

APLAC MRA 이사회



적합성평가제도팀 팀장
신명재
02-509-7226 / mjshin@koci.go.kr

I. 회의 및 국제기구 개요

- 회의 개요
- 회의명 : APLAC MRA 이사회 (APLAC MRA Council Meeting)
- 일시 및 장소
 - 일시 : 2007. 4. 18 ~ 20
 - 장소 : 중국(상하이)
- 참가규모 : 15개국 4개 인정기구 41명

IANZ)
사무국장- Dr. Helen Liddy(호주, NATA)

II. 참가대표단

성명	소속	직위	비고
신명재	적합성평가제도팀	팀장	KOLAS 직원인사이드에 관한 답변자
하창인	적합성평가제도팀	전문위원	APLAC 동향 파악

- 국제기구 개요
- 아·태 시험기관 인정 협력 (APLAC, Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)
 - 임원: 의장 - Mr. Terence Chan(홍콩, HKAS)
사무국장- Dr. Helen Liddy(호주, NATA)
 - 회원국 현황
 - APLAC-MRA 정회원 : 22개국 33개 기구
 - 준회원 기구 : 2개국 3개 기구
- APLAC MRA 이사회 (APLAC MRA Council)
 - 임원: 의장 - Mr. Barry Ashcroft(뉴질랜드,

III. 회의 세부일정

일자	오전	오후	비고
07.4.18(수)			KOLAS 직원인사이드
4.19(목)	APLAC MRA Council Meeting		관련한 동등성 평가 일정
4.20(금)			및 향후 진행 방향 논의

IV. 회의참석 결과

1. 평가보고서 검토 및 MRA 체결여부 최종 투표

1.1 L-A-B (미국인정시험소)

□ 시험 및 교정에 대한 재평가

○ 평가결과: 부적합(9), 시정조치(15). 코멘트가 지적

- 제기된 문제

· 교정분야에 대한 재평가

· 한정된 인원의 운영으로 인한 직원의 전문성 제기(직원증원)

○ 최종 결정 사항

- 시험 및 교정 분야에 대한 후속 확인 방문(08. 6월 예정, 2명의 시험 및 교정 분야 평가사로 구성 예정)이 있기 전까지는 MRA 체결을 보류

- 이를 통해 직원 증원에 대한 시정조치 결과적으로 진행되고 유지되었는 자여부에 대해 중점을 두고 확인한 후 협정을 체결할 것을 제안

· 이를 위해, 시험기관 및 교정기관 입회(witnessing)가 적어도 한 번 정도 진행될 예정

□ L-A-B측의 청원

○ L-A-B의 MRA 체결 보류에 대해, APLAC MR 001의 12항에 의거 MRA 이사회의 결정에 대한 청원을 제기

- 평가를 맡았던 팀의 권고 사항은 평가반장 Mr. Rob Oke(호주)의 자문을 구하지 않고 진행된 것이기 때문에 부적절한 결정이라 주장하며 결정에 불복

- 이에 따라, 회의에 불참한 Rob Oke와의 텔레컨퍼

런스를 통해 팀 리더의 최종 의견을 수렴

· 평가반장 의견은, 시정조치 후 L-A-B의 현황 보고서에 대한 만족을 표시하고, 그 이후 별다른 문제가 없었음을 언급

□ 청원 후 최종 결정 사항

○ 3번의 투표 과정을 거친 후, 최종적으로 청원 제기를 받아들이지 않고 기존의 결정 사항에 확인 평가(2007. 6월 중)를 거쳐 차기 회의에 재검정

1.2 JAB (일본 적합성 평가인정위원회)

□ 시험· 교정에 대한 재평가, ISO 15189에 대한 1차 평가 실시

○ 재평가 후, 부적합(1), 시정조치(3), 코멘트가 지적됨

- 시정조치 관련 보고서 청의에는 특별히 제기된 문제가 없었음

□ 최종 결정 사항

○ 시험 및 교정 분야의 협정을 지속함과 동시에, ISO 15189 분야에 대한 APLAC MRA 체결을 승인
- 2010년 7월 회의에서 시정조치 관련 보고서 제출과 함께 차기 평가가 진행될 예정

1.3 SAC (싱가포르 인정 협의회)

□ 시험· 교정 및 검사에 대한 재평가, ISO 15189에 대한 1차 평가

○ 재평가 후, 부적합(5), 시정조치(3), 코멘트가 지적됨

□ 최종 결정 사항

○ 시험 및 교정 및 검사 분야의 협정을 지속함과 동

시에, ISO 15189 분야에 대한 APLAC MRA 체결을 승인

- 2011년 2월 회의에서 정조치 관련 보고서 제출과 함께 차기 평가가 진행될 예정

1.4 평가보고서 템플릿 검토 워크샵

□ 개최 목적

- 포맷과 내용 면에서 평가보고서 작성 관련 성숙도와 강화를 위해 MR 009(평가보고서 템플릿)의 올바른 사용을 권장
- 평가보고서 검토 패 널 영 후에 사용할 것에 대비 하여 합의점을 도출
- 평가보고서 검토에 한 일관성을 유지. 평가보고서 검토를 위한 이사회에서 의결 의 및 논의 시 관련 성과 적용 가능성을 강화
- 평가팀 내에서 신뢰성 확보 수준을 강화

