KOLAS-SR-014 : 2020

법과학시험기관 인정을 위한 추가기술요건

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

1. 적용범위

본 문서는 KOLAS 인정분야 중 법과학 분야에서 KOLAS 인정을 받고자 하는 KOLAS 공인기관이 KS Q ISO/IEC 17025의 일반적 요구사항에 추가적으로 충족시켜야 할 추가기술요건에 관하여 규정한다. 따라서 본 문서의 조항체계는 KS Q ISO/IEC 17025의 조항체계와 일치되어있으며, KS Q ISO/IEC 17025와 함께 검토되어야 한다.

법과학이란 범죄현장에 대한 조사, 증거물의 채취, 실험실 감정, 발견사항의 해석 및 수사목적이나 법정사용을 위해 도달한 결론을 제시하는 것을 의미한다. 법과학의 활동 범위는 혈중 알콜농도 및 유리 굴절지수 측정과 같이 명확한 결과를 이끌어내는 기기분석으로부터 의문스러운 화재 및 자동차 사고의 조사, 본질적으로는 아주 주관적이지만 훈련을 통해 법과학자들 간에 일관된 결론을 도출할 수 있는 필적 및 공구흔(toolmark) 검사와 같은 비교작업에까지 이른다.

법과학 업무에는 광범위한 품목 및 물질에 대한 조사가 수반된다. 아래 목록은 법과학시험기관에서 수행하고 있는 활동들을 기술하고 있다. 그러나 이는 법과학 실험실에서 수행하고 있는 다른 활동을 배제하지 아니한다.

규제약물류	
규제되는 의약품 및 불법약물	식물성 물질
관련 화학약품 및 소지물품	
독물학	
의약품	알코올
독극물	
모발, 혈액, 체액, 조직	
면역혈청학적 검사	DNA형 분석
미세증거물	
연소잔유물	탄화수소연료
화염발생장치	폭발물 및 폭발물 잔해
유리	전구 필라멘트
페인트	자동차 부품
금속 및 합금	총기발사 잔류물
섬유 및 모발	의류
접착제	염료 및 색소

기름 및 그리스	화장품
최루성 화학약품	토양
비료	부식제
산류	알칼리류
식품	윤활유 및 살정제
사료 및 보조물품	전기장비 및 전기부품
공업제품 또는 가전제품의 부품	제조업체 마크(일련번호 복원 포함)
식물성 물질 (규제물질 제외)	
총기 및 탄도학	
총기	탄환 및 탄피
필적 및 문서감정	
필적	잉크 및 인쇄도구
종이	복사기 및 복사물
고무스탬프	문양감정
보안마크	타자기 및 타자문서
프린터 및 기타 인쇄물	양각인쇄 및 양각인쇄물
지문	
지문	장문
족흔	
흔/흔적	
공구흔	타이어흔
신발흔	직조흔
장갑흔	비마찰식 융기흔
공구흔과 압박흔	
오디오/이미지분석, 디지털 포렌식	
오디오테이프 녹음, CD	음성자료
언어자료	컴퓨터(하드웨어, 소프트웨어)
영상개선, **복원**	비디오계측
얼굴매핑	정보복원
사고조사	
사고기록장치	노면흔적
부품결함	과하중
속도산출	전기적인 결함
제동장치	
현장조사	
범죄현장 조사	**증거 수집**
컴퓨터 시뮬레이션	사진촬영
화재조사	혈흔형상해석
법의학, 법생물학	

법과학 재료의 분석 및 조사시에 채택되는 기법은 육안조사에서 정교한 기기적 절차에 이르기까지 넓은 분야를 포함한다. 이용되는 기법은 다음을 포함하지만, 이에 한정되는 것은 아니다.

