

측정 경영 시스템(MMS) (Measurement Management System)

최 성 운*

Choi Sung Woon

Abstract

This paper introduces measurement Quality Management System(QMS) (KSA ISO 10012:2004), and general requirements for the competence of testing, inspection and calibration laboratories(KSA 17025:2000 and KSA 17020:2000) and proficiency testing by interlaboratory comparisons(KS A ISO/IEC Guide 43-1, 2:2002).

Keywords: Measurement QMS, Competence, Proficiency

1. Introduction

1.1 측정 품질경영시스템: KS A ISO 10012:2004

1.2 KOLAS(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

1.2.1 교정기관: KSA 17025:2000

1.2.2 시험기관: KSA 17025:2000

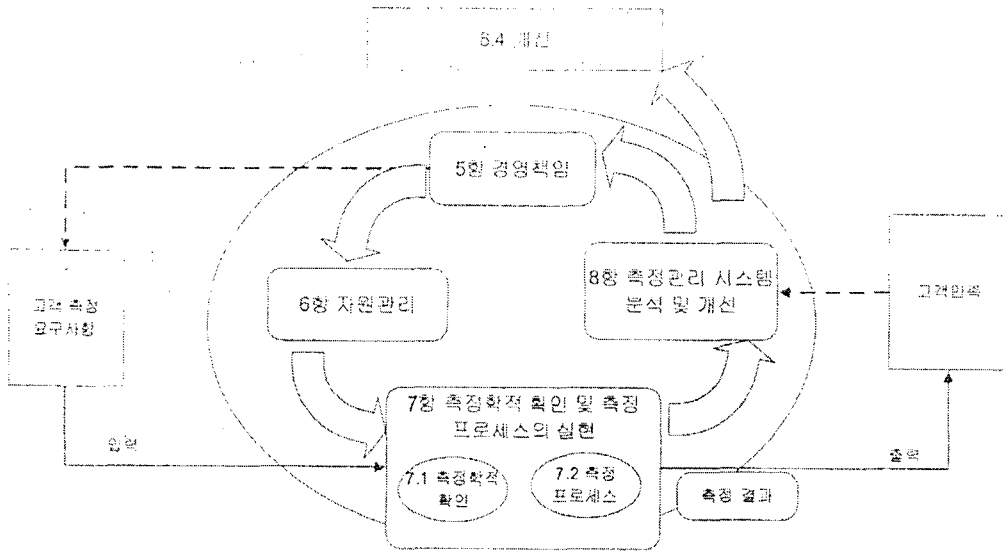
1.2.3 검사기관: KSA 17020:2000

1.2.4 숙련도 시험 운영기관: KSA ISO/IEC Guide 43-1,2:2002

2. KS A ISO 10012:2004 [1]

2.1 측정 QMS 모델

* : 강원대학교 산업공학과 교수



2.2 요건

5. 경영책임 5.1 측정학적 기능

5.2 고객중심

5.3 품질 목표

5.4 경영검토

6. 인적자원 6.1 인적자원 6.1.1 인원의 책임

6.1.2. 적격성 및 교육훈련

6.2 정보자원 6.2.1 절차

6.2.2 소프트웨어

6.2.3 기록

6.2.4 식별

6.3 유형자원 6.3.1 측정장비

6.3.2 환경

6.4 외부공급자

7. 측정학적 확인 및 측정프로세스의 실현

- 7.1 측정학적 확인 7.1.1 일반사항
 - 7.1.2 측정학적 확인 주기
 - 7.1.3 장비조정 관리
 - 7.1.4 측정학적 확인 프로세스의 기록
- 7.2 측정 프로세스 7.2.1 일반사항
 - 7.2.2 측정프로세스 설계
 - 7.2.3 측정프로세스의 실현
 - 7.2.4 측정프로세스의 기록
- 7.3 측정 불확도 및 소급성 7.3.1 측정불확도
 - 7.3.2 소급성

