제도 및 체계

한국인정기구로부터 인정을 획득한 공인기관은 시험, 검사, 제품인증 등 소관 인정 분야에 대하여 KOLAS 공인성적서를 발급할 수 있습니다.

KOLAS 공인기관 인정 분야



KOLAS 공인성적서의 신뢰성은 한국인정기구가 보장하며, 9개 KOLAS 인정 분야 중 시험, 교정, 표준물질생산, 숙련도시험운영, 메디컬시험, 제품인증 6개 분야에 대해서는 국제상호인정협정을 체결하여 국내 성적서의 해외 통용이 가능합니다. 2024년 9월말 현재 KOLAS 공인기관 수는 총 1,254개입니다.

상대국가에서 실시한 적합성평가 결과 및 절차를 상호 인정



“한 번 인정 받으면 모든 곳에서 통용”
“Accredited once, accepted everywhere”

● 적합성평가제도 주요연혁

태동기 (1993년~1999년)

- 1993년 「계량 및 측정에 관한 법률(現 계량에 관한 법률)」 개정으로 인정제도 도입, 수출산업 기반 마련
- 1994년 한국시험검사인정기구(現 KOLAS) 설립, 한국원사직물시험연구소(現 FITI시험연구원) 등 최초 인정
- 1999년 시험, 검사 외에 교정, 표준물질 분야로 인정범위 확대

발전기 (2000년~2012년)

- 2000년 시험분야 국제인정기구 상호인정협정 가입 이후 국내 시험인증산업 세계화 및 우리나라 수출 성장 견인
- 2001년 교정분야, 2007년 제품인증분야로 상호인정협정 범위 확대
- 2009년 메디컬시험분야, 2012년 숙련도시험운영분야 인정제도 도입

KOLAS 성과사례

- (조선) 2002년 美 대형 해양구조물 수주 후 美 교정기관을 통한 계측기 교정을 요구받았으나 국제통용이 가능한 KOLAS 교정성적서를 제출(연 120억원 비용절감)
- (휴대폰) 2005년 유럽수출 시 KOLAS 시험성적서를 활용하여 별도의 심사절차 없이 제품인증을 받아 수출(연 138억원 비용절감)

부흥기 (2013년~2024년)

- 2013년 전세계 75개국 회원국이 참석하는 국제인정기구(ILAC/IAF) 합동 서울총회를 개최, 국제적인 KOLAS 브랜드 가치 향상
- 체계적인 인정제도 운영 위해 2021년 4월 「적합성평가관리법」 제정 시행
- 2024. 9월 현재 공인기관 수는 1,254개, 인정분야는 총 9개
- 14개 부처 57개 강제 및 임의 인증제도에서 KOLAS를 활용하고 있으며, 수출 촉진 외에도 소비자 권익과 안전을 보장

● 적합성평가 관련 법령 및 문서

한국인정기구는 「적합성평가 관리 등에 관한 법률」(이하 '적합성평가관리법') 및 하위 법령, 각종 운영요령, 매뉴얼, 절차서 등 총 61개의 문서를 운용하며 인정과 적합성평가의 품질을 엄격히 관리하고 있습니다.

법률	매뉴얼/절차서 (인정기구 내부 품질문서)	운영요령 (인정기준 등)
「국가표준기본법」 제14조 국가교정제도의 확립 제21조 적합성평가체제의 구축 제23조 시험·검사기관 인정 등 제25조 적합성평가에대한 상호인정 「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 ('21.4.시행) 제1장 총칙(제1조~제3조, 목적, 정의 등) 제2장 적합성평가 업무(제4조~제6조, 성적서 발급, 부정행위 조사 등) 제3장 인정기구의 설치 및 공인기관 등(제7조~제16조, 인정기구 설치, 공인기관 인정 등) 제4장 적합성평가 업무 역량 강화 지원(제16조~제20조, 전문인력양성, 국제협력 등) 제5장 보칙(제21조~제25조, 청분, 수수료 등) 제6장 벌칙(제26조~제29조, 벌칙, 과태료 등)	KOLAS-A , 품질 매뉴얼 KOLAS-P-01 , 인정마크 및 인정지위 주장에 대한 관리 절차서 KOLAS-P-02 , 공평성 및 이해관계 절차서 KOLAS-P-03 , 인정스킴관리 절차서 KOLAS-P-04 , 위원회 운영 절차서 KOLAS-P-05 , 평가사 및 기술전문가 관리 절차서 KOLAS-P-06 , 직원관리 절차서 KOLAS-P-07 , 외주처리 절차서 KOLAS-P-08 , 인정평가업무 절차서 KOLAS-P-09 , 인정결정 및 관리에 관한 절차서 KOLAS-P-10 , 불만 및 이의제기 절차서 KOLAS-P-11 , 기밀유지 및 공개정보관리 절차서 KOLAS-P-12 , 문서관리 절차서 KOLAS-P-13 , 기록관리 절차서 KOLAS-P-14 , 부적합 및 리스크 관리 절차서 KOLAS-P-15 , 내부심사 절차서 KOLAS-P-16 , 경영검토 절차서	KOLAS-R-001 , 한국인정제도 운영요령 KOLAS-R-002 , KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령 KOLAS-R-003 , KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행절차에 관한 운영요령 KOLAS-R-004 , 평가사 등록 등에 관한 운영요령 KOLAS-R-005 , KOLAS 전문인력 양성기관 지정 및 교육과정 운영요령 KOLAS-R-006 , KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령 KOLAS-R-007 , 숙련도시험운영요령

지침	추가기술요건
KOLAS-G-001 , 측정결과와 불확도 추정 및 표현을 위한 지침 KOLAS-G-002 , 의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침 KOLAS-G-003 , 교정측정능력 산출 및 유지관리 지침 KOLAS-G-004 , 시험분야 측정불확도 추정에 관한 지침 KOLAS-G-005 , KS Q ISO/IEC 17025해설서 KOLAS-G-006 , KS Q ISO/IEC 17020해설서 KOLAS-G-007 , 환경평가 수행을 위한 지침 KOLAS-G-008 , 교정대상 및 주기 설정을 위한 지침 KOLAS-G-009 , 화학적 시험방법의 유효성 확인을 위한 지침 KOLAS-G-010 , KS P ISO 15189해설서 KOLAS-G-011 , 공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침 KOLAS-G-012 , ENERGY STAR PROGRAM 공인기관을 위한 지침 KOLAS-G-013 , 측정결과와 소급성 유지를 위한 지침 KOLAS-G-014 , KS P ISO 15195해설서 KOLAS-G-015 , KS Q ISO/IEC 17043해설서 KOLAS-G-016 , KS A ISO 17034해설서 KOLAS-G-017 , KS J ISO 20387해설서 KOLAS-G-018 , KS Q ISO/IEC 17065해설서 KOLAS-G-019 , KS Q ISO IEC 17029해설서	KOLAS-SR-001 , 화학 및 생물학 시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-002 , 역학 시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-003 , 전기시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-004 , 비파괴 시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-005 , 관능시험 시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-006 , 전자기적합성 시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-007 , 현장 시험 및 교정 수행을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-008 , 정보보호시스템 시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-009 , 경마시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-010 , 식품시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-011 , 유전자변형 식품 시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-012 , 법과학시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-013 , 소프트웨어 시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-014 , 메디컬 시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-015 , 국방(방산)분야 시험기관 인정을 위한 추가기술요건 KOLAS-SR-016 , GLOBAL G. A. P, IFA 인증기관 인정을 위한 추가기술요건

02 적합성평가관리법

● 적합성평가관리법 (법률 제17193호, 2020.4.7. 제정, 2021.4.8. 시행)