정색반응	방사선사진촬영
화학 발광	DNA분석
크로마토그라피	질량분석법
원자흡광 및 발광분광법	핵자기공명분광법
자외선/적외선/가시광선 분광광도측정법	물리적측정법 (중량, 부피, 같이, 밀도, 굴절지수 등)
광학 및 전자 현미경 검사법	X-ray 분석법
혈청학적 검사	면역분석법
전기영동법	육안검사
금속분석법	컴퓨터 시뮬레이션

몇몇 경우에서는 통제가 요구되는 특정 측면에 강조사항이 다르게 주어질 수도 있지만 법과학시험기관에서 수행되는 대부분의 작업은 객관적인 시험의 정의를 만족시킬 수 있으리라고 기대된다. 이 작업에 종사하는 직원의 훈련 및 경력의 수준은 조사나 시험의 성격에 따라 다를 것이다.

2. 인용표준

2.1 KS Q ISO/IEC 17025 시험 및 교정기관의 적격성에 대한 일반 요구사항

2.2 ISO/IEC Guide 2 표준화 및 관련 활동에 관한 일반적인 용어와 그 정의

2.3 ISO Guide 30 표준물질과 관련하여 이용되는 용어와 정의

2.4 ILAC-P10 측정결과의 소급성에 대한 ILAC 방침

2.5 ILAC-G2: 1994 측정의 소급성

3. 용어와 정의

3.1 객관적인 시험

문서화되고 유효성이 확인된 시험은 적절한 훈련을 받은 모든 직원이 규정된 범위 내에서 동일한 결과를 얻을 것을 명백히 입증할 수 있도록 관리되어야 한다. 이들 규정된 범위는 수치뿐만 아니라 가능성의 정도 표현과도 연관된다.

객관적인 시험은 다음 사항에 의해 통제될 것이다.
- 시험의 문서화
- 시험의 유효성 확인
- 직원의 훈련 및 권한부여
- 장비의 유지관리

또한, 필요에 따라 다음 사항에 의해 관리된다.
- 장비의 교정
- 적절한 표준물질의 사용
- 해석을 위한 지침서의 제공
- 결과의 점검
- 직원의 숙련도에 대한 시험
- 장비/시험 수행도 기록

객관적인 시험의 정의에는 육안검사, 정성시험 및 컴퓨터 시뮬레이션 등이 포함된다.

3.2 표준물질 수집

미지 물질의 물성이나 출처를 결정하는데 이용할 수 있는, 물성이나 출처가 알려진 안정한 재료, 물질, 물건 그리고 가공품의 수집물

3.3 법정 진술

법정에 제출된 법과학 시험/조사 결과 및 해석에 대한 보고서. 이러한 보고서는 법령에 규정된 형식으로 작성될 수 있다.

4. 자원 요구사항

4.1 인원

4.1.1 시험기관은 시험기관에서 업무를 하는 모든 직원이 필요한 업무를 수행할 능력이 있음을 보장하는 규정된 방침이 있어야 한다. "능력 있는" 이라는 용어는 해당 업무를 수행하는 데 필요한 지식, 기술 및 재능을 소유하고

있음을 의미한다. 시험기관의 방침에는 또한 재교육 및 기술과 전문성의 보유 및 유지를 위한 절차가 포함되어야 한다.

시험이나 기술에 관여된 특정한 교육이 이루어진 경우, 예를 들면 관련 시험이나 분석에 대해 숙달된 경력직원의 확인, 품질관리/품질보증 시료의 분석에서 만족스러운 수행, 해당 결과와 훈련을 받은 다른 직원에 의해 얻어진 결과간의 상관관계 등 수용기준이 설정되어야 한다. 필요한 경우, 훈련 프로그램에는 법정에서 증거의 제시에 대한 훈련도 포함되어야 한다.

4.1.2 시험기관은 모든 업무에 대해 필요한 능력기준을 명확하게 밝혀두어야 하며, 모든 직원이 주어진 업무에 대해 능력이 있음을 입증하기 위해 관련 기록을 유지하여야 한다.

각 시험기관이나 부서는 개별 직원이 받은 훈련에 대한 최신 기록을 유지해야 한다. 이들 기록에는 학력 및 전문자격, 이수한 사내·외 교육과정, 시험기관에서 근무하는 동안 받은 관련 훈련 (필요한 경우, 재교육) 등이 포함되어야 한다.

기록들은 특정한 업무를 수행하는 직원들이 적절하게 훈련받았음과 이 후 그들의 시험 수행 능력이 공식적으로 평가되었음을 입증할 수 있도록 충분히 상세하게 기록되어야 한다.