8. 측정 관리 시스템 분석 및 개선

- 8.1 일반사항
- 8.2 심사 및 모니터링 8.2.1 일반사항
 - 8.2.2 고객만족
 - 8.2.3 측정관리 시스템 심사
 - 8.2.4 측정관리 시스템 모니터링
- 8.3 부적합 관리 8.3.1 부적합 측정 관리시스템
 - 8.3.2 부적합 측정 프로세스
 - 8.3.3 부적합 측정 장비
- 8.4 개선 8.4.1 일반사항
 - 8.4.2 시정조치
 - 8.4.3 예방조치

3. KSA 17025 [2, 5]

4. 경영요건

- 4.1 조직 4.1.1 기관의 법적 책임
 - 4.1.2 교정 및 시험, 검사 활동 수행책임
 - 4.1.3 고정시설, 임시시설, 이동시설에서의 작업
 - 4.1.4 기관내 주요직원에 대한 책임사항
 - 4.1.5 해당기관의 요구사항

- 4.2 품질시스템 4.2.1 품질시스템의 수립, 실행, 유지 및 문서화
 - 4.2.2 품질시스템 방침 및 목표
 - 4.2.3 품질매뉴얼의 적합성
 - 4.2.4 기술책임자 및 품질책임자의 역할 및 책임사항

- 4.3 문서관리 4.3.1 일반사항
 - 4.3.2 문서의 승인 및 발행
 - 4.3.3. 문서 변경

- 4.4 의뢰, 입찰, 계약의 검토 4.4.1 의뢰, 입찰, 계약의 검토절차 수립
 - 4.4.2 의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지
 - 4.4.3 위탁계약의 검토
 - 4.4.4 고객에 고지
 - 4.4.5 작업시작후 계약 수정

- 4.5 업무의 위탁계약 4.5.1 위탁계약자의 조건
 - 4.5.2 위탁계약에 대한 고객 통보
 - 4.5.3 위탁계약의 책임
 - 4.5.4 위탁계약자에 대한 기록 유지

- 4.6 서비스 및 물품구매 4.6.1 서비스 및 물품 구매 방침 및 절차
 - 4.6.2 적정 서비스 및 물품 구매 및 기록유지
 - 4.6.3 구매문서의 기술적 검토 및 승인
 - 4.6.4 구매물품의 공급자 평가

- 4.7 고객서비스 4.7 서비스 제공

- 4.8 불만사항 4.8 불만사항 해결 방안구비 및 기록 유지여부

- 4.9 부적합한 작업관리 4.9.1 부적합 작업의 이행 방침 및 절차의 적정성
 - 4.9.2 적합성에 의문이 제기되는 경우 시정조치 이행여부

- 4.10 시정조치 4.10.1 시정조치 방침 및 절차
 - 4.10.2 원인분석
 - 4.10.3 시정조치의 선정과 이행
 - 4.10.4 시정조치에 대한 감독
 - 4.10.5 추가 감사

- 4.11 예방 조치 4.11.1 부적합 사항 원인 파악 및 개선 기회 확인
- 4.11.2 예방조치 권리 포함여부

- 4.12 기록 관리 4.12.1 기록관리 일반사항
- 4.12.2 기술기록

- 4.13 내부감사 4.13.1 내부감사 실시 절차
- 4.13.2 내부감사 결과 조치
- 4.13.3 내부감사 기록 유지
- 4.13.4 시정조치 이행 기록

- 4.14 경영검토 4.14.1 경영 검토 실시 여부 및 절차의 적합성
- 4.14.2 경영 검토 결과의 기록 유지 및 이행 보장

5. 기술여건

- 5.1 일반사항 5.1.1 기술적 요인 대상
- 5.1.2 기술적 요인 검토

- 5.2 직원 5.2.1 직원의 기술적 능력
- 5.2.2 교육 및 훈련
- 5.2.3 직원의 신분 및 감독
- 5.2.4 직무기술서 보유 여부
- 5.2.5 특정업무 담당인력의 임명 및 기술 직원의 기록여부