□ 평가사에 게 요구되는 사항

- MS 워드 작성 능력
- APLAC MRA에 관한 지식 보유

□ 템플릿 제정을 통해 얻는 이점

- 모든 보고서가 세부 정보에 대해 똑같은 포맷을 사용하여 됨으로 읽기 쉬움
- 인정기구 평가 보고서가 계속 업데이트 가능하게 됨
- 세트 A와 B 간의 중복을 피할 수 있어, 모든 사항이 보고서에 바로 기술될 수 있음
- 평가팀에 각자 다른 관점을 평가하더라도 이를 통합하기 용이함

□ 제기될 수 있는 문제점

- 전체의 문제를 파악하지 못한 평가사가 질의 사항

에 대해 특정한 문구만을 따를 수 있고, 사전에 규정된 사항만을 보고할 수 있음

□ 그 외 제안 사항

○ 일본

- 최종 평가에 대한 포맷 포함되지 않으므로 이를 포함시킬 것을 제안
- KPI가 ISO/IEC 17011을 전부 내포하지 않으므로, 체크리스트도 보고서안에 포함시킬 것 제안

2. 진행 중인 평가에 대한 후속 조치 활동 및 현황 보고서 검토

2.1 PNAC (파키스탄 국립 인정 위원회)

□ 평가 일정 조정

- 시험 및 교정에 대한 1차 평가가 당초 3월 5~9일에 있을 예정이었으나, 파키스탄 불안정 한국가 정세로 인해 BoM의 결정으로 당분간 연기되었고, 상황이 안정되는 대로 10월에 재개 예정

2.2 PJLA (미국)

- 1차 평가에 대한 보고 (Barry Ashcroft (뉴질랜드))
- 이번 12월 이사회에서 의결 정조치 관련 보고서를 제출. 검토 후 최종 결정을 할 예정

2.3 ema (멕시코 인정 협회)

- 1차 평가에 대한 보고 (W W Wong (홍콩))
- 후속 조치와 함께, ISO 15189에 대한 평가 결과 APLAC MRA 요건에 충족하여 언급할 사항이 전혀 없었음을 밝힘

□ 최종 결정 사항

- 교정 분야에 대한 재평가가 2009년도 6월에 시험. 검사 분야와 병행하여 행되고. ISO 15189 분야에 대한 APLAC MRA 체결을 승인
- 동 분야에 대한 인정 범위에 대한 확대와 함께 재평가 또한 2009년도에 다른 분야에 대한 평가와 병행하여 진행 예정

2.4 TLAS (태국 시험기관 인정 시스템)

□ TLAS의 독립에 대한 보고

- 지난 18차 총회에서 요구된 바와 같이, ONAC으로부터의 인정 활동 독립에 대한 현황 보고서를 요청
- 올해 12월 APLAC MRA 이사회에 제출될 예정

2.5 PAO (필리핀 인정 사무국)

□ PAO의 독립에 대한 보고

- 지난 18차 총회에서 요구된 바와 같이, PAB로부터의 인정 활동 독립에 대한 자료 제출과 함께 현황을 보고
- PAO에 대한 재평가가 올해 12월에 시행될 예정

2.6 NVLAP (미국 국립 시험기관 인정 프로그램)

□ 시정 조치 후 진행 현황 보고

- 지난 18차 총회 결의안에 의거, 직원 자질 및 이동, 평가 사관찰 및 핸드북 발간 등에 관한 현황 보고서를 제출이 요구
- 시정 조치에 관한 현황 보고서 제출과 함께 변동 사항 등을 보고
- 5명의 신규 직원 및 업무 영역에 대한 개
- 관찰 평가와 관련한 개선 사항, 그리고 핸드북 발간 사항을 기술하여 개선되었음을 강조

2.7 NATA (호주 계측 시험 협회)

□ 재평가에 대한 보고 (JoAnne Dupont (캐나다))

- 3월 18-23일 진행되었던 재평가에 대해 이번 12월 이사회에서 시정 조치 관련 보고서 검토 후 최종 결정을 할 예정

2.8 IANZ (뉴질랜드 국제 인정원)

□ 재평가에 대한 보고 (Yoshinobu Uematsu (일본))

