



KOLAS-G-013 : 2022

---

# 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침

## 한국인정기구

**Korea Laboratory Accreditation Scheme**

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

## 1. 적용범위

이 지침은 측정 및 시험장비의 교정 및 국제표준 또는 국가표준으로부터 측정의 소급성 입증을 위한 인정절차에 적용한다. 따라서 이 지침은 KS Q ISO/IEC 17025에 따라 인정받은 교정기관 및 시험기관, KS P ISO 15189에 따라 인정받은 메디컬시험기관, 해당되는 경우 KS Q ISO/IEC 17020에 따라 인정받은 검사기관, KS A ISO 17034에 따라 인정받은 표준물질생산기관, KS Q ISO/IEC 17043에 따라 인정받은 숙련도시험 운영기관의 측정결과가 정확하다는 것을 보장하기 위해 충족시켜야 할 필수요건이다. 따라서 이 지침은 측정이 관련된 다른 적합성 평가 활동에도 적용된다.

또한, 산업체는 제품품질을 보증하기 위해 KS Q ISO 9001 또는 제품인증규격 등에 의거 3자 인증을 받고 있다. 이들 규격에서 “측정 및 시험·검사장비의 관리”는 품질보증요건의 핵심으로서, 측정 및 시험·검사장비의 교정은 모든 제조공정에서 측정이 정확하다는 것을 보장하는 것이다. 이러한 목적을 위하여 산업현장의 측정결과가 반드시 “국가표준에 소급성이 있는” 것임을 보장하는데 이 지침이 적용된다.

## 2. 인용표준

다음의 인용표준을 적용하며, 발행년도가 명시되어 있지 않은 인용표준에 대해서는 최신판을 적용한다.

- KS Q ISO/IEC 17000 적합성평가 - 용어 및 일반원칙
- KS A ISO/IEC Guide 99 국제 측정학 용어-기본 및 일반개념과 관련 용어
- ILAC-P10 측정결과의 소급성에 관한 ILAC 방침
- KS P ISO 15189 메디컬 시험기관 - 품질 및 적격성에 대한 요구사항
- KS P ISO 17511 체외진단 의료기기 - 생물시료 중의 정량 측정-교정자와 대조물질에 부여된 값의 측정학적 소급성
- KS Q ISO/IEC 17025 시험 및 교정 기관의 적격성에 대한 일반 요구사항
- KS Q ISO/IEC 17011 적합성평가 - 적합성평가기관 인정기관의 요구사항
- KS Q ISO/IEC 17020 적합성평가 - 검사기관 운영에 대한 요구사항
- KS A ISO 17034 표준물질 생산기관의 역량에 대한 일반 요구사항

### 3. 용어의 정의

이 지침에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다

#### 3.1 측정소급성(Metrological Traceability)

문서화된 끊어지지 않은 교정의 사슬을 통하여 측정결과를 기준에 결부시킬 수 있는 측정결과의 특성이며, 각 단계는 측정불확도에 기여한다.

[주]

1. 이 정의에서 기준은 실제적인 구현에 의한 측정단위의 정의, 비순서량의 측정단위를 포함한 측정절차 또는 측정표준이 될 수 있다.
2. ISO/IEC 17025와 ISO 15189에서 “소급성”은 VIM의 “측정소급성”과 동등한 의미이며, 이 문서 전반에도 “소급성”이라는 용어로 사용된다.

#### 3.2 측정소급성 사슬(Metrological Traceability Chain)

측정결과를 기준에 결부시키는데 사용되는 측정표준과 교정의 단계적 순서

#### 3.3 측정단위로의 측정소급성(Metrological Traceability to a Measurement Unit)

기준이 실제적인 구현에 의한 측정단위의 정의일 때 측정소급성

[주]

“SI로의 소급성”이란 표현은 ‘국제단위계의 측정단위로의 측정소급성’을 의미한다.