4.2 시설 및 환경 조건

4.2.1 유전자를 포함해 미량물질에 대한 분석이나 측정과 관련된 법과학 시험기관에는 특별한 주의가 요구된다. 상위수준작업과 하위수준작업의 물리적인 분리가 요구된다. 이러한 유형의 작업을 위해 특정 구역이 따로 설정되는 경우, 이들 구역에 대한 접근은 제한되어야 하고 수행되는 해당 작업은 신중하게 관리되어야 한다. 이러한 관리를 입증하기 위한 적절한 기록이 유지되어야 한다. 또한, 장비, 작업 구역, 의상 및 소모품 등에 대한 환경 모니터링을 실시하는 것도 필요할 수 있다.

4.2.2

a) 시험기관내의 업무구역에 대한 접근은 통제될 수 있고 제한되어야 한다. 방문객들이 시험기관의 업무구역에 제한없이 접근해서는 안된다. 시험기관의 업무구역에 들어온 모든 방문객에 대한 기록을 보관해야 한다.

b) 증거물 보관구역은 도난이나 훼손을 방지할 수 있도록 안전해야 하며 접근이 제한되고 통제되어야 한다. 보관 조건은 분실, 변질 및 오염 등을 방지하고 증거물의 무결성 및 동일성을 유지할 수 있는 것이어야 한다. 이는 검사의 수행 전후 모두에 해당된다.

4.3 장비

4.3.1 품질시스템의 일환으로 모든 시험기관은 사용되는 장비의 유지관리와 교정을 위한 프로그램을 운영해야 한다. 법과학시험기관에서 사용되는 장비는 종류가 다양하며 수 많은 다른 과학적/기술적 분야들을 포함한다.

a) 측정에 직접 이용되지 않는 일반적인 서비스 장비 (예: 전열판, 교반기, 용량표시가 없는 초자용기, 카메라, 냉장고, 유전자증폭기 등).
이러한 장비는 일반적으로 육안검사, 안전 점검 및 필요에 따른 청소를 통해 유지 관리될 것이다. 교정이나 성능 점검은 장비의 설정상태 (예를 들어, 전기로나 항온수조의 온도)가 시험이나 분석 결과에 크게 영향을 미치는 경우에만 필요할 것이다.

b) 현미경 시스템
현미경은 주기적으로 손질하고 정비해 주어야 한다. 현미경이 용도에 맞게 설정되어 있고 자격을 갖춘 사람에 의해서만 사용됨을 보장하기 위해 조치를 취해야 한다. 현미경이 측정 용도로 이용되는 경우에는, d)항에 제시된 지침이 적용된다.

c) 부피측정 기구
부피측정기구는 일반적으로 육안검사와세척을 통해 유지관리하지만, 최초 사용 전과 사용 유형 및 빈도에 따라 주기적으로 교정 및 성능 점검을

실시할 필요가 있다.

d) 측정장비 - 온도계, 저울, 비중계, 크로마토그라프, 분광계 및 분광광도계, 굴절률측정기, 자동분석장치, 염기서열분석기.
주기적인 서비스, 청소 및 교정과 더불어 올바른 사용방법이 반드시 측정장비나 검출시스템을 적합하게 작동하고 있음을 보장하지는 않는다. 따라서, 필요에 따라 주기적인 성능 점검이 실시되어야 하고, 수용가능성에 대해 미리 정해진 범위가 설정되어야 한다. 그러한 성능점검의 빈도는 필요성, 유형 그리고 이전의 장비 성능에 따라 결정되도록 한다.

때로는 성능 점검이나 시스템 적합성 점검을 시험방법에 포함시키는 것이 가능하다.(예를 들어, 크로마토그라프 시스템, 유리 굴절지수의 측정). 이러한 점검은 문서화되고 장비가 사용되기 전이나 결과가 수용되기 전에 만족스럽게 완료되어야 한다.

e) 컴퓨터 및 데이터 처리장치

4.4 측정소급성

4.4.1 수행되고있는 시험이나 분석작업의 특정 요구사항에 따라 개별적인 교정 프로그램을 수립해야 한다. 통상 의도적이거나 다른 이유로 인한 작동중지 그리고 정비나 중요한 유지보수 작업 후에는 기기의 교정상태를 점검하는 것이 필요하다. 일반적으로, 교정 주기는 제조업체에서 권장하는 것보다 덜 엄격해서는 안 된다.

