

비교속련도 품질시스템 개발에 관한 연구

2016. 12.



국립전파연구원

National Radio Research Agency

제 출 문

본 보고서를 「비교숙련도 품질시스템 개발에 관한 연구」 과제의
최종 보고서로 제출합니다.

2016. 12. 31.

연구책임자 : 윤세정(전파시험인증센터 적합성인증과)
연구원 : 정동찬(전파시험인증센터 적합성인증과)
 송현진(전파시험인증센터 적합성인증과)
 안남희(전파시험인증센터 적합성인증과)

요 약 문

이번 연구의 배경은 국가간 FTA/MRA 협정 등을 통한 상품, 서비스의 국제적 상호작용이 중요해지고 있는 상황에서 국립전파연구원에서 수행하고 있는 방송통신분야 적합성평가기관간 비교속련도 시험의 운영에 필요한 ISO/IEC 17043:2010에 부합하는 품질매뉴얼 마련을 통한 품질시스템 구축에 있다. 이를 위해 제2장에서 국내외 비교속련도 관련 국제기구 및 기관의 비교속련도시험 현황을 정리하였으며, 제3장에서 ISO/IEC 17043:2010 국제기준이 요구하고 있는 비교속련도시험 운영기관에 대한 요건과 우리 운영을 비교 검토하여 품질문서화 방안을 정리 하였다.

목 차

제1장 서론	1
제1절 연구의 배경	1
제2장 국내외 비교숙련도시험 운영 현황	3
제1절 국제기구 및 국외의 비교숙련도시험 현황	3
제2절 국내 비교숙련도시험 현황	15
제3장 국제표준에 따른 품질문서화 방안	18
제1절 우리 원 운영 비교숙련도시험 분석	18
제4장 맺음말	55
참고문헌	56
[부록 1] 비교숙련도시험 운영기관 품질매뉴얼(안)	57

표 목 차

[표 1] 비교숙련도시험 관련 규정	1
[표 2] CASCO 제·개정 적합성평가 관련 국제표준 목록	5
[표 3] ACE-PT 인정범위	14
[표 4] KOLAS 인정 숙련도시험 스킴	15
[표 5] 국립전파연구원 연도별 비교숙련도시험 운영현황	17
[표 6] 비교숙련도시험 관련 법령 및 규정	17

그림 목 차

[그림 1] 국제표준화기구 구조	3
[그림 2] 적합성평가 위원회 구조	4
[그림 3] 인정기구 체계	6
[그림 4] 비교숙련도시험 운영인정기구 수행 흐름도	9
[그림 5] KOLAS 숙련도시험 운영기관 인정절차	16

제 1 장 서 론

제1절 연구의 배경

국가 간 FTA/MRA 협정 등을 통한 상품, 서비스의 국제적 상호작용이 촉진되고 있으며, 방송통신기자재를 포함한 전기·전자·통신 제품에 대한 적합성평가가 국제적으로 중요한 이슈가 되고 있다. 주요국가에서는 방송통신기자재를 포함한 전기·전자·통신기기에 대해 세계 표준화 기구들과 상호 연계하여 표준화 및 관리 제도를 제정하여 시행하고 있으며, 국제기준에 준해 비교속련도시험 운영기관을 통한 속련도시험을 운영하고 있다.

국립전파연구원에서는 전파법에 따라 방송통신기자재등에 대한 적합성평가 제도를 운영하고 있으며, 적합성평가에 필요한 시험을 위한 지정시험기관 제도 또한 운영하고 있다. 방송통신기자재 적합성평가 시험기관의 시험능력을 객관적으로 비교·평가하여 시험기관의 전문성 및 시험결과의 신뢰성을 확보하고 시험능력의 상향 평준화를 위하여 국립전파연구원은 2008년부터 분야별로 2년 주기로 비교속련도시험 제도를 운영해왔으며, 국제기구(ILAC, APLAC)에서도 공인시험기관 인정절차의 한부분으로 속련도시험 결과를 활용하고 있다.

전파법	시행령	고시	공고
·제58조의5(시험기관의 지정) ·제58조의7(시험기관의 지정취소 등)	·제77조의8(시험기관의 지정 등) ·제77조의11(지정시험기관의 준수사항 등)	·제4조(시험기관의 지정 신청 등) ·제5조(지정요건 등) ·제16조(품질관리규정) ·제20조(비교속련도 시험) ·제25조(준용규정)	·방송통신분야 적합성평가기관 비교속련도시험 운영규정

[표 1] 비교속련도시험 관련 규정

시험기관간 비교속련도 시험에 대한 정의를 관련 국제표준인 ISO/IEC 17043에서는 “둘 이상의 시험기관이 미리 결정된 조건으로 동일(유사)한 시험품에 대한 시험 수행 및 평가하는 시험기관간 비교를 통해 미리 설정된 기준에 대한 참여기관의 능력을 평가하는 것”으로 정의하고 있다.

국립전파연구원에서는 전파법령 및 국제표준(ISO/IEC 17025, 17043, ISO 13528)에 따른 비교숙련도시험을 통해 지정시험기관의 시험능력을 객관적으로 비교·평가하여 시험결과의 신뢰성 확보 및 시험기관의 전문성·경쟁력 향상을 추진하고 있으며, 이번 연구를 통해 비교숙련도시험 운영기관이 갖추어야할 국제기준에 만족하는 품질매뉴얼 등 품질시스템 구축 방안을 마련하고자 한다.

제 2 장 국내외 비교숙련도시험 운영 현황

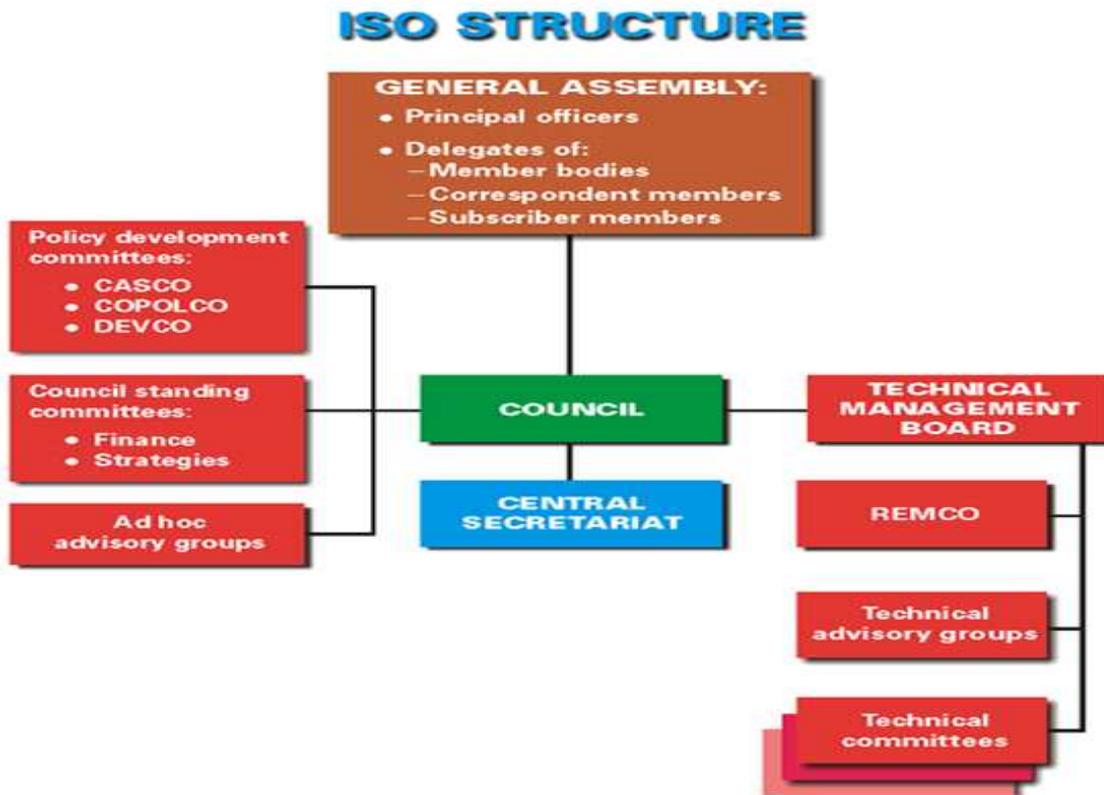
제1절 국제기구 및 국외의 비교숙련도 시험 현황

1. ISO/CASCO

가. ISO(국제표준화 기구)

ISO란 International Organization for Standardization의 약자로서 국제표준화 기구를 의미한다. ISO는 물자 및 서비스의 국제간 교류를 용이하게 하고, 아울러 지적, 과학적, 기술적 및 경제적 분야에서 국제간의 협력을 도모하기 위한 세계적인 표준화 및 그 관련 활동의 발전 개발을 도모하는 것을 목적으로 존재하는 비정부간 국제기구이다.

ISO는 나라마다 서로 다른 산업분야의 표준(규격)을 통일화하고, 물자와 서비스의 국제적 교류를 증진하여 전 세계 모든 국가의 상호 간 협력 및 발전을 이룩하는데 기여하고 있다.

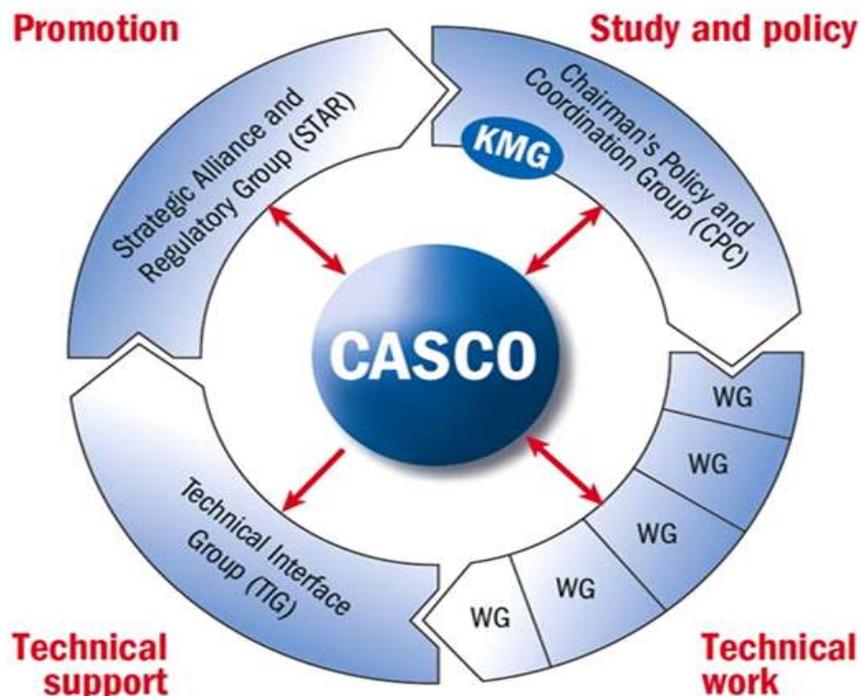


[그림 1] 국제표준화기구 구조

ISO는 스위스 제네바에 본부를 두고, 조직은 총회, 이사회, 기타 전문부회로 조직되어 있으며, 기술적인 업무는 총3,438개의 위원회(기술위원회 236개, 분과위원회 508개, 작업반 2,564개)를 두고 이를 시행한다. 표준화 업무에는 산업 각 분야, 조사 학회 회원, 정부 관계자, 사용자단체, 국제기구 등이 참가하며, 해마다 모임에 참가하는 전문가의 수는 30,000명에 이른다. ISO는 2차 세계대전 종전 후인 1946년 10월 14일 25개국 64명의 각국 대표들에 의해 설립되어, 1947년 2월 23일 공식적인 업무를 개시하게 되었다. 1987년 최초로 ISO 9000 시리즈를 제정하였고 이후 광범위한 분야에서 국제표준을 제정·발행하고 있다.

나. CASCO(Committee on Conformity Assessment, 적합성평가 위원회)

1970년도에 설립되어 적절한 표준이나 다른 기술적 사양에 맞는 제품, 프로세스, 서비스 및 관리시스템의 적합성 평가 방법을 연구한다. 제품, 프로세스, 서비스 및 관리시스템, 시험소, 검사기관, 인증기관, 승인기관의 작업과 수용 평가를 위해 테스트, 검사, 인증하는 것에 관한 국제 가이드 및 국제 표준을 마련하고 있다.



[그림 2] 적합성평가 위원회 구조

CASCO는 국가간 또는 기구간 상호 인정, 국가와 지역 적합성평가시스템의 수용, 테스트, 검사, 인증, 평가 등 관련목적들에 관하여 국제표준의 적절한 사용을 증진시킨다.

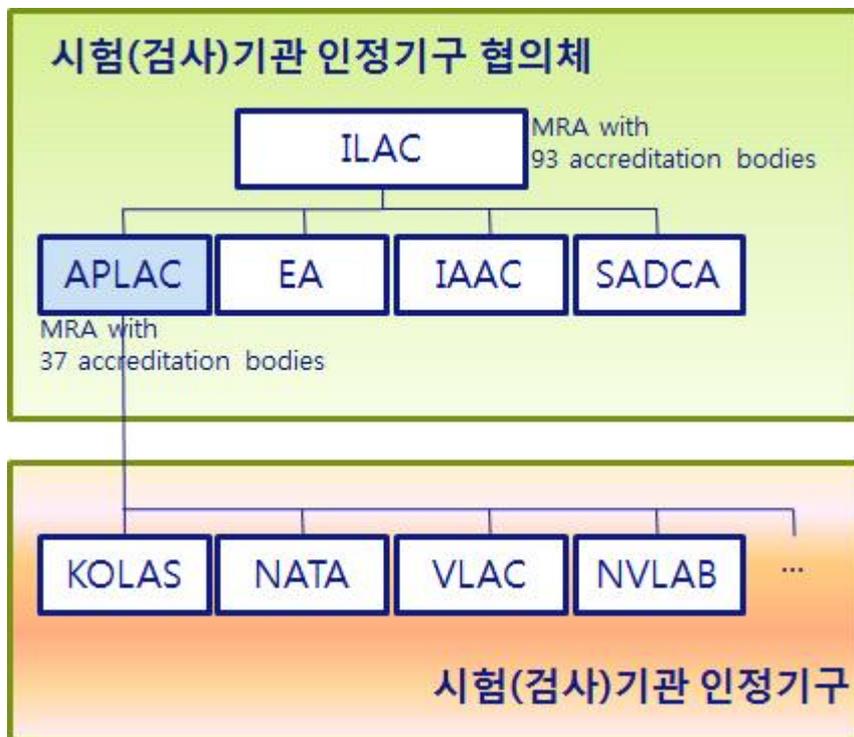
ISO/IEC 17043:2010은 ISO 산하의 적합성평가 위원회(CASCO)에서 기획하여 마련되었다. 이는 ISO, ICE 두 국제기구에 승인을 얻기 위해 배포되었으며 두 조직에 의해 인가되었다. ISO/IEC 17043:2010의 마련으로 기존의 비교속련도 관련 Guide인 ISO/IEC Guide 43-1:1997과 ISO/IEC Guide 43-2:1997를 대체하였다. 이 국제 규격은 비교속련도시험 운영기관의 능력과 요건에 대한 일반적인 필요조건들을 명시하고 있다. 이러한 필요조건들은 모든 비교속련도시험 운영 기관의 일반원칙이 되도록 의도하고 있으며 특수 분야의 규칙을 위한 구체적인 기술적 필요조건들의 기초로서 사용될 수 있다. CASCO는 적합성평가 관련 국제표준을 지속적으로 개발, 개정 작업을 수행하고 있으며, 2016년 현재 다음의 적합성평가(Conformity Assessment) 관련 국제표준들이 제·개정 과정 중에 있다.

프로젝트 명	단계	
ISO/IEC DIS 17011 Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies	40.60	03.120.20
ISO/IEC PRF 17021-3 Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems	50.20	03.120.20
ISO/IEC NP 17021-10 Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 10: Competence requirements for auditing and certification of occupational health and safety management systems	10.99	
ISO/IEC DIS 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	40.20	03.120.20
ISO/IEC DTR 17028 Example of a certification scheme for services	30.20	03.120.20
ISO/IEC NP 17029 General requirements for bodies performing validation and verification activities	10.99	03.120.20

[표 2] CASCO 제·개정 적합성평가 관련 국제표준 목록

2. 국제 시험기관 인정기구 협의체 (ILAC)

ILAC은 세계 무역에 대한 장벽제거 즉, “한번 시험 받으면 어디에서든지 수용가능” 이라는 슬로건으로 1977년 공인시험 및 교정성적서의 상호인정을 장려하여 무역 용이성을 추구한다는 목적으로 출범하게 되었으며 1996년부터 이러한 목적을 위한 MRA 네트워크를 구축함으로써 공식적인 협력체로 발돋움하게 되었다. 2016년 12월 현재 한국의 KOLAS를 포함한 93개 기관이 ILAC과 MRA가 체결된 Full Member이며, 이외에 16개의 Associate 기관이 있다.



