



KOLAS-G-018 : 2022

KS Q ISO/IEC 17065:2014 해설서

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

서론

- 본 해설서는 제품인증기관에 대한 요구사항을 규정한 「KS Q ISO/IEC 17065 : 2012(적합성평가 - 제품, 프로세스 및 서비스 인증기관에 대한 요구사항)」의 적용에 대한 구체적인 정보와 예시를 제공한다.
- 본 해설서는 KS Q ISO/IEC 17065에 대한 설명과 해석으로 표준의 이해를 돕기 위하여 참고적인 목적으로 활용되므로 제품인증기관 운영 시 KS Q ISO/IEC 17065의 요구사항을 추가하거나 제외해서는 안 된다.
- KS Q ISO/IEC 17065 표준 본문은 저작권의 문제로 본 해설서의 내용에 수록되어있지 않으므로, 별도의 표준 본문과 함께 해설을 확인할 것을 권장한다.

적합성 평가 — 제품, 프로세스 및 서비스 인증기관에 대한 요구사항
 Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes
 and services

1. 적용범위

KOLAS 해설

- 제1단락의 첫 문장에서 본 표준에서 말하는 “인증기관“이라 함은 「KS Q ISO/IEC 17000(적합성 평가-용어 및 일반원칙)」에 기초하여 제3자 적합성 평가활동을 하고 있는 기관이다(3.12 “인증기관“의 정의를 참조)
- 본 표준에는 “제품“, “프로세스“ 및 “서비스“의 인증기관에 대하여 ①인증기관의 능력, ②일관성이 있는 운영 및 ③공평성에 관한 요구사항을 규정하고 있는 것이 기록되어 있다. ①인증기관의 능력이라 함은 인증 프로세스 전반에 관한 사람(인원), 설비, 지식에 관한 사항이고, ②일관성이 있는 운영이라 함은 인증기관의 경영 시스템에 관한 사항이다. ③은 본 표준에 있어서 특히 강화되어 있는 것에 주목할 필요가 있다.
- 제2단락의 인증기관은 반드시 모든 종류의 제품, 프로세스 및 서비스의 인증을 제공할 필요는 없는 뜻이 기재되어 있다. 인증기관의 능력이 부족할 경우에는 오히려 인증을 제공해서는 안 된다.
- 제2단락의 첫 문장은 본 표준의 요구사항 전체에 관한 주의사항으로 “제품“이라고 하는 용어는 해당하는 경우에 즉 “프로세스“ 또는 “서비스“라고 바꿔 읽을 수 있다는 것이 기재되어 있다(각각의 정의에 대해서는 (3.4) “제품“, (3.5) “프로세스“, (3.6) “서비스“를 참조)
- 부속서 B에는 “프로세스 및 서비스에 대한 이 표준의 적용“으로서 본 표준을 “프로세스“ 또는 “서비스“에 적용할 때 바꿔 읽는 방법의 규칙이 기재되어 있다.

2. 인용 표준

KOLAS 해설

- 본 표준에서 정의한 용어 이외에 본 표준에서 사용되고 있는 용어의 정의는 KS Q ISO/IEC 17000을 참조한다.
- KS Q ISO/IEC 17020, KS Q ISO/IEC 17021 및 KS Q ISO/IEC 17025는 (6.2)(평가를 위한 자원)의 (6.2.1)(내부자원) 및 (6.2.2)(외부자원(아웃소싱))의 (6.2.2.1)에 참조되어 있고, 시험에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17025, 검사에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17020 및 경영 시스템의 심사에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17021의 관련사항이 요구사항으로 된다.

3. 용어와 정의

3.1 의뢰자 (client)

KOLAS 해설

- 인증 취득을 위하여 신청을 한 조직 및 인증된 조직을 나타내기 위하여 제품요구사항 (3.8)을 포함한 인증요구사항(3.7)을 충족됨을 보장하기 위해 책임을 가진 조직 또는 개인으로 규정한다.
- 단, 인증요구사항에는 (3.7)에 있는 바와 같이 스킴 요구사항을 포함하고 있다.
- 서비스의 인증을 고려하여 의뢰자에 개인을 포함한 정의로 되어 있다.

3.2 자문 (consultancy)

KOLAS 해설

- 자문은 인증기관의 공평성에 관한 중요한 용어이다.
- 자문은 제품, 프로세스 또는 서비스의 제공에 관한 활동에 참여하는 것을 나타내고 있고 a), b) 및 c)는 제품, 프로세스 또는 서비스 각각에 대하여 참여하면 자문에 해당하는 활동을 나타내고 있다.

3.3 평가 (evaluation)

KOLAS 해설

- KS Q ISO/IEC 17000:2007에서 채용한 **부속서 A** “적합성 평가의 원칙“에 의한 “기능적 접근방법“의 “선택“ 및 “결정“ 기능에 관한 용어이다[그림 A.1 참조]
(※ “선택“ 은 KS Q ISO/IEC 17000:2007에서 “선정” 으로 되어 있음)
- 인증기관이 행하는 주된 활동인 “평가“에 대하여는 “적합성평가활동의 선택 및 결정 기능과의 조합“이라고 정의하였다.

3.4 제품 (product)

KOLAS 해설

- “프로세스의 결과“라고 하는 정의는 KS Q ISO 9000을 기초로 한 KS Q ISO/IEC 17000의 정의와 같다. 그러나 본 표준에서는 **비고 1**에 나타내듯이 “제품의 지배적 요소“에 의하여 그 호칭이 결정된다는 사고를 도입하고 있다.
- 이러한 기초 하에 정의하면 제품에 포함되는 “서비스“에 대하여 호칭으로서의 “서비스“를 (3.6)에 별도로 정의하고 있다.
- **비고 2**에 나타낸 바와 같이 여기에서의 “제품“에는 “자연적 프로세스의 결과“를 포함하고 있다.

3.5 프로세스/공정 (process)

KOLAS 해설

- KS Q ISO 9000의 정의와 같다.
- KS Q ISO 9000에서 정의된 “프로세스“는 시스템의 구성요소로서의 프로세스로서 시스템을 어디까지 세분화하여 하나의 통합(합침)으로서의 “상호 관련 또는 상호 작용하는 일련의 활동“으로 할 것인가에 대해서는 논술되어 있지 않다. 결과적으로는 경영 시스템과 프로세스와의 경계가 불명확하다. 특히 본 표준에서의 프로세스의 정의는 무엇을 인증 대상으로 할까에 관하여 주의가 필요하다.
- 예를 들면 프로세스의 예로서 열거되고 있는 “식품 생산 프로세스“에 관하여 식품 생산 프로세스의 특정한 가치를 취하는 경영 시스템 표준이 규범 문서로 사용되면 “식품 생산 OO경영시스템“이라고 하게 되는데 같은 측면을 취한 프로세스의 상세 표준이 규범 문서로 사용되면 제품인증의 대상이 되는 “식품 생산 프로세스“라고 하게 된다.

3.6 서비스 (service)

KOLAS 해설

- 제품으로서 정의된 것은 제품의 지배적 요소에 의하여 그 호칭이 결정된다는 사고의 기초로 “무형“의 제품을 정의하였다.
- 제품인증의 대상으로서의 활동의 결과인 무형의 것으로 그의 특성이 인식할 수 있는 것을 가리키는 정의이다.

3.7 인증 요구사항 (certification requirement)

KOLAS 해설

- 요구사항은 다음 모두에 해당한다.
 - ① 인증기관이 의뢰자에게 요구하는 것
 - ② 스킴이 인증기관을 통하여 의뢰자에게 요구하는 것
 - ③ 스킴이 인증기관에 요구하는 것
- 인증 요구사항에는 제품요구사항과 그 이외의 것이 포함되고 상기 중 ① 및 ②가 인증 요구사항에 해당한다.

3.8 제품 요구사항 (product requirement)

KOLAS 해설

- 인증 요구사항(3.7)에 포함되는 요구사항으로서 제품에 직접적으로 관련하는 제품표준 이라든가 기타 규범 문서 등의 요구 사항을 “제품 요구사항“으로서 정의하고 제품 요구사항과 그 이외의 요구사항을 명확히 구별할 수 있도록 하였다.

3.9 인증스킴 (certification scheme)

KOLAS 해설

- KS Q ISO/IEC 17000의 (2.8) “적합성평가 스킴(conformity assessment scheme), 적합성평가 프로그램(conformity assessment programme)”에서는 “규정된 적합성평가의 대상에 대하여 동일한 규정된 요구사항(3.1), 특정한 규칙 및 절차(3.2)를 적용하는 적합성평가시스템(2.7)”이라고 정의되어 있다. 이에 따라서 본 표준에서는 “적합성평가”를 “인증”으로, “적합성평가의 대상”을 “제품”으로 치환하여 정의 하였다.
- “인증 시스템”에 대하여는 KS Q ISO/IEC 17000의 (2.7)의 “적합성평가시스템”의 정의 “적합성평가(2.1)를 실행하기 위한 규칙, 절차(3.2) 및 관리.
 - **비고** 적합성평가시스템은 국제적, 지역적, 국가적 또는 국내적 수준으로 운영될 수 있다.”를 참조하였다.
- 인증 스킴이 규정해야 할 사항 및 본 표준이 규정해야 할 사항을 엄격하게 구별하기 위하여 기본이 되는 인증 스킴의 개념에 대하여 KS Q ISO/IEC 17000을 기초로 정의 하였다.
- 인증을 실행하기 위한 규칙, 절차 및 관리에 대해서는 인증 스킴에 의하여 규정되는 취지를 **비고**로 하고 있다.

3.10 인증의 범위 (scope of certification)

KOLAS 해설

- KS Q ISO/IEC 17000의 (5.3) “증명의 범위”의 정의 “증명발행(5.2)에 포함된 적합성평가 대상의 범위 또는 특성”을 기초로 하여 구체적으로 특정할 수 있는 사항으로서 “인증이 수여되는 제품, 프로세스 또는 서비스”, “적용하는 인증 스킴” 및 “제품, 프로세스 또는 서비스의 적합 판정의 기준이 되는 표준 및 기타 규범 문서(발행일을 포함)”의 3가지를 특정 하는 것을 정의로 하였다.