- 3월 26-31일 까지 진행되었던 재평가에 대해 이번 12월 이사회에서 시정 조치 관련 보고서에 대한 보고 후 최종 결정을 할 예정

3. KOLAS 사무국 직원이동에 대한 검토

□ 조직 개편으로 인한 잦은 직원이동에 대한 이사회 측의 문제 제기

- 대폭적인 조직 개편으로 인한 직원 인사이동에 대해 APLAC 사무국에서 올 2월에 세부 자료를 요청
- KOLAS 보고서를 '04년도 재평가 팀 리더였던 Chang Kwei Fern의 검토 후 사무국의 연속성, 일관성 및 전문성에 대해 의문을 제기

- 또한, 직원이동률 52% (04)에서 63% (06)로 됨에 따라 상기 3요소의 유지에 관한 현황 보고와 관련한 2차 세부 자료를 요구

- KOLAS 측 대표자가 이번 APLAC MRA 이사회에 참석하여 답변을 해 줄 것을 요청

□ 2차 추가 보고서 제출 및 회의에서 직책 명

- KOLAS 대표 측의 직원이동에 관한 추가 현황 보고 (보고자: 신명재 팀장)
- 이사회에 KOLAS에 대한 연속성, 일관성 및 전문

성유지에 대한부연설명으로서,

- 사무국직원의자질일관성유지를위해평가사 자격을지닌 직원만을받아들이는원칙에대한 설명과, 각자적합성평가분야에대한 전문가임을설명
- KOLAS인정제도의내실화를위해 2006년 10월 이후 수립한 'KOLAS 인정제도'의신방안을 소개하고, KOLAS 강화방안설명
- 수요자평가에의한KOLAS 사무국의정책 평가에 대한결과와관련하여, 가장높은만족도를보이고 있음을설명하면서사무국운영에문제가없음을강조
- KOLAS의 향후 업무추진방향에대해 점진적인 직원증원, 교육참여를통한사무국직원의역량 강화, 철저한평가사관리및 IT에 기반을둔 관리프로그램구축계획에대해설명
- 2006년도대폭적인인사이동은조직개편당연 전정책부의인설로인해적합성평가에경험이있는KOLAS 사무국소속직원의이동이불가피
- 그러나, 현재까지도이들이적합성평가분야에 직/간접적으로관여하고있으므로사회측에서 우려하는사무국운영에는문제점을강조

○ 회원기구의질의응답

- 신규배치된직원들의경우, 적합성평가분야업무를 한 경험이없어 전문성을보유하고있다고판단할수없음을언급
- KOLAS측에서는, 현재KOLAS 사무국직원은모두 적합성평가외준화분야에대한풍부한직, 간접적지식을보유하고있음을강조
- 직원배치에대한정책이향후에잘 유지될수 있는지에 대한의구심제기
- 최고결정권자인원장, 부장모두KOLAS 시스템에 대한중요성을인식하고있으며, 또한적합성

평가분야외직원 이동을최소화해야한다는데 인식을같이하고있음

- 앞으로직원의변동이있다면, 년10%(1~2명 정도) 이내로최소화할예정임을밝힘
- 한국정부에서외원이동주기질의
- 일반적으로직원이동주기는~3년이나, KOLAS 사무국은특수한분야인관계로경영층에서사무국 직원의일관성을유지하기위해오랫동안근무할수있도록지속적으로요구하고있음

○ 논의사항

- KOLAS에 대한 특별사후관리방안, KOLAS관리 특별Panel 구성방안등이논의되었음
- 지난재평가팀리더인Chang Kwei Fern은보고서에 제시되어있는것처럼KOLAS는 잘 확립된시스템을구축하고있지만, 향후에도직원이동이개발할수있음을염려
- 기타의견으로는사무국의원활한운영(일관성, 연속성및 전문성)을위해서는신규 직원에대해 ISO/IEC 17011 또는17025 등에대한교육을실시해야할것임을언급

※ 많은 회원국들이 적합성평가업무는 교육보다 경험이 중요하며, 최고 경영층의 의지도 중요하지만 제도적 장치 마련이 중요함을 강조

○ 최종결정사항

- 내년9월로예정되어있는재평가는유지하되, 다음재평가시까지직원이동, 교육이수현황 보고서를분기별로제출

4. 선임평가사와 평가사

4.1 평가사명단 검토

- 선임평가사, 평가사, 평가사 및 기술전문가에 관한명단오류점검및수정
- APLAC에등록되어있는국제평가사명단으로, 전문분야, 국제워크숍참가여부, 평가교육과정현황, 평가경력등예시된명단검토
 - ※ APLAC 평가사 120여명 중, 우리원에서는 장혁 조 연구관이 국제평가사로 등록되어 있음

