

KSKSKSKS

KS Q ISO/IEC 17011

KSKSKSK

KSKSKS

KSKSK

KSKS

KSK

KS

KS

적합성평가 — 적합성평가기관
인정기구의 요구사항

KS Q ISO/IEC 17011:2017

산 업 표 준 심 의 회

2018년 08월 14일 개정

심 의 : 품질경영·서비스 기술심의회

	성 명	근 무 처	직 위
(회 장)	유 춘 번	경기대학교	교 수
(위 원)	김 종 열	리딩경영연구소	대 표
	박 정 수	산업연구원	선임연구위원
	서 자 원	경기대서비스경영전문대학원	교 수
	서 창 적	서강대학교	교 수
	이 상 복	서경대학교	교 수
	정 낙 훈	대운계기산업(주)	전 무
	황 효 수	한국CM기술원	회 장
(간 사)	유 경 옥	국가기술표준원 표준정책국 화학서비스표준과	연 구 사

원안작성협력 : 적합성평가 전문위원회

	성 명	근 무 처	직 위
(대표전문위원)	유 춘 번	경기대학교	교 수
(위 원)	김 종 상	한국건설생활환경시험연구원	센 터 장
	명 승 윤	경기대학교	교 수
	박 종 선	한국표준과학연구원	센 터 장
	박 종 일	(재)한국인정지원센터	선임연구원
	오 영 선	한국화학융합시험연구원	센 터 장
	윤 태 영	한국표준협회	수석연구원
	이 현 석	(주)이지랩아이앤티	대 표 이 사
	정 낙 훈	대운계기산업(주)	전 무
	조 영 돈	한국계량측정협회	부 장
(간 사)	최 유 미	한국계량측정협회	주 임

표준열람 : e나라표준인증(<http://www.standard.go.kr>)

제 정 자 : 산업표준심의회 위원장 담당부처 : 산업통상자원부 국가기술표준원
 제 정 : 2004년 12월 29일 개 정 : 2018년 08월 14일
 심 의 : 산업표준심의회 품질경영·서비스 기술심의회
 원안작성협력 : 품질경영·서비스 기술심의회 적합성 전문위원회

이 표준에 대한 의견 또는 질문은 e나라표준인증 웹사이트를 이용하여 주십시오.

이 표준은 산업표준화법 제10조의 규정에 따라 매 5년마다 산업표준심의회에서 심의되어 확인, 개정 또는 폐지됩니다.

목 차

머 리 말	iii
개 요	iv
1 적용범위	1
2 인용표준	1
3 용어와 정의	1
4 일반 요구사항.....	6
4.1 법인체	6
4.2 인정 협약.....	6
4.3 인정심벌의 사용 및 기타 인정의 주장.....	6
4.4 공평성 요구사항	7
4.5 재정 및 배상책임.....	9
4.6 인정스킴의 수립	9
5 조직구조 요구사항.....	10
6 자원 요구사항.....	10
6.1 인원의 적격성.....	10
6.2 인정프로세스에 관련된 인원	12
6.3 인원에 대한 기록.....	12
6.4 외주처리.....	113
7 프로세스 요구사항.....	113
7.1 인정 요구사항.....	113
7.2 인정 신청	113
7.3 자원 검토.....	14
7.4 평가 준비	14
7.5 문서화된 정보에 대한 검토	15
7.6 평가.....	15
7.7 인정결정.....	16
7.8 인정 정보.....	17
7.9 인정주기.....	18
7.10인정의 확대	19
7.11인정의 정지, 취소 또는 축소	19
7.12불만.....	19
7.13이의제기.....	20
7.14적합성평가기관의 기록	21
8 정보 요구사항.....	21
8.1 기밀 정보.....	21
8.2 공개적으로 이용 가능한 정보.....	21
9 경영시스템 요구사항	22
9.1 일반사항.....	22
9.2 경영시스템	223

9.3 문서관리.....	223
9.4 기록관리.....	223
9.5 부적합 및 시정조치	223
9.6 개선.....	223
9.7 내부심사.....	24
9.8 경영검토.....	24
부속서 A (참고) 인정활동 수행을 위한 지식 및 스킬.....	25
참고문헌	27

머 리 말

이 표준은 산업표준화법 관련 규정에 따라 산업표준심의회 심의를 거쳐 개정한 한국산업표준이다. 이에 따라 KS Q ISO/IEC 17011:2004는 개정되어 이 표준으로 바뀌었다.

이 표준은 저작권법의 보호 대상이 되는 저작물이다.

이 표준의 일부가 기술적 성질을 가진 특허권, 출원공개 이후의 특허출원, 실용신안권 또는 출원공개 후의 실용신안등록출원에 저촉될 가능성이 있다는 것에 주의를 환기한다. 관계 중앙행정기관의 장과 산업표준심의회는 이러한 기술적 성질을 가진 특허권, 출원공개 이후의 특허출원, 실용신안권 또는 출원공개 후의 실용신안등록출원에 관계되는 확인에 대하여 책임을 지지 않는다.

