



KOLAS-R-006 : 2017

---

# 숙련도시험운영기관 인정제도 운영요령

## 한국인정기구

**Korea Laboratory Accreditation Scheme**

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

## 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 요령은 국가표준기본법(이하 “법”이라 한다) 제23조 및 동 법 시행령(이하 “영”이라 한다) 제16조 및 국제기준에 따라 숙련도시험 운영기관 인정제도 확립을 위하여 위임된 사항과 그 시행에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(용어의 정의)** 이 요령에서 사용하는 용어는 법에 규정된 관련 정의와 다음의 용어 정의에 따른다. 이 요령에서는 목적상, KS Q ISO/IEC 17043, KS Q ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 99(VIM)의 용어 및 정의를 적용한다.

- ① “인정기구”라 함은 법 및 국제표준관련기구에서 정한 국제기준에 의거 시험, 교정, 검사, 표준물질생산, 메디컬시험 및 숙련도시험운영기관 등을 공인하는 인정기구를 말한다.
- ② “인정마크”라 함은 공인받은 기관임을 나타내기 위하여 사용하는 심볼을 말한다. 이 마크에는 KOLAS 로고에 숙련도시험운영기관의 인정번호가 함께 표시된다.
- ③ “KOLAS 로고”란 한국인정기구의 로고를 말한다.
- ④ “숙련도시험운영기관”이라 함은 KS Q ISO/IEC 17043(적합성평가-숙련도시험 일반 요구사항)에 따라 숙련도시험 스킴의 개발 및 운영에 대한 모든 업무를 하는 기관(공공 또는 민간 기관이나 기업)을 말한다.
- ⑤ “숙련도시험”이라 함은 시험기관간 비교를 통하여 미리 확립된 기준에 대한 참가자의 수행도를 평가하는 것을 말한다.
- ⑥ “숙련도시험아이템”이라 함은 숙련도시험을 위해 사용되는 샘플, 제품, 아티팩트(artefact), 표준물질, 장비, 측정표준 혹은 일련의 데이터 또는 기타 정보를 말한다.
- ⑦ 숙련도시험 스킴/프로그램”이라 함은 시험, 측정, 교정 또는 검사 등의 특정 분야에 대한 하나 혹은 그 이상의 라운드로 설계되고 운영되는 숙련도시험을 말한다.
- ⑧ “위탁기관”이라 함은 이 요령에서 규정된 활동을 수행하고, 숙련도시험 스킴의 수준에 영향을 미치는 운영기관과 관련된 기관 또는 개인을 말한다.(“위탁계약”은 숙련도시험 운영기관이 협력자(또는 협력기관)에 숙련도시험 업무를 맡기는 것을 위탁이라 하고 이것을 목적으로 한 계약을 위탁계약이라고 한다.)

- ⑨“운영책임자”란 숙련도시험 스킴 운영에 관련된 모든 활동을 주관하는 책임이 있는 하나 또는 그 이상의 사람을 말한다.
- ⑩“e-KOLAS 시스템”이라 함은 인터넷으로 신청, 제출 및 평가 등 KOLAS 제반업무를 처리하는 전자업무처리 시스템을 말한다.

## 제2장 인정기구의 조직 및 운영

**제3조(인정기구의 설치 등)** ①국가기술표준원장은 영 제16조 규정에 의한 국제기준에 부합되는 숙련도시험 운영기관 인정제도를 효율적으로 수행하기 위하여 국가기술표준원내에 한국인정기구(이하 “인정기구”라 한다)에서 인정 업무를 한다.

②국가기술표준원장은 인정기구의 장으로서 인정기구를 대표하며 인정업무를 총괄한다.

③국가기술표준원의 적합성평가업무를 관장하는 국장은 인정기구의 사무국장으로서 인정기구 사무국업무를 관장한다.

**제4조(인정기구의 업무)** ①인정기구의 장은 다음의 업무를 수행한다.

1. 인정기구의 경영시스템 구축 및 운영에 관한 사항
2. 숙련도시험 운영기관 인정업무와 관련된 정책수립 및 시행에 관한 사항
3. 숙련도시험 운영기관 인정업무와 관련된 위원회 구성 및 운영에 관한 사항
4. 숙련도시험 운영기관 인정업무와 관련된 기준의 제정 또는 개정에 관한 사항
5. 숙련도시험 운영기관의 인정 또는 취소에 관한 사항
6. 숙련도시험 운영기관의 사후관리 및 처분에 관한 사항
7. 숙련도시험 기술위원회 및 기술전문가의 등록 및 관리에 관한 사항
8. 교육기관의 지정 및 관리에 관한 사항
9. 숙련도시험 운영기관 관련 표준화에 관한 사항
10. 상호인정 등 국제협력에 관한 사항
11. 기타 숙련도시험 운영기관 인정업무 수행에 관한 사항

②인정기구의 장은 제1항의 업무 중 일부를 국가기술표준원 위임전결규정에 따라 사무국장 또는 사무국 직원에게 위임할 수 있다.

**제5조(인정기구 운영기준)** ①제3조의 규정에 의한 인정기구는 법, 영 및 이 요령에서 정한 규정 외에 국제표준화기구(ISO/IEC)에서 정한 “ISO/IEC

17011(적합성평가 - 인정기관에 대한 일반요구사항)과 국제시험기관인정 협력체(ILAC)에서 정한 지침문서와 기타 국제기구에서 정한 기준에 적합하여야 한다.

②인정기구의 장은 제1항의 규정을 충족시키기 위하여 인정기구의 운영에 필요한 품질문서를 유지·관리하여야 한다.

**제6조(위원회 구성)** ①숙련도시험 운영기관 인정제도 운영에 관한 주요사항을 검토·심의하기 위하여 상임위원회(15인 이내)인 인정위원회를 두고, 필요시 비상임위원회(위원회별 15인 이내)인 인정제도위원회, 교육훈련위원회 및 분야별 기술위원회를 들 수 있다.

②숙련도시험 기술위원회는 시험 및 교정의 인정 분류 중 각 대분류별로 구성하되, 기술발전 및 국가간 상호인정협정 등 필요한 경우 인정기구의 장은 추가 또는 통합하여 위원회를 구성할 수 있다.

③필요한 경우, 분야별 기술위원회의 효율적 운영을 위하여 인정과 관련된 세부분야의 기술적 사항을 자문하는 전문위원회(12인 이내)를 들 수 있다.

**제7조(위원회 위원 위촉)** ①제6조의 규정에 의한 위원회 위원은 관련분야에 대한 학식과 경험이 풍부한 자를 인정기구의 장이 위촉하며 학계에서는 교수, 공무원은 해당분야를 관장하는 중앙부처 공무원, 연구기관 및 산업계에서는 숙련도 운영 업무에 대한 경험과 지식이 풍부한 자를 위촉하여야 한다.

②위촉 예정인 자는 별지 제1호서식의 승낙서를 인정기구의 장에게 제출하여야 한다.

③위원의 임기는 3년으로 하며 연임할 수 있다.

④위촉된 위원에게는 별지 제2호서식의 위촉장을 교부한다.

⑤인정기구의 장은 다음 각 호에 해당하는 경우 임기 중 위원을 해촉할 수 있다.

1. 사전 통보 없이 상당기간 위원회에 불참하는 경우
2. 위원회의 운영에 지장을 야기하는 경우
3. 위원이 정당한 이유를 표명하고 해촉을 원할 경우
4. 기타 인정기구의 장이 필요한 경우

**제8조(위원회 심의)** 제6조의 규정에 의한 각 위원회는 다음 사항을 심의한다.

①인정위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 숙련도시험 운영기관 인정 또는 취소, 중지 등의 처분에 관한 사항

2. 이의 및 불만처리 최종해석 및 분쟁조정에 관한 주요사항
3. 평가사 자격부여, 등록, 자격취소, 자격정지 등에 관한 사항
4. 기타 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항

②인정제도위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 숙련도시험 운영기관 인정기준 및 절차 등의 제·개정에 관한 사항
2. 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항
3. 이해관계분석에 관한 사항

③교육훈련 운영위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 교육기관 지정기준 및 지정절차에 관한 사항
2. 교육기관 지정 또는 취소에 관한 사항
3. 교육훈련 기본계획에 관한 사항
4. 교육훈련 프로그램에 관한 사항
5. 기타 교육훈련에 관한 사항

④기술위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 분야별 숙련도시험운영기관 인정시 기술요건의 제정 또는 개정에 관한 사항
2. 숙련도시험 스킴 세부 분류기준 설정에 관한 사항
3. 숙련도시험아이템의 소급성, 균질도, 안정도 평가, 특성값 부여 등 기술적인 사항
4. 현장평가 시 제기된 기술적 쟁점사항에 대한 최종해석에 관한 사항
5. 시험기관(자)간 숙련도시험 및 측정심사 실시 검토 및 승인에 관한 사항
6. 기타 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항

**제9조(위원회 운영)** ①위원장은 해당위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄하며 위원 중에서 호선한다.

②위원회의 업무를 담당하기 위하여 각 위원회에는 간사를 두며, 간사는 사무국직원 중에서 사무국장이 임명한다.