[그림 3] 인정기구 체계

ILAC은 비교숙련도시험(Proficiency Testing)과 관련하여 ILAC P9와 ILAC P13 문서를 발행하였다.

가. ILAC P9: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

이 문서의 목적은 인정기구들이 시험기관과 검사기관들의 인정 평가단계

에서의 비교숙련도시험에 활용하는 것이며 일관된 개념을 가지고 비교숙련도 시험 정책을 적용함으로써 인정기구들 사이에 협약을 지원하기 위함이며 지역 인정기구협력체에게는 비교숙련도시험 관련 문서발간에 도움을 줄 수 있다.

ISO/IEC 17025에는 해당기관이 실시한 시험 및/또는 교정의 유효성을 모니터링할 수 있는 품질관리 절차를 갖추어야 한다고 규정하고 있으며, 이러한 절차에는 시험기관간 비교(Interlaboratory comparison) 또는 숙련도 시험(Proficiency Testing)이 포함되며 이 외에 표준물질을 사용하는 방법, 동일하거나 다른 방법을 통한 반복시험 및 교정 등으로 모니터링을 할 수 있다. 이러한 메커니즘은 시험기관이 자신들의 시험능력을 고객이나 유관 단체 및 시험기관 인정기구에 제공할 수 있을 것이다.

나. ILAC P13: Application of IEC/ISO 17011 for the accreditation of Proficiency Testing Provider

ILAC P13은 숙련도운영기관의 적격성 평가를 위하여 인정기구들이 이러한 사항을 ISO/IEC 17011에 포함하여 신청하여야 하는 정책에 대한 설명이며 이를 통하여 인정기구 및 인정기구 협력체 간의 숙련도운영 기관들의 평가가 MRA를 유효화 할 수 있다.

3. 아시아태평양지역 인정기구 협의체(APLAC)

APLAC은 1992년 Asia-Pacific 지역의 인정기구들의 MRA를 추진하고 발전시키고 확장한다는 최초 목적을 가지고 하나의 포럼으로 출범하게 되었다. APLAC은 1995년 Asia-Pacific 지역의 16개 경제기구들(Economies)의 MOU를 통해서 공식적인 협의체로 발전하게 되었으며 이후 10개의 경제 기구가 APLAC에 합류하게 되었다. 또한, APLAC은 APEC(Asia Pacific Economy Cooperation)으로부터 5개의 SRBs(Specialist Regional Bodies) 중 하나로 인가를 받게 되었다.

APLAC은 최초로 1997년 11월 19일에 7개의 인정기구가 시험 및 교정

분야에 대하여 MRA를 체결하였으며 2003년 11월에는 인정분야도 추가하게 되었고 2007년 4월에는 ISO 15189 (Medical laboratory)분야도 포함되었다. 2007년 12월에는 표준물질의 생산자(RPMs, Reference Producers Materials) 인정분야도 추가되었으며 2016년 현재는 44개의 APLAC Full Member들 중에 37개의 기관이 아시아태평양지역 인정기구들과 MRA 서명회원으로 활동하고 있다.

APLAC에서 비교숙련도시험과 관련되는 문서는 PT Series가 있다.

- APLAC PT 001: Calibration Interlaboratory Comparisons
- APLAC PT 002: Testing Interlaboratory Comparisons
- APLAC PT 003: Proficiency Testing Directory
- APLAC PT 005: Artifacts for Measurement Audits
- APLAC PT 006: Proficiency Testing Frequency Benchmarks

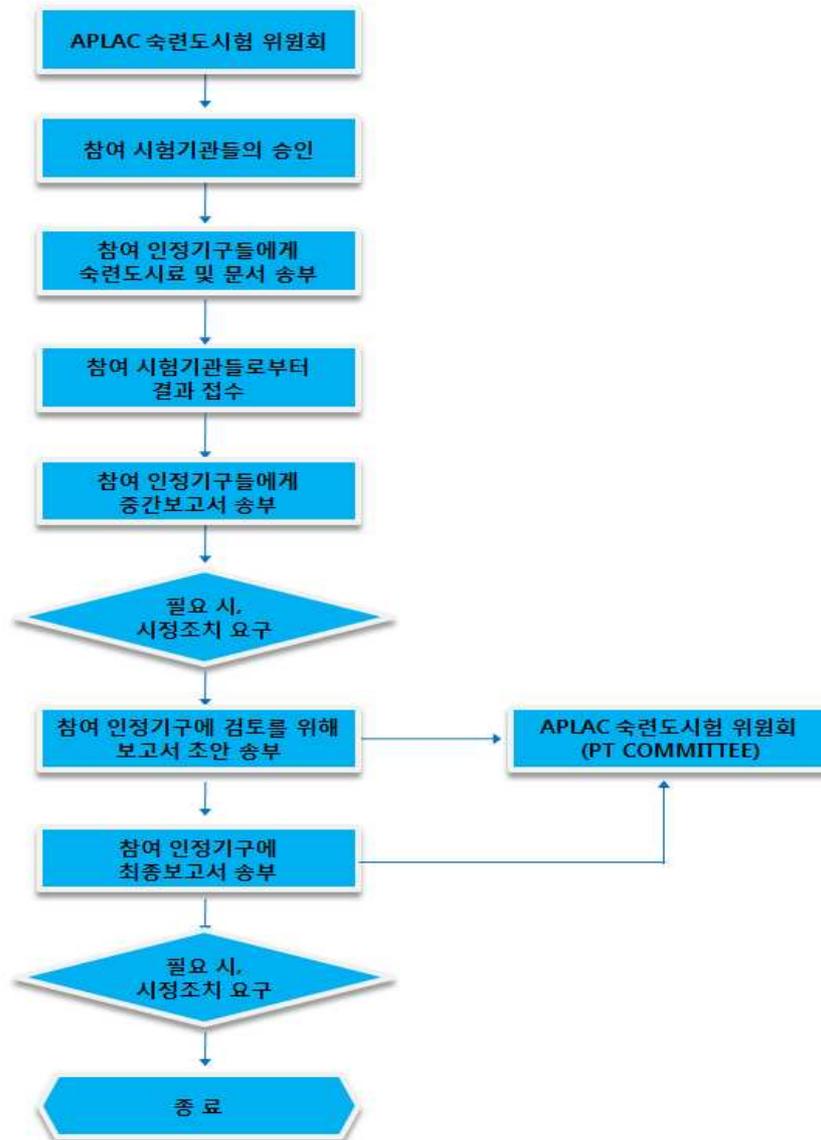
가. APLAC PT 002

이 문서는 APLAC의 시험기관간 비교시험의 정책과 절차를 수립하고 인정기구가 시험기관간 비교시험의 구성에 있어서의 책임사항을 설명하고 그들의 계획수립, 준비사항, 실행, 성적서 준비 등을 안내하기 위해 비교숙련도시험 위원회(PTC, Proficiency Testing Committee)에서 제정하였다.

1) APLAC 숙련도시험 위원회(PTC)의 역할

APLAC 멤버들과의 협의 후 숙련도 시험의 일정의 선택 및 승인, 인정기구에 의해 제출되는 모든 숙련도 시험의 계획과 시행에 대한 승인, 모든 숙련도시험 프로그램의 상황별(종료, 진행, 계획) 목록을 관리, 비교숙련도 시험을 구성하는 인정기구의 승인, 발행하기 전 숙련도 결과 초안의 검토, 숙련도시험 중에 야기된 문제점들의 검토 등의 활동하며, 위원회는 APLAC 멤버들이 숙련도 시험에 대해 발의 제안을 권장하고 있으며 그 제안에는 최소한 아래의 내용이 포함되어야 한다.

- 숙련도 시험품명 및 수행되는 숙련도 시험
- 참여하는 시험기관수 와 종류, 시험방법
- 성적서 정밀도와 단위



[그림 4] 비교숙련도시험 운영인정기구 수행 흐름도

나. 비교숙련도시험 운영인정기구(Organizing Accreditation Body)의 역할

1) 숙련도 프로그램 설계

이러한 프로그램들은 통상 참가 시험기관들의 숙련도 시험을 위하여 대량의 시료가 동시에 전달되기도 하고, 하나 또는 두 개의 일반적인 시료가 순환하면서 시험이 시행되는 경우도 있다.

하나 또는 여러 개의 시료가 각 참가 시험기관들에 전달되는 프로그램도 포함되며 각 시료들은 정해진 적합한 절차에 의거 한번 또는 여러번 시험될 수 있다.

시료들은 일반적으로 동일한 특성(Blind duplicates)을 갖거나 약간 다른 레벨(Split level design)의 특성을 가질 수 있다. 비교속련도시험에 사용되는 시료는 참가기관들이 일반적으로 시험하는 통상적인 시료이어야 한다. 시료는 제공하는 속련도 시행지침서와 결과서에 표기되어 있는 정보(형식명, 모델명)와 동일하게 라벨을 부착되어야 한다. 참가자가 적절하게 시험을 수행할 수 있도록 충분한 양의 시료를 제공하여야 한다.

2) 균질성 시험

속련도시험 중 균질성시험의 목적은 시료의 변이가 적고 충분히 동일하다는 것을 확인하는 데 있다.

최초시험은 시료준비 단계에서 행해질 수 있는데 동질성 시험을 위해 시료들은 한 번에 무작위로 적어도 10개는 선택되어져 준비되고 포장되어야 한다. 시료의 선택은 시료들에서 어떠한 중대한 차이를 가장 잘 나타내는지 고려되어야 한다. 모든 시험은 반복 재현성이 있는 조건(동일 시험기관, 동일 운영자, 동일 시험방법, 동일 사용 장비)하에서 가능한 짧은 시간안에 적어도 두 번은 수행되어야 한다.

3) 참가자의 초청

프로그램의 상세한 설명과 함께 참가자 초청문서는 모든 참여 인정기구들에게 발송되어야 한다. 상세한 프로그램의 설명은 인정기구들이 그들의 시험기관의 참여 여부를 결정하는데 도움을 줄 것이다. 최신의 APLAC 비교속련도시험 담당자의 정보는 APLAC 속련도 위원회의 의장으로부터 받을 수 있다.

4) 시료의 배송

시료는 이동 중에 충격을 받지 않도록 잘 포장되어야 한다. 시료의 발송과 시험기관들의 시료 접수까지의 시간이 1달 이내에 이루어져야 한다. 운영인정기구는 참가하는 인정기구가 지정한 시험기관으로 배송하여야 한다. 운영인정기구는 발송되는 시료의 세관통관 문서를 동봉하여야 한다.

5) 지침서와 숙련도 시험 성적서

운영인정기구의 운영담당자(Coordinator, 또는 공동작업자, 위탁계약자)와 기술조연자들은 영어로 지침서 초안을 작성하여야 한다.

이 지침서에는 최소한 아래의 내용이 포함된다.

- 인정기구의 운영담당자의 이름, 주소, 이메일 어드레스
- 시료의 형명과 모델명
- 숙련도시험 항목
- 숙련도시험 방법
- 시험결과의 정밀도와 단위
- 제공되는 숙련도 시험성적서의 작성 안내
- 측정불확도 지침
- 결과 작성 가이드

숙련도시험 비교숙련도시험 성적서에는 아래의 내용이 포함되어야 한다.

- 지정된 시험기관명
- 모든 숙련도들의 시험결과
- 모든 시험결과의 측정불확도
- 시험 방법
- 참가자 서명
- 참가자 서명 날짜

6) 시험 결과 수령

운영인정기구의 운영담당자(Coordinator, 또는 공동작업자, 위탁계약자)는 참가 시험기관들의 시험결과를 정해진 기한까지 수령한다. 만약 시험기관들로부터 기한 내 수령을 못했을 경우 해당 인정기구에 통보한다. 모든 결과를 받았다면 인정기구는 데이터의 기록과 확인 및 중간보고서와 최종보고서 작성 준비의 책임이 있다.

7) 중간보고서

중간보고서는 선택사항이다. 만약 중간보고서가 작성되었다면 참가하는 인정기구와 APLAC PT 위원회의 의장에게 송부한다.

8) Z-Scores

시험결과를 분석하는데 사용되는 통계적 기법은 편리하고 국제적으로나 지역적으로 인정된 Z-score를 사용한다. Z-score 기법은 결과 집합의 평균값과 표준편차에 근거한다. 평균값과 표준편차에 견실한 대책을 위해 중위수와 사분위값(IQR)을 사용하는 것이다.

9) 비밀유지

운영인정기구는 참가하는 시험기관들의 이름을 항상 비밀로 취급하여야 한다. 코드는 무작위로 부여야 한다.

10) 보고서 초안

모든 참가들로부터 결과를 받고 중간보고서가 발행되고 나면 운영인정기구는 최종보고서를 위한 초안을 참가자들의 무작위 코드로 작성하며 다음 사항이 포함 된다.

- 보고서 Cover에 APLAC Logo
- 지정된 값들 (합의된 평균값과 중위수)
- 참가하는 경제기구와 시험기관 수
- 코드로 부여된 참여 시험기관들의 시험결과
- 부적합결과(outlier result)의 확인
- Test Data의 그래픽화(히스토그램, Youden 도표, Z-score 차트)
- 지침서와 시험성적서 사본
- 기술적 견해 (에러의 근원, 수행방법의 영향과 모든 수행능력)

보고서 초안은 참가하는 인정기구들에게는 정보 활용의 목적으로, APLAC 숙련도 위원회의 멤버들에게는 검토를 위하여 보내져야 한다.

11) 최종보고서

운영인정기구는 APLAC 숙련도 위원회로부터의 견해를 받고 승인을 득한 후 숙련도 시험에 참여한 인정기구와 APLAC 숙련도 위원회 의장에게 최종 보고서를 발송한다.

다. 비교숙련도시험 참여인정기구(Participating Accreditation Body) 업무절차

1) 비교숙련도시험 참여 인정기구의 역할

- 숙련도 시험에 참여 할 소속된 시험기관의 지정
- 필요할 경우, 숙련도수행 지침서의 번역작업
- 참여하는 소속 시험기관들에게 시료 발송의 조정 (이송에 대한 비용 처리 책임)
- 소속 참여기관들에게 시험결과를 기한 내에 발송할 수 있도록 독려
- 각 참여 기관들로부터 결과 Copy본 입수
- 인정기구의 정책의 근거하여 참여기관들의 시정조치 시행

2) 숙련도 시험 참여 시험기관의 역할

비교숙련도시험에 참가하는 시험기관들은 통상 참여 인정기구의 공인 시험소이거나 공인 인정을 받고자하는 시험기관으로서 그들이 수행하고자

하는 시험에 해당하는 숙련도 시험에 참가한다.

시험기관들의 대표적인 시료를 시험하기 위하여 인정기구들은 가능하면 동일 시료로 시행되었던 APLAC 비교숙련도 시험에 참여했던 시험소들을 배제한다.

APLAC 숙련도 위원회는 유용하고 실행 가능하다면 APLAC 회원 이외의 시험소 즉, EA, IAAC 와 ILAC 비회원 인정기구의 시험기관의 참여를 고려할 수 있다. 하지만, 우선권은 APLAC 회원에 있다. 참가하는 시험기관들은 그들의 인정기구로부터 시료, 지침서, 결과 기록지를 받게 된다. 참가하는 시험기관들은 시험이 완료되면 결과기록지를 그들의 인정기구와 비교숙련도 시험 운영 인정기구에 기한까지 송부하여야 한다.

4. 미국

미국 시험기관 인정기구인 A2LA(The American Association for Laboratory Accreditation)는 “ISO/IEC 17043: 2010” 을 근거한 Proficiency testing Provider Accreditation Program을 통해 비교숙련도시험 운영기관을 인정해주고 있으며, 2016년 현재 미국, 캐나다, 호주, 멕시코, 베트남 등에 소재한 33개 기관에 대해 분야별 비교숙련도시험 운영기관으로 인정하였다. 이중 미국의 ACIL Corporation for EMC Proficiency Testing Inc. (ACE-PT Inc.)는 전자과분야의 비교숙련도시험을 운영하고 있다.

ACE-PT INC.에서 제공하는 숙련도프로그램은 ISO/IEC 17043:2010에 따라 A2LA로부터 인정받았으며 세부 인정범위는 다음과 같다.