3.11 스킴 책임자(scheme owner)

KOLAS 해설

- “인증 스킴“을 정의하고 스킴이 규정해야 할 사항과 본 표준이 규정해야 할 사항을 엄격하게 구별하는데 수반하여 스킴의 책임 주체를 명확히 할 목적으로 정의된 용어이다.

3.12 인증기관 (certification body)

KOLAS 해설

- 본 표준에서는 KS Q ISO/IEC 17000의 (2.5)“적합성평가기관“에서 정의된 “적합성평가 서비스를 수행하는 기관“만으로는 인증 스킴과의 관계가 희박하다는 점에서 인증 스킴을 운용하는 제3자 적합성 평가기관으로 정의하였다.
- 인증기관은 반드시 인증 스킴을 운용하고 있지 않으면 안 된다. 이 점은 인증기관이 스킴 요구사항을 명확히 파악하여 의뢰자에게 주지할 책임을 시사하고 있다.

3.13 공정성 (impartiality)

KOLAS 해설

- ISO/PAS 17001:2005의 5. “공평성의 원칙(principles of impartiality)“으로 부터 (5.1)을 채용하면서 ISO/IEC 17021:2011(KS Q ISO/IEC 17021:2007)의 (3.2)“공평성“의 정의와 이론에 모순이 없음을 의식하여 정의되었다. 단, KS Q ISO/IEC 17021에 있는 “또한 그렇게 인식됨“은 본 표준의 정의에는 채용하지 않았다.
- **비고 1**의 “객관성“은 KS Q ISO/IEC 17021의 (3.2)의 **비고 1**을 인용한 것이다.
- **비고 2**의 “공평성의 요소를 전달하는데 유용한 기타 용어“는 KS Q ISO/IEC 17021의 (3.2)의 **비고 2**를 인용한 것이다.

4 일반 요구사항

4.1 법적 및 계약적 사항

4.1.1 법적 책임

KOLAS 해설

- 조항 4에서는 조항 5 이후의 개별 요구사항에 포함되지 않는 일반적인 요구사항을 정하고 있다.
- (4.1) “법적 및 계약적 사항“에서는 인증활동 및 인증의 기반이 되는 인증기관의 책임 능력 및 인증기관과의 의뢰자간의 합의사항에 대하여 규정하고 있다.
- (4.1.1)은 인증기관의 책임 능력에 관한 요구사항이다.
- 인증기관은 그 책임 능력의 근거로서 법적으로 명확하게 위치가 부여되어 있지 않으면 안 된다.
- 법적으로 명확하게 위치가 부여되어 있다고 하는 것은 정식으로 등록된 법인 또는 법인의 일부이지 않으면 안 된다고 하는 것이다.
- 다만, 정부의 일부가 인증기관일 경우에는 **비고**가 적용된다.
- **비고**에서는 정부의 인증기관은 정부가 법인과 동등하다고 간주되어 정부 내의 인증기관은 법인의 일부로서 명확하게 위치가 부여되어 있다고 하는 의미이다.

4.1.2 인증협약

4.1.2.1

KOLAS 해설

- (4.1.2) “인증협약”에서는 인증이 지속적으로 유효하기 위한 전제 조건에 관하여 인증기관과 의뢰자간의 협약되지 않으면 안 되는 사항으로서 규정하고 있다. 일반적으로 인증은 샘플링된 시료에 대한 적합성평가의 결과에 기초하고 있고 그 인증이 지속적으로 유효하기 위해서는 인증의 수여가 행해진 후에 제조되는 제품이 샘플링된 시료와 동등하다는 것이 전제 조건이 된다.
- (4.1.2.1)는 인증기관과 의뢰자간의 협약에 대한 요구사항이다.
- “법적으로 구속력이 있는 협약”이라 함은 쌍방의 대표자 또는 대표자의 정식 대리서명이 된 공식적인 서면에 의한 협약을 의미한다.
- 협약서에 포함된 사항으로서 당사자 각각이 부담해야 할 책임에 관하여 무엇인가의 책임을 누가 질 것인가를 고려하지 않으면 안 된다.
- 인증의 협약에 포함되지 않으면 안 되는 구체적인 내용은 다음의 (4.1.2.2)에 나타내고 있다.

4.1.2.2

KOLAS 해설

- (4.1.2.2)에서는 인증기관이 의뢰자에게 협약문서 중에서 최소한 요구해야 할 사항에 대한 요구사항이 a)~k)에 나타내고 있다.
- a) 및 b)는 인증기관이 의뢰자에 대하여 인증 요구사항에 대한 지속적인 적합에 관한 협약을 요구하는 사항으로서 a)는 (7.10) “인증에 영향을 미치는 변경“에 나타내고 있는 인증 요구사항의 변경을 인증기관이 의뢰자에게 연락할 경우에 대하여 인증 요구사항에 대한 지속적인 적합을, b)는 (7.10) 의뢰자가 인증된 제품을 지속적으로 생산할 경우에 대하여 생산되는 제품에 관한 지속적인 제품 요구사항에 대한 적합을 요구하는 사항이다.
- c)는 평가활동 및 불만에 관한 조사활동, 해당하는 경우에는 관찰자의 참가에 필요한 준비에 관한 협약을 요구하는 사항이다. 이들 활동을 하기 위한 준비에는 문서, 기록, 기기 설비, 장소, 구역 및 인원 등에 대한 접근을 포함하여 해당하는 조사활동에 필요가 있는 한 원칙적으로 기밀 등의 이유에 의한 제한은 없다.

- d)-i)는 증명의 표명에 관한 협약을 요구하는 사항이다.
 - d)는 인증 표명을 할 때 인증범위와 일치하는 표명을 하는데 관한 협약을 요구하는 사항이다. 여기에서 인증범위라 함은 (3.10) “인증 범위“에 규정되어 있는 ①“인증이 수여된 제품, 프로세스 또는 서비스“, ② “적용하는 인증 스킴“, ③ “제품, 프로세스 또는 서비스의 적합 판정의 기준이 되는 표준 및 기타의 규범문서“에 의하여 특정된 범위의 것이다.
 - e)는 인증범위를 포함하여 오해를 주는 듯한 표시 및 인증기관의 평가를 훼손시키는 것과 같은 표명의 금지에 관한 협약사항이다. 표시가 금지에 해당되는지 아닌지의 판단은 인증기관이 한다.
 - f)는 인증의 일시 정지, 취소 또는 만료 시에 인증에 언급하고 있는 모든 선전, 광고 물의 사용 중지 및 인증 스킴의 요구사항에 따라서 인증 문서의 반환 및 기타의 조치를 취하는데 동의를 요구하는 사항이다. 실제 협약문서에는 인증의 일시 정지, 취소 또는 만료 시에 인증 스킴이 요구하는 사항을 명확히 나타낼 필요가 있다.
 - g)는 인증문서의 복사 취급에 대한 규정으로 다른 사람에게 제공할 경우에는 인증 범위 등에 오해가 없도록 인증 문서 전체를 복사한다든가, 또는 인증 스킴이 규정하는 방법으로 복사하는데 협약을 요구하는 사항이다. 인증 스킴이 규정하는 방법이 있는 경우에는 협약 문서에 그 내용을 명확히 기술할 필요가 있다. 인증 스킴에 규정되어 있지 않은 경우에는 인증 문서 전체의 복사를 요구하지 않으면 안 된다.
 - h)는 각종 매체에 인증에 대한 언급을 할 경우에는 인증기관 또는 인증 스킴이 규정하는 요구사항에 따른다는 협약을 요구하는 사항이다. 해당하는 요구사항이 존재하는 경우에는 그 내용이 협약문서에 명시되지 않으면 안 된다.
 - i)는 적합성 마크의 사용에 관하여 인증 스킴이 규정하는 요구사항에 따른다는 협약을 요구하는 사항이다.
- j)는 불만에 관한 사항이다. 인증기관은 의뢰자에 대하여 인증 요구사항에 관한 모든 불만을 기록하여 요청에 따라서 인증기관이 이용할 수 있도록 하는 외에 불만 및 인증 요구사항에 영향을 주는 제품을 충분히 갖추지 못함에 관한 적절한 조치를 취할 것, 취한 조치를 기록할 것에 동의를 요구하는 사항이다. 이들 불만에 관한 사항이 실시되고 있는지 아닌지의 검증은 스킴의 내용(관찰자의 유무 등)이 그 검증 방법에 크게 영향을 주기 때문에 검증의 필요 여부를 포함하여 그 방법은 인증 스킴이 규정할 수 있다고 **비고**에 기록되어 있다.
- k)는 인증 요구사항에 적합한 능력에 영향을 미치는 가능성이 있는 변경을 지체 없이 인증기관에 통지하는 것에 대하여 협약을 요구하는 사항이다. 무엇인가 인증 요구사항에 적합한 능력에 영향을 주는 가능성을 가지고 있는지 그 예가 **비고**에 나타내고 있다. 인증기관은 인증의 협약문서에 통지해야 할 변경을 명시하는 것이 바람직하다.

4.1.3 라이선스, 인증서 및 적합성 마크의 사용

4.1.3.1

KOLAS 해설

- (4.1.3)에서는 인증의 라이선스, 인증서 및 적합성마크의 관리에 대하여 규정하고 있다.
- 라이선스, 인증서, 적합성 마크의 제품이 인증되고 있는 것을 나타내는 수단 등의 소유권, 사용 및 표시에 관하여 “관리“하여야 한다.
- “관리“한다 함은 인증서, 적합성 마크의 소유권은 인증기관이 가지고, 의뢰자가 그 사용의 허락의 조건을 준수한 후에 인증서 및 적합성 마크의 사용을 확실히 할 것을 의미하고 있다.
- 관리의 방법은 인증 스킴의 규정에 따른다.

4.1.3.2

KOLAS 해설

- 인증의 부적절한 표명에 대한 조치에 관한 사항으로 해당하는 사실을 발견할 경우 인증기관에 적절한 조치를 하도록 요구하는 사항이다.

4.2 공평성 관리

4.2.1

KOLAS 해설

- (4.2)는 인증기관이 일관하고 공평한 인증 활동을 하기 위하여 필요로 하는 사항 및 관리하지 않으면 안 되는 사항을 규정하고 있다.
- (4.2.1)은 인증의 신뢰를 주는 운영의 기반으로 인증 활동이 공평하다는 것을 요구하고 있다.