4.4.1 여러 가지 유형의 분석에서 순도 및 조성을 알고 있는 화학물질로부터 사내에서 제조된, 시험대상물질을 함유하는 합성표준물질이나 매질을 부합시킨 표준물질을 사용하여 '교정'을 실시할 수 있다. 대안으로, 표준용액을 구입할 수 있다. 많은 화학물질은 제조업체의 사용설명서나 인증서와 함께 구입할 수 있다. 시험기관은, 가능하면 언제나, 자격이 있는 공급업자로부터 화학표준물질을 공급받아야 한다.

4.4.2 사건조사에서 얻어지는 확인, 비교 또는 해석의 목적으로 유지되는 데이터나 물품/물질의 참고 수집물은 (예를 들어, 질량분석결과, 자동차 페인트나 전조등 렌즈, 약품, 타자기 인쇄양식, 나무 조각, 총알, 탄창, 유전자 정보, 주파수 데이타베이스) 완벽하게 문서화되어야 하며 고유하게 식별되고 적절하게 관리되어야 한다.

5. 프로세스 요구사항

5.1 방법의 선정, 검증 및 유효성확인

5.1.1 품질관리 절차를 포함하여 필요하다면 표준물질의 사용에 대한 모든 방법이 완전하게 문서화되어야 한다.

5.1.2

a) 법과학시험기관에서 사용된 모든 기술적인 절차는 실제작업에 적용되기 전에 그 유효성이 충분히 확인되어야 한다.

b) 시험기관에서 새로운 (유효성이 입증된) 방법을 도입하는 경우, 먼저 해당 절차에 관한 문서화된 수행 특성에 관하여 사내에서 그 절차의 신뢰성을 입증해야 한다.

수행 검증에 대한 기록은 향후 참고자료로 이용될 수 있도록 유지되어야 한다.

c) 시험기관은 자주 수행되지 않는 시험이나 분석을 식별하기 위한 절차를 수립해야 한다. 이와 같은 시험이나 분석에 대해, 능력을 입증하기 위한 두 가지 방법이 있는데, 두 가지 방법 모두 동일한 유효성을 가진다. 이 두 가지 방법으로는,

i. 실제작업 시료에 대한 분석이 이루어지지 않을 때에도 관리시료의 정기적인 분석 및 관리 도표를 이용함; 또는

ii. 실제작업 시료에 대한 해당 시험이나 분석을 수행하기 전에 적어도

적절한 표준물질의 활용을 포함하는 재검증과 추후 실제시료의 반복시험 또는 분석

d) 표준물질과 시약의 품질은 사용되는 시험절차에 적합해야 한다. 표준물질 및 중요한 시약의 로트/배치 번호가 기록되어야 한다. 모든 중요 시약에 대해 그들의 신뢰도를 시험해야 한다. 표준물질 및 시약에는 다음을 표시해야 한다.

- 명칭
- 해당되는 경우, 농도
- 제조일 및/또는 유효기간
- 제조자의 신원
- 해당되는 경우, 보관조건;
- 필요한 경우, 위험경고

5.1.3 법과학시험기관에서 이용하는 모든 기술적인 절차는 실제감정에 적용하기 전에 유효성이 충분히 확인되어야 한다.

시험방법은 인증표준물질(확보할 수 있는 경우)이나 그 특성이 알려진 물질을 이용해 기존의 다른 시험방법과 비교하여 그 유효성이 입증될 수 있다.
시험방법의 유효성을 입증하는 데 있어, 다음 문제들 (여러 가지 문제들 중에서)이 적절하게 결정될 필요가 있을 수 있다.

