



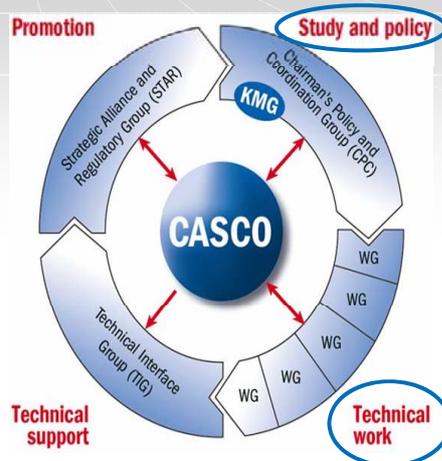
# 1. 적합성평가 일반

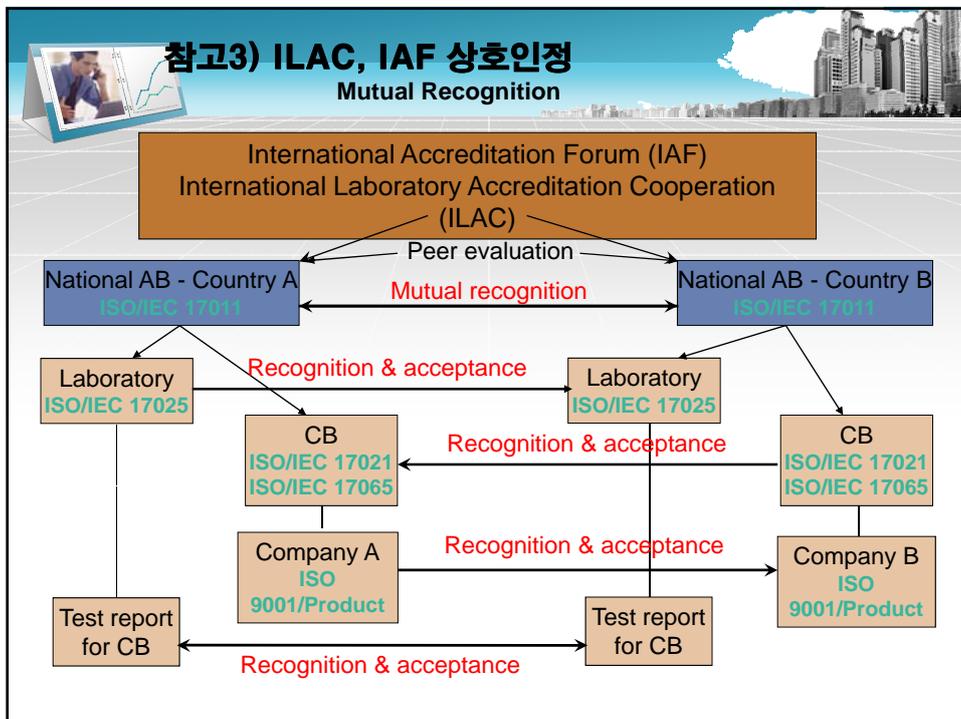
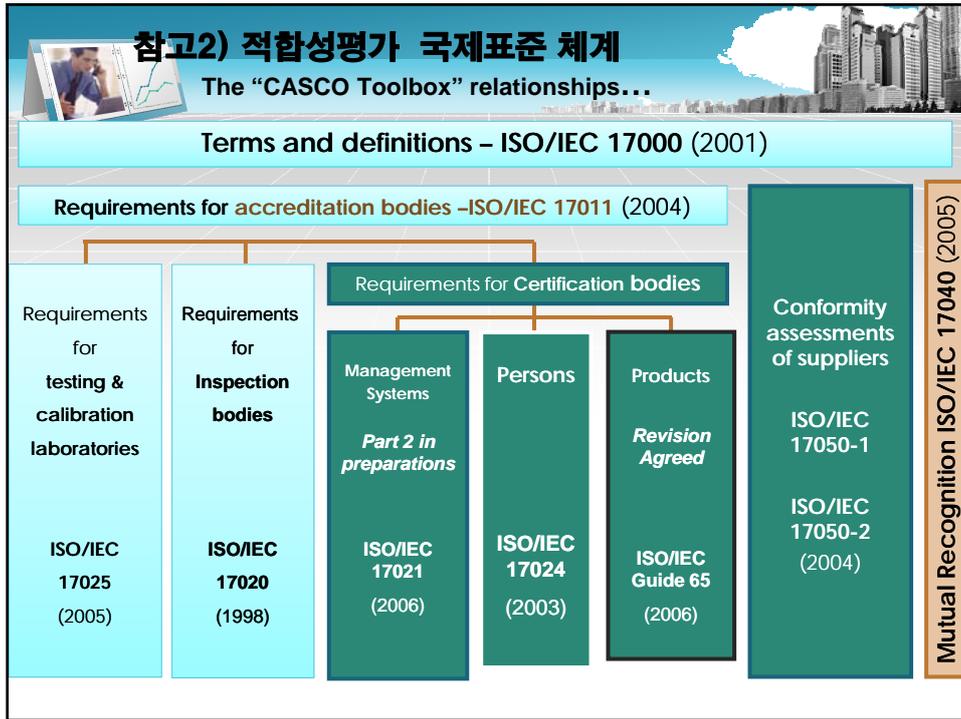


