



KAB-R-VVB

타당성평가기관 및 검증기관 요구사항

Requirements for Validation & Verification Bodies

Issue 1

2018. 12. 24. 발행

2018. 12. 24. 시행

ISO/IEC DIS 17029:2018

이 문서는 ISO 가 발행한 ISO/IEC DIS 17029:2018 - Conformity assessment - General principles and requirements for validation and verification bodies 문서를 원문의 변경 없이 반영한 문서이다.

KAB-R-VVB

타당성평가기관 및 검증기관 요구사항

목차

Table of Contents

		쪽 Page
0.	개요 Introduction	3
1.	적용범위 Scope	5
2.	인용표준 Normative references	6
3.	용어의 정의 Terms and definitions	6
4.	원칙 Principles	10
5.	일반 요구사항 General requirements	13
6.	조직구조 요구사항 Structural requirements	15
7.	자원 요구사항 Resource requirements	16
8.	타당성평가/검증 프로그램 Validation/verification programme	19
9.	프로세스 요구사항 Process requirements	20
10.	정보 요구사항 Information requirements	26
11.	경영시스템 요구사항 Management system requirements	28
부속서 A Annex A	(참고) 타당성평가/검증 프로그램의 선택 요소 (Informative) Optional elements of validation/verification programmes	34
부속서 B Annex B	(참고) CASCO 일반용어와 관련된 이 문서의 용어 (Informative) Terminology of ISO/IEC 17029 related to generic CASCO terms	36

0

개요 Introduction

A growing need has been felt for providing validation and verification activities beyond their specific applications established in the greenhouse gas sector. The development of this document, specifying generic requirements for bodies performing validation or verification activities as conformity assessment in different sectors, i.e. beyond the established sectors, is therefore a response to this need.

Validation and verification as conformity assessment are understood to be a confirmation of reliability of information contained in claims. Other terms in use for the object of assessment by validation/verification are statement, declaration, assertion, prediction or report.

Both activities are distinguished according to the perspective of each assessment with regard to the timeline of the assessed claim. Validation is applied to claims regarding an intended use or projected effect (confirmation of plausibility), while verification is applied to claims regarding events that have already occurred or results that have already been obtained (confirmation of truthfulness).

Assurance is provided and is serving as a confidence building element for stakeholders and parties interested in the claim. The operated programme can define varied levels of assurance, e.g. a reasonable or limited level of assurance.

The functional approach according to **ISO/IEC 17000** to the demonstration that specified requirements are fulfilled specifies conformity assessment as a series of the three functions (1) selection, (2) determination and (3) review and attestation. According to this functional approach, validation and verification as conformity assessment include a decision on issuing a validation/verification statement. The validation/verification body issues the confirmation of the claim as a validation/verification statement that the claim conforms with the initially specified requirements, whether they are general or detailed and free from material misstatements operated programme can define additional steps within the validation/verification process.

When determining whether a claim made by the client can be confirmed, validation/verification activities have to gather information and develop complete understanding regarding fulfilment of the specified requirements. This can include an appropriate evaluation of data and plans, reviewing documentation, performing alternative calculations, visiting sites or interviewing people.

온실가스 분야에서 수립되어 활용되고 있는 타당성평가 및 검증 활동의 제공에 대해 수요가 증가하고 있다. 기존에 수립된 분야를 넘어서서, 다양한 분야에서 적합성평가로서의 타당성평가 및 검증 활동을 수행하는 기관에 대한 일반 요구사항을 규정하는 이 문서는, 이러한 수요에 대응하기 위해 개발되었다.

적합성평가로서의 타당성평가와 검증은 주장에 포함된 정보의 신뢰성을 확정하는 것으로 이해된다. 타당성평가/검증의 평가 대상을 일컫는 다른 용어로는 선언문, 진술, 주장, 예측 또는 보고서가 있다.

두 활동은 평가하는 주장의 시점이라는 측면에서 서로 구별된다. 타당성평가는 의도된 사용이나 예측되는 효과에 대한 주장에 적용되며(실현가능성의 확정), 검증은 이미 발생하였거나 수집되어 온 결과와 관련된 주장에 적용된다(진실성의 확정).

주장에 관심이 있는 이해관계자 또는 단체에게 신뢰를 보장이 제공됨으로써 확신을 줄 수 있다. 운영되는 프로그램이 다양한 보장의 수준(예: 합리적인 수준 또는 최소보장수준)을 정의할 수 있다.

특정 요구사항이 충족됨을 입증하기 위한 **ISO/IEC 17000** 의 업무기능적 접근방법은 적합성평가를 다음과 같은 일련의 세 가지 업무기능으로 규정한다. (1) 선정, (2) 결정, (3) 검토 및 증명이다. 이러한 업무기능적 접근방법에 따르면, 적합성평가로서의 타당성평가와 검증은 타당성평가/검증 결과문의 발행에 대한 의사결정을 포함한다. 타당성평가/검증 기관은 주장에 대한 확인을 주장이 초기에 규정된 요구사항(요구사항이 일반적이거나 세부적이거나, 그리고 운영 프로그램이 타당성평가/검증 프로세스 내에서 추가적인 절차를 규정할 수 있는지 여부에 따라)에 적합한지에 대한 타당성평가/검증 결과문으로 발행한다.

클라이언트의 주장이 확인할 수 있는지를 결정할 때, 타당성평가/검증 활동은 정보를 수집하여 특정 요구사항을 충족하는지에 대한 완전한 이해를 전개시킨다. 여기에는 적절한 데이터의 평가와 계획, 문서의 검토, 부수적인 계산 수행, 현장의 방문 또는 사람들과의 인터뷰가 포함될 수 있다.

Since the requirements in this document are generic in nature, a programme for the particular validation/verification is to be operated. These programmes further specify definitions, principles, rules, processes, and requirements for validation/verification process steps as well as for the competence of validators/verifiers for a specific sector. Programmes can be legal frameworks, international, regional or national standards, global initiatives, sector applications as well as individual agreements with clients of the validation/verification body.

The requirements specified by this document are common to both activities, validation as well verification, wherever a requirement applies only to one activity it is identified.

Validation/verification bodies, as specified by this document, can be internal bodies of the organization that provides the claim (first party), bodies that have a user interest in the claim (second party) or bodies that are independent of the person or organization that provides the claim and have no user interests in that claim (third party).

The validation/verification bodies described in this document are primarily expected to be third party validation/verification bodies that have no user interest. The requirements specified in this standard may also be applied to bodies that have a user interest in the claim (second party) or bodies that are internal to the organization that provides the claim (first party).

By defining validation/verification as confirmation, these activities are differentiated from other CASCO tools as neither resulting in a characterisation (testing) nor providing examination (inspection) or an attestation of conformity for a defined period (certification). However, validation/verification activities are intended to match applications of the conformity assessment system. Just as test reports from a laboratory can be included for inspection purposes or as auditing the producer's management system can be used for product certification, validation/verification statements can be used for another conformity assessment activity. Likewise, results of other conformity assessment activities can be used when performing validation/verification activities.

Statements of conformity themselves, issued as result of another conformity assessment activity, e.g. supplier's declaration of conformity regarding product specifications according to **ISO/IEC 17050** or certificates or design examination and verification in the context of inspection activities according to **ISO/IEC 17020**, are not considered to be objects of validation/verification.

이 문서의 요구사항은 일반적인 특성이 있으므로, 특정한 타당성평가/검증을 위한 프로그램을 운영할 수 있다. 이 프로그램은 타당성평가/검증 프로세스의 단계에 대한 정의, 원칙, 규칙, 프로세스 및 요구사항과 함께, 특정 분야에 대한 타당성평가자/검증자의 적격성을 구체적으로 규정한다. 프로그램은 법적, 국제적, 지역적 또는 국가표준, 글로벌 기준, 부문별 적용, 또는 검증기관과 클라이언트와의 개별적 합의가 될 수 있다.

이 문서에 규정된 요구사항은 타당성평가와 검증에 공통되는 것이며, 둘 중 하나의 활동에만 적용되는 요구사항은 구분되어 있다.

타당성평가/검증 기관은 이 문서에 규정된 대로 주장을 하는 조직의 내부 조직일 수 있으며(제 1 자), 주장의 사용자로서 이해관계가 있는 조직일 수도 있고(제 2 자), 주장하는 인원이나 조직과는 독립적인 조직으로서 해당 주장에 대한 사용자로서의 이해관계가 없는 조직일 수도 있다(제 3 자).

이 문서에 서술된 타당성평가/검증 기관은 주로 사용자로서의 이해관계가 없는 제 3 자 기관일 것으로 기대된다. 이 표준에 규정된 요구사항을 주장의 사용자로서 이해관계가 있는 조직(제 2 자)이나, 주장을 하는 조직의 내부 조직(제 1 자)에도 또한 적용할 수 있을 것이다.

타당성평가/검증을 확인이라고 정의하는 것은, 이러한 활동들이 다른 CASCO 도구와는 특성화의 결과(시험)나 시험을 제공(검사)한다거나 규정된 기간 동안의 적합성을 증명(인증)하는 것과는 구별되기 때문이다. 그러나, 타당성평가/검증 활동은 적합성평가시스템을 활용하기에 알맞도록 의도되었다. 시험소의 시험보고서가 검사의 목적을 위해 포함될 수 있다거나, 제조자의 경영시스템 심사가 제품인증에 활용될 수 있는 것과 같이, 타당성평가/검증 결과문은 여타의 적합성평가 활동에도 활용될 수 있다. 마찬가지로, 여타의 적합성평가 활동의 결과도 타당성평가/검증 활동을 수행하는데 활용될 수 있다.

예를 들어 공급자의 **ISO/IEC 17050** 에 따른 제품시방에 대한 적합성 선언이나, **ISO/IEC 17020** 에 따른 검사활동의 맥락에서의 인증, 설계검사 및 검증과 같이, 적합성평가활동의 결과로 발행된 적합성 선언은 타당성평가/검증의 대상으로 고려하지 않는다.

Furthermore, this document does not apply to situations where validation/verification activities are being undertaken within the process of testing (ISO/IEC 17025, ISO 15189), inspection (ISO/IEC 17020) or certification (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) and where specific requirements are to be applied for structuring and performing these processes. Examples are method validation as a step of a testing activity performed in accordance with ISO/IEC 17025 and design validation/verification in the context of implementing a management system according to ISO 9001.

Current examples for validation/verification as conformity assessment activities include greenhouse gas (GHG) emissions (e.g. according to ISO 14064-3), environmental labelling, declarations and footprints (e.g. according to ISO 14020 series, such as the environmental product declaration or EPD), sustainability or environmental reporting (e.g. according to ISO 14016). Potential new applications can include claims relating to construction technology, energy management, financial management, industrial automation systems, software and systems engineering, artificial intelligence, information technology, healthcare products and medical devices, machine safety, safety and design engineering, and social responsibility. However, in sector applications where validation/verification are not performed as conformity assessment activities as defined by this document, these activities are not within the scope of this document.

또한, 이 문서는 타당성평가/검증 활동이 시험 프로세스 (ISO/IEC 17025, ISO 15189)나 검사 프로세스(ISO/IEC 17020) 또는 인증 프로세스(ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) 내에서 수행되며, 이러한 프로세스를 구축하고 수행하기 위해 특정 요구사항을 적용하는 상황에는 적용하지 않는다. 이러한 예로는 ISO/IEC 17025 에 따라 수행하는 시험활동의 단계로서 시험방법의 타당성평가를 한다거나, ISO 9001 에 따른 경영시스템을 실행하기 위한 맥락에서 타당성평가/검증을 설계하는 것이 있다.

적합성평가활동으로서의 타당성평가/검증의 실질적인 예에는 온실가스 배출량(예: ISO 14064-3 에 따름), 환경라벨링, 환경선언 및 발자국(ISO 14020 에 따름), 지속가능성보고서 또는 환경보고서가 있다. 잠재적인 신규 적용분야에는 건설기술, 에너지관리, 재정관리, 산업자동화시스템, 소프트웨어 및 시스템 엔지니어링, 인공지능, 정보기술, 보건제품 및 의료기기, 기계안전, 안전 및 디자인 엔지니어링, 그리고 사회적 책임과 관련된 주장이 포함될 수 있다. 그러나 이 문서에서 타당성평가/검증이 적합성평가활동으로 수행되지 않는 분야별 적용은 이 문서의 적용범위 내에 있지 않다.

1

적용범위

Scope

- 1.1** This document contains general principles and requirements for the competence, consistent operation and impartiality of bodies providing validation/verification as conformity assessment.
- 1.2** Bodies operating according to this document can be first party, second party as well as third party bodies. Bodies can be validation bodies only, verification bodies only, or provide both activities.
- 1.3** This document is applicable to validation/verification bodies in any sector, providing confirmation that claims are either plausible with regards to the intended purpose (validation) or correctly stated (verification). However, statements of conformity themselves, issued as result of another conformity assessment activity (e.g. testing, inspection and certification), are not considered to be subject to validation/verification according to this document.

이 문서는 적합성평가로서 타당성평가/검증을 제공하는 기관의 적격성, 일관된 운영 및 공정성에 대한 일반적인 원칙과 요구사항을 담고 있다.

이 문서에 따라 운영하는 기관은 제 1 자, 제 2 자 또는 제 3 자 기관이 될 수 있다. 기관은 타당성평가만을 수행하거나, 검증만을 수행하거나, 또는 두 활동 모두를 제공할 수도 있다.

이 문서는 주장이 의도된 목적을 고려할 때 실현가능성이 있는지에 대한 확인(타당성평가)이나, 정확하게 언급되었는지를 확인(검증)을 제공하는, 모든 분야의 타당성평가/검증 기관에 적용할 수 있다. 그러나 다른 적합성평가활동(예: 시험, 검사 또는 인증)의 결과로 발행된 적합성선언문 자체는 이 문서에 따른 타당성평가/검증의 대상으로 고려하지 않는다.

1.4 This document is applicable to any sector, in conjunction with sector specific programmes that contain requirements for validation or verification processes and procedures.

이 문서는 타당성평가 또는 검증의 프로세스와 절차를 담은 특정 분야별 프로그램과 결합하여, 어떤 분야에서도 활용 가능하다.