- 5.3 시설 및 환경조건 5.3.1 유지환경의 적적성
- 5.3.2 환경조건의 관리
- 5.3.3 시설의 격리
- 5.3.4 접근의 통제
- 5.3.5. 쾌적한 관리를 위한 조치

- 5.4 방법의 유효성 확인 5.4.1 일반사항
- 5.4.2 방법의 선정
- 5.4.3 해당기관이 개발한 방법의 선정
- 5.4.4 표준화되지 않은 방법
- 5.4.5 방법의 유효성 확인
- 5.4.6 측정 불확도 추정
- 5.4.7 데이터 관리

- 5.5 장비 5.5.1 장비 구비
 - 5.5.2 구입장비 요건
 - 5.5.3 장비 운영자 지정 및 지침서 보유 여부
 - 5.5.4 장비의 식별
 - 5.5.5 주요 장비 기록 유지
 - 5.5.6 장비취급 절차
 - 5.5.7 부적합 장비 및 작업 관리 절차
 - 5.5.8 장비의 식별
 - 5.5.9 장비의 재사용
 - 5.5.10 장비의 중간점검
 - 5.5.11 보정계수
 - 5.5.12 장비 조정 보호

- 5.6 측정 소급성 5.6.1 일반사항
 - 5.6.2 세부요구사항
 - 5.6.3 교정용 표준기 및 표준물질

- 5.7 샘플링 5.7.1 계획 및 절차
 - 5.7.2 샘플링 절차에 대한 이탈, 추가,제외의 경우
 - 5.7.3 샘플링 시행 관련 기록 절차

- 5.8 교정품목의 취급 5.8.1 교정품목의 처리절차
 - 5.8.2 교정품목의 식별 시스템
 - 5.8.3 교정품목의 보관

- 5.9 교정결과의 품질보증

- 5.10 결과보고 5.10.1 일반사항
 - 5.10.2 교정증명서
 - 5.10.3 (시험성적서)
 - 5.10.4 교정증명서(추가요구사항)
 - 5.10.5 의견 및 해석
 - 5.10.6 위탁계약자의 교정결과
 - 5.10.7 결과의 전송
 - 5.10.8 증명서의 확인
 - 5.10.9 교정증명서 수정

4. KSA 17020 [3, 5]

3. 행정적 요건
 - 3.1 검사기관 또는 검사기관 조직의 법적실체여부
 - 3.2 검사업무 외에 다른 업무를 병행하는 경우 모조직 내에서 검사 업무수행 조직의 위치 확인
 - 3.3 검사기관의 검사업무 및 활동범위를 규정한 문서 구비여부
 - 3.4 검사기관의 책임보험가입 여부
 - 3.5 업무수행 규정을 기술한 문서보유 유무
 - 3.6 독립적 회계 계정 보유 유무

4. 독립성 공정성 성실성
 - 4.1 검사업무에 부정적인 영향을 미치는 압력을 배제할 수 있는 절차의 실행여부
 - 4.2 독립성 A형기관의 경우 부록A의 기준 충족여부
B형기관의 경우 부록B의 기준 충족여부
C형기관의 경우 부록C의 기준 충족여부

5. 기밀유지 검사활동 과정에서 입수한 정보에 대한 기밀유지 보장 및 재산권 보호여부

6. 조직경영
 - 6.1 검사기관의 기술적 업무수행 능력
 - 6.2 검사기관 조직의 책임 및 보고체계의 문서화 및 인증 또는 시험서비스를 제공하는 경우 조직기능간의 관계가 명확히 규정되어 있는지 여부
 - 6.3 상근 기술 책임자 유무
 - 6.4 검사업무(방법, 절차, 결과등)에 대한 효율적인 감독
 - 6.5 책임자 부재시를 대비한 부책임자 임명 여부
 - 6.6 검사품질에 영향을 미치는 각 직위별로 교육, 훈련, 기술적 지식 내용을 포함한 직무기술서 보유유무