## 참고1) 적합성평가 정책위원회

ISO/CASCO structure

- 107 ISO members :  
71 P members, 36 Observers
- CASCO L.M : 9개 기관  
BIPM, IAF, IFAN, IFIA, ILAC, IQNet, ITU-T, OIML, UILI
- 정책개발과 기술관리 : 27개 표준
- CASCO Secretary acts as Secretary for ISO 9000 Advisory Group (IAG)



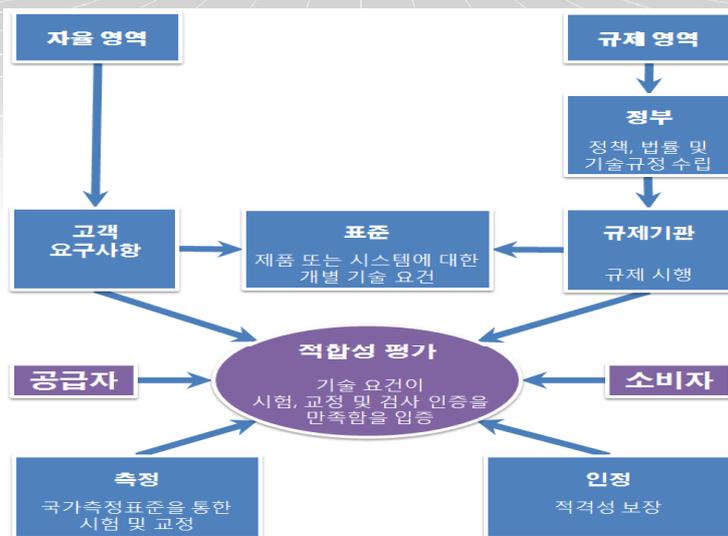


## 1-2. 인정기구의 국제사회 인식

2008 국제 연합인증기구 제1차(1998년 이후) 정기 회의  
 > ISO/IEC 17011: 이익창출기관이 아닌 비영리법인



### 참고) 적합성평가 - 예시



## 2. 주요국가의 인정기구 운용 동향

### ◆ 개요

#### ❖ ILAC 및 IAF 회원국 대부분이 국가별로 단일인정기구를 운영

- \* ILAC-MRA에 가입된 55개국 중 49개국(89%)에서 단일인정기구를 운영
- \* EU도 '08년 Reg No 765/2008을 제정하여 회원국이 국가별로 인정기구를 단일화하도록 제도정비