4.2.2

KOLAS 해설

- 공평성에 관한 요구사항으로서 인증기관은 그 인증 활동의 공평성이 유지됨을 확실하고 공평성을 손상하는 원인이 되는 상업적 압력, 재무적 압력을 포함한 모든 압력을 배제시키도록 하는 요구사항이다.

4.2.3

KOLAS 해설

- 공평성을 손상하는 상업적, 재무적 또는 다른 압력으로서 나타나는 공평성에 대한 리스크의 파악에 관한 요구사항이다.
- “지속적“이라 함은 ① 지속하여, ② 정기적으로 및 ③ 필요에 따라서의 3가지의 의미이다.
- 리스크는 인증기관의 활동, 인증기관 또는 인증기관의 요원과 다른 기관 또는 사람과의 관계 등에 의하여 생긴다.
- 관계를 갖는 것이 반드시 공평성의 리스크라고는 할 수 없다.
- **비고 1**에 리스크의 원인이 되는 관계성에 대한 예가 열거되어 있다. 해당하는 관계성에 대하여 **부속서 A**의 (A.2) “공평성“의 (A.2.2)에 목록 되어 있는 사항에 관한 치우침을 리스크로서 파악하면 된다.

4.2.4

KOLAS 해설

- 특정한 리스크에 관하여 그것을 제거 또는 허용범위 내로 최소화하고 또한 그것을 검증할 것을 요구하고 있다.
- 리스크의 제거 또는 최소화에 대한 방법 또는 허용범위에 대해서는 인증활동의 객관성을 유지하기 위하여 필요한 정도를 고려하여 인증기관 스스로 결정하여 그 결과를 공평성의 메커니즘이 그의 적부를 판단하기 위하여 이용할 수 있도록 되어 있지 않으면 안 된다.

4.2.5

KOLAS 해설

- 공평성에 대한 최고경영진에 관한 요구사항이다.
- 최고경영진이라 함은 KS Q ISO 9000의 (3.1.1)에서 “최고 계층에서 조직을 지휘하고 관리하는 사람 또는 그룹”이라고 정의되어 있다.
- 보장의 방법은 특별하게 명기되어 있지 않으나 무엇인가의 형태로 표명되어 있지 않으면 안 된다.

4.2.6

KOLAS 해설

- 공평성에 관한 구체적인 금지사항이다.
- 대상이 되는 것은 인증기관, 인증기관이 속하는 법인 및 인증기관의 조직 통제 하에 있는 법인이다.
- 금지 사항은 다음과 같다.
 - ① 인증기관, 인증기관이 속하는 법인 또는 인증기관의 조직 통제 하에 있는 법인이 인증되는 제품(프로세스 및 서비스를 포함)의 설계, 제조, 설치, 분배 또는 관리에 관한 것,
 - ② 인증된 제품(서비스 및 프로세스를 포함)에 관한 자문 및 제안. 그 제안이라 함은 무엇인가의 방법으로 자문의 제공을 조언(암시)하는 것을 포함한다.
 - ③ 스킴이 경영시스템의 평가를 요구하고 있는 경우에는 경영시스템의 자문 또는 내부심사의 실시 및 그의 제안.

4.2.7

KOLAS 해설

- 대상이 되는 것은 인증기관과 관계가 있는 다른 법인 또는 인증기관이 그의 일부를 구성하는 법인과 관계가 있는 다른 법인, 모든 관련기관이다.
- 이들 법인이 인증기관의 활동의 공평성을 해하지 않을 것을 확실시한다고 하는 요구사항이다.
- 여기에서 “보장하여야 한다.”고 하는 것은 특정된 위험을 배제하고 금지사항에 관한 요구사항을 준수시킨다고 하는 의미이다.

4.2.8

KOLAS 해설

- 관련기관이 다음을 행할 경우, 인증기관의 경영진의 인원, 검토 및 인증 의사결정 프로세스에 관한 인원은 해당 관련기관의 활동에 종사시킬 수 없고, 또 그 관련기관의 인원을 인증기관의 경영, 검토, 및 인증의 결정에 참여시킬 수 없다.
 - ① 인증된 제품의 판매, 생산
 - ② 인증된 제품에 관계하는 자문의 실시 또는 제안.
- 관련기관이 상기를 행하는 것 자체는 적절한 리스크 대응을 하는 한 허용범위 내로 하고 있다.

4.2.9

KOLAS 해설

- 공정성에 관한 금지사항의 하나. 마케팅 또는 영업에 관한 금지사항이다.

4.2.10

KOLAS 해설

- 공정성에 관한 금지사항의 하나. 검토 또는 인증의 결정에 종사하는 인원에 관한 금지사항이다.

4.2.11

KOLAS 해설

- 인증기관 또는 그 인원 이외의 활동이 원인인 활동성에 대한 리스크에 대하여도, 발견된 리스크에 대해서 대응할 것을 요구하고 있다.

4.2.12

KOLAS 해설

- 인증기관의 인원 및 위원회에 대한 공정성에 관한 요구사항이다.
- 운영책임자 및 직원들과 더불어 인증절차의 결과에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 상업적, 재정적 및 기타 일체의 압력으로부터 영향을 받지 않아야 한다.
- 위원회의 구성 및 운영을 위한 공식적인 규정 및 조직 구조를 보유하여야 한다.

4.3 배상책임 및 재정

4.3.1

KOLAS 해설

- (4.3)은 인증기관의 채무의 안전성 및 인증활동에 부수하는 채무에 대한 대비에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (4.3.1)은 보험 또는 준비금 등에 의한 채무의 담보에 관한 요구사항이다.

4.3.2

KOLAS 해설

- 인증기관의 재무적 기반에 관한 요구사항이다.

4.4 비차별적 조건

4.4.1

KOLAS 해설

- (4.4)는 인증기관의 비차별적인 운영에 관한 사항 및 있어서는 안 되는 차별에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (4.4.1)은 방침, 절차 및 그의 운용에 있어서 차별적 취급의 금지에 관한 사항이다.

4.4.2

KOLAS 해설

- 인증사업의 범위 내라면 모든 신청자에게 인증 서비스를 제공하도록 하는 차별적 취급의 금지에 관한 사항이다.

4.4.3

KOLAS 해설

- 차별적 취급에 관한 구체적인 금지사항이다.
- 회원이 될 것을 요구하는 것 등은 부당한 재무적 또는 기타의 조건을 부과하는 것에 상응할 수 있다.
- 비고는 차별적 취급은 금지되어 있으나, 신청자가 불법행위에 가담했던 자일 경우 등 타당한 이유가 있는 경우에는 예외가 아니라는 뜻을 나타내고 있다.

4.4.4

KOLAS 해설

- 인증활동이라고 하여 인증 범위 외의 사항에 관한 요구를 행하는 것 등을 금지하고 인증활동을 인증범위 내의 사항에 한정하는 요구사항이다.

4.5 기밀유지

4.5.1

KOLAS 해설

- (4.5)는 정보의 기밀유지에 관하여 서약(commitments), 대상이 되는 정보의 범위 및 그 의 취급에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (4.5.1)의 “법적인 구속력이 있는 서약”이라 함은 개인 정보보호 등 정보 기밀에 관련 하는 법에 따라 이루어지는 서약을 가리키고 있다. 해당하는 법 규제가 없는 경우에는 표명된 서약으로 대응할 수 있다.
- 인증활동의 과정에서 얻어진 정보는 의뢰자가 공개하고 있는 것을 제외하고 모든 정보의 소유권은 의뢰자가 갖고 기밀을 유지하여야 한다.
- 인증기관은 인증활동 과정에서 얻어진 정보를 공개할 경우에는 공개를 의도하고 있는 정보를 사전에 의뢰자에게 알려야 한다.

4.5.2

KOLAS 해설

- 기밀 정보를 제3자에게 공개하는 것이 허용되는 것은 법률의 요구 또는 계약상의 약정으로 인정되는 경우로 하고 있다.
- 이러한 경우에 있어서도 인증기관은 법률로 금지되어 있지 않은 한 제3자에게 정보를 제공하는 것을 의뢰자에게 알리지 않으면 안 된다.

4.5.3

KOLAS 해설

- 기밀 정보의 범위에 대한 요구사항으로 의뢰자 이외로부터 입수한 의뢰자에 관한 정보, 예를 들면 의뢰자에 대한 불만 등도 기밀로서 다루어져야 한다.

4.6 공개적으로 접근 가능한 정보의 공개

KOLAS 해설

- 공개해야 할 정보에 관한 요구사항에서 요청되면 제시할 수 있도록 되어 있어야 한다.

5 조직 요구사항

5.1 조직구조 및 최고경영진

5.1.1

KOLAS 해설

- (5.1)은 인증기관의 조직 구조(위원회를 포함) 및 최고경영진을 포함한 인증기관의 경영진이 해야 할 사항을 규정하고 있다.
- (5.1.1)은 인증활동의 공정성을 보호 및 관리에 관한 요구사항이고 (5.2) “공정성 보장 메커니즘“으로 이어진다.

5.1.2

KOLAS 해설

- 인증기관의 임무, 책임 및 권한을 명확히 하고 그들을 나타내는 조직 구조의 문서화에 관한 요구사항이다. 포괄적인 권한 및 책임에 관해서는 (5.1.3)에 나타내고 있다.
- 인증기관이 법인의 일부인 경우 문서화된 조직 구조는 그 법인 내의 권한 계통 및 관련부문과의 관계를 포함해야 한다.

5.1.3

KOLAS 해설

- 경영진(the management)에 해당하는 사항으로 총괄적인 책임을 갖는 이사진(board), 그룹(group of persons) 또는 개인을 임명시킨다고 하는 요구사항이다. 즉 KS Q ISO/IEC 17021의 (6.1.3)에서는 “총괄적 권한 및 책임을 갖는 최고경영자(이사회, 집단 또는 개인)를 식별하여야 한다.“로 하고 있어 특정된 대상을 최고 경영진으로 하고 있기 때문에 혼란을 피하기 위하여 본 표준의 (5.1.3)은 “인증기관의 최고경영진은“이라고는 하지 않고 “인증기관 경영진은“으로 하였다. 여기에서 경영진은 최고 경영진을 가리키고 있다.

