

제 출 문

본 보고서를 「방송통신분야 인정기구 국제동향 분석 연구」 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2010. 11. 19.

연구책임자 : 양승인 (한국기계전기전자시험연구원)

연 구 원 : 이서호 (한국기계전기전자시험연구원)

이영석 (한국기계전기전자시험연구원)

최무돈 (한국기계전기전자시험연구원)

연구보조원 : 박재호 (한국기계전기전자시험연구원)

문승빈 (한국기계전기전자시험연구원)

요 약 문

1. 과제명 : 방송통신분야 인정기구 국제동향 분석 연구
2. 연구 기간 : 2010. 04. 15 ~ 11. 19
3. 연구책임자 : 양 승 인
4. 계획 대 진도

가. 월별 추진내용

세부내용	연구자	월별 추진계획									비고
		4	5	6	7	8	9	10	11		
○ 국내외 비교숙련도 자료조사 및 연구/분석	이서호 최무돈 박재호 문승빈										
○ 비교숙련도 시험 운영을 위한 연구	이영석 박재호										
○ 전문위원회 운영	이서호 문승빈										
○ 비교숙련도 실시	이영석 최무돈										
○ 최종보고서 작성 - 수행지침 및 절차서 개발 - 결과물 정리	양승인 이서호 이영석 최무돈										
분기별 수행진도(%)		30			80			100			

나. 세부 과제별 추진사항

- 1) 국내외 비교숙련도 자료조사 및 연구/분석
 - 비교숙련도 시험의 기본 개념 정리
 - 국내 KOLAS 규정 및 요구사항 분석
 - 해외 유명기관의 비교숙련도 프로그램 연구/분석
 - 수행진도 : 100 %
- 2) 비교숙련도 시험운영을 위한 연구
 - 국내외 비교숙련도 연구결과 분석
 - 전기안전분야 비교숙련도 프로그램 절차서(안) 작성
 - 수행진도 : 100 %
- 3) 전문위원회 운영
 - 수행진도 : 100 %
- 4) 비교숙련도 실시
 - 수행진도 : 100 %

5. 연구결과

가. 비교숙련도 기본개념 정리

- 1) 비교숙련도 정의
- 2) 숙련도 프로그램의 구성
 - 관련 규정 및 표준
 - 비교숙련도 프로그램의 형태
 - 관련 통계기법 및 용어
 - 시험운영기관 지정요건 등

나. 국내 비교숙련도 프로그램 현황 연구

- 1) 국내 KOLAS 규정 연구/분석
- 2) 국내 KOLAS 비교숙련도 실제 운영사례 분석

다. 해외기관 현황 및 비교숙련도 프로그램 연구

- 1) ISO 기관 현황 및 관련 숙련도 프로그램
 - 2) IAF 기관 현황 및 관련 숙련도 프로그램
 - 3) ILAC 기관 현황 및 관련 숙련도 프로그램
 - 4) IFM 기관 현황 및 관련 숙련도 프로그램
 - 5) CASCO 기관 현황 및 관련 숙련도 프로그램
- 라. 전기안전분야 비교숙련도 프로그램 절차서(안) 개발
- 1) 국내외 자료 연구결과 분석
 - 2) 전기안전분야 시험항목
 - 3) 평가절차 및 평가결과 적합성 평가방법
 - 4) 평가를 위한 표준시료의 조건 설정
 - 5) 결과에 대한 사후관리 방안
- 마. 전문위원회 운영
- 1) 국내외 현황 조사 및 비교숙련도 연구결과에 대한 전문가 의견 수렴
 - 2) 실제 비교숙련도 시험을 위한 ‘샘플’ 및 운영방안에 대한 논의
 - 3) 비교숙련도 실시 결과 분석
 - 4) 무선 및 정보통신 분야 확대방안에 대한 검토
- 바. 비교숙련도 실시
- 1) 전기안전 분야에 대한 비교숙련도 Item 선정
 - 2) 숙련도 시험을 위한 샘플 제작 및 검수
 - 3) 전파연구소 지정 시험소간 비교숙련도 시험 실
 - 4) 숙련도 시험 결과물 검토 및 분석
- 사. 무선기기, 정보통신기기 전기안전기준 적용 방안
- 1) 국제 인증기관 현황
 - 2) 무선 및 정보기기 전기안전 적용 사례 연구 및 분석
- 아. 결과물 정리 및 최종보고서 작성

6. 기대 효과

가. 전파연구소 자체 비교속련도 프로그램 운영

1) Round Robbin 방식

2) 여러 개의 시료 제작 후 지정 시험기관에 송부하는 방식

나. 국내외 비교속련도 프로그램 참여 프로그램 운영

1) KOLAS 비교속련도 프로그램에 참가할 수 있는 방안 모색

2) IFM, CASCO와 같은 국제공인시험기관이 주최하는 비교속련도 프로그램 참가 기회 제공

다. 무선 및 정보기기 전기안전기준 확대 적용 방안

7. 기자재 사용 내역 : 無

시설·장비명	규격	수량	용도	보유현황	확보방안	비고
-	-	-	-	-	-	-

8. 기타사항 : 無

최종보고서 초록

국문 초록		
<p>본 연구에서는 실제 동일한 시료와 평가방법으로 전파연구소 지정 시험기관을 대상으로 ‘비교 숙련도 프로그램’을 실시하여 평가결과를 비교함으로써 그 기관의 시험평가 역량을 파악할 수 있었다. 국내외 비교 숙련도 프로그램의 연구 및 분석을 통해 앞으로 실제 운용 가능한 수행지침(안)을 개발하였고, 실제 비교 숙련도 프로그램 및 Feedback 분석을 통해 그 효용성에 대해서 검증을 할 수 있었다. 국내 적합성 평가 관련 전문가로 구성된 ‘전문가 위원회’ 운영을 통해 숙련도 프로그램 연구 및 결과를 검증하면서, 연구 성과를 위한 정보를 제공하고 의견 수렴 및 수행방안을 연구하였다. 실제 비교 숙련도 프로그램 실시와 전문가 위원회 운영을 통해 얻은 향후 추진 계획 방안으로는 전파연구소 자체 비교숙련도 또는 국내외 비교숙련도에 참여할 수 있는 프로그램을 운영하는 것이다. 더불어 무선 및 정보기기에 대한 전기안전 기준을 확대 적용하는 것이다.</p>		
영문 초록		
<p>In this study, through the actual same sample and assessment methods, we conducted a proficiency testing program to target testing agency specified by radio research agency. As we compared the result of the evaluation test with each other, we could identify their evaluation test abilities. Through research and analysis of the comparing proficiency testing program in and outside the country, we could develop the future actual operational guidelines (Draft) and through the comparing proficiency testing program and feedback analysis, we could verify its usefulness. As the experts committee consisting of domestic conformity assessment experts verified the program study and result, they provided information for research performance and studied gathering opinions and performing methods. Through the actual comparing proficiency testing program and the future proceeding plan obtained by operating experts committee, we concluded that radio research agency would operate program itself, or we would make a plan to participate in the comparing proficiency testing program in and out the country. Additionally, electrical safety standards would be applied to wireless and information devices.</p>		
색 인 어	한글	비교숙련도 프로그램, 비교숙련도 시험
	영문	Comparing Proficiency Testing Program, Proficiency Testing

SUMMARY

국내외 비교 숙련도 프로그램의 연구 및 분석을 통해 앞으로 실제 운용 가능한 수행지침(안)을 개발하였고, 실제 비교 숙련도 프로그램 및 Feedback 분석을 통해 시험기관의 시험평가 역량을 파악할 수 있었다. 또한 ‘전문가 위원회’ 운영을 통해 숙련도 프로그램 연구 및 결과를 검증하면서, 2가지 향후 추진 계획 방안을 연구하였다. 첫 번째 방안으로는 전기안전분야의 시험항목을 다각화하여 전파연구소 주관 하에 전파연구소 지정 시험기관을 대상으로 5가지 시험항목을 선정하고 5년 주기로 매년 다른 시험항목을 실시하게끔 하여 시험자(측정자) 및 시험소들의 비교숙련도 프로그램 평가능력을 향상시킬 수 있을 것이다. 하지만 국내 제조업체의 시료 제작 능력과 하나의 제작 시료를 각 시험기관에 순차적으로 송부하는 Round Robbin 방식이나 균질성 검증이 필요하다더라도 여러 시료를 동시에 시험기관에 송부할 것인지 시료의 운영방식에 대해서도 논의가 필요할 것이다. 단 무선 및 정보기기에 대한 비교숙련도 프로그램을 운영할 시에는 여러 개 시료의 균질성 확보가 어렵기 때문에 하나의 시료로 Round Robbin 방식을 채택할 것을 권장하였다. 두 번째 방안으로는 IFM, CASCO와 같은 국제 공인 시험기관이 주관하는 비교숙련도 프로그램에 주기적으로 참여할 수 있는 방안을 모색하고, KOLAS 비교숙련도 프로그램에 참가할 수 있는 기회를 제공함으로써 시험기관들의 적합성 평가능력을 향상시킬 수 있을 것이다. 더불어 무선 및 정보기기에 대한 전기안전 기준을 확대 적용할 수 있는 방안을 모색하여야 할 것이다.

표 목 차	13
그림 목차	14
붙임 목차	15
제 1 장 개 요	16
제 2 장 비교숙련도의 기본 개념	18
제 1 절 비교숙련도란 ?	18
제 2 절 숙련도 프로그램의 구성	19
1. 관련 규정 및 표준	19
2. 비교숙련도 프로그램의 형태	19
3. 숙련도 시험에 필요한 통계 및 용어	19
4. 숙련도 시험운영 기관 지정요건	22
5. 숙련도 운영조직의 기본 구성	23
제 3 장 국내 ‘비교 숙련도’ 프로그램 현황	24
제 1 절 국내 KOLAS 규정	24
1. KOLAS 숙련도시험 범위	24
2. 시험·교정기관 인정과 숙련도시험	25
3. 숙련도시험 프로그램의 선정	25
4. 숙련도시험 관련 KOLAS 규정	27
5. 숙련도시험 프로그램의 운영	28
6. 시정조치	28
7. 비밀유지	29
8. 수행 절차	29
9. 숙련도시험 프로그램 결과의 활용	30
10. 시험기관의 조치 및 피드백(Feedback)	30
제 2 절 국내 KOLAS 비교 숙련도 실제 운영사례	31
1. 사례 분석	31
2. 사례 세부사항	32

제 4 장 해외기관 현황 및 비교 숙련도 프로그램 연구 ...	33
제 1 절 ISO (International Organization for Standardization)	33
1. 현황	33
2. ISO 비교 숙련도 프로그램	36
3. ISO 비교 숙련도 프로그램 관련 규격 참조 자료	39
4. 측정방법 및 측정결과의 정확도 참조 자료	42
제 2 절 IAF (INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM) ·	43
1. 현황	43
2. IAF 비교 숙련도 프로그램	47
3. IAF 비교 숙련도 프로그램 관련 규격 참조 자료	47
제 3 절 ILAC (International Laboratory Accreditation Corporation)	48
1. 현황	48
2. ILAC 비교 숙련도 프로그램	59
3. ILAC 비교 숙련도 프로그램 관련 규격 참조 자료 ...	61
제 4 절 IFM Quality Service	66
1. 현황	66
2. IFM 비교 숙련도 프로그램	67
3. IFM 비교 숙련도 프로그램 관련 규격 참조 자료	69
제 5 절 CASCO (Committee on conformity assessment)	70
1. 현황	70
2. CASCO 비교 숙련도 프로그램	71
3. CASCO 비교 숙련도 프로그램 관련 규격 참조 자료	73
제 5 장 전기안전분야 비교숙련도 프로그램 절차서(안)	77
제 1 절 자료 연구 결과	77
제 2 절 전기안전분야 시험항목	77
1. 시험 항목 선정	77
2. 선정 항목 설명	78
제 3 절 평가절차 및 평가결과 적합성 평가방법	81
1. 비교숙련도 수행 방법별 분류	81

2. 비교숙련도시험 프로그램 선정 시 고려사항	82
3. 평가 절차 및 결과 적합성 평가	83
제 4 절 평가를 위한 표준시료의 조건 설정	85
1. 표준물질의 정의	85
2. 시료 확인	86
3. KOLAS 표준물질 개요	87
제 5 절 결과에 대한 사후관리 방안	88
1. 사후관리 절차	88
제 6 절 전파연구소 기준 비교숙련도 프로그램 절차서(안)	89
1. 비교숙련도 시험 운영기준	89
2. 비교숙련도 시험 운영기관 지정기준 및 지정절차	100
제 6 장 지정 시험기관 대상 비교숙련도 프로그램 실시 ..	140
제 1 절 시료 균질성 시험	140
1. 시료의 균질성 검증	140
2. 일원 분석 방법(ANOVA=F검증=변량분석)	141
제 2 절 시험기관간 비교 숙련도 프로그램 실시 계획서	163
1. 목적	163
2. 시료 제작	163
3. 참가 기관	163
4. 분야 및 시행방법	163
5. 결과 제출	164
6. 결과 분석 기준안(합부 판정 기준)	164
제 3 절 시험기관간 비교 숙련도 프로그램 결과 보고서	164
1. 목적	164
2. 참가 요건	164
3. 참가신청기관	165
4. 숙련도 시료의 측정	165
5. 숙련도 시료의 수령	165
6. 시험항목 및 분석방법	165

7. 결과보고서 작성	165
8. 숙련도 프로그램 결과의 평가 및 분석	166
9. 연락처	176
제 4 절 절연거리 측정불확도 산출 방법	176
1. 개요	177
2. 측정계통	177
3. 불확도 인자	177
4. 각 인자별 표준 불확도 산출	177
5. 합성 불확도	178
6. 참가 시험기관별 연면거리(H1과 H2,오염도2) 확장불확도 평가	178
제 5 절 비교 숙련도 프로그램 결과에 대한 시정조치	180
1. 개요	180
2. (주)이엠씨 컴플라이언스	180
3. KTC	181
4. (주)아이에스티	182
5. (주)에스케이테크	183
6. (주)한국 EMC 연구소	184
7. 삼성전자	185
8. 시정조치 종합 검토 의견	186
제 7 장 무선 및 정보기기 전기안전기준 적용방안	188
제 1 절 국제 인증기관 개요 및 현황	188
1. IEC	188
2. 미국의 인증제도	192
3. 유럽연합의 인증제도	195
4. 일본의 인증제도	198
제 2 절 무선 및 정보기기 전기안전적용 사례	199
1. 무선기기류	200
2. 전기통신기자재류	204
3. 전자과장애키기	209

4. 측정 및 기타기기	211
5. 무선 및 정보기기 전기안전 적용 사례 검토 의견	212
제 8 장 종합 검토 의견	215

<표 목 차>

표 1. 숙련도 시험운영 기관 지정요건	22
표 2. 숙련도 운영조직의 기본 구성	23
표 3. 숙련도 시험 사례 요약	32
표 4. IAF 회원 현황	44
표 5. ILAC 회원 현황	51
표 6. ILAC 조직원 현황	58
표 7. 각 기관 비교 숙련도 프로그램 규격	77
표 8. 시험 항목 선정	78
표 9. 조치 사항의 다섯 가지 기준	84
표 10. 시료 별 연면 및 공간 거리 5회 측정 결과	141
표 11. H1 · H2 연면거리 평균 및 분산	151
표 12. H1 · H2 공간거리 평균 및 분산	152
표 13. H4 · H5 연면거리 평균 및 분산	153
표 14. H4 · H5 공간거리 평균 및 분산	154
표 15. ANOVA 분석표	156
표 16. 30개 시료의 H1과 H2 연면거리 5회 반복 측정 결과	157
표 17. H1과 H2 연면거리의 일원배치법에 의한 분산 분석	158
표 18. 30개 전 시료의 H1과 H2 공간거리 5회 반복 측정 결과 ...	158
표 19. H1과 H2 공간거리의 일원배치법에 의한 분산 분석	159
표 20. 30개 전 시료의 H4과 H5 연면거리 5회 반복 측정 결과 ...	159
표 21. H4과 H5 연면거리의 일원배치법에 의한 분산 분석	160
표 22. 30개 전 시료의 H4과 H5 공간거리 5회 반복 측정 결과 ...	161
표 23. H4과 H5 연면거리의 일원배치법에 의한 분산 분석	161
표 24. 시료의 균질성 유무 확인	162
표 25. PCB 상세 정보	165
표 26. 시료의 시험항목 및 시험규격	165
표 27. 참가 시험기관 간 연면거리 측정 결과	166

표 28. 참가 시험기관 간 공간거리 측정 결과	169
표 29. 각 연면 및 공간거리의 표준편차 (s)	173
표 30. 연면거리의 z 값	173
표 31. 공간거리의 z 값	174
표 32. 의심 결과 도출 기관	176
표 33. 불만족 결과 도출 기관	176
표 34. 확장불확도 측정계통	177
표 35. 확장불확도 불확도 인자	177
표 36. 불만족 결과 도출 기관	178
표 37. 참가 기관별 확장불확도	179
표 38. KTC 재측정 결과	181
표 39. 10회 측정 평균 및 표준편차	182
표 40. 시험자 별 측정 결과 및 Z 값	182
표 41. IEC에서 제정한 주요 표준	190
표 42. IEC, 유럽, 북미 및 국내 같은 전기안전 규격 적용 대상 예시 ..	212
표 43. IEC, 유럽, 국내와 다른 전기안전 UL 규격 적용 대상	213
표 44. 불확실한 대상 기자재 상세 재분류	214

<그림 목차>

그림 1. 시험·교정기관 인정과 숙련도시험	25
그림 2. ISO 구조	35
그림 3. 숙련도 프로그램 활동 순서도	38
그림 4. IAF 구조	46
그림 5. IAF 인정범위 및 구조	46
그림 6. ILAC 내부구조	57
그림 7. ILAC 내부조직 및 역할	58
그림 8. CASCO 구조	70

그림 9. H1과 H2의 연면거리 (오염도2)	167
그림 10. H1과 H2의 연면거리 (오염도3)	168
그림 11. H4과 H5의 연면거리 (오염도2)	168
그림 12. H4과 H5의 연면거리 (오염도3)	169
그림 13. H1과 H2의 공간거리 (오염도2)	171
그림 14. H1과 H2의 공간거리 (오염도3)	171
그림 15. H4과 H5의 공간거리 (오염도2)	172
그림 16. H4과 H5의 공간거리 (오염도3)	172
그림 17. 연면도 측정 도면	186
그림 18. EU와 EFTA와의 관계	196
그림 19. CE마크	197
그림 20. 특정전기용품 및 이외의 제품 인증마크	197
그림 21. 일본의 전기용품 강제인증 'PSE' 마크	199
그림 22. 일본의 전기용품 자율인증 'S'마크	199

<붙임 목차>

붙임 1. 숙련도 시험 참가 관련 참조 문서	217
붙임 2. 숙련도 시험 사례 결과 보고서	234
붙임 3. 측정 방법 및 측정 결과의 정확도 관련 규격	242
붙임 4. ILAC 자격 요건과 국내숙련도 규격관련 조항대비표	293
붙임 5. 경영요구사항	297
붙임 6. 기술요구사항	308
붙임 7. 부적합 및 종합평가보고서	323
붙임 8. 심의의결서 및 숙련도시험 운영기관 지정증	326
붙임 9. 숙련도 운영기관 지정신청서 및 평가정검표	329
붙임 10. 숙련도 운영기관 지정사항 변경 신고서	332

제 1 장 개 요

미국, 유럽, 일본을 비롯한 세계 주요 선진국에서는 자국민의 안전 및 제품의 품질향상을 위하여 다양한 정책을 도입하고 있으며, 그 중 제품의 안전성 및 품질을 평가하는 적합성 평가능력 향상에 많은 노력을 기울이고 있다.

시험평가를 실시하는 적합성평가기관의 정확한 역량을 파악하기 위한 방법으로 ‘비교숙련도 시험’이 많이 활용되고 있는데, 이는 동일한 시료와 평가방법으로 각 시험소간 평가결과를 비교함으로써 그 기관의 시험평가 역량을 파악하는 것으로, 가장 효과적인 적합성평가능력 평가 기준으로 여겨지고 있다.

이러한 이유로, 국제공인인증기구에서도 시험·검사기관의 능력을 평가하기 위한 가장 중요한 프로그램으로 간주하고 있으며, APLAC, ILAC, IAF, IECEE, ISO에서도 자체 비교 숙련도 프로그램을 운영하여 지정 시험기관의 역량을 유지하고 있다.

최근 자국의 적합성평가능력이 매우 중요한 이슈로 등장하고 있는데, 이는 자국의 시험평가기관이 높은 수준의 적합성평가능력을 보유하여야만 국제적으로 인정받는 기관으로 거듭날 수 있고 곧 그 국가의 시험평가 인프라가 높다는 것을 의미하기 때문이다. 또한 국가간 FTA/MRA의 확대 시행에 따라 국제적으로 인정받는 인정기구 및 이를 통한 시험평가기관의 확보가 매우 중요하게 여겨지고 있으므로 방송통신분야의 세계적인 제품개발 능력을 보유한 우리나라의 경우 이에 걸맞은 시험평가능력을 보유하여야만 향후 지속적으로 추진되는 ‘FTA/MRA’에 효과적으로 대응할 수 있다.

본 연구를 통하여 방송통신 인정기구에서 활용할 수 있는 '비교 숙련도 프로그램'이 만들어 진다면, 국내 전파연구소 지정 시험기관의 적합성 평가능력 향상은 물론 향후 확대되는 FTA/MRA에도 효과적으로 대응할 수 있을 것으로 보인다.

제 2 장 비교숙련도의 기본 개념

제 1 절 비교숙련도란 ?

비교숙련도(Proficiency Testing) 시험이란 ‘시험소간 비교를 통하여 시험소의 시험 수행도를 판정하는 것’으로, 주요 목적으로는 시험(Testing)의 일관성(Consistency) 및 시험결과의 재생산성(Reproducibility)을 확인함에 있다.

시험평가에서 일관성(Consistency)이란 모든 시험소에 사용되는 규격에서 시험 요구사항의 동일한 이해를 보증하는 것이며, 재생산성(Reproducibility)은 특정 시험이 각 시험소 자체의 직원과 시설을 사용하는 각기 다른 시험소에 의해 반복되어질 때 같은 결과를 도출하는 것을 의미한다.

시험소 인정관련 국제표준인 ISO/IEC 17025 5.9절에 따르면 시험과 교정결과의 품질을 보증하기 위한 방법으로 다음의 내용을 담고 있다.

5.9 교정결과 및 시험 품질보증

5.9.1 시험소는 착수된 시험과 교정의 유효성을 위해서 품질 관리 절차를 가져야 한다. 그 결과 값은 실용적이고 통계적인 기술법이 결과 검토에 적용되어지고, 알아차릴 수 있을 정도의 방법으로 기록되어져야 한다. 관찰은 계획적이고 검토되어져야 하고 다음 사항들을 포함해야 한다.

- a) 증빙된 참조 문서와 2차적인 참조 문서를 사용하는 내부 품질 조절의 정기적인 사용.
- b) 시험소 간의 비교 또는 숙련도 시험 프로그램의 참여.
- c) 같은 또는 다른 방법을 사용하는 복제 시험 또는 교정.
- d) 보유 항목의 재시험 또는 재교정.
- e) 항목의 다른 특징들의 결과의 상호의존 관계.

제 2 절 숙련도 프로그램의 구성

1. 관련 규정 및 표준

전기전자 분야의 국제표준 기구(IEC)에서 운영하는 IECEE CTL Proficiency Testing 요구사항에 따르면, 비교숙련도 시험 프로그램을 운영하기 위한 기본 요구사항으로 다음의 국제표준을 따를 것을 요구한다.

가. ISO/IEC Guide 43-1 : Proficiency testing by inter-laboratory comparisons-Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes

나. ISO/IEC 17025 : General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

다. ISO 9001 : Quality management systems-Requirements

2. 비교숙련도 프로그램의 형태

가. 측정비교법 : 대상시료를 한 참가자에서 다른 참가자로 계속 순환

나. 시험소간 시험법 : 재료원으로부터 부표본을 임의로 선택하여 동시에 비부하는 방식

다. 샘플분할 시험법 : 임의 샘플을 2개 또는 그 이상으로 나누어 참가자들이 샘플의 한 부분을 시험하는 방식

라. 정성적 방법 : 어떤 특정 실체 (석면의 형태, 병원체의 확인 등)의 특성을 알기 위한 시험소의 능력을 평가하는 경우

마. 기지값 방법 : 참가자의 시험결과와 설정값을 비교함으로써 평가

바. 부분과정법 : 시험 또는 측정과정의 일부만을 수행하여 시험소의 능력을 평가

3. 숙련도 시험에 필요한 통계 및 용어

가. 숙련도 시험에 사용되는 통계

평균, 분산, 검정, 편차, 확률, 분포, 샘플링, 산포, 반복조건, 재현

- 조건, 제곱합, 자유도, 분산 분석
- 확률 분포 곡선의 방정식과 개념
- 허용차
- 검정 이론, 추정 이론
- 분산 분석, 실험계획법
- 불확도
- Z-score, En 값

나. 주요 용어

- 시험 (Test) : 주어진 제품, 공정 또는 서비스의 특성(들)을 규정된 절차에 따라 결정하는 일련의 기술적 조작
- 시험기관 (Testing Laboratory) : 시험을 수행하는 시험기관
[주] 용어 “시험기관”은 법적 실체, 기술적 실체 또는 모두의 의미로 사용될 수 있다.
- 시험물질 (Test Item) : 숙련도시험을 목적으로 참가 시험기관에 제공되는 물질이나 아티팩트(artefact)
- 시험방법 (Test Method) : 시험을 수행하기 위하여 규정된 기술적 절차
- 시험결과 (Test Result) : 규정된 측정방법을 완전히 수행하여 얻은 특성 값
- (시험기관) 숙련도시험 (Laboratory Proficiency Testing) : 시험기관간 비교를 통하여 시험기관의 시험 수행도를 판정하는 것
 - 측정비교 프로그램 (Measurement Comparison Schemes) : 측정비교 프로그램에서는 측정 또는 교정할 시험물을 한 참가시험기관에서 다음 참가시험기관으로 계속 순환시킨다. 이러한 프로그램의 특징은 개별 측정결과가 기준시험기관에서 설정한 기준값과 비교된다. 운영기관은 각 참가자들이 주장하는 측정불확도를 고려하여야 한다.
 - 시험기관간 시험 프로그램 (Inter-laboratory Testing Scheme) : 시험기관간 시험 프로그램은 참가하는 시험기관

들에게 공동시험을 할 수 있도록 하나의 시료 또는 하나의 재료원으로 부터 임의로 선택된 부차시료(sub-samples)를 동시에 배부하는 방법이다. 때로는, 이 기법이 시험기관간 측정 프로그램에 이용되기도 한다. 시험 완료 후, 그 결과는 운영기관으로 보내져 개개 시험기관과 그룹 전체의 수행도 지표를 부여하기 위하여 설정값과 비교된다.

- 시험기관간 비교 (Inter-laboratory Comparisons) : 둘 또는 그 이상의 시험기관이 미리 설정된 조건에 따라 같거나 유사한 시험물에 대하여 시험을 구성, 수행 및 평가하는 것

[주] 어떤 경우에는 시험기관간 비교에 참가한 시험기관 중 하나가 시험물의 설정값을 부여하는 역할을 수행할 수도 있다.

- 시험자간 비교(Inter-experimenter Comparisons) : 하나의 시험기관이 미리 설정된 조건에 따라 같거나 유사한 시험품에 대하여 시험기관내 시험자간에 시험을 수행 및 평가하는 것.

- 측정심사 (Measurement Audit) : 기준시료를 이용하여 해당 기관의 시험, 측정 능력을 평가하는 절차

- 표준물질 (Reference Material : RM) : 측정기기의 교정, 측정 방법의 평가 또는 물질의 특성값을 부여하는데 사용하도록 하나 이상의 특성값이 충분히 균질하고 적절하게 확정되어 있는 재료 또는 물질

- 인증표준물질 (Certified Reference Material : CRM) : 인증서가 첨부되어 있으며, 특성값을 표현하는 단위의 정확한 실현에 대한 소급성이 확립된 절차에 따라 하나이상의 특성값이 인증되고 각 인증값에는 정해진 신뢰 수준에서 불확도가 주어진 표준물질

- 기준시험기관 (Reference Laboratory) : 시험물에 기준값을 부여하는 시험기관

[주] 예를 들어, 국가교정시험기관

- 설정값 (Assigned Value) : 특정량에 귀속된 값으로서, 주어진 목적에 적합한 불확도를 갖는 것으로, 때로는 합의에 의해

인정된 값

- 소급성 (Traceability) : 명시된 불확도를 갖는 끊어지지 않는 비교의 사슬을 통하여, 규정한 기준(일반적으로 국가 또는 국제표준)과 연관될 수 있는 측정결과 또는 표준값의 특성
 - 이상값 (Outlier) : 일련의 값들에서 다른 값들과 일치하지 않는 값
 - 극결과 (Extreme Result) : 일련의 데이터에서 다른 값들과 크게 일치하지 않는 이상값 및 다른 값
- [주] 이러한 극결과는 평균이나 표준편차 등과 같은 통계량에 큰 영향을 미칠 수 있다.
- 로버스트 통계기법 (Robust Statistical Techniques) : 극결과가 평균이나 표준편차의 추정값에 미치는 영향을 최소화하기 위한 기법
- [주] 이러한 기법은 데이터군으로부터 극결과를 제거하기보다는 그들에 대해 가중치를 적게 준다.
- 측정 불확도 (Uncertainty of Measurement) : 합당하게 측정량으로 추정할 수 있는 값들의 산포를 특성 짓는, 측정결과와 관련된 파라미터

4. 숙련도 시험운영 기관 지정요건

표 1. 숙련도 시험운영 기관 지정요건

조 항	목 차	요 건
제 1 장	일반 사항	
제 2 장	경영시스템 요건	품질경영시스템, 조직 및 경영, 문서관리, 의뢰, 입찰 또는 계약 검토, 협력기관의 활용, 서비스 및 물품조달, 고객의 피드백, 부적합활동의 관리, 시정조치, 예방조치, 기록, 내부감사, 경영자 검토
제 3 장	기술 요건	일반사항, 경영, 직업임용, 연수, 협력기관, 조직 및 설계기법, 방법 또는 절차의

		선택, 숙련도시험프로그램의 실시, 기밀 유지, 데이터분석 및 숙련도시험 프로그램 결과의 해석, 참가자들과의 연락, 결과의 공모 및 위조
--	--	---

5. 숙련도 운영조직의 기본 구성

표 2. 숙련도 운영조직의 기본 구성

인정 기구	예산확보 방안 수립, 결과의 활용, 참가요강의 문서화
운영 기관	숙련도시험설계, 시료준비, 시험방법 및 절차 선택, 숙련도시험용 지침서 마련, 시험보고서 발간, 시험결과에 대한 자문, 수행도 평가기준 확립
기준 시험소	숙련도 시험용 시료의 기준값 부여 또는 시료 제작, 조정기구에 대한 자문
참가자	운영기관의 규약에 따라 숙련도시험 실시, 시험결과 보고, 만족스럽지 못한 결과에 대한 시정 조치

제 3 장 국내 ‘비교 숙련도’ 프로그램 현황

우리나라의 경우 ‘한국시험인정기구 (KOLAS, Korea Laboratory Accreditation Scheme)를 중심으로 국내 전기제품을 비롯한 시험평가 분야에 대한 ‘비교 숙련도’ 프로그램이 운영되고 있으며, 국내 대부분의 KOLAS 기관들이 이 프로그램에 주기적으로 참여하여 시험소간 능력을 검증하고 있다.

제 1 절 국내 KOLAS 규정

1. KOLAS 숙련도 시험 범위

한국인정기구(KOLAS)가 시험기관 또는 교정기관(이하“시험기관(laboratory)”)로 통칭한다) 또는 메디칼시험기관(ISO 15189:2007) 인정제도에 활용하기 위한 숙련도시험 프로그램의 선정 원칙을 수립하고 숙련도시험결과의 활용을 조화시키도록 돕는데 있다. 숙련도시험결과가 시험기관 인정 여부를 결정하는데 이용될 수 있기 때문에 KOLAS와 참가시험기관이 모두 프로그램의 설계와 운영을 신뢰하는 것이 중요하다. 또한 참가시험기관과 시험기관 인정 평가사들이 숙련도 프로그램에 대한 KOLAS의 방침, 숙련도시험 프로그램에서 성공적인 수행도를 판단하는 데 사용되는 기준, 그리고 숙련도시험의 불만족 결과에 대한 사후 방침 및 절차에 대하여 명확하게 이해하는 것이 중요하다. 그러나, KOLAS와 평가사들은 이 기준에 의한 숙련도시험 등이 아닌 다른 활동을 통하여 얻은 시험 데이터의 적합성도 고려할 수 있다는 점을 인식하여야 한다. 여기에는 관리 시료를 이용한 시험기관 자체 내부품질관리의 결과, 다른 시험기관의 분할 시료 데이터와 비교, 인증표준물질을 이용한 심사시험에서의 수행도 등이 포함된다. 본 기준은 위와 같은 기타의 방법을 통하여 얻은 데이터를 KOLAS가 활용하는 방법에 대해서는 정하지 않고 있으나 불만족 결

과에 대한 후속조치와 관련하여 본 기준에서 기술하는 원칙이 적용될 수 있다.

- (1) 실시근거: 계량 및 측정에 관한 법률
- (2) 실시기준: 시험·교정간 비교에 의한 숙련도시험 시행기준
- (3) 실시주체: 기술표준원 (KOLAS 사무국)
- (4) 실시대상: KOLAS 공인시험·검사기관, 국가교정검사기관 및 일반 연구기관

2. 시험·교정기관 인정과 숙련도시험

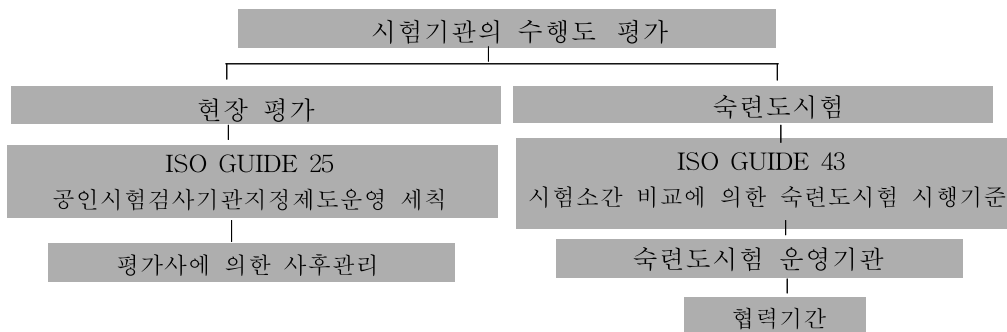


그림 1. 시험·교정기관 인정과 숙련도시험

3. 숙련도시험 프로그램의 선정

- 가. KOLAS는 공인기관 인정을 목적으로 한 시험기관의 능력평가를 지원하기 위하여 KS A ISO/IEC Guide 43-1의 기준에 적합한 숙련도시험 프로그램을 활용하여야 한다.
- 나. KOLAS는 자체적으로 운영하는 숙련도시험 프로그램에 대해 KS A ISO/IEC Guide 43-1의 기준을 준수하는지 주기적으로 감사 및 검토하여 적합성 여부를 확인하여야 한다.
- 다. KOLAS가 활용할 숙련도시험 프로그램을 다른 기관을 통해 운영할 때에는 KOLAS는 위탁계약 된 프로그램을 승인하기 전에 그 프로그램이 KS A ISO/IEC Guide 43-1의 기준을 준수한다는 문서화된 증거를 요구하여야 한다. 준수여부는 심사에 의해 확인한다.

라. KOLAS는 숙련도시험 프로그램을 선정함에 있어 다음 사항을 고려하도록 한다.

- (1) 관련 시험, 측정 또는 교정의 유형은 참가를 신청한 기관 또는 시험기관의 시험, 측정 또는 교정 유형과 일치하도록 한다.
- (2) KOLAS는 시험기관들의 동의를 얻어 시험 프로그램 구성의 세부사항, 설정값의 확립 절차, 참가요령, 데이터의 통계 처리 및 선정된 각 숙련도시험의 최종보고서와 함께 참가한 시험기관의 시험결과를 확보하도록 한다.
- (3) 프로그램의 운용 주기
- (4) 시기, 위치, 시료의 안정성에 대한 고려사항, 배포 프로그램 등 참가를 원하는 공인기관 집단과 관련된 프로그램 기획의 적절성
- (5) 참가시험기관의 수용기준 이용가능성 (다시 말하면, 숙련도시험의 성공적인 수행 판단을 위한)
- (6) 선정된 프로그램의 참가비용
- (7) 참가자에 대한 비밀유지를 위한 프로그램 요강
- (8) 시험결과와 보고 시기
- (9) 균질성, 안정성 그리고 해당되는 경우 국가 및 국제표준에의 소급성 등과 같은 특성평가를 위해 프로그램에서 사용된 시험재료, 측정 아티팩트 등의 적절성에 대한 확신

[주] 어떤 숙련도시험 프로그램은 시험기관에 의해 수행되는 시험과 정확하게 일치하지 않는 시험을 요구할 수 있다.(예를 들어, 동일한 측정에 상이한 국가표준을 사용) 그러나, 시험방법 또는 다른 요인의 어떠한 중대한 차이점이라도 모두 데이터 처리에서 고려될 수 있다면 프로그램에 그 시험기관들이 참가하는 것이 기술적으로 정당화 될 수 있다.

마. KOLAS의 특정 숙련도시험 프로그램 선정은 적절하게 자격이 주어진 KOLAS의 직원에 의해 승인되고 감독받아야 한다.

바. KOLAS 직원은, 필요한 경우, 숙련도시험 프로그램을 운영함에 있어서 해당분야의 세부 기술전문가나 숙련도시험운영위원회의

자문을 구하도록 한다.

4. 숙련도시험 관련 KOLAS 규정

가. 숙련도시험은 최초 공인기관 인정 신청 시 대분류별 1회 이상의 실적이 있어야 하며, 공인기관은 3년에 1회 이상의 중분류별 1회 이상의 숙련도 실적이 있어야 한다. 단, 메티칼시험기관(ISO 15189:2007)은 중분류별로 1년에 2회 이상 숙련도시험에 주기적으로 참가하여야 한다.

(1) 최초 공인기관 인정 신청이라 함은 신규신청에만 해당되며, 인정 범위 확대 같은 추가신청인 경우에는 중분류별 실적이 있어야 한다.

나. 국내외적으로 숙련도시험 프로그램이 없는 분야에 대하여는 측정심사, 시험기관 간 비교시험 실시 가능하다.

(1) 시험기관 간 비교시험을 원칙으로 한다.

(2) 측정심사는 원칙적으로 표준물질 같은 특성값이 충분히 균질하고 적절하게 확정되어 있는 시료가 있는 경우 가능하다.

(3) 측정심사에 소요되는 비용은 숙련도시험운영기준(측정심사 운영절차) 2항에 따라 기관에서 심사 비용 및 여비를 부담한다.

(4) 시험자간 비교시험은 국내외 비교 가능한 시험기관이 없거나, 시료의 기준값 설정이 불가능 한 경우 평가사 임회하에 시험자간 동일 한 시험 능력이 있는지 평가한다. (숙련도시험운영기준 4.3.3에 따라 기술평가사의 현장입회 시 이에 따른 현장입회 경비는 기관 부담)

다. KOLAS 사무국은 업무 효율을 위해 인증평가관리원(숙련도시험 운영기관)을 통해 측정심사, 시험기관(자) 간 비교시험을 실시한다. (2010년 2월 1일부터 시행)

(1) 숙련도시험검토신청서 및 관련 자료를 인증평가관리원에 제출한다.

* 시험기관 간 비교시험인 경우 최소 2개 기관 이상 참가 원칙

* 참고 : 보통 시험기관 간 비교시험은 3개월 이상 소요됨

라. 공인기관인정제도운영요령 제26조(숙련도시험) ⑥항에 의거 숙련

도시험운영기관에서는 결과보고서 작성, 숙련도기술위원회 개최 등의 사유로 시험 기관에 대한 참가비를 부담하게 할 수 있다.

5. 숙련도시험 프로그램의 운영

- 가. 숙련도시험 프로그램은 참가가능 시험기관의 수가 8개 이상의 경우 숙련도시험을, 참가가능시험기관의 수가 2개 이상 8개미만의 경우 시험기관간 비교를, 참가가능 시험기관의 수가 1개의 경우 시험자간 비교 시험을 운영하는 것을 원칙으로 한다.
- 나. 시험기관간 또는 시험자간 비교시험은 숙련도시험 계획에 대하여 KOLAS의 사전승인을 얻은 후 실시하였을 경우 “공인기관인정제도 운영요령” 및 “국가교정기관지정제도운영요령” (이하 “인정제도운영요령”이라 한다)에 의한 숙련도시험에 참여한 것으로 인정할 수 있다.
- 다. KOLAS는 시험기관간 또는 시험자간 비교시험 진행에 있어 필요한 경우 해당분야 기술평가사를 현장에 입회하도록 할 수 있다. 이 경우 기술평가사의 현장입회에 필요한 경비는 「공인기관인정신청및평가수행절차에관한규정」 2.2 신청비용산정 및 납부방법 에 따른다.

6. 시정조치

- 가. 불만족 결과를 산출한 시험기관은 즉시 불만족 결과에 대한 원인을 조사·분석하고 적절한 시정조치를 취해야 한다.
- 나. 불만족 결과를 산출한 공인시험기관은 불만족 결과에 대한 통보를 받은 후 30일 이내에 다음사항이 포함된 시정조치 결과를 KOLAS 에 제출하여야 한다.
 - (1) 파악된 잠재적인 원인
 - (2) 시정조치 내용
 - (3) 필요한 경우, 시험기관이 취한 시정조치가 효과적임을 확인한 증빙자료. 예를 들면 표준물질을 이용한 재시험 결과 등
 - (4) 30일 이내에 유효성 검증 결과를 제출한 수 없는 경우 검증 계획을 대신 첨부할 수 있다.
- 다. KOLAS는 필요한 경우, 시정조치가 적절하였음을 확인하기 위해

기술전문가의 자문을 얻거나 적합한 기술평가사와 함께 현장평가를 할 수 있다.

라. 시정조치를 완료한 시험기관은 이미 발급된 성적서에 미친 영향을 조사하고 불리한 영향을 받았을 고객에게 연락을 취해야 한다.

마. 불만족한 결과를 산출한 시험기관은 이용가능한 경우 관련된 숙련도시험에 참가하여 그 결과를 KOLAS에 제출하여야 한다.

7. 비밀유지

가. KOLAS의 숙련도시험 평가 활동을 하는 동안, 숙련도시험 프로그램의 일부로써 시험기관이 제출하는 모든 정보는 비밀로 취급되어야 한다. 단 이 정보는 시험기관 평가사 및 필요한 경우, 운영위원회 위원들이 이용할 수 있어야 하며 필요시 KOLAS는 참가한 시험기관의 명단을 밝히지 않고 시험결과를 활용하거나 공개할 수 있다.

나. 참가자의 신원은 프로그램을 운영하는데 관여하는 최소한의 인원들만이 알도록 해야 하며, 이것은 만족스럽지 못한 수행도를 보인 시험기관에 적용되는 추후의 개선 권고나 조치에까지 확대되어야 한다.

다. 참가자 그룹은 개선을 위한 논의 및 상호 지원의 목적으로 그룹 내에서 비밀유지의 포기를 선택할 수 있다.

8. 수행 절차

가. 시험기관은 내부감사 및 경영검토 시 중분류별 숙련도시험 실적을 검토하여 년 간 숙련도시험 실시 계획을 작성 관리

나. 붙임 1의 문서 1~7을 작성하여 인증평가관리원 담당자에게 메일 송부
(인증평가관리원 김수진 : 전화번호 :02-3489-1335 , 메일 : ksj@kasto.or.kr)

다. 인증평가관리원은 접수된 검토요청건에 대해 기술위원회를 개최하여 검토(매월 1회 예정)

라. 시험기관은 검토 완료된 방법에 따라 붙임자료 수정 보완 작성하여 송부

마. KOLAS 홈페이지를 통해 참가신청

- 필요한 경우 참가비 입금

바. 숙련도시험 실시

사. 숙련도시험운영기관은 숙련도시험 결과 통보

붙임 1. 숙련도 시험 참가 관련 참조 문서

9. 숙련도시험 프로그램 결과의 활용

가. 숙련도시험 프로그램 결과는 참가시험기관과 KOLAS 모두에게 유용하다. 그러나, 능력을 판단하기 위해 이러한 결과를 사용하는 데는 몇가지의 제한이 있다. 특정 프로그램에서 성공적인 수행도는 그 시험에 대한 능력의 증거를 나타낼 수 있지만 지속적인 능력을 반영하는 것은 아니다. 마찬가지로 특정 프로그램의 비성공적인 수행도는 한 시험기관의 정상적인 능력상태에서 우연히 벗어난 경우를 반영할 수 있다. 이러한 사유로 KOLAS는 인정과정에서 숙련도시험만을 사용해서는 안 된다.

나. KOLAS는 숙련도시험 프로그램 결과를 신속하게 배포하여 불만족한 결과를 산출한 시험기관이 원인을 조사하고 시정조치를 취할 수 있도록 하여야 한다.

다. KOLAS는 불만족한 결과를 산출한 시험기관에 대하여 해당 숙련도시험 프로그램의 불만족 수행도 및 그 동안의 수행기록, 최근의 현장평가결과 등을 고려하여 관련된 항목에 대한 인정의 일시적인 정지(시정조치 대상) 또는 관련 항목에 대한 인정 취소 등의 처분을 할 수 있다.

라. 일시적인 인정의 정지 또는 인정의 취소 처분을 받은 기관은 인정의 재개이전에 해당 항목에 대한 숙련도시험에 참가하여 수용할 수 있는 수행도를 입증하여야 한다.

마. KOLAS는 참가시험기관의 숙련도시험 프로그램 수행 기록을 유지하고, 현장평가 시 기술평가사가 이용 가능하도록 보장해야 한다.

10. 시험기관의 조치 및 피드백(Feedback)

- 가. 공인시험기관은 불만족 결과에 대한 조사결과와 이에 따른 시정 또는 예방 조치 결과를 포함하여 숙련도시험 수행도에 대한 자체 기록을 유지하여야 한다.
- 나. 공인시험기관은 숙련도시험의 구성 및 설계에 대해 평가하여 그들의 수행도에 대한 자체 결론을 유추하여야 한다. 이때 고려해야 할 정보는 다음을 포함한다.
- (1) 시험물의 출처 및 특성
 - (2) 사용된 시험 방법들과 가능한 경우, 특정 방법들에 따른 결과의 설정
 - (3) 숙련도시험의 구성(예를 들면, 통계적 모델, 반복 횟수, 측정할 파라미터, 수행방법 등)
 - (4) 참가시험기관의 수행도를 평가하기 위해 KOLAS가 사용한 기준
- 다. 숙련도시험 참가 기관은 차후 숙련도시험 프로그램 계획 및 운영에 반영시킬 수 있도록 숙련도시험 프로그램의 기술적 내용 또는 운영 등 전반적인 사항에 대한 의견을 KOLAS 사무국에 제출할 수 있다.

제 2 절 KOLAS 숙련도 시험 사례 분석

1. 사례 분석

- 가. 배경 : Noise 발생기 측정시험, 벽돌 압축강도시험과 선박 및 건축 재료 불연성시험에 대한 시험능력 비교 및 수행도를 객관적으로 평가하기 위하여 한국인정기구(KOLAS)의 승인을 얻어 한국계량 측정협회에서 운영한 시험분야 기관간 비교시험 프로그램이다.
- 나. 목적 : 국가공인시험기관의 시험능력을 비교·평가하여 시험능력이 미흡한 기관에 대하여 그 원인을 조사하고 이를 개선시킴으로써, 국가공인시험기관의 시험능력을 향상시키는데 있다.

다. 사례 요약

표 3. 숙련도 시험 사례 요약

Item	참가 기관	심사기관	시험규격	통계분석
Noise 발생기 측정시험	LG 전자 MC 규격인증 Lab, 스탠다드 뱅크, 세이프티 컴플라이언스, 에이치시티, 디지털이엠씨, 코스텍, 씨에스텍	한 국 계량 측 정 협회		KOLAS-R-003 : 2009
벽돌 압축강도시험	광주전남지방중소기업청 제주 시험연구센터, 한국전자재시험연구원(경북, 충남, 호남, 전북지원), 대구지방중소기업청	한 국 계량 측 정 협회	KS F 4004 : 2008	ISO 5725-2
선박·건축재료 불연성 시험	한국소방산업기술원, 한국건설기술연구원, 방재시험연구원, 한국조선기자재연구원, 한국전자재시험연구원, 한국건설기술연구원	한 국 계량 측 정 협회	KS F ISO 1182 : 2004	KS Q ISO 13528 : 2009

2. 사례 세부사항

붙임 2. Noise 발생기 숙련도 시험 사례 결과 보고서

제 4 장 해외기관 현황 및 ‘비교 숙련도’ 프로그램 연구

국제적으로는 국제인정협력기구(IAF, International Accreditation Forum), 국제시험기관인정협력체(ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation), 아시아·태평양시험기관인정협력체(APLAC, Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) 및 전기분야의 국제기구인 IEC의 적합성평가 기구인 IECEE에서 고유의 비교숙련도 프로그램을 운영하고 있다. 또한 국제표준화 기구인 ISO에서도 적합성평가제도 향상을 위한 ‘비교 숙련도 프로그램’에 대한 ISO Guide 43을 제정하여 운영하고 있다.

제 1 절 ISO (International Organization for Standardization)

1. 현황

가. 설립연도 : 1947년 2월 23일

나. 소재지 : 스위스 제네바

다. 주요 업무 및 활동:

각국의 공업규격을 조정·통일하고, 물자와 서비스의 국제적 교류를 유도하며, 과학적·지적·경제적 활동 분야의 협력을 증진하는 것을 목적으로 활동한다. 다루는 분야는 IEC(International Electrotechnical Commission)의 담당 분야인 전기와 전자 공학 분야를 제외한 모든 부문이며 필요한 부분에서는 IEC, 세계무역기구(World Trade Organization: WTO) 등 기타 전 세계 500개 지역기관들과 협력한다. 1987년 최초로 ISO 9000시리즈를 제정하는 등 설립 이래 광범위한 분야의 국제표준을 제정, 공표하였다. 산업 분야에서 필요한 표준화 작업은 해당 국가 단체에서 충분한 의견 수

럼을 거쳐 ISO에 제안되면 분과위원회와 기술위원회를 거쳐 총회
정원의 75%의 찬성을 통해 국제규격(IS: International Standard)으
로 승인되고 <International Standards>에 실린다.

라. ISO 회원 현황 :

총 163명으로 (Member bodies, Correspondent members,
Subscriber members) 3분류로 나뉜다.

Member bodies : 106 명

Correspondent members : 46 명

Subscriber members : 11 명

Member body : ISO의 회원은 그 나라 안에서 가장 대표적인 표
준화의 국가적인 단체를 말한다. 각 나라의 표준화 단체 중에서
오직 한 개의 단체에게만 ISO의 회원자격이 주어진다. 회원 단체
들은 기술위원회에나 ISO 정책 위원회의 전체적인 투표권에 참
여하고 행사할 수 있는 권리가 주어진다.

Correspondent member : 일반적으로 국가적 표준 활동이 아직
정립되지 않은 국가의 조직체를 말한다. Correspondent member
는 기술적이고 정책을 개발하는 업무에는 활동적으로 참여 하지
않는다. 그러나 correspondent member가 관심이 있는 분야에 대
한 정보를 모두 제공받을 수 있는 권리를 지니고 있다.

Subscriber member : Subscriber member는 경제적 소국을 위해
제정되었다. Subscriber members는 할인된 회원비를 지불하지
만 그들은 국제표준을 이용할 수 있도록 허용된다.

마. ISO 구조

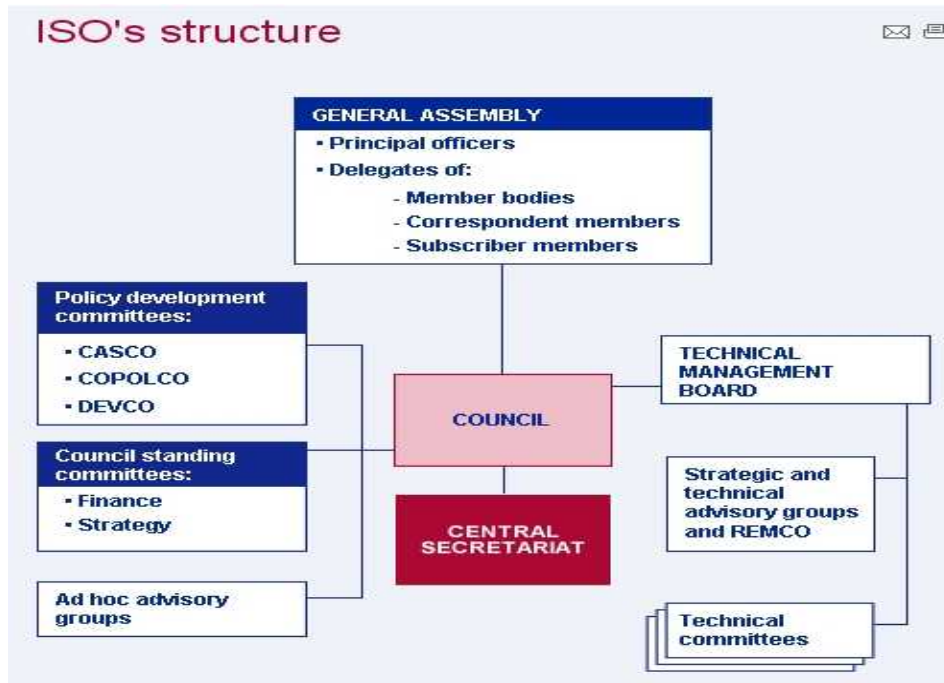


그림 2. ISO 구조

바. ISO Contact Person

ISO Central Secretariat

International Organization for Standardization (ISO)

1, ch. de la Voie-Creuse Case postale 56 CH-1211 Geneva 20

Switzerland

Tel.: +41 22 749 01 11

Fax: +41 22 733 34 30

www.standardsinfo.net

IEC Central Office

3, rue de Varembé P.O. Box 131 CH - 1211 GENEVA 20

Switzerland

Phone: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

www.standardsinfo.net

2. ISO 비교 숙련도 프로그램

ISO 13528 : 2005 - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons

가. ISO 비교 숙련도 프로그램의 기본 개념

ISO 13528 : 2005는 숙련도 시험 제도에서 얻은 데이터를 분석하는 데 사용할 주최자를 위한 적절한 통계적 방법의 자세한 설명을 제공하고, 이러한 제도의 주최자와 인정 기관들에 의한 그것들의 실천적 사용을 권고함으로써 ISO Guide 43 (모든 부품)을 보완한다.

ISO 13528 : 2005는 시험소에서 얻어진 측정 결과들을 편견의 허용되지 않는 수준의 증거를 제시하지 않는다는 것을 증명하기 위해 적용될 수 있다. 그것은 양적 데이터는 아니지만 질적 데이터가 적용된다.

나. ISO 비교 숙련도 프로그램의 목적

시험소 간 비교에 의한 숙련도 시험은 특정 시험이나 측정에 대한 각 시험소의 수행 능력을 결정하거나 시험소의 수행 성능이 계속 이어지는가를 감시하기 위해 사용된다. 통계적 용어로 시험소의 수행 능력을 3가지 특성(시험소 편위, 안정성 및 반복성)으로 설명된다. 시험소 편위는 표준물질의 이용이 가능하다면 가능한 절차에 따라 표준물질에 대한 시험이나 시험소 간 비교에 의한 숙련도 시험으로 시험소 편위 정보를 얻는 일반적 방법들이다. 그리고 시험소 편위의 추정치를 얻기 위한 숙련도 시험에서 얻은 자료를 이용하는 것은 자료 분석의 중요한 측면이다.

그러나 안정성 및 반복성은 숙련도 시험에서 얻은 자료에 영향을 미치는 경향이 있으므로 시험소는 숙련도 시험 라운드에서 실제로 빈약한 안정성이나 빈약한 반복성에 의한 편위를 보이는 자료를 얻을 수도 있다. 그러므로 시험소 수행의 이런 측면들을 정기적으로 평가하는 것은 중요하다. 안정성은 보관된 샘플을 재시

험해서, 또는 표준물질이나 부표준물질(시험소가 비공개 표준물질로 사용하기 위해서 확인하여 보관 중인 물질)을 정기적으로 측정함으로써 평가된다. 안정성은 숙련도 시험에서 얻은 시험소 편위의 추정치를 관리도에 타점함으로써 평가된다. 이것은 각 라운드의 숙련도 시험 프로그램의 결과들을 점검해서 명백하지 않은 시험소 수행능력에 대한 정보를 제공할 수 있고, 이러한 점이 자료 분석의 또 하나의 중요한 측면이다.

반복성 평가에 알맞은 자료는 통상의 시험소 작업과정에서 수행되는 시험이나 반복성을 명확하게 측정하기 위하여 관리도에 중복되는 측정의 범위를 타점함으로써 평가될 수 있다.

다. ISO 13528 : 2005의 적용 범위

숙련도 시험 프로그램에서 얻어진 자료를 분석하기 위해 적용되는 적합한 통계적 방법에 대한 상세한 설명을 제공하고, 그와 같은 프로그램의 참여자나 인정기관이 실제 사용하는 데 관련한 권고사항을 제시하기 위해 KS A ISO Guide43을 보충하기 위한 것이다. 이 규격은 정성적/질적 자료가 아닌 정량적/양적 자료에 적용된다.

```

graph TD
    Start([시작]) --> Step1[부속서 B를 이용하여 시료 준비 방법을 결정]
    Step1 --> Decision1{숙련도 시험 전에 설정값과 그 외 불확도를 결정}
    
    Decision1 -- 예 --> Box1[다음 중 하나를 결정  
6.2 수식화  
6.3 인증 기준값  
6.4 기준값]
    Decision1 -- 아니요 --> Box2[다음 중 하나를 적용  
6.5 전문 시험소들로부터의 일치값  
6.6 참가자들로부터의 일치값]
    
    Box1 --> Decision2{숙련도 시험 전에 숙련도 평가에 대한 표준편차 결정}
    Decision2 -- 예 --> Box3[다음 중 하나를 결정  
7.2 규정값  
7.3 인지에 의한 방법  
7.4 일반 모델로부터  
7.5 정밀 실험의 결과로부터]
    Decision2 -- 아니요 --> Box4[다음을 적용  
7.6 한 라운드의 숙련도 시험에서 얻은 자료로부터]
    
    Box3 --> Step2[다음을 이용하여 할당값 결정 방법을 검토  
5.2 설정값의 불확도 제한 지침서]
    Step2 --> Step3[다음을 이용하여 사용할 반복 측정 수를 점검  
5.3 반복 측정 횟수 선택 지침서]
    Step3 --> Step4[한 라운드의 숙련도 시험 프로그램을 수행]
    
    Box4 --> Step5[다음 중 하나를 이용하여 라운드에 대한 성능 통계치 계산  
8.1 시험소 편의 추정  
8.2 백분율 차이  
8.3 등급과 및 백분율 등급  
8.4 z-스코어  
8.5 Er 값  
8.6 Z'-스코어  
8.7 zeta 스코어]
    
    Step4 --> Step5
    
    Step5 --> Decision3{적절한 때에 다음을 적용}
    Decision3 --> Step6[6.7 로버스트 평균값과 설정값의 비교  
7.7 숙련도 시험에서 얻은 정밀 값과 확정값들 간의 비교]
    Decision3 --> Step7[다음 중 하나 이상을 이용하여 라운드에 대한 성능 통계값을 그림으로 제시  
9.2 성능 스코어 히스토그램  
9.3 표준화된 시험소 편의의 히스토그램  
9.4 표준화된 반복성 측정의 막대 그래프  
9.5 유덴(Youden) 그래프  
9.6 반복성 표준편차 그래프  
9.7 분할 표본]
    
    Step6 --> Step7
    
    Step7 --> Step8[다음 중 한 가지를 이용하여 여러 라운드에 대한 성능 통계값 결합  
10.2 슈하트 관리도  
10.3 누적합 관리도  
10.4 시험소 평균에 대한 표준화된 시험소 편의의 그래프]
    
    Step8 --> Step9[참석자들에게 결과 통보]
    Step9 --> End([시작을 위한 왕복])
  
```

– 38 –

3. ISO 비교 숙련도 프로그램 관련 규격 참조 자료

가. ISO/IEC Guide 43-1 : 2002 : 시험소 간 비교에 의한 숙련도 시험 - 제1부: 숙련도 시험

(1) 개요

시험소 간 비교는 다양한 목적으로 실시되며, 참여하는 시험소 및 기타 당사자에 의해 사용될 수 있다. 예를 들면 시험소 간 비교는 다음 목적으로 사용될 수 있다.

- (가) 특정 시험 또는 측정에 대한 개별 시험소의 수행도 결정 및 시험소의 지속적인 수행도를 모니터
- (나) 시험소 내 문제점 파악 및 보완 조치의 실행. 예를 들면 개별 직원의 수행도 또는 교정 방법 등에 관련될 수 있는 개선
- (다) 신규 시험 또는 측정 방법의 유효성과 병용성 확립 및 기 확립된 방법을 같은 방법으로 모니터
- (라) 시험소 고객에게 추가적인 신뢰 제공
- (마) 시험소 간 차이 파악
- (바) 어떤 방법의 수행 특성 결정 - 흔히 공동 시험으로 알려짐
- (사) 표준 물질에 값 설정 및 특정 시험 또는 측정 절차에 사용하기 위한 적절성 평가

(2) 적용 범위

시험소 간 비교의 용도와 그 설계 및 시행은 다양하지만, 이러한 비교를 조직할 때 고려해야 할 필수 원칙을 규정하는 것은 가능하다. ISO/IEC Guide 43의 제2부는 시험소의 기술적 능력을 평가하는 시험소 인정 기관이 숙련도 시험 프로그램을 어떻게 선정하고 활용하는지를 기술하고 있다. ISO/IEC Guide 43의 제1부의 목적은 숙련도 시험 운영자와 참가 시험소, 인정 기관, 규제 당국 및 시험소 서비스의 고객 등 시험소의 기술적 능력을 평가하고자 하는 사용자가 사용할 수 있도록 하기 위한 것이다. 특히 시험소의 자체 평가시 유용하기는 하나, 숙련도 시험은 다양한 시험소의 사용자 간 상호 신뢰를 확립하는

데 기여할 수 있는 단지 하나의 방법임을 인식해야 한다.

(3) 용어와 정의

- 시험: 주어진 제품, 공정 또는 서비스에 대해 하나 이상의 특성을 규정된 절차에 따라 결정하는 일련의 기술적 조작
- 시험 기관: 시험을 수행하는 시험소
- 시험물: 숙련도 시험을 목적으로 참가한 시험소에 제공되는 물질이나 가공품
- 시험방법: 시험을 수행하기 위하여 규정된 기술적 절차 (ISO/IEC Guide 2)
- 시험결과: 규정된 측정 방법을 완전히 수행하여 얻은 특성값
- 숙련도 시험: 시험소 간 비교를 통하여 시험소의 시험 수행도를 결정하는 것(ISO/IEC Guide 2)
 - a) 정성적 프로그램: 시험소가 시험물의 어떤 성분을 파악하도록 요구받는 경우
 - b) 자료 변환법: 시험소에 일련의 데이터가 주어지고 시험소는 추가 정보를 제공하기 위해 그 데이터를 처리하도록 요구받는 경우
 - c) 단일품 시험: 하나의 시험물을 다수의 데이터를 처리하도록 요구받는 경우
 - d) 단속성 시험(one-off exercise): 시험소가 시험물을 단 1회만 제공받는 경우
 - e) 연속적 프로그램: 시험소가 시험물을 지속적이고 정해진 간격으로 제공받는 경우
 - f) 샘플링: 개인이나 조직이 후속 분석을 위해 샘플을 채취하도록 요구받는 경우
- 표준물질(reference material: RM): 측정 기기의 교정, 측정 방법의 평가 또는 재료를 부여하는 데 사용하기 위하여 하나 또는 그 이상의 특성값이 충분히 균질하게 잘 확정되어 있는 재료 또는 물질

- 인증 표준 물질(certified reference material: CRM): 인증서가 수반되는 표준 물질로 하나 또는 그 이상의 특성값이 그 특성값을 나타내는 단위의 정확한 확립 절차에 따라 인증되고 각 인증값에는 표기된 신뢰 수준에서의 불확도가 첨부된 것.
 - 기준 시험소(reference laboratory): 시험물에 기준값을 부여하는 시험소
 - 설정값: 특정량에 귀속된 값으로서, 주어진 목적에 적합한 불확도를 갖는 것으로, 때로는 합의에 의해 인정된 값
 - 소급성: 측정의 결과 또는 표준의 값이 모든 비교의 단계에서 명시된 불확도를 갖는 끊어지지 않는 비교의 사슬을 통하여, 보통 국가 표준 또는 국제 표준인 정해진 기준에 관련시킬 수 있는 특성
 - 주관자: 숙련도 시험 프로그램의 운영에 관련된 모든 활동을 주관할 책임이 있는 조직
 - 진도: 많은 일련의 시험 결과로부터 얻어진 평균값과 수용된 - 기준값 간의 일치의 근접도
 - 정밀도: 규정된 조건 하에서 얻어진 독립적인 시험 결과 간의 일치의 근접도
 - 이상값: 일련의 값에서 다른 값과 일치하지 않는 값
 - 극결과: 일련의 데이터에서 다른 값과 크게 일치하지 않는 이상값 및 다른 값
 - 로버스트 통계 기법: 극 결과가 평균이나 표준 편차의 추정값에 미칠 수 있는 영향을 최소화하기 위한 기법
 - 측정 불확도: 측정 결과와 관련된 측정량을 합리적으로 추정된 값의 분산 특성을 나타내는 파라미터
- (4) 숙련도 시험 프로그램의 유형
- (가) 측정 비교 프로그램
 - (나) 시험소 간 시험 프로그램

- (다) 샘플 분할 시험 프로그램
- (라) 정성적 프로그램
- (마) 기지값 프로그램
- (바) 부분 과정 프로그램
- (5) 조직 및 설계
 - (가) 기본
 - (나) 인원
 - (다) 데이터 처리 장비
 - (라) 통계적 설계
 - (마) 시험물 제조
 - (바) 시험물 관리
 - (사) 방법/절차 선정
 - (아) 숙련도 시험 프로그램의 발전
- (6) 운영 및 보고
 - (가) 주관 및 문서화
 - (나) 지침
 - (다) 포장 및 배포
 - (라) 데이터 분석 및 기록
 - (마) 숙련도 시험 프로그램 보고서
 - (바) 수행도 평가
 - (사) 참가자와의 의사 소통
- (7) 비밀 유지/윤리적 고려 사항
 - (가) 기록에 대한 비밀 유지
 - (나) 결과의 공모 및 위조

4. ISO 비교 숙련도 시험을 위한 측정 방법 및 측정 결과의 정확도 참조 자료
 : 붙임 3. 측정 방법 및 측정 결과의 정확도 관련 규격

제 2 절 IAF (INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM)

1. 현황

가. 설립연도 : 1993년 7월

나. 소재지 : 미국 델라웨어주

다. 주요 업무 및 활동 :

IAF (International Accreditation Forum)의 설립목적은 적합성 평가분야 인정기관 간 상호인정협정(MLA)의 체결을 통해 경영시스템인증, 제품인증, 요원인증 등의 분야에서 발생할 수 있는 무역상의 기술 장벽을 해소하고, 이른바 "certified once-accepted everywhere" 의 실현으로 세계 무역의 촉진에 기여하는데 있다. 이를 위해 경영시스템, 제품, 요원 및 기타 적합성평가분야의 ISO/IEC Standards 및 Guides에 대한 적용지침을 개발, 제정하여 인증요구사항에 대한 공통된 해석을 마련하고, 각 국 인정기관 간 정보 및 인적 교류, 개도국 인정기관에 대한 기술지원 제공 등을 통한 협력 증진을 도모한다.

IAF의 목적

IAF의 인정 단체 구성원들이 그들이 이행하고 있는 업무를 수행할 능력이 있고 이익에 대한 갈등에 영향 받지 않는 단체들만 인정하는 것을 보장하기 위함. IAF의 인정단체 구성원들 사이에서 MLA로 알려진 상호 인정제도를 설립하기 위함. MLA의 역할은 기업들이 세계의 한 나라에서 인정된 적합 평가 증명서를 받도록 허용하고 이 인증서가 세계에서도 인정받을 수 있도록 하는 것이다. 이는 인정된 기업들이 그들이 거래하고 있는 모든 나라에서 인정받는 것을 피할 수 있도록 허용한다. 한번 인증 받으면 세계 어디에서도 수용된다.

