

검증기관의 품질관리의 중요성 및 검증결과의 국제통용성 보장



2024. 11. 04.

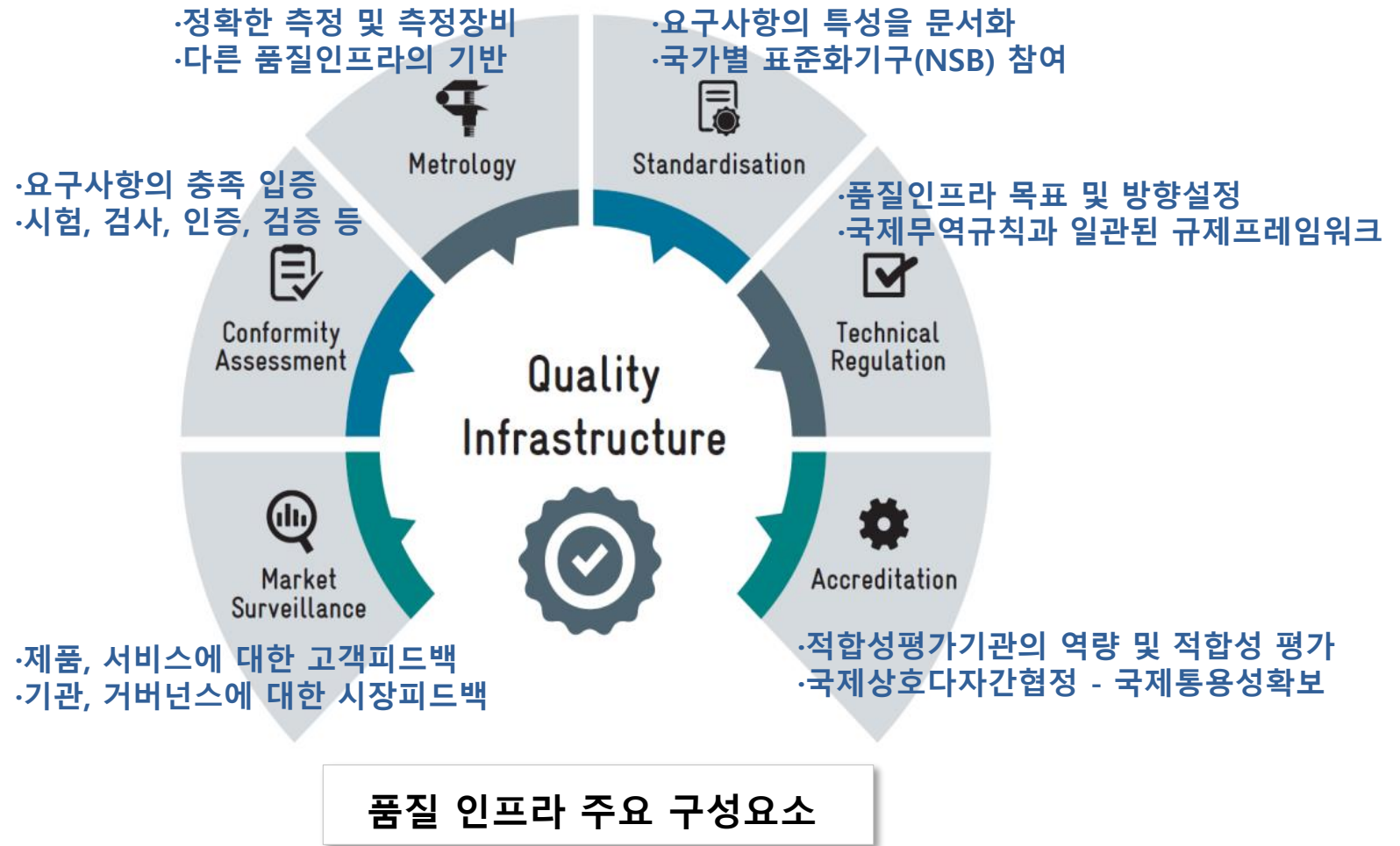
목 차

- I. 검증기관 품질의 중요성
- II. 적합성평가 제도의 이해(검증분야 적합성평가 체계)
- III. KOLAS 인정제도 개요
- IV. 검증결과의 국제통용성 보장

