

# KOLAS 시험 및 교정기관 운영을 위한 개정된 표준 규정 리뷰: 적격성에 대한 일반 요구사항

김희선<sup>†</sup>

한국수력원자력(주) 중앙연구원 방사선해체연구소 화학환경그룹  
(2020년 3월 17일 접수, 2020년 4월 8일 심사, 2020년 4월 14일 채택)

## Review of Revised KOLAS Standard Regulations for Test and Calibration Laboratories: General Requirements for a Competence of Management System

Hee Sun Kim<sup>†</sup>

KHNP Central Research Institute, 70, 1312-gil, Yuseong-daero, Yuseong-gu, Daejeon 34101, Republic of Korea  
(Received March 17, 2020; Revised April 8, 2020; Accepted April 14, 2020)

### 초 록

한국인정기구(KOLAS)는 시험 및 교정기관이 KS Q ISO/IEC 17025 요구사항에 맞추어 적절하게 운영하고 유효한 결과를 생산할 수 있도록 표준안을 제시하고 있다. 국가표준기본법(시험·검사: 시험·검사기관 인정, 교정: 국가교정제도의 확립)을 근거로 운영하고 있다. 최근, 국제시험소인정기구(ILAC)가 자격기준을 강화함에 따라 공인시험·교정기관들도 요구사항(KS Q ISO/IEC 17025:2017)에 맞추어 2020년 11월까지 전환을 완료해야 한다. 국내에서 운영되고 있는 899개 KOLAS 인정시험·검사와 교정기관이 여기에 해당된다. 여기에서는 적격성에 대한 주요 일반 요구사항을 요약하였다.

### Abstract

Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS) introduces a new standard for test and calibration laboratories to operate management system and to produce valid results in accordance with the requirements of KS Q ISO/IEC 17025. The standard is based on the national standard law for the accreditation of test, inspection and calibration laboratories. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) has recently established its new criteria. The accredited test and calibration laboratories should complete the transition of their management system by November 2020 following KS Q ISO/IEC 17025:2017. A total of 899 of test, inspection and calibration laboratories in Korea are influenced by the transition policy. This paper summarized general requirements for a competence of laboratory management system.

**Keywords:** KOLAS, ILAC, New criteria, Transition

## 1. 서 론

국내에서 운영되고 있는 한국인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme, 이하, KOLAS) 인정시험·검사와 교정기관은 총 899개(2019년 기준)이다. 이들 기관들은 국가표준기본법(시험·검사: 시험·검사기관 인정[1], 교정: 국가교정제도의 확립[2])을 근거로 운영하고 있다. KOLAS는 시험 및 교정기관이 KS Q ISO/IEC 17025 요구사항에 맞추어 운영될 수 있도록 표준안을 제시해왔다. 최근에 국제시험소인정기구(International Laboratory Accreditation Cooperation, 이하:

ILAC)가 자격기준을 강화하였으므로 국가공인시험·교정기관도 요구사항(KS Q ISO/IEC 17025:2017)에 맞추어 정책전환을 해야 한다. 2020년 11월까지 전환을 완료하지 않은 기관의 성적서는 수출, 관납, 해외인증 취득 등에서 애로가 예상된다. 한국수력원자력(주) 중앙연구원(이하, 한수원)도 침착활성탄 성능분석과 전리방사선 국가공인교정기관을 운영하고 있다. 한수원도 한국원자력연구원(이하, KAERI)에 의뢰하였던 방사성폐기물 처분을 위한 핵종분석을 자체적으로 수행해야 하는 단계에 이르렀다. “원자력연구원 방사성폐기물 핵종분석 오류”[3]와 원자력환경공단의 “경주 KAERI 방폐물 방사능값 재확인”[4] 신문보도를 참고할 때, 보다 신뢰도 높은 분석기술 확보 및 역량강화가 요구된다. 여기에서는 KOLAS 인정시험기관 벤치마킹 및 관련 자료를 리뷰하고, 신설되었거나 개정된 주요 ISO/IEC 17025 요구사항을 정리하였다. 이것은 전환평가 자료로 활용할 예정이다.

