

2014

정도관리평가위원양성과정

목 차

I. 정도관리제도 소개	1
II. 정도관리 품질문서 작성	57
III. ISO/IEC 17025 경영 및 기술요건해설	147
IV. 현장평가실무(1)	193
V. 현장평가 실무(2)	223
VI. 소급성과 측정불확도	281
VII. 현장평가 결과분석 및 실험실 운영관리	317
VIII. 현장평가 실무(3)	361
IX. 현장평가보고서 작성 실습	391

I . 정도관리제도의 소개

국립환경과학원 환경측정분석센터
연구관 최 성 현



정도관리제도 소개

2014

국립환경과학원

최 성 현

hunchoe@hanmail.net

I. 정도관리제도란?

**: 시험검사에 필요한 능력과 시험검사 등을
한 자료의 검증 등**

[환경분야 시험검사등에 관한 법률 제18조의2]

**: 시험검사 결과의 신뢰도를 확보하기 위하
여 내부적으로 ISO 17025를 인용한 정도관
리 시스템을 확립.시행하고 외부적으로 이
에 대한 주기적인 검증.평가를 받는 것**

[환경시험검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정 제2조]

정도관리제도 ≡ 시험검사인증제도 ≡ 시험검사품질관리제도

1. 정도관리의 구분

표준시료의 분석능력에 대한 숙련도

：표준시료에 대한 시험검사 능력과 시료채취 등을 위한 장비운영 능력 등을 평가하여 판정

[시행령 제13조의2]

시험검사기관에 대한 현장평가

：시험검사기관의 기술인력, 시설, 장비 및 운영 등에 대한 실태평가와 이와 관련된 자료를 검증, 평가하여 판정

[시행령 제13조의2]

분야	법령	규정
환경	환경분야 시험검사 등에 관한 법률 제18조의2 등	환경시험검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정
해양	해양환경관리법 제12조 등	해양환경관리법에 따른 정도관리 규정
노동	산업안전보건법 제43조제9항	특수건강진단 정도관리 규정
식약	인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률 제11조	조직은행 허가 등 세부운영 규정
유전자	생명윤리 및 안전에 관한 법률 제49조 등	유전자 검사의 정확도 평가에 필요한 사항의 지정

〈정도관리〉



• 정도관리

≡ QC (Quality Control)

≡ AQC (Analytical Quality Control)

≡ QA/QC (Quality Assurance,
Quality Control)

≡ 품질관리

– 품질수준을 설정하고 이것에 도달하기 위하여 사용
되는 모든 수단체계 (Juran)

– 소비자 요구에 맞는 품질의 제품을 경제적으로
만들어내기 위한 모든 수단의 체계 (KS3001)

• 품질관리 발달 과정 (A.V. Feigenbaum)

작업자 품질관리(operator QC)

: 1800년대 말까지

→ 조장품질관리(foreman QC)

: 1900년대부터, 조장이 품질을 책임짐

→ 검사품질관리(inspection QC)

: 1차세계대전 경, 제품생산과 품질검사가 분리

→ 통계적 품질관리(statistical QC, SQC)

: 1930년대~2차대전, 대량생산에 따른 통계적 기법을 적용

→ 통합품질관리(total QC, TQC)

: 1950년 Feigenbaum, 원료구입에서 A/S까지 관리

→ 통합품질경영(total QM, TQM)

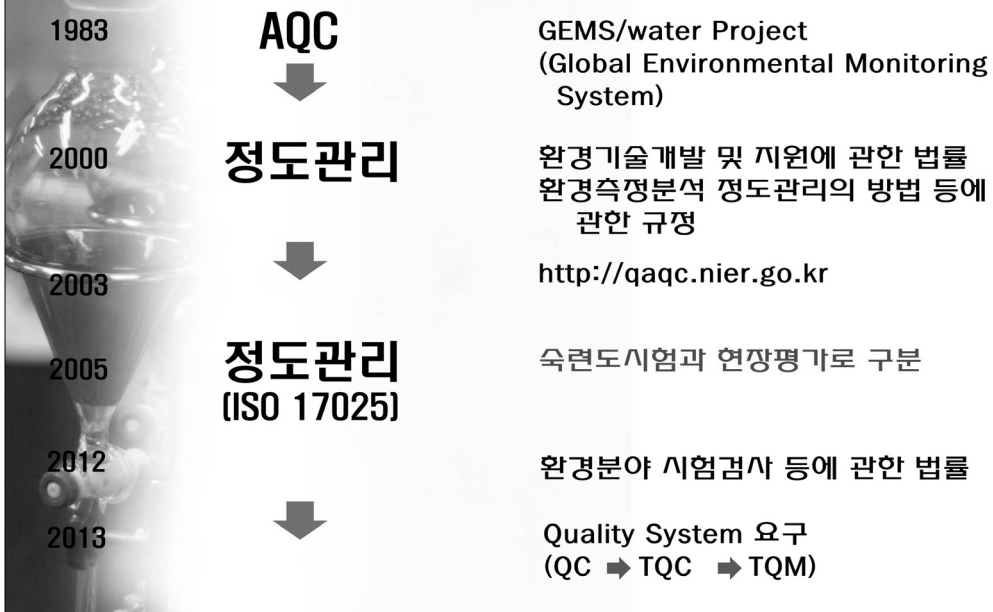
: CEO의 경영기법을 가미, 품질, 공정, 사람, 자원 등 모든 품질의 향상을 도모



품질관리 체계



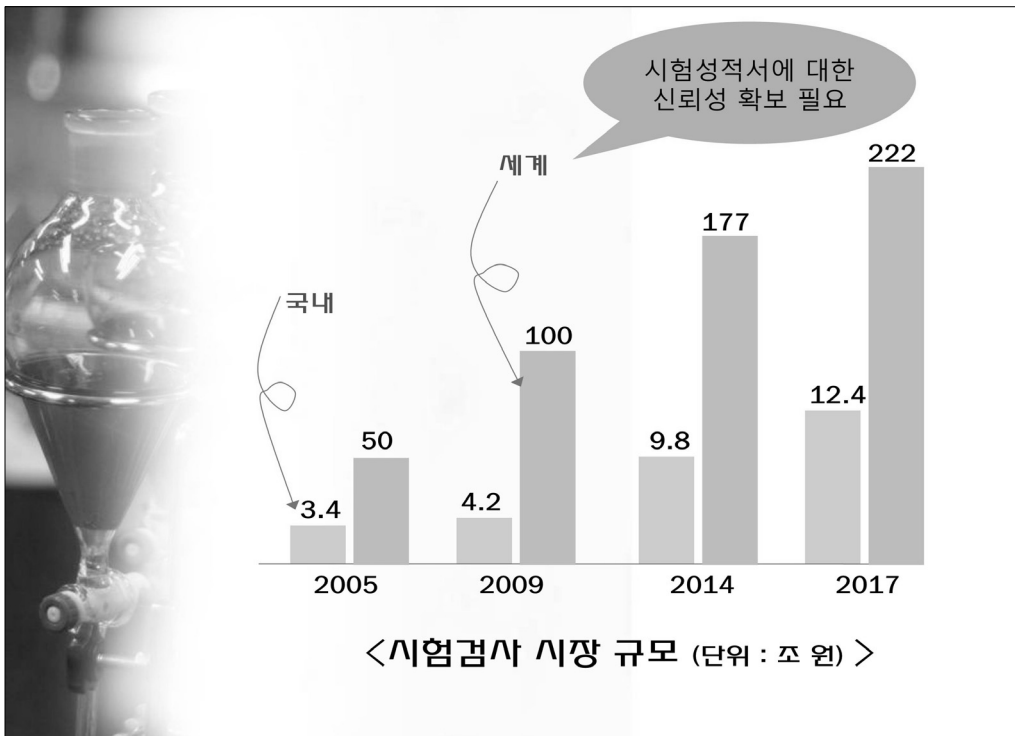
2. 정도관리 역사



3. 정도관리 왜 필요한가?

그 판단자료로는...국립환경과학원 등 검사기관의
오염도 검사결과 안에 한정되는 것이 아니고...
측정대행자의 오염도 검사결과 또한 그 오염물질의
시료채취 및 분석방법 등에 신빙성이 있다고
인정되는 한 판단자료로 삼을 수 있다...

정도관리 검증기관 vs. 비 검증기관



다국적 기업의 국내 시장 점유율
: 약 40 % (2008년)

연 평균 8.3 % 성장

연도	시장 점유율 (%)
2006	2.2
2009	2.7
2012	3.6

〈국내시험검사 시장 매출액 (단위 : 조 원)〉

동아일보

제2732호

donga.com

2010년 9월 2일

中 “수출하려면 우리 인증 받아라” 한국기업 새로운 자비에 허리 한다

**중국 은 자국의 인증을 받지 못한 제품은
중국 내 생산 및 유통을 원천 불허하는
강제인증제도
[CCC, China Compulsory Certification]를
실시하고 있다.**

● 나폴리에서 열린 중국과 유럽의 정상회담에서 양국은 무역 자유화를 위한 노력을 약속했다. 그러나 양국 간의 무역 장벽은 갈수록 높아지는 모양이다. 특히 중국은 2009년 1491건으로 두 번째로 많은 무역 장벽을 부과하고 있다. 이는 2009년 7월 중국이 2011년 말 절대다수에서 세계 최고 자리를 차지했다.

인증은 각 나라가 사용하는 기술규제의 대표인 수단. 중국은 자국의 인증을 받지 못한 제품은 중국 내 생산 및 유통을 원천 불허하는 ‘강제인증제도’(CCC·China Compulsory Certification)를 실시하고 있다. 수출기업이 많고 중국에 대한 의존도가 높은 우리 기업들로서는 갈수록 그 부담이 늘고 있는 셈이다. 정도

다만 인증 강화 등 기술규제 강화는 무역 자유화를 위한 노력의 일환으로 볼 수 있다. 그러나 양국 간의 무역 장벽은 갈수록 높아지는 모양이다. 특히 중국은 2009년 1491건으로 두 번째로 많은 무역 장벽을 부과하고 있다. 이는 2009년 7월 중국이 2011년 말 절대다수에서 세계 최고 자리를 차지했다.

인증은 각 나라가 사용하는 기술규제의 대표인 수단. 중국은 자국의 인증을 받지 못한 제품은 중국 내 생산 및 유통을 원천 불허하는 ‘강제인증제도’(CCC·China Compulsory Certification)를 실시하고 있다. 수출기업이 많고 중국에 대한 의존도가 높은 우리 기업들로서는 갈수록 그 부담이 늘고 있는 셈이다. 정도

중국 내 인증을 받지 못한 제품은 중국 내 생산 및 유통을 원천 불허하는 강제인증제도(CCC)를 실시하고 있다.

경제
산업 무역

관세 대신 '기술장벽' 쌓는 선진국
홍인표 선임기자 iphong@kyunghyang.com

기사

댓글

입력 : 2010-12-08 21:47:46 | 수정 : 2010-12-08 21:47:46

글자크기

· 시험·검사·인증 등 규제… 비관세 조치 새 장애물로

국내 전기 전자업계는 올 초부터 미국이 발표한 배터리 규제 때문에 고민에 빠졌다. 미국 정부가 휴대전화나 노트북에 들어가는 리튬이온 배터리에 대한 항공운송 규정을 강화하겠다고 밝혔기 때문이다.

미국 정부는 “리튬이온전지는 과열될 경우 불이 날 수 있다”면서 위험물질로 규정했다. 이 같은 사고를 막기 위해 미국에 전지를 수출할 경우 건당 무게를 제한하겠다는 내용이다.

후송예고결명+윤아
AV출연설 증집내기

외국인여관과의 술
자리에서 학!

정부와 전자업계는 이 제도가 시행될 경우 건당 3달러 이상의 추가 부담이 될 것으로 추산했다. 그동안 리튬이온전지를 연 4000건 이상 항공편으로 보냈지만 안전사고가 한 건도 발생하지 않은 만큼 미국 측에 재고를 요청했지만 미국은 오지부동이다. 관세나 세이프가드와는 전혀 다른 ‘걸림돌’ 때문에 수출길에 장애요인이 생긴 것이다.

관세를 낮추거나 없애는 자유무역협정(FTA)이 전 세계로 확산돼 관세장벽은 낮아지고 있다. 그러나 시험·검사·인증을 비롯한 각종 비관세 조치(무역기술장벽 TBT)가 새로운 장애물로 떠오르고 있다. 눈에 보이는 장벽은 없어지고 있지만 자국 산업 보호를 위해 ‘눈에 보이지 않는 장벽’을 새롭게 치고 있는 것이다.

전세계 기술 규제 통보 건수
(자료: 지식경제부 기술표준원·WTO)

	전체	한국 대상
2005년 →	771건	3건
2006년 →	875건	6건
2007년 →	1031건	4건
2008년 →	1251건	4건
2009년 →	1490건	5건
2010년 →	1108건 (9월말 현재)	6건 (11월말 현재)

♥ 온 가족의 토정배경에 단돈9,900원!

♥ 얼마만에 말하는 자녀키성장 비법공법

카드뮴 함유(EU)

-규제치 이하를 확인할 수 있는 시험성적서 없음

-1900억원 손해

CFC사용확인(미국)

-3년간의 미국법 준수여부 자료 제출요구

-165000달러 세금부과

니켈도금반지 수출(EU)

-5만 유로

-위험물질 사용 및 판매 제한 지침의 허용량 초과

DMF(Dimethyl Fumerate) < 0.1ppm

- 공인인증서, 시험성적서 요구

- 10 -

자동차의 주요 기술장벽 분야



◆ 주요 국가별 환경규제 현황



- 신화학물질관리제도(REACH)
- 전기전자기기 폐기물 지침(WEEE, RoHS)
- 자동차 재사용, 재활용, 재생비율 규제(ELV)
- 완구의 가소제(프탈레이트) 사용 제한
- 에너지사용제품의 친환경설계 지침(EuP)



- 강제인증제도(CCC마크) 도입
- 전자정보제품에 의한 환경오염규제(China-RoHS)



- 일본의 건설자재의 폼알데하이드 사용 규제
- 특정 가전제품 리사이클법

II. 정도관리 관련 법령

1. 환경분야 시험검사 등에 관한 법률

법	시행령	시행규칙
제16조(측정대행업의 등록)	제12조(측정대행업의 등록기준)	제14조(측정대행업의 등록)
제18조의2(시험검사기관의 정도관리)	제13조의2(시험검사기관 등)	제17조의2(정도관리심의회 등) 제17조의3(정도관리의 결과의 통보 등) 제17조의4(정도관리의 재신청 등)
제18조의3(시험검사 결과의 효력 등)		제17조의5(사업관련 보고서의 종류 및 범위) 제17조의6(시험검사 성적서 및 관련기록부의 서명)
제18조의4(정도관리의 지원 등)		

-제18조의2(시험검사기관의 정도관리)

- ⑥ 시험검사기관은 해당분야별로 제19조제1항에 따른 자격증 소지자를 1명 이상 확보하여야 한다
: 환경측정분석사(2020년 7월 17일부터 시행)

-제18조의3(시험검사 결과의 효력 등)

- :시험검사결과를 소송 및 행정처분의 근거자료,
공공기관의 사업관련 보고서에 활용하고자 할 때는
정도관리 검증기관의 자료만 활용가능
:시험성적서, 관련기록부에는 환경부령으로
정한 자의 서명이 필요
:시험검사결과는 3년간 유지관리

-시행규칙 제17조의3(정도관리의 결과의 통보 등)

별표 11의2 정도관리 판정기준

라. 분야별 기관 평가는 “가” 에서부터 “다” 의 방법에 따라 평가한 분야별 항목 평가결과를 만족 “5점”, 불만족 “0점” 으로 부여하여 총점을 100점으로 환산하여 계산하며, 분야별 환산점수는 연차별로 다음과 같은 기준에 따라 적합, 부적합으로 평가한다.

연도	적합	부적합
2012년 ~ 2014년	≥ 80점	< 80점
2015년부터	≥ 90점	< 90점

-시행규칙 제17조의5(사업관련보고서의 종류 및 범위)

1. 국가환경종합계획, 환경보전증기종합계획
2. 환경기조조사사업
3. 대기환경개선종합계획
4. 오염총량관리시행계획
5. 환경보건종합계획
6. 먹는물 환경영향조사서
7. 수도정비기본계획, 일반수도사업 인가 신청서에 첨부하는 사업계획서, 수도물품질보고서, 수도시설 기술진단 보고서
8. 기타. . . .

➡ 국가, 지자체, 공공기관은 시행령 제13조의2 제1항 12호에 의거 정도관리를 의뢰하여 적합판정을 받거나 사업완료 전에 정도관리를 신청하여 적합 판정을 받아야

* 위반 시 1년 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금(제33조)

-제17조의6(시험검사 성적서 및 관련 기록부의 서명)
 :환경측정분석사 확보기관 : 환경측정분석사
 :기타 기관 : 환경측정분석사 응시자격을 갖춘
 사람 중에서 기관장이 지정하는 사람

2. 환경 시험검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시 제2014-4호)

제1장 총칙	용어의 정의
제2장 운영 및 조직	정도관리심의회, 기술위원회, 평가위원
제3장 정도관리	판정기준, 평가분야 및 항목
제4장 숙련도 시험	항목, 시행방법, 결과의 제출, 숙련도 시험의 면제
제5장 현장평가	평가방법, 대상기관, 현장평가의 면제, 대상기관의 구비사항, 현장 평가 준비 및 진행방법
제6장 정도관리 검증기관	결과의 심의, 검증서 발급, 정도관리의 유지, 검증사항의 변경
제7장 보칙	
별표1 환경시험검사기관에 대한 요구사항	
별표2 정도관리 평가위원 준수사항	
별표3 정도관리 평가위원 서약서	
별표4 정도관리 평가분야 및 항목	
별표5 현장평가 시 주의사항	
별지 제1호 서식~제14호 서식	

〈환경시험검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정〉
[과학원 고시 제2014-4호(2014. 1.22)]

제15조(정도관리 판정기준)

② .. 단, ISO 17043규정을 준수하는 숙련도 시험에 참여한 항목이 있는 시험검사기관의 숙련도 시험 결과 판정 시에는 이 결과를 포함하여 판정한다.

제21조(숙련도시험의 면제)

② ... ISO 17043규정을 준수하는 숙련도 시험에 참여하여 Z값의 절대값이 2이하의 판정을 받은 실적이 있는 항목에 대하여는 대상기관이 당해연도 11월말까지 그 결과 사본을 제출하는 경우, 익년도에 실시하는 정기숙련도 시험을 면제할 수 있다.

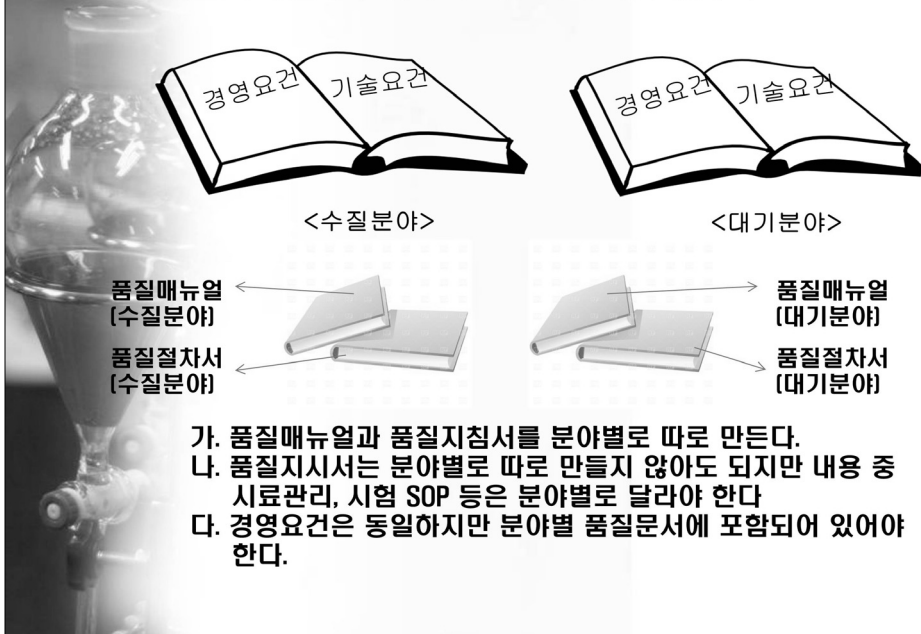
제25조(현장평가 대상기관의 구비사항)

③ 시험검사기관 중 2개 이상 분야의 시험검사 업무에 대하여 등록 또는 지정 또는 인정을 받은 경우에는 기술요건에 대한 품질문서는 분야별로 작성·구비하여야 한다.
[2014년부터 시행]

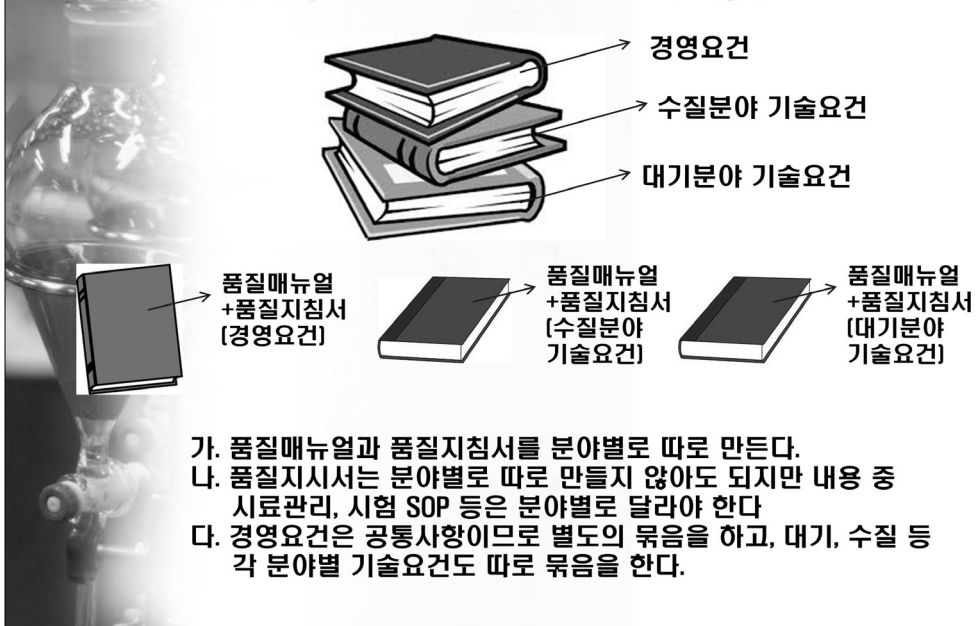
제51조(감독기관의 고지의무)

② 시도지사 또는 환경청장은 측정대행업소, 먹는물수질 검사기관 및 토양관련전문기관 등의 정도관리를 위하여 과학원장이 자료를 요청할 경우 이에 응하여야 한다.

〈 품질문서를 분야별로 따로 만드는 경우 〉



〈 품질문서 중 기술요건만 따로 만드는 경우 〉



3. 환경분야 시험검사 업무처리 규정

[환경부 고시 제2013-107호]

〈주요 내용〉

- 품질문서 기록 [제2조]
- 시료채취기록부, 시험기록부, 시험성적서, 시료 접수 및 성적서 발송대장, 인력관리대장, 장비 관리대장 3년간 보존 [제4조]
- 업무량 초과 시 위탁 등의 대책 수립 [제5조]
- 타부서(기관)에서 시험검사를 의뢰하는 경우, 시료채취기록부 사본을 제출 [제6조]

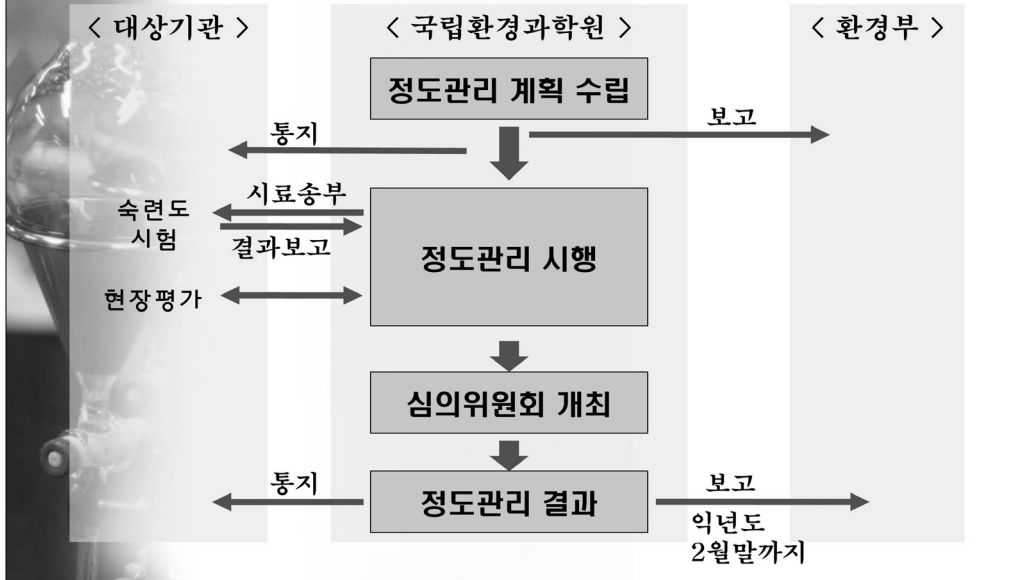
* 세부 내용은 붙임의 고시를 참고

- 대기 먼지, 수질 SS의 여과지는 3개월간 보관

[제9조]

- 숙련도 관리를 위한 인력관리대장 작성 [제10조]
: 직무기술서와 내용이 동일
- 장비는 정도검사, 검교정을 받아야 함 [제11조]
: 교정대상과 적용범위를 자체적으로 설정 가능
: 과학적이고 합리적인 교정주기를 정하지 못하면
기술표준원의 교정주기를 준용
: 표준기 또는 표준물질을 이용한 유효성이 검증된 교정
방법에 의한 자체교정도 교정으로 인정

III. 정도관리제도 운영



1. 대상기관 [영 제13조의2]

- 환경측정기기검사기관
- 측정대행업자
- 대기오염도검사기관
- 수질오염도검사기관
- 실내공기질오염도검사기관
- 악취검사기관....
- 국가, 지자체 등이 의뢰하는 기관
- 소송, 행정처분, 공공기관이 실시하는 사업
보고서에 활용하고자 하는 경우 [법 제18조의3]

구 분	시험실 수	구 분	시험실 수
유역(지방)환경청, 4대강 물환경연구소 등	38	하수·폐수종말처리시설	279
시·도보건환경연구원	141	보건소	44
한국환경공단 등 공공기관	18	정수장	262
측정대행업소 등 민간측정분석기관	693	환경영향평가기관	8
계	1,475		

· 2014년 기준임 / 신청에 의한 경우는 제외 / 파란색은 현장평가 제외

2. 현장평가란? (규정 제2조)

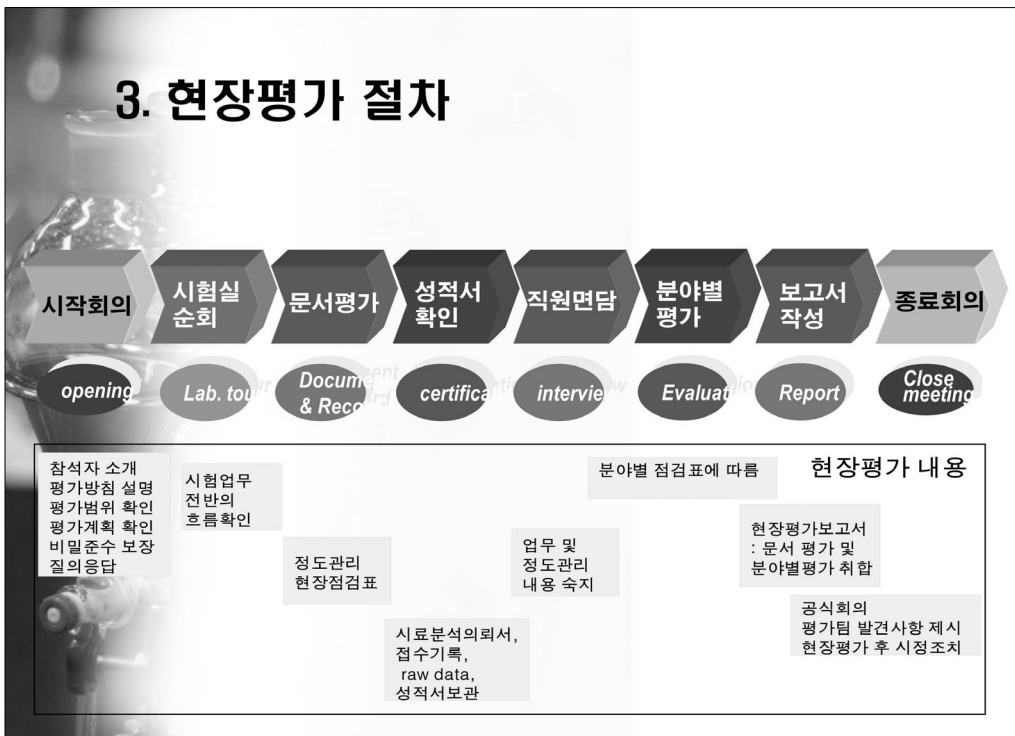
[목표]
정도관리를 위하여

[방법]
평가위원이 시험검사기관을 직접 방문하여

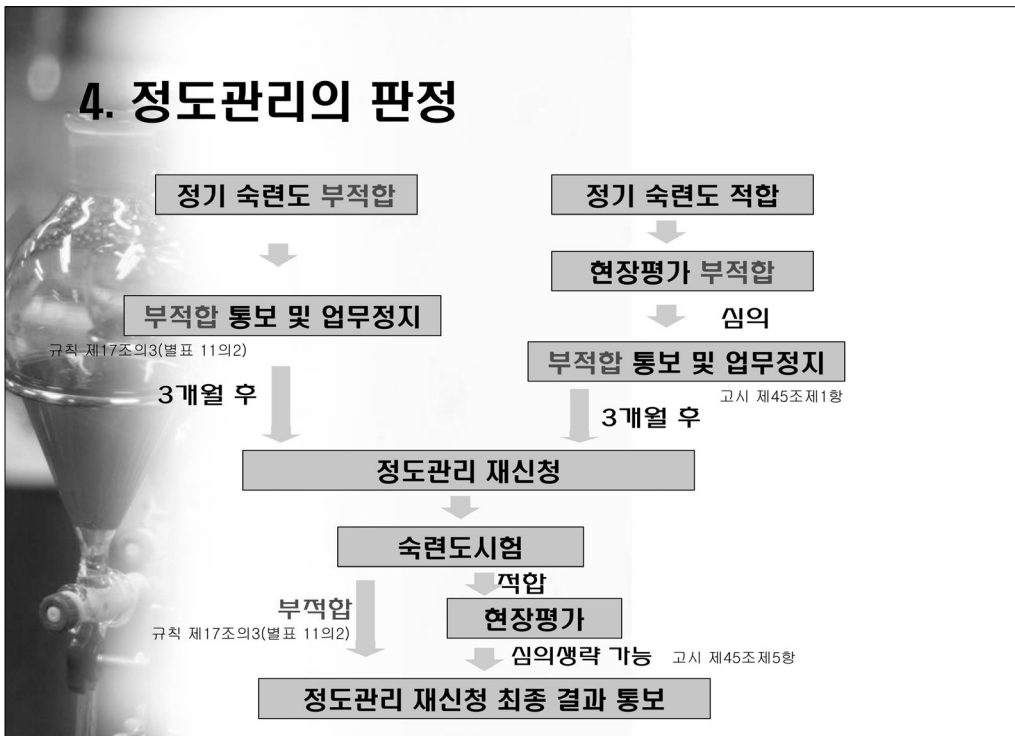
[목적]
시험검사기관의 정도관리시스템 및 시행을 평가하기 위해

[수단]
**시험검사기관의 기술인력, 시설, 장비 및 운영 등에 대한
 실태와 이와 관련된 자료를 검증 평가하는 것을 말함**

3. 현장평가 절차



4. 정도관리의 판정



(<http://qagc.nier.go.kr>)


국립환경과학원 환경분야 시험·검사 종합연습시스템

HOME | 사이트맵 | 로그인

숙련도시험/현장평가
환경오염공정시험기준
환경측정기기 형식승인/정도검사
알림마당

정도관리 검증기관 현황
 정도관리 적합 판정받은 기관 현황
[▶ 바로가기](#)

등록/측정 대행기관 현황
 능률률, 토양, 폐기를 등 시험검사 기관 현황
[▶ 바로가기](#)

환경측정기기 형식승인 현황
 유품 환경분야 시험·검사 등에 관한 형식승인 현황
[▶ 바로가기](#)

FAQ
 형식승인 절차 및 제출방법 등 유사질의사래
[▶ 바로가기](#)

환경시험·검사 종합연습시스템 통합검색

공지사항

- 2014년도 정도관리 현장평가 추진일정 알람(2014.03.31)
- 2014년 수질, 육질, 폐기물 분야 세부지침
- 대기(측정대행업 등록 예정기관) 수시 숙련도 준비 사항
- 2014년 생체측정 유품 자료
- 생체측정 숙련도 시험 지침 일부 수정

2014-03-25
2014-03-11
2014-03-11
2014-03-05
2014-02-26

최신자료

- 2014년도 정도관리 평가기술 연찬회 발표 자료
- 정도관리 현장평가 내용 해설 책자
- 2014년 정도관리 대상기관 연찬회 발표 자료
- "환경오염공정시험기준 서식작성기" 프로그램 (20120424)-완료
- 환경시험 검사 QA/QC 핸드북


금년도 사업계획


법령자료


공정시험기준 검색


 국립환경과학원

011-708-0000

www.kec.go.kr

IV. 국내외 시험검사 인정제도

1. 우리나라 인정기구 운영 형태

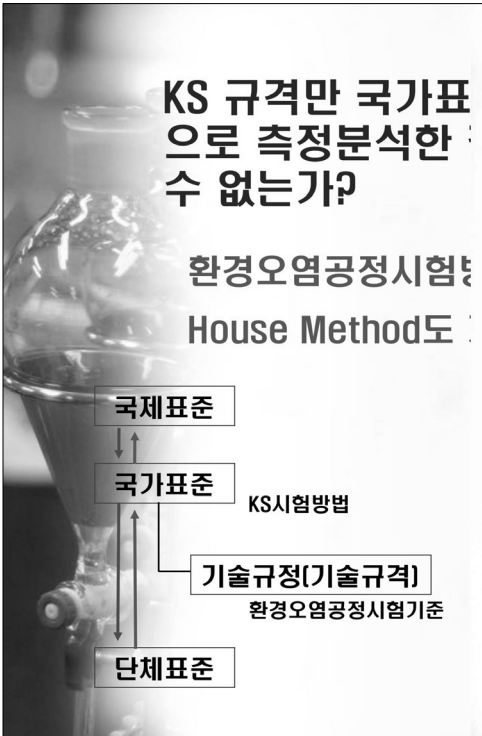
우리나라는 KOLAS 외에는 인정기구를 설치, 운영할 수 없는가?

- 다수 인정기구 체제(국가표준기본법 시행령 제16조)

제16조 [시험·검사기관의 인정] ① **관련중앙행정기관의 장**은 법 제23조제2항의 규정에 의하여 시험·검사기관 인정제도의 확립을 위한 인정기구 및 운영기관을 지정·운영하고자 하는 경우에는 이를 **심의회**에 보고하여야 한다.

② **관련중앙행정기관의 장은 기술표준원을 제1항의 규정에 의한 인정기구로 지정할 수 있다.**

③ 제1항의 규정에 의하여 지정된 인정기구(認定機構)는 시험·검사기관의 인정을 위한 기준 및 절차등을 정하여 이를 고시하여야 한다. 이 경우 당해기준 및 절차 등이 국제기구에서 정한 국제기준에 부합되도록 노력하여야 한다.



KS 규격만 국가표 으로 측정분석한 수 없는가?