PROGRAM NAME	FREQUENCY	ARTIFACT DESCRIPTION ¹
ANSI C63.4-2009 [150 kHz to 1 GHz] (AC Line Conducted Emissions, Direct Antenna Conducted Emissions, Radiated Emissions)	Continuous (typical: 1 round every 90 - 120 days)	York CNE III (Broadband Noise Source).
ANSI C63.4-2009 [1 GHz to 18 GHz] (Direct Antenna Conducted Emissions, Radiated Emissions)	Continuous (typical: 1 round every 90 - 120 days)	WD Test Solutions EM-18 (Spectrally-broadened Comb Generator).

[표 3] ACE-PT 인정범위

제 2절 국내 비교숙련도시험 현황

1. 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)

국가기술표준원에서 국가표준기본법에 따라 국내의 교정기관 및 시험기관 인정제도를 KOLAS를 통해 운영하고 있으며, 교정 및 시험 분야의 숙련도시험 운영에 필요한 운영기관 인정업무 또한 수행하고 있다. KOLAS는 ILAC 및 APLAC에 MRA 서명회원으로 가입하여 활동하고 있다.

KOLAS는 '숙련도시험'이란 인정기구 또는 숙련도시험 운영기관이 균질한 시료의 시험교정기관간 비교방법을 통하여 시험 수행도를 판정하는 것으로 정의하고 있으며, KOLAS 공인기관은 중분류 기준으로 3년에 1회 이상 숙련도 시험에 참여하도록 요구하고 있다.

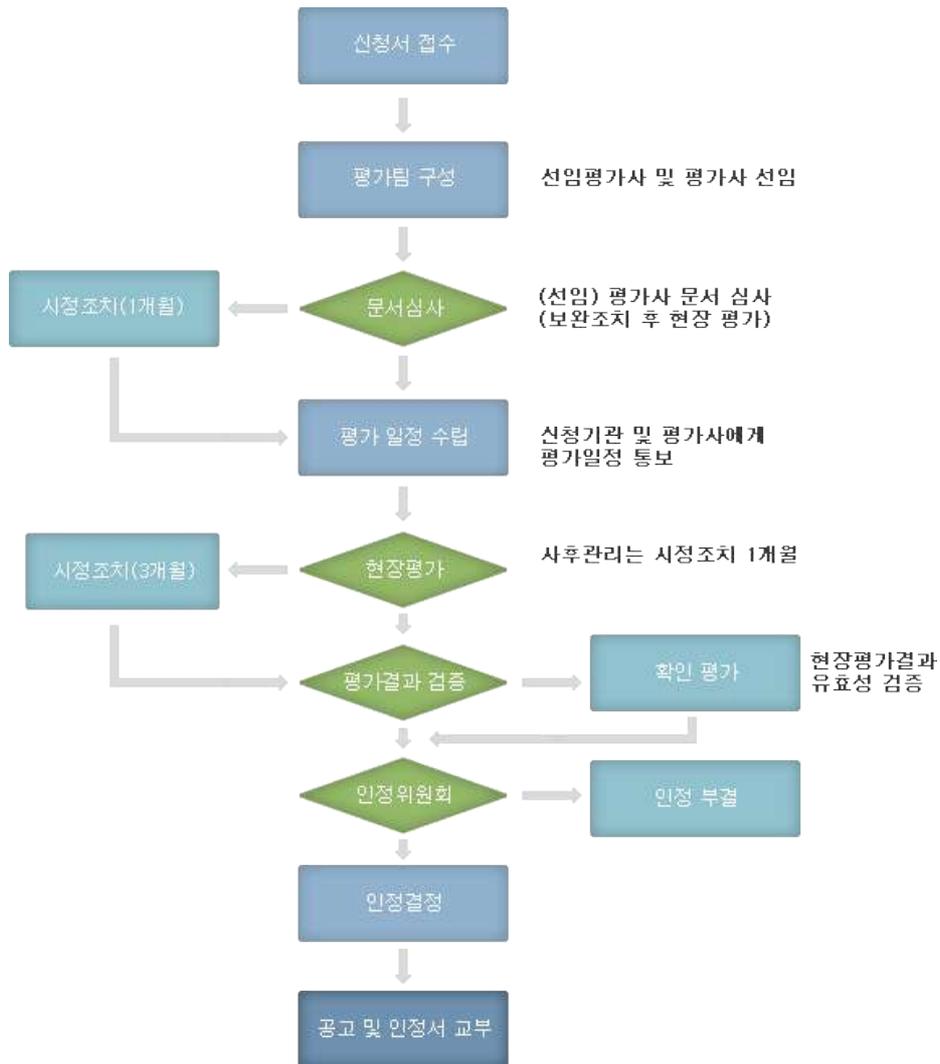
KOLAS가 인정하는 숙련도시험 스킴은 다음과 같다

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1) KOLAS 또는 숙련도시험 운영기관으로 인정된 기관이 실시하는 숙련도시험 스킴2) 아시아·태평양시험기관인정협력체(APLAC) 또는 유럽인정기구협력체(EA) 등 지역 시험기관 인정기구 협력체, 기타 국제기구에서 실시하는 숙련도시험 스킴3) 국제시험기관인정협력체(ILAC) MRA 체결 인정기구가 실시하거나 해당 인정기구가 ISO/IEC 17043에 의해 인정한 숙련도시험 운영기관이 실시하는 숙련도시험 스킴4) 기타 KOLAS의 장이 인정하는 해외 숙련도 프로그램 또는 시험기관(자)간 비교시험 또는 측정심사
비고) 1~3)항의 스킴/프로그램이 없는 경우, 4)항의 스킴/프로그램이 선정가능하며, 비교시험/측정심사운영절차에 따른다. |
|--|

[표 4] KOLAS 인정 숙련도시험 스킴

KOLAS는 “숙련도시험 운영기관 인정제도 요령”에 따라 숙련도시험 프로그램을 운영하고자 하는 기관을 평가하고 국제기준에 적합한 경우에 숙련도시험 운영기관으로 지정하고 있다. 숙련도 시험 운영기관 인정신청

자격은 숙련도시험 프로그램을 운영할 수 있는 법인, 운영기관 인정신청에 의한 평가결과 운영기관으로의 인정이 부적절한 것으로 판단된 날로부터 6개월이 경과되지 않은 자, 운영기관의 인정이 취소된 날로부터 1년이 경과되지 않은 자 등이며 세부 인정절차는 다음의 도표와 같다.



[그림 5] KOLAS 숙련도시험 운영기관 인정절차

KOLAS는 2016년 현재 국가기관(2개), 공공기관(4개), 민간기관(2개)에 대해 비교숙련도시험 운영기관으로 인정하였으며, 숙련도시험 인정 분야는 교정 9개, 시험 11개, 메디컬 3개 분야로 구분하여 인정 스킴을 가지고 있다. KOLAS는 비교숙련도시험 운영기관을 통해 전자파분야를 포함한 국내 산업 전반의 교정, 시험 분야에 관한 비교숙련도시험을 운영하고 있다.

2. 국립전파연구원

우리 원은 전파법에 근거하여 방송통신기자재등의 적합성평가에 필요한 시험기관 지정제도를 운영하고 있으며, 지정시험기관 시험결과의 신뢰도 향상과 시험능력의 지속적인 개선을 위해 시험기관간 비교속련도시험을 2008년부터 관련 규정을 마련하여 운영 중에 있다.

구 분	E M C	무 선	유 선	S A R
'08년	32개 기관	-	-	-
'09년	-	25개 기관	-	-
'10년	-	-	9개 기관	11개 기관
'11년	37개 기관	32개 기관	-	-
'12년	-	-	10개 기관	11개 기관
'13년	40개 기관	-	10개 기관	-
'14년	38개 기관	33개 기관	8개 기관	13개 기관
'15년	38개 기관	-	-	16개 기관
'16년	-	40개 기관	7개 기관	-
'17년	38개 기관(예정)	-	-	16개 기관(예정)

[표 5] 국립전파연구원 연도별 비교속련도시험 운영현황

우리 원 운영 비교속련도 시험은 다음의 표와 같이 전파법 및 시행령, 관련 규정에 따라 운영되고 있지만 비교속련도 운영기관에 대한 국제기준인 ISO/IEC 17043에 만족하는 품질시스템에 따라 운영될 수 있도록 관련 품질시스템 구축이 필요한 상황이다.

구 분	관련 조항
전파법	제58조의5(시험기관의 지정 등)
전파법 시행령	제77조의8(시험기관의 지정 등)
고시, 공고	방송통신기자재등 시험기관 지정 및 관리에 관한 고시 방송통신분야 적합성평가기관간 비교속련도 시험운영 규정
관련 표준	ISO/IEC 17025 ISO/IEC 17043 ISO 13528 등

[표 6] 비교속련도시험 관련 법령 및 규정

제3장 국제표준에 따른 품질문서화 방안

제 1절 우리 원 운영 비교속련도시험 분석

1. ISO/IEC 17043:2010에 따른 운영시스템 검토

우리 원에서 운영중인 유선, 무선, EMC, SAR 분야의 비교속련도시험이 국제기준에서 정한 표준과의 부합정도를 점검하여 품질시스템 구축 시 활용할 수 있도록 품질문서화 방안을 작성하였다.

ISO/IEC 17043 국제기준은 1.적용범위, 2.인용표준, 3.용어및정의, 4.기술요구사항, 5.경영요구사항, 부속서 A 비교속련도시험 스킴의 유형, 부속서 B 비교속련도시험 통계적 방법, 부속서 C 비교속련도시험의 선정 및 이용 등으로 구성되어 있다. 이 중 4절 및 5절의 주요내용이 품질문서에 반영되어 비교속련도시험 운영기관의 운영에 활용되어야 한다.

ISO/IEC 17043 국제기준에서 규정하고 있는 기술요구사항 및 품질경영요구사항에 대한 각 세부 항목별 대비 우리 원에서 운영중인 비교속련도시험 운영과 비교 검토하여 품질문서화 방안을 정리하였다.

가. ISO/IEC 17043 세부 요건별 검토 및 품질문서화 방안

1) 기술요구사항 4.1 일반사항

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
4	기술요구사항	
4.1	시험기관간 비교 가능하고 전문적 지식을 가진 기관에서 비교속련도시험 스킴의 개발과 운영 운영기관, 위탁기관 결정을 위한 측정 역량 필요	매년 시행계획 수립 후 수행 중이나 절차에 적용 범위 등에 대한 규정없음
품질문서화 방안	4. 기술요구사항 4.1 일반사항 1) 적용범위 전파시험인증센터에서 운영 중인 유선, 무선, EMC, SAR 분야의 비교속련도시험 스킴의 개발과 운영 결과의 정확성과 신뢰성을 결정하는 기술적인	

	<p>요인에 대한 일반적인 활동사항에 적용한다.</p> <p>센터장은 시험·교정의 정확성과 신뢰성 결정요인에는 다음과 같은 요인이 있음을 인식하여 품질책임자 및 기술책임자로 하여금 이들 요인에 대한 적절한 운영방침과 절차를 수립하여 품질시스템을 운영하도록 한다.</p> <p>가. 인적요인 나. 설비, 장비 및 환경 조건 다. 비교속련도시험 스킴 설계 라. 방법 또는 절차의 선정 마. 비교속련도시험 스킴의 운영 바. 비교속련도시험 스킴 결과의 데이터 분석 및 평가 사. 보고서 아. 참가자와의 의사 소통 자. 기밀유지</p>
--	--

2) 기술요구사항 4.2 인원

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
4.2	인원	
4.2.1	자격을 갖춘 관리 및 기술 인원	별도의 비교속련도운영 직원 자격요건은 없음
4.2.2	자격, 경험 조건 규정 및 보장	
4.2.3	직원(고정, 임시)에 대한 감독, 자격 보장	
4.2.4	특정직원에 대한 다음의 권한 부여	
	a) 적절한 비교속련도시험 아이탬 선정	
	b) 비교속련도시험 스킴 계획	
	c) 특정 유형의 샘플링 실행	
	d) 특정 장비 작동	
	e) 안정수행도 균질성 및 불확도 결정을 위한 측정 수행	
	f) 비교속련도시험 아이탬 준비, 취급 및 배포	
	g) 데이터 처리 시스템 운영	
	h) 통계분석 수행	
	i) 비교속련도시험 참가자의 수행도 평가	
	j) 의견 및 해석 제공	
	k) 비교속련도시험 보고서 발행 인가	
4.2.5	모든 기술인원의 업무, 자격, 교육 및 전문성 이력, 교육, 전문수행도 경력에 대한 최신 기록관리	e-사람을 통한 전산관리
4.2.6	교육, 훈련, 기술의 목표를 공식화 직원교육	반영 필요

	정책과 절차 교육프로그램은 현황과 예상수요 반영	
4.2.7	측정, 장비운영, 숙련도스킴에 영향을 미치는 사항에 대한 필수교육 보장	필수교육 수료 필요
품질문서화 방안	<p>4.2 인원</p> <p>1) 센터장은 비교숙련도시험 프로그램 기획 시 프로그램의 내용에 따라 해당 직원을 적절하게 지정한다.</p> <p>2) 비교숙련도시험 운영업무에 대한 이론적 배경과 기술적 숙련을 유지하기 위하여 해당 교육 훈련을 실시한다.</p> <p>3) 품질책임자와 운영책임자는 겸임할 수 있으며 실무자도 관련분야의 운영 책임자를 겸임할 수 있다.</p> <p>4) 품질책임자/운영책임자/실무자/내부심사원의 자격요건은 다음 각 호의 자격요건을 따르며 공인교육기관의 해당 교육을 이수하여야 한다.</p> <p>a. 품질책임자</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험관련 법규 및 ISO/IEC 17025 요건을 충분히 숙지하고 있을 것 - 비교숙련도시험관련 법규 및 ISO/IEC 17043 요건을 충분히 숙지하고 있을 것 - 국제기준에 따른 사내 품질시스템을 구축·운영할 수 있는 능력 보유 <p>b. 운영책임자</p> <ul style="list-style-type: none"> - 비교숙련도시험관련 법규 및 ISO/IEC 17043 요건을 충분히 숙지하고 있을 것 - ISO 13528 및 비교숙련도시험용 통계적 방법에 대한 기술적 평가능력 보유 - 실무자의 오류를 검출할 수 있는 능력 보유 <p>c. 실무자</p> <ul style="list-style-type: none"> - 비교숙련도시험관련 법규 및 ISO/IEC 17043 요건을 충분히 숙지하고 있을 것 - ISO 13528 및 비교숙련도시험용 통계적 방법에 대한 기술적 평가능력 보유 <p>d. 내부심사원</p> <ul style="list-style-type: none"> - 공인교육기관의 ISO/IEC 17025 요건에 관한 내부심사원 교육을 이수한 자 - 시험 또는 교정관련 3년 이상의 경력이 있는 내부직원 - 지정시험기관 심사원으로서 내부심사 능력이 있는 자 <p>5) 그 외 교육훈련 계획, 교육훈련 및 직무 기록 등 의 세부절차는 교육훈련 절차서에서 정한다.</p> <p>7) 그 외 직원의 책임과 권한은 비교숙련도시험 프로그램 운영절차서에서 정한다.</p>	

3) 기술요구사항 4.3 설비, 장비 및 환경

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
4.3	설비, 장비 및 환경	
4.3.1	적절한 수용시설 보장 비교속련도시험 아이템 제작, 취급, 시험, 저장 및 배포, 데이터프로세싱, 커뮤니케이션, 시료·기록 검색을 위한 시설과 장비	적절한 시설과 장비를 유지하도록 절차 마련 필요
4.3.2	환경조건이 비교속련도시험 스킴이나 품질을 위협하지 않게 함을 보장 시설 및 환경조건에 대한 기술요구사항을 문서화	품질 문서화 필요
4.3.3	비교속련도시험 스킴 품질에 영향을 미치는 지역에 대한 접근과 활용 관리 특정상황에 따른 관리 범위 결정	환경관리 절차서 필요
4.3.4	환경조건 모니터링 및 기록 환경조건이 비교속련도시험 스킴에 악영향을 미치는 경우 비교속련도시험 활동 중지	
	환경조건은 생물학적 무균성, 먼지, 전자기 방해, 방사선, 습기, 전원공급, 온도, 음향, 진동수주준 등	
4.3.5	교차오염 방지를 위한 조치	품질문서 반영필요
4.3.6	비교속련도시험 아이템의 성분, 균질성, 안정성 시험소의 방법 및 장비의 수행특성이 적합하게 유효화, 유지됨을 보장	비교속련도운영규정(연구원공고)에서 일부 규정
품질문서 방안	<p>4.3 설비, 장비 및 환경</p> <p>1) 비교속련도시험물 취급, 보관, 저장, 배포를 위한 세부절차는 비교속련도시험 프로그램 운영절차서에서 정한다.</p> <p>2) 균질성·안정성을 시행하는 협력기관이 인정기구에서 인정받은 기관인 경우, 장비, 시설 및 환경관리의 세부절차는 ISO/IEC 17025의 규정된 요건을 따른다.</p> <p>3) 균질성·안정성을 시행하는 협력기관이 인정기구에서 인정받지 않은 기관인 경우, 다음 사항에 따라 협력기관의 장비, 시설 및 환경의 유효성을 확인한다.</p> <p>a. 장비 관리의 세부절차는 교정장비 관리 절차서에 준하여 모니터링 한다.</p> <p>b. 시설 및 환경관리의 세부절차는 시설 및 환경유지 절차서에 준하여 모니터링 한다.</p>	