4.2 검사 분야 평가사 자격규정

- 검사분야평가사자격논의
- 현재, 검사분야평가사의자격이규정되지않아, 일부검사평가사는광범위한분야의검사인정활동을통해경력을쌓은인정기구소속직원대부분이고
 - 그 이외의평가사는시험분야등과같은 한정된 분야에 경력을 쌓은 인정기구소속직원이 대부분임
- 평가사들의자격평가기준제정에 있어 ISO/IEC 17025는 적합하지않고, 적합한기준의확립이필요함

4.3 평가사보 등의 자격등록기준

- 등록기준제정에관한논의
- 평가사보의등록기준에대한 사항은 APLAC MR004(APLAC 평가사-자격및 관찰능력기준)에 제시. 이러한기준은ILAC/IAF A2(MRA-인정기구평가기준)에나와있는사항과일치
- 이사회는2.2.1과2.2.2항에대한개정논의
 - 2.2.1항: 본인의전문평가분야에대한인정경력과기술적인배경을보유한인정기관은유사기관소속의경력자또는평가사(적어도3년이상)
 - 2.2.2항: 관련교육과정을이수한자

- 강제사항으로가이드관련워크숍에참석해야하는규정이있는PAC의 사례를벤치마킹하여진행하는것으로결론

5. 평가일정 검토

5.1 2007~2008년도 평가프로그램에 대한 검토 및 업데이트

- 현재까지잡힌평가일정에대한일정검토
- Chang Kwei Fern은 2008년도6월에있는인도네시아KAN의평가에대한팀리더로임명
- 2008년도 KOLAS 재평가관련 팀리더는W W Wong(홍콩)이임명

5.2 AAC Analytica의 신청

- 시험분야정회원으로신청한AAC Analytica(러시아)에대한검토
- 이를 위해 2007년 5월에 CAEAL(캐나다)의Ned Grave가 선임평가사로사임되어2명의평가사와함께사전평가를수행할예정

6. APLAC MRA 범위 추가

6.1 ISO 15189(임상시험) 추가

- ISO 15189 인정에대한MRA 체결
- 2006년도5월 싱가포르회의결의안에따라, ISO 15189를 분리된MRA범위로서간주하여회의 첫날MRA 체결식이진행
 - 체결일자: 04. 4. 18(수)
 - 체결기구: HKAS(홍콩), JAB(일본), SM(말레이시아), IANZ(뉴질랜드), TAF(대만), DMSc(태국)

6.2 숙련도시험운영기관의 MRA인정범위확장 가능성 논의

□ 숙련도시험운영기관에 대한 APLAC MRA의 범위 확장 가능성 논의

○ ILAC 숙련도시험자문위원회 결과 검토 (의장 :

Terence Chan(홍콩)

- 시험기관을 인정할 때 숙련도시험에 참여해야 함에 따라, 관찰평가 방식에 많은 기관이 의존하게 됨
- 이에 따라, 많은 숙련도시험기관에 원활한 운영을 위하여 동 숙련도시험운영기관에 대한 분야를 MRA 범위에 추가할 것을 제안
- 범위 추가를 통해 숙련도시험운영기관의 인정할 동업무의 효율성을 높일 수 있을 것이라 강조

○ 최종 결정은 BoM가 할 예정

- 주요 논의 사항
- 얼마나 많은 기관이 숙련도시험에 대해 인정을 해왔는지 여부
- 얼마나 많은 인정기구들이 이에 대해 관심이 있는지 여부

7. 작업반 활동 보고 및 토의

7.1 MRA 이사회 문서화 작업반

7.1.1 APLAC MR 문서 개정

□ 작업반 의장의 현황 보고 (의장 : Dr. Katuo Seta(일본))

○ APLAC MR 시리즈 문서에 대한 개정을 제안하여 이에 대한 가능성 논의

- APLAC MR 문서 개정 핵심 사항
- MR 009(평가보고서 템플릿)의 발간

· 인정기구 평가보고서들이 용하여 평가됨을 명확히 하기 위해 개정

· MR 001의 12항, 부속서 E의 도표와 평가보고서 내용은 삭제될 예정임

- IAF/ILAC A2:2006의 개정(입회 횟수)

· 최근 예투표 과정을 거친 IAF/ILAC A2(인정기구 평가기준)가 개정될 예정이나, 입회할 시험기관 평가의 수와 관련하여, IAF/ILAC A2와 APLAC MR001간의 차이점이 있음

· 문서화 작업반은 MR001이 새로이 개정된 IAF/ILAC A2를 반영하여 수정되면 해당 변동 사항을 확인하고 그 내용을 IAF/ILAC 웹사이트에 올릴 예정