- “전반적인 권한 및 책임을 갖는다.”라고 함은 총괄적인 권한 및 책임을 갖는 최고책임자를 가리킨다.
- 이러한 경우 하나의 위원회, 그룹 또는 한 사람의 개인이 복수의 항목에 관하여 총괄적인 책임을 가져도 된다.

5.1.4

KOLAS 해설

- 임원의 임명 규정 및 위원회의 공평성에 관한 요구사항이다.

5.2 공평성 보장 메커니즘

5.2.1

KOLAS 해설

- (5.2)는 인증기관이 그 운영의 공평성을 확보하기 위하여 조직 구조로서 구비하지 않으면 안 되는 메커니즘에 관하여 그의 역할, 책무 및 구성에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (5.2.1)은 인증기관이 그 활동의 공평성을 확보하기 위하여 갖지 않으면 안 되는 메커니즘에 관한 요구사항이다.
- 메커니즘의 일반적인 형태는 공평성을 다루는 위원회라고 이해하여도 좋을지도 모른다.
- 메커니즘은 그 기능으로서 a)~c)에 관한 사항의 제언 또는 요청을 최고경영진에게 입력하는 역할을 책임지고 있다.
- **비고 1**은 공평성을 확보할 수 있는 한 이러한 메커니즘이 다른 책무를 맡는 것을 금지하고 있지 않다는 것을 나타내고 있다.
- **비고 2**는 이러한 메커니즘이 그 기능을 발휘할 수 있다면 인증기관의 외부에 설치될 수 있는 것을 나타내고 있다.
- **비고 3**은 복수의 인증 스킴을 운영하고 있는 인증기관에 있어서는 하나의 메커니즘이 인증기관의 활동 모두를 포함하여도 된다는 것을 나타내고 있다.
- **비고 4**는 **비고 3**의 구체적인 예를 들고 있다.

5.2.2

KOLAS 해설

- 메커니즘에 속하는 사항에 관한 요구사항으로서 그 실현을 확실히 하기 위하여 문서화를 필요로 하고 있다.
- ① 메커니즘의 구성(이해 관계자의 균형)
- ② 메커니즘의 정보에 대한 접근(모든 정보)

5.2.3

KOLAS 해설

- 메커니즘의 책무와 권한에 관한 요구사항이다.
- 필요한 경우에 메커니즘이 그 책무를 완수하도록 메커니즘의 문서화할 때 고려해야 할 사항이다.

5.2.4

KOLAS 해설

- (5.2.2) a)와 관련하여 메커니즘의 구성 인원 에 대한 상세 요구사항이다.

6 자원 요구사항

6.1 인증기관 인원

6.1.1 일반사항

6.1.1.1

KOLAS 해설

- 조항 6은 인증기관의 요원과 평가를 위한 자원에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (6.1)은 인증기관의 인원의 확보, 인원의 역량 등에 관한 요구사항이다.
- (6.1.1)에서는 인원의 확보, (6.1.2)에서는 인원의 역량 요구를 충족하기 위한 인원의 역량관리에 대하여 규정하고 (6.1.3)에서는 인원과의 계약에 대하여 구체적인 요구사항을 규정하고 있다.
- 인증기관의 인원에는 **비고**에 있는 바와 같이 상근인지 아닌지를 불문하고 계약에 기초하여 인증기관의 경영 관리하에서 작업하는 자를 포함한다.

6.1.1.2

KOLAS 해설

- 개개의 인원의 역량에 관한 요구사항이다.
- 수행하는 기능에는 필요한 전문적 판단을 하고, 방침을 정하고, 이것을 실행하는 것을 포함한다.

6.1.1.3

KOLAS 해설

- 위원회 구성원 등 인증기관의 인원 이외의 사람에 대한 기밀 유지에 관한 요구사항이다.
- 위원회 구성원과 같이 기타의 사람에 대한 기밀 유지에 한정하고 있고 인증 프로세스에 관한 인원과의 계약에 대해서는 (6.1.3) “인원과의 계약“에서 요구하고 있다.

6.1.2 인증프로세스에 참여하는 인원에 대한 역량 관리

6.1.2.1

KOLAS 해설

- (6.1.2)는 인증기관의 인원에 필요로 하는 역량을 확보하기 위한 관리에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (6.1.2.1)은 신청서의 접수, 검토 등을 포함하여 인증 프로세스(7항)에 관한 인원의 역량 관리에 관한 요구사항이다.
- a)~e)의 사항을 행하도록 규정한 절차를 수립하여 실행하고 유지하여야 한다.
 - a)에서는 인원이 맡은 각 기능에 대하여 필요로 하는 역량의 기준을 정한다.
 - b)에서는 역량 기준과 인원의 역량의 차이를 기초로 교육, 훈련의 필요성을 특정하여 필요에 따라서 인증 프로세스, 요구사항, 방법, 활동 및 기타의 관련하는 인증 스킴 요구사항에 대한 교육, 훈련 프로그램을 제공한다.
 - c)에서는 개개의 인원에 대하여 자신이 행하는 책무 및 책임에 필요한 역량을 갖추고 있음을 인증기관이 실증한다.
 - d) 및 e)에서는 인증기관 인원의 수행을 정식으로 승인하고 모니터링 한다. 또 이들의 기록을 유지한다.
- 절차에 관한 요구사항은 “수립하고, 실행하고 유지하여야 한다.”고 기술되어 있다. 일반적으로 이러한 절차의 확립에는 문서화가 따른다.

6.1.2.2

KOLAS 해설

- 인증 프로세스에 참여하는 각 인원에 관한 기록의 유지에 관한 요구사항이다.
- b)의 고용주 및 직책은 복수인 경우에는 모두 기록한다.
- c) 전문적 지위에는 자격을 포함하고 있다.
- e) 역량 평가의 기록은 채용 시의 역량 평가 및 역량관리에 있어서 평가 결과의 기록이다.
- g)의 인증기관에 있어서 권한은 인증기관 내의 지위에 기초하여 권한 및 기타 특별하게 부여된 권한을 포함한다.

6.1.3 인원과 계약

KOLAS 해설

- 인원과 계약에 관한 사항이다.
- 계약 또는 기타 문서에 의한 협약 사항에는 다음을 포함하지 않으면 안 된다. ① 인증기관의 규정에 따를 것 ② 기밀유지에 관한 사항 ③ 이해관계에 영향 받지 않을 것 ④ 공정성에 관련한 경력의 표명 ⑤ 인원이 알게 된 공정성에 관련한 상황보고 인증기관은 상기의 ④ 및 ⑤에 관한 정보를 공정성의 리스크를 파악하기 위한 입력으로서 이용하여야 한다.

6.2 평가를 위한 자원

6.2.1 내부 자원

KOLAS 해설

- (6.2)는 평가(선택 기능과 결정 기능의 조합)에 필요한 자원에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (6.2.1)은 인증기관의 내부자원을 이용하여 평가활동을 실시하는 경우에 대한 요구사항이다.
- 인증기관의 “직접 관리 하에 있는 기타 외부자원(other resources : 기타 자원)”이라는 함은 직접 관리 하에 있는 계열의 시험소 등을 의미한다.
- 인증 스킴이 규정한 관련 표준의 요구사항을 충족할 것을 요구하고 있고 관련 표준에는 시험에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17025, 검사에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17020 및 경영시스템의 심사에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17021을 포함한다고 규정하고 있다.
- 특히 인원의 공정성에 관한 요구사항에 대해서는 이들 표준의 요구사항을 예외 없이 적용한다.
- **비교**는 인증기관 내부의 전문지식에 기초할 경우 또는 인증기관이 적절하고 타당한 독자의 규정을 정하고 있는 경우 등에는 본 요구사항을 적용하지 않는 경우가 있다는 것을 시사하고 있다. 단, 인증기관이 스킴 책임자이기도 하고 CB 스킴과 같이 복수의 인증기관의 집합이 스킴 책임자로서 그룹 내에서 동등성 평가에 의한 경우 등 이외에는 인증기관의 **비교**의 적용 가부에 관한 판단은 신중하게 될 것이라고 생각된다.

6.2.2 외부 자원(아웃소싱)

6.2.2.1

KOLAS 해설

- (6.2.2)는 인증기관 외의 자원을 이용하는 경우에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (6.2.2.1)에 있는 바와 같이 평가활동을 외부 위탁하는 경우 시험에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17025, 검사에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17020 및 경영시스템에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17021의 요구사항을 충족하는 기관으로 한정한다.
- 특히 인원의 공평성에 관한 요구사항에 관하여는 이들 표준의 요구사항을 예외 없이 적용한다.
- **비고 1**은 (6.2.1)의 경우와 마찬가지로 본 요구사항이 적용되지 않는 경우에 대하여 나타내고 있다.
- **비고 2**는 계약에 의거한 외부 인원 활용은 외부 위탁이 아닌 것을 나타내고 있다. 또 외부위탁에는 다른 인증기관에 대한 위탁도 포함한다.

6.2.2.2

KOLAS 해설

- 독립기관 이외에 평가활동을 외부 위탁할 경우의 요구사항이다.
- 인증기관은 평가활동을 의뢰자의 시험소 등에 외부 위탁할 경우에는 “결과에 신뢰성을 부여하는 방식”으로 평가활동을 관리하고 그 근거로서의 기록을 남겨야 한다.
- “신뢰성을 부여하는 방식”으로는 KS Q ISO/IEC 17025 등 6.2.2.1에 규정되어 있는 표준의 해당 요구사항에 기초하여 이들 기관의 인원 및 설비 등의 능력을 인증기관의 역량을 가진 자가 평가하는 방법도 고려할 수 있다.

6.2.2.3

KOLAS 해설

- 외부 위탁기관과의 사이에 기밀 유지 및 이해상충에 관한 계약을 하여야 하는 요구사항이다.
- “법적 구속력이 있는 계약“에는 일반적으로 대표자에 의한 서명, 날인이 되어 있지 않으면 안 된다.