4) 기술요구사항 4.4 비교속련도시험 스킴의 설계

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
4.4	비교속련도시험 스킴의 설계	
4.4.1	계획	
4.4.1.1	속련도 스킴의 품질 프로세스를 계획하고 정해진 절차에 따라 실행	품질문서 반영 필요
	이해관계자의 관심사항이 계획과 정보개발 단계에서 고려	
4.4.1.2	비교속련도시험 스킴 계획의 위탁 금지	
4.4.1.3	다음의 정보와 선정/배제 사유, 목표, 목적, 기본 설계 계획은 비교속련도시험 스킴 개시 전에 문서화	시행공문 및 설명회에서 일부 반영
	a) 운영기관의 명칭 및 주소	공문 및 지침서 반영
	b) 주관자 및 기타 직원의 성명, 주소, 관계	공문 및 지침서 반영
	c) 운영 관련 위탁기관의 활동과 기관 명칭, 주소	위탁기관 운영하지 않음
	d) 참가자를 위한 준수 기준	공문 및 지침서 반영
	e) 잠정적 참가자 수 및 유형	
	f) 측정량, 특정 비교속련도시험 라운드, 측정/시험에 대한 정보, 특징	공문 및 지침서 반영
	g) 비교속련도시험 아이тем 예상값, 특성범위	문서화되지 않음
	h) 비교속련도시험 오류의 잠재적 주요원인	문서화되지 않음
	i) 비교속련도시험 아이тем 제작, 품질관리, 저장, 배포요건	공문 및 지침서 반영
	j) 참가자 공모 방지를 위한 예방조치	비교속련도운영규정
	k) 속련도시험 일정, 참가자 제공 정보	공문 및 지침서 반영
	l) 비교속련도시험 아이тем 배포 빈도/날짜, 결과 송부 기한, 시험/측정 날짜	공문 및 지침서 반영
	m) 시료준비, 시험/측정에 관한 정보	공문 및 지침서 반영
	n) 시험물의 생물학적 생존활성 결정을 위한 절차	해당없음
	o) 표준화된 보고형태	공문 및 지침서 반영
	p) 적용 통계분석에 대한 세부적 설명	공문 및 지침서 반영
	q) 설정값의 근원, 측정소급성, 측정불확도	내부지침관리
	r) 수행도 평가 기준	Z-Score
	s) 참가자에 대한 회신 데이터, 중간보고서 또는 정보	문서화되지 않음
	t) 결론 공포 범위	문서화되지 않음
	u) 비교속련도시험 아이тем 손실/훼손에 대한 조치사항	공문 및 지침서 반영
4.4.1.4	통계, 시험, 교정, 샘플링, 검사 분야의 필요한 기술 전문가와 경험자 접근 보장 자문위원회의 설립으로 이행	비교속련도운영규정에 따라 위원회 운영
4.4.1.5	다음 사항의 결정을 위한 기술전문가 활용	
	a) 4.4.1.3 나열요건의 계획	미활용

	b) 비교속련도시험 아이템의 준비 및 관리, 설정값에 대한 어려움 파악 및 해결	활용중
	c) 참가자용 지시서 준비	활용중
	d) 기술적 어려움에 대한 조언	활용중
	e) 수행도 평가를 위한 조언	활용중
	f) 전체 수행도 결과에 대한 조언	활용중
	h) 참가자를 위한 조언	활용중
	i) 참가자들과 기술모임 계획 및 참가	기술위원회 운영
4.4.2	비교속련도시험 아이템 준비	
4.4.2.1	4.4.1절의 계획에 따른 속련도 아이템 준비 절차 확립 및 이행 충분한 수의 비교속련도시험 아이템을 준비하는 것을 고려	품질문서화 필요
4.4.2.2	비교속련도시험 아이템에 대한 습득, 취합, 제조, 취급, 저장, 폐기 등에 대한 절차를 정립하고 이행 제조에 사용된 물질이 관련 규제 및 윤리규정에 따라 확보되었음을 보장	품질문서화 필요
4.4.2.3	비교속련도시험 아이템은 시험/교정 아이템 유형에 입각하여 일치	적합성평가 시험 유형에 맞춰 비교속련도시험 아이템 선정
4.4.2.4	비교속련도시험 아이템의 제조, 포장, 운송에 대한 지침서 발행	수행지침서에 반영
4.4.3	균질성 및 안정성	
4.4.3.1	균질성 및 안정성에 대한 기준은 불균질성과 불안정성이 참가자 수행도 평가에 미치는 영향에 기초하여 수립	단일 시료를 활용한 비교속련도시험 운영으로 안정성평가만 실시 중
	비고1 비교속련도시험 진행동안 안정성 확인 시험 필요	
	비고2 일부 경우 한정된 재료로 비교속련도시험 아이템을 준비하는 경우 균질성 및 안정성 시험이 불가능	
	비고3 불균질/불안정한 시료도 경우에 따라 적절한 비교속련도시험 아이템으로 활용 가능	
	비고4 균질성 및 안정성에 대한 자세한 사항은 ISO Guide 34, ISO Guide 35, ISO 13528에서 논의	
4.4.3.2	균질성 및 안정성 평가 절차는 문서화되고 통계 설계에 따라 진행 균질성평가를 위해 시료 전체에서 무작위 추출	품질문서화 필요
	비고 경우에 따라 전체로부터 아이템을 계층별로 무작위 선정방식 또는 체계적 선정방식을 채택하는 것이 적절	
4.4.3.3	균질성평가는 최종형태로 포장 후 참가자 배포 전에 실시	균질성평가 미실시
	비고1 포장의 영향이 있는 경우 포장전에 실시	

	비교2 실행적, 기술적, 한정된 재료의 이유로 배포전에 균질성 시험이 실시되지 않을 수 있다	
4.4.3.4	비교속련도시험 아이টে은 보관과 운송조건을 포함하여 비교속련도시험 전 과정에서 안정함을 입증 이러한 경우가 불가능한 경우 설정값과 측정불확도의 추가적 요소로 정량화되어야 함	아이টে에 대한 정량적 시험을 통한 설정값 및 불확도 산출
4.4.3.5	이전 라운드 사용 아이টে을 재사용을 위해 관리하는 경우 특성값은 배포 이전에 운영기관에서 확인	안정성평가시 특성값 확인
4.4.3.6	균질성/안정성 시험이 불가능한 경우 운영기관은 비교속련도시험 아이টে의 취합, 생산, 포장, 배포에 적용되는 절차가 비교속련도시험에 충분함을 입증	표준시료 사용
4.4.4	통계적 설계	
4.4.4.1	통계적 설계는 데이터 특성, 통계가설, 오차특성, 결과 예상 수에 근거하여 개발	품질문서화 필요
	비교1 데이터의 계획, 취합, 분석, 보고절차 포함	
	비교2 데이터 분석방법은 단순한 것부터 복잡한 것까지 다양	
	비교3 고객, 규제당국, 인정기구 등이 제공한 시방서에 따라 속련도스킴이 강제화되는 경우 통계적설계, 데이터 분석방법이 시방서를 통해 바로 채택 가능	
	비교4 통계적설계에 정보가 없는 경우 시험소간 비교가 활용 가능	
4.4.4.2	통계적 설계 및 데이터 분석방법을 문서화하여야 하고, 선정사유 및 기반을 둔 가설에 대한 설명을 제공 통계가설이 합리적이고, 통계분석이 규정된 절차에 따라 실행됨을 입증	품질문서화 필요
4.4.4.3	통계분석을 설계함에 있어서 다음 사항을 신중히 검토	품질문서화 필요
	a) 비교속련도시험에서 각 측정량 또는 특성에 요구되거나 기대되는 정확도(진도 및 정밀도) 및 측정불확도	
	b) 통계적 설계의 목표를 준수하는 데에 필요한 비교속련도시험 스킴에서의 최소 참가자 수에 목표를 준수하고 또는 통계적으로 중요한 결과분석을 진행함에 있어 참가자의 수가 불충분한 경우, 운영기관은 참가자의 수행도를 평가하는 데에 사용되는 대안의 접근방식에 관한 세부사항을 문서화하고, 참가자에 제공	
	c) 소수자리 수를 포함한 보고된 결과에 대한	

	유효숫자의 관련성	
	d) 시험되거나 측정될 비교속련도시험 아이템의 수와 각 비교속련도시험 아이템 또는 각 결정에 대해 수행될 반복시험, 교정 또는 측정의 수	
	e) 속련도평가에 대한 표준편차 또는 기타 평가기준을 제정하는 데에 사용되는 절차	
	f) 이상값을 식별하거나 취급하고, 또는 둘 다하는 데에 사용되는 절차	
	g) 관련되는 경우, 통계 분석에서 제외된 값에 대한 평가절차	
	h) 적절한 경우, 비교속련도시험 라운드의 설계 및 빈도를 충족하는 목표	
4.4.5	설정값	
4.4.5.1	비교속련도시험 스킴 상의 측정값/특성에 대한 설정값을 결정하기 위한 절차 문서화 이 절차는 비교속련도시험 스킴이 목적에 부합함을 입증하는 데에 필요한 측정소급수행도 측정불확도를 고려해야함	품질문서화 필요
4.4.5.2	교정분야에서의 비교속련도시험 스킴은 측정불확도를 포함한 측정학적 소급성을 가진 설정값을 가져야 한다.	교정분야에 대한 비교속련도시험 스킴 없음
4.4.5.3	교정 이외의 분야에서의 비교속련도시험 스킴의 경우, 측정소급수행도 설정값의 관련된 측정 불확도에 대한 관련성, 수요 그리고 실행 가능성은 참가자 또는 기타 이해관계기관의 규정요건을 고려하거나 또는 비교속련도시험 스킴의 설계에 의해 결정되어야 한다.	지정시험기관 시험분야 (EMC, SAR, 유선, 무선)에 대한 스킴 개발 운영 품질문서화 필요
	비교 필수 측정소급성 연결고리는 비교속련도시험 아이템, 측정량 또는 특성의 유형과, 소급 가능한 교정과 표준물질의 가용 여부에 따라 다를 수 있다.	
4.4.5.4	합의 값이 설정값(부속서 B 참조)으로서 사용될 때, 운영기관은 선정사유를 문서화하여야 하고, 비교속련도시험 스킴 계획에서 기술된 바와 같이 설정값 불확도를 산출하여야 한다.	품질문서화 필요
4.4.5.5	운영기관은 설정값 노출에 대한 정책을 갖추고 있어야 한다. 해당 정책은 참가자가 먼저 폭로하는 행위에 대해 유리함을 얻지 못할 수 있음을 확실히 하여야 한다.	비교속련도운영규정
품질문서 방안	4.4 비교속련도시험 스킴 설계 1) 비교속련도시험 프로그램의 품질에 직접적으로 영향을 미치는 프로세스를 파악하고 기획해야 하며, 프로그램을 규정된 절차에 따라 실시한다. 2) 협력기관의 운영과 기술적 능력을 파악하고, 문서화하며, 정기적으로 검	

	<p>토한다.</p> <p>3) 적합한 비교속련도시험 프로그램의 운영을 위하여 경영을 자문하는 비교속련도시험 운영위원회와 기술을 자문하는 비교속련도시험 전문위원회를 구성한다. 위원회 운영방법 및 위원의 자격기준은 비교속련도시험 프로그램 운영 절차서에서 정한다.</p> <p>4) 비교속련도시험 프로그램의 기획, 시험물 제조 또는 선택, 균질성 및 안정성 시험, 통계적 설계에 대한 세부사항은 비교속련도시험 프로그램 운영 절차서에서 정한다.</p>
--	---

5) 기술요구사항 4.5 방법 또는 절차의 선정

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
4.5	방법 또는 절차의 선정	
4.5.1	일반적으로 스킴 참가자가 자체 시험기관에서 사용하는 일상적인 절차와 일관된 시험방법이나 교정, 측정절차를 사용하도록 허용하는 것이 좋다. 운영기관은 참가자에 비교속련도시험 스킴의 설계에 따라 규정된 방법을 사용하도록 지시할 수 있다.	방송통신기자재 적합성평가시험에 기초하여 속련도시험 절차 개발 공통으로 사용할 수 있도록 수행지침서 제공
4.5.2	참가자들이 선택한 방법을 사용하도록 허용된 경우, 운영기관은 다음의 사항을 수행하여야 한다.	품질문서화 필요
	a) 방침을 갖추고 다른 시험 또는 측정방법을 통해 확보된 결과 비교에 관한 절차를 준수	
	b) 측정량에 대한 다른 시험 또는 측정방법이 기술적으로 동등하고, 따라서 이러한 방법을 적용한 참가자의 결과를 평가하기 위한 조치를 취하는지를 인지	
품질문서화 방안	<p>4.5 방법 또는 절차의 선정</p> <p>1) 일반적으로 비교속련도시험 참가자들이 자체 시험소에서 사용하는 시험방법이나 측정절차를 사용하도록 허용 한다. 어떤 상황에서는 프로그램 운영책임자는 참가자들이 지정된 방법을 사용하도록 지시할 수 있다.</p> <p>2) 참가자들이 선택한 방법을 사용하도록 허용한 경우, 적합하다면 운영기관은 상이한 시험방법으로 얻어진 결과에 대한 비교 및 코멘트를 할 수 있도록 사용된 방법의 세부사항을 요구 한다.</p> <p>3) 비교속련도시험 방법 또는 절차의 선정은 비교속련도시험 프로그램 운영 절차서에서 정한다.</p>	

6) 기술요구사항 4.6 비교속련도시험 스킴의 운영

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
4.6	비교속련도시험 스킴의 운영	

4.6.1	참가자 지침	
4.6.1.1	비교속련도시험 스킴 설계가 부적절하게 되지 않는 한, 비교속련도시험 아이템이 도착하기 쉽거나, 배포되기 쉬운 날짜를 제공하면서, 운영기관은 비교속련도시험 아이템을 보내기 이전에 참가자에 충분한 사전 정보를 제공하여야 한다.	품질문서화 필요
4.6.1.2	운영기관은 모든 참가자에 세부적으로 문서화된 지침서를 제공하여야 한다. 참가자에 대한 지침서에는 다음을 포함하여야 한다.	수행지침서 제공
	a) 비교속련도시험에 사용되는 아이템들은 일상적으로 시험되는 대부분의 샘플을 취급하는 것과 동일한 방식으로 취급(이러한 원칙에서 따르지 않는 비교속련도시험 스킴의 특정요건이 없는 한)	수행지침서 제공
	b) 비교속련도시험 아이템의 시험 또는 교정에 영향을 미칠 수 있는 요인에 대한 세부사항(예를 들면, 비교속련도시험 아이템의 특성, 보관 상태, 비교속련도시험 스킴이 선정된 시험방법에 국한되어 있는지와 시험 또는 측정의 시기)	수행지침서 제공
	c) 시험 또는 교정 수행 이전에 비교속련도시험 아이템의 제조 또는 검사에 관한 세부 절차, 혹은 둘 다 해당하는 준비 및 검사 세부절차	수행지침서 제공
	d) 안전요건을 포함한 비교속련도시험 아이템 취급에 관한 적절한 지침	수행지침서 제공
	e) 참가자가 시험 혹은 교정을 수행하기 위한 특정 환경 조건, 혹은 시험/교정 둘 다에 해당하는 조건, 그리고 관련될 시, 참가자가 측정 시간 동안 관련 환경조건 보고 요건	수행지침서 제공
	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 실행 가능할 경우, 포함확률을 포함하여야 한다.	수행지침서 제공
	비교 이러한 지침은 일반적으로 측정단위, 유효숫자의 수 또는 소수점 그리고 보고 기준과 같은 매개변수를 포함하여야 한다.	
	g) 운영기관이 비교속련도시험 또는 분석에 대한 측정결과를 수령한 최신 일자	결과제출양식
	h) 문의에 대한 운영기관의 자세한 연락처 정보	공문 및 수행지침서
	i) 적용 가능할 경우, 비교속련도시험 아이템 회수에 대한 지침	공문 및 수행지침서
4.6.2	비교속련도시험 아이템 취급 및 보관	
4.6.2.1	운영기관은 준비시간에서부터 참가자에 배포까지, 비교속련도시험 아이템이 적절하게 파악되	품질문서화 필요