제정이유 및 주요내용	과거 「국가표준기본법」은 적합성평가에 관한 총체적 내용만 규정할 뿐, 업무 전반에 대한 관리·감독 규정은 부재하여 부정 성적서 발급 등의 문제 발생 이에 별도 법률 제정을 통해 ① 성적서 위변조 금지 및 부정행위 조사 근거를 마련하여 적합성평가의 신뢰도를 제고하고, ② 공인기관 인정, 인정취소의 기준 및 절차 등을 고시에서 법률로 상향 입법하여 인정 업무의 법적 근거를 명확히 하는 한편, ③ 시험기준 개발, 인력양성 등 시험인증 역량 향상을 전방위적으로 지원	
적용대상	적합성평가를 수행하여 성적서를 발급하는 기관, 종사자 및 성적서 사용자	
구조	제1장 총칙	제4장 적합성평가 업무 역량 강화 지원
	제2장 적합성평가 업무	제5장 보칙
	제3장 인정기구의 설치 및 공인기관 등	제6장 벌칙

● 벌칙 및 과태료

공인기관 및 적합성평가사업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 통하여 성적서를 발급해서는 아니 된다.	
① 평가 결과를 고의로 조작하는 행위 ② 평가를 하지 아니하고 성적서를 발급하는 행위 ③ 거짓, 그 밖의 부정한 수단·방법으로 성적서 발급 행위	(벌칙) 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
공인기관은 시험 항목의 누락, 측정 기준의 오적용 등 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 성적서를 발급해서는 아니 된다.	
① 시험 항목의 누락 ② 시험 항목의 오적용 ③ 측정 기준의 오적용	(과태료) 5백만원 이하의 과태료 (1차 150만원, 2차 500만원)
적합성평가 의뢰자 또는 적합성평가 결과를 업무에 활용하는 자는 적합성평가기관이 발급한 성적서를 위조·변조하거나, 부정한 행위를 통해 발급한 성적서 임을 알고도 사용해서는 아니 된다.	(벌칙) 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

동 법 위반으로 벌금형을 선고받고 그 형이 확정된 후 1년이 경과되지 않은 자 또는 징역형을 선고받고 그 집행이 종료 또는 면제된 후 2년이 경과되지 않은 자는 공인기관에 취업이 불가함

02

KOLAS 공인기관 인정요건

1. 인정 절차 및 기준

0

2. 필수요건과 의무

0

3. 측정불확도와 소급성

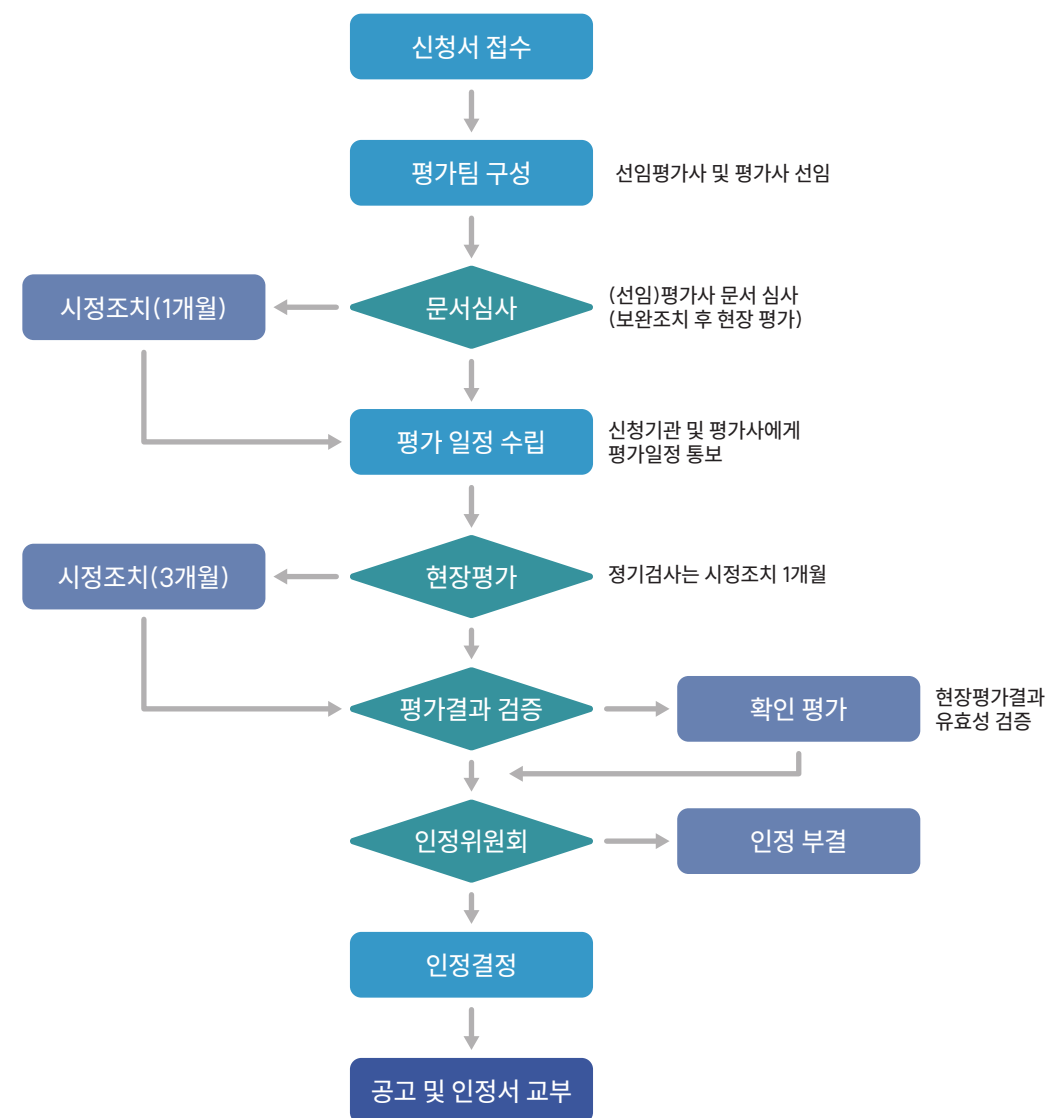
0

들어가기 전에

일반 기업이나 기관도 자체 시험·검사 성적서를 발급할 수는 있으나, 성적서 작성·발행·관리의 무결성과 신뢰성을 입증하기 위해서는 KOLAS 마크가 필수적인 것으로 인식되고 있습니다. 우리 기업들은 국내뿐 아니라 국제시장에서 경쟁력을 갖추기 위해 KOLAS 인정을 획득하고 있으며, 신규 인정기관의 수는 매년 약 10% 가량 지속 증가하고 있습니다. 본 장에서는 기업이 KOLAS 신규 인정을 받기 위해 알아야 할 절차와 기준을 알아보는 한편, 공인성적서가 갖춰야 할 필수 요소이자 가장 어려운 부분인 측정 불확도와 소급성의 개념을 살펴보고자 합니다.

01 인정 절차 및 기준

KOLAS 인정 절차



신청서 접수부터 인정까지는 총 90일가량 소요됩니다. 서류보완 및 시정조치 등 신청기관 사유로 인한 추가 소요 기간은 처리 기간에 포함되지 않습니다.

● 신청 대상

기관의 규모, 성격, 업무영역 등에 관계없이 적합성평가를 수행하는 법인이라면 누구나 신청할 수 있습니다.

인정신청을 할 수 없는 경우

- 인정 불가로 판정된 날로부터 6개월이 경과되지 않은 자
- 인정이 취소된 날로부터 1년이 경과되지 않은 자
- 평가 결과 고의 조작과 같은 위법행위로 적합성평가관리법 제26조에 따른 형을 선고받고 인정이 취소된 날로부터 2년이 경과되지 않은 자

● 신청 접수

신청기관은 한국인정기구 홈페이지(www.knab.go.kr)를 통해 구비서류를 제출할 수 있습니다(단, 신청서 원본은 우편 제출). 시험, 교정 등 각 인정분야별로 구비서류가 상이하니 본 책자 부록 1(인정분야별 접수문서)을 확인하시기 바랍니다. 홈페이지 하단에 회원가입~인정서 조회까지 전 과정이 정리된 매뉴얼을 등재하였으니 활용 바랍니다.



● 평가비용

KOLAS 공인기관으로 인정을 받고자 하는 기관은 신청수수료, 문서심사비 및 현장평가비를 납부해야 하며, 금액 산정은 다음과 같습니다.