환경오염공정시험 House Method도

국제표준

↑↓

국가표준

↑↓

기술규정(기술규격)

↑↓

단체표준

KS시험방법

환경오염공정시험기준

국가표준기본계획 후속조치 3차 점검회의 결과

□ 회의 개요

- 일시/장소 : '07.4.25(수) 15:00~18:00, 1층 규제개혁위원장실
- 참 석 : 국조실 산업자원과장(주제), 산자·정통·건교·환경·행자·과기부, 식약청, 기표원 과장 등

□ 회의 결과

< '07년 시행계획 수립 관련 >

- 제2차 국가표준기본계획('06~'10)상 '국가표준기본계획의 관리'에 따라 '07년 시행계획은 실무위원회에서 심의
 - 대면 심의시 부처별로 안전 보고
- 산자부(간사)는 각 부처의 시행계획을 조속히 취합·정리
 - 다만, 국가표준 관리체계의 혁신 등 현재 실무작업반에서 논의 중에 있는 과제는 실무작업반이 간략하게 경과(예:연구 용역 등) 중심으로 시행계획을 작성
 - 한편, 향후 KS, KICS 외의 표준에도 '국가표준'이라는 용어 사용을 허용
- 모듈방식과 관련, 모듈 개발시 관계부처의 의견·전문성에 기반한 수요 등을 적극 반영하고, 각 부처는 적절한 모듈을 취사선택할 수 있음(CE 방식을 고수하지는 않음)



<참고>외국의 인정제도 형태

- 다수 인정기구 국가
 - 미국 (A2LA, ACLASS, IAS, NVLAP, L-A-B)
 - 캐나다 (SCC, CAEAL)
 - 독일 (DACH, DAP, DATech in TGA GmbH)
 - 이탈리아 (SINAL, SIT)
 - 일본 (IA Japan, JAB, VLAC)
 - 태국 (BLQS-DMCs, TISI, BLA-DSS)
- 단일 인정기구 국가
 - 한국 (KOLAS) 등 41개 국가

2. KOLAS 인정제도

- 시험검사인정제도는 ISO 17011에 따른 인정기구에서 시험검사기관에 대해 ISO 17025의 준수여부를 확인 후 인정하는 제도
→ 시험검사 결과에 대한 신뢰도 보증
- 측정표준이 인정기구 체제를 통하여 산업계에 보급
→ 국제도량형국(BIPM)과 ILAC은 양해각서 체결

- 한국인정기구(KOLAS)는 1992년에 설립
- 1998년 10월 APLAC와 상호인정협정체결
- 환경분야 기술위원회가 없음

수질 49, 폐수.폐기물 15, 대기 10,
토양 19, 실내.기타환경 39 (총132)

362개

471개

174개

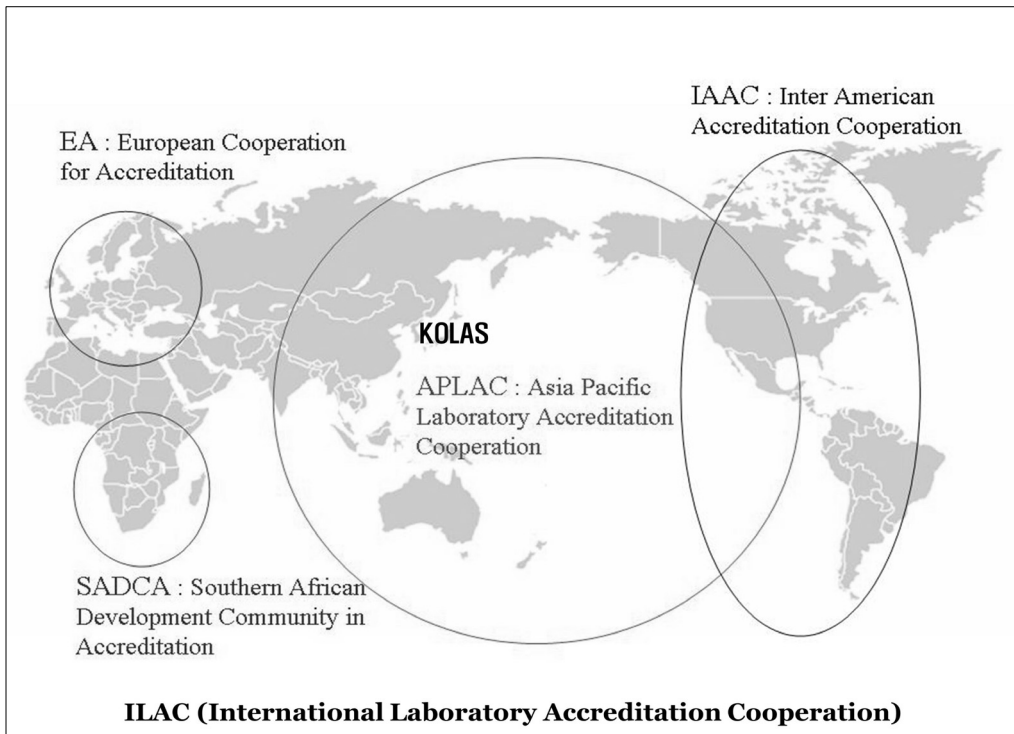
206개

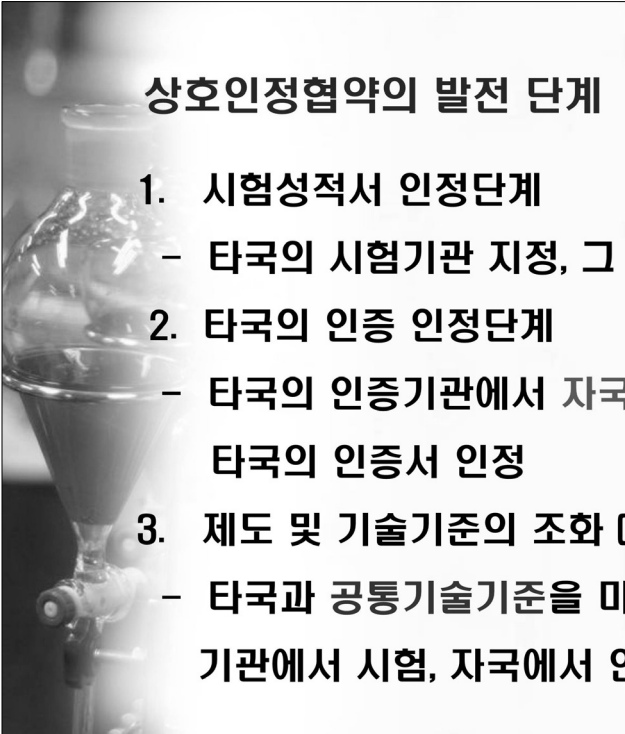
9개

11개

시험기관 [11개 분야]	역학시험, 화학시험, 전기시험, 열 및 온도측정, 비파괴시험, 음향 및 진동시험, 광학 및 광도시험, 의학시험, 생물학적 시험, 법과학시험, OECD의 GLP시험
교정기관 [9개 분야]	길이 및 관련량, 질량 및 관련량, 시간 및 주파수, 전기.자기/전자파, 온도 및 습도, 음향 및 진동, 광량, 전리방사선, 물질량
표준물질 생산기관 [3개 분야]	화학조성, 물리적 특성, 공학적 특성

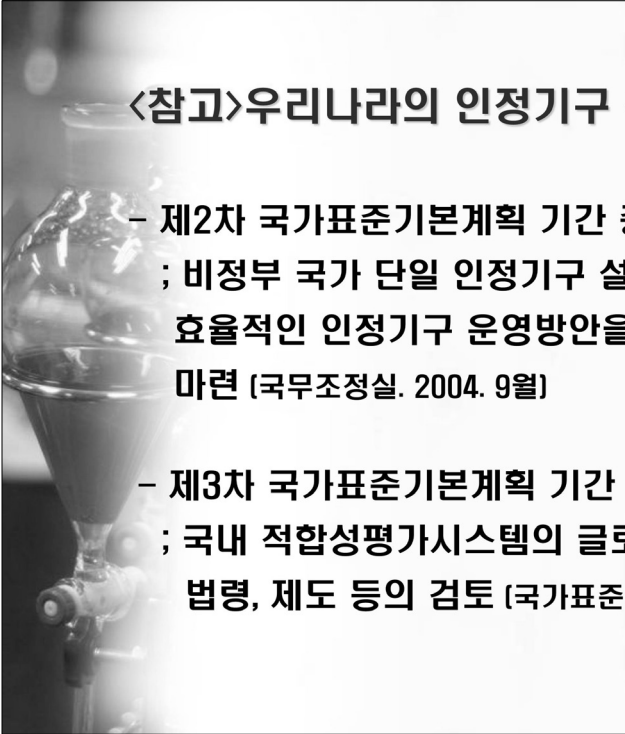
구분	국립환경과학원 정도관리제도	기술표준원 시험소인정제도 (KOLAS)
관련 법률	· ‘환경분야 시험검사 등에 관한’ 제18조의2	· ‘국가표준기본법’ 시행령 제16조
주요 내용	· 대상기관에 대해 기술인력, 시설, 장비, 운영에 대한 평가와 자료의 검증으로 구분 · 대기, 수질, 먹는물, 폐기물, 토양, 실내공기질, 약취, POPs분야로 세분화 (8분야)	· 역학, 화학, 전기 등 11개 분야로 구분하여 인정
공통점	· 제도의 근간은 ISO 17025 · 평가사를 통하여 경영과 기술측면으로 구분하여 평가 · 평가에 숙련도 시험이 포함	
차이점	· 법령에 의해 의무적으로 수행 · 숙련도 시험 등을 직접 평가 · 기술지침서 배포 등을 통한 기술지원 · 인정기구를 운영하지 않음	· 필요에 따라 인정 신청 · KOLAS인정제도는 화학시험분야에서 수질, 폐수 및 폐기물, 대기, 토양, 실내 및 기타 환경으로 세분화 · 외부기관의 숙련도 시험 결과를 수용 · 기술지원 능력 없음 · 인정기구(KOLAS)를 운영
KOLAS 인정분야 : 01. 역학시험 03. 전기시험 05. 비파괴시험 07. 광학 및 광도측정 09. 생물학적시험 11. OECD의 GLP 시험 02. 화학시험 04. 열 및 온도측정 06. 음향 및 진동시험 08. 의학시험 10. 법과학시험		





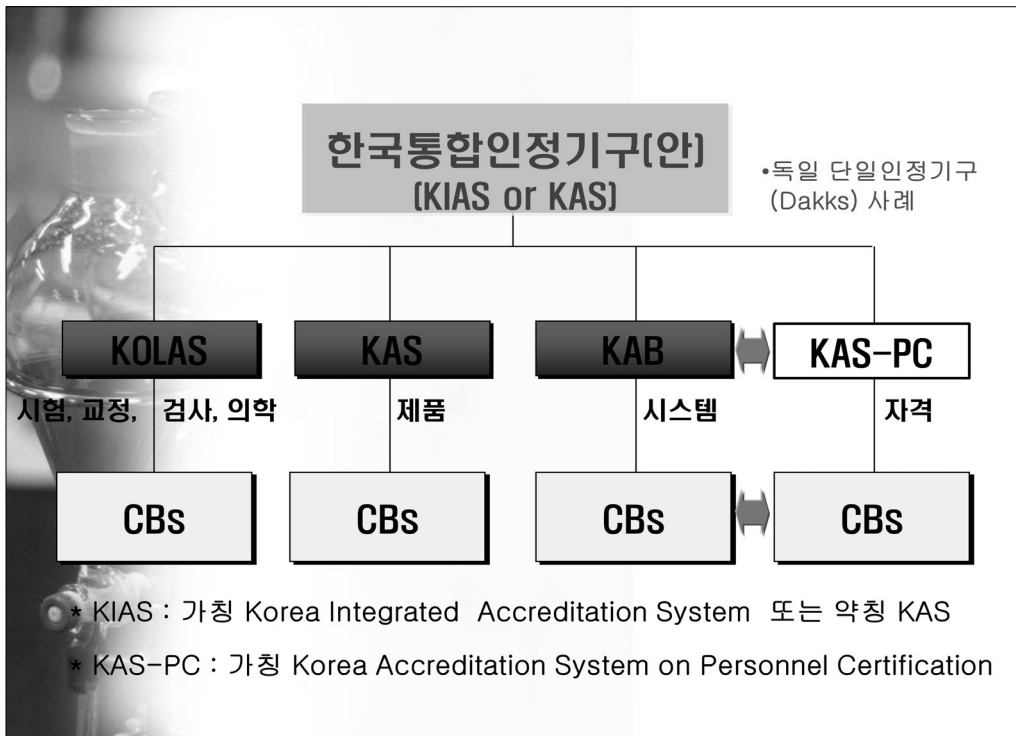
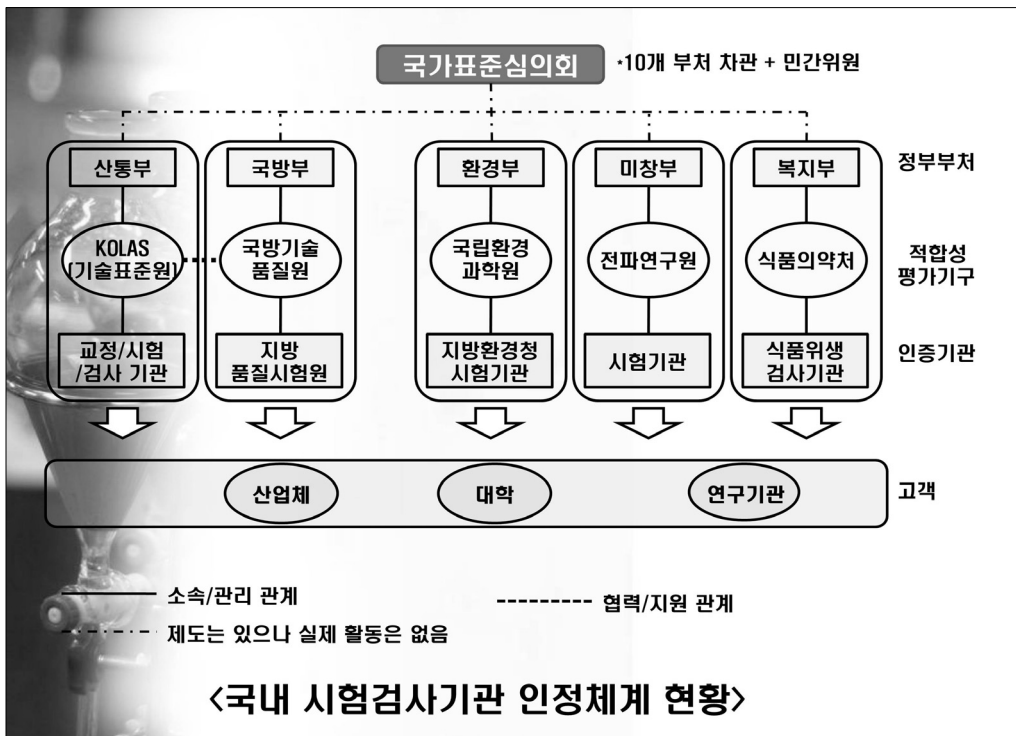
상호인정협약의 발전 단계

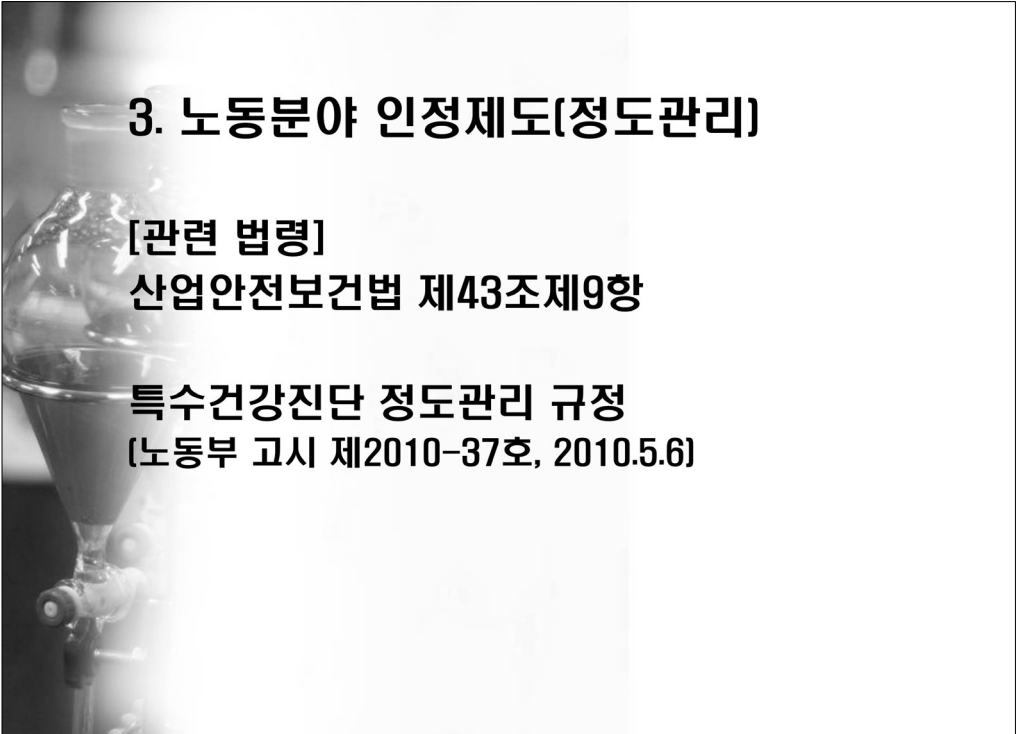
1. 시험성적서 인정단계
 - 타국의 시험기관 지정, 그 기관의 성적서 인정
2. 타국의 인증 인정단계
 - 타국의 인증기관에서 자국의 인증절차대로 인증, 타국의 인증서 인정
3. 제도 및 기술기준의 조화 (Harmonization)단계
 - 타국과 공통기술기준을 마련하여 타국의 시험기관에서 시험, 자국에서 인증



〈참고〉우리나라의 인정기구 운영 방향

- 제2차 국가표준기본계획 기간 중 정비
; 비정부 국가 단일 인정기구 설치 방안 등을 포함한 효율적인 인정기구 운영방안을 관계부처 합동으로 마련 (국무조정실, 2004. 9월)
- 제3차 국가표준기본계획 기간 중
; 국내 적합성평가시스템의 글로벌화를 위한 법령, 제도 등의 검토 (국가표준심의회, 2010. 12월)





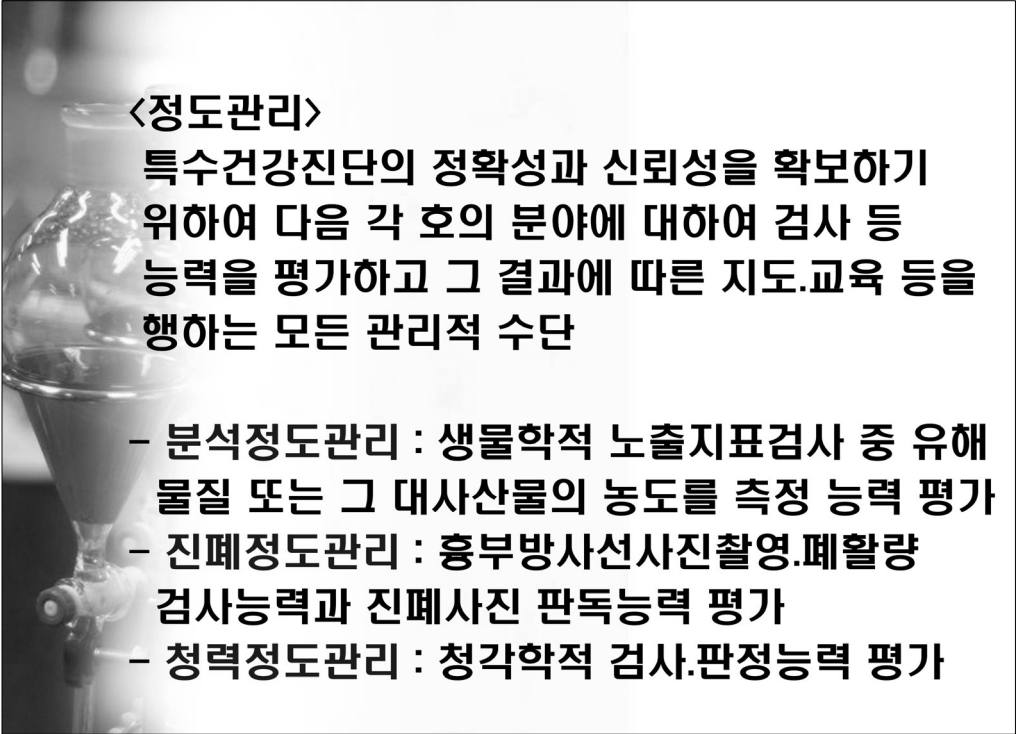
3. 노동분야 인정제도(정도관리)

[관련 법령]

산업안전보건법 제43조제9항

특수건강진단 정도관리 규정

[노동부 고시 제2010-37호, 2010.5.6]



<정도관리>

특수건강진단의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위하여 다음 각 호의 분야에 대하여 검사 등 능력을 평가하고 그 결과에 따른 지도.교육 등을 행하는 모든 관리적 수단

- 분석정도관리 : 생물학적 노출지표검사 중 유해 물질 또는 그 대사산물의 농도를 측정 능력 평가
- 진폐정도관리 : 흉부방사선사진촬영.폐활량 검사능력과 진폐사진 판독능력 평가
- 청력정도관리 : 청각학적 검사.판정능력 평가

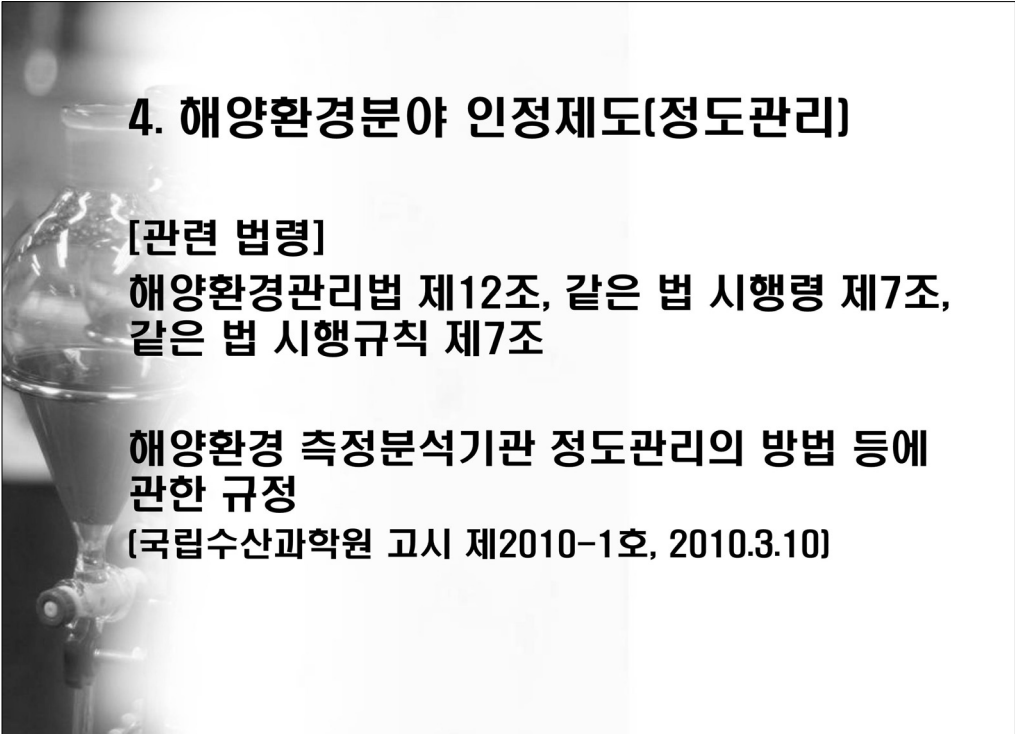
**정도관리 실시기관 : 한국산업안전보건공단
[산업안전보건연구원]**

**대상기관 : 특수건강진단기관, 특수건강진단기
관으로 지정받고자 하는 의료기관**

구분 :

- 분석정도관리(유기, 무기)
- 진폐정도관리(흉부방사선 사진촬영, 폐활량)
- 청력정도관리(청각학적 검사)

구분	분야	주기	평가방법	교육대상
분석정도 관리	무기분석	1년	분석결과를 종 합하여 평가	분석업무에 처음 종사하는 사람
	유기분석	1년	분석결과를 종 합하여 평가	분석업무에 처음 종사하는 사람
진폐정도 관리	흉부방사선 사진촬영	1년	자료평가 또는 방문평가	흉부방사선사진촬영업무에 처음 종사하는 사람 흉부방사선사진판독업무에 처음 종사하는 사람(판독평가) ※ 판독평가에서 불합격한 자는 판독교육 수료 후 1년 내에 판독 평가 재 응시
	폐활량검사	1년	자료평가 또는 방문평가	폐활량검사업무에 처음 종사하 는 사람
청력정도 관리	청각학적 검사 및 판 정	1년	자료평가 또는 방문평가	청각학적 검사업무에 처음 종사 하는 사람 청각학적 검사결과판정업무에 처음 종사하는 사람(청각판정의 사 대상)



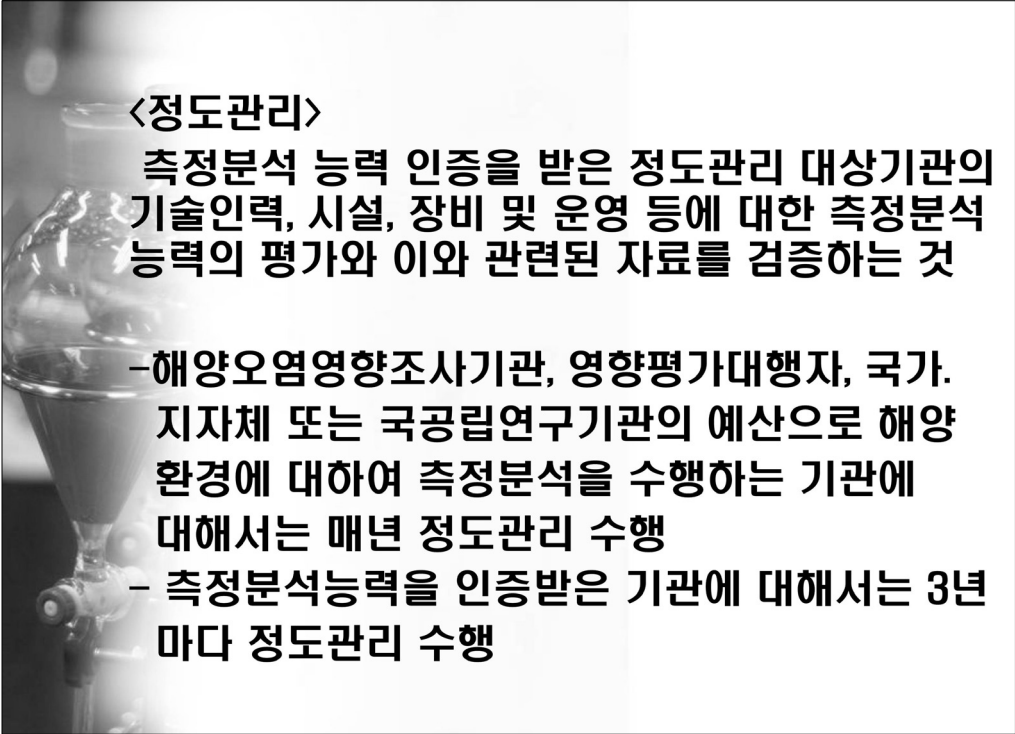
4. 해양환경분야 인정제도(정도관리)

[관련 법령]

해양환경관리법 제12조, 같은 법 시행령 제7조,
같은 법 시행규칙 제7조

해양환경 측정분석기관 정도관리의 방법 등에
관한 규정

(국립수산과학원 고시 제2010-1호, 2010.3.10)



〈정도관리〉

측정분석 능력 인증을 받은 정도관리 대상기관의
기술인력, 시설, 장비 및 운영 등에 대한 측정분석
능력의 평가와 이와 관련된 자료를 검증하는 것

- 해양오염영향조사기관, 영향평가대행자, 국가.
지자체 또는 국공립연구기관의 예산으로 해양
환경에 대하여 측정분석을 수행하는 기관에
대해서는 매년 정도관리 수행
- 측정분석능력을 인증받은 기관에 대해서는 3년
마다 정도관리 수행



**정도관리 실시기관 : 국립수산물과학원
(해양환경관리공단)**

**대상기관 : 해양오염영향조사기관, 영향평가
대행자, 국가.지자체 또는 국공립연구
기관의 예산으로 해양환경에 대하여
측정분석을 수행하는 기관, 측정분석
능력을 인증받은 기관**

구분 :

- 숙련도 시험
- 현장평가

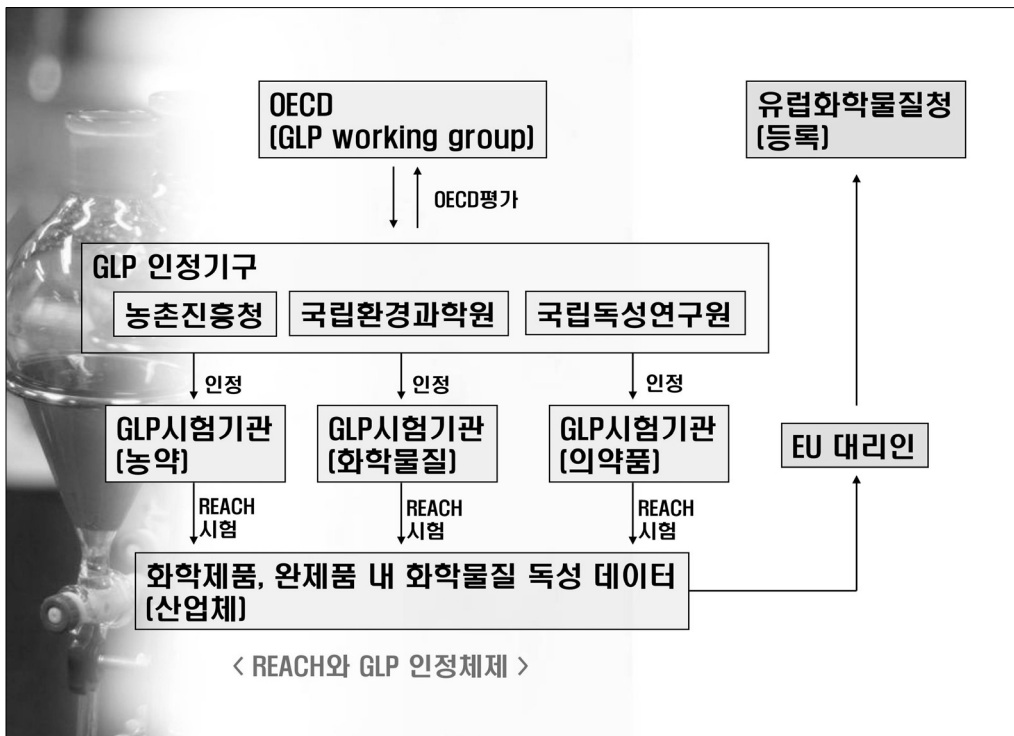
5. GLP

우수실험실 인정제도는 미국 FDA에서 제정

- 의약품 및 화학물질의 안정성 평가 실험실의 분석
결과를 보증하기 위한 제도
- 의약품 생산공정 품질관리(GMP)와 상호 보완적으로
운용

우리나라는 1986년 권장규격으로 도입

- 1996년 OECD가입과 함께 실행
- 강제규정으로 운용
- 환경분야는 유해화학물질의 독성 평가에 활용

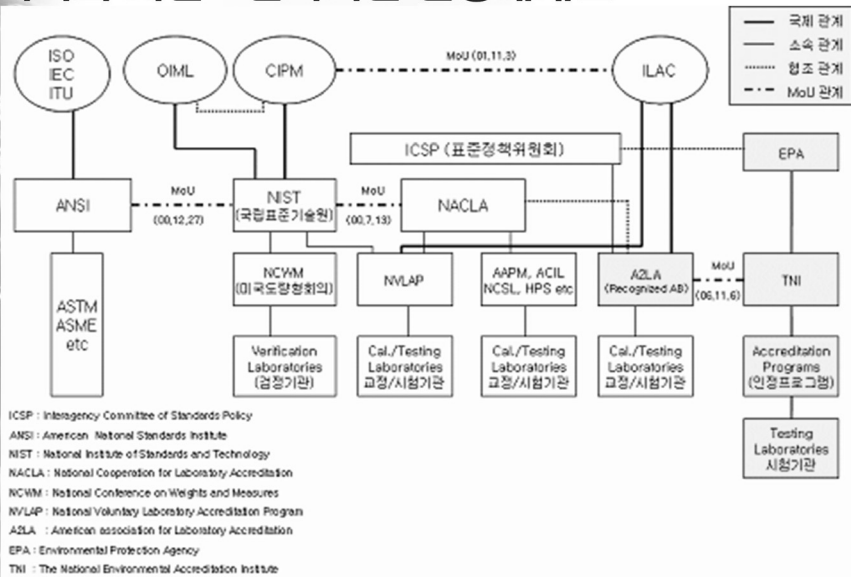


6. 미국의 인정제도

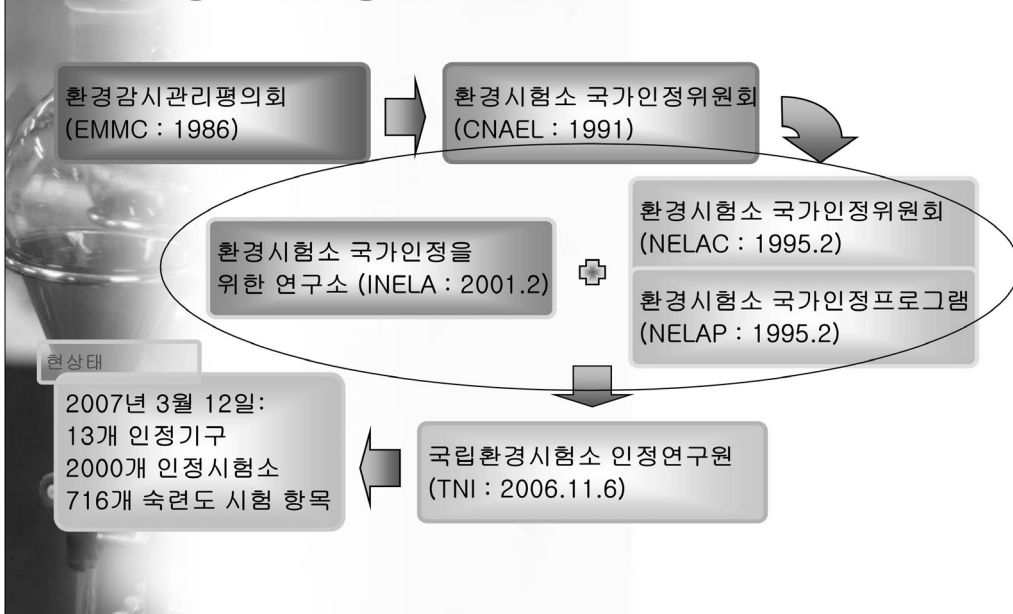
NACLA, A2LA, NVLAP, L.A.B., Perry Johnson Lab., ACLASS 등 160여 개 이상의 다른 타입의 인정기구 및 제도 운영

- NACLA (National Cooperation for Laboratory Accreditation) 에서 복합적으로 인정
- NIST : 검정기관에 대한 인정 업무 주도
- NVLAP : 시험 · 교정기관에 대한 인정업무 주도
[단, 환경분야 및 보건분야는 제외]
- A2LA : 시험 · 교정기관에 대한 인정업무 수행
[단, 환경분야 및 보건분야는 제외]
- TNI : 환경분야 시험기관인정프로그램운영

미국의 시험·검사기관 인정체계도

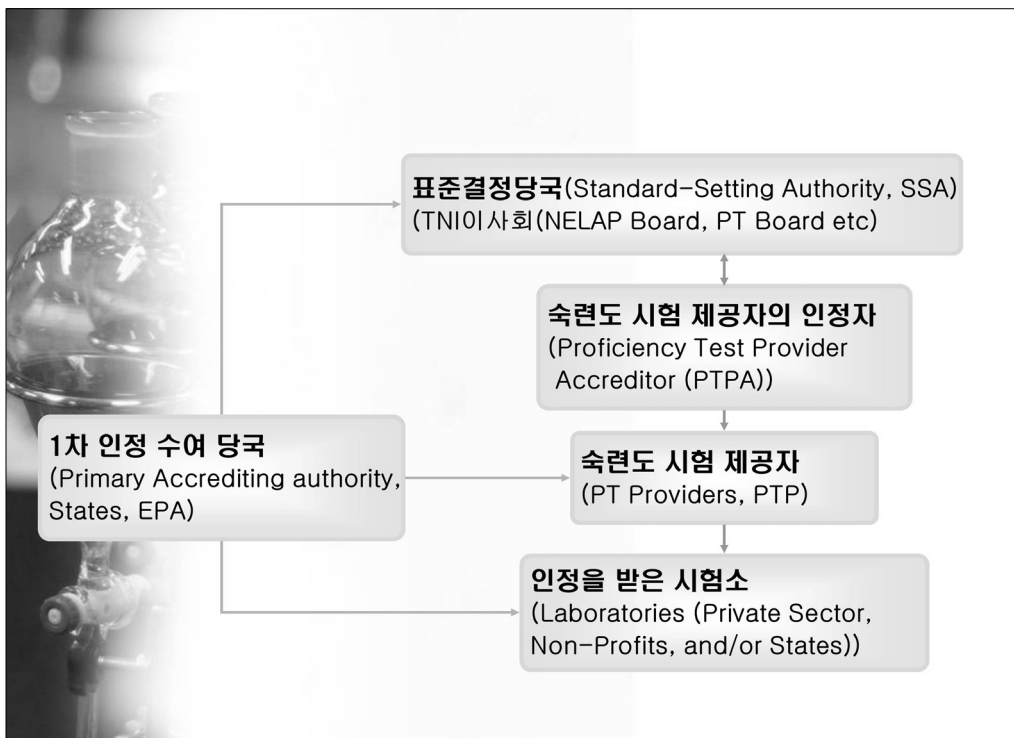


환경분야 인증체계의 변화



TNI

- 비영리 단체 (지도위원회와 구성원이 경영)
- 기관의 비전과 임무에 초점을 맞춘 프로그램 편성
- 핵심 프로그램 : 일관기준발전, 연구기관 인증체계, 인증과 숙달시험을 위한 국가 환경 기관 구성
- 프로그램 지원 : 경영, 정책 발전, 지지, 기술적 원조
- 일률적 기준 발전 프로그램 : 조정위원회, 전문 위원회, 환경연구기관의 인증을 위한 기준 발달, 지도와 함께 연구기관 인증위원회 원조