	고, 분리되며, 오염되거나 훼손되지 않았음을 보장하여야 한다.	
4.6.2.2	운영기관은 안전한 저장지역 또는 저장실을 제공하고, 혹은 두 대상이 제조 및 배포되는 동안 비교속련도시험 아이템의 훼손 또는 변질을 방지하여야 한다. 이러한 지역으로의 배포 승인과 수령에 관한 해당 절차가 정의되어야 한다.	품질문서화 필요
4.6.2.3	해당될 시, 보존되거나 저장된 비교속련도시험 아이템, 화학물질과 시료의 조건은 변질 가능성을 감지하기 위해 저장되어 있는 동안 규정된 주기로 평가되어야 한다.	품질문서화 필요
4.6.2.4	위험가능성 있는 비교속련도시험 아이템, 화학물질 그리고 시료가 사용되는 경우, 안전취급, 오염제거 그리고 폐기를 확실히 할 수 있는 설비가 있어야 한다.	품질문서화 필요
4.6.3	비교속련도시험 아이템의 포장, 라벨링 및 배포	
4.6.3.1	운영기관은 관련 국가, 지역 또는 국제 안전성 및 운송요건에 준함을 보장하는 데에 필요한 범위에 대한 포장과 라벨링 절차를 관리하여야 한다.	절차마련 및 품질문서화 필요
	비고 비교속련도시험 아이템의 부적절한 배포로 인해 냉각 조건에서 지속적인 보관을 필요로 하거나 X-레이, 충격 혹은 진동에 노출되지 말아야 하는 일부 유형의 시료에 심각한 문제를 표출시킬 수 있을 것이다. 대부분의 유형의 화학물질은 운송 중에 경험할 수 있는 연료증기 또는 배기가스와 같은 대기오염물질에 의한 오염을 방지하기 위해 기밀포장이 된다.	
4.6.3.2	운영기관은 비교속련도시험 아이템의 운송을 위한 관련 환경조건을 규정하여야 한다. 관련될 경우, 운영기관은 운송 과정 중에 비교속련도시험 아이템의 적절한 환경조건을 모니터링하고, 비교속련도시험 아이템에 대한 환경적인 영향을 평가하여야 한다.	품질문서화 필요
4.6.3.3	비교속련도시험 스킴에서, 참가자가 타 기관에 비교속련도시험 아이템을 운송하는 것을 필요로 하는 경우, 이 운반에 대한 문서화된 지침서가 제공되어야 한다.	수행지침서에 해당내용 반영 필요
4.6.3.4	운영기관은 라벨이 개별적인 비교속련도시험 아이템을 포장하는 것에 제대로 붙일 수 있고, 비교속련도시험 라운드를 통해 읽기 쉽고 온전한 상태로 설계되어 있음을 보장하여야 한다.	라벨지침 필요
4.6.3.5	운영기관은 비교속련도시험 아이템의 운송을 확인할 수 있는 절차를 준수하여야 한다.	비교속련도시험 일정중 운영기관 중간확인 시험

	비교 비교속련도시험 아이템이 제공된 날짜일정과 병행하여 수령하지 못한 경우가 있을 때, 운영 기관에 알리도록 참가자에 요구하여 4.6.1.1과 관련하여 진행될 수 있다.	
품질문서화 방안	4.6 비교속련도시험 프로그램의 운영 1) 비교속련도시험 프로그램의 적절한 수행을 위한 절차를 확립 유지한다. 2) 참가자들을 위한 지침서, 시료 취급 및 보관, 포장, 라벨링 및 배포에 대한 세부사항은 비교속련도시험 프로그램 운영 절차서에서 정한다.	

7) 기술요구사항 4.7 비교속련도시험 스킴 결과의 데이터 분석 및 평가

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
4.7	비교속련도시험 스킴 결과의 데이터 분석 및 평가	
4.7.1	데이터 분석 및 기록	
4.7.1.1	모든 데이터처리장치와 소프트웨어는 사용하기 전에, 절차에 따라 유효화되어야 한다. 컴퓨터 시스템 유지는 백업 프로세스와 시스템복원계획을 포함하여야 한다. 이러한 유지 결과와 운영점검 결과가 기록되어야 한다.	전산처리 활용중 유효화, 백업 절차 및 운영점검 등에 대한 품질문서화 필요
4.7.1.2	참가자로부터 받은 결과가 적절한 방식을 통해 기록되고 분석되어야 한다. 데이터입력, 데이터전송, 통계분석 및 보고 유효성을 점검하기 위해 절차서가 만들어지고, 절차서에 따라 이행되어야 한다.	데이터 분석 처리 절차서 마련 필요
4.7.1.3	데이터분석으로 요약통계량과 성능통계량, 그리고 비교속련도시험 스킴의 통계설계와 일치한 관련 정보를 생성하여야 한다.	품질문서화 필요
4.7.1.4	요약통계량에서의 이상값의 영향은 로버스트 통계적 기법을 사용하거나 통계적 이상값을 찾아내는 적절한 시험을 통해 최소화해야 한다.	ISO/IEC 17043 및 ISO 13528 통계적 평가방법 적용
4.7.1.5	운영기관은 예를 들어 오산, 이항 및 다른 심각한 오차 등과 같은 통계평가상의 부적합한 사항이 있을 수 있는 시험결과를 다루는 문서화된 기준과 절차서를 갖춰야 한다.	품질문서화 필요
4.7.1.6	운영기관은 비균질성, 불안정성, 훼손 또는 오염 등으로 인해 배포된 후 평가를 수행하기에 적절하지 않다고 확인된 비교속련도시험 아이템을 파악하고 운영할 수 있는 문서화된 기준과 절차를 가지고 있어야 한다.	품질문서화 필요
4.7.2	수행도 평가	
4.7.2.1	운영기관은 비교속련도시험 스킴의 목적에 부합하는 유효한 평가방법을 사용하여야 한다. 시험방법은 평가에 대한 근거 관련 설명이 문	ISO/IEC 17043 및 ISO 13528 통계적 평가방법 적용

	서화되어야 하고, 포함되어야 한다. 수행도 평가는 위탁계약되지 않아야 한다(5.5.2 참조).	
4.7.2.2	비교속련도시험 스킴의 목적과 관련될 시, 운영기관은 다음의 사항과 관련하여 참가자의 행도에 대한 전문가의 의견을 제공하여야 한다.	비교속련도운영위원회 운영을 통한 전문가의견 반영
	a) 측정불확도를 고려한 사전 기대값 대비 전체적인 수행도	
	b) 참가자 내부 및 참가자 간 변동과 이전의 비교속련도시험 라운드, 유사 비교속련도시험 스킴 또는 발간된 정밀데이터와의 비교	
	c) 방법 간 또는 절차 간의 변화	
	d) 오차의 가능한 출처(이상값 관련) 및 수행도 개선을 위한 제안	
	e) 참가자의 지속적인 개선절차의 일환으로서 참가자에 대한 조언 및 교육차원의 피드백	
	f) 이상인자로 인해 결과평가 및 수행도에 대한 설명이 불가능하게 되는 상황	
	g) 기타 제안, 권고 또는 일반 의견 등	
	h) 결론	
	비고 특정 비교속련도시험 스킴 진행기간 동안 또는 완료 후에 정기적으로 참가자를 대상으로 개별적인 요약보고서 양식을 제공하여야 한다. 보고서 양식에는 연속적인 비교속련도시험 스킴의 비교속련도시험 라운드에 대한 개별적인 참가자의 수행도에 관한 업데이트된 요약서를 포함할 수 있다. 관련 요약서는 필요할 경우 좀 더 분석될 수 있고, 최근 동향이 강조될 수 있다.	
품질문서화 방안	4.7 비교속련도시험 프로그램 결과의 데이터 분석 및 평가 1) 비교속련도시험 데이터 분석 및 프로그램 결과의 해석을 위한 절차를 확립 유지한다. 2) 데이터 분석 및 기록, 수행도 평가에 대한 세부사항은 비교속련도시험 프로그램 운영 절차서에서 정한다.	

8) 기술요구사항 4.8 보고서

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
4.8	보고서	
4.8.1	비교속련도시험 보고서는 명확하고 종합적이어야 하며, 각 참가자의 수행도를 언급하면서 모든 참가자의 결과가 제시된 데이터를 포함하여야 한다. 최종 보고서의 승인은 위탁계약이 되어서는 안 된다(5.5.2 참조).	전파시험인증센터에서 최종결과보고서 작성

	비고 모든 최초 데이터가 참가자에 보고될 수 없는 경우, 예를 들어 표로 되었거나 그래프로 된 형식의 결과 요약이 제공될 수 있다.	
4.8.2	보고서는 활용 불가능하거나 또는 운영기관이 그렇게 하지 않는 것에 대한 정당한 사유를 대지 않는 한, 다음의 사항이 포함되어 있어야 한다.	품질문서화 필요
	a) 운영기관에 대한 명칭과 연락 관련 세부사항	포함됨
	b) 주관자의 명칭 및 연락 관련 세부사항	포함됨
	c) 보고서 승인자 이름, 역할 그리고 서명 또는 그와 동등한 사항	공문에 포함됨
	d) 운영기관을 통해 위탁계약되는 사항	위탁계약 없음
	e) 보고서 발행일 및 상황별(예를 들면, 예비, 중간 또는 최종) 보고서 작성일자	최종보고서 작성
	f) 페이지 수와 보고서 말미에 대한 명확한 언급	반영필요
	g) 보안유지가 필요한 결과의 범위에 대한 선언	반영필요
	h) 비교속련도시험 스킴 보고서 번호와 명확한 제시	반영필요
	i) 비교속련도시험 아이템의 준비 및 균질수행도 안정성 평가에 대한 필요한 세부사항을 포함, 활용된 비교속련도시험 아이টে에 대한 명확한 설명	결과보고서 반영
	j) 참가자의 결과	결과보고서 반영
	k) 설정값과 수용 가능한 결과범위 및 그래픽 디스플레이를 포함한 통계데이터 및 요약	결과보고서 반영
	l) 설정값을 확립하는 데에 활용되는 절차	결과보고서 반영
	m) 설정값의 측정소급성 측정불확도 관련 세부사항	반영필요
	n) 속련도평가에 대한 표준편차 또는 평가 관련 기타 기준을 확립하는 데에 활용되는 절차서	결과보고서 반영
	o) 각 참가자 그룹(다른 참가자 그룹을 통해 다른 방법이 활용되었을 경우)을 통해 사용되는 시험방법/절차에 대한 설정값 및 요약통계	해당없음
	p) 운영기관과 기술자문위원회 의한 참가자의 수행도에 대한 의견	반영 필요
	q) 운영기관의 설계 및 이행에 관한 정보	반영 필요
	r) 데이터를 통계적으로 분석하는 데에 사용된 절차	결과보고서 반영
	s) 통계분석 해석에 대한 조언	결과보고서 반영
	t) 비교속련도시험 라운드 결과에 근거한 의견 또는 권고사항	결과보고서 반영
	비고 연속적인 비교속련도시험 스킴의 경우, 이 조	

	항에서 많은 요소가 일상적인 보고서에서 제외될 수 있었지만, 비교속련도시험 프로트콜로 또는 참가자가 이용할 수 있는 주기적인 요약보고서에 포함될 수 있던 것처럼, 좀 더 단순한 보고서로 충분히 갖출 수 있다.	
4.8.3	보고서는 계획된 일정 내에 참가자가 이용 가능하여야 한다. 연속적인 비교속련도시험 스킴에서, 예를 들어 소요시간이 매우 길 수 있는 스킴이거나, 부패하기 쉬운 재료가 포함되어 있는 스킴인 경우, 최종 결과가 밝혀지기 전에 예비 또는 예상된 결과가 제공될 수 있다.	품질문서화 필요
	비교 예상되는 오류에 대한 초기 검토가 필요하다.	
4.8.4	운영기관은 개인과 기관에 의한 보고서 사용에 대한 정책을 갖춰야 한다.	품질문서화 필요
4.8.5	비교속련도시험 스킴에 대한 새로운 또는 수정된 보고서를 발행할 필요가 있을 시, 다음의 사항을 포함하여야 한다.	품질문서화 필요
	a) 명확한 설명	
	b) 대체되거나 수정된 원래의 보고서에 대한 참고사항	
	c) 수정 또는 재발행 사유 관련 설명	
품질문서화 방안	4.8 결과보고	
	1) 명확하고 종합적인 비교속련도시험 프로그램 보고서 작성을 위한 절차를 확립 유지한다.	
	2) 보고서에는 개별 참가자들의 수행도에 대한 지표와 함께 모든 참가자들이 제출한 결과 분포에 대한 데이터를 포함한다.	
	3) 보고서는 정해진 기간 내에 참가자들이 활용할 수 있도록 한다. 장기적인 측정 비교 프로그램에서는 개별 참가자들에게 중간보고서를 발행한다.	
	4) 비교속련도시험 결과보고에 대한 세부사항은 비교속련도시험 프로그램 운영 절차서에서 정한다.	

9) 기술요구사항 4.9 참가자와의 의사소통

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
4.9	참가자와의 의사소통	
4.9.1	운영기관은 아래의 사항이 포함된 비교속련도시험 스킴 관련 세부 정보를 이용 가능하도록 하여야 한다.	품질문서화 필요
	a) 비교속련도시험 스킴 범위 관련 세부사항	시행계획 설명회
	b) 참가 관련 비용	무료운영
	c) 참가에 대한 문서화된 자격기준	유선, 무선, EMC, SAR 분야 시험기관

	d) 기밀유지협정	비교속련도시험 운영규정
	e) 신청방법 관련 세부사항	비교속련도시험 운영규정
4.9.2	운영기관은 비교속련도시험 스킴 설계 또는 운영상의 변경을 참가자에게 신속하게 통보하여야 한다.	품질문서화 필요
4.9.3	비교속련도시험 스킴에서 수행도 평가에 대한 이의제기를 참가자가 할 수 있는 문서화된 절차서가 있어야 한다. 이러한 절차가 있음을 비교속련도시험 스킴 참가자에 전달하여야 한다.	품질문서화 필요
4.9.4	참가자와의 의사소통에 대한 관련 기록이 유지되고, 관리되어야 한다.	품질문서화 필요
4.9.5	운영기관이 참여 또는 수행도 관련한 성명서를 발행하는 경우, 오해하지 않도록 충분한 정보가 포함되어 있어야 한다.	비교속련도시험 운영규정
품질문서화 방안	4.9 참가자와의 의사소통 프로그램 참가신청 방법 제공, 변경사항 공지, 이의제기 절차 제공 등의 의사소통 절차를 확립 유지하며, 세부절차는 비교속련도시험 프로그램 운영절차서에서 정한다.	