#### 3.4 진단검사의학 측정소급성 합동위원회(JCTLM : Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)

BIPM, 국제임상화학진단검사의학연합(IFCC)와 ILAC로 구성된 JCTLM은 진단검사의학분야에서 국제적으로 인정받는 측정의 동등성과 적절한 측정표준의 소급성에 대한 지침을 제공하고 활성화하기 위하여 전세계적인 플랫폼을 제공한다.

#### 3.5 국가측정표준기관(National Metrology Institute)

국가측정표준기관(NMI)과 지정기관(Designated Institutes)은 국가(혹은 지역)의 측정표준을 유지한다. 이 문서에서 “국가측정표준기관”은 국가측정표준기관과 지정기관을 모두 의미한다.

### 3.6 KOLAS 공인기관(Accredited Organization)

“KOLAS 공인기관” 이라 함은 한국인정기구(KOLAS)로부터 인정을 획득한 기관을 말한다. 별도의 규정이 없는 경우, 본문에서 “공인기관” 은 신청 기관과 공인기관 모두를 의미한다.

### 3.7 표준물질 생산기관(RMP : Reference Material Producer)

생산하는 표준물질에 대한 프로젝트 계획 및 경영, 특성값과 관련 불확도의 설정 및 결정, 특성값 승인, 표준물질 인증서 또는 다른 문서의 발행에 대한 모든 책임이 있는 기관(조직 또는 회사, 공공 또는 민간)

### 3.8 적합성평가기관(CAB : Conformity Assessment Body)

인정의 대상이 되는 적합성평가 활동을 수행하는 기관

### 3.9 측정 불확도(Uncertainty of Measurement)

측정 결과와 관련된, 측정량을 합리적으로 추정한 값들의 분산 특성을 나타내는 음이 아닌 파라미터

[주]

1. 이 파라미터는, 예를 들면, 표준편차(또는 그의 배수) 또는 명시된 신뢰수준을 갖는 구간의 반너비 등이 될 수 있다.
2. 측정 불확도는 일반적으로 여러 성분으로 구성된다. 이들 중 어떤 성분은 연속 측정 결과의 통계적 분포로부터 그 값을 구할 수 있으며, 측정 표준편차로 나타낼 수 있다. 이외의 다른 성분도 마찬가지로 실험 표준편차로 특성을 나타낼 수 있지만, 측정 불확도는 경험이나 기타 정보에 근거하여 가정한 확률분포로부터 그 값을 구한다.
3. 측정 결과는 측정량의 값에 대한 최선의 추정이며, 보정 및 기준용 표준과 관련된 성분들과 같은 계통효과에서 기인하는 성분을 포함한 불확도의 모든 성분들이 분산에 기여한다.

### 3.10 측정기기(Measuring Instrument)

단독 또는 하나 이상의 보조장치와 결합하여 측정에 사용되는 장치

### 3.11 명목특성(Nominal Property)

크기가 없는, 현상, 물체 또는 물질의 특성

[예 1] 사람의 성별

[예 2] 페인트 시료의 색

[예 3] 화학에서 점적시험의 색

[예 4] ISO의 두 자리 국가기호

[예 5] 폴리펩타이드에서 아미노산의 순서

[주]

1. 명목특성은 수문자 기호 또는 다른 방법에 의해 단어로 표현될 수 있는 값을 갖는다.
2. ‘명목특성값’은 명목값과 혼동되어서는 안된다.

### 3.12 교정(Calibration)

명시된 조건 하에서 첫 번째 단계로 측정표준에 의해 제공된 양의 값(측정 불확도 포함)과 대응되는 지시값(연계된 측정불확도 포함) 사이의 관계를 확립하고, 두 번째 단계로 지시값에서 측정결과를 얻는 관계를 확립하기 위해 첫 번째 단계의 정보를 이용하는 작업

[주]

1. 교정은 설명서, 교정함수, 교정도표, 교정곡선, 또는 교정 표에 의해 표현될 수 있다. 경우에 따라서 교정은 연계된 측정불확도를 가지는 지시값에 더하거나 곱하는 보정으로 구성될 수 있다.
2. 교정은 측정시스템의 조정 또는 교정의 검증과 혼동되어서는 안 된다.
3. 상기 정의의 첫 번째 단계만을 교정으로 볼 수 있다.