항목	비용	제출기한
신청수수료	50,000원	인정신청서 제출과 동시 납부
문서심사비	평가수당* × 평가일수(인·일)	현장평가 종료 후 10일 이내
현장평가비	평가수당* × 평가일수(인·일) + 출장여비**	

* 평가수당 : 엔지니어링사업대가의 기준 중 특급기술자에 해당하는 금액 적용

** 출장여비 : 국내의 경우 공무원 여비규정에 의한 국내여비(공무원 5급), 국외는 실비지급

● 문서심사

인정신청서 접수 후 KOLAS 사무국은 선임평가사를 선임하여 신청기관의 문서를 심사합니다. 문서 심사는 1개월 정도 소요되고, 심사결과 보완사항에 대하여 2주 이내의 시정조치 완료 후 그 결과를 KOLAS 사무국에 제출해야 합니다. 그러나 요구기한 내 보완조치가 이루어지지 않을 경우 신청서류를 반려합니다.



- 현장평가 실시 이전에 신청내용 중 일부의 변경 및 철회를 요청할 수 있습니다.
- 그러나 현장평가 진행 중 철회를 신청하거나 현장평가 후 철회할 경우 인정위원회에 상정됩니다.
- 철회되거나 평가가 중단 될 경우 신청비는 반환되지 않고, 평가가 진행된 날 까지 평가비용을 납부해야 합니다.

● 예비방문 및 현장평가

인정기구의 장은 평가계획 수립에 있어 신청기관의 적격성과 시스템 결함을 사전에 파악하기 위하여 예비방문을 실시할 수 있습니다. 해당 경우는 다음과 같습니다.

- 평가계획 수립에 있어 신청기관의 운영현황 및 활동이 이루어지는지 현장 확인이 필요
- 신청서류에 부정행위, 거짓정보로 의심되는 사항이 발견되거나 신청기관이 정당한 사유 없이 정보를 숨기는 경우

예비방문 결과 신청기관의 적격성 및 시스템에 심각한 결함이 발견될 경우, 신청기관에 사유를 통보하고 평가를 중단할 수 있습니다.

문서심사에 대한 모든 보완사항이 시정조치 된 후, 평가반은 신청기관을 현장평가하여 품질경영 시스템의 이행정도 및 인정심사에 필요한 자원확보, 공인기관업무수행능력 등에 대한 평가를 실시합니다. 신규평가는 3일의 시간이 소요되고, 현장평가 수행이 가능하지 않거나 원격으로 평가목적 달성이 가능한 경우, 현장평가의 전체 또는 일부를 원격평가로 대체할 수 있습니다. 원격평가 적용 여부를 결정할 수 있는 상황은 다음과 같습니다.

- 신청기관의 소재지 또는 특정 위치로의 출장이 가능하지 않거나 곤란한 경우
- 위기 상황, 보안, 건강 및 안전조치에 기반한 정부방침에 따라 신청기관 또는 평가 장소를 방문할 수 없는 경우
- 신청기관이 작업이 수행되는 위치와 관계없이 모든 소재지의 기록, 데이터 등을 검토할 수 있는 경영시스템을 체계적으로 구현한 경우
- 인정 범위를 일부 확대하기 위한 경우
- 신청기관이 원격 평가 장소에서 기관의 적합성에 대해 입증된 추적 기록을 가지고 있는 경우
- 현장평가를 위해 계획된 평가활동을 완료 할 수 없으며, 현장 평가를 연장하는 것이 최선의 해결책이 아닌 경우
- 후속 평가가 필요하나 이를 적절한 기간 내에 수행할 수 없는 경우
- 특정 평가사(또는 평가반)가 신청기관의 경영시스템 및 관행에 익숙한 경우

원격평가를 실시하기 위해 신청기관은 모든 문서와 기록물을 전자적 방식으로 이용해야 하고, 정보통신 기술 사용을 지원할 기술지원인원 지명 및 정보통신기술 등 모든 제반 비용을 부담해야 합니다.

현장평가는 다음과 같은 순서로 진행합니다.



- 시작회의 : 평가반을 소개하고, 신청기관 현황 보고 및 평가계획 합의 등
- 현장순회 : 평가구역, 시설배치 확인
- 현장평가 : 현장입회, 인터뷰, 문서확인 및 측정심사 결과의 확인 등 검토
- 부적합 및 유의의보고 : 실질적 평가 후 평가반의 부적합보고서 및 요약보고서 작성
- 종료회의 : 평가 결론, 발견사항들을 공식적으로 제시 및 평가보고서 전달과 신청기관 동의 서명

현장평가의 발견사항은 부적합, 유의, 권고로 구분되며 세부내용은 다음과 같습니다.

항목	내용
부적합 (Nonconformities, NC)	신청기관이 평가·인정기준 및 신청기관의 경영시스템에 대해 불충족한 내용으로, 정해진 기간 내 시정조치를 실시하고 효과적인 이행의 증거를 평가반이 확인 - 적합성평가관리법 제13조제1항(인정취소 등) 명시사항 - 행정처분기준 이외의 사항(교육, 기술인력, 장비 및 소급성 등)
유의 (Concerns, CN)	부적합으로 발전할 수 있는 발견내용으로, 시정조치 계획 및 일정을 정해진 기간 내에 평가반이 확인 후 차기 평가시 확인
권고 (Comments, CM)	요구사항은 충족하고 있으나 개선의 여지가 있는 사항으로, 시정이 의무사항은 아님

신청기관은 평가가 종료된 날부터 3개월 이내에 부적합사항에 대해 시정 조치를 완료하고, 인정기구의 장에게 확인요청을 해야 합니다. 재시정조치가 발생할 경우 요청일로부터 2주 내에 시정조치를 완료해야 합니다.

● 문서심사와 현장심사의 평가기준

각 스킴별로 평가기준은 상이하며, 평가기준은 본 책자 부록 2(KOLAS 공인기관 인정 및 평가기준)를 확인하시기 바랍니다.

● 공고 및 유효기간

- 인정위원회 심의 후 KOLAS 공인기관으로 인정하고 인정기구의 장이 공고합니다.
- 공고내용 : 인정번호, 시험기관의 명칭, 법인등록번호, 소재지, 유효기간 등
 - 유효기간 : 인정된 날로부터 4년



02 필수요건과 의무

● 핵심인력

품질책임자와 기술책임자가 핵심인력이며, 인력의 적격성 기준은 다음과 같습니다.

구분	적격성 기준
품질책임자	- 경영시스템의 실행, 유지 및 개선 등
기술책임자	- 법규, 인정스킴 별 KOLAS 공인기관 및 인정기준, 방법 및 절차 숙지 - 실무자의 실무능력, 적합성평가결과에 대한 기술적 검토능력 - 실무자의 오류 검출
실무자	- 방법 및 절차 - 기기 운용능력 및 점검·유지관리 능력 - 결과 해석 및 측정불확도 등 각 스킴별 실무 역량

핵심인력은 인정정보통합시스템에 등록해야 하고, 인정기구의 장이 지정한 전문인력 양성기관에서 교육 이수 및 시험에 합격해야 합니다.

● 공인기관의 의무

- ※ 인정기구가 규정한 인정절차 및 인정기준을 지속적으로 준수해야 하며, 경영시스템 향상을 위하여 필요한 제반조치를 취해야 합니다.
- ※ 모든 소재지에 대하여 인정기준에 대한 충족여부를 검증하기 위해 인정기구가 요청하는 경우에는 최대한 협조해야 합니다.
- ※ 공정하고 공정하게 업무를 수행하고, 관련기관과의 공정성 또는 독립성 수준을 확인할 수 있는 문서를 제공해야 합니다.
- ※ 인정받은 분야 및 범위 내에서 발행한 모든 성적서와 이와 관련된 기록을 4년 이상 보존해야 합니다.
- ※ 공인성적서 발급실적, 인증업체 사후관리 실적 등 인정과 관련해서 인정기구의 장이 요구하는 사항을 정기적으로 보고해야 합니다.
- ※ 공인 제품인증기관 및 검증기관은 고객의 부정행위에 대하여 적절한 조사 및 관련 조치를 취하고, 이를 인정기구장에게 보고해야 합니다.