6.2.2.4

KOLAS 해설

- 외부 위탁을 할 경우에 인증기관이 하여야 하는 사항과 외부 위탁한 모든 활동에 대한 책임을 인증기관이 질 것을 규정하고 있다.
 - a)는 외부 위탁한 활동에 관하여 모든 책임은 인증기관이 지고 즉, 외부 위탁한 활동도 인증기관의 관리 하에 행해지지 않으면 안 되는 것을 나타내고 있다.
 - b)는 관리해야 할 사항의 구체적인 예로서 외부 위탁기관이 사용하는 인원에 관한 공정성에 대하여 기술하고 있다.
 - c)는 외부 위탁을 하는데 적격 여부의 판단 기준, 평가방법 및 외부 위탁기관의 모니터링에 대하여 문서화된 방침, 절차의 확립, 및 그들의 실시 기록을 요구하고 있다.
 - d)는 c)에서 평가 결과 채용된 외부 위탁선 기관의 목록의 작성 및 유지를 요구하고 있다.
 - e)는 외부 위탁기관의 능력 및 기밀유지 및 공정성에 관해서 문제가 발견될 경우의 시정조치에 관한 요구사항이다.
 - f)는 외부 위탁하는 활동에 대하여 의뢰자에게 통지할 것을 요구하고 있다.
- **비고**는 외부 위탁기관의 적격성을 평가할 때에 고려하여도 좋은 사항의 예로서 인정 기관이라든가 동등성 평가기관(그룹) 또는 정부기관으로부터 인정 등의 자격을 취득하고 있는 경우를 열거하고 있다.

7. 프로세스 요구사항

7.1 일반사항

7.1.1

KOLAS 해설

- (7.1)은 인증기관이 행하는 인증활동에 관하여 기반이 되는 스킴 및 제품의 평가에 적용하는 규범 문서 등의 일반적 사항을 규정하고 있다.
- (7.1.1)의 “하나 이상의 인증 스킴을”라고 함은 인증 스킴의 규정에 따라서 인증 스킴을 운영하는 것을 의미하고 있다.
- **비고 1, 2**는 스킴이 확립되어 있는지 어떤지의 판단의 참고로서 사용할 수 있다. **비고 1**에서는 인증 스킴의 요소라든가 그 조합에 대한 예시를, **비고 2**에서는 인증 스킴이라든가 스킴의 개발에 관한 일반적인 입문으로서 KS Q ISO/IEC 17067, KS A ISO/IEC Guide 28 및 KS A ISO/IEC Guide 53을 소개하고 있다.

7.1.2

KOLAS 해설

- 제품을 평가하는 기준으로서의 요구사항은 특정된 것이어야 한다.
- **비고**의 ISO/IEC 17007은 적절한 표준이 존재하지 않을 경우를 가정하여 작성된 적합성 평가에 사용하는 표준 개발에 관한 지침이다.

7.1.3

KOLAS 해설

- 평가하기 위한 기준으로서 적용하는 표준 및 기타 규범문서에 대하여 그 적용의 타당성에 관한 요구사항이다. 인정 스킴 독자의 제품 표준을 적용할 경우 등에는 그 타당성에 대한 설명이 요구되는 경우가 있다.

7.2 신청

KOLAS 해설

- 신청 접수 시에 취득해야 할 정보에 관한 요구사항이다.
- 무엇을 필수로 할 것인가는 “인증 스킴에 따라 인증 프로세스를 완료하는데 필요한 모든 정보”로 하고 있고 스킴의 요구사항에 관한 정보도 포함하고 있다.
- **비고 1**에서는 필요한 정보를 예시하고 있다. 요구사항에 대한 적합성에 영향을 주는 의뢰자가 외부위탁한 모든 프로세스에 관한 정보가 포함되어 있다. 또 “제품을 생산하는 법인”이 의뢰자 이외인 경우 필요에 따라서 인증기관이 사후관리를 실시할 수 있는 권한을 인증 문서 발행 전에 확립하는 것 등도 포함하고 있다.
- **비고 2**에서는 정보 수집 방법에 대하여 다양한 매체 및 메커니즘을 취할 수 있는 것을 나타내고 있다.
- **비고 3**에는 인증 범위의 확대 신청 시에 취득해야 할 정보의 예가 열거되어 있다.

7.3 신청 검토

7.3.1

KOLAS 해설

- (7.3)은 인증기관의 능력이 해당하는 신청서를 다루는데 충분한지 어떤지의 확인을 포함하여 신청의 검토 단계에서 행해야 할 사항을 규정하고 있다.
- (7.3.1)은 신청 정보의 검토에 관한 요구사항이다.
- a)~e)에 검토의 관점이 열거되어 있다.
 - a)는 신청자에 관한 정보가 충분한가?, 인증에 필요한 제품 및 기타 정보가 구비되어 있는가를 확인하는 요구사항이다.
 - b)는 의뢰자와의 의사소통에 나타난 차이가 해결되어 있는 것을 확인하는 요구사항이다. 이것에는 적용하는 표준 등에 관한 이해가 포함된다.
 - c)에는 신청자가 요구하고 있는 인증범위가 명확한가? 의사소통에 차이는 없는가? 등이 포함된다.
 - d)는 신청자의 준비 상황 및 인증기관의 자원을 포함하여 필요한 자원을 이용할 수 있는가를 확인하는 요구사항이다.
 - e)는 인증기관이 인증을 행하는 능력을 구비하고 있는가를 확인하는 요구사항이다.

7.3.2

KOLAS 해설

- (7.3.1)의 d) 및 e)에 관해서 인증기관이 경험이 없는 ① 제품 형식, ② 규범문서, ③ 인증스킴을 포함할 경우 미경험 영역을 파악하는 프로세스를 요구하는 사항이다.
- 실제로 경험이 없더라도 축적된 지식에 의하여 보충할 수 있는 경우에는 유사한 분야의 경험을 가져도 된다.

7.3.3

KOLAS 해설

- (7.3.2)에서 신청에 미경험 영역이 포함되는 것이 확인된 경우에는 능력을 갖는 것을 확실히 하여 신청수리의 정당성에 관한 이유를 기록하고 유지하여야 한다.
- 능력이 있음을 확실히 하는 데는 제품, 인증스킴 및 규범 문서에 관한 지식, 인원의 역량 및 필요로 하는 시험설비 등도 포함한다.

7.3.4

KOLAS 해설

- 신청에 미경험 영역이 포함된 것이 확인되어 필요한 능력 확보가 곤란한 경우에는 인증을 거절하여야 한다. 이것은 인증기관이 반드시 모든 신청을 접수하지 않아도 된다는 것을 나타내고 있다.

7.3.5

KOLAS 해설

- 인증기관이 이미 평가하여 그 결과를 가지고 발행한 인증을 근거로 무엇인가의 인증 활동을 생략할 경우에 대한 요구사항이다.
- 같은 평가를 반복하는 것을 피하고 보다 실용적인 운용을 가능하게 하기 위하여 도입되었다.
- 이러한 생략에 관해서는 기록을 남기고 필요하다면 생략을 정당화하는 이유를 제시하여야 한다.

7.4 평가(evaluation)

7.4.1

KOLAS 해설

- (7.4)에서는 평가의 계획(7.4.1)으로 부터 평가결과의 문서화(7.4.9)까지 평가 활동 전반에 대한 요구사항을 규정하고 있다.
- (7.4.1)에서는 평가활동의 계획을 갖는 것을 요구하고 있다.
- 이러한 평가활동의 계획에는 외부 위탁을 포함하여 인증기관이 관리해야 할 활동에 관하여 필요한 모든 준비가 포함되어야 한다.
- **비고**는 평가활동 계획은 스킴에 공통된 계획도 좋고 신청 별로 작성한 계획으로도 좋다는 것을 나타내고 있다.

7.4.2

KOLAS 해설

- 평가를 위한 인원의 할당에 관한 요구사항이다.
- **비고**는 외부 위탁업무에 관한 인원의 지정은 일반적으로는 위탁기관이 행한다는 점에서 그러한 경우의 적용 제외를 시사하고 있다.

7.4.3

KOLAS 해설

- 평가에 필요한 모든 정보, 문서의 이용에 관한 요구사항이다.
- **비고**는 평가 업무에 해당하는 주된 활동을 열거하고 있다. 인증기관은 자신이 행하는 평가업무를 파악하여 그에 필요한 정보 및 문서의 이용을 확실히 하여야 한다.

7.4.4

KOLAS 해설

- 평가 계획에 따른 평가활동의 실시 및 외부자원의 관리에 관한 요구사항이다.
- 제품의 평가 시에는 요구사항을 포함한 인증범위를 벗어나서는 안 된다.
- 인증기관은 인증제도의 규정에 명시된 모든 인증기준에 근거하여, 신청범위에 포함된 규격에 따라 신청자의 제품을 평가하여야 한다.

7.4.5

KOLAS 해설

- 다른 기관의 평가결과를 활용하는 경우의 요구사항이다.
- 기본적으로는 해당 인증기관이 행한 평가 결과 이외에는 활용하면 안 된다.
- 단 인증기관 이외의 기관이 행한 평가에 대하여 인증기관이 그 결과에 책임을 지는 경우에 그 평가를 행한 기관이 (6.2.2)의 요구사항을 충족시키는 것이 명확한 경우에는 다른 기관이 행한 평가결과를 참고로 하여도 된다.
- **비고**는 다른 기관이 행한 평가 결과를 참고로 하여도 좋은 경우의 예로서 인증기관끼리 상호 승인 협정에 따라 수행된 업무를 포함함을 나타내고 있다.

7.4.6

KOLAS 해설

- 부적합의 파악 및 평가 보고서에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 인증기관은 모든 부적합을 파악하여 의뢰자에게 통지하여야 한다.

7.4.7

KOLAS 해설

- 부적합이 발생한 경우의 요구사항이다.
- (7.4.6)에 기초하여 부적합의 통지, 의뢰자에 의한 부적합의 시정 및 신청 지속 의사의 확인, 추가 평가업무에 관한 정보의 제공이라고 하는 업무의 흐름이다.

7.4.8

KOLAS 해설

- 추가 평가업무에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 추가 평가에 대해서도 (7.4)에 규정하는 요구사항을 적용한다.