I. 검증기관 품질의 중요성

I. 검증기관 품질의 중요성

□ 국가품질 인프라



I. 검증기관 품질의 중요성

□ 탄소 발자국 검증기관 품질의 중요성



II. 적합성평가제도의 이해

II. 적합성평가 제도의 이해

□ 적합성평가(Conformity Assessment) - 용어정의

적합성평가 (Conformity assessment)

제품, 프로세스, 시스템, 사람 또는 기관과 관련된 규정된 **요구사항이 충족됨을 실증**. **시험, 검증 및 인증**...이 포함된다.

계획검증 (Validation)

객관적인 증거의 제공을 통해, **의도된 미래의 특정 용도 또는 적용에 대한 요구사항이 충족된다는 주장을 확인**

결과검증 (Verification)

특정 요구사항이 충족되었다는 주장을 객관적인 증거제공을 통해 **확인** 하는 것

인정 (Accreditation)

적합성평가기관이 특정 **적합성평가 업무를 수행하는데 적격하다는 공식적인 실증**을 전달하는 제3자에 의한 증명 발행

증명발행 (attestation)

의사결정에 근거하여, 규정된 **요구사항의 충족이 입증되었다는 문건을 발행**

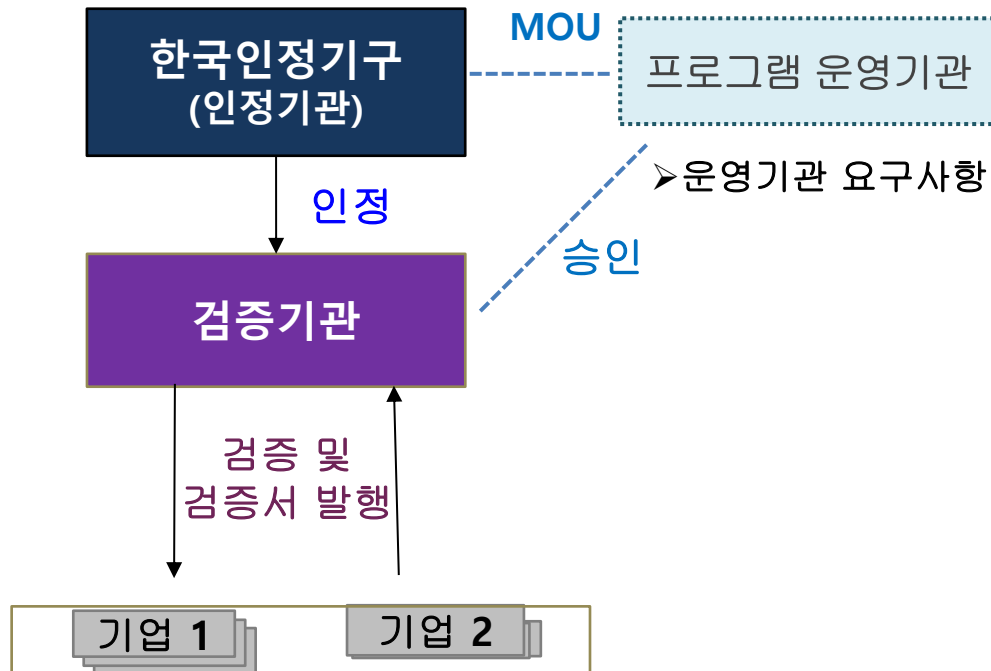