KOLAS 인정마크의 사용 기준

「KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령」을 준수해야 합니다.

규칙	내용
복제규칙	- KOLAS 인정마크는 항상 원안의 비율로 사용 - 임의로 왜곡, 압축 또는 늘리지 말아야 함 - 일반적인 수평방향으로 사용 - 가독성을 방해하지 않는 배경 사용 - 원본 도안을 기반으로 사용
사용규칙	- 성적서(인증서) 서식 정 가운데에 사용해야 할 경우 명암 10% 워터마크 처리 - 다른 법령에 의해 지정을 받아 해당 법령에서 규정하고 있는 서식에 따라 성적서 발행 시 KOLAS 인정마크 표시 가능 - KOLAS 공인제품인증기관을 제외한 KOLAS 공인기관은 교정 및 검사필증 등의 라벨, 표준물질의 라벨 등을 제외하고는 제품에 KOLAS 인정마크를 부착할 수 없음 - KOLAS 공인제품인증기관은 KOLAS 인정된 날 이후부터 인정범위 내에서 인증된 제품에 한하여 공장 출하 시 KOLAS 인정마크를 붙일 수 있음 - KOLAS 공인기관은 제품, 프로세스 또는 서비스가 인정기구에 의해 인증받았거나 승인되었다는 것을 암시하지 않아야 함

ILAC-MRA 및 IAF-MLA 조합마크 사용 기준

인정기구가 ILAC-MRA 또는 IAF-MLA 협정을 체결한 분야의 국제공인기관은 인정기구의 승인을 받아 ILAC-MRA 또는 IAF-MLA 조합마크를 사용할 수 있습니다.

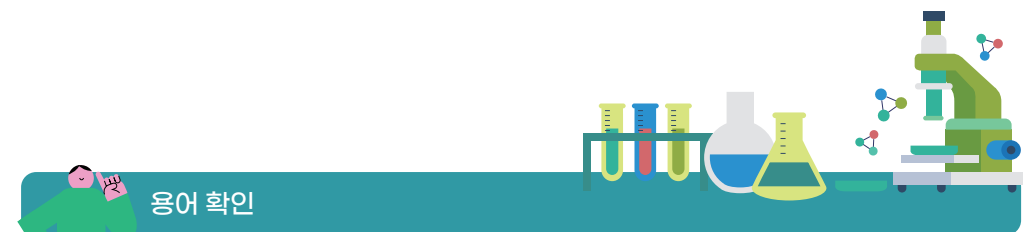


03 측정불확도와 소급성

성적서 속 신뢰성 확보

KOLAS 성적서에 시험결과 혹은 교정결과에 반드시 들어가야 하는 요소는 소급성과 측정불확도입니다. 시험성적서의 경우 시험장소와 그에 대한 환경을 표기를 함으로써 소급성의 유지여부를 확인하고, 측정 불확도를 포함한 결과값이 명시되어야 합니다. 교정성적서는 교정방법과 소급성을 기술하고, 교정 결과는 해당 신뢰수준과 포함인자값이 기술된 불확도값을 명시함으로써 신뢰성을 확보합니다.

시험성적서		교정성적서																
시험기관명 시험기관 주소 Tel : 00-000-0000 Fax : 00-000-0000	성적서번호 : 페이지 () / (총)	교정기관명 교정기관 주소 Tel : 00-000-0000 Fax : 00-000-0000	성적서번호 : 페이지 () / (총)															
1. 의뢰자 기 관 명 : 주 소 : 2. 시험대상품목/물질/시험 기 기 명 : 기 기 번호 : 3. 시험기관 4. 시험장소 : ☐ 교정시험실 ☐ 현장시험 (주소 : 시험활동용 수행한 장소의 주소) 5. 시험방법 : 6. 시험결과 ☐ 시험항목, 단위, 결과, 측정불확도(신뢰수준 약 % , k=) (필요 시 포함사항) 등 이 시험결과는 의뢰자가 제시한 자료 및 시료명에만 한정됩니다. * 표시된 시험결과는 시험기관의 인정범위 밖의 것임을 밝힙니다.		1. 의뢰자 기 관 명 : 주 소 : 2. 측정기 기 기 명 : 제작회사 및 형식 : 기 기 번호 : 3. 교정일자 : 4. 교정환경 : 온 도 : (±) ℃ 습 도 : (±) % R.H. 교정장소 : ☐ 교정표준실 ☐ 이동교정 ☐ 현장교정 (주소 : 교정활동용 수행한 장소의 주소) 5. 측정표준의 소급성 교정방법 및 소급성 서술 교정에 사용한 표준장비 명세 <table border="1"> <tr> <th>기기명</th> <th>제작회사 및 형식</th> <th>기기번호</th> <th>차기교정예정일자</th> <th>교정기관</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> 6. 교정결과 : 7. 측정불확도 : <table border="1"> <tr> <th>확 인</th> <th>작성자 성 명</th> <th>(서 명)</th> <th>승인자 직 위 : (기술책임자) 성 명 :</th> <th>(서 명)</th> </tr> </table> 위 성적서는 국제시험기관인정협력체(International Laboratory Accreditation Cooperation) 상호인정협정(Mutual Recognition Arrangement)에 서명한 한국 인정기구(KOLAS)로부터 공인받은 분야의 시험결과입니다. 20 . . . 한국인정기구 인정 ○○시험기관장 (인)		기기명	제작회사 및 형식	기기번호	차기교정예정일자	교정기관						확 인	작성자 성 명	(서 명)	승인자 직 위 : (기술책임자) 성 명 :	(서 명)
기기명	제작회사 및 형식	기기번호	차기교정예정일자	교정기관														
확 인	작성자 성 명	(서 명)	승인자 직 위 : (기술책임자) 성 명 :	(서 명)														
위 성적서는 국제시험기관인정협력체(International Laboratory Accreditation Cooperation) 상호인정협정(Mutual Recognition Arrangement)에 서명한 한국 인정기구(KOLAS)로부터 공인받은 분야의 시험결과입니다. 20 . . . 한국인정기구 인정 ○○시험기관장 (인)		위 성적서는 국제시험기관인정협력체(International Laboratory Accreditation Cooperation) 상호인정협정(Mutual Recognition Arrangement)에 서명한 한국 인정기구(KOLAS)로부터 공인받은 분야의 교정결과입니다. 20 . . . 한국인정기구 인정 ○○교정기관장 (인) (주) 이 성적서는 측정기의 정밀정확도에 영향을 미치는 요소(파부하, 온도, 습도 등)의 급격한 변화가 발생한 경우에는 무효가 됩니다.																