라. IAF 회원 현황 :

정회원: 52개 기관

준회원: 15개 단체

지역기구 회원: 4개 기구

파트너 회원 및 특수이해관계 그룹회원: 5개 기관

표 4. IAF 회원 현황

구분	국가 및 기관명
정회원 (52개 인정기관)	KAB(한국),OAA(아르헨티나),JAS-ANZ(호주-뉴질랜드통합), BMW(오스트리아),BELCERT(벨기에),IMMETRO(브라질), CC(캐나다),CNAS(중국),CAI(체코),DANAK(덴마크),FINAS(핀란드), COFRAC(프랑스),DAR/TGA(독일),HKAS(홍콩),NABCB(인도), KAN(인도네시아),INAB(아일랜드),SINCERT(이태리),JAB(일본) JASC(일본-제품),JIPDEC(일본),KAS(한국제품인정기구),DSM(말레이시아), MAURITAS(모리셔스),EMA(멕시코),RvA(네덜란드),NA(노르웨이), PAB(필리핀),PCA(폴란드),SAC(싱가폴),SNAS(슬로바키아), SANAS(남아공),ENAC(스페인)SWEDEC(스웨덴),SAS(스위스), TAF(대만),NAC(태국),TUNAC(튀니지),TURKAK(터키), UKAS(영국),CANAB(미국),SA(슬로베니아),NAA(북한),RENAR(루마니아), IAS(이란),PNAC(파키스탄),INN(칠레),OLAS(룩셈부르크),DAC(두바이), EGAC(이집트),ESYD(그리스),IPAC(포르투갈)
준회원 (15개 단체)	IIOC(국제인증기관연합),IQNET(국제인증기관연합),CIES(식품산업기구), CEA(캐나다전기협회),BDI(독일산업연맹),APEDA(인도농가공품수출개발당국), AIOICI(이태리인증검사기관협회),JACB(일본인증기관협회),DTA(치과무역연맹) LAAR(미국지정인증기관협회),EFAC(유럽인증기관협회연합), ALPI(이태리시험소및인증기관연합),IFIA(국제검사기관연합), PEFCS(산림인증승인프로그램),IPC(국제자격인증협회)
지역기구 회원(4개)	PAC(태평양지역인정협력기구),EA(유럽지역인정협력기구), IAAC(미주인정지역협력기구),SADCA(남아프리카지역인정협력기구)
파트너회원(5개) 및 특수이해관계 그룹회원	ISO(국제표준화기구),CAC-MAS-Q(대한중양아시아조합), EASC(표준화계량을인증을위한유로아시아의회),WFSO(국제식품안전기구), IOAS(국제유기농인정서비스)

마. IAF MLA (다자간상호인정협정)

IAF (국제인정협력기구)는 이러한 특정 경영시스템 인증에 대한 시장 요구로 인해 발생할 수 있는 무역장벽 해소를 위해 인정기관간에 다자간상호인정협정(MLA)을 도입하였으며, IAF MLA의 목적은 IAF MLA에 서명한 인정기관의 인정 및 이들 인정기관의 인정을 받은 인증기관이 발행한 인증서는 적격하게 실시된 평가의 결과임을 보장하는 것이다. 이를 위해 인정기관은 필요시 구매자에게 보증서 또는 확인서를 발행하고, 각국의 공동조달 및 입찰시에 동등한 대우를 보장해 주도록 권고하여야 한다. IAF에서 승인한 지역기구인 PAC(태평양지역인정협력기구) 또는 EA(유럽지역인정협력기구)의 MLA에 가입하는 경우 자동적으로 IAF MLA 회원자격을 얻게 된다.

바. IAF MLA 서명기관 현황 (2009년 10월)

- IAF QMS (Quality Management Systems) MLA : 3 Regional Accreditation Groups (EA, PAC & IAAC) and 41 Accreditation Bodies
- IAF EMS (Environmental Management Systems) MLA : 2 Regional Accreditation Groups (EA & PAC) and 37 Accreditation Bodies
- IAF Product MLA : 2 Regional Accreditation Groups (EA & PAC) and 33 Accreditation Bodies

사. IAF 구조

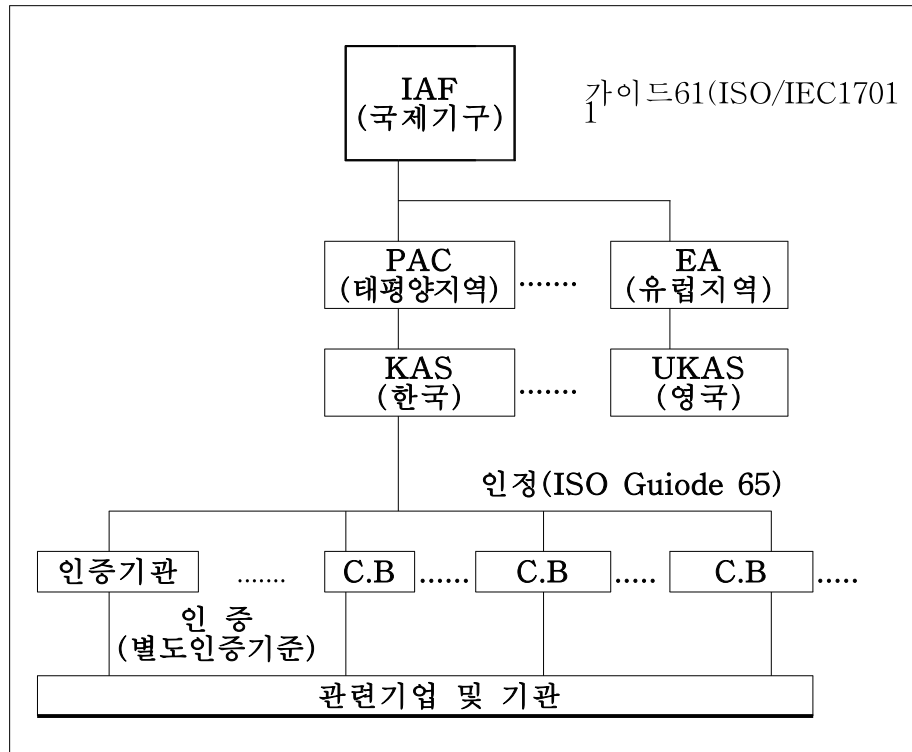


그림 4. IAF 구조

아. IAF의 인정범위 및 구조

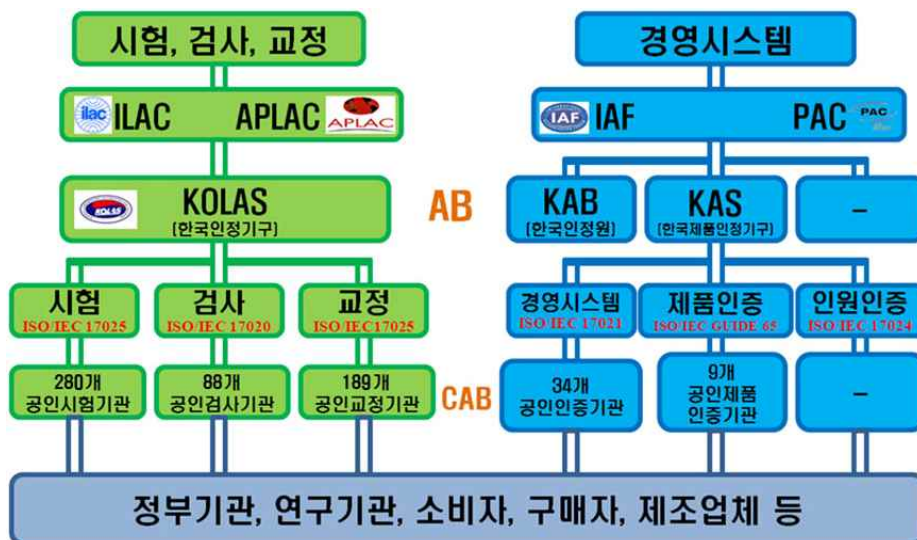


그림 5. IAF 인정범위 및 구조

자. IAF Contact Person

IAF Corporate Secretary: Mr John Owen

PO Box 819, Cherrybrook, NSW 2126, AUSTRALIA

Telephone: +612 9481 7343

Email: secretary1@iaf.nu

2. IAF 비교 숙련도 프로그램(ISO/IEC 17011 : 7.8.1, 7.8.6 j, 7.15)

가. 숙련도 시험과 상호 시험소 비교에 성공적인 참여는 신뢰하는 결과 값을 도출하는 시험소의 능력을 증명한다. 시험소가 그들의 품질을 모니터하기 위한 중요한 도구이고 더불어 Accreditation Body가 평가 과정과 교정 시험소의 경우에 숙련도 시험과 최고의 측정 수용력 (BMC) 사이의 효율성의 사양을 검사하기 위한 도구이다.

나. 평가 측면 : PT의 사용, 선택, 주파수에서 AB의 정책과 절차의 이행, 시험소가 사실상 자사의 기술적인 역량을 증명할 수 있도록 AB에 의한 방법, 시험소의 역량 평가를 위한 의무 PT의 사용, PT 결과를 적절하게 분석하기 위한 AB의 역량.

다. 주의 : AB는 또한 PT에 참가하는 검사 기관들 안에서 통합된 시험소를 보증해야 한다.

3. IAF 비교 숙련도 프로그램 관련 규격 참조 자료

가. (ISO/IEC 17011 : 2004 : 적합성평가 - 인정기관에 대한 일반 요구사항)

(1) 개요

이 규격은 인정기관에 대한 일반 요구사항을 규정한 것이다. 동등성 평가 방법은 지역 및 국제적 수준에 따라 개발되었으며 인정기관이 이 규격에 따라 운영되고 있다는 것은 동등성 평가 방법을 통해 보장된다. 이러한 동등성 평가를 통과한 인정기관은 상호인정협정의 멤버가 될 수 있다. 이 규격에 대한 인정기관의 지속적인 충족여부는 정기적인 갱신평가를 통해 보장된다. 이 규격에서 밑줄로 표시한 내용은 국제규격에 없는 것이다.

(2) 적용범위

적합성평가기관을 평가하고 인정하는 인정기관에 대한 일반 요구사항을 규정한다. 또한 이 규격은 인정기관 간의 상호인정 협정을 체결하기 위한 동등기관 평가 프로세스에 적용되는 요구사항 문서로써 적절하다. 이 규격에 따라 운영되는 인정기관은 모든 유형의 적합성평가기관을 인정할 필요는 없다. 이 규격에서 적합성평가기관은 시험, 검사, 경영시스템인증, 자격인증, 제품인증 그리고 이 규격에서 의미하는 교정의 적합성평가 서비스를 제공하는 기관을 말한다.

(3) 용어와 정의

- 인정: 적합성평가기관이 특정 적합성평가 업무를 수행하는데 적격하다는 공식적인 실증을 전달하는 제3자 증명
- 인정기관: 인정 업무를 수행하는 권한 있는 기구
- 인정기관 로고: 인정기관을 식별하기 위해 인정기관이 사용하는 로고
- 인정서: 규정된 범위에 대하여 인정이 부여되었음을 나타내는 공식적인 문서 또는 일련의 문서
- 인정 심벌: 인정된 적합성평가기관이 부여된 인정을 나타내기 위하여 사용하도록 인정기관이 발행하는 심벌
- 평가/인정심사: 특정 규격 및/또는 그 밖의 규범문서와 정해진 인정범위에 대한 적합성평가기관의 적격성을 평가하기 위해 인정기관이 수행하는 프로세스
- 평가사/인정심사원: 평가팀/인정심사팀의 일부로서 또는 단독으로 적합성평가기관에 대한 평가/인정심사를 수행하기 위해 인정기관이 배정한 자
- 불만: 이의제기와는 다른 것으로, 개인 또는 조직이 인정기관 또는 인정된 적합성평가기관의 활동과 관련하여 답변을 기대하면서 인정기관에게 불만족을 표현하는 것
- 적합성평가기관: 적합성평가 서비스를 수행하며 인정대상이 될

수 있는 기관

- 자문: 인정대상이 되는 적합성평가기관의 활동에 참여
- 전문가: 평가/인정심사의 대상이 되는 인정범위에 대하여 특정 지식 또는 전문성을 제공할 목적으로 인정기관이 배정한 자
- 인정확대: 인정범위를 확대하는 프로세스
- 이해관계자: 인정과 직·간접적으로 이해관계가 있는 당사자
- 평가팀장/인정심사팀장: 규정된 평가/인정심사 활동에 대하여 총체적 책임을 갖는 평가사/인정심사원
- 인정축소: 인정범위 일부에 대한 인정을 취소하는 프로세스
- 사후관리: 인정된 적합성평가기관이 지속적으로 인정요구사항을 충족하고 있음을 모니터링하는 갱신 평가 이외의 활동의 집합
- 인정정지: 인정범위의 일부 또는 전부에 대하여 일시적으로 인정을 무효화하는 프로세스
- 인정취소: 인정 전체를 취소하는 프로세스
- 입회: 인정범위 내에서 적합성평가 서비스를 수행하는 적합성평가기관에 대한 관찰

제 3 절 ILAC (International Laboratory Accreditation Corporation)

1. 현황

가. 설립연도 : 1977년

나. 소재지 : 호주

다. 주요 업무 및 활동 :

ILAC는 세계적으로 운영되는 다양한 실험인정기구들 사이의 국제적 협력기구이다. ILAC는 1997년 공인시험과 측정결과의 공인성을 장려함에 따라 교류를 촉진시키기 위하여 국제협력을 발전시키려는 목적으로 협의체로서 처음 시작하였다. ILAC 체도에 서명한 인정 기구들이 자격을 평가하고, 인정한 공인시험과 측정

시험소의 세계적인 네트워크를 발전시키는 것이 이 제도의 관문이다. 차례로, 서명국들은 동료 국들에 의해 평가를 받고 (ISO/IEC 17011의 필요조건들에 대조하여) ILAC의 기준에 적격 여부를 판정한다. ILAC 제도의 정착으로 인해, 정부는 무역협정을 발전시키거나 향상시키기 위해 이 제도를 이용할 수 있다.

궁극적인 목표는 타국의 실험결과를 포함하여 인정된 시험소의 결과를 정부뿐만 아니라 산업에서도 그 결과를 인정하고 사용 빈도를 증가시키는 것이다. 이렇게, 한번 검증된 제품을 어느 곳에서도 수용할 수 있게 한다는 자유무역의 목표가 실현될 수 있다. ILAC는 세계적인 접근의 일환으로, 실험인정체계를 개발하는 과정에 있는 나라들에게 조언이나 원조를 하는 등 도움을 주고 있다. 이런 개발 중인 시스템은 associate members로서 ILAC에 참여할 수 있으며 ILAC의 좀 더 확정된 멤버의 자원에도 접근 가능하다.

라. ILAC 회원 현황 :

(1) Regional Cooperation Bodies : 4개 기관

(가) 이전에는 ILAC 상호인정기구의 의무에 전념하고 최소한 4개의 경제국에 있는 인정 이해관계자들의 기준에 임명된 대표자들로 구성되어 있던 ILAC와 양립하고 유사한 목적을 지니고 설립된 지역협력기구이다.

(나) 인정된 지역협력기구는 ILAC가 성공적으로 동료평가를 해왔던 지역 상호 인정기구 (MRA/MLA)와 유사하다.

(2) Full Members (MRA signatories) : 68개 기관

(3) Associates : 21개 기관

(가) ILAC 제도에 아직 서명하지 않은 동안에 인정기구는 실험연구소, 측정연구소, 검사기구 그리고/혹은 다른 서비스를 위해 때때로 ILAC 총회의 결정에 따라 인정 계획을 운영한다.

(나) 그들이 운용가능하고 아래의 일에 기꺼이 순종한다는 증

거를 제시할 수 있다.

a) ISO나 IEC, ILAC와 같은 기구를 표명하는 적절한 국제기준에 의해 설립된 상응 하는 기준에서 설명된 필요조건들.

b) ILAC 상호 인정 기구의 의무

(다) 인정서비스를 제공함에 따라 그들의 경제에 기여한다.

(4) Affiliates : 18개 기관

(가) 현재 운용되거나, 개발되고 있는 또는 실험연구소나 측정 연구소 그리고 검사 기구 그리고/혹은 다른 서비스를 위해 때때로 ILAC 총회의 결정에 따라 개발할 목적이 있는 것을 말한다.

(나) ISO나 IEC, ILAC와 같은 기구를 표명하는 적절한 국제 기준에 의해 설립된 상응하는 기준에서 설명된 필요조건들에 따라 인정프로그램을 운영시키려는 그들의 목적을 선언했다.

(5) Stakeholders : 25개 기관

(가) ILAC의 업무에 대하여 이해관계를 가지고 있는 대표적인 국제적, 지역적, 국가적 조직과 관련 시험소, 관련 시험소 개업 자들, 검사 기관 협회, 구매 기관, 규제 기관, 소비자 협회와 무역 단체.

표 5. ILAC 회원 현황

분류	기관명
Regional Cooperation Bodies	·Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), Secretariat - Australia ·European co-operation for Accreditation (EA), Secretariat - France ·Inter American Accreditation Cooperation (IAAC), Secretariat - Mexico ·Southern African Development Community in Accreditation (SADCA), Secretariat - South Africa

Full Members (MRA signatories)	<ul style="list-style-type: none"> ·Organismo Argentino de Acreditacion (OAA), Argentina ·National Association of Testing Authorities, Australia (NATA), Australia ·Bundesministerium fur Wirtschaft, Familie und Jugend (BMWA), Austria ·BELAC (Belgian Accreditation Body), Belgium ·Coordenacao Geral de Acreditacao General Coordination for Accreditation (CGCRE/INMETRO), Brazil ·Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA), Canada ·Standards Council of Canada (SCC), Canada ·Hong Kong Accreditation Service (HKAS), Hong Kong, China ·China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS), People's Republic of China ·Ente Costarricense de Acreditacion (ECA), Costa Rica ·Croatian Accreditation Agency (HAA), Croatia ·National Accreditation Body of Republica de Cuba (ONARC), Cuba ·Czech Accreditation Institute (CAI), Czech Republic ·Danish Accreditation (DANAK), Denmark ·Egyptian Accreditation Council (EGAC), Egypt ·NLAB merged into EGAC as of 28 December 2009 ·Finnish Accreditation Service (FINAS), Finland ·Comite Francais d'Accreditation (COFRAC), France ·Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS), Germany ·DAkkS was formed from a merger of DKD and DGA. ·Hellenic Accreditation System S.A. (ESYD), Greece ·Oficina Guatemalteca de Acreditacion (OGA), Guatemala ·Hungarian Accreditation Board (NAT), Hungary ·National Accreditation Board for Testing & Calibration Laboratories (NABL), India ·National Accreditation Body of Indonesia (KAN), Indonesia ·Irish National Accreditation Board (INAB), Ireland ·Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC), Israel ·Sistema Italiano di Accreditamento (ACCREDIA), Italy ·International Accreditation Japan (IA Japan), Japan ·Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB), Japan ·Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center INC (VLAC),
---	---

	<p>Japan</p> <ul style="list-style-type: none"> ·Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS), Republic ·Department of Standards Malaysia(STANDARDSMALAYSIA), Malaysia ·entidad mexicana de acreditación,a.c.(ema), Mexico ·Dutch Accreditation Council(RvA), Netherlands ·International Accreditation NewZealand(IANZ),NewZealand ·NorskAkkreditering(NA),Norway ·Pakistan National Accreditation Council(PNAC), Pakistan ·Papua NewGuinea Laboratory Accreditation Scheme(PNGLAS),PapuaNewGuinea ·Philippine Accreditation Office(PAO), Philippines ·Polish Centre for Accreditation(PCA), Poland ·Instituto Portugues de Acreditacao(IPAC), Portugal ·Romanian Accreditation Association(RENAR), Romania ·Association of Analytical Centers “Analitica” (AAC Analitica), Russian Federation ·Singapore Accreditation Council(SAC), Singapore ·Slovak National Accreditation Service(SNAS), Slovakia ·Slovenian Accreditation(SA), Slovenia ·South African National Accreditation System(SANAS), SouthAfrica ·Entidad Nacional de Acreditacion(ENAC), Spain ·Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment(SLAB), SriLanka ·Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment(SWEDAC), Sweden ·Swiss Accreditation Service(SAS), Switzerland ·Taiwan Accreditation Foundation(TAF), ChineseTaipei ·The Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand(BLQS–DMSc), Thailand ·National Standardization Council of Thailand–Office of the National Accreditation Council(NSC–ONAC), Thailand ·Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service, Ministry of Science and Technology(BLA–DSS), Thailand ·Tunisian Accreditation Council(TUNAC), Tunisia
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ·Turkish Accreditation Agency(TURKAK), Turkey ·Dubai Municipality–Accreditation Department(DAC), United Arab Emirates ·United Kingdom Accreditation Service(UKAS), United Kingdom ·American Association for Lab Accreditation(A2LA), USA ·ANSI–ASQ National Accreditation Board doing business as ACLASS, USA ·International Accreditation Service, Inc(IAS), USA ·National Voluntary Laboratory Accreditation Program(NVLAP), USA ·Laboratory Accreditation Bureau(L–A–B), USA ·Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.(PJLA), USA ·American Society of Crime Lab Directors/Laboratory Accreditation Board(ASCLD/LAB), USA ·Bureau of Accreditation(BoA), Vietnam
Associates	<ul style="list-style-type: none"> ·Drejtoria e Pergjithshme e Akreditimit (DA), Albania ·Institute for Accreditation of Bosnia and Herzegovina (BATA), Bosnia and Herzegovina ·Instituto Nacional De Normalizacion (INN), Chile ·Organismo Nacional de Acreditacion de Colombia (ONAC), Colombia ·Cyprus Organisation for the Promotion of Quality (CYS) – Accreditation Body (CYSAB), Cyprus ·Iran Accreditation System (IAS), Iran ·Consorzio Pubblico per l'Accreditamento (COPA), Italy ·Jordan Institution for Standards & Metrology (JISM), Jordan ·National Centre of Accreditation (NCA), Kazakhstan ·Kenya Accreditation Service (KENAS), Kenya ·Kyrgyz Accreditation Center (KAC), Kyrgyzstan ·Office Luxembourgeois d'Accreditation et de Surveillance (OLAS), Luxembourg ·Mauritius Accreditation Service (MAURITAS), Mauritius ·Mongolian Agency for Standardization and Metrology (MASM), Mongolia ·Accreditation Body of Montenegro (ATCG), Montenegro ·Moroccan Committee of Accreditation (MCA), Morocco ·National Institute for the Defence of Competition and for the Protection of Intellectual Property (INDECOPI), Peru ·Accreditation Board of Serbia (ATS), Serbia

	<ul style="list-style-type: none"> ·IARM, the Accreditation Institute of the former Yugoslav Republic of Macedonia, The former Yugoslav Republic of Macedonia ·ESMA – Accreditation Department (ENAS), United Arab Emirates ·AIHA Laboratory Accreditation Programs, (AIHA–LAP), LLC, USA
Affiliates	<ul style="list-style-type: none"> ·Algerian Organisation of Accreditation (ALGERAC), Algeria ·State Committee for Standardization (Gosstandart), Republic of Belarus ·Southern African Development Community Accreditation Service (SADCAS), Botswana ·Quality Management Program – Laboratory Services (QMP–LS), Canada ·Organismo de Acreditacion Ecuatoriano (OAE), Ecuador ·National Council of Science and Technology (NCST), El Salvador ·Georgiana Center for Accreditation (GAC), Georgia ·Jamaica National Agency for Accreditation (JANAAC), Jamaica ·Libyan National Centre for Standardization and Metrology (LNCSM), Libya ·Center of Accreditation in the field of Conformity Assessment of the Republic of Moldova, Republic of Moldova ·Mongolian National Chamber of Commerce and Industry (MNCCI), Mongolia ·Saudi Arabian Standards Organisation (SASO), Kingdom of Saudi Arabia ·Trinidad & Tobago Bureau of Standards (TTBS), Trinidad And Tobago ·Forensic Quality Services, Inc (FQS), USA ·College of American Pathologists (CAP), USA ·National Accreditation Agency of Ukraine (NAAU), Ukraine ·Organismo Uruguayo De Acreditación (OUA), Uruguay ·The Agency for Standardization, Metrology and Certification of Uzbekistan (UZSTANDARD), Uzbekistan
Stake holders	<ul style="list-style-type: none"> ·Association of Independent Test Laboratories and Certification Bodies (ALPI), Italy ·Association of Official Analytical Chemists AOAC International, USA ·Association of Practising Pathologists (APP), India ·Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA),

	Canada ·CARICOM Regional Organisation for Standards and Quality (CROSQ), Barbados ·CEOC International, Belgium ·Co-operation on International Traceability in Analytical Chemistry (CITAC), Secretariat, Israel ·Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), USA ·Croatian Laboratories (CROLAB), Croatia ·Croatian Metrology Society (HMD), Croatia ·European Network of Forensic Science Institute (ENFSI), Netherlands ·EURACHEM Secretariat, Greece ·EUROLAB Secretariat, France ·Hong Kong Association for Testing, Inspection and Certification Limited (HKITIC), Hong Kong, China ·International Association of Assay Offices (IAAO), Switzerland ·International Federation of Inspection Agencies (IFIA), Secretariat, United Kingdom ·Japan Laboratory Association (JLA), Japan ·National Association of Testing Authorities, Australia (NATA), Australia ·National Conference of Standards Laboratories International (NCSLI), USA ·National Laboratory Association of South Africa (NLA), South Africa ·NORDTEST, Secretariat, Finland ·Union Internationale Des Laboratoires Independants (UILI), Secretariat, USA ·Water Quality Association (WQA), USA ·National Laboratories Association of Zimbabwe (NLAZ), Zimbabwe
--	--

마. ILAC MLA(다자간상호인정협정) 제도 :

ILAC 제도의 목표는 공인시험과 측정, 정확한 정보를 제공하기 위한 검사시설의 세계적인 네트워크를 발전시키는 것이다. ILAC 제도는 국제 교류의 이해관계자들에게 검증된 시험자료의 수용과 그것의 신뢰성을 촉진시킴으로써 국제무역의 기술적지지대 역할

을 한다. ILAC 제도가 출현하기 전까지는 실험인정에서의 다각적인 상호 승인 협정은 존재하지 않았다. 이는 특별히, 수입국에서 입국 시 재시험과 재측정을 해야만 하는 제품들에 경우에는 국제 무역의 방해물로 작용해왔다. ILAC 제도는 이런 종류의 무역을 촉진시키는 역할을 한다. ILAC가 시행하고 있는 시스템의 신뢰성을 구축하기 위한 주된 요소들은 ILAC 구성원과 그들의 인정된 시험소의 기술적 능력의 상호신뢰를 구축하고 유지하기 위하여 필수조건들을 준수하며 수행할 것을 보장하도록 계획되었다.

바. ILAC MLA 서명기관 현황 : 55개국 66개 기관

사. ILAC 구조 :

(1) ILAC 내부구조

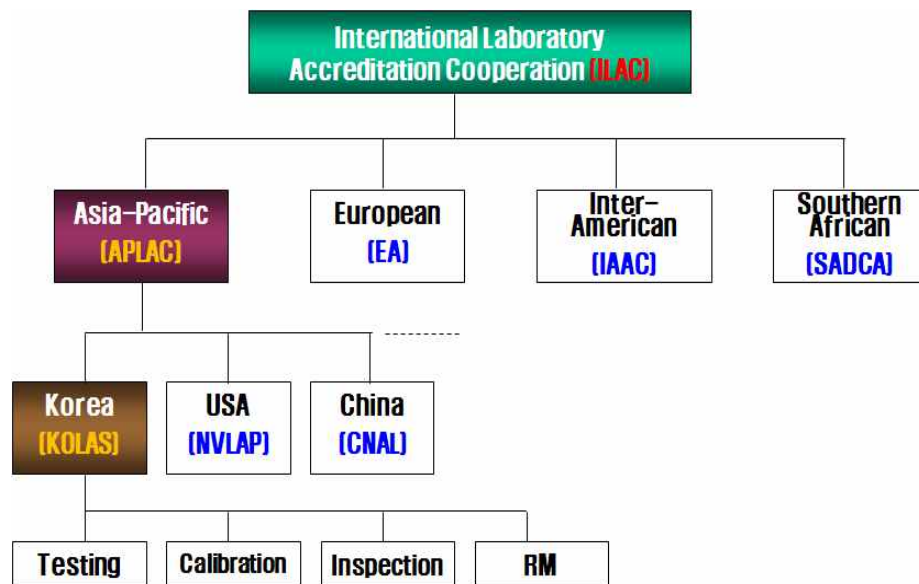


그림 6. ILAC 내부구조

(2) ILAC 내부조직 및 역할

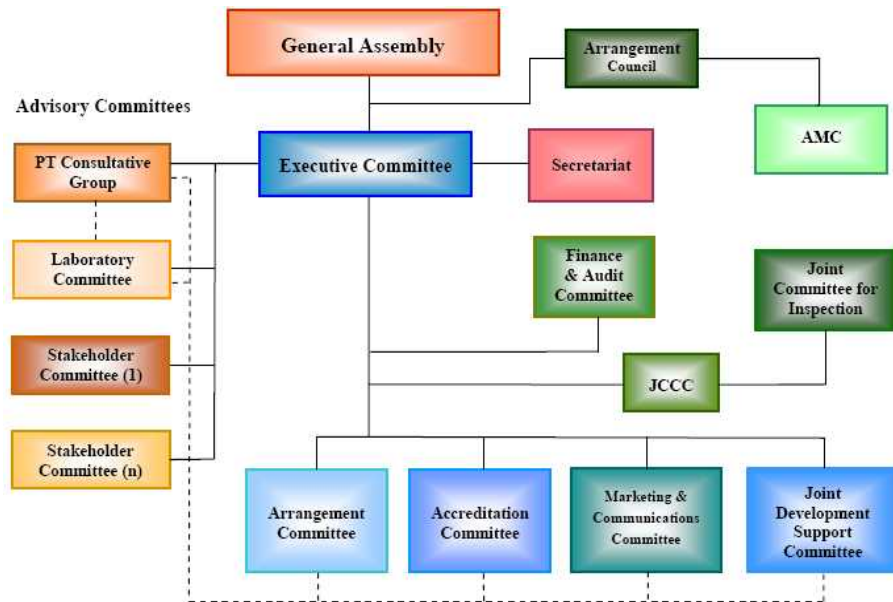


그림 7. ILAC 내부조직 및 역할

(3) ILAC 조직원 현황

표 6. ILAC 조직원 현황

조직	이름	기관	국가
General Assembly			
Arrangement Council			
Executive Committee	ILAC Chair	Mr Daniel Pierre	Cofrac, France
	ILAC Vice Chair	Mr Peter Unger	A2LA, USA
Arrangement Committee	Ms Merih Malmqvist Nilsson		SWEDAC, Sweden
Accreditation Committee	Ms Regina Robertson		NATA, Australia
Laboratory Committee	Dr Maire Walsh		EURACHEM, Ireland
Marketing and Communications Committee	Mr Graham Talbot		UKAS, UK
Arrangement Management Committee	Andreas Steinhorst		DGA, Germany
Joint Development Support Committee	Dorsaf Zangar		TUNAC, Tunisia
Financial Audit Committee	Mr Jan van der Poel		RvA, Netherlands
Proficiency Testing Consultative Group	Dr Rick Wilson		
Joint Meetings of the ILAC Executive and the IAF Executive			
Joint Inspection Group			

아. ILAC Contact Person :

ILAC Postal Address

The ILAC Secretariat

PO Box 7507, Silverwater, NSW 2128, Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Fax: +61 2 9736 8373

Email: ilac@nata.com.au

ILAC Delivery Address

The ILAC Secretariat

7 Leeds Street, Rhodes, NSW 2138, Australia

2. ILAC 비교 숙련도 프로그램

: Proficiency Testing Consultative Group (PTCG)

가. ILAC 비교 숙련도 프로그램의 기본 개념

일반적으로 숙련도 시험(PT)은 시험소를 테스트하기 위한 귀중한 품질 보증 도구로 받아들여진다. 평가 시험소 (ISO/IEC 17025)와 평가 시험소를 인정하는 인정 기관 (ISO/IEC 17011)을 관리하는 규격은 숙련도 시험(PT)에 참여에 대한 진술 내용을 포함한다.

ISO/IEC 17025 5.9.1 The laboratory shall have quality control procedures for monitoring the validity of tests and calibrations undertaken……. This monitoring……may include……

b) participation in interlaboratory comparison or proficiency testing programmes;

ISO/IEC 17011 7.15.3 The accreditation body shall ensure that its accredited laboratories participate in proficiency testing……where available and appropriate, and that

corrective actions be carried out when necessary.

나. CAEAL (Canadian Association for Environmental Analytical Laboratories) 프로그램의 특징

CAEAL PT 프로그램, 그리고 다른 비슷한 프로그램들은 이러한 도구를 제공한다. 이 프로그램은 1991년부터 운영되고 있으며 1년에 2번 씩 PT 시료들을 시험소에 이동시킨다. 각 연구는 4개의 시료들로 구성되어 있고 평가 시 일치 데이터로부터 추정된 z 범위를 사용한다.

CAEAL 프로그램의 강점 중 하나는 장기 추세 시험을 위한 CAEAL 프로그램의 사용과 관련하여 데이터가 수집되고 유지 관리되는 방법이다. 시험소가 PT를 등록할 때, 고유의 PT 코드는 각 analyte에 할당된다. 시험소가 analyte를 위한 새로운 방법을 실험할 때마다, 새로운 PT 코드가 할당된다. 뿐만 아니라, PT에 등록된 시험소는 그들이 지시할 때까지 1년에 2번씩 시료 받는 것은 계속 될 것이다. 이 같은 관리 기능들은 견고하고 추적하기 쉬운 데이터베이스의 결과를 초래한다.

다. ILAC 비교 숙련도 프로그램 요약 :

시험소 인정과 적절한 숙련도 시험 연구 참여에 명확하고 측정 가능한 혜택들이 있다. 숙련도 시험에 참여하기 위한 필요는 일반적으로 모든 인정 기관들에 의해 받아들여질지라도 최적의 주파수에 대해서는 합의점이 없다. 현재 상황은 다른 인정 기관들은 각각 다른 수준의 PT 참여를 필요로 한다. 이것은 지역의 상호 인정 협정에 서명하는 기관들에게 불공정 불평등 상황을 만든다.

가장 적절한 숙련도 시험 전략 결정을 위해서 몇몇 관측들의만 들어진다.

- (1) 공인 시험소 뿐 아니라 모든 시험소는 동등한 품질의 데이터를 생산한다.

- (2) 숙련도 시험은 인정을 부여하고 유지하기 위한 중요한 감시 도구이다.
- (3) 받아들여지지 않는 PT 범위의 결과로써 이행된 수정 조치의 상당한 비율은 효과적이지 못하다.
- (4) PT 연구에서 10% 이상의 높은 범위의 시험소들은 더 낮게 허가된 범위를 가지는 시험소보다도 후속 연구에 허용되지 않는 범위를 얻는 것은 쉽지 않다.

이러한 관측의 의미는 PT의 적절한 주파수는 좋은 품질 시험소 데이터를 보증하는데 있어 중요하다. ILAC P09에서 제공된 모든 분야의 시험을 포함하기 위한 최소한의 PT 주파수 권고는 충분하지 않다. PT 주파수를 결정하는 위험 기반 접근 방식은 더 과학적으로 정당화된다. 이것은 특정 분야의 최소한의 주파수를 확립하는 결함일 수 있다. 예를 들어 환경시험의 적절한 주파수는 음식 또는 마시는 물을 시험하는 것에 대한 주파수와는 다를 수 있다. 이들 주파수들은 일관되게 높은 수준의 성능을 증명하는 시험소의 주파수를 줄임으로써 구체적인 근거로서 시험소에 의해 수정되어 질 것이다.

3. ILAC 비교 숙련도 프로그램 관련 규격 참조 자료

가. ISO/IEC 17025 : 2006 : 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항

(1) 개요

이 규격은 ISO/IEC 17025의 제2판: 2005 및 ISO/IEC 17025 Cor 1 : 2006을 기초로 해서 기술적 내용 및 규격서의 서식을 변경하지 않고 번역한 규격이다.

(2) 적용범위

샘플링을 포함하여 시험 및/또는 교정을 실시하는 데 요구되는 자격에 대한 일반 요구사항을 규정한다. 이 규격은 표준화된 방법, 비 표준화된 방법 및 시험기관 및 교정기관에서 개

발한 방법 등을 사용하여 실시한 시험 및 교정을 적용 대상으로 한다. 또한 이 규격은 시험 및 교정을 실시하는 모든 조직에 적용 가능하다. 제시한 비고(note)는 원문의 설명, 실례 및 지침들을 제공하기 위한 것으로 비고에는 요구사항이 포함되지 않으며, 필수적인 부분은 아니다. 시험기관 및 교정기관이 품질, 행정 및 기술적 운영 사항에 대한 경영시스템 개발시 활용하는 문서이고 운영에 관한 규제 및 안전 요구사항의 준수 사항은 이 규격에서 다루지 않는다.

(3) 용어와 정의

이 규격에서는 ISO/IEC 17000과 VIM에 수록된 관련 용어 및 정의가 적용된다. 참고로 이 규격에서 'audit' 용어를 '심사'로 표기하고 있으나, '감사'란 용어로도 사용 가능하다.

(4) 기술 요구사항

- (가) 일반사항: 직원에 대한 해당 교육, 훈련, 경력 및/또는 입증된 기술에 기초하여 자격 부여한다.
- (나) 시설 및 환경조건: 에너지원, 조명, 환경 등을 비롯한 해당기관의 시설은 정확한 시험 및/또는 교정의 수행을 위한 것이어야 한다.
- (다) 시험 및 교정 방법과 방법의 유효성 확인: 일반사항, 방법의 선정, 해당기관이 개발한 방법, 표준화되지 않는 방법, 방법의 유효성 확인, 측정 불확도 추정, 데이터 관리 등이 있다.
- (라) 장비: 정확한 시험 및/또는 교정을 실시하는 데 필요한 모든 샘플링 품목, 측정 및 시험 장비를 갖추고 외부 장비를 사용하여야 할 경우, 규격의 요구사항을 충족시켜야 한다.
- (마) 측정 소급성: 결과의 정확성 또는 유효성에 중대한 영향을 미치는 모든 시험 및/또는 교정용 장비에 대해서는 작업에 투입하기 전에 교정하여야 하고 장비의 교정을 위한 프로그램 및 절차를 수립하여야 한다.
- (바) 세부 요구사항: 교정, 시험, 교정용 표준기 및 표준물질

- (사) 샘플링: 샘플링을 실시하는 장소에서 샘플링 계획 및 절차를 갖추어야 하고, 계획은 적절한 통계적 방법을 기초로 이루어져야 한다. 샘플링 과정은 시험 및 교정 결과의 유효성을 보장하기 위해 관리하여야 하는 요소들을 다루어야 한다.
- (아) 시험 및 교정 품목의 취급: 운반, 수령, 취급, 보호, 저장, 보관 및/또는 처분을 위한 절차를 갖추어야 한다.
- (자) 시험 및 교정 결과의 품질보증: 유효성을 모니터링할 수 있는 품질관리 절차를 갖추어야 하고, 결과 데이터는 경향을 파악할 수 있는 방식으로 기록하여야 하고, 가능한 경우 결과 검토에는 통계적 기법을 적용하여야 한다.
- (차) 결과보고: 결과는 정확하고, 분명하며, 애매하지 않고, 객관적으로 보고하고, 시험 또는 교정 방법에서 기술한 세부 지침에 따라 보고되어야 한다. 시험성적서 및 교정증명서, 시험성적서, 교정증명서, 의견 및 해석, 위탁 계약자의 시험 및 교정 결과, 수정도 포함되어야 한다.

나. ILAC PTCG 4th -Vienna : 교정시험소 숙련도테스트의 안정성과 동질성 문제 토론

(1) 개요

주로 교정시험소의 숙련도테스트에 사용되는 인공물의 안정성과 동질성에 관한 기술적 문제에 대해 소개호가 또한 이러한 문제들의 해결에 관한 합의 권고사항이 될 수 있다. 이러한 권고사항은 ISO/IEC 가이드의 43-1:1997와 ILAC G13:2000의 요구를 충족시킬 수 있는 숙련도테스트 일정의 실행에 대한 안내로서 사용될 예정이다.

(2) 소개

이 논문은 2006년 5월에 열린 ILAC 숙련도테스트 자문단체의 두 번째 회의에서 Dan Tholen이 제공한 "ILAC Discussion Paper on Homogeneity and Stability Testing"

논문 의 보충자료로 발전되어왔다¹. 본래의 논문은 일반적인 방법의 안정성과 동질성문제였다. Tholen의 프레젠테이션은 숙련도 테스트 발전에 있어 일치점과 실행경험이 시간이 지남에 따라 개정될 예정인 초안이었다. 최초의 Tholen 초안이 실험 시험소(특히 미생물학 시험소)의 숙련도 테스트를 논의하는 반면에 이 논문은 교정시험소를 위한 특정 분야 숙련도 응용의 동질성과 안전성에 대해 논의할 일정이다.

(3) 토론

참여 시험소가 특정 측정훈련에서 숙련되었는지 아닌지를 결정하기 위해서, 시험소의 수행평가가 지도되어야 한다. 많은 평가방법이 존재하지만 개별 교정시험소가 수행을 결정하는데 가장 보편적으로 사용되어지는 방법은 정상화된 오류(En) 공식이다. En 수행 통계는 가이드 43-1:1997, ISO 13528:2005(숙련도테스트에 사용하는 실험실간 비교에 의한 통계방법), A2LA문서 "승인테스트와 교정시험소를 위한 A2LA 숙련도테스트 요구사항" 등의 문서에서 발견된다.

(4) 동질성

동질성이라는 용어는 ISO 가이드 43-1:1997, ISO 13528:2005, 국제 어휘 계측(VIM)에는 정의되지 않았다. 그러나 이 용어는 ISO 가이드 30에 정의되어있다. "용어와 정의는 참고자료와 관련하여 사용된다."⁵ ISO 가이드 30은 동질성에 대해 다음과 같이 정의한다.

"균일한 구조의 조건 또는 하나나 더 세밀한 성질에 관한 구성" 만약 하나의 물질에 대해 하나의 성질이 존재한다면 측정결과에 있어서 하나의 변화를 야기한다. 그러면 그 물질의 동질성은 완전히 실현되지 않았다. 결과 변화를 일으킬 수 있는 모든 인공물의 성질이 적절하게 해결하기 위하여, 숙련도 테스트를 위한 인공물이 선택될 때 숙련도테스트의 디자이너는 조심스럽게 측정량을 정의해야한다. 다음 섹션은 이러한

동질성의 요인을 해결해야 할 상황의 구체적인 사례이다.

(5) 안정성

ISO 가이드 30의 정의에서는, 참조물질의 안정성을 정의하는데 있어서는 적합하지만, 교정시험소의 숙련도테스트에 사용되는 도량형 인공물의 안정성을 논의함에 있어서는 다소 불완전하다. 시간에 대하여 인공물의 할당 값 변화와 같은 열거되거나 알려지지 않은 몇 가지 조건이 있다. 안정성의 이러한 문제는 참가자와 참조 시험소에 의한 불확실성 측정과 관련하여 매우 중요하다. 안정성의 특정 조건으로 인해 불확실성을 정확하게 측정하는 것이 항상 가능하진 않기 때문에, 유일한 대안은 PT라운드 동안 인공물의 안정성을 측정하고 예측하는 것이다.

(가) 단기 안정성: a) Petal 또는 수정된 Petal 디자인: Quametec Petal

b) 안정성이 추정 가능할 때: 게이지 블록, 링 게이지, 길이표준 등과 같은 치수표준을 포함하고, 인공물이 본질적으로 안정된다고 생각되는 경우 단기 안정성측정을 최소화할 수 있지만 사용하거나 수송으로 인한 인공물의 변화는 여전히 고려되어야한다.

(나) 장기 안정성: a) 참조시험소 측정: Ring Design

b) 선형회귀

(6) 결론

PT일정을 개발하는 기관은 인공물의 동질성과 안정성이 정량화되고 그들의 용도에 적합하다는 증명을 해야 한다. 만약 PT가 참가자의 측정능력을 검증하려는 목적을 도와주고 잘못된 결과를 제공하지 않는다면, 인공물이 동질성과 안정성과 관련된 불확실성의 의도된 추정치를 충족시키는 것은 필수이다. 인공물의 동질성과 안정성에 관련한 모든 문제들을 완전히 이해하기 위해서는 이러한 용어들이 PT 적용에 알맞

은 방법에서 명백하게 정의되어야한다. 인공물의 동질성이나 안정성에 관한 측정은 불확실성의 원인, 표준 불확실성의 변화, 그리고 참조시험소 측정과 관련된 측정 불확실성의 결합을 정량화하는데 이용되어야 한다. 그 이유는 각 참가자의 숙련도 판단에 사용되는 숙련도테스트 인공물에 대한 확장 불확실성을 만들기 위해서이다.

다. ISO/IEC 17011 : 2004 : 적합성평가 - 인정기관에 대한 일반 요구사항

※ ILAC도 IAF와 같은 방식으로 ISO/IEC 17011 : 2004를 비교 숙련도 프로그램 관련 규격으로 운영하고 있다.

제 4 절 IFM Quality Service

1. 조직 현황

가. 설립연도 : 1994년

나. 소재지 : 호주

다. 주요 업무 및 활동 :

IFM의 주요 업무는 제품과 서비스의 품질보장을 위해 제품 분석, 유지 및 개선활동을 하는 것으로서, 일차적인 수단은 숙련도 테스트 프로그램, 관련재료, 컨설팅 서비스 등이 있다. IFM은 이 분야의 호주에서 최초로 설립된 기관이며, 세계에서 ILAC Guide 13:2000 인정을 받은 최초의 단체 중 하나이기 때문이다. (숙련도 테스트 제도 제공자의 ISO 가이드 43-1 참조). (숙련도 테스트, 시험소간 테스트, ILC, EQA, 외부 품질 평가, 품질 보증 프로그램, 품질 관리 프로그램, QAP, PT, PTP, 활동에 비슷한 명칭을 지닌 모든 시험소들). 인증의 범위는 식량, 물, 의약품, 전기 제품 및 수의학 테스트 전반에 걸쳐있다. 공개적으로 광범위

하게 제공하는 프로그램 외에, 우리는 큰 조직(산업단체 및 협회)의 특정 요구에 맞는 프로그램을 만든다.

라. IFM Quality Service 회원 현황 : 5개 대륙을 걸친 70개 이상의 국가들.

마. IFM Quality Service 구조 :

IFM는 회원을 가진 조직이 아니며, IECCE의 PTP를 수행하는 기관이다. IFM이 선택된 이유는 어떤 주요 법인이거나 인증기관과 아무런 제휴를 맺지 않고 있어 IECCE의 요구에 부합하기 때문이다. 이러한 독립성으로 인하여 생물, 환경, 제약, 수의학, 교정 및 화학분야 등 대부분의 분야에서 고객에서 객관적인 정보를 제공하는데 유리하다.

바. IFM Contact :

IFM Quality Services Pty Ltd
IFM, Working with you, for you
PO Box 877, Ingleburn 2565, AUSTRALIA
4/58 Stennett Road Ingleburn NSW 2565 Australia
Telephone: +61 2 9618 3311
Facsimile: +61 2 9618 3355
Email: ContactIFM@ifmq.com.au

2. IFM Quality Service 비교 숙련도 프로그램

가. IFM 비교숙련도 프로그램의 기본 개념

ISO/IEC 17025의 품질 보증 섹션의 기본 철학은 첫 째로 시험소 안에 각 애널리스트는 같은 시료에서 같은 결과를 시종일관 재생할 수 있는 것을 보증하는 것이다. 둘째, 애널리스트에 의해 나온 결과는 시험소 안에 다른 애널리스트 으로부터 나온 결과를 반영해야 한다. 세 번째로 전체적으로 시험소로부터 나온 어떤 결과도 다른 시험소에 의해 동의된 결과를 반영해야 한다.

이것이 내부 및 외부 품질 관리 조항이 ISO/IEC 17025 내에 존재하는 이유이다. 분석의 일관성 및 신뢰성을 증명하는 정확한 방법은 ISO/IEC 17025에 규정되어지지 않는다. 그러나 인정 기관들이 효과적인 방식으로 ISO/IEC 17025의 요구사항을 충족, 활발히 하기 위해 그 요구사항들 안에서 몇 가지 규정하는 조항을 마련하였다.

외부로부터 제공된 숙련도 시험 프로그램은 ISO/IEC 17025의 요구사항을 충족시키는 유용한 도구이지만, 외부 숙련도 시험 프로그램에 참가하는 것은 필수적으로 모든 품질 보증 부분들을 충족한다는 의미는 아니다.

나. CTL 비교숙련도 절차에서의 IFM 역할

IFM은 IECEE CTL에서 인정하는 유일한 비교숙련도 프로그램의 제공자로서, 다음의 역할을 담당한다.

- (1) 각 프로그램의 세부사항을 사전에 전달
- (2) 동질성 시험(Homogeneity test) 수행을 포함한 시료의 준비
- (3) 시료와 함께 프로그램 지침서를 송부
- (4) 숙련도 시험결과의 수집 및 분석
- (5) 지정된 Technical Advisor와 토론을 통한 초기 보고서 준비
- (6) 최종 보고서 준비
- (7) 관련 NCB와 시정조치에 대한 사항 수행

다. 비교숙련도 프로그램 Outlier 결과 처리

- (1) “Outlier” : 허용된 시험 결과요이 통계적으로 계산된 범위를 벗어나는 각 시험 결과
- (2) WG2는 PTP 결과의 통계적인 분석을 검토하고 Outlier를 위한 허용되는 결과의 구체적인 기준을 결정한다.
- (3) 이들 기준은 시험에 따라 다양하고 프로그램의 완료 후에 CTL에 의해 모든 경우에서 확인을 요한다.
- (4) IFM은 “outliers”를 정의하고 CBTL, NCB와 함께 즉각적인 시정 조치를 다룬다. 단, 비밀성은 유지되어야 한다.

(5) CBTL/NCB는 “outlier” 분류를 가질 권리를 가지고 있다.

라. 시정조치(Corrective Actions)

- (1) 완성 보고서 공표의 4 개월 이내에 이루어져야 한다.
- (2) PTP 제공자는 시정 조치의 전체적인 상황을 CTL 의장에게 요약 보고서를 보내야 한다.
- (3) 시정 조치가 제시간에 이루어지지 않는다면, CTL 의장은 PTP 제공자에게 이것을 IECEE 사무국에 보고할 것을 요청한다.
- (4) IECEE 사무국장은 NCB와 연락하여 정지를 취할 수 있는 IECEE 비승인 절차를 제안한다.

마. 비교숙련도 시험성적서에 포함하는 내용

- (1) PTP 제공자와 제도의 동일성
- (2) 보고서와 시험소의 동일성에 대한 규칙
- (3) 시험에 사용된 자료의 설명
- (4) 각 시험 결과, 통계적인 요약, 허용된 결과의 범위
- (5) 참석자의 수행에서 PTP 제공자에 의한 의견들
- (6) 데이터의 통계적인 분석을 위해 사용된 절차들과 통계적인 요약들의 이해를 위한 지침서

3. IFM 비교 숙련도 프로그램 관련 규격 참고자료

가. ISO/IEC 17025 : 2006 : 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항

※ IFM도 ILAC와 같은 방식으로 ISO/IEC 17011 : 2004를 비교 숙련도 프로그램 관련 규격으로 운영하고 있다.

제 5 절 CASCO (Committee on conformity assessment)

1. 현황

가. 설립연도 : 1970년

나. 주요 업무 및 활동 :

- (1) 적절한 표준이나 다른 기술적 사양에 맞는 제품, 프로세스, 서비스 및 관리시스템의 적합성 평가 방법을 연구한다.
- (2) 제품, 프로세스, 서비스 및 관리시스템, 시험소, 검사기관, 인증기관, 승인기관의 작업과 수용 평가를 위해 테스트, 검사, 인증하는 것에 관한 국제 가이드 및 국제 표준을 준비한다.
- (3) 상호 인정, 국가와 지역 적합성평가시스템의 수용, 테스트, 검사, 인증, 평가 등 관련목적들에 관하여 국제표준의 적절한 사용을 증진시킨다.

다. CASCO 회원 현황 :

- (1) Participating countries: 69
- (2) Observing countries: 42

CASCO 회원은 participating member(P), observer member(O)으로서 관심있는 회원기관과 그리고 observer member(O)으로서 관심있는 correspondent member에게 열려있다.

라. CASCO 구조 :

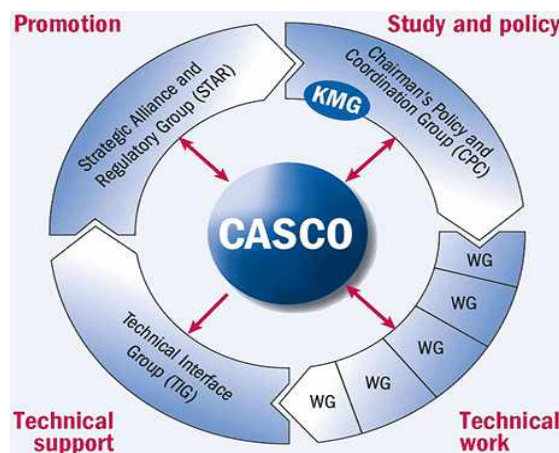


그림 8. CASCO 구조

마. CASCO Contact Person :

Contact: casco@iso.org

2. CASCO 비교 숙련도 프로그램

: ISO/IEC 17043:2010 - Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

가. 숙련도 시험 제도 운영 지시사항

- (1) 숙련도 시험공급자는 숙련도 시험기구의 일정이 어려움이 없는 한 숙련도 제품을 송부하기 전에 숙련도 시험 제품의 도착예정 날짜나 발송될 날짜를 제공하는 등 당사자들에게 충분한 사전 고지를 해야 한다.
- (2) 숙련도 시험 공급자는 모든 당사자들에게 문서로 된 자세한 지시사항을 제공해야 한다.
 - (가) 일상적으로 시험된 시료의 다수와 같은 방식에서 숙련도 시험 제품을 취급해야 한다. (이 원칙에서 벗어난 숙련도 시험 기구의 특별한 요구 사항이 없는 한)
 - (나) 숙련도 시험 기구가 시험방법이나 시험 시기, 측정에 국한되어있던 간에, 숙련도 시험 제품의 성질, 보관 조건과 같이 숙련도 시험 제품의 시험과 측정에 영향을 미칠 수 있는 요소들의 세부사항.
 - (다) 시험이나 측정을 수행하기 전에, 숙련도 시험 제품의 준비나 조건화, 혹은 준비와 조건 모두를 위한 세부 절차.
 - (라) 어떠한 안전 요구사항을 포함하여 숙련도 시험 제품을 다루는 데에 있어서 어떤 적절한 지시사항.
 - (마) 참가자들이 시험, 측정 혹은 두 가지 모두를 수행하기 위한 어떤 특정한 환경조건들 그리고 관련 시 참가자들이 측정 기간 동안 관련된 환경 조건들을 보고하기 위한 어떤 요구사항.
 - (바) 시험이나 측정결과, 관련된 불확실성을 기록하거나 보고하는 방법에 있어 특정의 세부화된 지시사항. 지시사항이 보고

된 결과 혹은 측정의 불확실성을 담고 있다면 이는 실행 가능시마다 보상 계수와 적용 범위 확률을 포함할 것이다.
주의: 이 지시사항은 일반적으로 측정단위, 중요한 수치의 번호 혹은 소수 자리와 reporting basis와 같은 매개변수를 포함한다.(예를 들어, 건조 중량, or “as received”)

(사) 공급자가 분석을 위한 숙련도 시험이나 측정 결과를 수리하기 위한 최근 날짜.

(아) 조사하는데 있어 숙련도 시험 공급자와 상응하는 세부사항에 기반을 둔 정보.

(자) 적용가능 때, 숙련도 시험 제품의 반환 시 지시사항.

나. 숙련도 시험 제품 취급과 보관

- (1) 숙련도 시험 공급자는 숙련도 시험 제품이 적절하게 인식되고 구분될 수 있도록 보장해야 하며 숙련도 시험 제품이 준비할 때부터 참가자들에게 배포할 때까지 변질되지 않도록 해야 한다.
- (2) 숙련도 시험 공급자들은 준비에서 배포단계까지 어떤 숙련도 시험 제품의 손상이나 변질을 방지하기 위한 안전한 저장소나 저장실, 혹은 둘 모두를 제공해야 한다. 그러한 규정된 장소로 발송하거나 수취하는 것에 대해 권위를 부여하는 적절한 절차.
- (3) 적시에, 보관 혹은 저장된 숙련도 시험 제품, 화학제품 그리고 그 외의 자료들의 상태에 발생 가능한 변질을 감지하기 위하여 보관하는 동안 특정한 간격으로 검사해야 한다.
- (4) 잠재적인 위험성을 지닌 숙련도 시험 제품, 화학물질, 이외의 자료들을 사용한 시설에서 안전한 취급과 변질방지, 처분을 보장해야 한다.

다. 숙련도 시험 제품의 포장, 화인 그리고 배포

- (1) 숙련도 시험 공급자는 국가적, 지역적, 국제적 안전기준과 운송기준의 일치를 필요한 범위까지 보장하기 위하여 포장, 화인과정을 통제해야 한다.

주의: 숙련도 시험 제품의 적절한 배포는 저온의 상태에서 보관해야 하는 제품 혹은 X-rays, 충격, 진동상태의 노출을 방지해야 하는 제품 등에는 심각한 문제를 예방할 수 있다. 대부분의 화학제품은 fuel vapours나 engine exhaust gases와 같은 대기 오염물질로 인한 변질을 방지하기 위해 밀폐 포장을 해야 한다.

- (2) 숙련도 시험 공급자는 숙련도 시험 제품들의 운송을 위해 관련된 환경 조건들을 명시해야 한다. 관련된 숙련도 시험 공급자는 운송 중에 숙련도 시험 제품이 적절한 환경조건에 있는지를 감독해야 하며 환경이 숙련도 시험 제품에 대해 미치는 영향을 평가해야 한다.
- (3) 숙련도 시험 기구에서 당사자가 숙련도 시험제품을 다른 당사자에게 운송할 것을 요구 할 시, 문서화된 지시사항을 제공해야 한다.
- (4) 숙련도 시험 공급자는 각각의 포장된 숙련도 시험 제품에 화인이 안전하게 부착되어 있는지를 확인하고 숙련도 시험 과정에서 화인이 손상되지 않은 채 알아볼 수 있는 상태로 남아있도록 보장해야한다.
- (5) 숙련도 시험 공급자는 숙련도 시험 제품의 배달 확인을 가능하게 위해 절차를 따라야 한다.

주의: 만약 숙련도 시험 제품이 약속된 날짜와 일치 하지 않게 도착할 경우에 당사자가 숙련도 시험 공급자를 알 수 있도록 요구한 4.6.11과 상응하여 이뤄져야 한다.

3. CASCO 비교 숙련도 프로그램 관련 규격 참조 자료

가. ISO/IEC 17043 : 2010 : 적합성 평가 - 숙련도 시험 일반적 요구사항

(1) 개요

ISO(국제표준화 기구)와 IEC(국제전기표준회의)는 국제 표준을 위한 특수한 시스템을 형성하였다. ISO와 IEC의 구성원인 국제기구들은 기술 활동의 특수 분야를 다루는 각각의

조직이 설립한 기술위원회를 통해 국제기준을 발전시키는데 참여한다. ISO와 IEC의 기술위원회는 상호이익에 관련된 분야에서 협력을 이룬다. 다른 국제기구, 정부, 비정부 기구도 ISO와 IEC와 연계하여 국제기준을 발전시키는데 참여한다. 적합성 평가 분야에서 적합성 평가(CASCO)에 기반한 ISO 위원회는 국제기준과 지침의 발전에 책임을 지고 있다. 국제 표준은 ISO와 IEC의 명령, part. 2에 따라서 기초하고 있다. 국제기준 초안은 투표를 위해서 국가 기구에 배포된다. 국제 표준으로서 배포된 국제기준 초안은 최소한 투표에 참여한 국제기구의 75%의 승인을 얻어야 한다. 참가국의 관심은 배포된 초안의 몇몇 원리들이 특허권의 주제가 될 것이라는 가능성을 이끌어낸다. ISO는 어떤 혹은 모든 그러한 특허권을 규명하는데 책임을 질 필요는 없다. ISO/IEC 17043은 적합성평가(CASCO)에 기반을 둔 ISO위원회가 기획하였다. 이는 ISO, ICE 두 국제기구에 승인을 얻기 위해 배포되었으며 두 조직에 의해 인가되었다. ISO/IEC 17043의 초판은 무효화 되었으며 기술적으로 개정한 ISO/IEC 안내서 43-1:1997과 ISO/IEC 안내서 43-2:1997로 이를 대체하였다.

(2) 적용범위

이 국제 규격은 숙련도 시험 기구의 공급자 능력과 숙련도 시험 기구의 운용 발전을 위한 일반적인 필요조건들을 명시한다. 이러한 필요조건들은 모든 숙련도 시험기구가 일반원리가 되도록 의도하고 있으며 특수 분야의 규칙을 위한 구체적인 기술적 필요조건들의 기초로서 사용될 수 있다.

(3) 용어와 정의

- 할당 값: 숙련도 시험 아이템의 특수한 속성에 근거한 가치
- 조정자: 숙련도 시험기구의 운영에 관계된 모든 활동을 조직하고 관리하는 데 책임을 지니고 있는 하나 혹은 그 이상의 개별적 단위

- 시험 대상자(시험 신청자): 계약상 합의를 통해 숙련도 시험 기구에서 시험을 제공받는 조직이나 개인
- 시험실간의 비교: 동일하거나 유사한 제품을 두 개 혹은 그 이상의 시험실이 선결된 조건들에 일치하여 측정이나 시험의 조직, 수행, 평가를 하는 것.
- 아웃라이어: 세트의 나머지와 불일치하다고 판명된 한 세트의 정보 감시
- 당사자: 숙련도 시험 아이টে를 수령하고 숙련도 시험 공급자에게 검토 결과를 제출하는 시험실, 조직체 혹은 개인단위
- 숙련도 시험: 시험소간의 비교를 통해 미리 정립된 기준에 반하여 당사자 수행 평가
- 숙련도 시험 아이টে: 시료, 제품, 인공품, 참조 재료, 장비, 측정 기준, 정보 단위나 숙련도 시험에 사용하는 그 이외의 정보
- 숙련도 시험 공급자: 숙련도 시험 기구의 발전과 운영에 있어서 모든 업무에 대한 책임을 지니고 있는 조직기구
- 숙련도 시험 라운드: 숙련도 시험 아이টে 배포의 단독의 완성된 결과, 당사자에게 송신되는 결과의 평가와 기록
- 숙련도 시험 계획: 시험, 측량, 측정 또는 검사의 특정 범위를 위한 하나 혹은 그 이상의 라운드에서 계획되고 운용되는 숙련도 시험
- 확고한 통계적 방법: 잠재적인 가망성이 있는 모델 주위의 잠재적인 가정에서 작은 오류에 둔감한 통계적 방법
- 숙련도 평가의 기준 이탈: 이용 가능한 정보에 기반을 두어 숙련도 시험의 결과를 평가하는데 사용된 분산의 측정
- 하도급업자: 이 국제규격에 규정된 활동을 수행하는 숙련도 시험 공급업자가 고용한 조직이나 개인단위로 숙련도 시험 계획의 품질에 영향을 미친다.
- 측정소급성: 문서화된 끊어지지 않은 교정의 사슬을 통

하여 측정결과를 기준에 결부시킬 수 있는 측정결과의
특성이며, 각 단계는 측정 불확도에 기여한다.

- 측정의 불확실성: 기준에 사용한 정보에 기반을 둔 측정
량으로 인해 양적 가치 시험결과 일정치 않은 결과를 발
생시키는 것을 특징으로 하는 비음 요인

제 5 장 전기안전분야 비교숙련도 프로그램 절차서(안)

제 1 절 자료 연구 결과

각 기관 별 비교 숙련도 프로그램을 위해 사용하고 있는 규격을 도출함으로써 향후 최적의 비교 숙련도 시험 프로그램 절차서(메뉴얼)을 개발하고 연구하는데 있어 참고가 될 수 있다.

표 7. 각 기관 비교 숙련도 프로그램 규격

기관명	비교 숙련도 프로그램 규격
KOLAS	KS A ISO/IEC Guide 43-1
ISO	ISO/IEC Guide 43-1 : 2002 ISO 13528 : 2005
IAF	ISO/IEC 17011 : 2004
ILAC	ISO/IEC 17025 : 2006 ISO/IEC 17011 : 2004
IFM	ISO/IEC 17025 : 2006
CASCO	ISO/IEC 17043 : 2010

제 2 절 전기안전분야 시험항목

1. 시험 항목 선정

방송통신분야 전기안전에 대한 시험규격은 IEC 60950-1로써 이 중 국제적으로 많이 활용되고 평가의 중요도가 높은 항목을 선정하였다.

표 8. 시험 항목 선정

No	Item	Clause (Reference:IEC60950-1 1st edition)
1	Working Voltage	2.10.2
2	Temperature rise	4.5
3	Plug Discharge Test	2.1.1.7
4	Glow Wire and Needle Flame test	4.7.3.1, 4.7.3.3, 4.7.3.6
5	Ball Pressure test	4.5.2
6	Tracking test	2.10.4
7	Creepage and Clearance test	2.10.3, 2.10.4

2. 선정 항목 설명

가. Working Voltage

- (1) 시험 목적 : 회로 내의 동작 전압을 측정하여 공간 및 연면거리의 기준을 산정하여 화재 및 감전의 위험을 방지하기 위함이다.
- (2) 회로의 최소 동작 전압(Minimum Working Voltage) : 일차회로와 접지 또는 비접지 금속부, 또는 이차회로 사이의 연면거리, 공간 거리와 내전압 시험 전압을 결정하기 위한 최소 동작전압은 공칭전원전압을 사용한다. 예를 들어 잘못된 연결된 가정용 소켓 아웃렛이나 극성 없이 제공된 전원 접속 단자가 원인이 되어 상선과 중성선이 바뀌어 연결될 수 있는 등의 이유로 위의 규정을 적용한다. 실제로는 스위칭 전원의 접근 가능성과 공간거리를 결정할 때, 중성선은 상선으로 취급한다.
- (3) 일차와 이차 사이의 동작 전압 (Working Voltage between Pri-sec) : 일차회로의 한 지점과 이차회로의 한 지점사이의 연면거리를 결정할 때, 일차회로의 두 지점 사이에 발생할 수

있는 가장 높은 일차전압보다는 일차회로의 한 지점과 이차회로의 한 지점 사이의 전압을 고려대상으로 취해야 한다. 예를 들어, 스위칭 트랜지스터의 콜렉터와 (-)dc rail 사이의 전압차는 (+)dc rail과 (-)dc rail 사이 전압의 최대 두 배까지 될 수 있다. 그러나 이 전압은 일차회로와 이차회로의 지점 사이의 연면거리 결정시에 사용하지 않는다. 이 측정의 의도는 절연 시스템이 접지에 대해 받을 수 있는 실제적인 전압을 찾기 위한 것이다. 콜렉터와 이차 또는 일차 회로와 이차회로의 다른 임의의 지점사이의 연면거리는 이들 지점 사이의 실효(true rms) 전압이 사용되어야 한다.

- (4) 공간거리의 경우 최대 반복 침투 전압에 기초하며 연면거리의 경우 최대 반복 실효 전압에 기초해서 산출한다. 이러한 기기 내의 절연거리 산정을 위해 이와 같은 동작전압을 측정한다.

나. Temperature rise (or Temperature measurement)

- (1) 목적 : 기기 정상동작 시 온도에 민감한 부분에 대한 온도 변화를 측정함으로써 해당 부품 및 제품에 대한 화재에 대한 안전성을 확보하기 위함이다.
- (2) Temperature measurement 시험은 열전지와 온도 상승의 측정을 허용하기 위해 수행되어 진다. 프로그램 계획에 따르면 시료는 다양하고, 스위치, 트랜스포머와 작은 기기들/부품들을 포함할 수 있다.
- (3) 트랜스포머 온도 프로그램의 범위는 최근에 작업대 위나 기기 내부의 트랜스포머 온도를 측정하는 모든 시험소로 확장되었다.
- (4) 시험 전 온도에 민감한 부분을 도출한 뒤 해당 부분 재료의 온도 제한치 분석 및 실제 시험치와 비교하여 화재 안전성을 확보할 수 있다. 특히, 변압기 권선에 대한 온도상승 시험 시 열전대 사용법과 저항법에 의한 온도상승 측정 방법이 있으며 이에 대한 구분 및 적합한 시험 방법을 선택하는 것이 또한 측정시 중요한 요소라고 할 수 있다.