II. 적합성평가 제도의 이해

□ 적합성평가(Conformity Assessment) - 탄소발자국 검증분야 적합성평가체계

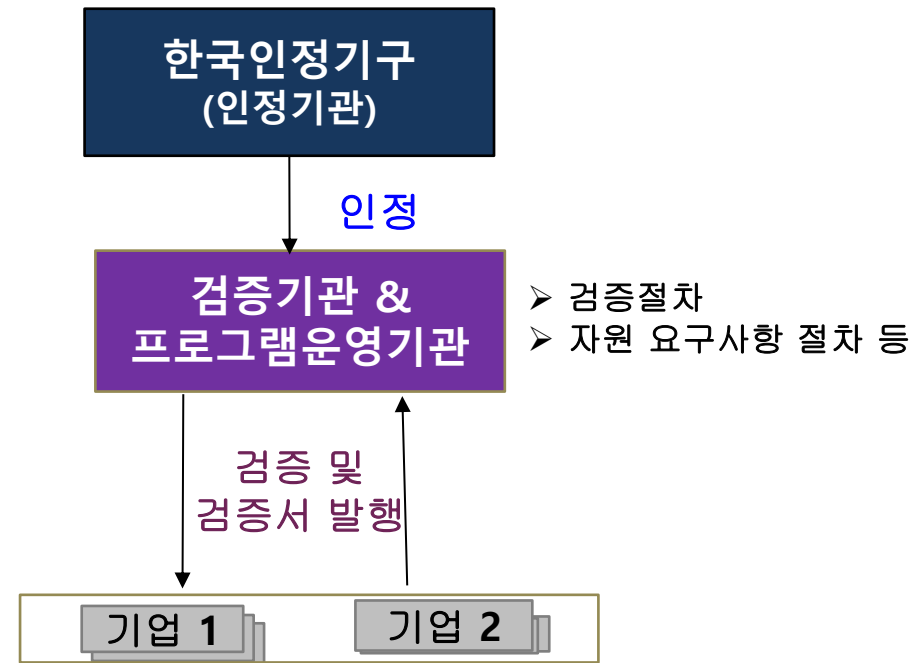
운영주체	활 동	운영기준
인정기관	• ISO/IEC 17011에 적합한 인정시스템 구축 및 운영 • 국제기구(IAF) 정회원 가입 및 지위 유지 • 타당성평가/검증분야 IAF MLA 가입 신청 및 동등성평가 수검 • 타당성평가/검증기관 인정 및 유지활동	ISO/IEC 17011
검증기관	• ISO/IEC 17029 및 ISO 14065에 적합한 시스템 구축 및 운영 • 인정기준 및 프로그램 요구사항에 적합하도록 타당성평가/검증 활동 수행 • 인정 신청 및 인정기관이 정한 기준에 따른 인정평가 수검 • 인정 유지(사후관리평가 및 갱신평가 수검 등)	ISO/IEC 17029 ISO 14065 ISO 14064-3 ISO 14066
의뢰자 (기업, 단체 등)	• 프로그램 요구사항에 적합하도록 주장 설계 및 도출 • 인정을 유지하고 있는 타당성평가기관/검증기관에 주장의 타당성평가/검증 의뢰	ISO 14067 ISO 14025 ISO 14046 등

