

KOLAS-SR-008: 2012

현장교정 수행을 위한 <u>추가기술 요건</u>

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MKE, Korea

제1조 적용범위

국가교정기관의 교정서비스 활동은 고정 표준실에서 수행하는 것이 보편적이나 피 교정기기의 이동이 불가하거나, 고객의 편의를 위하여 측정 기기가설치되었거나 사용되는 현장에서 교정을 실시할 필요가 있을 수가 있다. 이지침은 이러한 현장교정에서 교정품질에 영향을 미치는 요인을 검토하고 그유효성이 보장될 수 있도록 국가교정기관이 특별히 적용해야 하는 추가요건을 기술하고 있다.

제2조 참고문헌

KS Q ISO/IEC 17000 적합성 평가-용어 및 일반원칙

KS Q ISO/IEC 17025 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항 현장 교정 및 시험기관 인정을 위한 A2LA 특별 요구사항

* 발행연도가 명시되어 있지 않은 참고문헌에 대해서는 최신판을 적용한다.

제3조 정의

- 3.1 고정표준실(Permanent Standards Laboratory) : 인정된 범위의 교정 서비스를 실시할 목적으로 환경의 영향에 의해 발생할 수 있는 요인들을 적절히 제어하기 위해 상설로 설치된 표준실
- 3.2 현장교정(Site Calibration) : 고정표준실 이외의 장소에서 교정기관의 전문인력에 의해 수행되는 현장교정은 통상 다음의 세 가지 범주로 구분된다.
- 3.2.1 현지출장교정 : 이동이 불가한 측정기에 대해 특별한 환경조건이 설정되지 않는 장소에서 교정기관에서 현장에 파견한 직원에 의해 수행되는 현장교정
- 3.2.2 이동교정 : 일정 수준의 환경 조건 하에서 교정서비스가 제공될 수 있 도록 전용이동차량 등에 환경조절시설 등을 갖추고 고객이 요구하는 장소로 이동하여 교정기관의 전문인력에 의해 실시되는 현장교정
- 3.2.3 현장교정실내 교정 : 교정기관의 필요에 의해 주 고정표준실 이외에 지속적인 교정을 실시할 목적으로 정해진 장소에 현장교정실을 추가

로 설치하고 교정기관에서 파견된 직원 또는 지정 시 교정능력이 있다고 인정된 기술인력에 의해 실시되는 교정.

- 3.3 현장(Site): 제3.2항에 규정된 교정이 이루어지는 장소
- 3.4 현장교정실(Site Calibration Laboratory) : 교정기관이 측정기 등의 이동에 따른 불편을 해소하고 측정기 사용의 효율성을 기하기 위해 지속적인 교정 활동을 목적으로 현장의 정해진 지역 안에 설치하여 직접 운영하는 교정표준실 및 시설

제4조 조직 및 경영

4.1 현장 교정실을 운영하는 경우 현장교정실의 소속은 공인 받은 국가교정기관 소속이어야 하며, 대표자가 다른 경우에는 모 국가교정기관의 현장 교정실로 인정하지 않는다.

제5조 품질경영시스템, 내부심사 및 경영검토

- 5.1 현장교정을 실시하는 경우, 품질경영매뉴얼에는 현장교정의 운영 계획과 관련된 항목을 반드시 포함해야 한다. 여기에는 다음사항을 포함해야 한다.
- 5.1.1 현장 교정실 위치에 대한 최신기록 및 사용 목적
- 5.1.2 각 현장에서 수행되는 특수 교정에 대한 세부 사항
 - 주1) 제5.1.1항과 제5.1.2항에서 요구하는 기록은 반드시 품질경영매뉴얼의 일부로 하지 않고 별도의 품질경영시스템 문서로 관리, 보관할수 있다.
- 5.1.3 조직이 현장에서 수행할 수 있는 교정품목 및 항목에 대한 별도목록 (현장교정의 종류 구분 및 기술적인 검토기록 등)을 유지하여야 한다
- 5.1.4 품질경영시스템이 어떻게 현장 교정에 적용되고 있으며 어떻게 구체화되고 있는가에 대한 사항(예를 들면, 현장 교정의 책임 및 권한의 계통을 보여주는 조직도 등)이 기술되어야 한다.
- 5.1.5 현장교정에 대해 승인 받은 서명자, 서명자의 승인기준 및 서명자 권한의 한계 등 다음과 같은 기준에 관한 특성이 평가되어야 한다.
 - 자격 및 경험
 - 전직원 조직도내의 직위
 - 현장교정 결과 기록, 보고 및 검토 절차에 대한 지식