#### ❖ 필수 인정제도 운영국가

국가명	미국	캐나다	일본	태국	인도	한국
인정기구수	11개	2개	3개	3개	2개	3개

- \* 미국은 호주 및 EU에서 발전시킨 인정제도의 적극 수용에 미온적 이어서 인정제도 단일화가 진척되지 않고 있으나, 국가 의견을 제출 할 경우에는 상무부 소속 인정기구(NVLAP)가 대표로 활동
- \* 일본은 인정기구간 MoU('08)를 체결, 단일인정제도화 작업을 추진 중

## 2-2. 독일의 동향(1)

### ◆ 단일 인정기구 ; DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) 출범

- 독일은 유럽의회 및 이사회 규정 (EC) Regulation No. 765/2008 (인정 및 제품 마케팅 관련 시장감시에 대한 요구사항) 제4조 1항(모든 회원국은 하나의 국가인정기구를 지정하여야 한다)에 부합하기 위해

- “독일인정기구에 관한 법률” (AkkStelleG)을 제정(2009.7.31)

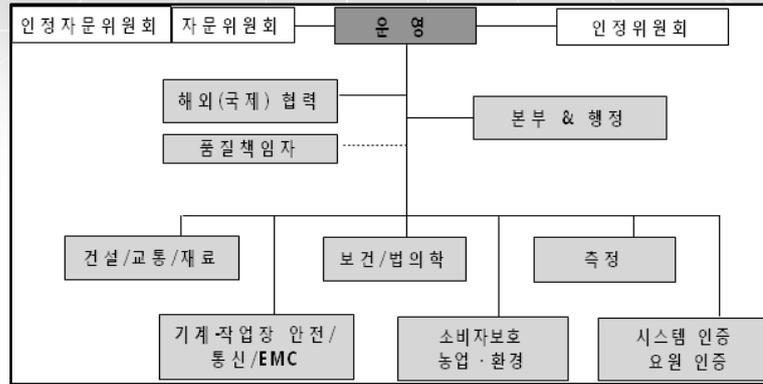
-2010년 1월 1일부터 국가인정기구의 적합성평가기관 인정은 연방정부에게 독자적 권한 부여

- ☞ 민간 인정기구의 합병(DACH, DAP, TGA 가 DGA로 통합) 등을 통해 정부 3분의 2, 민간 3분의 1 지분의 유한 회사 형태의 단일 인정기구인 DAkkS 설립



## 2-2. 독일의 동향(2)

### <참고1> DAkkS 조직도



## 2-2. 독일의 동향(3)

### <참고2> 인정기구 에 관한 법률 주요골자

- ◆ 인정은 공익을 위한 정부의 업무
- ★ 정부기관이 법률의 규정에 의해서 수행하는 적합성평가기관 지정업무는 등 법률의 적용 제외 (의료기기, 유전자 검사, 안전기술, 농업 및 식품 안전 등 소비자 보호분야)
- ◆ 인정기구의 의무 및 권한, 정부기관과의 협력
- ◆ 인정업무 위탁: 법인에게 인정기구의 임무 및 권한을 위탁
- ◆ 벌금 조항: 시행명령을 고의로 위반한 경우 최대 5천 유로 벌금 부과



## 2-3. 영국의 동향(1)

### ◆ 단일 인정기구 ; UKAS (the United Kingdom Accreditation Service)

- 영국은 국가 또는 국제 차원에서 인정기구들 간 경쟁이 없어야 한다는 점을 강조,
  - ★ 1984부터 1995년까지 정부가 인정 시스템을 직접 유지
- '95년 정부 보증형태의 비영리 단체인 단일 인정기구( UKAS ) 설립
  - ★ UKAS의 업무 수행에 대한 보장을 가능케하는 메커니즘으로 MoU 를 통한 정부와의 연계