7. 품질시스템
 - 7.1 검사기관의 품질방침설정 유무 및 방침에 대해 조직의 전 수준에서의 이해와 지속적 유지여부
 - 7.2 검사기관의 업무범위와 분량에 맞는 품질시스템의 수립 및 운영의 적절성

- 7.3 품질시스템의 문서화의 적절성
- 7.4 품질책임자 지정 유무
- 7.5 품질시스템의 최신상태 유지 여부
- 7.6 품질문서 관리시스템의 적절성(a항 ~ b항 내용 포함)
- 7.7 내부감사 시스템의 실행 및 감사자 자격의 적절성
- 7.8 부적절한 업무에 대한 피드백 및 시정조치 절차의 문서화 유무
- 7.9 정기적인 경영검토 실행 및 관련기록 유지유무

8. 직원 8.1 전문지식을 갖춘 상근직원의 확보

- 8.2 검사요원의 자격 및 검사결과에 대한 전문적인 판단능력의 적절성
- 8.3 검사업무 관련 직원의 훈련에 대한 문서화된 절차의 적절성
- 8.4 각 직원에 대한 학력, 경력, 교육훈련기록 유지여부
- 8.5 각 직원에 대한 행동지침 제공 여부
- 8.6 검사요원의 보수와 검사업무 실적과의 무관련성

9. 시설 및 장비 9.1 적절한 검사설비 및 장비 보유여부

- 9.2 검사시설 및 장비의 접근 및 사용에 대한 규정 보유여부
- 9.3 보유시설 및 장비의 지속적인 적합성유지 여부
- 9.4 모든 장비의 적절한 식별여부
- 9.5 장비가 문서화된 지침서에 따라 적절히 유지관리 되는지 여부
- 9.6 장비의 교정실시 및 지속적인 교정 프로그램에 의한 교정실시여부
- 9.7 측정결과의 소급성 유지를 위한 교정의 실시 및 소급성 유지가 곤란한 경우 검사결과의 정확성 확보 여부
- 9.8 교정용 표준기의 교정실시 여부
- 9.9 재교정 주기 이내라도 필요한 경우 장비에 대한 사내 교정 실시 여부
- 9.10 가능한 한 표준물질의 국내 또는 국제표준물질과의 소급성 유지 여부
- 9.11 검사품질에 관련이 되는 구매 관련 절차의 적절성(a항~b항)
- 9.12 질 저하를 방지하기 위해 보관된 검사관련 물품을 적절한 주기로 점검하는지 여부
- 9.13 컴퓨터 및 자동화된 장비 관리의 적절성(a항~b항)
- 9.14 결함장비 관리에 대한 문서화된 절차 및 관리의 적절성과 결함 장비가 미친 이전의 검사결과에 대한 조사실시 여부
- 9.15 장비 관리 정보의 기록여부

- 10. 검사 방법 및 절차
 - 10.1 규정된 검사방법 및 절차이용 여부
 - 10.2 검사업무에 대한 문서화된 지침 유무 비치 활용여부
 - 10.3 표준화되지 않은 검사방법의 문서화 및 적절성
 - 10.4 검사업무관련 모든 문서 및 자료의 최신본 유지와 활용 가능 여부
 - 10.5 검사업무에 대한 검토 및 작업지시 관리시스템의 적절성(a항 ~ d항)
 - 10.6 검사관련 관찰사항 및 관련자료의 적절한 기록여부
 - 10.7 데이터의 이전과정에 대한 적절한 점검여부
 - 10.8 안전에 관련된 문서화된 지침보유 여부

- 11. 검사샘플 및 품목취급
 - 11.1 검사대상 샘플 및 품목의 식별표시유무
 - 11.2 검사시작 전 검사품목에 대한 결함사항 점검 및 기록 실기 여부
 - 11.3 검사 전 검사대상 품목에 대한 준비사항 확인 시스템의 적절성
 - 11.4 검사품목에 대한 품질저하 및 파손방지 대책의 적절성

