

국가기술표준원 고시 제2025-0009호

「국가표준기본법」, 「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 및 한국산업표준 KS Q ISO/IEC 17011에 의거 공인기관 인정을 위한 한국인정기구(KOLAS)의 운영요령, 지침 및 추가기술요건 등 16종을 아래와 같이 고시합니다.

2025년 1월 8일

산업통상자원부 국가기술표준원장

「한국인정기구 운영요령」 등 16종의 운영요령, 지침 및 추가기술요건 개정 고시

1. 개정 이유

○ 국제표준 개정 사항^① 및 ILAC MRA 필수이행 문서^② 반영 등을 위한 운영요령, 지침 및 추가기술요건 16종 개정하고자 함

- * 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
- 국제기구(IAF)의 문서 폐지(IAF MD20), 미적용(IAF MD14) 등에 따른 평가사 요구사항 수정 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
- 국제기구(IAF)의 문서 폐지(IAF MD20), 미적용(IAF MD14) 등에 따른 평가사 교육과정 수정 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

○ 「KOLAS 숙련도시험 운영요령」

- KOLAS 운영문서명의 일관성 확보를 위한 문서명 변경(숙련도시험 운영요령 → KOLAS 숙련도시험 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 ISO 15195 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

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.