다. Plug Discharge test

- (1) Capacitor Discharge test 명칭으로 더 보편화되어 있다.
- (2) 목적 : 기기는 교류 주전원이나 직류 주전원의 외부 차단점에서 기기에 연결된 캐패시터의 축적 전하로 인한 감전의 위험을 줄일 수 있도록 설계되어야 한다. 기기에 대한 Electric Shock Hazard의 유무를 확인하기 위함이다.
- (3) 시험장비 : 입력 임피던스가 $10M\Omega$ 이상인 Storage Scope, Timer, Switch, 100 : 1 Probe.
- (4) 시험샘플 : 대표적인 시험 샘플 한 대.
※ 만일 total line capacitance가 $0.1\mu F$ 미만인 경우에는 시험을 실시할 필요가 없다.

라. Glow Wire and Needle Flame test

- (1) 이 프로그램은 $650^{\circ}C$ 와 $950^{\circ}C$ 사이 온도에서 Needle Flame 시험 장비와 Glow Wire 시험을 수행할 수 있는 장비를 지닌 모든 시험소에 적용된다.
- (2) 시험은 특정 기준에 적합하게 선택된 플라스틱 시료에서 수행된다.
- (3) Needle Flame 시험은 두 가지 형태의 플라스틱에서 두 번 수행된다.

마. Ball Pressure test

- (1) 이 프로그램은 $60^{\circ}C$ 와 $210^{\circ}C$ 사이의 온도에서 Ball Pressure 시험 수행이 필요한 모든 시험소에 적용된다.
- (2) 이 프로그램은 특정 기준에 적합하게 선택된 플라스틱 시료에서 수행된다. 3 개의 시료가 필요하다. 몇몇 시료들은 두 번 시험을 위해 필요하다.

바. Tracking test

- (1) 이 프로그램은 100V와 600V 사이의 전압에서 Tracking 시험 수행이 필요한 모든 시험소에 적용된다.

- (2) 이 프로그램은 특정 기준에 적합하게 선택된 플라스틱 시료에서 수행된다. 이 시험 조건들은 구체화되어 있고, tracking index는 찾아질 것이다. Tracking 시험 결과들은 시험소의 시험 해결과 IFM에서 공급된 ‘control’ 해결 모두에 요구되어 진다.

사. Creepage and Clearance test

- (1) 이 프로그램은 Creepage and Clearance 시험 수행이 필요한 모든 시험소에 적용된다.
- (2) 조명 설비나 전기적인 장비, 기기에서 사용되어 지는 연속의 작은 부품들로부터 선별된 다른 시료들과 하나의 인쇄된 회로도가 있다.
- (3) 이 프로그램은 새롭게 채택된 “80 degree rule”와 함께 머지않아 되풀이 될 것이다.
- (4) 초기 비교속련도 운영을 위해서는 불확도 요소가 적고 표준 시험물 제작이 용이한 시험 항목을 채택함이 바람직하다.
- (5) 간단한 시험이면서 모든 절연거리의 개념을 총괄적으로 평가할 수 있는 지표이다.
- (6) 시험물 제작의 신뢰성이 확보되어야 하기 때문에 초기 프로그램 운영에는 전기적 특성이 주가 되는 시험물 보다는 물리적 특성이 주가 되는 시험 항목 선택이 바람직하다.
- (7) 현재 IFM 등 국제적으로도 중요한 평가 항목으로 운영되고 있다.
- (8) 각 기관별 측정 결과 도출도 상대적으로 단순화하여 도출할 수 있다.

제 3 절 평가절차 및 평가결과 적합성 평가방법

1. 비교속련도 수행 방법별 분류

- ※ (시험기관) 속련도시험 (Laboratory Proficiency Testing) : 시험기관간 비교를 통하여 시험기관의 시험 수행도를 판정하는 것

가. 측정비교 프로그램 (Measurement Comparison Schemes)

측정비교 프로그램에서는 측정 또는 교정할 시험물을 한 참가 시험기관에서 다음 참가시험기관으로 계속 순환시킨다. 이러한 프로그램의 특징은 개별 측정결과가 기준시험기관에서 설정한 기준값과 비교된다. 운영기관은 각 참가자들이 주장하는 측정불확도를 고려하여야 한다.

나. 시험기관간 시험 프로그램 (Inter-laboratory Testing Scheme)

시험기관간 시험 프로그램은 참가하는 시험기관들에게 공동시험을 할 수 있도록 하나의 시료 또는 하나의 재료원으로 부터 임의로 선택된 부차시료(sub-samples)를 동시에 배부하는 방법으로 때로는, 이 기법이 시험기관간 측정 프로그램에 이용되기도 한다. 시험 완료 후, 그 결과는 운영기관으로 보내져 개개 시험기관과 그룹 전체의 수행도 지표를 부여하기 위하여 설정값과 비교된다.

위 두 가지 프로그램은 각각의 장, 단점을 가지고 있다. 즉, 위 측정비교 프로그램의 경우 측정 시험물이 정해져 있는 상태이기 때문에 같은 시험물로 각 프로그램 참여 기관이 측정할 수 있다는 것이 장점인 반면 참여기관이 많은 경우 프로그램 소요시간이 길어질 수 있고, 각 기관 측정 시 시험물 특성이 달라질 수 있는 단점이 있다. 이 때문에 참여 기관이 10 개 이상인 경우 5 개 기관 혹은 10개 기관 단위로 운영기관에서 특성 확인 후 시험물을 다시 발송해야 한다.

시험기관간 시험 프로그램의 방법은 프로그램 운영시간은 단축되나 시험물의 신뢰성이 확보되어야 한다는 가정이 있어야 한다. 즉, 시험물의 신뢰성이 확보 되지 않는 경우 정확한 데이터를 측정했음에도 불구하고 해당 프로그램에서 부적합 처리가 될 수도 있기에 운영기관의 초기 특성 설정 및 시험물 제작 시 신뢰성 확보가 선행되어야 하는 방법이다.

2. 비교숙련도시험 프로그램 선정 시 고려사항

- 가. 관련 시험, 측정 또는 교정의 유형은 참가를 신청한 기관 또는 시험기관의 시험, 측정 또는 교정 유형과 일치하도록 한다.
- 나. 전과연구소는 시험기관들의 동의를 얻어 시험 프로그램 구성의 세부사항, 설정값의 확립 절차, 참가요령, 데이터의 통계 처리 및 선정된 각 숙련도시험의 최종보고서와 함께 참가한 시험기관의 시험 결과를 확보하도록 한다.
- 다. 프로그램의 운용 주기
- 라. 시기, 위치, 시료의 안정성에 대한 고려사항, 배포 프로그램 등 참가를 원하는 공인기관 집단과 관련된 프로그램 기획의 적절성
- 마. 참가시험기관의 수용기준 이용가능성 (다시 말하면, 숙련도시험의 성공적인 수행 판단을 위한)
- 바. 선정된 프로그램의 참가비용
- 사. 참가자에 대한 비밀유지를 위한 프로그램 요강
- 아. 시험결과의 보고 시기
- 자. 균질성, 안정성 그리고 해당되는 경우 국가 및 국제표준에의 소급성 등과 같은 특성평가를 위해 프로그램에서 사용된 시험재료, 측정 아티팩트 등의 적절성에 대한 확신

3. 평가 절차 및 결과 적합성 평가

가. 기본구성

정량적인 숙련도에 대한 평가는 통계분석에 기초하여야 한다. 운영기관은 신청분야에 대하여 다음사항이 포함된 측정심사 계획을 작성하여 측정심사 항목, 장비의 운송방법 및 주의사항, 불확도 계산 방법, 완료기간, 기타 필요한 사항 등을 신청기관에 통보한다.

- (1) 측정심사 대상기관명
- (2) 기준시료의 특성
- (3) 기준시료 제작기관
- (4) 시험 방법
- ※ 측정심사 항목

측정심사항목은 최소한 다음 사항을 포함하고 있어야 한다.

- 단위사용의 적합성
- 데이터작성 및 처리의 적합성
- 불확도 평가 및 표현방법의 적합성
- 측정결과의 적합성(Z score 등)
- 종합의견

나. 절차

- (1) 위 1, 2의 사항을 고려 후 프로그램 운영방법 선택 및 참여기관 신청 가능.
- (2) 해당 시험물을 각 참여기관에 배부 날짜 및 결과보고 기간과 함께 송부함.
- (3) 해당 숙련도 프로그램에 대해 아래와 같이 다섯 가지 기준으로 1차 결과 통보.(아래와 같은 사항을 그래프 혹은 표 양식으로 각 기관의 reference로 통보)

표 9. 조치 사항의 다섯 가지 기준

순 번	조치사항	참여기관 수 : X개 시험소
1	적합	A-1, A-2, A-3.....
2	부적합	
3	교정관련 요구사항 발생	
4	교정관련 요구사항 및 결과 요구사항 발생	
5	불제출	

- (4) 1차 결과 통보 후 표 9의 1항(적합)을 제외한 각 참여 기관별 2~4의 Corrective action 송부일자로 1차 결과 조치 취합 및 검토
- (5) 1차 결과에 대한 조치에 의해 2차 조치 검토의견 발송
- (6) 2차 조치 결과에 대한 검토 및 해당 프로그램 운영 종료
- (7) 비교숙련도 프로그램 최종 결과 보고서 발송

다. 결과 적합성 평가

시험 분야의 경우 운영기관은 z 값에 기초하여 수행도를 평가한다.

$$z = \frac{x - X}{s}$$

x = 참가시험기관의 측정값

X = 설정값 (평균 또는 중위수)

s = 결과값의 분산정도 (표준편차 또는 정규화된 사분위수 범위)

X 및 s 는 모든 참가기관들의 결과로부터 유도된 경우 또는 그렇지 않은 경우 모두에 사용 가능하다.

참여 기관의 수행도 평가는 z 값에 대하여 다음의 기준을 적용한다.

$$\begin{array}{ll} |z| \leq 2 & \text{만족} \\ 2 < |z| < 3 & \text{의심} \\ |z| \geq 3 & \text{불만족} \end{array}$$

이때 불만족한 결과값을 이상값이라 한다.

위의 경우, 만족을 제외한 의심 및 불만족 결과 도출 기관이 1차 corrective action의 대상이 된다.

제 4 절 평가를 위한 표준시료의 조건 설정

1. 표준물질 (RM, reference material)의 정의 : 기기의 교정이나, 측정 방법의 평가나, 또는 재료의 값을 부여하는데 사용하기 위하여, 하나 또는 그 이상의 특성값이 충분히 균일하게 확정되어 있는 재료 또는 물질.

[RM : material or substance one or more of whose property values are sufficiently homogeneous and well established to be used for the calibration of an apparatus, the assessment of

a measurement method, or for assigning values to materials]

2. 시료 확인

시료의 정의 : 시료 확인은 주어진 시간에 실적을 평가하기 위해 시험실이 사용할 수 있는 시료이다. 시료 확인은 두 가지 모드에서 주어질 수 있다.

가. 숙련도 모드 :

정의 : 시료는 시험을 위한 허용값에 대한 정보가 아니라 이용 가능한 시험과 방법에 대한 정보로 나타낼 수 있다. 이 방법으로 시험소는 시료 확인을 얻을 수 있고 예상 결과에 대한 사전 지식 없이 시험을 수행할 수 있다. 시험소가 시험을 완료한 후에 그 결과는 working day로 2~3일안에 평가 인증을 제공하는 IFM에게 제출된다. 이것은 시험소의 편의에 맞출 수 있는 장점을 가진 미니 숙련도 시험과 동등하다.

절차 : 먼저 필요한 부분에 대한 정보를 제공하고, IFM은 시료를 보낸다. 이들 시료들은 개별적으로 참조 번호가 부여되며 이들 고유한 참조 번호는 기록되어야 한다. 제공된 지침에 따라서 시료들을 시험한다. 시료에 대한 참조 번호를 포함하여 제공된 결과 양식서를 IFM에게 보고한다. IFM은 working day로 2~3일 안에 개벽적인 시험소의 수행을 위한 비교 평가와 허용된 결과를 가지고 인증서를 발행한다.

나. 교정 확인 모드 :

정의 : 시료는 시험을 위한 허용값과 가능한 시험과 방법에 대한 정보로 나타낼 수 있다. 시험소는 예상 결과에 대한 지식을 가지고 시험을 수행하고, 그리고 그 결과를 내부 절차를 조절하기 위해 즉시 사용할 수 있다. 시료 확인은 식품 미생물학, 물 미생물학 및 전기 안전 시험에서 사용할 수 있다.

절차 : 먼저 필요한 부분에 대한 정보를 제공하고, IFM은 시료를

보낸다. 이들 시료들은 성능을 결정하기 위한 공식과 평가 인증서와 함께 한다. 제공된 지침에 따라서 시료들을 시험한다. 공식과 규칙에 따라 성능을 확인한다.

3. 표준물질 개요

가. 인증표준물질 : 인증서가 수반되는 표준물질로, 하나 또는 그 이상의 특성값이, 그 값을 나타내는 단위의 정확한 현시에 의해 소급성을 확립하는 절차에 따라 인증되고, 각 인증값에는 표기된 신뢰수준에서의 불확도가 첨부된 것이다.

나. 표준물질생산기관 인정제도 : 표준물질을 생산하고자 하는 기관을 평가하여 국제기준에 적합할 경우 그 능력을 객관적으로 인정해주는 제도이다.

다. 표준물질생산기관 인정제도의 필요성

- (1) 표준물질의 품질 보장 : 국제기준에 대한 적합성 평가
- (2) 표준물질의 원활한 공급 : 상업적인 표준물질 생산 촉진
- (3) 기술변화 및 다양한 표준물질 요구 충족 : 다양한 표준물질의 개발
- (4) 표준물질생산기관 육성 : 표준물질개발 지원 및 개발된 표준물질 홍보

라. 표준물질생산기관 인정제도의 특징

표준물질생산기관은 인정범위 내에서 표준물질을 제조, 인증, 공급하는 업무를 수행할 수 있으며, “인정마크사용 및 국제공인기관 표시를 위한 지침”에 따른 표준물질생산기관 인정마크를 사용한다.

- (1) “표준물질생산기관인정제도운영요령 : 산업자원부 고시 제 2006-23호” 및 KS A ISO Guide 34(표준물질생산기관의 자격에 대한 일반 요건 : 2005)에 따라 시스템 및 기술요건 유지
- (2) KS A ISO Guide 35(표준물질의 인증 - 일반적 및 통계적 원칙 : 2005)에 따라 표준물질 제조 및 인증
- (3) KS A ISO Guide 31(표준물질 - 인증서 및 라벨의 내용 :

2005)에 따른 인증서 발행

- (4) 표준물질생산기관은 CRM(certified reference material)생산기관 및 QCM(quality control material)로 구분하여 인정
- (5) 표준물질생산기관이 인정범위 내에서 인증표준물질을 생산하고자 할 때에는 제3자에 의한 별도의 표준물질 인증을 받을 필요 없음

마. 인증표준물질의 활용

인증표준물질 사용자는 사용목적에 적합한 정확도(측정불확도)를 갖는 인증표준물질을 선정하여 활용한다.

- (1) KS A ISO Guide 32(분석화학에서의 교정 및 인증표준물질의 사용 : 2005) 및 KS A ISO Guide 33(인증표준물질의 사용 : 2005)을 참조

제 5 절 결과에 대한 사후관리 방안

1. 사후관리 절차

가. 불만족 결과를 산출한 참여기관은 즉시 불만족 결과에 대한 원인을 조사·분석하고 적절한 시정조치를 취해야 한다. 사후관리시 발견된 부적합사항 중 운영기관의 업무수행에 중대한 영향을 미칠 수 있는 사항이 있는 경우 해당 운영기관 업무의 일부 또는 전부에 대하여 정지 또는 무효를 명할 수 있다.

나. 같은 시험 항목에서 연속적으로 불만족 결과를 산출한 시험기관에 대해 특별 사후관리를 실시하고 6개월 이하의 업무정지를 명할 수 있다.

다. 불만족 결과를 산출한 참여기관은 불만족 결과에 대한 통보를 받은 후 30일 이내에 다음사항이 포함된 시정조치 결과를 운영기관

에 제출하여야 한다.

(1) 파악된 잠재적인 원인

(2) 시정조치 내용

(3) 필요한 경우, 참여기관이 취한 시정조치가 효과적임을 확인한 증빙자료. 예를 들면 표준물질을 이용한 재시험 결과 등

(4) 30일 이내에 유효성 검증 결과를 제출한 수 없는 경우 검증계획을 대신 첨부할 수 있다.

라. 불만족한 결과를 산출한 참여기관은 이용 가능한 경우 관련된 숙련도시험에 참가하여 그 결과를 운영기관에 제출하여야 한다.

마. 운영기관은 필요한 경우, 시정조치가 적절하였음을 확인하기 위해 기술전문가의 자문을 얻거나 적합한 기술평가사와 함께 현장평가를 할 수 있다.

바. 시정조치를 완료한 참여기관은 이미 발급된 성적서에 미친 영향을 조사하고 불리한 영향을 받았을 고객에게 연락을 취해야 한다.

사. 3년에 1회 같은 해당 항목 평가 시 부적합 재발생 시 해당 참여기관에 대한 적절한 대응 조치 강구한다.

아. 불만족한 결과를 산출한 공인시험기관에 대하여 시정조치 결과에 따라 인정을 지속, 관련된 시험에 대한 인정의 일시적인 정지(시정조치 대상), 관련 시험에 대한 인정 취소 등의 처분을 취할 수 있다. 일시적인 인정의 정지 또는 인정의 취소 처분을 받은 기관은 인정의 재개이전에 해당 항목에 대한 숙련도 시험에 참가하여 수용할 수 있는 수행도를 입증하여야 한다.

제 6 절 전파연구소 기준 비교숙련도 프로그램 절차서(안)

1. 비교숙련도 프로그램 운영기준

가. 범위 : 이 기준의 목적은 방송통신위원회 전파연구소(Radion Research Agency)가 시험기관 인정제도에 활용하기 위한 숙련도 시험 프로그램의 선정 원칙을 수립하고 숙련도시험결과의 활용을 조화시키도록 돕는데 있다.

숙련도시험 결과가 시험기관 인정 여부를 결정하는데 이용될 수 있기 때문에 전파연구소와 참가 시험기관이 모두 프로그램의 설계와 운영을 신뢰하는 것이 중요하다.

또한 참가 시험기관과 시험기관 인정 평가사들이 숙련도 프로그램에 대한 전파연구소의 방침, 숙련도시험 프로그램에서 성공적인 수행도를 판단하는 데 사용되는 기준, 그리고 숙련도시험의 불만족 결과에 대한 사후 방침 및 절차에 대하여 명확하게 이해하는 것이 중요하다.

그러나, 전파연구소와 평가사들은 이 기준에 의한 숙련도시험 등이 아닌 다른 활동을 통하여 얻은 시험 데이터의 적합성도 고려할 수 있다는 점을 인식하여야 한다.

여기에는 관리 시료를 이용한 시험기관 자체 내부품질관리의 결과, 다른 시험기관의 분할 시료 데이터와 비교, 인증표준물질을 이용한 심사시험에서의 수행도 등이 포함된다. 본 기준은 위와 같은 기타의 방법을 통하여 얻은 데이터를 전파연구소가 활용하는 방법에 대해서는 정하지 않고 있으나 불만족 결과에 대한 후속 조치와 관련하여 본 기준에서 기술하는 원칙이 적용될 수 있다.

나. 용어 정의 : 이 기준의 목적상 다음에 해당하는 용어의 정의를 적용한다.

- (1) 시험 (Test) : 주어진 제품, 공정 또는 서비스의 특성(들)을 규정된 절차에 따라 결정하는 일련의 기술적 조작
- (2) 시험기관 (Testing Laboratory) : 시험을 수행하는 시험기관
[주]용어 “시험기관”은 법적 실체, 기술적 실체 또는 모두의

의미로 사용될 수 있다.

- (3) 시험물질 (Test Item) : 숙련도시험을 목적으로 참가 시험기관에 제공되는 물질이나 아티팩트(artefact)
 - (4) 시험방법 (Test Method) : 시험을 수행하기 위하여 규정된 기술적 절차
 - (5) 시험결과 (Test Result) : 규정된 측정방법을 완전히 수행하여 얻은 특성 값
 - (6) (시험기관) 숙련도시험 (Laboratory Proficiency Testing) : 시험기관간 비교를 통하여 시험기관의 시험 수행도를 판정하는 것
 - (가) 측정비교 프로그램 (Measurement Comparison Schemes) : 측정비교 프로그램에서는 측정 또는 교정할 시험물을 참가한 여러 시험기관에 계속 순환시킨다. 이러한 프로그램의 특징은 개별 측정결과가 기준 시험기관에서 설정한 기준값과 비교된다. 운영기관은 각 참가자들이 주장하는 측정불확도를 고려하여야 한다.
 - (나) 시험기관간 시험 프로그램 (Inter-laboratory Testing Scheme) : 시험기관간 시험 프로그램은 참가하는 시험기관들에게 공동시험을 할 수 있도록 하나의 시료 또는 하나의 재료원으로부터 임의로 선택된 부차시료(sub-samples)를 동시에 배부하는 방법이다. 때로는, 이 기법이 시험기관간 측정 프로그램에 이용되기도 한다. 시험 완료 후, 그 결과는 운영기관으로 보내져 개개 시험기관과 그룹 전체의 수행도 지표를 부여하기 위하여 설정값과 비교된다.
 - (7) 시험기관간 비교 (Inter-laboratory Comparisons) : 둘 또는 그 이상의 시험기관이 미리 설정된 조건에 따라 같거나 유사한 시험물에 대하여 시험을 구성, 수행 및 평가하는 것
- [주] 어떤 경우에는 시험기관간 비교에 참가한 시험기관 중 하나가 시험물의 설정값을 부여하는 역할을 수행할 수도 있다.

- (8) 시험자간 비교 (Inter-experimenter Comparisons) : 하나의 시험기관이 미리 설정된 조건에 따라 같거나 유사한 시험품에 대하여 시험기관내 시험자간에 시험을 수행 및 평가하는 것.
- (9) 측정심사 (Measurement Audit) : 기준 시료를 이용하여 해당기관의 시험, 측정 능력을 평가하는 절차
- (10) 표준물질 (Reference Material : RM) : 측정기기의 교정, 측정방법의 평가 또는 물질의 특성값을 부여하는데 사용하도록 하나 이상의 특성값이 충분히 균질하고 적절하게 확정되어 있는 재료 또는 물질
- (11) 인증표준물질 (Certified Reference Material : CRM) : 인증서가 첨부되어 있으며, 특성값을 표현하는 단위의 정확한 실현에 대한 소급성이 확립된 절차에 따라 하나이상의 특성값이 인증되고 각 인증값에는 정해진 신뢰 수준에서 불확도가 주어진 표준물질
- (12) 기준시험기관 (Reference Laboratory) : 시험물에 기준값을 부여하는 시험기관
 [주] 예를 들어, 국가교정시험기관
- (13) 설정값 (Assigned Value) : 특정량에 귀속된 값으로서, 주어진 목적에 적합한 불확도를 갖는 것으로, 때로는 합의에 의해 인정된 값
- (14) 소급성 (Traceability) : 명시된 불확도를 갖는 끊어지지 않는 비교의 사슬을 통하여, 규정한 기준(일반적으로 국가 또는 국제표준)과 연관될 수 있는 측정결과 또는 표준값의 특성
- (15) 이상값 (Outlier) : 일련의 값들에서 다른 값들과 일치하지 않는 값
- (16) 극결과 (Extreme Result) : 일련의 데이터에서 다른 값들과 크게 일치하지 않는 이상값 및 다른 값
 [주] 이러한 극결과는 평균이나 표준편차 등과 같은 통계량에 큰 영향을 미칠 수 있다.

- (17) 로버스트 통계기법 (Robust Statistical Techniques) : 극결과가 평균이나 표준편차의 추정값에 미치는 영향을 최소화하기 위한 기법
 [주] 이러한 기법은 데이터군으로부터 극결과를 제거하기보다는 그들에 대해 가중치를 적게 준다.
- (18) 측정 불확도 (Uncertainty of Measurement) : 합당하게 측정량으로 추정할 수 있는 값들의 산포를 특성 짓는, 측정결과와 관련된 파라미터

다. 숙련도 시험 프로그램의 선정

- (1) 전파연구소는 시험기관의 능력평가를 지원하기 위하여 KS A ISO/IEC Guide 43-1의 기준에 적합한 숙련도시험 프로그램을 활용하여야 한다.
- (2) 전파연구소는 자체적으로 운영하는 숙련도시험 프로그램에 대해 KS A ISO/IEC Guide 43-1의 기준을 준수하는지 주기적으로 감사 및 검토하여 적합성 여부를 확인하여야 한다.
- (3) 전파연구소가 활용할 숙련도시험 프로그램을 다른 기관을 통해 운영할 때에는 전파연구소는 위탁 계약된 프로그램을 승인하기 전에 그 프로그램이 KS A ISO/IEC Guide 43-1의 기준을 준수한다는 문서화된 증거를 요구하여야 한다. 준수여부는 심사에 의해 확인한다.
- (4) 전파연구소는 숙련도시험 프로그램을 선정함에 있어 다음 사항을 고려하도록 한다.
 - (가) 관련 시험, 측정 또는 교정의 유형은 참가를 신청한 기관 또는 시험기관의 시험, 측정 또는 교정 유형과 일치하도록 한다.
 - (나) 전파연구소는 시험기관들의 동의를 얻어 시험 프로그램 구성의 세부사항, 설정값의 확립 절차, 참가요령, 데이터의 통계 처리 및 선정된 각 숙련도시험의 최종보고서와 함

게 숙련도 시험에 참가한 시험기관의 시험결과를 확보하도록 한다.

(다) 프로그램의 운용 주기

(라) 시기, 위치, 시료의 안정성에 대한 고려사항, 배포 프로그램 등 참가를 원하는 공인기관 집단과 관련된 프로그램 기획의 적절성

(마) 참가 시험기관의 수용기준 이용가능성 (다시 말하면, 숙련도시험의 성공적인 수행 판단을 위한)

(바) 선정된 프로그램의 참가비용

(사) 참가자에 대한 비밀유지를 위한 프로그램 요강

(아) 시험결과의 보고 시기

(자) 균질성, 안정성 그리고 해당되는 경우 국가 및 국제표준에의 소급성 등과 같은 특성평가를 위해 프로그램에서 사용된 시험재료, 측정 아티팩트 등의 적절성에 대한 확신

[주] 어떤 숙련도시험 프로그램은 시험기관에 의해 수행되는 시험과 정확하게 일치하지 않는 시험을 요구할 수 있다. (예를 들어, 동일한 측정에 상이한 국가표준을 사용) 그러나, 시험방법 또는 다른 요인의 어떠한 중대한 차이점이라도 모두 데이터 처리에서 고려될 수 있다면 프로그램에 그 시험기관들이 참가하는 것이 기술적으로 정당화 될 수 있다.

(5) 전파연구소의 특정 숙련도시험 프로그램 선정은 적절하게 자격이 주어진 전파연구소의 직원에 의해 승인되고 감독받아야 한다.

(6) 전파연구소 직원은, 필요한 경우, 숙련도시험 프로그램을 운영함에 있어서 해당분야의 세부 기술전문가나 숙련도시험운영위원회의 자문을 구하도록 한다.

라. 숙련도시험 프로그램 참가 요강

(1) 숙련도시험 활동 요건

(가) 인정 신청 시험기관은 신청 전에 신청분야의 전파연구소가 인정하는 숙련도시험에 참가한 실적이 있어야 한다. 단, 전파연구소로부터 숙련도시험이 곤란한 것으로 확인을 받은 경우는 예외로 한다.

(나) 공인시험기관은 인정분야의 측정수행능력을 지속적으로 입증하기 위하여 전파연구소가 주관하거나 인정한 숙련도시험에 3년에 1회 이상 참가하여야 한다.

전파연구소가 인정하는 숙련도시험 프로그램은 다음을 포함한다.

- 전파연구소 또는 전파연구소가 숙련도시험운영기관으로 지정한 기관이 실시하는 숙련도시험 프로그램
- 아시아·태평양시험기관인정협력체(APLAC) 또는 유럽 인정기구협력체(EA) 등 지역 시험기관인정기구 협력체, 기타 국제기구에서 실시하는 숙련도시험 프로그램
- 국제시험기관인정협력체(ILAC) MRA 체결 인정기구가 실시하거나 인정한 숙련도시험 프로그램
- 기타 전파연구소의 장이 인정하는 시험기관간 또는 시험자간 비교시험

(2) 숙련도시험 참가

(가) 숙련도시험 프로그램에는 모든 시험기관이 참가할 수 있는 것이 전파연구소의 기본방침이지만 시험시료의 제한 또는 프로그램의 특수성에 의해 참가자를 제한할 수 있다.

(나) 전파연구소가 운영하는 숙련도시험 프로그램에는 해당 분야 공인기관은 반드시 참가하여야 한다. 참가가 제한되는 경우에는 예외로 한다.

(다) 숙련도시험 프로그램 참가 시험기관은 주어진 참가요강에 따라 시험을 실시하고 정해진 기간 내에 시험결과를 전파연구소에 제출한다.

(라) 한 개의 시료가 참가기관들 사이에 순회되는 측정비교시험에

서는 참가자들은 시료의 특성이 손상되지 않는 방법으로 시료를 취급하고 다음 참가기관에 전달해주어야 한다.

(마) 전파연구소는 숙련도시험 참가기관들의 공모를 방지하기 위하여 모든 타당한 수단을 취해야 한다. 그러나 그것을 피하는 것은 참가 시험기관의 책임이다.

(바) 숙련도시험 프로그램의 참가에 소요되는 비용은 프로그램에 따라 다양하며 프로그램을 시작하기 전에 소요 비용이 참가자에게 통보되어야 한다.

(3) 숙련도 시험 프로그램의 운영

(가) 숙련도시험 프로그램은 참가가능 시험기관의 수가 8개 이상의 경우 숙련도시험을, 참가가능시험기관의 수가 2개 이상 8개미만의 경우 시험기관간 비교를, 참가가능 시험기관의 수가 1개의 경우 시험자간 비교 시험을 운영하는 것을 원칙으로 한다.

(나) 시험기관간 또는 시험자간 비교시험은 숙련도시험 계획에 대하여 전파연구소의 사전승인을 얻은 후 실시하였을 경우 “공인기관인정제도운영요령”및 “국가교정기관지정제도운영요령” (이하 “인정제도운영요령”이라 한다)에 의한 숙련도시험에 참여한 것으로 인정할 수 있다.

(다) 전파연구소는 시험기관간 또는 시험자간 비교시험 진행에 있어 필요한 경우 해당분야 기술평가사를 현장에 입회하도록 할 수 있다.

(4) 결과의 평가 : 정량적인 숙련도에 대한 평가는 통계분석에 기초하여야 한다.

(가) 시험분야의 경우 전파연구소는 z값에 기초하여 수행도를 평가한다.

$$z = \frac{x - \bar{X}}{s}$$

x = 참가 시험기관의 측정값

X = 설정값 (평균 또는 중위수)

s = 결과값의 분산 정도 (표준편차 또는 정규화된 사분위수 범위)

X 및 s 는 모든 참가자들의 결과로부터 유도된 경우 또는 그렇지 않은 경우 모두에 사용 가능하다. 시험기관의 수행도 평가는 z 값에 대하여 다음의 기준을 적용한다.

$|z| \leq 2$ 만족

$2 < |z| < 3$ 의심

$|z| \geq 3$ 불만족

이때 불만족한 결과값을 이상값이라 한다

(나) 교정분야의 경우 En 값에 기초하여 수행도를 평가한다.

$$En = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

여기서 U_{lab} 는 참가자들의 시험결과의 불확도이며, U_{ref} 는 기준시험기관의 설정값의 불확도이다.

교정기관의 수행도 평가는 En 값에 대하여 다음의 기준을 적용한다.

$|En| \leq 1$ = 만족

$|En| > 1$ = 불만족

(다) 시험분야 숙련도시험의 경우에도 필요할 경우 En 값에 기초하여 수행도를 평가할 수 있다.

(5) 시정조치

(가) 불만족 결과를 산출한 시험기관은 즉시 불만족 결과에 대한 원인을 조사·분석하고 적절한 시정조치를 취해야 한다.

(나) 만족 결과를 산출한 공인시험기관은 불만족 결과에 대한 통보를 받은 후 30일 이내에 다음사항이 포함된 시

정조치 결과를 전파연구소에 제출하여야 한다.

- 파악된 잠재적인 원인
- 시정조치 내용
- 필요한 경우, 시험기관이 취한 시정조치가 효과적임을 확인한 증빙자료. 예를 들면 표준물질을 이용한 재시험 결과 등
- 30일 이내에 유효성 검증 결과를 제출한 수 없는 경우 검증계획을 대신 첨부할 수 있다.

(다) 전파연구소는 필요한 경우, 시정조치가 적절하였음을 확인하기 위해 기술전문가의 자문을 얻거나 적합한 기술평가사와 함께 현장평가를 할 수 있다.

(라) 시정조치를 완료한 시험기관은 이미 발급된 성적서에 미친 영향을 조사하고 불리한 영향을 받았을 고객에게 연락을 취해야 한다.

(마) 불만족한 결과를 산출한 시험기관은 이용가능한 경우 관련된 숙련도시험에 참가하여 그 결과를 전파연구소에 제출하여야 한다.

(6) 비밀유지

(가) 전파연구소의 숙련도시험 평가 활동을 하는 동안, 숙련도시험 프로그램의 일부로써 시험기관이 제출하는 모든 정보는 비밀로 취급되어야 한다. 단 이 정보는 시험기관 평가사 및 필요한 경우, 운영위원회 위원들이 이용할 수 있어야 하며 필요시 전파연구소는 참가한 시험기관의 명단을 밝히지 않고 시험결과를 활용하거나 공개할 수 있다.

(나) 참가자의 신원은 프로그램을 운영하는데 관여하는 최소한의 인원들만이 알도록 해야 하며, 이것은 만족스럽지 못한 수행도를 보인 시험기관에 적용되는 추후의 개선 권고나 조치에까지 확대되어야 한다.

(다) 참가자 그룹은 개선을 위한 논의 및 상호 지원의 목적으로 그룹 내에서 비밀유지의 포기를 선택할 수 있다.

마. 숙련도시험 프로그램 결과의 활용

- (1) 숙련도시험 프로그램 결과는 참가 시험기관과 전파연구소 모두에게 유용하다. 그러나 능력을 판단하기 위해 이러한 결과를 사용하는 데는 몇 가지의 제한이 있다. 특정 프로그램에서 성공적인 수행도는 그 시험에 대한 능력의 증거를 나타낼 수 있지만 지속적인 능력을 반영하는 것은 아니다. 마찬가지로 특정 프로그램의 비성공적인 수행도는 한 시험기관의 정상적인 능력 상태에서 우연히 벗어난 경우를 반영할 수 있다. 이러한 사유로 전파연구소는 인정과정에서 숙련도시험만을 사용해서는 안 된다.
- (2) 전파연구소는 숙련도시험 프로그램 결과를 신속하게 배포하여 불만족한 결과를 산출한 시험기관이 원인을 조사하고 시정 조치를 취할 수 있도록 하여야 한다.
- (3) 전파연구소는 불만족한 결과를 산출한 시험기관에 대하여 해당 숙련도시험 프로그램의 불만족 수행도 및 그 동안의 수행기록, 최근의 현장평가결과 등을 고려하여 관련된 항목에 대한 인정의 일시적인 정지(시정조치 대상) 또는 관련 항목에 대한 인정 취소 등의 처분을 할 수 있다.
- (4) 일시적인 인정의 정지 또는 인정의 취소 처분을 받은 기관은 인정의 재개이전에 해당 항목에 대한 숙련도시험에 참가하여 수용할 수 있는 수행도를 입증하여야 한다.
- (5) 전파연구소는 참가 시험기관의 숙련도시험 프로그램 수행 기록을 유지하고, 현장평가 시 기술평가사가 이용 가능하도록 보장해야 한다.

바. 시험기관의 조치 및 피드백(Feedback)

- (1) 공인시험기관은 불만족 결과에 대한 조사결과와 이에 따른 시정 또는 예방 조치 결과를 포함하여 숙련도시험 수행도에 대한 자체 기록을 유지하여야 한다.
- (2) 공인시험기관은 숙련도시험의 구성 및 설계에 대해 평가하여 그들의 수행도에 대한 자체 결론을 유추하여야 한다. 이때 고려해야 할 정보는 다음을 포함한다.
 - (가) 시험물의 출처 및 특성
 - (나) 사용된 시험 방법들과 가능한 경우, 특정 방법들에 따른 결과의 설정
 - (다) 숙련도시험의 구성(예를 들면, 통계적 모델, 반복 횟수, 측정할 파라미터, 수행방법 등)
 - (라) 참가 시험기관의 수행도를 평가하기 위해 전파연구소가 사용한 기준
- (3) 숙련도시험 참가 기관은 차후 숙련도시험 프로그램 계획 및 운영에 반영시킬 수 있도록 숙련도시험 프로그램의 기술적 내용 또는 운영 등 전반적인 사항에 대한 의견을 전파연구소에 제출할 수 있다.

2. 비교 숙련도시험 운영기관 지정기준 및 지정절차

가. 일반사항

- (1) 적용범위 : 이 기준은 숙련도시험 운영기관(및 관련된 협력기관)이 특정유형의 숙련도시험 프로그램을 운영할 능력이 있음을 승인 받기 위해 충족시켜야 하는 요건에 대하여 「숙련도시험 운영기관의 자격에 대한 요건 (ILAC G13:2007)」을 기초로 하여 작성한 기술기준과 국내 숙련도운영을 위한 운영기관의 지정절차 및 관리 등에 관하여 규정한다.
 - (가) 운영기관 및 관련된 위탁계약기관이 있으면 모두 이 요건들 (기술요건 및 경영시스템 요건)을 충족하도록 보장하는 것은 운영기관의 책임이다.

- (나) 운영기관이 이 기준을 준수하기 위해 선택하여 사용할 수 있는 방법이 많이 있을 수 있으며, 본 기준 전반에 걸쳐 가능한 지침의 출처에 대한 정보를 [주]에 제공하고 있다. 그러한 [주]는 본 기준의 필수부분을 구성하지는 않는다.
- (다) 이 기준의 요건이 KS A ISO/IEC Guide 43-1:2002, KS A ISO/IEC 17025:2006, KS P ISO 15189:2006 또는 KS A ISO 9001:2007의 기존 요건과 부합하는 경우에 대하여 해당 요건의 상호 비교표를 [붙임 4]에 수록하였다.
- 붙임 4. ILAC 자격 요건과 국내숙련도 규격관련 조항대비표
- (라) 이 기준에 적합한 운영기관은 특정 유형의 숙련도시험 프로그램의 설계 및 제공을 적용할 때 KS A ISO 9001:2007의 원칙과 관련하여 운영하는 것으로 간주된다.

(2) 관련문서

- KS A ISO/IEC 17025:2006 : 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반요건
- KS A ISO GUIDE 34:2005 : 표준물질 생산기관의 자격에 대한 일반요건
- ISO GUIDE 35:2006, General and statistical principles for certification(표준물질 인증 - 일반적 및 통계적 원칙)
- KS P ISO 15189:2006 : 임상검사실 - 품질 및 관리운용능력에 대한 특정 요구사항
- KS A ISO/IEC Guide43-1 : 2002 시험소간 비교에 의한 숙련도 시험 - 제1부 숙련도시험 프로그램 개발 및 운영
- KS A ISO 9000:2007 : 품질경영시스템-기본사항 및 용어
- KS A ISO 9001:2007 : 품질경영시스템-요구사항
- 분석(화학)시험소의 숙련도시험을 위해 국제적으로 합의된 규약, Pure Appl. Chem., 78 (1), 145-196 (2006).
- 매트릭스 효과에 대한 평가: 승인지침, CLSI/NCCLS Document EP14A2. Clinical and Laboratory Standards

Institute Wayne, PA, 2005.

- KS A ISO 13528:(2007) : 시험소 간 비교 숙련도 시험에 사용되는 통계적 방법

(3) 용어의 정의 : 이 기준의 목적에 따라 「숙련도시험 운영기준」, KS A ISO/IEC 43-1 및 KS A ISO/IEC 17025:2006에 기술된 정의에 추가적으로 다음의 정의를 적용한다.

(가) 운영책임자(coordinator) : 숙련도시험 프로그램 운영과 관련된 모든 활동을 주관하는 책임을 맡고 있는 사람

(나) 외부품질평가(EQA:External Quality Assessment) : 결과 해석을 포함한 시험주기의 모든 단계를 통해 확장되는 시험기관간 비교와 기타 외부 수행도평가

[주] EQA의 주된 목적은 교육적이고, 부가적인 요소로 지원된다.

(다) 참여기관(Participant) : 숙련도시험프로그램 운영기관의 검토를 통해 숙련도시험물을 받고, 검토결과를 제출하는 시험기관

(라) 숙련도시험물(Proficiency test item) : 숙련도시험프로그램에 참여하는 하나 또는 그 이상의 참가기관에게 보내지는 샘플, 제품, 가공품, 장비 또는 측정표준.

(마) 숙련도시험 라운드(proficiency testing round) : 숙련도시험프로그램에 참여하는 모든 기관의 숙련도시험물에 대한 단일 순환 시퀀스

(바) 숙련도시험 프로그램(proficiency testing scheme) : 시험, 측정, 교정 또는 검사의 특정 분야에 대한 시험기관의 능력을 확인하기 위하여 설계 및 운영되는 시험기관간 비교

[주] 하나의 프로그램은 특정유형의 시험, 교정, 검사 또는 특정제품, 항목 또는 시료에 대한 수많은 시험, 교정 또는 검사를 포함한다.

- (사) 운영기관(provider) : 숙련도시험 프로그램을 설계하고 시행하는 기구(기관 또는 회사, 공공 또는 민간)
- (아) 위탁계약자(협력기관)(subcontractor(collaborator)) : 숙련도시험프로그램 운영기관의 활동을 수행하는 기관(조직 또는 회사, 공공이나 민간)으로, 교정활동은 숙련도시험프로그램의 효과적인 전달에 필수적이다.
- (자) 공급자(Supplier) : 숙련도시험물 또는 숙련도시험프로그램의 운영에 사용되는 제품 또는 서비스를 제공하는 조직 또는 사람

나. 경영요구사항

(1) 조직

- (가) 운영기관 또는 운영기관이 속해있는 기관은 법적인 책임을 질 수 있어야 한다.
- (나) 이 지침서의 요건에 부합하고 참여기관, 규제당국 그리고 인정기구의 요구를 만족시키기 위한 하나의 방법으로 숙련도시험운영을 수행하는 것은 운영기관의 책임이다.
- (다) 경영시스템은 운영기관의 고정시설 또는 임시시설에서 수행하는 작업을 포함해야 한다.
- (라) 운영기관이 시험, 교정 또는 인정활동을 수행하는 조직의 일부라면, 운영기관은 잠재적인 이해상충을 식별하기 위해 숙련도시험평가에 참여하거나 영향력을 갖는 조직 내 소속 핵심 직원의 책임사항을 구분해야 한다.
- (마) 운영기관은,
 - 경영시스템 상의 실행, 유지 그리고 개선을 포함하여 그들의 임무를 수행하고, 경영시스템 또는 숙련도시험프로그램을 제공하는 절차로부터의 이탈 발생을 확인하고, 그러한 문제점을 방지하거나 최소화하기 위한 조치이행에 필요한 권한과 자원을 가지는 관리 및

기술직원을 보유하여야 한다.

- 경영진 및 직원이 작업 품질에 부정적 영향을 줄 수 있는 상업적, 재정적 및 기타 내/외부의 압력으로부터 자유로움을 보장할 수 있는 장치를 갖추어야 한다.
- 결과의 전송과 전자문서 보관의 보호절차를 포함하여, 고객의 비밀정보와 재산권의 보호를 보장하기 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다.
- 능력, 공정성, 판정 또는 운영상의 성실성에 대한 신뢰도를 저해할 수 있는 활동에의 참여를 방지하기 위한 방침 및 절차를 갖추어야 한다.
- 운영기관의 조직과 경영구조, 관련 모기관의 위치 그리고 품질경영, 기술적인 운영 그리고 지원서비스 사이의 관계를 규정해야 한다.
- 숙련도시험 프로그램 운영의 품질에 영향을 미치는 작업을 관리, 실시 또는 검증하는 모든 직원의 책임, 권한 및 상호관계를 규정하여야 한다.
- 각 활동의 절차에 정통한 사람을 통해 연수생을 포함하여 기술직원의 적절한 감독을 제공하여야 한다.
- 숙련도시험절차에서 요구되는 품질을 보장하는 데에 필요한 기술적인 운영과 자원 확보에 대해 전반적인 책임을 갖는 기술경영진을 갖추어야 한다.
- 직원 중 한 명을 다른 의무나 책임에 관계없이, 품질에 관련된 경영시스템이 항상 이행되고 준수됨을 보장하기 위해 지정된 책임과 권한을 갖는 품질책임자로 임명하여야 한다.
- 핵심적인 경영직원에 대한 대리인을 임명하여야 한다.

[주] 운영기관의 직원이 소수인 경우에는 1인이 하나 이상의 기능을 가질 수 있으며 모든 주요 기능에 대해 대리인을 임명하는 것이 비현실적일 수 있다.

- 운영기관의 직원이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성과, 그들이 어떻게 경영시스템의 목표달성에 기여하는지 인식되도록 보장하여야 한다.

(2) 경영시스템

(가) 숙련도시험 운영기관은 담당 숙련도시험의 유형, 범위, 분량 등을 포함한 기관의 활동 범위에 적합한 경영시스템을 수립, 이행 및 유지하여야 한다.

(나) 운영기관은 모든 측면의 숙련도시험의 수준을 보장하는데 필요한 범위에 해당하는 관련 방침, 프로그램, 절차와 지침을 정의하고 문서화해야 한다. 시스템의 문서화는 담당 직원에 의해 전달, 이해되며, 이용이 가능하고 이행되어야 한다.

[주] 이러한 사항은 포함되어야 하지만, 숙련도시험물 수준(예: 균질성, 안정성), 특성화(예, 장비교정과 시험방법의 유효성), 특성값 설정(예, 적정한 통계 절차 사용), 시험기관의 활동 평가, 숙련도시험물 배포, 저장고 및 운송절차, 시험성적서의 통계처리, 그리고 보고에 국한되지 않는다.

(다) 품질방침선언을 포함한 품질에 관한 운영기관의 경영시스템 방침은 품질매뉴얼(명칭과는 상관없음)에 정의되어야 한다. 전반적인 목적이 확립되어야 하고, 경영검토 동안에 검토되어야 한다. 품질방침선언은 최고경영자의 승인 하에 발행되어야 하며 적어도 다음사항을 포함하여야 한다.

- 모범실무(good professional practice)와 고객에 대한 숙련도시험업무의 수준에 대한 운영기관 경영진의 의지
- 운영기관의 서비스 수준에 대한 경영진의 진술;
- 품질에 관련한 경영시스템 목표
- 숙련도시험활동에 관여하는 모든 직원은 품질문서의

내용을 숙지하고 작업 시 방침과 절차에 따라야 한다는 요구사항

- 지침에 적합하고 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하려는 경영진의 의지표명

(라) 최고경영자는 경영시스템의 개발 및 이행, 그리고 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 의지의 실행 증거를 제시하여야 한다.

(마) 최고경영자는 법적 및 규제요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성을 조직에 전달해야 한다.

(바) 품질매뉴얼에는 기술적 절차를 포함하여 지원절차를 포함 또는 언급하여야 한다. 품질매뉴얼에는 경영시스템에서 사용하는 문서의 체계를 개략적으로 기술하여야 한다.

(사) 품질매뉴얼에는 기술적 절차를 포함하여 지원절차를 포함 또는 언급하여야 한다. 품질매뉴얼에는 경영시스템에서 사용하는 문서의 체계를 개략적으로 기술하여야 한다.

(아) 이 지침에의 적합성을 보장하는 책임을 포함하여, 기술 책임자와 품질책임자의 역할 및 책임이 품질매뉴얼에 규정되어야 한다.

(자) 최고경영자는 경영시스템의 변경이 계획되고 실행될 때 경영시스템의 무결성이 유지됨을 보장하여야 한다.

(3) 문서관리

(가) 일반사항 : 운영기관은 제도, 소프트웨어 시방서, 설명서 및 매뉴얼뿐만 아니라, 규정, 표준, 기타 참조문서, 프로그램 프로토콜, 시험 및/또는 교정방법과 같은 경영시스템의 일부를 형성하는 모든 문서(내부에서 생산된 문서 및 외부 출처 문서)를 관리하기 위한 절차를 수립, 유지하여야 한다.

(나) 문서의 승인 및 발행

- 경영시스템의 일부로서 직원에게 발행되는 모든 문서

는 발행 전에 권한이 있는 자에 의해 검토 및 사용 승인을 받아야 한다. 경영시스템 내 문서의 개정현황과 문서배포를 알 수 있도록 문서관리대장 또는 이와 유사한 문서관리절차를 수립하여, 유효하지 않거나 폐지된 문서의 사용을 방지하고 손쉽게 이용가능하도록 하여야 한다.

- 채택된 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다.
 - a) 문서에 대한 변경사항은 달리 명확하게 지정하지 않는 한, 최초 검토 및 승인을 실시했던 자와 같은 기능을 수행하는 자가 검토하고 승인하여야 한다.
 - b) 실행 가능한 경우, 변경사항의 본질이 문서 내부나 적절한 첨부물에 식별되어야 한다.
 - c) 컴퓨터시스템으로 유지하는 문서를 변경하는 방법 및 관리하는 방법에 대한 절차를 수립하여야 한다.

(4) 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

(가) 운영기관은 의뢰, 입찰 또는 계약에 대한 검토를 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 검토의 방침 및 절차는 다음사항을 보장하여야 한다.

- 방법, 측정장비 그리고 사용된 숙련도시험물을 포함한 요구사항이 적절히 정의되고 문서화되며 이해됨
- 운영기관이 요구사항을 충족시킬 능력과 자원을 보유함
- 숙련도시험프로그램이 참가기관에게 기술적으로 적합한

[주] 고객이 특정 목적을 위해 만들어진 프로그램을 원한다거나, 고객이 일반적으로 제공되는 것을 통해 참가의 다른 수준 또는 빈도를 요구한다면 이러한 검토가 특별히 중요하다.

[주] 숙련도시험프로그램이 카탈로그 또는 기타 공지사항에 충분히 기술되고, 참가자가 정기발송으로 등록할 때 이러한 검토가 단순화될 수 있다.

- (나) 변경사항을 비롯하여 위의 검토 기록을 유지하여야 한다. 또한 고객의 요구사항이나 계약 수행 기간 중에 작업의 결과와 관련하여 고객과 논의한 사항에 대한 기록을 유지하여야 한다.
 - (다) 운영기관을 통해 위탁계약된 모든 작업을 검토 대상에 포함시켜야 한다.
 - (라) 계약 또는 승인된 프로그램 설계를 통한 어떠한 변동사항도 고객에게 알려줘야 한다.
 - (마) 프로그램이 진행된 후에, 계약이 수정되어야 할 필요성이 있다면, 똑같은 계약검토과정이 반복되어야 하고, 모든 수정사항은 영향을 미치는 모든 직원에게 전달해야 한다.
- (5) 위탁계약 업무
- (가) 운영기관이 업무를 위탁계약할 때, 이러한 작업은 자격을 갖춘 위탁계약기관에게 맡겨야 한다. 자격을 갖춘 위탁계약기관은 이 기준의 관련 부분과 기타 관련 표준과 일치해야 한다.
 - (나) 운영기관은 위탁계약되거나 또는 위탁될 수 있는 업무를 참여기관에게 서면으로 알려야 한다.
- [주] 예를 들어, 이러한 통보는 다음과 같은 프로그램 프로토콜에 대한 선언문의 형식을 취한다: “숙련도시험 프로그램의 다양한 측면이 때때로 위탁계약된다. 위탁계약이 이루어질 때 자격이 있는 위탁계약기관을 선정하여야하며, 운영기관은 위탁계약기관이 수행한 작업에 대해 프로그램참여기관에게 책임이 있다.”
- (다) 운영기관은 위탁계약기관의 업무에 대해 책임을 져야만 한다.
 - (라) 운영기관은 숙련도시험프로그램규정에 따라 활용되는 위탁계약기관 등록부 및 이 기준과 본 업무에 대해 적합한 표준의 관련 부분에 따른 자격평가기록을 유지해야 한다.

(6) 서비스 및 물품 구매

- (가) 운영기관은 숙련도시험프로그램의 품질에 영향을 미치는 서비스와 물품을 선정하기 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다. 시약, 숙련도시험물, 표준물질, 그리고 숙련도시험프로그램과 관련한 기타 소모품에 대한 구매, 수령 및 보관을 위한 절차를 갖추어야 한다.
- (나) 운영기관은 프로그램의 품질에 영향을 미치는 물품, 장비 및 소모품이 그들이 직접 검사하거나 표준 시방 또는 요건과 부합하는 것으로 검증될 때까지 사용하지 않는다는 것을 보장하여야 한다. 부합여부를 조사하기 위해 취한 조치기록을 유지하여야 한다.
- (다) 숙련도시험프로그램의 품질에 영향을 미치는 시험물 구매 문서는 서비스와 주문한 물품을 기술하는 데이터를 포함하여야 한다. 이렇게 구매된 문서는 공개 전에 기술적인 내용을 검토하고 승인하여야 한다.
- (라) 운영기관은 숙련도시험프로그램의 품질에 영향을 미치는 중요한 소모품, 물품 및 서비스를 제공하는 기관을 평가하여야 하고, 평가기록과 승인목록을 유지하여야 한다.

(7) 고객에 대한 서비스

- (가) 운영기관은 다른 고객의 비밀을 보장하는 범위에서, 고객의 의뢰사항을 명확히 하고, 수행한 작업과 관련하여 운영기관의 수행도를 모니터할 수 있도록 참여기관 및 인정기구 또는 그들의 대리인에게 협조하여야 한다.
 - (나) 운영기관은 고객으로부터 긍정적인 면과 부정적인 면이 모두 포함된 피드백을 받아야 한다. 피드백은 경영시스템, 숙련도시험프로그램 및 고객서비스를 개선하는데 분석되고 활용되어야 한다.
- (8) 불만 사항 : 운영기관은 고객 또는 다른 이해관계자로부터 접수한 불만사항을 처리하는 방침 및 절차를 갖추어야 한다.

(9) 부적합 활동의 관리

(가) 운영기관은 숙련도시험 활동의 어떤 측면이든지 자체의 절차서나 합의된 고객의 요구사항과 일치하지 않을 때, 이행되어야 할 방침과 절차를 갖추어야 한다.

그 방침과 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 부적합 작업의 관리에 대한 책임과 권한을 명시하고, 부적합 작업이 확인된 경우 취해야 할 조치(필요하다면, 진행되고 있는 프로그램의 작업중지와 보류보고서 포함)를 규정하고 시행할 것
- 부적합 작업의 중요도를 평가할 것
- 부적합 작업의 수락가능성에 대한 결정과 함께 즉각적으로 시정조치를 취할 것
- 필요한 경우, 고객에게 통보하고, 이미 참가자에게 전달한 부적합 숙련도시험물 또는 통계적 평가결과를 회수하고 파기 또는 무시할 것.
- 작업 재개 권한에 대한 책임을 규정할 것

[주] 숙련도 시험 시료가 균질하지 못하거나, 프로그램의 통계 보고서에서 오류가 발생했음이 발견된 경우에 고객에게 통보하는 것까지 확대 적용한다.

(나) 평가를 통해 부적합한 시험물 공급의 재발 가능성이나, 운영기관 또는 위탁계약기관 자체의 방침 및 절차의 준수에 대한 의혹이 제기되었을 경우, 시정조치 절차를 신속히 이행한다.

(10) 개선 : 운영기관은 품질방침, 품질목표, 감사결과, 데이터분석, 시정 및 예방조치 그리고 경영검토 등을 통한 자체 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선시켜야 한다.

(11) 시정조치

(가) 일반사항 : 운영기관은 부적합 작업이나 경영시스템 또는 기술상의 운영에서 방침 및 절차에 대한 부적합을

파악한 경우, 시정조치를 취하기 위한 방침과 절차를 수립하고, 시정조치를 이행할 적합한 직원을 지정하여야 한다.

[주] 경영시스템 또는 숙련도시험활동상의 문제점들의 식별은 고객 불만사항, 품질관리, 숙련도시험물 및 통계적 평가의 점검, 직원관찰 또는 감독, 경영진 검토 및 내/외부 감사 등과 같은 경영시스템의 다양한 부분에서 발생할 수 있다.

(나) 원인 분석 : 시정조치 절차는 문제의 근본 원인을 판정하는 조사과정을 통해 시작하여야 한다.

(다) 시정조치의 선정 및 이행 : 시정조치가 필요한 경우, 운영기관은 가능한 원인과 잠재적인 시정조치를 파악하여야 한다. 문제점을 제거하고 재발을 방지하는데 가장 적절한 시정조치를 선정하고 이행하여야 한다. 시정조치는 문제의 중요도와 위험도에 적절해야 한다.

운영기관은 시정조치조사로부터 기인하는 어떠한 변경사항도 문서로 증명하고, 이를 이행하여야 한다.

(라) 시정조치의 모니터링 : 운영기관은 시정조치가 효과적임을 보장하기 위하여 결과를 모니터링 해야 한다.

(마) 추가감사 : 부적합 활동을 식별하거나 규정된 절차로부터의 이탈로 인해 운영기관의 방침 및 절차 또는 이 지침과 부합하지 않는 의혹이 제기되었을 경우, 운영기관은 적절한 활동분야에 대해 가능한 한 빠른 시일 내에 감사실시를 보장하여야 한다.

(12) 예방조치

(가) 기술적 또는 경영시스템에 관해 요구되는 개선사항이나 잠재적인 부적합 작업 요인이 파악되어야 한다. 개선기회가 파악될 때 또는 예방조치가 요구된다면, 그러한 부적합 작업의 발생가능성을 줄이고, 개선기회를 이

용하기 위하여 조치계획을 개발, 이행 및 모니터링 하여야 한다.

(나) 예방조치절차는 그 조치가 효과적이었음을 보장하기 위하여 그러한 조치의 착수 및 관리하여 적용함을 포함하여야 한다.

(13) 기록의 관리

(가) 일반사항

- 운영기관은 품질 및 기술기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 보관, 유지, 폐기를 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 품질기록은 내부감사 및 경영진 검토뿐만 아니라, 시정 및 예방조치 기록을 포함하여야 한다.

- 모든 기록은 읽을 수 있어야 하며, 즉시 검색 가능한 방법으로 손상, 열화 또는 분실을 방지하도록 적합한 환경을 제공하는 시설에서 보관 및 보존되어야 한다. 기록의 보존 기간을 설정하여야 한다.

[주] 기록은 인쇄물이나 전자 매체 등 어떤 매체 형식으로도 가능하다.

- 모든 기록은 관련 법령에 따라 기밀사항으로 안전하게 보관되어야 한다.

- 운영기관은 전자매체로 저장된 데이터를 보호하고, 백업하며 데이터에 대한 무단접근이나 수정을 막기 위한 절차를 갖추어야 한다.

(나) 기술 기록

- 운영기관은 규정된 기간 동안 각 숙련도시험라운드와 관련한 모든 기술데이터의 기록을 유지하여야 한다. 다음 사항을 포함하여야 하지만, 이에 국한하지 않는다.

a) 참가자들을 위한 지침서

b) 참가자의 1차 답변

c) 통계분석에 대한 대조된 데이터

- d) 최종 보고서(종합적이나 개별적인) : 숙련도시험라운드를 통해 나온 결과의 진행에 대한 추적경로의 확보를 위해 충분한 정보를 유지해야만 한다.
- 데이터입력, 확인 및 계산은 해당 업무 수행시 기록되어야 하며, 특정업무를 위해 식별 가능하여야 한다.
 - 기록 또는 보고서 상에서 잘못이 발생할 때, 잘못된 부분을 지우거나, 읽지 못하도록 삭제하지 말고 횡선을 긋고 그 옆에 정확한 값을 기입해야 한다. 기록에 대한 모든 변경은 수정을 실시한 사람이 서명을 하여야 한다. 기록을 전자적으로 저장한 경우, 원본 데이터의 손실 또는 변경의 방지에 상응한 조치가 취해져야 한다.

(14) 내부 감사

- (가) 운영기관은 자체 운영이 경영시스템 및 이 기준의 요건에 지속적으로 부합됨을 검증하기 위하여, 미리 정한 일정과 절차에 따라 자체 활동에 대한 내부감사를 주기적으로 실시하여야 한다. 내부감사 프로그램은 숙련도시험 프로그램 운영의 기술적인 절차, 숙련도시험물 준비, 보관, 배포 그리고 보고활동을 포함하여 경영시스템의 모든 요소를 다루어야 한다. 일정표와 경영진의 요청에 따라 내부감사를 계획하고 주관하는 것은 품질책임자의 책임이다. 이러한 내부 감사는 인적자원이 허용되는 한, 감사대상 활동으로 부터 훈련되고 자격 있는 직원에 의해 보통 1년 이내에 실시되어야 한다.
- (나) 감사 지적사항에 따라 숙련도시험물의 적합성 및 유효성, 통계적 평가 및 데이터 보고를 포함한 운영상의 효과성에 의문이 제기되는 경우, 운영기관은 적시의 시정조치를 취하고 이로 인해 그들의 활동이 영향을

받을 수 있는 고객 및/또는 숙련도시험 참가자에게 서면으로 통보하여야 한다.

(다) 감사를 통해 제기된 감사활동 범위, 감사 지적사항 및 그에 따른 시정조치가 기록되어야 한다.

(라) 추가 감사활동에서, 취해진 시정조치의 이행과 효과성을 검증하고 기록하여야 한다.

(15) 경영 검토

(가) 사전 결정된 일정과 절차와 관련하여, 운영기관의 최고 경영자는 지속적인 적합성과 효과성을 보장하고, 필요한 변경이나 개선을 도입하기 위하여 운영기관의 경영 시스템과 숙련도시험활동에 대해 주기적으로 검토하여야 한다. 이 검토에는 다음의 사항을 고려하여야 한다.

- 방침과 절차의 적합성
- 경영진 및 감독직원의 보고서
- 최근 내부감사 결과
- 시정 및 예방조치
- 외부기관에 의한 평가
- 작업의 양과 유형상의 변화
- 고객피드백
- 불만사항
- 개선을 위한 권고사항
- 자원 및 직원훈련과 같은 기타 관련 요인

[주] 일반적으로 경영검토 수행 주기는 12개월에 한 번이다.

[주] 검토결과는 운영기관의 계획시스템에 반영하며, 목표, 목적 그리고 조치계획에도 포함시켜야 한다.

[주] 경영검토는 정기적인 경영회의에서의 관련 주제에 대한 검토를 포함한다.

(나) 경영 검토에서 지적된 사항과 그에 따른 시정조치는 기록되어야 한다. 경영진은 이러한 조치들이 적절하고 합

의된 기간 내에 실시되도록 보장하여야 한다.

[주] 운영기관이 대형기관의 일부로 속해있는 경우, 숙련도시험활동을 포함하기 위한 각각 분리된 검토 회의를 개최함이 적절하다.

붙임 5. 경영요구사항

다. 기술 요구사항

(1) 일반사항 : 이 장은 운영기관 및 관련 위탁계약기관이 특정 유형의 숙련도시험 프로그램을 운영할 기술적 능력이 있음을 입증하기 위해 충족시켜야할 요건들을 규정한다.

(2) 직원

(가) 숙련도시험 프로그램의 주관 및 실시는 시험기관간 비교 그리고 특정유형의 시험물에 대해 경험이 있는 운영기관만이 수행할 수 있다. 또한 운영기관 및 관련 위탁계약기관은, 예를 들어 특성값의 설정과 균질성 및 안정성 시험에서 결정되는 특성들에 대하여 측정능력을 보유해야 한다.

[주] 새로운 분야의 숙련도 시험의 경우, 어느 누구도 해당 분야에 대한 직접적인 숙련도 시험 경험이 없을 수 있다.

[주] 이러한 프로그램과 관련한 시험, 측정 또는 교정을 수행하는 운영기관의 시험소 또는 계약한 시험소에 대한 자격을 평가하는데 있어서, 적합한 시험, 교정 및/또는 측정에 대해 KS A ISO/IEC 17025:2006 또는 KS P ISO 15189:2006에 따른 시험소 인정을 이미 획득했으면 능력 입증에 위한 요건을 만족하게 될 것이다. 시험소가 인정을 획득하지 않은 경우, KS A ISO/IEC 17025:2006 또는 KS P ISO 15189:2006의 관련 요건에 적합하게 운

영됨을 입증하여야 한다.

- (나) 운영기관 및 위탁계약기관은 임무를 수행하는데 필요한 권한, 자원, 기술적 능력을 갖춘 경영직원을 확보하여야 한다.
- (다) 대상 특성의 측정(예를 들면, 숙련도 시험물의 균질성 및 안정성 결정에서) 및 참가자의 결과에 대한 통계적 처리는, 될 수 있으면 적합한 학력 자격과 관련 작업에 대한 경력 등 모든 측면에서 자격을 갖추고 기술적 능력이 있는 관리자가 수행하거나 동 관리자의 감독 하에서 이루어져야 한다.
- (라) 운영기관의 관리자는 조직 내의 핵심위치에 필요한 최소한의 자격 및 경력 수준을 규정하여야 한다.
- (마) 운영기관은 각자의 주어진 역할 수행에 필요한 교육, 훈련, 기술적 지식, 경험을 갖춘 직원을 충분히 보유하여야 한다.
- (바) 운영기관은 측정, 장비 운영 및 기타 품질에 영향을 미치는 활동에 대한 적합한 작업 수행을 보장하기 위하여, 필요한 경우 직원이 추가 훈련을 받을 수 있도록 보장하여야 한다. 가능하면 객관적인 방법을 사용하여 훈련을 통한 능력의 획득을 평가하여야 한다.
[주] 관련 세미나, 교육, 회의 및 컨퍼런스에의 참석을 포함한다.
- [주] 주기적인 직원의 재훈련 필요성을 고려하도록 한다. 직원의 훈련 및 재훈련 방침은 기술적인 변경사항을 고려하고, 지속적인 기능 향상에 목적을 두어야 한다.
- (사) 운영기관은 각 직원이 받은 훈련의 최신 기록을 유지하여야 한다. 실시된 훈련의 효과성은 평가되어야 한다. 이러한 기록은 각 직원이 충분한 훈련을 받았고, 각각 부여된 업무에 대한 수행능력을 평가하였다는 증거를 제시하여야 한다.

(3) 시설 및 환경

(가) 운영기관은 시료수령, 취급, 숙련도시험물 제조, 보관, 배포 그리고 시료, 데이터, 의사소통 및 기록의 검색을 위한 시설을 포함한 숙련도시험의 구성을 위한 적절한 수용시설이 갖추어져 있음을 보장하여야 한다.

(나) 운영기관은 제공된 모든 시설이 안전하고, 보건안전요건에 적합하게 충족함을 보장하여야 한다. 적합한 경우, 장비와 작업장 시료 오염제거 관련 절차서가 있어야 한다.

[주] 이러한 요건을 검사하기 위한 인정기관의 소관 밖이 될 수 있다 하더라도, 시설은 직원, 환경 그리고 조직과 관련한 모든 안전요건(생물학적 안전성)을 충족해야 한다. 적절한 경우, 국가 또는 국제 요건이 적용되어야 한다.

(다) 각기 다른 활동이 똑같은 조건으로 실행되는 경우, 숙련도 시험물, 예를 들어 오염에 대한 잠재적인 역효과에 따른 활동을 적절하게 분리하는 것을 고려해야 한다.

(라) 잠재적으로 독성을 지니거나 위험한 모든 시료의 안전한 오염제거와 폐기를 할 수 있는 시설을 보유해야 한다.