10) 기술요구사항 4.10 기밀유지

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
4.10	기밀유지	
4.10.1	비교속련도시험 스킴의 참가자의 신원에 대해 기밀이 유지되어야 하고, 참가자가 기밀유지를 해제하지 않은 한, 비교속련도시험 스킴 운영에 관여하는 자에게만 알려야 한다.	비교속련도시험 운영규정
4.10.2	운영기관에 참가자를 통해 제공된 모든 정보는 기밀사항으로 취급되어야 한다.	비교속련도시험 운영규정
	비교 참가자는 예를 들어 수행도를 개선시키기 위해 논의와 상호지원을 목적으로 한 비교속련도시험 스킴 내에서 기밀사항에 대한 포기를 결정할 수 있다. 기밀유지는 또한 규제 또는 공인의 목적으로 참가자에 의해 해제될 수 있다. 대부분의 경우, 비교속련도시험 결과는 참가자 자체가 관련 관계당국에 제공할 수도 있다.	
4.10.3	이해관계기관이 운영기관을 통해 직접 제공된 비교속련도시험 결과를 필요로 할 경우, 참가자는 참여 이전에 결정사항을 인식하고 있어야 한다.	품질문서화 필요
4.10.4	예외적인 경우로, 규제기관이 비교속련도시험 결과를 운영기관에 의한 권한으로 바로 제공받는 것을 요구하는 경우, 관련 참가자에게 이러	비교속련도시험 운영규정

	한 조치사항을 서면으로 통보하여야 한다.	
품질문서화 방안	<p>4.10 비밀유지</p> <p>1) 숙련도 시험 운영 과정에서 취득한 모든 정보에 대한 비밀 유지 절차를 확립 유지하며, 세부절차는 비교숙련도시험 프로그램 운영절차서에서 정한다.</p> <p>2) 전파시험인증센터는 인정기구 또는 법률에 의하여 특별히 요구하는 경우 외에는 숙련도업무에 관한 정보를 해당 참여기관의 서면동의가 없는 한 제 3자에게 누설하여서는 안된다. 다만 제3자에게 공개토록 규정된 정보에 한하여 해당 정보를 공개한 경우 그 내용을 숙련도 참여기관에게 통지할 수 있다.</p> <p>3) 숙련도업무 및 관련직원은 숙련도업무와 관련하여 알게된 관련정보에 대해 엄격하게 비밀을 유지하며, 품질비밀유지 절차를 준수한다.</p>	

11) 경영요구사항 5.1 조직

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5	경영요구사항	
5.1	조직	
5.1.1	운영기관 또는 참여하는 기관은 법적으로 정의 가능하고 설명할 수 있는 실체이어야 한다.	국가기관이므로 만족
5.1.2	이 표준의 요건에 준하고, 참가자, 규제당국 그리고 공인 지정기관의 수요를 만족시키기 위해 비교숙련도시험 운영방식으로 수행하는 것은 운영기관의 책임이다.	품질문서화 필요
5.1.3	경영시스템은 운영기관의 영구시설, 자체 영구 시설에서 떨어져 있는 지역, 그리고 관련 임시 시설에서 수행하는 작업을 포함하여야 한다.	해당없음
5.1.4	운영기관이 기타 활동을 수행하는 기관의 일부인 경우, 운영기관은 잠재적인 이해상충을 파악하기 위해 비교숙련도시험 활동에 대한 영향력을 가질 수 있거나 연관성이 있는 기관의 최고 경영진의 책임을 파악하여야 한다. 잠정적인 이해상충이 파악된 경우, 절차서에 운영기관의 모든 활동이 공정하게 이행됨을 보장하고 있음이 제시되어야 한다.	전파시험인증센터는 인증 및 시험업무를 수행하고 있어 권한과 책임의 한계를 명확히 구분하여야 함
5.1.5	운영기관은 다음을 갖춰야 한다.	
	a) 책임 여부에 관계없이, 경영시스템의 이행, 관리 및 개선을 포함한 의무를 수행하고, 경영시스템 혹은 비교숙련도시험 스킴을 제공하기 위한 절차에서 벗어나 발생하는 사항을 파악하	결재권자, 운영책임자, 운영실무자 구분 필요

	며, 벗어나는 문제를 예방하거나 최소화하기 위한 조치에 착수하는 데에 필요한 권한과 경영 및 기술직 직원을 갖춰야 한다.	
	b) 기관의 경영진 및 직원이 업무 품질에 악영향을 미칠 수 있는 부당한 내/외부 상용, 재정 그리고 기타 압력에서 자유로움을 보장하는 협의를 하여야 한다.	책임과 권한 설정 필요
	c) 전자상의 저장 및 전송하는 과정에서 정보 보호절차를 포함, 참가자의 기밀정보 및 소유권 보호를 보장하기 위한 정책 및 절차를 갖춰야 한다.	기물 유지 절차 필요
	d) 기관의 역량, 공정성, 결정 또는 운영의 투명성에 있어 신뢰도를 경감시킬 수 있는 활동에 관여하는 것을 피하기 위한 정책과 절차를 갖춰야 한다.	품질문서화 필요
	e) 모기관에서의 위치와 품질경영, 기술 운영 그리고 지원업 간 관계 등 조직과 경영구조를 정의하여야 한다.	품질문서화 필요
	f) 비교속련도시험 스킴 운영 품질에 영향을 미치는 업무를 경영하고, 수행하거나 검증하는 모든 직원의 책임, 권한, 연관성 그리고 필요로 하는 역량을 규정한다.	품질문서화 필요
	g) 직원이 본인 활동의 관련수행도 중요성을 파악하고 그들이 경영시스템의 목표 이행에 어떻게 기여하는지를 보장한다.	품질문서화 필요
	h) 각 활동에 대한 절차를 잘 숙지하고 있는 직원에 의해 교육생을 포함, 기술직원의 적절한 감독을 제공한다.	품질문서화 필요
	i) 4.4.1.4에서 제시된 바와 같이 통계뿐만 아니라, 시험, 교정 또는 검사 관련 분야에서의 필요한 기술 경력 및 경험을 통한 접근을 포함, 비교속련도시험 스킴에서 필요로 하는 수준을 보장하는 데에 필요한 기술적인 운영의 전체적인 책임과 출처의 제공권을 갖는 기술 경영진을 보유한다.	품질문서화 필요
	j) 직원 중 한 명을 다른 의무나 책임에 관계없이, 품질에 관련된 경영시스템이 항상 이행되고 준수됨을 보장하기 위해 지정된 책임과 권한을 갖는 품질책임자로 임명하여야 한다. 품질책임자는 운영기관의 정책 또는 지원을 결정하는 운영의 최고 경영진에 직접 접근할 수 있어야 한다.	품질문서화 필요
	k) 최고 경영진에 대한 대리인을 임명하여야 한다.	위임 전결 규정
	비고 적은 인원을 보유하고 있는 운영기관인 경우,	

	<p>각 직원이 하나 이상의 기능을 갖고 근무할 수 있고 모든 주요 업무에 대한 대리인을 지정하는 것이 비실용적일 수 있다.</p>	
<p>5.1.6</p>	<p>최고 경영진은 적절한 커뮤니케이션 프로세스가 조직 내에서 확립되고, 커뮤니케이션이 경영시스템의 효과에 관해 진행되는 점을 보장하여야 한다</p>	<p>품질문서화 필요</p>
<p>품질문서화 방안</p>	<p>5.1 조직</p> <p>5.1.1 전파시험인증센터 및 비교속련도시험 운영 조직</p> <p>비교속련도시험을 운영하는 부서는 적합성인증과내의 품질담당이며 센터를 포함한 조직도는 다음과 같다.</p> <div style="text-align: center;"> <pre> graph TD A[센터장] --- B[적합성인증과] A --- C[사후관리과] A --- D[지원과] B --- E[품질담당 속련도시험 운영] E --- F[비교속련도 운영위원회] E --- G[비교속련도 기술위원회] </pre> </div> <p>5.1.2 비교속련도시험 운영분야</p> <p>전파법 제58조의5에 따른 지정시험기관 시험분야인 유선, 무선, 전자파적합성, 전자파흡수율 시험 분야에 대하여 비교속련도시험 프로그램을 실시한다.</p> <p>5.1.4 책임과 권한</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 센터장 기본 경영방침 및 비교속련도시험 운영업무를 총괄하고 그 집행에 관하여 책임과 의무를 지며 전파시험인증센터를 대표한다. 2) 적합성인증과장 센터장으로부터 비교속련도시험 운영에 대한 책임과 권한을 위임받은 운영책임자로서 비교속련도시험 운영방침 수립, 외부기관과의 협력 및 상호인정에 관한 사항 등에 대하여 업무를 총괄하며, 세부사항은 비교속련도시험 프로그램절차서에서 정한다. 3) 비교속련도 운영위원회(이하 “운영위원회” 라 함.) 	

	<p>비교숙련도시험 운영에 대한 검토 및 자문기구이며, 위원회 운영방법 및 위원의 자격기준은 비교숙련도시험 운영규정 및 비교숙련도시험 프로그램 운영절차서에서 정한다.</p> <p>4) 비교숙련도 기술위원회(이하 “전문위원회” 라 함.) 비교숙련도시험 분야별 기술적인 검토 및 자문기구이며, 위원회 운영방법 및 위원의 자격기준은 비교숙련도시험 프로그램 운영절차서에서 정한다.</p> <p>5) 품질책임자 비교숙련도시험 관련 업무에 관하여 품질책임자는 숙련도 관련 품질시스템 구축 및 유지관리 등에 대한 업무를 주관하며, 세부사항은 비교숙련도시험 프로그램절차서에서 정한다.</p> <p>6) 숙련도분야 품질부책임자 품질책임자 부재 시 품질책임자의 업무를 수행하며, 세부사항은 비교숙련도시험 프로그램절차서에서 정한다.</p> <p>7) 비교숙련도시험 프로그램 운영책임자(이하 “운영책임자” 라 함.) 비교숙련도시험 프로그램의 개발, 수행도 및 관련결과에 대한 평가업무를 수행하며, 세부사항은 기타 비교숙련도시험 프로그램절차서에서 정한다.</p> <p>8) 비교숙련도시험 프로그램 운영부책임자(이하 “운영부책임자” 라 함.) 운영책임자 부재 시 운영책임자의 업무를 수행하며, 세부사항은 비교숙련도시험 프로그램절차서에서 정한다.</p> <p>9) 비교숙련도시험 프로그램 실무자(이하 “실무자” 라 함.) 기준값 산출 등 비교숙련도시험 업무를 직접 담당하며, 세부사항은 비교숙련도시험 프로그램절차서에서 정한다.</p>
--	---

12) 경영요구사항 5.2 경영시스템

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.2	경영시스템	
5.2.1	비교숙련도시험 운영기관은 담당 비교숙련도시험의 유형, 범위, 분량 등을 포함한 기관의 활동 범위에 적합한 경영시스템을 수립, 이행 및 유지하여야 한다.	품질문서화 필요
5.2.2	운영기관은 모든 측면의 비교숙련도시험의 수준을 보장하는데 필요한 범위에 해당하는 관련 방침, 프로그램, 절차와 지침을 정의하고 문서화하여야 한다. 시스템 문서는 적합한 직원에게 전달, 이해이용 그리고 시행되어야 한다.	품질문서화 필요
	비교 비교숙련도시험 아이템 수준(예 : 균질성, 안정	

	성), 특성화(예 : 장비교정과 시험방법의 유효성), 특성값 설정(예 : 적절한 통계절차 사용), 시험기관의 활동 평가, 비교속련도시험 아이템 배포, 저장고 및 운송절차, 시험성적서의 통계처리, 시험실 보고가 포함되어야 하지만 이에 국한되지 않는다.	
5.2.3	품질방침선언을 포함한 품질에 관한 운영기관의 경영시스템 방침은 품질매뉴얼(명칭과는 상관없음)에 정의되어야 한다. 전반적인 목적이 확립되어야 하고, 경영검토 동안에 검토되어야 한다. 품질방침선언은 최고경영자의 승인하에 발행되어야 하며 적어도 다음 사항을 포함하여야 한다.	품질방침 마련 필요
	a) 참가자와 고객에 대한 비교속련도시험 업무의 수준과 관련한 운영기관 경영진의 의지	
	b) 운영기관의 서비스 수준에 대한 경영진의 선언	
	c) 품질과 관련된 경영시스템 목표	
	d) 비교속련도시험활동에 관여하는 모든 직원은 품질문서의 내용을 숙지하고 작업 시 방침과 절차에 따라야 한다는 요구사항	
	e) 이 표준에 적합하고, 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하려는 경영진의 의지표명	
5.2.4	최고경영자는 경영시스템의 개발 및 이행, 시험실 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 의지의 실행증거를 제시하여야 한다.	품질문서화 필요
5.2.5	최고경영자는 법적 및 규제요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성을 조직에 전달하여야 한다.	품질문서화 필요
5.2.6	품질매뉴얼에는 기술적 절차를 포함하여 지원 절차를 포함 또는 언급하여야 한다. 품질매뉴얼에는 경영시스템에서 사용하는 문서의 체계를 개략적으로 기술하여야 한다.	문서관리 절차 필요
5.2.7	이 표준에의 적합성을 보장하는 책임을 포함하여, 기술책임자와 품질책임자의 역할 및 책임이 품질매뉴얼에 규정되어야 한다.	품질문서화 필요 책임과 권한 설정
5.2.8	최고경영자는 경영시스템의 변경이 계획되고 실행될 때 경영시스템의 무결성이 유지됨을 보장하여야 한다.	품질문서화 필요
품질문서화 방안	5.2. 품질경영시스템 5.2.1 품질방침 및 목표 1) 일반사항 a. 품질방침 및 목표는 품질매뉴얼 품질방침 및 목표에서 정한 바에 따른다.	

b. 비교숙련도시험을 수행하는 전 직원은 다음 세부 품질방침과 목표를 따라야 한다.

2) 세부품질목표

국제수준의 비교숙련도시험 운영기관

3) 세부품질방침

a. 국제수준의 ISO/IEC 17043 운영시스템 확보

b. 국제/국내 비교숙련도시험 활성화 추진

c. 고객이 만족할 수 있는 최고 품질의 비교숙련도시험 제공

5.2.2 비교숙련도시험 운영에 대한 기본요건

1) 비교숙련도시험업무를 수행하는데 있어서 수행방침, 절차 및 그 운영에 차별적이지 아니한다.

2) 비교숙련도시험 참여 기관에 대하여 참여를 조건으로 부당한 재정적 또는 그 밖의 조건을 부과하거나 차별하지 아니한다.

3) 비교숙련도시험 운영기관 수행업무

a. 비교숙련도시험 운영업무와 직접 관련되는 경영책임자 및 소속직원의 자격과 경험요건의 문서화

b. 부서장을 중심으로 한 권한, 책임 및 직무분담의 계통을 나타내는 조직도

c. 공정성을 확보하기 위한 절차수립

d. 해당직원의 임명과 교육훈련 및 업무능력을 평가하기 위한 절차수립

4) 비교숙련도시험의 공정한 운영을 통한 신뢰성확보 및 효율적인 실행을 위하여 다음사항을 관리한다.

a. 품질방침 실시상황에 대한 감독

b. 비교숙련도시험결과의 검토 및 개선방안 수립

c. 참여기관으로부터의 불만 및 이의제기사항 처리에 대한 최종 검토

5.2.3 독립성 보장

1) 센터장은 비교숙련도시험 업무 관련직원이 비교숙련도시험 프로그램을 수행하는 과정에서 상업적, 재정적, 기타 내외의 압력 등의 이유로 관련직원에게 부여된 책임과 권한이 부당하게 침해되지 않도록 독립성을 보장한다.

2) 조직의 비교숙련도시험 업무 관련직원의 독립성보장에 대한사항은 품질비밀유지절차서에서 정한다.

5.2.4 위임전결

비교숙련도시험 운영기관 운영에 대한 직원의 책임과 권한에 따른 위임 전

결 사항은 국립전파연구원 위임전결 규정 및 다음의 위임전결 사항표에 따른다.

【위임전결 사항표】

전 결 사 항	전 결 자			
	실무자	운영 책임자	적합성 인증과장	센터장
1) 품질문서 승인				●
2) 외부기관과의 협력 사항			●	
3) 비교속련도시험 운영/기술 위원 회 의결사항 승인			●	
4) 비교속련도시험 프로그램 계획			●	
5) 비교속련도시험 프로그램 보고서 발행			●	
6) 비교속련도시험 운영위원회 진 행			●	
7) 비교속련도시험 전문위원회 진 행		●		
8) 비교속련도시험 프로그램 실시	●			

5.2.5 자원의 확보

품질시스템의 요구사항이 시행되고 효율적, 지속적으로 준수됨을 보장하기 위해 노력하고 품질시스템의 방침 및 목표를 수행하기 위한 인력, 설비 등의 자원을 확보하고, 자원확보에 수반되는 계약은 계약검토 절차를 따른다.

5.2.6 품질경영시스템

1) 개요

비교속련도시험 운영업무에 대한 수행능력의 신뢰성을 보장할 수 있도록 문서화된 품질경영시스템을 갖추고 비교속련도시험 업무와 관련된 모든 직원이 활용토록 품질시스템을 운영한다.

2) 품질문서의 단계

문서의 체계에서 상위 단계의 문서는 하위 단계의 문서를 구속한다.