## 2-3. 영국의 동향(2)

### <참고1> 양해각서(MOU)에 따른 UKAS의 지위

- 규제 및 비규제 분야에서 사실상 독점권 행사 -

- ① 적합성 평가 기관들의 평가 및 인정을 위해 단일 국가 인정기구
- ② UKAS는 법적으로 독점권을 보장받지는 않으나, 정부는 UKAS 이외에 다른 인정기구들을 설립하거나 추진시킬 수 없도록 제약
- ③ 적합성 평가 기관들이 UKAS에 의한 인정을 사용하도록 유도
- ④ 규제 분야에서도 정부가 반드시 UKAS에 의해 인정받은 적합성 평가 기관을 활용하도록 하고 있음



## 2-3. 영국의 동향(3)

### <참고2> 규제분야 에서 적합성평가

- ① 영국에서 규제분야 적합성평가기관들의 적격성 및 독립성은 국가인정기구인 **UKAS** 에 의해 평가되고 감시
  - \* 적합성평가기관 을 평가한 후 책임 부처로 권고안을 작성하여 제출
- ② 모든 부처가 적격성 및 독립성 평가를 **UKAS**에 부여하지는 않음
  - \* 의기기, 약품 및 보건 분야 등은 보건의료 제품규제청(MHRA)에 위임
- ③ **UKAS** 에 의한 적합성평가 모니터링
  - 사후관리 : 최소 1년에 1회, 최초 인정인 경우 인정 후 6개월 이내 추가 감사
  - 재평가 : 4년마다



## 2-4. 프랑스의 동향(1)

- ◆ **단일 인정기구; COFRAC (French Committee for Accreditation)**
  - 프랑스인정기구 **COFRAC**은 1994년에 사법 하의 협회로 조직, 정부와 협정을 근거로 운영.
  - 규제분야 인정비율이 50 % 정도이며, 각 부처가 의존하고 있어 점차 증가 추세
  - '03년 12월 정부(4개부처)와 **COFRAC**간 규제분야에 대해 프레임워크 협정 체결(시험소, 검사기관인정, 환경경영 인증 등)
    - \* 규제분야, 비규제분야에 대한 COFRAC의 사실상 독점
- ☞ 정부에는 **하나의 인정기구 존재하여야 한다는 사고가 지배적**



## 2-4. 프랑스의 동향(2)

- 규제분야에서 적합성 평가기관의 활용
  - \* 규제분야의 적합성평가기관의 승인,지정은 일반적으로 소관 부처의 책임
  - \* COFRAC은 평가프로그램에 따라 사후관리 책임, 그 외는 해당 부처 에서 관할
- 정부에 의한 적격성 평가시 인정의 역할
  - COFRAC 에 의한 인정이 법적 구속력에 대한 전제조건은 아니나, 관련 법률 에 의한 승인이나 지정시 이를 활용



## 2-5. 네덜란드의 동향

- ◆ **인정기구인 RvA (Stichting Raad Voor Accreditatie)의 지위**
  - 1994년 정부와 RvA간 상호권리 및 의무에 대한 협정 체결
    - \* 2005년 6월 15일 협정에서 정부는 RvA에 “국가인정기구”지위 부여
  - 따라서 정부와의 협정에 의해 규제분야에서 독점적 지위를 가짐
  - 비규제 분야 시장에서 다른 기관이 인정활동을 할 수 없도록 제한
- ◆ **RvA의 조직**
  - 이사회(정부, 전문가 등 7명)에서 운영, 그 밖에 감독위원회·사용자위원회 등 자문위원회 구성운영



## 2-6. 호주의 동향

호주적합성평가제도는 NATA, JAS-ANZ 등 그 역할과 기능이 다양

### ◆ 시험기관인정기구; NATA (National Association of Testing Authorities)

- 세계 최초의 종합시험소 인정기구 (1947년 설립)
  - 현재 3,000 여개의 시험소를 인정한 세계 최대 규모의 조직
  - 비영리법인으로, 호주정부와 관련 업무에 대한 양해각서(MoU) 체결
    - \* 기술전문가에 의해 다양한 기술위원회를 운영, 시험소 기술 능력평가 등의 업무수행