- RMP(표준물질 생산기관) 인정기준

· 표준물질 생산기관 인정에 관한 MRA 관련 기술 문서가 APLAC 기술위원회에서 작업중

· 관련 정보기 MR001에 추가되는 것에 대해 60일간의 코멘트 기간을 거쳐 추후 투표 과정을 거쳐 결정 예정

7.1.2 P와 A 시리즈 문서 현황 보고

□ 인정경력 확장과 관련한 A2(MRA 인정기구 평가기준) 요건 논의

○ ILAC/IAF A2의 2.2.1항은 MRA 회원기구를 신청하는 인정기구와 관련하여 다음의 조항을 쓸

- 인정된 기관 평가에 대한 충분한 경험을 보유하고, 신청하는 각각의 인정 프로그램(시험기관 인정의 경우, 적어도 각각의 시험 및 교정 분야에 대해 4번의 경력이 있어야 함)에 대한 인정의 경우, 적어도 하나의 인정을 수행한 경력을 보유

- 아래의 사항은 APLAC MR 001(인정기구 간 상호 인정 절차 및 유지 절차), 3.2.2항에 있는 요건보다 덜 엄격함

- 전체적으로 활동이 가능한(예, 감독 및 재평가를 수행하는 경우)(Be fully operational (i.e., have carried out surveillance and reassessment))

- 새로운 인정 기구를 받아들이는 것에 초점을 두기 보다는, 인정 기구의 영향력을 평가하는 것에 중점을 두는 것을 강조

7.2 평가사 자격 작업반

□ 평가사 자격 작업반 현황 보고

- 평가사 자격과 관련한 지침서인 MR 004에 대한 개정 작업을 위한 작업반 구성 여부에 대한 논의가 있었으나, 최종적으로 구성하지 않는 것으로 결정
- MR 004 수정본이 추후 발간 예정임을 밝힘

7.3 검사기관 MRA 작업반

□ 검사기관 WG 의장 현황 보고

- APLAC 검사 인정 활동
 - 2005년도 이후, 검사 인정 기구인 AF(대만), A2LA(미국) 및 JAS-ANZ(호주와 뉴질랜드) 등 3개 기구가 가입
 - 현재 진행 중인 작업안
 - ISO/IEC 17020 시행 관련 부속서 제정 작업 중
 - 검사 분야 워크숍 결과
 - ISO/IEC 17020의 수정 필요성 확인
 - ISO/IEC 17020과 ISO/IEC 17011 간의 용어의 혼동을 명확히 해야 할 필요성 인식
 - 검사 분야 인정 허가에 필요한 규정 제정이 필요함을 인식

□ 검사기관 MRA 작업반 의해체

- 동 작업반은 검사 분야를 포함하고자 APLAC MRA에서 초기에 준비 작업을 위해 설립되어 2003년도에 MRA 체결식을 거행한 이후 검사 분야에 12개 기구가 가입
- 현재 이 작업반에서 진행되는 분야는,
 - 검사기관 인정과 관련하여 ISO/IEC 17011의 특정 기준을 검토
 - 검사기관 인정에 대한 인정 기구의 APLAC 평가로 제기된 현안 사항 검토
 - 검사기관 인정 사례에 대한 벤치마킹
 - ILAC과 관련하여 이행되는 사항
- 첫 번째 현안은 ILAC/IAP에서 수행되고 있고, 2와 3안은 APLAC TC006(기타 지역의 합동 평가 수행 절차) 작업을 담당하고 있는 APLAC 기술 위원회의 업무에 좀 더 해당됨
- 검사 분야 작업반 의해체보다는 기술 위원회로의 격상하는 방향으로 진행하기로 결정
- 동 작업을 위해 세부적으로 제시되어 있는 EA의 관련 가이드의 벤치마킹이 제시됨

7.4 표준물질 제작자 MRA 작업반

□ 작업반 현황 보고(의장: WW Wong(홍콩))

- 현재 진행 중인 2종의 작업안 소개
 - RMP 평가와 인정 범위에 대한 접근' 관련 기준이 현재 60일간의 코멘트 기간으로 진행되고 있으며, 올해 중반기에 발간될 예정
 - 설정 값이 있는 표준물질 생산 기관의 가격 평가 및 인정에 관한 일치 기준' 관련 문서가 현재 4번째 개정 작업이 진행중이고, 향후 90일간의 코멘트 요청 기간을 거치기 위해 각 회원 기구에 배포될 예정
- RMP 인정을 위해 ISO/IEC 17025와 ISO Guide 35를 병행하는 것을 논의

7.5 MRA 효율성 작업반

- 작업반 현황 보고 (의장: Chang Kwei Fern(싱가포르))
- 정부 규제 기관에 APLAC MRA의 수용을 확대할 수 있는 방법 논의