- 현장교정에 사용되는 장비에 대한 주기적인 재 교정, 특별한 확인, 필 요한 조치에 대한 인식
- 현장교정 범위의 인정 요건 및 조건에 대한 인식, 특히 교정성적서와 관련된 부문에 대한 인식
- 주2) 승인 받은 서명자란 국가교정기관의 교정성적서에 서명할 자격이 있는 것으로 인정기구에 등록된 사람을 말한다.
- 5.2 품질경영매뉴얼의 관련 부문은 현장 교정을 수행하는 직원이 이용할 수 있어야 한다.
- 5.3 현장교정 품질관리 시스템에 대한 내부심사 및 경영검토는 고정표준실에서 적용되는 것과 동일한 절차를 이용하여 실시되어야 한다.
- 5.4 지명된 내부 심사자는 내부심사 및 경영검토 과정의 일부로서 현장 교정이 이루어지는 장소를 방문해야 한다. 내부심사 과정에는 현장 교정이 지속적으로 품질경영시스템의 요건을 준수하고 있는지를 평가하기 위한 특별한 요소들을 포함해야 한다. 경영검토 과정에는 현장 교정의 적합성과 유효성을 보증하기 위한 특별한 요소들을 포함해야 한다.

제6조 직원

- 6.1 현장교정을 실시하는 국가교정기관은 현장교정을 수행하는 직원이 적절히 교육받고 능력이 있음을 보증하기 위한 절차를 갖추고 있어야 한다. 특별한 현장 교정을 수행하는 직원의 능력에 대한 증거를 이용할 수 있어야한다.(이 증거에는 교육 기록, 숙련도에 대한 기타 증거들을 포함해야 한다)
- 6.2 교정기관에 의해 고용되지 않은 현장 직원은 교정기관에 의해 고용된 훈련된 직원에 의해 적절한 감독이 이루어지지 않는다면 공인된 교정업무를 보조할 수 없다. 국가교정기관의 교정실무자로 고용되지 않은 현장직원은 어떤 상황에서도 공인 교정을 수행할 수 없다.

제7조 시설 및 환경

7.1 환경이 교정에 영향을 미치는 경우에는, 교정을 무효화할 수 있는 영향량에 대하여는 그 영향의 정도를 특별히 검토할 수 있도록 영향량의 크기를 평가할 수 있는 측정기를 보유하여야 하며, 실제 영향을 미치는 것

으로 평가되는 경우, 특별교정방법의 적용, 정확도 및 정밀도 및 데이터 등의 검증, 교정 중단 등 적절한 조치를 취하여야 한다.

7.2 교정이 불완전한 환경 하에서 또는 교정 결과에 영향을 끼치는 환경에서 이루어지는 경우, 교정성과에 대한 환경조건 및 영향을 검토하기 위한 절차가 있어야 한다.

7.3 무제한의 접근이 교정 결과를 무효화시킬 수 있을 때에는 교정 현장에 대한 접근을 제한하는 규정이 있어야 한다.

제8조 장비 및 표준 물질

8.1 현장 교정에서 사용되는 장비는 운영, 유지, 보관 및 교정에 대한 절차가 있어야한다. 장비 유지 및 교정 기록에는 모든 유지 및 교정과 관련된 장소, 날짜 및 운영자뿐만 아니라 사용중간의 보관 사항도 포함해야한다.

