

국가기술표준원 공고 제2024-331호

한국인정기구(KOLAS)의 운영요령, 지침 및 추가기술요건 등 16종을 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지와 주요 내용을 「행정절차법」 제46조의 규정에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 12월 4일
산업통상자원부 국가기술표준원장

「한국인정기구 운영요령」 등 16종의 운영요령, 지침 및 추가기술요건 개정(안) 행정예고

1. 개정 이유

- 국제표준 개정 사항^① 및 ILAC MRA 필수이행 문서^② 반영 등을 위한 운영요령, 지침 및 추가기술요건 16종 개정 추진
 - * ① 메디컬시험기관 및 숙련도시험운영기관의 요구사항인 국제표준 개정
 - ② ILAC MRA 필수이행문서(ILAC P9) 반영을 위한 숙련도시험 규정 변경
- ** ILAC P9 : 숙련도시험 및/또는 숙련도시험 이외의 시험소간 비교에 대한 ILAC 방침

2. 주요 내용

- 「한국인정기구 운영요령」
 - 국제표준(ISO 15189) 개정에 따른 표준 코드 변경(KS P ISO 15189 → KS Q ISO 15189) 반영 및 일부 문구 현행화

○ 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령」

- 국제표준(ISO 15189 및 ISO/IEC 17043) 개정에 따른 표준 코드 변경(KS P ISO 15189 → KS Q ISO 15189) 반영 및 일부 문구 변경 등
- 국제기구(ILAC) 필수이행문서인 ILAC P9을 반영하여 표준물질생산 및 숙련도시험운영기관의 시험 및 교정 항목에 대하여 숙련도시험 참가 요구, 숙련도시험 참가 계획 작성 추가 등

○ 「KOLAS 공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 운영요령」

- 국제표준(ISO 15189 및 ISO/IEC 17043) 개정에 따른 문서심사 및 현장 평가 체크리스트 전면 개정, 표준물질생산 및 숙련도시험운영기관 대상 숙련도시험 참가실적 및 계획 작성란 추가, 일부 양식 명확화 등

○ 「KOLAS 평가사 자격 등에 관한 운영요령」

- 국제표준(ISO 15189 및 ISO/IEC 17043) 개정에 따른 변경 반영, 관찰평가 점검표 작성 가이드 추가, 평가사 등록 신청서 을지 삭제 등

○ 「KOLAS 전문인력 양성기관 지정 및 교육과정 운영요령」

- 국제표준(ISO 15189) 개정에 따른 표준 코드 변경(KS P ISO 15189 → KS Q ISO 15189) 반영 등

○ 「인정마크 사용 및 인정지위 주장에 관한 운영요령」

- 국제표준(ISO 15189) 개정에 따른 표준 코드 변경(KS P ISO 15189 → KS Q ISO 15189) 반영 및 일부 인정마크 활용 방안 수정 등

○ 「숙련도시험 참가에 관한 운영요령」

- 국제표준(ISO 15189) 개정에 따른 표준 코드 변경(KS P ISO 15189 → KS Q ISO 15189) 반영
- 표준물질생산 및 숙련도시험운영기관의 시험 및 교정 항목에 대하여 숙련도시험 참가 요구, 숙련도시험 참가 계획 작성 추가 등
- 숙련도시험운영기관 대상 요구사항(KS Q ISO/IEC 17043) 항목 삭제, 국제표준(KS Q ISO/IEC 17011) 공정성 위배 사항 삭제 등

○ 「KS Q ISO IEC 17025 해설서」

- 공정성 항목(KS Q ISO/IEC 17025 4.1항) 관련 예시 추가 및 참조 표준(KS X ISO TR 15489-2) 폐지에 따른 변경 사항 반영

○ 「KS Q ISO IEC 17020 해설서」

- 국제표준(ISO 15189) 개정에 따른 표준 코드 변경(KS P ISO 15189 → KS Q ISO 15189) 반영

○ 「KS Q ISO 15189 해설서」

- 국제표준(ISO 15189) 개정에 따른 표준 코드 변경(KS P ISO 15189 → KS Q ISO 15189) 반영

○ 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」

- 국제표준(ISO 15189) 개정에 따른 표준 코드 변경(KS P ISO 15189 → KS Q ISO 15189) 반영

○ 「KS P ISO15195 해설서」

- 국제표준(ISO 15189) 개정에 따른 표준 코드 변경(KS P ISO 15189 → KS Q ISO 15189) 반영

○ 「KS Q ISO IEC 17043 해설서」

- 국제표준(ISO/IEC 17043) 개정에 따른 해설서 전면 개정

○ 「KS A ISO 17034 해설서」

- 무작위 샘플링에 대한 통계적 방법 명확화

○ 「KS J ISO 20387 해설서」

- 참조 표준(KS X ISO TR 15489-2) 폐지에 따른 변경 사항 반영

○ 「메디컬 시험기관 인정을 위한 추가기술요건」

- 국제표준(ISO 15189) 개정에 따른 표준 코드 변경(KS P ISO 15189 → KS Q ISO 15189) 및 ISO 22870 폐지 등 개정 사항 반영

3. 의견 제출

「한국인정기구 운영요령」 등 16종의 운영요령, 지침 및 추가기술요건 개정(안)에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2024년 12월 24일 까지 다음 사항을 기재한 의견서를 산업통상자원부 적합성평가과로 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견 (찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명 (단체의 경우 단체명과 대표자명), 주소, 전화번호

다. 기타 참고사항 등

라. 보내실 곳

○ 주소 : (27737) 충청북도 음성군 맹동면 이수로 93

국가기술표준원 적합성평가과

○ 전화 : 043 - 870 - 5491

○ 팩스 : 043 - 870 - 5679

○ 이메일 : hanjm56@korea.kr