7.6 평가사 교육 작업반

- 작업반 현황 보고 (의장: Ned Gravel(캐나다))
- 동 작업반 8차 회의에서 설립
 - 구성원: Ned Gravel (캐나다, CAEAL); Wei Hao (중국, CNAS); Rajesh Maheshwari (인도, NABL); Barry Ashcroft (뉴질랜드, IANZ); Panadda Silva (태국, DMSc); Roxanne Robinson (미국, A2LA)
- 운영 요령에 대한 승인
 - 평가사에 대한 교육 을 제공
 - 이에 대해 시드니 총회에 최종 승인이 될 예정
- 평가사 교육 과정 소개
 - 일자: 4월 23-25일, 중국 상하이
 - 강연자: Ned Gravel(캐나다), Barry Ashcroft(뉴질랜드)와 Panadda Silva(태국)
 - 교육 대상자: 17011 교육 과정 출자 직까지 이수하지 않은 선임 평가사와 평가사
 - ※ 우리원에서는 장학조 연구관이 해당되었으나, 업무상 불참 통보

8. ILAC 협정

- 최종 승인 사항
- 지난 11월 칸쿤 총회에서, ILAC 협정 이사회는 APLAC이 ILAC 지역 기구로 세계 속적으로 인정된

다는 ILAC 평가팀의 권고 사항을 수용
 ○ APLAC의 차기 평가 관련자는 아직 명되지 않은 상태임

9. ISO/IEC 17011의 시행

9.1 MRA 인정의 범위를 구분하기 위한 인정 기호의 사용에 대한 설문조사 결과

- 최종 결과
- 응답자의 대부분이 APLAC MRA 회원 기구 8.3.1항의 해석을 일치화해야 함을 인식하지만, 무엇을 일치화해야 하는지 애 한 실질적인 합의를 없었음
- 인정 기구, 적합성 평가 기구, 최종 사용자에게 변화로 인한 재정적, 학과기타 변동 사항에 대한 일치화된 해석을 고려해야 함
- 인정, 인정 범위에 관한 최종 사용자에게 교육할 필요성이 있음
- 적합성 평가 기구와 인정 범위에 대한 최종 사용자를 의미하는 적합성 평가 기구와 인정 수와 인정 기구의 로고의 사용을 더한 것이 용인되어야 할 것임
- 이와 더불어 “ 직접적인 ” 표시를 것을 선택한 인정 기구들에게도 용인되어야 할 함
- “ TEST”, “CAL”과 같은 “ 표시가 적합성 인정 기구의 인정 수보다 더 명확한 표시를 나타내거나, 현행처럼 시행되는 것에서 문제가 야기 되는 근거 자료가 나오면 이사회가 고려해야 할 사항임
- ※ 세부 사항은 별첨을 참고

- 설문조사 결과와 ISO/IEC 17011(적합성 평가-인정 기관에 대한 일반 평가)의 8.3.1항에 대한 APLAC 측의 의미 해석에 대한 논의
- ISO/IEC 17011 8.3.1항 (KS A ISO/IEC 17011)에 의

거한 해석)

내용: 인정된 적합성 평가기관이 사용하는 인정 심벌에 대한 소유권을 인정 기관이 갖고 있는 경우 인정 기관은 인정 심벌의 사용과 보호를 위한 관리 방침을 갖추어야 한다. 인정에 해당하는 활동(1.에 제시된)을 인정 심벌에 명확히 표시하거나 또는 인정 심벌에 그러한 표시를 수반하여야 한다. 인정된 적합성 평가기관은 인정 범위 내에서 발행하는 인증서 또는 보고서에 이러한 심벌을 사용할 수 있다. (An accreditation body, as proprietor of the accreditation symbol that is intended for use by its accredited CABs, shall have a policy governing its protection and use. The accreditation symbol shall have, or be accompanied with, a clear indication as to which activity (as indicated in Clause 1) the accreditation is related. An accredited CAB is allowed to use this symbol on its reports or certificates issued within the scope of its accreditation.)

- ISO/IEC 17011의 조항 해석을 한 비강제적(non-mandatory)인 지침서 작업시 행여 부에 대한 논의 를 통해 이에 대한 작업을 진행하는 것에 동의

10. 기타 사안

10.1 평가결과 보고서 발간

□ 추진현황

- MRA 효율성 작업반에 착수된 평가결과보고서 발간에 대한 논의 관련 문서가 수정되어 ILAC과 해당 지역 기구에 배포
- 문서는 3월 7~8일 파리에 서있었던 ILAC ARC(협정 위원회) 회의에 상고려되었고, 수정된 문서에

제시

- APLAC 의장과 간사가 ILAC ARC에서도 출되었던 결과에 대한 보고

10.2 ISO/IEC 17025:2005 자기선언

□ 추진현황

- 의제 첨부되어 있는 양식에 의거, 2007년 2월 1일자로 모든 APLAC MRA 협정 체결 기구에서 작되었음
- 지정된 시한(2007.5월)까지 마칠 수 있을 것으로 기대(일부 회원국은 개정 내용이 주로 ISO 9000 시스템 위주로 되어 있어 차기 평가시에 확인해 도 되지 않겠느냐는 의견이 있었으나 기간 내 마치는 것으로 결론)