8.2 교정을 하기 전에 교정 상태 및 장비 사용의 적합성을 확인하기 위한 적절한 검사가 현장에서 이루어져야 한다. 그런 검사가 현장에서 이루어지지 않아도 되는 경우(장비의 성능이 이동에 민감하지 않는 경우), 교정 상태 및 사용 적합성은 교정 전후에 미리 교정기관에서 검토되어야 한다. 장비의 성능이 이동에 민감한 경우, 현장에서 교정에 앞서 확인의 절차가이루어져야한다. 만약 장비가 사용에 부적합하거나 교정이 되지 않은 것으로 확인된다면 사용되어서는 안되며 즉시 업무에서 철수되어야 한다. 교정기관은 이런 장비가 이전의 교정에 미친 영향을 조사해야 한다.

8.3 교정기관이 자신이 소유한 주요장비 외에 보조장비를 임차하여 사용할 경우, 이 장비의 공급자는 외부 서비스/물품의 공급자로 간주되어야 하며 KS Q ISO/IEC 17025의 규정된 요건을 따라야 한다. 교정기관은 빌리거나 임차한 보조장비의 교정성적서 및 기타 관련 사항을 문서화하고 보관해야 한다. 빌리거나 임차한 보조장비는 사용 전에 손상 또는 기능저하 여부에 대해 확인되어야 한다. 빌리거나 임차한 보조장비가 교정기관이 소유한 장비와 똑같은 교정 및 다른 관리를 받았는지를 사용 전에 그리고 사용 중에 확인하는 것은 현장교정담당자의 책임이다.

8.4 고객의 현장에서 교정을 수행하는 교정기관은 갖고 다니는 모든 장비의 전체목록을 만들어야 한다. 교정기관은 갖고 다니는 장비로 각 파라미

터마다 달성할 수 있는 최상의 불확도를 결정해야한다.

제9조 측정 소급성과 교정

9.1 현장에서 교정용 표준기를 활용할 필요가 있는 경우, 이동 중에 그리고 현장에서 필요한 교정 상태가 유지되고 있는지를 확인하기 위한 적절한 조처가 취해져야 한다. 환경 변화나 기타 관련 변수에 대한 이런 교정용 표준기의 변화 가능성 등은 미리 파악되고 문서화되어야 한다.

9.2 교정용 표준기는 항상 적절한 환경 내에서 보관되어, 취급, 이동, 저장이 교정 상태를 무효화시키지 않도록 해야 한다.

주3) 교정용 표준기는 일반적으로 정해진 장소에서 이루어진 측정으로부터 도출 된 것으로, 그 장소에서 이용할 수 있는 가장 높은 수준의 측정표준이다.

제10조 교정 방법

10.1 최신의 교정 절차서(표준방법 또는 내부절차서)는 현장에서 교정을 수행하는 모든 직원이 이용할 수 있어야 한다.

10.2 현장에서 작업하는 직원에 의해 요구되는 교정 절차를 보완하고 갱신하는 절차가 존재해야 한다.

10.3 제10.2항의 절차는 고정시설과 현장교정에서의 환경조건, 사용 장비 등의 차이에 의해 특별히 고려해야 하는 절차 및 보정 방법 등을 포함하여야 한다.

10.4 가능한 한, 주된 환경을 고려하고 적절한 분석방법을 이용하여 측정의 불확도를 평가하여야 한다. 측정의 불확도를 평가하는 것이 적당하지 않은 경우, 교정기관은 방법<u>의 수행도 평가 결과(method performance)</u>가 표준 교정 방법의 정해진 관리 한계 내에 있음을 증명해야한다.

- 주4) 현장 교정에서의 측정불확도는 통상 고정표준실에서 수행된 것 보다 더 크다. 현장에서 불확도를 추정하는 교정기관은 고객의 현장에서 기대할 수 있는 가장 좋은 환경을 고려하여야 한다.
- 주5) 측정불확도 표현에 대한 ISO 가이드는 국제적으로 채택된 방법을 포함하고 있다.

제11조 교정 장비의 취급

11.1 보관, 취급, 수송 및 준비 과정동안에 현장에서 교정될 장비의 손상을 막기 위한 적절한 예방조치를 취해야 한다.