- 매질(matrix)효과
- 간섭
- 시료의 균질성
- 농도 범위
- 특이성
- 측정물질의 안정성
- 직선성 범위
- 모집단 분포
- 정밀도
- 측정불확도

유효성입증 연구는 (표준 또는 공표된 방법인 경우) 연구공동체에 의해 수행되거나 (자체 개발된 방법이나 이전에 유효성확인이 된 방법에 현저한 수정을 가한 경우에서와 같이) 법과학시험기관에서 자체적으로 실시할 수 있다.

5.2 샘플링

5.2.1 제출된 시험 항목이나 범죄현장으로부터 얻은 증거물에 대한 선별, 회수, 우선순위 결정, 샘플링 등은 법과학 절차에서 중요한 부분이다. 법과학분야에서는 과학자의 능력이 강조되며, 따라서 이러한 활동을 하는 직원에 대한 훈련이 무엇보다 중요하다. 시험기관은 문서화된 절차가 있어야 하고 관련된 모든 직원에 대한 훈련기록을 유지할 것을 보장해야 한다.

5.3 시험 또는 교정 품목의 취급

5.3.1 법적인 목적으로, 법과학시험기관은 조사해서 보고된 감정물/시료가 시험기관에 제출된 것이었음을 입증할 수 있어야 한다. 감정물/시료의 수령으로부터 어떤 감정물을 보유하는 각 직원이나 그 감정물의 위치 (예를 들면, 보관장소에 있는 경우)를 상술한 '감정물 전달과정' 기록을 유지해야 한다.

5.3.2 조사과정에서 조사가 실행되지 않은 증거물의 보안을 위해 취해지는 조치를 기술하는 문서화된 절차가 있어야 한다.

5.4 결과의 유효성 보장

5.4.1 분석 수행도는 시험기관이 실시하는 시험의 유형 및 빈도에 적절한 품질관리 프로그램을 운영함으로서 모니터되어야 한다. 시험기관이 이용할 수 있는 품질 관리 활동의 범위에는 다음의 활용이 포함된다.

- 표준물질 수집
- 인증표준물질 및 내부에서 생성한 표준물질
- 통계표
- 양성 및 음성 관리시료

- 관리도표
- 반복시료 시험
- 대체방법
- 반복시험
- 소량첨가시료, 표준물질 첨가 및 내부표준물질
- 다른 권한 있는 직원에 의한 독립적인 점검 (검증)

수행되고 있는 특정 시험에 따라, 시험기관은 시험이나 조사가 관리상태에 있음을 입증하기 위하여 이러한 예의 하나 또는 몇 개를 활용할 수 있다.

특정분야의 작업에 필요한 품질관리절차는 해당 업무에 대하여 책임을 가진 시험기관이 최선의 전문적인 관행에 근거하여 결정해야 한다. 이들 절차는 문서화되어야 하며, 모든 적절한 품질관리 조치를 취했고 품질관리결과가 모두 수용 가능하며, 또는 그렇지 않은 경우에는 시정조치를 취했음을 보여주기 위해 기록을 유지해야 한다.

5.4.2 법과학시험기관이 내부적 요구사항 및 동급의 다른 시험기관의 수행능력과 대비하여 자체적인 수행능력을 모니터하는 효과적 수단은 숙련도시험 프로그램에 참가하는 것이다. 숙련도시험 프로그램에 참가할 때에는 시험기관 자체의 문서화된 시험절차를 사용해야 한다. 프로그램에서의 수행능력은 정기적으로 검토되어야 하며, 필요한 경우 시정조치를 취해야 한다.

숙련도시험 기록은 다음을 포함해야 한다.

- 수행된 분석/조사와 얻어진 결과 및 결론에 대한 세부사항
- 수행능력에 대한 검토가 이루어졌음을 나타내는 증거
- 필요한 경우, 수행된 시정조치에 대한 세부사항

5.4.3 시험기관은 각 조사원의 증언을 정기적으로 모니터링하는 문서화된 절차를 보유하고 이를 지켜야 한다. 이러한 평가에는 발표의 외형적인 사항, 수행능력 및 효과성이 포함되어야 한다. 또한, 모니터링 절차에는 평가결과가 만족스럽지 않을 경우 취해지는 시정조치에 대해서도 기술되어야 한다.

