



Product Tested Once and Accepted Everywhere

KOLAS UPDATE

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology & Standards, Ministry of Knowledge Economy

December 2011 / Issue 10

Contents

I. KOLAS 활동

1. 국가적합성평가제도 효율화를 위한 부처간 공동학습 추진
2. 메디칼시험 분야 정책 간담회 개최
3. MASM MASS LAB 현장평가 실시
4. 2011년도 숙련도시험 운영 실적
5. ISO 13528 APLAC 교육과정 참석
6. 제27차 ISO/CASCO 총회 참석

II. 국제기구 동향

1. ILAC
2. APLAC
3. ISO/CASCO

III. 교육 및 행사

KOLAS 보수교육 실시

IV. 인정관련 공고

V. KOLAS 문서 목록



국가적합성평가제도 효율화를 위한 부처간 공동학습 추진

국가적합성평가제도의 효율적 운영을 위해, 해외 대표 인정기관의 국제적 모범사례 및 운영현황을 분석하고 범부처의 협력체계 구축 방안을 모색하고자 4개 부처 소속 실무자로 구성된 대표단이 홍콩 및 독일인정기관을 방문하였다.



메디칼시험 분야 정책 간담회 개최

ISO 15189 메디칼시험 분야의 본인정제도로의 전환을 통해 제도의 정착을 도모하고자 위원간 정책 공유 및 논의를 위한 「KOLAS 메디칼시험 분야 정책 간담회」를 2011년 10월 28일 서울교육문화회관에서 개최하였다.



ISO 13528 APLAC 교육과정 참석

PT 전문가를 대상으로 APLAC에서 주관한 「ISO 13528 APLAC 교육과정」이 2011년 10월 11일부터 13일까지 인도 뉴델리에서 개최되었다. 한국에서는 숙련도시험운영기관 PT 담당자(산업기술시험원 맹근호 책임연구원)가 우리나라 대표로 참석하였다.



ILAC
International Laboratory
Accreditation Cooperation



KOLAS
Korea Laboratory
Accreditation Scheme

KOLAS UPDATE

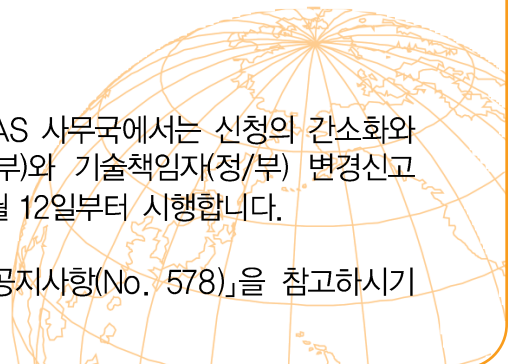
2011년 12월호 통권 제10호
발행인: 허 경
발행처: 기술표준원 KOLAS사무국
주 소: 경기도 과천시 중앙동 교육원로 98
기술표준원
전 화: 02-509-7298
팩 스: 05-507-1921
E-mail: kolas1@korea.kr
website: http://www.kolas.go.kr

❖KOLAS 소식 & 정보

< 책임자 변경신고 절차 변경 안내 >

전 분야 KOLAS 공인기관을 대상으로 KOLAS 사무국에서는 신청의 간소화와 효율적인 업무처리를 위하여 품질책임자(정/부)와 기술책임자(정/부) 변경신고 절차를 개선하였습니다. 동 사항은 2011년 12월 12일부터 시행합니다.

이와 관련한 세부사항은 「KOLAS NEWS/공지사항(No. 578)」을 참고하시기 바랍니다.



I. KOLAS 활동

■ 국가적합성평가제도 효율화를 위한 부처간 공동학습 추진

2011년 3월부터 12개 부처가 참여하여 KOLAS의 주도로 추진 중인 범부처 시험 인증 국제상호인정 발전협의체를 운영 중에 있다. 국가적합성평가제도의 효율적 운영을 위해, 해외 대표 인정기구의 국제적 모범사례 및 운영현황을 분석하고 범부처의 협력체계 구축 방안을 모색하고자 4개 부처 소속 실무자로 구성된 대표단이 홍콩(HKAS) 및 독일인정기구(DAKkS)를 방문하였다.