1.5 This document can be used as a basis for accreditation by accreditation bodies, peer assessment within peer assessment groups, or other forms of recognition of validation/verification bodies by international or regional organizations, governments, regulatory authorities, programme owners, industry bodies, companies, clients or consumers.

이 문서는 국제기구 또는 지역기구, 정부, 규제당국, 프로그램 소유자, 산업단체, 기업, 클라이언트 또는 소비자가, 인정기관의 인정평가, 동등성평가그룹 내의 동등성평가 또는 어떠한 형태의 인정에 있어서도 그 기초로 활용될 수 있다.

NOTE This document contains generic requirements and is neutral with regard to the operated validation or verification programme. Requirements of the applicable programmes are additional to the requirements of this document.

비고 이 문서는 운영 중인 타당성평가 또는 검증 프로그램을 고려하여 중립적인 일반 요구사항을 담고 있다. 적용되는 프로그램의 요구사항은 이 문서의 요구사항에 추가되는 요구사항이다.

2

인용표준

Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

다음의 문서는 이 문서의 본문에 그 일부 또는 전체를 구성하는 형태로 인용되어 있다. 발행년도가 표시된 인용표준은 해당 발행본만이 적용된다. 발행년도가 표기되지 않은 인용표준은 해당 표준의 최신본(모든 수정사항 포함)을 적용한다.

ISO/IEC 17000, Conformity assessment - Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17000 적합성 평가 - 용어 및 일반 원칙

3

용어의 정의

Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in **ISO/IEC 17000** and the following apply.

이 문서의 목적에 따라 **ISO/IEC 17000** 에서 주어진 용어의 정의와 다음을 적용한다.

3.1 impartiality
presence of objectivity

공평성
객관성의 존재

NOTE 1 to entry Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the validation/verification body

비고 1 객관성은 타당성평가/검증 기관의 후속되는 활동에 부정적인 영향을 미치지 않도록 이해상충이 존재하지 않거나 이해상충이 해결됨을 의미한다.

NOTE 2 to entry Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include “independence”, “freedom from conflict of interests”, “freedom from bias”, “lack of prejudice”, “neutrality”, “fairness”, “open-mindedness”, “even-handedness”, “detachment”, “balance”.

3.2 validation

confirmation of a claim (3.11), through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled

NOTE 1 to entry Objective evidence can come from real or simulated sources.

NOTE 2 to entry Validation is considered to be a process to evaluate the reasonableness of the assumptions, limitations, and methods that support a claim about the outcome of future activities.

NOTE 3 to entry Validation is applied to claims regarding an intended future use based on projected information (confirmation of plausibility).

3.3 certification audit

body that performs validation

NOTE 1 to entry A validation body can be an organization, or part of an organization.

3.4 validation programme

rules, procedures and management for carrying out validation activities in a specific sector or field

NOTE 1 to entry Validation programmes may be operated at international, regional, national, sub-national or sector-specific level.

NOTE 2 to entry A programme can also be called a “scheme”.

NOTE 3 to entry A set of standards able to cover all the requirements of this document can serve as a programme.

3.5 verification

confirmation of a claim (3.11), through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled

NOTE 1 to entry Verification is considered to be a process for evaluating a claim based on historical data and information to determine whether the claim is materially correct, and conforms with specified requirements.

비고 2 공평성의 요소를 전달하는데 유용한 기타 용어로는 독립성, 이해상충이 없음, 편향되지 않음, 편견 없음, 중립성, 공정성, 오픈 마인드, 공정함, 분리, 균형이 있다.

타당성평가

특정 의도된 사용 또는 적용에 대한 요구사항이 충족되었음에 대해 객관적인 증거를 제공함을 통한 주장(3.11)의 확인

비고 1 객관적인 증거는 실재하거나 시뮬레이션 된 원천에서 얻을 수 있다.

비고 2 타당성평가는 향후 활동에 대한 주장을 뒷받침하는 가정, 제한사항 및 방법이 합리적인지를 평가하는 프로세스로 간주된다.

비고 3 타당성평가는 투사된 정보에 근거한 미래의 의도된 활용과 관련된 주장(가능성의 확인)에 적용된다.

타당성평가기관

타당성평가를 수행하는 기관

비고 1 타당성평가기관은 조직이거나 조직의 일부분일 수 있다.

타당성평가 프로그램

특정 분야 또는 영역에서 타당성평가 활동을 수행하는 데 대한 규칙, 절차 및 관리

비고 1 타당성평가 프로그램은 국제적, 지역적, 국가적, 국지적 또는 특정 부문별 수준에서 운영될 수 있다.

비고 2 프로그램을 스킴이라고도 부른다.

비고 3 이 문서의 모든 요구사항을 다루는 표준의 집합은 프로그램으로 적용할 수 있다.

검증

특정 요구사항이 충족되었다는 주장(3.11)을 객관적인 증거를 통해 확인하는 것

비고 1 검증은 주장이 증대성을 감안할 때 올바르며 특정 요구사항에 적합하다는 것을, 역사적인 데이터나 정보에 근거한 주장을 평가하는 프로세스로 간주된다.

NOTE 2 to entry Verification is applied to claims regarding events that have already occurred or results that have already been obtained (confirmation of truthfulness).

3.6 verification body
body that performs verification (3.5)

NOTE 1 to entry A validation body can be an organization, or part of an organization.

3.7 verification programme
rules, procedures and management for carrying out verification activities in a specific sector or field

NOTE 1 to entry Verification programmes may be operated at international, regional, national, sub-national or sector-specific level.

NOTE 2 to entry A programme can also be called a "scheme".

NOTE 3 to entry A set of standards able to cover all the requirements of this document can serve as a programme.

3.8 consultancy
participation in establishing the claim (3.11) that will be validated or verified

NOTE 1 to entry The term "consultancy" is used in relation to activities of validation/verification bodies, their personnel and organizations related or linked to the validation/verification bodies.

NOTE 2 to entry Arranging training and participating as a trainer is not considered consultancy, provided that, where the course relates to the claim being validated or verified, it is confined to the provision of generic information; i.e. the trainers should not provide client-specific solutions.

NOTE 3 to entry The provision of generic information, but not client specific solutions for establishing the claim being validated or verified, is not considered to be consultancy. Such information may include:

- explaining the meaning and intention of validation/verification requirements;
- identifying improvement opportunities;
- explaining associated theories, methodologies, techniques, or tools;
- sharing non-confidential information on related best practices;
- other relevant aspects that are not covered.

비고 2 검증은 이미 발생한 사건이나 수집되어 온 결과를 고려한 주장에 적용된다. (사실의 확정)

검증기관
검증(3.5)을 수행하는 기관

비고 1 검증기관은 조직이거나 조직의 일부분일 수 있다.

검증 프로그램
특정 분야나 부문에서의 검증활동을 수행하기 위한 규칙, 절차 및 관리방법

비고 1 검증 프로그램은 국제적, 지역적, 국가적, 국지적 또는 특정 부문별 수준에서 운영될 수 있다.

비고 2 프로그램을 스킴이라고도 부른다.

비고 3 이 문서의 모든 요구사항을 다루는 표준의 집합은 프로그램으로 적용할 수 있다.

자문
타당성평가할 또는 검증할 주장(3.11)의 수립에 참여

비고 1 "자문"이라는 용어는 타당성평가/검증 기관의 활동 및 그들의 인원, 그리고 타당성평가/검증 기관과 연관되거나 연결된 조직과 연계하여 사용한다.

비고 2 훈련제공자로서 교육훈련을 마련하거나 참여하는 것은, 교육훈련과정이 타당성평가할 또는 검증할 주장과 관련이 있을 경우 일반적인 정보의 제공에 한한다는(즉, 훈련제공자가 클라이언트에 특정한 해결책을 제공하지 않음) 조건 하에서, 자문으로 고려하지 않는다.

비고 3 타당성평가할 또는 검증할 주장의 수립과 관련하여 클라이언트에 특정한 해결책을 제공하지 않는 일반 정보의 제공은 자문으로 고려하지 않는다. 이러한 정보에는 다음 사항들이 포함될 수 있다.

- 타당성평가/검증 요구사항의 뜻과 의도 설명
- 개선의 기회 파악
- 연계된 이론, 방법론, 기술 또는 도구의 설명
- 관련 우수사례에 대한 기밀이 아닌 정보의 공유
- 다뤄지지 않은 기타 관련 측면

3.9 programme owner

person or organization responsible for developing and maintaining a specific validation programme (3.4) or verification programme (3.7)

NOTE 1 to entry The programme owner can be the validation/verification body itself, a governmental authority, a trade association, a group of validation/verification bodies, an external programme owner or others.

3.10 scope of validation/verification

identification of:

- the claim (3.11) to be the object of validation (3.2) or verification (3.5), including the boundaries of the object,
- the applicable validation/verification programme (3.4/3.7), and
- the standards and other normative documents, including their date of publication, to which the claim (3.11) is validated/verified

3.11 claim

information declared by the client (3.14)

NOTE 1 to entry The claim is the object of conformity assessment by validation/verification.

NOTE 2 to entry The claim could represent a situation at a point in time or could cover a period of time.

NOTE 3 to entry The claim should be clearly identifiable and capable of consistent evaluation or measurement against specified requirements by a validation/verification body.

NOTE 4 to entry The claim could be provided in the form of a report, a statement, a declaration, a project plan, or consolidated data.

3.12 validation statement

declaration by the validation body (3.3) of the outcome of the validation process

NOTE 1 to entry Validation statements can be referred to using specific programme relevant terminology, such as decisions, opinions or reports.

NOTE 2 to entry The validation statement does not refer a period of validity. The validation statement reflects only the situation at the point in time it is issued.

프로그램 소유자

특정 타당성평가 프로그램(3.4) 또는 검증 프로그램(3.7)의 개발 및 유지에 대한 책임이 있는 사람이나 조직

비고 1 프로그램 소유자는 타당성평가/검증기관 자체, 정부당국, 무역협회, 타당성평가/검증기관 그룹, 외부 프로그램 소유자 등이 될 수 있다.

타당성평가/검증 범위

다음의 내용

- 대상의 경계를 포함하여, 타당성평가(3.2) 또는 검증(3.5)의 대상이 되는 주장(3.11)
- 적용되는 타당성평가/검증 프로그램(3.4/3.7)
- 주장(3.11)을 타당성평가/검증 할 발행일을 포함한 표준 또는 기타 기준문서

주장

클라이언트(3.14)가 선언한 정보

비고 1 주장은 타당성평가/검증을 통한 적합성평가의 대상이다.

비고 2 주장은 특정한 시점에서의 상황이나 어떤 기간 동안의 상황을 나타낼 수 있다.

비고 3 주장은 명확하게 파악할 수 있어야 하며, 타당성평가/검증 기관의 특정 요구사항에 대해 일관된 평가나 측정이 가능해야 한다.

비고 4 주장은 보고서, 선언문, 주장, 사업계획, 또는 취합된 데이터의 형태로 제공할 수 있다.

타당성평가결과문

타당성평가기관(3.3)의 타당성평가프로세스 출력물에 대한 선언

비고 1 타당성평가결과문은 의사결정, 의견, 또는 보고서 등 특정한 프로그램과 관련된 용어를 써서 언급할 수 있다.

비고 2 타당성평가결과문은 유효기간을 언급하지 않는다. 타당성평가결과문은 발행된 시점에서의 상황만을 반영한다.

NOTE 3 to entry Validation statement can be positive or negative.

비고 3 타당성평가결과문은 긍정적일 수도 부정적일 수도 있다.

3.13 verification statement

declaration by the verification body (3.6) of the outcome of the verification process

검증결과문

검증기관(3.6)의 검증프로세스 출력물에 대한 선언

NOTE 1 to entry Verification statements can be referred to using specific programme relevant terminology, such as decisions, opinions or reports.

비고 1 검증결과문은 의사결정, 의견, 또는 보고서 등 특정한 프로그램과 관련된 용어를 써서 언급할 수 있다.

NOTE 2 to entry The verification statement does not refer a period of validity. The verification statement reflects only the situation at the point in time it is issued.

비고 2 검증결과문은 유효기간을 언급하지 않는다. 검증결과문은 발행된 시점에서의 상황만을 반영한다.

NOTE 3 to entry Verification statement can be positive or negative.

비고 3 검증결과문은 긍정적일 수도 부정적일 수도 있다.

3.14 client

organization or person requesting validation or verification

클라이언트

타당성평가 또는 검증을 요청하는 조직 또는 사람

3.16 level of assurance

degree of confidence in the claim (3.11)

보장수준

주장(3.11)에 포함된 확신의 수준

NOTE 1 to entry The level of assurance and/or the intended user of the claim is defined in the programme.

비고 1 주장의 보장수준 및/또는 의도된 사용자는 프로그램에서 정의한다.

3.17 materiality

concept that misstatements, individually or aggregated may influence the reliability of the claim (3.11) for the intended user

중대성

개별 또는 취합된 허위진술이 의도된 사용자에게 주장(3.11)의 신뢰성에 대한 영향을 줄 수 있다는 개념

NOTE 1 to entry The materiality can be qualitative or quantitative.

비고 1 중대성은 정성적 또는 정량적일 수 있다.

3.18 level of materiality

quantitative threshold above which misstatements, individually or aggregated, are considered as influencing the reliability of the claim (3.11) for the intended users

중대성 수준

개별 또는 취합된 허위진술이 의도된 사용자에게 주장(3.11)의 신뢰성에 대한 영향을 줄 것으로 고려되는 정량적 임계값

NOTE 1 to entry The level of materiality can be defined in the programme.

비고 1 중대성 수준은 프로그램에서 정의할 수 있다.

4

원칙

Principles

4.1 General

일반사항

4.1.1 The principles described in this clause provide the basis for the subsequent specific performance and descriptive requirements specified in this document.

이 절에 서술된 원칙들은 이 문서의 후속조항에 규정된 성과 요구사항 및 서술적인 요구사항의 기초가 된다. 이들 원칙은

These principles should be applied as guidance for the decisions that may need to be made for unanticipated situations. Principles are not requirements.