10.3 대안 평가 방식에 관한 ILAC ARC 측 논의 문서

□ 진행경과

- 지난 3월 ARC 회의에서 논의되었던 대안 평가 방식에 관한 문서 및 도표에 대한 정보 공유
- ARC 회의에서 인정 기구에 대한 평가를 위한 KPI(성과 지표) 문항 중 모든 사항이 평가되어 결과 도출해야 함을 강조

10.4 MR001 3.3.2항에 대한 해석

□ 조항에 대한 해석 논의

- MR001 3.3항은 인정 기구가 APLAC MRA 하에 일치해야 할 필요가 있는 숙련도 시험 기준에 부적으로 기술
- 그 중, 3.2.2항은 MRA의 검사 분야 하에 검사 기관을 인정하는 인정 기관의 PT" 활동을 세 부적으로

기술

- 3.3.2항 : APLAC MRA 검사분야신청기관은 인정기관의 기술적 인자 격에 대해 검사분야 담당 직원이 ISO/IEC 17020 8.2항에 제시된 기준의 수행에 대해 기술 전문가를 만족하게 함을 증명할 필요가 있다. 검사기관당 기술입회 의 최소 단위는 다음과 같다:

- 인정 획득이전에 각 검사의 주요 범위에 대한 하나의 활동
- 적어도 4년 동안 “ 검사기관 의 인정 범위에 대한 주요 분야 중 각각의 주요 하위 분야와 관련된 하나의 활동
숙련도시험 활동은 어떠한 유형의 검사에도 적용 가능하다. 검사분야 신청기관은 숙련도시험에 대한 문서화된 정책 지침서를 보유하고 있어야 하고, 인정된 검사기관에 계 관련 숙련도시험 활동이 가능한 경우 활동에 참여할 것을 권고해야 한다.

- 위의 항목에 대하여 명확한 지침을 확립하기 위한 2개의 질의 사항이 대응됨

- 첫 번째로, 항목의 첫 번째 단락 내용 중,
 - a) 기술 전문가에 의한 입회가 인정기관의 초기 그리고 진행 중인 평가의 일부로서 인정기관을 통해 계획이 수립되고 수행되는지 여부
 - b) 인정기관에 의한 평가와 관계없이 검사기관을 통해 계획이 수립되어 진행되는지 여부
- 두 번째로, 이사회 정 확한 해석을 위해 b)를 고려한다면, 이 요건은 검사기관이 따로 있을 수 있음 기술하는데 있어 몇 가지 어려움이 발생할 수 있음
- 현재, 각 인정기관은 한 정된 전문 인력을 보유하고 있으므로 검사기관이 아닌 인정기관은 한 정된 수의 전문가들의 평가를 통해 인정 을 받아야 하는 결과를 초래
- b)의 해석이 맞다면, 3.3.2항에 서 세부적으로 기

술되어 있는 기준에 평가사를 포함(ILAC-P9에서 통합되어 있는 것을 참조)하여 고려해야 할 것임. 또한, ISO/IEC 17020의 8.2항에 대한 참조도 6.4항이 더 적절하다는 것으로 변경 되어야 함

- 기술입회의 경우, 몇 번의 입회가 필요 함을 언급하고, 이와 관련 해서 PAC과 협력하여 정보를 공유 할 예정

11. 차기 총회

II. 향후 일정

- 일자: 07. 12월 5-6일
- 장소: 말레이시아 쿠알라룸푸르

V. 관찰 및 평가

1. KOLAS 사무국의 국제적인 이미지 개선 필요

II KOLAS 사무국 직원의 잦은 이동으로 인해 APLAC 회원국의 불신 고조

- APLAC MRA 이사회에 서 제시한 자료에 의거, 2006년도 조직 개편 이후 KOLAS 사무국의 직원 이동률은 63%로, 2005년도 당시 제출했던 보고서에 제시되어 있는 52%보다 11% 증가

- 이는 KOLAS 사무국 대부분의 직원이 변동되었음을 뒷받침하는 사항으로, APLAC MRA 이사회의 현 사무국의 일관성, 연속성, 전문성 에 한 의문 제기 에 대해 반박 의 여지가 없음

- KOLAS의 적합성 평가 관련 정책 강화 및 사무국 전 직원의 평가 사화 에 대한 정책을 설명 했음에도 불구하고, 직원 경력 및 문성에 대한 이의를 제기 함은 APLAC의 KOLAS에 대한 불신 상태가 지속되

고있음을뒷받침

- 사무국의국제적인이미지개선을위해 APLAC MRA 이사회측에서제시한다음의사항을준수하여점진적인이미지개선에 노력함
- 내년도9월 동등성평가전까지분기별사무국직원이동변화및 직원교육참여현황보고서를작성. APLAC 사무국에게출하여신뢰도를회복하는데 만전을기해야함
- 또한, 사무국직원을대상으로APLAC MR 시리즈 및ISO/IEC 17011, 17025 등의가이드에대한지속적인교육을통해직원의 전문성향상이시급