II. 적합성평가 제도의 이해

□ 적합성평가(Conformity Assessment) - 검증기관의 프로그램 운영



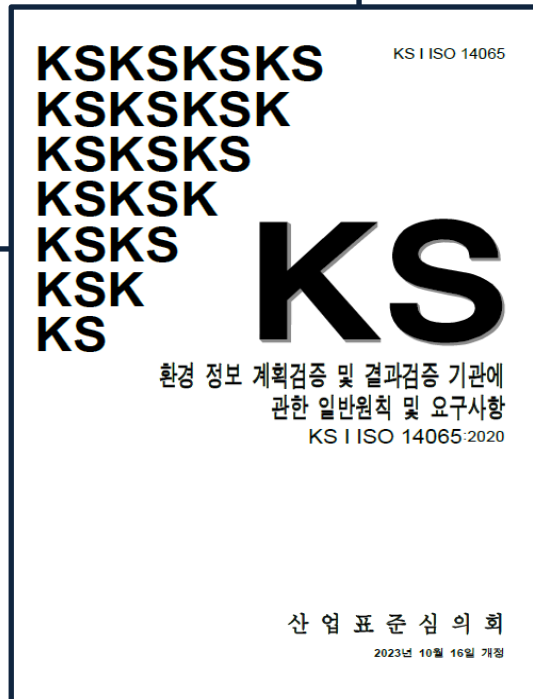
<검증기관이 프로그램 선택 및 도입 운영>



<검증기관 자체 프로그램 수립 운영>

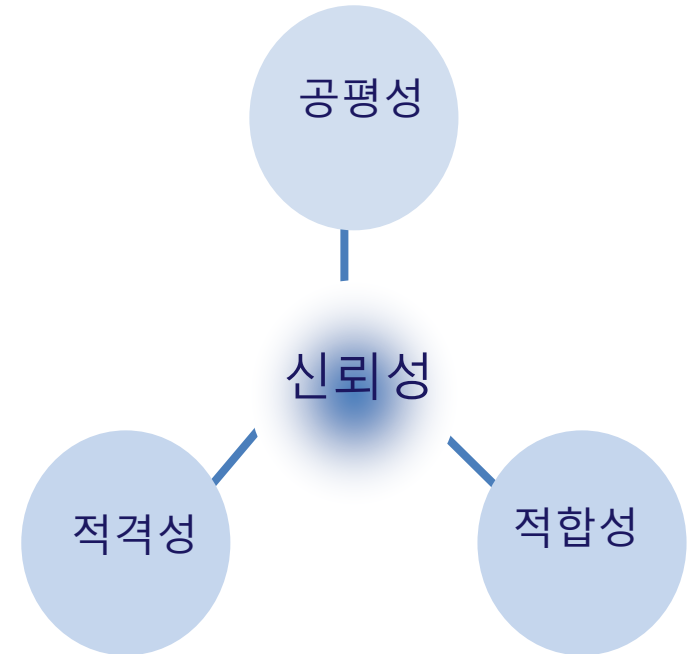
II. 적합성평가 제도의 이해

□ 검증기관 요구사항



목차

1. 적용범위
2. 인용표준
3. 용어정의
4. 원칙
5. 일반요구사항
6. 조직요구사항
7. 자원요구사항
8. 계획검증/결과검증 프로그램
9. 프로세스요구사항
10. 정보요구사항
11. 경영시스템 요구사항



III. KOLAS 인정제도 개요

III. KOLAS 인정제도 개요



한국인정기구 (KOLAS, Korea Laboratory Accreditation Scheme)

<http://www.knab.gokr>

거점	국가표준기본법, 적합성평가 관리 등에 관한 법률 제7조(인정기구의 설치 등), 한국인정기구 운영요령 (KOLAS-R-001)	인정분야
연혁	➤ 1992년, 한국교정시험기관인정기구(KOLAS) 출범	교정기관
	➤ 1995년, APLAC 정회원 가입	시험기관
	➤ 1996년, ILAC 창립회원 가입	검사기관
	➤ 1998년, 시험분야 APLAC-MRA 체결	표준물질생산기관
	➤ 2000년, 교정분야 APLAC-MRA 평가 시험분야 ILAC-MRA 체결	메디컬시험기관
	➤ 2001년, 교정분야 ILAC-MRA 체결	숙련도시험기관
	➤ 2007년, 한국인정기구로 개칭	생물자원은행
	➤ 2017년, 메디컬시험분야 ILAC MRA 체결(2017.1.12)	제품인증기관
	➤ 2022년, 제품인증 분야 인정기구 KAS와 통합	계획검증 및 결과검증
	➤ 2023년, 숙련도분야, 표준물질분야 ILAC-MRA 체결	

III. KOLAS 인정제도 개요

□ 한국인정기구 - 조직구조



III. KOLAS 인정제도 개요

□ KOLAS 인정기준

공통사항

국가표준기본법, 적합성평가 관리 등에 관한 법률, 시행령, 시행규칙,
공인기관 인정제도운영요령(KOLAS-R-002) 등

공인검증기관

- **KS Q ISO/IEC 17029**(적합성평가-계획검증 및 결과검증 기관에 대한 일반 원칙 및 요구사항)
- (환경정보 분야) **ISO 14065**(환경정보-환경정보 검증기관 관한 요구사항)
- **KOLAS 인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령**
- 공인기관의 기술기록 관리에 관한 기본 지침
- (해당되는 경우) 계획검증 및 결과검증 스킴 소유주의 추가요구사항
- (해당되는 경우) 분야별 추가 기술요건
- **KS Q ISO/IEC 17029 해설서**