### ◆ 호주-뉴질랜드 통합인정기구; JAS-ANZ (Joint Accreditation System of Australian & New Zealand)

호주-뉴질랜드 통합 비영리 민간 인정기구, 호주와 뉴질랜드간의 MoU 에 근거, 1991년10월 설립

- JAS-ANZ가 제공하는 인정 프로그램
  - Management systems, product certification, Personnel certification
  - Inspection, Greenhouse Gas validation and verification 등



## 2-7. 일본의 동향(1)

IAJapan, JAB, VLAC 등 3개 조직이 국제적합성기구와 MRA를 체결하여 업무를 수행하고 있으며, IAJapan, JAB이 그 주축을 이루고 있음

### ◆ IAJapan (International Accreditation Japan)

- 2002년도에 설립된 행정조직으로, NITE 독립행정법인 제품평가기술 기반기구의 적합성 분야를 담당하는 인정센터의 명칭
- 현재 교정기관, 시험기관, 검사기관 등에 대한 인정 프로그램 운영
- 또한, 화학 분석 등의 시험을 위해 측정소급성 확보를 위한 표준물질 정보 (Rminfo) 제공



## 2-7. 일본의 동향(2)

### ◆ 일본적합성인정협회 ; JAB

- 1993년 품질경영시스템 인정기관인 “(재) 일본품질시스템 심사등록 인정협회” 확대 발족
  - JIS, 국제규격, 또는 법정 기술기준의 적합성평가 업무를 수행
- 주요기능
  - 경영시스템 인증기관, 요원인증 기관의 인정 및 등록
  - 제품인증 기관의 인정 및 등록
  - 온실효과 가스 배출량의 검증, 또는 삭감량의 유효성 확인/검증 관련 인정
  - 교정·시험기관, 의료시험기관, 검사기관의 인정 및 등록
  - MRA 법에 기초를 두는 지정 조사 업무 (국가 대행 업무)



## 3. 시사점 및 우리의 과제

### 3-1. 시사점

#### ◆ EU의 경우 하나의 인정기구로의 통합에 따라

- ① 행정비용은 물론, 적합성평가기관에서 제공되는 서비스 측면에서도 긍정적이며, 인정 사용자에게도 시너지 효과로 작용
- ② 규제분야 및 비규제 분야를 하나의 인정 기구로 통합함으로써 수출 촉진기반 조성

☞ 국가간 상호인정을 추진할 경우의 기준점 제시



## 3. 시사점 및 우리의 과제

**◆인정기구 운용의 통칙**

- ① 신뢰성이 높은 적합성평가시스템의 도입을 통해 국민의 안전, 건강 및 공익보호 확보
- ② 규제의 적정실시규범 (Good Regulator Practice)의 실현을 위한 합리적인 입법, 행정조치 강구
- ③ TBT 협정에 따른 국제적 적합성평가시스템의 도입을 도모하여, 국가 산업의 글로벌 자유무역 촉진 도모
- ④ 평가의 타당성을 검증하는 효율적이고 경제적인 시장감시 시스템 및 부적합에 따른 문제발생시 피해구제시스템 구축



## 3. 시사점 및 우리의 과제

### 3-2. 우리의 과제

**국제적합성평가 시스템에의 능동적 대응을 위한 정부 차원의 “국가적합성평가체계” 선진화 방안 강구 필요**

- ◆ 국제적 동등성 및 신뢰성은 물론 효율성 제고를 위한 인정제도 구축
  - \* 독일, 영국, 프랑스 및 호주 등과 유사한 인정 체제로의 전환 방안 강구 등
- ◆ 강제·임의 분야를 막론하고 국제요구사항에 부적합한 제도의 난립을 방지하고 기업 등 고객에게 참가치를 부여하는 제도로의 정착
  - ① 강제 분야 : 법적 관여를 최소화하여 적합성평가의 유연성 확보
  - ② 임의분야 : 국제시스템에 의한 자기책임원칙 정착
- ◆ 효과적 시장감시, 피해구제 등이 가능한 제도의 정비 필요