(4) 구성 및 설계 체계

(가) 기획

- 운영기관은 숙련도시험 프로그램의 품질에 직접적으로 영향을 미치는 프로세스를 파악하고 기획해야 하며, 프로그램을 규정된 절차에 따라 실시하여야 한다.
- 계획은 숙련도시험 프로그램을 시작하기 전에 합의되고 문서화되어야 하며, 통상 다음의 정보를 포함한다.
 - a) 숙련도시험 프로그램을 제공하는 기관의 명칭 및 주소
 - b) 프로그램의 설계와 운영에 관여하는 운영책임자 및 기타 인원의 이름, 주소 및 소속
 - c) 프로그램의 목표, 성격 및 목적

- d) 해당되는 경우, 프로그램 참가자의 선정절차 또는 참가 이전에 충족시켜야 할 기준
 - e) 프로그램 제공에 참여하는 위탁계약기관(예를 들어, 시료채취, 시험물처리, 균질성 시험 및 특성값의 설정)들의 명칭 및 주소
 - f) 프로그램 참가 예상자의 수 및 유형
 - g) 설계 시 제공된 숙련도 시험분야와 관련하여 분석 오류의 주요 원인을 고려한 숙련도시험물의 획득, 처리, 점검 및 배포 방식에 대한 기술
 - h) 참가자에게 미리 제공할 정보 내용 및 프로그램의 각 단계별 일정
 - i) 적합한 경우, 참가자가 시험을 실시하게 될 일자를 포함하여 프로그램의 예상 시작 및 목표일 또는 마감일
 - j) 진행 중인 프로그램의 경우, 숙련도시험물이 참가자에게 배포되는 주기 및 일자
 - k) 참가자가 시험이나 측정을 수행하는데 필요할 수 있는 방법이나 절차에 대한 정보 (일반적으로는 그들의 일상적인 절차)
 - l) 설정값의 결정 및 이상값의 검색 기법을 포함하여, 사용될 통계분석의 개요
 - m) 참가자들에게 보내질 데이터 또는 정보에 대한 기술
 - n) 적합한 경우, 수행도 평가 기법의 원칙
 - o) 시험결과와 숙련도시험의 결과를 근거로 할 결론이 공개되는 정도에 대한 기술
 - p) 기준값의 출처 및 소급성
- 운영기관은 시험, 교정 또는 검사뿐만 아니라, 통계 관련 분야의 기술전문지식과 세부적인 경험에 대한 접근을 보장해야 한다. 예를 들어 이러한 사항은 명칭과는

상관없이 자문, 전문가 또는 운영위원회의 설립을 통해 진행될 수 있다.

- 타당하다면, 기술적인 전문의견은 다음과 같은 문제를 결정하기 위해 활용되어야 한다.
 - a) 숙련도시험물에 대하여 실시해야 할 가장 중요한 시험 또는 교정항목의 결정
 - b) 프로그램의 설계 (예를 들어, 숙련도시험물의 목적, 수, 배포빈도, 보고절차, 결과평가, 프로그램 유형)
 - c) 적합한 경우 선정 근거인 고려사항에 대한 간략한 기술과 함께, 숙련도시험물의 특성과 선정된 시험, 교정 또는 검사
 - d) 숙련도시험물에 대하여 예상되는 값의 범위
 - e) 사용될 시험 또는 교정방법
 - f) 적절한 숙련도시험재료 제공
 - g) 균질한 숙련도시험재료의 준비 및 유지 또는 측정 가공물에 대한 안정적인 기준값의 제공에서 예상되는 어려움 해결
 - h) 참가자를 위한 상세한 지시사항 작성
 - i) 보고하여야 할 결과의 단위표기, 유효숫자 또는 소수자리를 포함한 참가자가 사용할 표준화된 보고양식 작성
 - j) 참가자가 제기한 기술적 어려움 또는 기타 언급에 대한 의견
 - k) 참가 시험기관의 기술적 능력 평가에 대한 자문 제공
 - l) 참가자의 능력을 판정하기 위한 기준 확립
 - m) 적절한 경우, 개별적인 참가자들의 수행도 및 참가자들의 전반적인 수행도에 관한 의견
 - n) 요약보고서에 관한 기술적인 해설
 - o) 개별적 또는 보고서 내에서 (기밀성의 한계 내에서

의) 참여시험소를 위한 조례

p) 참여 시험소로부터의 피드백 대응

(나) 숙련도 시험물의 제조

- 운영기관은 숙련도시험물이 기술된 계획과 일치함을 보장하기 위한 절차를 갖추고 자원을 제공하여야 한다.

[주] 운영기관은 배포과정에서 손실 또는 손상되어 제공된 시료를 대체하기 위해, 또는 숙련도시험프로그램의 결과에 대한 평가가 끝난 이후의 사용을 목적으로 충분한 수의 숙련도시험물 제조를 고려해야 한다. 이는 참가자들을 위한 교육보조물질 또는 표준물질로의 사용을 포함한다.(표준물질생산기관의 자격요건은 KS A ISO Guide 34:2005에 세부적으로 기술되어 있다.)

- 운영기관은 적절한 습득, 취합, 취급, 보관 그리고 요구되는 경우, 모든 숙련도시험물의 폐기를 보장하기 위한 절차를 갖춰야 한다.
- 운영기관은 숙련도시험물이 특정 숙련도시험프로그램에 충분히 균질함을 입증할 수 있어야 한다.

[주] 상대적으로 비균질적인 시료가 잘 활용될 수 있고, 따라서 이를 고려한 특성값의 불확도가 제공된 숙련도시험시료를 여전히 활용가능할 수 있다.

[주] 경우에 따라, 숙련도시험물은 균질성과 안정성 시험에 적합하지 않다. 예를 들면, 숙련도시험물이 제한된 양의 활용가능한 시료가 피시험자로부터 취급됨을 포함할 수 있다. 이러한 경우, 숙련도시험운영기관은 숙련도시험물을 취합, 포장, 배포하는데 적용되는 절차가 균질성과 안정성 또는 다른 형태의 정당성을 유지할 수 있는 것을 증명하기 위한 증거자료를 갖춰야 한다.

- 매트릭스 시험재료를 제조하는 경우에, 실행가능한 경우, 동 시험재료는 측정프로세스를 가능한 한 근접하게 모사하기 위하여 일상적인 시험재료와 동일하거나 거의 동일한 매트릭스를 가지도록 한다.

[주] 이러한 유사성을 확립하기 위한 규약의 예가 임상 시험소표준국가위원회 소관 CLSI/NCCLS EP-14A2 에 주어져 있다.

- 숙련도시험물을 제작하는데 사용되는 시료는 관련 법적/윤리 요건과 관련하여 확보되어야 한다.

[주] 적용되는 경우에, 운영기관은 KS P ISO 15189:2006의 부속서 C에서 언급되어 있는 것처럼 일반 윤리요건을 준수해야 한다. 일부 경우에 있어, 인체물질이 아닌 물질을 사용 하는 것이 가능할 수 있다; 예를 들어, 첨가 목적을 위한 제조 합형 물질

(다) 균질성 및 안정성 시험

- 운영기관 또는 위탁계약기관은 시험재료의 균질성을 평가하기 위하여, 적합한 경우, 시험재료의 한 배치(batch)로부터 대표하는 수의 시료를 통계적으로 무작위 추출하여야 한다. 이 평가절차는 적용가능한 경우, 수용가능한 통계적 설계에 따라 문서화되고, 실시되어야 한다.
- 균질성 평가는, 예를 들어 안정성 조사에서 덩어리 형태로 저장되어야 한다고 확인된 경우를 제외하고, 숙련도시험물을 최종 형태로 포장한 후 참가자들에게 배포하기 전에 실시해야 한다. 어떤 경우에는 중간 균질성 점검이, 예를 들어 앰플에 봉입하기 전에, 필요할 수 있다.

[주] 어떤 경우 균질성 시험을 실용적, 기술적, 또는

물류체계의 이유로 시료 배포 전에 실시하지 않을 수 있으나, 실시하지 않는 경우 혹은 시험 결과를 대조한 후 실시하는 경우에는 세심한 주의를 기울여야한다. 모든 경우에 있어서, 운영기관은 충분히 균질함을 보장하기 위한 절차를 문서화할 필요가 있다.

- 적절한 경우, 숙련도시험 프로그램에서 결정될 특성 값은, 바람직하게 시료의 배포 전에 시료가 보관될 조건의 범위에 걸쳐, 주기적으로 측정하여야 한다.
- 숙련도시험물은 보관 및 운송조건을 포함하여, 숙련도시험의 전과정을 통하여 어떠한 중대한 변화도 일어나지 않을 것임을 확신할 수 있도록 충분히 안정함이 입증되어야 한다.

[주] 숙련도시험물이 장기간에 걸치는 숙련도시험프로그램에 사용될 경우에는, 시료의 성질에 따라 사용기간 중에 균질성 점검을 실시할 필요가 있을 수도 있다.

[주] 적당한 균질성과 안정성 기준은 이질성과 불안정성이 참가자의 결과 불확도와 그로 인한 참가자 결과에 대한 수락가능성 평가에 의거한 효과에 기초해야 한다.

(라) 통계적 설계

- 운영기관은 사용하는 통계적 모델 및 데이터 분석 기법을 그들을 선정한 사유의 기술과 함께 문서화하여야 하며, 규정된 절차에 따라 실시함을 보장하여야 한다.

[주] 숙련도시험 데이터 처리에 일반적으로 사용되는 통계 절차의 세부사항에 주어져야 한다.

- 숙련도시험 프로그램에 대한 적절한 통계적 설계는

필수적이다. 운영기관은 프로그램을 설계함에 있어서 다음사항을 신중히 검토하여야 한다.

- a) 숙련도시험에서 각 측정량에 요구되거나 기대되는 정확도 또는 불확도(진도 및 정밀도)
- b) 요구되는 신뢰수준에서 탐지되어야 할 참가 시험기관간의 최소 차이
- c) 의미있는 평가를 진행하기 위한 프로그램 최소 참가기관 수
- d) 시험되거나 측정될 숙련도시험물의 수와 각 숙련도시험물에 수행될 반복시험, 교정 또는 측정 수
- e) 설정값 및 가능한 경우 각 측정량에 대한 불확도를 추정하는데 이용되는 절차
- f) 통계적 이상값을 식별하고 취급하는데 사용되는 절차
- g) 적절한 경우, 삭제(제거)값의 평가에 대한 통계절차
- h) 적절한 경우, 숙련도시험재료의 균질성 및 안정성

[주] 첫 번째 · 에 대한 믿을만한 정보가 없을 경우, 정보를 획득하기 위하여 예비의 시험기관간 비교 시험을 실시할 필요가 있을 수 있다.

[주] 숙련도시험프로그램이 통계적으로 중요한 결과분석을 감안하기 위해 불충분한 수의 참여 시험기관이 관여하는 경우, 프로그램운영기관은 문서화해야 하고, 참가자에게 프로그램 데이터를 분석하는데 사용되는 세부적인 대안적 접근법을 제공해야 한다.

(5) 방법 또는 절차의 선정

- (가) 일반적으로 프로그램 참가자들이 자체 시험기관에서 사용하는 일상적인 절차와 일관된 시험방법이나 교정, 측정절차를 사용하도록 허용하여야 한다. 어떤 상황에서는 프로그램 운영책임자는 참가자들이 지정된 방법을 사용하

도록 지시할 수 있다.

- (나) 참가자들에게 그들이 선택한 방법을 사용하도록 허용한 경우, 운영기관은 비교를 허용하여 다른 시험방법으로 확보된 결과에 대하여 코멘트 하는데 적용되는 절차와 관련된 방침을 갖춰야 한다. 운영책임자는 측정량에 대한 다른 시험방법이 기술적으로 동등하고, 따라서 이러한 방법을 적용한 참가자의 결과를 평가하기 위한 조치를 취하는지를 인지하여야 한다.

(6) 숙련도시험 프로그램의 실시

- (가) 운영기관은 샘플, 가공품 또는 기타 숙련도시험물을 보내기 전에 샘플이 도착하거나 보낼 날짜를 제공하여 사전에 참가자에게 공지하여야 한다.
- 운영기관은 모든 참가자에게 문서화된 세부지침서를 제공하여야 한다. 그러한 지침서에는, 예를 들어 프로그램 프로토콜을 구성하는 일부분으로 포함될 수 있다.
 - 참가자들을 위한 지침서에는 숙련도시험물의 시험 또는 교정에 영향을 미칠 수 있는 요인, 예를 들어 보관조건, 재료나 시험물의 특성, 선정된 시험방법이 프로그램을 제한하는지 여부, 시험 또는 측정시기 등에 대한 세부사항을 포함하여야 한다.
 - 참가자들을 위한 지침서에는 숙련도시험물의 시험 또는 교정에 영향을 미칠 수 있는 요인, 예를 들어 보관조건, 재료나 시험물의 특성, 선정된 시험방법이 프로그램을 제한하는지 여부, 시험 또는 측정시기 등에 대한 세부사항을 포함하여야 한다.
 - 시험 또는 교정결과의 기록 및 보고 방식에 대한 세부지침은 측정단위, 유효숫자, 보고 원칙(예를 들어, ‘건조 무게’ 또는 ‘접수 상태’) 그리고 시험결과를 수령하는 마감일을 포함하여야 하나 이에 한정할 필요는 없다.

[주] 시험결과 표현의 일관성과 통계처리의 용이함을 위하여, 때때로 표준화된 보고서 용지를 작성하여 참가 시험기관에 배포하기도 한다. 그 보고서는 때때로 참가 시험기관의 일상적인 양식에 따른 시험 성적서도 제출하도록 요구하여, 보완되어지기도 한다.

- 프로그램 참가자들에게 숙련도시험물을 대부분 일상적으로 시험된 시료와 같은 방식으로 취급하도록 지시하여야 한다.(이 원칙에서 벗어나도록 요구하는 숙련도시험의 특별요건이 없는 경우).
- 설정값은 결과를 대조해본 후까지 참가자에게 발표되어서는 안 되고, 분석과정을 용이하게 하기 위해 적절한 범위를 지침서에 포함할 수도 있다. 부패하기 쉬운 재료가 포함된 것이거나, 숙련도시험물이 참가자사이에 순환될 수 있는 일부 프로그램의 경우, 사전 또는 예상결과가 최종 결과가 발표되기 이전에 제공될 수도 있다.

[주] 발생 가능한 오류에 대한 초기 검토가 가능하다.

(나) 시료 취급 및 보관

- 시험재료의 오염을 방지하기 위하여 운영기관 및 관련 위탁계약기관은 제조시점으로부터 프로그램 참가자들에게 배포할 때까지, 오염 또는 분해를 야기하는 모든 화학물질이나 기타 재료로부터 모든 시험재료와 시험물을 식별·보존·격리하여야 한다.
- 운영기관 및 관련 위탁계약기관은 모든 숙련도시험물의 적합한 포장을 보장하여야 하며, 제조에서 배포사이에 물품이나 재료의 손상이나 열화를 방지하기 위한 안전한 보관소 및/또는 저장실을 제공하여야 한다. 이러한 장소로의 반입이나 장소로부터의 반출을

승인하는 적절한 방법을 규정하여야 한다.

[주] 균질한 시료에 불안정한 분석 대상물(예를 들어, 사료 속의 비타민)이 포함되거나, 안정한 분석 대상물(예를 들어, 다이옥신이나 PCB)이 저장 도중 분해되는 시료에 존재할 가능성이 있다.

- 적절한 경우, 열화 가능성을 탐지하기 위하여 보관 기간 중에 보관 또는 저장된 모든 숙련도시험물 및 재료의 상태를 정해진 주기에 따라 평가하여야 한다.

(다) 포장, 라벨링 및 배포

- 운영기관은 해당 지역, 국가 및/또는 국제 안전 및 운반 규제에 대한 적합성을 보장하기 위하여 필요한 범위까지 포장 및 표시 프로세스를 관리하여야 한다.

[주] 시료의 적당한 배포는 재료의 일부 유형, 예를 들어, 저온에서 계속 보관하여야 하는 시료 또는 X-선, 충격 또는 진동에 노출되어서는 안 되는 시료 등에서 심각한 문제를 나타낼 수 있다. 대부분의 화학 재료는 운반 중에 접할 수 있는 연료 증기 또는 엔진 배기가스와 같은 대기오염 원에 의한 오염을 방지하기 위하여 밀폐 포장을 하는 것이 좋다.

- 참여 시험기관이 다른 참여자에게 숙련도시험물의 운송을 요구하는 프로그램의 경우, 참여 시험기관에게 운송을 위해 문서화된 지침서를 제공하여야 한다.
- 운영기관은 시료의 라벨이 개별단위의 숙련도시험물 포장 위에 단단하게 부착되고, 숙련도시험라운드동안 읽을 수 있으며 본래대로 남아있도록 설계됨을 보장하여야 한다.
- 운영기관은 숙련도시험물 전달확인을 하기 위한 절차를 갖추어야 한다.

(7) 데이터 분석 및 프로그램 결과의 해석

(가) 데이터 분석 및 기록

- 데이터 처리 장비는 모든 데이터의 입력 및 통계적 분석 요건에 적절하여야 하며, 시의 적절하고 유효한 결과를 제공할 수 있어야 한다.
- 운영기관은 데이터 처리 시스템의 효과적인 운영에 책임이 있는 직원을 임명하고, 숙련도시험프로그램 운영에 대한 역할 및 책임에 대하여 규정하여야 한다.
- 모든 데이터 처리 장비 및 시스템 소프트웨어는 적절히 유지되어야 하며, 사용 전에 문서화된 절차에 따라 유효성을 확인하여야 한다. 그러한 유지 및 작동상의 점검 결과는 기록되어야 한다. 소프트웨어 유지에는 백업제도 및 시스템복구계획을 포함시켜야 한다.
- 참가자로부터 받은 결과는 문서화된 적합한 통계절차에 따라 신속하게 기록하고 분석해야 한다. 데이터 기록의 유효성, 데이터 전송, 통계적 분석의 유효성을 확인할 수 있도록 절차를 수립하고 이행해야 한다. 데이터시트, 컴퓨터 백업파일, 출력물 및 그래프는 지정된 기간 동안 보관되어야 한다.
- 데이터 분석은 측정 및 수행도에 대한 요약 통계량과 숙련도시험의 통계모델과 목적에 일치되는 관련 정보를 산출하여야 한다.
- 통계적 이상값을 검색하기 위한 적절한 시험이나 로버스트 통계 기법을 사용하여, 요약 통계량에 대한 극결과의 영향을 최소화시켜야 한다.
- 운영기관은 통계적 평가에 적합하지 않을 수 있는 시험결과 (예를 들어, 총계오류·실수·계산오류 및 치환)를 처리하기 위한 문서화된 기준 및 절차를 갖추어야 한다.

[주] 데이터 자료를 다루는 통계적 방법의 여러 가지 예들이 제시되어 있다. 극 결과는 중요한 정보를 제공할 수 있으므로 숙련도시험 결과의 처리 과정에서 적절한 고려 없이 무시되어서는 안 된다.

- 운영기관은 숙련도시험물이, 예를 들어 탐지되지 않은 비균질성, 불안정성, 혹은 오염 등 때문에 배포되었거나 숙련도 평가에 부적절한 지를 판단하기 위한 문서화된 기준을 갖추어야 한다.

(나) 수행도 평가

- 숙련도시험프로그램 운영기관은 평가방법이 프로그램의 신뢰성 유지에 적합함을 보장할 책임이 있다. 그러한 방법은 모든 참가자에게 적용할 수 있게 또는 알려진 제한사항에 맞게 문서화되어야 하며, 평가가 이루어지는 근거에 대한 기술이 포함되어야 한다.
- 적합한 경우, 운영기관은 다음 사항과 관련한 참가자의 수행도에 대한 전문적인 의견을 제공하기 위하여, 통계학에 지식을 보유하고 있는 전문가를 포함할 수 있는 기술자문들의 협력을 얻어야 한다.
 - a) 적합한 경우, 측정불확도를 고려한 사전 기대값에 대한 총괄적 수행도
 - b) 시료 배포일정과 참여 시험기관에 의해 수행되는 측정 일정
 - c) 시험기관내 및 시험기관간 차이 그리고 이전의 유사한 프로그램 또는 발간된 정밀도 데이터와의 비교
 - d) 해당되는 경우, 방법 또는 절차사이의 변동
 - e) 가능한 오차의 원인 (극결과에 대하여)과 수행도 향상을 위한 제안사항
 - f) 적합한 경우, 참여 시험소의 지속적인 개선절차의 일부로서 참가자에게 조언과 교육차원의 피드백

g) 일상적이지 않은 요인에 의해 결과의 평가와 수행도에 대한 의견이 불가능한 경우

h) 기타 제안사항, 권고사항 또는 일반적인 의견

I) 결론

[주] 특정 프로그램은 실시 도중 또는 완료 후에 주기적으로 참가자에게 개별요약서를 제공하는 것이 유용할 수 있다. 여기에는 진행 중인 프로그램의 잇따른 단위 숙련도시험에 걸친 개별 시험기관의 수행도에 대한 최신 요약서가 포함될 수 있다. 필요하다면 이러한 요약서를 추가로 분석하여 경향을 강조할 수 있다.

[주] 다른 제조자의 장비 혹은 체외진단 프로그램의 경우, 결과는 똑같은 프로토콜에 따라 평가하여야 한다.

(다) 보고서

- 일반사항 : 숙련도시험 프로그램 보고서의 내용은 특정 프로그램의 목적에 따라 다양할 것이나, 각 보고서는 명확하고 종합적이어야 하며, 개별 참가자들의 수행도에 대한 지표와 함께 모든 참가자들이 제출한 결과 분포에 대한 데이터를 포함하여야 한다.

- 일반적으로 숙련도시험 프로그램 보고서에는 다음 정보가 포함되어야 한다:

a) 운영기관의 명칭 및 세부 연락처

b) 프로그램 운영책임자의 이름 및 세부 연락처.

[주] 적합한 경우, 기타 이름과 세부 연락처는 위탁 계약기관과 운영위원회 위원의 세부사항을 포함할 수 있다.

c) 보고서 발행 일자

d) 페이지 번호 및 보고서 끝에 대한 명확한 표식

- e) 기밀유지에 대한 진술
- f) 프로그램의 보고서 번호 및 명확한 식별
- g) 사용된 시험물에 대한 명확한 설명, 적합한 경우, 숙련도시험물 및 균질성시험과 안정성시험의 세부사항 포함
- h) 시험기관의 참가코드 및 시험 결과
- i) 설정값, 수용 가능한 결과의 범위 및 그래픽 표현을 포함한 통계 데이터와 요약
- j) 설정값 수립 절차
- k) 해당되는 경우, 설정값의 소급성 및 불확도에 대한 세부사항
- l) 다른 참가자들(다른 참가자들이 서로 다른 방법을 사용한 경우)이 사용한 시험방법/절차에 대한 설정값 및 요약 통계량
- m) 참가자의 수행도에 대한 운영기관과 기술자문의 의견(예를 들면, 프로그램 자문, 위원회 또는 전문가 그룹)
- n) 프로그램의 설계 및 시행에 사용된 절차(프로그램 프로토콜의 현재 버전에 대한 참조를 포함할 수 있음)
- o) 해당되는 경우, 데이터를 통계적으로 분석하는데 사용한 절차
- p) 적합한 경우, 통계 분석의 해석에 대한 조언
- q) 라운드 결과에 의거한 의견 혹은 권고사항

[주] 정기적으로 운영되는 프로그램의 경우 더욱 간결한 보고서로도 충분할 수 있으며, 많은 조항들의 부분을 일상적인 보고서에서는 제외시킬 수 있으나, 프로그램의 프로토콜이나 주기적인 요약보고서에는 포함하며, 요청이 있을 경우 참가자에게 제공할 수 있다.

- 보고서는 정해진 기간 내에 참가자들이 활용할 수 있도록 하여야 한다. 장기적인 측정 비교 프로그램과 같은 프로그램에서는 기술적으로 가능하다면, 개별 참가자들에게 중간보고서를 발행하여야 한다.

[주] 이상적으로는, 제공된 모든 원본 데이터를 모든 참가자들에게 제공하여야 하지만, 일부의 매우 광범위한 프로그램의 경우에는 이것이 불가능할 수 있다. 참가자는 적어도 모든 참가자들의 결과를 요약된 형식 (예를 들어, 표 형식 또는 그래프 형식)으로 받을 수 있어야 한다.

[주] 운영기관은 발행 시 프로그램 보고서의 어떤 데이터도 올바르게 활용되고 언급되기 위하여 발행된 모든 보고서의 저작권을 갖추고 있어야 한다.

(8) 참가자들의 의사소통

- (가) 운영기관은 예상되는 참가자들에게 프로그램 참가 신청 방법에 대한 상세한 정보를, 예를 들어 프로그램의 프로토콜의 형식으로 제공하여야 한다.

여기에는 프로그램의 범위에 대한 세부사항, 참가비용, 참가 대상 시험기관에 대한 방침 등이 포함되어야 한다.

[주] 참가자들과 차후의 의사소통은 주기적인 공개회의와 함께 편지, 소식지 및 보고서 등을 통하여 이루어질 수 있다.

- (나) 운영기관은 프로그램의 설계 또는 운영상의 변경사항에 대하여 참가자들에게 신속히 통보하여야 한다.
- (다) 참가자들이 그들의 숙련도시험 프로그램에 대한 수행도 평가에 이의를 제기할 경우, 참가자가 운영기관에 문의할 수 있는 문서화된 절차를 갖추어야 한다. 이 절차에 대해 프로그램 참가자에게 전달해야 한다.
- (라) 참가자들과 운영기관간의 모든 의사소통은 기밀이 보장

되는 범위 내에서, 쉽게 접근할 수 있도록 기록되고 보관되어야 한다.

(9) 비밀 유지

(가) 일반적으로 숙련도시험 프로그램 참가자들의 신원은 비밀이 유지되어야 하며, 프로그램의 운영 및 평가에 참여하는 최소한의 수의 인원들에게만 공개하여야 한다.

(나) 참가자들이 운영기관에 제출하는 모든 정보는 비밀로 취급되어야 한다.

[주] 참가자들은 수행도의 향상 등 토론 및 상호지원을 목적으로 프로그램 내에서 비밀 유지 원칙의 철회를 결정할 수 있다. 비밀유지는 규제 또는 인정의 목적으로 참가자들을 통해 철회될 수 있다. 대부분의 경우 숙련도시험 결과는 참가자들 자신이 직접 관련 당국에 제시하여야 한다. 일부의 경우, 협의에 따라 관계 당국은 프로그램 운영책임자로 하여금 숙련도 결과를 직접 당국에 제출토록 요구할 수 있다. 후자의 경우에는 참가자들이 이 조치에 대해 알고 있어야 하며 이에 동의하여야 한다.

(다) 인정기구가 숙련도시험결과를 프로그램 운영책임자를 통해 직접 제공받을 것을 요구하면, 참가자들은 참가 이전에 합의됨을 인지하여야 한다.

(라) 예외적인 상황에서, 규제기관이 숙련도 시험결과를 프로그램 운영책임자를 통해 직접 제공받을 것을 요구하면, 참가자들은 서면으로 통보받아야 한다.

(10) 결과의 공모 및 위조

(가) 실행가능한 경우, 숙련도시험 프로그램은 결과의 공모 및 위조 기회가 가능한 한 최소화됨을 보장하도록 설계되어야 한다.

[주] 공모를 방지하기 위하여 운영기관은 합당한 모든 조

치를 취하여야 하지만, 공모를 지양하는 것은 참가자들의 책임이라는 것을 인지해야 한다. 공모 및 위조는 비윤리적이고 전문적인 부정행위로 간주한다.

붙임 6. 기술요구사항

라. 운영기관의 역할 : 운영기관은 지정받은 분야에 대한 숙련도시험용 시료 및 프로그램의 개발운영, 국제숙련도시험 프로그램에 관한 정보제공 등의 업무를 수행한다.

운영기관에서 수행하는 숙련도시험 프로그램 또는 국제숙련도시험 프로그램 정보제공 시 참여 및 정보 제공을 받는 기관으로부터 최소한의 수수료를 받을 수 있다. 이 경우 수수료는 인정기구와 사전에 협의하여야 한다.

마. 운영기관의 지정

(1) 지정절차

(가) 인정기구는 필요한 경우, 보다 다양한 숙련도시험 프로그램의 기획과 운영을 위하여 공인기관 중에서 분야별 운영기관을 지정하여 운영하도록 할 수 있다.

이 경우 운영기관에서 운영하는 숙련도시험 프로그램은 전파연구소에서 인정받은 것으로 본다.

(나) 운영기관의 지정을 희망하는 공인기관은 별지 제1호서식의 지정신청서를 구비서류와 함께 전파연구소장에게 제출하여야 한다.

(다) 전파연구소장은 신청자가 신청의 철회를 요청한 경우에는 관계서류를 반려한다. 다만, 평가시작 후 철회를 요청한 때에는 즉시 평가를 중단하되 관계서류를 반려하지 않는다.

(라) 다음 각 항목에 해당하는 자는 지정 신청을 할 수 없다.

- 기 지정신청에 따른 평가결과, 운영기관으로 지정함

이 부적절한 것으로 판정된 날로부터 6개월이 경과
되지 아니한 자

- 운영기관 지정이 취소된 날로부터 1년이 경과되지 아니한 자

(마) 전파연구소장은 운영기관의 안정성을 위하여 운영기관
의 수를 조정 할 수 있다.

(2) 수수료 등

(가) 지정신청자는 전파연구소장이 정하는 신청수수료와 필
요한 비용을 납부하여야 한다.

(나) 필요한 비용의 산정은 「공인기관인정신청및평가수행절
차에관한규정」에 따른다.

(3) 서류 검토

(가) 전파연구소장은 서류검토 결과, 지정기준에 미흡하거나
부적절한 경우, 1개월 이내의 기한을 정하여 보완을 요
구할 수 있으며, 이 기간 내에 보완조치가 이루어지지
아니한 경우 신청서류를 반려할 수 있다.

(나) 전파연구소장이 신청서류를 반려한 때에는 그 사유와 문
서 검토보고서를 첨부하여 지정신청기관에 통보하여야
한다.

(4) 평가계획 수립 : 전파연구소장은 지정신청자의 신청서류 검
토 결과, 적합하다고 판단되는 경우에는 현장평가계획을 수
립하며 평가개시 7일전까지 신청자에게 평가계획서를 통보
하여야 한다. 이 평가계획서에는 다음 각 호의 사항이 포함
되어야 한다.

(가) 평가 대상기관

(나) 평가 장소 및 일정

(다) 평가반 구성과 업무분장

(라) 평가계획서에 대한 신청자 확인사항

(마) 평가 수행에 따른 업무 협조사항

(5) 평가반 구성

(가) 전파연구소장은 지정신청서가 접수되면 전파연구소 직원, 평가사 및 학계, 컨설턴트 등 해당분야 기술전문가로 평가반을 구성한다.

(나) 기타 평가반 구성, 평가일수 등에 관한 세부사항은 전파연구소장이 신청분야 등을 판단하여 적절히 정한다.

(6) 현장평가

(가) 평가반장은 지정신청자의 경영시스템과 기술요건의 적합성 여부를 면담, 현장관찰, 숙련도 참여 실적, 시료 개발 실적 등 관련 기록 확인의 조사활동을 통하여 평가한다.

(나) 평가활동은 시작회의, 현장평가, 부적합사항에 대한 동의, 평가결과의 정리, 종결회의 순으로 진행한다.

(다) 평가반장은 평가 종료 전에 평가반 회의를 실시하여야 하며, 또한 당일 평가결과에 대하여 최고경영자 및 기술직원과 회의를 가져야 한다.

(7) 평가점검표 제출

(가) 평가반장은 현장평가 완료 후 별지 제2호 서식의 운영기관 평가점검표를 2부 작성하여, 전파연구소장과 지정신청자에게 각각 제출하여야 하며, 관련 서식은 전파연구소장이 별도로 정한다.

(나) 현장평가점검표에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

- 평가점검표의 항목별 적합/부적합 표시
- 발행된 부적합보고서 및 증빙자료
- 현장평가시 관찰사항(권고)
- 종합 평가의견

(8) 조치결과의 확인

(가) 지정신청자는 현장평가시 지적 받은 부적합사항에 대해서는 평가 종료일로부터 3개월 이내에 시정조치를 완료

하고 이를 증명할 수 있는 원인분석결과 및 이를 뒷받침할 수 있는 자료(예; 교정성적서, 교육훈련기록, 개정된 절차 등)를 첨부하여 전파연구소장에게 확인을 요청하여야 한다. 기간 내 시정조치결과를 제출하지 않거나, 확인평가결과 시정조치가 적절치 않은 것으로 판단될 경우 지정불가를 명할 수 있다.

(나) 지정신청자가 취한 조치결과의 확인은 사무국 직원이 현장 확인을 원칙으로 하되, 가능한 경우 서면으로 확인할 수 있다.

(9) 지정여부의 결정

(가) 평가반장은 종합평가보고서를 인정위원회에 상정하고 심의를 요청하여야 한다.

(나) 인정위원회는 평가과정의 적정성과 함께 지정신청자가 운영기관으로서의 수행능력을 갖추고 있는지 여부를 심의하여야 한다.

(다) 인정위원회의 심의결과는 지정 승인, 조건부 지정, 지정 보류 또는 지정 불가로 분류하여 심의 의결서에 기재하고 서명한 후 전파연구소장에게 제출하여야 한다.

(라) 인정위원회 심의결과가 지정불가로 최종 결정된 경우, 전파연구소장은 지정신청자에게 지정이 불가함을 사유와 함께 서면으로 통보하여야 한다.

(마) 전파연구소장은 종합평가보고서의 검토결과, 시정조치 기간 내에 시정이 완료되지 않았을 경우 운영위원회 심의를 생략하고 지정신청자에게 지정이 불가함을 통보할 수 있다.

붙임 7. 부적합 및 종합평가보고서

(10) 지정 공고

(가) 전파연구소장은 인정위원회에서 지정 승인을 받은 지정신청자를 운영기관으로 지정하고, 다음 각호의 사항

을 공고하여야 한다.

- 지정번호 및 지정유효기간
- 운영기관의 명칭, 대표자 및 주소
- 지정 분야 및 범위

(나) 전파연구소장은 지정된 운영기관에 지정증을 교부하여야 한다.

붙임 8. 심의의결서 및 숙련도시험 운영기관 지정증

붙임 9. 숙련도 운영기관 지정신청서 및 평가 점검표

바. 운영기관의 지도 및 감독

(1) 운영기관에 대한 요구사항

(가) 운영기관으로 지정된 자는 연간 운영실적 및 당해년도 숙련도운영계획을 매년 초 1월말까지 전파연구소장에게 제출하여야 한다.

(나) 운영기관은 다음 사항을 구비하고 전파연구소장이 요청할 경우 이를 제공하여야 한다.

- 법인으로 설립된 조직체임을 증명하는 문서
- 정관 및 기부행위
- 숙련도 프로그램의 운영에 따라 발생하는 책임과 의무를 규정한 문서
- 재정적 기반에 관한 문서
- 운영기관의 업무수행에 필요한 지식과 경력을 갖춘 직원 및 책임자를 충분히 고용 또는 확보하고 있음을 입증하는 문서 및 조직도
- 운영기관 내부의 책임, 권한, 보고의 분담과 계통을 나타내는 조직도 및 계통도
- 운영위원회 운영규정

* 단 타업무와 수행으로 인하여 제출한 서류와 중복될 경우 중복서류에 대하여는 생략할 수 있다.

(2) 운영기관 지정 유효기간 및 사후관리

- (가) 운영기관의 유효기간은 지정된 날로부터 4년으로 하며, 4년마다 갱신평가를 실시하여야 한다.
- (나) 전파연구소장은 운영기관이 지정기준을 지속적으로 유지하고 있는지를 파악하기 위하여 매년 정기 사후관리를 실시할 수 있다. 이때 사후관리 대상기관에 사후관리개시 7일전까지 그 사실을 통보하여야 한다.
- (다) 전파연구소장은 다음 각 호의 사항이 발생했을 경우에는 특별 사후관리를 실시할 수 있다.
 - 운영내용에 대한 이의 제기 및 불만사항 발생 시
 - 기타 전파연구소장이 필요하다고 인정할 경우

(3) 지정취소 등

- (가) 전파연구소장은 운영기관이 다음 각 호에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있으며, 아래에 해당하는 경우에는 행정절차법에 따른다.
 - 사후관리 및 특별사후관리 결과 운영기관으로서의 업무수행이 불가능하다고 인정되는 경우
 - 사후관리, 특별사후관리를 거부 또는 방해한 경우
 - 정당한 사유 없이 1년에 1회 이상의 실적이 없는 경우
 - 기타 사유로 운영기관의 자진철회를 요청한 경우
- (나) 전파연구소장은 운영기관 지정이 취소된 경우에는 이를 즉시 공고하여야 한다. 이때 운영기관은 지정증을 반납하여야 한다.
 - 운영기관은 다음 각 호의 변경사항이 발생했을 때에는 전파연구소장에게 1개월 이내에 이를 서면으로 보고하여야 한다. 이 경우 전파연구소장은 필요하다고 인정할 때에는 특별 사후관리를 실시할 수 있다.
 - a) 지정서 (분실시는 제외)
 - b) 변경사유를 증명하는 서류 또는 분실사유서

붙임 10. 숙련도 운영기관 지정사항 변경 신고서

- 전파연구소장은 보고사항이 경영시스템의 유지 및 업무 수행에 중대한 영향을 미친다고 판단될 때에는 그 실태를 현장에서 확인하여야 하며, 확인결과 운영기관으로서 업무수행이 불가능하다고 판단될 때에는 부적합사항이 시정조치 될 때까지 운영기관업무 중지를 명할 수 있다.

제 6장 지정 시험기관 대상 비교속련도 프로그램 실시

제 1 절 시료 균질성 시험

1. 시료의 균질성 검증(Sec. 5.6.2 of ISO/IEC Guide 43-1)

가. 시료를 배포하기 전에 30개의 샘플을 수집하여 균질성을 분석하고 균질성 검증에 통과된 시료에 한 하여 전파연구소 지정 시험 기관에 송부할 것이다.

나. 시료의 균질성 검증 방법에는 2 가지가 있다.

- (1) 일원 분산 분석(ANOVA=F검증=변량분석)에 의한 균질성 검증 : 일원분산 분석의 경우는 두 집단 이상의 평균을 비교하는 분석방법이다. 두 집단 이상 평균을 비교하므로 두 집단의 평균비교 또한 포함하게 된다. 그러나 일반적으로 두 집단의 평균비교는 t-test를 실시하고 세 집단부터 일원분산분석을 하는 경우가 일반적이다.
- (2) 상관관계 분석에 의한 균질성 검증 : ANOVA 분석에서 균질성에 의심이 생기거나 ANOVA 분석을 할 수 없는 경우 변동의 상관관계(CV, Coefficient of Variation)를 분석하여 균질성 판단이 가능하다. 측정 데이터와 통계량을 바탕으로 기술전문가와 상의하여 균질성을 검증할 수 있다.

다. 제작된 PCB 시료의 Creepage and Clearance Distance Test를 위한 시험에서는 통상적으로 수치화된 비교 가능한 수치값이 결정되므로 일원 분산 분석(ANOVA 분석)을 통한 시료의 균질성 검증이 이루어 질 것이다.

일원 분산 분석(ANOVA 분석)전제

- (1) 각 집단들은 모두 독립적이어야 한다.
- (2) 각 집단의 시료 크기는 상호 동일하거나 유사해야 한다.
- (3) 모수적 검정이므로 정규분포를 만족한다는 것이 전제되어야 한다.
- (4) 집단들의 분산이 같다는 등분산 조건을 만족해야 한다.

2. 일원 분석 방법(ANOVA=F검증=변량분석)

가. 측정 데이터 (하나의 시료에 대하여 정확하고 신뢰할 만한 결과를 도출하기 위해 5회의 측정 수행)

표 10. 시료 별 연면 및 공간 거리 5회 측정 결과

SampleNo.1	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
2 차 측정	14.1	12.4	7.1	4.2
3 차 측정	14.0	12.3	7.0	4.1
4 차 측정	14.1	12.3	7.1	4.2
5 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
총 계	70.4	61.6	35.2	20.9
평 균	14.08	12.32	7.04	4.18

SampleNo.2	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.0	12.3	7.0	4.2
2 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
3 차 측정	14.1	12.3	7.1	4.2
4 차 측정	14.2	12.2	7.0	4.1
5 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
총 계	70.5	61.4	35.1	20.9
평 균	14.10	12.28	7.02	4.18

SampleNo.3	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.0	12.2	7.1	4.1
2 차 측정	14.0	12.3	7.0	4.2
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
5 차 측정	14.1	12.3	7.1	4.2
총 계	70.3	61.4	35.2	20.9
평 균	14.06	12.28	7.04	4.18

SampleNo.4	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
2 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.1
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.2	6.9	4.2
5 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
총 계	70.5	61.4	34.9	20.9
평 균	14.10	12.28	6.98	4.18

SampleNo.5	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.0	12.2	7.0	4.1
2 차 측정	14.1	12.2	6.9	4.2
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.2
5 차 측정	14.0	12.3	7.0	4.2
총 계	70.3	61.3	34.8	20.9
평 균	14.06	12.26	6.96	4.18

SampleNo.6	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.2	12.3	7.1	4.2
2 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.3
3 차 측정	14.1	12.4	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.1	4.2
5 차 측정	14.1	12.4	7.0	4.3
총 계	70.6	61.7	35.2	21.2
평 균	14.12	12.34	7.04	4.24

SampleNo.7	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.0	12.3	7.0	4.2
2 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.2
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
5 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.1
총 계	70.4	61.5	34.9	20.9
평 균	14.08	12.30	6.98	4.18

SampleNo.8	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.3	7.1	4.2
2 차 측정	14.1	12.4	7.0	4.3
3 차 측정	14.1	12.4	7.0	4.2
4 차 측정	14.2	12.3	7.1	4.2
5 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
총 계	70.6	61.7	35.2	21.1
평 균	14.12	12.34	7.04	4.22

SampleNo.9	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.2	12.4	7.1	4.1
2 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
3 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
5 차 측정	14.1	12.3	7.1	4.2
총 계	70.7	61.6	35.2	20.9
평 균	14.14	12.32	7.04	4.18

SampleNo.10	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
2 차 측정	14.2	12.2	6.9	4.2
3 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
5 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.2
총 계	70.7	61.4	34.8	21.0
평 균	14.14	12.28	6.96	4.20

SampleNo.11	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.1
2 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
3 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.4	6.9	4.2
5 차 측정	14.0	12.2	7.1	4.3
총 계	70.5	61.5	35.0	21.0
평 균	14.10	12.30	7.00	4.20

SampleNo.12	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.2	12.2	7.1	4.3
2 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.1
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	9.6	4.2
5 차 측정	14.0	12.3	7.1	4.3
총 계	70.5	61.4	37.8	21.1
평 균	14.10	12.28	7.56	4.22

SampleNo.13	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.0	12.4	7.1	4.2
2 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.2
3 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
5 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.3
총 계	70.5	61.6	35.0	21.1
평 균	14.10	12.32	7.00	4.22

SampleNo.14	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.3
2 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
3 차 측정	14.1	12.2	6.9	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.1
5 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.1
총 계	70.6	61.4	34.8	20.9
평 균	14.12	12.28	6.96	4.18

SampleNo.15	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.2	12.2	7.0	4.1
2 차 측정	14.1	12.3	7.1	4.2
3 차 측정	14.1	12.3	7.1	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
5 차 측정	14.0	12.4	7.0	4.2
총 계	70.5	61.5	35.2	20.9
평 균	14.10	12.30	7.04	4.18

SampleNo.16	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.2
2 차 측정	14.0	12.2	7.0	4.3
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.1
5 차 측정	14.1	12.4	7.0	4.2
총 계	70.4	61.5	34.9	21.0
평 균	14.08	12.30	6.98	4.20

SampleNo.17	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 절연거리
1 차 측정	14.1	12.4	7.0	4.2
2 차 측정	14.1	12.3	7.1	4.1
3 차 측정	14.0	12.3	7.1	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
5 차 측정	14.0	12.3	7.0	4.2
총 계	70.3	61.6	35.2	20.9
평 균	14.06	12.32	7.04	4.18

SampleNo.18	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.4	7.0	4.2
2 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.3
3 차 측정	14.0	12.3	7.1	4.1
4 차 측정	14.1	12.2	6.9	4.2
5 차 측정	14.1	12.2	6.9	4.3
총 계	70.4	61.4	34.9	21.1
평 균	14.08	12.28	6.98	4.22

SampleNo.19	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.0	12.3	6.9	4.3
2 차 측정	14.1	12.2	7.0	4.2
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.1
4 차 측정	14.1	12.4	7.0	4.2
5 차 측정	14.2	12.3	7.1	4.2
총 계	70.5	61.5	35.0	21.0
평 균	14.10	12.30	7.00	4.20

SampleNo.20	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.4	7.1	4.2
2 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
3 차 측정	14.1	12.2	6.9	4.2
4 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
5 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
총 계	70.7	61.5	35.0	21.0
평 균	14.14	12.30	7.00	4.20

SampleNo.21	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.3
2 차 측정	14.1	12.4	7.0	4.3
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
5 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.2
총 계	70.6	61.6	34.9	21.2
평 균	14.12	12.32	6.98	4.24

SampleNo.22	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.0	12.3	6.9	4.1
2 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.2
5 차 측정	14.2	12.3	7.1	4.1
총 계	70.6	61.5	34.9	20.8
평 균	14.12	12.30	6.98	4.16

SampleNo.23	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
2 차 측정	14.1	12.2	6.9	4.3
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.1
4 차 측정	14.1	12.4	7.1	4.2
5 차 측정	14.0	12.2	7.0	4.1
총 계	70.5	61.4	35.0	20.9
평 균	14.10	12.28	7.00	4.18

SampleNo.24	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.2	7.0	4.2
2 차 측정	14.0	12.3	7.0	4.1
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.1	4.2
5 차 측정	14.2	12.4	7.1	4.3
총 계	70.5	61.5	35.2	21.0
평 균	14.10	12.30	7.04	4.20

SampleNo.25	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
2 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.1
3 차 측정	14.0	12.2	6.9	4.3
4 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
5 차 측정	14.1	12.4	7.0	4.2
총 계	70.5	61.5	34.8	21.0
평 균	14.10	12.30	6.96	4.20

SampleNo.26	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
2 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.1
3 차 측정	14.0	12.4	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.2	7.1	4.2
5 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.3
총 계	70.5	61.5	35.0	21.0
평 균	14.10	12.30	7.00	4.20

SampleNo.27	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.3
2 차 측정	14.1	12.2	6.9	4.2
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.3
5 차 측정	14.0	12.4	7.0	4.2
총 계	70.4	61.5	34.8	21.2
평 균	14.08	12.30	6.96	4.24

SampleNo.28	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
2 차 측정	14.0	12.3	7.0	4.2
3 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.2
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
5 차 측정	14.0	12.2	7.0	4.1
총 계	70.4	61.4	34.9	20.9
평 균	14.08	12.28	6.98	4.18

SampleNo.29	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.0	12.3	7.0	4.2
2 차 측정	14.1	12.2	7.1	4.2
3 차 측정	14.0	12.3	6.9	4.3
4 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.1
5 차 측정	14.1	12.4	7.0	4.2
총 계	70.3	61.5	35.0	21.0
평 균	14.06	12.30	7.00	4.20

SampleNo.30	H1과H2 연면거리	H1과H2 공간거리	H4와H5 연면거리	H4와H5 공간거리
1 차 측정	14.1	12.2	7.0	4.1
2 차 측정	14.2	12.3	7.0	4.2
3 차 측정	14.1	12.3	7.0	4.2
4 차 측정	14.0	12.3	6.9	4.2
5 차 측정	14.1	12.3	6.9	4.2
총 계	70.5	61.4	34.8	20.9
평 균	14.10	12.28	6.96	4.18

나. 측정 데이터의 평균 및 분산 계산

(1) H1과 H2 연면거리

표 11. H1 · H2 연면거리 평균 및 분산

SampleNo.	관측수	총 합	평균	분 산
1	5	70.4	14.08	0.0016
2	5	70.5	14.10	0.0040
3	5	70.3	14.06	0.0024
4	5	70.5	14.10	0.0000
5	5	70.3	14.06	0.0024
6	5	70.6	14.12	0.0016
7	5	70.4	14.08	0.0016
8	5	70.6	14.12	0.0016
9	5	70.7	14.14	0.0024
10	5	70.7	14.14	0.0024
11	5	70.5	14.10	0.0040
12	5	70.5	14.10	0.0040
13	5	70.5	14.10	0.0040
14	5	70.6	14.12	0.0016
15	5	70.5	14.10	0.0040
16	5	70.4	14.08	0.0016

17	5	70.3	14.06	0.0024
18	5	70.4	14.08	0.0016
19	5	70.5	14.10	0.0040
20	5	70.7	14.14	0.0024
21	5	70.6	14.12	0.0016
22	5	70.6	14.12	0.0056
23	5	70.5	14.10	0.0040
24	5	70.5	14.10	0.0040
25	5	70.5	14.10	0.0040
26	5	70.5	14.10	0.0040
27	5	70.4	14.08	0.0016
28	5	70.4	14.08	0.0056
29	5	70.3	14.06	0.0024
30	5	70.5	14.10	0.0040

(2) H1과 H2 공간거리

표 12. H1 · H2 공간거리 평균 및 분산

SampleNo.	관측수	총 합	평균	분산
1	5	61.6	12.32	0.0016
2	5	61.4	12.28	0.0016
3	5	61.4	12.28	0.0016
4	5	61.4	12.28	0.0016
5	5	61.3	12.26	0.0024
6	5	61.7	12.34	0.0024
7	5	61.5	12.30	0.0000
8	5	61.7	12.34	0.0024
9	5	61.6	12.32	0.0016
10	5	61.4	12.28	0.0018
11	5	61.5	12.30	0.0040
12	5	61.4	12.28	0.0016

13	5	61.6	12.32	0.0016
14	5	61.4	12.28	0.0016
15	5	61.5	12.30	0.0040
16	5	61.5	12.30	0.0040
17	5	61.6	12.32	0.0016
18	5	61.4	12.28	0.0056
19	5	61.5	12.30	0.0040
20	5	61.5	12.30	0.0040
21	5	61.6	12.32	0.0016
22	5	61.5	12.30	0.0000
23	5	61.4	12.28	0.0056
24	5	61.5	12.30	0.0040
25	5	61.5	12.30	0.0040
26	5	61.5	12.30	0.0040
27	5	61.5	12.30	0.0040
28	5	61.4	12.28	0.0016
29	5	61.5	12.30	0.0040
30	5	61.4	12.28	0.0016

(3) H4과 H5 연면거리

표 13. H4 · H5 연면거리 평균 및 분산

SampleNo.	관측수	총합	평균	분산
1	5	35.2	7.04	0.0024
2	5	35.1	7.02	0.0016
3	5	35.2	7.04	0.0024
4	5	34.9	6.98	0.0016
5	5	34.8	6.96	0.0024
6	5	35.2	7.04	0.0024
7	5	34.9	6.98	0.0016

8	5	35.2	7.04	0.0024
9	5	35.2	7.04	0.0024
10	5	34.8	6.96	0.0024
11	5	35.0	7.00	0.0040
12	5	37.8	7.56	1.0424
13	5	35.0	7.00	0.0040
14	5	34.8	6.96	0.0024
15	5	35.2	7.04	0.0024
16	5	34.9	6.98	0.0016
17	5	35.2	7.04	0.0024
18	5	34.9	6.98	0.0056
19	5	35.0	7.00	0.0040
20	5	35.0	7.00	0.0040
21	5	34.9	6.98	0.0016
22	5	34.9	6.98	0.0056
23	5	35.0	7.00	0.0040
24	5	35.2	7.04	0.0024
25	5	34.8	6.96	0.0024
26	5	35.0	7.00	0.0040
27	5	34.8	6.96	0.0024
28	5	34.9	6.98	0.0016
29	5	35.0	7.00	0.0040
30	5	34.8	6.96	0.0024

(4) H4과 H5 공간거리

표 14. H4 · H5 공간거리 평균 및 분산

SampleNo.	관측수	총 합	평균	분 산
1	5	20.9	4.18	0.0016
2	5	20.9	4.18	0.0016

3	5	20.9	4.18	0.0016
4	5	20.9	4.18	0.0016
5	5	20.9	4.18	0.0016
6	5	21.2	4.24	0.0024
7	5	20.9	4.18	0.0016
8	5	21.1	4.22	0.0016
9	5	20.9	4.18	0.0016
10	5	21.0	4.20	0.0000
11	5	21.0	4.20	0.0040
12	5	21.1	4.22	0.0056
13	5	21.1	4.22	0.0016
14	5	20.9	4.18	0.0056
15	5	20.9	4.18	0.0016
16	5	21.0	4.20	0.0040
17	5	20.9	4.18	0.0016
18	5	21.1	4.22	0.0056
19	5	21.0	4.20	0.0040
20	5	21.0	4.20	0.0000
21	5	21.2	4.24	0.0024
22	5	20.8	4.16	0.0024
23	5	20.9	4.18	0.0056
24	5	21.0	4.20	0.0040
25	5	21.0	4.20	0.0040
26	5	21.0	4.20	0.0040
27	5	21.2	4.24	0.0024
28	5	20.9	4.18	0.0016
29	5	21.0	4.20	0.0040
30	5	20.9	4.18	0.0016

다. F 기각치 및 P 값 계산

(1) F 기각치 및 P 값 계산 방법 및 용어 설명

ANOVA 분석 (k: Group 수=30, N: 시료 수=150)

표 15. ANOVA 분석표

변동요인	제곱합	자유도	제곱평균	F비	P-값	F기각치
집단간	SST	k-1	MST	F		
집단내	SSE	N-k	MSE			
총계	TSS	N-1				

- 집단 간 분산 (SST = sum of squares treatment): 전체 시료의 평균을 중심으로 각 집단별 평균이 얼마나 산포해 있는가를 계산한 분산이다. 또한 전체 분산 중 독립변인에 의해 설명될 수 있는 분산을 말한다.
- 집단 내 분산 (SSE = sum of squares error): 각 집단별 평균을 중심으로 한 각 집단별 시료가 얼마나 산포해 있는가를 계산한 분산들을 집단별로 모두 합한 값이다. 설명할 수 없는 분산, 또는 오차분산, 잔차라고도 하며 전체 분산 중 독립변인으로 설명할 수 없는 분산을 말한다.
- 전체 분산 (TSS = total sum of squares): 전체 시료의 평균을 중심으로 전체 시료가 얼마나 산포해 있는가를 계산한 분산이다.
- 집단 간 변량 (MST = mean square of treatment): $SST/(k-1)$
- 집단 내 변량 (MSE = mean square of error): $SSE/(N-k)$
- 집단 간 전체분산 ($F = MST/MSE$, 집단 간 분산(변량) + 집단 내 분산(변량)): 집단 간 전체분산은 종속변인의 분산으로서, 집단 간 분산과 집단 내 분산 두 가지로 구성된다.

(2) F 기각치 및 P 값 계산 및 산출 결과

(가) H1과 H2 연면거리의 F 기각치 및 P 값 산출

표 16. 30개 시료의 H1과 H2 연면거리 5회 반복 측정 결과

Sample No.	1 차 측정	2 차 측정	3 차 측정	4 차 측정	5 차 측정
1	14.1	14.1	14.0	14.1	14.1
2	14.0	14.1	14.1	14.2	14.1
3	14.0	14.0	14.1	14.1	14.1
4	14.1	14.1	14.1	14.1	14.1
5	14.0	14.1	14.1	14.1	14.0
6	14.2	14.1	14.1	14.1	14.1
7	14.0	14.1	14.1	14.1	14.1
8	14.1	14.1	14.1	14.2	14.1
9	14.2	14.1	14.2	14.1	14.1
10	14.1	14.2	14.2	14.1	14.1
11	14.1	14.1	14.2	14.1	14.0
12	14.2	14.1	14.1	14.1	14.0
13	14.0	14.1	14.2	14.1	14.1
14	14.1	14.1	14.1	14.1	14.2
15	14.2	14.1	14.1	14.1	14.0
16	14.1	14.0	14.1	14.1	14.1
17	14.1	14.1	14.0	14.1	14.0
18	14.1	14.1	14.0	14.1	14.1
19	14.0	14.1	14.1	14.1	14.2
20	14.1	14.1	14.1	14.2	14.2
21	14.2	14.1	14.1	14.1	14.1
22	14.0	14.2	14.1	14.1	14.2
23	14.2	14.1	14.1	14.1	14.0
24	14.1	14.0	14.1	14.1	14.2
25	14.1	14.1	14.0	14.2	14.1
26	14.2	14.1	14.0	14.1	14.1
27	14.1	14.1	14.1	14.1	14.0
28	14.2	14.0	14.1	14.1	14.0
29	14.0	14.1	14.0	14.1	14.1
30	14.1	14.2	14.1	14.0	14.1

위의 결과 표 #를 이용하여 엑셀에서 일원배치법을 통해
시료의 균질성을 검토할 수 있다.

1. 엑셀 메뉴 → 도구 → 데이터분석 → 일원분석법 선택

6	12.3	12.3	12.4	12.3	12.4
7	12.3	12.3	12.3	12.3	12.3
8	12.3	12.4	12.4	12.3	12.3
9	12.4	12.3	12.3	12.3	12.3
10	12.3	12.2	12.3	12.3	12.3
11	12.3	12.3	12.3	12.4	12.2
12	12.2	12.3	12.3	12.3	12.3
13	12.4	12.3	12.3	12.3	12.3
14	12.3	12.3	12.2	12.3	12.3
15	12.2	12.3	12.3	12.3	12.4
16	12.3	12.2	12.3	12.3	12.4
17	12.4	12.3	12.3	12.3	12.3
18	12.4	12.3	12.3	12.2	12.2
19	12.3	12.2	12.3	12.4	12.3
20	12.4	12.3	12.2	12.3	12.3
21	12.3	12.4	12.3	12.3	12.3
22	12.3	12.3	12.3	12.3	12.3
23	12.3	12.2	12.3	12.4	12.2
24	12.2	12.3	12.3	12.3	12.4
25	12.3	12.3	12.2	12.3	12.4
26	12.3	12.3	12.4	12.2	12.3
27	12.3	12.2	12.3	12.3	12.4
28	12.3	12.3	12.3	12.3	12.2
29	12.3	12.2	12.3	12.3	12.4
30	12.2	12.3	12.3	12.3	12.3

표 19. H1과 H2 공간거리의 일원배치법에 의한 분산 분석

변동요인	제곱합	자유도	제곱평균	F	P-값	F기각치
집단간	0.008357	4	0.002089	0.68616	0.602643	2.434065
집단내	0.44152	145	0.003045			
총계	0.449877	149				

(다) H4과 H5 연면거리의 F 기각치 및 P 값 산출

표 20. 30개 전 시료의 H4과 H5 연면거리 5회 반복 측정 결과

Sample No.	1 차 측정	2 차 측정	3 차 측정	4 차 측정	5 차 측정
1	7.0	7.1	7.0	7.1	7.0

2	7.0	7.0	7.1	7.0	7.0
3	7.1	7.0	7.0	7.0	7.1
4	7.0	7.0	7.0	6.9	7.0
5	7.0	6.9	7.0	6.9	7.0
6	7.1	7.0	7.0	7.1	7.0
7	7.0	6.9	7.0	7.0	7.0
8	7.1	7.0	7.0	7.1	7.0
9	7.1	7.0	7.0	7.0	7.1
10	7.0	6.9	7.0	7.0	6.9
11	7.0	7.0	7.0	6.9	7.1
12	7.1	7.0	7.0	9.6	7.1
13	7.1	6.9	7.0	7.0	7.0
14	7.0	7.0	6.9	6.9	7.0
15	7.0	7.1	7.1	7.0	7.0
16	6.9	7.0	7.0	7.0	7.0
17	7.0	7.1	7.1	7.0	7.0
18	7.0	7.0	7.1	6.9	6.9
19	6.9	7.0	7.0	7.0	7.1
20	7.1	7.0	6.9	7.0	7.0
21	7.0	7.0	7.0	7.0	6.9
22	6.9	7.0	7.0	6.9	7.1
23	7.0	6.9	7.0	7.1	7.0
24	7.0	7.0	7.0	7.1	7.1
25	7.0	6.9	6.9	7.0	7.0
26	7.0	7.0	7.0	7.1	6.9
27	6.9	6.9	7.0	7.0	7.0
28	7.0	7.0	6.9	7.0	7.0
29	7.0	7.1	6.9	7.0	7.0
30	7.0	7.0	7.0	6.9	6.9

표 21. H4과 H5 연면거리의 일원배치법에 의한 분산 분석

변동요인	제곱합	자유도	제곱평균	F	P-값	F기각치
집단간	0.170933	4	0.042733	0.872232	0.482262	2.434065
집단내	7.104	145	0.048993			
총계	7.274933	149				

(라) H4과 H5 공간거리의 F 기각치 및 P 값 산출

표 22. 30개 전 시료의 H4과 H5 공간거리 5회 반복 측정 결과

Sample No.	1 차 측정	2 차 측정	3 차 측정	4 차 측정	5 차 측정
1	4.2	4.2	4.1	4.2	4.2
2	4.2	4.2	4.2	4.1	4.2
3	4.1	4.2	4.2	4.2	4.2
4	4.2	4.1	4.2	4.2	4.2
5	4.1	4.2	4.2	4.2	4.2
6	4.2	4.3	4.2	4.2	4.3
7	4.2	4.2	4.2	4.2	4.1
8	4.2	4.3	4.2	4.2	4.2
9	4.1	4.2	4.2	4.2	4.2
10	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
11	4.1	4.2	4.2	4.2	4.3
12	4.3	4.1	4.2	4.2	4.3
13	4.2	4.2	4.2	4.2	4.3
14	4.3	4.2	4.2	4.1	4.1
15	4.1	4.2	4.2	4.2	4.2
16	4.2	4.3	4.2	4.1	4.2
17	4.2	4.1	4.2	4.2	4.2
18	4.2	4.3	4.1	4.2	4.3
19	4.3	4.2	4.1	4.2	4.2
20	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
21	4.3	4.3	4.2	4.2	4.2
22	4.1	4.2	4.2	4.2	4.1
23	4.2	4.3	4.1	4.2	4.1
24	4.2	4.1	4.2	4.2	4.3
25	4.2	4.1	4.3	4.2	4.2
26	4.2	4.1	4.2	4.2	4.3
27	4.3	4.2	4.2	4.3	4.2
28	4.2	4.2	4.2	4.2	4.1
29	4.2	4.2	4.3	4.1	4.2
30	4.1	4.2	4.2	4.2	4.2

표 23. H4과 H5 연면거리의 일원배치법에 의한 분산 분석

변동요인	제곱합	자유도	제곱평균	F	P-값	F기각치
집단간	0.005333	4	0.001333	0.417567	0.795775	2.434065
집단내	0.463	145	0.003193			
총계	0.468333	149				

라. 일원배치법에 의한 분산 결과의 분석

- H1과 H2 연면 및 공간 거리와 H4와 H5 연면 및 공간거리 모든 분산 결과에서 집단 간 편차(0.001333)가 집단 내 편차(0.003193) 보다 작기 때문에 모든 시료들 간에 균질하다고 판단된다.

표 24. 시료의 균질성 유무 확인

측정 방법	F	P-값	F기각치	$F < F_{기각치}$	$P-값 > 0.05$
H1과 H2 연면거리	0.509954	0.728493	2.434065	○	○
H1과 H2 공간거리	0.68616	0.602643	2.434065	○	○
H4과 H5 연면거리	0.872232	0.482262	2.434065	○	○
H4과 H5 공간거리	0.417567	0.795775	2.434065	○	○

- 모든 경우의 분산 분석 결과, F 기각치는 F보다 크고($F < F_{기각치}$) 또는 P-값이 0.05보다 크기($P-값 > 0.05$) 때문에 시료들은 균질하다고 판단될 수 있다.

마. 주의

1. ANOVA 분석 방법에서 귀무가설을 채택했는데 사후검정에서는 차이가 나는 것처럼 나타날 수 있다. 이런 경우에는 등분산성, 정규성을 다시 점검해보고 또한 시료의 크기가 너무 작지 않는지를 점검해 본다.
2. 집단들 간에 시료 크기가 많이 차이 나는 경우에는 시료 크기가 큰 집단의 시료를 다시 한 번 더 임의 추출해서 사용한다.

제 2 절 시험기관간 비교 숙련도 프로그램 실시 계획서

1. 목적

시험기관간 비교시험을 통해 시험기관의 시험수행능력 및 기술 능력을 파악하고 시험기관의 신뢰성, 시험결과의 공정성, 정확성을 확보하는데 목적이 있다.

2. 시료 제작

- 기관명 : 한국기계전기전자시험연구원
- 책임자 : 성호용 과장
- 균질성 확보방안 : PCB 제작 업체를 통해 제작된 시료의 균질성 시험을 수행함으로써 균질하지 않은 시료는 배제한 채 균질한 시료들을 전파연구소 소속 전 지정시험기관(안전분야)에 배포하여 시험
- 균질성 평가방안 : 일원 분산 분석(ANOVA=F검증=변량분석)에 의한 균질성 검증 방법 (동일한 시료로 총 10회 시험)

3. 참가 기관 : (주)윌텍, (주)에스테크, 삼성전자, (주)씨티케이 등 26개 전파연구소 지정 시험기관

4. 분야 및 시행방법

가. 전기안전분야

- (1) 측정대상 : PCB
- (2) 측정항목 : Creepage Distance and Clearance Test (공간 거리 및 연면거리 시험)
- (3) 측정방법 : IEC 60664-1:2007 조항 4.2, IEC 60664-1:2007 조항 6.2 및 CTL Decision sheet 590 표준 적용 (연면과 공간 거리 측정 표준)
- (4) 측 정 자 : 참가기관의 시험요원이 측정대상을 측정

- (5) 측정대상 측정기 - 버니어 캘리퍼스, 마이크로미터, 전자현미경
- (6) 통계적인 처리방법 - KS A 5725-2에 의한 시험결과의 정확·정밀도 분석

나. 평가방법

- o 시험에 참가한 모든 시험기관의 결과를 분석하여 분포도를 확보하여 로버스트 기법(Robust Standard Deviations)을 통해 평가
5. 결과 제출 - 결과기입양식과 불확도측정보고서를 이메일로 송부, 원본 결과기입양식과 불확도측정보고서 및 시험시료는 우편 발송.
6. 결과 분석 기준안(합부 판정 기준)
- o 시험결과별 Z-score기법으로 이상값을 계산 후 합부 판정

제 3 절 시험기관간 비교 숙련도 프로그램 결과 보고서

본 숙련도 프로그램에 참가한 시험기관들은 원활한 시험분석을 위하여 아래의 사항을 준수하여 결과보고서를 작성하여야 한다.

1. 목적

본 숙련도 프로그램의 목적은 공간 거리 및 절연거리 시험을 수행하는 시험기관의 시험능력 비교 및 수행도 평가를 통해 향후 전파연구소의 비교숙련도 프로그램 운영 시 필요한 절차서(안)과 전파연구소 지정 시험기관들의 능력 및 문제점 파악, 시험능력 개선, 시험결과의 품질보증 등의 목적이 있다.

2. 참가 요건

방송통신위원회 전파연구소 지정 시험기관과 그 외 일반 산업체의 시험기관을 대상으로 공간거리 및 절연거리 시험 측정이 가능한 시험기관.

3. 참가신청기관

지정된 시험기관 : (주)원텍, (주)에스테크, 삼성전자, (주)씨티케이
등 26개 전파연구소 지정 시험기관

4. 숙련도 시료의 측정

균질성 시험을 통과한 숙련도 시료(PCB)들은 각 시험기관에 동시에 전달된다. 각 시험기관은 시료를 수령하면 자체 가능한 측정기를 사용하여 결과값을 기입하고 측정포인트 중 한 부분에 대해서는 불확도 보고서 산출방법을 기록해야 한다.

표 25. PCB 상세 정보

PCB 상세 정보			
크기	80 x 50 mm	패턴두께	2 mm
층수	단면	패턴길이	위치마다 다름
재질	FR-4	솔더색	Green
PCB 두께	1.6 t	실크색	White
동박두께	1 온스		

5. 숙련도 시료의 수령

참가 시험기관에 시료와 결과기입양식을 동시에 우편으로 전달 및 이메일로 결과 기입 양식 전달

6. 시험항목 및 분석방법

본 숙련도 프로그램용 시료의 시험항목 및 시험규격은 다음과 같다.

표 26. 시료의 시험항목 및 시험규격

시료명	시험항목	단위	시험규격
PCB	Creepage Distance and Clearance Test (절연 및 공간 거리 시험)	mm	IEC 60664-1:2007 조항 4.2와 조항 6.2 및 CTL Decision sheet 590

7. 결과보고서 작성

- 각 시험기관은 시료를 받은 즉시 시료를 확인하고, 개봉 시 시험항목을 시험하여야 한다.
- 시험결과를 포함하여 사용된 장비의 조건(시험방법 및 시험장비)을 “결과보고서”에 상세히 기술하여야 한다.
- 결과보고서 상에 측정포인트 중 한 부분에 대해서는 산출한 확장 불확도를 포함하여야 한다.
- 각 시험항목의 측정결과에 대한 수치값은 시험방법에 따르며, 소수 첫째자리까지 표기한다. 각 시험기관의 측정결과값들을 이용하여 z값을 계산하여 수행도를 평가하고 1차 시정조치(corrective action)의 대상을 판별한다.