III. KOLAS 인정제도 개요

□ KOLAS 인정평가

최초인정

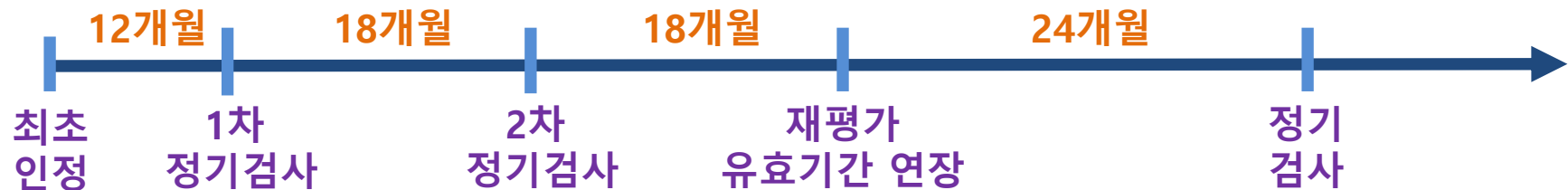
신청서 접수>문서검토>현장평가>인정심의(결정)>인정서 발행(유효기간 :4년)

정기검사

최초 인정 후 주기적으로 공인기관의 적격성 및 적합성을 평가하여 확인함
- 정기심사 주기 : 1차(12개월), 2차(18개월), 갱신이후(2년)

재평가

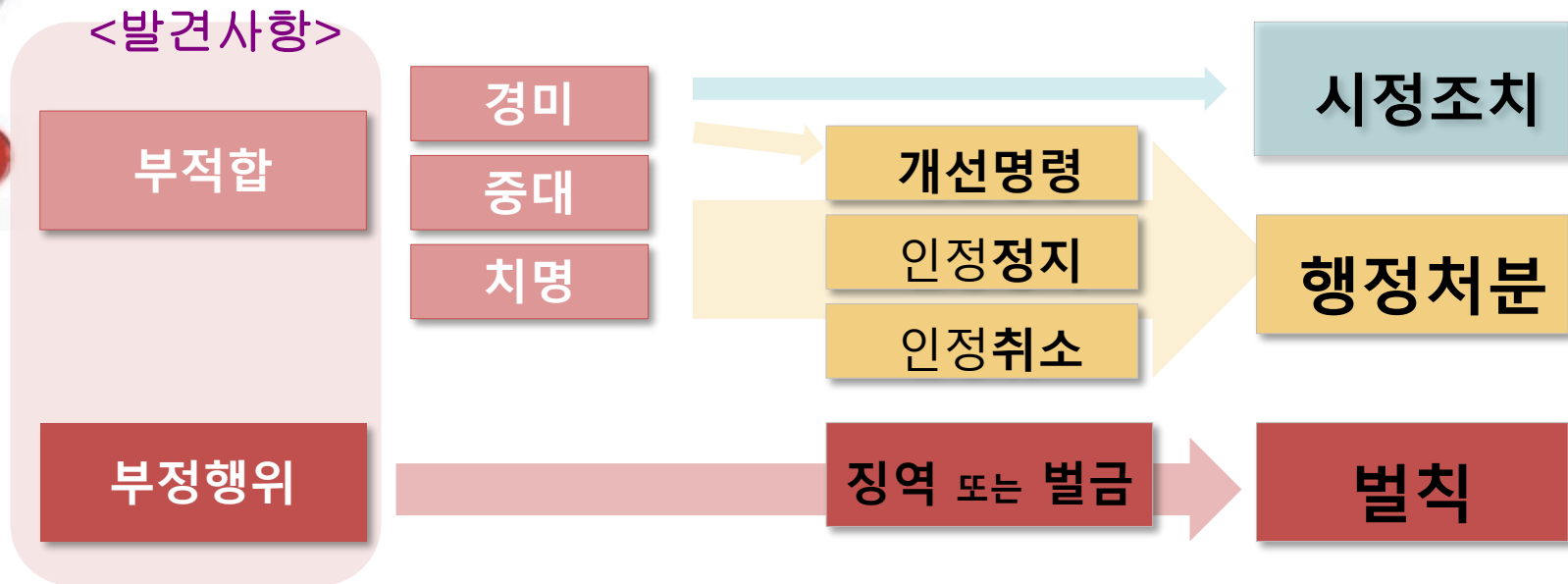
인정 유효기간(4년)의 연장을 위해 최초 인정평가와 동일한 프로세스 진행