□ 훈련기간 : 2011. 12. 11 ~ 12. 19 (9일)

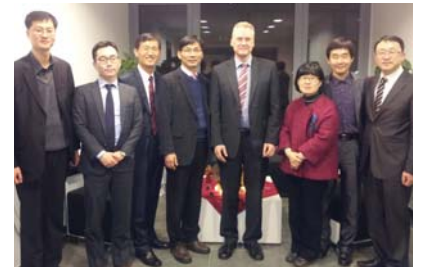
□ 훈련국/훈련기관

훈련국	훈련기관	중점훈련분야
홍콩	HKAS (Hong-Kong Accreditation Service)	인정기구 운영 및 평가관리체계 학습
독일	DAKkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH)	단일인정기구 제도 및 추진체계 학습

□ 훈련참가 부처

· 지식경제부 기술표준원, 환경부 국립환경과학원, 보건복지부 질병관리본부, 방송통신위원회

본 방문 목적은 해외 인정기구 및 국제상호인정체계의 제도적인 이해와 국제적인 트렌드를 파악하고, 해외 선진국의 단일 인정기구 운영사례 이해를 통해 우리나라에서 추진 중인 통합 단일인정기구의 국제적인 모범사례 학습 및 국내 통합 인정기구 구축을 위한 롤모델 발굴을 위해 진행되었다.



홍콩인정기구에서는 인정기구 제도 및 전반적인 운영관리기법과, 현재 KOLAS에서 공식 인정제도로 추진 작업중에 있는 ISO 15189 인정제도의 설립배경 및 운영 현황에 대한 실무진과의 논의가 이루어졌다.



통합인정체계의 대표적인 선두주자인 독일인정기구에서는 인정기구 통합배경 및 과정, EU Regulation No. 765/2008, 통합 후 운영체계 및 통합에 따른 문제점 등의 논의를 통해 국내 정책방향 수립을 모색하는 계기가 되었다.

금번 범부처간 공동 학습과정에서 수집한 자료를 토대로 범부처 국가 단일인정기구 수립방안 마련에 반영 및 활용하고, 부처간 상호협력시스템 구축 및 효율적인 적합성평가체계를 마련할 계획이다.

■ 메디칼시험 분야 정책 간담회 개최

ISO 15189 메디칼시험 분야의 본인정제도로의 전환을 통해 제도의 정착을 도모하고자 위원간 정책 공유 및 논의를 위한 「KOLAS 메디칼시험 분야 정책 간담회」를 2011년 10월 28일 서울교육문화회관에서 개최하였다.

이번 간담회는 동 분야 관련학회 및 적합성평가 전문가와 KOLAS 직원이 참석하여 메디칼시험 분야 국제동향 및 메디칼시험 본인정 전환 준비, 사후관리, 숙련도시험,



KOLAS 교육기관 지정 등 향후 정책 방향 등에 대한 정보를 공유하고 토론하는 방식으로 진행되었다.

간담회에서 도출된 의견을 중심으로 관련 위원회와 관련 부처의 추가 검토 및 협의를 거쳐 해법을 마련할 계획이다.



■ MASM MASS LAB 대상 현장평가 실시

KOLAS는 UNIDO의 개도국 지원프로그램의 일환으로 진행되는 몽골표준원(MASM) 내 질량시험소(Mass Lab)에 대한 교정기관 인정을 위한 현장평가를 2011년 11월 23일부터 24일까지 진행하였다.

이번 현장평가에 KOLAS 직원의 관찰 참여를 포함 총 3명의 전문가로 평가반이 구성되어 기관의 품질시스템, 직원 및 질량시험소의 역량에 대한 평가가 이루어졌다.



현재 도출된 결과에 대한 피평가기관의 시정조치가 진행 중이다.

■ 2011년도 숙련도시험 운영 실적

공인기관인 정제도운영요령(KOLAS-R-002:2009)의 제26조(숙련도시험)에 의거하여, 2011년도에 시험 분야 12건, 교정 분야 11건으로 총 23건의 숙련도시험이 진행되었다. 운영실적 관련 현황은 아래와 같다:

연번	코드	프로그램명	진행현황
1	PM 2011-02	표면거칠기 시편	진행 중
2	PM 2011-03	직각자	완료
3	PM 2011-04	전기식 토크 측정기	진행 중
4	PM 2011-05	스트레이트 엿지	완료
5	PM 2011-06	푸시풀 게이지	완료
6	PM 2011-07	압력 변환기	진행 중
7	PM 2011-08	진동계 교정기	완료
8	PM 2011-09	Type-N 터미네이션 부정합	진행 중
9	PM 2011-10	분동	진행 중
10	PM 2011-11	실효치 전압계	진행 중
11	PM 2011-12	합성합성파형 발생기	진행 중
12	PT 2011-01	석유제품(경유) 인화점 및 황성분 분석	완료
13	PT 2011-02	염수 분무 시험	완료
14	PT 2011-03	ABS 수지에서 의 납, 카드뮴, 수은 분석	완료
15	PT 2011-04	선풍기 안전시험	완료
16	PT 2011-05	식물의 역학시험	완료
17	PT 2011-07	쌀분말가루 중수은 분석	완료

연번	코드	프로그램명	진행현황
18	PT 2011-08	전기자기적합성(CISPR 16-2-1, 16-2-3) 시험	진행 중
19	PT 2011-09	수질 중 음이온류(황산이온 및 질산성 질소이온)	완료
20	PT 2011-10	아스팔트 혼합물 역학시험	진행 중
21	PT 2011-12	건축소음시험	진행 중
22	PT 2011-13	토양 중 총석유계탄화수소(TPH) 분석	완료
23	PT 2011-15	콘크리트 압축강도	참여기관 모집중

■ ISO 13528 APLAC 교육과정 참석

PT 전문가를 대상으로 APLAC에서 주관한 「ISO 13528 APLAC 교육과정」이 2011년 10월 11일부터 13일까지 인도 뉴델리에서 개최되었다. 한국에서는 숙련도시험운영기관 PT 담당자(산업기술시험원 맹근호 책임연구원)가 우리나라 대표로 참석하였다.



* ISO 13528 : 시험기관간 비교 숙련도시험용 통계방법

이 교육과정은 숙련도시험 교육과정 참여자의 요청에 의해, ISO 13528 및 ISO/IEC 17043에 근거한 숙련도시험 통계방법 사용방식의 이해를 도모하고, 아태지역 내 숙련도시험 프로그램 개발을 유도하고자 신설되었다. 또한 궁극적으로 PT 분야에 대한 일치화된 통계방법의 적용을 통해 PT 운영기관 인정에 대한 APLAC MRA 추진을 도모하기 위해 개설되었다.

숙련도시험 및 관련 분야 통계방법에 관한 표준 전문가의 교육과 함께, PT 관련 국제표준인 ISO/IEC 17043에서 통계방법 요구사항과, ISO 13528 관련 조항에 대한 논의가 진행되었다. 최종적으로 숙련도시험 계획 및 설계방법과 설계 연습으로 과정을 마무리하였다.

KOLAS는 보수교육 및 동 분야 기술위원회 회의를 통해 숙련도시험운영기관을 포함 관련 공인기관을 대상으로 교육 과정에서 습득한 사항을 전파할 계획이다.

■ 제27차 ISO/CASCO 총회 참석

제27차 ISO/CASCO 총회가 워크숍을 병행하여 2011년 10월 5일부터 7일까지 스위스 제네바에서 개최되었다.

이번 회의에는 34개국 국가표준화대표기구, 24개 연락기구 대표자 등 100여명이 참석하였고, 한국에서는 ISO 파견관(liaison) 및 직원 포함, 적합성정책과장이 참석하였다.

CASCO Open Day 워크숍에서는 국가표준전문위원회(National Mirror Committee)의 설립 및 운영에 관한 모범사례 및 효과적인 운영을 위해 이해관계기관을 독려하는 방안에 대해 논의하였다. 두 번째 세션에서는 ISO/CASCO WG 21에서 작업중인 ISO/IEC 17021에 대한 논의가 중점적으로 진행되었다.



* ISO/IEC 17021:2011, Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

발표자료 등 세부사항은 다음의 홈페이지에서 확인 가능하다.

<http://www.iso.org/sites/CASCOpenday2011/documents.htm>



제27차 ISO/CASCO 총회에서는 2012년 1월부터 5년 임기로 활동하게 될 신임 의장인 Mr. Lane Hallenbeck(美 ANSI)의 소개 및 업무인수인계가 진행되었다. 또한, CASCO 로드맵의 확정과, 소관 작업반(WGs) 및 외부 연락기관 대표의 현황보고가 진행되었다.