4.1.2 The overall aim of validation/verification should be to give confidence to all parties that a validated/verified claim fulfills the requirements. The value of validation/verification is the public confidence and trust that is established by an impartial and competent assessment by a validation/verification body. Parties that have an interest in validation/verification include, but are not limited to:

- a) the clients of the validation/verification bodies;
- b) the programme owners;
- c) the users of the validated/verified claims.

4.2 Impartiality

4.2.1 Being impartial, and being perceived to be impartial, is necessary for a validation/verification body to deliver validation/verification that provides confidence. It is important that all internal and external personnel are aware of the need for impartiality.

4.2.2 Threats to impartiality may include but are not limited to the following:

- a) Self-interest: threats that arise from a person or body acting in their own interest. A concern related to validation/verification, as a threat to impartiality, is financial self-interest.
- b) Self-review: threats that arise from a person or body reviewing the work done by themselves.
- c) Familiarity (or trust): threats that arise from a person or body being too familiar with or trusting of another person instead of seeking evidence for validation/verification.
- d) Intimidation: threats that arise from a person or body having a perception of being coerced openly or secretly, such as a threat to be replaced or reported to a supervisor.

4.3 Competence

4.3.1 Personnel have the necessary knowledge, skills, experience, training, supporting infrastructure, and capacity to effectively complete validation/verification activities.

4.3.2 The validation/verification body determines and accepts the competence of any organizations that:

- a) undertake outsourced activities; or
- b) provide evidence which is relied upon as a basis for validation/verification.

예상치 못한 상황에 대한 의사결정을 내려야 할 경우 지침으로 적용되어야 할 것이다. 원칙은 요구사항이 아니다.

타당성평가/검증의 전반적인 목적은 모든 당사자에게 검증된 주장이 요구사항을 충족한다는 신뢰를 제공하는 것이다. 타당성평가/검증의 가치는 타당성평가/검증 기관에 의한 공평하고 적격한 평가를 통해 만들어진 대중의 신뢰와 신임이다. 타당성평가/검증의 이해관계자에는 다음이 포함되나, 이에 국한되지는 않는다.

- a) 타당성평가/검증 기관의 클라이언트
- b) 프로그램 소유자
- c) 타당성평가된/검증된 주장의 사용자

공평성

타당성평가/검증 기관이 신뢰할 수 있는 타당성평가를/검증을 제공하기 위해서는 공평하여야 하며, 공평한 것으로 인지되어야 한다. 모든 내부 및 외부 인원이 공평성의 필요에 대해 인식해야 함이 중요하다.

공평성에 대한 위협에는 다음이 포함되나 이에 국한되지는 않는다.

- a) 사리추구 : 개인 또는 기관이 자신의 이익을 위해 활동함으로써 발생하는 위협. 타당성평가와/검증과 관련하여 공평성에 위협이 되는 사항은 재정적인 사리추구이다.
- b) 자체검토 : 개인 또는 기관이 자신이 수행한 작업을 스스로 검토함으로써 발생하는 위협.
- c) 친분관계(또는 신임) : 개인 또는 기관이 타당성평가를/검증을 위한 증거를 찾는 대신 타인과 지나치게 친밀하거나 신임함으로써 발생하는 위협.
- d) 협박 : 교체될 것이라거나 상관에게 보고하겠다는 위협과 같이, 개인 또는 기관이 공개적으로 또는 비밀리에 강압을 받았다고 인식함으로써 발생하는 위협.

적격성

타당성평가/검증 활동을 효과적으로 완료하기 위해서는 인원이 필요한 지식, 스킬, 경험, 교육훈련, 지원 기반구조 및 역량을 갖춰야 한다.

타당성평가/검증 기관은 다음을 수행하는 모든 조직의 적격성을 결정하고 수용한다.

- a) 외주처리하는 활동을 수행
- b) 타당성평가의/검증의 기초로 활용할 증거를 제공

4.4 Evidence-based decision making

The validation/verification activities use rational methods for reaching reliable and reproducible validation/verification conclusions and are based on sufficient and appropriate facts and evidence.

증거 기반 의사결정

타당성평가/검증 활동은 신뢰할 수 있고 재현 가능한 타당성평가/검증 결론에 도달하기 위해 합리적인 방법을 사용하며, 충분하고 적절한 사실과 증거에 기반한다.

4.5 Responsibility

책임

4.5.1 The client of the validation/verification body, and not the validation/verification body, has the responsibility for the claim made by it regarding the object of validation/verification and conformity with the validation/verification specific requirements.

타당성평가/검증의 대상과 특정 타당성평가/검증 요구사항에 대한 적합성에 대해 클라이언트가 제시한 주장에 대한 책임은 타당성평가/검증 기관이 아닌 타당성평가/검증 기관의 클라이언트에게 있다.

4.5.2 The validation/verification body has the responsibility to assess sufficient objective evidence upon which to base a validation/verification decision.

타당성평가/검증 기관에게는 타당성평가/검증 의사결정의 근거가 되는 충분한 객관적 증거를 평가할 책임이 있다.

4.6 Openness

개방성

A validation/verification body needs to provide public access to, or disclosure of, appropriate information about its validation/verification process and upon request, timely information about the status of the validation/verification.

타당성평가/검증 기관은 기관의 타당성평가/검증 프로세스에 대한 적절한 정보와, 요청 받은 경우 타당성평가/검증 진행상황에 대한 시기적절한 정보를 상시 공개하거나 배포할 필요가 있다.

4.7 Confidentiality

기밀유지

To gain the privileged access to information and data that is needed for carrying out validation/verification activities adequately, it is essential that a validation/verification body does not disclose any confidential information. It should be ensured that the confidential information obtained or created during validation/verification activities is safeguarded and not inappropriately disclosed.

타당성평가/검증 활동을 적절하게 수행하는 데 필요한 정보와 데이터에 대한 접근 특권을 얻기 위해서는, 타당성평가/검증 기관이 어떠한 기밀정보도 공개하지 않는 것이 핵심이다. 타당성평가/검증 활동을 수행하는 동안 습득하거나 생성한 기밀정보는 기밀이 준수되고 적절치 않게 공개되지 않음을 보장하여야 할 것이다.

4.8 Responsiveness to complaints

불만에 대한 대응

Parties that have an interest in validation/verification have the opportunity to make complaints. These complaints are appropriately managed and concluded by the validation/verification body.

타당성평가/검증의 이해관계자는 불만을 제기할 기회를 갖는다. 이러한 불만에 대해서는 타당성평가/검증 기관이 적절하게 관리하고 종결짓는다.

NOTE An appropriate balance between the principles of openness and confidentiality, including responsiveness to complaints, is necessary in order to demonstrate integrity and credibility to all users of validation/verification outcomes.

비고 불만에의 대응을 포함하여, 타당성평가/검증 결과물을 사용하는 모든 사용자에게 완전성과 신뢰를 입증하기 위해서는, 개방성과 기밀준수 사이에 적절한 균형을 취하는 것이 필요하다.

4.9 Risk-based approach

리스크 기반 접근

Validation/verification bodies need to take into account the risks associated with providing competent, consistent and impartial

타당성평가/검증 기관은 적격하고 일관성이 있으며 공평한 타당성평가/검증을 제공하는 데 있어서 수반되는 리스크를

validation/verification. Risks may include, but are not limited to, those associated with:

- a) the objectives of the validation/verification and the programme requirements;
- b) the evidence-gathering used in the validation/verification process and the levels of assurance required to be achieved;
- c) real and perceived impartiality;
- d) legal, regulatory and liability issues;
- e) the client organization, where validation/verification is being carried out and its operating environment, geographic location, etc.;
- f) health and safety issues for the validation/verification teams;
- g) perception of interested parties;
- h) misleading claims by the client.

고려할 필요가 있다. 리스크에는 다음과 관련된 것들이 있으나, 이에 국한되지는 않는다.

- a) 타당성평가/검증 요구사항과 프로그램 요구사항의 목적
- b) 타당성평가/검증 프로세스에 사용되는 증거의 수집 및 달성해야 하는 보장수준
- c) 실재하거나 인지되는 공정성
- d) 법규, 규범 및 배상책임과 관련된 사안
- e) 타당성평가가/검증이 수행되는 클라이언트 조직과, 그 조직의 운영환경 및 지리적 위치 등
- f) 타당성평가/검증 팀의 안전보건과 관련된 사안
- g) 이해관계자의 인식
- h) 오해를 불러 일으키는 클라이언트의 주장

5

일반 요구사항

General requirements

5.1 Legal entity

The validation/verification body shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, that can be held legally responsible for all its validation/verification activities.

NOTE A governmental validation/verification body is a legal entity on the basis of its governmental status.

법인체

타당성평가/검증 기관은 법인체이거나 법인체의 규정된 일부로서, 기관의 모든 타당성평가/검증 활동에 대해 법적 책임을 질 수 있어야 한다.

비고 정부가 운영하는 타당성평가/검증 기관은 해당 정부의 지위에 근거한 법인체이다.

5.2 Responsibility for validation/verification statements

The validation/verification body shall be responsible for, and shall retain authority for, its validation/verification statements.

타당성평가/검증 결과문에 대한 책임

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 결과문에 대한 책임을 지고, 이에 대한 권한을 유지해야 한다.

5.3 Management of impartiality

공정성 관리

5.3.1 Validation/verification activities shall be undertaken impartially.

타당성평가/검증 활동은 공정하게 수행되어야 한다.

5.3.2 The validation/verification body shall be responsible for the impartiality of its validation/verification activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 활동의 공정성에 대한 책임을 져야 하며, 공정성을 저해하는 상업적, 재정적 또는 기타 압력을 허용해서는 안 된다.

5.3.3 The validation/verification body shall identify risks to its impartiality on an on-going basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel. However, such relationships do not necessarily present a body with a risk to impartiality.

타당성평가/검증 기관은 기관의 공정성 리스크를 지속적으로 파악해야 한다. 여기에는 기관의 활동이나 관계, 또는 검증기관 인원의 관계로부터 발생하는 리스크가 포함되어야 한다. 그러나 이러한 관계가 항상 기관의 공정성 리스크를 야기하지는 않는다.

NOTE 1 While the requirements for impartiality in this document are the same for first, second and third party bodies, the relevant inputs and outcome of the respective risk assessment can differ.

NOTE 2 A relationship that threatens the impartiality of the validation/verification body can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new clients, etc.

5.3.4 If a risk to impartiality is identified, the validation/verification body shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.

5.3.5 The validation/verification body shall have top management commitment to impartiality.

5.3.6 The identification of risks to impartiality according to **5.3.3** shall include consultation with appropriate interested parties to advise on matters affecting impartiality including openness and public perception. The consultation with appropriate interested parties shall be balanced with no single interest predominating.

NOTE One way of fulfilling the consultation requirement of this clause is by the use of a committee of these interested parties.

5.3.7 The validation/verification body shall not offer or provide both consultancy (**3.8**) and validation/verification (**3.2/3.5**) for the same claim from the same client, under the same validation/verification programme.

5.3.8 Where the relationship between a body that provides consultancy (**3.8**) and the validation/verification body poses an unacceptable threat to the impartiality of the validation/verification body, the validation/verification body shall not provide validation/verification activities to clients, or potential clients the validation/verification body is pre-engaged with, who have received consultancy relating to the same claim.

5.3.9 Review and decision on issuance of a validation/verification statement shall be made by personnel different from those who carried out the execution. When providing both, validation and verification activities to the same client, the validation/verification body shall consider the potential threat to impartiality (e.g. self-review and familiarity)

비고 1 이 문서의 공정성 요구사항은 제 1 자 기관, 제 2 자 기관 및 제 3 자 기관에 대해 동일하지만, 각각의 리스크평가에 있어서의 투입물과 산출물은 다를 수 있다.

비고 2 타당성평가/검증 기관의 공정성을 위협하는 관계에는 소유권, 지배권, 경영권, 인원, 자원 공유, 재정, 계약, 마케팅(브랜딩 포함) 또는 신규 클라이언트 소개의 유인에 대한 세일즈 커미션이나 기타 유인책의 지불 등이 있을 수 있다.

공정성 리스크가 파악되면, 타당성평가/검증 기관은 이러한 리스크를 어떻게 제거하거나 최소화하는지를 실증할 수 있어야 한다.

타당성평가/검증 기관의 최고경영자는 공정성에 대한 의지를 보여야 한다.

5.3.3 에 따른 공정성 리스크 파악에는 적절한 이해관계자에게 투명성 및 대중의 인식을 포함하여 공정성에 영향을 미치는 사안에 대해 자문을 구하는 것이 포함되어야 한다. 이러한 적절한 이해관계자와의 자문은 단일한 이해관계가 지배적이지 않도록 균형을 갖추어야 한다.

비고 이 조항의 자문 요구사항을 충족하는 하나의 방법은 이러한 이해관계자들로 구성된 위원회를 활용하는 것이다.

타당성평가/검증 기관은 동일한 타당성평가/검증 프로그램 하에서 동일한 클라이언트로부터의 같은 주장에 대해 타당성 평가/검증(**3.2/3.5**) 및 자문(**3.8**)을 모두 제공하여서는 안 된다.

자문(**3.8**)을 제공하는 기관과 타당성평가/검증 기관과의 관계가 수용할 수 없는 공정성의 위협을 야기할 경우, 타당성평가/검증 기관은 같은 주장에 대해 자문을 받은 클라이언트 또는 타당성평가/검증 기관이 사전에 접촉한 잠재적인 클라이언트에게 타당성평가/검증 활동을 제공해서는 안 된다.

타당성평가/검증 결과문의 발행에 대한 검토와 의사결정은 해당 활동을 수행하지 않은 인원이 수행해야 한다. 동일한 클라이언트에게 타당성평가와 검증 활동을 모두 제공할 경우, 타당성평가/검증 기관은 잠재적인 공정성 위협(예: 자체검토 및 친숙함)을 고려하여야 하며, 이 리스크를 합당하게

and shall manage this risk accordingly. The validation/verification body's activities shall not be marketed or offered as linked with the activities of another organization that provides consultancy.