숙련도 시험 프로그램 구조 : 5개 주요 그룹

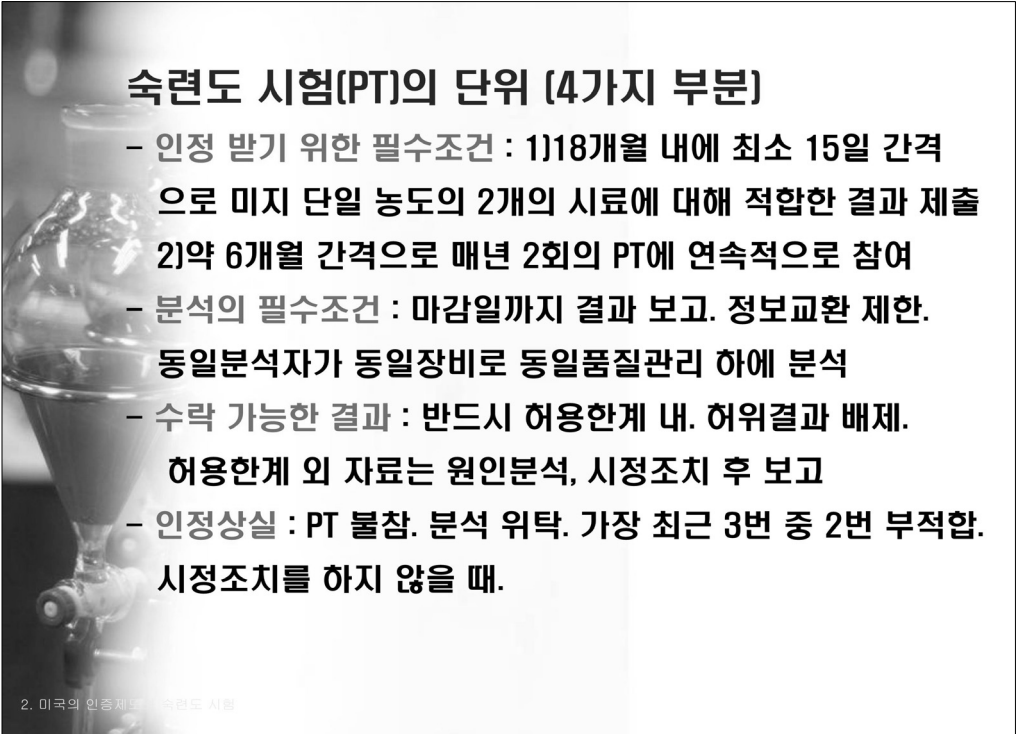
- SSA(TNI) : 시험소 인정을 위한 합의표준을 개발, 결정 단체
PTP와 PTPA 간 중재자, 최종 해석자로서 역할
- PTPA : SSA(TNI)가 승인한 조직, PTP의 임무 감시
PTP에게 인정을 부여하기 위한 프로그램을 확립·시행
- PTP : SSA지정, PTPA가 인정
PT 프로그램 제공하는 개인, 민간조직, 정부단체
PT 시료 생산, 보증, 시험소에 배분
수행능력 기준에 대해 연구결과 평가
시험소, 인정수여주체, PTPA에 보고
- 인정을 받은 시험소 : 민간부문(영리), 비영리부문, 모든 시험소
- 인정 당국 : TNI의 NELAP 이사회가 승인한 States와 EPA
시험소의 전체 품질시스템, 현장평가, PT 수행능력 평가



숙련도 시험(PT) 분야

- 2007년 7월 1일 기준
- 총 716 항목에 대해 농도범위, 수락기준, PT 허용한계 설정
- 비음용수 (non-potable water) : 239항목
- 음용수 (drinking water) : 202항목
- 고상화학물질 (solid and chemical materials) : 275항목

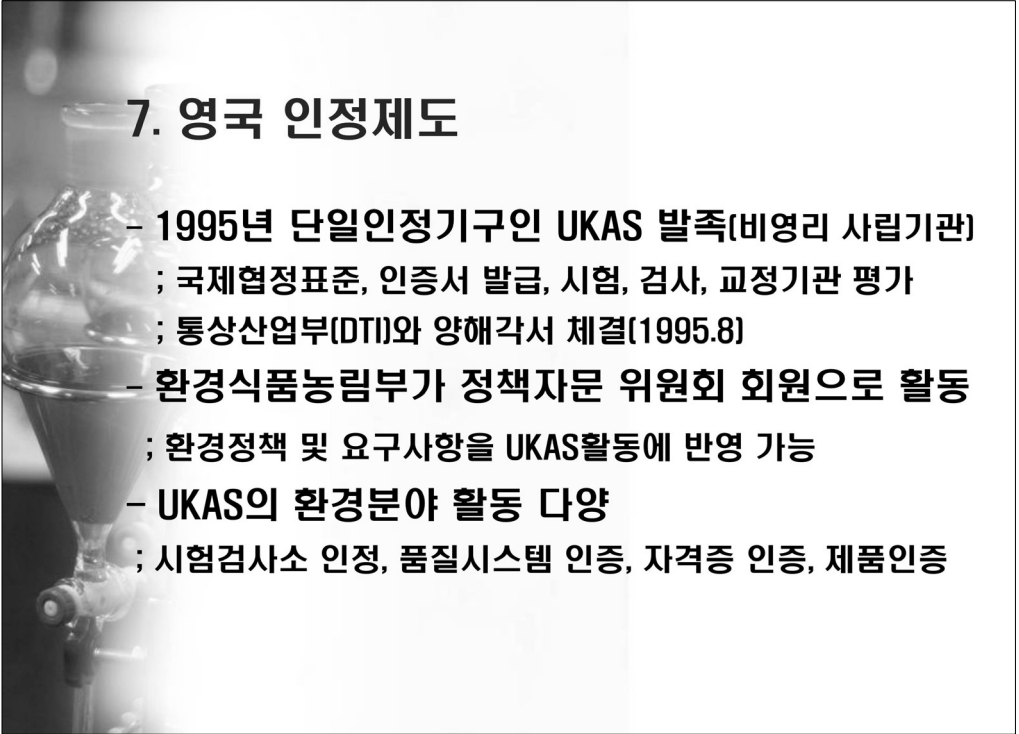
2. 미국의 인증제도인 숙련도 시험



숙련도 시험(PT)의 단위 (4가지 부분)

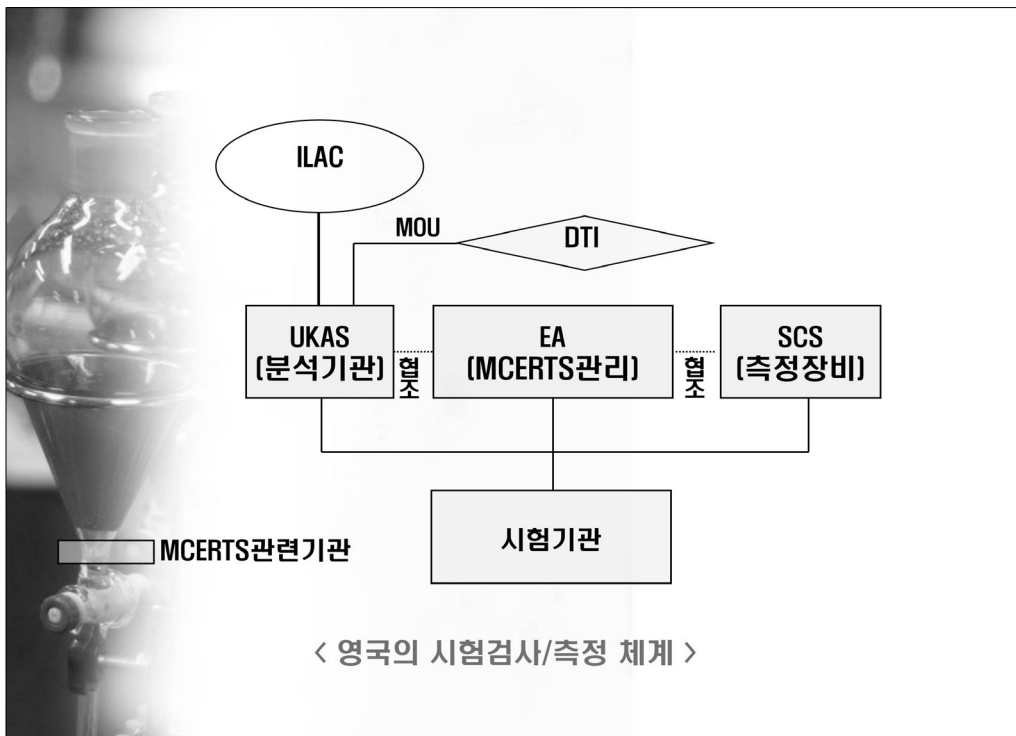
- 인정 받기 위한 필수조건 : 1) 18개월 내에 최소 15일 간격으로 미지 단일 농도의 2개의 시료에 대해 적합한 결과 제출
- 2) 약 6개월 간격으로 매년 2회의 PT에 연속적으로 참여
- 분석의 필수조건 : 마감일까지 결과 보고. 정보교환 제한. 동일분석자가 동일장비로 동일품질관리 하에 분석
- 수락 가능한 결과 : 반드시 허용한계 내. 허용결과 배제. 허용한계 외 자료는 원인분석, 시정조치 후 보고
- 인정상실 : PT 불참. 분석 위탁. 가장 최근 3번 중 2번 부적합. 시정조치를 하지 않을 때.

2. 미국의 인증제도 : 숙련도 시험



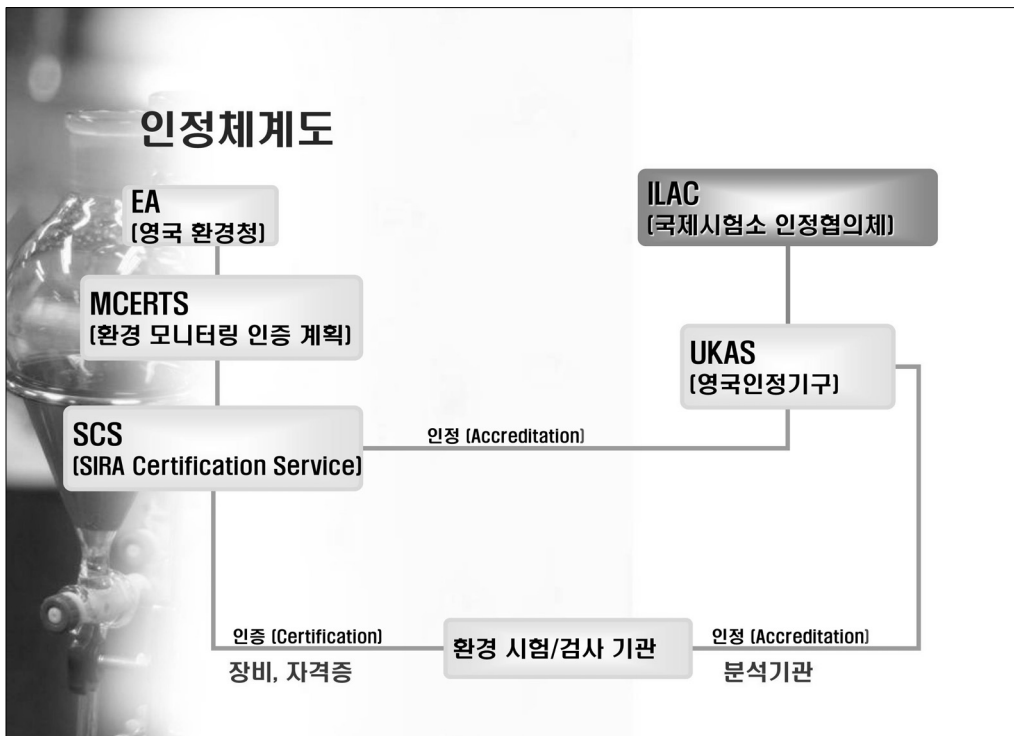
7. 영국 인정제도

- 1995년 단일인정기구인 UKAS 발족(비영리 사립기관)
 - ; 국제협정표준, 인증서 발급, 시험, 검사, 교정기관 평가
 - ; 통상산업부(DTI)와 양해각서 체결(1995.8)
- 환경식품농림부가 정책자문 위원회 회원으로 활동
 - ; 환경정책 및 요구사항을 UKAS활동에 반영 가능
- UKAS의 환경분야 활동 다양
 - ; 시험검사소 인정, 품질시스템 인증, 자격증 인증, 제품인증



영국의 환경 시험 · 검사기관 인정제도

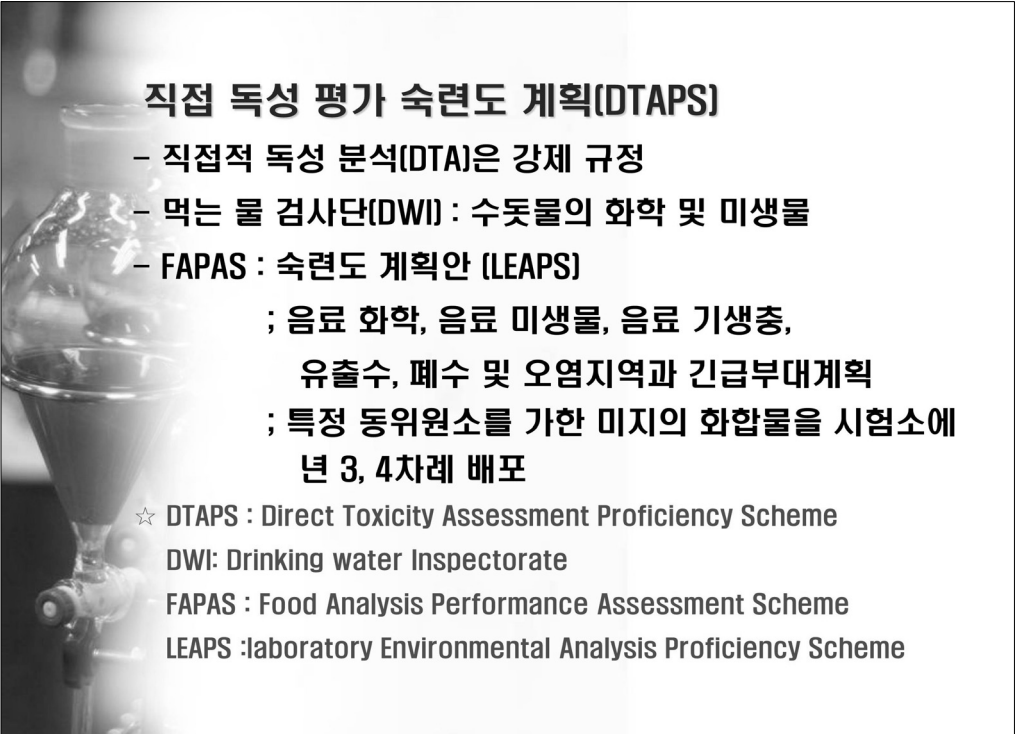
- 환경식품농림부(Defra)
 - ; 상수도법, 먹는 물 시험 특별법의 먹는 물 시험기관 인정
 - ; 석면관리법의 석면 시험기관 인정
- 환경청(EA)의 환경모니터링인증프로그램(MCERTS, 7분야)
 - ; 측정장비 인증과 자격증 인증은 SCS에 위탁
 - ; 분석기관 인정은 UKAS에 위탁



환경 분야 숙련도 시험 (PT)

일반적인 숙련도 시험

- 시행 기관 : 5개 (총 10개 기관 중)
 - ☆ LGC (Aquacheck) Ltd. (수질), FAPAS (수질), LGC Ltd. (수질, 토양), Central Science Laboratory (수질), Health Protection Agency Water EQA (수질)
- 종류 : 수질 (Aquacheck Scheme), 수중 미생물 분석 (QWAS: Quality in Water Analysis Scheme), 토양오염 (CONTEST: Contaminated Land Proficiency Testing Scheme)



직접 독성 평가 숙련도 계획(DTAPS)

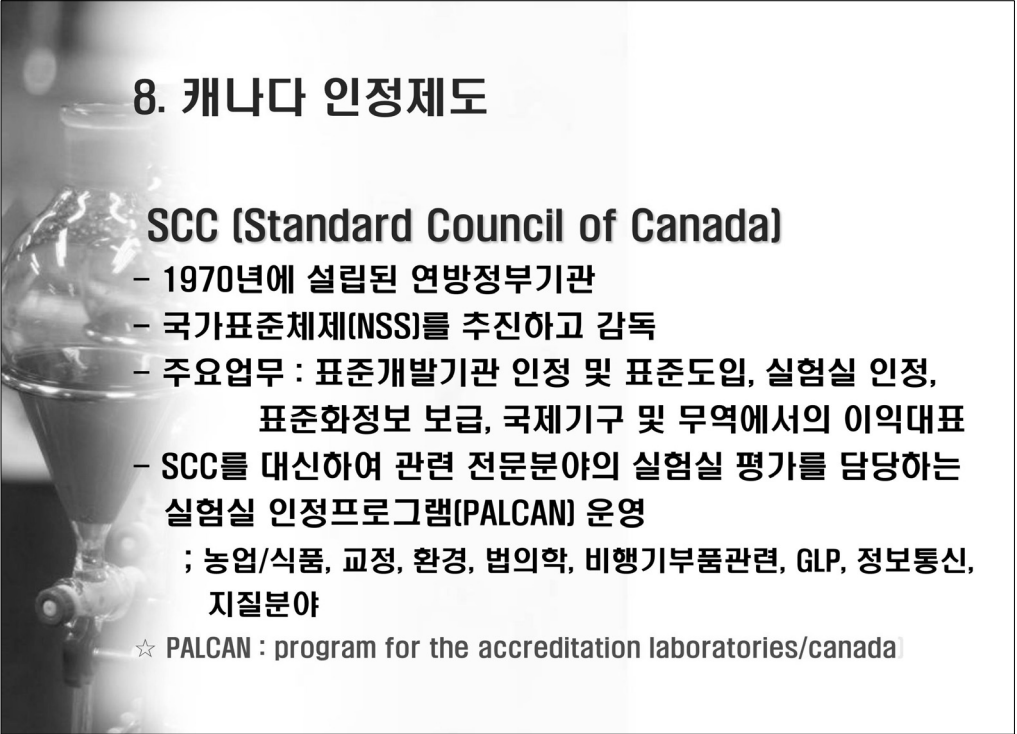
- 직접적 독성 분석(DTA)은 강제 규정
- 먹는 물 검사단(DWI) : 수돗물의 화학 및 미생물
- FAPAS : 숙련도 계획안 (LEAPS)
 - ; 음료 화학, 음료 미생물, 음료 기생충,
유출수, 폐수 및 오염지역과 긴급부대계획
 - ; 특정 동위원소를 가한 미지의 화합물을 시험소에
년 3, 4차례 배포

☆ DTAPS : Direct Toxicity Assessment Proficiency Scheme

DWI: Drinking water Inspectorate

FAPAS : Food Analysis Performance Assessment Scheme

LEAPS :laboratory Environmental Analysis Proficiency Scheme



8. 캐나다 인정제도

SCC (Standard Council of Canada)

- 1970년에 설립된 연방정부기관
- 국가표준체제(NSS)를 추진하고 감독
- 주요업무 : 표준개발기관 인정 및 표준도입, 실험실 인정,
표준화정보 보급, 국제기구 및 무역에서의 이익대표
- SCC를 대신하여 관련 전문분야의 실험실 평가를 담당하는
실험실 인정프로그램(PALCAN) 운영
 - ; 농업/식품, 교정, 환경, 법의학, 비행기부품관련, GLP, 정보통신,
지질분야

☆ PALCAN : program for the accreditation laboratories/canada

환경시험소협의회

[Canadian Association for Laboratory Accreditation]



- 민간협회, 비영리기관
- PALCAN 프로그램 중 환경 시험·검사기관의 인정업무수행
- 1994년 SCC와 partnership과 양해각서 체결
 - ; ILAC과의 연계성 확보, 국제적 적합성 획득
 - ; 먹는 물 분야는 SCC와의 MOU 종료
- CALA인증 회의 : 1~3년마다 구성원이 지명됨
 - [향후 3년간(2010년 9월 20일까지) 현 구성원 재임용에 동의]
 - ; 인증 부여, 유지, 정지, 회수에 관한 비행정상 결정의 책임

현재 캐나다의 환경분야 인정제도 (2005년부터 발효)

- SCC와 CAEAL가 독자적 인정체계 수립
 - ; 2004년 6월 CALA과 SCC의 partnership과 MOU 종료 [먹는물]
- SCC : 환경분야의 인정업무 수행하고자 함
- CALA : 2005년 4월, APLAC 정회원.
 - 2005년 11월 ILAC MRA[정회원]
- 기존의 SCC-CAEAL 인정을 받은 시험기관 및 주정부의 환경부는 SCC혹은 CALA 선택해 인정 유지 [많은 기관이 SCC와 CALA 두 기관으로부터 인정 유지]

9. 호주 인정제도

NATA (National Association of testing Authorities, 1947)

- ELARC(New Zealand 1973)와 함께 최초, 최대 인증 기관
- 해외의 인증 체계를 위한 모델을 제공
- 16개의 영역에서 시험소 인정
 - ; 공학, 병리학, 화학, 생물학, 법의학, 수의학, 비파괴 시험, 도량학 등
- NATA는 더 이상 PT 프로그램을 제공하지 않음



숙련도 시험(PT)

- 기능 : 외부 검사에 대해 시험소 내부 품질 통제 절차를 보증
- 결과 : NATA의 전형적인 평가활동을 보완하기 위해 사용
- 참여
 - ; NATA에서 인증을 취득 원할 때
 - ; 인증 범위에 대해 확대나 변동이 있을 때
 - ; 추가로 조인한 승인이 요구될 때
 - ; 인증자문위원회(AAC)에 의해서 인정될 때
- 기간 : 최소한 2년에 한 번
- 범위 : APLAC PT 프로그램 내 (상호인정협약에 의해)



10. 일본 인정제도

JAB (Japan Accreditation Board)

- 일본 유일의 종합적 인정기관, 민간비영리 단체
- 1994년 발족, 1997년 사업범위 확대 및 현재 명칭 사용
- 2005년 의학 시험소 인정 시작
- 시험소는 인정 범위 내 특별한 시험 또는 측정을 시행
- 인정을 획득하기 전 그리고 모든 인정 시험소는 PT에 참여

- 분야 : 전기시험(5), 역학시험(5), 화학시험(5), 측정(3),
Comprehensive testing, Ship testing
- 다른 시험소 인증 기관 (국제 MRA 구성원)
 - ; IAJapan (International Accreditation Japan)
 - ; JCLA (Japan Chemical Laboratory Accreditation)
 - ; VLAC (Voluntary EMC Accreditation Center Inc.)

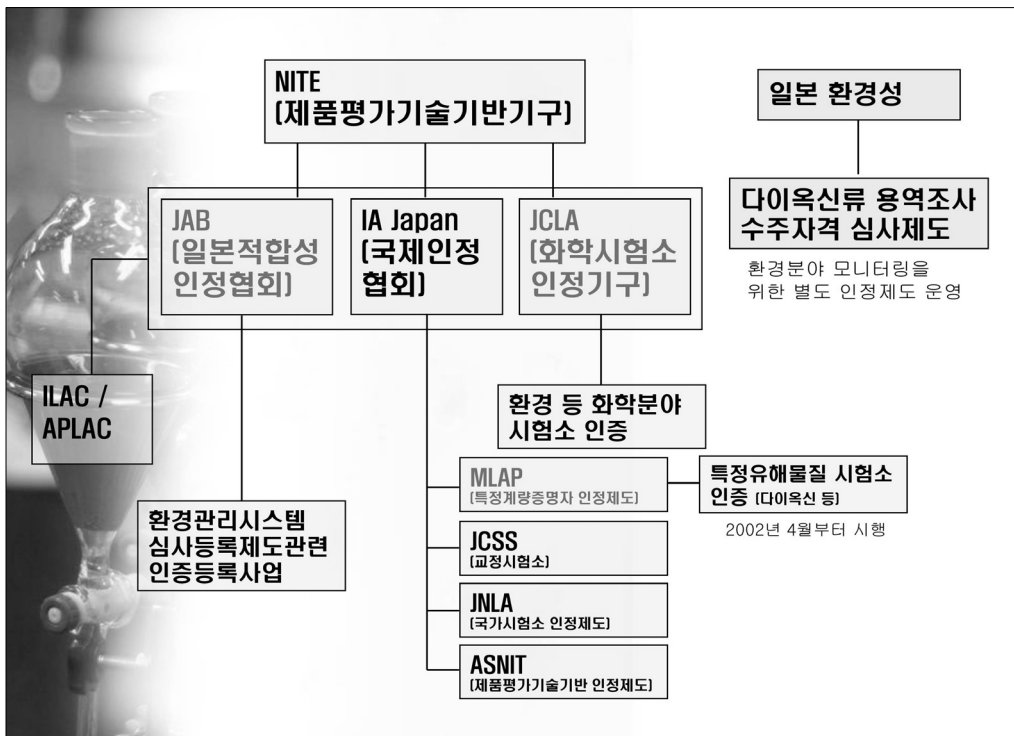
숙련도 시험(PT)

- PT 영역 : 금속 분석과 역학 시험(금속의 화학적 분석, 경도 시험, 장력시험), 전자기 용화성 시험(emission 시험, noise emitter 이용), 측정(DC 전압, 저항, 질량, 전기적 균형, 열전대)
- 향후 PT 프로그램을 증가시킬 예정
- 기간 : 일년에 한 번 (측정분야는 필요에 따라서 PT 수행)
- 시험 방법 : JIS, IOS 또는 다른 인정 시험 방법 사용 가능
- Scoring : Z-score 사용

JCLA (Japan Chemical Laboratory Accreditation)

- 1998년 일본화학공업협회에 의해 설립
- 화학분야 시험기관에 대한 중립적인 인정제도 개발이 목적
- 환경분야에 대한 인정이 수행됨

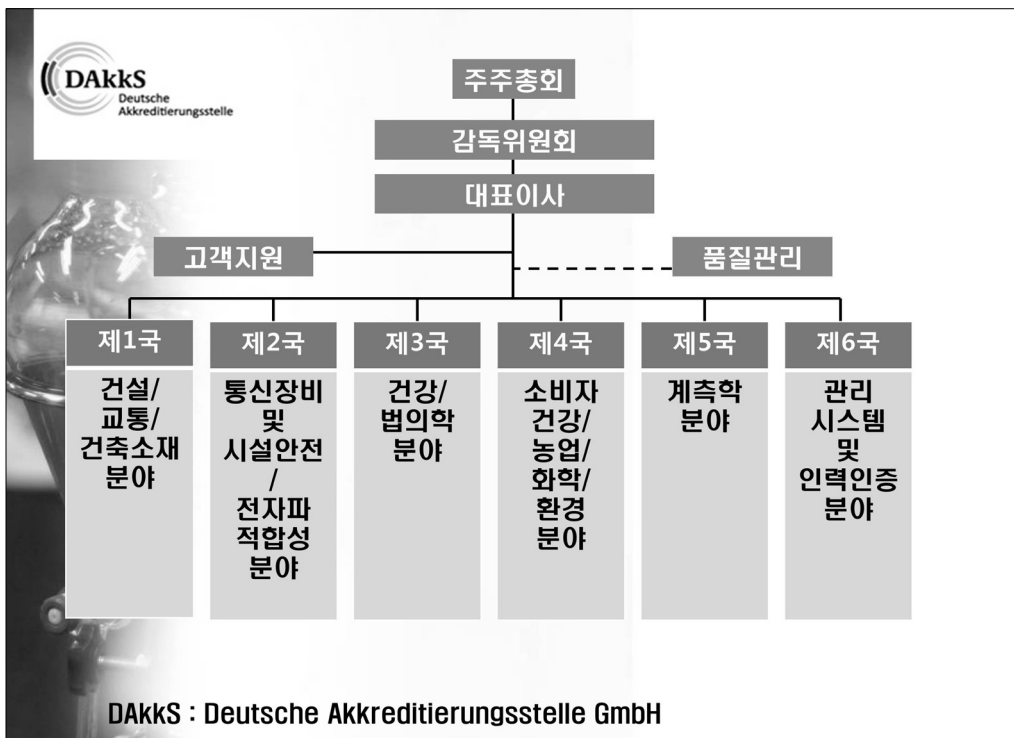
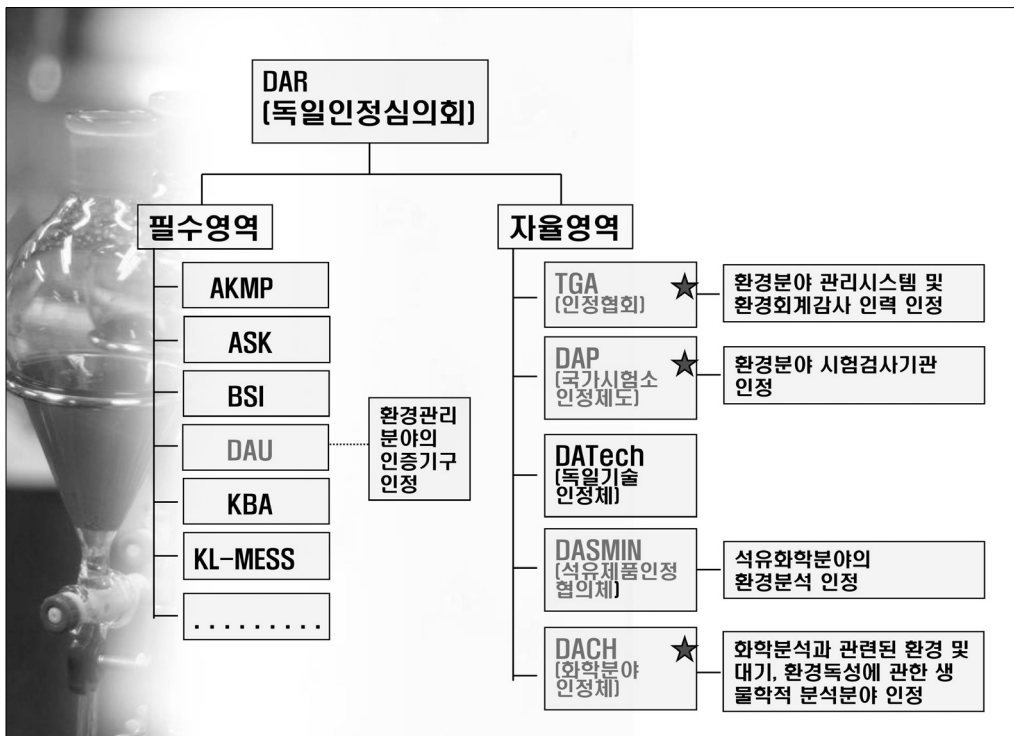
분야	소분야	인정범위
환경	대기	무기가스, 유기혼합물, 중금속, 미립자, 방사성 핵종
	물	각종 물, 환경수 (강, 호수, 바다 등), 폐수 (생활폐수 및 산업 폐수), 중금속, 유기혼합물, COD, BOD, 총질소, 총인, pH, 유기인 혼합물, 방사성 핵종
	토양	중수은, 유기인 혼합물, 총클로로아세토페논, 농업화학물질, PCB, 염소화탄화수소, 중금속, 방사성핵종 등
	고형 폐기물 (Solid Waste)	도시폐기물, 농업쓰레기, 파쇄물 및 광산 잔재물, 금속파편, 플라스틱, 종이, 발전소 분진 및 산업폐기물 찌꺼기
	잔류물 (Residues)	염소화다이옥신, 염소화황류 등



11. 독일 인정제도

DAR (German Accreditation Council)

- 1991년 설립된 독일인정심의회
- 인정기구는 아니며, 인정기구간 활동을 조정하는 역할 수행
- 다양한 인정기구가 회원으로 참여
- 연방정부의 예산 지원
- ; 시험, 교정, 인증 및 검사기관의 인정에 관한 독일 내 활동 조정
- ; 독일 내 인정 등록명부 DB관리 및 운영
- ; 국가를 대표한 인정과 관련한 유럽 및 국제기구 참여



V. 표준용어와 국제단위계 사용

〈표준용어 사용〉

디옥신 → 다이옥신 (Dioxin)

크실렌 → 자일렌 (Xylen)

크세논 → 제논 (Xenon)

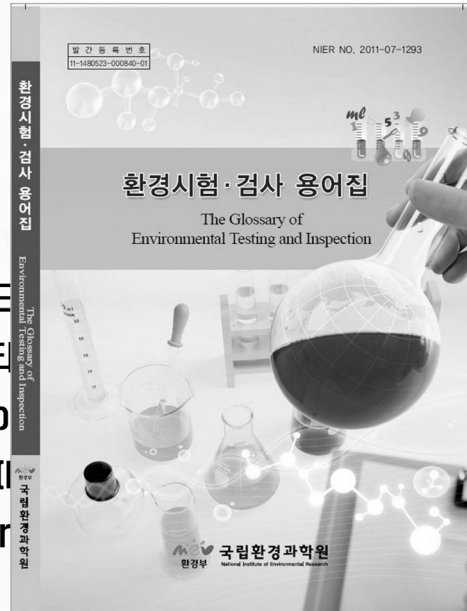
포름알데히드 → 폼알데하이드

과망간산칼륨 → 과망간산포타슘

Potassium p

수산화나트륨 → 수산화소듐

Sodium hydr



사회·
종합

[8시뉴스 '날'] 여수엑스포 '포름 알데하이드' 검출

강성명 기자

기사

100자평(0)

입력 : 2012.05.22 22:13



[앵커]

여수엑스포 일부 전시관에서 발암물질인 '포름알데하이드'가 기준치보다 4배 이상 검출된 것으로 나타났습니다. 지난달 여행연습 기간 때 점검 차원에서 실시한 조사결과입니다. 여수엑스포 조직위는 오는 24일 개장 이후 조사 결과를 발표할 예정입니다.

〈 명명법 - 잘못 사용되고 있는 사례 〉

망간 → 망간/망가니즈 (Mn, Manganese)

크롬 → 크롬/크로뮴 (Cr, Chromium)

모노 → 모노 (mono-)

디 → 다이 (di-)

트리 → 트라이 (tri-)

〈 정도관리 용어 〉

검량선, 교정곡선 → 검정곡선 (calibration curve)
: 지시값과 이에 해당하는 측정값 사이의 관계를 나타내는 표현

미지시료 → 눈가림 시료 (blind sample)
: 분석자에 의해서 생기는 오차를 제거하기 위해 분석자에게 시료의 농도값을 제공하지 않고 공급한 시료

상대표준편차 (RSD, relative standard deviation)
: 관찰값을 수정하기 위한 상대표준 편향으로서, 표준편차를 분석값의 평균으로 나눈 값

< 국제 단위계 사용 >

• 내용량: 1.5 L
 • 원재료명 및 함량: 옥수수현미혼합추출액
 56.3% 고형분 0.46%, 볶은 옥수수 90%
 (국산), 볶은현미 10%(국산), 옥수수수염
 추출농축액 0.01%(고형분 35.0%, 국산)
 정제수, 합성착향료(현미향), L-아스코르빈산 나트륨
 탄산수소나트륨

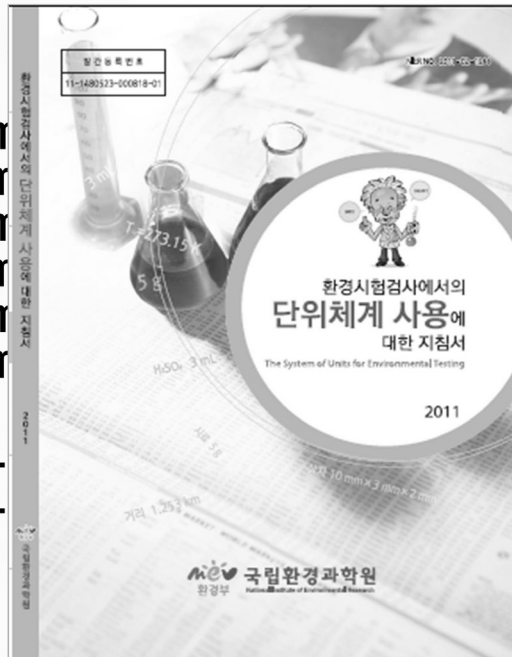


영양성분 100 mL당 함량: 열량 70 kcal, 탄수화물 5 g(2%) ·
 당류 5 g, 단백질 3 g(5%), 지방 4 g(8%) · 포화지방 2.5 g(17%)
 · 트랜스지방 0 g, 콜레스테롤 10 mg(3%), 나트륨 50 mg(3%),
 칼슘 100 mg(14%) ()안의 수치는 1일 영양소 기준치에 대한 비율임

1.234 vs. 1,234

우리 차의 연비는 15.4 Km
 우리 차의 연비는 15.4 km
 우리 차의 연비는 15.4 Km
 우리 차의 연비는 15.4 km
 우리 차의 연비는 15.4 Km
 우리 차의 연비는 15.4 km

우샤인볼트는 100 m를 9.
 우샤인볼트는 100 m를 9.