제12조 기록

12.1 현장에서 얻어진 모든 결과를 기록하고 보고하는 절차가 있어야 하며, 이 절차는 고정표준실에서 운영되는 시스템과 동등한 것이어야 한다. 최초의 관찰사항, 계산, 데이터 이기 및 검사에 대한 기록, 담당자, 일자등이 확인할 수 있어야 한다. 기록은 향후 판독에 영향을 미칠 수 있는 습기, 오염 등에 의해 훼손되지 않도록 유지되어야 한다.

12.2 현장에서 얻어진 교정 데이터에 대한 안전과 비밀을 보장할 수 있는 절차를 구비하여야 한다.

제13조 교정성적서

13.1 현장교정에서 얻어진 결과는, 발급된 성적서 상에서 확인할 수 있어야 한다.

13.2 ISO/IEC 17025에서 규정된 교정성적서 기재사항에 덧붙여, 현장 교정의 온도·습도 등 환경측정결과와 현장교정 장소 등 관련 정보를 포함해야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 기준은 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(폐지고시) 이 기준의 시행과 동시에 현장교정 수행을 위한 지침(기술표준원 고시 제2008-311호 2008. 6. 20, 제2011-325호 2011. 8. 30)을 폐지하며, 종전 고시의 규정에 따라 행한 인정 또는 처분 및 기타의 행위는이 고시에 의하여 행한 것으로 본다.

[붙임]

부록 A 인정에 미치는 영향

1. 신청

인정 신청 시, 현장교정을 실시하는 교정기관은 현장교정 대상 및 현장교정에 필요한 장비 및 시설에 대한 완전한 기술적 능력의 확인을 포함하여, 전체 또는 부분적으로 현장에서 수행되는 교정(관련직원 포함)임을 정확히 밝혀야 한다. 현장교정실이 자신의 하나의 조직체인지 교정기관의지사(支社)인지를 밝혀야 한다. 만약 현장 교정실이 법적으로 교정기관의소속이면 교정기관 인정신청서 제출 시 동시에 인정신청을 해야 하며, 지사의 장비, 인력, 환경시설 등이 평가 시 포함되지 않은 경우 지사 등에서 이루어진 교정은 인정범위에 포함되지 않는다. 또한 법적인 교정기관의 소속이나 모 기관이 대규모의 기관으로 각 지사가 사실상 별도의 기관으로 운영되어 제각기 서로 다른 품질경영시스템을 운영하는 경우는 현장교장실로 인정하지 않으며 별도의 신청에 의해 인정되어야 한다.

2. 현장평가

지사 격인 현장교정실을 포함하는 평가는 현장의 품질경영시스템 이행여부에 대한 평가가 포함되며, 이 경우 통상 현장교정실을 방문하여 평가가이루어진다. 또한 이 평가는 현장직원의 교정 능력의 평가를 수반하며현장에서 수행할 수 있는 교정에 대한 내용이 주요 평가대상이 된다.현지출장교정 및 이동시설을 이용한 교정에 대한 초기 평가는 한 개이상의현장을 방문하는 것을 포함할 수 있다.

3. 인정 범위

현장에서 잠재적인 오류값이 포함되지 않도록 고객의 현장에서 교정을 수행하는 공인 교정기관의 인정범위는 중요하다.

공인 교정기관의 인정범위는 현장에서 어떤 파라미터로 제공되는가(또는 제공하지 않는가)를 명확히 나타내야 한다.

현장교정에 대해서 인정을 받은 교정기관은 고정표준실과 현장에서 그들이 수행하기 위해 공인 받은 특정분야 내에서 모든 교정을 규정하는 한 개의 인정범위를 발급 받는다.

현지출장 가능범위, 이동교정 가능범위, 현장교정실내 교정가능 범위에 대하여는 품질<u>경영</u>메뉴얼에 확실히 언급<u>하여</u>야 하며, 최초<u>인</u>정 후 교정범위 및 교정·측정능력의 변동사항에 대해서는 교정기관 인정기구에 신고하고 그 적합성을 확인 받아야 한다.