<sup>†</sup> Corresponding Author: KHNP Central Research Institute, 70, 1312-gil, Yuseong-daero, Yuseong-gu, Daejeon 34101, Republic of Korea  
Tel: +82-42-870-5563 e-mail: hskimdvm1@khnpc.co.kr

Table 1. Summary of KS Q ISO/IEC 17025:2017

Clauses		Main requirements
	1. Scope	General requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories.
	2. Normative references	The terms and definitions given in ISO/IEC Guide 99 and ISO/IEC 17000 and the following apply.
	3. Terms and definitions	Interlaboratory comparison: two or more laboratories in accordance with predetermined conditions. Proficiency testing: evaluation of participants performance.
4. General	4.1. Impartiality	Identify & manage risks. Demonstrate how to minimize or eliminate risks.
	4.2. Confidentiality	Inform customer if public exposure of information. Third party communication requirement.
5. Structure	5. Structure	Legal entity, Identify management. Define and document the laboratory activities.
6. Resource	6.1. General	Availability of personnel, facilities, equipment, and systems and support services.
	6.2. Personnel	Act impartially, evidences of the competence requirements, competence to perform, and communicate to personnel.
	6.3. Facilities and environmental conditions	Suitable for laboratory activities, documented requirements, measures to control facilities, and environmental conditions.
	6.4. Equipment	Available and function properly, conform with specification before place into service, capable to achieve required accuracy, calibration of measuring equipment, establish calibration program, calibration status, action for out of service, intermediate checks, update/implement correction factors or reference values, measures to prevent unintended adjustment, and equipment records.
	6.5. Metrological traceability	Establish and maintain metrological trace ability. Measurement results are traceable to the SI units. Demonstrate metrological traceability.
	6.6. Externally provided products and services	Suitable externally provided products and services are used when products and services.
	7.1. Review of requests, tenders and contracts	Have a procedure for the review. Inform customer, clearly defined a statement of conformity, resolve any difference, repeat contract review, repeat contract review, and retain records.
	7.2. Selection, verification and validation of methods	Use appropriate methods and procedures, readily available, latest version, and verify methods. Have action plan for method development. Document, technically justify, authorize and accept by the customer if any deviation from methods.
	7.3. Sampling	Sampling plan, method, and retain records.
	7.4. Handling of test or calibration items	Have a procedure, a system for unambiguous identification. Record items. Facilities to maintain items.
	7.5. Technical records	Sufficient information. Tracked amendment to old versions or original observations.
7. Process	7.6. Evaluation of measurement uncertainty	Identify the contributions. Evaluate for all calibrations. Test method precludes rigorous evaluation.
	7.7. Ensuring the validity of results	Have a procedure for monitoring the validity.
	7.8. Reporting of results	General review and authorize prior to release. Common requirements for reports. Specific requirements for test reports, calibration certificates, reporting sampling. Amendments to reports.
	7.9. Complaints	Have a documented process to receive, evaluate and make decision on complaints. Responsible for all decisions at all levels. Acknowledge receipt, provide, progress report and outcome.
	7.10. Nonconforming work	Have procedure to ensure. Implement corrective action.
	7.11. Control of data and information management	Have access to the data and information.
8. Management system	8.1. Options	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Option A: at a minimum the laboratory addresses 8.2~8.9.</li> <li>• Option B: a laboratory that has established and maintains a management system in accordance with the requirements of ISO 9001. Capability of supporting and demonstrating the consistent fulfillment of the requirements of clauses 4 to 7 of ISO/IEC 17025.</li> </ul>
	8.2. Management system documentation	Policies and objectives for the fulfillment of the purpose of ISO/IEC 17025.
	8.3. Control of management system documents	Approve prior to issue, review and/or update, identification of current revision and/or changes, and available at point of use. Uniquely identify. Unintended use of obsolete documents
	8.4. Control of records	Establish and retain legible records, implement the controls, retain for a period consistent with its contractual obligations, and readily available.
	8.5. Actions to address risks and opportunities	Action plan to address risks and opportunities, integrate and implement actions, and evaluate the effectiveness of actions.
	8.6. Improvement	Identify and select opportunities for improvement, implementation, seek feed back and use, and analyze feed back to improve the management system.

To be continued.