지단이 허공으로 손을 돌렸다.

차범근 : "지단이 어딘가 몸이 불편한가 봅니다. 감독에게 교체해 달라는 신호를 보내는 것 같습니다"

A 해설위원 : "지단이 심판의 판정에 불만이 많은 것 같습니다. 심판이 돈 게 아니냐고 어필을 하는 것 같습니다"



얼마 뒤 지단이 교체돼 벤치에 나와 앉았다. 지단이 무언가 약 비슷한 것을 받아 삼키는 장면이 TV 화면에 비쳤다.

차범근 : "부상이 생각보다 심한 것 같습니다. 진통제를 먹는 것 같군요"

A 해설위원 : "역시 세계적인 스타는 다르군요. 영양제를 먹으며 몸을 관리하는 것 같습니다"





- 시험검사결과 값의 수치와 단위는 한 칸 띄어 쓴다.
3g [×] → 3 g [○], 12m [×] → 12 m [○]
- °C와 %도 단위이므로 수치와 한 칸 띄어 쓴다.
20°C [×] → 20 °C [○], 100% [×] → 100 % [○]
- 약어를 단위로 사용하지 않으며 복수인 경우에도 바뀌지 않는다.
초 : sec [×] → s [○] 시간 : hr [×] → h [○], 5 hr [×] → 5 h [○]
- 접두어 기호와 단위기호는 붙여 쓰며, 접두어 기호는 소문자로 쓴다.
밀리리터 : mL, 센티미터 : cm, 킬로미터 : km
단, Y(요타, 10²⁴), Z(제타, 10²¹), E(엑사, 10¹⁸), P(페타, 10¹⁵), T(테라, 10¹²),
G(기가, 10⁹), M(메가, 10⁶)는 대문자로 쓴다.

- 범위로 표현되는 수치에는 단위를 각각 붙인다.
 $10 \sim 20\%$ [×] → $10\% \sim 20\%$ [○]
 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ [×] → $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ [○] 또는 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ [○]
- 부피를 나타내는 단위 리터(liter)는 “L” 또는 “l” 로 쓴다.
 5 l [×] → 5 L [○] 또는 5 l [○]
 ※ 환경오염공정시험기준과 환경시험검사에서는
 숫자 “1” 과의 혼동을 피하기 위해 “l” 보다는
 “L” 로 표기하는 것을 권장함
- ppm, ppb, ppt 등은 특정국가에서 사용하는 약어이므로
 정확한 단위로 표현하든지 백만 분율, 십억 분율, 일조 분율 등의
 수치로 표현한다.
 5 ppb [×] → 5 ug/kg [○] 또는 5×10^{-9} [○]
 2 ppt [×] → 2 ng/kg [○] 또는 2×10^{-12} [○]

- 양의 기호는 이탤릭체(기울임체)로 작성한다.
 면적 A [×] → 면적 A [○]
 시간 t [×] → 시간 t [○]
 온도 T [×] → 온도 T [○]
- 수는 아라비아 숫자로서 작성하며 ‘보통 두께’ 의 직립체로 쓴다
 $3.01, 3.01, 3.01, 3.01$ [허용] → 3.01 [권장]
- 수에서 천 단위의 구분은 소수점을 중심으로 세 자리마다
 빈칸을 넣어 구분한다.
 $76,438,522$ [×] → $76\ 438\ 522$ [○]
 $43,279.136,21$ [×] → $43\ 279.136\ 21$ [○]
 다만, 소수점 앞 또는 소수점 아래 숫자가 네 자리 일 때는
 붙여 쓸 수 있다.
 1234.5 [○], 1234.5 [○], $0.123\ 4$ [○], 0.1234 [○]



VI. 참고자료

[별표11]측정대행업자의 준수사항 **[시험검사법 시행규칙 제17조제2항 관련]**

4. 다음 각 목의 서류를 작성하여 3년 동안 보관하여야 한다.

가. 시료채취기록부(시료를 채취하는 경우에만 해당한다), 시험기록부(시험항목, 일자, 분석자, 시험방법, 계산식, 기초시험자료, 분석기기 조작 조건, 측정 결과, 검정곡선, 전처리사항 등 분석과정과 그 결과를 확인할 수 있는 자료가 포함되어야 한다) 및 시약소모대장

나. 측정기록부 발송대장

다. 공정시험기준에 따른 정도관리 수행기록철

라. 차량 운행일지

[별표10]측정대행업자에 대한 행정처분기준
[시험검사법 시행규칙 제16조제1항 관련]

위반사항	근거법령	1차	2차
등록 후 2년 이내에 영업을 시작하지 아니하거나 계속하여 2년 이상 영업실적이 없는 경우	법 제17조제1항	경고	등록취소
고의 또는 중대한 과실로 측정결과를 거짓으로 산출한 경우		영업정지 6개월	등록취소
기술능력 중 기술인력이 없는 경우		등록취소	
기술능력 중 기술인력이 부족한 경우		영업정지 1개월	영업정지 3개월
중요장비 및 실험기기가 없는 경우		등록취소	
실험실이 없는 경우		등록취소	

*기술인력이 1개월 이상 없는 경우
 *중요장비 및 실험기기 : 법률참조

위반사항	근거법령	1차	2차
중요 장비 및 실험기기 중 일부가 부족하거나 고장인 상태로 7일 이상 방치한 경우	법 제17조제1항	경고	영업정지 1개월
측정업무용 차량이 없는 경우		영업정지 1개월	영업정지 3개월
시료채취기록부, 시험기록부 또는 시약소모대장을 작성하지 아니하거나 보존하지 아니한 경우		경고	영업정지 3개월
고의적으로 측정 결과의 산출근거를 부정확하게 하거나 측정결과를 거짓으로 산출한 경우		영업정지 3개월	영업정지 6개월
측정기록부를 의뢰인에게 송부하지 아니한 경우		경고	영업정지 15일
그 밖의 준수사항을 지키지 아니한 경우		경고	경고

[별표8의2] 먹는물 검사기관의 준수사항

[먹는물관리법 시행규칙 제36조의2 관련]

1. 검사기관 외의 자에게 검사기관의 명의로 검사업무를 하게 하거나 검사할 수 있도록 허용하여서는 아니된다.
2. 먹는물 수질검사는 「환경분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제1항제6호에 따른 먹는물 수질공정시험기준에 따른다.
3. 시료의 채취 및 검사는 검사기관의 기술인력이 직접 실시하여야 한다.
4. 시료의 채취 및 검사를 한 때에는 시료채취기록부 및 검사기록부에 사실대로 기록하여 2년 동안 보관하여야 한다.
5. 검사기관은 기술인력을 다른 분야·업종에 근무하게 하여서는 아니된다.
6. 검사장비는 검사에 대한 정확도 및 정밀도가 유지될 수 있도록 관리되어야 한다.
7. 검사수수료는 국립환경과학원장이 정하여 고시한 기준에 따른다.

[별표10] 토양관련전문기관의 준수사항

[토양환경보전법 시행규칙 제31조제1항 관련]

1. 토양관련전문기관은 「환경분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제1항제9호에 따른 환경오염공정시험기준에 따라 검사를 정확하고 엄정하게 하여야 한다.
2. 토양시료의 채취는 토양관련전문기관(변경)지정시 신고된 기술요원이 하여야 하며, 시료를 채취하는 때에는 도면상에 시료채취지점을 표기하고 시료채취자가 서명하여야 한다. 다만, 시료채취를 위한 시추장비 등의 운전은 기술요원이 아닌 다른 인력이 할 수 있으나, 이 경우 기술요원은 시료채취 과정을 감독하여야 한다.
3. 누출검사는 반드시 토양관련전문기관 지정(변경)시 신고된 기술인력이 실시하여야 하며, 누출검사자는 누출측정결과 보고서에 서명하여야 한다.
4. 토양관련전문기관은 매년 1월 31일까지 토양오염도검사·누출검사·토양정밀조사·토양환경평가·위해성평가·토양정화의 검증 등 전년도 검사실적을 지방환경관서의 장 또는 국립과학원장에게 보고하여야 한다. 이 경우 검사실적은 당해 연도말까지의 검사결과 통보문을 의미한다.
5. 토양관련전문기관은 검사일지, 검사결과기록부, 시약소모대장, 검사신청접수 및 결과발송대장, 차량운행일지 등을 영업소소재지에 작성·비치하여야 한다.
6. 토양시료의 분석은 토양관련전문기관(변경)지정시 신고된 기술요원이 하여야 하고, 「환경분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제9조제1항 본문에 따른 형식승인을 받고 같은 법 제11조에 따른 정도검사(精度檢査)를 받은 장비를 사용하여 분석하여야 한다.
7. 토양관련전문기관은 별표 11에서 정한 토양오염검사수수료를 준수함으로써 불공정 경쟁과 검사의 부실을 초래하여서는 아니 된다.
8. 토양관련전문기관은 도급받은 토양관련전문기관의 업무 전부를 다시 하도급해서는 아니 된다.

장비 등의 교정대상 및 주기[25개 분야 448종]

[국가교정기관지정제도운영요령]

제41조(교정대상 및 주기) ①법 제14조제1항 및 제2항에서 규정된 국가측정표준과 국가사회의 모든 분야에서 사용하는 측정기기간의 소급성 제고를 위하여 측정기를 보유 또는 사용하는 자는 주기적으로 해당 측정기를 교정하여야 하며, 이를 위하여 합리적이고 적절한 주기로 수리할 수 있도록 교정대상 및 적용범위를 자체규정으로 정하여 운용할 수 있다.

②제1항의 규정에 의해 측정기를 보유 또는 사용하는 자가 자체적으로 교정주기를 설정하고자 할 때에는 측정기의 정밀정확도, 안정성, 사용목적, 환경 및 사용빈도 등을 감안하여 과학적이고 합리적으로 그 기준을 설정하여야 한다. 다만, 자체적인 교정주기를 과학적이고 합리적으로 정할 수 없을 경우에는 기술표준원장이 별도로 고시하는 교정주기를 준용한다.

③기술표준원장은 제2항의 규정에 의한 측정기의 교정대상 및 주기를 2년마다 검토하여 재 고시할 수 있다.

장비 및 기구명	교정주기(월)
전기식 지시저울	12
플라스크, 뷰렛, 실린더, 피펫	60
디지털 온도계	12
유리제온도계	24
분광광도계	12
원자흡광분석기(AAS)	-
가스크로마토그래피	-



Ⅱ. 정도관리 품질문서 작성

한국화학융합시험연구원 교육아카데미팀
과장 김 태 형

환경시험·검사기관 정도관리를 위한 품질시스템 문서화

KTR 교육아카데미

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

Contents

1	환경시험·검사기관 정도관리	7	교육 및 기본계획 수립
2	품질문서 필요성	8	정보 및 자료 수집
3	정도관리 문서 요건	9	현상파악 및 추진계획확정
4	ISO/IEC 17025 적용범위	10	품질시스템 문서화
5	ISO/IEC 17025 문서관리	11	문서화 작성/검토 LIST 예시
6	추진조직 구성	12	각 절차서 흐름도 예시 해설

2/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

1. 환경시험 · 검사기관 정도관리

- 환경시험 · 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

[국립환경과학원고시 제2014-4호, 2014.2.4., 일부개정]

- 제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "정도관리"라 함은 시험 · 검사기관이 시험 · 검사 결과의 신뢰도를 확보하기 위하여 내부적으로 ISO/IEC 17025를 인용한 별표 1에 따라 정도관리 시스템을 확립 · 시행하고 외부적으로 이에 대한 주기적인 검증 · 평가를 받는 것을 말한다.

- 별표 1 =>

환경시험, 검사기관에 대한 요구사항(제2조 관련)

3/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

2. 품질문서의 필요성

- 평가

- 품질시스템

- 품질관리

4/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질문서는 어떻게?

■ 평가기준에 따라

문서 평가

- **측정·분석에 대한 신뢰성을 보증하기 위하여**
- 체계적으로 문서화 되어 있고
- 관련 직원이 잘 이해하고 있으며
- 문서에 따른 실행/기록이 되고 있는가?

5/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질문서란?

품질시스템(Quality system)

- 품질경영을 실행하는데 필요한 조직구조, 절차, 공정, 자원 (사람, 장비, 시설)- ISO 9000 의 정의
- 품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하는 경영시스템- ISO 2000 통합규격
- 요구사항(해당 규격/고객요구/관련법령 등)을 충족하기 위한 제도적 수단

⇒ **뒷받침 해주는 시행 근거**

6/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질이란? 문서란?

ISO 9000 용어 정의

◆ 품질 :

어떤 실체가 지니고 있는 명시적 요구(Stated needs) 및 묵시적 요구(Implied needs)를 만족시키는 능력에 관계되는 특성의 총체

◆ 문서 :

다른 어떤 것을 뒷받침하거나 증명 또는 정보를 가진 서류

7/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

3. 정도관리 문서 요건

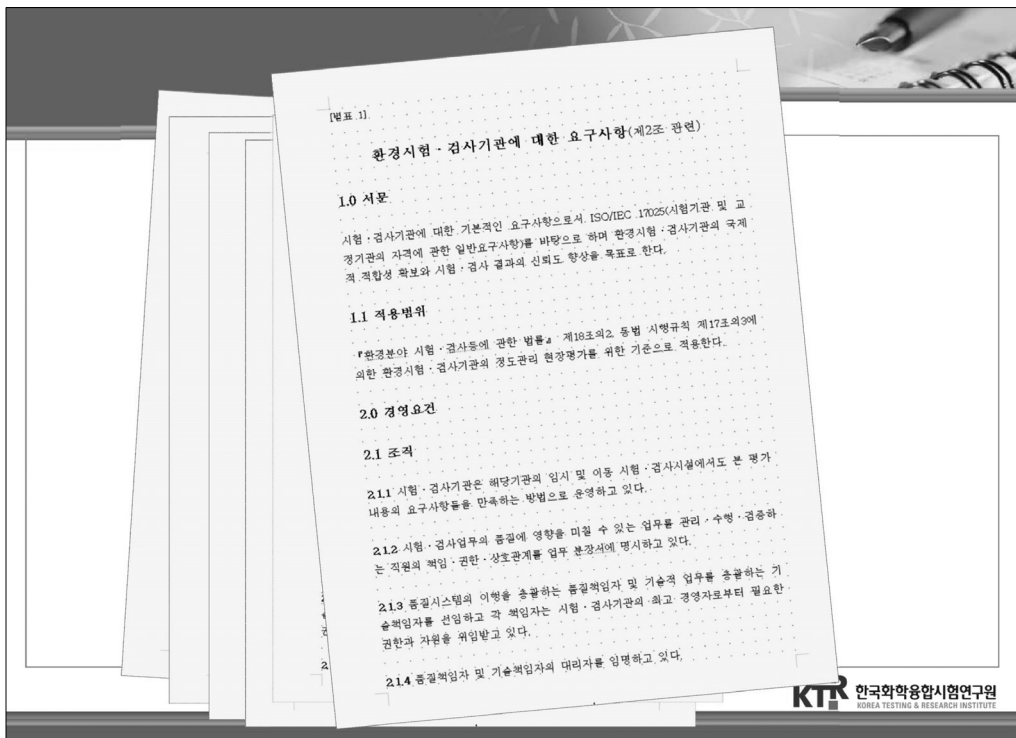
[별지 제8호 서식] 운영 및 기술 점검표

▶ ISO/IEC 17025를 바탕으로 재구성한 [별표1]에 대한 점검표

2.0 경영요건	3.0 기술요건
2.1 조직	3.1 직원
2.2 품질시스템	3.2 시설 및 환경조건
2.3 문서관리	3.3 시험요건
2.4 시험 의뢰 및 계약 시의 검토	3.4 시험장비 및 표준물질
2.5 시험의 위탁	3.5 시료채취
2.6 서비스 및 물품구매	3.6 시료관리
2.7 고객에 대한 서비스/불만사항	3.7 시험결과의 보증
2.8 부적합 업무관리 및 조치조치	3.8 결과 보고
2.9 기록관리	
2.10 내부 정도관리 평가	

8/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



[별표 1]

환경시험·검사기관에 대한 요구사항(제2조 관련)

1.0 서문

시험·검사기관에 대한 기본적인 요구사항으로서 ISO/IEC 17025(시험기관 및 교정기관의 자격에 관한 일반요구사항)를 바탕으로 하며 환경시험·검사기관의 국제적 적합성 확보와 시험·검사 결과의 신뢰도 향상을 목표로 한다.

1.1 적용범위

『환경분야 시험·검사등에 관한 법률』 제18조의2, 동법 시행규칙 제17조의3에 의한 환경시험·검사기관의 정도관리 현장평가를 위한 기준으로 적용한다.

2.0 경영요건

2.1 조직

2.1.1 시험·검사기관은 해당기관의 임시 및 이동 시험·검사시설에서도 본 평가 내용의 요구사항들을 만족하는 방법으로 운영하고 있다.

2.1.2 시험·검사업무의 품질에 영향을 미칠 수 있는 업무를 관리·수행·검증하는 직원의 책임·권한·상호관계를 업무 분장서에 명시하고 있다.

2.1.3 품질시스템의 이행을 총괄하는 품질책임자 및 기술적 업무를 총괄하는 기술책임자를 선임하고 각 책임자는 시험·검사기관의 최고 경영자로부터 필요한 권한과 자원을 위임받고 있다.

2.1.4 품질책임자 및 기술책임자의 대리자를 임명하고 있다.

2.1.5 모든 직원이 시험결과에 영향을 미칠 수 있는 부당한 내·외부의 명령과 개인적인 상업적·경제적, 기타 내부적·외부적 압력으로부터 자유롭도록 방침과 절차를 갖추며, 직원의 업무수행·공정성·판단 및 운영의 신뢰성을 저해할 수 있는 활동이 없도록 윤리 규정 방침과 서약서 절차 등을 마련하고 있다.

2.2 품질시스템

2.2.1 시험·검사기관은 현재 업무의 형태·범위·업무량에 적합한 품질시스템을 수립·유지하며, 품질시스템 운영전반에 관한 문서를 관리하는 절차를 수립·유지하고 있다.

2.2.2 시험·검사기관은 품질시스템을 유지하는데 필요한 품질시스템 문서를 갖추고, 관련 직원은 품질시스템 문서를 충분히 이해하고 실행하며, 품질시스템 문서는 투명하고 알기 쉽게 작성하여 업무 수행의 효율성을 높이도록 하고 있다.

2.2.3 시험·검사기관은 품질시스템을 위한 문서들의 체계를 규정하고, 품질시스템의 모든 절차들을 개략적으로 기술하고, 최고 경영자의 권한 하에 발행하고 있다.

2.3 문서 관리

2.3.1 문서 승인 및 발행

가. 품질시스템의 일부로서 발행되는 모든 문서는 발행 전에 담당책임자에게 검토·승인을 받고 있다.

나. 시험·검사기관은 문서의 제·개정상태를 확인할 수 있는 문서관리대장 또는 유사한 문서관리 절차를 보유하고 있다.

2.3.2 문서관리 절차

가. 시험·검사기관의 필수적인 업무를 수행하는 모든 장소에서 관련 품질시스템 문서가 이용 가능하다.

나. 모든 문서는 주기적으로 문서의 사용가능성(다른 문서와의 부합성, 변경사항 등)을 검토하고 필요한 경우, 평가기준과의 적합성을 보장하기 위해 수정하고

있다.

- 다. 유효하지 않은 문서들은 사용해서는 안 되며, 회수하여 폐기하고 있으며, 문서보존 및 관리를 위한 목적으로 이전 개정판을 보관하는 경우에는 폐기된 문서임을 표기하고 있다.
- 라. 시험·검사기관에 의해 작성되는 품질시스템 문서는 발행일자, 개정번호, 페이지 번호 매김, 총 페이지 수 및 발행기관 (발행인) 등을 표시하고 있다.

2.3.3 문서 변경

- 가. 문서의 변경은 특별히 규정하지 않는 한, 동일한 문서 발행 및 승인 절차로 행하고 있다.
- 나. 문서의 변경 시 수정되거나 새로운 내용은 해당 문서 또는 첨부물에서 식별 가능하도록 표시하고 있다.
- 다. 문서의 수작업 수정에 대한 절차 및 권한을 규정하고 문서의 재발행시 이에 따르고 있다.
- 라. 전자문서에 대한 변경 및 통제절차를 수립하고 이에 따르고 있다.

2.4 시험 의뢰 및 계약 시의 검토

2.4.1 시험·검사기관은 시험 의뢰 또는 계약 시, 다음 사항을 보장할 수 있는 방침과 절차를 수립하고 있다.

- 가. 시험방법을 포함한 의뢰자의 요구사항을 이해가능 하도록 작성하고 문서화.
- 나. 고객의 요구사항을 만족시킬 수 있는 능력과 자원의 보유.
- 다. 시험방법의 적절한 선택과 고객의 요구사항에 대한 만족한 대응.

2.4.2 시험·검사기관은 이해관계의 상충, 법적 지정업무 수행불가능 또는 능력 부족 등이 발견된 경우, 이를 고객에게 알리고 있다.

2.4.3 시험·검사기관은 계약 및 중대한 변경사항에 대한 검토가 이루어지고 이에 대한 기록을 유지하고 있으며 고객 및 관련되는 모든 직원에게 변경사항을 알리고 있다.

2.5 시험의 위탁

2.5.1 시험업무를 타 기관에게 위탁하는 경우, 시험·검사기관은 수탁기관이 해당시험을 수행할 수 있는 능력이 있음을 보장하고 있다.

2.5.2 시험·검사기관은, 고객 또는 법적으로 위탁기관을 지정한 경우를 제외하고는 위탁기관의 업무에 대한 책임을 지고 있다.

2.6 서비스 및 물품 구매

2.6.1 시험·검사기관은 시험결과에 영향을 미치는 서비스 및 물품의 선택·구매에 대한 문서화된 방침과 절차를 수립하고 있다.

가. 시험실의 기술적 운영에 필요한 소모품의 구입·수령 및 보관에 대한 문서화된 절차 수립

나. 환경시험·검사업무의 품질에 영향을 미치는 중요한 소모품·물품 및 서비스 공급자에 대한 기록 목록화

2.7 고객에 대한 서비스

2.7.1 시험·검사기관은 다른 고객의 기밀을 보장할 수 있는 범위 내에서 해당 시험결과를 고객이 확인할 수 있도록 협조하고 있다.

2.7.2 시험·검사기관은 고객의 불만사항 해결 및 후속조치에 대한 기록을 유지·관리하고 있다.

2.8 부적합 업무 관리 및 보완조치

2.8.1 시험·검사기관은 시험 업무 또는 시험·검사의 결과가 해당기관의 절차 또는 고객의 요구사항과 맞지 않을 때 이행되는 보완조치에 대한 방침과 절차를 보유하고 있다.

가. 부적합 업무 관리에 대한 책임자가 지정되어 있다.

나. 부적합 업무가 확인되었을 때의 조치사항이 규정되어 있으며 이행되고 있다.

다. 품질책임자에 의한 보완조치 결과에 대한 검토 절차가 명시되어 있다.

2.9 기록 관리

2.9.1 시험·검사기관은 기관마다의 특정한 상황과 관련법에 준하여 기록시스템을 유지·관리하고 있다. 이러한 기록시스템은 시험·검사기관의 모든 활동에 대해 명백하고 정확한 기록을 제공할 수 있으며, 품질기록 및 기술기록의 확인·수집·색인·접근·분류·보관·유지 및 폐기 등에 대한 절차를 수립하고 유지·관리하고 있다. 기록은 인쇄, 복사 또는 전자매체 등, 어떠한 방식으로든 가능하다.

2.9.2 기록에 대한 기록보유기간을 수립하고 있다. 시험과 관련된 자료들은 최소 3년간 보관하고 있다.

2.9.3 시험·검사기관은 전자적으로 저장된 기록을 보호 및 예비파일로 재저장 하고 저장된 기록들의 수정 또는 무단 접근의 방지를 위한 절차를 갖추고 있다.

2.9.4 기록물은 읽기 쉽게 기록하고 있다.

2.10 내부 정도관리 평가

2.10.1 품질책임자의 책임하에 정해진 일정 정해진 일정표와 절차에 따라 정기적인 내부 정도관리 평가(최소 연1회)를 실시하도록 규정하고 이를 실행하고 있다.

2.10.2 내부 정도관리 평가는 여건이 허락하는 한도 내에서 독립적이며, 적절한 훈련을 통해 자격을 갖춘 직원에 의해 실시되어야 한다.

2.10.3 내부 정도관리 사항·결과 및 이에 따른 시정조치를 기록하여야 한다.

2.10.4 내부 정도관리에서는 취해진 시정조치의 이행 및 효과를 검증하고 기록하여야 한다.

3.0 기술요건

3.1 직원

3.1.1 시험·검사기관은 장비 운용, 시험업무, 결과 평가 및 서명을 하는 모든 직원들의 역량을 보장하고 있으며, 특정한 시험·검사업무인 경우 자격을 갖춘 직원이 수행하도록 하며, 훈련과정에 있는 직원을 고용하고 있을 경우 적절한 관리감독을 하고 있다.

3.1.2 시험·검사기관은 직원의 교육·훈련 훈련의 필요성과 훈련 제공에 대한 방침과 절차를 보유하고 있다.

3.1.3 시험·검사기관은 숙련도에 관한 목표와 계획을 설정하고, 주기적인 숙련도 시험이나 실험실 관리시료분석을 통한 정밀도 및 정확도 확인을 통해 시험·검사능력을 검증하고 있다.

3.1.4 시험·검사기관은 기술직원에 대한 업무·자격·교육·훈련·기술 및 경험 등에 대한 기록을 유지·관리하고 있다.

3.2 시설 및 환경조건

3.2.1 시험·검사기관은 시험업무에 영향을 미칠 수 있는 시험실 시설 및 환경조건에 대한 기술적 요구사항들을 문서화하고 있으며 시료 채취, 현장분석 등 해당 시험실 이외의 장소에서 시험업무가 이루어진 경우 별도의 주의를 기울이고 있다.

가. 시험방법이나 법에서 특별한 환경조건을 유지·관리하도록 규정하고 있는 경우, 시험실 시설에 대한 요구사항을 만족시키고 이를 문서화하고 있다.

나. 교차오염 등을 방지하기 위해 시험결과에 영향을 미칠 수 있는 시험실 또는 통제구역의 출입제한이 적절하게 이루어지고 있다.

다. 시험실의 청결을 보장하고 시험실의 어떠한 오염도 시험결과에 영향을 미치지 않도록 하고 있다.

3.2.2 시험업무에 적절한 넓이의 작업공간을 보유하고 있다. 즉 시료접수, 시료보

관, 시약보관, 폐기물처리 및 보관, 시험·검사결과처리 및 보관 등에 필요한 작업 공간을 보유하고 있다.

3.3 시험방법

3.3.1 시험·검사기관은 해당하는 시험업무에 대해 적절한 방법과 절차를 사용하고 있다. 즉 시료채취, 시료취급, 시료운반, 시료보관, 전처리 및 결과분석 등의 시험과정에 대한 전반적인 절차를 포함하며, 품질지침서의 부재로 인해 시험결과에 영향을 미칠 수 있는 경우에 대비하여 장비의 사용과 조작 및 시료 전처리 등에 관한 품질지침서를 보유하고 있다.

3.3.2 시험·검사기관은 시험인력을 변경할 경우, 시험 이전에 시험방법을 정확히 운영할 수 있는지를 확인하고 있다.

3.3.3 시험·검사기관은 장비, 시설의 변화가 있을 경우 시험방법 운영 능력을 재 확인하고 있다.

3.4 시험장비 및 표준물질

3.4.1 시험·검사기관은 시험장비의 운영에 대해 다음 사항을 준수하고 있다.

- 가. 시험장비의 정상적 작동
- 나. 요구되는 정확도의 달성
- 다. 요구되는 사양의 만족
- 라. 사용 전 점검 및 교정
- 마. 권한을 부여받은 직원에 의한 운영
- 바. 장비의 운영과 유지관리에 대한 절차서 사용

3.4.2 시험결과에 중요한 영향을 미치는 시험장비에 대한 주기적인 교정계획을 수립하며, 시험·검사기관의 관리 및 교정을 필요로 하는 모든 장비들은 라벨 또는 코드를 부착하여 교정관리기록(교정일자과 추후 교정일자 등) 등을 쉽게 알아볼 수 있도록 하고 있다.

또한, 기기의 오작동·고장 및 수리에 관한 기록을 보유하여 결함 장비에 대한

관리절차를 확보하고 있다.

3.4.3 시험·검사기관은 표준물질의 안전한 취급·운반·보관 및 사용 등에 대한 관리절차를 수립하고, 시약 및 표준용액에 관련된 기록 (제조일자, 제조자, 유효기간, 표준원액 및 제조방법에 대한 언급)을 보유하고 있으며, 제조된 표준용액 용기에 유효일자, 제조자 등을 표시하고 있다.

3.5 시료채취

3.5.1 시험·검사기관이 시료채취를 하는 경우, 시료채취 계획 및 절차를 수립하고 수립된 계획 및 절차를 시료채취 현장에서 이용하고 있다. 또한 시료채취 절차에는 시험결과의 유효성을 보장하기 위해 관리되어야 할 요건들을 명시하고 있다.

3.5.2 시험·검사기관은 시료채취와 관련된 데이터 및 운영에 대한 기록 절차를 보유하고 있으며, 시료채취 기록은 다음 사항을 포함하고 있다.

- 가. 사용된 시료채취 방법
- 나. 시료채취자
- 다. 환경조건(필요한 경우)
- 라. 시료채취 일시 및 장소

3.6 시료관리

3.6.1 시험·검사기관은 시료의 운송·수령·취급·보호·보관·보류 및 폐기에 관한 절차를 보유하고 있으며, 시료접수 기록부에 다음의 사항들을 포함하고 있다.

- 가. 시료명(시험실 시료 ID 번호)
- 나. 시료접수 일시
- 다. 시료 인계자 및 인수자
- 라. 현장 측정결과(필요한 경우)
- 마. 특이사항

3.6.2 시험·검사기관은 분석항목별 식별에 필요한 시료확인 체계를 보유하고 있

다. 또한, 시료가 특정 환경조건하에서 보관되어야 하는 경우, 이러한 조건을 유지 및 기록하고 있다.

3.6.3 시료의 상태가 분석에 적합하지 않거나 일반적으로 시험방법에서 명시된 형상에서 많이 벗어나 있는 경우의 부적합한 시료는 폐기하고 분석과 관련된 기록은 시료접수대장 또는 시료인수인계서 및 시험성적서에 표시하고 있다. 또한, 시료, 폐액, 추출액 또는 시료전처리 용액의 폐기에 대한 작업절차서를 보유하고 있다.

3.7 시험결과의 보증

3.7.1 시험·검사기관은 분석업무의 유효성을 주기적으로 점검할 수 있는 품질관리 절차를 보유하고 이행하며, 시험방법 또는 규제상의 품질관리 허용기준이 없는 경우 품질관리 기준 수립에 대한 절차를 보유하고 있다.

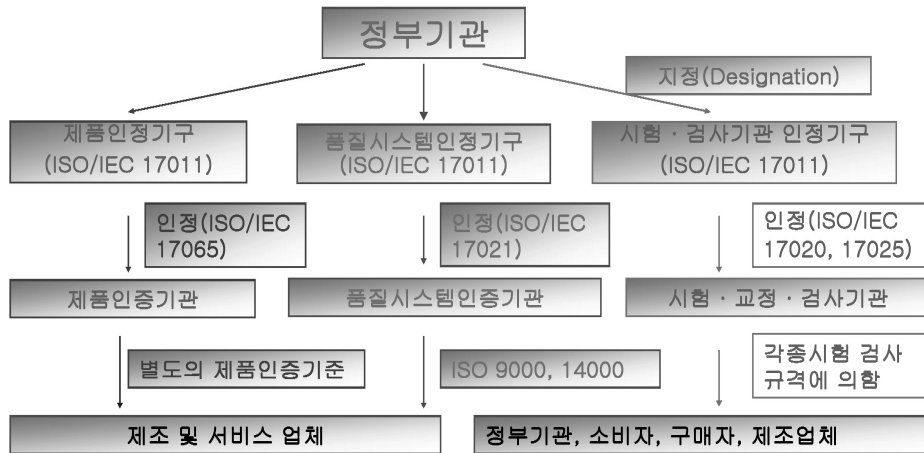
3.8 결과보고

3.8.1 시험·검사기관은 시험결과를 시험방법이나 관련지침에 따라 정확하고 객관적으로 보고하고 있다.

3.8.2 시험·검사기관은 고객이 시험결과를 전화, 팩스, 전자매체 등을 통하여 전달받고자 하는 경우 비밀 유지가 보장될 수 있는 절차에 따라 전달하고 있다.

3.8.3 시험·검사기관은 시험 성적서의 수정에 관련된 규정을 보유하고 있다.