### 3.13 내부교정(In-House Calibration)

KOLAS 공인기관 및 산업체가 적합성평가활동에 사용하는 측정기기 등에 대해 측정소급성을 확립하기 위해 내부 사용 목적(인정범위에 미포함)으로 수행하는 교정

### 3.14 표준물질(RM : Reference Material)

측정과정에서 사용할 목적으로 만들어진 하나 또는 그 이상의 특성에 관하여 충분히 균질하고 안정된 물질

[주]

1. 명목특성 시험을 통해 명목특성의 값과 불확도가 결정된다. 이때, 불확도는 측정불확도가 아니다.
2. 표준물질은 명시된 양의 값의 유무에 관계없이 측정정밀도의 관리에는 사용할 수 있지만, 교정이나 측정진도의 관리에는 반드시 부여된 값을 가진 표준물질을 사용하여야 한다.
3. 표준물질은 명목특성 뿐 아니라 양을 구현하는 물질도 포함한다.  
[예 1] 양을 구체화하는 표준물질의 예:
  - a) 명시된 순도의 물의 동적 점도가 점도측정기의 교정에 사용된다.
  - b) 선천적 콜레스테롤의 농도값이 명시되지는 않았으나 측정정밀도의 관리 물질로 사용되는 사람의 혈청
  - c) 교정기로 사용되는 다이옥신의 질량분율이 명시된 물고기 조직
- [예 2] 명목특성을 구체화하는 표준물질의 예:
  - a) 하나 이상의 특정 색을 나타내는 색상표
  - b) 특정 뉴클레오티드 배열을 갖는 DNA 화합물
  - c) 19-안드로스테네디온을 포함하는 소변
4. 표준물질은 특별 제작된 장치와 통합될 수 있다.  
[예 1] 삼중점셀 내에 넣어진, 삼중점을 아는 물질  
[예 2] 투과 필터 고정 장치 안에 장착된 투과도를 아는 유리  
[예 3] 현미경 슬라이드 글라스 위에 장착된 균일한 크기의 구
5. 일부 표준물질은 한 단위계 밖의 측정단위에 측정소급성을 가진 양의 값을 가진다. 이런 물질에는 세계보건기구(WHO)에서 국제단위(IU)를 부여한 백신이 포함된다.
6. 특정 측정에서는 특정 표준물질에 한정하여 교정이나 품질보증을 위해서 사용될 수 있다.
7. 표준물질 명세서는 표준물질의 소급성, 출처 및 제조과정에 대해서 알려 주어야 한다(Accred. Qual. Assur.:2006) [45].

### 3.15 인증표준물질(CRM : Certified Reference Material)

하나 또는 그 이상의 명시된 특성에 대해 특성값과 불확도 및 측정소급성을 제공하는 표준물질 인증서를 동반하는, 측정학적으로 유효한 절차에 의해 특성화된 표준물질

[예] 교정기 또는 측정진도 관리 물질로 사용되는, 성적서에 콜레스테롤 농도의 값과 불확도가 명시된 인간의 혈청

[주]

1. ‘문서’ 는 인증서를 의미한다.(KS A ISO Guide 31 참조).
2. 인증표준물질에 대한 생산 및 인증절차의 예는 ISO 17034와 ISO Guide 35에 규정되어 있다.
3. 이 정의에서 “불확도” 는 ‘측정불확도’ 및 확인이나 서열을 위한 ‘명목특성값에 연계된 불확도’ 모두를 포함한다. “소급성” 도 ‘양의 값의 측정소급성’ 뿐 아니라 ‘명목특성값의 소급성’ 도 포함한다.
4. 인증표준물질의 명시된 양의 값은 측정소급성과 연계된 측정불확도가 표시되어야 한다.(Accred. Qual. Assur.:2006).
5. ISO/REMCO에도 유사한 정의가 있으나(Accred. Qual. Assur.:2006), 양과 명목특성 모두에는 ‘측정학적’ 과 ‘측정학적으로’ 의 수식어를 사용한다.