Table 1. Continued

Clauses		Main requirements
8. Management system	8.7. Corrective actions	Evaluate the need for action and implement, review the effectiveness, and update risk and opportunities, and make changes to management system. Retain records.
	8.8. Internal audits	Conduct as planned intervals and report the results to relevant management.
	8.9. Management reviews	Review at planned intervals. Record all inputs to the management review. Record all decisions and actions of output.
Annex	Annex A	Metrological traceability
	Annex B	Establish and maintain a management system in accordance with the managements of ISO 9001.

## 2. 실 험

먼저 한수원 “침착활성탄 성능검사 KOLAS 인정시험기관” 매뉴얼 (1종), 절차서(26종), 지침서(15종)를 리뷰하였다. KOLAS 공인시험·교정기관 전환계획공고[5], EDU-KOLAS KS Q ISO/IEC 17025 운영실무[6] 그리고 “EDU-KOLAS 측정불확도 교육용 자료”[7]를 참고하였다. 최종적으로 “KS Q ISO/IEC 17025:2017, KOLAS 시험기관의 적격성에 대한 일반 요구사항”을 만족하도록 정리하였다.

## 3. 결과 및 고찰

우선 “침착활성탄 성능검사 KOLAS 인정시험기관 품질서류”[8]를 벤치마킹하고, 국제규격 및 주요 변경사항을 정리하였다(Table 1). 기존에 없었던 공평성과 조직구조, 리스크와 기회를 다루는 조치가 새롭게 요구되고 있다. 공평성 리스크에 대한 지속적 식별 및 관리가 신설되었다. 리스크와 기회 양쪽을 다루는 조치로서 행동계획 수립 및 시행과 부정적 효과 방지 기준도 만들어야 한다. 리스크와 기회를 다룰지에 대해서도 결정해야 한다. 샘플링 일자 및 식별, 관련 사용장비 식별도 추가되었다. 기밀유지 측면에서 고객정보를 공개할 경우, 사전에 통보해야 한다. 장비운동을 위한 교정프로그램도 필요에 따라 검토 및 조정할 수 있도록 개정되었다. 외부 공급자 선정, 모니터링과 재평가 기록을 유지하도록 외부에서 제공되는 제품 및 서비스가 강화되었다. 외부 숙련도 시험참가와 내부적인 결과의 유효성 보장 활동이 세분화되어 결과의 유효성 보장에 대한 요구사항이 구분되어 제시되었다. 기존 의견 및 해석과 더불어 적합성 진술항목이 결과보고 요구사항에 추가되었다. 이것은 새로운 요구사항으로서 결과보고 프로세스를 강화한 것이다. KS Q ISO/IEC 17025:2017이 요구하는 주요 시스템은 다음과 같다.

### 3.1. KOLAS 공인기관 직원 요건

경영책임자, 품질책임자, 기술책임자 그리고 실무자로 구성된다. 여기에는 품질 및 기술 부책임자도 포함된다. 품질책임자는 학력제한이 없으나, ISO/IEC 17025 운영실무 교육을 이수해야 한다. 기술책임자는 학력에 따라 경력(고졸자: 8년, 전문대 졸업자: 6년, 대학교 졸업자: 4년, 석사학위 보유자: 2년)이 요구된다. ISO/IEC 17025 운영실무와 측정불확도 교육을 받아야 한다. 실무자는 학력 제한이 없으나, 해당 업무(중분류) 6개월 이상 경력이 있어야 한다. ISO/IEC 17025 운영실무와 측정불확도 교육을 수료해야 한다. 모든 종사자는 법정교육 수료 후 3년에 1회 관련 보수교육을 받아야 한다.

### 3.2. KOLAS 인정기관 운영 시 중요사항

기술책임자와 실무자는 교육 및 경력요건을 만족해야 한다. 외부교정 또는 인증표준물질을 이용한 측정소급성이 확보된 장비가 있어야 한다. 비교시험 및 측정심사를 통해 확보한 중분류별 숙련도 실적이 필요하다. 내부 비교시험도 포함된다. 시험방법별 측정불확도 측정도 중요하다. 결과 유효성 보장도 충족되어야 한다.