차기 총회는 2012년 10월 11일부터 12일까지 콜롬비아 보고타에서 개최될 예정이다.

ISO/CASCO 현황에 관한 사항은 분기별로 게재되는 『ISO/CASCO eNewsletter』를 접속하시기 바랍니다.

<http://www.iso.org/sites/eNewsletters/CASCO/archive.html>

II. 국제기구 동향

■ ILAC(국제시험기관인정협력체)

▶ 신규가입 인정기구

CYS-CYSAB	Cyprus Organisation for the Promotion of Quality (CYS) – Cyprus Accreditation Body (CYSAB) (사이프러스), 시험 분야 ILAC MRA 서명기구 가입
OAE	Organismo de Acreditacion Ecuatoriano (OAE) (에콰도르), 시험 및 교정 분야 ILAC MRA 서명기구 가입
ACCAB	Accreditation Commission for Conformity Assessment Bodies (ACCAB), ILAC 가맹 회원 가입
NEI	Nuclear Energy Institute (NEI), ILAC 이해관계기관 가입

해당 문서는 ILAC 홈페이지(http://www.ilac.org/ilac_documents.html)에서 다운로드가 가능합니다.

■ BIPM, OIML, ILAC 및 ISO, 측정소급성에 관한 공동 선언문 서명

BIPM, OIML, ILAC 및 ISO가 측정소급성에 관한 공동 선언문에 2011년 11월 9일에 서명하였다.

4개의 국제기구는 다음의 사항을 승인하였다:

• 4개 기구의 국제적인 수용을 추진하기 위해, 교정은 다음의 기관에서 진행되어야 한다 :

▶ CIPM MRA 서명기구여야 하고, KCDB 상에서 관련 분야에서 확립된 CMCs를 갖춘 국가측정대표기관(NMI) 또는,

- ILAC 협정 서명기구인 인정기구에서 공인된 공인 교정기관
- 측정소급성은 GUM에서 확립된 원칙을 준수해야 함
- 공인기관에서 도출된 측정결과는 SI 단위에 소급가능하여야 함
- 공인기관의 소급성을 제공하는 NMI는 CIPM MRA 서명기구여야 하고, KCDB 상에서 관련 분야에 대해 확립된 CMCs를 갖춰야 함
- OIML의 MAA 내에서, 인정은 ILAC 협정 서명기구인 인정구에 의해 제공되어야 하고, SI 단위의 소급성에 관한 상기 정책이 준수되어야 함

상기 원칙은 국제적인 수용을 위한 측정 소급성 검증 필요성이 있을 때마다, 적용되어야 함

■ APLAC(아태시험기관인정협력체)

▶ APLAC PT(숙련도시험)

- PT 프로그램 진행현황

프로그램	명칭	운영기관	진행현황
APLAC M024	Plain Plug Gauges	KOLAS(한국)	최종 보고서 배포
APLAC T077	Determination of Metals (Cd, Fe, Pb, Zn) in Bovine Liver	HKAS(홍콩)	최종 보고서 배포
APLAC T078	Determination of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Sediment	HKAS(홍콩)	최종 보고서 배포
APLAC T079	Phthalates in Plastic materials	TAF(대만)	최종 보고서 배포

▶ 제 · 개정 문서

APLAC PR 008	Issue No. 49, International Recognition of Accredited Test, Calibration and Inspection Reports
APLAC TC 013	Issue No. 1, Guidance for the assessment, reassessment, and surveillance of "key activities" at laboratories with multiple locations
APLAC TR 001	Issue No. 4, Guidelines on Training Courses for Assessors
APLAC SEC 046	Issue No. 4, Guidelines for the Use of the APLAC Logo

해당 문서는 ILAC 홈페이지(http://www.ilac.org/ilac_documents.html)에서 다운로드가 가능합니다.