5.3.10 When made aware of (e.g. via a complaint) inappropriate links or announcements by any consultancy organization stating or implying that validation/verification would be simpler, easier, faster or less expensive if the validation/verification body were used, the validation/verification body shall take action. A validation/verification body shall not state or imply that validation/verification would be simpler, easier, faster or less expensive if a specified consultancy organization were used.

5.3.11 The validation/verification body shall take action to respond to any threats to its impartiality arising from the actions of other persons, bodies or organizations. This includes the actions of those bodies to which validation/verification activities have been outsourced.

5.3.12 The validation/verification body shall have a publicly available commitment that it understands the importance of impartiality in carrying out its validation/verification activities and manages conflicts of interest and ensures objectivity.

5.4 Liability

The validation/verification body shall be able to demonstrate that it has evaluated the risks arising from its validation/verification activities and that it has adequate arrangements (e.g. insurance or reserves) to cover liabilities arising from its activities in each validation/verification programme it operates, including the geographic areas.

관리해야 한다. 타당성평가/검증 기관의 활동은 자문을 제공하는 다른 기관의 활동과 연계되어 홍보되거나 제공되어서는 안 된다.

타당성평가/검증 기관을 활용하면 보다 간단하거나, 쉽거나, 빠르거나 또는 싸게 타당성평가를/검증을 받을 것임을 언급하거나 암시하는 부적절한 연계나 안내를 인지한 경우(예: 불만을 통해), 타당성평가/검증 기관은 조치를 취해야 한다. 타당성평가/검증 기관은 특정 자문기관을 활용하면 보다 간단하거나, 쉽거나, 빠르거나 또는 싸게 타당성평가를/검증을 받을 수 있음을 언급하거나 암시해서는 안 된다.

타당성평가/검증 기관은 다른 사람, 기관 또는 조직의 행위로부터 발생하는 공정성 위협에 대해 조치를 취해야 한다. 여기에는 타당성평가/검증 활동을 외주처리한 기관들의 행위가 포함된다.

타당성평가/검증 기관은 기관이 타당성평가/검증 활동을 수행함에 있어서 공정성이 중요함을 이해하고 있으며, 이해상충을 관리하고 있고, 객관성을 보장한다는 선언을 공개하여야 한다.

배상책임

타당성평가/검증 기관은 기관의 타당성평가/검증 활동으로부터 발생하는 리스크를 평가하였으며, 지리적 영역을 포함하여 기관이 운영하는 각각의 타당성평가/검증 프로그램에 대한 활동으로부터 발생하는 책임을 다루기 위해 적절한 방식(예: 보험 또는 예치금)을 갖고 있음을 입증할 수 있어야 한다.

6

조직구조 요구사항

Structural requirements

6.1 Organizational structure and top management

6.1.1 The validation/verification body shall be organized and managed so as to enable it to maintain the capability to perform its validation/verification activities.

6.1.2 Validation/verification activities shall be structured and managed so as to safeguard impartiality.

6.1.3 The validation/verification body shall document its organizational structure, duties, responsibilities and authorities of management and other personnel involved in validation/verification and any committees.

조직구조 및 최고 경영자

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 활동을 수행할 능력을 유지할 수 있도록 조직되고 관리되어야 한다.

타당성평가/검증 활동은 공정성을 보장할 수 있도록 구조화되고 관리되어야 한다.

타당성평가/검증 기관은 기관의 조직구조, 의무, 관리의 책임 및 권한, 타당성평가/검증에 관여하는 기타 인원, 그리고

If the validation/verification body is a defined part of a legal entity, the structure shall include the line of authority and the relationship to other parts within the same legal entity.

모든 위원회를 문서화하여야 한다. 타당성평가/검증 기관이 법인체의 규정된 일부인 경우, 조직구조에는 권한의 계통 및 동일한 법인체 내 다른 부문과의 관계를 포함시켜야 한다.

6.1.4 The validation/verification body shall identify the top management (board, group of persons, or person) having overall authority and responsibility for each of the following:

- a) development of policies and establishment of processes relating to its operations;
- b) supervision of the implementation of the policies and processes;
- c) ensuring impartiality;
- d) supervision of its finances;
- e) development of validation/verification activities and requirements;
- f) performance of validation/verification activities;
- g) decisions on issuance of validation/verification statements;
- h) delegation of authority to committees or individuals, as required, to undertake defined activities on its behalf;
- i) contractual arrangements;
- j) personnel competence requirements;
- k) responsiveness to complaints and appeals;
- l) management system of the validation/verification body;
- m) provision of adequate resources for validation/verification activities.

타당성평가/검증 기관은 다음의 각 사항에 대한 총괄적 권한 및 책임을 갖는 최고경영자(위원회, 개인의 그룹 또는 개인)를 식별하여야 한다.

- a) 기관의 운영에 관한 방침 개발 및 프로세스의 수립
- b) 방침과 프로세스의 실행에 대한 감독
- c) 공정성의 보장
- d) 기관의 재정에 대한 감독
- e) 타당성평가/검증 활동 및 요구사항의 개발
- f) 타당성평가/검증 활동의 성과
- g) 타당성평가/검증 결과문의 발행에 대한 의사결정
- h) 필요 시 기관을 대신하여 규정된 활동을 수행할 위원회 또는 개인에 대한 권한의 위임
- i) 계약에 대한 사항
- j) 개인의 적격성 요구사항
- k) 불만 및 이의제기에 대한 책임
- l) 타당성평가/검증 기관의 경영시스템
- m) 타당성평가/검증 활동에 충분한 자원의 제공

6.2 Operational control

운영관리

6.2.1 The validation/verification body shall have a process for the effective control of validation/verification activities delivered by branch offices, partnerships, agents, franchisees, etc., irrespective of their legal status, relationship or geographical location.

타당성평가/검증 기관은 법적 지위, 관계 또는 지리적 위치와 상관없이, 지사, 파트너, 대리인, 프랜차이즈 등이 제공하는 타당성평가/검증 활동을 효과적으로 관리하는 프로세스를 보유하여야 한다.

6.2.2 The validation/verification body shall determine and establish the appropriate level and method of control of activities undertaken including its processes, sectors of validation/verification bodies' activities, competence of personnel, lines of management control, reporting and remote access to operations including records.

타당성평가/검증 기관은 프로세스, 타당성평가/검증 기관의 활동분야, 인원의 적격성, 관리의 통제체계, 운영에 대한 보고와 원격 접근성을 포함하여, 수행되는 활동에 대한 적절한 관리의 수준과 방법을 결정하고 수립하여야 한다.

6.2.3 The validation/verification body shall consider the risk that these activities pose to the competence, consistency and impartiality of the validation/verification body.

타당성평가/검증 기관은 이러한 활동이 타당성평가/검증 기관의 적격성, 일관성 및 공정성에 미치는 리스크를 고려하여야 한다.

7

자원 요구사항

Resource requirements

7.1 General

The validation/verification body shall have access to personnel, facilities, equipment, systems and support services that are necessary and fit for purpose to perform its validation/verification activities.

NOTE Requirements for personnel, facilities, equipment, systems and support services can be contained in the validation/verification programme.

7.2 Personnel

7.2.1 The validation/verification body shall employ, or have access to, a sufficient number of personnel to undertake its validation/verification activities.

NOTE Personnel include those persons that are employees, directors and committee members of the body, and any contracted, outsourced or other persons that are used by the body to undertake verification/validation activities.

7.2.2 The validation/verification body shall require all personnel involved in validation/verification activities to enter into a legally enforceable agreement by which the personnel commit themselves to the following:

- a) to comply with the processes and instructions defined or adopted by the validation/verification body, including those relating to impartiality and confidentiality;
- b) to declare any prior and/or present association on their own part, or on the part of another person or organization with which they have a relationship (e.g. a family member or their employer), with a client of the validation/verification body; and
- c) to reveal any situation known to them that may present them or the validation/verification body with a perceived or actual conflict of interest.

7.2.3 The validation/verification body shall use this information as input into identifying risks to impartiality raised by the activities of such personnel, or by the persons or organizations related to them (see **5.3.3**).

7.2.4 All personnel of the validation/verification body, either internal or external, that could influence the validation/verification activities, shall act impartially.

7.2.5 Within a period specified by the validation/verification body, personnel who have provided consultancy on the object of validation/verification shall not perform validation/verification activities in relation to their previous involvement. The period shall ensure that the risk to impartiality is minimized or eliminated.

일반사항

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 활동을 수행하는 목적에 필요하고 알맞은 인원, 시설, 장비, 시스템 및 지원서비스를 이용할 수 있어야 한다.

비고 인원, 시설, 장비, 시스템 및 지원서비스에 대한 요구사항은 타당성평가/검증 프로그램에 포함될 수 있다.

인원

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 활동을 수행하는 데 충분한 수의 인원을 고용하거나 이용할 수 있어야 한다.

비고 인원에는 기관의 종업원, 임원진 및 위원회 위원들이 포함되며, 타당성평가/검증 활동을 수행하기 위해 기관이 활용하는 모든 계약직, 외주처리자 또는 기타 인원들이 포함된다.

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 활동에 관여하는 모든 인원에게 다음을 서약하는 법적으로 집행 가능한 협약을 맺도록 요구하여야 한다.

- a) 공정성 및 기밀준수를 포함하여, 타당성평가/검증 기관이 규정하고 적용하는 프로세스와 지시를 준수
- b) 타당성평가/검증 기관의 클라이언트에 대해, 그들이 관계를 갖고 있는 다른 인원이나 조직 또는 그 부분과 그들과의 기존 및/또는 현재의 관계를(예: 가족관계 또는 가족의 고용자) 사전에 알림
- c) 그들 또는 타당성평가/검증 기관에게 예측되거나 실질적인 이해상충이 발생할 수 있을 것으로 인지된 상황을 밝힘

타당성평가/검증 기관은 이러한 정보를 이들 인원의 활동으로부터, 또는 이들과 관련된 인원이나 조직으로부터(**5.3.3** 참조) 야기되는 공정성 리스크를 파악하기 위한 입력물로 활용하여야 한다.

타당성평가/검증 활동에 영향을 미칠 수 있는 타당성평가/검증 기관의 모든 인원은, 내부 인원이건 외부 인원이건 간에 공정하게 행동하여야 한다.

타당성평가/검증 기관이 규정한 기한 내에 타당성평가/검증의 대상에 대한 자문을 제공한 인원은 그들이 사전에 관여한 것과 관련된 타당성평가/검증 활동을 수행해서는 안 된다. 이 기한은 공정성 리스크를 최소화하거나 제거할 수 있음을 보장하여야 한다.

NOTE The period can be specified in the programme or, if specified by the validation/verification body, it reflects a period that is long enough to ensure that the consultancy does not compromise impartiality.

비고 이 기한을 프로그램에서 규정할 수 있으며, 또는 타당성평가/검증 기관이 규정한 경우 자문행위가 공정성을 위배하지 않음을 보장할 수 있도록 충분히 긴 기간을 반영한다.

7.2.6 Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals acting on the validation/verification body's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of the body's validation/verification activities, except as required by law or by the validation/verification programme.

위원회 위원, 계약자, 외부기관의 인원, 또는 타당성평가/검증 기관을 대신하여 활동하는 개인을 포함하는 인원들은, 법규나 타당성평가/검증 프로그램에서 요구하는 경우를 제외하고는 기관의 타당성평가/검증 활동을 수행하는 과정에서 습득하거나 생산한 모든 정보에 대한 기밀을 준수하여야 한다.

7.2.7 The validation/verification body shall communicate to personnel their duties, responsibilities and authorities.

타당성평가/검증 기관은 모든 인원들에게 그들의 의무, 책임과 권한을 의사소통하여야 한다.

7.3 Management process for the competence of personnel

인원의 적격성 관리 프로세스

7.3.1 The validation/verification body shall have processes for management of competence of personnel involved in the validation/verification process. The processes shall require the validation/verification body to:

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 프로세스에 관여하는 인원의 적격성을 관리하기 위한 프로세스를 갖춰야 한다. 이 프로세스는 타당성평가/검증 기관에게 다음을 수행하도록 요구하여야 한다.

- a) determine the criteria for the competence of personnel for each function in the validation/verification process, including at least:
 - the ability to apply generic validation and verification concepts (e.g. level of assurance, risk, materiality, misstatements, evidence gathering);
 - knowledge about the type and typical content of the client's claims;
 - knowledge of the programme requirements (e.g. competence required for specific validation/verification process).
- b) identify training needs and provide, as necessary, training on validation/verification processes, requirements, methodologies, activities and other relevant validation/verification programme requirements;
- c) demonstrate that the personnel have the required competence for the duties and responsibilities they undertake;
- d) formally authorize personnel for functions in the validation/verification process;
- e) monitor the performance of the personnel.

- a) 타당성평가/검증 프로세스의 각 기능별로 최소한 다음 사항들을 포함하는 인원의 적격성 기준을 결정
 - 일반적인 타당성평가 및 검증의 개념(예: 보장수준, 리스크, 중대성, 오류, 증거수집)을 적용할 수 있는 능력
 - 클라이언트의 주장의 형태 및 전형적인 내용에 대한 지식
 - 프로그램 요구사항에 대한 지식(예: 특정 타당성평가/검증 프로세스에 요구되는 적격성)
- b) 교육훈련의 필요성을 파악하고, 필요에 따라 타당성평가/검증 프로세스, 요구사항, 방법론, 활동 및 기타 관련 타당성평가/검증 프로그램 요구사항에 대한 교육훈련 실시
- c) 인원이 그들이 수행하는 의무와 책임에 알맞는, 요구되는 적격성을 갖추고 있음을 입증
- d) 타당성평가/검증 프로세스의 기능 별로 공식적으로 인원에게 권한을 부여
- e) 인원의 성과를 모니터링

NOTE Further requirements and competence for personnel may be contained in the validation/verification programme.

비고 인원의 적격성에 대한 추가적인 요구사항이 타당성평가/검증 프로그램에 포함될 수 있다.