III. KOLAS 인정제도 개요



KOLAS 인정제도 부실관리(적합성평가관리에 관한 법률)



제5조(성적서 발급 등)

- 3항 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 통하여 성적서를 발급 시
1. 평가 결과를 고의로 조작하는 행위
 2. 평가를 하지 아니하고 성적서를 발급하는 행위
 3. 거짓이나 그 밖의 부정한 수단·방법으로 성적서를 발급하는 행위
- 5항 적합성평가 의뢰자 또는 적합성평가 결과를 업무에 활용하는 자는 적합성 평가기관이 발급한 성적서를 위조·변조하거나, 제3항제1호부터 제3호까지의 어느 하나 이상을 위배하여 발급된 성적서임을 알고도 이를 사용해서는 아니 된다.

제26조(벌칙)

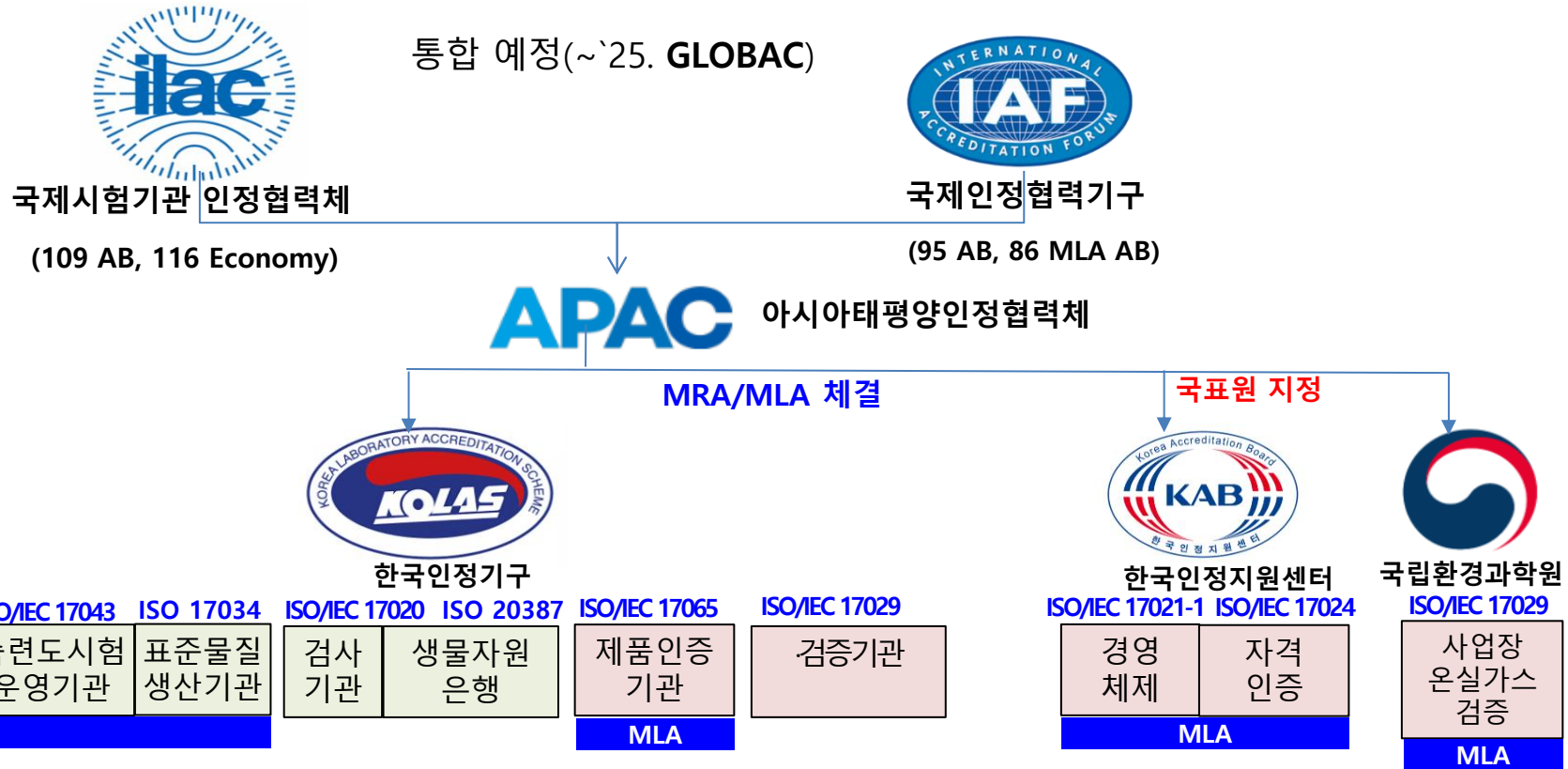
- 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금.
1. 제5조제3항제1호를 위반하여 성적서를 발급한 자
 2. 제5조제3항제1호를 위반한 성적서임을 알면서 이를 제공받거나 사용한 자
 3. 제5조제3항제2호를 위반하여 성적서를 발급한 자
 4. 제5조제3항제2호를 위반한 성적서임을 알면서 이를 제공받거나 사용한 자
 5. 제5조제3항제3호를 위반하여 성적서를 발급한 자
 6. 제5조제3항제3호를 위반한 성적서임을 알면서 이를 제공받거나 사용한 자
 7. 제5조제5항을 위반한 자