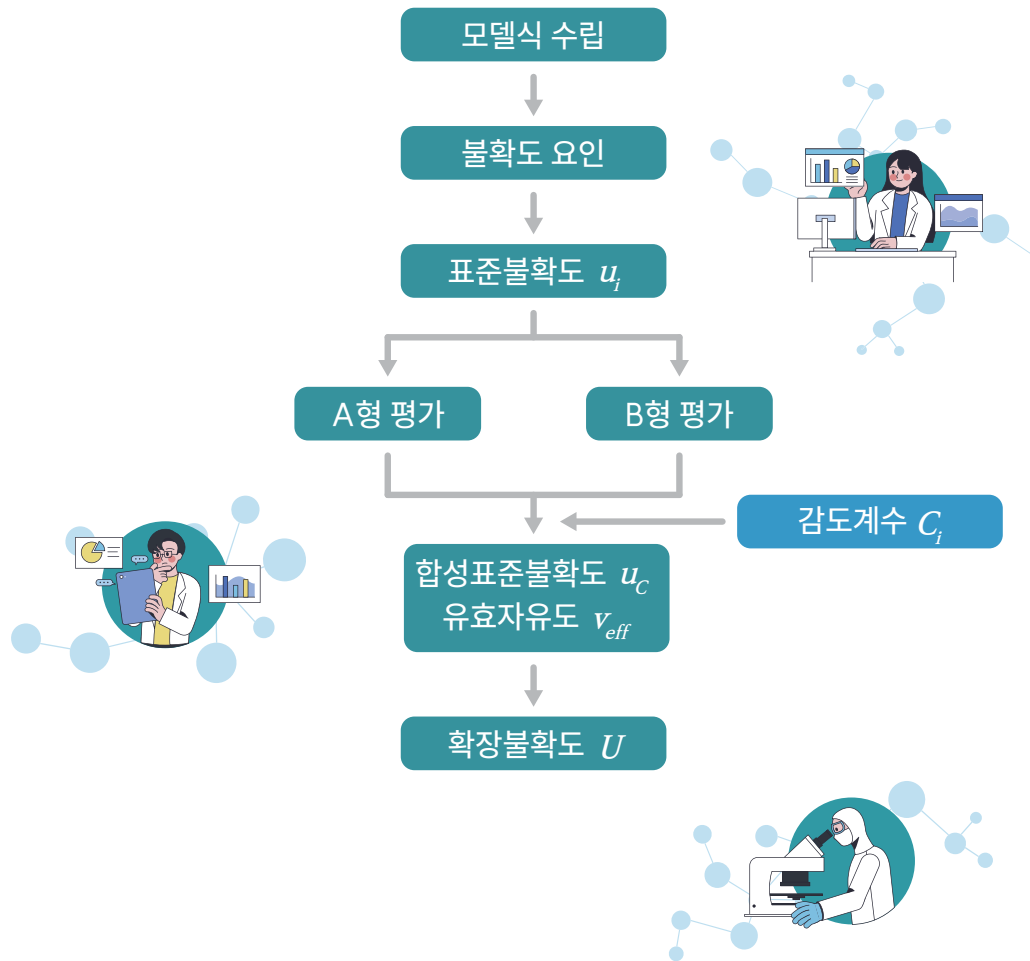


- 소급성 : 연구개발, 산업생산, 시험검사 현장 등에서 측정한 결과가 명시된 불확정 정도의 범위 내에서 국가측정표준 또는 국제측정표준과 일치되도록 연속적으로 비교하고 교정하는 체계
- 측정불확도 : 충분히 타당성 있는 이유에서 측정량에 영향을 미칠 수 있는 값의 분산을 특성화한 파라미터

● 측정불확도 개요와 추정절차

측정결과와 불확도는 참값을 정확하게 알 수 없다는 사실을 반영하고 있습니다. 측정값을 적절하게 보정하여도 완전한 보정이 불가능하고 우연효과가 있기 때문에 측정결과에는 항상 불확도가 존재합니다. 측정결과와 불확도는 매우 클 수 있어, 불확도와 오차는 구분할 수 있어야 합니다.

특히 시험기관은 측정불확도를 추정하는 절차를 보유, 적용해야 합니다. 또한 불확도의 모든 요소를 확인하고 합리적인 추정을 시도하여야 하며, 결과보고 양식은 그 불확도가 잘못 추정하였다는 인상을 주지 않도록 보장해야 합니다. 측정불확도의 추정절차는 다음과 같습니다.



● A형평가(A형 측정불확도)

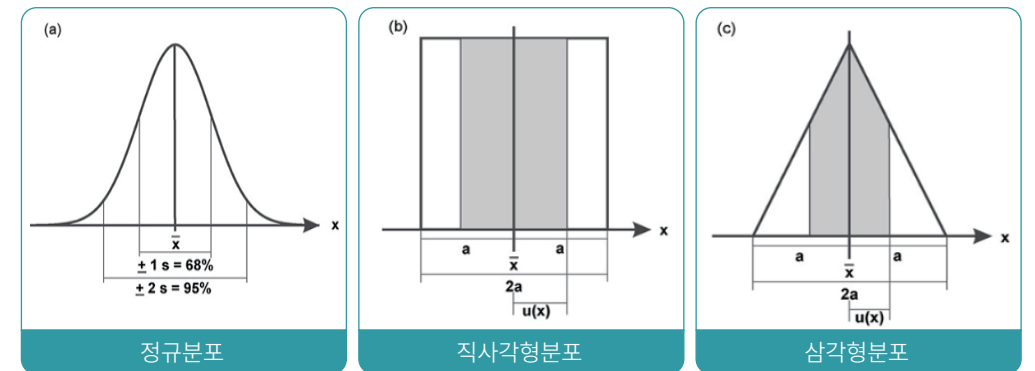
일련의 관측값을 통계적으로 분석하여 불확도를 구하는 방법으로, 시험 결과의 추정표준편차 값을 활용할 수 있습니다.

● B형평가(B형 측정불확도)

A형평가가 아닌 불확도로, 해당되는 사항은 다음과 같습니다.

- 교정성적서에 명시된 불확도
- 해당측정장비 및 시험기기의 수준값(분해능)
- 계통효과와 보정값
- 인증표준물질의 불확도
- 시험표준(규격)에서의 보정값
- 위의 명시된 사항을 제외한 기타 인자

위의 내용을 기반으로 표준편차를 구하여 사용할 수 있으나, 활용할 수 있는 분포(정규분포, 직사각형 분포 등)를 선택하여 구할 수 있어야 합니다.



• 합성표준불확도, 확장불확도 및 결과값의 표기

합성표준불확도는 A형 측정불확도와 B형 측정불확도의 제곱합의 제곱근 값으로 표현할 수 있습니다. 확장불확도는 합성표준불확도에 포함인자를 곱해 구할 수 있습니다. 가장 일반적으로는 포함인자 $k=2$ 를 사용하여 계산하며, 이는 약 95%의 신뢰수준이 됩니다(합성표준불확도가 정규분포인 경우에 성립).

$$U=ku_c$$

이에 따라 결과표기는 측정결과와 그에 따른 불확도 값, 포함인자 및 신뢰수준을 표기합니다.

• 소급성

소급성은 연구개발, 산업생산, 시험검사 현장 등에서 측정된 결과가 명시된 불확정 정도의 범위 내에서 국가측정표준 또는 국제측정표준과 일치되도록 연속적으로 비교하고 교정하는 체계를 의미합니다. 소급성은 측정결과의 신뢰성 요구, 측정결과의 일치를 통한 무역장벽 극복에 의해 필요하며, 구성요소는 다음과 같습니다.

- 끊어지지 않는 비교고리
- 측정불확도
- 문서화
- 자격
- SI 단위로서의 표준
- 재교정

03 사후관리

들어가기 전에

공인기관 인정의 유효기간은 인정을 받은 날부터 4년입니다. 이에 따라 인정기관의 장은 최초 인정 이후 4년마다 재평가를 통해서 인정을 연장할 수 있으나, 운영하다가 기업의 사정으로 변경된 사항이 있거나 휴·폐업 등 다양한 상황이 있을 수 있습니다. 지속적으로 KOLAS 인정을 유지하는 기업은 신뢰성을 위해서 KOLAS 재평가 및 정기검사를 받고, 그에 대한 성과를 발굴해 내고 있습니다. 본 장에서는 재평가(갱신), 정기검사·특별검사와 같은 사후관리에 대한 소개를 알아보려고 합니다.

01 사후관리

● 인정 분야, 공인기관 명칭 등 변경 신청

● 인정 분야 변경

공인기관은 인정 분야를 변경(확대)하거나 사업장 소재지·설비 등을 변경할 경우 변경을 신청해야 합니다. 절차와 방법은 다음과 같습니다.

- 인정 분야 확대: 최초평가와 동일한 절차를 적용하나, 동일한 중분류에 대해 신청일로부터 6개월 이내에 문서심사를 포함한 현장평가가 이루어진 경우 문서심사 생략이 가능
- 인정 분야 변경: 필요 시, 현장평가를 실시하고 문서심사, 현장평가, 인정심의회 및 인정공고 생략 가능

● 공인기관 명칭, 법적지위 등 그 밖의 변경

공인기관은 1개월 이내에 공인기관 변경사항 신고서에 변경사항을 증명하는 서류를 첨부하여 서면 또는 인정정보통합시스템을 통해 신고해야 합니다. 신고할 수 있는 경우는 다음과 같습니다.