7.4.9

KOLAS 해설

- 모든 평가활동 결과의 문서화에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- **비고 1**은 인증의 추천을 포함하여도, 포함하지 않아도 좋은 것을 나타내고 있다.
- **비고 2**는 (7.4) 모두에 적용하는 **비고**이다. 평가를 인증기관이 행할 것인지 또는 신청에 앞서 행한 평가 결과에 기초하여 인증을 행할 것인지는 인정 스킴이 결정하고 후자로 결정할 경우 즉, 스킴이 신청 전에 신청자 자신 또는 제3자 시험기관 등에서 행한 결과(선택기능과 결정기능에 해당한다)를 사용하여 인증하는 것을 인정하는 경우에는 (7.4) 모두가 적용되지 않는 것을 나타내고 있다.

7.5 검토

7.5.1

KOLAS 해설

- (7.5)는 평가 결과 검토에 관하여 검토 인원의 지정(7.5.1) 및 검토에 기초한 문서화(7.5.2)에 대하여 규정하고 있다.
- (7.5.1)은 평가 결과 검토에 관한 요구사항이다.
- 검토는 1명 이상의 인원을 할당하도록 되어 있고, 인증 프로세스로서 평가 결과의 검토를 명시적으로 요구하였다.
- 검토 인원은 객관성의 관점에서 평가활동에 종사하고 있지 않은 인원의 할당을 규정하고 있다.

7.5.2

KOLAS 해설

- 검토에 기초하여 권고사항(추천) 문서에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 기본적으로 검토를 행하는 자는 인증의 결정에 관한 권고사항(추천)을 문서화하여야 한다.
- 예외로 검토와 인증의 결정을 동일인이 할 경우에는 그렇지 않다.

7.6 인증 의사결정

7.6.1

KOLAS 해설

- (7.6)은 인증의 결정에 관한 요구사항이다.
- (7.6.1)은 인증기관의 인증의 결정에 관한 책임 및 권한에 대하여 규정하고 있다.
- 인증기관은 인증의 결정에 관하여 모든 책임을 져야 한다.

7.6.2

KOLAS 해설

- 인증의 결정을 행하는 자의 지정에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 인증의 결정은 사람 또는 그룹이 행하는데 객관성의 유지를 위하여 평가 프로세스에 참여한 자는 관여할 수 없다.
- 비교에서는 “검토“ 및 “인증의 결정“은 “동일한 사람“, 또는 “동일 그룹“이 동시에 수행할 수 있도록 하고 있다.

7.6.3

KOLAS 해설

- 인증의 결정을 위해 지정된 자에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 인증 프로세스에 관련한 위원회(5.1.4)의 위원, 예를 들면 인증의 결정을 하는 위원회의 위원은 그 자체로 요구사항을 충족하고 있다고 간주한다.
- 인증을 결정하는 자는 반드시 인증기관에 고용되어 있지 않아도 인증기관의 규정을 준수하는 계약 하에 있는 자라도 된다. 더하여 인증기관의 조직 통제(7.6.4) 내의 사람 또는 그룹에 인증의 결정을 위해 지정해도 된다.

7.6.4

KOLAS 해설

- “조직적 통제“에 대한 규정이다.
- 소유권 임원회에 대한 참가 또는 계열 내에서의 “부모와 자식“의 관계로 인증기관이 “부모“에 해당하는 경우에 해당한다.

7.6.5

KOLAS 해설

- 조직 통제 하에 있는 법인을 인증기관의 일부로 간주하고 그러한 법인도 인증의 결정을 행할 수 있는 것에 기초하여 조직 통제 하에 있는 법인의 인원에 대한 요구를 명확히 하고 있다.

7.6.6

KOLAS 해설

- 인증을 수여하지 않는 결정을 할 경우의 요구사항이다.
- 인증을 수여하지 않을 경우에는 그 이유를 첨부하여 의뢰자에게 통지하여야 한다.
- 이 경우에도 의뢰자가 신청의 지속을 바라는 경우에는 (7.4) “평가“ 이후의 프로세스를 다시 함으로서 신청의 재개를 하여도 된다.

7.7 인증문서

7.7.1

KOLAS 해설

- (7.7)은 인증문서에 관한 요구사항이다.
- (7.7.1)은 인증문서의 내용에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- 인증문서에는 a)~f)를 기재하여야 한다.
- b) 인증의 수여는 인증 결정 이후의 날짜이어야 한다.
- d)의 **비고**는 인증범위의 기술에 사용된 규범 문서에 관하여 규범문서에서 인용된 문서에 대해서는 언급하지 않아도 좋다는 것을 나타내고 있다.

7.7.2

KOLAS 해설

- 인증문서 승인의 표시에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- **비고**는 서명 이외의 방법으로 인증하는 사람을 표시하는 경우의 예를 나타내고 있다.

7.7.3

KOLAS 해설

- 인증문서의 발행 조건에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- a)~c)의 조건을 충족하지 않는 한 인증문서를 발행하여서는 안 된다.

7.8 인증제품 목록(directory)

KOLAS 해설

- 인증제품 목록에는 a)~c)의 정보를 포함시켜야 한다.
- 목록의 유지라 함은 필요에 따라서 신속하고 적절하게 개정되어 최신의 상태로 유지되고 있는 것이다.
- 인증기관은 인증의 유효성에 대해서는 요청에 따라 제시되어야 하지만 그 이외의 인증제품에 관한 정보의 공표 또는 제시에 대해서는 인증 스킴에서 정한대로 따른다.
- **비고**에서는 스킴 목록으로도 대응 가능한 경우가 있다고 하고 있다.

7.9 사후관리

7.9.1

KOLAS 해설

- (7.9)는 사후관리에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- (7.9.1)은 사후관리가 필요로 하는 조건을 규정하고 있다.
- 사후관리가 필요한 경우라 함은 스킴에 규정되어 있는 경우 및 인증기관이 지속적인 인증마크의 사용을 인증한 경우이다.

7.9.2

KOLAS 해설

- 사후관리로 평가, 검토 또는 인증의 결정을 할 경우의 요구사항이다.
- 사후관리로 평가, 검토 또는 인증의 결정을 할 경우에는 (7.4) “평가“, (7.5) “검토“ 및 (7.6) “인증 의사결정“의 요구항목을 적용한다.

7.9.3

KOLAS 해설

- “제품“에 대하여 지속적인 인증 마크의 사용을 인증기관이 인증할 경우에는 인증 마크를 부착한 제품에 대한 정기적인 사후관리가 필요하다는 것을 규정하고 있다(“프로세스“ 및 “서비스“에 관한 사후관리에 대하여는 (7.9.4)에 기술).
- 정기적이라 함은 정해진 주기라고도 하는 의미이다.

7.9.4

KOLAS 해설

- (7.9.3)과 같은 요구사항을 “프로세스“ 및 “서비스“에 대하여 규정하고 있다(7.9.3은 “제품“에 관한 사후관리의 요구사항).

7.10 인증에 영향을 미치는 변경

7.10.1

KOLAS 해설

- (7.10)은 인증에 영향을 주는 변경에 관한 규정이다. 변경의 종류 별로 무엇을 행하지 않으면 안 되는가를 규정하고 있다.
- (7.10.1)은 “인증 요구사항“의 변경 시에 행해야 하는 다음의 사항을 규정한 요구사항이다.
 - ① 변경을 모든 의뢰자에게 전한다.
 - ② 의뢰자에 의한 변경의 실시를 검증한다.
 - ③ 검증결과에 기초하여 인증 스킴이 정한 조치를 취한다.
- **비고**는 의뢰자에 의한 변경의 실시를 확실히 하기 위하여 의뢰자와의 계약에 관한 사항을 포함할 필요성에 대하여 기술하고 있다.

7.10.2

KOLAS 해설

- “의뢰자가 요청하는 변경“을 포함하여 기타 인증에 영향을 주는 변경도 고려할 필요성을 규정하고 있다.
- 의뢰자가 요청하는 변경은 인증협약(4.1.2.2 k)에 기초하여 인증기관에 통지하여야 한다.

7.10.3

KOLAS 해설

- 인증 스킴에서 규정된 경우 또는 변경의 내용에 기초하여 재평가가 필요하다고 판단되는 경우 관련하는 활동에는 평가(7.4), 검토(7.5), 인증 의사결정(7.6), 인증문서의 개정(7.7), 개정된 인증제품 목록(7.8)의 해당부분이 적용된다. 또한 이들 활동을 제외할 경우에는 그 근거를 기록에 포함할 것을 규정하고 있다.
- “개정된 사후관리 활동의 인증문서의 발행“이라 함은 인증문서의 사후관리에 관련한 사항에 개정을 필요로 할 경우에는 인증문서의 개정판을 발행하는 것을 가리키고 있다.

7.11 인증의 만료, 축소, 정지 또는 취소

7.11.1

KOLAS 해설

- (7.11)은 인증의 만료, 범위의 축소, 일시정지 또는 취소의 결정에 관한 규정이다. 구체적인 사례별로 요구사항을 규정하고 있다.
- (7.11.1)은 사후관리, 요구사항의 변경 또는 의뢰자에 의한 변경 등이 발단이 되는 기타 평가의 결과로서 인증 요구사항에 대한 부적합이 판명될 경우, 범위의 축소, 일시정지 또는 취소에 대하여 그 취급을 결정하는 것을 규정하고 있다.

7.11.2

KOLAS 해설

- (7.11.1)의 결과에 대한 “해당되는 조치“에 평가, 검토 또는 인증의 결정이 포함될 경우에는 각각의 평가(7.4), 검토(7.5), 인증 의사결정(7.6)에 따르지 않으면 안 된다.

7.11.3

KOLAS 해설

- 인증 실효 후 및 인증범위의 축소 후의 조치에 관한 요구사항이다.
- 조치의 대상이 되는 것으로는 인증문서, 공개되어 있는 정보, 인증 마크의 사용권한 등이 있다.