2. 내년도 동등성평가에 대비한 KOLAS의 조속한 대처가 요구

- 인정기구와의동등성평가에대한엄격해진결정사례등장
- 금번APLAC MRA 이사회에서미국과L-A-B에 대한1차평가에대해이례적으로MRA 체결이보류
- 이에 대해L-A-B 측이정원을제기했음에도불구하고, 여러번의투표과정을거쳐MRA 이사회는 최종적으로초기결정을고수
- KOLAS도 반복적인잘은 직원이동으로인한 사무국운영의일관성, 연속성, 전문성부족등이유로APLAC에서MRA 유지에대한이의제기에 대해예외일수없는상황임
- ISO/IEC 가이드및 ILAC 지침서의도입등을통한 KOLAS 매뉴얼보완
- 내년9월 예정인APLAC 동등성평가에대비하여, KOLAS 매뉴얼의개정및 보완에대한조속한작업이필요

3. ISO 15189(임상시험) 등의 MRA 영역 확장이 필요

- MRA 인정분야로독립된ISO 15189의체결식거행
- 금번APLAC MRA 이사회에서독립적인MRA 인정분야로서임상시험에대한ISO 15189가 MRA 인정분야에추가· 포함
- 최초체결기구는6개 인정기구로, HKAS(홍콩), JAB(일본), SM(말레이시아), IANZ(뉴질랜드), TAF(대만), DMSc(태국) 등이포함
- KOLAS에서의동 분야의도입을추진하기위해, 상기인정기구와의국제협력을통해국내 도입의정착을위한인프라구축이시급
- 5월에 예정되어있는ISO 15189 교육과정에참석하여국제동향 파악및정보공유가필요

4. 국내에서의 국제평가사 발굴이 시급

- 국제평가사육성을통한국제적인역량강화
- 지난APLAC MRA 이사회에서평가사육성하지 않는국가에대해불이익이가해지느냐항이제기됨에 따라, 향후에는관련조치가취해짐이가시화될가능성이높음
- 우리나라는현재 APLAC에 국제평가사로등록되어 있는직원이1명임(장혁조연구관BT팀)
- 선임평가사(Lead evaluator) : 31명, 평가사(Evaluator) : 24명, 평가사보(Provisional evaluator) : 49명
- 평가사: 호주(4), 캐나다(3), 중국(2), 인도(1), 인도네시아(1), 일본(4), 한국(1), 말레이시아(1), 멕시코(1), 대만(3), 태국(1), 미국(1), 베트남
- ※ 그 중 한국의 평가사 보유 비율은 0.4%에 불과

- 국제인정협력기구(ICS)에 대한 지속적인 교육과 사로의 양성을 통해 KOLAS의 국제역량 강화의 시도
 정을 통한 전문성 강화와 함께, 전문인력에 대한 평가 가 필요

| 기술표준 2007. 5

[별첨]

MRA 인정의 범위를 구분하기 위한 인정기호의 사용에 대한 설문조사 결과

□ 개요

○ 답변기관: 15개(1구)

□ 조사결과

◎ APLAC MRA 회원기구간에 ISO/IEC 17011, 8.3.1항의 해석을 일치해야 하는지 여부

○ 그렇다(14개) / 아니다(1개)

◎ 어떤 유형의 기호가 허용되는지

○ 직접(12개) / 간접(2개) / 둘다(1개)

◎ 어떤 유형의 직접적인 기호가 허용되어야 하는지

○ 단어(5개) / 아이콘(-) / 둘다(개)

◎ 전세계적으로 통용되지만 아이콘이나 단어를 만든다면, 인정기구에서 사용할 의지가 있는지

○ 그렇다(12개) / 아니다(2개)

◎ MRA 가입기구가 전세계적으로 통용되는 아이콘을 사용함이 요구되어야 하는지

○ 그렇다(9개) / 아니다(6개)

◎ 어떤 유형의 인정활동에 대한 호가 구분되어야 하는지

○ 시험, ISO 15189, 교정, 검사, RMP(7개)

○ 시험(17025 & 15189), 교정(RMP 포함), 검사

○ 시험(ISO 15189 포함), 교정, 검사, RMP(3개)

○ 시험기관(17025 & 15189), 검사

○ 시험기관(17025 & 15189), 검사, RMP(3개)

○ 구분지을 필요가 없음(2개)

◎ 아이콘이나 단어가 APLAC MRA 회원기구를 통해 사용된다면, 시행이 필요한 이전 기간이 어느 정도 되어야 하는지

○ 12개월(1개) / 24개월(6개) / 36개월(5개) / 48개월(2개)