### 3.3. KOLAS 인정기관 직원업무 구조

품질책임자(정·부), 기술책임자(정·부), 실무자 업무로 구성된다. 품질책임자(정)은 기술책임자(부)를 겸직할 수 있다. 품질책임자(부), 기술책임자(정), 실무자를 겸직할 수 없다. 기술책임자(정)은 품질책임자(부)와 실무자를 겸직할 수 있으나, 실무자 겸직 시는 기술책임자와 실무자가 담당하고 있는 중분류가 서로 달라야 한다. 기술책임자(정)은 품질책임자(부)는 분석업무는 할 수 있지만, 시험성적서를 결재할 수 없다.

## 4. 결 론

KS Q ISO/IEC 17025:2017 일반 요구사항을 구 버전과 비교하고, 주요 신설 및 개정사항을 다음과 같이 정리하였다. 첫째로, 경영시스템 수립이 필요하다. 일반적으로 ISO 9001[9]을 따라야 한다. 시험·교정기관 경영시스템이 수립 및 유지되면서 유효한 결과가 생산됨을 증명해야 한다는 것이다. 둘째로, 리스크 관리체계 도입이다. 시험·교정기관 활동에서 바람직하지 않은 영향 및 잠재적인 실패를 예방 또는 감소시킴으로써 사고 발생 전에 주도적으로 대처하도록 했다(8.5. 리스크와 기회를 다루는 조치). 시험·교정활동 과정에서 부정·부실 위험요소 발굴 및 개선조치를 마련해야 한다는 것이다. 셋째로, 시험자 자격기준 강화이다. 시험이나 교정이 급증함에 따라서 난이도를 고려한 자격기준을 강화하였다. 넷째로, 문서관리 및 운영체계 유연화다. 정보기술을 활용하여 문서관리 및 운영체계 접근성과 유연성에 대한 개선을 요구하고 있다. 다섯째, 신뢰성 제고를 위한 노력이다. 부실·부정 성적서 예방을 위해 제도 및 운영을 강화하였다. 성적서는 용어 정의 및 문구를 명확하게 표시하도록 했다. 수요자 인식을 제고하기 위한 기관의 노력도 요구하고 있다. 여섯째, 공인기관 관리를 강화했다. 정기평가(갱신, 사후관리) 방식을 항목별 리스트 체크하고 중요사항을 설명하도록 했다. 특별사후관리도 확대하였다. 평가인력 관리체계도 내실화하였다. 원시데이터 등 결합분류를 명확하도록 했다. 위반횟수 및 정도 등을 감안하여 반복하여 위반할 경우, 가중처벌토록 행정처분 기준을 강화하였다. 즉, 전환을 공인기관 신뢰성을 높이는 계기로 활용토록 했다는 것이다. 다음 기회에 KOLAS 인정시험기관 전환평가를 위하여 필요한 품질서류 준비과정을 설명코자 한다.

## 감 사

한수원(주) 연구과제(A19LP10) 지원을 받아 작성하였다. KOLAS 개정에 대한 전문적인 검토를 해주신 신원컨설팅 윤성수 대표님께 감사드린다.

## References

1. *Framework Act on National Standards*, Article 23 (2018).
2. *Framework Act on National Standards*, Article 14 (2018).
3. *Daejeon Radioactive Waste Suspended for More Than a Year*, October 8, *Segyeilbo Daily* (2019).
4. *Reaffirming Radioactive Value of the Nuclear Waste Material of the*

*Nuclear Research Institute (KAERI)*, October 25, *Gyongbuk Daily News* (2019)

5. *KS Q ISO/IEC 17025:2017*, Industrial Standards Council (2018).
6. *EDU-KOLAS KS Q ISO/IEC 17025*, Operation Practice (2017).
7. *EDU-KOLAS*, Estimation of Measurement Uncertainty (2017).
8. *Standard Test Method for Nuclear-grade Activated Carbon*, ASTM D 3803-91 (2014).
9. *ISO 9001*, 3<sup>rd</sup> ed. (2001).

## Author

Hee Sun Kim; D.V.M., Ph.D, Principal Researcher, KHNP Central Research Institute, Daejeon, 34101, Korea; hskimdvm1@khnp.co.kr