TBT 협정권고 적합성체계



12/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질시스템의 핵심



13/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

4.2 품질시스템

4.2.1 시험결과와 품질보증에 필요한 범위까지 적합한 품질시스템구축

- 시험소 운영을 위한 적합한 운영시스템 문서화
- 개인의 역량에 의존하지 않고 적합한 시스템에 의한 실행
- 문서화 : 방침, 매뉴얼, 절차, 프로그램, 지침 등
- 시스템 문서는 관련직원에게 전달-이해, 활용

4.2.2 품질방침 및 목표를 “품질 매뉴얼” 규정

- 품질방침선언서는 최고경영자의 권한 하에 발행

14/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

4.2.3 최고경영자의 지속적개선 의지와 실행증거 제시

- 품질시스템의 개발 및 실행 그리고 효과성(품질방침/목표/경영검토)

4.2.4 최고경영자는 법적 및 규제요구사항, 고객요구사항 충족의 중요성

- 을 조직에 전달-공평성을 포함한 경영자 성명 채택

4.2.5 품질시스템에 사용하는 “문서의 체계” 기술

4.2.6 기술책임자 와 품질책임자의 역할 및 책임사항 규정

4.2.7 최고경영자는 품질시스템의 변경이 계획/실행 시 무결성유지 보장

15/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질시스템 운영

- 1) 경영 및 기술직원 확보
- 2) 경영진/직원의 독립성 보장
- 3) 결과의 보호 절차 및 고객의 비밀정보/재산권보호
- 4) 신뢰성에 저해되는 활동참여 방지 절차
- 5) 조직의 위치/품질경영/ 기술적 운영/지원서비스관계
- 6) 조직의 모든 직원의 책임과 권한 규정
- 7) 시험/교정활동직원의 감독
- 8) 기술적 업무 총괄하는 기술책임자 확보
- 9) 품질시스템의 운영 및 조정 역할, 품질책임자 확보
(경영책임자와 직접적 접촉 가능)
- 10) 핵심관리 직원의 대리자 임명
- 11) 품질시스템목표달성에 대한 직원의 중요성, 관련성인식
[의사소통프로세스-개인목표설정 및 실현]

16/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질경영방침에 포함될 사항

- 경영진의 의지표명 – 시험활동
- 서비스 수준에 대한 경영진 선언
- 품질관련 경영시스템의 목적
- 조직 및 직원의 경영시스템 준수
- 국제규격수준에 적합하고 품질시스템의 효과성을 지속적으로 개선 하려는 경영진 의지표명

Jungwj92@daum.net

17/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

4.3 문서 관리

4.3.1 문서관리 절차 수립 - 내부 작성 문서 / 외부 출처 문서

4.3.2 문서 승인 및 발행

- 문서는 발행 전 검토 및 승인된 문서만 사용
- 정기적인 문서검토(검토주기 설정)
- 문서관리대장(Master list) 관리 - 최신 유효본 활용 보장
- 폐지 또는 효력이 상실한 문서는 사용배제
- 폐지문서 보관 (식별표시)
- 시스템문서는 특별한 방식으로 확인(발행/개정일자, 페이지 등)

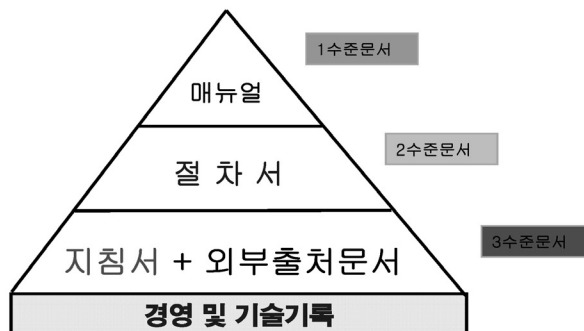
4.3.3 문서 변경

- 최초의 검토 및 승인과 동일하게 검토/승인
- 변경의 배경 정보 접근
- 변경사유에 대한 명확한 첨부 물 확인

18/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질시스템 문서화 체계



품질매뉴얼	KS Q ISO/IEC 17025 요소 기술(방침, 조직, 책임/권한 등 포함)
품질절차서	품질시스템 요소의 시행 위한 개별.기능별 행위 기술
지침서	상세한 작업문서, 단위작업, 작업지시서, 장비지침, 안전지침 등
기록	업무수행 결과의 증빙자료

19/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

문 서
Document

기록
Record



20/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

★ 문서화 수준(예시)

1. 경영방침의 결정 → 경영자주관
2. 절차서
3. 매뉴얼
4. 지침서

A. 절차서의 구조

1. 적용범위
2. 목적
3. 책임과 권한
4. 용어의 정의
5. 절차
6. 관련문서(경우에 따라 양식포함)
7. 절차도
8. 양식
9. 부속서 (지침서)

B. 매뉴얼의 구조

1. 회사소개
2. 경영방침
3. 적용범위
4. 요구사항
 - 경영자 책임(조직/책임/권한)
 - 경영/기술시스템

C. 지침서의 구조

- 양식에 따라 개별적으로 구상

21/43

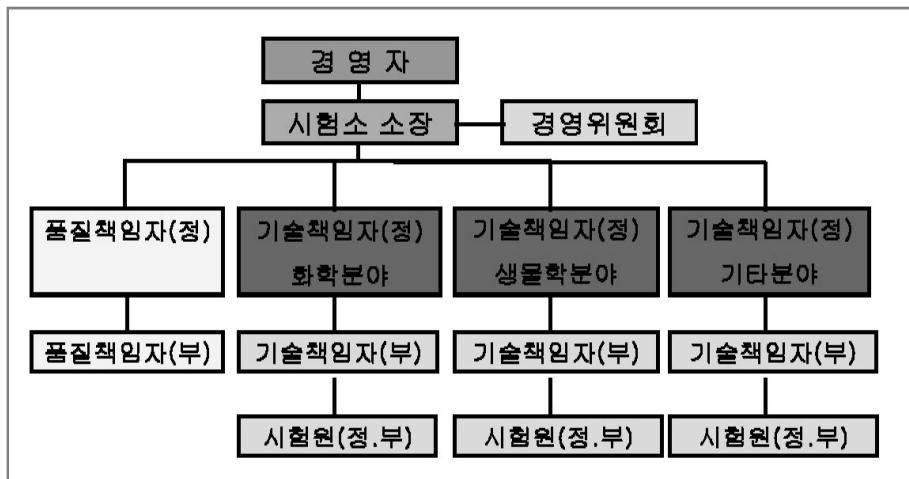
KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

6. 추진조직 구성

1. 경영자의 확실한 지원 선행
2. 전담조직 (TFT)
 - ▶ 전담요원 (2 ~ 5명)
 - ▶ 실질적인 경영책임자 결정
 - ▶ 품질/기술책임자 결정 → 경우에 따라 실무책임자 결정
3. 추진조직
 - KEY - MAN (해당 부서별 선임자)
4. 추진회의체
 - ▶ 부서장 회의
 - ▶ KEY - MAN 회의

22/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



23/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

7. 교육 및 기본계획 수립

1. 필수 교육
2. 품질시스템의 개념
3. 요건의 이해
4. 일정을 포함한 추진 기본계획 수립

24/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

8. 정보 및 자료 수집

1. 측정분석기관 정도관리 관련 법규 및 규정, 지침 등
 - 측정분석기관 정도관리의 방법 등에 관한 규정
 - 환경측정분석기관 정도관리 운영 지침
 - 공정시험방법
2. 관련자료(국가표준/국제표준), 도서
 - ISO/IEC 17025 관련 자료(KOLAS해설서 등)
 - 통계 및 교육자료/도서
 - 정확도, 정밀도 관련 표준 등
 - 시험방법 관련 표준
3. 사내 미등록 자료 수집
4. 유사기관 추진사례
5. 기타 추진 및 완료기관 정보교류

25/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

9. 현상파악 및 추진계획 확정

- 문서화 수준에 맞도록 시험의뢰 및 접수사례를 대상으로 주관부서 및 관련 부서를 나열
=> 업무별 주관 부서의 구상 및 잠정결정
- 요건에 준하여 현재까지 수행해왔던 업무수행에 대한 자료검토
- 전체가 참여하고 현행의 관행을 있는 그대로 파악
- 모든 숨겨진 활동,
특히 문제가 될 수 있는 조직 간의 갈등을 최대한 도출

26/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

현상파악 및 추진계획 확정

- 관련부서의 지원 협조를 누락시키지 말 것
(모든 부서를 최대한 연결고리에 집어넣을 것)
- 요건과 대비하면서 누락/위배되는 것 중점 파악
- 품질경영방침에서 책임과 권한이 잘못된 것을 바로 잡을 것
- 필요한 양식을 모두 결정
양식개발 작업은 절차서 작성 시에 병행
- 회의를 통한 판단 및 결정
업무분담 확정, 계획에 반영

27/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

10. 품질시스템 문서화

1. **현행 품질문서 목록파악 및 수집/정리**
 - ▶ 품질시스템 문서화 필요사항 정리
 - 기존문서 보완, 문서 신규작성, 양식보완 등 파악
 - ▶ 품질시프템관련 기록 필요사항 정리
 - 관리대상 기록 파악
 - 기록 수집, 색인, 파일링 방법 결정
2. **현행 절차 내용파악(Flow Chart 화)**
 - ▶ 품질문서 체계 결정(매뉴얼/절차서/지침서 등 수준결정)
3. **완성할 품질문서 목록 작성**
 - ▶ 신규 제정, 개정, 보완 등

28/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

4. (필요시) 용어집 발간 및 작성지침 수립
5. 상위규정과 상충되지 않도록 제규정 확인(사규, 원규 등)
 - : 현재 유효한 문서체계의 확인
6. 품질문서 구성체계 및 형식의 결정.
 - : 명칭, 문서식별번호, 머리말, 개정표시, 이력관리, 꼬리말
 - : 글자크기, 여백, 줄 간격, 글씨체 등
7. TFT에 의한 업무분담.
 - : 해당 분야의 요구사항을 근거로 매뉴얼 작성

29/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

8. 품질문서 초안작성

- 품질방침 작성 및 검토(경영자 대리인 주관)
- 요건별 관련 품질문서 수립(각 부문)
- 현행 시스템의 특기사항 노출 (Flow Chart 수정 반복)
=> 요건별 정책과 업무체계 골격 요약
- 업무지침서 작성

9. 관련부서의 초안의 회람 및 검토(Cross check) : 검증 필수 : 매뉴얼, 절차서 비교검토.

8. 품질문서 확정 및 승인

9. 배포 => 관련자 교육 및 예비가동(1cycle 가동 기본)

10. 가동 시 문제점 보완 (문서개정)

30/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질 문서 -[품질매뉴얼]

- 정의 : 조직의 품질방침, 품질목표를 명시하고 기술한 문서로써 시험의 품질에 관한 시험소의 헌법적인 역할
- 작성목적 :
 - ISO/IEC 17025/17020요구사항에 대한 시험소의 정책기술
 - 분량은 간단, 명료하게 작성 : 세부절차는 하위문서에 언급
=> 누구든지 1시간 내에 읽고 그 내용을 충분히 이해 할 수 있을 정도의 평범한 내용
- 매뉴얼 용도 :
 - 이해관계자에게 시험소의 품질문서를 소개할 필요가 있을 때.
 - 직원 교육 시 교육교재

31/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질 문서 -[매뉴얼 작성원칙 및 형식]

- 작성원칙 ;
 - 근원적인 내용수록.
 - 작성형식의 통일, 사용 용어의 통일
 - 상위규정과 합치되고, 품질보증 방향으로 작성.
 - 성취가능 하도록 작성
- 작성형식 ;
- FULL형 매뉴얼: 모든 절차를 포함하는 형식으로 소규모 시험소에서 적용(외부 유출 시 정보누설 문제)
- POLICY형 매뉴얼: 기본정책만을 매뉴얼에 기술하고 구체적인 절차는 절차서 또는 지침서에 기술(가장 보편적인 형식임)
- 혼합형 매뉴얼: 대부분의 절차는 매뉴얼에 포함시키고 상세한 절차나 대외비의 것은 절차서로 작성하는 형식

32/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질 문서 -[매뉴얼 전개내용]

- 1) 적용범위: 어떤 업무에 어느 범위까지 적용되는가를 명확히 기술.
- 2) 목적: 해당업무의 최종목적이 무엇인가를 명확히 제시.
- 3) 용어정의[해당되는 경우].
- 4) 책임과 권한.
- 5) 일반사항[해당되는 경우].
- 6) 업무처리절차: 업무의 활동순서 및 타 부서와의 전달경로기술.
: 구체적 내용은 절차서에 따른다는 내용으로 인용.
- 7) 관련기록(서식): 업무수행결과로 얻어지는 기록물 및 보존연한명시.
- 8) 관련문서: 절차 본문 중에 인용한 관련문서기록.

33/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질 문서 -[절차서 목적과 용도]

- 활동을 수행하기 위해 규정된 방법 및 절차를 기술한 문서
- 시험, 검사업무품질의 전반적인 계획, 통제를 위한 문서
- 품질문서요건
 - 운영지침 (운영 및 기술 점검표)
- 품질매뉴얼에 대한 세부이행 절차
- 업무주관부서와 관련부서와의 책임과 권한 명확화
- 품질보증활동의 합리적, 효율적 통제
- 내부심사 및 현장평가의 주요 평가기준
- 업무관리의 기준
- 직원들의 교육훈련자료

34/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질 문서 -[절차서 주된 내용]

- 5W1H 원칙을 기초로 하여 전개.
- 활동의 목적과 범위.
- 무엇이 누구에 의해 행해져야 하는가 ?
- 언제, 어디서, 어떻게 어느 대상에게 이것이 행해져야 하는가 ?
- 어떤 주기로 이행되어야 하는가 ?
- 어떤 장비, 문서가 사용되어야 하는가 ?
- 어떻게 이것이 관리되고 기록되어야 하는가 ?
- 관련문서나 규정이 어떻게 이용되는가 ?

35/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질 문서 -[절차서 작성요령]

- 해당 업무를 정확히 파악하고 있는 사람이 작성을 주도.
- 정도관리 요구사항 전체기술
- 개별적인 업무단위는 하위문서(지침서)에 기술.
- 적용범위, 목적, 용어의 정의, 책임과 권한 명확히 기술.
- 개정 빈도가 많지 않도록 고려하여 작성
⇒ 조직변동에 영향이 적게
- 내용은 간결하고 알기 쉽게.

36/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질 문서 -[절차서 작성요령]

- 현실을 무시한 이상적인 절차작성은 실행에 문제유발
- 업무수행부서가 작성주도
- 업무흐름순서에 따라 기술
업무흐름도를 작성하여 활용 용이하게
- 모호한 표현금지
가급적이면, 원칙적으로
- 제목과 내용이 일치하도록 작성되었는가?
- 평가 등의 외부관련자, 상대방 입장을 고려하였는가?

37/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질 문서 -[일반사항]

◆ 사용 용어는 표준어 사용

- 띄어쓰기규칙을 지키되 한글로써 의사소통이 곤란하다고 생각되는 경우에는 한자 또는 외국어사용
- 자의적인 해석으로 오해가 발생 할 수 있는 단어는 용어 정의.
- 구절은 되도록 짧게 (3줄 이내로 명료하게 작성)

◆ 문 미 작성시 뜻 구별 (지시 또는 요구) :

- ~로 한다
- ~에 따른다
- ~대로 한다
- ~하여야 한다

38/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질 문서 -[일반사항]

▪ 예외를 인정하는 경우: 가급적 회피

- 원칙으로 ~한다.
- ~ 함을 원칙으로 한다.

▪ 권장하는 경우

- ~ 하는 것이 좋다.

▪ 허용하는 경우

- ~ 해도 좋다.

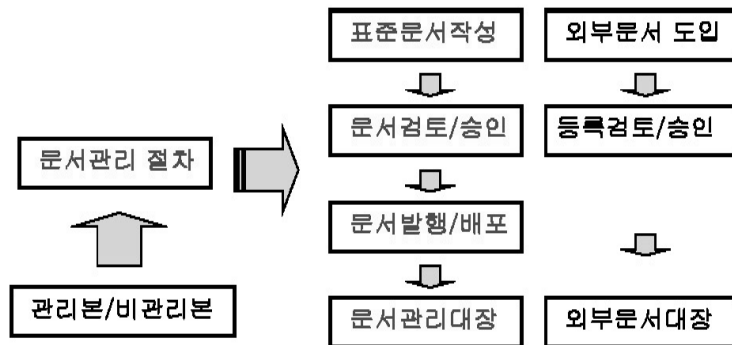
▪ 금지를 요구하는 경우

- ~ 하지 않는다.
- ~ 해서는 안된다.

39/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

품질문서의 제정, 개정



40/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

★ 문서화의 핵심 Point

1. 현행 절차와 방법을 시스템으로 선택
2. 여러 가능한 경우의 수를 하나로 통합
3. 필요 요건을 명확히 기술하고 절차를 단순화
4. 문서화의 범위를 최소화
5. 필수 요건은 명쾌하고 완벽하게 절차화
6. 전체 구조에서 시스템을 수립
7. 능력과 조건을 고려

41/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

★ 효과적인 품질시스템 운영

1. 체계적인 방침관리(목표/추진계획/실적/효율)
2. 프로세스 점검/개선을 주기적으로 실행
3. 기록과 데이터에 의한 품질보증(통계)
4. 제안을 통한 개선
5. 품질보증시스템 확립과 영향 인자별 평가
6. 원인분석과 재발방지
7. 목적과 프로세스 중심(지속적 개선, 효과, 효율)

42/43

◆ 문서관리 절차서 (예시)

43/43

문서 관리 절차서

관 리 본 관리번호:	[인]
비관리본	[인]
구 본	[인]

대 외 비
KOLAS

서울시 영등포구 영등포동8가 88-2번지 조수원재(주) PDCA연구소 Tel: 02-2164-0011, Fax: 02-2634-1007





조수원재(주)
PDCA연구소

문서 관리 절차서

PDCA
LQP-04

1. 적용범위

시험품질경영시스템 운영에 필요한 모든 내·외부 문서 및 그에 따른 관련 양식의 관리에 대하여 규정한다.

2. 목 적

연구소 시험품질경영문서의 합리적 작성, 관리 및 원활한 업무추진을 도모하는데 그 목적이 있다.

3. 용어의 정의

3.1. 표준문서 : 시험품질경영 매뉴얼, 절차서, 지침서

비고 : 표준문서에 등록된 양식도 표준문서에 포함한다.

3.2. 외부출처문서 : 국가 및 국제규격, 시방서 및 자료 등

3.3. 관리본 : 시스템의 개선이나 문서의 개정에 따라 최신본으로 유지 관리하는 문서

3.4. 비관리본 : 참고용 또는 검토용으로 활용하는 문서로서 개정에 따라 최신본으로 유지 관리되지 않는 문서

3.5. 구본 : 추적성 확보를 위해 보존하는 문서 원본

3.6. 문서의 보관 : 문서의 승인부터 폐지 전까지의 관리

3.7. 문서의 보존 : 지식보존의 목적으로 폐지된 또는 비유효화한 문서의 관리

4. 책임과 권한

4.1 부소장

4.1.1. 표준문서의 제·개정 및 폐지에 대한 승인

4.1.2. 외부출처문서 구입에 대한 승인

4.2. 품질책임자

4.2.1. 표준문서의 제·개정의 검토 및 외부출처문서(시험기술 관련 제외)의 구입검토

4.2.2. 표준문서 및 외부출처문서(시험기술 관련 제외)의 자료 및 최신본 유지 관리

4.2.3. 표준문서 및 외부출처문서의 폐기, 등록, 및 배포에 관한 업무 총괄

4.3. 기술책임자

4.3.1. 표준문서의 제·개정의 검토 및 외부출처문서(시험기술 관련)의 구입검토

4.3.2. 외부출처문서(시험기술 관련)의 최신본 유지관리 및 사용상태의 관리감독

4.4. 직원

4.4.1. 표준문서의 작성

4.4.2. 외부출처문서 구입에 대한 신청

5. 업무절차

5.1. 표준문서의 제개정, 폐지 및 관리

5.1.1. 표준문서의 작성

- (1) 품질책임자 및 기술책임자는 시험업무를 수행하기 위한 시험품질경영체제 운영에 관계되는 표준문서의 제정, 개정 및 수정의 필요성을 정기적으로 검토하는 것을 원칙으로 하며, 작성은 품질책임자 및 기술책임자를 포함하여 담당직원이 작성한다.
- (2) 표준문서의 작성은 다음과 같다.

구 분	표 시 방 법
표준문서의 분류	시험품질경영 매뉴얼(LQM), 절차서(LQP), 지침서(LQI) * 양식의 경우 해당문서 뒤에 F를 붙인다 (예:LQPF)
문서번호 부여방법 (Reference Number)	PDCA-문서분류-일련번호(개정번호):개정년.월.일 * 간략히 표기할 경우, 'PDCA-' 및/또는 '(개정번호):개정년.월.일'을 생략할 수 있다 * 양식의 개정번호는 해당문서의 개정번호와는 별개로 부여된다. * 양식번호 부여 방법 PDCA-해당문서분류F-해당문서일련번호-양식일련번호 (개정번호):개정년.월.일
개정번호	제정 : (00), 개정 : (01), (02), (03), (04), ……
페이지	쪽수 / 총쪽수 (총쪽수는 표지를 포함한다)
글자체	서체 : 새굴림 글자 크기 : 10
줄간격	180 %
표준문서용지	A4(210×297) 또는 A4(297×210)
용지여백	위쪽, 아래쪽, 오른쪽 : 20 mm 왼쪽 : 30 mm 머리말, 꼬리말 : 10 mm

(3) 표준문서의 조항 및 세별 번호부여는 다음과 같은 체계를 기준으로 한다.

```

1. *****
1.1. *****
1.1.1. *****
(1) *****
(1.1) *****
(1.1.1) *****
(a) *****
(a.a) *****

```

(4) 표준문서의 구성체계

(4.1) 시험품질경영 매뉴얼은 문서표지(LQPF-04-01) 및 표준문서 양식(LQPF-04-02)에 다음 순서에 따라 일반사항, 경영사항, 기술사항 각각을 1단위 문서로 한다.

(4.1.1) 표지

(4.1.2) 각 사항 별 적용범위, 목적 및 방침

(4.1.3) 개정이력 : 개정번호, 개정년월일, 주요개정내용을 기재한다.

(4.2) 시험품질경영 절차서는 문서표지(LQPF-04-01) 및 표준문서 양식(LQPF-04-02)에 각 요건을 1단위 문서로 하여 다음의 순서에 따라 구성한다.

(4.2.1) 표지

(4.2.2) 적용범위: 구체적인 적용범위를 간략히 기재한다.

(4.2.3) 목적 : 필요시 단위표준의 제정 목적을 명확히 기술한다.

(4.2.4) 방침 : 필요시 목적에 따른 방침을 구체적으로 기술한다.

(4.2.5) 용어의 정의: KS Q ISO 9000, VIM 및 KS Q ISO/IEC 17000에 용어정의가 된 경우는 생략한다.

(4.2.6) 책임과 권한 : 관련 담당자의 중요한 책임과 권한을 기재한다.

(4.2.7) 업무절차 : 업무처리 방법, 흐름을 4W1H에 의거 기재한다.

(4.2.8) 관련문서 : 해당표준에 관련된 문서를 기재한다.

(4.2.9) 관련양식 : 양식명, 보존년한 등의 내용을 기재한다.

(4.2.10) 개정이력 : 개정번호, 개정년월일, 주요개정내용을 기재한다.

(4.2.11) 부칙 : 필요시 표준의 시행일을 명기하며 별도의 부칙이 없을 때는 승인일을 시행일로 한다.

(4.2.12) 흐름도 : 절차에 대하여 필요시 다음과 같이 작성한다.

(a) 흐름도(Flow Chart) 구성

(b) 가로방향은 소장, 품질책임자, 기술책임자, 시험원 등의 조직체계를 나타낸다.

- (c) 세로방향은 계획, 검토, 실시, 조치를 나타낸다.
- (d) 가로방향의 우측렬은 관련문서(○) 및 양식(□)을 표기한다.
- (4.2.13) 양식 : 해당표준에 관련된 양식을 첨부한다.
- (4.3) 시험품질경영 지침서는 문서표지(LQPF-04-01) 및 표준문서 양식(LQPF-04-02)에 각 요건을 1단위 문서로 하여 다음의 순서에 따라 구성한다.
- (4.3.1) 표지
- (4.3.2) 적용범위: 구체적인 적용범위를 간략히 기재한다.
- (4.3.3) 용어 정의: KS Q ISO 9000, VIM 및 KS Q ISO/IEC 17000에 용어정의가 된 경우는 생략한다.
- (4.3.4) 책임과 권한 : 관련 담당자의 중요한 책임과 권한을 기재한다.
- (4.3.5) 업무지시(지침) : 시험방법, 시험장비 등의 지시사항
- (4.3.6) 관련문서 : 해당표준에 관련된 문서를 기재한다.
- (4.3.7) 관련양식 : 양식명, 보존년한 등의 내용을 기재한다.
- (4.3.8) 개정이력 : 개정번호, 개정년월일, 주요개정내용을 기재한다.
- (4.3.9) 부칙 : 필요시 표준의 시행일을 명기하며 별도의 부칙이 없을 때는 승인일을 시행일로 한다.
- (4.3.10) 양식 : 해당표준에 관련된 양식을 첨부한다.

5.1.2. 표준문서의 검토 및 승인

- (1) 작성된 표준문서는 품질책임자 및 기술책임자의 검토를 거쳐 부소장이 승인한다.
- (2) 검토는 내용의 적절성, 타 표준과의 연관성 등을 검토하여 이견 사항은 작성자와 합의하여 해결하고 표준문서 제·개·폐 신청서(LQPF-04-03)에 서명/날인을 한다
- (3) 표준문서의 검토 및 승인은 관련 양식의 검토 및 승인을 포함한다.

5.1.3. 표준문서의 등록

- (1) 품질책임자는 승인한 표준문서를 배포 전에 표준문서 등록 및 관리대장(LQPF-04-04)에 등록하여 관리한다.
- (2) 품질책임자는 승인한 양식을 배포전에 양식 등록 및 관리대장(LQPF-04-05)에 등록하여 유지 관리한다.
- (3) 표준문서가 컴퓨터를 통하여 관리되는 경우, 컴퓨터 운영 절차서(LQP-05)에 따라 표준문서 소프트웨어의 백업본을 제작하여 파일관리대장(LQPF-05-01)에 등록 보관한다.

5.1.4. 표준문서의 시행

- (1) 제정한 표준문서는 승인일로 부터 효력이 발생되고, 필요시 별도의 부칙을 두어 부칙에 명시된 시행일로부터 효력이 발생되도록 한다.

- (2) 표준문서의 시행에 별도의 준비기간이 필요하여 승인일 및 부칙에 따라 시행할 수 없는 경우 품질책임자는 부소장에게 구두로 보고한 후 별도의 시행일자를 선정할 수 있다.

5.1.5. 표준문서의 배포 및 활용

- (1) 품질책임자는 표준문서의 등록이 이루어지면 개정전 관리본 표준문서를 회수하고 배포한다.
- (2) 문서의 관리를 위한 표시는 품질책임자가 표준문서의 표지면에 “관리본” “비관리본”임을 서명/날인으로 표시하고, 관리본일 경우 관리번호를 부여하고 배포한다.
- (3) 품질책임자는 표준문서의 배포와 회수 여부를 표준문서 등록 및 관리대장(LQPF-04-04)에 기록 관리한다.
- (4) 시험업무의 효율성을 기하기 위해 문서를 복사해서 사용 할 경우에는 해당문서 첫 페이지 상단에 적색 고무인으로 “COPY”라는 식별 표시를하여 사용한다.
- (5) 표준문서는 외부로 유출시키지 않는 것을 원칙으로 하며 외부에 제출 또는 제시가 필요한 경우에는 품질책임자의 승인하에 “비관리본”임을 표시하고, 표준문서 등록 및 관리대장(LQPF-04-04)에 기록하고 제공한다.

5.1.6. 표준문서의 개정 및 수정

- (1) 개정사유가 발생하면, 최초의 작성자 또는 동등한 자격과 권한을 가진 자가 개정/검토 및 승인한다.
- (2) 개정은 표준문서의 전체 또는 필요 부분 중에서 선택하여 실시할 수 있다. 개정된 또는 새로운 내용에 대해서는 문서의 개정이력항에 간략히 기재한다.
- (3) 표준문서의 개정이 필요할 경우 모든 임직원이 개정안을 제출할 수 있으며 개정시 작성, 검토, 승인 및 등록은 제정시와 동일한 절차를 따른다.
- (4) 긴급을 요하는 부득이 한 상황으로 수기로 표준문서를 수정하는 경우 품질책임자만이 수정할 수 있으며 수정사항에는 수정일자과 품질책임자의 서명을 기재하고 해당 문서의 이력사항에 이력내용을 기재하고 한달 이내에 정식으로 재발행한다.
- (5) 모든 양식은 해당 내용을 유첨한 표준문서에 포함하는 것을 원칙으로 하여 양식의 변경은 해당 표준문서의 개정절차에 따른다.
- (6) 개정문서의 식별표시는 개정부분을 밑줄을 그어 인식하기 용이하게 한다

5.2. 외부출처문서의 구입 및 관리

- 5.2.1. 외부출처문서의 구입이 필요한 경우 품질책임자의 검토 하에 관련사규에 따라 구매 요청을 한다. 단 시험기술 관련 문서일 경우 기술책임자가 검토한다.
- 5.2.2. 품질책임자는 부소장의 승인을 받아 요청한 문서를 구입한다.

- 5.2.3. 외부에서 입수하는 문서중 관리할 필요성이 있는 문서/자료는 아래표를 표지 우측상단에 부착/관리하고 외부출처문서 등록 및 관리대장(LQP-04-06)에 등록 후 활용한다. 문서번호는 해당문서의 번호를 그대로 따르고 문서번호가 없을 경우는 5.2.5 항에 따라 문서번호를 부여한다.

문서 번호		등록 일	
문서명		원안개정일	
발행 기관		승인자	(인)

- 5.2.4. 품질책임자는 외부출처문서를 항상 최신본으로 유지 관리한다. 단 시험기술관련 문서일 경우 기술책임자가 최신본 관리를 한다. 최신본 관리는 분기별로 1회 해당 홈페이지 또는 발행처에 검색 또는 문의를 통하여 이행한다.
- 5.2.5. 문서번호가 없는 외부출처문서의 번호는 문서분류를 LQE로 하고, 그 외의 사항은 표준문서의 문서번호 부여방법(5.1.1항)과 동일하게 적용한다.
- 5.2.6. 본 절차서에 의하여 적용을 받지 않는 모든 자료는 별도의 식별 표시를 하지 않는 것을 원칙으로 한다.
- 5.2.7. 입수된 외부출처문서를 사용하고자 하는 자는 업무협조 등 정상 통용되는 절차에 의하여 해당문서 및 자료를 요청하며, 품질책임자는 반드시 외부출처문서 등록 및 관리대장(LQPF-04-06)에 기록한 후 배포한다.

5.3. 문서의 회수 및 폐기

품질책임자는 개정전 표준문서 및 비유효한 외부출처문서는 본래의 사용목적에 벗어난 곳의 사용을 방지하기 위해서 회수와 동시에 폐기한다. 단 문서보존의 목적으로 폐기되지 않을 문서의 경우 5.5항에 따라 보존한다.

5.4. 문서의 회람 및 교육

- 5.4.1. 해당 문서에 직접적으로 관련이 있거나 업무수행에 필요한 자는 문서를 읽어 숙지하여야 한다.
- 5.4.2. 필요시, 작성자 또는 검토자는 해당 직원에 대한 교육을 실시하고, 그 내용을 '직원교육 절차서(LQP-17)'에 따라 기록한다.

5.5. 문서의 보관 및 보존

- 5.5.1. 문서의 보관은 해당 관리본 책임자가 지정된 장소에 보관하여 손상 및 열화를 방지한다.
- 5.5.2. 품질책임자는 폐지된 표준문서 및 외부출처문서의 원본(품질책임자 관리본)을 지식보존 목적으로 보존할 경우에는 표지 중앙에 '구본' 임을 서명/날인으로 표시하여 지정된 장소에서 영구 보존한다.

6. 관련문서

6.1. 컴퓨터 운영 절차서(LQP-05)

6.2. 직원교육 절차서 (LQP-17)

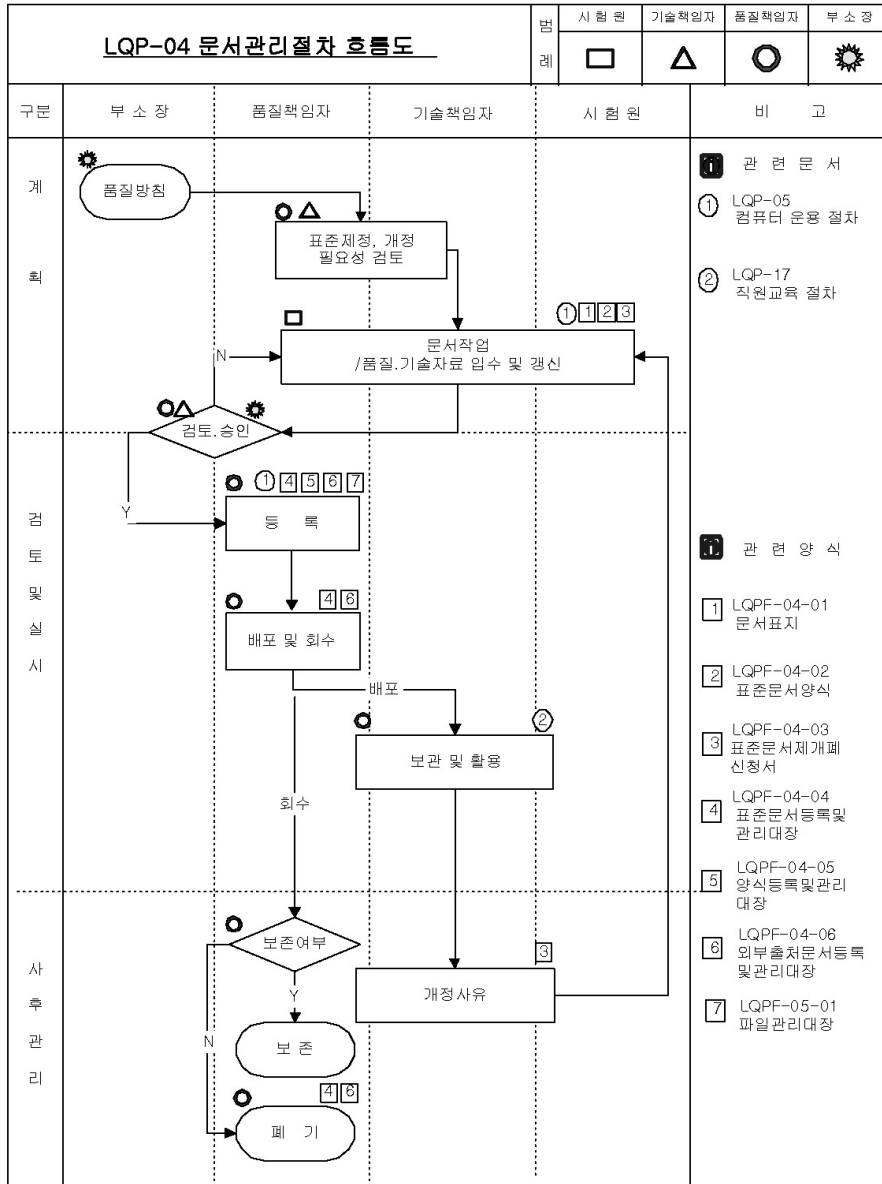
7. 관련양식

No.	양 식 명	양 식 번 호	보존년한
1	문서 표지	LQPF-04-01	영구
2	표준문서 양식	LQPF-04-02	영구
3	표준문서 제·개·폐 신청서	LQPF-04-03	5년
4	표준문서 등록 및 관리대장	LQPF-04-04	영구
5	양식 등록 및 관리대장	LQPF-04-05	영구
6	외부출처문서 등록 및 관리대장	LQPF-04-06	영구

8. 개정이력

No.	개 정 일	개 정 내 용
00	2002.7.2	신규제정
01	2002.11.22	① 5.2.3항 외부출처문서의 최신본 관리 주기 및 방법 삽입 ② 표지의 소재지 변경 ③ 문서표지(LQPF-04-01) 양식 변경 : 소재지 변경

9. 흐름도



조수원재(주) PDCA연구소
시험품질경영 ○○○

PDCA
LQ○-○

문서 이름

관 리 본 관리번호: 00	[인]
비관리본	[인]
구 본	[인]

경기도 안산시 단원구 원시동 781-1 조수원재(주) PDCA연구소 Tel: 031-495-3990 ~ 2 Fax: 031-492-9738

양식번호
PDCA-LQPF-04-01(01):2002.11.22



조수원재(주) PDCA연구소

Reference Number
PDCA-LQ○-○(○):○.○.○

Ref.No. PDCA-LQP-04(01):2002.11.22

<머릿말>

Ref.No. PDCA-LQ○-○(○):○.○.○

<본문>

	조수원재(주) PDCA연구소	문서이름 시험품질경영 매뉴얼의 경우, 소재목	PDCA LQ○-○
---	--------------------	-----------------------------	---------------

<꼬리말>

양식번호 PDCA-LQPF-04-02(00):2002.7.2

현재페이지/총페이지수

양식번호 PDCA-LQPF-04-02(00):2002.7.2

11/15

표준문서(제·개·폐) 신청서

신청일자: 년 월 일

결	작성	검토	검토	승인
재				

다음과 같이 표준문서를 (제정·개정·폐지)하고자 합니다.

표준 문서명			폐 이 지	~
표준문서번호			작 성 자	
사 유				
내 용 요 약	개 정 전		개 정 후	
첨부자료 :				

양식번호 PDCA-LQPF-04-03(00):2002.7.2

조수원재(주) PDCA연구소

양식번호 PDCA-LQPF-04-02(00):2002.7.2

12/15

표준문서 등록 및 관리대장

문 서 명			
문 서 번 호		제정일자	

- 배포 및 회수 이력-

개정 NO.	구 분	관 리 본					비 관 리 본
		00(원본)	01	02	03	04	배부처 / 배부일
		품질책임자	부소장	기술책임자			
00	일 자						
	확 인						
01	일 자						
	확 인						
	일 자						
	확 인						
	일 자						
	확 인						
	일 자						
	확 인						
	일 자						
	확 인						
	일 자						
	확 인						
	일 자						
	확 인						
	일 자						
	확 인						
	일 자						
	확 인						
	일 자						
	확 인						
	일 자						
	확 인						

양식번호 PDCA-LQPF-04-04(00):2002.7.2

조수원재(주) PDCA연구소

양식 등록 및 관리대장

[illegible]

양식번호 PDCA-LQPF-04-05[00]:2002.7.2

조수원재(주) PDCA연구소

외부출처문서 등록 및 관리대장

[illegible]

양식번호 PDCA-LQPF-04-06[00]:2002.7.2

조수원재(주) PDCA연구소

양식번호 PDCA-LQPF-04-02(00):2002.7.2

15/15

장비 및 물품 관리 절차서

관 리 본 관리번호:	[인]
비관리본	[인]
구 본	[인]

대 외 비
KOLAS

서울시 영등포구 영등포동8가 88-2번지 조수원재(주) PDCA연구소 Tel: 02-2164-0011, Fax: 02-2634-1007





조수원재(주)
PDCA연구소

장비 및 물품 관리 절차서

PDCA
LQP-21

1. 적용범위

시험장비, 표준물질, 시험물품(시험보조장비와 소모품)의 교정 및 점검, 유지 관리에 대하여 적용한다.

2. 목 적

시험업무 수행에 적합한 시험장비, 표준물질 및 기타 시험물품의 유지 관리를 목적으로 한다.