5.5 결과 보고

5.5.1 '법정 진술' 서류 양식이 법적으로 규정되어 있기 때문에, 법과학시험기관이 KS Q ISO/IEC 17025에 명시된 모든 항목을 이들 문서에 포함시킬 수 없다고 여겨진다. 따라서 법과학시험기관은 이들 요건을 충족시키는 다음과 같은 수단들 중 하나 또는 그 이상을 채택할 수 있다.

KS Q ISO/IEC 17025가 요구하는 정보를 모두 포함하는 시험성적서의 작성

법정진술에 대해 KS Q ISO/IEC 17025가 요구하는 추가정보를 포함하는 부속서의 작성

특정 조사와 결부된 사건기록이 KS Q ISO/IEC 17025가 요구하는 모든 관련 정보를 포함하고 있음을 보증함

6. 경영시스템 요구사항

6.1 기록 관리(선택사항 A)

6.1.1 법과학시험기관은 수사중인 개별 사건과 관계되는 관련 기록을 유지하고 있다는 것을 보증하는 문서화된 절차를 보유해야 한다. 사건기록에 포함되어야 하는 정보는 문서화되어야 하며 이러한 기록에는 전화통화내용, 증거물 수령증, 증거물의 포장 및 봉인에 대한 설명, 소환장, 관찰 및 시험/조사 결과의 기록, 사용된 절차에 대한 참고자료, 도표, 출력자료, 방사선사진, 일반사진 등이 포함될 수 있다. 일반적으로, 결론을 입증하는 데 필요한 기록은 시험을 실시한 시험자의 부재 시에도 자격을 갖춘 또 다른 시험자가 이행된 사항을 평가하고 데이터를 해석할 수 있는 것이어야 한다.

6.1.2 기기 분석이 수행된 경우에는 작동 파라미터들을 기록해야 한다.

6.1.3 필요한 경우, 관찰 또는 시험 결과는 사진 촬영이나 전자스캐닝 결과물(예: 전기영동 결과, 물리적 부합결과) 등으로 보존되어야 한다. 복사물, 자동기

록장치의 기록 또는 필적이 드러난 팩스메시지 등도 적합할 수 있다(예: 박층크로마토그라피 결과, 문제시되는 문서류).

6.1.4 만일 시험결과나 관찰사항이 받아들여지지 않는 경우에는 그 이유(들)가 기록되어야 한다.

6.1.5 검증된 전자적인 과정의 형태가 아닌 계산이나 데이터의 전달은 반드시, 시험자 이외의 다른 사람에 의해 검토되는 것이 바람직하다. 사건기록에는 이러한 점검이 수행되었음과 누구에 의해 수행되었는지가 포함되어야 한다.

6.1.6 사건기록에서 모든 문서의 각 페이지는 시험자를 추적할 수 있어야 하고, 필요하면, 고유하게 식별된 사건이나 증거자료가 추적될 수 있어야 한다. 누가 분석/조사의 모든 단계를 이행했는지, 그리고 분석/조사 단계가 언제 이행되었는지가 사건기록에 명확하게 나타나야 한다.(예: 관련 날짜(들))

6.1.7 시험기관이 생성한 시험기록은 총 페이지수가 나타나는 페이지 번호 부여체계를 이용하여 페이지가 부여되어야 한다.

6.1.8 해당시험기관은 시험성적서를 포함해 사건기록의 검토를 위한 문서화된 방침과 절차를 보유해야 한다.

중대한 발견사항에 대한 독립적인 검토가 권한이 있는 다른 직원에 의해 수행되었을 경우, 해당 기록은 각 발견사항을 점검했고 동의했으며 누가 점검했는지를 나타내야 한다. 이는 각 발견사항과 반대되는 기재사항, 발견사항의 요약에 대한 기재사항 또는 이러한 효과에 대한 진술 등을 포함해 아주 다양한 방식으로 표현될 수 있다.

7 재검토 기한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제394호)에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2023년 10월 13일까지로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 법과학시험기관을 위한 KOLAS지침(기술표준원 고시 제2012-0071호 : 2012.02.17)은 폐지하며, 종전의 지침에 따른 기타 행위는 이 기준에 의하여 행한 것으로 본다.