- 12. 기록
 - 12.1 적절한 기록 유지관리 시스템의 보유 유무
 - 12.2 기록 내용의 적절성
 - 12.3 기록의 기밀보장 및 일정기간 보관유무

- 13. 검사 성적서 및 인증서
 - 13.1 검사결과의 검사성적서 또는 인증서에 기록여부
 - 13.2 검사성적서, 인증서 내용의 적절성
 - 13.3 검사성적서 및 인증서의 권한 있는 사람의 실시 여부
 - 13.4 검사성적서 및 인증서의 수정 또는 추가 기록 내용의 적절성

- 14. 위탁 계약
 - 14.1 계약을 받은 검사업무의 직접 수행여부
 - 14.2 위탁 계약기관의 능력 및 고객승인 여부
 - 14.3 위탁 계약기관 관련기록의 유지관리 적절성
 - 14.4 위탁 계약기관에서 수행한 검사결과를 평가할 수 있는 자격이 있는 직원 확보 유무

- 15. 불만 및 이의 사항
 - 15.1 고객 불만처리에 대한 문서화된 절차 보유 여부
 - 15.2 이의 제기사항 해결을 위한 문서화된 절차 보유 여부
(법적 검사에 한함)
 - 15.3 불만 및 이의사항 조처에 대한 기록유지 관리여부
- 16. 정보 교류
 - 16.1 다른 기관과의 경험교환 및 표준화 과정 참석여부

5. KSA ISO/IEC Guide 43-1,2 [4, 5]

숙련도시험 운영기관 자격요건	ISO/IEC 17025:1999
2.1.1 품질경영시스템	4.2.1
2.1.2 품질경영 방침 목표	4.2.2
2.1.3 문서화된 품질시스템	4.2.1
2.1.4 명시된 활동	-
2.1.5 역할/책임	4.1.4
2.2.1 법적 실체	4.1.1
2.2.2 운영책임자 요건	-
2.3.1 문서 관리 절차	4.3
2.3.2 문서 승인 및 발행	4.3.2
2.3.3 문서 변경	4.3.3
2.4.1 계약 검토	4.4.1
2.4.2 계약 검토 기록	4.4.2
2.4.3 기록은 위탁계약자를 포함	4.4.3
2.5.1 위탁계약자 선정	4.5.1
2.5.2 협력기관 기록부	4.5.4
2.6.1 물품 선정 방침	4.6.1
2.6.2 적절한 서비스/물품의 사용	4.6.2
2.6.3 요건과의 부합	4.6.3
2.6.4 검사 및 승인	4.6.4
2.6.5 승인된 공급자의 기록	4.6.4
2.7 고객의 피드백	4.7, 4.8
2.8.1 절차에 대한 부적합	4.9.1
2.8.2 시정 조치	4.9.2
2.9.1 시정 조치 방침	4.9.2, 4.10
2.9.2 원인 분석	4.10.2
2.9.3 시정조치의 선정	4.10.4
2.10.1 예방조치 검토	4.11.1
2.10.2 예방조치 결과의 모니터링	4.11.2
2.11.1.1 기록의 식별 등	4.12.1.1