8. 숙련도 프로그램 결과의 평가 및 분석

먼저 참가 시험기관의 결과값을 수치화 작업을 통해 표로 나타낸다. 연면거리와 공간거리에 대한 결과값을 2개의 표로 하여 아래와 같이 나타낼 수 있다.

표 27. 참가 시험기관 간 연면거리 측정 결과

코드 번호	시험소 명 칭	H1, H2 연면거리 (오염도2)	H1,H2 연면거리 (오염도3)	H4,H5 연면거리 (오염도2)	H4,H5 연면거리 (오염도3)	측정기 종 류
A01	(주)SGS Testing	14.2	14.2	6.9	6.3	전자현미경
A02	(주)한국EMC연구소	14.0	14.0	6.7	6.1	버니어 캘리퍼스
A03	삼성전자(주)	14.0	13.5	7.5	7.2	버니어 캘리퍼스
A04	KTC	14.1	14.1	7.0	6.6	버니어 캘리퍼스
A05	(주)에스케이테크	14.3	14.3	7.2	7.2	버니어 캘리퍼스
A07	(주)원텍	14.0	14.0	6.7	6.2	버니어 캘리퍼스
A08	(주)다스텍	13.6	13.4	6.6	6.2	버니어 캘리퍼스
A09	(주)BWS TECH	13.9	13.9	7.2	6.6	버니어 캘리퍼스
A10	(주)아이에스티	13.9	13.8	6.5	6.1	스케일루프
A11	(주)에스테크	13.5	13.5	7.0	6.1	버니어 캘리퍼스
A12	(주)엘지 에릭슨	13.5	13.5	6.7	6.1	버니어 캘리퍼스
A13	(주)이티엘	14.0	14.0	6.8	6.2	스케일루프
A14	(주)한국기술연구소	14.4	14.3	7.3	7.3	버니어 캘리퍼스

A15	(주)한국규격품질원	13.6	13.3	6.5	5.8	버니어 캘리퍼스
A16	(주)씨티케이	14.0	14.0	6.7	6.4	버니어 캘리퍼스/ 스케일루프
A17	(주)넴코 코리아	13.6	13.4	6.7	6.3	버니어 캘리퍼스
A18	(주)에이치시티	13.7	13.7	6.6	6.0	버니어 캘리퍼스
A19	(주)디지털이엠씨	13.7	13.7	6.7	6.0	버니어 캘리퍼스
A20	(주)이엠씨 컴플라이언스	12.8	12.2	7.0	6.5	버니어 캘리퍼스
A21	(주)코스텍	13.6	13.4	6.9	6.3	버니어 캘리퍼스
A22	전기안전공사 안전인증센터	14.0	14.0	6.5	6.0	버니어 캘리퍼스
A23	(주)세이프티 컴플라이언스	14.0	14.0	6.7	6.1	버니어 캘리퍼스
A24	(주)엘티에이	13.4	13.4	6.7	6.0	버니어 캘리퍼스
A25	(주)케이이에스	13.6	13.4	6.6	6.1	버니어 캘리퍼스
A26	(주)지에스티엘	13.6	13.3	6.8	6.3	버니어 캘리퍼스
평균		13.8	13.692	6.82	6.32	

각 측정 연면 거리에 대한 결과값 별 기관수는 아래와 같이 막대그래프로 나타낼 수 있다.

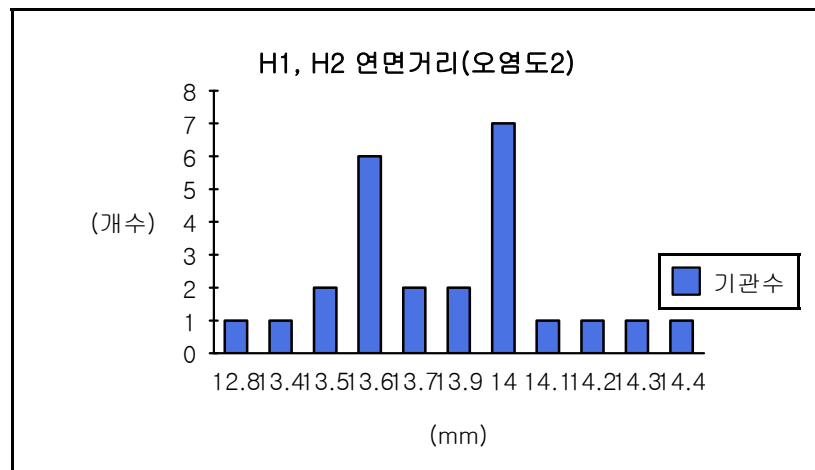


그림 9. H1과 H2의 연면거리 (오염도2)

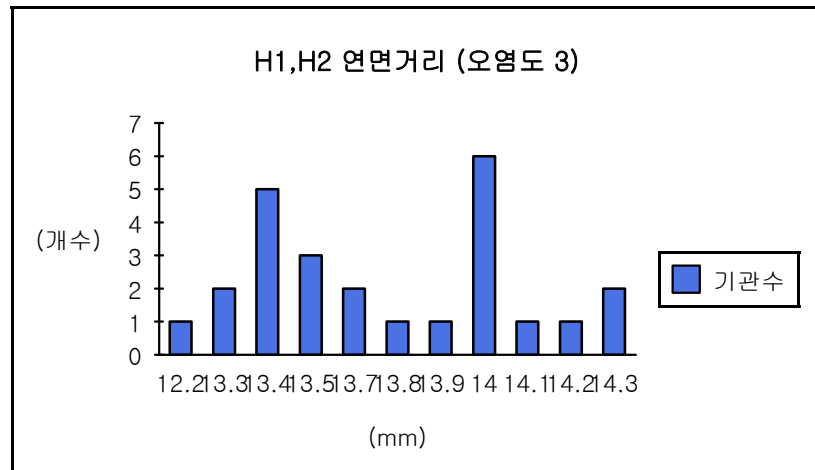


그림 10. H1과 H2의 연면거리 (오염도3)

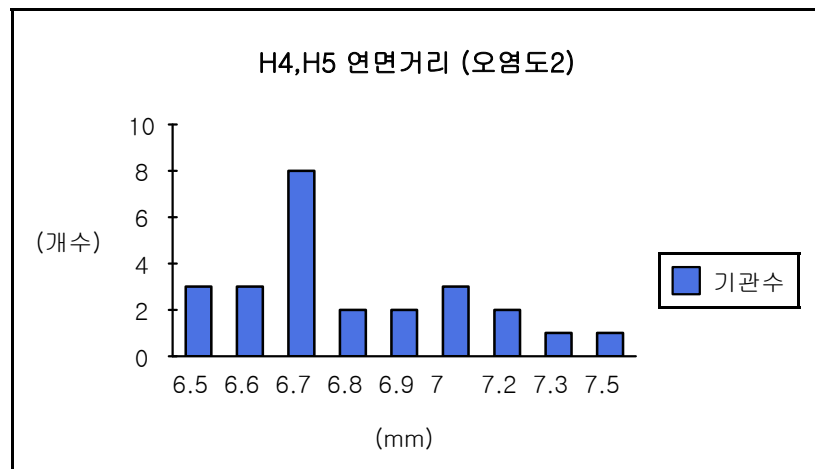


그림 11. H4과 H5의 연면거리 (오염도2)

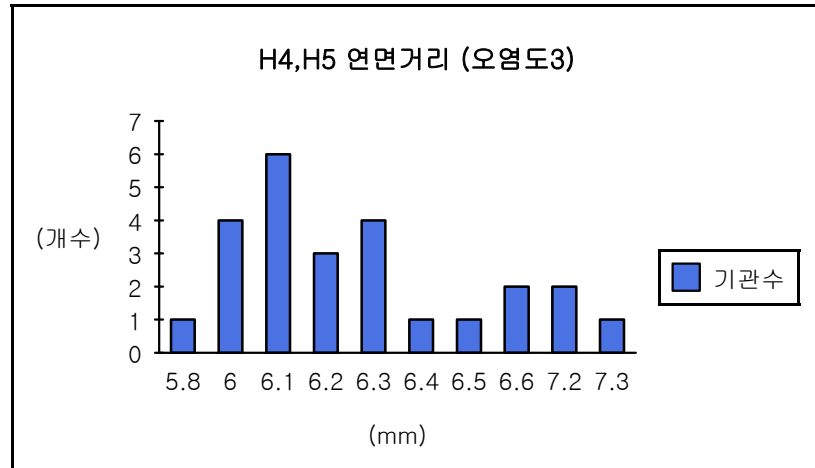


그림 12. H4과 H5의 연면거리 (오염도3)

표 28. 참가 시험기관 간 공간거리 측정 결과

코드 번호	시험소 명 칭	H1,H2 공간거리 (오염도2)	H1,H2 공간거리 (오염도3)	H4,H5 공간거리 (오염도2)	H4,H5 공간거리 (오염도3)	계측기 종 류
A01	(주)SGS Testing	12.0	12.0	3.9	3.8	전자현미경
A02	(주)한국EMC연구소	12.0	12.0	4.0	4.0	버니어 캘리퍼스
A03	삼성전자(주)	11.9	11.9	3.8	3.8	버니어 캘리퍼스
A04	KTC	12.3	12.3	4.2	4.2	버니어 캘리퍼스
A05	(주)에스케이테크	12.2	12.2	4.2	4.2	버니어 캘리퍼스
A07	(주)원택	12.0	12.0	3.9	3.9	버니어 캘리퍼스
A08	(주)다스텍	12.0	12.0	3.9	3.9	버니어 캘리퍼스
A09	(주)BWS TECH	11.9	11.9	3.9	3.9	버니어 캘리퍼스
A10	(주)아이에스티	11.7	11.7	3.7	3.7	스케일루프
A11	(주)에스테크	12.1	12.1	4.0	4.0	버니어 캘리퍼스
A12	(주)엘지 에릭슨	12.0	12.0	4.0	4.0	버니어 캘리퍼스
A13	(주)이티엘	12.0	12.0	3.9	3.9	스케일루프
A14	(주)한국기술연구소	12.3	12.3	4.2	4.3	버니어 캘리퍼스

A15	(주)한국규격품질원	11.9	11.9	4.0	4.0	버니어 캘리퍼스
A16	(주)씨티케이	11.8	11.8	3.8	3.8	버니어 캘리퍼스/ 스케일루프
A17	(주)넴코 코리아	12.1	12.1	4.0	4.0	버니어 캘리퍼스
A18	(주)에이치시티	12.0	12.0	4.0	4.0	버니어 캘리퍼스
A19	(주)디지털이엠씨	12.1	12.1	4.2	4.2	버니어 캘리퍼스
A20	(주)이엠씨 컴플라이언스	11.9	11.9	4.1	4.1	버니어 캘리퍼스
A21	(주)코스텍	11.9	11.9	3.9	3.9	버니어 캘리퍼스
A22	전기안전공사 안전인증센터	12.0	12.0	4.0	4.0	버니어 캘리퍼스
A23	(주)세이프티 컴플라이언스	12.0	12.0	4.0	4.0	버니어 캘리퍼스
A24	(주)엘티에이	12.0	12.0	3.9	3.9	버니어 캘리퍼스
A25	(주)케이이에스	12.0	12.0	3.9	3.9	버니어 캘리퍼스
A26	(주)지에스티엘	11.9	11.9	4.0	4.0	버니어 캘리퍼스
평균		12	12	3.98	3.86	

각 측정 공간 거리에 대한 결과값 별 기관수는 아래와 같이 막대그래프로 나타낼 수 있다. 기관수를 막대그래프로 나타냄으로써 전체적인 값들의 분포도를 한 눈에 볼 수 있는 장점이 있다.

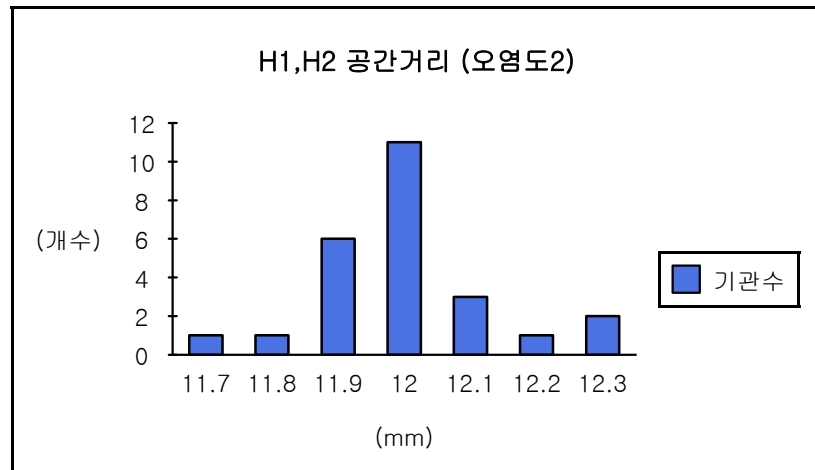


그림 13. H1과 H2의 공간거리 (오염도2)

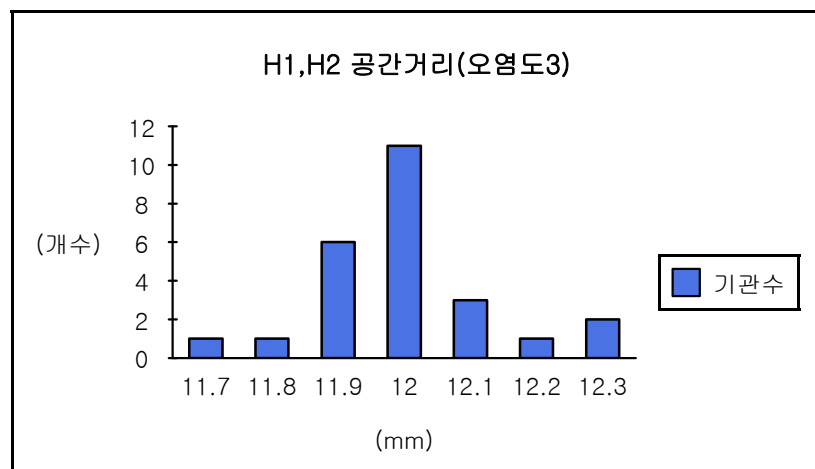


그림 14. H1과 H2의 공간거리 (오염도3)

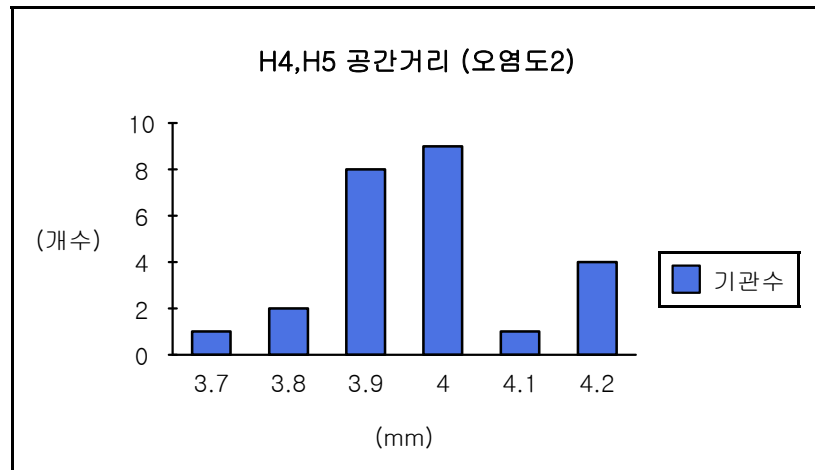


그림 15. H4과 H5의 공간거리 (오염도2)

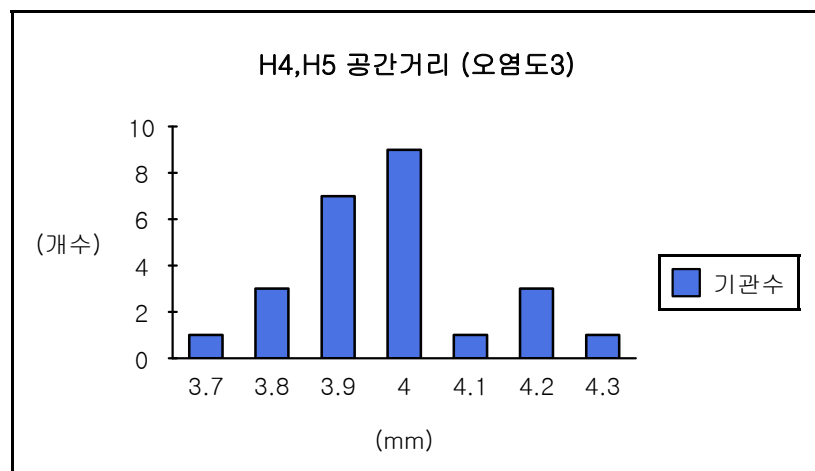


그림 16. H4과 H5의 공간거리 (오염도3)

위의 연면거리 막대그래프와 공간거리 막대그래프를 비교해보면 공간거리의 분포도가 한 곳에 모여 있는 반면 연면거리의 막대그래프의 분포도는 넓다는 것을 알 수 있다.

각 참가 시험기관의 연면거리 및 공간거리 시험결과값을 사용하여 운영기관(한국기계전기전자시험연구원)은 z값에 기초하여 수행도를 평가한다.

$$z = \frac{x - X}{s}$$

x = 참가시험기관의 측정값

X = 설정값 (평균 또는 중위수)

s = 결과값의 분산정도 (표준편차 또는 정규화된 사분위수 범위)

표 29. 각 연면 및 공간거리의 표준편차 (s)

표준 편차 (s)			
H1,H2 연면거리(오염도2)	0.3391	H1,H2 공간거리(오염도2)	0.1354
H1,H2 연면거리(오염도3)	0.4499	H1,H2 공간거리(오염도3)	0.1354
H4,H5 연면거리(오염도2)	0.2623	H4,H5 공간거리(오염도2)	0.13
H4,H5 연면거리(오염도3)	0.3937	H4,H5 공간거리(오염도3)	0.6117

X 및 s 는 모든 참가 시험기관들의 결과로부터 유도된 경우 또는 그렇지 않은 경우 모두에 사용 가능하다.

참가 시험기관의 평균값을 설정값(X)으로 정하고 참가 시험기관의 결과값과 설정값을 Z-Score기법으로 계산하여 이상치값(outlier)이 도출된 시험기관들을 1차 corrective action 대상으로 지정하게 된다.

위의 주어진 식에 기초하여 z 값을 평가한다.

표 30. 연면거리의 z 값

코드번호	시험소 명 칭	Z 값			
		H1,H2 연면거리 (오염도2)	H1,H2 연면거리 (오염도3)	H4,H5 연면거리 (오염도2)	H4,H5 연면거리 (오염도3)
A01	(주)SGS Testing	1.180	1.129	0.304	-0.051
A02	(주)한국EMC연구소	0.590	0.685	-0.456	-0.559
A03	삼성전자(주)	0.590	-0.427	2.586	2.235
A04	KTC	0.885	0.907	0.684	0.711

A05	(주)에스케이테크	1.474	1.351	1.445	2.235
A07	(주)원택	0.590	0.685	-0.456	-0.305
A08	(주)다스텍	-0.590	-0.649	-0.837	-0.305
A09	(주)BWS TECH	0.295	0.462	1.445	0.711
A10	(주)아이에스티	0.295	0.240	-1.217	-0.559
A11	(주)에스테크	-0.885	-0.427	0.684	-0.559
A12	(주)엘지 에릭슨	-0.885	-0.427	-0.456	-0.559
A13	(주)이티엘	0.590	0.685	-0.076	-0.305
A14	(주)한국기술연구소	1.769	1.351	1.825	2.489
A15	(주)한국규격품질원	-0.590	-0.871	-1.217	-1.321
A16	(주)씨티케이	0.590	0.685	-0.456	0.203
A17	(주)넴코 코리아	-0.590	-0.649	-0.456	-0.051
A18	(주)에이치시티	-0.295	0.018	-0.837	-0.813
A19	(주)디지털이엠씨	-0.295	0.018	-0.456	-0.813
A20	(주)이엠씨 컴플라이언스	-2.949	-3.316	0.684	0.457
A21	(주)코스텍	-0.590	-0.649	0.304	-0.051
A22	전기안전공사 안전인증센터	0.590	0.685	-1.217	-0.813
A23	(주)세이프티 컴플라이언스	0.590	0.685	-0.456	-0.559
A24	(주)엘티에이	-1.180	-0.649	-0.456	-0.813
A25	(주)케이이에스	-0.590	-0.649	-0.837	-0.559
A26	(주)지에스티엘	-0.590	-0.871	-0.076	-0.051

표 31. 공간거리의 z 값

코드번호	시험소 명 칭	Z 값			
		H1,H2 공간거리 (오염도2)	H1,H2 공간거리 (오염도3)	H4,H5 공간거리 (오염도2)	H4,H5 공간거리 (오염도3)
A01	(주)SGS Testing	0	0	-0.615	-0.098
A02	(주)한국EMC연구소	0	0	0.154	0.229
A03	삼성전자(주)	-0.739	-0.739	-1.385	-0.098

A04	KTC	2.216	2.216	1.692	0.556
A05	(주)에스케이테크	1.477	1.477	1.692	0.556
A07	(주)원택	0	0	-0.615	0.065
A08	(주)다스텍	0	0	-0.615	0.065
A09	(주)BWS TECH	-0.739	-0.739	-0.615	0.065
A10	(주)아이에스티	-2.216	-2.216	-2.154	-0.262
A11	(주)에스테크	0.739	0.739	0.154	0.229
A12	(주)엘지 에릭슨	0	0	0.154	0.229
A13	(주)이티엘	0	0	-0.615	0.065
A14	(주)한국기술연구소	2.216	2.216	1.692	0.719
A15	(주)한국규격품질원	-0.739	-0.739	0.154	0.229
A16	(주)씨티케이	-1.477	-1.477	-1.385	-0.098
A17	(주)넴코 코리아	0.739	0.739	0.154	-0.098
A18	(주)에이치시티	0	0	0.154	0.229
A19	(주)디지털이엠씨	0.739	0.739	1.692	0.556
A20	(주)이엠씨 컴플라이언스	-0.739	-0.739	0.923	0.392
A21	(주)코스텍	-0.739	-0.739	-0.615	0.065
A22	전기안전공사 안전인증센터	0	0	0.154	0.229
A23	(주)세이프티 컴플라이언스	0	0	0.154	0.229
A24	(주)엘티에이	0	0	-0.615	0.065
A25	(주)케이이에스	0	0	-0.615	0.065
A26	(주)지에스티엘	-0.739	-0.739	0.154	0.229

참가 시험기관의 수행도 평가는 z 값에 대하여 다음의 기준을 적용한다.

$$\begin{aligned}
 |z| &\leq 2 && \text{만족} \\
 2 < |z| < 3 &&& \text{의심} \\
 |z| &\geq 3 &&& \text{불만족}
 \end{aligned}$$

이때 $|z|$ 가 3을 초과한 값에 대하여 불만족한 결과값으로 간주하고 이상값(outlier)이라 한다.

위의 경우, 아래 표와 같이 만족을 제외한 의심 및 불만족 결과 도출 기관이 1차 시정조치(corrective action)의 대상이 된다.

표 32. 의심 결과 도출 기관

의심 도출 기관			
H1,H2 연면 (오염도2)	1기관(㈜이엠씨 컴플라이언스)	H1,H2 공간 (오염도2,3)	3기관(KTC, ㈜아이에스티, ㈜한국기술연구소)
H1,H2 연면 (오염도3)	-		
H4,H5 연면 (오염도2)	1기관(㈜삼성전자)	H4,H5 공간 (오염도2)	1기관(㈜아이에스티)
H4,H5 연면 (오염도3)	3기관(㈜삼성전자, ㈜에스케이테크, ㈜한국기술연구소)	H4,H5 공간 (오염도3)	-

표 33. 불만족 결과 도출 기관

불만족 도출 기관			
H1,H2 연면(오염도2)	-	H1,H2 공간(오염도2,3)	-
H1,H2 연면(오염도3)	1기관(㈜이엠씨 컴플라이언스)		
H4,H5 연면(오염도2)	-	H4,H5 공간(오염도2)	-
H4,H5 연면(오염도3)	-	H4,H5 공간(오염도3)	-

9. 연락처

문의사항은 한국기계전기전자시험연구원 담당자 (Tel : 031-428-7403, 박재호)에게 문의 바랍니다.

제 4 절 절연거리 측정불확도 산출 방법

1. 개요

본 측정불확도 산출방법 보고서 제출의 목적은 모든 참가 시험기관들에게 주어진 샘플의 연면거리 (H1과 H2, 오염도2) 측정값에 영향을 미칠 수 있는 요인을 추정/분석하여 측정값에 대한 측정불확도를 산출할 것을 요구하는 것에 있다. 불확도 산출은 표준불확도의 A형 평가와 표준불확도의 B형 평가 값의 표준불확도에 의해서 얻어진 결과값을 이용하여 합성표준불확도(Combined Standard Uncertainty)를 구하고 이 값을 다시 95 % 신뢰구간의 값으로 보정하는 Coverage Factor를 도입하여 확장불확도 (Expanded Uncertainty)를 구할 수 있다. 비교 숙련도 프로그램과 마찬가지로 IEC 60664-1:2007 조항 4.2와 6.2 규격이 적용되었다.

2. 측정계통

표 34. 확장불확도 측정계통

항 목	절연거리 측정 PCB 연면거리 (H1과 H2 오염도 2)	비 고
시험장	각 참가시험기관의 시험센터	
계측기	버니어 캘리퍼스(22곳), 스케일루프(2곳), 전자현미경(1곳)	

3. 불확도 인자

표 35. 확장불확도 불확도 인자

인 자	확률분포	불확도	비 고
버니어 캘리퍼스 또는 스케일루프 또는 전자현미경 불확도 (B형 불확도)	k = 2	B TYPE	교정 성적서
시스템 재현성 (A형 불확도)	표준불확도	A TYPE	10회 반복측정

4. 각 인자별 표준 불확도 산출

가. System Repeatability의 A type 불확도 산출 (A-Type 표준불확도 (System Repeatability)를 구하기 위하여 담당 시험원이 10회 반복 측정하여 얻은 결과치로 각각의 표준편차를 산출하였으며, 불확도는 표준편차가 가장 큰 값으로 선택한다. ($U = S_p / \sqrt{n}$)

표 36. 불만족 결과 도출 기관

시험 자	측정데이터										표준 편차	불확도 산출(U_A)
	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10		

A-type 불확도 U_A
 $= \text{표준편차} / \sqrt{n}(\text{측정횟수})$

나. B-type 표준 불확도는 장비 교정성적서의 측정 불확도 적용한다.
 다. B-type 표준불확도는 확률분포의 형태에 따라 U-Shape($m / \sqrt{2}$), 직사각형($a / \sqrt{3}$), 삼각형(아날로그: $a / \sqrt{6}$)으로 나누어서 구할 수 있다.

5. 합성 불확도

가. $U_c(y)$

A형 불확도 자유도 = $n-1$

B형 불확도 자유도 = $\frac{1}{2}(\frac{100}{R})^2 = \infty$

나. 합성 표준불확도(교정성적서 100%신뢰 가정)

$$V_{eff} = \frac{u_c^4}{\sum \frac{(c_i u_i)^4}{v_i}}$$

V_{eff} 의 값을 통해서 T 분포표를 참조하여 v_{eff} , k 을 찾을 수 있다. 확장불확도는 $U = k \cdot u_a$ 의 식을 이용하여 구할 수 있다.

6. 참가 시험기관별 연면거리(H1과 H2,오염도2) 확장불확도 평가

표 37. 참가 기관별 확장불확도

시험소	측정값	평균 (mm)	확장 불확도	K	U _A (mm)	U _B (mm)	U _{합성} 표준불확도 (mm)	신뢰수준 (%)
A01	14.2	14.20	0.008	2.00	0.0038	0.0003	0.0039	95.0
A02	14.0	14.00	0.017	2.00	0.0025	0.0029	0.0084	95.0
A03	14.0	13.97	0.023	2.05	0.0043	0.0087	0.0261	95.0
A04	14.1	14.13	0.071	2.14	0.0149	0.2968	0.0332	95.0
A05	14.3	14.28	0.059	2.00	0.0250	0.0156	0.0295	95.0
A07	14.0	14.04	0.080	2.00	0.0650	0.0325	0.0392	95.0
A08	13.6	13.60	0.018	2.00	0.0062	0.0065	0.0090	95.0
A09	13.9	13.99	0.411	1.96	0.0075	0.0075	0.0209	95.0
A10	13.9	13.82	0.050	2.10	0.0200	0.0129	0.0238	95.0
A11	13.5	13.59	0.022	2.09	0.0075	0.0065	0.1040	95.5
A12	13.5	13.54	0.014	2.00	0.0030	0.0030	0.0070	95.0
A13	14.0	14.01	0.081	2.00	0.0288	0.0431	0.0431	95.0
A14	14.4	14.31	0.100	2.00	0.0321	0.0200	0.3779	95.0
A15	13.6	13.53	0.028	2.13	0.0102	0.0289	0.0130	95.0
A16	14.0	14.04	0.037	2.14	0.0030	0.0065	0.0175	95.0
A17	13.6	13.64	0.022	2.06	0.0066	0.0082	0.0104	95.0
A18	13.7	13.68	0.030	2.00	0.0080	0.0030	0.0150	95.0
A19	13.7	13.70	0.087	2.23	0.0380	0.0075	0.0388	95.0
A20	12.8	12.71	0.101	2.00	0.0359	0.0026	0.0503	95.0
A21	13.6	13.63	0.088	2.00	0.0140	0.0289	0.0439	95.0
A22	14.0	14.01	0.081	2.00	0.0288	0.0431	0.0431	95.0
A23	14.0	14.02	0.027	2.00	0.0133		0.0133	95.5
A24	13.4	13.44	0.019	2.00	0.0082	0.0079	0.0086	95.0
A25	13.6	13.59	0.022	2.09	0.0075	0.0065	0.1040	95.5
A26	13.6	13.63	0.013	2.15	0.0040	0.0029	0.0060	95.5

제 5 절 비교 숙련도 프로그램 결과에 대한 시정조치

1. 개요

수행도 평가결과 총 5개 기관이 $2 < |z| < 3$ 의 의심값을 산출하였고 총 1개 기관은 $|z| \geq 3$ 의 불만족을 산출하였다. 이에 시정조치에 대한 공문과 함께 1주일간의 시간 내에 재측정을 요구하고 시정조치 보고서 제출을 통보하였다. 이번 수행도 평가에서 직접적인 평가에 활용되지는 않았으나 측정불확도 추정값이 타 기관대비 상대적으로 작게 산출한 기관은 불확도 인자의 누락, 계산오류 등의 점검이 권고된다.

시정조치 보고서는 자체평가, 원인분석, 시정조치, 결론 4가지 항목으로 구성되어 진다. 먼저 자체평가에는 재측정을 통한 결과값을 재평가하는 것이다. 원인분석에서는 기존의 측정값과 재측정값과의 비교분석을 통한 원인을 발견하는데 있다. 시정조치에서는 측정횟수를 늘리거나, 다수의 측정자를 확보하여 결과값의 신뢰성을 확보하는데 있다. 결론에서는 향후에 이루어질 수행도 평가에 대한 방안을 확립하고 도출하는데 있다.

의심 및 불만족 도출 기관 시정조치 보고서는 아래와 같이 정리되어질 수 있다.

2. (주)이엠씨 컴플라이언스

가. 자체평가

H1, H2 연면거리(오염도2, 오염도3)에 대하여 버니어 캘리퍼스를 이용하여 재측정을 실시하였다. 측정방법은 위의 그림과 같이 IEC 60664-1:2007 규격의 4.2절에 따라 오염도2(X=1 mm), 오염도3(X=1.5 mm)등급을 고려하여 측정하였다.

측정항목

H1, H2 연면거리 (오염도2) 재측정 결과 : 14.3mm

H1, H2 연면거리 (오염도3) 재측정 결과 : 14.2mm

나. 원인분석

버니어 캘리퍼스를 이용하여 측정하였을 때 측정자의 시각에 의한 오차가 발생하였다.

다. 시정조치

계측기(버니어 캘리퍼스)를 이용한 반복측정 횟수를 늘리고 다수의 측정자를 확보하여 신뢰성을 확보하였다.

라. 결론

자체적으로 계측기(버니어 캘리퍼스)를 이용한 거리측정시험을 주기적으로 반복 실습함으로써 측정능력을 향상하고 신뢰성을 확보할 것이다.

3. KTC (한국기계전기전자시험연구원)

가. 자체평가

IEC 60664-1:2007 규격에 따라 H1, H2 공간거리(오염도2, 오염도3)에 대하여 버니어 캘리퍼스로 재측정하였다.

표 38. KTC 재측정 결과

측정 항목	재측정 결과
오염도2 가정, H1과 H2사이의 공간거리는 얼마인가?	12.0 mm
오염도3 가정, H1과 H2사이의 공간거리는 얼마인가?	12.0 mm

나. 원인분석

- 측정자의 시각에 따른 오차의 발생
- 측정인의 숙련도 부족
- 반복측정 횟수가 충분하지 못하여 신뢰성을 확보하지 못함

다. 시정조치

- 시험자 A, B, C가 각 10회 측정하여 로버스트 통계기법을 사용하여 Z-Score를 산출하였다.
- 공간거리의 측정이므로 오염도 변화 따른 결과값은 동일하다.

표 39. 10회 측정 평균 및 표준편차

시험자	측정데이터										평균	표준편차
	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10		
A	12.02	12.01	12.1	12.03	12.01	12.03	11.99	12.01	12.05	12.07	12.03	0.033
B	12.03	12.00	12.03	12.05	11.96	11.98	11.98	12.01	12.04	12.03	12.01	0.03
C	11.98	12.02	12.03	11.95	11.98	12.01	11.97	12.12	12.04	12.04	12.01	0.049

표 40. 시험자 별 측정 결과 및 Z 값

시험원별	A	B	C
측정치	12.032	12.011	12.014
로버스트 Z-Score	1.518 (만족)	-0.2529 (만족)	0 (만족)

라. 결론

시험방법 및 계측기 사용방법을 주기적으로 교육하여 시험자의 측정능력을 향상시키고 지속적으로 관리할 것이다.

4. (주)아이에스티

가. 자체평가

이번 시험소간 평가에서 Z 값의 절대값이 2보다 같거나 작아야 하는데, 아래와 같은 결과가 나왔다.

- H4,H5 공간거리 (오염도 2) : Z 값 = -2.154 (의심)
- H1,H2 공간거리 (오염도 2&3) : Z 값 = -2.216 (의심)

이에 재측정을 하였고 결과는 아래와 같다.

- H4,H5 공간거리 (오염도 2) : 3.9 mm, Z 값 = -0.615
- H1,H2 공간거리 (오염도 2&3) : 12.0 mm, Z 값 = 0

나. 원인분석

자체 분석회의 결과 다음과 같은 이유로 Z값이 만족의 범위를 벗어나 의심의 범위에 들어갔음을 알 수 있었다.

- PCB 시료와 다이어그램 사이의 차이를 인지하고 있었으나 제시된 지문의 참고하라는 문구를 ‘다이어그램을 측정하여도 된다’로 자체 해석하여 실제 측정하였다.
- 측정장비는 SCALE LUPE를 사용하였는데, 사용자마다 약간씩 측정된 치수를 적용하는 방법이 달랐다.
- 조명장치를 사용하여 특정한 한 장소에서 측정하여야 하나, 시험자마다 장소를 달리하여 측정하였다.

다. 시정조치

- 사내 교육을 통하여, 제시된 지문은 항상 의역하지 않고 객관적이며 정확하게 해석하여 진행하여야 함을 전달하였다. 또한 의문사항이 있으면 반드시 해당기관의 담당자에게 문의하여 그 내용을 정확히 확인하여야 함도 교육하였다.
- 사내 교육을 통하여, SCALE LUPE의 사용법 및 치수 바르게 읽는 법 등을 설명하였다.
- 사내 교육을 통하여, 시험소간 혹은 시험자간 비교속련도 시험은 반드시 동일한 시험 조건에서 시험하는 것을 원칙으로 해야 함을 교육하였다.

라. 결론

비교속련도 프로그램을 제대로 진행하기 위해서는 충분히 시험소 자체 토의를 거쳐, 미리 예상할 수 있는 문제점이나 미비점을 사전에 예방할 수 있도록 해야 한다. 그리고 모든 시험은 제시된 항목과 조건을 정확히 파악하여, 객관적이며 합리적인 결과값에 도달하여야 한다.

5. (주)에스케이테크

가. 자체평가

H4와 H5의 연면거리를 오염도 3조건에서 측정한 값이 의심값

으로 산출되었다. ($Z = 2.235$)

- IEC 60664-1:2007 조항 4.2 및 6.2를 적용하여 연면거리 및 공간거리를 측정하여야 하였으나 IEC 60950-1:2005(2ndEd.)을 적용하여 연면거리를 측정하였다.
- 이 경우 H4와 H5의 연면경로의 각도가 80도를 넘어서 오염도를 적용하지 않았다. 하지만 IEC60664-1:2007에는 각 홀의 각도에 따른 오염도 적용 여부에 관련된 문구가 없다.
- 오염도 2와 오염도 3을 적용 시 연면경로가 틀려지고 연면거리에 차이가 있다.

나. 원인분석

- 시험원의 적용규격의 오류 및 관련 팀장의 검토 부족으로 인해 문제점이 발생하였다.
- 시험 진행 시 정확한 규격의 적용 및 이에 대한 팀장의 검토 등이 필요하다.

다. 시정조치

시험원들에게 IEC 60950-1과 IEC 60664-1의 연면거리 측정과 관련된 차이점을 교육하고 오염도 2와 오염도 3을 적용 시 연면경로를 재확인하여 규격별로 연면거리와 공간거리 측정이 차이가 있을 수 있음을 인식시켰다.

라. 결론

비교숙련도 프로그램을 진행하기 위해서는 충분히 시험소 자체 토의를 거쳐, 예상 문제점이나 미비점을 사전에 예방하고, 주기적인 시험방법 및 계측기 사용방법의 교육을 통해 주기적으로 측정능력을 향상시킬 것이다.

6. (주)한국EMC연구소

가. 자체평가

- IEC60664-1:2007, 4.2 및 4.6항을 적용하여 측정하여야 했으나 규격 적용 시 오염 2와 오염도 3 적용을 간과하였고, 오염도 3

적용 시 연면경로가 틀려 연면거리가 차이가 있었으며, 그러므로 오염도 2와 3을 적용하면 연면경로 및 연면거리가 차이가 있었다.

- H1,H2 간 공간거리 측정은 시험원의 측정방법에 따른 오차로 판단되며, 아날로그 계측기를 사용함에 따라 지시 눈금을 읽는 기술의 차이와 측정자의 손의 압력에 의한 측정거리의 부정확성으로 인해 연면거리에 차이가 있었다.

나. 원인분석

- 시험원의 규격 적용의 오류 및 책임자의 검토 부족으로 인해 문제점이 발생 하였으며, 규격적용 시 정확한 규격의 이해 및 이에 대한 철저한 검토가 요구된다.
- 시험원의 측정방법에 따른 오차로 인해 발생한 문제점으로서 시험원 측정능력의 지속적인 배양이 필요하다.

다. 시정조치

시험원에게 IEC60664-1의 연면거리 및 공간거리에 측정에 대한 차이점을 교육하고, 오염도 2와 오염도 3적용 시 연면경로를 재 확인하여 규격별로 연면거리와 공간거리 측정이 차이가 있음을 인식시키고 시험원 간에 주기적으로 비교시험을 실시하여 측정의 신뢰성을 향상시킬 것이다.

라. 결론

시험원의 규격이해 부족에 가장 큰 원인으로 철저한 교육이 필요하며, 외부 기관의 정밀측정 교육 프로그램에 위탁교육을 시키거나 자체적으로 교육훈련을 강화하여 지속적인 시험기술 향상이 필요하며 또한 측정기를 디지털장비로의 교체 여부도 고려해야 한다.

7. 삼성전자

가. 자체평가

H4와 H5간 연면거리 측정절차를 분석한 결과 패턴 구조에 따

른 최소거리 적용에 오류가 있음을 확인 하였고 이에 따른 재측정 결과는 아래와 같다.

- 1) 오염도 2 일때 연면거리 6.85 mm
- 2) 오염도 3 일때 연면거리 6.33 mm

나. 원인분석

오염도에 따른 최소간급 B(오염도2 1.0mm, 오염도 3 1.5mm) 적용은 적합하게 적용하였으나, 아래 그림의 C(H5패턴과의 최소거리는 C' 임) 거리 측정치를 적용하여 전체 연면거리 측정값이 높게 측정되었다.

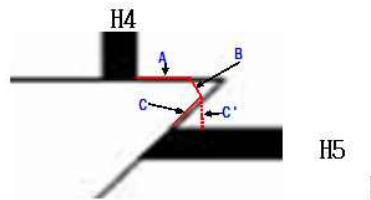


그림 17. 연면도 측정 도면

다. 시정조치

시험원들을 대상으로 절연거리 측정 시 구조에 따른 최소거리 적용 판단기준에 대하여 상기와 같은 오류를 범하지 않도록 사례 교육을 실시하고 시험 지침서에 관련 내용을 추가하였다.

(SRA-WI-S02-4 : 동작전압 측정지침서)

라. 결론

향후 시험소에서 만들어지는 측정값에 대해서는 측정절차를 명확히 이해 할 수 있도록 시험절차를 지침화하고 교육하여 이상값이 나오지 않도록 할 것이다.

8. 시정조치 종합 검토 의견

가. 원인 분석 종합

- 측정자의 시각에 의한 오차 발생
- 측정자의 숙련도 부족을 통한 측정장비의 다른 적용

- 반복측정 횟수 불충분을 통한 신뢰성 미확보
- 제공된 지문의 해석 부족
- 측정자마다 장소를 달리하여 측정
- 측정자의 적용규격의 오류 및 팀장의 검토 부족

나. 시정조치 분석

- 반복측정 횟수를 늘리고 다수의 측정자를 통한 신뢰성 확보
- 사내 교육을 통한 제시된 지문의 객관적이고 정확한 해석, 문
의사항이 있을 시 반드시 담당자에게 정확히 확인
- 계측기 사용법 교육
- 시험소간 혹은 시험자간 비교속련도 시험 시 동일한 시험 조
건에서 시험 원칙 준수

다. 결론 도출

외부기관의 정밀측정 교육 프로그램에 위탁교육을 시키거나 자체적으로 교육훈련을 강하시키고 지속적인 시험기술 향상이 필요하며, 앞으로 많은 비교속련도 프로그램이 진행될 것이고 중요하기 때문에 측정기를 디지털화 시키는 방안을 고려해야 할 것이다. 또한 보다 정확한 비교속련도 프로그램 진행을 위해서 시험소 자체 토의를 거쳐 예상 문제점이나 미비점을 예방하도록 하여서 객관적이고 합리적인 결과값에 도달할 수 있도록 할 것이다.

제 7 장 무선 및 정보기기 전기안전기준 적용 방안

제 1 절 국제 인증기관 현황

1. IEC

가. 개요

국제전기기술위원회(IEC: International Electrotechnical Commission)는 1906년에 공식적으로 발족하여 100년의 역사를 가진 대표적인 국제표준화 단체 중 하나이다. 전기통신분야의 표준을 통일하기 위한 국제기구로 1930년에는 Hz로 불리는 주파수의 단위 등을 제정하였다. 이러한 기술 표준은 뒷날 ISO와 함께 도량형 표준의 통일로 이어진다.

2010년 현재 우리나라를 포함한 79개 회원국이 활동하고 있고, IEC의 본부는 스위스 제네바에 소재하고 있다. IEC의 목적은 모든 전기공학적 표준화 문제와 기타 관련 문제에 대해 국제적 협력을 증진하고 세계시장의 요구에 효율적으로 대처하는 것이며, 모든 전기 전자 또는 기술 관련 국제표준을 준비하고 발간한다. IEC에서 다루고 있는 분야는 전자공학, 자기학, 전자자기학, 전기음향학, 원격통신, 에너지 생산과 분배 등 모든 전기공학 문제와 전문 용어, 심벌, 안전성, 환경 등의 문제를 포함한다. 회원국이건 비회원국이건 상관없이 IEC 표준을 채택할 수 있다.

IEC는 또한 국제표준화기구(ISO: International Organization for Standardization)와 국제전기통신연합(ITU: International Telecommunication Union), 국제무역기구(WTO: World Trade Organization)등 국제기구뿐만 아니라 유럽전기표준화위원회((CENELEC: European Committee for Electrotechnical

Standardization) 등 지역 단체들과도 협력하는 다협력 관계를 유지하고 있다. 아울러 또 여러 해 동안 전자공학 표준화 분야에 뛰어난 업적을 남긴 사람에게 해마다 켈빈상을 수여한다. IEC의 공용어는 영어, 불어 및 러시아어이며, IEC에서 발간하는 국제표준은 영어·불어 및 러시아어로 작성한다.

나. 조직 및 운영

IEC는 2010년 현재 79개국이 회원국으로 활동하고 있고, 2010년 말까지 6천 개가 넘는 표준을 만들어 왔다. 회원에는 정회원과 준회원이 있는데, 정회원은 국제표준화 활동에 적극적으로 참가하는 단체로 투표권이 있으며, 준회원은 제한된 활동을 하며 투표권이 없다. 회원이 되면 각국 위원회는 모든 전기공학적인 문제를 공개해야 한다. 특기할 만한 사항은 IEC는 나라별 대표를 NC(National Committee)라고 부른다는 것이다. 뒷장에 소개될 국제표준화기구(ISO)는 같은 기능의 대표를 MB (Member Body)라고 부른다.

IEC는 총회, 총회상임위원회, 집행위원회, 이사회, 중앙사무국 및 각 기술위원회, 적합성평가위원회 등으로 구성되어 있다. 표준 제정 업무는 TC(Technical committee)와 SC(Subcommittee)를 동해서 수행되며, TC 업무의 일부를 SC에 위임할 수 있다. 정회원 국가위원회는 TC와 SC의 모든 활동에 참여할 권리가 있다. 각 TC에는 정회원 국가위원회 대표 중에서 이사회가 임명한 위원장과 간사가 있어야 한다. TC 및 Sc의 주요 임무는 국제표준의 개발 및 체계적 검토이다. 이사회는 ISO/IEC Directives에 따라 제안된 경우나 정회원 국가위원회의 2/3 이상이 승인한 경우 등에 신규 TC를 설치해야 한다.

IEC의 표준화 작업을 위해 IEC에는 현재 170여 개의 TC와 SC

가 설치되어 있으며, 약 700개의 표준화 프로젝트가 진행 중이다. IEC에 소속된 전문가의 수는 대략 만 명 정도에 이른다. 만들어진 표준은 효율과 경비 측면에서 100% 전자문서로 분배된다. 그러므로 IEC표준은 IEC 웹 사이트를 통해 서비스된다.

다. 표준화 작업

IEC의 표준화 작업은 ISO와 공동으로 제정한 ISO/IEC Directives에 따라 이루어지므로 뒤에 설명할 ISO의 표준화 작업 절차와 대동소이하다. 다만 질의 단계 문서를 ISO에서는 국제표준안(DIS: Draft International Standard)이라 부르는 반면 IEC는 투표용 위원회안(CDV: Committee Draft for Vote)이라 부른다는 점이 다르다.

라. IEC 주요 표준 소개

IEC에서 제정된 주요 표준들의 번호가 다른 국제표준과 구분되기 쉽도록 1997년부터 IEC표준 번호에 60000을 더했다. 이에 따라 IEC 27 표준은 공식적으로 IEC 60027로 바뀌었다. 그러나 종종 예전의 표준번호를 사용하는 경우가 있기도 하다.

표 41. IEC에서 제정한 주요 표준

표준 번호	표준 내용
IEC 60027	전자통신과 전자에 사용되는 단위와 양, 제어기술에 관한 표준 규약
IEC 60038	일반적인 100V이상의 50~60Hz의 표준 주파수를 이용하는 전기 장비에서 전송 및 배분에 관한 표준 규약
IEC 60094	사운드 녹음과 재생을 위한 자기테이프의 표준 규약을 담고 있으며 여기에는 일반적인 조건과 요구사항, 자기테이프의 기술적인 특성이 포함된다.
IEC	모든 카세트레코더와 호환이 가능함을 보장하는 기술적 요구

60094-7	사항 및 자기테이프 카세트의 치수에 대한 표준 규약
IEC 60096	RF 케이블을 위한 관련 케이블 규정 및 일반 요구사항, 케이블 배분 시스템에 사용되는 동축케이블의 측정 및 테스트 방법에 관한 표준 규약
IEC 60098	아날로그 오디오 디스크의 녹음과 재생을 위한 장치 규정과 녹음 및 재생 장치의 호환성을 충족시킬 수 있는 표준 규약
IEC 60309	가정용 및 이와 유사 용도 기기용 코드셋과 상호 연결 코드셋의 요구 사항 규정 및 국가별 플러그와 소켓의 핀 배열과 호환성에 대한 표준 규약
IEC 60774	VHS테이프 중 12.65mm 자기테이프를 사용하는 나선-주사 비디오테이프 카세트 시스템, FM 오디오 녹음, S-VSH, D-VSH에 관한 표준 규약
IEC 60908	광학 디지털 오디오 시스템의 디스크와 재생 장치 간 호환성에 적용되는 인자들에 관한 표준 규약
IEC 62196	전기 자동차의 충전을 위한 플러그와 소켓에 관한 표준 규약

대표적인 IEC의 표준 내용은 다음과 같다.

- IEC 60027 표준 규약을 대표할 만한 것은 보통 컴퓨터에서 많이 사용하는 접두어이다. kilo, mega, giga, tera, peta, exa, zeta, yotta 와 같이 10의 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 제곱 값을 나타내는 단위는 컴퓨터에서 kibi, mebi, gibi, tebi, pebi, exbi, zebi, yobi로 쓰인다. 'bi'는 'Binary' 즉, 이진을 나타낸다.
- IEC 60094에 관련된 표준은 카세트레코더와 같이 자기테이프 카세트를 사용하는 기기나 녹음 장치의 규격과 특성을 정의하고 있다.
- IEC 60309 표준 규약은 각 국가별로 다른 종류의 플러그와 소켓에 대한 통일된 표준을 유지하기 위한 국제표준이다. 세

계의 각 지역에서 사용하는 플러그의 핀 수와 그 형태는 매우 다르기 때문에 이들 간의 호환성이 필요하다.

- IEC 60774 표준 규약은 일반적으로 사용하는 비디오 플레이어의 자기테이프에 대한 규약이다. 1996년 일본 JVC(Victor company of japan)에서 제안하여 디지털 방송 신호를 저장하는 표준으로 채택되었다.
- IEC 60908 표준 규약은 사람이 들을 수 있는 음악의 녹음과 재생을 위하여 음성신호를 광신호로 기록하고 레이저 빛의 반사 정도를 측정하여 정보를 읽는 방식을 규정하고 있다. Compact Disk 매체는 1975년에 LP를 대체하고자 필립스와 소니가 공동 제안하였다.

2. 미국의 인증제도

가. 안전인증제도

미국의 인증제도는 우리나라와 크게 다르지 않은데, 이를테면 특정분야는 정부가 직접 제도를 관장하고 안전인증과 같은 분야는 정부에서 지정한 인증기관에서 제도를 운용할 수 있게 되어 있다. 미국 노동부(Department of Labor) 산하기관인 직업안전보건청(OSHA: Occupational Safety & Health Administration)은 미국 내에서 유통되는 공산품에 대해 일정기준에 따라 OSHA의 심사를 통과한 국가인정시험기관(NRTL: Nationally Recognized Testing Laboratory)에 의해 인증을 받은 경우에만 유통될 수 있도록 법률로 규정하고 있다. OSHA의 국가인정시험기관 프로그램(NRTL Program)은 일반적인 시험소 또는 인증기관 인정프로그램과 크게 다르지 않다. OSHA로부터 지정된 NRTL로는 현재 UL, CSA, TUV, ISRNA 등 18개 기관이 등록되어 있다. 미국시장에 수출을 하려는 기업은 이들 18개 국가인정시험소 중 한 곳의 인증마트를 획득하면 안전인증과 관련한 미국의 법적 요건을 만족하게 된다. 안전성 인증을 받아야 하는 산업용품은 OSHA에

서 지정 고시하며, 컴퓨터·모니터·A/V기기·가전기기·소회 장비·가스 장비 등 37개 품목군 약 660여 개 품목이 해당한다.

NRTL은 제품이 OSHA 요구사항을 만족한다는 것을 인증하기 위해 각 NRTL 기관별로 등록된 인증마크를 사용한다. 그러나 NRTL이 가끔은 OSHA 의도와는 다르게 등록된 NRTL인증마크와 동일하거나 유사한 마크를 사용하기 때문에 제품상에 나타난 NRTL마크가 OSHA 요구조건을 반드시 만족한다는 의미는 아니다. OSHA는 단지 NRTL이 인증범위내에서 인증을 하고 제품상에 NRTL 인증마크가 있는 제품만을 인정한다. NRTL은 각자 고유한 인증범위가 있으며, 필요시 일정한 검증절차를 걸쳐서 인증범위를 넓혀나갈 수 있다. 현재 18개 NRTL 중에 200여 개 이상의 인증가능 표준범위를 가지고 있는 기관은 UL, CSA, TUV, ISTNA 등 5개 기관이며, 나머지 13개 기관도 각자의 고유 영역에서 활발한 활동을 하고 있다.

나. 미국 연방통신위원회의 전자파 관련 인증

미국 연방통신위원회 (FCC: Federal Communications Commission)는 전파자원의 효율적 이용관리 방안의 일환으로 주요 전기·전자제품에서 발생하는 전자파(EMI)를 규제하고 있다. 동 규제는 연방통신법에 따라 실시되며, 위반 시는 법에 따라 해당 제품의 수입, 판매, 전시, 광고 등 유통전반에 걸쳐 강력한 제재가 수반된다. 따라서 관련제품에 대한 FCC의 인증을 받지 못하면 미국 내로의 반입이 불가능하다. FCC는 통신시장의 경쟁력 강화와 공공의 이익을 보호하는 임무를 갖고 있으며, 의회로부터 지시받은 무선, TV, 위성, 케이블에 의한 각 주 및 국제적인 통신 등에 관련한 정책을 개발하고 이를 이행하는 독립적인 정부대리기관이다. 한편, 무선통신과 관련된 FCC 부서는 OET(Office of Engineering and Technology)이다.

FCC의 인증이 필요한 관련규정인 CFR(Code of Federal

Register) Title 47 (Telecommunications)에 의해 품목별로 Part 0~100까지 모든 대상기기에 대해서 확일적으로 적용하는 것이 아니라 제품별로 차등을 두어 다음과 같이 3가지의 인증절차로 구분하여 운영하고 있다.

- 의도적으로 전자파에너지를 사용하는 송신기 및 일부 수신기 등과 같이 전자파를 많이 발생하는 제품은 통신체계에 중대한 영향을 미칠 수 있기 때문에 FCC에 등록된 시험소에서 시험을 한 후, 시험성적서 및 관련서류 등을 FCC에서 확인을 받도록 하는 ‘Certification’ 인증제도가 있다. 신청자는 동 인증구분에 해당하는 제품에 반드시 FCC ID를 부착하여야 한다.
- 승인절차 간소화 및 규제완화의 차원에서 일부제품에 대하여 NIST(National Institute of Standards and Technology)에서 운영하는 NVLAP (National Voluntary Laboratory Accreditation Program)에 의하여 인정된 시험소 (Accreditation Laboratory)에서 FCC 규정에 따른 적합성시험을 한 후, 이 시험소에서 발행한 성적서에 의하여 별도의 인허가 절차 없이 제품에 관련 인증마크를 부착하여 직접 출하할 수 있는 ‘DoC(Declaration of Conformity)’ 인증제도가 있다. 동 인증구분에 해당하는 제품은 FCC ID 대신에 DoC관련 FCC 마크를 부착하도록 요구된다.
- 한편, 전자파를 발생시키는 제품이라도 전반적으로 제품의 Noise Level이 안정되어 있고 통신수탕이나 다른 제품의 동작에 큰 영향을 미치지 않는다고 판단되는 제품은 관련 FCC규정에 따라 제조자가 직접 제품시험을 하고 만족할 경우 별도의 확인절차 없이 미국에 제품을 출하할 수 있는 ‘Verification’ 인증제도가 있으며, FCC ID의 부착은 요구되지 않는다.

Certification 과 verification에 의해 승인된 제품은 주의사항이나 사용요령에 대해 표시(Labeling)를 해야 한다.

3. 유럽연합의 인증제도

가. 개요

유럽연합(European Union)은 2004년 5월 1일부터 기존의 15개 회원국에서 체코, 헝가리 등 동구권 10개국들이 참여하여 25개 회원국으로 늘어남에 따라 미국과 견줄 만한 막강한 정치, 경제, 사회, 문화적인 지역통합국가연합이 되었다. 유럽연합은 통합과정을 겪으면서 소비자, 생산자, 및 환경 등에 대한 공산품 안전(Safety)과 관련하여 통합된 CE마크 인증제도를 도입하게 되었다. 동 인증제도는 EU 회원국 이외에 유럽자유무역연합(EFTA: European Free Trade Association) 회원국인 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인, 스위스 등 4개국에서도 동일한 법적 효력을 가질 수 있도록 제도화되어 유럽 전역의 29개국에서 통용되는 인증제도가 되었다.

EU와 EFTA는 유럽경제지역(EEA: European Economic Area) 조약을 맺어 국가 간 통합이 아닌 지역 간 상호 인력, 자본, 서비스 및 제품의 자유로운 유통을 보장하는 지역 간 경제공동체(Economic Community)의 상태를 유지하고 있다. 이제 CE마크는 유럽 29개국에서 통용되는 세계에서 가장 수요자가 많은 인증제도가 되었으며, 우리나라 수출기업도 CE마크 획득으로 더 많은 나라에 수출할 수 있는 길이 열리게 되었다.

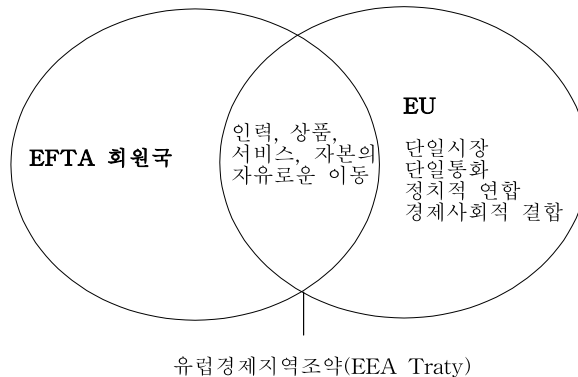


그림 18. EU와 EFTA와의 관계

나. CE마크 인증제도

CE마크 인증제도는 EU 지침서(Directives)에 각 제품분야별로 인증절차를 규정하고 있으며, 인증의 신청은 통지기관(NB: Notification Body)에 하여야 한다. NB는 각 국가의 인정기관들이 일정 기준에 따라 심사를 하여, 이에 적합하면 해당 Directive에 대한 NB로 지정한다. 이러한 지정내용을 유럽연합위원회에 통보(Notify)하여 그 목록을 해당 문서나 웹사이트에 공표한다. NB는 EU 및 EETA 역내 소재 기관에 한하며, 인증이 가능한 분야를 Directive별로 지정받기 때문에 신청자는 국가나 지역에 관계없이 이 목록을 이용하여 선택할 수도 있다. CE마크의 적용에 있어서 국가 간 인증절차 및 표준의 차이점(National differences)을 조화(Harmonization)시킬 필요가 있는데, 이를 EU는 신접근방법(New Approach)과 총괄적 접근방법(Global Approach)이란 정책방향을 제시하여 해결해 나가고 있다. 즉, EEA 역내에서 각 회원국에서 사용하는 인증, 시험표준 및 기술기준 등이 회원국 간에 서로 상이한 부분에 대한 기술적인 조화(Technical Harmonization)의 문제는 신접근방법이라는 개념의 정책을 그리고 동일한 제품이라 하더라도 각 회원국에서 인증절차가 다른 경우 이를 조화시키는 문제는 공통적인 적합성평가(Conformity assessment) 방법을 정하는 총괄적 접근방법이라는 개념을 제시

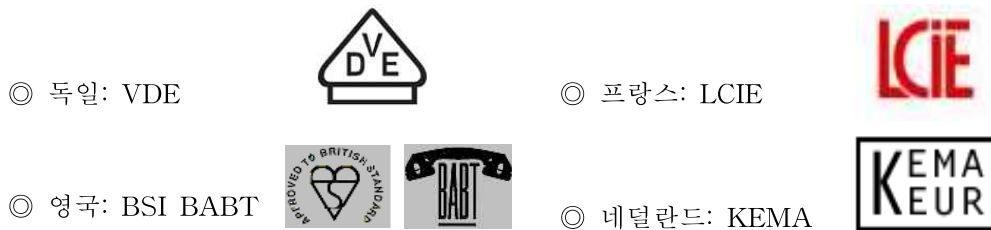
하여 이를 회원국 간에 반영하고 있다. CE마크 인증의 형태는 다음과 같다.

CE마크인증을 위한 각 지침서(Directive)에는 위험도가 높은 제품군은 반드시 인증기관(NB)의 승인을 받은 후 적합성선언(Declaration of Conformity: DoC) 문서를 만들고 CE마크를 부착하도록 규정한 경우가 많으며, 위험도가 그리 높지 않은 제품군의 경우는 제조자 스스로 관련 지침 및 표준에 적합하게 설계 및 시험 등을 실시한 후 자기 적합성 선언(Self-Declaration of Conformity: SDoC) 문서를 만들고 CE마크를 부착할 수 있도록 규정하고 있다.



그림 19. CE마크

전기·전자제품의 경우, 아직도 유럽 각 국가의 인증기관들이 자신들의 고유인증제도(자율인증)를 운영하고 있는데 제품 구입자들이 이 자율인증마크를 추가로 요구하는 경우가 흔히 있다. 결국 CE마크는 이러한 인증기관들의 시험, 인증절차를 거치면 자동적으로 요구사항이 만족되는 경우가 대부분이므로 해당 인증기관의 마크와 함께 제품에 부착하고 있다. 전기전자제품에 대한 유럽 주요국가의 인증제도(인증기관명칭과 동일)는 다음과 같은 것들이 있다.



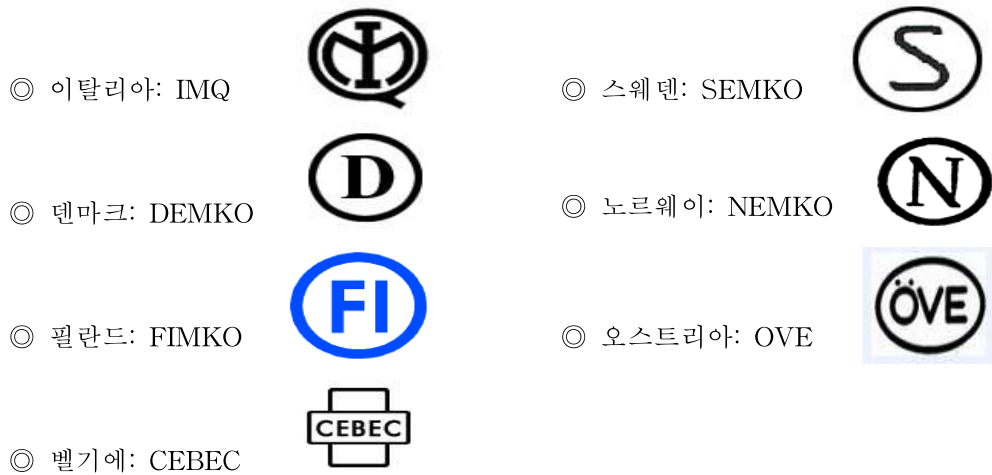


그림 20. 특정전기용품 및 이외의 제품 인증마크

4. 일본의 인증제도

가. 강제인증

일본의 전기용품안전법은 과거 정부주도에서 2001년 4월 1일부터 민간자율개념을 도입하여 새롭게 시행되어 오고 있다. 이 새로운 법안에서는 인증마크를 PSE(Product Safety Electrical)로 하고, 인증제품구분을 위험도가 비교적 높은 특정전기용품(Specified Products) 111개 품목과 위험도가 비교적 낮은 특정전기용품 이외의 전기용품(Non-specified Products) 약 200여 개 품목의 2개 분야로 나누고 있다.

특정전기용품은 일본 경제산업성의 지침을 충족하는 별도의 인증기관에서 평가되어야만 하며, 일본시장에 진출하기 위해서는 반드시 적합성검사를 받아야 한다. 특정전기용품에 대한 인증마크는 아래와 같다. 또한, 특정전기용품 이외의 품목은 유럽의 CE 마크 인증제도에서 위험도가 비교적 낮은 제품에 대한 자기 적합성 선언(SDoC)개념을 도입한 절차를 규정하고 있으며, 인증마크는 아래와 같다.



그림 21 일본의 전기용품 강제인증 ‘PSE’ 마크

나. 자율 인증

한편, 특정전기용품 이외의 전기용품의 경우 제조자가 자기 적합성 선언만으로도 인증마크를 붙일 수 있도록 규정하고 있기 때문에 별도의 자율인증마크를 요구하는 경우가 흔히 있다. 예를 들면, 일본의 ‘S’마크제도는 일본품질 보증기구(JQA: Japan Quality Assurance Organization)와 일본전기안전환경기술시험소(JET: Japan Electrical Safety and Environment Technology Laboratories)에서 시행하고 있는 전기용품분야의 자율인증제도이며, 인증마크는 아래와 같다. 자율인증은 원칙적으로 인증획득이 임의선택사항이지만 현실적으로는 시장에서 반강제적인 성격을 띠는 경우가 흔히 있다.



그림 22. 일본의 전기용품 자율인증 ‘S’마크

제 2 절 무선 및 정보기기 전기안전 적용 사례

본 연구 과제의 발전 방향으로 전파법에 공시된 제품에 대한 유럽, 북미, IEC 및 국내의 전기안전 분야 적용 가능 규격을 조사 연구함으로써 앞으로 무선 및 정보기기에 대한 전기안전 분야의 적용을 확대 발전시킬 수 있을 것이다.