- 공인기관 명칭
- 양도·양수 등으로 인한 법적 지위
- 경영시스템에 관한 주요 정책
- 대표자·품질책임자·기술책임자를 포함한 주요 경영진 및 조직구조에 관한 사항
- 공인기관의 능력 충족에 영향을 주는 기타 사항

● 휴업·폐업 사실의 통지

공인기관이 그 업무를 휴업·폐업할 경우 공인기관 휴업·폐업통지서를 인정정보통합시스템에 제출해야 합니다. 휴업은 1회 최대 6개월 내로 하고, 2회까지 휴업이 가능합니다. 휴업 후 그 업무를 재개하고자 할 경우 휴업사유 소멸에 관한 증빙자료를 휴업기간 만료일 1개월 이전까지 인정기구장에게 제출해야 합니다. 이 때 인정기구의 장은 해당 기관이 인정기준을 충족시키는 경우 업무재개를 승인할 수 있습니다.

● 정기검사와 특별검사

● 정기검사

공인기관은 인정기구의 장에게 정기검사를 받아야 합니다. 정기검사는 매년 초 정기검사 계획을 수립하여 사전에 공지하고, 일정에 따라 진행합니다. 최초인정 후 1년, 그 이후에는 18개월 이내에 실시하고, 재평가(갱신) 이후는 24개월 이내에 실시합니다.

정기검사 전에 인정범위 확대를 위한 인정범위 확대평가를 실시할 경우 정기검사와 병행하여 실시할 수 있습니다. 다만, 인정범위 확대를 정기검사와 병행하여 신청하는 경우 확대평가는 정기검사를 받으려는 날부터 3개월 전까지 신청해야 합니다.

● 특별검사

인정기구의 장은 다음의 상황이 발생할 경우 특별검사를 실시할 수 있고, 통보없이 불시에 실시할 수 있습니다. 특별검사 비용은 인정기구 부담을 원칙으로 합니다.

- 부정한 방법으로 성적서를 발행한 정황이 발견된 경우
- KOLAS 공인기관의 적합성평가 결과에 대해 인정기구에 불만을 제기하거나 불만사항 조사에 대한 부정적 결과가 예견되는 경우
- 부적격한 인원, 시설 및 장비 등에 의한 적합성평가 수행 사례 발생 시
- 소비자 피해가 발생되거나 사회적 물의가 야기되는 경우
- 그 밖에 인정기구의 장이 필요하다고 인정되는 경우

● 재평가

공인기관은 유효기간이 만료되기 7개월 이전에 인정정보통합시스템을 통해 재평가를 신청해야 합니다. 재평가 절차는 최초인정 평가절차와 동일하게 적용됩니다.

재평가와 인정범위 확대를 동시에 신청하는 경우 관련 서류와 평가서류를 통합하여 제출할 수 있습니다. 이 때 인정심의회는 재평가 부분과 인정범위 확대 부분을 분리하여 인정할 수 있습니다. 재평가 신청 시 인정 분야 변경 신청이 필요한 항목을 반영하여 신청할 수 있고, 현장평가 시 해당 변경 사항에 대한 적절성을 확인합니다.

● 행정처분 등

- 공인기관 인정수준을 유지할 수 없는 경우, 정기검사 또는 특별검사에서 기술·인력·설비 또는 환경 등에 중대한 결함이 발견되거나 개선이 요구되는 경우의 결함분류는 치명적 사항, 중대한 사항, 경미한 사항으로 나눌 수 있고, 세부내용은 부록 3(결함의 분류)를 확인하시기 바랍니다.
- 신청기관의 귀책사유(재평가 신청 지연, 평가연기 등)로 인하여 유효기간 만료일자가 지나서 평가가 진행되는 KOLAS 공인기관은 유효기간 만료일로부터 갱신 인정공고일까지 인정표시 및 KOLAS 공인기관 명칭 사용을 중지해야 합니다.
- KOLAS 공인기관 명칭의 사용중지 또는 인정취소 등 처분을 받으면 의견제출 기회를 받을 수 있습니다. 필요시 청문의 절차를 진행할 수 있습니다. 다만, 정당한 사유 없이 의견제출을 안 할 경우 의견이 없는 것으로 봅니다.
- 인정취소는 다음 각 호 어느 하나에 해당되는 경우 인정 항목의 전부 또는 일부를 취소하거나, 6개월 범위의 인정표시 및 공인기관 명칭의 사용중지명령 또는 개선명령을 할 수 있습니다. 관련 내용은 다음과 같고, 세부적인 행정처분기준은 부록 4(행정처분 개별기준)를 확인하시기 바랍니다.

- 인정표시 및 공인기관 명칭의 사용중지명령을 위반한 경우
- 거짓이나 부정한 방법으로 인정을 받은 경우
- 공인기관 인정 기준을 유지할 수 없는 경우
- 거짓이나 부정한 방법으로 성적서를 발급한 경우
- 부도 또는 그 밖의 사유로 공인기관의 업무수행이 불가능한 경우
- 정기검사 또는 특별검사에서 기술·인력·설비 또는 환경 등에 중대한 결함이 발견되거나 개선이 요구되는 경우
- 정기검사 또는 특별검사를 거부 또는 방해한 경우
- 정기검사를 산업통상자원부령으로 정하는 기간에 받지 아니한 경우
- 인정받지 아니한 분야에 대하여 인정표시를 하고 성적서를 발급한 경우
- 위의 규정에 해당되어 인정표시 및 공인기관 명칭의 사용중지명령 또는 개선명령을 받고 이행하지 않은 경우

04

부록



01 인정분야에 따른 접수 문서

분야	번호	접수문서
교정	01	신청서, 일반현황 및 인력현황
	02	인정신청분야
	03	측정설비 보유현황
	04	내부심사 및 경영검토실적
	05	표준실 환경조건 및 유지현황
	06	항목별 교정방법 및 절차서 목록
	07	숙련도시험 및 측정심사 참가실적
	08	CMC 산출결과
	09	인정과 관련된 컨설팅 및 기술지도를 받은 내용 및 성적서 발행리스트
	10	품질매뉴얼 및 절차서
시험	01	신청서, 일반현황 및 인력현황
	02	인정신청분야
	03	측정설비 보유현황
	04	내부심사 및 경영검토실적
	05	시험실 환경조건 및 유지현황
	06	항목별 시험방법 및 절차서 목록
	07	숙련도시험 및 측정심사 참가실적
	08	측정불확도 추정실적
	09	인정과 관련된 컨설팅 및 기술지도를 받은 내용 및 성적서 발행리스트
	10	품질매뉴얼 및 절차서
검사	01	신청서 일반현황 및 인력현황
	02	인정신청분야
	03	측정설비 보유현황
	04	내부심사 및 경영검토실적
	05	검사실 환경조건 및 유지현황
	06	품목별 검사방법 및 절차서 목록
	07	인정과 관련된 컨설팅 및 기술지도를 받은 내용 및 성적서 발행리스트
	08	품질매뉴얼 및 절차서
표준물질 생산	01	신청서, 대표자서약서, 책임자 등록신청서 등
	02	인정신청분야 및 범위
	03	생산 및 측정설비 보유현황
	04	내부심사 및 경영검토실적
	05	표준물질 생산계획서 및 협력기관과의 업무협력 흐름도(각각 중분류별)