### 3.16 국제도량형국(BIPM : Bureau International des Poids et Mesures)

BIPM은 측정과학 및 측정표준과 관련된 사항에 대하여 함께 활동하는 참가국들로 구성된 정부 간 조직이다.

### 3.17 국제도량형위원회 상호인정협약(CIPM MRA : International Committee for Weight and Measures Mutual Recognition Arrangement)

CIPM MRA는 국가측정표준기관간의 협약이며, 국가측정표준의 상호인정과 교정 및 측정성적서의 유효성 인정을 보장하기 위해 필요한 기술적 기반을 제공한다.

### 3.18 핵심측정표준 국제비교 데이터베이스(KCDB : Key Comparison Database)

KCDB는 CIPM MRA 관련 무료 공개 웹자료이다. CIPM MRA의 참가국에 대한 정보, 핵심 및 보충 측정표준 국제비교의 결과 그리고 전문가가 검토한 교정측정능력(CMC)이 포함되어 있다.

## 4. 측정결과의 측정소급성에 대한 KOLAS 방침

### 4.1 보조적인 측정장비(예:환경조건 측정용 장비)를 포함하여, 시험, 교정

또는 샘플링 결과의 정확성 또는 유효성에 중대한 영향을 미치는 모든 시험 및/또는 교정용 장비에 대해서는 측정 전에 교정하여야 한다.

4.2 외부 교정 서비스를 활용할 경우, 교정서비스가 의도하는 사용에 적합해야 하며 측정 소급성 확보를 위하여 자격, 측정능력 및 소급성을 입증할 수 있는 기관을 이용하여야 한다. 장비 및 표준기의 경우 다음과 같은 KOLAS 방침에 따라 교정되어야 한다(ILAC P10 2의 1), 2), 3a) 및 3b)).

- (1) 의도된 용도에 맞고 국제도량형위원회 상호인정협약(CIPM MRA)에 포함되는 서비스를 제공하는 국가측정표준기관(NMI). CIPM MRA에 포함되는 서비스는 개별 서비스 목록인 CMC가 들어있는 국제도량형국 핵심측정 국제비교 데이터베이스(BIPM KCDB)에서 확인할 수 있다.

[주]

1. NMI는 교정성적서에 CIPM MRA 로고를 넣어 서비스가 CIPM MRA에 포함되어 있음을 보여줄 수 있으나, 로고를 붙이는 것은 필수사항이 아니며, BIPM KCDB가 검증 권위를 갖는 출처이다.
2. 미터협약 참가국의 NMI는 BIPM에서 이루어진 측정으로부터 측정 소급성을 직접 확보할 수 있다. 이러한 BIPM 교정 서비스(범위와 불확도를 포함)는 KCDB에 자동적으로 연결된다. BIPM이 발행한 각각의 교정성적서도 목록으로 정리되어 있다.

- (2) KOLAS가 인정한 교정기관에서 제공하는 의도된 용도(즉, 인정범위에 교정이 포함)에 맞는 교정 서비스

[주]

인정 마크 또는 교정기관의 인정을 언급하는 내용이 들어있는 성적서만이 ILAC MRA와 KOLAS가 제공하는 인정으로부터 혜택을 받을 수 있다.

- (3) 의도된 용도에 맞지만 CIPM MRA에 포함되지 않은 서비스를 제공하는 NMI.

(4) 의도된 용도에 맞지만 KOLAS에서 인정받지 않는 교정서비스를 제공하는 교정기관.