IV. 검증결과의 국제통용성 확보

IV. 검증결과와의 국제통용성 확보

□ 국제상호인정체계

MRA : Mutual Recognition Arrangement
MLA : Multilateral Recognition Arrangement



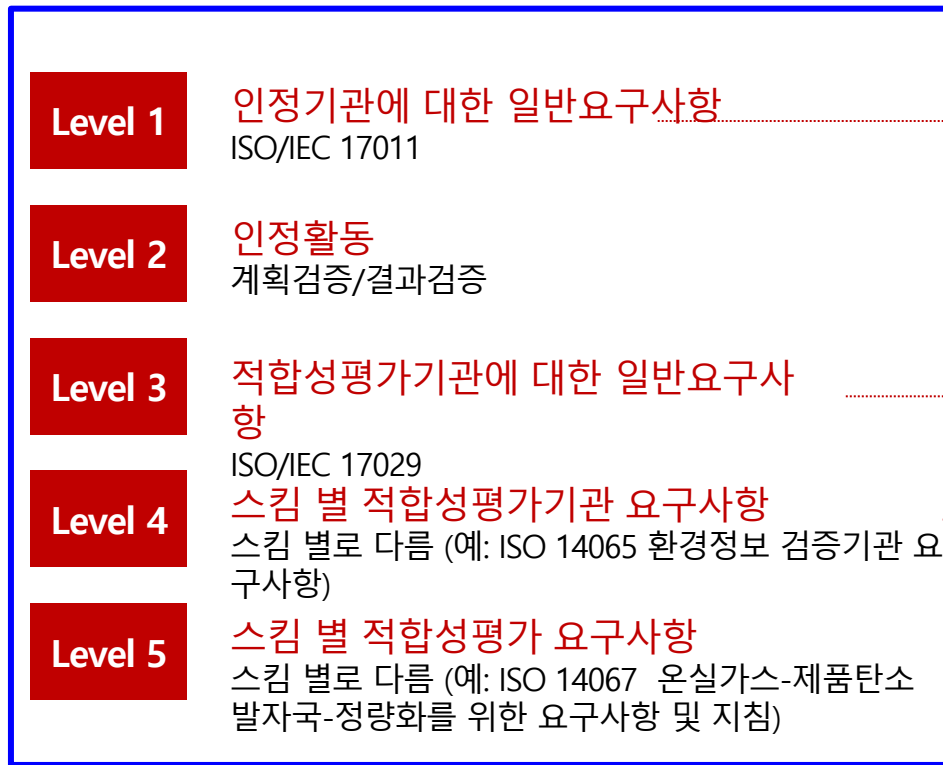
시험, 교정, 검사 성적서, 인증서(제품, 경영시스템, 자격), 검증보고서