분야	번호	접수문서
표준물질 생산	06	표준물질의 특성화 방법, 균질성 및 안정성 평가보고서(각각 중분류별)
	07	측정방법 및 지침서
	08	인증값에 대한 불확도 총괄표(중분류별)
	09	인정과 관련된 컨설팅 및 기술지도를 받은 내용 및 인증서 발행건수(목록)
	10	품질매뉴얼 및 절차서
메디컬시험	01	신청서 일반현황 및 인력현황
	02	인정신청분야
	03	측정설비 보유현황
	04	내부심사 및 경영검토실적
	05	시험실 환경조건 및 유지현황
	06	항목별 시험방법 및 절차서 목록
	07	숙련도시험 및 측정심사 참가실적
	08	측정불확도 추정실적
	09	인정과 관련된 컨설팅 및 기술지도를 받은 내용 및 성적서 발행리스트
	10	품질매뉴얼 및 절차서
숙련도시험 운영	01	신청서 일반현황 및 인력현황 접수문서
	02	인정신청분야
	03	내부심사 및 경영검토실적
	04	인정과 관련된 컨설팅 및 기술지도를 받은 내용
	05	품질매뉴얼 및 절차서
	06	숙련도시험 스킴 운영계획서
제품인증	01	제품인증 신청서
	02	인증기관과 인증사용자 사이의 관계 및 계약서 사본
	03	대표자 서약서(KAS-R-002의 별지 제2호서식)
	04	인정신청분야 및 범위
	05	법인등기부등본(및 행정정보 공동이용 사전 동의서)
	06	협정증명서(책임보증서 사본 등)
	07	신청기관 일반현황
	08	인증업무 관련 직원 인력현황(품질책임자(정, 부), 인증책임자(정, 부), 인증심사원 등)
	09	해당 인증마크의 소유권 입증자료
	10	인증된 제품에 사용할 마크 및 라벨 사본
	11	해당 인증업무에 대한 홍보나 설명을 위한 브로셔 광고물 팸플릿 또는 기타 출판물 사본

분야	번호	접수문서
제품인증	12	해당마크에 대한 인증실적, 해당제품의 제조 및 판매상의 신원등을 포함하여 인증제품 리스트
	13	해당규격의 리스트 및 사본 각 1부
	14	시험, 검사 및 / 또는 평가 등을 포함하여 인증기관이 관련 업무의 일부를 위탁한 경우 해당 기관에 대한 신원 리스트 및 관계
	15	KAS-R-002 제6조제2항의 규정에 의한 증빙서류
	16	시료채취, 검사수준 및 합격기준에 대한 관련절차의 세부사항
	17	인증업무에 있어 요구되는 시험설비 현황
	18	해당 인증업무에 대한 공공성과 관련 고객들의 필요성에 대한 기술
	19	신청기관의 품질 매뉴얼 및 절차서
	20	인증업무와 관련하여 컨설팅 또는 기술지도를 받거나 수행한 내용
	21	내부심사 및 경영검토 실적
생물자원 은행	01	신청서, 대표자 서약서, 책임자 등록신청서 등
	02	인정신청분야
	03	생물자원 보존관리시설 및 장비 보유현황
	04	내부심사 및 경영검토 실적
	05	생물자원 보존 관리시설 환경조건 및 유지관리 현황
	06	생물자원 및 관련데이터 보유 현황
	07	생물자원별 활동별 시험방법 및 절차서 목록
	08	인정서의 특성값에 대한 특성화 보고서
	09	인증서 발행건수 및 인정과 관련된 컨설팅이나 기술지도를 받은 내용
	10	품질매뉴얼 및 절차서
검증	01	신청서, 일반현황 및 인력현황, 대표자 서약서, 법인등기부등본 또는 고유번호증
	02	인정신청분야 및 범위
	03	타당성평가 또는 검증스킴 운영계획서 등 업무현황자료
	04	타당성평가 또는 검증스킴 소유주가 있는 경우 관련 정보
	05	내부심사 및 경영검토실적
	06	해당되는 경우 인정과 관련된 컨설팅이나 기술지도를 받은 내용
	07	품질매뉴얼 및 절차서
	08	입회 가능한 검증대상 기관 목록 및 일정

02 KOLAS 공인기관 인정 및 평가기준

분야	번호	기준
교정	01	KS Q ISO/IEC 17025(시험 및 교정 기관의 적격성에 대한 일반요구사항)
	02	숙련도시험 운영요령
	03	현장 시험 및 교정 수행을 위한 추가기술요건
	04	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령
	05	측정결과의 불확도 추정 및 표현을 위한 지침
	06	교정·측정능력(CMC)산출 및 유지 관리지침
	07	KS Q ISO/IEC 17025 해설서
	08	환경평가 수행을 위한 지침
	09	공인기관의 기술기록관리에 관한 지침
	10	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침
	11	교정대상 및 주기설정을 위한 지침
	12	(해당되는 경우) KS P ISO 15195(메디컬시험기관 – 기준측정기관에 대한 요구사항)
시험	01	KS Q ISO/IEC 17025(시험 및 교정 기관의 적격성에 대한 일반요구사항)
	02	숙련도시험 운영요령
	03	현장 시험 및 교정 수행을 위한 추가기술요건
	04	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령
	05	측정결과의 불확도 추정 및 표현을 위한 지침
	06	KS Q ISO/IEC 17025 해설서
	07	공인기관의 기술기록관리에 관한 지침
	08	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침
	09	(해당되는 경우) 분야별 추가 기술요건
검사	01	KS Q ISO/IEC 17020(적합성평가 – 검사기관 운영에대한 요구사항)
	02	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령
	03	KS Q ISO/IEC 17020 해설서
	04	공인기관의 기술기록관리에 관한 지침
	05	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침
	06	(해당되는 경우) 분야별 추가 기술요건
표준물질 생산	01	KS A ISO 17034(표준물질 생산기관의 적격성에 대한 일반요구사항)
	02	KS A ISO Guide 35(표준물질 – 균질성 및 안전성의 평가와 특성화에 관한 가이드선스)
	03	KS A ISO Guide 31(표준물질 – 인증서 및 라벨 및 첨부문서의 내용)

분야	번호	기준
표준물질 생산	04	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령
	05	측정결과의 불확도 추정 및 표현을 위한 지침
	06	공인기관의 기술기록관리에 관한 지침
	07	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침
	08	KS A ISO 17034 해설서
메디컬시험	01	KS P ISO 15189(메디컬 시험기관 – 품질 및 적격성에 대한 요구사항)
	02	숙련도시험 운영요령
	03	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령
	04	측정결과의 불확도 추정 및 표현을 위한 지침
	05	공인기관의 기술기록관리에 관한 지침
	06	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침
	07	KS P ISO 15189 해설서
	08	(해당되는 경우) KS P ISO 22870(현장검사(POCT) – 품질 및 자격 요구사항)
	09	(해당되는 경우) 메디컬 시험기관 인정을 위한 추가기술요건
숙련도시험 운영	01	KS Q ISO/IEC 17043(적합성평가 – 숙련도시험 일반 요구사항)
	02	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령
	03	측정결과의 불확도 추정 및 표현을 위한 지침
	04	공인기관의 기술기록관리에 관한 지침
	05	측정결과의 소급성 유지를 위한 지침
	06	KS Q ISO/IEC 17043 해설서
	07	(해당되는 경우) 숙련도시험 운영요령
제품인증	01	KS Q ISO/IEC 17065(적합성평가 – 제품, 프로세스 및 서비스 인증기관에 대한 요구사항)
	02	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령
	03	공인기관의 기술기록관리에 관한 지침
	04	KS Q ISO/IEC 17065 해설서
	05	(해당되는 경우) 분야별 추가기술요건
생물자원 은행	01	KS J ISO 20387(생명공학 – 생물자원은행 운영 – 생물자원은행 운영의 일반 요구사항)
	02	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령
	03	공인기관의 기술기록관리에 관한 지침

분야	번호	기준
생물자원 은행	04	KS J ISO 20387 해설서
	05	(해당되는 경우) 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침
	06	(해당되는 경우) 분야별 추가기술요건
	07	(해당되는 경우) 측정결과의 불확도 추정 및 표현을 위한 지침
검증	01	KS Q ISO/IEC 17029(적합성평가 – 계획검증 및 결과검증 기관에 대한 일반 원칙과 요구사항)
	02	(환경정보 분야) KS I ISO 14065(환경정보 – 환경정보 검증기관에 관한 요구사항)
	03	KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령
	04	공인기관의 기술기록관리에 관한 지침
	05	KS Q ISO/IEC 17029 해설서
	06	(해당되는 경우) 계획검증 및 결과검증 스킴 소유주의 추가요구사항
	07	(해당되는 경우) 분야별 추가기술요건