7.3.2 The validation/verification body shall maintain personnel records to demonstrate fulfillment of the requirements in **7.3.1**, including relevant qualifications, training, experience, affiliations, professional status and competence. This includes

타당성평가/검증 기관은, 관련된 자격, 교육훈련, 경험, 소속, 전문적 지위 및 적격성을 포함하여, **7.3.1** 의 요구사항을 충족함을 입증할 수 있는 인원의 기록을 유지해야 한다.

management and administrative personnel in addition to those performing validation/verification activities.

여기에는 타당성평가/검증 활동을 수행하는 인원과 함께 경영진 및 행정 인원들도 포함된다.

7.4 Outsourcing

In the absence of applicable programme prohibitions on outsourcing, the validation/verification body may outsource validation /verification activities and shall:

- a) retain full responsibility for the validation/verification;
- b) not outsource the engagement, the decision to issue the statement and the issuance of the statement;
- c) have a legally enforceable agreement, including confidentiality and management of impartiality provisions, with each body that provides outsourced activities;
- d) ensure that the body that provides outsourced activities conforms with the applicable requirements of this document, including competence, impartiality and confidentiality and to any applicable programme requirements; and
- e) obtain consent from the client to use the outsourced body.

NOTE Outsourcing refers to contract arrangements with another organization, including other validation/verification bodies, to provide validation/verification activities to the validation/verification body.

외주처리

적용되는 프로그램에서 외주처리를 금지하지 않는 경우, 타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 활동을 외주처리할 수 있으며, 다음과 같아야 한다.

- a) 타당성평가/검증에 대한 전적인 책임을 짐
- b) 계약, 결과문의 발행을 위한 의사결정 및 결과문의 발행은 외주처리하지 않음
- c) 외주처리하는 활동을 제공하는 개별 기관과 기밀준수 및 공정성 관리 조항을 포함하는 법적으로 집행 가능한 협약을 맺음
- d) 외주처리활동을 제공하는 기관이, 적격성, 공정성, 기밀준수 및 모든 적용되는 프로그램 요구사항을 포함하여 이 문서의 적용되는 요구사항을 준수함을 보장
- e) 클라이언트로부터 외주처리기관을 활용하는 데 대한 동의를 얻음

비고 외주처리라 함은 타당성평가/검증 기관에게 타당성평가/검증 활동을 제공함에 대해 다른 타당성평가/검증 기관을 포함하는 다른 조직과의 계약에 의한 협약을 의미한다.

8

타당성평가/검증 프로그램

Validation/verification programme

The validation/verification body shall apply one or more validation/verification programme(s) that are consistent with the requirements of this document.

타당성평가/검증 기관은 이 문서의 요구사항과 일관성이 있는 하나 이상의 타당성평가/검증 프로그램을 적용하여야 한다.

NOTE 1 A validation/verification programme is a set of rules, procedures and management for carrying out validation/verification activities in a specific sector or field containing the following elements:

- scope of validation/verification;
- specific competence criteria for the validation/verification team and body;
- process for validation/verification;
- evidence gathering activities of validation/verification;
- reporting of validation/verification.

비고 1 타당성평가/검증 프로그램은 다음 사항들을 포함하여 특정 분야나 현장에서 타당성평가/검증 활동을 수행하는 데 대한 규칙, 절차 및 관리를 규정한다.

- 타당성평가/검증 범위
- 타당성평가/검증 팀 및 기관에 대한 특정 적격성 기준
- 타당성평가/검증 프로세스
- 타당성평가/검증의 증거 수집활동
- 타당성평가/검증 보고

NOTE 2 Annex A specifies the elements than can be included in a validation/verification programme.

비고 2 부속서 A 는 타당성평가/검증 프로그램에 포함될 수 있는 요소들을 구체적으로 보여준다.

9

프로세스 요구사항

Process requirements

9.1 General

The validation/verification body shall complete the following process steps in undertaking its validation/verification activities:

- pre-engagement (9.2);
- engagement (9.3);
- planning (9.4);
- execution (9.5);
- review (9.6);
- decision and issuance of the validation/verification statement (9.7).

일반사항

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 활동을 수행함에 있어 다음의 프로세스 단계들을 완료하여야 한다.

- 계약 이전의 활동(9.2)
- 계약(9.3)
- 계획(9.4)
- 수행(9.5)
- 검토(9.6)
- 의사결정 및 타당성평가/검증 결과문의 발행(9.7)

9.2 Pre-engagement

9.2.1 The validation/verification body shall require the client to submit information sufficient to carry out a pre-engagement review, including at least the following:

- a) client name and the claim to be validated/verified;
- b) locations where the client's activities are undertaken;
- c) the validation/verification programme and associated specified requirements against which the claim will be validated/verified;
- d) the objectives and scope of the validation/verification;
- e) reports, data and any other relevant information and any other relevant parameters;
- f) where known at this stage and where applicable, the materiality and the level of assurance;
- g) any other information as required by the validation/verification programme.

계약 이전의 활동

타당성평가/검증 기관은 클라이언트에게 최소한 다음 사항들을 포함하는 사전계약검토 수행에 필요한 정보를 제출하도록 요구하여야 한다.

- a) 클라이언트 명칭 및 타당성평가/검증 받고자 하는 주장
- b) 클라이언트의 활동이 수행된 장소
- c) 주장을 타당성평가/검증 받고자 하는 타당성평가/검증 프로그램 및 관련된 특정 요구사항
- d) 타당성평가의/검증의 목적 및 범위
- e) 보고서, 데이터 및 기타 관련된 정보와, 모든 관련이 있는 요인
- f) 현 단계에서 알려지거나 적용 가능한 중대성 및 보장수준
- g) 타당성평가/검증 프로그램에서 요구하는 모든 기타 정보

9.2.2 The validation/verification body shall conduct a pre-engagement review of the information received from the client to ensure that:

- a) an applicable programme exists or a programme to be applied is established;
- b) the claim is understood (e.g. content and complexity);
- c) the scope of the validation/verification has been agreed with the client;
- d) the specified requirements against which the claim will be validated/verified have been identified and are suitable;
- e) the materiality and level of assurance have been agreed;

타당성평가/검증 기관은 다음을 보장하기 위해 클라이언트로부터 받은 정보에 대해 사전계약검토를 수행해야 한다.

- a) 적용되는 프로그램이 존재하거나, 적용될 프로그램이 수립되어 있음
- b) 주장을 이해할 수 있음(예: 맥락 및 복잡도)
- c) 타당성평가/검증 범위가 클라이언트와 합의됨
- d) 주장을 타당성평가/검증할 특정 요구사항이 파악되었으며 적절함

- f) the process for validation/verification activities can be achieved (e.g. evidence gathering activities);
- g) the proposed validation/verification duration can be estimated;
- h) the validation/verification body has identified and has access to the resources and competencies that are required to undertake the validation/verification;
- i) the time frame for the planned validation/verification can be proposed.

- e) 중대성 및 보장수준이 합의됨
- f) 타당성평가/검증 활동 프로세스가 달성될 수 있음(예: 증거수집활동)
- g) 제안할 타당성평가/검증 기간을 추정할 수 있음
- h) 타당성평가/검증 기관이 타당성평가/검증 수행에 요구되는 자원과 적격성을 파악하였으며 이를 확보하고 있음
- i) 타당성평가/검증 계획의 시간계획을 제안할 수 있음

9.3 Engagement

계약

9.3.1 The validation/verification body shall have an agreement with each client for the provision of validation/verification activities in accordance with the relevant requirements of this document and the requirements specified in the relevant validation/verification programme:

타당성평가/검증 기관은 각각의 클라이언트와 이 문서의 요구사항 및 관련 타당성평가/검증 프로그램에서 규정한 요구사항에 대한 타당성평가/검증 활동의 제공에 대해 다음과 같은 협약을 맺어야 한다.

- a) for third party validations/verifications, a legally enforceable agreement;
- b) for second and first party validations/verifications, an internal agreement such as service level agreement, internal contract, statement of work, or other enforceable internal agreement.

- a) 제 3 자 타당성평가의/검증의 경우 법적 효력이 있는 협약
- b) 제 2 자 및 제 1 자 타당성평가의/검증의 경우, 서비스 수준 협약, 내부계약, 작업지시서, 또는 기타 집행 가능한 내부협약과 같은 내부협약

9.3.2 The validation/verification body shall ensure its agreement requires that the client complies at least, with the following:

타당성평가/검증 기관은 이러한 협약을 통해 클라이언트가 최소한 다음을 준수하도록 요구함을 보장해야 한다.

- a) validation/verification requirements;
- b) making all necessary arrangements for the conduct of the validation/verification, including provisions for examining documentation and access to all relevant processes, areas, records, and personnel; and
- c) making provisions, where applicable, to accommodate observers.

- a) 타당성평가/검증 요구사항
- b) 문서 검사 및 모든 관련된 프로세스, 지역, 기록 및 인원에게 대한 접근을 허용하는 조항을 포함하여, 타당성평가/검증 수행에 필요한 모든 필요한 조치를 취함
- c) 해당하는 경우 참관인을 수용한다는 조항

9.3.3 The agreement shall confirm that the client engages the validation/verification body to undertake validation/verification activities, including the specification of:

이러한 협약은 클라이언트가 다음의 세부조항을 포함하여 타당성평가/검증 기관과 타당성평가/검증 활동의 수행에 대해 계약하여야 한다.

- a) the items listed in 9.2;
- b) the specific requirements for the validation/verification activity, including any additional relevant requirements set by a programme or standard.

- a) 9.2 에 나열된 요소
- b) 프로그램이나 표준의 모든 추가적인 관련 요구사항을 포함하여, 타당성평가/검증 활동을 위한 특정 요구사항

9.3.4 The validation/verification body shall take responsibility for any inputs that it accepts to take into account as part of its validation/verification activities, including inputs that have been generated by the client or other external parties.

타당성평가/검증 기관은 클라이언트나 다른 외부 단체에서 생성한 입력물을 포함하여, 타당성평가/검증 활동의 일부분으로 받아들이기로 한 모든 입력물에 대한 책임을 져야 한다.

9.4 Planning

계획

9.4.1 The validation/verification body shall undertake the following planning activities taking into account the requirements specified in the applicable validation/verification programme before undertaking the validation/verification:

- a) assign competent resources to undertake the activities;
- b) determine the validation/verification activities based on the understanding of the claim;
- c) assess the risk of a material misstatement regarding the claim;
- d) confirm the timing and access arrangements with the client;
- e) determine evidence-gathering activities needed to complete the validation/verification in accordance with the specified requirements and consistent with the results of **b)** and **c)**;
- f) prepare an evidence-gathering plan, taking into account **c)** and any measures that the client has in place to control sources of potential errors, omissions and misrepresentations; and
- g) prepare a validation/verification plan considering the evidence-gathering plan as an input.

NOTE 1 Preparation of an evidence-gathering plan and a validation/verification plan can be an iterative process.

NOTE 2 In some programmes, the evidence-gathering plan is called sampling plan.

NOTE 3 The level of assurance is used to determine the depth of detail that a validation or verification body designs into their validation or verification plan and evidence-gathering plan to determine if there are any material errors, omissions, or misrepresentations.

NOTE 4 Other parameters that can be specified by programmes to be considered during planning are: materiality, level of assurance.

9.4.2 The validation/verification body shall develop a validation/verification plan that describes activities and schedules, and includes the following:

- a) scope and objectives;
- b) identification of the validation/verification team members and their roles and responsibilities in the team (e.g. team leader);
- c) time frame and duration of validation/verification activities; and
- d) specified requirements.

9.4.3 The validation/verification body shall inform the client of the names of the team members with sufficient notice for any objection to the appointment of a team member to be made.

타당성평가/검증 기관은 타당성평가에/검증에 착수하기 이전에 적용되는 타당성평가/검증 프로그램에 규정된 요구사항을 고려하여 다음의 계획활동을 수행하여야 한다.

- a) 활동을 수행할 적격한 자원을 배정
- b) 주장에 대한 이해에 근거하여 타당성평가/검증 활동을 결정
- c) 주장을 고려한 중대한 허위진술의 리스크를 평가
- d) 클라이언트와 시간계획 및 접근권한에 대한 협의를 확정
- e) 규정된 요구사항에 따라, 그리고 **b)**와 **c)**의 결과와 일관되게 타당성평가/검증을 완료하는 데 필요한 증거수집활동을 결정
- f) **c)**와 잠재적인 오류, 생략 및 허위진술의 원인을 관리하기 위해 클라이언트가 갖춘 모든 조치를 고려한 증거수집계획을 준비
- g) 증거수집계획을 입력물로 고려하여 타당성평가/검증 계획을 수립

비고 1 증거수집계획과 타당성평가/검증 계획은 반복적인 프로세스가 될 수 있다.

비고 2 일부 프로그램에서는 증거수집계획을 샘플링계획으로 부른다.

비고 3 타당성평가기관 또는 검증기관이 중대한 오류, 생략 또는 허위진술이 있는지 여부를 결정하기 위해 타당성평가계획 또는 검증계획과 증거수집계획에 검증기관이 설계해 넣는 구체성의 수준을 결정할 때, 보장수준이 활용된다.

비고 4 계획 시 고려해야 하는 프로그램이 규정한 다른 요인들에는 중대성과 보장수준이 있다.

타당성평가/검증 기관은 다음 사항들을 포함하는 활동과 일정을 설명하는 타당성평가/검증 계획을 개발하여야 한다.

- a) 범위 및 목표
- b) 타당성평가팀/검증팀 인원과 팀 내에서의 그들의 역할 및 책임(예: 팀장) 규명
- c) 타당성평가/검증 활동의 시간계획 및 기간
- d) 규정된 요구사항

타당성평가/검증 기관은 배정된 타당성평가/검증 팀원에 대해 반대를 표명할 수 있도록, 팀원의 명단을 클라이언트에게 충분히 알려야 한다.