구 분	종 류	내 용
1단계	비교속련도시험 운영 매뉴얼	ISO/IEC 17043:2010 국제 표준에 부합하도록 기술
2단계	절차서	매뉴얼에 따라 실행하기 위한 구체적인 업무의 절차를 기술
3단계	지침서	업무처리에 필요한 단위업무의 실시 방법에 대한 상세한 기술
4단계	업무기준	해당부서에서 실무적, 세부적으로 규정한 지시서 및 기준, 시험절차서와 외부에서 제공된 문서

13) 경영요구사항 5.3 문서관리

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.3	문서관리	
5.3.1	일반사항	
	운영기관은 제도, 소프트웨어 시방서, 설명서 및 매뉴얼뿐만 아니라, 규정, 표준, 기타 참조 문서, 스킴프로토콜, 시험 및/또는 교정방법과 같은 경영시스템의 일부를 형성하는 모든 문서 (내부에서 생산된 문서 및 외부 출처 문서)를 관리하기 위한 절차를 수립, 유지하여야 한다.	문서관리 절차 필요
5.3.2	문서의 승인 및 발행	
5.3.2.1	경영시스템의 일부로서 직원에게 발행되는 모든 문서는 발행 전에 권한이 있는 자에 의해 검토 및 사용 승인을 받아야 한다. 효력이 없거나 폐기된 문서의 사용을 방지하기 위해 현재의 수정 사항과 운영시스템 내에서의 문서의 배포를 확인하는 중요리스트 또는 그와 동등한 문서관리절차가 수립되어야 하고, 손쉽게 사용할 수 있도록 하여야 한다.	문서관리 절차 필요
5.3.2.2	채택된 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다.	
	a) 해당 문서의 승인본은 비교속련도시험의 효과적인 이행에 필수적인 활동이 이루어지는 모든 장소에서 이용 가능 하여야 한다.	품질문서 배포 및 교육
	b) 문서는 정기적으로 검토되어야 하며, 필요한 경우 해당 요건에 대해 지속적으로 적합하고 준수함을 보장하기 위하여 개정되어야 한다.	문서관리 절차 필요
	c) 효력이 없거나 폐지된 문서는 모든 발행처나 사용처로부터 즉시 제거되어야 하며, 그렇지 못한 경우 의도되지 않은 사용을 하지 않도록 보장하여야 한다.	문서관리 절차 필요
	d) 법적 목적이나 정보 보존의 목적으로 보관되는 폐지된 문서는 적절하게 표시되어야 한다.	문서식별 절차

5.3.2.3	운영기관을 통해 작성된 경영시스템문서는 고유하게 식별되어야 한다. 그러한 식별은 발행일/개정구분정도, 페이지 넘버링, 총 페이지 수, 또는 문서의 끝을 나타내는 표시 및 발행기관을 포함한다.	문서관리 절차 필요
5.3.3	문서 변경	
5.3.3.1	문서에 대한 변경사항은 달리 명확하게 지정하지 않는 한, 최초 검토 및 승인을 실시했던자와 같은 기능을 수행하는 자가 검토하고 승인하여야 한다. 지정된 직원은 그들이 검토하고 승인한 것에 기반하여 관련된 배경정보로 접근하여야 한다.	문서관리 절차 필요
5.3.3.2	실행 가능한 경우, 변경되었거나 새로운 문구는 문서 또는 적절한 첨부물에 식별되어야 한다.	
5.3.3.3	운영기관의 문서관리시스템이 문서 재발행 시까지 수작업으로 하는 문서의 수정을 허용한다면, 이러한 수정을 위한 절차 및 권한을 명시하여야 한다. 수정사항은 명확히 표시하고, 서명과 날짜를 기입하여야 한다. 개정된 문서는 가능한 한 빠른 시일 내에 발행되어야 한다.	문서관리 절차 필요
5.3.3.4	컴퓨터시스템으로 유지하는 문서를 변경하는 방법 및 관리하는 방법에 대한 절차를 수립하여야 한다.	문서관리 절차 필요
품질문서화 방안	5.3 문서관리 1) 숙련도시험 운영과 관련한 모든 내·외부 문서 및 정보를 관리하는 절차를 확립 유지한다. 2) 문서의 발행, 개정 또는 변경하기 전에 적절히 위임받은 책임자가 검토하고 그 타당성을 승인한다. 3) 숙련도시험 프로그램 기획, 균질성 및 안정성 시험결과, 참가자의 1차 답변, 지침서, 통계분석데이터, 보고서를 위해 요구된 정보, 최종보고서, 각종 기안문서등 프로그램번호별로 파일링한다. 4) 인정기구 또는 기타 이해관계인의 요구가 있는 경우 운영책임자는 그 타당성을 검토한 후 부서장의 허락을 득하여 숙련도시험 운영체제의 일부 또는 전부를 서류로서 입증한다. 5) 문서관리에 대한 세부절차는 문서관리절차서에서 정한 바에 따른다.	

14) 경영요구사항 5.4 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.4	의뢰, 입찰 및 계약의 검토	
5.4.1	운영기관은 의뢰, 입찰 또는 계약에 대한 검토	국가를 당사자로 하는 계

	를 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 검토의 방침 및 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다.	약에 관한 법률 참조
	a) 방법, 측정장비 및 시험 시 사용된 숙련도 시험 아이템을 포함한 요구사항이 적절히 정의되고 문서화되며 이해되어야 함	
	b) 운영기관이 요구사항을 충족시킬 능력과 자원을 보유함	
	c) 숙련도시험 스킴이 기술적으로 적절함	
	비고 1 고객이 특정 목적을 위해 만들어진 스킴을 원한다거나, 고객이 일반적으로 제공되는 것을 통해 참가의 다른 수준 또는 빈도를 요구한다면 이러한 검토가 특별히 중요하다. 비고 2 숙련도시험 스킴이 카탈로그 또는 기타 공지사항에 충분히 기술되고, 참가자가 정기발송으로 등록할 때 이러한 검토가 단순화될 수 있다.	
5.4.2	변경사항을 비롯하여 위의 검토 기록을 유지하여야 한다. 또한 고객의 요구사항이나 계약 수행 기간 중에 작업의 결과와 관련하여 고객과 논의한 사항에 대한 기록을 유지하여야 한다.	기록관리 절차 필요
5.4.3	운영기관을 통해 위탁계약된 모든 작업을 검토 대상에 포함시켜야 한다.	품질문서화 필요
5.4.4	계약 또는 승인된 스킴 설계를 통한 어떠한 변동사항도 고객에게 알려줘야 한다.	고객 통보 절차 필요
5.4.5	스키마가 진행된 후에, 계약이 수정되어야 할 필요성이 있다면, 똑같은 계약검토과정이 반복되어야 하고, 모든 수정사항은 영향을 미치는 모든 직원에게 전달하여야 한다.	품질문서화 필요
품질문서화 방안	5.4 의뢰 계약 검토 1) 숙련도시험 프로그램 제공과 관련한 의뢰, 입찰 또는 계약(협력기관과의 위탁계약 포함)검토에 대한 절차를 확립 유지한다. 2) 검토 및 관리 내용은 다음과 같다. a. 선정 프로그램을 포함한 요구사항이 적합하게 규정되고 문서화되었으며 이해되었는지의 여부 b. 숙련도시험 프로그램을 운영하는데 요구된 사항에 대하여 능력과 자원을 보유하였는지의 여부 c. 주문 또는 계약요건과 입찰요건 사이의 모든 차이점들이 일치 또는 해결되었는지의 여부 d. 변경사항 및 상기 검토내용과 고객의 요구사항이나 계약 또는 의뢰 기간 중에 작업의 결과와 관련하여 고객과 논의한 사항에 대한 기록을 유지한다.	

	e. 본 절차서에서 규정하지 않은 의뢰, 계약검토는 계약검토절차서에서 정한다.
--	---

15) 경영요구사항 5.5 서비스 위탁

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.5	서비스 위탁	
5.5.1	운영기관이 업무를 위탁계약할 때, 운영기관은 위탁기관의 경험 및 기술적 적격성이 위탁하는 업무를 수행하는 데 충분함을 입증하여야 한다. 또한, 위탁기관이 이 표준 및 다른 적절한 표준의 관련 조항을 준수하고 있음을 입증하여야 한다.	현재는 비교속련도시험의 일부를 위탁하지 않고 직접 수행하므로 해당없음
5.5.2	운영기관은 속련도시험 스킴(4.4.1.2 참조) 계획, 수행도 평가(4.7.2.1 참조) 또는 최종 결과보고서 승인(4.8.1 참조)에 대해서는 위탁계약하여서는 안 된다.	해당없음
	비고 이 사항은 자문위원, 전문가 또는 운영위원회로부터의 조언 또는 지원을 활용하고 있는 운영기관을 제외하지 않는다.	
5.5.3	운영기관은 사전에 참가자에 서면으로 위탁계약된 서비스 또는 위탁계약될 수 있는 서비스를 알려야 한다.	해당없음
	비고 예를 들어, 이러한 통보는 다음과 같은 스킴 프로토콜에 대한 선언문의 형식을 취한다: “속련도시험 스킴의 다양한 측면이 때때로 위탁계약된다. 위탁계약이 이루어질 때 자격이 있는 위탁기관을 선정하여야 하며, 운영기관은 위탁기관이 수행한 작업에 대해 스킴 참가자에게 책임이 있다.”	
5.5.4	운영기관은 규제당국이 어떤 위탁기관이 활용되는지를 규정하는 경우를 제외하고, 위탁기관의 업무에 대해 참가자와 고객에 책임을 져야 한다.	해당없음
5.5.5	운영기관은 속련도시험 스킴 규정에 따라 활용되는 위탁기관 등록부 및 이 기준과 본 업무에 대해 적합한 표준의 관련부분에 따른 자격평가 기록을 유지하여야 한다.	위탁계약을 대비해 관련 절차 마련 필요
품질문서화 방안	5.5 서비스위탁 및 외부기관 활용 1) 속련도시험 프로그램의 일부업무를 대행하는 협력기관(위탁계약기관) 지정 및 운영에 대한 절차를 확립 유지한다.	

	2) 숙련도시험 프로그램 업무를 수행함에 있어 전문기술의 요구에 따라 시료제작 이나, 특성화, 균질성, 안정성등의 시험업무 일부를 위탁할 경우, 협력기관의 적합성 및 자격의 검토 및 평가는 숙련도시험 프로그램 운영 절차서에서 정한다.
--	--

16) 경영요구사항 5.6 서비스 및 물품 구매

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.6	서비스 및 물품 구매	
5.6.1	운영기관은 숙련도시험 스킴의 품질에 영향을 미치는 서비스와 물품을 선정하기 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다. 시약, 숙련도시험 아이템, 표준물질, 시험실 숙련도시험 스킴과 관련한 기타소모품에 대한 구매, 수령 및 보관을 위한 절차를 갖추어야 한다.	계약 및 회계 관련 법령에 따라 업무수행 중이지만 국제요건에 맞게 품질 문서화 필요
5.6.2	운영기관은 스킴의 품질에 영향을 미치는 구매 물품, 장비 및 소모품이 그들이 직접 검사하거나 표준 시방 또는 요건과 부합하는 것으로 검증될 때까지 사용하지 않는다는 것을 보장하여야 한다. 부합 여부를 조사하기 위해 취한 조치기록을 유지하여야 한다.	품질문서화 필요
5.6.3	숙련도시험 스킴의 품질에 영향을 미치는 시험 아이템 구매 문서는 서비스와 주문한 물품을 기술하는 데이터를 포함하여야 한다. 이렇게 구매된 문서는 공개 전에 기술적인 내용을 검토하고 승인하여야 한다.	품질문서화 필요
5.6.4	운영기관은 숙련도시험 스킴의 품질에 영향을 미치는 중요한 소모품, 물품 및 서비스를 제공하는 기관을 평가하여야 한다. 운영기관은 평가기록과 승인목록을 유지하여야 한다.	품질문서화 필요
	비고 일부 운영기관은 해당 모기관 또는 주최기관을 통해 정의된 정책에 따라 그들의 구매절차를 시행하도록 요구될 수 있다.	
품질문서화 방안	5.6 서비스 및 물품 구매 1) 숙련도시험 프로그램 운영에 필요한 서비스 및 물품 조달에 대한 절차를 확립 유지한다. 2) 숙련도시험 프로그램의 신뢰성을 유지하기 위한 적절한 품질의 서비스와 물품만을 사용 한다. 3) 품질에 대한 공식적인 승인(시험, 교정, 인증 등)이 불가능한 경우 구매 절차서에 따라 지정된 요건에 부합함을 보장하고 그 조치사항에 대해	

	<p>여 기록 유지한다.</p> <p>4) 구매한 장비 및 물품이 표준시방이나 요건에 대한 적합성이 시험, 교정, 검사 기타 방법으로 확인되기 전까지는 사용을 유보하여야 한다.</p> <p>5) 숙련도시험 프로그램 운영에 필요한 서비스 및 물품 공급자와 공급자가 보유한 품질보증 승인에 관한 사항은 해당 절차서에 따라 기록 유지한다.</p> <p>6) 본 절차서에서 규정하지 않은 서비스 및 물품 조달에 대한 절차는 숙련도시험 프로그램 운영 절차서에서 정한다.</p>
--	---

17) 경영요구사항 5.7 고객에 대한 서비스

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.7	고객에 대한 서비스	
5.7.1	운영기관은 다른 고객의 비밀을 보장하는 범위에서, 고객의 의뢰사항을 명확히 하고, 수행한 작업과 관련하여 운영기관의 수행도를 모니터링할 수 있도록 참가자 및 인정기구 또는 그들의 대리인에게 협조하여야 한다.	품질문서화 필요
5.7.2	운영기관은 고객으로부터 긍정적인 면과 부정적인 면이 모두 포함된 피드백을 받아야 한다. 피드백은 경영시스템, 숙련도시험 스킴 및 고객서비스를 개선하는 데 분석되고 활용되어야 한다.	품질문서화 필요
	비고 피드백 유형의 예는 고객만족도 설문조사와 고객과의 숙련도시험보고서 검토를 포함한다.	
품질문서화 방안	<p>5.7 고객 서비스</p> <p>1) 숙련도시험 참가기관과의 연락, 요구사항 및 서비스제공을 위한 의사소통 절차를 확립 유지한다.</p> <p>2) 예상 참가기관에게 숙련도 시험 프로그램 계획, 참가비용, 참가대상 시험소 및 신청 방법에 대한 정보를 제공하며, 필요시 숙련도시험 프로그램 설명회를 개최하여 의견을 수렴한다.</p> <p>3) 주요한 프로그램의 변경사항은 참가기관에게 반드시 통보한다.</p> <p>4) 숙련도시험 참가기관과의 연락, 요구사항 및 서비스제공을 위한 절차는 숙련도시험 프로그램 운영 절차서에서 정한다.</p> <p>5) 본 절차서에서 규정하지 않은 불만사항이나 설문조사 및 시정조치에 관한 사항은 의사소통절차서와 고객서비스 및 불만처리절차서에서 정한다.</p>	

18) 경영요구사항 5. 불만 및 이의 제기

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.8	불만 및 이의제기	
	운영기관은 참가자, 고객 또는 다른 이해관계자로부터 접수한 불만사항과 이의제기를 처리하는 방침 및 절차를 갖추고 준수하여야 한다. 모든 불만사항, 이의제기, 검토작업 시험실 운영기관을 통해 진행된 시정조치에 대한 기록을 관리하여야 한다.	품질문서화 필요
	5.8 불만사항 이의제기	
품질문서화 방안	전파시험인증센터는 숙련도시험 프로그램 운영중 참여기관으로 부터의 불만, 이의제기에 대한사항은 고객서비스 및 불만처리 절차서에 따라 처리한다.	