1. 무선기기류

대상 기자재(기종)			전기안전적용사례			
			IEC	EU	미주	우리나라
무선전신경보자동수신기			IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 1635	K60950-1 (지식경제부)
무선전화경보 자동수신기	무선전화경보신호에 전파를 수신할 때 확성기가 동작하는 것		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	무선전화경보신호에 전파를 수신할 때 가청경보기가 동작 하는 것		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	무선전화경보 신호의 전파를 수신할 때 확성기 및 가청 경보기가 동작하는 것		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
무선방위 측정기	의 무 비치용	중파무선방위 측정기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		중단파무선방위 측정기				
		검용무선방위 측정기				
	임 의 비치용	중파무선방위 측정기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		중단파무선방위 측정기				
		검용무선방위 측정기				
의무항공기국에 시설하는 무선설비의 기기			IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
경보자동전화장치			IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 1635	K60950-1 (지식경제부)
단측파대 전파를 사용하는 무선국용 무선전화의 송신장치 및 수신장치의 기기		항공이동업무의 기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		육상이동업무의 기기				
		해상이동업무의 기기				
선박국용 레이다 기기	제1종 레이다	표시면의 유효직경 34Cm이상	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		표시면의 유효직경 25Cm이상 34Cm미만				
		표시면의 유효직경 18Cm이상 25Cm미만				
	자동레이다푸팅 기능을 가진 제1종 레이다		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	제2종 레이다		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)

대상 기자재		전기안전적용사례			
		IEC	EU	미주	우리나라
선박국용 레이다 기기	제3종 레이다	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	제4종 레이다				
	선박에 설치하는 무선향행을 위한 레이다에 부가하는자동 레이다 푸팅장치				
F3E 및 G3E전파를 사용하는 선박국용 양방향무선전화장치		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
디지털선택호출 장치의 기기	선박국용	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	해안국용	60950-1	60950-1	60950-1	
협대역직접인쇄전신장치의 기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
해상이동업무용 디지털선택호출 장치의 기기	MF·HF송수신장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	VHF송수신장치	60950-1	60950-1	60950-1	
디지털선택호출전 용수신기	MF전용수신기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	MF·HF전용수신기				
	VHF전용수신기				
네비텍스수신기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
수색구조용 위치정보 송신장치의 기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
위성비상위치지시용 무선표지설비의 기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
자동식별장치용 무선설비의 기기	선박 자동 식별장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	항로표지용 자동 식별장치	60950-1	60950-1	60950-1	
간이무선국용 무선설비의 기기	주파수공용방식의 기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	주파수공용방식 이외의 기기	60950-1	60950-1	60950-1	
기상원조용 리디오존데 및 라디오 로보트의 기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
라디오부이의 기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
무선설비규칙 제107조에 따른 무선설비의 기기 (형식검정대상 기기를 제외한다)		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
고주파전류를 이용하는 의료용설비의 기기		IEC 60601-2-2	EN 60601-2-2	UL 60601-2-2	KS C IEC 60601-2-2 (식약청)
무선호출국용 무선설비의 기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)

대상 기자재		전기안전적용사례			
		IEC	EU	미주	우리나라
이동가입무선 전화장치의 기기	육상이동국의 송수신장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	기지국의 송수신장치 및 중계장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	컴퓨터용 무선설비의 기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	실수요자용 무선설비의 기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	핸드오프용 채널변환 장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	기 타	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
개인휴대통신용 무선설비의 기기	육상이동국의 송수신장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	기지국의 송수신장치 및 중계장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	컴퓨터용 무선설비의 기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	실수요자용 무선설비의 기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	핸드오프용 채널변환 장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	기 타	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
이동통신용 무선 설비의 기기	육상이동국의 송수신장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	기지국의 송수신 장치 및 중계장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	컴퓨터용 무선설비의 기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	실수요자용 무선설비의 기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	핸드오프용 채널변환 장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	기 타	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
주파수공용 무선전화장치	육상용	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	해상용				
	중계장치 및 이동중계국의 송·수신 기기				

대상 기자재		전기안전적용사례			
		IEC	EU	미주	우리나라
아마추어무선국용 무선설비의 기기	HF대 기기	IEC	EN	UL	K60950-1
	VHF/UHF대 기기 등	60950-1	60950-1	60950-1	(지식경제부)
가입자회선용 무선설비의 기기	2.3GHz 주파수대를 사용하는 기기	IEC	EN	UL	K60950-1
	26GHz 주파수대를 사용하는 기기	60950-1	60950-1	60950-1	(지식경제부)
긴급무선전화용 무선설비의 기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
무선CATV용 무선설비의 기기	2.5GHz 주파수대를 사용하는 기기	IEC	EN	UL	K60950-1
	25GHz 주파수대를 사용하는 기기	60950-1	60950-1	60950-1	(지식경제부)
방송제작 및 공연 지원용 무선설비의 기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
자계유도식 무선기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
휴대인터넷용 무선설비의 기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
위치기반서비스용 무선설비의 기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
특정소출력 무선기기	무선조정용 무선기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	데이터전송용 무선기기				
	안전시스템용 무선기기				
	음성 및 음향신호 전송용 무선기기				
	무선랜을 포함한 무선접속 시스템용 무선기기				
	중계용 무선기기				
	차량 충돌방지용 레이더 무선기기				
	무선데이터통신시스템용 무선기기				
	이동체식별용 무선기기				
	소형기지국용 무선기기				
RFID/USN용 무선기기	900 MHz 대역 사용 기기	IEC	EN	UL	K60950-1
	433 MHz 대역 사용기기	60950-1	60950-1	60950-1	(지식경제부)
	13.56 MHz 대역 사용기기				
체내이식 무선 의료기기	400MHz주파수대를 사용하는 기기	IEC 60601-1	EN 60601-1	UL 60601-1	KS C IEC 60601-1 (식약청)
물체감지센서용 무선기기	24GHz 주파수대를 사용하는 기기	IEC	EN	UL	K60950-1
	10 GHz 주파수대를 사용하는 기기	60950-1	60950-1	60950-1	(지식경제부)

2. 전기통신기자재류

대상 기자재		전기안전적용사례			
		IEC	EU	미주	우리나라
단말기기류	전화기 (헤드셋 전화기 포함)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	다기능 전화기 (시계, 라디오, TV 또는 도어폰 등 전화기 능과 관계없는 기능이 추가된 전화기)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	전화기와 함께 사용되는 접속 기기 (인터넷전화기, 전화기용케넥터, 회의용 브릿지, 회선어댑터, 번호표시기, 착신표 시기, 통화감지기, 통화시간기록기, 자동 다이얼기, 장거리자동 전화발신제어기, 착신전환기, 자동응답기 등)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	코드없는전화기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	팩시밀리기기 (전화기 부가기능을 가진 기기 포함)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	영상전화기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	전화기능을 내장한 복합단말 기기 (홈오토메이션, 비디오도어폰 등)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	공중전화기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	공중전화회선을 이용한 데이터전송 및 검색 단말기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)

대상 기자재		전기안전적용사례			
		IEC	EU	미주	우리나라
단말기기류	다이얼링 기능이 없는 모뎀 (카드식 포함)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	다이얼링 기능이 있는 모뎀 (카드식 포함)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	팩시밀리 모뎀 (데이터겸용 카드식 포함)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	근거리데이터채널모뎀 (원격통신용, LADC)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	무선 모뎀	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	신용카드조회 단말기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	모뎀을 내장한 특정한 용도의 단말기기 (금융단말기기, 정보검색용 단말 기기, 현금자동취급기 등)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	PC에 장착되는 정보통신 단말기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	영상전송기 (사진전송기, 화상회의기기 포함)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	코덱	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	다기능보조기기 (자동텔레마케팅 다이얼링방식 기기)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	아날로그 통신망에 사용되는 데이 터보호기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	비상통보기기 (화재, 가스, 침입, 장치고장 등의 통보를 위한 장치 등)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	원격검침용 통신기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	원격제어기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	통신설비 유지 보수용 시험기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)

대상 기자재		전기안전적용사례			
		IEC	EU	미주	우리나라
단말기기류	회선장애 감시기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	가입자보호기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	ISDN 망중단기기(NTE)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	ISDN 단말기기 (ISDN전화기, 터미널어댑터, 인터페이스카드 등)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	ISDN 다기능기기 (ISDN영상기기, ISDN 복합단말기, G4팩시밀리, SDN라우터 등)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	디지털가입자회선 단말기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	인터넷전화기(IP전화기)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	인터넷멀티미디어 단말기(IPTV)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	기타 단말기기류 (달리 분류되지 아니한 단말기기류)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
시스템류	전화교환기 (회선감시 및 응답용 콘솔 포함)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	데이터교환기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	전화/데이터 겸용 교환기 (ISDN교환기 포함)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	구내교환기(PBX)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	ATM교환기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	키폰시스템	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	키폰과 구내교환기(PBX)의 혼합시스템	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)

대상 기자재		전기안전적용사례			
		IEC	EU	미주	우리나라
시스템류	자동음성처리시스템 (카드식 포함)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	전자사서함시스템 (카드식 포함)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	자동착신방식(DID)기능이 있는 멀티미디어 서버	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	기간통신망에 자가통신설비를 접속하기 위한 인터페이스 설비	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	방송통신망에 직접 접속되는 호출장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
회선종단 장치류	채널서비스유닛(CSU)기능을 가진 기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	채널서비스유닛(CSU)이 내장된 디 지털 통신장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	채널서비스유닛(CSU)에 접속되는 다중 화장치, 채널뱅크 또는 디지털통신장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	원격고장진단 등의 기능을 가진 디 지털 서비스용 부속기기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	광통신용 회선종단장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	근거리(LAN), 원거리(WAN) 전송장치 (통신망에 직접 접속되는 기능이 있 는 장치에 한함)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	PCM단국장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	기타 회선종단 장치류 (달리 분류되지 아니한 회선종단장치류)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)

대상 기자재		전기안전적용사례			
		IEC	EU	미주	우리나라
전 송 망 기자재류	진폭변조기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	주파수변조기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	주파수변조기(무선)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	텔레비전 신호처리기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	증폭기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	케이블모뎀	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	기타 전송망 기자재류 (달리 분류되지 아니한 전송망기 기자재류)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)

3. 전자파장애기기

대상 기자재		전기안전적용사례			
		IEC	EU	미주	우리나라
1. 산업·과학 또는 의료용 등으로 사용되는 고주파이용 기기류 : 산업·과학·의료 및 가정용으로 고주파에너지를 발생하거나 이를 부분적으로 이용하도록 설계된 장치 및 기기류	산업용 고주파이용기기류	IEC 60601-2-2	EN 60601-2-2	UL 60601-2-2	KS C IEC 60601-2-2 (식양청)
	과학용 고주파이용기기류	IEC 60601-2-2	EN 60601-2-2	UL 60601-2-2	KS C IEC 60601-2-2 (식양청)
	의료용 고주파이용기기류	IEC 60601-2-2	EN 60601-2-2	UL 60601-2-2	KS C IEC 60601-2-2 (식양청)
2. 자동차 및 불꽃점화 엔진구동 기기류 : 전파통신이나 방송수신 등에 방해가 되는 자동차 및 불꽃점화 엔진구동 기기류	자동차 기기류	-	-	-	-
	불꽃점화 엔진구동 기기류	-	-	-	-
	자동차 장착용 디지털 기기류 (자동차 전장품)	-	-	-	-
3. 방송수신기기 및 관련기기류 : 9kHz부터 400GHz까지의 주파수 범위 내의 방송 또는 유사정보를 수신하기 위한 음성 및 텔레비전 수신기와 이에 직접 연결되어 음성 또는 시각 정보를 생성하거나 재생하기 위한 기기	음성방송 수신기기류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	텔레비전방송 수신 기기류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	PC 튜너 카드류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	기타 방송수신 관련 기기류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
4. 가정용 전기기기 및 전동기기류 : 가정용 전기기기, 휴대용 전동공구, 전기가열장치 및 기타 전기기기	가정용 전기기기류	IEC 60335-2	EN 60335-2	UL 60335-2	K60335-2 (지식경제부)
	휴대용 전동공구류	IEC 60745-1	EN 60745-1	UL 60745-1	K60745-1 (지식경제부)
	전기가열장치류	IEC 60335-2	EN 60335-2	UL 60335-2	K60335-2 (지식경제부)
	기타 전기기기류	IEC 60335-2	EN 60335-2	UL 60335-2	K60335-2 (지식경제부)

대상 기자재			전기안전적용사례			
			IEC	EU	미주	우리나라
5. 형광등 등 조명기기류 : 9kHz 부터 400GHz까지 주파수대에 서의 형광등 및 조명기능을 가지는 기구 또는 장치	조명기기류		IEC 60598-1	EN 60598-1	UL 153	K60598-1 (지식경제부)
	램프		IEC 60081	EN 60081	UL 935	K60081 (지식경제부)
	제어장치		IEC 61347-1	EN 61347-1	UL 60947-7	K61347-1 (지식경제부)
6. 고전압설비 및 그 부속기기류			IEC 60060-1	EN 60060-1	UL 347	K60060-1 (지식경제부)
7. 정보기기류 : 9kHz 이상의 타 이밍 신호 또는 펄스를 발생 시키는 회로가 내장되어 있으 며, 데이터 및 방송통신메세지 의 입력, 저장, 출력, 검색, 전 송, 처리(processing), 스위 칭, 제어 중 어느 하나(또는 이들의 조합)를 주요 기능으 로 가지며, 정보 전송을 위해 사용되는 하나 이상의 포트를 갖춘 기기로서 600 V를 초과 하지 않는 정격 전원 전압을 사용하는 기기	컴퓨터류		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	컴퓨터 주변기기류	입력장치류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		출력장치류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		외장형 저장 장치류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		콘트롤러류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		기타 컴퓨터 주변기기류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	컴퓨터 내장구성품류	보드류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		저장장치류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		전원공급기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		콘트롤러류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		기타 컴퓨터 내장구성품류	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
8. 전선로에 주파수가 9kHz 이상의 전류가 통하는 통신설비의 기기			IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
9. 미약 전계강도 무선기기 : 무선설비규칙 제97 조 각 호의 규정을 만족하는 기기			IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
10. 그밖에 제1호부터 제9호에 준하는 기기류			IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)

4. 측정 및 기타기기

대상 기자재			전기안전적용사례			
			IEC	EU	미주	우리나라
1. 측정·검사를 목적으로 사용되는 기자재류	시험·측정용 계측설비류 (오실로스코프, 전계강도 측정기, 스펙트럼분석기, 네트워크분석기 등)		IEC 61010	EN 61010	UL 61010	K61010 (지식경제부)
	휴대용 자동차진단기		IEC 61010	EN 61010	UL 61010	K61010 (지식경제부)
2. 산업·과학용으로 사용되는 기자재류 (※ “산업용”이란 제품의 설계, 제조, 생산 공정에서 직접 사용되는 기자재를 말한다)	산업용터치스크린(HIM)		IEC 61010	EN 61010	UL 61010	K61010 (지식경제부)
	컴퓨터의 제어를 받는 산업용 플랜트설비		IEC 61010	EN 61010	UL 61010	K61010 (지식경제부)
	USB 현미경		IEC 61010	EN 61010	UL 61010	K61010 (지식경제부)
3. 특정용도로 한정된 공간에서 사용되는 기자재류	전자식 운행기록계		IEC 61010	EN 61010	UL 61010	K61010 (지식경제부)
	주차차단 제어장치		IEC 61010	EN 61010	UL 61010	K61010 (지식경제부)
4. 망 위해 영향이 적은 기자재류	콘넥터		IEC 60320-1	EN 60320-1	UL 486	K60320-1 (지식경제부)
	분기기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	분배기		IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
	동축케이블		IEC 60096-0-1	EN 60096-0-1	UL 497C	K60096-0-1 (지식경제부)
	유선통신 시스템 부속물류	응답 서비스에 사용되는 집선장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
		시스템에 사용되는 부속물 및 구성품	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)
5. 전기철도기기류 : 전기철도차량, 전원장치, 제어장치 등 전기철도 차량 내 기기, 주행 제어를 위한 신호기기 및 전기통신기기, 그 밖의 고정전원시설			IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (지식경제부)

5. 무선 및 정보기기 전기안전 적용 사례 검토 의견

위에 조사된 비교를 통해서 각 제품에 대한 IEC, 유럽, 미주 및 국내에서 적용 가능한 전기안전 규격을 취합 정리하였고 전파연구소가 향후 무선 및 정보기기 제품에 전기안전 분야를 적용할 수 있는 이론적 토대를 마련할 수 있었다. 60950-1 규격으로 많은 제품들에 전기안전 분야 시험을 적용할 수 있었을 뿐만 아니라 IEC, 유럽, 국내 및 북미에서 대부분 제품에 대한 적용 가능 전기안전 규격이 거의 일치하였다.

표 42. IEC, 유럽, 북미 및 국내 같은 전기안전 규격 적용 대상 예시

대상 기자재		전기안전적용사례			
		IEC	EU	미주	우리나라
전 송 망 기자재류	진폭변조기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (자식경제부)
	주파수변조기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (자식경제부)
	주파수변조기(무선)	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (자식경제부)
	텔레비전 신호처리기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 60950-1	K60950-1 (자식경제부)

물론 많은 제품들이 표 41과 같지만 좀 더 확실한 이해를 위하여 위의 표 42를 참조로 작성하였다. 진폭변조기, 주파수변조기, 주파수변조기(무선), 텔레비전 신호처리기의 경우 IEC에서 IEC 60950-1규격을 적용하는데 유럽의 경우에는 IEC의 IEC 60950-1와 호환 규격인 EN 60950-1을 적용하고 북미는 UL 60950-1, 국내에서는 K 60950-1을 적용할 수 있다. 새로운 정보·통신제품들에 대한 IEC 60950-1이 적용되는 제품들에 한해서는 유럽, 북미와 같이

IEC 60950-1의 호환 규격인 K 60950-1을 적용하는 방안이 바람직하다.

표 43. IEC, 유럽, 국내와 다른 전기안전 UL 규격 적용 대상

대상 기자재	전기안전적용사례			
	IEC	EU	미주	우리나라
무선전신정보자동수신기	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 1635	K60950-1 (지식경제부)
정보자동전화장치	IEC 60950-1	EN 60950-1	UL 1635	K60950-1 (지식경제부)
조명기기류	IEC 60598-1	EN 60598-1	UL 153	K60598-1 (지식경제부)
램프	IEC 60081	EN 60081	UL 935	K60081 (지식경제부)
제어장치	IEC 61347-1	EN 61347-1	UL 60947-7	K61347-1 (지식경제부)
고전압설비 및 그 부속기기류	IEC 60060-1	EN 60060-1	UL 347	K60060-1 (지식경제부)
콘넥터	IEC 60320-1	EN 60320-1	UL 486	K60320-1 (지식경제부)
동축케이블	IEC 60096-0-1	EN 60096-0-1	UL 497C	K60096-0-1 (지식경제부)

하지만 위 표 43과 같이 콘넥터, 동축케이블, 조명기기류, 의료기기 등과 같은 몇몇 제품에 한해서 북미에서는 IEC, 유럽, 국내와 전혀 다른 UL 규격을 사용하고 있다. 이 경우 UL 인증을 득하고자 하는 업체에 대해서는 UL 규격을 가지고 시험을 받을 수 있게 하는 제도를 가지고 시험소나 제조업체의 요구사항을 받아들여 제조업체의 입장을 최대한 고려하는 방향으로 나아가야 한다.

표 44. 불확실한 대상 기자재 상세 재분류

대상 기자재	명칭 재분류	상세 분류 가능 대상 품목				
		주방용기기	전동공구	가정용 팬	기타	
가정용 전기 기기류	전동기기					
휴대용 전동 공구류	히터기기	주방용기기	온열기기	미용기기	기타	
전기가열장치류	전동+히터 기기	건조기	열풍기	미용기기	기타	
기타 전기기기류	기타 기기	게임기	포충기	충전기	기타	

향후 위의 표 44와 같이 몇몇 제품들에 대해서는 정확한 재분류 및 연구 분석을 통해 모든 전파법에 포함된 제품들에 보다 적합한 전기 안전 규격을 적용할 수 있도록 해야 할 것이다.

제 8 장 종합 검토 의견

본 연구에서는 실제 동일한 시료와 평가방법으로 전파연구소 지정 시험기관을 대상으로 ‘비교 숙련도 프로그램’을 실시하여 평가결과를 비교함으로써 그 기관의 시험평가 역량을 파악할 수 있었다. 국내외 비교 숙련도 프로그램의 연구 및 분석을 통해 앞으로 실제 운용 가능한 수행지침(안)을 개발하였고, 실제 비교 숙련도 프로그램 및 Feedback 분석을 통해 그 효용성에 대해서 검증할 수 있었다.

국내 적합성 평가 관련 전문가로 구성된 ‘전문가 위원회’ 운영을 통해 숙련도 프로그램 연구 및 결과를 검증하면서, 연구 성과를 위한 정보를 제공하고 의견 수렴 및 수행방안을 연구하였다.

실제 비교 숙련도 프로그램 실시와 전문가 위원회 운영을 통해 얻은 향후 추진 계획 방안은 아래와 같이 크게 두 가지로 제안 할 수 있다.

아래 제안 프로그램 중 한 가지 방법을 선택하여 운영 하거나 두 가지 프로그램의 혼합형으로 비교숙련도를 진행하는 것도 해당 분야 시험소의 검증을 위해서 충분히 고려할 만한 방법이라 할 수 있다.

즉, 기본적으로는 아래 제 2안)의 방법으로 1년 1회 혹은 주기적으로 참가할 수 있도록 조치가 되어야 하고 경우에 따라 필요한 경우 아래 제 1안)의 방법을 추가 하여 프로그램을 구성하는 것이 바람직할 것으로 사료된다.

제 1안) 전파연구소 자체 비교숙련도 프로그램 운영

전기안전분야의 시험항목을 다각화하여 전파연구소 주관 하에 전파연구소 지정 시험기관을 대상으로 5가지 시험항목을 선정하고 5년 주기로 매년 다른 시험항목을 실시하게끔 하여 시험자(측정자) 및 시험소들의 비교

숙련도 프로그램 평가능력을 향상시킬 수 있을 것이다. 하지만 시험항목 선정에 따른 시료를 제작하는데 있어 국내 제조업체의 제작 능력도 고려해야 할 사항이다. 또한 시료 제작에 있어 한 시료를 제작하여 어떻게 시료를 운영할 것인가도 중요하게 고려해야 할 것이다. Round Robin 방식으로 시험기관에 순차적으로 송부하는 방식을 취하게 된다면 균질성 검증을 거치지 않는 이점이 있지만 하나의 시료로 여러 시험기관을 거쳐야 하기 때문에 시간이 오래 걸리는 단점이 있다. 또 다른 방식인 여러 개의 시료를 제작하여 균질성 검토 후 시료를 배포하는 방식을 사용할 경우, 시료의 균질성을 검증해야 하는 불편함이 있는 반면 시간을 단축시킬 수 있고 결과를 취합 정리하는데 있어 편리함이 있다. 전문가 위원회를 통해 논의한 결과 균질성 검증의 불편함을 감수하더라도 여러 시료를 제작하여 각 시험기관에 송부하는 방식에 더욱 비중을 두는 의견들이 많았다. 만약 전기안전분야가 아닌 무선 및 정보기기에 대한 비교숙련도 프로그램을 운영할 시에는 여러 개 시료의 균질성 확보가 어렵기 때문에 하나의 시료로 Round Robin 방식을 채택할 것을 권장하였다.

제 2안) 국내외 비교숙련도 프로그램 참여 프로그램 운영

세계 주요 선진국들이 제품의 안전성 및 품질을 평가하는 적합성 평가능력 향상에 많은 노력을 기울이고 있는 만큼 많은 국제 공인 시험기관들은 매년 수많은 비교숙련도 프로그램을 주기적으로 실시하고 있고 이런 비교숙련도 프로그램 실시에 대한 대안으로 우리나라 자국 내 많은 시험기관들이 KOLAS 비교숙련도 프로그램에 참가할 수 있는 방안을 모색하고, 또한 IFM, CASCO와 같은 국제 공인 시험기관이 주최하는 비교숙련도 프로그램에도 참가할 수 있는 기회가 제공된다면 시험기관들의 적합성 평가능력을 향상 시키는데 큰 도움이 될 수 있을 것이다.

마지막으로 무선 및 정보기기에 대한 전기안전 분야 확대 적용을 위해서는 좀 더 체계적이고 정확한 제품 분류 및 연구 분석이 필요할 것이다.

[붙임 1]

숙련도 시험 참가 관련 참조 문서

<문서 1>

< 중분류 별 비교숙련도시험 참가 실적 및 계획(3년 주기) >

1. 기관명 : XXX
2. 인정번호 : KT000
3. 담당자명 :
4. 담당자 전화 :
5. 담당자 이메일 :

	중분류	참가실적			향후 계획		비고
		년도	프로그램 명	결과	년도	프로그램 명	
1							
		주관 기관			주관 기관		
2							
		주관 기관			주관 기관		

비고 1. 해당기관의 모든 중분류에 대한 참가실적 및 향후계획 제출

비고 2. 향후 계획에는 KOLAS 사무국에서 운영하는 비교숙련도시험은 비주기적이므로 KOLAS에서 운영하는 프로그램이 없는 경우 실시 계획 첨부

비고 3. 가능하면 국내외 숙련도시험운영기관이 운영하는 프로그램 참가 요청

1. 신청기관의 해당 분야에 대한 KOLAS가 발행한 PT 정책(공인기관인정제도운영요령 제26조, 숙련도시험운영기준) 및 ISO/IEC 17025 5.9항 검토 여부	답변 예시) 공인기관인정제도운영요령 숙련도시험운영기준 및 ISO/IEC 17025 5.9항을 검토하였음
2. 주요시험방법(sub-discipline)이 신청기관의 시험활동을 충분히 포함하는지 여부	답변 예시) 상기 시험방법은 연간 100건 정도 시험이 되며 전체 중분류시험의 50% 정도임
3. PT 프로그램/공급자 선정 KOLAS 홈페이지에서 제공되는 숙련도시험운영기관에서 운영하는 숙련도 프로그램이 있는지 여부 * [붙임 7] 참고	답변 예시) NATA의 xxx 프로그램을 2009.6월 참가 할 예정임 답변 예시) 관련 숙련도 시험 없음
4. 상기 프로그램이 신청기관이 필요로 하는 범위를 충분히 포함하는지 여부 (제공되는 시료는 신청기관의 주요 활동에 관련성 여부)	답변 예시) A기관에서는 물 분석 시험이 주요 활동이므로 해당 숙련도시험은 A기관에서 필요로 하는 범위를 충분히 포함한다고 판단됨
5. KOLAS 홈페이지에서 제공제되지 않았지만, 신청기관이 필요로 하는 PT 프로그램을 제공하는 숙련도시험운영기관이 국내외에 있는지 여부	
6. 시험기관간 비교시험 실시 가능 여부	
7. 관련 표준 물질 유무	
8. 시험 및 교정 결과의 품질보증을 위하여, 신청기관은 PT 참여 이외에 ISO/IEC 17025 5.9항에 해당하는 다른 활동	답변 예시) ISO/IEC 17025 5.9항에 따른 보관품에 대한 6개월에 1회이상 재시험을 실시하고 있음

<문서 2>

< 중분류 별 비교숙련도시험 체크리스트 >

※ 향후 계획된 모든 중분류별로 각각 작성

※ 가능한 상세히 작성

기관명 :

중분류 :

시험표준명 :

시험표준 요약

<문서 3>

< 시험기관(자)간 비교시험 또는 측정심사 계획서(예시) >

- ※ 국내외 숙련도시험프로그램이 없는 경우에 계획서 작성
- ※ 가장 중요한 시료 준비에 대한 명확한 계획 제시(시료의 특성값 등)
- ※ 측정심사 계획서인 경우 3번 항목(참가기관) 및 참가요강(붙임 4) 자료는 필요 없음
 - 측정심사는 '숙련도시험운영기준 [붙임] 측정심사 운영절차 4항에 따라 표준물질 및 기준값을 알고 있는 시료가 있는 경우 가능
 - 측정심사 인 경우 시료의 기준값에 대한 근거 제출
(예, 표준물질인 경우 CRM 인증서 등)
 - '숙련도시험운영기준 [붙임]측정심사 운영절차 3항'에 따라 측정심사 시 필요한 평가수당 등 의 심사비용 기관 부담
- ※ 시험자간 비교시험 실시 가능 범위
 - 국내 비교 가능한 시험기관이 없는 경우, 시료의 기준값 설정이 불가능 한 경우
 - 시험자간 비교시험은 '숙련도시험운영기준' 4.3.3에 따라 기술평가사의 현장입회 필요, 이에 따른 현장입회 경비는 기관 부담

1. 목적:

시험소간 비교시험을 통해 시험기관의 시험수행능력 및 기술 능력을 파악하고 시험기관의 신뢰성, 시험결과의 공정성, 정확성을 확보하는데 목적이 있다.

2. 시료 제작

- 기관명 : xxxxxx
- 책임자 : xxxxxx
- 균질도 확보방안
- 균질도 평가방안

3. 참가 기관 : XX, XX 이상(2개 기관 이상, 계획서 작성 시 참가기관과 사전 협의 필요)

4.분야 및 시행방법 :

(1) 전기사험 (3.007 가정용 전기기기)

1) 측정대상 : SMPS(직류전원장치)

- 제조자 : A 사

- 모델명 : TEST_1

- 정 격 : 입력(220 V~, 60 Hz, 1.5 A), 출력(15 Vd.c., 2.66 A)

2) 측정 방법 : IEC 60950-1:2001 2.10.3절에 의한 입력전류 측정

3) 측정자 - 해당 기관의 시험요원이 측정대상에 대해 5회 반복 측정함.

4) 측정대상 측정기 - 전력계, 부하, 전압계, 전류계.

5) 통계적인 처리 방법 - KS A 5725-2에 의한 시험결과의 정확 · 정밀도 분석

(2) 전기사험 (3.007 가정용 전기기기)

1) 측정대상 : SMPS(직류전원장치)

- 제조자 : B 사

- 모델명 : TEST_2

- 정 격 : 입력(110 - 220 V~, 60 Hz, 1.5 A),
출력(18 Vd.c., 2.7 A)

2) 측정 방법 : IEC 60950-1:2001 5.1절에 의한 접촉전류 측정

3) 측정자 - 해당 기관의 시험요원이 측정대상에 대해 5회 반복 측정함.

4) 측정대상 측정기 - 부속서 D.1의 Network, Oscilloscope, 전력계

5) 통계적인 처리 방법 - KS A 5725-2에 의한 시험결과의 정확 · 정밀도 분석

(3) 평가방법

- o 외부 전문가의 입회 하에 현장 시험 실시 및 시험결과 성적서를 현장에서 발급

5.결과 제출 - 공문, 팩스 또는 우편발송.

6.결과 분석 기준안(합부 판정 기준)

<문서 4>

< 참가 요강(예시) >

시험기관간 비교시험 참가요강
【전기시험(입력전류 측정)】

본 숙련도 시험에 참가한 시험기관들은 원활한 시험분석을 위하여 아래의 사항을 준수하여 주시기 바랍니다.

1. 목적

본 숙련도 시험의 목적은 정보통신기기의 시험평가를 수행하는 시험기관의 시험능력 비교 및 수행도 평가를 통해 시험소 문제점 파악, 시험능력 개선, 시험결과의 품질보증 등의 목적이 있다.

2. 참가 요건

전파연구소 지정 시험기관 및 그 외 일반 산업체의 시험기관을 대상으로 IEC 60950-1 규격에 대한 시험이 가능한 기관.

3. 참가신청방법

=> 숙련도시험운영기관에서 기입

4. 숙련도 시료의 형태 및 보관

숙련도 시료(SMPS)는 충격흡수 처리가 된 용기안에 담겨 있으며, 각 기관별로 1개의 시료가 전달된다. 용기 안에 SMPS가 있다.

5. 숙련도 시료의 수령

=> 숙련도시험운영기관에서 기입

6. 시험항목 및 분석방법

본 숙련도 시험용 시료의 시험항목 및 시험규격(권장)은 다음과 같습니다.

시 료 명	시 험 항 목	단 위	시 험 규 격	비 고
SMPS	입력전류 시험	%	IEC 60950-1:2001 1.6.2 절	-

시험방법은 위 시험규격 외에 시험기관에서 일상적으로 사용하는 유효성이 검증된 방법을 사용할 수 있다. 5회 시험의 평균값을 시험결과로 사용한다.

7. 결과보고서 작성

- 각 시험기관은 시료를 받은 즉시 시료를 확인하고, 최소한 발송일로부터 3일 이내에 시험을 실시하여야 하며 개봉 시 시험항목의 전항목을 시험하여야 한다.
- 시험결과를 포함하여 사용된 장비의 조건을(시험방법 및 시험장비) “결과보고서”에 상세히 기술하여야 한다.
- 결과보고서 상에 ISO guide 98-3:2008(측정불확도 표현지침서)에 따라 산출한 확장불확도를 포함하여야 하고 불확도를 계산한 자료를 별도로 첨부한다.
- 각 시험항목의 측정결과에 대한 수치맞춤은 시험방법에 따르며, 별도 언급이 없다면 소수 둘째자리까지 표기한다. 측정불확도의 유효숫자는 한자리 또는 두자리로 산정하며 별도의 요구가 없는 한 95%의 신뢰수준으로 표시하도록 한다.

8. 숙련도 시험결과의 평가방법

<※ 로버스트 통계는 통계 특성에 따라 최소 8개기관 이상 참가해야 분석 가능>
아래와 같이 z값(또는 로버스트 z값)에 기초하여 수행도를 평가한다. 단, 참가기관의 수 및 결과값의 특성에 따라 기타 통계적 방법에 의해 수행도 평가를 실시할 수 있다.(ex : ISO 13528 등)

$$z = \frac{x - X}{s}$$

x = 참가시험소의 측정값

X = 설정값 (평균, 중위수 또는 로버스트 평균)

s = 결과값의 분산 정도 (표준편차 또는 로버스트 표준편차)

X 및 s 는 모든 참가자들의 결과로부터 유도된 경우 또는 그렇지 않은 경우 모두에 사용 가능하다.

시험기관의 수행도 평가는 z 값에 대하여 다음의 기준을 적용한다.

$ z \leq 2$	만족
$2 < z < 3$	의심
$ z \geq 3$	불만족

이때 불만족한 결과값을 이상값이라 한다.

9. 연락처

=> 숙련도 시험운영기관에서 기입

(시험기관(자)간 비교 시험, 측정심사) 결과보고서

시험소 코드

기입하지마
시오

1. 참가시험소의 일반현황

참가시험소명			
담당부서		담당자명	
Tel.		Fax.	

2. 숙련도 시료의 시험 결과

시험항목	시험방법	시험결과	단위	확장불확도	포함인자 (신뢰수준)
입력전류					
접촉전류					

3. 시험기간 : 200 년 월 일 ~ 200 년 월 일

※ 제출처 : 숙련도시험운영기관에서 기입

시험자	전화 :
기술책임자/승인자	(서명) 전화 :

작성일자 _____

※ 문의사항은 숙련도시험운영기관에서 기입

<문서 6>

< 균질성 검토 결과 >

< 시료의 균질성 및 안정성 검토 방법(예시) >

□ 시료의 균질성 검증(Sec. 5.6.2 of ISO/IEC Guide 43-1)

● 시료를 배포하기 전에 최소 10개 이상의 샘플을 수집하여 균질성을 분석해야 함

● ANOVA 분석에 의한 균질성 검증

예제) SMPS 입력시험 균질성 시험

step 1. 측정 데이터 (하나의 샘플에 대하여 2번의 측정 수행)

Sample No.	1차 측정 (A)	2차 측정(A)
1	3.90	3.98
2	3.90	3.98
3	3.98	4.00
4	4.00	3.98
5	3.97	3.98
6	3.96	3.98
7	3.97	3.95
8	3.92	4.04
9	4.08	4.04
10	4.04	4.00

step 2. 측정 데이터의 평균 및 분산 계산

Groups	Count	Sum	Average	Variance
1	2	7.880814	3.940407	0.002785
2	2	7.875351	3.937676	0.003208
3	2	7.977724	3.988862	0.000248
4	2	7.97724	3.98862	0.000248
5	2	7.955399	3.9777	4.18E-05
6	2	7.946059	3.97303	0.000171
7	2	7.922518	3.961259	0.000282

8	2	7.960471	3.980236	0.00748
9	2	8.120574	4.060287	0.000714
10	2	8.041393	4.020697	0.000857

step 3. F값 및 P-value 계산

ANOVA 분석

Source of Variation	SS	df	MS	F	P-value	F crit
Between Groups	0.023878	9	0.002653	1.654659	0.21872	3.020382
Within Groups	0.016035	10	0.001603			
Total	0.039913	19				

step 4. 계산결과의 분석

- * $F < F_{crit}$ 또는 $P\text{-value} > 0.05$ 이면 시료는 균질하다고 판단됨
- * 예제에서 $F = 1.654659$, $F_{crit} = 3.020382$ 이고 $p\text{-value} = 0.21872$
이므로 균질한 시료로 판단됨

<문서 7>

숙련도시험 검토 신청서

기관명		사업자 번호	
대표자			
주소	(우편 번호)	전화 번호	
사업장 소재지	(우편 번호) (E-mail)	전화 번호	
신청 분야	중분류코드	시험방법(표준명)	내용
	3.001		
<p>숙련도시험 방안 :</p> <p><input type="checkbox"/> 시험기관간 비교시험 <input type="checkbox"/> 측정심사 <input type="checkbox"/> 시험자간 비교시험</p> <p><input type="checkbox"/> 기타</p>			
<p>공인기관인정제도운영요령 제18조, 숙련도시험운영기준에 의거 숙련도시험 검토 요청드립니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: right; font-weight: bold;">한국인정기구장 귀하</p>			

(주) 난이 부족할 경우 별도서식에 의거 작성
[이면기제사항]

1) 접수 순서

- a. 검토신청서를 이메일로 접수 b. 하기 담당자와 연락하여 접수여부 확인
- c. 하기 통장에 검토비 입금 d. 입금증 사본 이메일로 송부
- e. 계산서 수령 (계산서 요청하신 업체에 한하여 우편송부 예정)

- ① 예금주
- ② 은행명
- ③ 계좌번호
- ④ 신청비

2) KOLAS 숙련도시험 운영기관 (인증평가관리원)

- ① 담 당 자 :
- ② 전 화 :
- ③ E - mail :

※ 문의사항은 숙련도시험운영기관(인증평가관리원) 담당자
(Tel : ,)에게 문의 바랍니다.

<문서 8>

숙련도시험 프로그램 참가신청서

숙련도시험 참가신청서

시험 기관명			
기관 대표자			
주 소	(우 : _____)		
KOLAS 공인시험 기관 지정 여부	(신청품목 지정 여부)	_____ (_____)	
KOLAS 담당자 (담당부서)		전화번호	
		FAX.	
		E-mail	
시험 담당자		전화번호	
		FAX.	
		E-mail	
참 가 프 로 그 램 명			

◆ KOLAS 사무국 연락처

- o 담당자 : 이 홍 우
- o 전 화 : 02-509-7226~8
- o 팩 스 : 02-507-6875
- o e-mail : hong@ats.go.kr
- o 주 소 : (427-716) 경기도 과천시 중앙동 2, 기술표준원 인정제도과

[붙임 2]

숙련도 시험 사례 결과 보고서

<문서 1>

Noise 발생기 측정 시험

가. 배경 : Noise 발생기 측정 시험(3.011 전자기적합성)에 대한 시험능력 비교 및 수행도를 객관적으로 평가하기 위하여 한국인정기구(KOLAS)의 승인을 얻어 한국계량측정협회에서 운영한 시험분야 기관간 비교시험 프로그램이다.

나. 목적 : 국가공인시험기관의 시험능력을 비교·평가하여 시험능력이 미흡한 기관에 대하여 그 원인을 조사하고 이를 개선시킴으로서, 국가공인시험기관의 시험능력을 향상시키는데 있다.

다. 프로그램 개요

(1) 시료 명세

- 본 비교시험 프로그램은 아래와 같은 시료로 구성되었다.

내 역	수 량
① Noise 발생기 : CNE III	1대
② 모노폴 안테나	1개
③ Conducted Emission용 Jig (BNC ↔ 유사전원 회로망(LISN) 변환 커넥터)	1개
④ Conducted Emission용 Cable (1.8 m의 전원 Cable)	1개
⑤ CNE 동작 확인용 Cable	1개
⑥ BNC ↔ N Type 변환 Connector	1개

본 시험에서 사용하는 시료는 Noise 발생기 (이하, CNE : Comparison Noise Emitter라고 부른다.)로 York Electronics Center에서 제조된 것이며, 약 115 mm, 120 mm, 40 mm의 금속 상자로 구성되어 있다.

[Noise 발생기]



[모노폴 안테나]



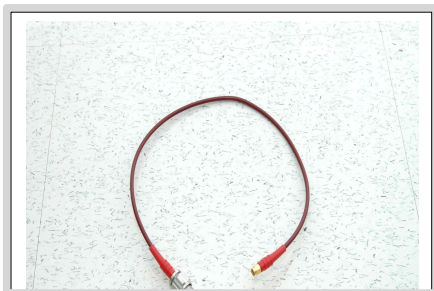
[Conducted Emission용 Jig]



[Conducted Emission용 Cable]



[CNE 동작 확인용 Cable]



[BNC ↔ N Type 변환 Connector]



- 시험 지침서의 주요 시험조건은 다음과 같다
 - 측정기기는 CISPR16-1에 적합한 것을 사용.
 - Conducted Emission은 Band Width를 9kHz로 하여 측정을 하며, Radiated Emission의 측정은 120kHz의 Band Width에서, 모두 Quasi-Peak 검파로 측정.
 - 시험은 될 수 있는 한 5℃에서 30℃의 온도 범위에서 실시.

- 측정 주파수 범위.
 - Radiated Emission : 70 / 150 / 250 / 400 / 600 / 850 MHz
 - Conducted Emission : 0.15 / 0.5 / 5.0 / 10.0 / 30.0 MHz
- CNE의 동작 상황을 확인하기 위하여 위의 주파수에서 부속 케이블을 사용하여 직접 수신기에 접속한 상태에서의 측정을 실시.

(2) 참가기관

- LG전자(주) MC규격인증Lab, (주)스탠다드뱅크, (주)세이프티컴플라이언스, (주)에이치시티, (주)디지털이엠씨, (주)코스텍, (주)씨에스텍 등 7개 참가기관이 본 비교시험 프로그램에 참가함.

(3) 실시기간 : 2010. 02. 22. ~ 04. 13. (8주간 실시)

순 번	참가기관	측정기간		실제 측정일자
		시료도착	시료전달	
1	LG전자(주)MC규격인증Lab	2/22	3/2	2.28
2	(주)스탠다드뱅크	3/2	3/9	3/3 - 3/6
3	(주)세이프티컴플라이언스	3/9	3/16	3/12
4	(주)에이치시티	3/16	3/23	3/17
5	(주)디지털이엠씨	3/23	3/30	3/25 - 3/29
6	(주)코스텍	3/30	4/6	4/3
7	(주)씨에스텍	4/6	4/13	4/14 - 4/15

라. 시험결과 및 통계분석

(1) 평가결과

- 각 시험기관은 코드번호 A-1 기관에서 배포한 시료의 이상 유무를 확인하고, 7일 이내에 시험을 실시하였다.
- 시험결과를 포함하여 사용된 장비를 결과보고서로 사용된 “비교시험 지침서 양식”에 기술하였다.
- 결과보고서 상에 시험기관별 불확도 계산 결과를 첨부하였다.
- 각 시험항목의 측정결과에 대한 수치맞춤은 시험방법에 따르며, 소수 둘째 자리까지 표기하였다. 측정불확도의 유효숫자는

최종 평균값과 동일한 소수 둘째 자리까지 산정하며 별도의 요구가 없는 한 95 % 의 신뢰수준으로 표시하도록 하였다.

(2) 통계분석

- 시험기관간 비교시험 결과의 평가는 KOLAS-R-003 : 2009 (숙련도시험운영기준) 에 제시된 z-score를 이용하였다.

$$z = \frac{x - X}{s}$$

x = 참가시험기관의 측정값

X = 설정값 (평균)

s = 결과값의 분산 정도 (표준편차)

시험기관의 수행도 평가는 z 값에 대하여 다음의 기준을 적용한다.

$$\begin{array}{ll} |z| \leq 2 & \text{만족} \\ 2 < |z| < 3 & \text{의심} \\ |z| \geq 3 & \text{불만족} \end{array}$$

이때 불만족한 결과값을 이상값이라 한다.

마. 수행도 평가

참가기관의 시험 수행도 평가는 z-score 를 사용하였다. 불만족 결과를 산출한 기관은 없으며, 전체 7개 기관 중 6개 기관은 $|z| \leq 2$ 의 만족한 결과를 산출하였고, 1개 기관은 $2 < |z| < 3$ 의 의심값을 보였다. (코드번호 A-07)

(1) Conducted Emission

6 개 참가기관은 $|z| \leq 2$ 의 만족한 결과를 보였으며, 1개 기관은 측정주파수 0.15 MHz, 5.00 MHz, 10.00 MHz 및 30.00 MHz에서 $2 < |z| < 3$ 의 의심값을 산출하였다.

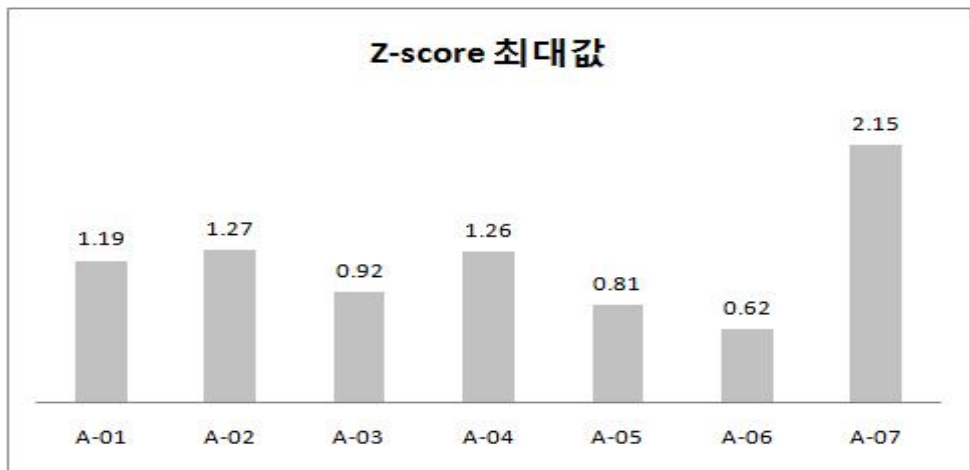


그림. Conducted Emission (Quasi-Peak, Line 1)

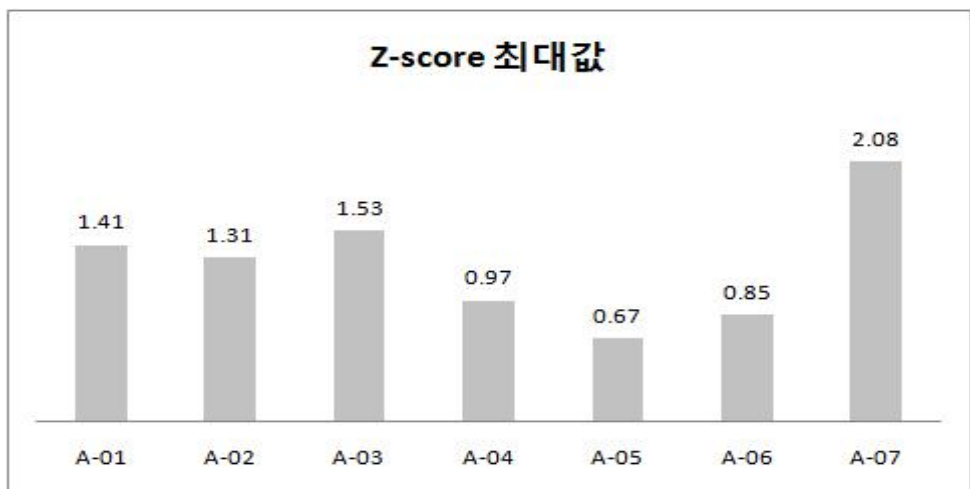


그림. Conducted Emission (Quasi-Peak, Line 2)

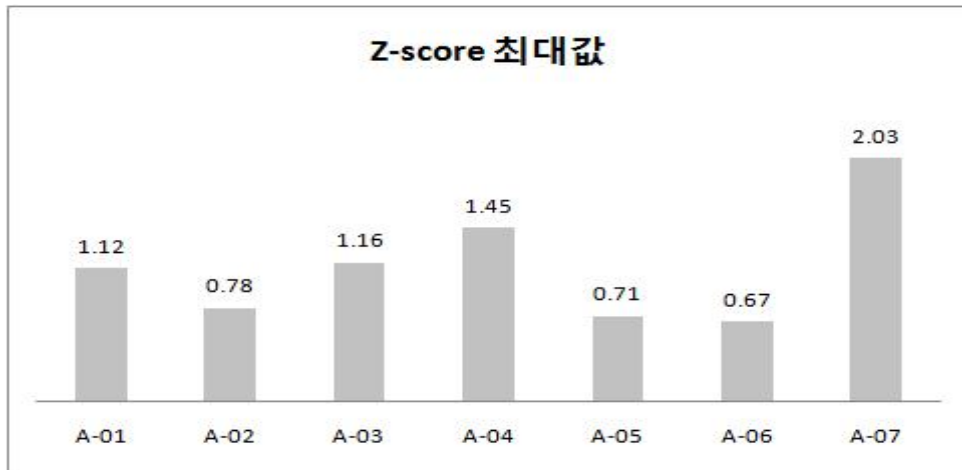


그림. Conducted Emission (Average, Line 1)

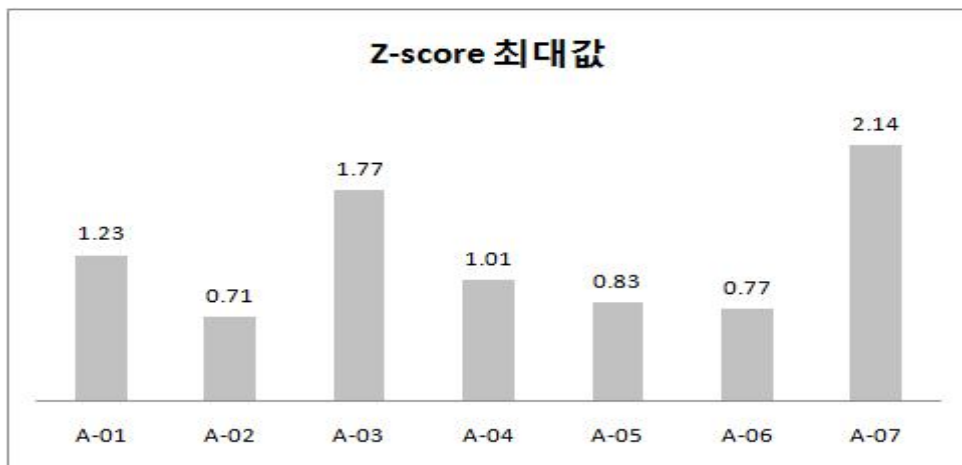


그림. Conducted Emission (Average, Line 2)

(2) Radiated Emission

6 개 참가기관은 $|z| \leq 2$ 의 만족한 결과를 보였으며, 1개 기관은 측정주파수 850 MHz 을 제외한 대역에서 $2 < |z| < 3$ 의 심값을 산출하였다.

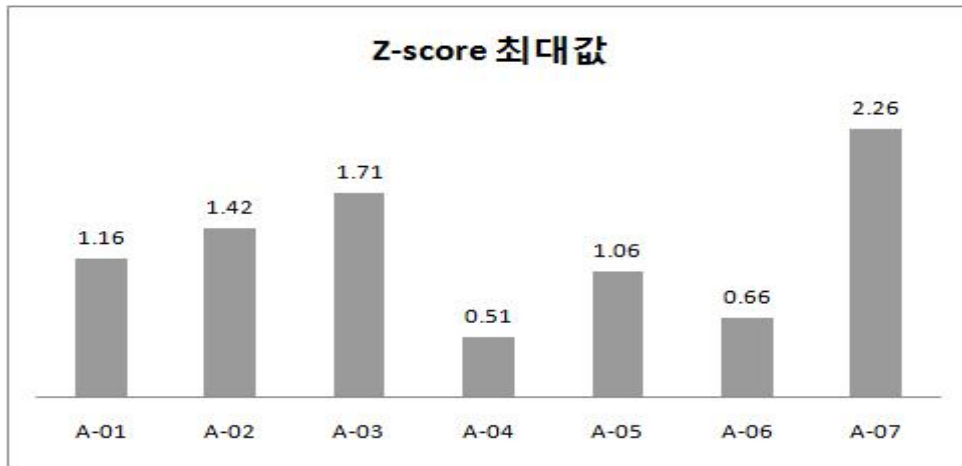


그림. Radiated Emission(수평편파)

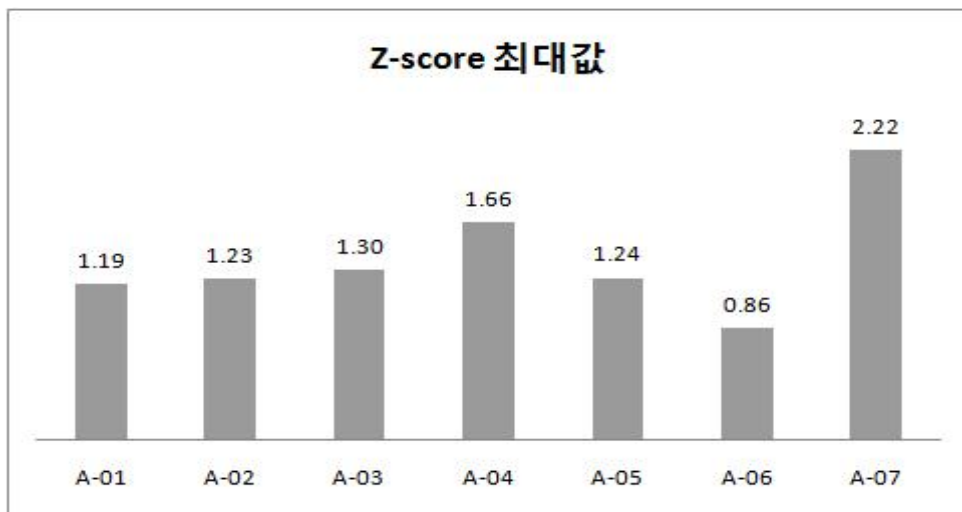


그림. Radiated Emission(수직편파)

바. 기술적인 검토의견

수행도 평가결과 불만족 결과를 산출한 기관은 없으며 $2 < |z| < 3$ 의 의심값을 산출한 1개 기관은 자체적인 원인분석과 시정조치가 필요하다. 이번 수행도 평가에서 직접적인 평가에 활용되지는 않았으나 측정 불확도 추정값이 타 기관대비 상대적으로 작게 산출한 기관은 불확도 인자의 누락, 계산오류 등의 점검이 권고된다.

[붙임 3]

측정 방법 및 측정 결과의 정확도 관련 규격

1. ISO 5725-1 : 1994 : 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도) - 제1부 : 일반적인 원리 및 정의

가. 개요

이 규격은 1994년 제1판으로 발행된 ISO 5725-1, Accuracy(trueness and precision) of measurement methods and results-Part 1 : General principles and definitions를 번역한 것이다.

나. 적용 범위

측정방법 및 측정경과의 정확도(진도 및 정밀도)를 평가하고, 응용할 때에 이해하고 있어야 하는 일반적인 원리를 개략적으로 서술하는 것과 실험에 의해 여러 가지 양의 실용적인 추정 방법을 제시하는 것이다.

다. 용어와 정의

- 관측치, 측정치(Observed value) : 1회의 측정결과로 얻어진 특성의 값(KS A 3001-1)
- 측정결과, 시험값(test result) : 규정된 측정방법을 수행하여 얻어진 특성 값
- 정밀도 평가실험의 시험(시료의) 수준(level of the test in a precision experiment) 측정의 대상인 하나의 특정 물질 또는 시편에 대한 모든 시험실의 시험결과의 일반 평균
- 정밀도 평가실험의 셀(cell in precision experiment) 한 시험실이 한 측정수준에서 얻은 시험결과들
- (채택된) 기준치(accepted reference value) 비교를 위해 합의된 기준으로 사용되는 값
- 정확도(accuracy) : 개개의 시험결과와 채택된 기준치와의 일치하는 정도
- 진도(trueness) : 충분히 다수의 측정결과에서 얻어진 평균치와 채택된 기준치가 일치하는 정도
- 편의(bias) : 측정결과의 기대치와 채택된 기준치와의 차
- 시험실의 편의(laboratory bias) 어떤 시험실에서 얻어진 측정결

과의 기대치와 채택된 기준치와의 차

- 측정방법의 편의(bias of the measurement method) : 어떤 측정방법에 따라(모든 시험실에서) 얻어지는 측정결과의 기대치와 채택된 기준치와의 차
- 편이의 시험실 성분(laboratory component of bias) : 시험실의 편이와 측정방법의 편이의 차
- 정밀도(precision) : 정해진 조건하에서 반복된 독립적인 측정결과 사이의 일치의 정도
- 반복정밀도(repeatability) : 반복조건에 의한 측정결과의 정밀도
- 반복조건(repeatability conditions) : 동일하다고 간주되는 측정시료에 대하여 같은 방법을 사용하여 같은 시험실에서 같은 조작자가 같은 장비를 사용하여 짧은 시간 동안 독립적인 측정결과를 얻는 측정의 조건
- 반복표준편차(repeatability standard deviation) : 반복조건에서 얻어진 측정결과의 표준편차
- 반복허용차(repeatability) : 반복조건에서 얻어진 2개의 측정결과치의 절대치가 그 값 이하가 되는 것이 95%의 확률로 기대되는 값
- (실간) 재현정밀도(reproducibility) : 재현조건에 의한 측정결과의 정밀도
- (실간) 재현조건(reproducibility conditions) : 동일하다고 간주할 수 있는 측정시료에 대하여 같은 방법을 사용하여, 다른 시험실에서 다른 조작자가 다른 장비를 사용하여 독립된 측정결과를 얻는 측정의 조건
- (실간) 재현표준편차(reproducibility standard deviation) : 재현조건에서 얻어진 측정결과의 표준편차
- (실간) 재현허용차(reproducibility limit) : 재현조건에서 얻어진 2개의 측정결과의 차의 절대치가 그 값 이하가 되는 것이 95%의 확률로 기대되는 값
- 벗어난 값, 이상치(outlier) : 1조의 값 중 다른 값과 불일치하는 값

- 공동 평가실험(collaborative assessment experiment) : 동일시료, 같은 표준측정방법에 따른, 각 시험실의 측정능력을 평가하기 위한 공동실험

라. 통계모델

- 기본모델
 - a) 일반평균 m : 측정수준(측정시료의 수준)
 - b) 편의의 시험실 성분 B : 반복조건하에서 실시한 일련의 측정을 통하여 일정하지만 다른 조건하에서 실시된 측정에서는 다른 값을 취한다고 생각된다.
 - c) 오차항 e : 하나의 측정결과에 포함되는 우연오차
- 기본 모델과 정밀도와와의 관계
기본 모델을 채용하였을 때, 반복분산은 오차항 e 의 분산으로서 직접 구할 수 있다.
- 확장모델

마. 정확도를 추정할 때의 실험계획에서 고려하여야 할 사항

- 정확도 평가실험의 계획
표준측정방법의 정밀도 및 진도를 추정하기 위한 실험에 관한 실시계획은 그 표준측정방법 및 통계적 실험계획과 해석의 경험자인 것이 바람직하다.
- 표준측정방법
대상으로 하는 측정방법은 표준과되어 있어야 한다. 이러한 측정방법은 변동이 없어야한다.
- 정확도 평가실험을 위한 시험실의 선정
 - a) 시험실의 선정
 - b) 정밀도의 추정에 필요한 시험실의 수
 - c) 편의의 추정에 필요한 시험실 수
- 정확도 평가실험에 사용하는 시료의 선택
측정방법의 정확도를 구하기 위한 실험에 사용하는 시료는 그 측정방법이 보통 이용될 것으로 기대되는 범위를 충분히 대표

하고 있는 것이 바람직하다.

바. 정확도(진도와 정밀도)에 관한 값의 이용방법

- 진도와 정밀도의 공표
- 진도와 정밀도의 값의 실제적인 이용
 - a) 측정결과의 판정 : 제품규격에서는 반복조건에서 얻어지는 반복의 측정치가 요구되는 수가 있다.
 - b) 실내의 측정결과의 안정성 판정 : 일상적으로 표준물질을 여러 번 측정함으로써 그 측정치의 편위와 반복정밀도의 양쪽에 대하여 그 시험실의 결과의 안정성을 확인함과 동시에 시험실의 능력을 증명할 수 있다.
 - c) 시험실의 측정 능력의 평가 : 시험실의 인정제도는 점점 널리 보급되고 있다.
 - d) 다른 측정방법과의 비교 : 같은 특성에 대하여 측정하는 2가지 방법이 있고 하나는 다른 방법에 비해 간단하고 비용이 들지 않는 방법이지만 일반적으로는 사용되지 않고 있는 것으로 한다.

2. ISO 5725-2 : 1994 : 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도) - 제2부 : 표준 측정방법의 반복 정밀도 및 재현 정밀도를 구하기 위한 기본적 방법

가. 개요

이 규격은 1994년 제1판으로 발행된 ISO 5725-2, Accuracy(trueness and precision) of measurement methods and results-Part 2 : Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method의 기술적인 내용 및 규격서의 서식을 번역한 것이다.

나. 적용범위

시험실간 공동실험을 통하여 측정방법의 정밀도를 정량적으로 추정하기 위한 실험을 계획할 때 준수하여야 하는 일반적 원리를 설명하고 측정방법의 정밀도를 추정하는 데 일상적으로 이용하는 기

본적 방법에 대하여 상세하고 실용적인 설명을 제공하며 정밀도를 추정하기 위한 계획, 실시 및 측정결과를 해석하는 데 있어서 관계자에게 지침을 제공한다. 정밀도 평가실험 계획 및 실시에서는 규정한 모든 원리가 지켜지고 있다는 것을 전제로 하고 다루는 기본적인 방법은 개개 시험실에서 같은 수준의 시험용 시료를 사용하여 같은 수의 시험결과를 분석한다, 즉 균형형으로서 똑같은 수준의 실험을 사용하고 있다. 이 기본적인 방법은 이미 표준화되어 있는 측정방법 및 많은 시험실에서 일상적으로 사용되고 있는 측정방법에 적용된다.

다. 용어와 정의

이 규격의 목적에 맞추어 KS A ISO 5725-1과 KS A 3001에서 정의된 용어를 사용한다.

라. 정밀도 평가실험에 필요한 사항

- 실험계획 : 기본적인 방법에서 사용하는 실험계획은 다음과 같다. q종류의 다른 측정수준을 대표하는 q개의 배치 샘플을 채취하여 p개소의 시험실로 보낸다. 각 시험실은 q개의 측정수준 각각에 대하여 반복조건하에서 정확히 n개의 측정결과를 얻는 것으로 한다. 이러한 실험을 균형형 일정수준실험이라 부른다.
- 참가시험실의 모집 : 필요한 수의 시험실 참가를 모집할 때는 참가시험실의 책임사항을 명시해 두어야 한다.
- 시료의 조제 : 공급되는 시료의 양을 정할 때는 측정결과를 얻는 경우에 일어나는, 시료의 추가 사용을 필요로 할지도 모르는 우발적인 누설 또는 오차 때문에 여분량을 예상하여 조제하여야 한다. 조제하는 시료의 전체량은 실험의 실시와 적절한 재고를 준비하는 데 충분하여야 한다. 몇 개의 시험실에 대해서는 정식 측정결과를 얻기 전에 어느 정도의 예비적인 측정결과를 얻는 것이 필요한지를 검토하는 것이 바람직하고 필요의 경우에는 이 목적을 위하여 다른 시료를 공급하여야 할지의 여부도 검토하는 것이 바람직하다.

마. 정밀도 시험의 관계자

- 위원회 : 측정방법과 그 적용에 정통한 전문가로 구성한다.
- 통계해석자의 역할 : 위원회의 구성원 중 적어도 한 사람은 실험의 통계적인 계획과 해석의 경험이 있는 것이 바람직하다.
- 실시책임자의 역할 : 실험의 실제적은 실시조직은 단일 시험실에 위탁하는 것이 바람직하다. 그 시험실의 관계자 중 한사람이 전 책임을 맡는 것이 바람직하며 실시책임자라 부르고 위원회가 지명한다.
- 감독자 : 각각의 참가시험실에서 한 사람의 관계자가 실시책임자로부터 송부된 절차 지시서에 따라 측정의 실시를 조직하고 측정결과를 보고하는 데 책임을 갖는다.
- 조작자 : 모든 시험실에서 정상적으로 측정을 할 수 있는 대표로서 선택된 한 사람의 조작자에 의해 측정이 실시되어야 한다. 실시의 목적은 표준측정방법에 따라서 측정하고 있는 조작자의 일반적 모집단에서 얻어지는 정밀도를 명확히 하는 것이므로, 일반적으로는 조작자에게 측정방법에 규정되어 있지 않은 사항에 대하여 보충설명이 주어지지 않는 것이 바람직하다.

바. 정밀도 평가실험의 통계적 해석

- 전제가 되는 기본사항 : 데이터의 해석은 통계 전문가에 의해 해석되어야 하는 통계적 문제로 생각하는 것이 바람직하고, 3가지 단계로 이루어져 있다.
- 측정결과의 정리와 사용되는 기호
 - a) 셀 : 하나의 시험실과 하나의 측정수준의 조합을 정밀도 평가실험의 셀이라고 부른다.
 - b) 과잉 데이터 : 가끔 어떤 시험실이 공식적으로 규정한 횟수 이상의 측정을 실시하여 n 개보다 많은 측정결과를 보고하는 경우가 있다.
 - c) 결측치 : 다른 경우로서 시료의 손실 또는 측정실시상의 실패 등에 의해 측정결과의 몇 개가 결측되는 수가 있다.

- d) 이상치 : 원측정결과 또는 원측정결과에서 얻어지는 표 안에 포함되는 데이터
- e) 이상치를 산출한 시험실 : 하나의 시험실에서 복수의 측정수준에서 설명할 수 없는 이상한 측정결과가 생긴 경우에는 그 시험실을 이상치로 생각할 수 있다.
- f) 잘못된 데이터 : 명백하게 실수라고 알 수 있는 데이터는 조사 후 정정하거나 버리는 것이 바람직하다.
- g) 균형형 일정수준의 측정결과
- h) 원측정결과
- i) 셀의 평균
- j) 셀 내 산포의 척도
- k) 데이터의 정정 또는 제외
- 측정결과의 일치성과 이상치에 대한 조사: 규정한 많은 측정수준에 대하여 모든 데이터에서 반복 및 재현표준편차가 추정된다. 다른 모든 시험실 또는 값과 불일치하는 시험실 또는 값이 존재하면 그것들의 추정치를 변화시키는 경우가 있고, 그런 값에 관하여 결정이 이루어져야 한다.
 - a) 도시적인 일치성의 검토방법
 - b) 수치적인 이상치의 검정방법
 - c) 코크란(Cochran)의 검정
 - d) 그럼스(Grubbs)의 검정
 - 위원회에 대한 보고서와 위원회에 의한 결정사항
 - a) 통계해석자에 의한 보고서 : 통계해석이 완료된 후 통계해석자는 보고서를 작성하여 위원회에 제출한다.
 - b) 완전한 보고서 : 정밀도 평가실험의 실시 이유와 조직화에 대하여 기술하는 보고서는 통계해석자에 의한 보고 및 합의에 도달한 결론을 포함시키고, 위원회의 승인을 받기 위하여 실행위원에 의해 작성되는 것이 바람직하다.

3. ISO 5725-3 : 1994 : 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도) - 제3부 : 표준 측정 방법의 중간정밀도

가. 개요

이 규격은 1994년 제1판으로 발행된 ISO 5725-3, Accuracy(trueness and precision) of measurement methods and results-Part 3 : Intermediate measures of the precision of a standard measurement method를 기초로, 기술적인 내용 및 대응국제표준의 구성으로 번역한 것이다.

나. 적용범위

이 규격은 하나의 시험실 내에서 측정조건(시간, 교정, 조작자 및 장비)이 바뀌는 것에 의한 4가지의 중간정밀도에 대하여 상세한 것을 서술한다. 이들의 중간정밀도는 특정한 시험실 내에서의 실험 또는 시험실 간 공동실험에 의해 확정할 수 있다. 이 규격에서는 중간정밀도에 대한 정의의 의미를 설명하고 실제적인 상황에서 중간정밀도의 추정치 해석과 적용에서의 지침을 나타내고 중간정밀도 추정오차에 대해서는 일체 규정하지 않으며 측정 방법 자체의 진도를 구하는 방법에는 관계가 없이 진도와 측정 조건의 관련을 설명한다. 이 규격에서 설명하는 통계적 방법은 중간정밀도에 대한 보다 정확한 정보를 얻기 위하여 “유사한” 측정조건에서의 정보를 통합할 수 있다는 전제에 의존하고 있다.

다. 용어와 정의

이 규격의 목적에 맞추어 KS A 3001과 KS A ISO 5725-1에서 정의된 용어를 사용한다.

라. 일반적 요구사항

똑같은 측정을 하기 위하여 측정 방법을 표준화하여야 한다. 하나의 시험실 내에서 이루어지는 실험, 시험실 간 공동실험의 어느 경우나 실험을 구성하는 모든 측정이 표준화된 방법에 의해 실시되어야 한다.

마. 중요한 인자

시험실 내에서의 측정조건에서 주로 4개의 인자(시간, 교정, 조작자 및 장비)가 측정의 산포에 기여한다고 생각된다.

표. 4개의 중요한 인자와 상태

인자	시험실 내의 측정 조건	
	상태 1 (같다)	상태 2 (다르다)
시간	같은 때에 실시된 측정	시간을 바꾸어서 실시된 측정
교정	측정하는 동안에는 교정은 하지 않는다.	측정하는 동안에 교정이 이루어진다.
조작자	동일 조작자	다른 조작자
장비	재교정을 하지 않는 동일 장비	다른 장비

바. 측정조건의 선택

측정 방법을 사용할 때 하나의 시험실에서 고려할 수 있는 많은 측정조건에는 다음이 있다.

- 반복조건(4개의 인자를 일정하게 유지한다.)
- 1개의 인자만을 바꾸는, 여러 가지 중간조건
- 2개의 인자를 바꾸는, 여러 가지 중간조건
- 3개의 인자를 바꾸는, 여러 가지 중간조건
- 4개의 인자를 모두 바꾸는 중간조건

측정조건의 인자(시간, 교정, 조작자, 장비)를 반복조건에서 변화시키는 것은 측정 결과의 산포를 일반적으로 증가시킨다. 그러나 다수 측정 결과의 평균치의 기대치는 반복조건보다 일반적으로 편의가 작아진다. 중간조건에서 표준편차가 커지는 것은 일반적으로 단일 측정 결과 대신에 복수 측정 결과의 평균치를 최종 결과로 하는 것으로 극복된다.