9.5 Execution

수행

- 9.5.1** The validation/verification body shall perform the validation/verification activities in accordance with the validation/verification plan.
- 9.5.2** The validation/verification plan shall be revised as necessary during the validation/verification execution.
- 9.5.3** Any revisions to the validation/verification plan shall be internally documented, including the reasons, and communicated to the client.
- 9.5.4** The body shall undertake the following activities:
- a) collection of objective evidence on original data/information, its traceability through the data/information management process, any further analysis and calculation;
 - b) identification of misstatements and consideration of their materiality; and
 - c) assessment of conformity with specified requirements, taking into account the validation/verification programme.
- 9.5.5** The validation/verification body shall prepare the following:
- a) a conclusion on the outcome of the activities in **9.5.1**;
 - b) a draft validation/verification statement; and
 - c) a report, if applicable.

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 계획에 따라 타당성평가/검증 활동을 수행해야 한다.

타당성평가/검증 계획은 타당성평가를/검증을 수행하는 과정에서 필요에 따라 수정되어야 한다.

모든 타당성평가/검증 계획의 수정사항은 그 근거를 포함하여 내부적으로 문서화하여야 하며, 클라이언트에게 의사소통하여야 한다.

타당성평가/검증 기관은 다음의 활동을 수행하여야 한다.

- a) 데이터/정보 관리 프로세스를 통해 추적성이 보장되고, 후속적인 분석 및 계산을 포함한 원시 데이터/정보에 대한 객관적인 증거를 수집
- b) 허위진술을 파악하고 그들의 중대성을 고려
- c) 타당성평가/검증 프로그램을 고려하여 특정 요구사항에 대한 적합성을 평가

타당성평가/검증 기관은 다음을 준비하여야 한다.

- a) **9.5.1**의 활동 결과에 대한 결론
- b) 타당성평가/검증 결과문의 초안
- c) 적용되는 경우 보고서

NOTE The report can be a separate document or can be included in a document containing the draft validation/verification statement.

비고 보고서는 별개의 문서이거나 타당성평가/검증 결과문 초안을 포함하는 문서에 포함될 수 있다.

9.6 Review

검토

- 9.6.1** The validation/verification body shall undertake the review activities as specified in the programme.
- 9.6.2** The review shall be carried out by persons who have not been involved in the planning and execution steps of the validation/verification process.
- 9.6.3** The review shall confirm that all validation/verification activities have been completed in accordance with the agreement and the programme and whether the claim is free from material misstatement.
- 9.6.4** The review shall have available all records of the validation/verification activities as specified in **9.10**.

타당성평가/검증 기관은 프로그램에서 규정한 대로 검토활동을 수행해야 한다.

검토는 타당성평가/검증 프로세스의 계획 및 수행 단계에 참여하지 않은 인원이 수행해야 한다.

검토를 통해 협약 및 프로그램에 따라 모든 타당성평가/검증 활동이 완료되었으며, 주장에 중대한 오류가 없음을 확인해야 한다.

검토 시 **9.10**에 규정된 모든 타당성평가/검증 활동의 기록이 가용해야 한다.

9.7 Decision and issuance of the validation/verification statement

의사결정 및 타당성평가/검증 결과문의 발행

9.7.1 Decision

의사결정

9.7.1.1 The validation/verification body shall make the decision to issue the validation/verification statement upon completion of the validation/verification review.

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증의 검토가 완료된 후 타당성평가/검증 결과의 발행에 대한 의사결정을 하여야 한다.

9.7.1.2 When the decision is not to issue a validation/verification statement, the validation/verification body shall inform the client.

의사결정 결과 타당성평가/검증 결과를 발행하지 않기로 한 경우, 타당성평가/검증 기관은 클라이언트에게 이를 통지해야 한다.

9.7.1.3 The person assigned by the validation/verification body to decide to issue the validation/verification statement shall not have been involved in the execution (9.5).

타당성평가/검증 기관이 타당성평가/검증 결과의 발행 여부에 대한 의사결정을 하도록 배정한 인원은 수행(9.5)에 참여하지 않아야 한다.

9.7.2 Issuance of the validation/verification statement

타당성평가/검증 결과문의 발행

If the validation/verification body decides to issue a validation/verification statement to the client (9.7.1) the statement shall:

타당성평가/검증 기관이 클라이언트에게 타당성평가/검증 결과문을 발행하기로 의사결정(9.7.1)한 경우, 결과문은 다음과 같아야 한다.

- a) identify whether it is a validation statement or a verification statement;
- b) include the name and address of the validation/verification body, other symbols (e.g. accreditation symbol) may be used provided they are not misleading or ambiguous;
- c) include a reference to the validation/verification programme and associated specified requirements;
- d) include the status of the validation/verification body for the statement in question (i.e. first party, second party or third party);
- e) describe the objectives, scope and specified requirements of the validation/verification;
- f) describe whether the data and information supporting the claim were hypothetical, projected and/or historical in nature;
- g) state the client's name;
- h) refer to the claim, including date or period which the claim covers;
- i) include the conclusion reached about the claim, including the fulfillment of any programme related requirements (e.g. materiality or level of assurance);
- j) indicate the date of the statement.

- a) 타당성평가 결과문인지 검증 결과문인지의 구분
- b) 타당성평가/검증 기관의 명칭과 주소를 포함. 오해의 소지가 없으며 불명확하지 않은 경우 기타 심벌(예: 인정심벌)도 사용할 수 있음
- c) 타당성평가/검증 프로그램 및 관련된 특정 요구사항의 인용 포함
- d) 대상 결과문과 연관된 타당성평가/검증 기관의 상황(예: 제 1 자, 제 2 자, 또는 제 3 자)
- e) 타당성평가/검증의 목적, 범위 및 특정 요구사항의 설명
- f) 주장을 뒷받침하는 데이터와 정보가 가정값인지, 예측값인지, 및/또는 사실에 근거한 값인지에 대한 설명
- g) 클라이언트의 명칭 언급
- h) 주장이 포함하는 날짜와 기간을 포함하여, 주장을 언급
- i) 모든 프로그램과 관련된 요구사항의 충족 여부를 포함하여(예: 중대성 또는 보장수준), 주장에 대해 도출된 결론을 포함
- j) 결과의 발행일을 명시

9.8 Facts discovered after issuance of the validation/verification statement

타당성평가/검증 결과문의 발행 이후에 발견된 사실

9.8.1 If new facts or information that could materially affect the validation/verification statement are discovered after this date, the validation/verification body shall:

타당성평가/검증 결과에 중대한 영향을 미칠 수 있는 새로운 사실이나 정보가 발행일 이후에 발견된 경우, 타당성평가/검증 기관은 다음을 수행해야 한다.

- a) communicate the matter as soon as practicable to the client and, if required, the programme owner;
- b) take appropriate action including the following:
 1. discussing the matter with the client;
 2. consider if the validation/verification statement requires revision.

- a) 이 사안을 클라이언트와, 그리고 필요한 경우에는 프로그램 소유자와도 신속히 의사소통함
- b) 다음을 포함하는 적절한 조치를 취함
 1. 이 사안에 대해 클라이언트와 논의
 2. 타당성평가/검증 결과의 수정이 필요한지 여부를 고려

9.8.2 If the validation/verification statement requires revision, the validation/verification body shall implement processes to issue a new statement including specification of the reasons for the revision.

타당성평가/검증 결과의 수정이 필요한 경우, 타당성평가/검증 기관은 수정의 사유를 명시함과 함께 새로운 결과를 발행하는 프로세스를 실행해야 한다.

9.8.3 The validation/verification body may also communicate to other parties the fact that reliance of the original statement may now be compromised given the new facts or information.

타당성평가/검증 기관은 새로운 사실이나 정보에 의해 절충이 필요한 기존의 결과에 의존하는 여타 개체와도 의사소통할 수 있다.

9.9 Complaints and appeals

불만 및 이의제기

9.9.1 The validation/verification body shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints and appeals.

타당성평가/검증 기관은 불만 및 이의제기의 접수, 평가 및 의사결정에 대한 문서화된 프로세스를 갖춰야 한다.

9.9.2 A description of the handling process for complaints and appeals shall be available to any interested party on request.

불만 및 이의제기 처리 프로세스에 대한 설명은 모든 이해관계자에게 요청 시 제공할 수 있어야 한다.

9.9.3 Upon receipt of a complaint, the validation/verification body shall confirm whether the complaint relates to validation/verification activities that it is responsible for and, if so, shall deal with it.

불만을 접수한 경우, 타당성평가/검증 기관은 이 불만이 기관의 책임이 있는 타당성평가/검증 활동과 관련이 있는지를 확정하여야 하며, 관련이 있는 경우 이를 처리하여야 한다.

9.9.4 The validation/verification body shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for complaints and appeals.

타당성평가/검증 기관은 불만 및 이의제기 처리의 모든 수준에서 내려진 모든 의사결정에 대해 책임을 져야 한다.

9.9.5 Investigation and decision on appeals shall not result in any discriminatory actions.

이의제기에 대한 조사 및 의사결정이 어떠한 차별적인 조치를 야기해서는 안 된다.

9.9.6 The handling process for complaints and appeals shall include at least the following elements and methods:

이의제기 및 불만 처리 프로세스는 최소한 다음 요소들과 방법들을 포함하여야 한다.

- a) a description of the process for receiving, validating, investigating the complaint or appeal, and deciding what actions are to be taken in response to it;
- b) tracking and recording complaints and appeals, including actions undertaken to resolve them;
- c) ensuring that any appropriate action is taken.

- a) 불만 또는 이의제기의 접수, 타당성 검토, 조사 프로세스에 대한 설명과, 그에 대한 대응으로 어떤 조치를 취할 것인지를 의사결정
- b) 불만 및 이의제기에 대해 이를 해소하기 위해 취한 조치를 포함하여 추적하고 기록
- c) 모든 적절한 조치가 취해짐을 보장

9.9.7 The validation/verification body receiving the complaint or appeal shall be responsible for gathering and verifying (evaluating) all necessary information to validate (substantiate) the complaint or appeal.

불만 또는 이의제기를 접수한 타당성평가/검증 기관은 불만 또는 이의제기의 타당성을 검토(구체화)하는 데 필요한 모든 정보를 수집하고 검증(평가)할 책임이 있다.

9.9.8 Whenever possible, the validation/verification body shall acknowledge receipt of the complaint or appeal, and provide the complainant or appellant with progress reports and the outcome.

가능할 때마다, 타당성검토/검증 기관은 불만제기자 또는 이의제기자에게 불만 또는 이의제기의 접수 사실을 알리고, 이들에게 진행 보고와 결과를 제공해야 한다.

9.9.9 The decision to be communicated to the complainant or appellant shall be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the original activities in question.

불만제기자 또는 이의제기자에게 의사소통될 의사결정사항은 문제의 대상이 되는 원인활동에 관여하지 않은 인원이 작성, 검토 및 승인하여야 한다.

9.9.10 Whenever possible, the validation/verification body shall give formal notice of the end of the complaint and appeal.

가능할 때마다, 타당성평가/검증 기관은 불만 및 이의제기의 종결에 대해 공식적으로 통보하여야 한다.

9.10 Validation/verification records

타당성평가/검증 기록

9.10.1 The validation/verification body shall maintain and manage records of its validation/verification activities including:

타당성평가/검증 기관은 다음을 포함하는 타당성평가/검증 활동의 기록을 유지하고 관리하여야 한다.

- a) application information and validation/verification scopes;
- b) justification for how validation/verification duration is determined;
- c) any revisions to the validation/verification planning activities;
- d) confirmation of the completion of validation/verification activities, including findings and information on material or non-material misstatements;
- e) records of evidence to support conclusions;
- f) validation/verification statements;
- g) records of complaints and appeals, and any subsequent correction or corrective actions.

- a) 신청정보 및 타당성평가/검증 범위
- b) 타당성평가/검증 기간 결정의 정당성
- c) 타당성평가/검증 계획활동의 모든 수정사항
- d) 발견사항과 중대하거나 중대하지 않은 허위언급에 대한 정보를 포함하는 타당성평가/검증 활동의 완료 확인
- e) 결론을 뒷받침하는 증거의 기록
- f) 타당성평가/검증 결과
- g) 불만 및 이의제기와, 후속된 시정 또는 시정조치의 기록

9.10.2 The validation/verification body shall maintain validation/verification records securely and confidentially, including during their transport, transmission, or transfer.

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 기록을 그들의 이송, 전송 및 전달 과정을 포함하여 안전하고 기밀이 준수되도록 보관하여야 한다.

9.10.3 The validation/verification body shall retain validation/verification records in accordance with the programme, contractual, legal, and other management system requirements.

타당성평가/검증 기관은 타당성평가/검증 기록을 프로그램, 계약, 법규 및 기타 경영시스템 요구사항에 따라 유지하여야 한다.

NOTE ISO 15489-1 defines the concepts and principles from which approaches to the creation, capture and management of records are developed.

비고 ISO 15489-1 은 기록의 생산, 획득 및 관리방법을 개발하기 위한 개념과 원칙을 규정한다.

10

정보 요구사항

Information requirements

10.1 Public information

공개 정보

10.1.1 Publicly provided information shall include:

공개 정보에는 다음 사항들이 포함되어야 한다.

- a) information about the validation/verification process;
- b) impartiality commitment;
- c) list of validation/verification activities the validation/verification body provides, including reference to applicable programmes;
- d) complaints and appeals procedure.

- a) 타당성평가/검증 프로세스에 대한 정보
- b) 공정성에 대한 의지
- c) 적용되는 프로그램에 대한 인용을 포함하여, 타당성평가/검증 기관이 제공하는 타당성평가/검증 활동의 목록
- d) 불만 및 이의제기 절차

10.1.2 The validation/verification body shall maintain and, upon request, provide clear, traceable, and accurate information about its activities and the sectors in which it operates.

타당성평가/검증 기관은 기관의 활동과 운영 분야에 대한 명확하고 추적 가능하며 정확한 정보를 유지하여야 하며, 요청을 받은 경우 제공하여야 한다.

10.1.3 The validation/verification body shall provide, upon request, the status of a given validation/verification statement, including the name of the client, the programme requirements, and the object of validation/verification.

타당성평가/검증 기관은 요청을 받은 경우 클라이언트의 명칭, 프로그램 요구사항 및 타당성평가/검증의 목적을 포함하는, 발행한 타당성평가/검증 결과의 상태를 제공하여야 한다.