③위원회의 심의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 2/3이상의 찬성으로 의결한다.

④위원이 부득이한 사유로 회의에 참석할 수 없을 때에는 서면으로 의견을 제출할 수 있다.

⑤인정위원회 위원은 인정심의를 공정하게 처리하고 위원회 활동 중에 취득한 정보에 대한 기밀유지를 선언하는 별지 제3호서식의 서약서를 인정기구의 장에게

제출하여야 한다.

⑥위원회에 출석한 위원에 대하여는 예산의 범위 내에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

**제10조(품질문서의 제정 및 운영)** ①인정기구의 장은 인정기구의 효율적 운영을 위하여 다음 각 호의 품질문서를 제정하여 운영할 수 있다.

1. 인정기구 운영과 경영시스템 유지에 필요한 품질문서
2. 이 요령과 관련된 국제기준의 해석기준 및 지침
3. 공통 또는 특수분야의 전문 기술기준 및 지침
4. 인정기구 또는 관련국제기구와의 상호인정협정에 관련된 지침
5. 기타 숙련도시험 운영기관 인정업무에 필요한 지침

②사무국 직원, 평가사 및 숙련도시험 운영기관 인정업무 관련자는 품질문서를 숙지하고 준수하여야 한다.

③인정기구의 장은 품질문서를 작성, 검토, 승인, 발행 및 배포하고 항상 최신의 상태로 유지·관리하기 위해 별도로 품질책임자(정, 부)를 지정하여 운영하여야 한다.

④인정기구의 장은 신청기관의 인정획득에 필요한 모든 문서와 정보를 인쇄물 또는 전자매체를 통하여 공개 및 배포하여야 한다.

**제11조(기록유지)** ①인정기구의 장은 숙련도시험 운영기관 인정제도 운영과 관련하여 다음 각 호의 품질기록을 지속적으로 유지·관리하여야 한다.

1. 신청서류, 평가, 인정 및 의사결정과정
2. 인정수여 및 인적자원 관리에 관한 사항
3. 내부심사 및 경영검토 실시에 관한 사항
4. 사후관리 및 갱신평가에 관한 사항
5. 숙련도시험 운영기관의 현황, 인정분야 및 인정일자
6. 기타 숙련도시험 운영기관 인정제도 운영 등에 관한 사항

②인정기구의 장은 인정이 수여된 기관의 일반현황, 인정수여일자, 인정범위 등 KOLAS 인정기관명부(directory)를 유지·관리하고 홈페이지 또는 책자 등을 통하여 배포하여야 한다.

**제12조(평가인력의 관리)** ①인정기구의 장은 인정업무를 원활히 처리하기 위하여 관련지식과 경험을 갖추고, 필요한 교육과 훈련을 받은 충분한 수

의 직원을 확보하여야 한다.

②인정기구의 장은 인정업무의 수행을 위해 충분한 수의 선임평가사를 포함한 평가사 및 기술전문가를 확보하여 등록 관리하여야 한다.

③제2항의 규정에 의한 우수한 평가사를 확보하고 지속적인 평가사의 자질 향상과 양질의 평가수준을 유지하기 위하여 인정기구의 장은 직접 또는 지정된 교육기관을 통하여 평가사 양성교육과 보수교육을 실시하여야 한다.

④인정기구의 장은 인정과정에 관련된 인적자원의 자격, 교육, 경력, 평가 기록을 최신상태로 유지 관리하여야 한다.

⑤기타 평가사의 자격요건, 등록기준 및 절차, 직무수행규범, 등록취소 등에 관한 세부사항은 국제시험기관인정협력체(ILAC)에서 정한 국제기준에 따라 인정기구의 장이 별도로 정하여 고시한 “KOLAS 평가사와 기술전문가의 자격 및 등록에 관한 운영기준”에 따른다.

**제13조(경영시스템 검토)** ①인정기구의 장은 인정제도가 관련법규 및 국제 기준의 요건에 일치되고, 규정에 따라 이행되는지를 확인하기 위하여, 소정의 자격요건을 갖춘 직원 또는 외부전문가를 활용하여 하여금 년1회 이상 내부심사를 실시하여야 하고, 인정시스템의 적절성과 효율성을 보장하고 이의 지속적인 개선을 위하여 경영검토를 실시하여야 한다. 다만, 인정기구의 장은 인정 시스템이 안정성을 갖추고 있음이 실증된 경우 내부심사 빈도를 줄일 수 있다.

②제1항의 규정에 의거 경영검토결과 제기된 개선조치사항에 대해서는 적절히 합의된 기한 내에 이행하여야 한다.

### 제3장 인정기준 등

**제14조(인정분야)** ①숙련도시험 운영기관 인정분야의 분류기준은 “국가교정기관지정제도운영요령”, “공인기관인정제도운영요령”, 공인메디컬시험기관 인정제도운영요령” 각 별표1에 따른다.

②제1항의 규정에 의한 인정 분류기준 외에 추가로 분류할 필요가 있는 경우에는 인정신청자와 인정기구의 장이 협의하여 정한다.

**제15조(인정 및 평가기준)** ①숙련도시험 운영기관 인정 및 평가시에는 법, 영 및 이 요령에서 정한 규정 이외에 다음과 같은 기준을 적용한다. 단 기

준은 최신본을 적용한다.

1. 숙련도시험 운영기준
2. KS Q ISO/IEC 17043 (적합성평가-숙련도시험 일반 요구사항)
3. KS Q ISO/IEC 17025 (시험 및 교정기관 자격에 대한 일반요구사항, ISO/IEC 17025)
4. 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침
5. KS Q 4001 (측정결과의 불확도 산정 및 표현을 위한 지침)
6. 인정마크사용 및 국제공인기관표시를 위한 지침

②제1항에 규정된 기준 외에 국제표준화관련기구에서 정한 국제표준 또는 국제기구에서 정한 숙련도시험 운영기관 인정제도에 관한 지침문서 등을 추가로 적용해야 할 필요가 있을 경우에는 인정기구의 장이 별도로 정하여 고시한다.

③인정기구의 장은 제1항 및 제2항에 기술된 기준 이외에 기술적 신뢰성 제고를 위하여 공인기관에 별도의 기술지침을 보급할 수 있다. 단, 이 지침은 인정을 위한 평가기준으로는 적용하지 아니한다.

## 제4장 인정절차 등

**제16조(인정절차 안내)** 인정기구의 장은 숙련도시험 운영기관의 평가 및 인정절차에 관한 세부사항과 인정요건을 기술한 문서와 신청자의 권리와 의무가 기재된 문서를 인정을 받고자 하는 자에게 인쇄물 또는 전자매체를 통하여 제공하여야 한다.

**제17조(신청기관의 요건)** ①인정기구로부터 인정을 받고자 하는 자는 기관의 규모, 그 소속기관의 업무영역과 관계없이 숙련도시험운영 업무를 수행하는 법인이면 누구든지 임의로 신청할 수 있다.

② 다음 각 호에 해당하는 자는 제1항의 규정에도 불구하고 인정 신청을 할 수 없다.