[주]

용어 “장비” 는 ISO/IEC 17025:2017 표준에서의 의미로 언급되었다. (즉, 표준과 표준물질을 함께 포함한다).

**4.3** 위의 (1)과 (2)의 교정서비스를 이용하여 측정결과의 측정소급성을 입증한 공인기관은 관련 동료 평가나 인정을 받은 서비스를 활용한 것이다. (3) 또는 (4)의 경우는 그렇지 않다.

**4.4** KOLAS 공인기관은 상기 4.2의 (1) 또는 (2)에 따라 제공된 교정 서비스를 사용하여 그들의 측정과 관련된 소급성을 입증하여야 한다. 4.2의 (3)과 (4)는 4.2의 (1) 또는 (2)를 적용할 수 없을 때만 가능하다.

**4.5** (3), (4)의 경우 KOLAS 공인기관은 소급성 확보를 위해 측정소급성과 측정불확도에 대한 적절한 증거를 제공할 수 있어야 하며, 인정기관은 이를 평가하여야 한다. 측정소급성에 대한 적절한 증거는 다음을 포함하지만, 이에 국한되지는 않는다.(ILAC P10 부록A, 번호는 ISO/IEC 17025 참고)

- 교정방법 유효화에 대한 기록 (7.2.2.4)
- 불확도 평가를 위한 절차서 (7.6)
- 측정결과의 소급성에 대한 문서와 기록 (6.5)
- 결과의 유효성을 보장하는 문서와 기록 (7.7)
- 인원의 적격성에 대한 문서와 기록 (6.2)
- 시험 및 교정기관 활동에 영향을 줄 수 있는 장비에 대한 기록 (6.4)
- 시설 및 환경조건에 대한 문서와 기록 (6.3)
- 교정기관에 대한 평가/심사 (6.6 및 8.8)

**4.6** 표준물질생산기관(RMP)의 인증표준물질을 통한 측정소급성에 대한 KOLAS의 방침은 다음의 경우에 CRM의 인증값이 유효한 측정소급성을 확보했다고 간주한다(ILAC P10 2의 4), 5) 및 6)).

- (1) NMI가 생산하고 BIPM KCDB에 포함되거나, KS A ISO 17034에 따라 인정받은 RMP기관이 인정범위 내에서 생산한 CRM의 특성 값들은 유효한 소급성을 확립했다고 간주한다. (ILAC P10 policy 4, 5)
- (2) JCTLM(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) 데이터베이스의 참가자에 의해 적용되는 CRM에 할당된 값들은 유효한 소급성을 확립했다고 간주한다.

4.7 RMP 인정이 아직 개발 중이고, 공인 RMP에서 CRM을 제공할 수 없는 상황을 감안하여, 비공인 RMP에서 CRM이 생산된 경우, 공인기관은 CRM이 능력있는 RMP에 의해 생산되고 사용 목적에 부합한다는 것을 증명할 수 있어야 한다(ILAC P10 2의 7a) 및 7b)).

4.8 현재 SI 단위로의 소급이 가능하지 않은 경우, 다음과 같은 방법을 통해 소급성을 확립함으로써 측정의 신뢰성을 제공하여야 한다.

- (1) 능력있는 생산기관에서 제공하는 인증표준물질의 인증값을 이용하여 측정소급성 요구사항을 충족하는 방법
- (2) 의도된 용도에 맞는 측정결과를 제공하는 것으로 명확하게 서술되고 인정받은 표준교정절차, 특정 방법 또는 합의한 표준에 대한 적절한 비교 결과에 대한 문서. 이 비교의 증거는 인정기구에 의하여 평가되어야 한다.