3. 용어 정의

3.1. 교정 장비

교정 기관에 의해 교정이 가능한 장비

3.2. 점검 장비

3.2.1. 정기점검장비: 표준온도계, 표준분동, 표준물질, 표준자 등을 이용하거나 장비제조사(maker)에 의해 측정값의 수준을 파악하고 이에 따라 장비의 기능을 파악할 수 있는 장비

3.2.2. 일상점검장비: 사용할 때 전원의 켜짐/꺼짐(on/off)상태로 장비 이상유무를 파악할 수 있는 장비

4. 책임과 권한

4.1. 부소장

4.1.1. 장비 및 물품의 총괄적 관리

4.1.2. 장비점검기준표 승인

4.1.3. 표준물질의 폐기 승인

4.2. 품질책임자

4.2.1. 장비 및 물품의 등록 관리

4.3. 기술책임자

4.3.1. 장비, 표준물질 및 소모품과 예비부품의 수요현황 파악

4.3.2. 장비점검기준표 작성 및 검토

4.3.3. 장비 담당자 지정

4.3.4. 시험장비 및 시험물품의 운영현황에 대한 기록관리

4.4. 시험원

4.4.1. 담당 장비 및 물품의 이력 기록관리

4.4.2. 표준물질, 장비의 예비부품 및 소모품 관리

4.4.3. 장비 및 물품의 이상발생 시 보고 및 처리, 관련기록 작성

5. 장비 및 물품 관리 절차

5.1. 장비 및 물품의 구입 및 검수

장비 및 물품의 구입 및 검수 절차는 '서비스 및 물품 구매 절차서(LQP-08)'에 따른다.

5.2. 시험장비, 표준물질 및 시험물품의 등록

5.2.1. 품질책임자는 검수/승인이 끝난 시험장비, 표준물질 및 시험물품에 대하여 각각 시험장비 등록대장(LQPF-21-01), 표준물질 등록대장(LQPF-21-02) 및 시험물품 등록대장(LQPF-21-03)에 등록한다.

5.2.2. 시험원은 시험장비 및 점검이 필요한 물품에 대하여 점검기준표(LQPF-21-04)를 작성하고, 기술책임자의 검토 및 부소장의 승인을 득한다.

5.2.3. 기술책임자는 시험장비 및 중요 시험물품에 대하여 물품이력카드(LQPF-21-05)를 작성하여 수리 및 교정내역 등 중요이력사항을 기록 관리한다.

5.3. 장비 운영 담당자 지정

기술책임자는 장비운영에 대한 책임을 가지며 '직원자격인증 지침서(LQI-03)'에 따라 자격을 인증받은 시험원으로 해당 장비의 담당자를 지정하고 자기적무기술서(LQPF-17-07)에 작성, 기록하도록 하고 지속적으로 장비를 관리하도록 한다.

5.4. 장비 및 물품의 관리

5.4.1. 등록 시험장비에는 아래 그림과 같이 식별할 수 있는 표찰을 부착한다. 교정이 필요한 장비의 경우 교정필증을 함께 부착한다.

조수원재(주) PDCA연구소			
장비명		장비번호	
모델명 일련번호		담당자	정 :
제조사			부 :
구입처		교정부문	외부교정○ / 내부점검○
등록일		교정주기	/

5.4.2. 각 장비 및 물품 운영 담당 시험원은 점검기준표(LQPF-21-04)에 따라 장비 및 물품을 관리하고, 그 내용을 점검기록표(LQPF-21-06)에 기록하여 기술책임자의 확인을 받는다.

5.4.3. 시험원은 시험장비에 대해 '문서관리절차서(LQP-04)'에 따라 장비에 대한 다음 사항을 포함한 지침서를 작성한다.

- (1) 장비개요
- (2) 제원
- (3) 장비의 조절과 지시계
- (4) 장비의 구성
- (5) 장비의 교정
- (6) 장비의 점검
- (7) 장비의 점검주기 및 절차
- (8) 장비의 작동방법

5.4.4. 장비 및 물품의 도입 시 제조업자 혹은 납품업자로부터 제공된 사용자 매뉴얼이 5.4.3항의 내용을 충족 할 경우 별도의 지침서를 작성하지 않고 사용자 매뉴얼을 '문서관리 절차서(LQP-04)'의 외부출처문서로 등록하여 활용할 수 있다.

5.5. 장비 및 물품의 활용

5.5.1. 시험원은 장비 및 물품 매뉴얼(제조자가 제공한 매뉴얼 포함)을 입수하여 '문서관리 절차서(LQP-04)'에 따라 등록한 후 이용 가능한 지정된 장소에 보관한다.

5.5.2. 시험원은 해당 장비 지침서 및 해당 매뉴얼에 따라 장비 및 물품을 사용하며 사용 중 발생하는 상황은 점검기록표(LQPF-21-06)에 관련 현황을 기록한다.

5.5.3. 해당 장비 운용 시험원은 도입된 예비부품 및 소모품을 지정된 장소에 보관하여 사용한다.

5.5.4. 사용 중 파손되거나 성능저하 등의 의심이 발생할 경우 기 보유된 예비부품 또는 소모품으로 교체하여 성능을 점검한 후 사용한다.

5.6. 표준물질의 관리

5.6.1. 등록된 표준물질은 특성에 영향을 받지 않는 장소에 보관한다.

5.6.2. 표준물질을 사용할 경우, 담당 시험원은 표준물질 사용일지(LQPF-21-07)에 관련 사항을 기록하고 기술책임자는 월 1회 표준물질 사용일지를 확인한다.

5.6.3. 표준물질 간의 비교 시험 등 표준물질의 품질보증을 위한 절차는 '품질보증 절차서(LQP-25)'에 따른다.

5.6.4. 기술책임자는 유효기간이 경과한 표준물질에 대하여 부소장의 승인을 득한 후 폐기한다. 표준물질을 재보증할 경우 '측정의 소급성 절차서(LQP-22)' 따라 내부점검 또는 외부교정을 실시한다.

5.6.5. 자세한 표준물질 관리는 '표준물질 관리 지침서(LQI-10)'에 따른다.

5.7. 장비 및 물품의 이상발생

5.7.1. 장비 및 물품 담당 시험원은 장비의 고장 및 파손 등으로 이상이 발생하였을 경우 즉시 사용을 중지하고 기술책임자에게 보고하며 수리가 필요한 경우 아래 그림과 같이 수리중이라는 표시를 한다.

수 리 중	
내 용 :	
기 간 :	년 월 일 ~ 년 월 일

5.7.2. 기술책임자는 이상 발생된 장비 및 물품에 대하여 즉각적인 수리를 실시한다. 외부로의 수리가 필요한 경우 '서비스 및 물품 구매 절차서(LQP-08)'를 따른다.

5.7.3. 장비 및 물품의 수리 후 교정 및 검증을 통해 장비 및 물품의 정상적 작동을 확인한 후 사용하며 그 내역을 물품이력카드(LQPF-21-05)에 기록한다.

5.7.4. 장비 및 물품의 결함 및 수리로 인하여 시험업무 처리가 지연될 경우 기술책임자는 해당 시험원으로 하여금 '고객에 대한 서비스 제공 절차서(LQP-09)' 4.3항에 따라 고객에게 통보하여 적절한 조치를 취하고 '부적합시험 관리 절차서(LQP-11)'에 따라 결함 및 수리로 인하여 시험 업무에 미친 영향을 검토한 후 그 처리결과에 따라 시험업무의 재개를 지시한다.

5.8. 장비 및 물품의 교정 및 점검

5.8.1. 장비 및 물품의 교정 및 점검은 '측정의 소급성 절차서(LQP-22)'에 따라 실시한다.

5.8.2. 오랫동안 교정 및 점검을 실시하지 않은 장비 및 물품을 사용할 경우, 장비 운용 담당 시험원은 사용하기 전 장비 및 물품의 교정상태 및 점검을 실시하여 이상유무를 확인한 후 사용한다.

5.8.3. 장비 및 물품의 교정상태 및 점검 시 이상이 발생할 경우에는 '측정의 소급성 절차서(LQP-22)'에 따라 교정을 받고 검증한 후 사용한다.

5.8.4. 교정으로 인해 보정계수가 주어지는 경우, 관련장비의 소프트웨어를 포함한 기록들은 정확히 최신의 것으로 사용토록 하며, 시험원은 장비 사용 전 교정성적서등 관련 내용을 확인하고 사용한다.

5.8.5 보정값 적용이 필요한 장비에 대하여 교정결과에 따른 교정성적서 상에 명시되어 있는 보정값을 활용할 수 있으며, 보정값이 정해져 있지 않은 구간의 보정값 계산은 아래의 보간법에 따라 계산하여 적용할 수 있다.

5.8.5.1 보간법

실변수 X 의 함수 $f(X)$ 의 모양은 미지이나, 어떤 간격(등간격이나 부등간격이나 상관없다)을 가지는 2개 이상인 변수의 값 $X_i(i=1,2,\dots,n)$ 에 대한 함수값 $f(X_i)$ 가 알려져 있을 경우, 그 사이의 임의의 X 에 대한 함수값을 추정하는 것을 말한다.

실험이나 관측에 의하여 얻은 관측값으로부터 관측하지 않은 점에서의 값을 추정하는 경우나 로그표 등의 함수표에서 표에 없는 함수값을 구하는 등의 경우에 이용된다.

가장 간단한 방법으로서, 변수를 X 좌표, 그 변수에 대한 기지 함수값을 Y 좌표로 하는 점들을 이어 곡선을 그어, 구하고자 하는 함수값을 구하는 방법이다.

또 함수의 전개를 이용하여 변수 X_0, X_1 의 근방에서 함수 $f(X)$ 를 근사적으로 나타내는 식에 의하여 구할 수 있다.

$$f(x) = f(x_0) + \frac{f(x_1) - f(x_0)}{x_1 - x_0} (x - x_0)$$

이것이 간단한 보간공식인데, 비례부분 또는 선형보간이라고 한다.

여기서 X, X_0, X_1 : 실변수

$f(X), f(X_0), f(X_1)$: 실변수 X, X_0, X_1 에 대한 값

5.8.5.2 보간법에 의한 보정값 산출 예

- 교정성적서에서 (지시하중, 보정값)이 (97 860, 460), (195 720, 610)일때 실제 시험 결과 지시하중이 100 000 N 이면 보정값을 적용한 실험중값은?

장비 : 만능시험기(1MN)			
X [지시하중(N)]		f(x) [보정값(N)]	
X_0	97 860	$f(X_0)$	+460
X_1	195 720	$f(X_1)$	+610
X	100 000	$f(X)$	?

$$f(X) = 460 + \frac{610 - 460}{195\,720 - 97\,860} \times (100\,000 - 97\,860) = 463$$

따라서 지시하중 100 000 N에서 보정값 +463 N을 적용하면 최종 결과값은 100 463 N 이다

5.9. 정구관리하지 않은 장비 및 물품의 사용

연구소에서 직접적으로 정구관리하지 않는 장비 및 물품을 사용할 경우, 해당 시험원은 사용 전에 해당 장비 및 물품의 교정 및 점검, 관리상태 등을 절차에 따라 확인하고 관련내용을 시험의뢰서(LQPF-06-01)에 첨부하여 그 사항을 확인할 수 있도록 한다.

5.10. 시험결과를 무효화시키는 내·외부의 조작으로부터 보호하기 위한 장비의 하드웨어 및 소프트웨어에 대한 관리는 '컴퓨터 운영 절차서(LQP-05)'에 따른다.

5.11. 장비 및 물품의 폐기

수리가 불가능한 또는 교정결과 불합격되어 보정이 불가능한 장비 및 물품은 부소장의 승인 후 물품이력카드(LQPF-21-05)의 특기사항란에 기록하고 폐기처리 한다.

6. 관련문서

- 6.1. 문서관리 절차서 (LQP-04)
- 6.2. 컴퓨터 운영 절차서 (LQP-05)
- 6.3. 서비스 및 물품구매 절차서 (LQP-08)
- 6.4. 고객에 대한 서비스 제공 절차서 (LQP-09)
- 6.5. 부적합시험 관리 절차서 (LQP-11)
- 6.6. 측정의 소급성 절차서 (LQP-22)
- 6.7. 품질보증 절차서 (LQP-25)
- 6.8. 직원자격인증 지침서 (LQI-03)
- 6.9. 표준물질 관리 지침서 (LQI-10)

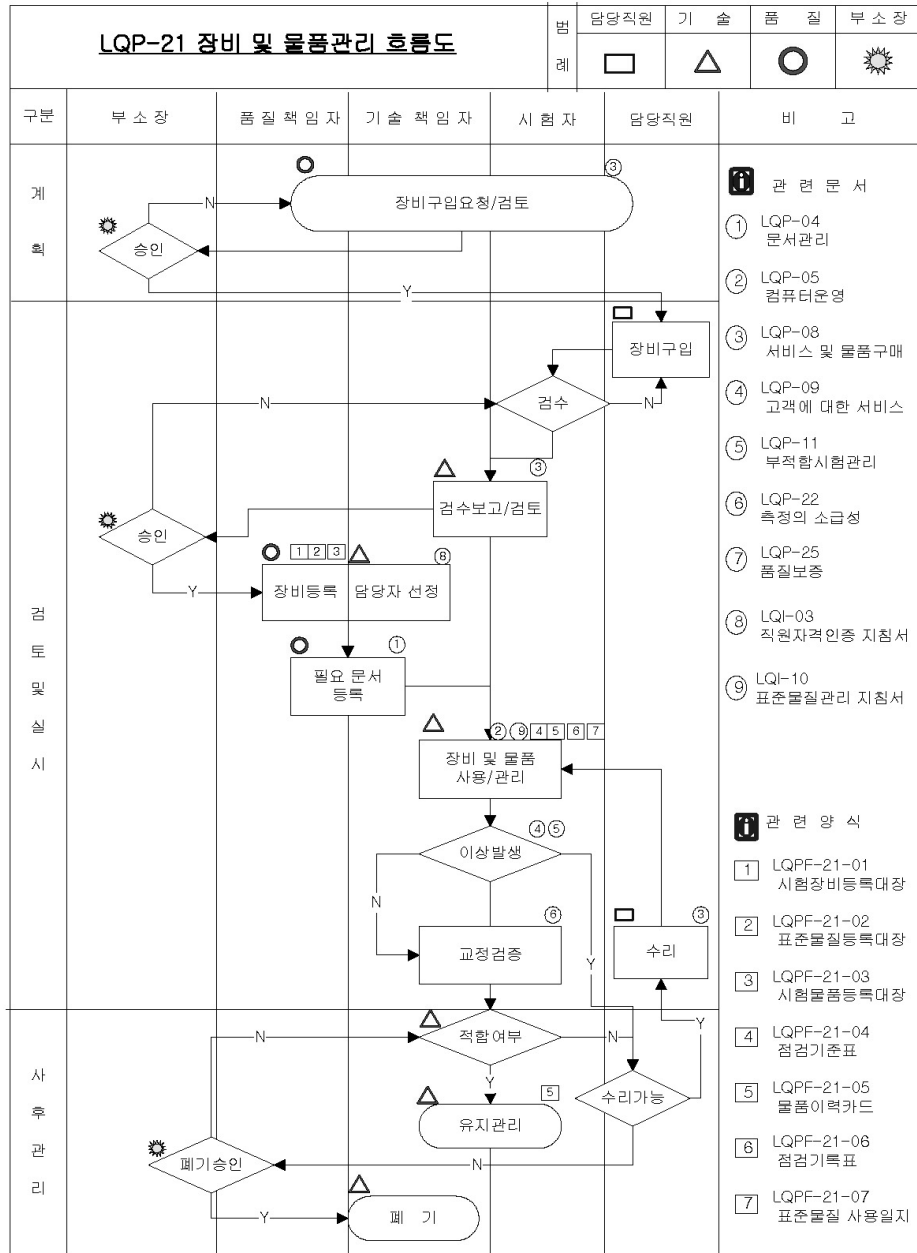
7. 관련양식

No.	양 식 명	양 식 번 호	보존년한
1	시험장비 등록대장	LQPF-21-01	5년
2	표준물질 등록대장	LQPF-21-02	5년
3	시험물품 등록대장	LQPF-21-03	5년
4	점검 기준표	LQPF-21-04	폐기 후 5년
5	물품이력카드	LQPF-21-05	폐기 후 5년
6	점검 기록표	LQPF-21-06	폐기 후 5년
7	표준물질 사용일지	LQPF-21-07	5년

8. 개정이력

No.	개 정 일	개 정 내 용
00	2002.7.2	신규제정

9. 흐름도



시험장비등록대장

[illegible]

조수원재(주) PDCA연구소

9 / 16

물품이력카드				
장비/물품번호		장비/물품명	국 문	
모델명			영 문	
등록일자		구 입 처		
일련번호		제 조 사		
규 격				
분야/용도				
취급설명서				
측정범위				
정 밀 도				
전 원				
교정주기				
설치일자				
설치장소				
특기사항				

양식번호 PDCA-LQPF-21-05a(00):2002.7.2

조수원재(주) PDCA연구소

장비/물품번호		장비/물품명		국문					
				영문					
주요 부 품	부분 품 명	수 량	비 고	교 정 및 수 리 내 역	일자	내 역	교정기관 /수리처	비고	
인수시의 상태									
점검기록(유,무)									

점검기록표

장비/물품명		장비/물품번호	
모델명(일련번호)		관리책임자	
점 검 일	관 리 및 점 검 내 용	담당자	확인자

양식번호 PDCA-LQPF-21-06(00):2002.7.2

조수원재(주) PDCA연구소

표준물질사용일지

[illegible]

양식번호 PDCA-LQPF-21-07[00]:2002.7.2 조수원재(주) PDCA연구소

조수원재(주) PDCA연구소

양식번호 PDCA-LQPF-04-02(00):2002.7.2

16 / 16

11. 문서화 작성/검토 LIST 예시

◆ 문서화 작성/검토 LIST 예시

44/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

문서화 작성/검토 LIST 예시(기술 요구 사항)

ISO/IEC 17025 중 일부	대응항목	필자서	작성	표	시기	작성	검토서	작성	표	시기	작성	검토
3.0 기술 요구 사항	3.1 목적	TQMP-17 목적, 조직, 용도서	년간 교육훈련 계획서 교육훈련계획 변경서 사내 교육훈련 실시 보고서 사내 교육훈련 이수 보고서 개인별 업무 분장표 개인별 교육 및 경력 이력카드 과거 직무 기술서	연초 발령시 교육후 교육후 당시(준비)시 당시(준비)시	시행 시행 담당직 담당직 담당직 담당직	TQMP-03 교육, 자격, 인력, 지침서	자격인증서 기술 재인능력 평가보고서 시행한 자격 평가표 면허보고서 시험분야별 자격 인증표		자격부여시 소명 기록 기록, 자격 기록 기록			
3.2 시설 및 환경조건	3. 시험 및 측정조건	TQMP-18 측정 조건, 용도서	측정관리 기록표		당일기록	시행	TQMP-04 주요측정 지침서 TQMP-05 시험실, 측정관리, 기록서	안전관리특성지 가형[스타터]				
3.3 시험 방법	4. 시험방법 및 방법의 유용성 확인	TQMP-19 시험 방법, 용도서 TQMP-20 측정불량도 평가 용도서 TQMP-21 시험방법 동력도형	시험방법 유효성 보고서 불량도 평가 보고서 시험방법 동력도형	필요시	시행	TQMP-06 시험방법, 실험, 기록서						
3.4 시험결과 및 표준물질	5. 관리	시험결과 관리, 용도서	시험결과 관리, 용도서	수시	시행	TQMP-10 시험결과 관리, 용도서	시험결과 관리, 용도서					
						TQMP-11 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-12 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-13 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-14 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-15 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-16 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-17 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-18 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-19 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-20 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-21 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-22 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-23 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-24 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-25 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-26 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-27 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-28 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-29 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-30 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-31 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-32 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-33 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-34 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-35 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-36 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-37 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-38 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-39 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-40 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-41 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-42 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-43 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-44 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-45 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-46 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-47 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-48 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-49 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-50 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-51 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-52 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-53 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-54 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-55 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-56 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-57 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-58 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-59 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-60 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-61 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-62 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-63 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-64 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-65 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-66 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-67 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-68 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-69 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-70 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-71 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-72 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-73 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-74 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-75 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-76 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-77 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-78 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-79 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-80 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-81 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-82 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-83 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-84 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-85 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-86 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-87 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-88 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-89 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-90 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-91 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-92 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-93 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-94 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-95 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-96 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-97 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-98 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-99 시험결과 관리, 용도서						
						TQMP-100 시험결과 관리, 용도서						

12. 각 절차서 흐름도 예시 해설 및 실습

- ◆ 시험품질경영방침(예시)
- ◆ 2.0 경영요건:절차서 흐름도(예시)
- ◆ 3.0 기술요건:절차서 흐름도(예시)

시험품질경영방침 선언서

하나. 고객을 위한 가치창조

고객을 판단과 행동의 최우선 기준으로, 고객에게 실질적인 도움이 될 수 있는 서비스를 신속, 정확하게 창출하여 고객요구사항에 충족시킴을 조수원 재(주) PDCA연구소의 기반으로 한다.

둘. 정도와 인간존중의 경영

KS Q ISO/IEC 17025를 포함하여 관련 법률 준수와 관련 규격을 준수하며, 직무수행에서 높은 윤리관과 공정/공평성을 추구하고, 기술적 판단의 영향을 미치는 부당한 행위로부터 독립성을 존중한다.

셋. 조우량 연구소

전직원은 자기개발과 조직의 역량을 발전시키며, 시험품질경영시스템에 정통함과 이의 실행, 그리고 지속적 개선에 집중하여 국내 시험분야에 공헌한다.

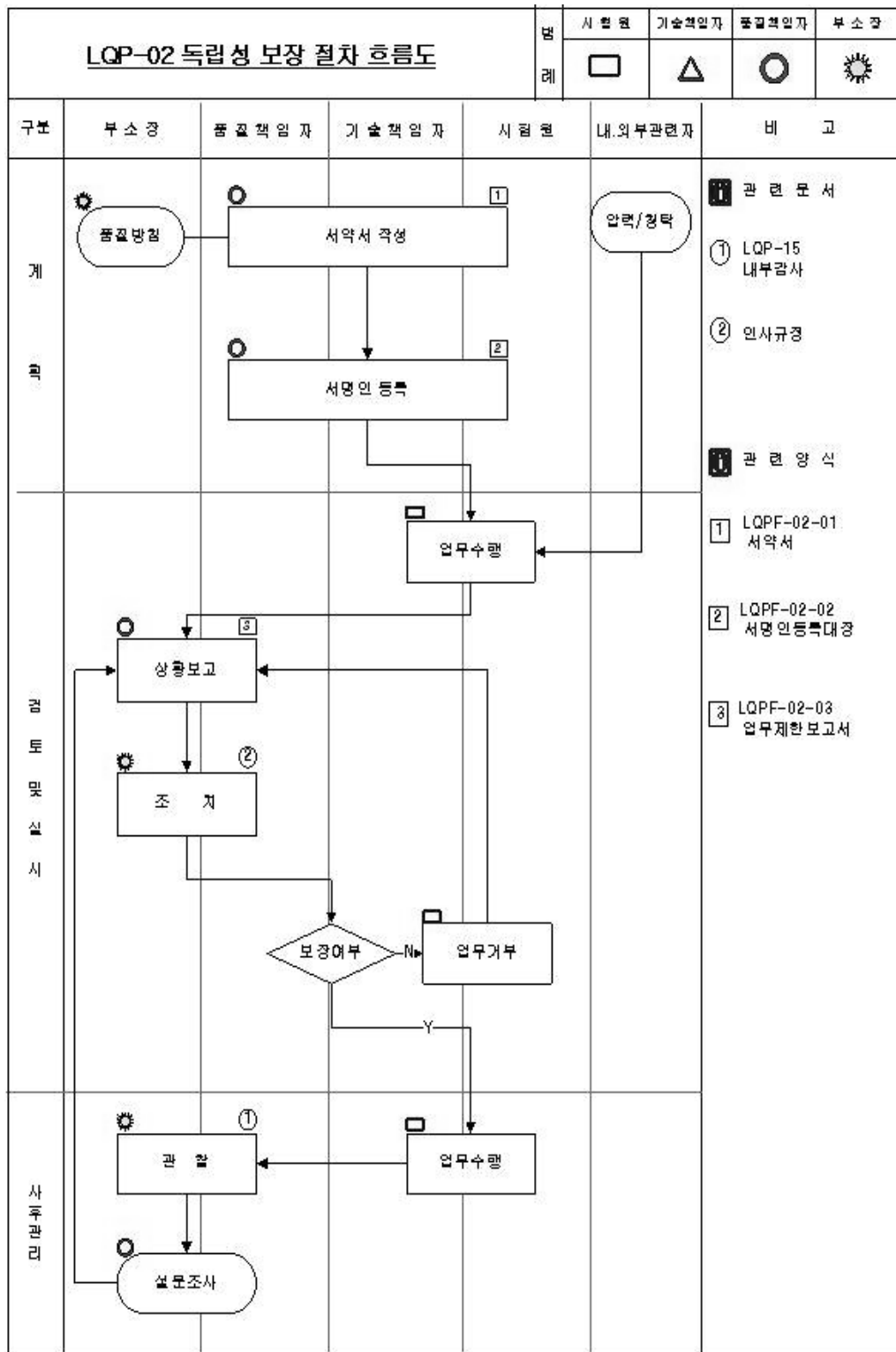
이 방침을 효과적으로 실행하기 위하여 연구소업무와 관련된 모든 조수원 재(주) 직원의 적극적인 협조와 연구소 직원의 시험품질경영시스템의 지속적 개선/이행 및 시험결과의 신뢰성 확보를 위해 성실히 노력하며, 연구소 경영에 필요한 모든 인적/물적 자원의 지원과 함께 책임과 권한을 연구소 부소장에게 위임한다.

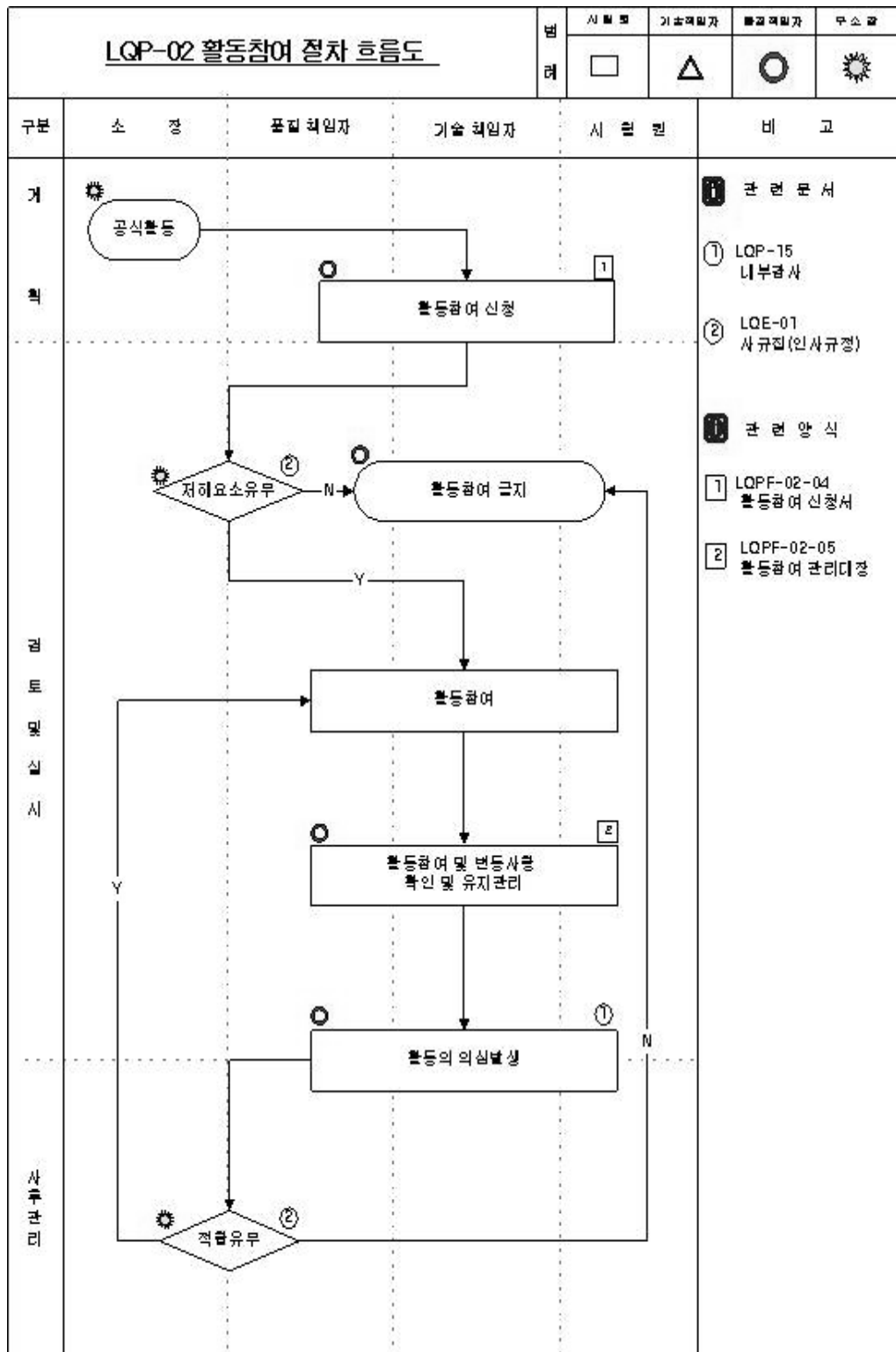
2002 년 7 월 2 일

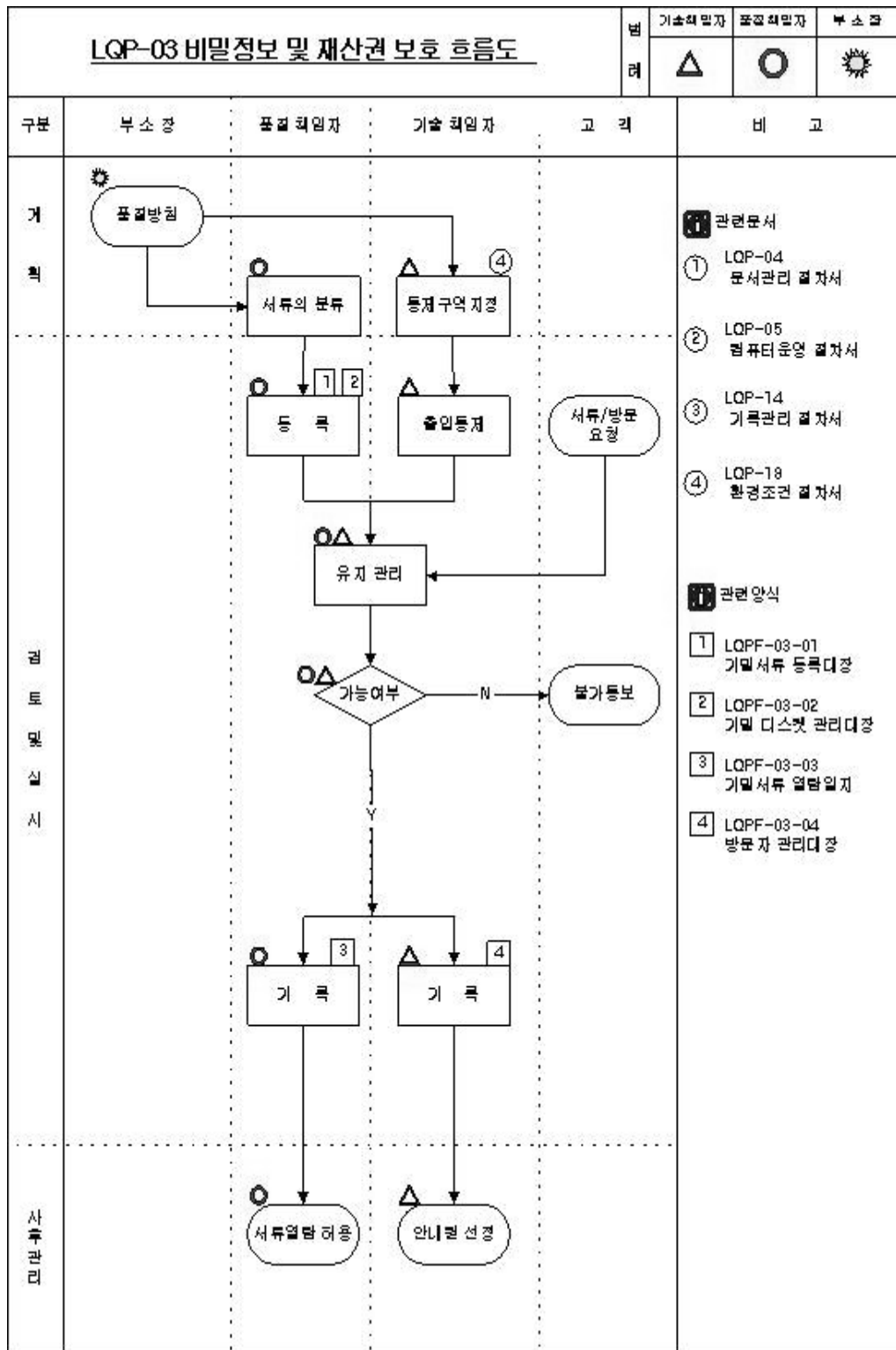
PDCA연구소 부소장 홍길동

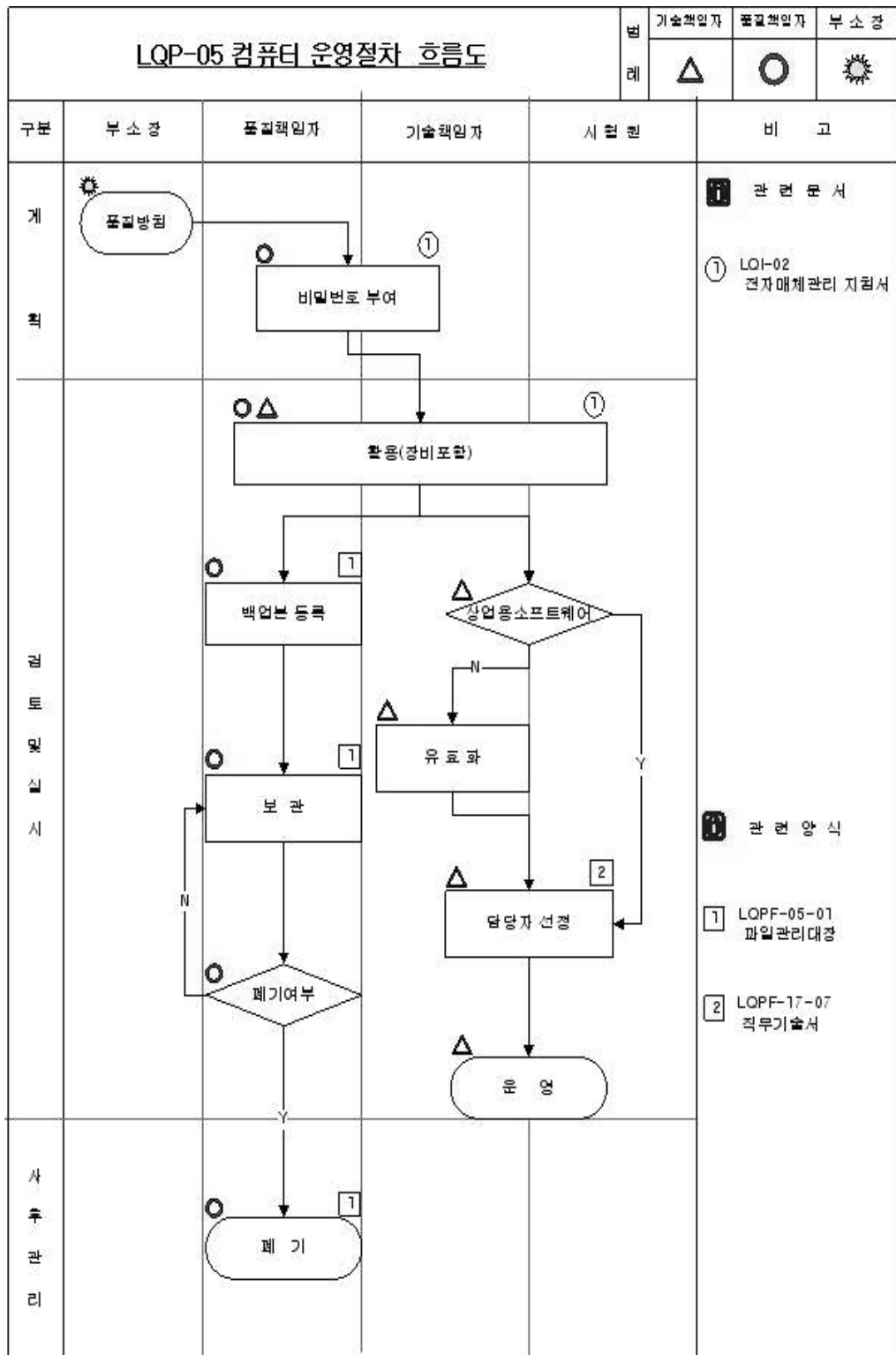
조수원재 대표이사(연구소장) 태권도

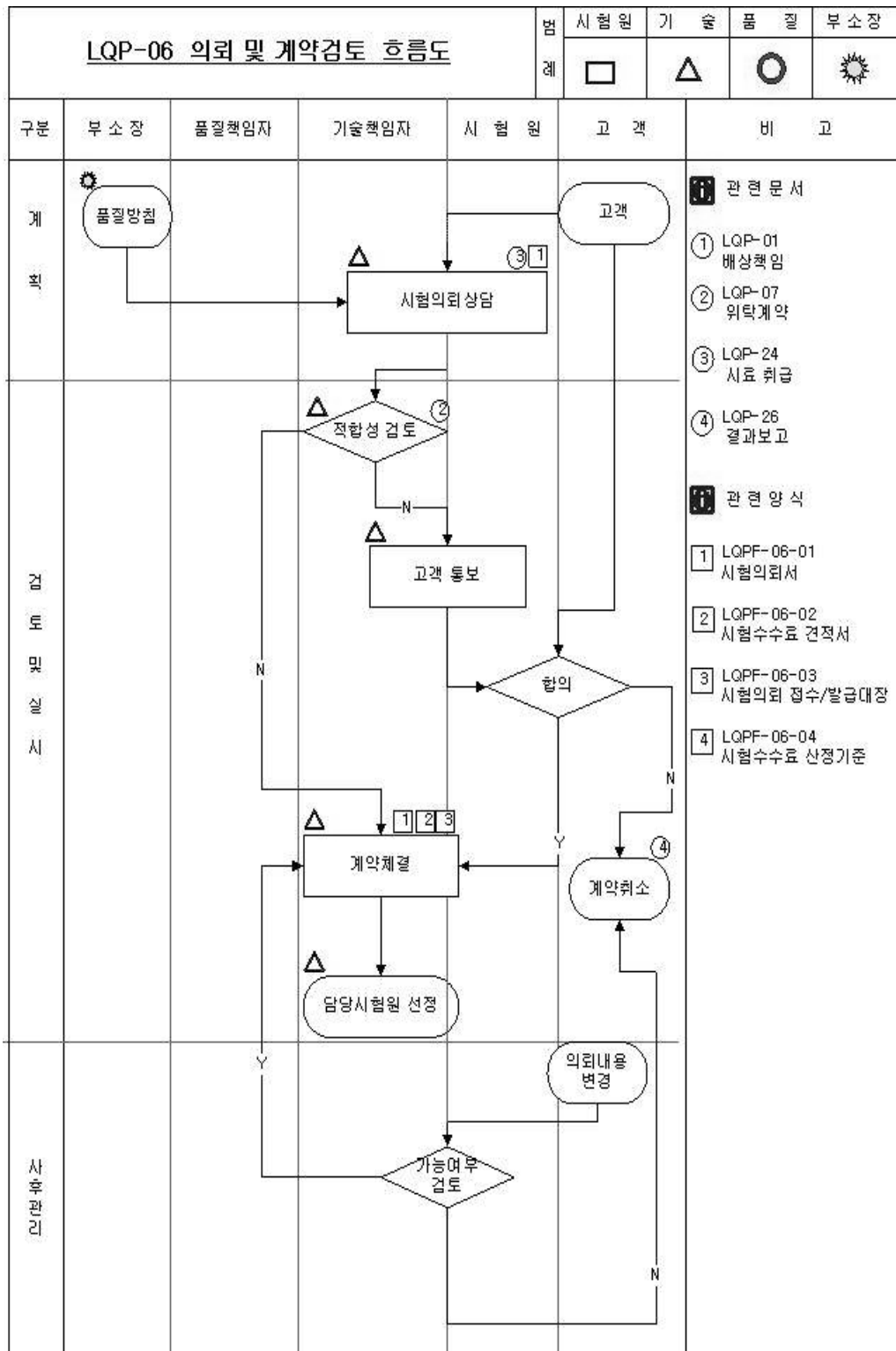
LQP-01 배상책임절차 흐름도					시행처	기술책임자	품질책임자	부소장
구분	부소장	품질책임자	기술책임자	시행처	고 격	비 고		
계 획	  시정요청발령 발령				 배상요구	관 련 문 서 LQP-03 ① 비밀정보 및 자산 권 보호 ② LQP-11 부적합시정관리 ③ LQP-12 시정조치 ④ LQP-16 경영결과 및 개선		
	 서약서 서명	 접수	 접수			관 련 양 식 ① LQPF-01-01 배상처리보고서 ② LQPF-01-02 배상책임 서약서		
실 시		 게시 및 전달	 처리여부					
		 승인	 조치방안수립					
사 후 관 리		 배상			 고객배상			
		 기록유지관리						
	  시정조치	 경영결과	 ②③					