1. 인정불가로 판정된 날로부터 6개월이 경과되지 않은 자
2. 인정취소된 날로부터 1년이 경과되지 않은 자

**제18조(인정신청 및 평가)** ①숙련도시험 운영기관 인정을 받고자 하는 자

는 별지 제4호서식의 인정신청서와 다음 각 호의 서류는 e-KOLAS시스템을 통하여 등록 및 신청하여야 한다.(단, 신청서(별지 제4호 서식)는 별도제출)

1. 신청서 일반현황 및 인력현황 접수문서, 법인등기부등본(행정정보공동이 용 시, 동의서(별지 제12호 서식)제출)
2. 인정신청분야
3. 내부심사 및 경영검토 실적
4. 인정과 관련된 컨설팅 및 기술지도를 받은 내용
5. 매뉴얼 및 절차서
6. 숙련도시험 스킴 운영계획서

②숙련도시험 운영기관 인정을 받고자 하는 자는 인정기구의 장이 별도로 고시한 “공인기관 인정신청 및 평가수행절차에 관한 규정”에 따라 신청 수수료와 평가에 필요한 비용을 납부하여야 하며, 인정기구의 장은 국가 또는 지방자치단체와 그 소속기관의 장이 숙련도시험 운영기관으로 인정받고자 하는 경우에는 신청수수료를 면제할 수 있다. 인정범위확대, 사후관리, 갱신평가 시에도 이를 준용한다.

③인정기구의 장은 인정을 받고자 하는 자가 등록한 신청서류 및 품질문서가 숙련도시험 운영기관 인정기준에 적합한지 여부를 평가하여 적합하다고 판단되는 경우에는 현장평가계획을 수립하여 평가개시 7일전까지 신청자에게 다음 각 호의 사항이 포함된 평가계획서를 통보하여야 한다. 다만, 신청서류가 인정기준에 부적합한 경우 1개월 이내의 기간을 주어 보완을 요청할 수 있으며, 기간 내에 보완하지 않을 경우 인정신청을 철회한 것으로 본다.

1. 평가 대상기관
2. 평가장소 및 일정
3. 평가반 구성과 업무분장
4. 평가계획서에 대한 신청자 확인사항
5. 평가 수행에 따른 협조사항

④인정기구의 장은 인정기구에 등록된 평가사로 평가반을 구성하여야 하며, 평가반은 인정신청자가 숙련도시험 운영기관 인정기준에 적합한지 여부를 면담, 현장관찰, 입회시험, 관련기록 확인 등의 조사활동을 통하여 평가한다.

⑤평가반장은 현장평가 완료 후 현장평가보고서를 작성하여, e-KOLAS시스템에 등록 및 인정신청자에게 제출하여야 한다.

⑥제1항 내지 제5항의 규정에 의한 인정신청절차, 평가반의 구성, 평가일수 산정, 평가업무 절차, 평가보고서 제출 등에 관한 세부사항은 인정기

구의 장이 별도로 고시한 "공인기관 인정신청 및 평가수행절차에 관한 규정"에 따른다.

- 제19조(평가결과 심의)** ①인정기구의 장은 인정신청자에 대한 평가결과와 시정조치 확인결과를 인정위원회에 상정하고 심의를 요청하여야 한다.
- ②인정위원회는 인정신청서, 평가보고서 및 시정조치 결과의 적합성과 함께 인정신청자가 숙련도시험 운영기관으로서의 수행능력을 갖추고 있는지 여부를 심의하여야 한다.
- ③제2항의 규정에 의한 심의결과에 따라 인정위원회 위원장은 인정, 인정보류, 인정불가, 인정정지, 인정취소 중에서 선택하여 별지 제6호 서식의 심의결과 통보서에 기재하고 서명한 후 인정기구의 장에게 제출하여야 한다.
- ④인정기구의 장은 심의결과가 인정보류로 판정된 경우 인정신청자에게 심의결과를 통보하여 시정조치를 취하도록 하고, 인정위원회에 재상정토록 한다.
- ⑤인정기구의 장은 심의결과가 인정불가, 인정정지, 인정취소로 판정된 경우 인정신청자에게 그 사유를 명기하여 인정이 불가, 정지, 취소함을 통보한다.

**제20조(인정 및 공고)** ①인정기구의 장은 인정위원회가 제출한 심의결과가 제반의 규정을 만족하는 경우에는 숙련도시험 운영기관으로 인정하고, 다음 사항을 공고하여야 한다.

1. 인정번호
2. 인정일자
3. 숙련도시험 운영기관명, 법인등록번호(또는 고유번호), 사업장소재지
4. 유효기간, 최초인정일자
5. 인정분야
6. 인정 정지 또는 휴지일 경우 기간 및 인정범위

②인정기구의 장은 제1항의 규정에 의해 인정된 숙련도시험 운영기관에 대하여 별지 제7호서식의 숙련도시험 운영기관 인정서를 교부한다.

**제21조(인정마크의 사용 등)** ①인정마크의 사용 및 숙련도시험 스킴 결과보고서의 작성방법, 그리고 참여기관 통보문서, 서류, 홍보자료 등에 공인기관임을 표시하거나 이를 홍보하고자 할 경우에는 인정기구의 장이 별도로 고시한 "인정마크 사용 및 국제공인기관 표시를 위한 지침"에 따라야 한다.

## 제5장 숙련도시험운영기관의 사후관리, 인정범위확대 및 갱신평가

**제22조(공인유효기간 및 인정요건의 유지 등)** ①숙련도시험 운영기관의 유효기간은 인정된 날로부터 4년으로 하며, 인정범위 확대 시에는 기존의 잔여 유효기간으로 한다.

②숙련도시험 운영기관의 장은 제15조에 규정된 인정기준을 지속적으로 충족시켜야 한다.

③숙련도시험 운영기관은 숙련도시험 운영과 관련된 기록을 4년 이상 보존하여야 한다.

④숙련도시험운영기관은 익년도 숙련도시험 운영계획서를 매년 12월말까지 인정기구의 장에게 제출하여야 한다.

**제23조(인정범위확대)** ①숙련도시험 운영기관은 인정범위의 확대가 필요한 경우, 별지 제4호 서식에 의해 인정신청을 할 수 있으며, 이때 인정기구의 장은 제18조 내지 제20조에 따라 평가 등의 절차를 진행하여야 한다.

②인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 경우 문서심사를 면제할 수 있다.

**제24조(사후관리)**①인정기구의 장은 숙련도시험 운영기관이 제15조에 규정된 인정기준을 지속적으로 만족시키는지 확인하기 위하여 최초인정 후 1년, 그 이후에는 18개월 이내에 정기 사후관리를 실시하여야 한다. 단, 갱신평가 이후에는 24개월 이내에 정기 사후관리를 실시할 수 있다.

②인정기구의 장은 제1항의 규정에 의거 매년 초 숙련도시험 운영기관별로 사후관리 일정, 방법등에 대한 사후관리계획을 수립하여 사전에 통보하여야 한다.

③숙련도시험 운영기관은 사후관리 도래 1개월 전에 사후관리 수검여부(연기신청 포함)를 사무국에 통보 또는 e-KOLAS시스템에 신청 하여야 한다. 단 사무국은 연기신청의 경우 그 사유를 검토하여 최대 2개월까지 연기할 수 있다.

④인정기구의 장이 숙련도시험 운영기관에 대한 사후관리를 실시할 경우에는 7일전까지 그 사실을 대상기관에 통보하여야 한다.

⑤인정기구의 장은 사후관리 대상기관이 인정범위 확대 신청을 해왔을 경우에는 사후관리와 함께 인정범위확대를 위한 평가를 병행할 수 있다.

⑥인정기구의 장은 다음 각 호의 사항이 발생했을 경우에는 특별사후관리를

실시할 수 있다.

1. 숙련도시험 스킴 및 숙련도시험아이템 관련 이의 제기 발생 시
2. 숙련도시험아이템의 균질성 또는 안정성에 의문이 제기된 경우
3. 기타 인정기구의 장이 필요하다고 인정할 경우

**제25조(갱신평가)** ①숙련도시험 운영기관은 유효기간이 만료되기 7개월 이전에 갱신평가를 신청하여야 한다. 단, 갱신평가와 인정범위확대를 동시에 신청하는 경우 관련서류 및 평가서류를 통합하여 제출할 수 있다. 이때 인정심의회는 갱신 부분과 인정범위확대 부분을 분리하여 인정할 수 있다.