7.11.4

KOLAS 해설

- 인증이 일시 정지된 경우에 의뢰자에게 연락해야 할 다음의 사항을 조치 및 의뢰자에 대한 통지에 역량이 있는 인원을 지정할 것을 규정하고 있다.
 - ① 일시정지의 해제에 필요한 조치
 - ② 스캠이 요구하는 기타 조치

7.11.5

KOLAS 해설

- 일시정지의 해제를 위한 프로세스에 관한 요구사항이다.
- 일시정지의 해제는 기본적으로는 통상 적용되는 평가(7.4) 이후의 인증 프로세스와 같은 프로세스에 따라서 처리되어야 한다. 이 경우 평가(7.4), 검토(7.5), 결정(7.6), 정식 인증 문서의 발행(7.7.3) 및 사후관리(7.9)의 해당 부분 및 일시정지의 해제에 수반하여 인증범위의 축소 등의 변경이 생길 경우에는 (7.11.3)을 적용할 것을 규정하고 있다.

7.11.6

KOLAS 해설

- 일시정지의 해제에 수반하여 인증을 복귀시킬 경우 인증범위의 축소 등 취해야 할 조치라든가 절차를 규정하고 있다.

7.12 기록

7.12.1

KOLAS 해설

- (7.12)는 기록의 목적 및 보관 등에 관한 요구사항이다.
- (7.12.1)은 모든 인증 프로세스 요구사항이 충족되고 있음을 실증할 수 있는 기록을 보관할 것을 규정하고 있다.
- 기록은 (8.4) “기록 관리“에 기초하여 확립된 절차에 따라서 보관하여야 한다.

7.12.2

KOLAS 해설

- 기록의 기밀 유지에 대하여 규정하고 있다.
- 기록의 보관 시뿐만 아니라 이송, 전송 및 반송될 경우에 대해서도 기밀 유지가 필요하다.

7.12.3

KOLAS 해설

- 기록의 보관기간에 관한 요구사항이다.
- 스킴이 재평가를 규정하고 있는 경우에는 현주기 플러스 전의 1주기의 기록을 보관하고 그 이외의 경우에는 인증기관이 정한 기간의 기록을 보관하여야 한다.

7.13 불만 사항 및 이의제기**7.13.1****KOLAS 해설**

- (7.13)은 불만사항 및 이의제기에 관한 요구사항이다. 접수로부터 해결 및 그 후의 처리 절차의 프로세스에 관한 요구사항을 규정하고 있다.
- (7.13.1)은 불만사항 및 이의제기의 접수, 평가 및 결정에 관한 프로세스 및 문서화의 요구사항이다.
- 불만사항 및 이의제기의 기록에는 해결을 위하여 취해진 조치를 포함하고 또 그 기록에 의하여 처리 경과가 추적되어야 한다.

7.13.2**KOLAS 해설**

- 불만처리 또는 이의제기를 접수할 때, 대응에 관한 요구사항이다.
- 인증활동에 관한 것이라고 판단할 경우에는 (7.13.1)에 정한 프로세스에 따라서 처리한다. 인증활동에 관련하지 않는다고 판단될 경우에는 접수 및 판단의 기록을 남긴다.

7.13.3**KOLAS 해설**

- 불만처리 및 이의제기의 처리 프로세스 중 신청자에 대한 접수 통지에 관한 요구사항이다.

7.13.4

KOLAS 해설

- 불만처리 및 이의제기에 대한 처리를 결정(7.13.5)하기 위하여 필요한 정보의 수집이라든가 검증에 대하여 인증기관이 책임을 갖는다는 것을 규정하고 있다.

7.13.5

KOLAS 해설

- 불만처리 및 이의제기의 처리의 결정에 관하여 그 객관성 유지에 관한 요구사항이다.
- 해결을 위한 결정 또는 검토의 승인은 인증활동에 참여하지 않았던 자가 행할 것을 규정하고 있다.

7.13.6

KOLAS 해설

- 불만처리 및 이의제기 처리의 해결을 위한 검토 및 승인을 하는 자의 공정성에 대하여 규정하고 있다.
- 다음에 해당하는 요원은 해당 사항으로부터 2년간, 관련하는 불만처리 및 이의제기의 검토는 승인에 종사할 수 없다.
 - ① 의뢰자의 자문을 제공하였다.
 - ② 의뢰자에게 고용되었다.

7.13.7

KOLAS 해설

- 불만처리의 프로세스에 관한 요구사항이다(이의 제기의 프로세스에 대하여는 (7.13.8))에 규정.
- 가능한 경우에는 반드시 불만처리 프로세스의 결과 및 종료를 신청자에게 정식으로 통지할 것을 규정하고 있다.
- “가능하다면“의 구체적인 예는 아니나 법률적인 이유 또는 물리적으로 어떻게 하여도 불가능할 경우 이외에는 가능하다고 생각된다.

7.13.8

KOLAS 해설

- “이의 제기“의 처리 프로세스의 결과 및 종료를 이의 제기자에게 정식으로 통지할 것을 규정하고 있다.

7.13.9

KOLAS 해설

- 처리 프로세스에 기초하여 결정을 행한 후의 인증기관 내부의 개선 등 불만처리 또는 이의제기에 관한 내부 조치에 대한 요구사항이다.

8 경영 시스템 요구사항**8.1 선택사항****8.1.1 일반사항****8.1.2 선택사항 A****8.1.3 선택사항 B****KOLAS 해설**

- 조항 (8)은 인증기관 자체의 경영 시스템에 관한 요구사항이다.
- (8.1.1)과 같이 경영 시스템의 확립으로서는 선택사항 A 및 선택사항 B의 2가지가 준비되어 있다.
- 선택사항 A를 선택할 경우에는 (8.2~8.8)에 따라서 경영 시스템을 확립하여 유지한다.
- KS Q ISO 9001에 의한 경영 시스템을 확립, 유지하고 있는 인증기관은 선택사항 B를 선택할 수 있다.
- 선택사항 B는 KS Q ISO 9001의 인증을 요구하는 것은 아니지만 선택지사항 B를 선택한 경우에는 KS Q ISO 9001에 따라서 경영 시스템을 확립시키고 있다는 것을 실증하지 않으면 KS Q ISO 9001에서 인증되지 않은 인증기관이 선택사항 B를 선택할 필요는 없다.

8.2 일반 경영시스템 문서 (선택사항 A)

8.2.1

KOLAS 해설

- (8.2)에서는 “경영시스템 문서“에 대하여 문서화의 범위, 주지, 최고경영진의 역할 등에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (8.2.1)은 방침 및 목표의 문서화에 관한 요구사항으로서 인증기관의 최고경영자가 해야 할 사항을 규정하고 있다.
- 최고경영진이 해야 할 사항으로서 다음사항이 열거된다.
 - ① 이 표준 및 인증 스킴을 충족하기 위한 방침 및 목표의 확립
 - ② 방침 및 목표의 문서화 및 그의 유지
 - ③ 그 방침 및 목표가 모든 계층에 인지되어 실행될 것을 확실히 한다.

8.2.2

KOLAS 해설

- 경영시스템을 구축하여 실시함에 의하여 인증기관의 최고경영자가 나타내야 할 의지 표명에 관한 요구사항이다.
- 의지표명과 이 표준의 지속적 이행의 유효성에 관한 증거를 남겨야 한다.

8.2.3

KOLAS 해설

- 경영시스템의 실시함에 있어서 책임과 권한의 명확화에 관한 요구사항이다.
- 임명된 자는 실질적인 운영책임자가 된다.

8.2.4

8.2.5

KOLAS 해설

- (8.2.4) 및 (8.2.5)는 경영시스템 문서에 관한 요구사항이다.
- 경영시스템 문서에 포함해야 할 내용은 요구사항을 충족시키는 데에 관한 모든 문서, 프로세스, 시스템, 기록 등이다. 이들을 경영시스템 문서에 인용 또는 관련지어도 된다.
- “모든 인원“이 “자신의 책임에 해당하는 부분에 접근“할 수 있다 함은 요건대 필요에 따라서 즉시 이용할 수 있다고 하는 것이다.

8.3 문서 관리(선택사항 A)

8.3.1

8.3.2

KOLAS 해설

- (8.3)은 문서관리에 관한 요구사항이다.
- (8.3.1)은 문서를 관리하기 위한 절차를 확립할 것을 요구하고 있다.
- (8.3.2)에는 관리방법에 대하여 절차화해야 할 사항이 열거되어 있다.
 - a) 및 b)는 문서 발행 및 개정에 관한 사항
 - c) 및 d)는 변경의 식별과 발행본의 관리 및 이용 가능한 상태에 관한 사항
 - e)는 읽기 쉬움에 관한 사항
 - f)는 외부문서에 관한 사항
 - g)는 의도치 않는 사용 방지와 예방을 위한 식별에 관한 사항

8.4 기록 관리(선택사항 A)

8.4.1

KOLAS 해설

- (8.4)는 기록 관리에 관한 사항이다.
- (8.4.1)은 확인, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 처분에 관한 관리의 방법 및 절차를 확립하여 문서화해야 하는 것을 규정하고 있다.

8.4.2

KOLAS 해설

- 계약 및 법적 의무에 의한 기록의 보관에 관한 절차를 확립하고 문서화한다.
- 이들 기록의 접근은 기밀 유지를 고려한다.

8.5 경영검토(선택사항 A)

8.5.1 일반사항

8.5.1.1

8.5.1.2

KOLAS 해설

- (8.5)는 경영검토의 실시에 관한 요구사항이다.
- (8.5.1.1) 및 (8.5.1.2)에서는 검토의 간격 등의 절차를 정하여 실시할 것이 요구되고 있다.
 - ① 경영 검토의 목적 : 경영시스템이 적절하고 타당하면서 유효할 것을 확실히 한다.
 - ② 경영검토의 빈도 : 미리 정해진 간격으로 적어도 년 1회
 - ③ 경영검토의 절차를 확립한다.
 - ④ 경영검토는 세분화할 수 있다.
 - ⑤ 경영검토의 기록을 유지한다.

8.5.2 검토 사항 입력

KOLAS 해설

- 경영검토의 입력에 관한 요구사항이다.
- 경영검토는 미리 정해진 간격으로 적어도 년 1회 수행되기 때문에 e), f) 이외의 사항에 대해서는 직전의 경영검토 이후의 해당하는 정보를 포함하게 된다.

8.5.3 검토사항 출력

KOLAS 해설

- 경영검토로부터의 출력에 관한 요구사항이다.
- a)~c)에 관한 “결정“이라 함은 개선을 할 것인지 아닌지의 결정, 또는 자원을 보강할 것인지 아닌지의 결정이고 “조치“라 함은 그 결정에 기초하여 조치하는 것이다.