[주]

1. SI 단위로만의 측정소급성이 적절하지 않거나 적용할 수 없는 경우, 명확하게 정의된 측정량을 선택하여야 한다. 따라서 측정소급성의 확립은 측정된 특성의 본질에 대한 확인과 적절히 명시된 기준에 대한 결과의 비교를 포함한다. 측정절차의 유효성 평가와 확인, 측정장비의 적절한 교정 그리고 신뢰성있는 결과를 제공할 수 있는 측정 조건(예, 환경조건)의 충분한 관리가 보장되어야 그 비교가 유효하다.

2. 종종 숙련도 시료를 숙련도시험(PT) 운영기관으로부터 구할 수 있다. 시료의 특성값과 매트릭스에 대한 지속적인 안정성을 입증할 수 있는 부가적인 안정성 정보를 PT 운영기관이 제공하는지 확인하는 것이 좋다. 만약 이것이 제공되지 않는다면, 이러한 숙련도 시료는 결과의 유효성을 보장하는 대안으로 고려될 수 없다.

4.9 KOLAS 공인기관은 내부교정을 활용할 경우 교정인력의 자격, 환경의 적격성, 측정기의 소급성, 교정방법의 유효성 등을 입증하여야 하며 평가사는 [별표 1] ‘측정소급성 점검표(내부교정용)’를 통해 관련 사실을 확인하여야 한다. 다만, 인증표준물질을 사용하여 측정소급성을 확보하는 경우는 점검표 작성 대상에서 제외한다.

## 5. 재검토 기한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 요령 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 요령의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 지침은 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(국가기술표준원 고시 제2021-0091호, 2021.04.08.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

[별표 1]

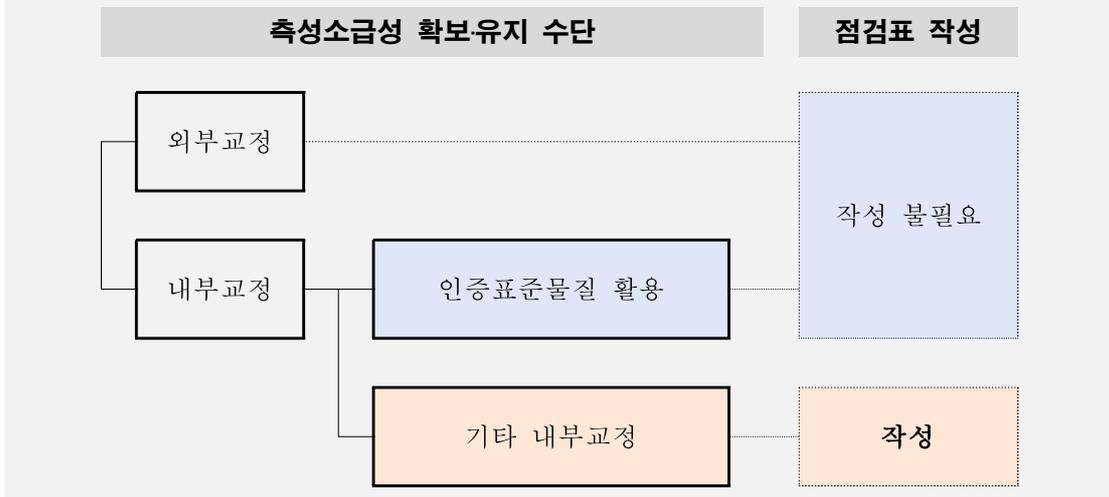
**측정소급성 점검표(내부교정용)**

\* [ ] 는 해당되는 곳에 '✓' 표시

<b>기관 정보</b>	<b>평가대상기관</b>	<b>평가구분</b> [ ] 신규/재평가 [ ] 인정 분야 확대/변경 [ ] 그 밖의 변경(소재지 또는 장비) [ ] 정기검사
<b>평가자</b>	<b>평가사 이름</b>	<b>평가사 구분</b> [ ] 기술평가사 [ ] 기술전문가