②제1항의 갱신평가 절차는 최초인정 평가절차와 동일하게 적용한다.

**제26조(숙련도시험 운영의 모니터링)** ①인정기구의 장은 숙련도시험 운영기관의 숙련도시험 프로그램 운영 능력을 평가하고 숙련도시험 운영에 대해 지속적인 신뢰도 유지를 위하여 운영되고 있는 숙련도시험 프로그램이 관련 규정 및 국제 규격에 부합되는 지를 주기적으로 모니터링 하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 숙련도시험 운영에 대한 모니터링은 인정기구 직원이 수행하거나 또는 외부 전문 연구기관을 활용할 수 있다.

**제27조(공인기관 보고 및 인정서 재교부 신청)** ①숙련도시험 운영기관은 다음 각 호의 변경사항이 발생했을 때에는, 인정기구의 장에게 1개월 이내에 이를 서면 또는 e-KOLAS시스템을 통하여 보고하여야 한다. 이 경우 인정기구의 장은 필요하다고 인정할 때에는 특별사후관리를 실시할 수 있다.

1. 기관명, 양도 양수 등으로 인한 법적 지위 변경
2. 조직 및 주요 경영진의 변경
3. 경영시스템에 관한 주요 정책의 변경
4. 대표자, 품질책임자(정.부), 운영책임자(정.부)의 변경
5. 인정분야 및 범위

②숙련도시험 운영기관은 인정서 기재사항이 변경되었거나 인정서를 분실, 훼손하였을 경우에는 별지 제8호서식의 인정사항 변경신고서 및 다음 각 호의 서류는 e-KOLAS시스템을 통하여 신청 및 등록하여야 한다.(단 인정사항 변경신고서 및 인정서는 별도제출)

1. 인정서(분실 시는 제외)
  2. 변경사유를 증명하는 서류
- ③인정기구의 장은 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 보고사항이 경영시스템의 유지 및 숙련도시험 운영에 중대한 영향을 미친다고 판단될 때에는 그 실태를 확인하여야 하며, 확인결과 숙련도시험 운영 업무 수행이 불가능하다고 판단될 때에는 해당 부적합사항이 시정조치 될 때까지 숙련도시험 운영 업무에 대해 중지를 명할 수 있다.
- ④인정기구의 장이 인정 기관에 숙련도시험 운영 실적의 제출을 요청할 경우, 해당 기관은 숙련도시험 운영 실적을 제출하여야 한다.
- ⑤공인기관은 대표자, 품질책임자, 운영책임자의 변경시 별지 제11호 서식의 공인기관 대표자, 책임자 변경 신고서 및 구비서류를 첨부하여 신고하여야 한다.

**제28조(업무의 휴지 또는 폐지)** ①숙련도시험 운영기관이 그 업무를 휴지하거나 폐지하고자 할 때에는 별지 제9호서식의 숙련도시험 운영기관 휴·폐지 신고서를 인정기구의 장에게 제출하여야 하며 인정서를 반납하여야 한다.

- ②인정기구의 장은 제1항의 규정에 의해 숙련도시험 운영기관이 휴지 또는 폐지를 신고할 경우 이를 수리하고 즉시 공고하여야 한다.
- ③숙련도시험 운영기관이 휴지 후 그 업무를 재개하고자 할 경우 휴지사유소멸에 관한 증빙자료를 휴지기간 만료일 1개월 이전까지 인정기구의 장에게 제출하여야 하며, 이 경우 인정기구의 장은 필요하다고 판단될 때에는 해당기관의 경영시스템과 기술적 요건이 인정기준을 지속적으로 충족시키는지를 평가하기 위해 특별사후관리를 실시할 수 있다.
- ④인정기구의 장은 제3항에 의해 해당기관이 인정기준을 충족시키는 경우 업무재개를 승인하여야 한다.
- ⑤공인기관은 유효기간 내에 휴지를 할 경우 6개월 이내로 하며 2회까지만 휴지를 할 수 있다.

**제29조(인정취소 등)** ①인정기구의 장은 숙련도시험 운영기관이 다음 각 호에 해당되는 경우에는 3개월 이내의 기간을 정하여 개선을 명할 수 있다.

1. “인정마크 사용 및 국제공인기관 표시를 위한 지침”을 위반한 경우
2. 사후관리결과 보완 또는 개선이 요구되는 경우
3. 품질기록을 유지·관리하지 않거나, 보존의무 규정을 위반한 경우

②인정기구의 장은 다음 각 호에 해당하는 경우에는 6개월 이내의 기간을

정하여 숙련도시험 운영 업무 정지를 명할 수 있다.

1. 제1항의 규정에 의한 개선명령을 위반한 경우
2. 업무의 휴지 신고를 위반한 경우
3. 사후관리결과 운영에 대한 중대한 결함이 발견된 경우
4. 사후관리를 거부 또는 방해한 경우
5. 사후관리를 제24조의 기간 내에 받지 않은 경우
6. 숙련도시험 운영의 모니터링 결과 숙련도시험 운영이 관련 규정 및 국제 규격에 부합되지 않을 경우

③신청기관의 귀책사유(갱신신청의 지연으로 정상적인 평가가 유효기간을 초과한 경우, 기관사정으로 인한 평가연기 등)로 인하여 유효기간 만료일을 경과하여 평가가 진행되는 숙련도시험 운영기관은 유효기간 만료일로부터 갱신 인정 공고일 까지 숙련도시험 운영 업무를 할 수 없다.

④인정기구의 장은 다음 각 호에 해당하는 경우에는 숙련도시험 운영기관 인정을 취소할 수 있다.

1. 제2항의 규정에 의한 운영 업무 중지 및 숙련도시험 운영기관 명칭의 사용중지명령을 위반한 경우나 부여된 기간 내에 개선조치를 취하지 않은 경우
2. 허위 기타 부정한 방법으로 인정을 획득한 사실이 인지되었거나, 숙련도시험 운영기관으로서의 업무수행이 불가능하다고 판단되는 경우
3. 운영책임자 또는 해당분야 숙련도시험운영 실무자 없이 숙련도시험 프로그램이 운영되는 경우
4. 인정서를 자진 반납한 경우
5. 휴지기관 만료일까지 정당한 사유 없이 업무재개 신고를 하지 않을 경우
6. 숙련도시험 운영기관이 인정기구에서 수행하는 인정행위 또는 이와 유사한 행위, 홍보 등을 행하는 경우
7. 공인기관 인정과 관련하여 '부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률'을 위반한 경우

⑤인정기구의 장은 숙련도시험 운영 업무의 중지 또는 인정취소 등의 처분을 할 때에는 미리 그 처분의 대상자 또는 대리인에게 기간을 정하여 의견을 진술할 기회를 주어야 한다. 다만, 그 처분의 대상자 또는 대리인이 정당한 이유 없이 의견제출 기한내에 의견제출을 하지 아니한 경우에는 의견이 없는 것으로 본다.

⑥제5항에 의한 의견제출은 작성자가 서명 또는 날인을 하여 서면으로 제출하여야 한다.

⑦인정기구의 장은 필요하다고 인정하는 경우 기술위원회에서 의견제출에 대한 내용을 심의하도록 하며, 기술위원회는 심의결과를 인정기구의 장에게

서면으로 제출하여야 한다.

⑧인정기구의 장은 기술위원회의 심의결과와 제5항에 의한 의견제출 내용을 인정위원회에서 심의하도록 한다.

⑨인정기구의 장은 숙련도시험 운영기관 업무중지, 인정취소 등의 처분하였을 때에는 이를 공고하고 처분대상자 또는 대리인에게 통보하여야 한다.

⑩숙련도시험 운영기관은 인정 취소 시에는 지체없이 인정서를 반납하여야 한다.

⑪숙련도시험 운영기관 업무가 중지된 기관의 업무 재개시에는 현장점검 또는 제출한 증빙자료 검토 등을 통하여 인정기준을 지속적으로 충족 시키는지를 평가하여야 한다.

⑫인정기구의 장은 제11항에 의해 해당기관이 인정기준을 충족시키는 경우 업무재개를 승인하여야 한다.