사. 시험실 내 평가실험과 중간정밀도의 해석

- 가장 단순한 방법: 하나의 시료에 대하여 하나 하나의 측정마

다 인자를 변화시켜서 n 회 측정을 하는 것이다. 해석 방법은 단순하지만, 시간을 바꾼 중간정밀도를 구하기 위하여 동일 시료의 날짜를 바꾸어서 측정하는 경우나 측정 사이의 교정의 영향을 조사하는 경우에는 일반적으로 유용하다.

- 다른 방법: 모든 측정을 n 개의 측정 결과로 구성하는 t 군의 그룹으로 나누어 실시하는 방법이 있다.

아. 시험실 간 공동실험과 중간정밀도의 해석

- 기초가 되는 가정 : 시험실 간 공동실험에 의한 중간정밀도의 추정치는 어떤 특정 인자의 효과가 모든 시험실에서 같다. 즉 하나의 시험실에서 조작자를 바꾸는 것이 다른 시험실에서 조작자를 바꾸는 것과 같은 효과이며, 시간의 차에 의한 산포도 모든 시험실에서 같다는 가정에 근거하고 있다. 모든 시험실의 정보를 통합하기 위하여 필요한 가정에 대한 검토를 위해서는 이상치에 대한 신중한 배려가 있어야 한다. 이상치를 검출하는 하나의 강력한 기법은 인자의 여러 가지 수준이나 실험에 참가한 각 시험실의 함수로서 측정치를 그림으로 나타는 것이다.
- 갈래나누기 실험 : 중간정밀도를 추정하는 방법으로 보다 더 정교한 실험을 실시하는 수도 있다. 이러한 방법에는 완전갈래나누기 실험이나 스테거드(staggered)형 갈래나누기 실험이 있다.
 - a) 완전 갈래나누기 실험
 - b) 스테거드형 갈래나누기 실험
- 갈래나누기 실험에서의 인자의 배당 : 갈래나누기 실험에서의 인자에 대하여 가장 계통적인 영향을 주는 인자에 최고등급을, 가장 우연적인 영향을 주는 인자에 최저 등급을 배당하고, 최저 등급의 인자는 잔차 변동이라고 생각할 수 있다.
- 갈래나누기 실험과 KS A ISO 5725-2에 나타낸 절차와의 비교 : KS A ISO 5725-2에 나타낸 절차는 측정 시료의 수준마다 따로 해석되므로 분명히 2인자 완전 갈래나누기 실험이며, 반복 및 재현 표준편차의 두 가지 표준편차가 구해진다.

- 완전 갈래나누기 실험과 스테거드형 갈래나누기 실험과의 비교
: n인자 완전 갈래나누기 실험에서는 각각의 시험실에서 2^{n-1} 개의 측정 결과가 필요하지만, 이것은 시험실에 있어 너무 큰 요구가 되는 수가 있다. 이것이 스테거드형 갈래나누기 실험의 주된 논거가 되고 있다. 이 실험계획은 해석이 좀 복잡해지고 측정 결과의 수가 적으므로 각 표준편차의 추정치의 불확도가 증대하지만, 같은 개수의 표준편차를 구하기 위하여 보다 적은 개수의 측정 결과로 충분하다.

4. ISO 5725-4 : 1994 : 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도) - 제4부 : 표준 측정 방법의 진도를 구하기 위한 기본적인 방법 가. 개요

이 규격은 1994년 제1판으로 발행된 ISO 5725-4, Accuracy(trueness and precision) of measurement methods and results-Part 4 : Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method의 기술적인 내용 및 규격서의 서식을 번역한 것이다. 진도에서는 2가지의 척도가 중요하고 이 규격에서는 2가지 척도 모두를 함께 고려한다.

- 측정방법의 편의 : 측정방법에 의한 편의가 생기는 경우, 즉, 언제, 어디에서 측정을 하여도 같은 편의가 생길 가능성이 있는 경우의 “측정방법의 편의”의 검토가 대상이다.
- 시험실의 편의 : 단일 시험실 내의 측정에 “시험실의 편의”가 나타나는 수가 있다. 시험실의 편의를 추정하는 실험의 계획이 제안된 경우에는 그 추정치는 실험을 하였을 때에만 유효하다는 것을 인식하여야 한다.

나. 적용범위

이 규격은 측정방법을 적용할 때에 측정방법의 차이와 시험실의 편의를 추정하는 기본적인 방법을 제공한다. 연속적으로 측정치를 산출하고, 측정결과로서 1개의 값이 얻어지는 측정방법만을,

이 1개의 값은 일련의 관측치로부터 계산해서 얻을 수 있지만, 대상으로 한다. 이 규격은 합의 기준치가 협정 참값으로서 확립될 수 있는 경우에만 적용 가능하다. 예를 들면 측정표준이나 적절한 표준물질에 의해, 또는 기준이 되는 측정방법을 사용한 측정결과를 비교함으로써 또는 값을 아는 시료를 조제함으로써 협정 참값이 확립되는 경우이다. 또한 이 규격에서는 한 번에 하나의 측정 수준에서 편의를 추정하는 것으로 충분한 경우만을 고찰한다. 이 규격에서는 어떤 특성을 측정의 편이가 다른 특성의 측정수준의 차에 의해 영향을 받는 경우에는 적용할 수 없다(즉, 간섭은 고려하지 않는다).

다. 용어와 정의

이 규격의 목적에 맞춰서 KS A ISO 5725-1과 KS A 3001-1에서 정의된 용어를 사용한다.

라. 공동실험에 의한 표준측정방법의 편의를 구하는 방법

- 표준물질에 대한 요구사항 : 표준물질은 균일하여야 한다.

a) 표준물질의 선택 : 표준측정방법의 적용을 의도한 적절한 측정수준에서 표준물질의 특성치를 알고 있어야 한다. 표준측정방법의 편이가 측정수준에 따라 다른 경우도 있으므로 평가실험에서 특성 값에 대한 복수의 측정수준에 대응하는 일련의 표준물질을 사용하는 것이 중요한 경우도 있다. 표준물질의 매트릭스를 표준측정방법의 대상이 되는 시료의 매트릭스(예를 들어 석탄 중의 탄소, 철강 중의 탄소)와 가능한 한 유사한 것을 사용하는 것이 바람직하다. 표준물질의 양은 필요하다고 생각되는 경우에는 약간의 예비시료를 포함하여 모든 실험 프로그램에 있어서 충분한 양이어야 한다. 가능한 한 표준물질은 실험을 통하여 안정된 특성을 갖고 있는 것이 바람직하다.

b) 표준물질의 체크와 배포 : 시료의 배포에 앞서 표준물질 단위를 분할하는 경우, 어떠한 오차도 생기지 않도록 주의

깊게 실시하여야 한다. 시료분할에 대한 국제규격을 참고로 하는 것이 바람직하다. 측정 과정이 비파괴적이라면 공동시험의 모든 시험실에 같은 표준물질을 순서대로 사용하게 할 수 있으나 이렇게 하면 시험의 기간은 길어질 것이다.

- 측정방법의 편의 추정시 시험 계획상의 검토 사항 : 시험의 목적은 측정방법의 편의의 크기를 추정하는 것 및 이 크기가 통계적으로 의미가 있는지 여부를 판정하는 것이다. 만약, 편의가 통계적으로 의미가 없다는 것을 알고 있다면 목적은 어떤 확률로 이 시험결과에서는 검출되지 않는 최대의 편의의 크기를 결정하는 것이 된다.
- 필요한 시험실 수 : 시험실 수 및 각 측정수준별로 필요한 측정결과의 수는 서로 관련된다.
- 통계적 평가 : 측정결과는 KS A ISO 5725-2에 규정되어 있는 대로 다루어야 한다. 특히 이상치가 검출된 경우에는 왜 그와 같은 값이 얻어졌는지를 검토하기 위하여 기준치의 적절함에 대해 재검토를 포함시켜 필요한 모든 절차가 실행되어야 한다.
- 통계적 평가의 결과 해석
 - a) 정밀도의 점검 : 측정방법의 정밀도는 s_r (반복표준편차의 추정치)과 s_R (재현표준편차의 추정치)로 표현된다.
 - b) 표준측정방법의 편의의 추정

마. 표준측정방법에 의한, 하나의 시험실의 시험실 편의를 구하는 방법

- 시험의 수행 : 시험은 표준화된 측정방법에 엄밀하게 따라서 실시하여야 하며 측정은 반복조건하에서 실시하여야 한다. 진도 평가 실시에 앞서 당해 시험실에 의해 적용된 표준측정방법의 정밀도 점검이 이루어져 있어야 한다. 이것은 표준측정방법의 시험실 내 표준편차와 공표되어 있는 반복표준편차를 비교하는 것을 의미한다.
- 측정결과의 수 : 시험실의 편의 추정치의 불확도는 측정방법의 반복정밀도와 얻어진 측정결과의 수에 의존하고 있다.

- 표준물질의 선택
- 통계적 해석
 - a) 시험실 내 표준편차의 점검
 - b) 시험실의 편의의 추정
- 바. 위원회에 대한 보고서와 위원회에 의한 결정 사항
 - 통계해석자에 의한 보고서 : 통계해석이 완료되면 통계해석자는 보고서를 작성하여 위원회에 제출하여야 한다. 이 보고서에는 다음 정보가 주어져야 한다.
 - a) 측정방법의 규정내용에 대하여 조작자 및 감독자로부터 수리한 의견에 관한 일체의 보고
 - b) 이상 시험실로서 제외된 시험실에 관계되는 일체의 보고
 - c) 발견된 이상치 및 이들이 설명되고 정정되었는지 또는 제외되었는지에 관한 일체의 보고
 - d) 적절한 평균과 정밀도에 대한 척도의 최종결과를 나타내는 표
 - e) 표준측정방법이 인정된 표준에 대하여 유의적인 편의를 갖는지 여부의 성명서. 만약, 유의적인 편의를 갖는다면 각 측정수준마다 편의의 크기의 추정치를 보고하여야 한다.
 - 위원회에 의한 결정사항 : 위원회는 통계해석자의 보고에 대하여 논의하고 이하의 질문에 관한 결정을 내리는 것이 바람직하다.
 - a) 불일치하는 측정결과가 있는가? 만약 있다면 그것은 표준 측정방법 기술의 결함에 기인하는가?
 - b) 이상 시험실로 제외된 시험실에 대하여 어떤 조치를 취하는 것이 바람직한가?
 - c) 이상 시험실의 결과 및 조작자 및 감독자로부터 수리한 의견은 표준측정방법을 계산할 필요성을 나타내고 있는가? 그 경우, 어떤 개선이 필요한가?
 - d) 정화도 평가실험의 결과는 측정방법을 표준으로서 채용하는 것을 정당화하고 있는가? 그 공표에 관하여 어떤 처리를 취하는가?

5. ISO 5725-5 : 1998 : 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도) - 제5부 : 표준 측정 방법의 정밀도를 구하기 위한 대체법

가. 개요

이 규격은 1998년 제1판으로 발행된 ISO 5725-5, Accuracy(trueness and precision) of measurement methods and results-Part 5 : Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method를 번역한 것이다.

나. 적용범위

이 규격은 표준 측정 방법의 병행 표준 편차 및 재현 표준 편차를 구하기 위한 기본적인 방법에 대한 대체 방법, 측 수준 분할 계획 및 불균질 물질에 관한 계획의 상세한 내용, 계산에서 데이터를 제외하기 위한 이상값을 검정하지 않고 정밀도 평가 실험의 결과를 해석하는 견고한 방법, 특히 그 상세한 적용 방법을 규정한다. 이 규격은 KS A ISO 5725-2의 기본적 계획보다도 경우에 따라서는 가치가 있는 대체 계획을 규정하며 동시에 KS A ISO 5725-2의 방법보다 데이터 해석자의 판단에 대한 의존 정도가 작은 병행 표준 편차 및 재현 표준 편차의 추정값을 부여하는 견고한 해석 방법을 규정함으로써 KS A ISO 5725-2를 보완하는 것이다.

다. 수준 분할 계획

- 수준 분할 계획의 적용 : 이 규격의 제 2부에서 서술한 수준을 분할하지 않는 계획(일률 수준 실험)에서는 각 참가 시험실이 각 측정 수준에 대하여 동일 시료를 2회 이상 측정하여야 한다. 이 계획에서는 첫 번째 측정 결과가 동일 시료의 다음의 측정 결과에 영향을 주는 것을 조작자가 용인할 우려가 있다. 그 경우에는 정밀도 평가 실험의 결과는 왜곡된다. 수준 분할 계획에서는 각 참가 시험실이 각 측정 수준에 대하여 2개의 유사한 시료에서 채취한 샘플의 각각을 제공받고, 조작자는 양자가 동일하지 않다는 것을 알릴 수 있지만 샘플의 차의 정도에 대해서는 알릴 수 없도록 한다. 이 때문에 수준 분할 계획은 첫 번

제 샘플의 측정 결과가 또 하나의 샘플의 측정 결과에 영향을 미칠 위험성을 줄여서 표준 측정 방법의 병행 표준 편차 및 재현 표준 편차를 구하는 방법이라 할 수 있다.

- 수준 분할 계획의 레이아웃 : p개소의 각 참가 시험실은 q개의 측정 수준마다 2개의 샘플을 측정 한다.
- 수준 분할 실험의 구성 : 수준 분할 실험에서는 데이터 보고서에 통계 전문가에게 각 측정 수준에 대하여 샘플 a에서 얻어진 결과와 샘플 b에서 얻어진 결과를 구별할 수 있게 되어 있어야 한다. 샘플에 그것이 가능해지도록 라벨을 붙이는데, 이것을 참가 시험실이 모르도록 주의한다.
- 수준 분할 실험 결과의 보고 : KS A ISO 5725-1는 통계적 해석 결과의 패넬에 대한보고, 패넬이 하여야 할 결정, 보고 전체의 준비에 대한 조언을 제공한다.

라. 불균질 물질에 관한 계획

- 불균질 물질에 관한 계획의 적용 : 재질이 균질하지 않은 물질 중 하나의 보기는 모래이다. 모래는 풍력 또는 수력의 작용에 의해 다양한 입도의 입자가 층을 이루어 퇴적한다. 따라서 모래를 사용할 때는 입도 분포가 반드시 관심사가 된다. 콘크리트에 배합하는 경우, 모래의 입도 분포는 체 시험에 의해 측정한다. 모래를 측정하는 경우, 제품에서 대량 시료를 채취하여 그 중에서 몇 개의 시험용 샘플을 채취한다. 일반적으로 대량 시료는 10kg이며 시험용 샘플은 약 200g이다. 모래 자체에 불균질성이 있으므로 동일 제품이라도 대량 시료 사이에는 반드시 차이가 있다. 따라서 피혁의 경우와 마찬가지로 각 시험실에 각 측정 수준마다 대량 시료를 1자루 보내 수준을 분할하지 않는 실험을 실시하면 대량 시료 간의 차에 의해 측정 방법의 재현 표준 편차의 계산값이 커질 것이다. 이것에 대하여 각 시험실에 각 측정 수준별로 대량 시료를 2자루 보내면 샘플 간의 불균일을 제외한 재현 표준편차의 값을 계산할 수 있다.

- 물질이 균질하지 않으면 시험편의 제작이다. 시험용 샘플의 조제가 불균일의 중요한 요인이 될 수 있다. 따라서 피혁의 경우는 피혁에서 시험편을 잘라 내는 과정이 인장 강도의 측정값에 큰 영향을 주는 수가 있다. 모래의 체시험의 경우에는 대량 시료에서 시험용 샘플을 뽑아내는 과정이 일반적으로 측정 방법이 가진 불균일의 주된 요인이 된다. 정밀도 평가 실험의 시험편이나 시험용 샘플을 보통 사용하는 방법과는 다른 방법으로 준비하면 실험에서 얻은 병행 표준 편차 및 재현 표준 편차의 값은 실제로 경험하는 불균일을 나타내지는 않게 될 것이다.
- 불균질 물질에 대한 실험 계획의 레이아웃 : 참가 시험실 p' 개소가 측정 주분 q 개에 대하여 각각 2개의 샘플을 제공받아서 각 샘플에 대하여 측정 결과를 2개 얻으면 실험의 각 셀에는 측정 결과가 4개 존재하는 것이 된다. 이 간단한 계획을 일반화하여 각 측정 수준별로 각 시험실에 샘플을 3개 이상 주거나 또는 샘플마다 측정 결과를 세 개 이상 얻는 것도 가능하다. 일반화한 계획에 필요한 계산은 샘플별 측정 결과가 2개이고 각 수준 각 시험실마다의 샘플이 2개인 경우보다 훨씬 복잡해진다. 그러나 일반화한 계획의 원리는 간단한 계획의 원리와 같다.
- 불균질 물질의 실험의 구성 : 불균질 물질의 실험의 계획에서는 KS A ISO 5725-1의 6의 기술을 참조한다. 그 밖에 각 측정 수준에서 각 시험실에 대하여 준비하여야 할 샘플 수를 고려하여야 하지만 비용을 고려하여 보통 2개가 적당할 것이다.
- 불균질 물질의 실험 데이터의 통계 해석 : 일반적인 경우 각 시험실에서의 각 측정 수준에 대하여 샘플을 2개 준비하고, 각 샘플에 대하여 측정 결과를 2개 얻는 경우에 대하여 상술한다.

마. 견고한 데이터 해석 방법

- 견고한 데이터 해석 방법의 적용 : KS A ISO 5725-2는 정밀도 평가 실험의 데이터에 대하여 이상값의 검정을 2종류 실시하는 것과 이러한 검정의 한쪽 또는 양쪽에서 통계량이 유의 수준

1%에서 기각 한계값을 넘는 데이터를 제외하는 것을 권장하고 있다. 실제로는 이 순서를 밟는 것은 쉽지 않은 경우가 많다. 이 항에서 서술하는 견고한 방법으로는 계산 결과에 영향을 주는 판단을 요하지 않고 데이터를 해석할 수 있는 따라서 정밀도 평가 실험의 결과에 이상값이 있다고 예상되는 경우는 견고한 방법을 적용하는 것이 바람직하다.

- 정밀도 평가 실험의 데이터를 해석하는 경우, 견고한 방법을 적용하는 목적은 이상값의 영향을 받지 않도록 하여 병행 표준 편차 및 재현 표준 편차를 계산하는 것이다. 실험의 참가자를 질이 좋은 데이터의 제공자와 질이 떨어지는 데이터의 제공자로 분류할 수 있다면 견고한 방법은 질이 좋은 데이터에 대하여 유효한 병행 표준 편차 및 재현 표준 편차의 값을 제공하고, 질이 떨어지는 데이터의 영향을 받지 않는다.
- 견고한 해석 : 알고리즘 A - 이 알고리즘은 적용하는 데이터의 평균값과 표준 편차의 견고한 값을 얻는다. 이것을 다음 값을 수하는 방법에 적용한다. 이것을 모든 계획에서의 셀 평균값과 수준 분할 계획에서의 셀 평균값을 구하는 방법에 적용한다.
 - a) 모든 계획에서의 셀 평균값
 - b) 수준 분할 계획에서의 셀 평균값
- 견고한 해석 : 알고리즘 S - 이 알고리즘은 모든 계획에서 시험실 내 표준 편차(또는 시험실 내 범위)에 적용한다. 이 알고리즘에서는 적용한 표준 편차 또는 범위에 대하여 공동 계산한 견고한 값을 얻는다.

6. ISO 5725-6 : 1994 : 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도) - 제6부 : 정확도에 관한 값의 실용적 사용 방법

가. 개요

이 규격은 1994년 제1판으로 발행된 ISO 5725-6, Accuracy(trueness

and precision) of measurement methods and results-Part 6 :
Use in practice of accuracy values를 기초로, 기술적인 내용 및 대
응국제표준의 구성을 번역하여 작성한 것이다.

나. 적용범위

이 규격의 목적은 여러 가지 실제 상황에서 정확도에 관한 데이
터를 사용하는 방법을 나타내는 것이다. (a. 표준 측정 방법에 따
라 얻어진 측정 결과의 검토에 이용되는 반복허용차, 재현허용차
및 다른 허용차를 계산하기 위한 표준적인 방법을 나타내는 것.
b. 반복조건 또는 재현조건에서 얻어진 측정 결과의 채택성을 체
크하는 방법을 정하는 것. c. 시험실 내에서 측정 결과의 안정성
을 평가하는 방법을 서술하고, 시험실 내에서 조작하는 “품질관
리” 방법을 정하는 것. d) 특정한 시험실에 대하여 어떤 표준 측
정 방법을 만족하게 사용할 수 있는지의 여부를 평가하는 방법을
서술하는 것. e) 대체 측정 방법을 비교하는 방법을 서술하는 것.)
이 규격은 연속적으로 측정치를 산출하고, 측정 결과로서 1개의
값이 얻어지는 측정 방법만을-이 1개의 값은 일련의 관측치로부
터 계산해서 얻을 수 있지만-대상으로 한다.

다. 허용차를 구하는 방법

실험실의 통상업무에서는 2개 이상의 측정 경과 사이에 인정되는
차를 검토하여야 하고, 이 목적에는 표준편차보다 허용차와 같은
척도가 필요하다. 어떤 양이 각각 표준편차가 σ 인 독립된 n 개의
추정치의 합 또는 차라면 그 표준편차는 $\sigma\sqrt{n}$ 이 될 것이다. 재현
허용차(R) 또는 반복허용차(r)는 2개 측정 결과의 차에 대한 것이
므로 이것과 관련된 표준편차는 $\sigma\sqrt{2}$ 이다. 보통의 통계적인 취급
에서는 이러한 2개의 값의 차의 검토에 이용되는 허용차는 이 표
준편차의 f 배, 즉 $f\sigma\sqrt{2}$ 이다. f (허용차의 계수)의 값은 허용차의 확
률과 상정하고 있는 분포의 형에 의존한다. 재현허용차와 반복허
용차에서는 확률은 95%로 규정하고 있고, 이 규격의 해석에는 기
초가 되는 분포를 거의 정규분포라고 가정하고 있다. 정규분포에

서는 확률 95%에서의 f 는 1.96이므로 $f\sqrt{2}$ 는 2.77이 된다. 이 규격의 목적은 통계전문가가 아닌 사람이 이용하는, 측정 결과를 검토하기 위한 간단한 “대략적인 룰”을 제공하는 것이므로 $f\sqrt{2}$ 대신에 2.8이라는 끝맺음한 값을 사용하는 것이 합리적일 것이다.

라. 측정 결과의 채택성을 체크하고, 최종보고서를 구하는 방법

이 항에서 서술하는 체크방법은 표준화되어 있는 측정 방법에 따라 측정을 하여 그 표준편차 σ_r 및 σ_R 을 아는 경우에만 적용하는 것이 바람직하다. 따라서 N 개의 측정 결과의 범위가 적당한 허용차를 넘을 때는 그러한 N 개의 측정 결과 중 1개, 2개 또는 전부가 정상이 아니라고 생각된다. 정상이 아닌 측정 결과의 원인은 기술적으로 검토하는 것이 바람직하다. 그러나 상거래상의 이유로 최종보고서로서의 용인할 수 있는 값을 얻어야 하는 수도 있고, 그 경우에는 측정 결과를 이 항의 규정에 따라 처리하여야 한다.

- 반복 조건에서 얻은 측정 결과의 채택성을 체크하는 방법

- a) 측정 결과가 1개인 경우 : 실제 상거래에서 측정 결과가 1개뿐인 경우는 드물다. 측정 결과가 1개밖에 없을 때 주어진 반복정밀도(의 척도)에 따라 측정 결과의 채택성을 직접 통계적으로 검정하는 것은 불가능하다. 그 측정 결과가 바르지 않다고 조금이라도 의심되면 다른 측정 결과를 얻는 것이 바람직하다.
- b) 측정 결과가 2개인 경우 : 2개의 측정 결과는 반복조건에서 얻는 것이 바람직하다. 다음으로 그 2개의 측정 결과의 차의 절대치를 반복허용차 $r = 2.8\sigma_r$ 과 비교하면 된다.
- c) 측정 결과가 3개 이상인 경우 : 처음부터 3개 이상의 측정 결과를 얻는 것이 현실적인 경우도 있다. 반복조건에서 $n > 2$ 에 대하여 최종보고서를 얻는 방법은 $n = 2$ 인 경우와 비슷하다.
- d) 최종보고치의 보고 : 최종보고치의 산출에 사용한 측정 결과의 수, 측정 결과로서 평균치, 중앙치 중 어느 쪽이 사용되었는가를 명기하는 것이 바람직하다.

- 반복조건 및 재현조건에서 얻은 측정 결과의 채택성을 체크하는 방법 : 이러한 방법은 2개의 시험실이 측정 결과를 얻고, 그 측정 결과 또는 그 평균치 사이에 차가 있는 경우를 다룬다. 재현표준편차는 반복표준편차와 마찬가지로 통계적 검정절차의 요소가 된다.
 - a) 각 시험실의 측정 결과가 1개인 경우 : 각 시험실의 측정 결과가 1개인 경우에는 그 2개 측정 결과의 차의 절대치를 허용차 $R=2.8\sigma_R$ 에 대하여 검정하면 된다. 그 2개 측정 결과의 차의 절대치가 R 이하이면 그 2개의 측정 결과는 일치하고 있다고 생각하고, 양자의 평균치를 최종 보고치로 사용하여야 한다.
 - b) 각 시험실의 측정 결과가 2개 이상인 경우 : 시험실의 최종 보고치가 일치하고 있는지 여부를 확인하기 위해서는 그 2개 최종보고치의 차의 절대치를 허용차 $CD_{0.95}$ 에 대하여 검정하면 된다.
 - c) 2개의 시험실의 측정 결과 사이의 불일치의 해결 : 계통오차의 원인을 그 시험실에 지게 하기 위하여 특성치를 아는 시료를 사용할 수 없는 경우에는 그 시험실 간에 제2자의 시험실에 위탁하는 것으로 합의에 도달하는 것이 바람직하다. 측정 시료에 불일치가 있다는 것이 명확할 때 양 시험실은 합동으로 공동 샘플링을 하거나 제3자 기관에게 샘플링을 의뢰하는 것이 바람직하다.
 - d) 중재 : 계약 당사자인 2개의 기관은 계약을 맺을 때 또는 분쟁이 일어났을 때 중재절차에 동의하는 것이 바람직하다.
- 마. 시험실 내의 측정 결과의 안정성을 체크하는 방법
 - 배경 : 품질관리의 첫걸음은 화학분석, 물리계측, 관능평가 등에 의한 정량에서 시작된다. 이러한 정량 방법에 의해 얻어진 관측치에는 항상 오차가 따른다. 이 오차는 샘플링, 시료조제, 측정 등으로 나눌 수 있다. 측정오차는 다시 우연원인에 의한 오차

(정밀도), 계통원인에 의한 오차(진도)로 나뉜다. 어떤 측정 방법을 고려할 때, 그 방법의 정밀도와 진도를 만족할 수 있는 상태인 것을 기대하는 것은 매우 당연하다. 그러나 정밀도를 만족할 수 있는 상태라도 진도가 만족스런 상태라는 보장은 없다. 따라서 어떤 시험실 내에서 측정 결과의 안정성을 체크하여야 할 때 정밀도와 진도의 양쪽을 체크하여 각각의 바람직한 상태에서의 장기간에 걸친 유지가 필요하다.

- 안정성을 체크하는 방법 : 시험실 내 측정 결과의 안정성을 체크하는 상황에는 두 가지가 있다. 공정관리를 위하여 사용되는 일상의 측정 결과에 대하여와 소재 및 공업제품의 가격 결정을 위하여 사용되는 측정 결과에 대하여 이다.

- a) 일상분석에 의한 반복표준편차의 안정성의 체크 : 페로니켈의 니켈 분석 방법 - 디메틸글리옥심 무게 분석법에 규정되어 있는 방법에 의한 니켈함유량의 측정.
- b) 일상분석에 의한 시간과 조작자가 다른 중간표준편차의 안정성의 체크 : 고체 광물연료-총 황 함량 결정- 고온 연소법에 규정되어 있는 방법에 의한, 질량 %로 나타낸 고로용 코크스의 황 함유량의 측정
- c) 일상분석의 진도의 안정성 체크 - 고품광물 연료-재 함량 측정에 규정되어 있는 방법에 의한 질량 %로 표시된 석탄의 회분함유량의 측정

바. 시험실 평가에서의 반복표준편차와 재현표준편차의 이용

- 평가 방법 : 여기에서 대상이 되는 측정 방법의 하나로 이미 표준화되어 여러 가지 시험실에서 이용되는 경우의 시험실 평가에 대하여 서술한다. 따라서 그 측정 방법의 정밀도를 반복표준편차와 재현표준편차로 추정하는 것이 가능하다. 이러한 값은 미리 정밀도 평가시험에 의해 구해지는 것으로 가정한다. 측정 방법을 위한 표준물질이 존재하거나 또는 기준시험실이 존재하는지에 따라 3종류의 평가방식이 있다. 표준물질이 충분한 측정

수준으로 존재하면 시험실이 하나이어도 평가를 할 수 있다. 표준물질이 존재하지 않는 측정 방법에 관해서는 그러한 단순한 평가는 불가능하다. 이 경우에는 대상 시험실을 평가에 대하여 높은 수준에 있다는 것이 널리 인정되고 있는 기술이 우수한 시험실과 비교하여야 한다. 또한 시험실을 계속적으로 평가하기 위해서는 가끔 많은 시험실을 동시에 평가하여야 한다.

- 이전에 평가되어 있지 않은 시험실에 의한 어떤 측정 방법 사용의 평가
 - a) 시험실 실시 요령의 평가 : 대상이 되는 시험실의 어떤 특정한 측정 방법의 사용에 대하여 정량적으로 평가하기 위해서는 관리실험을 하여야 한다. 이것은 그 시험실 내에서 표준물질을 사용하거나 또는 우수한 시험실과 비교함으로써 할 수 있다.
 - b) 표준물질이 있는 경우의 측정 방법 : 표준물질이 존재하는 경우에 평가는 단일 시험실에서 하여도 좋다. 측정 방법의 정밀도를 알고 있으므로 실내정밀도의 평가에는 알고 있는 반복표준편차의 값을 사용하고, 아울러 측정 결과와 기준치를 비교하는 것으로 편의를 구할 수 있다.
 - c) 표준물질이 존재하지 않는 측정 방법 : 표준물질을 입수할 수 없으므로 평가는 기술이 우수한 시험실과의 비교에 의해 실시하여야 한다. 평가대상인 새로운 시험실에 대한 신뢰할 수 있는 결론을 얻기 위해서 충분한 정보와 편의에서 업무를 하고 있는 시험실을 찾는 것이 중요하다.
- 이전에 승인되어 있는 시험실에 대한 계속평가
 - a) 계속관리실험에 대한 일반적인 고려 : 이전에 승인되어 있는 시험실이 계속해서 만족하여야 할 기능을 유지하고 있다는 것을 보증하기 위해서는 계속평가가 필요하며 방문사찰이나 평가실험에 대한 참가에 의해 실시하는 것이 바람직하다.
 - b) 시험실의 실시요령의 평가 : 방문사찰에 의해 평가된다.

사. 대체 측정 방법의 비교

측정 방법 비교의 목적 : 이 비교는 2개의 측정 방법이 다른 정밀도 및/또는 진도를 갖고 있는지에 대한 증거를 제공하지만, 어떤 특정한 적용을 위하여 어느 한쪽이 다른 쪽보다 적합하다고 하는 것을 추천하는 것은 아니다. 이 판정은 다른 인자, 예를 들어 비용, 장치가 이용 가능한지 등과 서로 어울려서 이루어지는 것이 바람직하다.

- 정확도 평가실험 : 양쪽 측정 방법의 절차는 참가시험실의 오해를 피하기 위하여 충분히 상세하게 문서화되어 있어야 한다. 평가실험 동안 절차에는 어떤 변경도 허락되지 않는다. 그 측정 방법의 사용자가 될 가능성이 있는 시험실을 모집단으로 하였을 때 참가시험실은 그 대표적인 샘플이어야 한다.

a) 측정시료 : 측정 방법의 정밀도는 측정 수준에 따라 다른 것과 마찬가지로 측정 시료의 매트릭스의 영향도 받는다. 이 경우 측정 방법의 정밀도 비교는 동일 시료를 사용할 때 가장 잘 이루어진다.

b) 측정 시료의 수: 사용하는 측정 시료의 수는 문제로 하고 있는 특성의 측정 시료의 범위 및 정확도의 측정 수준에 대한 의존성에 따라 다르다. 대부분의 경우에 측정 시료의 수는 그것에 수반되는 작업량과 필요한 측정 수준에서 이용할 수 있는 측정 시료의 양에 따라 제한된다.

c) 시험실의 수와 측정 횟수 : 시험실 간 공동실험의 실시에는 필요한 참가 시험실의 최소수는 각각 10이다.

d) 측정 시료의 분배 : 시험실 간 공동실험의 실시책임자는 측정 시료의 취득, 조제 및 분배에 대한 최종적인 책임을 져야한다. 시료가 양호한 상태에서 참가 시험실에 수령되고, 시료가 차이가 없다는 것이 명확히 확인되는 것을 보증하기 위하여 예방조치를 강구하여야 한다.

e) 참가 시험실 : 참가 시험실은 코디네이터의 지도를 실행하기

위한 조직화에 대하여 책임을 가진 담당자를 선임하여야 한다.

f) 측정 결과의 수집 : 각 방법의 공동실험의 코디네이터는 타당한 기간 내에 모든 측정 결과를 수집할 의무가 있다.

g) 방법 A와 방법 B의 결과의 비교 : 실험실 간 공동실험의 실시 결과는 각 측정 수준별로 비교하여야 한다.

- 방법 B는 일상용 측정 방법의 후보이다.

a) 파라미터 : 시험실의 일상용 측정 방법에서 문제가 되는 파라미터는 장기 평균 μ_t , 반복조건하의 정밀도 및 중간정밀도이다.

7. ISO 3534-1 : 2006 : 통계-용어 및 기호- 제1부 : 일반 통계 및 확률 용어가. 개요

이 표준은 2006년 제2판으로 발행된 ISO 3534-1, Statistics-Vocabulary and symbols-Part 1 : General statistical terms and used in probability로서 기술적 내용 및 대응국제표준의 구성을 번역한 것이다.

나. 적용범위

이 표준은 기타 국제표준의 초안에 사용될 수 있는 일반 통계 및 확률 용어를 정의한다. 또한 제한된 수의 일반 통계용어와 확률용어를 위한 기호를 정의한다.

다. 일반통계용어

- 모집단(population) : 고려 중에 있는 항목의 전체
- 표본추출 단위(sampling unit) : 모집단이 나누어져 있는 개별적인 부분의 하나
- 표본(sample) : 하나 이상의 표본 추출 단위로 구성된 모집단의 부분 집합
- 관측치(observed value) : 표본의 하나와 관련된 특성에 대한 획득값
- 기술통계(descriptive statistics) : 관측치의 그래픽, 수치 또는 기타 요약적 표현
- 확률표본(random sample) : 임의 추출 방법으로 선정된 표본

- 단순확률표본(simple random sample) : <유한모집단> 주어진 크기의 각 부분 집합이 동일한 선택 확률을 갖는 확률표본
- 통계량(statistic) : 확률변수가 완전하게 명시된 함수
- 순서통계량(order statistic) : 확률변수의 비감소적 정렬에서 그 순위에 의해 결정되는 통계량
- 표본범위(sample range) : 최대 순서통계량에서 최소 순서통계량을 뺀 것.
- 범위의 중간(mid-range) : 최소 및 최대 순서통계량의 평균
- 추정량(estimator) : 모수 θ 의 추천에 사용되는 통계량
- 표본중위수(sample median) : 표본크기 n 이 홀수면 $[(n+1)/2]$ 번째 순서통계량, 표본크기 n 이 짝수이면 $(n/2)$ 번째 및 $[(n/2)+1]$ 번째 순서통계량의 합을 2로 나눈 것.
- k 차 표본 모멘트(sample moment of order k) $E(X^k)$: 확률표본에서 확률변수의 k 번째 누승의 합계를 표본에 있는 관측치의 수로 나눈 것.
- 표본평균, 평균, 산술평균(sample mean, average, arithmetic mean) : 확률표본에서 확률변수의 합을 그 합을 구한 항의 수로 나눈 것.
- 표본분산(sample variance) s^2 : 확률표본의 확률변수에서 표본평균으로부터의 편차의 제곱합을 합을 구한 항의 수에서 1을 뺀 것으로 나눈 것.
- 표본표준편차(sample standard deviation) S : 표본분산의 비음 제곱근
- 표본변동계수(sample coefficient of variation) : 표본표준편차는 표본평균으로 나눈 것.
- 표준화 표본확률변수(standardized sample random variable) : 확률변수에서 그것의 표본평균을 뺀 것을 표본표준편차로 나눈 것
- 표본왜도계수(sample coefficient of skewness) : 확률표본에서 표준화된 표본확률변수의 3승을 산술평균한 것.
- 표본첨도계수(sample coefficient of kurtosis) : 확률표본에서 표준화 표본확률변수의 4승을 산술평균한 것.

- 표본공분산(sample covariance) s_{XY} : 확률표본의 확률변수와 그들의 표본평균과의 편차 쌍의 곱을 합한 것을 합의 항 수 빼기 1한 것으로 나눈 것.
- 표본상관계수(sample correlation coefficient) r_{XY} : 표본공분산을 대응하는 표본표준편차의 곱으로 나눈 것.
- 표준오차(standard error) : 추정량의 표준편차
- 구간추정량(interval estimator) : 상한 통계량 및 하한 통계량에 의해 경계가 정해지는 간격
- 통계적 허용구간(statistical tolerance interval) : 구간이 표본 모집단의 지정된 비율을 적어도 포함하도록 지정된 신뢰수준을 가질 수 있는 그런 방법으로 구한 확률표본으로부터 결정된 구간
- 통계적 허용한계(statistical tolerance limit) : 통계적 허용구간의 끝점을 나타내는 통계량
- 신뢰구간(confidence interval) : 구간 한계로서 통계량 T_0 및 T_1 을 갖고 $P[T_0 < \theta < T_1] \geq 1 - \alpha$ 가 유지되도록 하는 모수 θ 에 대한 구간추정량
- 단측 신뢰구간(one sided confidence interval) : 끝점이 $+\infty$, $-\infty$ 에서 정해지거나 또는 자연적으로 정해진 경계를 갖는 신뢰구간
- 예측구간(prediction interval) : 동일한 모집단부터의 추가적인 확률표본에서 값의 정해진 수보다 적은 수가 발생되지 않을, 주어진 신뢰로 주장될 수 있는 연속 모집단에서의 값의 확률표본으로부터 유도된 변수값의 범위
- 추정치(estimate) : 추정량의 관측치
- 추정오차(error of estimation) : 추정치에서 모수 또는 추정하려고 하는 모집단 특성치를 뺀 것.
- 편의(bias) : 추정오차의 기대치
- 불편추정량(unbiased estimator) 편의가 0인 추정량
- 최대 우도추정량(maximum likelihood estimator) : 우도함수가 가장 큰 값을 획득하거나 접근하는 경우의 모수값을 지정하는 추정량
- 추정(estimation) : 모집단으로부터 추출한 확률표본에서 모집단

에 대한 통계적인 주장을 구하는 절차

- 최대 우도추정(maximum likelihood estimation) : 최대 우도추정량을 기반으로 하는 추정
- 우도함수(likelihood function) : 관측치에서 평가되고 분포 족의 모수의 함수로 간주되는 확률밀도함수
- 프로파일 우도함수(profile likelihood function) : 모든 다른 모수가 그것을 최대화하도록 정해진 하나의 모수의 함수로 된 우도함수
- 가설(hypothesis) H : 모집단에 대한 선언
- 귀무가설(null hypothesis) H_0 : 통계적 검정의 수단에 의하여 검정될 가설
- 대립가설(alternative hypothesis) H_A, H_1 : 귀무가설에 속하지 않는 모든 가능한 자격 있는 확률분포의 집합 또는 부분집합을 선정하는 선언
- 단순가설(simple hypothesis) : 분포족에서 하나의 분포를 지정하는 가설
- 복합가설(composite hypothesis) : 분포족에서 하나 이상의 분포를 지정하는 가설
- 유의수준(significance level) α : <통계적 검정> 실제로 옳은 귀무가설을 기각하는 최대 확률
- 제 I 종 오류(type I error) : 실제로 옳은 귀무가설을 기각하는 것.
- 제 II 종 오류(type II error) : 실제로 귀무가설이 옳지 않을 때 귀무가설을 기각하지 못하는 것.
- 통계적 검정(statistical test), 유의성 검정(significance test) : 대립가설을 지지하여 귀무가설이 기각될 것인지를 결정하는 절차
- p-값(p-value) : 정해진 검정통계량값 또는 다른 어떤 값이 적어도 귀무가설에 불리하게 관측되는 확률
- 검정력(power of a test) : 1에서 제 II 오류의 확률을 뺀 것.
- 검정력 곡선(power curve) 분포족으로부터의 모집단 모수의 함수의 검정력값을 모아놓은 것.

- 검정통계량(test statistic) : 통계적 검정과 관련하여 사용되는 통계량
- 도해적 기술통계학(graphical descriptive statistics) : 그림 형식의 기술통계학
- 수치적 기술통계학(numerical descriptive statistics) : 수치적 형식의 기술통계학
- 계급(Classess)
 - a) 계급(class) : <정성적 특성> 표본으로부터의 항목의 부분 집합
 - b) 계급(class) : <순서적 특성> 순서척도에서 하나 이상의 인접 범주의 집합
 - c) 계급(class) : <정량적 특성> 실수 선의 구간
- 계급한계(class limits), 계급경계(class boundaries) : <정량적 특성> 계급의 상한과 하한을 정하는 값
- 계급치(mid-point of class) : <정량적 특성> 계급한계의 상한 및 하한의 평균
- 도수(frequency) : 정해진 계급 안에 출현 또는 관측된 값의 개수
- 도수분포(frequency distribution) : 계급과 출현 또는 관측된 값의 개수 사이의 사실적인 관계
- 히스토그램(histogram) : 각각이 계급폭과 같은 밑면의 폭을 갖고 면적은 계급도수에 비례하는 이어지는 직사각형으로 이루어져 있는 도수분포의 도해적 표현
- 막대도표(bar chart) : 높이는 도수에 비례하고 균일한 폭의 직사각형의 집합으로 이루어져 있는 명목적 성질의 도수분포의 도해적 표현
- 누적도수(cumulative frequency) : 계급한계를 포함하여 계급까지에 대한 도수
- 상대도수(relative frequency) : 도수를 출현 또는 관측치의 총 개수로 나눈 것
- 누적상대도수(cumulative relative frequency) : 누적도수를 출현

또는 관측치의 총 개수로 나눈 것

라. 확률에서 사용되는 용어

- 표본공간(sample space) Ω : 모든 가능한 출현결과의 집합
- 사건(event) A : 표본공간의 부분집합
- 여사건(complementary event) A^c : 주어진 사건을 제외한 표본공간
- 독립사건(independent events) : 2개 사건의 교집합의 확률이 개별적인 확률의 곱이 되는 사건의 쌍
- 사건 A 의 확률(probability of an event A) $P(A)$: 사건에 부여된 닫힌 구간 $[0,1]$ 에서의 실수
- 조건부확률(conditional probability) $P(A|B)$: A 및 B 의 교집합의 확률을 B 의 확률로 나눈 것.
- 확률변수 X 의 분포함수(distribution function of a random variable X) $F(X)$: 사건 $(-\infty, x]$ 의 확률을 제공해 주는 x 의 함수
- 분포족(family of distributions) : 확률분포의 집합
- 모수(parameter) : 분포족의 표시
- 확률변수(random variable) : 함수값이 순서화된 실수의 k -튜플로 된 표본공간에 정의된 함수
- 확률분포(probability distribution), 분포(distribution) : 확률변수에 의해 유도되는 확률측도
- 기대치(expectation) : 표본공간에서의 확률측도에 관한 확률변수의 함수의 적분
- p -분위수(p -quantile), p -분위수치(p -fractile) X_p, x_p : 분포함수 $F(x)$ 가 p 보다 크거나 같은 모든 x 의 하한과 같은 x 의 값, 다만 $0 < p < 1$ 임
- 중위수(median) : 0.5분위수
- 4분위수(quartile) : 0.25분위수 또는 0.75분위수
- 일변량확률분포(univariate probability distribution), 일변량분포(univariate distribution) : 단일확률변수의 확률분포
- 다변량확률 분포(multivariate probability distribution) 다변량분포(multivariate distribution) : 2개 이상의 확률변수의

확률분포

- 주변확률분포(marginal probability distribution)
주변분포(marginal distribution) : 확률변수 성분의 공집합이 아닌, 순 부분집합의 확률분포
- 조건부확률분포(conditional probability distribution)
조건부분포(conditional distribution) : 표본공간의 공집합이 아닌 부분집합에 제한되고 제한된 표본공간에서 총 확률이 1을 갖도록 조정되는 확률분포
- 회귀곡선(regression curve) : 확률변수 $X=x$ 로 주어진 경우, 확률변수 Y 의 조건부확률분포의 기대치의 집합체
- 회귀표면(regression surface) : 확률변수 $X_1 = x_1$ 및 $X_2 = x_2$ 로 주어진 경우, 확률변수 Y 의 조건부확률분포의 기대치의 집합체
- 이산확률분포(discrete probability distribution)
이산분포(discrete distribution) : 표본공간 Ω 가 유한 또는 셀 수 있는 무한인 확률분포
- 연속확률분포(continuous probability distribution)
연속분포(continuous distribution) : x 에서 구한 분포함수가 $-\infty$ 에서 x 까지 비음 함수의 적분으로 표현될 수 있는 확률분포
- 확률질량함수(probability mass function) : <이산분포> 확률변수가 정해진 값과 같은 확률을 주는 함수
- 확률질량함수의 최빈수(mode of probability mass function) : 확률질량함수가 국소최대를 갖는 곳의 값
- 확률밀도함수(probability density function) $f(x)$: $-\infty$ 에서 x 까지 적분하는 경우, 연속분포의 x 에서 계산된 분포함수를 주는 비음 함수
- 확률밀도함수의 최빈수(mode of probability density function) : 확률밀도함수가 국소최대를 갖는 곳의 값
- 이산확률변수 (discrete random variable) : 이산분포를 갖는 확률변수
- 연속확률변수(continuous random variable) : 연속분포를 갖는 확률변수

- 중심화 확률분포(centred probability distribution) : 중심화 확률변수의 확률분포
- 중심화 확률변수(centred random variable) : 평균을 뺀 확률변수
- 표준화 확률분포(standardized probability distribution) : 표준화 확률변수의 확률분포
- 표준화 확률변수(standardized random variable) : 표준편차가 1인 중심화 확률변수
- r차 모멘트(moment of order r)
- r번째 모멘트(rth moment) : 확률변수의 r번째 거듭제곱의 기대치
- 평균(Means)
 - a) 평균(Means)

1차의 모멘트(moment of order r=1) μ : <연속분포> x와 확률밀도함수 f(x)의 곱을 모든 실수 선에 대한 적분으로 계산된 r이 1인 r차 모멘트
 - b) 평균(Means)

μ : <이산분포> x_i 및 확률질량함수 $p(x_i)$ 의 곱을 합한 것.
- 분산(variance) V : 확률변수의 중심화 확률분포에서 r이 2인 경우의 r차 모멘트
- 표준편차(standard deviation) σ : 분산의 양의 제곱근
- 변동계수(coefficient of variation) CV : <양의 확률변수> 표준편차를 평균으로 나눈 것
- 왜도계수(coefficient of skewness) γ_1 : 확률변수의 표준화 확률분포에서의 3차 모멘트
- 첨도계수(coefficient of kurtosis) β_2 : 확률변수의 표준화 확률분포에서의 4차 모멘트
- r 및 s차의 결합모멘트(joint moment of orders r and s) : 결합 확률분포에서 확률변수의 r번째 거듭제곱과 다른 확률변수의 s번째 거듭제곱을 곱한 것의 평균
- r 및 s차의 결합중심모멘트(joint central moment of orders r

and s) : 결합확률분포에서 중심화 확률변수의 r번째 거듭제곱과 다른 중심화 확률변수의 s번째 거듭제곱을 곱한 것의 평균

- 공분산(covariance) σ_{XY} : 결합확률분포에서 2개의 중심화 확률변수를 곱한 것의 평균
- 상관계수(correlation coefficient) : 결합확률분포에서 2개의 표준화 확률변수를 곱한 것의 평균
- 다항분포(multinomial distribution) : 다음의 확률질량함수를 갖는 이산분포

$$P(X_1 = x_1, X_2 = x_2, \dots, X_k = x_k) = \frac{n!}{x_1! x_2! \dots x_k!} p_1^{x_1} p_2^{x_2} \dots p_k^{x_k}$$

다만,

x_1, x_2, \dots, x_k : 비음의 정수로 다음을 충족한다.

$x_1 + x_2 + \dots + x_k = n$: 모수 $p_i > 0$, 모든 $i = 1, 2, \dots, k$ 에 대하여 $p_1 + p_2 + \dots + p_k = 1$
 k : 2보다 같거나 큰 정수이다.

- 이항분포(binomial distribution) : 다음의 확률질량함수를 갖는 이산분포

$$P(X = x) = \frac{n!}{x!(n-x)!} p^x (1-p)^{n-x}$$

다만, $x = 0, 1, 2, \dots, n$ 이며, $n = 1, 2, \dots$ 및 $0 < p < 1$ 은 표시 모수이다

- 푸아송분포(Poisson distribution) : 다음의 확률질량함수를 갖는 이산분포

$$P(X = x) = \frac{\lambda^x}{x!} e^{-\lambda}$$

다만, $x = 0, 1, 2, \dots$ 이고 $\lambda > 0$ 인 모수 λ 를 갖는다

- 초기하분포(hypergeometric distribution) : 다음의 확률질량함수를 갖는 이산분포

$$P(X = x) = \frac{\left(\frac{M!}{x!(M-x)!}\right) \left(\frac{(N-M)!}{(n-x)!(N-M-n+x)!}\right)}{\left(\frac{N!}{n!(N-n)!}\right)}$$

다만, 최대 $(0, M-N) \leq x \leq$ 최소 (M, n) 및 다음의 정수 모수를 갖는다

$N = 1, 2, \dots$

$M = 0, 1, 2, \dots, N-1$

$n = 1, 2, \dots, N$

- 음이항분포(negative binomial distribution) : 다음의 확률질량함

수를 갖는 이산분포

$$P(X=x) = \frac{(c+x-1)!}{(x!(c-1)!)} p^c (1-p)^x$$

다만, $x=0,1,2,\dots,n$ 이고 $c>0$ 및 $0<p<1$ 인 모수 c 및 p 를 갖는다

- 정규분포(normal distribution)

가우스분포(Gaussian distribution) : 다음의 확률밀도함수를 갖는 연속분포

$$f(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(x-u)^2}{2\sigma^2}}$$

다만, $-\infty < x < \infty$ 이고 $-\infty < u < \infty$ 및 $\sigma > 0$ 인 모수 μ 및 σ 를 갖는다

- 표준정규분포(standardized normal distribution)

표준가우스분포(standardized Gaussian distribution) : $\mu=0$ 및 $\sigma=1$ 을 갖는 정규분포

- 로그정규분포(lognormal distribution) : 다음의 확률밀도함수를 갖는 연속분포

$$f(x) = \frac{1}{x\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(\ln x - u)^2}{2\sigma^2}}$$

다만, $x > 0$ 이고 $-\infty < u < \infty$ 및 $\sigma > 0$ 인 모수 μ 및 σ 를 갖는다

- t분포(t distribution)

스튜던트분포(Student's distribution) : 다음의 확률밀도함수를 갖는 연속분포

$$f(t) = \frac{\Gamma[(\nu+1)/2]}{\sqrt{\pi\nu}\Gamma(\nu/2)} \times \left(1 + \frac{t^2}{\nu}\right)^{-(\nu+1)/2}$$

다만, $-\infty < t < \infty$ 이고 양의 정수인 모수 ν 를 갖는다

- 자유도(degrees of freedom) ν : 합에 있는 항의 수에서 합의 항에 대한 제약조건의 수를 뺀 것.

- F분포(F distribution) : 다음의 확률밀도함수를 갖는 연속분포

$$f(x) = \frac{\Gamma[(\nu_1 + \nu_2)/2]}{\Gamma(\nu_1/2)\Gamma(\nu_2/2)} (\nu_1)^{\nu_1/2} (\nu_2)^{\nu_2/2} \frac{x^{(\nu_2/2)-1}}{(\nu_1 x + \nu_2)^{(\nu_1 + \nu_2)/2}}$$

다만, $x > 0$,
 ν_1 및 ν_2 는 양의 정수,
 Γ 는 감마함수이다.

- 감마분포(gamma distribution) : 다음의 확률밀도함수를 갖는

연속분포

$$f(x) = \frac{x^{a-1} e^{-x/\beta}}{\beta^a \Gamma(a)}$$

다만, $x > 0, \beta > 0$ 인 모수 a 및 β 를 갖는다.

- 카이 제곱분포(chi-squared distribution)

x^2 분포(x^2 distribution) : 다음의 확률밀도 함수를 갖는 연속분포

$$f(x) = \frac{x^{\frac{\nu}{2}-1} e^{-x/2}}{2^{\nu/2} \Gamma(\nu/2)}$$

다만, $x > 0$ 이고 $\nu > 0$ 이다

- 지수분포(exponential distribution) : 다음의 확률밀도함수를 갖는 연속분포

$$f(x) = \beta^{-1} e^{-x/\beta}$$

다만, $x > 0$ 이고 $\beta > 0$ 인 모수 β 를 갖는다.

- 베타분포(beta distribution) : 다음의 확률밀도함수를 갖는 연속분포

$$f(x) = \frac{\Gamma(\alpha + \beta)}{\Gamma(\alpha)\Gamma(\beta)} x^{\alpha-1} (1-x)^{\beta-1}$$

다만, $0 \leq x \leq 1$ 이고 $\alpha, \beta > 0$ 인 모수를 갖는다.

- 균일분포(uniform distribution)

직사각형분포(rectangular distribution) : 다음의 확률밀도함수를 갖는 연속분포

$$f(x) = \frac{1}{b-a}$$

다만, $a \leq x \leq b$ 이다.

- 제 I 종 극단치분포(type I extreme value distribution)

굼벨분포(Gumbel distribution) : 다음의 분포함수를 갖는 연속분포

$$F(x) = e^{-e^{-(x-a)/b}}$$

다만, $-\infty \leq x \leq \infty$ 이고, $-\infty \leq a \leq \infty, b > 0$ 인 모수 a, b 를 갖는다

- 제 II 종 극단치분포(type II extreme value distribution)

프레셰분포(Frechet distribution) : 다음의 분포함수를 갖는 연속분포

$$F(x) = e^{-\left(\frac{x-a}{b}\right)^{-k}}$$

다만, $x < a$ 이고 $-\infty < a < \infty, b > 0, k > 0$ 인 모수 a, b, k 를 갖는다

- 제 III 종 극단치분포(type III extreme value distribution)

와이블분포(Weibull distribution) : 다음의 분포함수를 갖는 연속분포

$$F(x) = 1 - e^{-\left(\frac{x-a}{b}\right)^k}$$

다만, $x > a$ 이고 $-\infty < a < \infty, b > 0, k > 0$ 인 모수 a, b, k 를 갖는다

- 다변량정규분포(multivariate normal distribution) : 다음의 확률 밀도함수를 갖는 연속분포

$$F(x) = (2\pi)^{-n/2} |\Sigma|^{-n/2} e^{-\frac{(x-\mu)^T \Sigma^{-1} (x-\mu)}{2}}$$

다만, 각 i 에 대하여 $-\infty < x_i < \infty, \mu$ 는 n 차원 모수 벡터이다

- 이변량정규분포(bivariate normal distribution) : 다음의 확률밀도함수 갖는 연속분포

$$F(x, y) = \frac{1}{2\pi\sigma_x\sigma_y\sqrt{1-\rho^2}} \exp\left\{-\frac{1}{2(1-\rho^2)}\left[\left(\frac{x-\mu_x}{\sigma_x}\right)^2 - 2\rho\left(\frac{x-\mu_x}{\sigma_x}\right)\left(\frac{y-\mu_y}{\sigma_y}\right) + \left(\frac{y-\mu_y}{\sigma_y}\right)^2\right]\right\}$$

다만, $-\infty < x < \infty, -\infty < y < \infty, -\infty < \mu_x < \infty, -\infty < \mu_y < \infty,$
 $\sigma_x > 0, \sigma_y > 0, |\rho| < 1$

- 표준이변량정규분포(standardized bivariate normal distribution)
: 표준정규분포가 구성요소인 이변량정규분포

- 표본분포(sampling distribution) : 통계량의 분포

- 확률공간(probability space) $(\Omega, \mathfrak{N}, \wp)$: 사건의 시그마대수 및 확률측도와 연계된 표본공간

- 사건의 시그마대수(sigma algebra of events)

σ -대수(σ -algebra)

시그마장(sigma field)

σ -장(σ -field) \mathfrak{N} : 다음의 특성을 갖는 사건의 집합

a) \mathfrak{N} 에 속한다.

b) 사건이 \mathfrak{N} 에 속하면, 그것의 여사건 또한 \mathfrak{N} 에 속한다.

c) $\{A_i\}$ 가 \mathfrak{N} 에 있는 어떤 사건의 집합이면, 사건의 합집합

$\bigcup_{i=1}^{\infty} A_i$ 및 교집합 $\bigcap_{i=1}^{\infty} A_i$ 가 \mathfrak{N} 에 속한다.

- 확률측도(probability meawure) \wp : 사건의 시그마대수에서 다음과 같이 정의된 비음 함수

a) $\wp(\Omega) = 1$

다만, Ω 는 표본공간을 표시한다.

b) $\wp(\bigcup_{i=1}^{\infty} A_i) = \sum_{i=1}^{\infty} \wp(A_i)$

다만, $\{A_i\}$ 는 두 개씩 배반인 사건의 연속적인 것이다.

8. ISO 3534-2 : 2006 : 통계-용어 및 기호- 제2부 : 응용 통계

가. 개요

이 표준은 2006년 제2판으로 발행된 ISO 3534-2, Statistics-Vocabulary and symbols-Part 2 : Applied statistics의 기술적인 내용 및 대응국제표준의 구성을 번역 작성한 것이다.

나. 적용범위

이 표준은 응용 통계 용어를 정의하고, ISO의 규범적 용어 관행에 따라 개념적인 구조로 표현한다. 용어 목록은 주제별로 배열된다. 알파벳순의 색인이 제공된다. 표준화된 기호 및 약어가 정의된다. 용어, 정의, 약어 및 기호의 상반되는 지정 및 사용에 의해 발생하는 복잡성 및 혼동 때문에 조직의 효과성 및 효율성 개선의 수단으로서 응용 통계를 채택하는 것에 방해가 된다는 사실을 인식하게 되었다.

이 표준의 두 가지의 중요한 목적은 특히 ISO/TC 69 표준에의 사용을 위한 공통 용어를 설정하기 위함이고, 일반적으로 통계의 사용/응용에 있어서 정확성, 명확성 및 밀착성을 강화하기 위한 더 넓은 의도가 함께 있다.

다. 데이터 산출 및 수집

- 특성에 대한 기준치 시스템(systems of reference values for characteristics)
 - a) 특성(characteristic) : 구별되는 특징
 - b) 품질특성(quality characteristic) : 제품, 프로세스 또는 요구 사항에 연관된 시스템의 고유 특성
 - c) 척도(scale) : 특성을 위한 기준값에 대한 시스템
 - d) 연속적 척도(continuous scale) : 가능한 값에 대해서 연속인 척도
 - e) 이산적 척도(discrete scale) : 구분되는 값의 집합 또는 계열만을 갖는 척도
 - f) 명목척도(nominal scale) : 순서 없이 표시된 범수 또는 형

정에 의해 순서화된 범주를 갖는 척도

g) 서수척도(ordinal scale) : 순서로 표시된 범주를 갖는 척도

h) 간격척도(interval scale) : 같은 크기로 된 척도의 값 및 임의의 0점을 갖는 연속적 척도 또는 이산적 척도

i) 비율척도(ratio scale)

비례적 척도(proportional scale) : 같은 크기로 된 척도의 값 및 절대 또는 자연적 0점을 갖는 연속적 척도

- 데이터의 원천(Sources of data)

a) 모집단(population) : <참고> 고려하고 있는 항목의 전체

b) 모수(population parameter) : 모집단의 어떤 특성의 값에 대한 요약된 측도

c) 하위모집단(sub-population) : 모집단의 부분

d) 로트(lot) : 샘플링 목적에 관하여 모집단과 본질적으로 동일한 조건하에서 구성된 모집단의 한정된 부분

e) 고립로트(isolated lot) : 형성되어 있고 현재 순서의 일부분을 형성하지 않은 로트의 순서로부터 분리된 로트

f) 로트 고립연쇄(isolated sequence of lots) : 계속되는 로트의 그룹 그러나 큰 순서의 일부분을 형성하지 않거나 또는 연속적인 프로세스에 의해 생성되지는 않은 것

g) 유일로트(unique lot) : 그 로트 특유 및 일상적 순서의 일부분이 아닌 조건하에서 형성된 로트

h) 시험로트(pilot lot) : 정보 및 경험을 얻기 위하여 일상적 순서 이전에 사용하는 소규모 로트

i) 재제출로트(re-submitted lot) : 이전에 합격 가능하지 않은 것으로 정해지고 추가적인 처치, 시험, 분류, 재가공 등이 행해진 후 검사를 위해 다시 제출된 로트

j) 하위로트(sub-lot) : 로트의 한정된 부분

k) 품목, 항목(item)

개체(entity) : 독립적으로 기술될 수 있고 고려될 수 있는 것.