19) 경영요구사항 5.9 부적합 활동의 관리

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.9	부적합 활동의 관리	
5.9.1	운영기관은 숙련도시험 활동의 어떤 측면이든지 자체의 절차서나 합의된 고객의 요구사항과 일치하지 않을 때, 이행되어야 할 방침과 절차를 갖추어야 한다. 그 방침과 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다.	품질문서화 필요
	a) 부적합 작업의 관리에 대한 책임과 권한을 명시하고, 부적합 작업이 확인된 경우 취해야 할 조치(필요하다면, 진행되고 있는 프로그램의 작업 중지와 보류보고서 포함)를 규정하고 시행할 것.	
	b) 부적합 작업의 중요도를 평가할 것.	
	c) 부적합 작업의 수락 가능성에 대한 결정과 함께 즉각적으로 시정조치를 취할 것.	
	d) 필요한 경우, 고객에게 통보하고, 이미 참가자에게 전달한 부적합 숙련도시험 아이템 또는 통계적 평가결과를 회수하고 무시할 것.	
	e) 작업 재개 권한에 대한 책임을 규정할 것.	
	비고 부적합 작업 또는 경영시스템 또는 기술 활동상의 문제 파악은 경영시스템과 기술 운영 내의 다양한 장소에서 진행될 수 있다. 그와 관련한 예는 참가자 불만사항, 경영검토 시험실 내/외부 심사, 품질관리, 숙련도시험 아이템 준비, 균질수행도 안정성 시험, 데이터분석,	

	참가자에 대한 지침, 시험실 시료 취급 및 저장 등이 해당된다.	
5.9.2	평가를 통해 부적합한 작업의 재발 가능성이거나, 운영기관 또는 위탁기관 자체의 방침 및 절차의 준수에 대한 의혹이 제기되었을 경우, 5.11의 시정조치 절차를 신속히 이행하여야 한다.	품질문서화 필요
품질문서화 방안	<p>5.9 부적합 활동 관리</p> <p>1) 숙련도 시험 프로그램 운영 절차나 고객과 합의한 사항에 대해 부적합한 활동이 확인된 경우, 이행하여야 할 적절한 관리에 대하여 다음 사항이 포함된 절차를 확립 유지한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 부적합 작업의 관리에 대한 책임과 권한을 명시할 것 b. 부적합 사항이 확인된 경우 취해야 할 조치를 규정할 것 c. 부적합 작업의 중요도를 평가할 것 d. 필요한 경우 작업을 중지할 것 e. 개선 조치를 신속히 취할 것 f. 필요한 경우 이미 참가자에게 전달한 부적합한 시험재료나 통계적 평가결과를 회수할 것 g. 작업 재개 권한에 대한 책임을 규정할 것 h. 실행 가능한 경우, 모든 부적합 활동에 대한 완벽한 기록을 유지할 것 <p>비고: 요건 f는 숙련도 시험 시료가 균질하지 못하거나, 프로그램의 통계 보고서에서 오류가 발생했음이 발견된 경우에 고객에게 통보하는 것까지 확대 적용한다.</p> <p>2) 평가를 통해 부적합한 시험물 공급의 재발 가능성이거나, 운영기관 또는 협력기관 자체의 방침 및 절차의 준수에 대한 의혹이 제기되었을 경우, 부적합 시정 및 예방조치 절차서에 따라 시정조치 절차를 신속히 이행하여 문제점의 근본 원인을 파악하여 제거한다.</p>	

20) 경영요구사항 5.10 개선

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.10	개선 운영기관은 품질방침, 품질목표, 심사결과, 데이터분석, 시정 및 예방조치, 시험실 경영검토 등을 통한 자체 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선해야 한다.	품질문서화 필요
품질문서화 방안	5.10 개선	

전과시험인증센터는 경영검토, 예방조치, 시정조치 등을 통해 경영시스템을 지속적으로 개선한다.

21) 경영요구사항 5.11 시정조치

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.11	시정조치	
5.11.1	일반사항	
	운영기관은 부적합 작업이나 경영시스템 또는 기술상의 운영에서 방침 및 절차에 대한 부적합을 파악한 경우, 시정조치를 취하기 위한 방침과 절차를 수립하고, 시정조치를 이행할 적합한 직원을 지정하여야 한다.	품질문서화 필요
	비고 5.9.1의 비고 참조	
5.11.2	원인분석	
	시정조치 절차는 문제의 근본 원인을 판정하는 조사과정을 통해 시작하여야 한다.	품질문서화 필요
	비고 원인분석은 시정조치절차에서 핵심적이고 때로는 가장 어려운 부분이다. 종종, 근본적인 원인이 확실하지 않아, 문제의 모든 잠재적인 원인에 대한 신중한 분석이 필요하게 된다. 잠정적인 원인에는 고객요건, 숙련도시험 아이팀 시험실 관련 시방서, 방법 및 절차, 직원 전문성 및 교육, 소모품, 숙련도시험 아이팀 준비, 균질성 및 안정성시험, 통계 설계, 참가자를 위한 지침, 시험실 시료 취급 및 저장 등이 포함될 수 있다.	
5.11.3	시정조치 선정 및 이행	
5.11.3.1	시정조치가 필요한 경우, 운영기관은 잠재적인 시정조치를 파악하여야 한다. 문제점을 제거하고 재발을 방지하는 데 가장 적절한 시정조치를 선정하고 이행하여야 한다.	품질문서화 필요
5.11.3.2	시정조치는 문제의 중요도와 위험도에 적절하여야 한다.	품질문서화 필요
5.11.3.3	운영기관은 시정조치 조사로부터 기인하는 어떠한 변경사항도 문서로 증명하고, 이를 이행하여야 한다.	품질문서화 필요
5.11.4	시정조치의 모니터링	
	운영기관은 시정조치가 효과적임을 보장하기 위하여 결과를 모니터링 하여야 한다.	품질문서화 필요
5.11.5	추가 심사	
	부적합 활동을 식별하거나 규정된 절차로부터	품질문서화 필요

	의 이탈로 인해 운영기관의 방침 및 절차 또는 이 지침과 부합하지 않는 의혹이 제기되었을 경우, 운영기관은 적절한 활동분야에 대해 가능한 한 빠른 시일 내에 5.14에 따른 심사실시를 보장하여야 한다.	
	비고 이러한 추가 심사는 종종 심사의 효력을 확인하기 위해 시정조치 이행이 실행된다. 추가 심사는 숙련도시험 스킴에 대한 심각한 문제 또는 위험이 파악되었을 경우에만 필요할 수 있다.	
품질문서화 방안	5.11 시정조치 시정조치는 품질 매뉴얼의 5.9.1항에 따라 실시하고, 세부절차는 부적합 시정 및 예방조치 절차서에서 정한다.	

22) 경영요구사항 5.12 예방조치

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.12	예방조치	
5.12.1	기술적 또는 경영시스템에 관해 요구되는 개선 사항이나 잠재적인 부적합 작업 요인이 파악되어야 한다. 개선기회가 파악될 때 또는 예방조치가 요구된다면, 그러한 부적합 작업의 발생가능성을 줄이고, 개선기회를 이용하기 위하여 조치계획을 개발, 이행 및 모니터링 하여야 한다.	품질문서화 필요
5.12.2	예방조치절차는 그 조치가 효과적이었음을 보장하기 위하여 그러한 조치의 착수 및 관리 적용을 포함하여야 한다.	품질문서화 필요
품질문서화 방안	5.12 예방조치 예방조치는 품질 매뉴얼의 5.9.2항에 따라 실시하고, 세부절차는 부적합 시정 및 예방조치절차서에서 정한다.	

23) 경영요구사항 5.13 기록 관리

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.13	기록의 관리	
5.13.1	일반사항	
5.13.1.1	운영기관은 품질 및 기술기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 보관, 유지, 폐기를 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 품질기록은 내부심사 및 경영진 검토뿐만 아니라, 시정 및 예방조치 기록을 포함하여야 한다.	품질문서화 필요

5.13.1.2	모든 기록은 읽을 수 있어야 하며, 즉시 검색 가능한 방법으로 손상, 열화 또는 분실을 방지하도록 적합한 환경을 제공하는 시설에서 보관 및 보존되어야 한다. 기록의 보존 기간을 설정하여야 한다.	품질문서화 필요
	비고 기록은 인쇄물이나 전자매체 등 어떤 매체 형식으로도 가능하다.	
5.13.1.3	모든 기록은 관련 규정 요구사항에 따라 기밀 사항으로 안전하게 보관되어야 한다.	품질문서화 필요
5.13.1.4	운영기관은 전자매체로 저장된 데이터를 보호하고, 백업하며 데이터에 대한 무단접근이나 수정을 막기 위한 절차를 갖추어야 한다.	품질문서화 필요
5.13.2	기술 기록	
5.13.2.1	운영기관은 규정된 기간 동안 각 숙련도시험 라운드와 관련한 모든 기술데이터의 기록을 유지하여야 한다. 다음 사항을 포함하여야 하지만, 이에 국한하지 않는다.	품질문서화 필요
	a) 균질성 및 안정성 시험결과	
	b) 참가자들을 위한 지침서	
	c) 참가자의 최초 답변	
	d) 통계분석에 대한 대조된 데이터	
	e) 보고서를 위해 요구된 정보(4.8 참조)	
	f) 최종 보고서(요약이거나 개별적인, 또는 둘다)	
	비고 1 숙련도시험 라운드를 통해 나온 결과의 진행에 대한 추적경로의 확보를 위해 충분한 정보를 유지해야 한다.	
	비고 2 기술기록은 모든 숙련도시험활동을 수행하는 것에서 생기는 데이터 및 정보의 축적을 의미한다. 이 기록에는 양식, 위탁계약, 워크시트, 업무일지, 체크시트, 업무노트, 하청기관 보고서와 참가자 피드백이 포함될 수 있다.	
5.13.2.2	데이터입력, 확인 및 계산은 해당 업무 수행 시 기록되어야 하며, 특정업무와 담당자를 위해 식별 가능하여야 한다.	품질문서화 필요
5.13.2.3	기록상에 오류가 발생할 경우, 변경을 하여 다음과 같이 조치가 진행되어야 한다.	품질문서화 필요
	a) 변경사항과 변경일자 파악	
	b) 원본 데이터의 손실을 피해야 함	
	c) 변경	
품질문서화 방안	5.13 기록 1) 숙련도시험 운영업무가 “숙련도시험운영기관 인정제도 운영요령” 및	

	<p>관련 법규에 적합함을 나타내는 기록 시스템을 구비한다.</p> <p>2) 기술기록인 경우 개별 측정 관찰사항, 적합한 계산 및 유도된 데이터 (예: 통계처리 및 불확도 산정표), 참가자가 제출한 결과와 프로그램 결과 보고서를 더 이상 참고할 필요가 없을 때까지 보관한다.</p> <p>3) 운영기관 및 협력기관에서 실시한 교정, 시험 혹은 균질성이나 안정성 시험의 결과들은 일반적으로 교정 또는 시험보고서로 보고하며, 교정 또는 시험 결과의 해석에 필요한 모든 정보와 사용된 방법의 개요를 포함하여야 한다.</p> <p>4) 숙련도시험 관련 기록 및 결과보고는 숙련도시험 프로그램 운영 절차서에서 정한다.</p> <p>5) 본 절차서에 규정하지 않은 절차는 품질 매뉴얼의 5.10항에 따라 실시하고, 세부절차는 품질 및 기술기록 관리 절차서에서 정한다.</p>
--	--

24) 경영요구사항 5.14 내부심사

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.14	내부심사	
5.14.1	<p>운영기관은 자체 운영이 경영시스템 및 이 기준의 요건에 지속적으로 부합됨을 검증하기 위하여, 미리 정한 일정과 절차에 따라 자체 활동에 대한 내부심사를 주기적으로 실시하여야 한다. 내부심사 프로그램은 숙련도시험 스킴 운영의 기술적인 절차, 숙련도시험 아이템 제조, 보관, 배포, 시험실 보고활동을 포함하여 경영시스템의 모든 요소를 다루어야 한다. 일정표와 경영진의 요청에 따라 내부심사를 계획하고 주관하는 것은 품질책임자의 책임이다. 이러한 내부심사는 인적자원이 허용되는 한, 심사대상 활동으로부터 독립적인, 훈련되고 자격 있는 직원에 의해 실시되어야 한다.</p>	품질문서화 필요
	비고 경영시스템의 내부심사 프로그램은 1년 이내로 진행되는 것이 바람직하다.	
5.14.2	<p>심사 지적사항에 따라 숙련도시험 아이템의 적합성 및 유효성, 통계적 평가 및 데이터 보고를 포함한 운영상의 효과성에 의문이 제기되는 경우, 운영기관은 즉시, 시정조치를 취하고 이로 인해 그들의 활동이 영향을 받을 수 있는 고객 및/또는 숙련도시험 참가자에게 서면으로 통보하여야 한다.</p>	품질문서화 필요
5.14.3	<p>심사를 통해 제기된 심사활동 범위, 심사 지적사항 및 그에 따른 시정조치가 기록되어야 한다.</p>	품질문서화 필요

5.14.4	추가 심사활동에서 취해진 시정조치의 이행과 효과성을 검증하고 기록하여야 한다.	품질문서화 필요
품질문서화 방안	5.14 내부심사 1) 품질보증 시스템이 숙련도시험운영기관 인정제도 운영요령 기준을 만족하고 실행되고 있음을 검증하기 위하여 계획적이고 체계적인 방법으로 내부심사를 실시한다. 2) 내부심사는 숙련도시험 운영업무와 관련된 모든 절차에 대해 최소한 연 1회 이상 실시되어야 하며 다음사항을 보장한다. a. 센터장에게 심사결과 보고 b. 적절한 시정조치 및 결과의 유효성 확인 c. 심사결과의 기록 d. 내부심사의 일반적인 사항은 품질 매뉴얼의 5.11항에 따라 실시하고, 세부절차는 내부품질심사절차서에서 정한다.	

25) 경영요구사항 5.15 경영검토

조항번호	국제기준 요건 사항	검토 결과
5.15	경영검토	
5.15.1	<p>사전 결정된 일정과 절차와 관련하여, 운영기관의 최고경영자는 지속적인 적합수행도 효과성을 보장하고, 필요한 변경이나 개선을 도입하기 위하여 운영기관의 경영시스템과 숙련도시험 활동에 대해 주기적으로 검토하여야 한다. 이 검토에는 다음의 사항을 고려하여야 한다.</p> <p>a) 방침과 절차의 적합성 b) 경영진 및 감독직원의 보고서 c) 최근 내부심사 결과 d) 시정 및 예방조치 e) 외부기관에 의한 평가 f) 작업의 양과 유형상의 변화 g) 고객, 자문그룹 또는 참가자 피드백 h) 불만사항 및 이의제기 i) 개선을 위한 권고사항 j) 자원 및 직원훈련과 같은 기타 관련 요인</p>	품질문서화 필요
	비고 1 일반적으로 경영검토 수행 주기는 12개월에 한 번이다.	
	비고 2 검토결과는 운영기관의 계획시스템에 반영하며, 목표, 목적, 시험실 조치계획에도 포함시켜야 한다.	
	비고 3	

	경영검토는 정기적인 경영회의에서의 관련 주제에 대한 검토를 포함한다.	
	비고 4 운영기관이 모기관의 일부인 경우, 숙련도시험 활동을 포함하기 위해 별도의 검토회의를 개최하는 것이 적절할 수 있다.	
5.15.2	경영검토에서 지적된 사항과 그에 따른 시정조치는 기록되어야 한다. 경영진은 이러한 조치들이 적절하고 합의된 기간 내에 실시되도록 보장하여야 한다.	품질문서화 필요
품질문서화 방안	5.15 경영검토 1) 센터장은 숙련도시험운영기관의 경영시스템이 적절한 유효성을 지속적으로 유지하기 위하여 최소한 연 1회 이상 경영시스템의 운영상황을 검토한다. 2) 센터장은 관련 직원들이 품질방침을 이해하고 시행할 수 있도록 유지 관리한다. 3) 경영검토의 일반적인 사항은 품질 매뉴얼의 5.12항에 따라 실시하고, 세부절차는 경영검토절차서에서 정한다.	

제 4 장 맺음말

이번 연구를 통해 국립전파연구원에서 운영하는 유선, 무선, EMC, SAR 시험분야에 대한 비교속련도시험 운영기관에 필요한 품질매뉴얼 초안을 마련하였다. 이를 위해 ILAC, APLAC 등의 국제기구와 국내·외 기관에서 운영하는 비교속련도시험 인정체계 등을 조사하였으며, 우리 원 운영 비교속련도시험에 필요한 품질시스템구축을 위해 ISO/IEC 17043 :2010(적합성평가- 속련도운영기관 일반요건)에 따른 세부항목별 비교하여 품질문서화 방안(품질매뉴얼 초안)을 검토하였다. 본 연구보고서에서 제시된 품질매뉴얼과 세부 품질절차서에 따라 분야별 비교속련도시험에 활용하고 향후 방송통신분야의 권위 있는 지정기관 또는 인정기관으로부터 관련 국제기준 등에 따라 비교속련도시험 운영 기관으로 적격성을 평가받아 우리원에서 운영하는 비교속련도시험이 대외 인지도를 높이는 발판이 될 것으로 기대한다.

[참고문헌]

- [1] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
- [2] KS Q ISO/IEC 17043:2011 적합성평가- 숙련도시험 일반 요구사항
- [3] 김태용 외 “비교숙련도 시험시료 개발연구”, 2013년도 전파연구보고서

[주의 문구 삽입]

비교속련도 품질시스템 개발에 관한 연구



(58217) 전남 나주시 빛가람로 767
발행일 : 2016. 12.
발행인 : 유 대 선
발행처 : 미래창조과학부 국립전파연구원
전화 : 061) 338-4414
인쇄 : 00000인쇄소
Tel. 000) 000-0000

ISBN : 978-89-93720-00-6-92560 < 비 매 품 >

주 의

1. 이 연구보고서는 국립전파연구원에서 수행한 연구결과입니다.
2. 이 보고서의 내용을 인용하거나 발표할 때에는 반드시 국립전파연구원 연구결과임을 밝혀야 합니다.

※ 뒷표지 안쪽면 중간에 인쇄