8.6 내부심사(선택사항 A)

8.6.1

KOLAS 해설

- (8.6)은 내부 심사 절차의 확립, 계획 및 실시에 관한 사항을 규정하고 있다.
- (8.6.1)은 내부 심사 절차의 확립을 규정하는 요구사항이다.
- 절차의 확립에는 KS Q ISO 19011이 참고가 된다.
- 내부 심사의 목적은 표준에 대한 적합, 경영시스템의 유효한 운영을 검증하는 것이다.

8.6.2

KOLAS 해설

- 내부심사의 계획에 있어서 고려해야 할 내용에 관한 요구사항이다.
- 계획 시 고려해야 할 내용은 ① 전회까지의 심사 결과(내부 및 외부 심사를 포함) 및 ② 심사 대상의 프로세스 및 영역의 중요성이다.

8.6.3

KOLAS 해설

- 내부심사의 실시 방법에 관한 요구사항이다
 - ① 내부심사의 빈도는 적어도 년 1회
 - ② 내부심사를 세분화하여도 된다.
- 내부심사의 빈도(언제까지 종결시킬 것인지의 약정을 포함)를 변경하는 데는 문서화된 프로세스에 따라 결정되어야 한다. 이 결정의 근거는 경영시스템의 안정성 및 유효성에 기초하지 않으면 안 되고 모든 심사에 대한 부적합의 추이 및 경영시스템의 유효성의 지속적인 평가 등이 그 변경 근거가 되는 평가지표로서 고려된다.
- “분할“이라 함은 심사의 대상 영역을 세분화하고 세분화된 대상영역에 대하여 순차 심사를 하여 최종적으로 전체를 커버하는 심사를 가리킨다.

8.6.4

KOLAS 해설

- 내부심사를 할 때 다음 사항에 관한 유의사항에 관한 규정이다.
 - ① 인원
 - ② 심사원과 심사 대상
 - ③ 내부심사 결과의 통지
 - ④ 조치의 실시
 - ⑤ 개선의 기회

8.7 시정조치(선택사항 A)

8.7.1

8.7.2

8.7.3

8.7.4

KOLAS 해설

- (8.7)은 시정조치(부적합이 재발하지 않을 것을 확실히 하는 조치)에 관한 절차 확립을 요구하는 사항이다. 절차에는 부적합의 확인, 부적합의 원인의 파악, 부적합의 시정, 시정조치의 필요성의 평가, 필요한 시정조치의 실시, 시정조치 결과의 기록 및 시정조치의 유효성의 검토에 이르기까지 부적합의 발견에 이은 일련의 활동을 망라해야 한다.
- “부적합의 시정“에 관하여 KS Q ISO 9000에서는 (3.6.6) “시정“으로서 “발견된 부적합을 제거하기 위한 행위“라고 정의되어 있다.
- 한편, “시정조치“는 KS Q ISO 9000의 (3.6.5)에서 “발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치“라고 정의되고 있고 부적합 등의 “원인“을 제거하기 위한 조치로서 부적합의 원인을 제거하고 재발 방지를 도모하는 것을 의미한다.

8.8 예방조치(선택사항 A)

8.8.1

8.8.2

8.8.3

KOLAS 해설

- (8.8)은 예방조치(부적합의 발생을 예방하는 조치)에 관한 절차의 확립을 요구하는 사항이다.
- 절차에는 잠재적인 부적합 및 그 원인의 파악, 예방조치의 필요성의 평가, 필요로 하는 예방조치의 결정 및 이행, 예방조치의 기록, 예방조치의 유효성의 검토에 이르기 까지 일련의 활동을 망라하여야 한다.

부속서 A (참고) 제품인증기관 및 인증활동에 대한 원칙

A.1 일반사항

A.1.1

A.1.2

KOLAS 해설

- A.1.1에서는 인증에 대한 이해 관계자가 예시되어 있다.
- “고객“이라고 하는 개념에 관한 오해를 피하기 위하여 a) “인증기관의 의뢰자“ 즉 조직을 가리키고, b)는 인증되어 있는 조직의 고객을 가리키고 있다.
- 공평성 위원회의 구성 멤버를 검토할 경우(이해 관계자를 파악할 경우)에 참고가 되는 예시이다.
- A.1.2에 있는 바와 같이 “신뢰를 높여주는 원칙“은 A2~A6에 나타내고 있다.

A.2 공정성

A.2.1

A.2.2

KOLAS 해설

- “공정성“은 “신뢰를 높여주는 원칙“은 A2~A6의 하나이다.
- 이 원칙은 (4.2) “공정성 관리“에서 요구되는 “공정성에 대한 리스크의 지속적 파악“(4.2.3)과 “파악된 리스크의 제거 또는 최소화의 검증“(4.2.4)을 실현하는데 참고가 된다.

A.3 역량

KOLAS 해설

- “적격성“은 “신뢰를 높여주는 원칙“은 A2~A6의 하나이다.
- 조항 6 “자원 요구사항“의 하나로 인증 프로세스(조항 7)에 참여하는 인원의 역량관리가 6.1.2에 규정되어 있고 평가에 관한 인원만이 아니라 신청 프로세스 등의 업무에 관한 인원도 대상이 되고 있다.

A.4 기밀유지 및 개방성

A.4.1 일반사항

A.4.2 기밀유지

KOLAS 해설

- “기밀 유지 및 개방성“은 “신뢰를 높여주는 원칙“은 A2~A6의 하나이다.
- 특히 (5.2)에 “공정성 보장 메커니즘“의 (5.2.3)의 제1항 및 제2항 “인증기관의 최고경영진이 이 메커니즘의 입력내용을 따르지 않을 경우 메커니즘은 독립적인 조치를 취할 권리를 가져야 한다(예를 들면, 관련당국, 인정기관, 이해관계자에게 통지한다). 또한 적절한 행동을 한 후에 의뢰자 및 인증기관에 관한 (4.5)에 규정한 기밀 유지의 요구사항은 존중되어야 한다.“의 참고가 되는 원칙이다.

A.4.3 개방성

KOLAS 해설

- “개방성“이라 함은 적절한 정보를 이용할 수 있는 또는 적절한 정보를 명시한다고 하는 원칙이다.

A.4.4 정보접근

KOLAS 해설

- 이 원칙은 평가 프로세스의 요구사항 (7.4.3)에 반영되어 있다.

A.5 불만 및 이의제기에 대한 대응성

KOLAS 해설

- “불만 및 이의제기에 대한 대응성“은 “신뢰를 높여주는 원칙“은 A2~A6의 하나이다.
- 이 원칙은 불만 및 이의제기에 대한 프로세스의 요구사항 (7.13)에 반영되어 있다.

A.6 책임

A.6.1

A.6.2

KOLAS 해설

- “책임“은 “신뢰를 높여주는 원칙“은 A2~A6의 하나이다.
- A.6.1의 원칙은 (3.1) “의뢰자(Client)“의 정의에 반영되어 있다.
- A.6.2의 원칙은 인증의 결정 프로세스(7.6)의 (7.6.1)과 (7.6.6)에 반영되어 있다.

부속서 B (참고) 프로세스 및 서비스에 대한 이 표준의 적용

B.1 프로세스 인증에 대한 이 표준의 적용방법 설명

B.2 서비스 인증에 대한 이 표준의 적용방법 설명

KOLAS 해설

- 본 표준의 조항 1 “적용범위“에서는 본 표준의 적용범위를 “제품, 프로세스 및 서비스의 인증기관“으로 정하고 있고 더욱이 동 조항에서 “이 표준에서는 “프로세스“ 또는 “서비스“에 대하여 개별의 규정이 정해져 있는 경우를 제외하고 “제품“이라고 하는 용어는 “프로세스“ 또는 “서비스“라고 읽을 수 있다(부속서 B 참조)고 하고 있다. 이것은 표준의 본문 중에서 “제품“, “프로세스“, “서비스“의 각각에 대한 요구사항을 병기함에 의하여 읽기 어려움을 해결하기 위하여 “프로세스“와 “서비스“의 경우에 어떤 단어로 치환하여 읽으면 좋을까를 부속서 B에 정리한 것이다.

재검토기한

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

참고문헌

- [1] KS Q ISO 9000:2007, 품질경영 시스템 - 기본사항 및 용어
- [2] KS Q ISO 9001, 품질경영 시스템 - 요구사항
- [3] KS Q ISO 10002, 품질경영 - 고객만족 - 조직의 불만처리에 대한 지침
- [4] ISO/PAS 17001, Conformity assessment - Impartiality - Principles and requirements
- [5] ISO/PAS 17002, Conformity assessment - Confidentiality - Principles and requirements
- [6] ISO/PAS 17003, Conformity assessment - Complaints and appeals - Principles and requirements
- [7] ISO/PAS 17004, Conformity assessment - Disclosure of information - Principles and requirements
- [8] ISO/PAS 17005, Conformity assessment - Use of management systems - Principles and requirements
- [9] ISO/IEC 17007, Conformity assessment - Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
- [10] KS Q ISO/IEC 17030, 적합성 평가 - 제3자 적합성 마크에 대한 일반 요구사항
- [11] ISO/IEC 17067, Conformity assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
- [12] KS Q ISO 19011, 경영 시스템 심사 가이드라인
- [13] ISO 31000, Risk management - Principles and guidelines
- [14] KS A ISO/IEC Guide 23, 제3자 인증시스템을 위한 규격 적합성 표시 방법
- [15] KS A ISO/IEC Guide 27, 적합성 마크의 오용 시 인증기관이 취할 시정조치를 위한 지침
- [16] KS A ISO/IEC Guide 28:2006, 적합성 평가 - 제3자 제품인증 시스템에 대한 지침
- [17] KS A ISO/IEC Guide 53, 적합성 평가 - 조직의 제품인증 품질경영 시스템 활용 지침
- [18] IAF GD 5, IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 종전의 「KS Q ISO/IEC 17065:2014 해설서」(국가기술표준원 고시 제2021-0091호, 2021.04.08.)에 의한 행위는 이 고시에 의하여 행한 것으로 본다.