**※ 측정소급성 확보·유지 수단에 따른 점검표 작성 여부 판단**

- 4.2항 (1)부터 (4)까지에 해당하는 교정기관으로부터 외부교정을 실시하거나 내부교정 중 CRM을 활용하여 측정소급성을 확보하는 경우 점검표 작성 대상에서 제외함
- 다만, 4.2항 (3) 또는 (4)에 해당하는 MRA 미체결 국가측정기관 또는 교정기관으로부터 외부교정을 실시한 경우 신청기관은 4.2항 (1) 또는 (2)에 해당하는 MRA 체결 국가측정기관 또는 공인교정기관이 없다는 사실과 해당기관이 4.5항을 만족함을 증빙(문서화된 자료)하여야 하고, 평가사는 관련 사실을 평가하여야 하며, 평가 결과가 적합하지 않은 경우 적합한 외부교정으로 볼 수 없음으므로 기타 내부교정으로 판단하여 측정소급성 점검표를 통해 평가하여야 함
- 신청기관이 인증표준물질을 사용한 경우 해당 인증표준물질이 4.6항 또는 4.7항에 만족함을 증빙(인증서 보관/제시)하여야 하며, 평가받은 관련 사실을 평가하여야 하며, 평가 결과가 적합하지 않은 경우 기타 내부교정으로 판단하여 측정소급성 점검표를 통해 평가)



평가항목	평가	
	합부	평가/관찰 내용 및 의견
<b>1</b> <b>교정인</b> <b>력의</b> <b>자격</b> (KS Q ISO/IEC 17025 6.2항)	<b>1.1 인원의 적격성 요구사항에 대한 문서화</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 내부교정활동의 결과에 영향을 미치는 각 기능에 대해 다음의 요구사항을 포함한 적격성 요구사항을 문서화하였는지 여부</li> <li>a) 교육</li> <li>b) 자격</li> <li>c) 훈련</li> <li>d) 기술지식</li> <li>e) 스킬</li> <li>f) 경력</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
	<b>1.2 내부교정활동 수행 및 이탈의 중대성 평가</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 내부교정인원이 책임지고 있는 활동을 수행하고 이탈의 중대성을 평가할 수 있는지 적격성을 보유하고 있는지의 여부</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
	<b>1.3 인원관리 절차 및 기록유지</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 내부교정 수행 기관이 다음의 절차와 기록을 보유하고 있는지 여부</li> <li>a) 적격성 요구사항의 결정</li> <li>b) 인원의 선발</li> <li>c) 인원의 훈련</li> <li>d) 인원에 대한 감독</li> <li>e) 인원에 대한 권한 부여</li> <li>f) 인원 역량에 대한 모니터링</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
	<b>1.4 특정 활동 수행인원의 권한부여</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 내부교정 수행 기관이 다음의 활동을 포함하여 특정활동을 수행하는 인원에게 권한을 부여했는지의 여부(이에 국한하지 않음)</li> <li>a) 방법의 개발, 변경, 검증 및 유효성 확인</li> <li>b) 적합성 진술 또는 의견 및 해석을 포함한 결과에 대한 분석</li> <li>c) 결과의 보고, 검토 및 승인</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
<b>2</b> <b>환경의</b> <b>적격성</b> (KS Q ISO/IEC	<b>2.1 환경의 적정성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 환경조건이 내부교정활동에 적절하며 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미치고 있지 않는지의 여부</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합