■ ISO/CASCO(ISO 적합성평가위원회)

▶ ISO/CASCO 소관 표준 작업 현황

표준번호	표준명	진행현황
ISO/IEC 17020	검사기관 운영을 위한 일반 기준	- FDIS(최종국제표준안)으로의 투표 진행중(2012-01-17)



표준번호	표준명	진행현황
ISO/IEC 17022	경영시스템에 대한 제삼자 심사보고서 내용 요건 및 권고사항	- 현재 DTS(기술시방서안) 투표완료
ISO/IEC 17024	요원인증기관 승인기준	- FDIS(최종국제표준안)으로의 진행 승인
ISO/IEC 17065	제품인증기관 승인기준	- DIS(국제표준안) 투표과정 진행중
ISO/IEC TS 17021-3 QMS	품질경영시스템 제삼자인증심사 기준	- NP(신규작업초안) 투표과정 진행중(2011-12-08)
ISO/IEC 17067	제품인증 기본요소	- CD(위원회안) 투표과정 진행중(2012-03-15)

Ⅲ. 교육 및 행사

■ KOLAS 보수교육 실시

KOLAS 공인 시험/교정 및 검사기관 직원 및 평가사를 대상으로 한 KOLAS 법정보수교육이 아래와 같이 실시되었다.

대상	시행일자	교육내용
공인기관 직원	10. 20, 12. 6(시험검사) 10. 25, 11. 14(교정)	KOLAS 운영요령 제개정 내용, 분야별 측정불확도 사례, 숙련도 시험 운영기준 설명, KOLAS 공인기관 신뢰도 향상방안

2012년도 교육 일정은 추후 KOLAS 지정 교육기관 홈페이지 및 KOLAS 홈페이지에 게재하도록 하겠습니다.

Ⅳ. 신규 인정공고(2011. 10월 ~ 12월 현재)

- 세부인정범위 및 인정서 다운로드는 KOLAS 홈페이지 참조

■ 시험기관

인정번호	기관명	인정범위
KT496	LG이노텍(주)	전기시험
KT497	한국농어촌공사 농어촌연구원	역학시험, 화학시험
KT498	국립수산과학원	화학시험
KT499	한국에이브이엘(주)	화학시험
KT500	대한라이팅(주)	전기시험, 광학 및 광도측정
KT501	한국식품정보원 식품안전연구소	생물학시험
KT502	전라북도보건환경연구원	화학시험, 생물학시험
KT503	명지대학교 산학협력단 하이브리드구조실험센터	역학시험
KT504	국방과학연구소(전자파시험실)	전기시험
KT505	현대제철(주) 인천공장	역학시험, 화학시험
KT506	(주)태웅	역학시험, 화학시험
KT507	(주)코센 신울진시험소	역학시험

인정번호	기관명	인정범위
KT508	현대제철(주) 포항공장	역학시험, 화학시험
KT509	(재)한국석회석신소재연구재단	화학시험
KT510	계명대학교	역학시험
KT511	(주)엔트리연구원	전기시험
KT512	지진방재연구센터	음향 및 진동시험

■ 교정기관

인정번호	기관명	인정범위
KC11-261	(주)파이맥스	광도
KC11-262	삼성모바일디스플레이(주)	길이 및 관련량, 전·자기 전자파

■ 검사기관

인정번호	기관명	인정범위
KI-105	한국농기계공업협동조합	산업용 설비 및 기계

■ 메디칼시험기관

인정번호	기관명	인정범위
KM-008-1	서울특별시 보라매병원 핵의학과	핵의학
KM-008-2	서울특별시 보라매병원 병리학과	병리학

V. KOLAS 문서 목록

■ 제·개정 KOLAS 문서

구분	문서명	예고일	의견 제출일
개정예고	KOLAS-SR-015 KOLAS 소프트웨어 시험기관 인정을 위한 추가기술요건	2011년 12월	2012년 1월 28일
개정예고	KOLAS-G-012 환경평가 수행을 위한 지침	2011년 12월	2012년 1월 16일
개정예고	KOLAS-R-006 숙련도시험 운영기관 지정기준 및 지정절차	2011년 12월	2012년 1월 16일

개정(안)에 대한 의견이 있는 경우 해당 양식에 따라 작성하여 제출일까지 KOLAS 사무국으로 제출하여 주시기 바랍니다.

공지사항

< KOLAS 공인기관 갱신 및 사후관리 일정 안내 >

2012년 KOLAS 공인 교정·시험·검사기관 및 표준물질생산기관의 갱신 및 사후관리 일정을 KOLAS 홈페이지에 공지하였습니다.

이와 관련한 세부사항은 「KOLAS NEWS/공지사항」을 참고하시기 바랍니다.