**제30조(이의처리)** ①인정제도 운영 또는 평가사 등과 관련하여 인정기구 및 숙련도시험 운영기관에 이의, 또는 불만이 있는 자는 인정기구의 장에게 이의를 제기할 수 있다.

②인정기구의 장은 이해당사자로부터 이의제기를 받았을 경우에는 이에 대한 적절한 조치를 취하고, 그 조치결과를 서면으로 이의 제기자에게 통보하여야 한다.

## 제6장 운영책임자 등

**제31조(운영책임자)** ①숙련도시험 운영기관은 숙련도시험 스킴에 대한 수행 능력과 경영시스템을 지속적으로 발전시키고 숙련도시험 아이템의 신뢰도를 지속적으로 유지시키기 위하여 해당분야별로 운영책임자를 임명하여야 한다.

②운영책임자는 KS Q ISO/IEC 17043 요건에 따라 숙련도시험 스킴의 개발 및 운영에 대한 모든 업무를 보장하여야 한다.

**제32조(운영책임자의 자격기준)** ①숙련도시험 운영기관의 운영책임자(정, 부)는 숙련도시험 스킴 및 숙련도시험아이템에 대한 기술적 검증능력을 보유하고 인정제도 및 해당분야의 전문기술에 관하여 충분한 지식과 경험을 갖추어야 한다.

②운영책임자(정, 부)로 등록하기 위해서는 인정기구의 장이 지정한 교육기관에서 필요한 교육을 이수하고, 소정의 시험에 합격한 자로서 별표 1

의 자격기준을 만족시켜야 한다.

**제33조(운영책임자의 등록)** ①숙련도시험 운영기관의 운영책임자로 선정된 자는 별지 제10호서식의 등록신청서와 필요한 서류를 갖추어 e-KOLAS시스템에 등록하여야 한다.

②인정기구에 등록된 운영책임자(정, 부)를 변경하고자 할 때에도 제1항의 규정에 따른다.

**제34조(품질책임자 및 내부심사자)** ①숙련도시험 운영기관의 경영시스템이 국제표준의 요건에 따라 이행되도록 보장하기 위하여 품질책임자(정, 부)를 임명하여야 한다.

②품질책임자(정, 부)는 인정기구의 장이 지정한 교육기관에서 필요한 교육을 이수하고 소정의 시험에 합격한 후, 별지 제10호서식의 등록신청서와 필요한 서류를 갖추어 e-KOLAS시스템에 등록하여야 한다.

③인정기구에 등록된 품질책임자(정, 부)를 변경하고자 할 때에도 제2항의 규정에 따른다.

④숙련도시험 운영기관은 국제기준에 따라 정기적으로 내부심사를 실시하여야 한다. 내부심사는 해당분야(스킴)의 KOLAS 평가사 또는 인정기구의 장이 지정한 교육기관에서 내부심사자 교육을 이수하고, 소정의 시험에 합격한 자가 실시하여야 한다.

**제35조(숙련도시험운영 실무자)** ①숙련도시험 운영기관은 숙련도시험아이템에 따라 적절한 유형의 숙련도시험 스킴을 수행하는데 필요한 교육, 훈련, 기술 지식과 경험을 갖춘 숙련도시험운영 실무자를 보유하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 숙련도시험운영 실무자는 인정기구의 장이 지정한 교육기관에서 필요한 교육을 이수하고, 소정의 시험에 합격하여야 하며, 별표 2의 자격기준을 만족하여야 한다.

## 제7장 공인기관 의무

**제36조(인정기준 및 절차의 준수)** ①공인기관은 인정받은 모든 인정범위에 대하여 인정기구가 규정한 인정절차 및 KS Q ISO/IEC 17025 또는 KS Q ISO/IEC 17043에 따라 정한 해당 인정기준을 지속적으로 준수하여야 한다.

- ② 공인기관은 모든소재지에 대하여 인정기준에 대한 충족여부를 검증하기 위해 인정기구의 요청이 있는 경우 필요한 사항에 대하여 최대한 협조하여야 한다.
- ③ 공인기관은 공정하고 공평하게 업무를 수행해야 한다. 적용되는 경우, 관련기관과의 공평성 또는 독립성 수준을 확인할 수 있는 문서를 제공하여야 한다.

**제37조(인정마크의 사용 및 인정의 언급)** ①공인기관은 인정기구가 인정제도의 촉진을 원활히 수행하는데 협력하기 위해 인정받은 분야의 결과에 대한 성적서에 대해서는 KOLAS 인정마크 사용을 권장한다. 성적서, 서류, 기타 홍보물 등에 KOLAS 인정마크를 사용하거나 인정을 언급할 때는 「인정마크사용및국제공인기관표시를위한지침」을 준수해야 한다.

②공인기관이 인정범위 내에서 KOLAS 인정마크를 사용하지 않는 경우 해당 성적서가 KOLAS 인정과 관련이 없음을 고객이 인식할 수 있도록 보장해야 하며, 그 기록을 유지하여야 한다.

③공인기관은 인정서에 명기된 소재지의 인정범위에 한하여 KOLAS 인정마크를 사용토록 해야한다.

④공인기관은 인정이 정지, 휴지, 취소나 유효기간의 만료 또는 폐지된 경우에는 모든 문서상, 광고, 홍보, 판촉 및 해당 업무에 있어 KOLAS 인정마크의 사용 및 인정의 언급을 즉각 중지하고, 해당 문서에서 KOLAS 인정에 관한 문구를 바로 삭제해야 한다.

## 제8장 대외협력활동 등

**제38조(상호인정협정)** ①인정기구의 장은 외국인정기구와의 상호인정협정을 체결하거나, 또는 이를 위한 양해각서에 서명할 수 있다.

②제1항의 규정에 의한 외국 인정기구와의 상호인정협정 추진에 관한 세부 절차 및 추진방법은 국제시험기관인정협력체(ILAC)에서 제정한 관련 절차서에 따른다.

③제2항의 규정에 의해 상호인정협정을 체결한 외국 인정기구의 숙련도시험 운영기관에서 운영하는 숙련도시험 스킴에 대하여(이하 “외국 숙련도시험스킴”라 한다)는 KOLAS가 인정한 숙련도시험 운영기관에서 실시하는 숙련도시험 스킴과 동일한 효력을 갖는 것으로 인정할 수 있다.

**제39조(위탁기관)** ①숙련도시험 운영기관은 숙련도시험아이템에 대하여 기술적 능력과 품질보증 요건을 갖춘 위탁기관을 선정하여 해당업무를 수행하게

할 수 있다.

②제1항의 규정에 의해 위탁기관을 활용 하고자 할 때에는 숙련도시험 운영기관은 위탁기관이 숙련도시험 운영기관을 위해 수행하는 작업과 관련해서 영 제16조의 조항을 준수하고 있음을 보장하여야 한다.

**제40조(품질보증 등)** ①숙련도시험은 시험/교정 프로세스의 현 수준을 모니터링 하는데 활용되어야 한다. 숙련도시험 운영기관이 숙련도시험 스킴에 많은 영향을 미치는 시험/교정 또는 측정을 하고 있을 경우, 숙련도시험 운영기관이 수행하는 시험과 교정에 대한 숙련도시험에 참여하여야 한다.

②시험기관이 위탁기관으로서의 역할을 할 경우, 숙련도시험 운영기관은 위탁기관이 수행하는 시험과 교정 업무에 대한 숙련도시험에 참여하도록 보장해야 한다. 숙련도시험 프로그램 참여가 곤란한 경우, 측정심사활용과 시험기관간 비교 등을 통해 기관의 역량을 검증하기 위한 다른 수단을 적용해야 한다

**제41조(재검토기한)** 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2020년 2월 6일까지로 한다.

## 부 칙

**제1조(시행일)** 이 요령은 고시한 날로부터 시행한다.

**제2조(경과조치)** 이 고시 시행당시 부칙 제3조에서 폐지되는 고시에 의하여 행한 지정 또는 처분 및 기타의 행위는 이 고시에 의하여 행한 것으로 본다.

**제3조(폐지고시)** 이 고시의 시행과 동시에 “숙련도시험 운영기관 인정제도 운영요령”(국가기술표준원 고시 제2015-275호 : 2015. 07. 15) 은 폐지한다. 다만 이 요령에서 인정기구의 장이 따로 정하도록 하여, 이에 따라 제정된 규정에 대하여는 인정기구의 장이 다시 정할 때까지 유효하다.