03 결함의 분류

구분	항목
치명적 사항	가. 인정기준에 의거 갖춰야 할 절차가 시스템에 규정되어 있지 않거나 절차에 따라 전혀 이행되지 않다고 판단되는 경우 나. 인정신청 분야 및 범위의 장비가 갖추어지지 않은 상태에서 KOLAS 공인성적서를 발급한 경우 다. 필수적인 원시데이터 등 기술기록의 전체를 확인할 수 없거나 허위로 작성한 경우 라. 해당분야 기술책임자 또는 실무자가 없이 KOLAS 공인성적서(인증서 등)를 발급한 경우 마. 소급성을 전혀 입증할 수 없는 시험/측정 장비 또는 (인증)표준물질을 사용하여 KOLAS 공인성적서를 발행한 경우 바. 교차오염 등 관련 시설 및 환경이 신청한 인정분야 및 범위의 시험/측정을 수행하기에 불가능한 상태에서 KOLAS 공인성적서를 발급한 경우 사. 인정기구에서 수행하는 인정행위 또는 이와 유사한 행위 등을 공인기관에서 행하는 경우(인정행위에 대한 입증된 근거가 있고 공인기관이 의도적으로 허위정보를 제공하거나 의도적으로 인정규정을 위반한 경우) 아. ISO 26000과 같이 인증에 적합하지 않은 표준으로 인증을 제공하거나 주장하는 등 인증을 오용하는 경우 (입증된 근거가 있고 인증기관이 의도적으로 허위정보를 제공하거나 의도적으로 인정규정을 위반한 경우) 자. 휴업기간 또는 정지기간 중 KOLAS 인정 또는 KOLAS 공인성적서 발급과 관련된 활동을 수행하거나 공인기관의 지위를 활용하는 경우 차. 휴업기간 만료일까지 정당한 사유없이 업무재개 신고를 하지 않을 경우 카. 숙련도시험 스킴 결과에 대한 공모가 발견된 경우 타. 기타 위의 경우와 유사한 수준의 결함
	가. 인정신청 분야 및 범위와 관련된 시설 및 환경, 시험/측정 장비가 부적절한 상태나 시험방법의 부적절한 적용으로 KOLAS 공인성적서를 발급한 경우 나. 필수적인 원시데이터 등 기술기록의 일부를 확인할 수 없는 경우(미확보 사유를 제시할 수 없는 경우) 다. 핵심인력(기술책임자, 품질책임자, 실무자 등)이 확보되지 않는 경우 라. 정당한 사유없이 시정조치 결과를 정해진 기간 내에 보고하지 않은 경우 마. 인정기구에서 수행하는 인정행위 또는 이와 유사한 행위 등을 공인기관에서 행하는 경우(인증기관의 행위가 인정기구의 ISO/IEC 17011 4.4.11에 대한 위반을 초래하거나, 인정표시의 오용 또는 오기로 인한 잘못된 홍보를 초래한 경우) 바. ISO 26000과 같이 인증에 적합하지 않은 표준으로 인증을 제공하거나 주장하는 등 인증을 오용하는 경우 (인증기관의 행위가 인정기구의 ISO/IEC 17011 4.4.11에 대한 위반을 초래하거나, 인정표시의 오용 또는 오기로 인한 잘못된 홍보를 초래한 경우) 사. 인정기구에 규정된 숙련도시험 참가실적을 충족하지 못하거나 숙련도 시험 결과 불만족결과를 산출한 것으로 통보를 받은 후 기간 내 개선조치를 취하지 않은 경우 아. 기타 위의 경우와 유사한 수준의 결함
경미한 사항	가. 사소한 부주의나 단순 실수로서 'KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령'(KOLAS-R-006)을 준수하지 않고 인정성 표시를 오용하여 KOLAS 공인성적서를 발급한 경우 1) KOLAS 공인성적서 발행 시 동일 표준 내에서 인정받지 않은 일부 항목의 결과가 포함됨에도 해당 범위의 결과가 KOLAS 인정과 관련이 없음을 명확히 표시하지 않은 경우 2) KOLAS 공인성적서 내에 인정받지 않은 표준을 포함하고 KOLAS 인정과 관련이 없음을 포함하여 표시한 경우 나. 기타 위의 경우와 유사한 수준의 결함

04 행정처분 개별기준

위반행위	행정처분기준		
	1차 위반	2차 위반	3차 위반 이상
인정표시 및 공인기관 명칭의 사용중지명령을 위반한 경우	해당 분야 인정취소	전체 분야 인정취소	
거짓이나 부정한 방법으로 인정을 받은 경우	해당 분야 인정취소	전체 분야 인정취소	
공인기관 인정 기준을 유지할 수 없는 경우 - 국가기술표준원장이 정하여 고시하는 경미한 사항에 해당하여 인정 기준을 유지할 수 없는 경우 - 국가기술표준원장이 정하여 고시하는 중대한 사항에 해당하여 인정 기준을 유지할 수 없는 경우 - 국가기술표준원장이 정하여 고시하는 치명적 사항에 해당하여 인정 기준을 유지할 수 없는 경우	개선명령 해당 분야 인정표시 및 공인기관 명칭 사용중지 3개월 해당 분야 인정취소	해당 분야 인정표시 및 공인기관 명칭 사용중지 3개월 해당 분야 인정취소 전체 분야 인정취소	해당 분야 인정취소
거짓이나 부정한 방법으로 성적서를 발급한 경우	해당 분야 인정취소	전체 분야 인정취소	
부도 또는 그 밖의 사유로 공인기관의 업무 수행이 불가능한 경우	전체 분야 인정취소		
정기검사 또는 특별검사에서 기술·인력·설비 또는 환경 등에 중대한 결함이 발견되거나 개선이 요구되는 경우 - 국가기술표준원장이 정하여 고시하는 경미한 사항에 해당하여 인정 기준을 유지할 수 없는 경우 - 국가기술표준원장이 정하여 고시하는 중대한 사항에 해당하여 인정 기준을 유지할 수 없는 경우 - 국가기술표준원장이 정하여 고시하는 치명적 사항에 해당하여 인정 기준을 유지할 수 없는 경우	개선명령 해당 분야 인정표시 및 공인기관 명칭 사용중지 3개월 해당 분야 인정취소	해당 분야 인정표시 및 공인기관 명칭 사용중지 3개월 해당 분야 인정취소 전체 분야 인정취소	해당 분야 인정취소
정기검사를 산업통상자원부령으로 정하는 기간에 받지 아니한 경우 - 정기검사를 거부 또는 방해한 경우 - 특별검사를 거부 또는 방해한 경우	전체 분야 인정표시 및 공인기관 명칭 사용중지 6개월 해당 분야 인정표시 및 공인기관 명칭 사용중지 6개월	전체 분야 인정취소 전체 분야 인정취소	

위반행위	행정처분기준		
	1차 위반	2차 위반	3차 위반 이상
정기검사를 산업통상자원부령으로 정하는 기간에 받지 아니한 경우	전체 분야 인정표시 및 공인기관 명칭 사용중지 3개월	전체 분야 인정취소	
인정받지 아니한 분야에 대하여 인정표시를 하고 성적서를 발급한 경우	전체 분야 인정표시 및 공인기관 명칭 사용중지 1개월	전체 분야 인정표시 및 공인기관 명칭 사용중지 6개월	전체 분야 인정취소
위의 규정에 해당되어 인정표시 및 공인기관 명칭의 사용중지명령 또는 개선명령을 받고 이행하지 않은 경우 - 인정표시 및 공인기관의 명칭 사용중지명령을 이행하지 않은 경우 - 개선명령을 이행하지 않은 경우	해당 분야 인정취소 해당 분야 인정표시 및 공인기관 명칭 사용중지 3개월	전체 분야 인정취소 해당 분야 인정취소	