- l) 부적합품(nonconforming item) : 하나 이상의 부적합이 있는 품목
- m) 불량품(defective item) : 하나 이상의 결점이 있는 품목
- n) 샘플링 단위(sampling unit)
단위(unit) : 모집단이 나뉘어져 있는 개별 요소의 하나
- o) 부적합 단위(nonconforming unit) : 하나 이상의 부적합이 있는 단위
- p) 불량 단위(defective unit) : 하나 이상의 결점이 있는 단위
- q) 샘플, 시료, 표본(sample) : 하나 이상의 샘플링 단위로 만들어진 모집단의 부분집합
- r) 표본통계량(sample statistic) : 샘플의 얼마간의 관측치의 요약 측도
- s) 하위 샘플(subsample) : 샘플에서 선정된 부분
- t) 중복 샘플(duplicate sample) : 동일한 샘플링 절차 또는 샘플 나누기 절차에 의해 동시에 각각 구해진 2개 이상의 샘플 또는 하위 샘플의 하나
- u) 일차 샘플(primary sample) : 다단계 샘플링의 1단계에서 취해진 샘플
- v) 이차 샘플(secondary sample) : 다단계 샘플링의 2단계에서의 일차샘플로부터 취해진 샘플
- w) 최종샘플(final sample) : 다단계 샘플링의 최종 단계에서 얻어진 샘플
- x) 단순 랜덤 샘플(simple random sample) : 단순 랜덤 샘플링에 의해 선정된 샘플
- y) 랜덤 샘플(random sample) : 랜덤 샘플링에 의해 선정된 샘플
- z) 샘플의 크기(sample size) : 샘플에 있는 샘플링 단위의 수
 - i) 샘플링틀(sample frame) : 샘플링 단위의 전체 목록
 - ii) 군집(cluster) : 어떤 방법으로 관련된 샘플링 단위를 상호 배타적인 집단으로 분할한 모집단의 부분
 - iii) 층(stratum) : 전체 모집단보다 조사된 특성에 관하여 더 동질적이라고 간주되는 상호배타적 및 포괄적 하위모집단

- iv) 층별(stratification) : 모집단을 층으로 나누는 것
- v) 기회공간(opportunity space) : 지정된 사건이 발생할 수 있는 물자, 프로세스, 제품 또는 서비스의 단위 또는 일부분
- vi) 제품(product) : 프로세스의 결과
- vii) 서비스(service) : 공급자와 고객 사이의 접점에서 수행된 적어도 하나 이상의 활동의 결과인 제품
- viii) 동일한 시험/측정 품목(identical test/measurement item) : 의도된 목적을 위해 동일한 것으로 준비되고 가정될 수 있는 샘플
- ix) 대표 샘플(representative sample) : 관측치가 모집단 및 샘플에서 같은 분포를 갖도록 하는 방법으로 선정된 랜덤 샘플
- 샘플링의 유형(types of sampling)
 - a) 샘플링, 추출, 표집(sampling) : 샘플을 취하거나 또는 구성하는 행위
 - b) 집합체 샘플링(bulk sampling) : 집합체의 샘플링
 - c) 이산 샘플링(discrete sampling) : 셀 수 있는 물질의 샘플링
 - d) 단순 랜덤 샘플링(simple random sampling) : n개의 샘플링 단위의 모든 가능한 조합이 뽑힐 확률이 동일하도록 하는 방법으로 n개의 샘플링 단위의 샘플이 모집단으로부터 취해지도록 하는 샘플링
 - e) 랜덤 샘플링(random sampling) : n개의 샘플링 단위의 가능한 조합의 각각이 뽑힐 확률이 특정값을 갖도록 하는 방법으로 n개의 샘플링 단위의 샘플이 모집단으로부터 취해지도록 하는 샘플링
 - f) 층별 샘플링(stratified sampling) : 샘플의 일부분이 다른 층에서 취해지고 각 층은 적어도 하나의 샘플링 단위를 갖도록 추출되는 샘플링
 - g) 층별 단순 랜덤 샘플링(stratified simple random sampling) : 각 층으로부터 단순 랜덤 샘플링
 - h) 할당 샘플링(quota sampling) : 샘플이 랜덤하지 않게 선정

되는 경우의 층별 샘플링

- i) 군집 샘플링, 집락 샘플링(cluster sampling) : 군집이 랜덤 샘플이 선정되고 군집을 구성하는 모든 샘플링 단위가 샘플에 포함되는 샘플링
- j) 다단계 샘플링(multistage sampling) : 샘플이 이전 단계에서 선택된 더 큰 샘플링 단위에서 추출되는 각 단계에서의 샘플링 단위, 단계별로 선정되는 샘플링
- k) 다단계 군집 샘플링(multistage cluster sampling) : 둘 이상의 단계를 갖는 군집 샘플링. 각 샘플링은 군집상에서 이루어지고, 그 군집은 분할된 선행하는 샘플에 의해 이미 구해진 것이다.
- l) 계통 샘플링(systematic sampling) : 체계적인 계획에 따른 샘플링
- m) 주기적 계통 샘플링(periodic systematic sampling) : 모집단의 샘플링 단위가 순서대로 정렬되어 있고 샘플 내에서는 1에서 N까지 번호가 매겨져 있으면, 다음과 같은 번호의 샘플링 단위가 만들어지는 계통 샘플링
- n) 지점 계통 샘플링(spot systematic sampling) : 지정된 개수 또는 크기의 샘플이 매개체의 지정된 장소 또는 흐름에서의 지정된 장소 및 시간에서 취해지고 자신의 장소 또는 인접 환경의 대표적인 것으로 간주되는 계통 샘플링
- o) 복원 샘플링(sampling with replacement) : 추출되어 측정된 각 샘플링 단위가 다음 샘플링 단위가 추출되기 전 모집단에 되돌려지는 샘플링
- p) 비복원 샘플링(sampling without replacement) : 각 샘플링 단위가 모집단에 되돌려지는 일 없이 오직 한 번만 모집단으로부터 추출되는 샘플링
- q) 합격판정 샘플링(acceptance sampling) : 샘플 결과치에 근거하여, 로트나 제품, 재료 또는 서비스의 다른 집단을 채택하거나 또는 채택하지 않는 의사결정이 후속적으로 이루어져야 하는 샘플링

- r) 조사 샘플링(survey sampling) : 모집단의 하나 이상의 특성을 추정하기 위한 계산적 또는 분석적 연구 또는 그 특성이 모집단에 걸쳐서 어떻게 분포되어 있는지의 추정을 위하여 사용되는 샘플링

라. 시방서, 값 및 시험결과

- 시방서 관련 개념(Specification-related concepts)
 - a) 시방서, 표준(specification) : 요구사항을 명시한 문서
 - b) 목표치(target value)
 - 공칭치(nominal value) T : 시방서에 명시된 특성의 선호 또는 기준값
 - c) 표준한계(specification limit) : 특성에 대한 명시된 한계치
 - d) 상한표준(upper specification limit) U : 상한값을 규정한 표준한계
 - e) 하한표준(lower specification limit) L : 하한값을 규정한 표준한계
 - f) 규정공차, 규정 허용차(specified tolerance) : 상한표준과 하한표준 사이의 차
 - g) 한쪽 표준한계(single specification limit) : 의사결정 기준이 하나의 한계에서만 적용되는 표준한계
 - h) 결합 양쪽 표준한계(combined double specification limit) : 의사결정 기준이 상한 및 하한 한계에 공동으로 적용되는 표준한계
 - i) 분리 양쪽 표준한계(separate double specification limit) : 의사결정 기준이 각 한계에 개별적으로 적용되는 표준한계
 - j) 복합 양쪽 표준한계(complex double specification limit) : 한 집합은 한계치 양쪽에 공동으로 적용되고 다른 집합은 한계치의 하나에 개별적으로 적용되는 두 개의 동시적 집합을 가진 표준한계
 - k) 부적합(nonconformity) : 요구사항의 불충족
 - l) 결함(defect) : 의도되거나 또는 규정된 용도에 관련된 요구사항의 불충족
 - m) 불완전(imperfection) : 특정 고객의 니즈 및 기대의 해석에

따라서 수용 가능한 것으로 고려할 수도 또는 아닐 수도 있는 우선되는 수준 또는 상태로부터 특성의 이탈

- n) 예방조치(preventive action) : 잠재적인 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 잠재적 상황의 원인을 제거하기 위한 활동
- o) 시정조치(corrective action) : 발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하는 활동
- p) 시정(correction) : 발견된 부적합을 제거하기 위한 활동
- 특성 및 양의 결정(Determination of characteristics and quantities)
 - a) 측정(measurement) : 양의 값을 결정하는 목적을 가진 일련의 작업
 - b) 측정량(measurand) : 측정의 대상이 되는 특정한 양
 - c) 시험(test) : <기술적> 규정된 절차에 따라 주어진 제품, 프로세스 또는 서비스의 하나 이상의 특성의 결정으로 이루어진 기술적 작업
 - d) 시험 특성(test characteristic) : 시험의 대상이 되는 특성
 - e) 참값(true value) : did 또는 정량적 특성이 검토될 경우, 존재하는 조건에서 완전하게 정의된 양 또는 정량적 특성을 나타내는 값
 - f) 협정 참값(conventional true value) : 주어진 목적을 위해 참값으로 대응할 수 있는 양 또는 정량적 특성의 값
 - g) 채택된 기준치(accepted reference value) : 비교를 위해 합의된 기준으로 사용되는 값
 - h) 관측치(observed value) : 양 또는 특성에 대해 얻어진 값
- 시험 및 측정 방법의 성질(Properties of test and measurement methods)
 - a) 정확도(accuracy) : 시험결과 또는 측정결과와 참값 사이의 일치성의 근접도
 - b) 편의(bias) : 시험결과 또는 측정결과의 기대치와 참값 사이의 차
 - c) 진도(trueness) : 시험결과 또는 측정결과의 기대치와 참값 사이의 일치성의 근접도

- d) 정밀도(precision) : 규정된 조건하에서 얻어진 독립적인 시험/측정결과 사이의 일치성의 근접도
- e) 반복성(repeatability) : 반복성 조건하에서의 정밀도
- f) 반복성 조건(repeatability conditions) : 독립 시험/측정결과가 짧은 시간 간격 내에서 동일한 장비를 사용하여 동일한 측정자에 의하여 동일한 시험 또는 측정 시설에서 똑같은 시험/측정 품목에 대하여 동일한 방법으로 얻어지는 관측 조건
- g) 반복성 표준편차(repeatability standard deviation) : 반복성 조건하에서 얻어진 시험결과 또는 측정결과의 표준편차
- h) 반복성 임계차(repeatability critical difference) : 두 최종값 사이의 차의 절대치가 규정된 확률로 일어나게 될 것으로 기대되는 것보다 적거나 같은 값. 여기에서 두 최종값 각각은 반복성 조건하에서 얻어진 시험결과 또는 측정결과의 연속값을 나타내는 것임.
- i) 반복성 한계(repeatability limit) r : 95%의 규정된 확률에 대한 반복성 임계차
- j) 재현성(reproducibility) 재현성 조건하에서의 정밀도
- k) 재현성 조건(reproducibility conditions) : 독립 시험/측정결과가 다른 장비를 사용하여 다른 측정자에 의하여 다른 시험 또는 측정 시설에서 똑같은 시험/측정 품목에 대하여 동일한 방법으로 얻어지는 관측 조건
- l) 재현성 표준편차(reproducibility standard deviation) : 재현성 조건하에서 얻어진 시험결과 또는 측정결과의 표준편차
- m) 재현성 임계차(reproducibility critical difference) : 두 최종값 사이의 차의 절대치가 규정된 확률로 일어나게 될 것으로 기대되는 것보다 적거나 같은 값. 여기에서 두 최종값 각각은 재현성 조건하에서 얻어진 시험결과 또는 측정결과의 연속값을 나타내는 것임.
- n) 재현성 한계(reproducibility limit) R : 95%의 규정된 확률에

대한 재현성 임계차

- o) 중간 정밀도(intermediate precision) : 중간 정밀도 조건하에서의 정밀도
- p) 중간 정밀도 조건(intermediate precision conditions) : 시험결과 또는 측정결과가 얼마간의 다른 측정조건하에서 동일한 시험 또는 측정 시설에서 똑같은 시험/측정 품목에 대하여 동일한 방법으로 얻어지는 조건
- q) 중간 정밀도 표준편차(intermediate precision standard deviation) : 중간 정밀도 조건하에서 얻어진 시험결과 또는 측정결과의 표준편차
- r) 중간 정밀도 임계차(intermediate precision critical difference) : 두 최종값 사이의 차의 절대치가 규정된 확률로 일어나게 될 것으로 기대되는 것보다 적거나 같은 값. 여기에서 두 최종값 각각은 중간 정밀도 조건하에서 얻어진 시험결과 또는 측정결과의 연속값을 나타내는 것임
- s) 중간 정밀도 한계(intermediate precision limit) : 95%의 규정된 확률에 대한 중간 정밀도 임계차
- 시험 및 측정결과의 성질(Properties of test and measurement results)
 - a) 시험결과(test result) : 규정된 시험방법의 수행을 통하여 얻어지는 특성의 값
 - b) 측정결과(measurement result) : 규정된 측정절차의 수행을 통하여 얻어지는 양의 값
 - c) 독립 시험/측정결과(independent test/measurement results) : 서로 영향을 받지 않는 방법으로 얻어진 시험결과 또는 측정결과
 - d) 결과의 오차(error of result) : 시험결과 또는 측정결과에서 참값을 뺀 것
 - e) 불확도(uncertainty) : 측정을 해야 하는 특정한 양 또는 시험을 해야 하는 특성에 상당히 영향을 줄 수 있는 값의 산포를 나타내는 측정결과 또는 시험결과와 관련된 파라미터

- f) 결과의 우연오차(random error of result) : 다수의 시험결과 또는 측정의 과정에서, 동일한 특성 또는 양에 대해서 예측할 수 없는 거동으로 변하는 결과의 오차의 성분
- g) 결과의 계통오차(systematic error of result) 다수의 시험결과 또는 측정의 과정에서, 동일한 특성 또는 양에 대해서, 일정하거나 또는 예측할 수 있는 거동으로 변하는 결과의 오차의 성분
- h) 확장 불확도 : 측정량에 상당한 영향을 줄 수 있는 값의 분포의 큰 부분을 포함할 것으로 기대될 수 있는 측정결과에 관한 구간을 정의하는 양
- 탐지능력(capability fo detection)
 - a) 시스템(system) : <탐지능력> 프로세스에 포함 및 관련된 모든 요인
 - b) 시스템 특성(system characteristic) : 시스템의 두드러진 특징
 - c) 상태(state) : 특정한 조건
 - d) 실제상태(actual state) : <탐지능력> 시스템의 관측된 상태
 - e) 기본상태(basic state) : <탐지능력> 시스템의 실제상태의 평가를 위한 기초로 사용할 시스템의 특정한 상태
 - f) 기준상태(reference state) : <탐지능력> 기본상태로부터의 편차가 상태변수의 관점에서 알려지는 시스템의 상태
 - g) 상태변수(state variable) : <탐지능력> 시스템의 상태를 기술하는 정량적 특성
 - h) 순 상태변수(net state variable) : <탐지능력> 실제상태에서의 상태변수와 기본상태에서의 상태변수값 사이의 차이
 - i) 순 상태변수의 임계치(critical value of the net state variable) : <탐지능력> 주어진 오차 확률에 대해서, 관측된 시스템이 그것의 기본상태에 있지 않다는 결정을 내리도록 유도하는 것을 초과하는 순 상태변수의 값
 - j) 순 상태변수의 최소 탐지가능값(minimum detectable value of the net state variable) : <탐지능력> 1-오차확률의 확

률로서, 시스템이 기본상태에 있지 않다는 결론을 이끌어 낼
실제상태에서의 순 상태변수의 참값

- k) 측정 연속값(measurement series) : <탐지능력> 동일한 교
정에 근거하는 결과의 측정의 전체
- l) 교정함수(calibration function) : <탐지능력> 반응변수의 기
대치와 순 상태변수의 값 사이의 함수적 관계
- m) 교정(calibration) : <탐지능력> 기준상태에서 얻은 반응변
수의 관측치로부터 구한 교정함수를 규정된 조건하에서 추정
하는 작업의 전체 집합
- n) 반응변수(response variable) : 실험적인 처리에 대한 관측된
결과를 나타내는 변수
- o) 반응변수의 임계치(critical value of the response variable) : <탐
지능력> 주어진 오차 확률에 대해, 관측된 시스템이 기본상태에
있지 않다는 결정을 이끌어 내는 것을 초과하는 반응변수의 값

마. 집합체의 샘플링

- 집합체와 관련된 개념(Concepts related to bulk materials)
 - a) 집합체(bulk material) : 성분 부분이 육안으로 바로 구별할
수 없는 물질
 - b) 로트(lot) : <집합체> 고려 중인 집합체의 총량으로 구성된
모집단의 한정된 부분 그리고 이 부분은 특정 특성이 결정될
물질의 양으로서 고려됨
 - c) 하위로트(sub-lot) : <집합체> 집합체의 로트의 한정된 부분
 - d) 샘플링 단위(sampling unit) : <집합체> 고려 중인 집합체의
총량으로 구성되어 있는 모집단이 분할된 샘플에서 동등한
선택 확률을 가진 각각의 구성 부분의 하나
 - e) 공칭 최고크기(nominal top size) : <집합체> 샘플의 5% 이
하가 남는 시험 체의 구멍 치수에 의해 표현되는 입자크기
 - f) 공칭 최저크기(nominal bottom size) : <집합체> 샘플의 5% 이
하가 통과되는 시험 체의 구멍 치수에 의해 표현되는 입자크기

- 집합체 관점(Bulk sampling aspects)
 - a) 샘플링(sampling) : 샘플을 취하거나 구성하는 행위
 - b) 일상 샘플링(routine sampling) : <집합체> 로트에서 평가된 품질특성의 평균치를 정하기 위하여 특정 국제표준에 있는 규정된 절차에 의해 수행되는 샘플링
 - c) 실험 샘플링(experimental sampling) : <집합체> 샘플링 분산 및/또는 샘플링 편의의 근원을 조사하기 위하여 특수 목적 실험계획이 적용되는 비일상 샘플링
 - d) 상호침투 샘플링(interpenetrating sampling) : <집합체> 로트 내 또는 하위로트 내의 분산을 조사하기 위하여 각 로트 i 또는 하위로트 j에 대해서, 연속적인 1차 인크리먼트를 서로 다른 용기에 순환적으로 전환시켜 다수의 혼합 샘플을 만드는 경우, 여러 로트 또는 하위로트로부터의 반복 샘플링
 - e) 반복 샘플링(replicate sampling) : <집합체> 다수의 혼합 샘플을 구성하기 위해 인크리먼트가 쌍 또는 다수로서 동시적 또는 연속적으로 취해지는 실험 샘플링
 - f) 중복 샘플링(duplicate sampling) : <집합체> 2개의 혼합 샘플을 구성하기 위해 인크리먼트가 쌍으로 동시적으로 연속적으로 취해지는 반복 샘플링
 - g) 인크리먼트(increment) : <집합체> 샘플링 도구로 한 번에 취할 수 있는 집합체의 양
 - h) 수작업 샘플링(manual sampling) : <집합체> 사람의 노력에 의한 인크리먼트의 수집
 - i) 기계적 샘플링(mechanical sampling) : <집합체> 기계적 수단에 의한 인크리먼트의 수집
 - j) 절단(cut) : <집합체> 기계적 샘플링에서 흐름을 가로지르는 샘플절단기의 단일 횡단(면)
 - k) 품질변동(quality variation) : <집합체> 1차 인크리먼트의 각각에 대해서, 로트 또는 하위로트에서 취한 상호침투 샘플

링들 사이의 분산의 추정이나 또는 여러 가지 후속 간격으로 분리된 개별 인크리먼트들간의 차이에 대한 바리오그래픽 (variographic) 분석으로부터의 분산 추정에 의해 결정되는 품질특성의 표준편차

- 집합체 샘플조제(Bulk sample preparation)

- a) 샘플조제(sample preparation) : <집합체> 샘플을 시험 샘플로 변환하기 위해 필요한 일련의 물질에 대한 작업
- b) 일상적 샘플조제(routine sample preparation) : <집합체> 로트에서 평가된 품질특성의 평균치를 정하기 위하여 특정 국제표준에 있는 규정된 절차에 의해 수행되는 샘플조제
- c) 비일상적 샘플조제(non-routine sample preparation) : <집합체> 실험 샘플링을 위해 수행되는 샘플조제
- d) 혼합 샘플(composite sample) : <집합체> 로트로부터 실험 샘플링에 의해 취한 2개 이상 인크리먼트의 총합체
- e) 총 샘플(gross sample) : <집합체> 습도가 후속적인 시험 또는 샘플조제의 결과에 편의가 없을 수준에 가깝게 하기 위한 샘플의 부분적인 건조에 대한 샘플조제 활동
- f) 샘플건조(sample drying) : <집합체> 습도가 후속적인 시험 또는 샘플조제의 결과에 편의가 없을 수준에 가깝게 하기 위한 샘플의 부분적인 건조에 대한 샘플조제 활동
- g) 샘플축분(sample reduction) : <집합체> 입자크기가 파쇄, 제분 또는 분쇄로 축소되는 것에 의한 샘플조제 활동
- h) 샘플분할(sample division) : <집합체> 개별 샘플에서 유지된 부분이 원래 것의 일정 비율인 샘플분할
- i) 고정비율분할(fixed ratio division) : <집합체> 개별 샘플에서 유지된 부분이 원래 것의 일정 비율인 샘플분할
- j) 고정질량분할(fixed mass division) : <집합체> 분할되어 유지된 부분이 분할된 샘플의 질량의 변동에 무관하게 거의 균일한 질량이 되는 샘플분할

- k) 시험 샘플(test sample) : <집합체> 그것의 전부 또는 일부분이 한 번의 시험 또는 분석에 사용되는 시험 또는 분석을 위해 준비된 샘플
- l) 시험분량(test portion) : <집합체> 한 번의 시험 또는 분석을 위해 사용되는 시험 샘플의 부분
- m) 하위로트 샘플(sub-lot sample) : <집합체> 특수한 목적을 위한 일상샘플링의 절차에 의해 로트 또는 하위로트로부터 질량 기준으로 체계적으로 취한 몇몇 연속적인 1차 인크리먼트의 총합체
- 절차적 관점(Procedural aspects)
 - a) 샘플링시스템(sampling system) : <집합체> 인크리먼트 추출 및 샘플조제를 위한 작업 방법 및/또는 기계적 장치
 - b) 샘플링스팀(sampling scheme) : <집합체> 샘플링 목적에 따른 샘플링방식의 조합
 - c) 샘플링방식(sampling plan) : <집합체> 추출되는 개체 또는 인크리먼트, 구성되는 샘플 및 실시되는 측정/시험의 조작적 시방과 결합되어 사용되는 샘플링의 debugd에 대한 시방
 - d) 샘플링절차(sampling procedure) : <집합체> 인크리먼트 추출 및 샘플 구성에 관련된 작업 요구사항 및/또는 지침
 - e) 샘플조제절차(sample preparation procedure) : <집합체> 샘플분할에 대한 방법 및 기준과 관련된 작업 요구사항 및/또는 지침

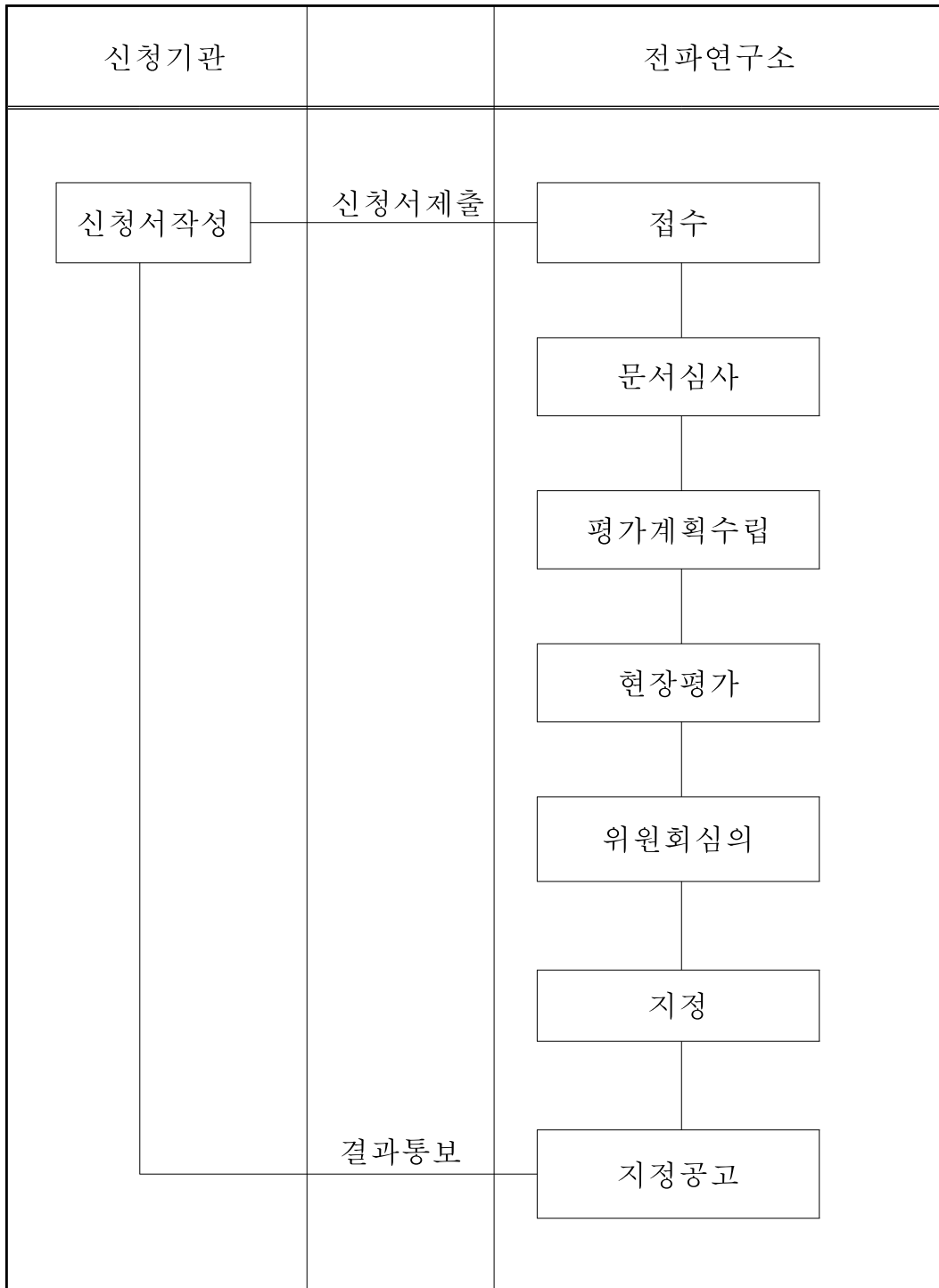
[붙임 4]

숙련도 운영기관 지정 신청서 및 평가 점검표

전파연구소 숙련도 운영기관 지정신청서				처리기간 일
기 관 명	국문 : 영문 :	사업자 등록번호		
대 표 자	국문 : 영문 :	주민등록번호		
주 소	국문 : (우) 영문 :	전 화		
사 업 장 소 재 지	국문 : (우) 영문 :	전 화		
신청분야				
<div style="text-align: right;">년 월 일</div> <div style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">전 파 연 구 소 장 귀하</div>				
구 비 서 류				수 수 료
1. 직원 현황 (학력, 경력, 교육내용 등) 1부 2. 품질매뉴얼 및 절차서 1부 3. 숙련도운영계획서 1부 4. 법인증명서류(법인등기부등본 등) 1부				원

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



전파연구소 숙련도운영기관 평가 점검표

1. 신청기관 개요

○ 기관명 :

○ 대표자 :

○ 주 소 :

2. 신청분야 :

3. 평가일시 :

4. 점검표 확인

구 분	소 속	성 명	서명
평가반원			
평가반장			

[붙임 5]

경영요구사항

조직 경영시스템

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적 합	부 적 합
운영기관의 법적 실체	법률적으로 책임질 수 있는 조직인지의 여부		
활동 수행 책임	본 요건, 참여기관, 규제기관, 인정기관의 요구를 만족시키는 방식으로 숙련도시험 운영을 수행		
고정시설, 임시시 설에서의 작업	고정·임시시설에서 실시하는 작업이 경영시스템에 포함되어 있는지 여부		
운영기관 내 주 요직원에 대한 책 임사항	시험, 교정 또는 인정활동에 참여 또는 영향을 미치는 운영기관내 주요직원에 대한 책임사항 구분 여부		
운영기관의 조직, 경영 요구사항	1) 경영시스템 상의 실행, 유지 그리고 개선을 포함하 여 그들의 임무를 수행하고, 경영시스템 또는 숙련도 시험프로그램을 제공하는 절차로부터의 이탈 발생을 확인하고, 그러한 문제점을 방지하거나 최소화하기 위한 조치이행에 필요한 권한과 자원을 가지는 관리 및 기술직원의 보유여부 2) 경영진 및 직원이 작업 품질에 부정적 영향을 줄 수 있는 상업적, 재정적 및 기타 내/외부의 압력으로 부터 자유로움을 보장할 수 있는 장치를 갖추고 있 는지의 여부 3) 결과의 전송과 전자문서 보관의 보호절차를 포함하 여, 고객의 비밀정보와 재산권의 보호를 보장하기 위 한 방침과 절차의 마련 여부		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적 합	부 적 합
운 영 기 관 의 조직, 경영 요 구사항	<p>4) 능력, 공정성, 판정 또는 운영상의 성실성에 대한 신뢰도를 저해할 수 있는 활동에의 참여를 방지하기 위한 방침 및 절차 마련 여부</p> <p>5) 운영기관의 조직과 경영구조, 관련 모기관의 위치 그리고 품질경영, 기술적인 운영 그리고 지원서비스 사이의 관계를 규정 여부</p> <p>6) 숙련도시험 프로그램 운영의 품질에 영향을 미치는 작업을 관리, 실시 또는 검증하는 모든 직원의 책임, 권한 및 상호관계의 규정 여부</p> <p>7) 각 활동의 절차에 정통한 사람을 통해 연수생을 포함하여 기술직원의 적절한 감독 제공여부</p> <p>8) 숙련도시험절차에서 요구되는 품질을 보장하는 데에 필요한 기술적인 운영과 자원 확보에 대해 전반적인 책임을 갖는 기술경영진의 확보 여부</p> <p>9) 직원 중 한 명을 다른 의무나 책임에 관계없이, 품질에 관련된 경영시스템이 항상 이행되고 준수됨을 보장하기 위해 지정된 책임과 권한을 갖는 품질책임자의 임명여부. 품질책임자는 숙련도시험에 대한 방침 및 자원에 대해 결정권이 있는 최고 경영자와 직접 접촉이 가능한지의 여부</p> <p>10) 핵심적인 경영직원에 대한 대리인을 임명 여부</p> <p>11) 운영기관 직원이 자신의 활동에 대한 중요성 및 관련성과 그것들이 어떻게 경영시스템 목표달성에 기여하는지 인식하고 있는지의 여부</p>		
기관내 의사소통	해당기관 내에 적정한 의사소통 프로세스의 수립여부 및 경영시스템의 효과성에 대한 의사소통의 이행 여부		

문서관리

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
일반사항	○ 모든 문서(내부에서 생산된 문서 및 외부 출처 문서)를 관리하기 위한 절차를 수립, 유지하였는지 여부		
문 서 의 승인 및 발행	문서발행 전 책임자 검토 및 승인 여부 ○ 경영시스템 문서의 최신 개정상황과 배포상태를 알 수 있는 문서관리대장(master list) 등을 작성하여, 유효하지 않거나 폐지된 문서의 사용방지에 활용하고 있는지의 여부		
	채택된 절차가 다음사항을 보장하는지의 여부 1) 모든 필수업무를 실시하는 장소에서 해당 문서 승인본 이용 가능 여부 2) 정기적으로 문서를 검토하여, 필요한 경우, 지속적인 적절성 및 해당 요구사항과의 적합성 보장을 위한 개정 여부 3) 유효하지 않거나 폐지된 문서는 발행처 또는 사용처에서 신속히 회수하거나, 본래의 사용목적 이외에 사용하지 않도록 보장 여부 4) 폐지된 문서를 보관하는 경우, 적절한 표시 여부		
	작성된 경영시스템문서의 고유한 식별. 발행일/개정구분정도, 페이지 넘버링, 총 페이지 수, 또는 문서의 끝을 나타내는 표시 및 발행기관 등의 포함여부		
	문서 변경은 최초의 검토, 승인과 동일하게 검토, 승인되는지의 여부		
문서변경	변경사항의 본질이 문서 내부나 적절한 첨부물에 식별되었는지 여부		
	문서의 수기 변경 ○ 문서를 재발행할 때까지 수작업으로 문서의 수정을 허용하는 경우, 이러한 수정을 위한 절차 및 권한을 명시하고 있는지의 여부 ○ 수정사항이 명확히 표시되고 있는지 또한 서명과 날짜가 기입되었는지의 여부 ○ 수정한 문서가 가능한 빠른 시일 내에 정식으로 재발행되고 있는지의 여부		
	컴퓨터 시스템으로 유지하는 문서를 변경하는 방법에 대한 절차를 수립하고 있는지의 여부		

의뢰, 입찰 또는 계약 검토

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적 합	부 적 합
의뢰, 입찰, 계약의 검토 절차 수립	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의뢰, 입찰 또는 계약 검토를 위한 절차를 수립하고 유지하고 있는지의 여부 ○ 검토 방침 및 절차가 다음 사항을 보장하고 있는지의 여부 <ul style="list-style-type: none"> 1) 요구사항을 적절히 규정하고, 문서화하고, 이해하였음 2) 운영기관이 요구사항을 충족시킬 수 있는 능력과 자원을 보유함 3) 숙련도시험프로그램이 참가기관에게 기술적으로 적합함 		
의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지	주요 변경사항을 포함하여, 검토 기록을 유지하고 있는지의 여부		
	기록에는 고객의 요구사항이나 수행 기간동안 작업의 결과와 관련하여 고객과 논의한 사항이 포함되어있는지의 여부		
협 력 기 관 의 검토	위탁계약기관에서 실시하는 작업도 검토대상에 포함시키고 있는지의 여부		
변동사항 통보	계약 또는 승인된 프로그램 설계를 통한 어떠한 변동사항 고객통보 여부		
작업시작 후 계약 수정	<ul style="list-style-type: none"> ○ 프로그램이 진행된 후에, 계약이 수정되어야 할 필요성이 있다면, 똑같은 계약검토과정이 반복되고 있는지 여부 ○ 모든 수정사항이 영향을 미치는 모든 직원에게 전달되고 있는지 여부 		

위탁계약 업무

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적 합	부 적 합
위탁계약기관의	자격을 갖춘 위탁계약기관은 이 지침의 관련 부분과		

조건	기타 관련 표준과 일치해야 하는지 여부		
참여기관 통보	위탁계약되거나 또는 위탁될 수 있는 업무를 참여기관에게 서면으로 통보하였는지 여부		
위탁계약업무의 책임	위탁계약기관의 업무에 대해 책임사항을 명확화하였는지 여부		
위탁계약기관에 대한 기록유지	위탁계약된 임무의 수행능력에 대한 평가기록 및 등록부 유지 여부		

서비스 및 물품 구매

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
서비스 및 물품 구매 방침 및 절차	<ul style="list-style-type: none"> ○ 숙련도시험 프로그램의 품질에 영향을 미치는 서비스 및 물품의 선정과 구매에 관한 방침 및 절차 보유여부 ○ 시약, 숙련도시험물, 표준물질, 그리고 숙련도시험프로그램과 관련한 기타 소모품에 대한 구매, 수령 및 보관을 위한 절차 보유 여부 		
적정 서비스 및 물품 구매 및 기록유지	<ul style="list-style-type: none"> ○ 물품, 장비 및 소모품이 그들이 직접 검사하거나 표준 시방 또는 조건과 부합한다는 것을 검사하고 검증할 때까지는, 이것을 사용하지 않는다는 것을 보장하는지의 여부 ○ 부합 여부를 조사하기 위해 취한 조치의 기록 유지 여부 		
구매문서의 기술적 검토 및 승인	<ul style="list-style-type: none"> ○ 숙련도시험프로그램의 품질에 영향을 미칠 수 있는 품목에 대한 구매 문서에는 주문한 서비스 및 물품을 기술하는 데이터를 포함하고 있는지의 여부 ○ 구매문서 공개 전에 기술적 내용 검토, 승인 여부 		
구매물품의 공급자 평가	숙련도시험 프로그램의 품질에 영향을 미치는 주요 소모품, 물품 및 서비스의 공급자를 평가하고 그 평가 기록을 보유하고 있는지의 여부		
	승인된 공급자 목록을 작성하고 있는지의 여부		

고객에 대한 서비스/ 불만사항

항 목	세 부 요 건	평가 결과	
		적합	부적합
고객에 대한 협조	○ 다른 고객의 비밀을 보장하는 범위에서, 고객의 의뢰 사항을 명확히 하고, 수행한 작업과 관련하여 운영기관의 수행도를 모니터링할 수 있도록 참여기관 및 인정기구 또는 그들의 대리인에게 협조하고 있는지의 여부		
고객 피드백	○ 고객으로부터 긍정 및 부정적 면이 포함된 피드백 수렴 여부 ○ 피드백이 품질경영시스템, 숙련도시험프로그램 그리고 고객에 대한 서비스를 개선하는 데 분석 및 활용 여부		
불만사항 해결 방안구비	○ 고객이나 기타 이해관계자로부터 접수한 불만사항 해결을 위한 방침 및 절차 구비 여부		

부적합 활동 관리

항 목	세 부 요 건	평가 결과	
		적합	부적합
부적합 숙련도시험 활동의 이행 방침 및 절차의 적정성	숙련도시험 활동의 모든 측면이 자체의 절차나 고객요구사항과 일치하지 않을 경우에 이행할 방침 및 절차의 구비여부		
	방침 및 절차가 다음 사항의 보장 여부 1) 부적합 작업 관리에 대한 책임 및 권한을 명시하고 부적합 작업 발견 시 취해야 할 조치의 규정 및 시행 2) 부적합 작업의 중요도를 평가 3) 부적합 작업의 수락가능성에 대한 결정과 함께 즉각적으로 시정조치를 취함 4) 필요한 경우, 고객에게 통지하고 이미 참가자에게 전달한 부적합 숙련도시험물 또는 통계적 평가 결과를 회수하고 파기 또는 무시할 것. 5) 작업 재개에 대한 승인 책임을 명시		

적합성에 의문이 제기되는 경우 시정조치 이행	평가결과를 통하여, 부적합 시험물 공급의 재발 가능성이나, 운영기관 또는 위탁계약기관 자체의 방침 및 절차준수의 의혹이 제기되는 경우, 즉시 2.11에 명시된 시정조치 절차를 이행하는지의 여부		
	이행되는 활동에는 문제점의 근본원인을 파악하여 제거하는 활동이 포함되는지의 여부		

개선

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
개선	해당기관은 품질방침, 품질목표, 심사결과, 데이터 분석, 시정조치 및 예방조치 그리고 경영검토의 활용을 통한 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하는가의 여부		

시정조치

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
일반사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 부적합 작업, 경영시스템 또는 기술적 운영상의 방침 및 절차로부터 이탈을 확인한 경우, 시정조치를 취하기 위한 방침 및 절차 수립 여부 ○ 적절한 책임자의 임명 여부 		
원인분석	시정조치 절차는 문제의 근본원인을 파악하는 조사과정부터 시작되는지의 여부		
시정조치의 선정과 이행	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시정조치가 요구되는 경우 잠재적인 시정조치 파악 유무 ○ 발생한 문제점의 원인 제거 및 재발을 방지하기 위한 가장 적절한 조치를 선정하고 이행하는지 여부 ○ 시정조치 조사결과 요구되는 변동사항을 문서화하고 시행하는지의 여부 		
시정조치의 모니터링	시정조치 결과의 감독 여부		
추가 감사	부적합 사항이나 결함의 발견으로 인하여 운영기관의 방침 및 절차에 대한 적합성, 또는 동 규격에 대한 적합성에 의문이 발생하는 경우, 2.14항에 따른 해당 활동분야에 대한 감사를 가능한 한 빨리 실시하는지의 여부		

예방조치

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
잠재적 부적합 사항 원인 파악 및 개선 기회 확인	<ul style="list-style-type: none"> ○ 부적합 사항의 잠재적 원인과 필요한 개선 사항의 확인 여부 ○ 예방조치 계획을 개발, 실행 및 감독하는지의 여부 		
예방조치의 효과성	예방 조치의 착수 및 그것이 효율적임을 보증하기 위한 관리를 포함한 예방조치 절차의 수립 여부		

기록의 관리

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
일반사항	품질 및 기술 기록의 식별, 수집, 색인, 이용, 파일링, 보관, 유지, 폐기 절차 수립 및 유지 여부		
	기록보관을 위한 환경시설의 적합성 ○ 기록 보존기간 설정 여부		
	모든 기록이 안전하고 비밀이 보장되는지의 여부		
	컴퓨터 저장 데이터의 보호 및 무단검색 또는 수정 방지를 위한 보안절차 수립 여부		
기술기록	<p>규정된 기간 동안 각 숙련도시험라운드와 관련한 다음을 포함한 모든 기술데이터의 기록을 유지 여부</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 참가자들을 위한 지침서 b) 참가자의 1차 답변 c) 통계분석에 대한 대조된 데이터 d) 최종 보고서(종합적이나 개별적인) <p>○ 숙련도시험라운드를 통해 나온 결과의 진행에 대한 추적 경로의 확보를 위해 충분한 정보 유지 여부</p>		
	데이터입력, 확인 및 계산은 해당 업무 수행 시 기록되고, 특정업무를 위해 식별가능한 지 여부		
	기록 수정방법의 적정성 및 수정인 서명 여부 ○ 컴퓨터 원본 데이터의 손실 및 변경 방지 조치 여부		

내부감사

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
내 부 감 사 실시 절차	정해진 일정표와 절차에 따라 정기 내부감사 실시 여부		
	내부감사 프로그램에 숙련도시험 프로그램활동을 비롯한 경영시스템의 모든 요소를 다루고 있는지의 여부		
	품질책임자에 의해 일정표에 따라 경영진이 요청한대로 감사를 계획하고 조직하는지의 여부		
	감사대상 활동으로부터 독립적이며, 적절한 훈련을 통해 자격을 갖춘 직원에 의해 실시되는지의 여부		
내 부 감 사 결과 조치	감사결과 숙련도시험물의 적합성 및 유효성, 통계적 평가 및 데이터 보고를 포함한 운영상의 효과성에 의문이 제기되는 경우, 적시에 원인조사 및 시정조치를 취하고 고객에게 서면으로 통보 여부.		
내 부 감 사 기록 유지	감사받은 활동 분야, 감사 결과 및 이에 따른 시정조치를 기록하고 관리하는지의 여부		
시 정 조 치 기록	추가 감사활동에서, 취해진 시정조치의 이행과 효과성을 검증하고 기록하였는지 여부		

경영검토

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
경영 검토 실시 여부 및 절차의 적합성	<p>시험/교정활동에 대한 경영검토가 최고경영자에 의해 정기적으로 실시되고 있는지의 여부, ※ 검토 시 다음사항을 고려하고 있는지의 여부.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 방침과 절차의 적합성; - 경영진 및 감독직원의 보고서; - 최근 내부감사 결과; - 시정 및 예방조치; - 외부기관에 의한 평가; - 작업의 양과 유형상의 변화; - 고객피드백; - 불만사항; - 개선을 위한 권고사항; - 자원 및 직원훈련과 같은 기타 관련 요인 		
경영 검토 결과의 기록 유지 및 이행 보장	경영검토의 결과, 제기된 조치사항들의 기록유지 여부		
	경영자가 이러한 조치를 합의된 기간 내에 이행함을 보장하고 있는지의 여부		

[붙임 6]

기술 요구사항

일반사항/ 경영, 기술직원 및 훈련

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
일반사항	운영기관 및 관련 위탁계약기관이 특정 유형의 숙련도시험 프로그램을 운영할 기술적 능력이 있음을 입증하기 위해 충족시켜야할 요건들을 규정하고 있는지 여부		
운 영 기 관 및 위탁계약 기관의 측정 능력	운영기관의 특정시험물에 대한 경험 유무		
	운영기관 및 관련 위탁계약기관의 측정능력(예 ; 특성값의 설정, 균질성 및 안정성 시험에서 결정되는 특성들에 대한) 보유 여부		
경 영 직 원 의 확보	운영기관 및 위탁계약기관의 임무를 수행하는데 필요한 권한, 자원, 기술적 능력을 갖춘 경영직원의 확보 여부		
직원의 기술 적 능력	대상 특성의 측정(예 : 숙련도 시험물의 균질성 및 안정성 결정에서) 및 참가자의 결과에 대한 통계적 처리는, 될 수 있으면 적합한 학력 자격과 관련 작업에 대한 경력 등 모든 측면에서 자격을 갖추고 기술적 능력이 있는 관리자가 수행하거나 동 관리자의 감독 하에서 수행되는지 여부		
관 리 자 의 자격	조직내 핵심위치에 필요한 최소한의 자격 및 경력 수준의 규정 여부		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
기술 직원의 확보	각자의 주어진 역할 수행에 필요한 교육, 훈련, 기술적 지식, 경험을 갖춘 직원의 충분한 보유 여부		
교육 및 훈련	측정, 장비 운영 및 기타 품질에 영향을 미치는 활동에 대한 적합한 작업 수행을 보장하기 위하여, 필요한 경우 직원이 추가 훈련을 받을 수 있도록 보장하는지 여부		
	객관적인 방법을 사용하여 훈련을 통한 능력의 획득을 평가하는지 여부.		
교육 훈련의 기록 유지	각 직원이 받은 훈련의 최신 기록의 유지 여부		
	실시된 훈련의 효과성에 대한 평가기록유지 여부		
	각 직원 훈련 및 각각 부여된 업무에 대한 수행능력의 평가기록 유지 여부		

시설 및 환경

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
적합한 시설보장	운영기관이 시료수령, 취급, 숙련도시험물 제조, 보관, 배포 그리고 시료, 데이터, 의사소통 및 기록의 검색을 위한 시설을 포함한 숙련도시험의 구성을 위한 적절한 수용시설을 갖추고 있는지 여부		
시설의 안전요건	제공된 모든 시설이 안전하고, 보건안전요건에 적합함을 보장		
오염에 의한 역효과 분리	각기 다른 활동이 똑같은 조건으로 실행되는 경우, 오염에 대한 잠재적인 역효과에 따른 활동을 적절하게 분리하는 지 여부		
오염제거 및 폐기시설	잠정적으로 독성을 지니거나 위험한 모든 시료의 안전한 오염제거와 폐기를 할 수 있는 시설을 보유해야 한다.		

구성 및 설계 체계

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
숙련도시험 프로그램의 계획	숙련도시험 프로그램의 품질에 직접적으로 영향을 미치는 프로세스의 파악 및 기획 여부		
	숙련도시험 프로그램이 규정된 절차에 따라 실시되는지 여부		
	계획이 숙련도시험 프로그램을 시작하기 전에 합의되고 문서화되는지 여부		
	수립된 계획이 다음의 정보를 포함하는지 여부 1) 숙련도시험 프로그램을 제공하는 기관의 명칭 및 주소 2) 프로그램의 설계와 운영에 관여하는 운영책임자 및 기타 인원의 이름, 주소 및 소속 3) 프로그램의 목표, 성격 및 목적 4) 해당되는 경우, 프로그램 참가자의 선정절차 또는 참가 이전에 충족시켜야 할 기준 5) 프로그램 제공에 참여하는 위탁계약기관(예를 들어, 시료채취, 시험물처리, 균질성 시험 및 특성값의 설정)들의 명칭 및 주소 6) 프로그램 참가 예상자의 수 및 유형 7) 설계시, 제공된 숙련도 시험분야와 관련하여 분석 오류의 주요 원인을 고려한 숙련도시험물의 획득, 처리, 점검 및 배포 방식 에 대한 기술 8) 참가자에게 미리 제공할 정보 내용 및 프로그램의 각 단계별 일정 9) 적합한 경우, 참가자가 시험을 실시하게 될 일자를 포함하여 프로그램의 예상 시작 및 목표일 또는 마감일		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
숙련도 시험 프로그램의 계획	10) 진행중인 프로그램의 경우, 숙련도시험물이 참가자에게 배포되는 주기 및 일자 11) 참가자가 시험이나 측정을 수행하는데 필요할 수 있는 방법이나 절차에 대한 정보(일반적으로는 그들의 일상적인 절차) 12) 설정값의 결정 및 이상값의 검색 기법을 포함하여, 사용될 통계분석의 개요 13) 참가자들에게 보내질 데이터 또는 정보에 대한 기술 14) 적합한 경우, 수행도 평가 기법의 원칙 15) 시험결과와 숙련도시험의 결과를 근거로 할 결론이 공개되는 정도에 대한 기술 16) 기준값의 출처 및 소급성		
	시험, 교정 또는 검사뿐만 아니라, 통계 관련 분야의 기술 전문지식과 세부적인 경험에 대한 접근을 보장 여부. (자문, 전문가 또는 운영위원회의 설립 등)		
	다음과 같은 문제를 결정하기 위해 기술적인 전문의견의 활용여부		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
숙련도 시험 프로그램의 계획	1) 숙련도시험물에 대하여 실시해야 할 가장 중요한 시험 또는 교정항목의 결정 2) 프로그램의 설계 (예를 들어, 숙련도시험물의 목적, 수, 배포빈도, 보고절차, 결과평가, 프로그램 유형) 3) 적합한 경우 선정 근거인 고려사항에 대한 간략한 기술과 함께, 숙련도시험물의 특성과 선정된 시험,		

	<p>교정 또는 검사</p> <p>4) 숙련도시험물에 대하여 예상되는 값의 범위</p> <p>5) 사용될 시험 또는 교정방법</p> <p>6) 적절한 숙련도시험재료 제공</p> <p>7) 균질한 숙련도시험재료의 준비 및 유지 또는 측정 가공물에 대한 안정적인 기준값의 제공에서 예상되는 어려움 해결</p> <p>8) 참가자를 위한 상세한 지시사항 작성</p> <p>9) 보고하여야 할 결과의 단위표기, 유효숫자 또는 소수 자리를 포함한 참가자가 사용할 표준화된 보고양식 작성</p> <p>10) 참가자가 제기한 기술적 어려움 또는 기타 언급에 대한 의견</p> <p>11) 참가 시험기관의 기술적 능력 평가에 대한 자문 제공</p> <p>12) 참가자의 능력을 판정하기 위한 기준 확립</p> <p>13) 적절한 경우, 개별적인 참가자들의 수행도 및 참가자들의 전반적인 수행도에 관한 의견</p> <p>14) 요약보고서에 관한 기술적인 해설</p> <p>15) 개별적 또는 보고서 내에서 (기밀성의 한계 내에서 의) 참여시험소를 위한 조례</p> <p>16) 참여 시험소로부터의 피드백 대응</p>		
--	--	--	--

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적 합	부적 합
숙련도 시험물의 제조	숙련도시험물이 3.3.1항에서 기술된 계획과 일치함을 보장하기 위한 절차를 갖추고 자원을 제공하는지 여부		
	적절한 습득, 취합, 취급, 보관 그리고 요구되는 경우, 모든		

	숙련도시험물의 폐기를 보장하기 위한 절차 보유 여부		
	숙련도시험물이 특정 숙련도시험프로그램에 충분히 균질함을 입증하였는지 여부		
	매트릭스 시험재료를 제조하는 경우에, 실행가능한 경우, 동 시험재료는 측정프로세스를 가능한 한 근접하게 모사하기 위하여 일상적인 시험재료와 동일하거나 거의 동일한 매트릭스를 가지도록 보장하는지 여부		
	관련 법적/윤리 요건과 관련하여 숙련도시험물을 제작하는데 사용되는 시료를 확보하였는지 여부		
균질성 및 안정성 시험	시험재료의 균질성을 평가시 적합한 경우, 재료의 배치(batch)로부터 대표하는 수의 시료를 통계적으로 무작위 추출하는지 여부		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
균 질 성 및 안정성 시험	○ 평가 절차의 문서화, 수용가능한 통계적 설계에 따른 균질성 평가 여부		
	균질성 평가는, 예를 들어 안정성 조사에서 덩어리 형태로 저장되어야 한다고 확인된 경우를 제외하고, 숙련도시험물을 최종 형태로 포장한 후 참가자들에게 배포하기 전에 실시하는지 여부(어떤 경우에는 중간 균질성 점검이, 예를 들어 앰플에 봉입하기 전에, 필요할 수 있다.)		
	적절한 경우, 숙련도시험 프로그램에서 결정될 특성값이 시료의 배포 전에 시료가 보관될 조건의 범위에 걸쳐 주기적으로 측정되는지 여부		
	숙련도시험물이 보관 및 운송조건을 포함하여, 숙련도시험의 전과정을 통하여 어떠한 중대한 변화도 일어나지 않을 것임을 확신할 수 있도록 충분히 안정함을 입증하였는지 여부		

통 계 적 설 계	사용하는 통계적 모델 및 데이터 분석 기법을 그들을 선정한 사유의 기술과 함께 문서화 및 규정된 절차에 따른 실시의 보장 여부		
	프로그램을 설계시 다음사항의 검토 여부 1) 숙련도시험에서 각 측정량에 요구되거나 기대되는 정확 도 또는 불확도(진도 및 정밀도) 2) 요구되는 신뢰수준에서 탐지되어야 할 참가 시험기 관간의 최소 차이 3) 의미있는 평가를 진행하기 위한 프로그램 최소 참가기 관 수 4) 시험되거나 측정될 숙련도시험물의 수와 각 숙련도시험 물에 수행될 반복시험, 교정 또는 측정 수 5) 설정값 및 가능한 경우 각 측정량에 대한 불확도를 추 정하는데 이용되는 절차 6) 통계적 이상값을 식별하고 취급하는데 사용되는 절차 7) 적절한 경우, 삭제(제거)값의 평가에 대한 통계절차 8) 적절한 경우, 숙련도시험재료의 균질성 및 안정성		

방법 또는 절차의 선정

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적 합	부적 합
일반사항	일반적인 경우, 프로그램 참가자들이 자체 시험기관에 서 사용하는 일상적인 절차와 일관된 시험방법이나 교 정, 측정절차를 사용하도록 허용하는지 여부		
	필요한 경우, 참가자들이 지정된 방법을 사용하도록 지 시하는지 여부		

사 용 되 는 방법 의 비교	참가자들에게 그들이 선택한 방법을 사용하도록 허용한 경우, 비교를 허용하여 다른 시험방법으로 확보된 결과에 대하여 코멘트 하는데 적용되는 절차와 관련된 방침 보유 여부		
	운영책임자가 측정량에 대한 다른 시험방법이 기술적으로 동등하고, 따라서 이러한 방법을 적용한 참가자의 결과를 평가하기 위한 조치를 취하는지를 인지하는지 여부		

숙련도 프로그램의 실시

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
참가자들 을 위 한 지침서	샘플, 가공품 또는 기타 숙련도시험물을 보내기 전에 샘플이 도착하거나 보낼 날짜를 제공하여 사전에 참가자에게 공지 여부		
	문서화된 세부지침서의 제공 여부		
	시험재료의 시험에 영향을 미칠 수 있는 요인의 세부 사항 포함 여부		
	시험 또는 교정결과의 기록 및 보고 방식에 대한 세부 지침은 측정단위, 유효숫자, 보고 원칙의 포함 여부		
	프로그램 참가자들에게 숙련도시험물을 일상적인 시료와 같은 방식으로 취급하도록 요구(이 원칙에서 벗어나도록 요구하는 숙련도시험의 특별요건이 없는 경우)하는지 여부		
	결과 대조 이후 설정값의 발표 여부		

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
시료 취급 및 보관	시험재료의 오염을 방지하기 위한 식별·보존·격리의 적절성 여부		
	모든 시험재료의 적합한 포장 및 물품이나 재료의 손상이나 열화를 방지하기 위한 안전한 보관소 및/또는 저장실을 제공 여부		
	반입 또는 반출 승인 절차의 규정 여부		
	보관 기간 중 모든 숙련도시험물 및 재료의 상태의 주기적 평가 여부		
포장, 라벨링 및 배포	국가 및/또는 국제 안전 및 운반 규제에 대한 적합성을 보장하기 위한 포장 및 표시 프로세스의 관리 여부		
	참여 시험기관이 다른 참여자에게 숙련도시험물의 운송을 요구하는 프로그램의 경우, 참여 시험기관에게 운송을 위한 문서화된 지침서 제공여부		
	제품 포장에 따른 시료 라벨의 적절성(부착, 보존 등)		
	숙련도시험물 전달확인을 하기 위한 절차 수립 여부		

데이터 분석 및 프로그램 결과의 해석

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
데 이 터 분석 및 기록	데이터 처리 장비의 적절성 및 설명서의 확보, 유지 여부		
	데이터 처리 시스템의 효과적인 운영 책임 직원의 임명 및 역할, 책임의 규정 여부		
	모든 데이터 처리 장비 및 시스템 소프트웨어 유지의		

	적절성 및 사용전 유효성 확인 여부. ○ 유지 및 점검결과의 기록 유지 여부 ○ 소프트웨어 유지를 위한 백업제도 및 시스템 복구 계획을 포함 여부		
--	---	--	--

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
데 이 터 분석 및 기록	참가자로부터 받은 결과의 문서화된 적합한 통계절차에 따른 기록 및 분석여부 ○ 데이터 기록의 유효성, 데이터 전송, 통계적 분석의 유효성 확인에 대한 문서화된 절차 수립 및 이행 ○ 데이터시트, 컴퓨터 백업파일, 출력물 및 그래프 등의 지정기간동안의 보관 여부		
	데이터 분석시 측정 및 수행도에 대한 요약 통계량 및 통계 모델과 목적에 일치되는 관련 정보의 산출 여부		
	통계적 이상값을 검색하기 위한 적절한 시험이나 로버스트 통계 기법의 사용 여부		
	통계적 평가에 적합하지 않을 수 있는 시험결과(예 : 총계 오류 · 실수 · 계산오류 및 치환)를 처리하기 위한 문서화된 기준 및 절차 구비 여부		
	시험물이 숙련도 평가에 부적절한 지를 판단하기 위한 문서화된 기준 수립 여부(예 : 탐지되지 않은 비균질성, 불안정성, 혹은 오염 등) (3.3.2.3 참조)		
수 행 도 평가	수행도 평가 방법의 적합성 보장 여부 ○ 모든 참가자에게 적용할 수 있게 또는 알려진 제한사항에 맞게 방법이 문서화 되어있는지 여부 ○ 평가가 이루어지는 근거에 대한 기술의 포함 여부		

	<p>적합한 경우, 다음 사항과 관련하여, 수행도를 평가하기 위하여 통계학에 지식을 보유하고 있는 전문가를 포함하는 기술자문들의 협력 여부</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 적합한 경우, 측정불확도를 고려한 사전 기대값에 대한 총괄적 수행도 2) 시료 배포일정과 참여 시험기관에 의해 수행되는 측정 일정 3) 시험기관내 및 시험기관간 차이 그리고 이전의 유사한 프로그램 또는 발간된 정밀도 데이터와의 비교 4) 해당되는 경우, 방법 또는 절차사이의 변동 5) 가능한 오차의 원인(극결과에 대하여)과 수행도 향상을 위한 제안사항 6) 적합한 경우, 참여 시험소의 지속적인 개선절차의 일부로서 참가자에게 조언과 교육차원의 피드백 7) 일상적이지 않은 요인에 의해 결과의 평가와 수행도에 대한 의견이 불가능한 경우 8) 기타 제안사항, 권고사항 또는 일반적인 의견 9) 결론 		
--	--	--	--

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
보고서	<p>일반사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 각 보고서는 명확하고 종합적인지 여부 ○ 개별 참가자들의 수행도에 대한 지표와 함께 모든 참가자들이 제출한 결과 분포에 대한 데이터를 포함하는지 여부 		
	<p>숙련도시험 프로그램 보고서에는 다음 정보가 포함되는지 여부</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 운영기관의 명칭 및 세부 연락처 2) 프로그램 운영책임자의 이름 및 세부 연락처 3) 보고서 발행 일자 4) 페이지 번호 및 보고서 끝에 대한 명확한 표식 5) 기밀유지에 대한 진술 6) 프로그램의 보고서 번호 및 명확한 식별 		

	<p>7) 사용된 시험물에 대한 명확한 설명, 적합한 경우, 숙련도시험물 및 균질성시험과 안정성시험의 세부사항 포함</p> <p>8) 시험기관의 참가코드 및 시험 결과</p> <p>9) 설정값, 수용 가능한 결과의 범위 및 그래픽 표현을 포함한 통계 데이터와 요약</p> <p>10) 설정값 수립 절차</p> <p>11) 해당되는 경우, 설정값의 소급성 및 불확도에 대한 세부사항</p> <p>12) 다른 참가자들(다른 참가자들이 서로 다른 방법을 사용한 경우)이 사용한 시험방법/절차에 대한 설정값 및 요약 통계량</p> <p>13) 참가자의 수행도에 대한 운영기관과 기술자문의 의견 (예를 들면, 프로그램 자문, 위원회 또는 전문가 그룹)</p> <p>14) 프로그램의 설계 및 시행에 사용된 절차(프로그램 프로토콜의 현재 버전에 대한 참조를 포함할 수 있음)</p> <p>15) 해당되는 경우, 데이터를 통계적으로 분석하는데 사용한 절차</p> <p>16) 적합한 경우, 통계 분석의 해석에 대한 조언</p> <p>17) 라운드 결과에 의거한 의견 혹은 권고사항</p>		
--	---	--	--

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
보고서	<p>보고서는 정해진 기간 내 송부여부</p> <p>○ 장기적인 프로그램의 경우, 중간보고서를 발행 여부</p>		

참가자들과의 의사소통

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
프로그램 정보의 제공	프로그램 참가 신청 방법에 대한 상세한 정보(예: 프로그램의 프로토콜의 형식)의 제공 여부 ○ 여기에는 프로그램의 범위에 대한 세부사항, 참가비용, 참가 대상 시험기관에 대한 방침 등이 포함 여부		
변경사항의 통보	참가자들에게 프로그램의 설계 또는 운영상의 변경사항의 신속한 통보 여부		
문의절차 수립	참가자들이 그들의 숙련도시험 프로그램에 대한 수행도 평가에 이의를 제기할 경우, 참가자가 운영기관에 문의할 수 있는 문서화된 절차의 구비 및 프로그램 참가자에게 전달 여부		
참가자들의 의사소통	참가자들과의 모든 의사소통이 기밀보장되는 범위내에서, 쉽게 접근할 수 있도록 기록되고, 파일링되었는지 여부		

비밀유지

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
참가자 비밀유지	숙련도시험 프로그램 참가자들의 신원의 비밀 유지 여부		
정보의 비밀 취급 절차	참가자들이 운영기관에 제출하는 모든 정보가 비밀로 취급되는지 여부		
인정기구에 결과 제출	인정기구가 숙련도시험결과를 프로그램 운영책임자를 통해 직접 제공받을 것을 요구할 경우, 참가자들에게 참가 이전		

출 절차	에 합의되었는지 여부		
규 제 기 관 요청 시 처 리절차	예외적인 상황에서, 규제기관이 숙련도 시험결과를 프로그램 운영책임자를 통해 직접 제공받을 것을 요구할 경우, 참가자들에게 서면 통보받았는지 여부		

결과의 공모 및 위조

항 목	세 부 요 건	평가결과	
		적합	부적합
공모 및 위 조 방지	숙련도시험 프로그램 결과의 공모 및 위조 기회가 가능한 한 최소화됨을 보장하도록 설계되는지 여부		

[붙임 7]

부적합 및 종합평가보고서

부 적 합 보 고 서			발행번호
			/
기 관 명		평가일자	
평 가 항 목		해당기준	
<적합 내용> 불입 자료 : <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음(때)			
평가사 성명	(서명)	신청기관 확인	
평가반장 성명	(서명)	성명:	(서명)
<시정조치 계획>			
완료예정일:		작성자 서명:	
<조치결과 확인> 불입 자료: <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음(때)			
확인(평가사)		일자:	
성명		(서명)	

<div style="text-align: center;"> <h1>종 합 평 가 보 고 서</h1> </div>	
신청 기관	
평가 일정	<div style="text-align: center;"> 년 월 일 ~ 월 일 </div>
평가 의견	
<p>신청자의 경영시스템 및 기술요건을 평가하고, 그 결과를 토대로 평가반장과 평가반원이 전원 합의하여 작성하였음을 확인합니다.</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> 년 월 일 </div> <div style="margin-top: 20px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>평가반원</div> <div>_____서명</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div></div> <div>_____서명</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div>평가반장</div> <div>_____서명</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div>사무국</div> <div>_____서명</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div>지정신청자(대표자)</div> <div>_____서명</div> </div> </div>	

[붙임 8]

심의의결서 및 숙련도시험
운영기관 지정증

심 의 의 결 서

위원회명 :

의결주문사항

심의결과

☐지정 ☐조건부지정 ☐지정불가 ☐보류

조건/사유 :

의결주문사항에 대하여 상기와 같이 심의 의결합니다.

년 월 일

위원장 : (서명)

제 호 (1/1)

숙련도시험운영기관 지정증

기 관 명 :

대 표 자 :

법 인 등 록 번 호 :

사업자등록번호 :

법 인 주 소:

사 업 장 소 재 지 :

유 효 기 간:

지 정 분 야:

년 월 일

전 파 연 구 소 장

[붙임 9]

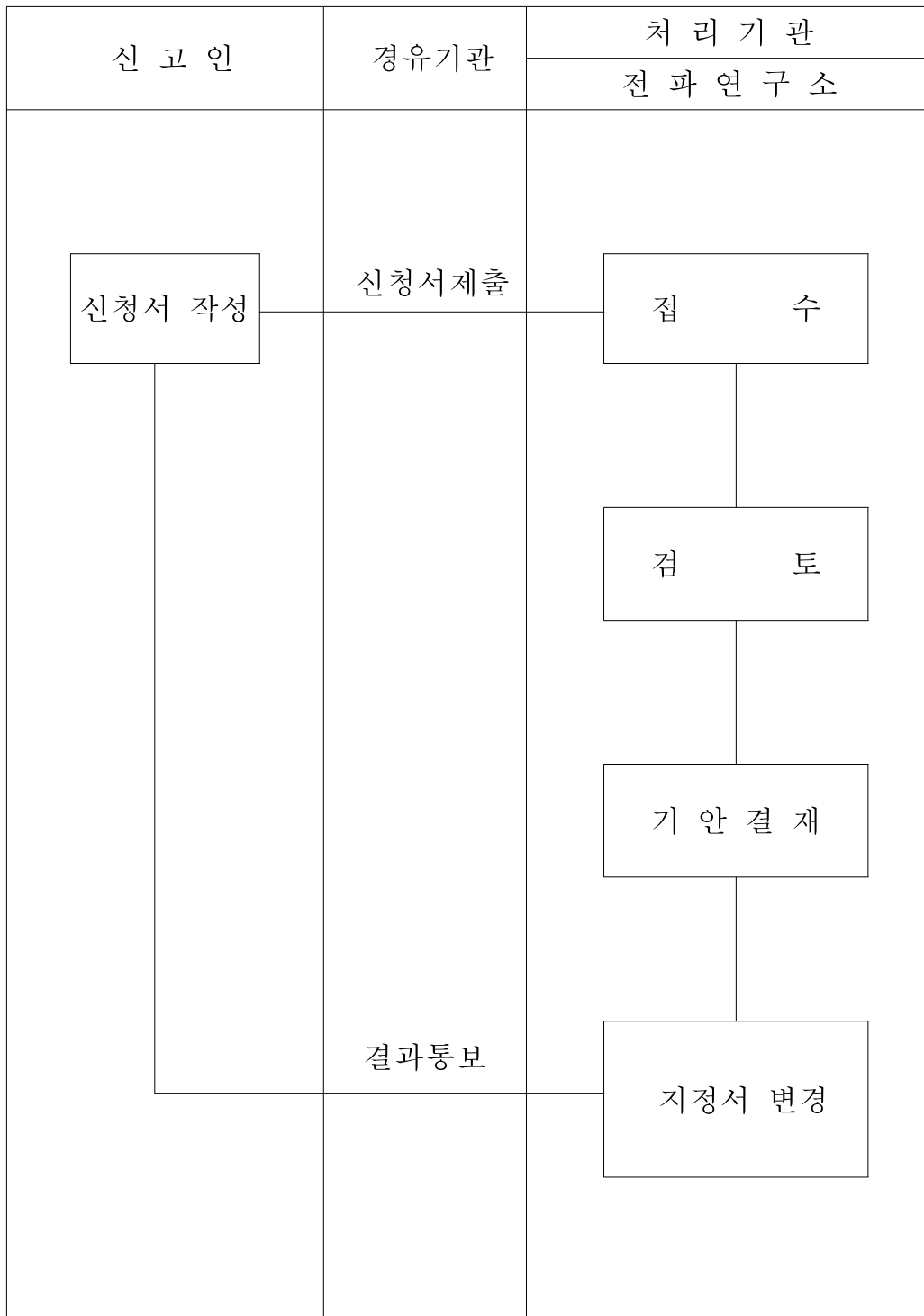
숙련도 운영기관 지정사항 변경 신고서

(앞면)

숙련도 운영기관 지정사항 변경 신고서			처리기간
			일
① 기 관 명		②사업자등록번호	
③ 대 표 자		④법인등록번호	
⑤ 주 소		전화번호	
⑥사업장소재지		전화번호	
⑦ 변경내용			
년 월 일			
신고인 (서명 또는 인)			
전 파 연 구 소 장 귀 하			
구 비 서 류			수수료
1. 지정서(분실 시는 제외) 2. 변경사유를 증빙하는 서류 또는 분실사유서 1부. 1) 대표자는 법률적으로 책임질 수 있는 실질적인 대표자이어야 한다. 2) 기관명, 대표자, 법인주소, 사업장 소재지 및 변경내용 등			

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



[붙임 10]

ILAC 자격 요건과 국내 숙련도 규격
관련 조항 대비표

숙련도시시험프로그램 운영기관의 ILAC 자격요건과 KS A ISO 9001:2007, KS A ISO/IEC Guide 43-1:2002, KS A ISO/IEC 17025:2006 및 KS P ISO 15189:2006의 관련 조항 대비표

숙련도시시험 운영기관 자격요건 (ILAC)		KS A ISO 9001:2007	KS A ISO/IEC Guide 43-1:2002	KS A ISO/IEC 17025:2006	KS P ISO 15189:2006
2.1.1	법적 실체	-	-	4.1.1	4.1.1
2.1.2	회의기준(Meeting guidelines)	-	-	4.1.2	4.1.3
2.1.3	적용범위	-	-	4.1.3	4.1.3
2.1.4	이해관계의 상충 식별	-	-	4.1.4	4.1.4
2.1.5	조직 경영	-	-	4.1.5	4.1.5
2.2.1	경영 시스템	4.1 & 4.2.2	-	4.2.1	4.2.1
2.2.2	방침목표	5.1, 5.3 & 5.4.1	-	4.2.2	4.2.3
2.2.3	문서화된 경영시스템	4.2.1 & 4.2.2	-	4.2.1	4.2.4
2.2.4	경영위임	5.1	-	4.2.3	4.2.3
2.2.5	회의요건(Meeting requirements)	5.1 & 5.2	-	4.2.4	4.1.2
2.2.6	지원 절차 및 구조	4.2.1 & 4.2.2	-	4.2.5	4.2.4
2.2.7	역할/책임	5.5.1	-	4.1.5	4.1.5
2.2.8	시스템의 무결함	5.4.2	-	4.2.7	-
2.3.1	문서관리절차	4.2.3	-	4.3.2	4.3.1
2.3.2	문서승인 및 발행	4.2.3	-	4.3.2	4.3.2
2.3.3	문서 변경	4.2.3	-	4.3.3	4.3.2
2.4.1	계약 검토	7.2.1 & 7.2.2	-	4.4.1	4.4.1
2.4.2	계약검토 기록	7.2.2	-	4.4.2	4.4.2
2.4.3	검토는 위탁계약기관을 포함	7.4.1	-	4.4.3	4.4.3
2.4.4	고객과의 프로그램 편차 공유	7.2.2 & 7.2.3	-	4.4.4	4.4.4
2.4.5	계약 수정	7.2.2 & 7.2.3	-	4.4.5	4.4.5
2.5.1	위탁계약기관의 선정	7.4.1	-	4.5.1	4.5.1
2.5.2	고객에게 위탁계약 업무에 대한 정보전달	7.2.3	-	4.5.2	4.5.3
2.5.3	위탁계약 업무에 대한 운영기관 책임	7.4.1	-	4.5.3	-
2.5.4	위탁계약기관의 등록	-	-	4.5.4	4.5.3

숙련도시험 운영기관 자격요건		KS A ISO 9001:2007	KS A ISO/IEC Guide 43-1:2002	KS A ISO/IEC 17025:2006	KS P ISO 15189:2006
316	추가 훈련 필 요성	6.2.2	-	5.2.1 & 5.2.2	5.1.2 & 5.1.9
317	훈련 기록	6.2.2	-	5.2.5	5.1.2
321	시설 및 환경	6.3 & 6.4	-	5.3.1, 5.3.2 & 5.3.3	5.2.1
322	보건안전요건	-	-	-	5.2.1, 5.2.2, 5.2.6 & 5.2.10
323	역효과	-	-	5.3.2 & 5.3.3	5.2.5 & 5.2.6
324	오염제거 및 폐기	-	-	-	5.2.10
3311	프로그램 기획	-	5.1.2	4.4	4.4
3312	문서화된 기획	7.5.1	5.1.2	-	-
3313	전문가작업 반 설립	7.3.4	5.2.2	-	4.7
3314	작업반 임무	-	5.2.3	-	4.7
3321	숙련도시험 물 준비	-	5.5.1	-	-
3322	시료취급절차	-	5.5.2	5.8	5.4.2 & 5.4.3
3323	균질성 시험	-	5.5.2 5.6.2	& -	-
3324	매트릭스 매칭	-	5.5.3 5.6.2	& -	-
3325	법적 및 윤리 적 시료	-	-	-	Annex C
3331	균질성 시험 을 위한 품 목 선정	-	5.6.2	-	-
3332	포장 후 시험	-	5.6.2	-	-
3333	특성값에 대 한 주기적 점검	-	5.6.2	-	-
3334	특성값에 대 한 안정성 점검	-	5.6.3	-	-
3341	통계모델 및 데이터분석	-	5.4.1 5.6.2	& -	-
3342	프로그램의 적합한 통 계적 설계	-	5.4.2	-	-
341	참가자의 방 법 선택	-	5.4.2 5.7.1	& -	-

3.4.2	방법에 대한 세 부 사 항 요 구	-	5.7.3	-	-
3.5.1.1	참 가 자 에 대 한 사 전 조 언	-	-	-	-
3.5.1.2	시 료 에 대 한 세 부 지 침 서	-	6.2.1 6.7.1	& -	-
3.5.1.3	시 험 에 영 향 을 미 치 는 세 부 요 소	-	6.2.2	-	-
3.5.1.4	결 과 의 기 록 및 보 고	-	6.2.3	-	-
3.5.1.5	일 상 시 료 와 가 이 취 급	-	6.2.4	-	-
3.5.1.6	설 정 값 의 발 표	-	5.5.5	-	-
3.5.2.1	시 험 물 의 식 별/보 존	-	-	-	5.4.5 & 5.4.6
3.5.2.2	적 합 한 포 장 및 보 관	-	6.3	5.8.2, 5.8.3 & 5.8.4	5.4.2, 5.4.5-7 & 5.4.14
3.5.2.3	시 료 조 건 의 재 평 가	7.5.5	5.6.3	5.8.1 & 5.8.4	5.4.6-9
3.5.3.1	포 장, 라 벨 링, 배 포	7.5.5	6.3	5.8.4	5.4.6