[별표 1]

## 운영책임자의 자격기준(제32조 관련)

운영 책임자는 다음 요건들을 갖추어야 한다.

### 1. 기본요건

- ① 해당 법규 및 KS Q ISO/IEC 17043 인정기준을 충분히 숙지하여야 한다.
- ② 숙련도시험 스킴에 대한 기술적 운영 능력이 있어야 한다.
- ③ 숙련도시험 아이템에 대한 기술적 검증 능력을 보유하고 있어야 한다.

### 2. 학력 및 경력요건

고등학교 졸업 후 8년, 전문학사학위 취득 후 6년, 학사학위 취득 후 4년, 석사 이상 학위 취득 후 2년 이상 해당 숙련도시험 운영 분야의 다음 업무에 실무경력을 갖추어야 하며 전문학사 이상은 과학기술계통의 학위이어야 한다. 의학분야는 의학 전문의 또는 관련 분야 박사학위자로서 해당 분야의 다음 업무에 관하여 충분한 지식과 경험을 갖추어야 한다. 단, 법에 의한 강제검사의 경우 해당법에서 “국가기술자격 소지자”로 그 자격을 정한 경우에는 전공분야별 요건은 적용하지 않는다.

- 시험·교정 분석 실무 및 샘플링 업무
- 시험·교정관련 규격 관리 업무
- 시험·교정기관 관리 업무
- 연구·개발 업무 및 품질 보증 업무

### 3. 교육 이수 요건

운영책임자는 이 요령 제32조 규정에 따라 지정된 교육기관에서 해당 교육과정을 이수하고 소정의 시험에 합격하여야 한다.

[별표 2]

## 운영 실무자의 자격기준

### 1. 운영실무자의 실무경력요건

- 1.1 운영실무자는 해당분야 업무에 적절한 실무경력을 갖추어야 한다.
- 1.2 운영실무자로서 요구되는 최소 실무경력은 다음과 같다.

최소 실무경력(년)		
고졸	초대졸	대졸
6	4	2

### 2. 실무자의 업무능력

- 1) 적절한 숙련도시험아이템 선정
- 2) 숙련도시험 스킴 설계
- 3) 특정 유형의 샘플링 검토
- 4) 균질성 및 단기 안정도 수행 확인
- 5) 숙련도시험아이템 준비, 취급 및 배포에 대한 관리
- 6) 데이터 처리 시스템 운영
- 7) 통계 분석 수행
- 8) 숙련도시험 참가자의 수행도 평가
- 9) 숙련도시험 보고서 작성

### 3. 실무자의 교육

실무자는 「숙련도시험 운영기관 인정제도 운영요령」 제35조에 따라 지정된 교육기관에서 해당 교육과정을 이수하고 소정의 시험에 합격하여야 한다.

[별지 제1호 서식]

# 승 낙 서

본인은 국가표준기본법 제23조 및 숙련도시험운영기관인정제도 운영요령 제7조에 의거 OO 위원회 위원 위촉을 승낙합니다.

위원회

년 월 일

성 명 인

## 한 국 인 정 기 구 장 귀 하

## 이 력 사 항

성 명		생년월일	
현 주소			
휴대전화		전자우편	
소 속			
직장주소			
직장전화		FAX 번호	
년 월년 월	학 력 사 항		
년 월년 월	경 력 사 항		

[별지 제2호 서식]

## 위 축 장

성 명 :

소 속 :

귀하를 국가표준기본법 제23조 및 숙련도시험운영기관인  
정제도운영요령 제7조의 규정에 의하여 아래 위원회 위원으  
로 위촉합니다.

\_\_\_\_\_ 위원회

년 월 일

한 국 인 정 기 구 장

[별지 제3호 서식]

# 서 약 서

본인은 숙련도시험 운영기관 인정제도에 따른 안건을 심의함에 있어서 다음 사항을 준수할 것을 선언한다.

- 다 음 -

1. 관련법규의 준수와 업무의 공정한 수행 및 OO위원으로서의 품위를 유지한다.
2. 심의 대상기관과의 어떠한 상업적 이해관계나 기타 압력으로부터 독립성을 유지한다.
3. 본인 또는 본인이 소속된 기관의 직원이 심의대상기관의 평가, 컨설팅 업무를 수행한 사실이 없음을 서약한다.
4. 업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 한국인정기구장의 동의 없이 누설하지 않는다.

년 월 일

- 소 속 :

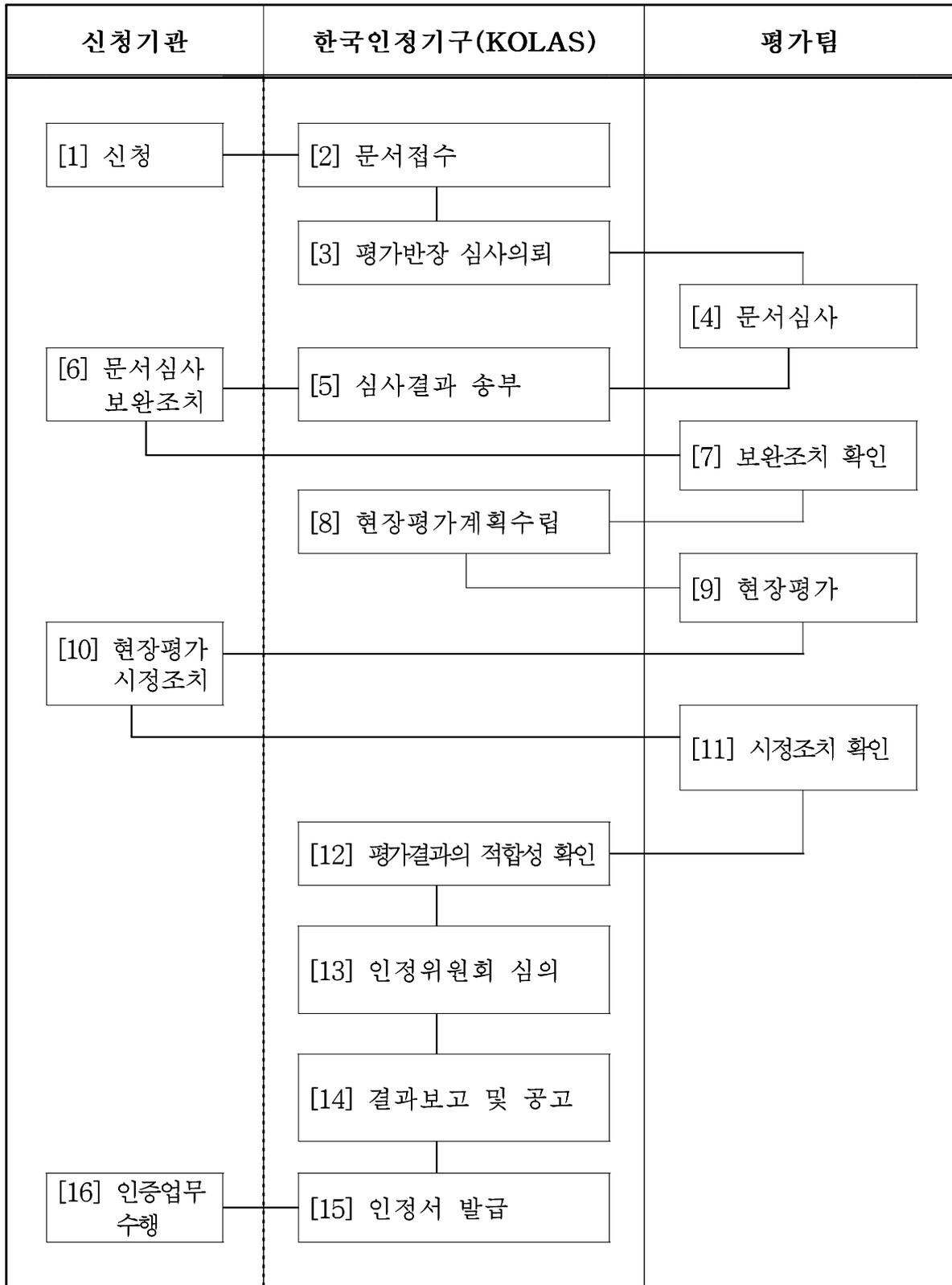
- 생 년 월 일 :

- 성 명 : 인

## 한국인정기구장 귀하



(뒷면)





[별지 제6호 서식]

# 심의결과통보서

위원회명 :

심의안건

심의 결과

인정

인정불가

인정보류

인정 정지

인정취소

조건/사유

상정된 심의안건에 대하여 상기와 같이 심의결과를  
통보합니다.