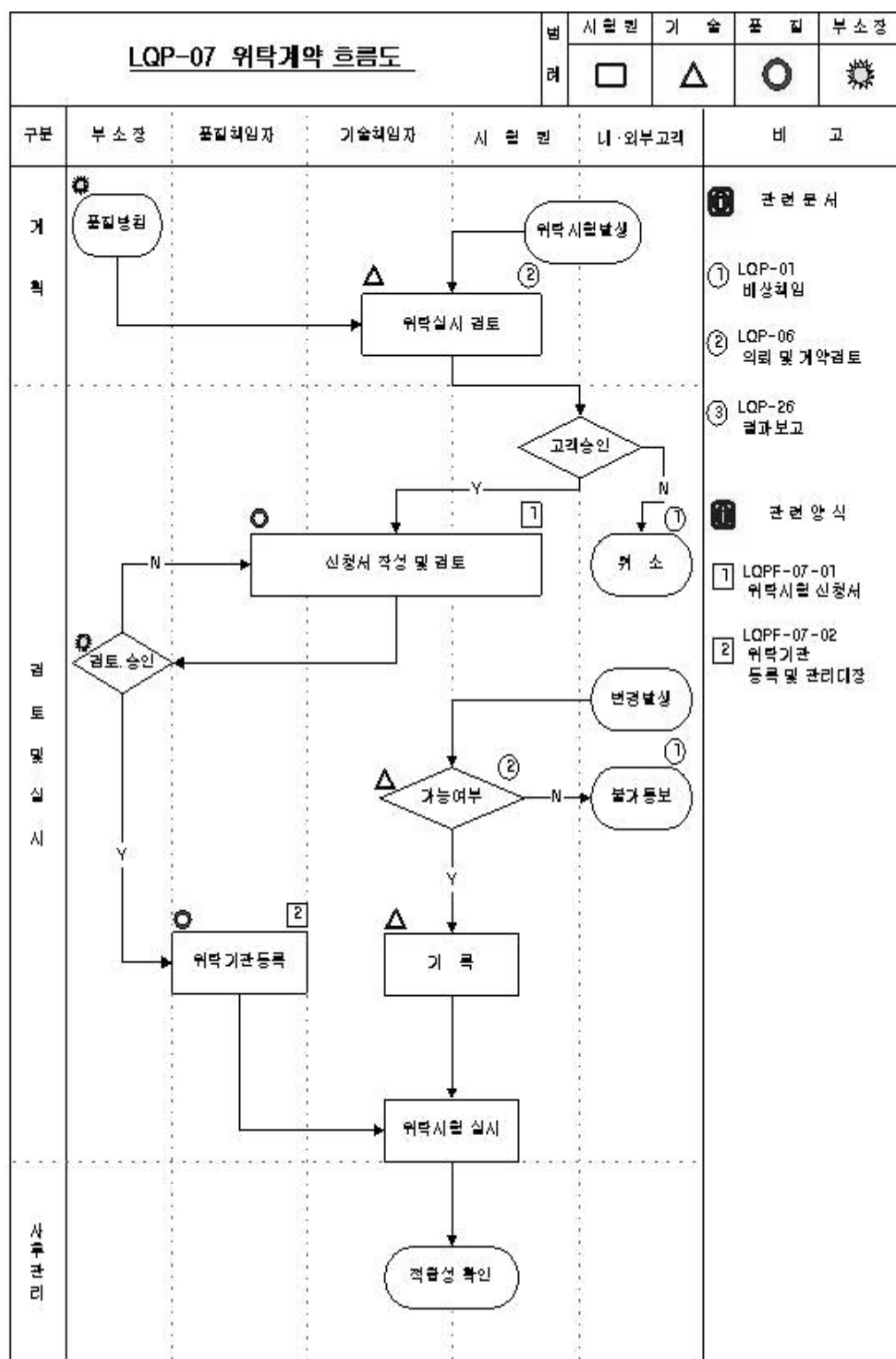


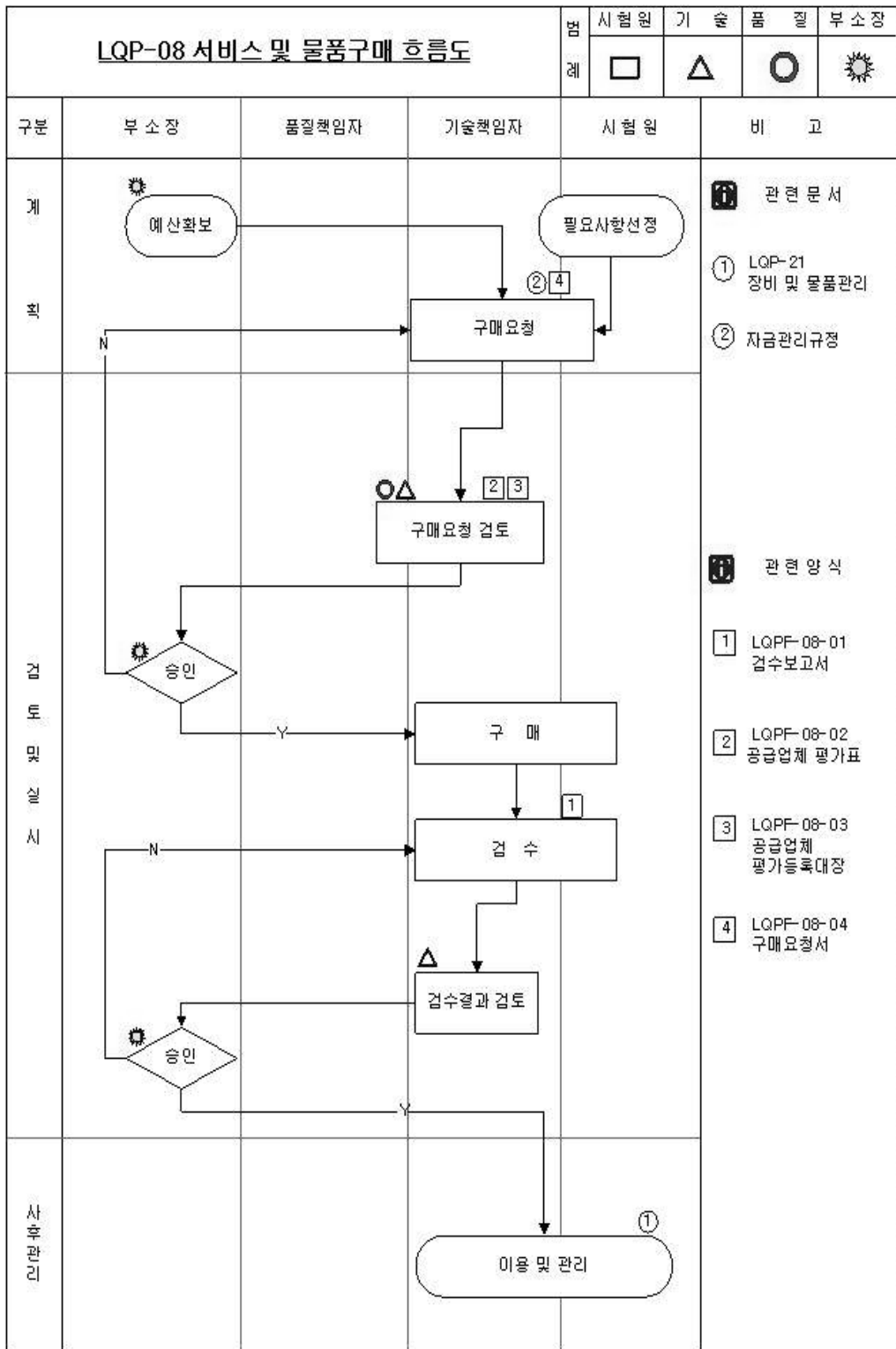


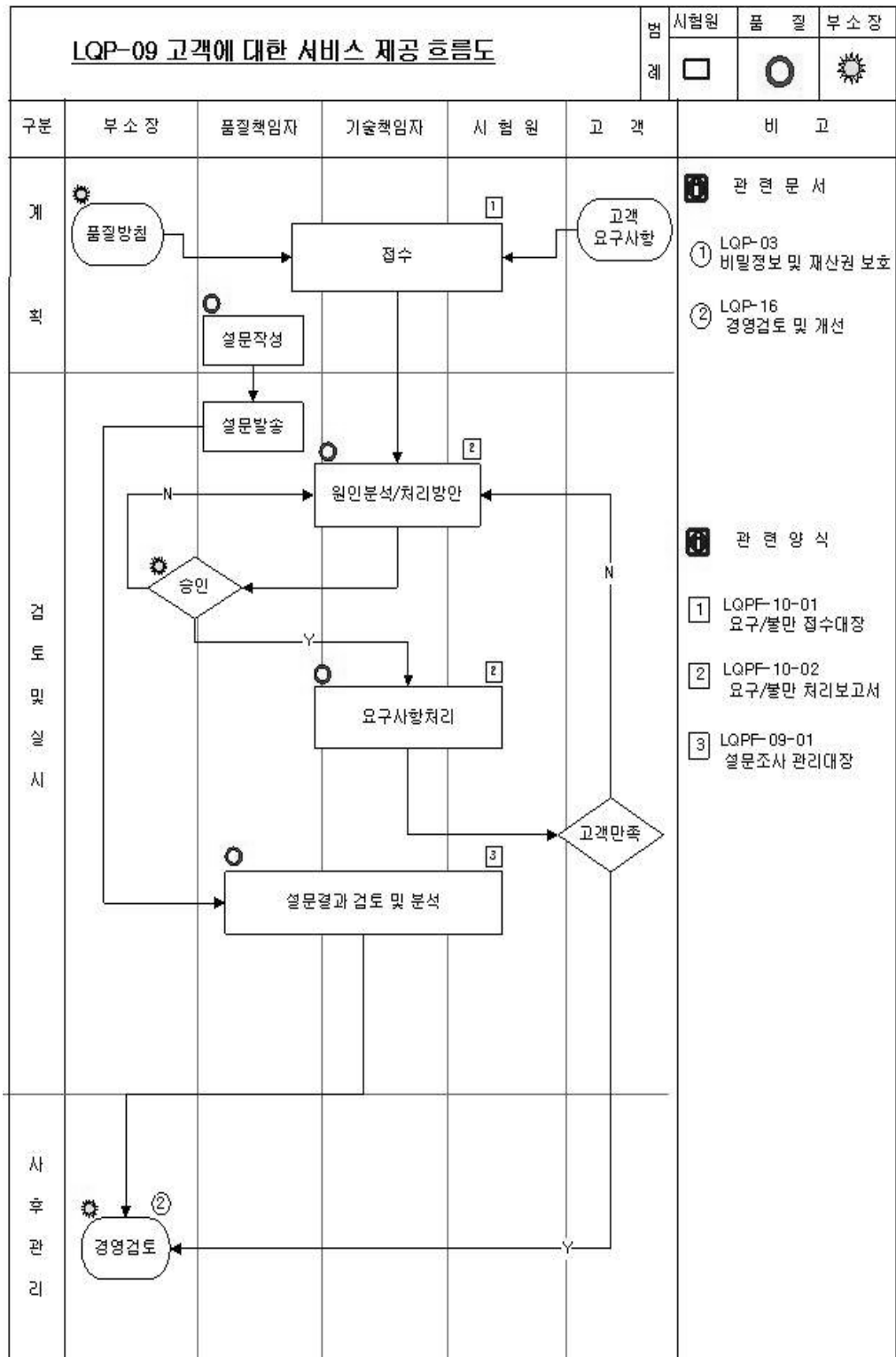


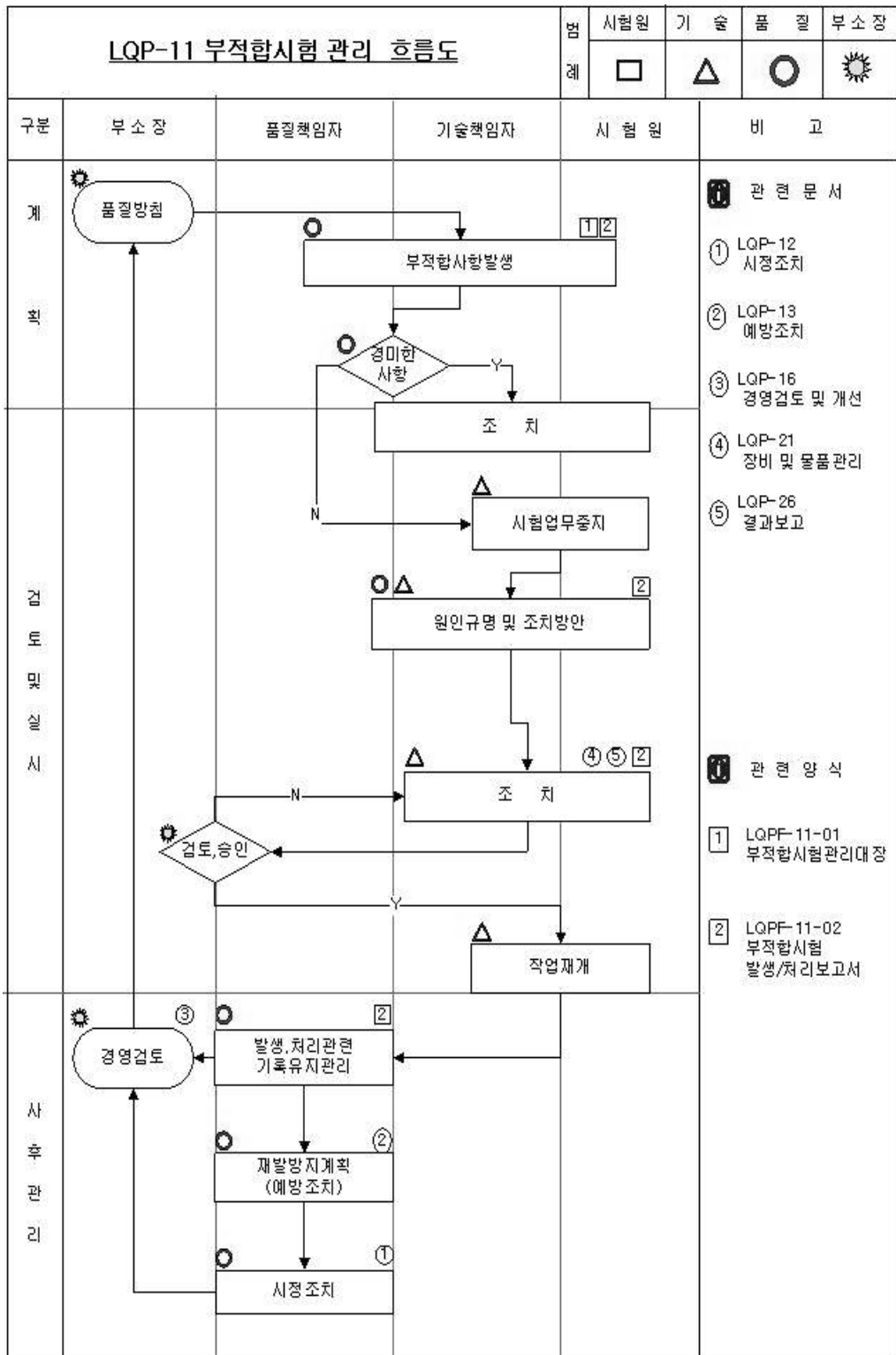


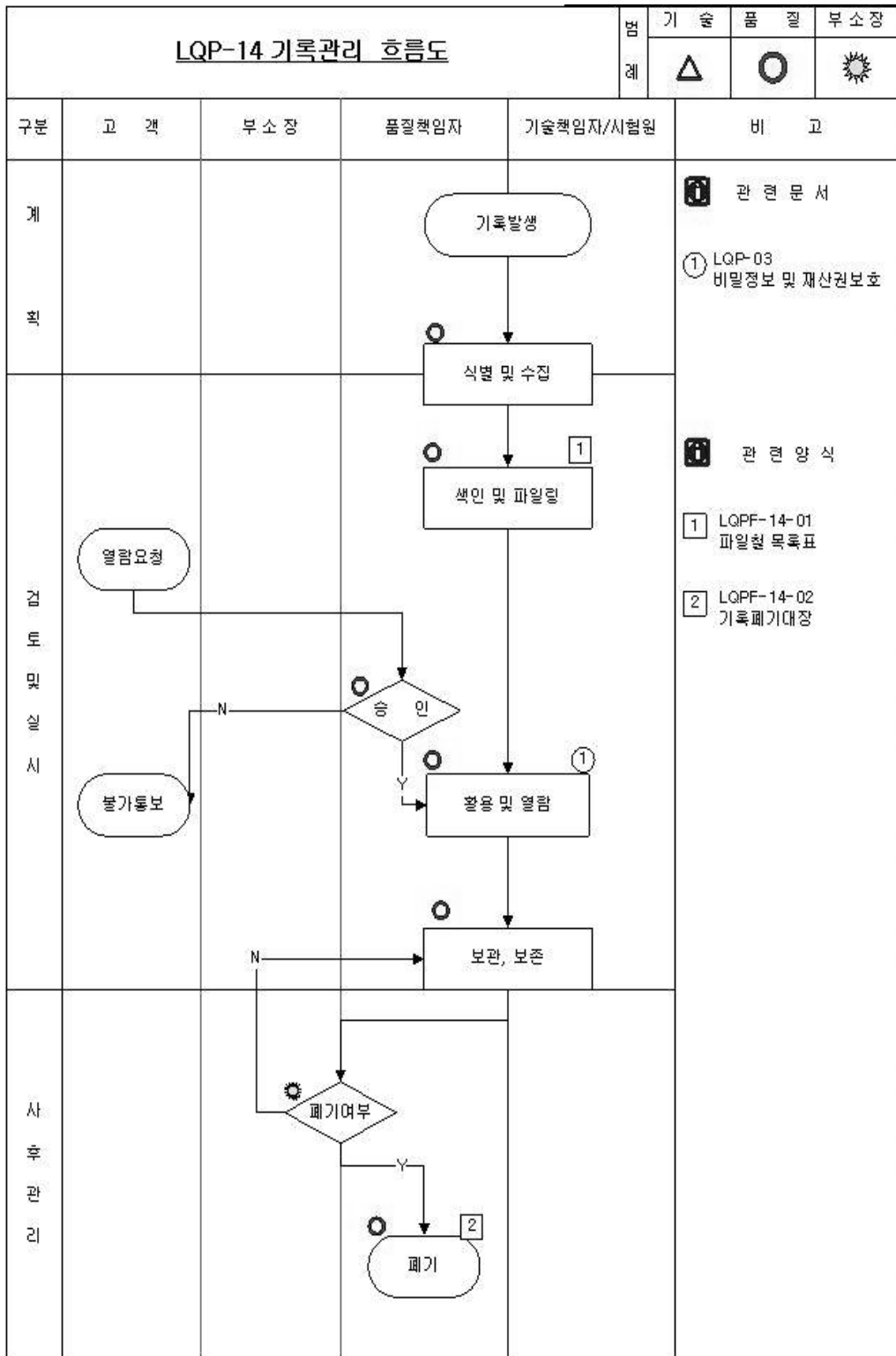


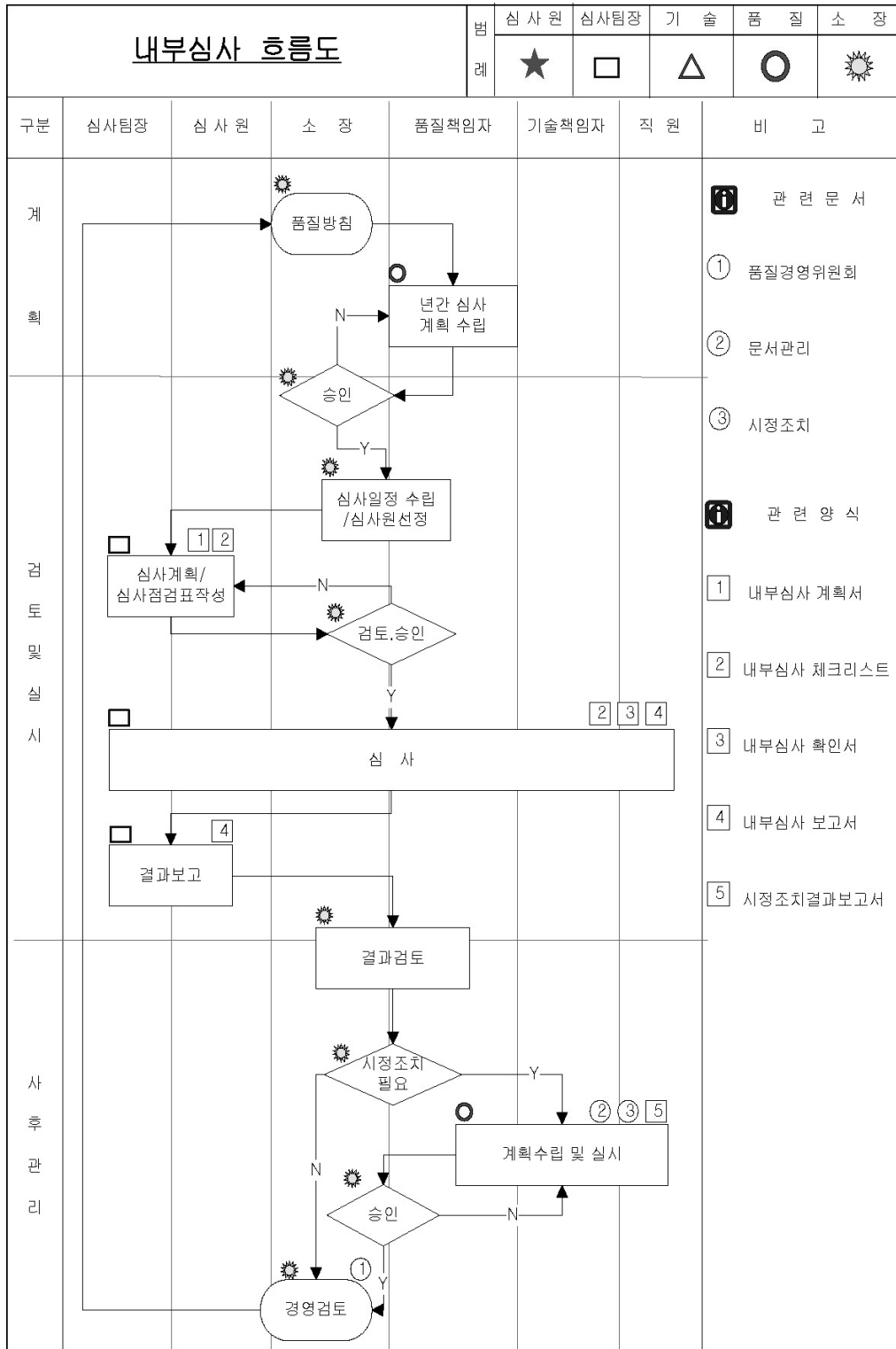


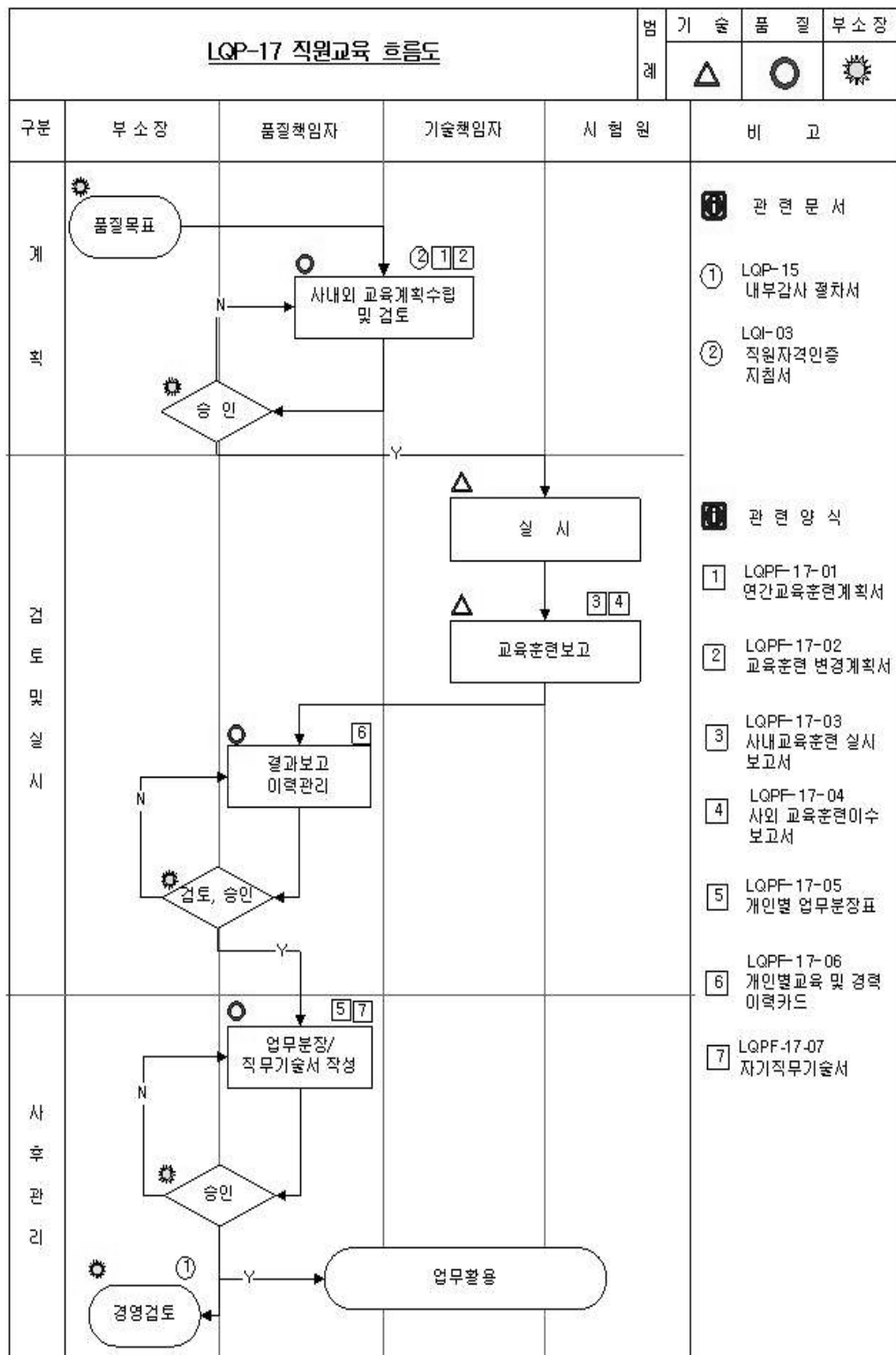


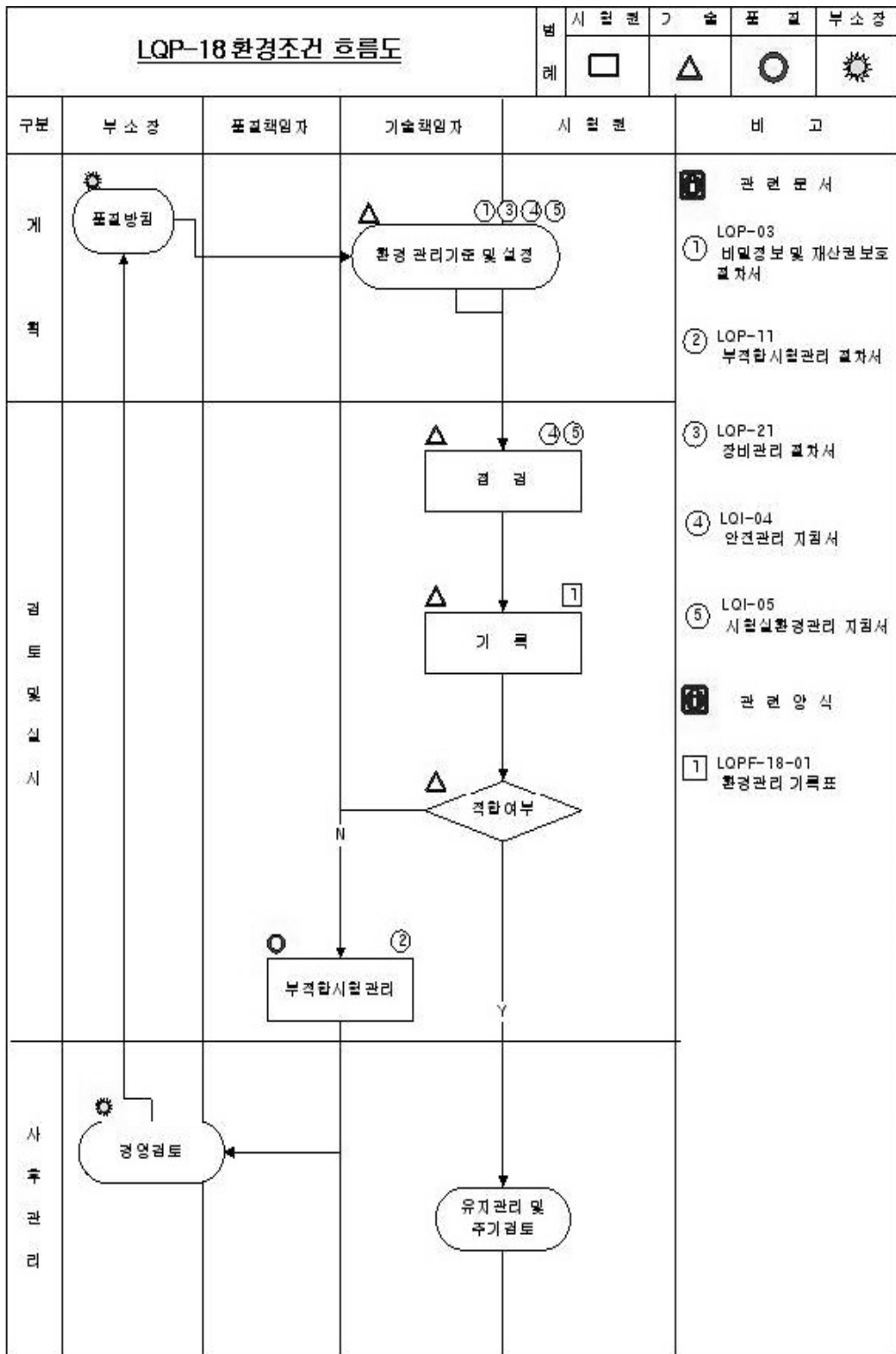


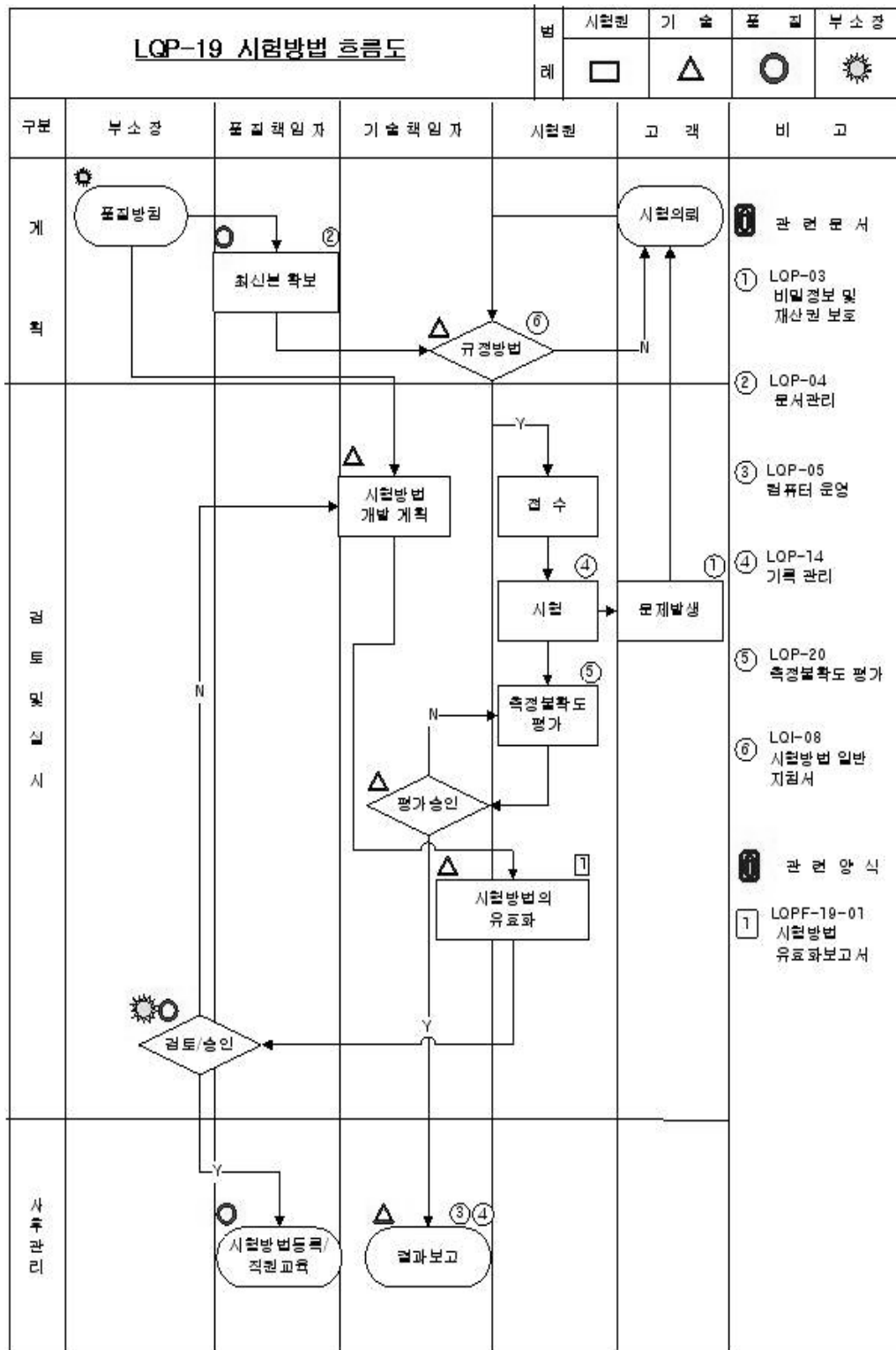


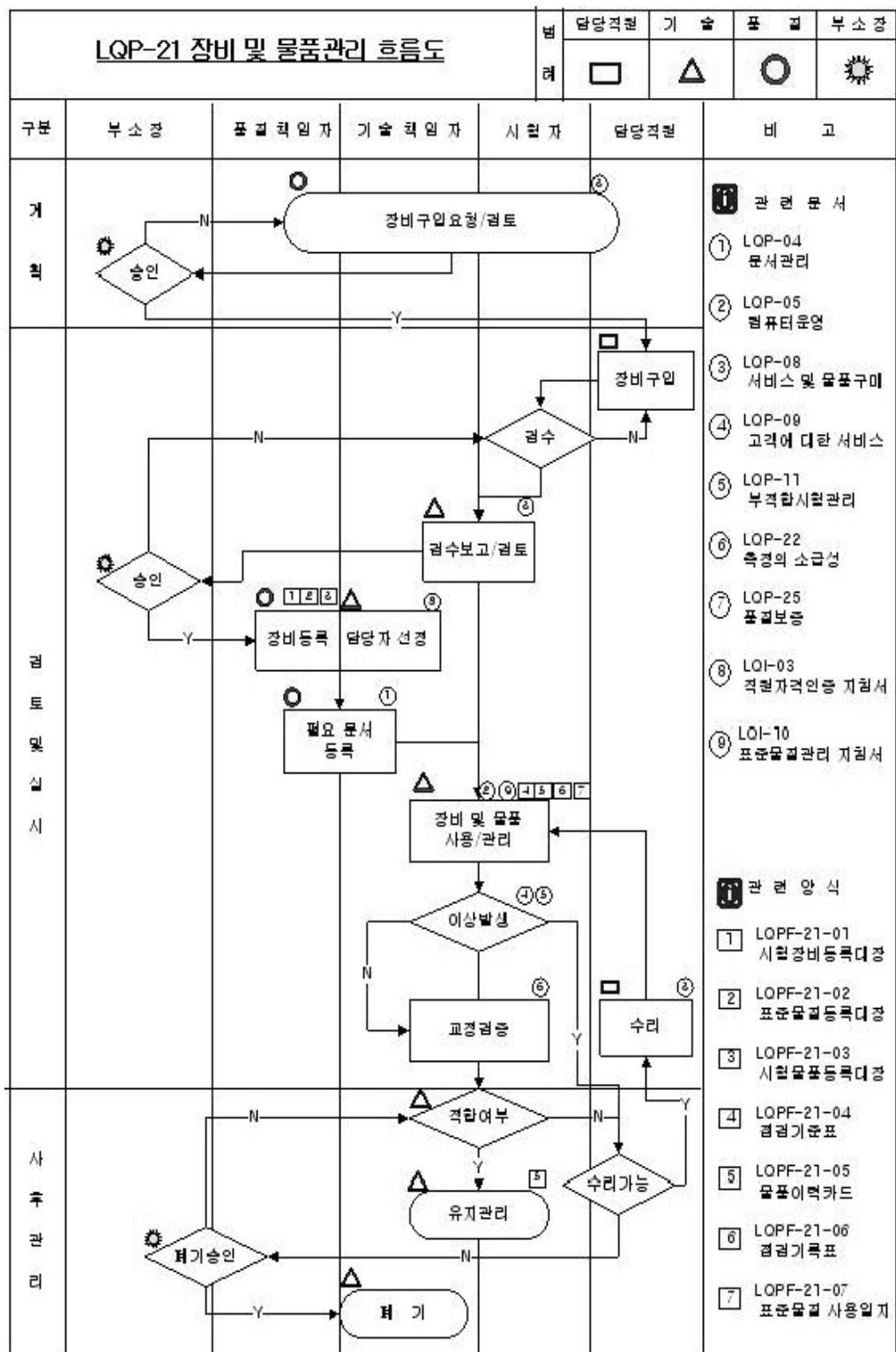


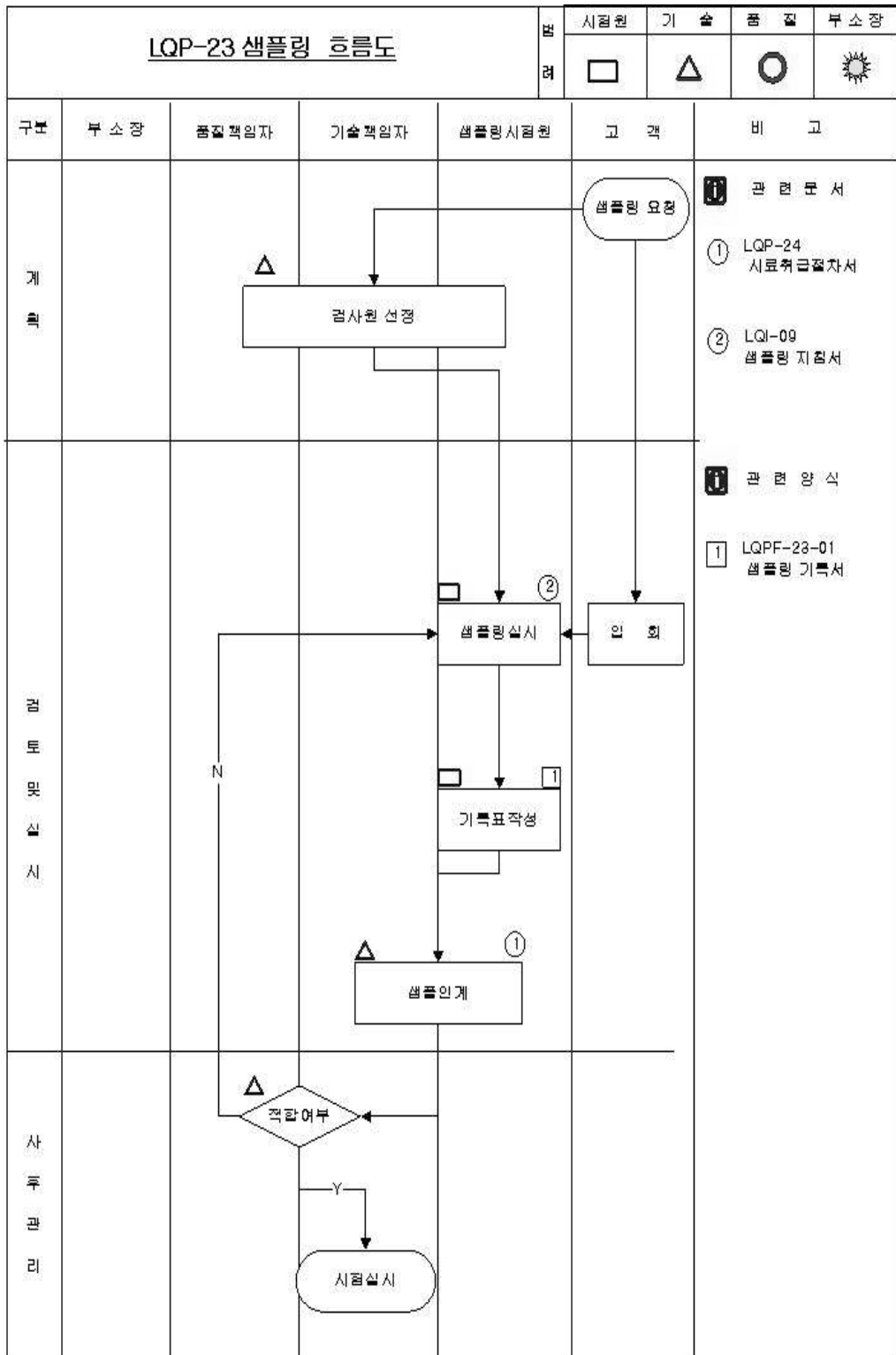


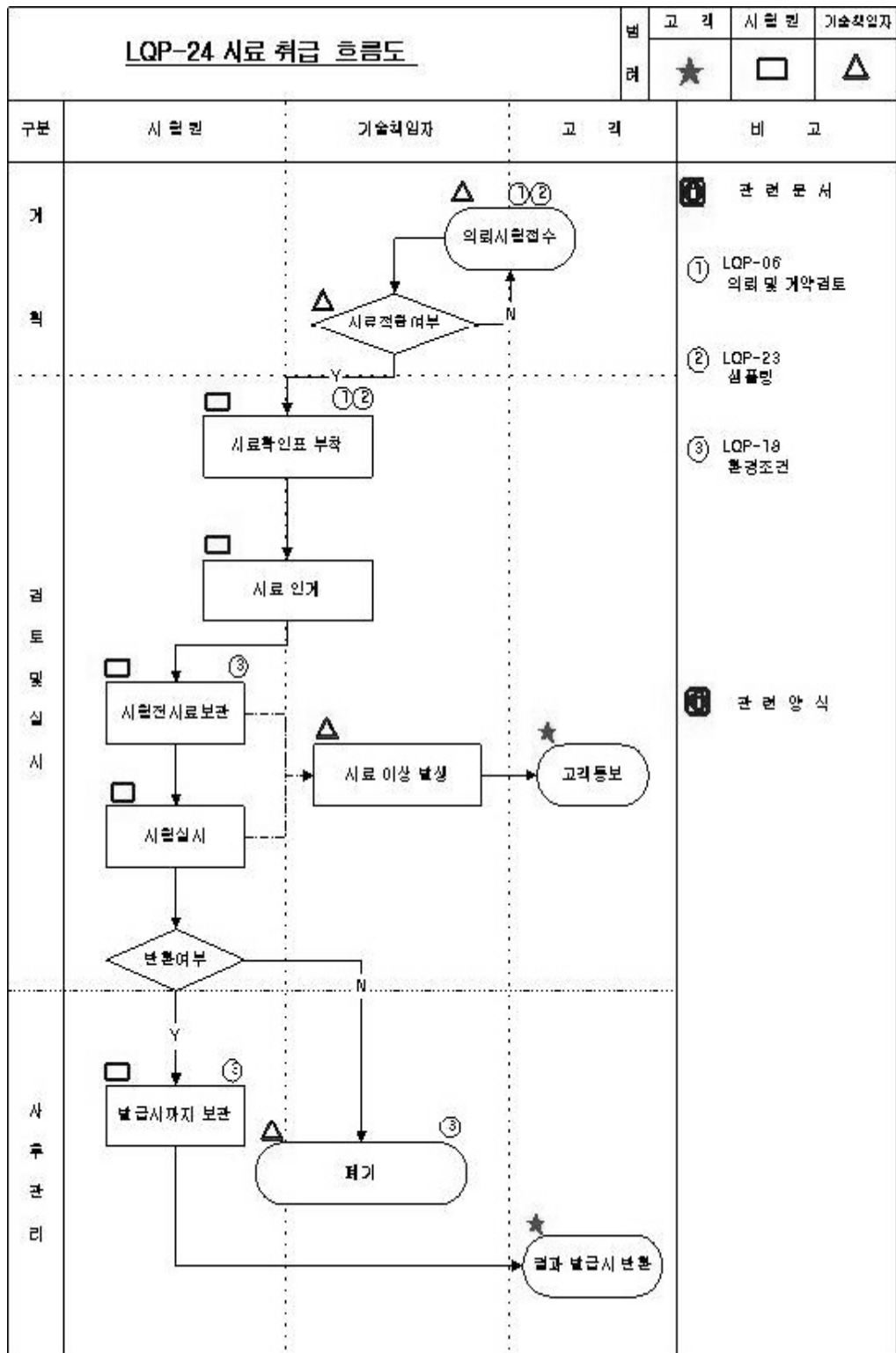


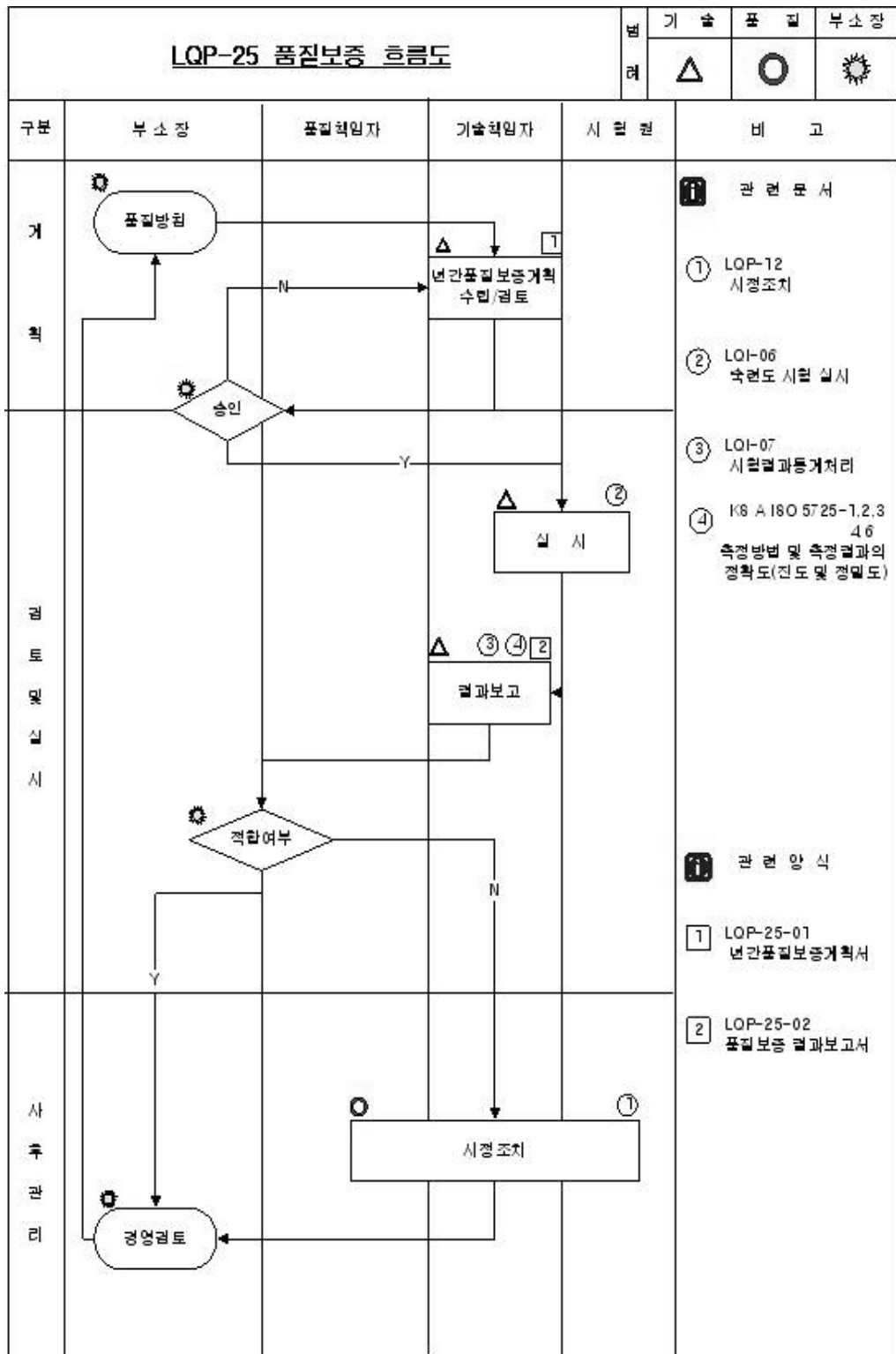


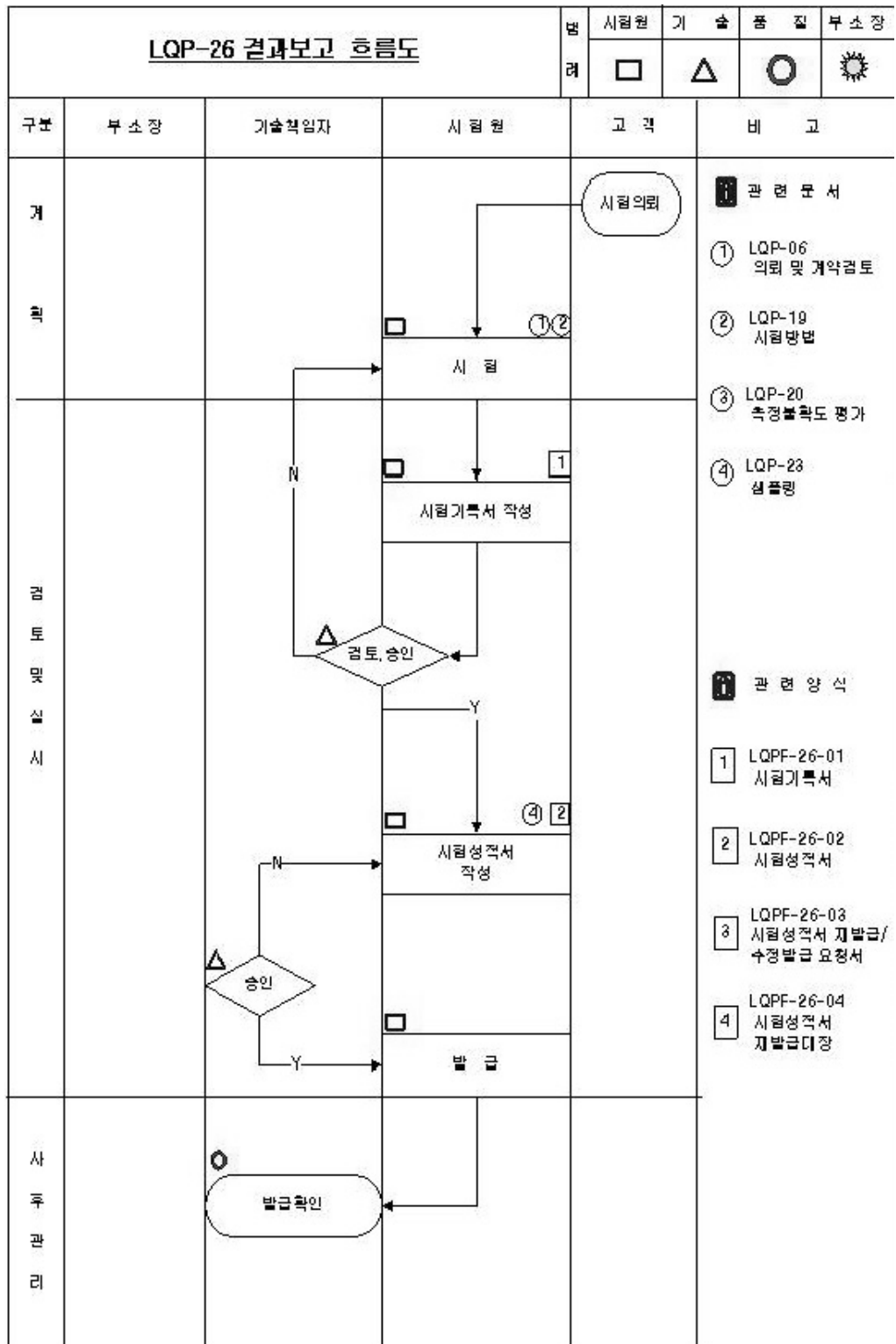


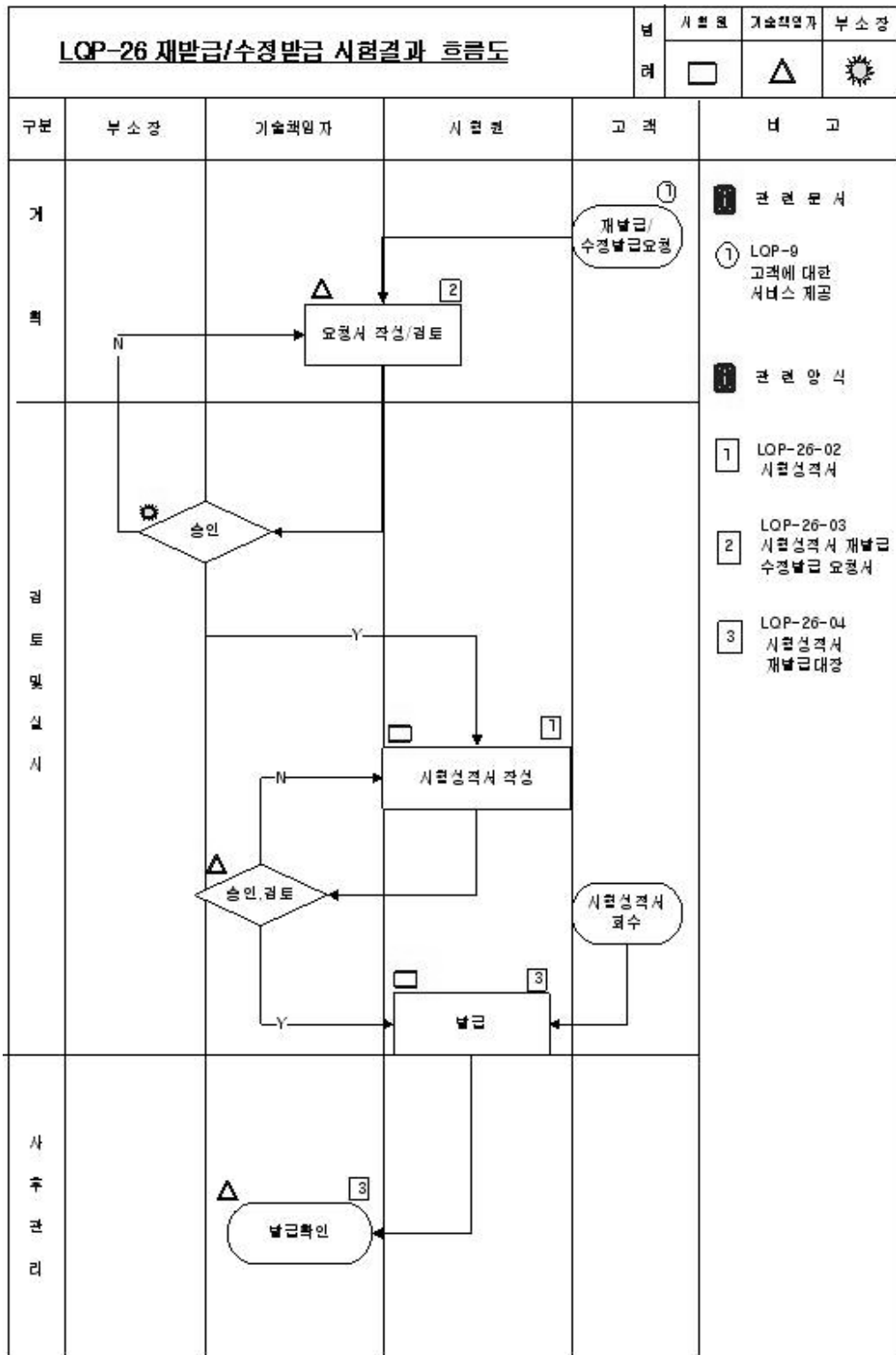


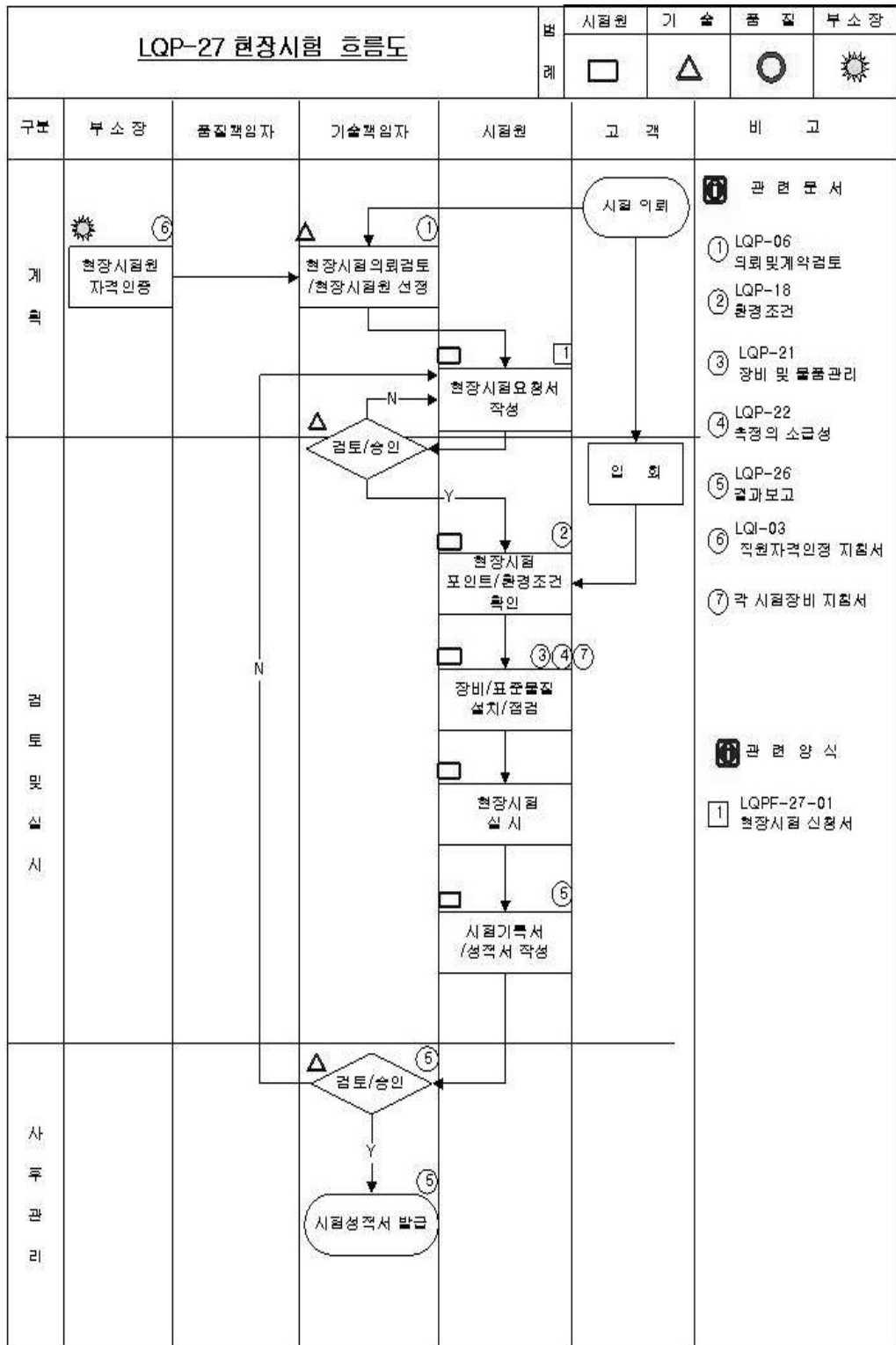












◆ 준비물

1. (연습용)A4용지, 2. OHP,
3. OHP필름, 4. 네임펜

◆ 문서화 대상(주제) 설정

- 조장(진행/발표자), 서기(작성자) 선정
- 각 조별 절차서/흐름도 등 작성

◆ 각 조별 발표

46/43

KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

감사합니다.

KTR 교육아카데미팀
책임연구원 김태형

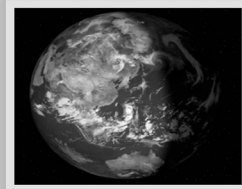
KTR 한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

47/43

Ⅲ. ISO/IEC 17025 경영 및 기술요건해설

국제적합성평가
원장 박 갑 동

KS Q ISO/IEC 17025 요구사항 및 연구토론



◉ 강사 : 박갑동 [주]국제적합성평가원 www.msds.re.kr

◉ E-mail : intbizz@hanmail.net / msdsgs@msds.re.kr



I2CA 국제적합성평가원
International Institute of Conformity Assessment

교육의 목표 [Goal]

- 시험기관의 자격에 대한 국제 요구사항의 이해.
- ISO/IEC 17025 기술요건의 이해 및 숙지를 통한 업무개선.
- 국제수준의 공인시험기관 기술능력 배양 목적.
- 시험기관 인정자격 유지 및 시험업무 국제화.
- 국제환경변화에 대한 인식제고와 Blue Ocean전략모색.
- 시험기관 경영시스템 확립 및 연구개발 지침으로 활용.
- 시험분야 평가를 위한 인정요구사항의 정확한 이해.

국제공인시험기관 인정제도 소개_참조

- ◆ 정 의 : 법률 또는 국제기준에 적합한 인정기구(KOLAS : ISO/IEC 17011)가 해당기준에 따라 자격 있는 평가사(시스템,기술)에 의해 시험기관의 품질시스템과 기술능력(ISO/IEC 17025)을 평가하여 특정분야에 대한 시험수행 능력이 있다는 것을 공식적으로 승인하는 제도.
- ▶ KOLAS(Korea Laboratory Accreditation Scheme) – 한국인정기구(산업통상자원부 국가기술표준원 적합성평가제도과)
- ▶ 인정현황(2014년 04월 현재)
 - 국가교정기관 : 192여 개 기관.
 - 국가공인검사기관 : 61개 기관.
 - 국제공인시험기관 : 450 여개 기관.
- ◆ APLAC – MRA 현황 : 27개국 36개 인정기구.
- ◆ ILAC – MRA 현황 : 57개국 75개 인정기구.

KOLAS 관련 국내수용법령 참조

●. 국제공인시험.검사기관 성적서의 국내외적인 수용현황 :

■ 현재수용중인 법

- 품질경영 및 공산품안전관리법
- 산업표준화법에 의한 KS인증시험
- 소비자보호법에 의한 시험.검사결과의 공식적인 공표
- 에너지이용 합리화법에 의한 보일러 및 압력용기검사
- 석유사업법(석유품질관리법) : 건설기술관리법
- 전기용품안전관리법 : 계량에 관한 법률
- 고압가스안전관리법 : 담배사업법
- 승강기 제조 및 관리에 관한 법률

■. 수용 검토중인 법

- 소방법에 의한 소방용품시험, 농림부 약취검사기관지정
- 조달물자 구매법에 의한 조달물자시험, 식약청 식품위생검사기관지정
- 액화석유가스법에 의한 가스용품 검사

목차 ISO/IEC 17025 :2005 Version