정부기관, 연구기관, 소비자, 구매자, 제조업체 등

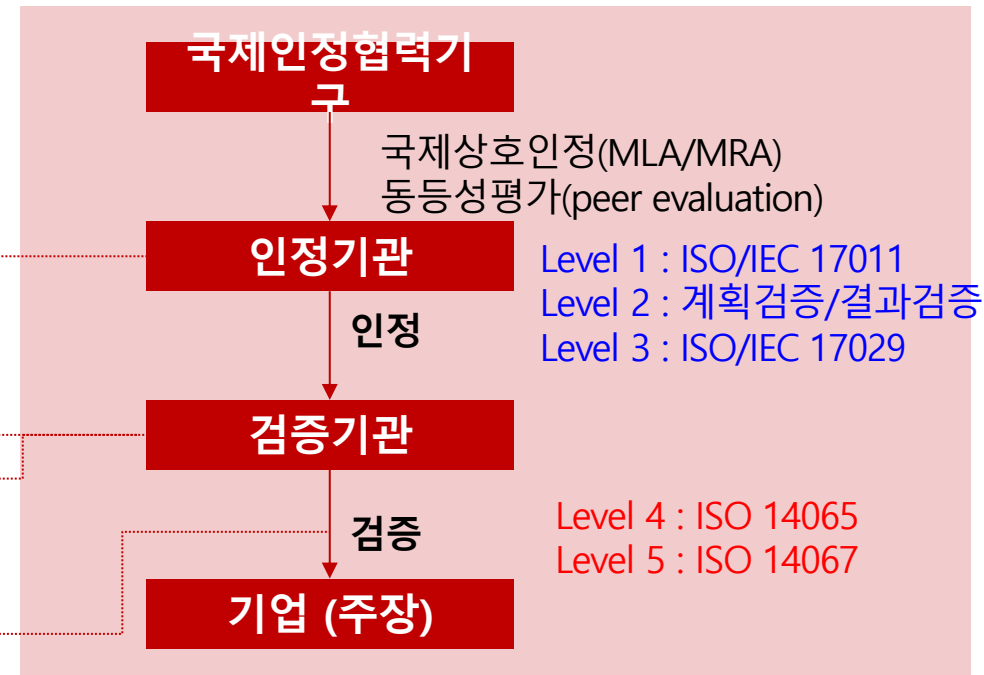
IV. 검증결과와 국제통용성 확보

□ 국제상호인정 적합성평가 체계

<IAF/ILAC 국제상호인정 기본요구사항>



<IAF/ILAC 국제상호인정 보장 프로세스>



IV. 검증결과의 국제통용성 확보

□ KOLAS의 IAF MLA 범위

- * ISO/IEC 17029 분야 KOLAS의 IAF MLA 추진현황
 - APAC MLA 신청 및 평가 수검 완료(2024.5.)
 - APAC MLA 확대 투표 완료(2024.9.)

<AS-IS>

Main-scope(주요범위) → **Equally Reliable**



Sub-scope(하위범위) → **Equivalent**



<TO-BE>

ISO/IEC 17011

Validation/Verification

ISO/IEC 17029

ISO 14065

ISO 14067

IV. 검증결과의 국제통용성 확보

□ IAF-MLA 조합마크

인정기구가 IAF-MLA를 체결한 분야의 공인기관이 인정의 지위를 나타내기 위하여 인정기구로부터 사용의 승인을 받아 KOLAS 인정마크와 결합하여 사용되는 IAF-MLA 마크



The combined mark **may only be used by CABs on accredited certificates or validation/verification statements where the scope of the certificate or statement includes an IAF MLA sub-scope**(IAF ML2 4.3.3)

□ KOLAS 공인성적서(검증의견서)

KOLAS 공인 검증기관은 인정분야 및 범위 내에서 KOLAS 인정기준에 따라 발행하는 계획검증서 또는 결과 검증서에 KOLAS 인정마크를 사용하고, IAF MLA 가입 완료 후에는 IAF MLA 조합마크를 사용 할 수 있다.

Verified once,
Accepted everywhere.

Q & A

감사합니다