개 요

이 표준은 2017년 제2판으로 발행된 ISO/IEC 17011, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies을 기초로 기술적 내용 및 대응국제표준의 구성을 변경하지 않고 작성한 한국산업표준이다.

이 표준은 적합성평가기관을 인정하는 인정기구의 요구사항을 규정한 것이다. 이 표준의 문맥에서, 인정의 대상 활동에는 시험, 교정, 검사, 경영시스템인증, 자격인증, 제품인증, 프로세스인증 및 서비스인증, 숙련도시험 제공, 표준물질 생산, 유효성 확인과 검증이 포함되나 이에 국한되지는 않는다.

이해관계자가 적합성평가기관이 업무 수행에 적격하다는 것을 아는 것은 중요하다. 그러한 이유로 적합성평가기관의 적격성을 공평하게 검증하도록 하는 요구가 증가하고 있다. 이 검증은 적합성평가기관 및 이 기관의 고객에 대하여 공평하며 독립적인 인정기구가 수행하게 된다. 인정기구는 일반적으로 비영리로 운영되며 적합성평가기관이 관련 국제표준 및 기타 규범 문서를 준수한다는 것을 입증하기 위해 적합성평가기관에 대한 주기적인 평가를 실시한다.

적합성평가기관을 인정하는 시스템은 공공의 건강, 안전, 환경 및 복지에 도움이 되고 규제기관과 최종 사용자를 지원하기 위해 국제적인 합의에 근거한 표준 및 적합성평가 스킵에 따라 적합성평가의 일관된 적용을 제공하는 것이다. 이러한 시스템은 교역 당국과 조직이 추구하는 바와 같이 국내 무역 및 국제 교역을 촉진하게 될 것이다.

이 표준은 지역 및 국제적 수준에서 만들어진 동등성 평가 방법을 지원하는데 사용될 수 있으며 동등성 평가를 통해 인정기구가 이 표준에 따라 운영되고 있다는 신뢰를 제공한다.

이 표준에서는 다음의 구문형식이 사용된다.

- “하여야 한다(shall)”는 요구사항을 의미한다.
- “하는 것이 좋다(should)”는 권고사항을 의미한다.
- “해도 된다(may)”는 허가(permission)를 의미한다.
- “할 수 있다(can)”는 가능성 및 능력(capability)을 의미한다.

그 밖의 자세한 내용은 ISO/IEC Directives, Part 2를 기초로 작성한 KS A 0001:2015에서 확인할 수 있다.

이전 판과 비교하여 주요 변경 내용은 다음과 같다.

- 표준의 CASCO 공통 구조와의 일치화 및 공평성, 기밀유지, 불만, 이의제기, 경영시스템의 조향에 CASCO의 공통 요소 포함
- 숙련도시험을 인정활동으로 인식
- 인정 스킵(3.8 참조), 유연한 인정범위(3.7 참조), 원격 평가(3.26 참조) 및 평가 프로그램(3.27 참조)에 대한 새로운 정의 추가
- 리스크 개념의 도입
- 지식 및 스킬에 대한 부속서를 포함하여 표준에 적격성 기준을 포함

적합성평가 — 적합성평가기관 인정기구의 요구사항

Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies
accrediting conformity assessment bodies

1 적용범위

이 표준은 적합성평가기관을 평가하고 인정하는 인정기구의 적격성, 일관된 운영 및 공평성에 대한 요구사항을 규정한다.

비고 이 표준의 문맥에서, 인정의 대상 활동에는 시험, 교정, 검사, 경영시스템인증, 자격인증, 제품 인증, 프로세스인증 및 서비스인증, 숙련도시험 제공, 표준물질 생산, 유효성확인과 검증이 포함되나 이에 국한되지는 않는다.

2 인용표준

다음의 인용표준은 전체 또는 부분적으로 이 표준의 적용을 위해 필수적이다. 발행연도가 표기된 인용표준은 인용된 판만을 적용한다. 발행연도가 표기되지 않은 인용표준은 최신판(모든 추록을 포함)을 적용한다.

ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment — Vocabulary and general principles

비고 ISO/IEC 17000:2004에 대응되는 KS는 2007년도에 고시된 KS Q ISO/IEC 17000이다.

3 용어와 정의

이 표준의 목적을 위하여 KS Q ISO/IEC 17000에 규정된 용어와 정의 및 다음을 적용한다.

ISO 및 IEC는 다음 주소에서 표준화에 사용되는 용어 데이터베이스를 유지하고 있다.

— ISO 온라인 브라우징(browsing) 플랫폼: <https://www.iso.org/obp>

— IEC 일렉트로피디아(Electropedia): <https://www.electropedia.org>

3.1

인정(accreditation)

적합성평가기관(3.4)이 특정 적합성평가 업무를 수행하는 데 적격하다는 공식적인 실증을 알려주는 제3자에 의한 증명

[출처: ISO/IEC 17000:2004, 5.6]