10.2 Other information to be available

기타 이용 가능한 정보

10.2.1 The validation/verification body shall provide information and update clients on the following:

타당성평가/검증 기관은 다음 사항들에 대한 정보를 클라이언트에게 제공하고 최신으로 업데이트하여야 한다.

- a) the applicable validation/verification programmes and any changes;
- b) the fees for the validation/verification activity;
- c) the validation/verification body's requirements for the client to:
 1. comply with the validation/verification programme,
 2. make all necessary arrangements for the conduct of the validation/verification activities,
 3. make provisions, where applicable, to accommodate the presence of observers (e.g. accreditation assessors or trainee validator/verifier);
- d) its policy governing any statement that the client is authorized to use when making reference to its validation/verification statement in communication of any kind in line with the requirements in **10.3**.

- a) 적용되는 타당성평가/검증 프로그램 및 모든 변경사항
- b) 타당성평가/검증 활동의 비용
- c) 다음과 관련된 클라이언트에 대한 타당성평가/검증 기관의 요구사항
 1. 타당성평가/검증 프로그램을 준수
 2. 타당성평가/검증 활동의 수행을 위한 모든 필요한 조치를 취함
 3. 해당하는 경우 참관인(예: 인정기구 평가사 또는 타당성평가/검증 훈련자)을 대동하는 데 대한 편의 제공
- d) **10.3** 의 요구사항에 따라 어떠한 수단으로든 타당성평가/검증 결과를 인용할 수 있도록 권한을 부여하는 것과 관련된 기관의 방침

10.3 Reference to validation/verification and use of marks

타당성평가/검증의 인용 및 마크의 사용

10.3.1 A validation/verification body shall have rules governing any reference to validation/verification or use of its marks that it authorizes its clients to use.

타당성평가/검증 기관은 클라이언트에게 활용하도록 권한을 부여하는 모든 타당성평가/검증의 인용 또는 마크의 사용에 대한 규칙을 갖춰야 한다.

10.3.2 These rules shall ensure, among other things, traceability back to the validation/verification body and to the statement issued.

이러한 규칙은 무엇보다도 타당성평가/검증 기관 및 발행된 검증결과에로의 추적성을 보장하여야 한다.

10.3.3 This reference or marks shall be used only on the claim which has been validated/verified and shall not be misleading with regards to product certification.

이러한 인용 또는 마크는 타당성이 평가된/검증된 주장에만 활용되어야 하며, 제품이 인증 받은 것으로 오인되어서는 안 된다.

10.4 Confidentiality

기밀준수

10.4.1 The validation/verification body shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of validation/verification activities.

타당성평가/검증 기관은 법적으로 구속력 있는 선언을 통해 타당성평가/검증 활동의 수행 중에 습득하거나 생성된 모든 정보의 관리에 대한 책임을 져야 한다.

- 10.4.2** The validation/verification body shall inform the client, in advance, of the information it intends to place in the public domain.
- 10.4.3** Except for information that the client makes publicly available, or when agreed between the validation/verification body and the client (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.
- 10.4.4** When the validation/verification body is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the client or individual concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.
- 10.4.5** Information about the client obtained from sources other than the client (e.g. complainant, regulators) shall be confidential between the client and the validation/verification body. The provider (source) of this information shall be confidential to the body and shall not be shared with the client, unless agreed by the source.

타당성평가/검증 기관은 일반에게 공개하고자 하는 정보에 대해 사전에 클라이언트에게 알려야 한다.

클라이언트가 공개하고 있는 정보나 타당성평가/검증 기관과 클라이언트 간의 합의된 경우(예: 불만에 대한 대응을 목적으로)를 제외하면, 모든 다른 정보는 소유권이 있는 정보로 간주하고 기밀로 취급하여야 한다.

타당성평가/검증 기관이 법규의 요구에 따라 또는 계약에 의해 기밀정보를 공개할 수 있도록 허가 받은 경우, 관련된 클라이언트 또는 개인에게는 법규에서 금지하지 않는 한 제공되는 정보에 대해 통보되어야 한다.

클라이언트 이외의 출처로부터 습득한 클라이언트에 대한 정보(예: 불만, 규제기관)는 클라이언트와 타당성검토/검증 기관 간의 기밀정보로 취급해야 한다. 이 정보의 제공자(출처)는 타당성평가/검증 기관이 기밀로 취급해야 하며, 제공자와 합의되지 않은 한 클라이언트와 공유하여서는 안 된다.

11

경영시스템 요구사항 Management system requirements

11.1 Options

선택사항

11.1.1 General

일반사항

The validation/verification body shall establish, document, implement and maintain a management system that is capable of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements of this document. In addition to meeting the requirements of Clauses **5-10** of this document the body shall implement a management system in accordance with either Option A or with Option B.

타당성평가/검증 기관은 이 문서의 요구사항을 일관성 있게 달성하도록 지원하고 실증할 수 있는 경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 한다. 타당성평가/검증 기관은 이 문서의 **5** 절부터 **10** 절까지의 요구사항을 만족시키는 것 이외에도, 선택사항 A 또는 선택사항 B 에 따른 경영시스템을 실행하여야 한다.

11.1.2 Option A

선택사항 A

As a minimum, the management system of the validation/verification body shall address the following:

- a) management system documentation (**11.2**);
- b) control of management system documents (**11.3**);
- c) control of records (**11.4**);
- d) actions to address risks and opportunities (**11.5**);
- e) improvement (see **11.6**);
- f) corrective actions (**11.7**);
- g) internal audits (**11.8**); and

타당성평가/검증 기관의 경영시스템은 최소한 다음 사항을 다루어야 한다.

- a) 경영시스템 문서화(**11.2**)
- b) 경영시스템문서 관리(**11.3**)
- c) 기록관리(**11.4**)
- d) 리스크와 기회를 다루는 조치(**11.5**)
- e) 개선(**11.6** 참조)

h) management review (11.9).

f) 시정조치(11.7)

g) 내부심사(11.8)

h) 경영검토(11.9)

11.1.3 Option B

선택사항 B

A validation/verification body that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of **ISO 9001**, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of this document, fulfils at least the management system requirements of this clause.

ISO 9001 요구사항에 따라 경영시스템을 수립하고 유지하는 타당성평가/검증 기관으로서, 이 문서의 요구사항을 일관성 있게 충족함을 지원하고 실증할 수 있는 기관은, 최소한 이 절의 경영시스템 요구사항을 충족한다.

11.2 Management system documentation (Option A)

경영시스템 문서화(선택사항 A)

11.2.1 The validation/verification body's management shall establish, document, and maintain policies and objectives for fulfilment of the purposes of this document.

타당성평가/검증 기관의 경영진은 이 문서의 목적을 충족하기 위한 방침과 목표를 수립, 문서화 및 유지하여야 한다.

11.2.2 The validation/verification body's management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the management system and its effectiveness in achieving consistent fulfilment of this document.

타당성평가/검증 기관의 경영진은 이 문서의 지속적인 충족을 달성하기 위한 경영시스템의 개발과 실행 및 그 효과성에 대한 의지의 증거를 제공하여야 한다.

11.2.3 The validation/verification body's management shall ensure that its policies and objectives are understood, implemented and maintained at all organizational levels of the validation/verification body.

타당성평가/검증 기관의 경영진은 기관의 방침과 목표가 기관의 모든 조직 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지됨을 보장하여야 한다.

11.2.4 All documentation, processes, systems, records, etc. related to the fulfilment of the requirements of this document shall be included, referenced, or linked to documentation of the management system.

이 문서 요구사항의 충족과 관련된 모든 문서, 프로세스, 시스템, 기록 등은 경영시스템 문서화에 포함되거나, 인용되거나, 연계되어야 한다.

11.2.5 All personnel involved in validation/verification activities shall have access to the parts of the management system documentation and related information that are applicable to their responsibilities.

타당성평가/검증 활동에 관여하는 모든 인원은 그들의 책임에 적용되는 경영시스템 문서의 부분 및 관련된 정보에 접근할 수 있어야 한다.

11.3 Control of management system documents (Option A)

경영시스템문서의 관리(선택사항 A)

11.3.1 The validation/verification body shall establish processes to control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this document.

타당성평가/검증 기관은 이 문서의 충족과 관련된 (내부 및 외부) 문서의 관리 프로세스를 수립하여야 한다.

11.3.2 The validation/verification body shall define the controls needed to:

타당성평가/검증 기관은 다음에 대한 관리수단을 규정하여야 한다.

- a) approve documents for adequacy prior to issue;
- b) review and update (as necessary) and re-approve documents;
- c) ensure that changes and the current revision status of documents are identified;
- d) ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;

- a) 문서의 발행 전에 승인
- b) 문서를 검토하고, (필요한 경우) 갱신 및 재승인
- c) 문서의 변경사항과 최신본 현황이 파악됨을 보장
- d) 적용되는 문서의 관련본이 사용처에서 활용 가능함을 보장
- e) 문서가 읽을 수 있고 쉽게 구별됨을 보장

- e) ensure that documents remain legible and readily identifiable;
- f) ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled;
- g) prevent the unintended use of obsolete documents, and apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

NOTE Documentation can be in any form or type of medium, and includes proprietary and in-house developed software.

- f) 외부 출처 문서가 파악되고 그 배포가 관리됨을 보장
- g) 유효하지 않은 문서의 의도되지 않은 활용을 예방하고, 어떤 목적으로 이들을 유지할 경우 적절한 식별을 적용

비고 문서화는 어떠한 형태 또는 매체일 수 있으며, 저작권과 자체 개발 소프트웨어를 포함한다.

11.4 Control of records (Option A)

기록관리 (선택사항 A)

11.4.1 The validation/verification body shall establish processes to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of its records related to the fulfilment of this document.

타당성평가/검증 기관은 이 문서의 충족과 관련된 기관의 기록을 식별, 보관, 보호, 검색, 보관기한 및 폐기하기 위한 관리를 규정한 프로세스를 수립해야 한다.

11.4.2 The validation/verification body shall establish processes for retaining records for a period consistent with its contractual and legal obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality arrangements.

타당성평가/검증 기관은 계약 및 법규 요구사항과 일관된 기간 동안 기록을 유지하기 위한 프로세스를 수립해야 한다. 이러한 기록에의 접근은 기밀준수조치와 일관되어야 한다.

11.5 Actions to address risks and opportunities (Option A)

리스크 및 기회를 다루기 위한 조치 (선택사항 A)

11.5.1 The validation/verification body shall consider the risks and opportunities associated with the validation/verification activities in order to:

타당성평가/검증 기관은 다음을 위해 타당성평가/검증 활동과 연계된 리스크 및 기회를 고려하여야 한다.

- a) give assurance that the management system achieves its intended results;
- b) enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the validation/verification body;
- c) prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the validation/verification body's activities;
- d) achieve improvement.

- a) 경영시스템이 의도한 결과를 달성하는 데 확신을 줌
- b) 타당성평가/검증 기관의 목적과 목표를 달성하기 위한 기회를 향상시킴
- c) 타당성평가/검증 활동의 바람직하지 않은 영향과 잠재적인 실패를 예방하거나 감소시킴
- d) 개선을 달성함

11.5.2 The validation/verification body shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
 1. integrate and implement these actions into its management system;
 2. evaluate the effectiveness of these actions.

타당성평가/검증 기관은 다음을 계획해야 한다.

- a) 리스크와 기회를 다루기 위한 조치
- b) 다음 사항에 대한 것
 1. 이러한 조치를 경영시스템에 통합하고 실행
 2. 이 조치의 효과성을 평가

NOTE Although this document specifies that the validation/verification body plans actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Validation/verification bodies can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document, e.g. through the application of other guidance or standards.

비고 이 문서에서 타당성평가/검증 기관에게 리스크를 다루는 조치를 계획하도록 규정하고 있으나, 리스크 관리를 위한 공식적인 방법이나 문서화된 리스크 관리 프로세스에 대한 요구사항은 없다. 타당성평가/검증 기관은 이 문서에서 요구하는 것보다 더 구체적인 리스크 관리 방법론(예: 다른 지침이나 표준의 활용하는)을 개발할 것인지의 여부를 결정할 수 있다.

11.5.3 Actions taken to address risks and opportunities shall be proportional to the potential impact on the validity of the validation/verification statement.

NOTE 1 Options to address risks can include identifying and avoiding threats, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to expanding the scope of the validation/verification body's activities, addressing new clients, using new technology and other possibilities to address clients' needs.

11.6 Improvement (Option A)

11.6.1 The validation/verification body shall identify and select opportunities for improvement and implement any necessary actions.

NOTE Opportunities for improvement can be identified through the review of the operational procedures, the use of the policies, overall objectives, audit results, corrective actions, management review, suggestions from personnel, risk assessment, analysis of data.

11.6.2 The validation/verification body shall seek feedback, both positive and negative, from its clients. The feedback shall be analysed and used to improve the management system, validation/verification body's activities and service to its clients.

NOTE Examples of the types of feedback include clients' satisfaction surveys, communication records and review of reports with clients.

11.7 Corrective actions (Option A)

The validation/verification body shall establish processes for identification and management of nonconformities in its activities. The validation/verification body shall also, where necessary, take actions to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the impact of the problems encountered. The processes shall define requirements for:

- a) identifying nonconformities (e.g. from valid complaints and internal audits);
- b) determining the causes of nonconformity;
- c) correcting nonconformities;
- d) evaluating the need for actions to ensure that nonconformities do not recur;

리스크와 기회를 다루는 조치는 타당성평가/검증 결과의 유효성에 대한 잠재적인 영향의 크기에 비례하여야 한다.

비고 1 리스크를 다루는 선택사항에는 위협을 식별하고 회피하거나, 기회를 추구하기 위해 리스크를 받아들이거나, 리스크의 원인을 제거하거나, 발생가능성이나 그 중대성을 변경하거나, 리스크를 나누거나, 충분한 의사결정을 통해 리스크를 유지하는 것이 포함될 수 있다.

비고 2 기회는 타당성평가/검증 기관의 활동의 범위를 확대하거나, 새로운 클라이언트를 다루거나, 클라이언트의 니즈를 다루는 신기술이나 다른 가능성을 활용하는 것으로 이끌 수 있다.