년 월 일

위원장 :

(서명)

[별지 제7호 서식]

# 숙련도시험운영기관 인정서

## 기관명

인 정 번 호 :  
법 인 등 록 번 호 :  
사 업 장 소 재 지 :  
최 초 인 정 일 자 :  
인 정 유효 기 간 :  
인 정 분 야 :  
발 행 일 :

상기 기관을 KS Q ISO/IEC 17043 인정요건과 숙련도시험 운영기관 인정제도 운영요령에 의하여 KOLAS 숙련도시험 운영기관으로 인정합니다.



**한국인정기구장**  
[Korea Laboratory Accreditation Scheme]

# CERTIFICATE OF ACCREDITATION

## Name of Laboratory

Accreditation No. :

Corporation Registration No. :

Address of Laboratory :

Date of Initial Accreditation :

Duration :

Scope of Accreditation : Attached Annex

Date of issue : month. day, year.

This proficiency testing provider is accredited in accordance with the recognized International Standard ISO/IEC 17043 : 2010.



---

Administrator

Korea Laboratory Accreditation Scheme

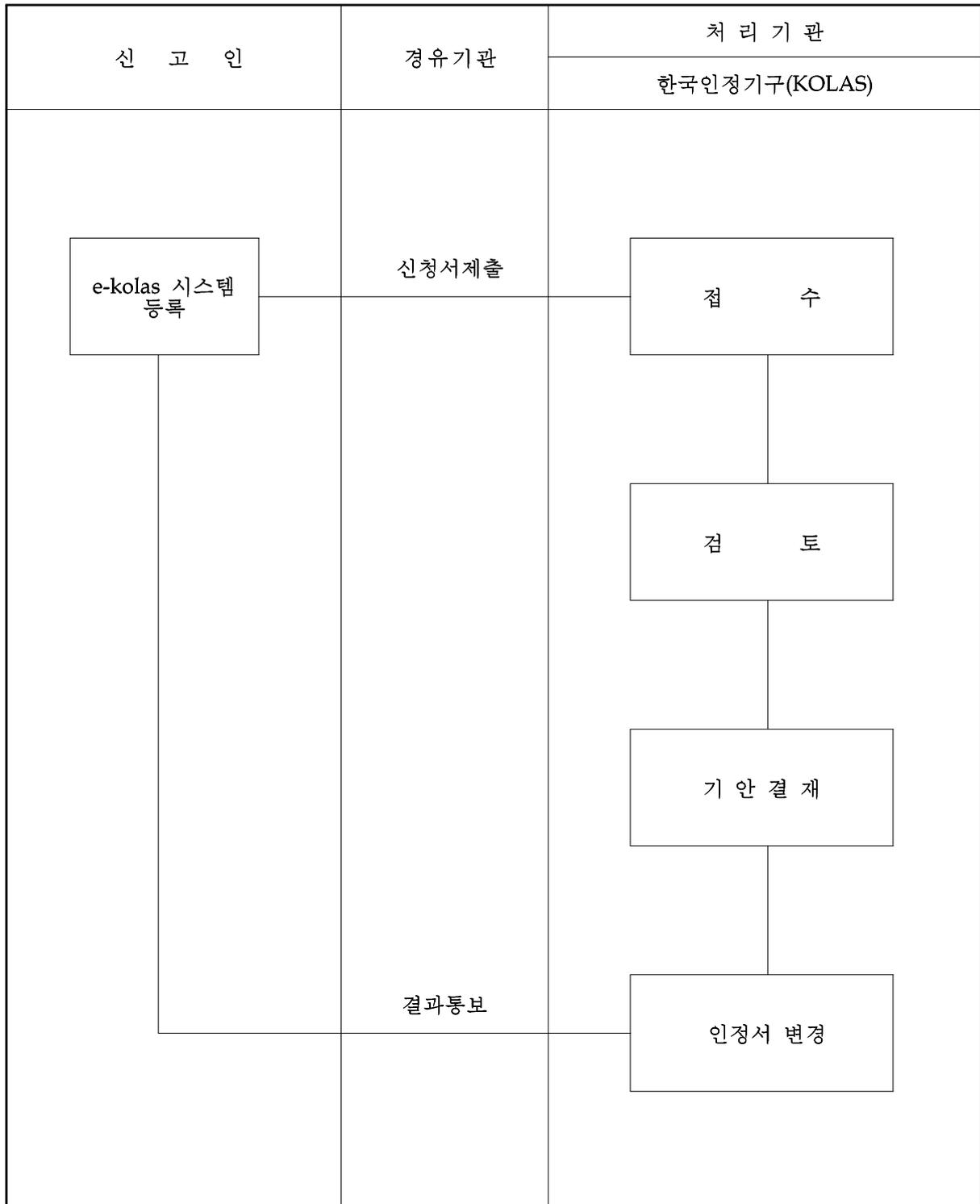
[별지 제8호 서식]

(앞면)

<b>숙련도시험 운영기관 인정사항 변경 신고서</b>		처리기간
		7일
기 관 명		
대 표 자	법인등록번호	
사업장소재지	전화번호	
변 경 내 용		
<p>숙련도시험 운영기관 인정제도 운영요령 제27조에 의하여 숙련도시험 운영기관 인정사항 변경을 신고합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신고인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;"><b>한 국 인 정 기 구 장 귀 하</b></p>		
등 록 서 류	수 수 료	
<p>1. 인정서 (분실시는 제외)</p> <p>2. 변경사유를 증빙하는 서류 1부.(법인등기부등본(행정정보 공동 이용 시, 동의서(별지 제12호 서식) 제출)</p> <p>* 모든 자료 및 문서는 e-KOLAS 시스템을 통하여 신청 및 제출하여 주시기 바랍니다.(단, 인정사항 변경신고서 및 수수료(정부수입인 지), 인정서는 별도제출)</p>		20,000원