평가항목		평가	
		합부	평가/관찰 내용 및 의견
17025 6.3항)	<b>2.2 환경조건의 문서화</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>내부교정활동 수행에 필요한 환경 조건에 대한 요구사항의 문서화 여부</li> </ul>	[ ]적합 [ ]부적합	
	<b>2.3 환경조건의 관리</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>내부교정결과의 유효성에 영향을 미치는 관련 시방, 방법 또는 절차, 또는 장소에 따라 환경조건을 모니터링, 통제 및 기록하고 있는지의 여부</li> </ul>	[ ]적합 [ ]부적합	
	<b>2.4 상시 관리하지 않는 환경에서 수행되는 활동의 적정성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>내부교정기관이 해당 기관 활동을 상시 관리하지 않는 환경에서 수행하는 경우, KS Q ISO/IEC 17025의 환경조건에 관련된 요건이 충족을 확인하고 있는지의 여부</li> </ul>	[ ]적합 [ ]부적합	
3 측정기 의 소급성 (KS Q ISO/IEC 17025 6.5 ) <신설>	<b>3.1 측정소급성 확보 및 유지</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>내부교정결과에 대한 측정소급성을 확보 및 유지하고 있는지의 여부</li> </ul>	[ ]적합 [ ]부적합	
	<b>3.2 측정결과의 소급성 보장</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>내부교정결과가 다음 중 하나를 통해 국제단위계(SI)에 소급되고 있는지의 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 자격 있는 교정기관이 제공하는 교정</li> <li>b) 적격한 표준물질 생산기관이 제공하는 SI단위에 대한 측정소급성이 명시된 인증표준물질의 인증값</li> <li>c) 국내/국제 표준과 직접 또는 간접 비교에 의해 보장된 SI단위의 직접적인 구현</li> </ul> </li> </ul>	[ ]적합 [ ]부적합	
4 교정방 법의 유효성 (KS Q ISO/IEC 17025 7.2항)	<b>4.1 방법, 절차, 문서의 최신화 및 접근성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>내부교정 활동과 관련된 지침, 표준, 매뉴얼 및 기준데이터를 포함한 모든 방법, 절차 및 지원 문서는 최신으로 유지되고, 인원이 쉽게 이용가능한지의 여부</li> </ul>	[ ]적합 [ ]부적합	
	<b>4.2 표준화되지 않은 방법의 유효성확인</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>표준화되지 않은 방법, 해당 기관</li> </ul>	[ ]적합 [ ]부적합	

평가항목	평가	
	합부	평가/관찰 내용 및 의견
<p>이 개발한 방법 및 표준 방법이 의도되어 있는 사용 범위 이외에서 또는 변경되어 사용되는 경우, 방법의 유효성 확인 여부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>유효성 확인은 다음의 사항을 포함하여 해당 적용 또는 적용분야에서의 요구를 충족할 수 있도록 광범위하게 확인되었는지의 여부                     <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 교정용 표준기 또는 표준물질을 사용한 교정 또는 편의 및 정밀도 평가</li> <li>b) 결과에 영향을 미치는 요인에 대한 체계적인 평가</li> <li>c) 유효성이 확인된 다른 방법으로 획득한 결과들의 비교</li> <li>d) 시험/교정 기관간 비교</li> </ul> </li> </ul>		
<p><b>4.3 유효성이 확인된 방법의 변경</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>유효성이 확인된 방법에 변경사항이 있고, 원래의 유효성확인에 영향을 미치는 것으로 판명되는 경우, 새로운 방법의 유효성확인 실시 여부</li> </ul>	<p>[ ]적합 [ ]부적합</p>	
<p><b>4.4 의도된 목적과 유효성확인의 일치여부</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>의도한 사용 목적에 입각하여 평가한 유효성이 확인된 방법의 수행특성이 고객의 니즈에 적절하고 명시된 요구사항과 일치 여부</li> </ul>	<p>[ ]적합 [ ]부적합</p>	
<p><b>4.5 유효성확인의 기록</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>유효성확인의 기록으로 다음을 포함하는지의 여부                     <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 사용된 유효성 확인 절차</li> <li>b) 요건에 대한 규격</li> <li>c) 방법의 수행 특성 결정</li> <li>d) 얻어진 결과</li> <li>e) 사용 목적에 적합함에 대한 구체적인 설명을 포함한 방법의 유효성에 대한 진술</li> </ul> </li> </ul>	<p>[ ]적합 [ ]부적합</p>	

평가자: (서명)