개선 (선택사항 A)

타당성평가/검증 기관은 개선을 위한 기회를 식별하고 선택하여야 하며, 모든 필요한 조치를 실행하여야 한다.

비고 개선을 위한 기회는 방침, 전반적인 목표, 심사결과, 시정조치, 경영검토, 개인의 제안, 리스크 평가, 데이터의 분석을 활용하여, 운영절차를 검토함으로써 파악할 수 있다.

타당성평가/검증 기관은 기관의 클라이언트로부터 좋고 나쁜 피드백을 모두 구하여야 한다. 이 피드백은 분석되어야 하며, 경영시스템 및 클라이언트에 제공하는 타당성평가/검증 활동과 서비스의 개선에 활용되어야 한다.

비고 피드백의 유형에는 클라이언트의 만족도 조사, 의사소통 기록 및 클라이언트와의 보고서 검토가 포함될 수 있다.

시정조치 (선택사항 A)

타당성평가/검증 기관은 기관의 활동에 대한 부적합을 파악하고 관리하기 위한 프로세스를 수립하여야 한다. 타당성평가/검증 기관은 또한 필요한 경우 재발을 방지하기 위해 부적합의 원인을 제거하는 조치를 취해야 한다. 시정조치는 직면한 문제점의 영향에 비례하여야 한다. 이 프로세스는 다음에 대한 요구사항을 규정해야 한다.

- a) 부적합의 파악(예: 유효한 불만 또는 내부심사로부터)
- b) 부적합의 원인 결정
- c) 부적합의 시정
- d) 부적합의 재발 방지를 보장하는 조치의 필요성을 평가

- e) determining and implementing in a timely manner, the actions needed;
 - f) recording the results of actions taken;
 - g) reviewing the effectiveness of corrective actions.
- e) 시기 적절하게 필요한 조치를 결정하고 실행함
 - f) 취해진 조치의 결과를 기록함
 - g) 시정조치의 효과성 검토

11.8 Internal audit (Option A)

내부심사 (선택사항 A)

11.8.1 The validation/verification body shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the management system:

타당성평가/검증 기관은 경영시스템이 다음과 같은지에 대한 정보를 제공하기 위해, 계획된 주기로 내부심사를 실시하여야 한다.

- a) conforms to:
 - the validation/verification body's own requirements for its management system, including the validation/verification activities;
 - the requirements of this document;
- b) is effectively implemented and maintained.

- a) 다음에 적합함
 - 타당성평가/검증 활동을 포함하는 타당성평가/검증 기관의 경영시스템에 대한 자체 요구사항
 - 이 문서의 요구사항
- b) 효과적으로 실행되고 유지됨

11.8.2 The validation/verification body shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the management system:

타당성평가/검증 기관은 경영시스템이 다음과 같은지에 대한 정보를 제공하기 위해, 계획된 주기로 내부심사를 실시하여야 한다.

- a) plans, establishes, implements and maintains an audit programme including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the validation/verification body's activities concerned, changes affecting the validation/verification body and the results of previous audits;
- b) defines the audit criteria and scope for each audit;
- c) ensures that the results of the audits are reported to relevant management;
- d) implements appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- e) retains records as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

- a) 타당성평가/검증 기관의 관련된 활동의 중요성과, 타당성평가/검증 기관에 영향을 주는 변경사항 및 이전심사의 결과를 고려하여, 주기, 방법, 책임, 계획 요구사항 및 보고를 포함하는 심사프로그램의 계획, 수립, 실행 및 유지
- b) 개별 심사 별로 심사기준과 범위를 정의
- c) 심사결과를 관련 경영진에게 보고함을 보장
- d) 부당한 지연 없이 적절한 시정 및 시정조치를 실행
- e) 심사프로그램의 실행 근거 및 심사결과의 기록을 유지

NOTE ISO 19011 provides guidance for internal audits.

비고 ISO 19011 에서 내부심사의 지침을 제공한다.

11.9 Management review (Option A)

경영검토 (선택사항 A)

11.9.1 The validation/verification body's management shall review its management system at planned intervals, in order to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this document.

타당성평가/검증 기관의 경영진은, 이 문서의 충족과 관련하여 언급된 방침과 목표를 포함하여, 타당성평가/검증 기관의 경영시스템의 지속적인 적절성, 충분성 및 효과성을 보장하기 위해, 경영시스템을 계획된 주기로 검토하여야 한다.

11.9.2 The inputs to management review shall be recorded and shall include information related to the following:

경영검토의 입력은 기록되어야 하며, 다음 사항들과 관련된 정보를 포함하여야 한다.

- a) changes in internal and external issues that are relevant to the validation/verification body;
- b) fulfilment of objectives;
- c) suitability of policies and procedures;
- d) status of actions from previous management reviews;
- e) outcome of recent internal audits;
- f) corrective actions;
- g) assessments by external bodies;

- a) 타당성평가/검증 기관과 관련된 내부 및 외부 이슈의 변경사항
- b) 목표의 충족
- c) 방침 및 절차의 적절성
- d) 이전 경영검토에 대한 조치의 현황

- h)** changes in the volume and type of the work or in the range of validation/verification body's activities;
- i)** client and personnel feedback;
- j)** complaints and appeals;
- k)** effectiveness of any implemented improvements;
- l)** adequacy of resources;
- m)** results of risk identification;
- n)** other relevant factors, such as monitoring activities and training.

- e)** 최근의 내부심사 결과
- f)** 시정조치
- g)** 외부기관에 의한 평가
- h)** 타당성평가/검증 기관의 활동 범위 또는 업무의 분량이나 유형의 변화
- i)** 클라이언트 및 개인의 피드백
- j)** 불만 및 이의제기
- k)** 모든 실행한 개선활동의 효과성
- l)** 자원의 적절성
- m)** 리스크 파악 결과
- n)** 기타 모니터링활동 및 교육훈련과 같은 관련된 요인

11.9.3 The outputs from the management review shall record all decisions and actions related to at least:

- a)** the effectiveness of the management system and its processes;
- b)** improvement of the validation/verification body's activities related to the fulfilment of the requirements of this document;
- c)** provision of required resources;
- d)** any need for change.

경영검토의 출력은 최소한 다음 사항들과 관련된 모든 의사결정과 조치를 기록하여야 한다.

- a)** 경영시스템 및 프로세스의 효과성
- b)** 이 문서의 요구사항에 대한 충족과 관련된 타당성평가/검증 기관 활동의 개선
- c)** 필요한 자원의 제공
- d)** 모든 변경의 필요성

- A.1** The programme owner is responsible for defining the level of detail included in the validation/verification programme beyond the minimum requirements of this document. 프로그램 소유자는 이 문서의 최소 요구사항을 넘어서는, 타당성평가/검증 프로그램에 포함될 세부 수준을 규정할 책임이 있다.
- A.2** The following elements should be addressed in the programme, based on the requirements of this document. 다음의 요소들은 이 문서의 요구사항에 근거하여, 프로그램에서 다뤄져야 할 것이다.
- A.3** The validation/verification programme should specify:
- a.** the wording used for validation/verification statements, since they may be using sector specific terminology (3.12 and 3.13); 타당성평가/검증 프로그램은 다음을 구체화하여야 할 것이다.
 - b.** the claim to be the object of validation/verification (3.11) should be clearly defined and the requirements against which the claim has to be assessed, have to be stated (8);
 - c.** the criteria for competence of personnel for the validation/verification team and body (8);
 - d.** the process steps to be undertaken as a minimum in conducting the validation/verification activities (9.1) to achieve the intended results;
 - e.** the review activities that the validation/verification body shall undertake including the confirmation that all activities have been completed in accordance with the programme requirements (9.6.1);
 - f.** the reporting requirements (8);
 - g.** requirements regarding what records the validation/verification body should retain as an evidence of conducting of validation/verification (8; 9.10.3);
 - h.** the evidence gathering activities of validation/verification (8);
 - i.** the process for validation/verification (8);
 - j.** the way in which the results of the validation/verification are to be interpreted and what the consequences are of the results. This also means that it should be laid down which findings prevent the issuance of a validation/verification statement (9.6.3);
 - k.** the level of assurance, if required, and the materiality (9.2.2);
 - l.** the validation/verification statement (9.7) issued on the basis of the evaluation of the claim (9.5) in order to be in accordance with the validation/verification carried out.
- A.4** The following elements may be considered by the programme owner, when developing the programme:
- a.** the necessity of an impartiality monitoring function (5.3.6) the period within which personnel who has provided consultancy on the object of validation/verification shall not perform 프로그램을 개발할 때, 프로그램 소유자는 다음 요소들을 고려할 수 있을 것이다.
- a.** 특정 분야의 용어를 사용할 수 있으므로, 타당성평가/검증 결과에 활용되는 문장(3.12 및 3.13)
- b.** 타당성평가/검증(3.11)의 대상이 되는 주장을 명확하게 정의하고, 주장을 평가하는 기준이 되는 요구사항을 명확하게 규정하여 언급(8)
- c.** 타당성평가/검증 팀 및 기관의 인원에 대한 적격성 기준(8)
- d.** 의도된 목적을 달성하기 위해 타당성평가/검증 활동을 수행할 때 취해야 할 프로세스 단계에 대한 최소 요구사항(9.1)
- e.** 프로그램 요구사항에 따라 모든 활동이 완료되었음을 확인하는 것을 포함하여, 타당성평가/검증 기관이 수행해야 할 검토활동(8)
- f.** 보고 요구사항(8)
- g.** 타당성평가/검증 기관이 타당성 평가/검증을 수행한 증거로 유지해야 할 기록에 대한 요구사항(8, 9.10.3)
- h.** 타당성평가/검증 활동의 증거수집활동(8)
- i.** 타당성평가/검증 프로세스(8)
- j.** 타당성평가/검증의 결과를 해석하는 방법과 이 결과의 중요성. 이는 또한 어떠한 발견사항이 나오면 타당성 평가/검증 결과를 발행해서는 안 된다는 것을 의미함 (9.6.3)
- k.** 중대성 및 필요한 경우 보장수준(9.2.2)
- l.** 수행한 타당성평가/검증과 일관되도록, 주장에 대한 평가(9.5)에 근거한 타당성 평가/검증 결과(9.7)
- a.** 이전의 참여와 관련하여(7.2.5) 타당성평가/검증의 대상에 대한 자문을 제공한 인원이 타당성평가/검증 활동을

- validation/verification activities in relation to their previous involvement (7.2.5);
- b.** describe the training needs for personnel on validation/verification processes, requirements, methodologies, activities and other relevant validation/verification programme requirements. The programme owner might consider providing training programmes (7.3.1b);
 - c.** requirements for monitoring of personnel (7.3.1);
 - d.** requirements on personnel, facilities, equipment, systems and support services (7.1);
 - e.** if and under which conditions the validation/verification body may outsource validation/verification activities (7.4);
 - f.** additional parameters for the pre-engagement phase, including but not limited to sampling, materiality criteria, quality parameters, timeframes, fees (9.2);
 - g.** requirements for the validation/verification agreement (9.3);
 - h.** the planning and preparation activities that the body shall undertake before undertaking the actual validation/verification activity (9.4);
 - i.** arrangements to be made if there are facts discovered after attestation that could materially affect the validation/verification statement (9.6.3);
 - j.** specific confidentiality requirements (7.2.6);
 - k.** rules governing any reference to validation/verification, including the use of marks by the validation/verification body or its clients.
- 수행하지 않아야 하는 기간과, 공정성 모니터링 업무기능의 필요성(5.3.6)
- b.** 타당성평가/검증 프로세스, 요구사항, 방법론, 활동 및 기타 관련된 타당성평가/검증 프로그램 요구사항에 대한 교육훈련의 필요성을 설명 (7.3.1b)
 - c.** 인원의 모니터링(7.3.1)에 대한 요구사항
 - d.** 인원, 설비, 장비, 시스템 및 지원서비스(7.1)에 대한 요구사항
 - e.** 타당성 평가기관/검증기관이 타당성평가/검증 활동을 외주처리할 수 있는지, 있다면 어떤 조건 하에서 가능한지 (7.4)
 - f.** 샘플링, 중대성 기준, 품질 요인, 일정, 요금 등 계약 이전의 단계에 대한 추가적인 요인(9.2)
 - g.** 타당성평가/검증 협약에 대한 요구사항(9.3)
 - h.** 기관이 실질적인 타당성평가/검증 활동에 착수하기 이전에 수행해야 할 계획 및 준비 활동(9.4)
 - i.** 증명 이후에 타당성평가/검증 결과에 중대하게 영향을 미칠 수 있는 사실이 발견된 경우에 취해야 할 조치(9.6.3)
 - j.** 특정 기밀준수 요구사항(7.2.6)
 - k.** 타당성평가/검증 기관이나 그 클라이언트가 마크를 사용하는 것을 포함하여, 타당성평가/검증을 인용하는 데 대한 규칙

부속서 B

(참고) CASCO 일반용어와 관련된 이 문서의 용어

Annex B

(Informative) Terminology of ISO/IEC 17029 related to generic CASCO terms

CASCO 일반용어 CASCO generic terms	KAB-R-VVB ISO/IEC 17029
적합성평가의 대상 Object of conformity assessment	주장 Claim
적합성평가기관 Conformity Assessment Body	타당성평가/검증 기관 Validation/Verification Body
적합성평가스킴 Conformity Assessment Scheme	타당성평가/검증 프로그램 Validation/Verification programme
적합성선언문 Statement of conformity	타당성평가/검증 결과문 Validation/Verification statement
적합성평가의 선정 Selection of conformity assessment	계약 전 검토, 계약 및 계획 Pre-engagement, engagement and planning
적합성평가의 결정 Determination of conformity assessment	증거수집을 포함한 수행 Execution, including evidence-gathering
적합성평가활동의 검토 Review of conformity assessment activities	검토 Review
증명 Attestation	타당성평가/검증 결과의 발행 Issuance of the validation/verification statement
사후관리 Surveillance	해당 없음 Not applicable



한국인정지원센터
Korea Accreditation Board

KAB-R-VVB

타당성평가기관 및 검증기관 요구사항

Issue 1