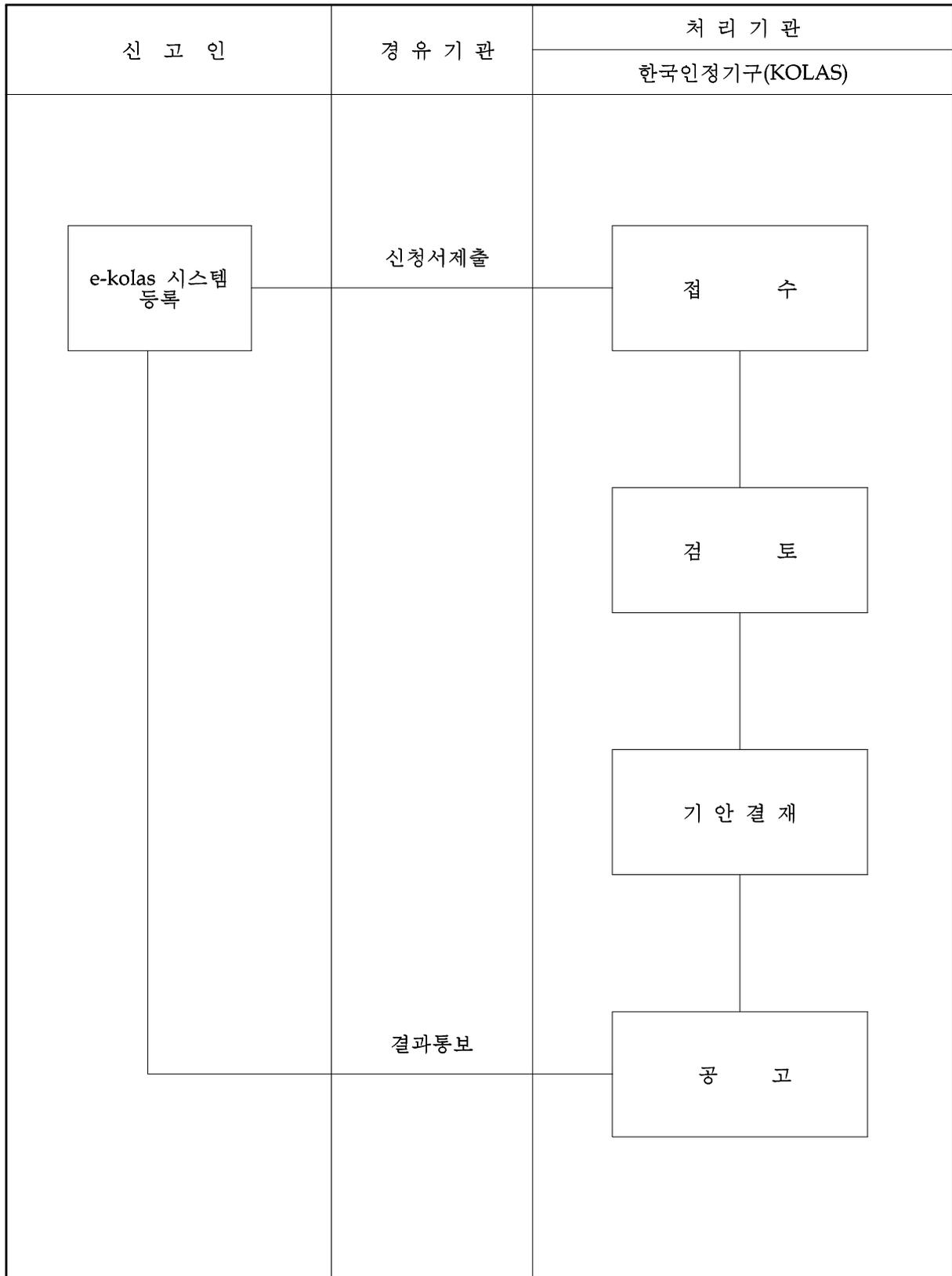
이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)





(뒷면)



[별지 제10호 서식]

## (품질책임자, 운영책임자) 등록신청서

(신청인)			
성명 :		생년월일:	
직장주소 :			
직장전화 :		fax번호 :	
휴대전화 :		전자우편 :	
(등록신청사항)			
<input type="checkbox"/> 품질책임자(정, 부) <input type="checkbox"/> 운영책임자(정, 부)			
(학력사항)			
연도	학교명	전공	학위
-	고등학교		
-	대학교		학사
-			석사
-			박사
(경력사항)			
연도	직장명	담당업무	비고
-			
-			
-			
-			
(기존등록사항)			
<input type="checkbox"/> 품질책임자(정, 부) <input type="checkbox"/> 운영책임자(정, 부) <input type="checkbox"/> 실무자			
(KOLAS 교육훈련 사항)			
교육기관	교육기간	교육과정	비고
	-		
	-		
붙임서류 : 학력증명서 1부, 경력증명서 1부, 교육 합격증(사본) 1부			
숙련도시험 운영기관 인정제도 운영요령 제33조, 제34조의 규정에 의거 위와 같이 등록을 신청합니다.			
년 월 일 신청인 :			
<b>한국인정기구장 귀하</b>			





## [별첨 1]

**외부품질평가(External Quality Assessment, EQA) 프로그램**

EQA 프로그램(진단검사용으로 제공되는 프로그램과 같이)은 전통적인 숙련도시험 모델에 기초로 다양한 시험기관간의 비교 스킴을 제공하지만 A.2 와 A.3 시험실 A.1의 그림으로 설명된 광범위한 응용프로그램과 함께 제공된다. 많은 EQA 프로그램은 시험 프로세스 뿐 아니라, 시험기관내에서의 작업의 흐름에 대한 완전한 방향을 제공하기 위해 설계되었다. 대부분의 EQA 프로그램은 시험기관 수행도에 대한 장기적인 후속조치를 포함하는 지속적인 스킴이다. EQA 프로그램의 전형적인 특징은 참가자에게 교육을 제공하고, 품질개선을 촉진시킨다는 것이다. 자문과 교육적인 의견은 보고서의 한 부분으로 구성하여 참가자에게 목적을 달성시킬 수 있도록 전달된다.

일부 EQA 프로그램은 분석단계뿐만 아니라, 시험의 분석 전/후 과정 수행도를 평가한다. 해당 EQA 프로그램에서, 숙련도시험아이템의 특성은 전통적인 숙련도시험 스킴에서 이용되는 시험아이템과는 꽤 다를 수도 있다. “숙련도시험아이템”은 각 참가자에게 특정 답변을 요청하기 위해 EQA 운영기관을 통해 회람된 설문조사 또는 사례연구(그림 A.1, 모델 3 참조)가 될 수 있다. 대신, 분석 전 정보는 참가자에게 단지 시험을 수행하는 것이 아니고, 결과 시험 또는 해석에 대한 관련 접근방식을 선정하도록 요구하는 숙련도시험아이템을 수반할 수 있다. “샘플검토” 스킴에서, 참가자는 EQA 운영기관(그림 A.1, 모델 4 참조)에 “숙련도시험아이템”을 제공하도록 요구할 수 있다. 이런 경우는 처리된 검체 또는 샘플(예, 변색된 슬라이드 또는 고정된 조직), 시험기관 데이터(예, 시험결과, 시험기관 보고서 또는 품질보증/관리기록) 또는 문서(예, 절차 또는 방법검증기준)의 형식을 취할 수 있다.

모델 1 연속/순차	모델 2 동시	모델 3 해석	모델 4 샘플 검토	모델 5 샘플 분할
시험물 또는 아티팩트를 생산/확보	시험물 생산/확보	시험물 생산. 설문지 또는 사례연구 개발	시험물을 참가자에게 받게 되는 것을 결정	참가자는 비교를 위한 분석대상과 샘플유형에 대해 합의
↓	↓	↓	↓	↓
설정값 <sup>a</sup> 과 관련 불확도를 결정	설정값 <sup>a</sup> 과 수용가능한 결과 범위를 결정	참가자에게 설문지, 사례연구 또는 시험물 배포	참가자에게 시방서 배포	참가자가 관련 샘플을 분리하고, 타기관에 송부
↓	↓	↓	↓	↓
첫 참가자에 배포	시험물을 참가자에게 배포	참가자로부터 결과와 해석을 수령	참가자로부터 시험물을 수령	참가자는 결과를 공유하거나 위탁기관에 송부
↓	↓	↓	↓	↓
참가자가 회부 시험물을 확보하거나, 다음 참가자에 전달	참가자로부터 결과와 방법 관련 정보를 수령	대응과 해석을 위한 수용가능한 기준을 결정	대응을 위해 수용가능한 기준을 결정	관련 결과를 도표화하거나 그렇지 않으면 이전 연구자료와 비교
↓	↓	↓	↓	↓
수용가능성을 위해 참가자결과와 불확도를 검토	수용가능한 범위로 참가자 결과와 방법 관련 정보를 비교	기준과 함께 참가자 결과와 해석을 비교	참가자 시험물과 기준을 비교	이전-확립된 기준과 비교하거나 조치를 위한 필요성을 논의
↓	↓	↓	↓	↓
보고서를 작성하고 자문/교육 차원의 의견을 발간	보고서를 작성하고 자문/교육 차원의 의견을 발간	보고서를 작성하고 자문/교육 차원의 의견을 발간	보고서를 작성하고 자문/교육 차원의 의견을 발간	데이터와 그래프를 포함, 합의된 결론 또는 조치와 함께 보고서 발행과 기록

<sup>a</sup> 설정값의 유도방식에 따라, 숙련도시험아이템의 배포 이전 또는 참가자 결과 회부 후에 결정될 것이다.

그림 A.1 숙련도시험 스킴의 일반 유형 보기