2.11.1.2 기록의 보관	4.12.1.2
2.11.1.3 기록의보호	4.12.1.3
2.11.1.4 데이터의 보호	4.12.1.3
2.11.2 기술 기록	4.12.2.1 - 3
2.12.1 내부 감사	4.13.1
2.12.2 부적합에 대한 시정 조치	4.13.2
2.12.3 심사 기록에 대한 경영진 검토	4.14.1
2.13.1 주기적인 경영진 검토	4.14.1
2.13.2 경영진 검토 지적사항 기록	4.14.2
3.1.1 직원의 경험 등 요건	5.2.1
3.1.2 경영 직원 및 자원	5.2.5
3.1.3 측정 요원 및 자원	5.2.5
3.1.4 자격 및 경력의 최소 요건	5.2.5, 5.2.4
3.1.5 충분한 자원	5.2.1
3.1.6 추가 훈련 필요성	5.2.1, 5.2.2
3.1.7 훈련 기록	5.2.1
3.2.1 적합한 협력기관의 경력	4.5, 5.2
3.2.2 ISO/IEC 17025와의 부합	4.5.1, 4.5.2
3.2.3 기술적인 능력	4.5.1, 4.5.2
3.2.4 협력기관 방법론에 대한 사항	-
3.3.1.1 프로그램 기획	4.4, 4.5.3
3.3.1.2 협력기관의 입력에 대한확인/검토	-
3.3.1.3 전문가 작업반 설립	-
3.3.1.4 작업반의 책임	-
3.3.2.1 시험물의 제조	-
3.3.2.2 균질성 시험	-
3.3.2.3 매트릭스를 조화시킴	-
3.3.3.1 균질성 평가를 위한 품목선정	-
3.3.3.2 포장후 시험	-
3.3.3.3 특성값에 대한 주기적 점검	-
3.3.3.4 특성값에 대한 안정성 점검	-
3.3.4.1 통계 모델 및 데이터 분석	-
3.3.4.2 적합한 프로그램의 통계설계	-
3.4.1 참가자의 방법 선택	-
3.5.1.1. 참가자에 대한 세부 지침서	-
3.5.1.2 시료에 대한 세부 지침서	-
3.5.1.3 시험에 영향을 미치는 세부 요소	-
3.5.1.4 결과의 기록 및 보고	-

3.5.1.5	일상 시료와 같이 취급	-
3.5.1.6	설정값의 발표	-
3.5.2.1	시험물의 식별/보존	-
3.5.2.2	적합한 포장 및 보관	5.8.2, 5.8.3
3.5.2.3	시료 조건의 재평가	5.8.1
3.5.3	포장, 라벨링, 배포	-
3.6.1.1	데이터 처리 장비의 적절성 및 문서화	5.5.11
3.6.1.2	데이터 시스템 관리자의 역할/책임	-
3.6.1.3	장비 및 소프트웨어의 유지, 유효성	-
3.6.1.4	데이터의 기록 및 처리	4.12.2
3.6.1.5	요약 통계량	5.10
3.6.1.6	이상값의 시험	-
3.6.1.7	부적합 데이터에 대한 기준	-
3.6.2.1	시험소 수행도 평가	-
3.6.2.2	시험소 수행도에 대한 기술적 의견	5.10.5
3.6.3.1	프로그램 보고서	5.10
3.6.3.2	프로그램 보고서의 정보	5.10
3.6.3.3	보고의 신속성	-
3.7.1	참가에 대한 정보	-
3.7.2	프로그램 설계의 변동	-
3.7.3	참가자 피드백에 대한 절차	-
3.7.4	참가자 피드백의 권장	-
3.8.1	참가자 신원의 비밀 보장	-
3.8.2	시험데이터 등의 비밀 보장	-
3.9	데이터의 위조	-

6. Summary

- 측정품질경영시스템: KS A ISO 10012:2004
- 시험 및 교정기관의 자격: KS A ISO 17025:2000
- 검사기관의 자격: KS A ISO 17020:2000
- 시험소간 비교에 의한 숙련도 시험: KS A ISO/IEC Guide 43-1,2:2002

Referenes

1. KSA ISO 10012: 2004, 한국표준협회, 서울, 2004.
2. KSA 17025: 2000, 한국표준협회, 서울, 2000.
3. KSA 17020: 2000, 한국표준협회, 서울, 2000.
4. KSA ISO/IEC Guide 43-1,2:2002, 한국표준협회, 서울, 2002.
5. <http://kolas.ats.go.kr>