1. 적용범위 2. 인용규격 3. 용어 및 정의

4. 경영요구사항 - (운영 및 기술점검표)

4.1 조직	[2.1]
4.2 경영시스템	[2.2], [3.7]
4.3 문서관리	[2.3]
4.4 의뢰, 입찰 및 계약의 검토	[2.4]
4.5 시험 및 시험의 위탁	[2.5]
4.6 서비스 및 물품구매	[2.6]
4.7 고객에 대한 서비스	[2.7]
4.8 불만사항	[2.7]
4.9 부적합 시험작업의 관리	[2.8]
4.10 개선	-
4.11 시정조치	[2.8]
4.12 예방조치	[2.8]
4.13 기록의 관리	[2.9]
4.14 내부심사	-
4.15 경영검토	-

5. 기술요구사항 - (운영 및 기술점검표)

5.1 일반사항	
5.2 직원	[3.1]
5.3 시설 및 환경조건	[3.2]
5.4 시험 및 시험방법과 방법의 유효성 확인	[3.3]
5.5 장비	[3.3]
5.6 측정의 소급성	[3.4]
5.7 샘플링	[3.5]
5.8 시험 및 시험품목의 취급	[3.6]
5.9 시험 및 시험결과의 품질보증	[3.1], [3.7]
5.10 결과보고	[3.8]

※ 시험분야별 분석능력 점검표

5

1, 2, 3. 적용범위, 인용규격, 용어 및 정의

1. 적용범위

- 1.1 국제규격은 샘플링, 시험을 실시할 자격에 대한 일반 요구사항을 규정함.이 국제규격은 표준화된 방법, 비 표준화된 방법 및 시험기관에서 개발한 방법 등을 사용하여 실시한 시험을 대상으로 함
- 1.2 모든 기관에 적용 가능, 예)제1자, 제2자, 제3자 시험기관 및 검사 및 제품 인증의 일부로 시험을 실시하는 기관들을 포함함.
- ; 직원의 수, 시험활동의 범위 정도 관계없이 모든 시험기관에 적용 가능함. 시험기관이 샘플링 및 신규 방법의 설계/개발과 같은, 이 국제규격이 포함한 하나 또는 그 이상의 활동을 수행하지 않는 경우, 해당 조항은 제외 됨.
- 1.3 비고(note)는 원문의 설명, 실례 및 지침들을 제공 [요구사항 포함안됨]
-필수사항 아님
- 1.4 시험 기관이 조직의 운영을 관리하는 경영시스템, 행정 및 기술운영 개발 시 활용하는 문서. ;시험소 고객(Customers), 규제기관 및 인정기구에서 시험기관의 자격을 확인 또는 인정하는 기준으로 활용.

비고 1. '경영시스템' 이라는 용어는 시험소 운영을 관리하는 품질, 경영, 기술시스템을 의미함.

비고 2. 경영시스템의 인증은 종종 'registration'으로도 불림.

6

1. 2. 3. 적용범위, 인용규격, 용어 및 정의

1. 적용범위

1.5 시험기관의 운영상의 규제 및 안전 요구사항에 대한 부합 : 미 포함.

1.6 표준화된 것과 표준화되지 않은 시험방법을 결합하여 신규 방법의 설계/개발에 참여할 경우 및/또는 시험 프로그램을 개발할 경우에는 ISO 9001의 요구사항을, 이들이 단지 표준화된 방법을 사용할 경우에는 ⇒ ISO 9001의 원리를 충족하고 있는 것으로 본다.

비고1] 인정기구(ISO/IEC 가이드 58:1993, 4.1 → ISO/IEC 17011

비고2] ISO/IEC 17011에 의거하여 운영하는 인정기구를 선택

2. 인용규격 - 참조

아래의 언급된 문서들은 이 문서의 적용에 필수적인 문서들이다. 발효 년도가 적혀 있는 참고문헌인 경우 인용된 판만이 적용된다. 발행일이 적혀있지 않는 참고문헌인 경우, 참고문헌의(어떤 수정본을 포함하여) 최신본 만이 적용됨.

; VIM, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

NOTE Further related standards, guides, etc. on subjects included in this International Standard are given in the bibliography.

3. 용어 및 정의

- ISO/IEC Guide 2 ⇒ ISO/IEC 17000, **적합성평가-용어 및 일반원리**

- ISO 8402 ⇒ ISO 9000 - **기본사항 및 용어**

7

4.1 조직

4.1.1 법적 책임을 질 수 있는 조직인가? (법인등기부등본 확인)-법적 책임 사항 고객고지.

4.1.2 시험기관은 ISO /IEC17025 요구사항 및 고객(Customer), 규제기관(법적인), 인정 기구의 요구사항을 만족시킬 책임이 있음.

4.1.3 현장, 임시, 이동시설에서 실시되는 시험업무도 시스템하에서 관리되어야 함
(특히 시험기관의 현장 출장시험)

4.1.4 모 기관이 있는 경우(시험기관이 모 기관의 일부 조직인 경우)

- 잠재적 이해관계 파악을 위해 모 기관의 주요직원에 대한 책임사항 규정
- 제조, 마케팅, 재정부서와 시험부문의 이해갈등 해소를 위한 조직적 합의 필요.

4.1.5 해당 시험기관은

- a) 경영 및 기술직원 등의 인적자원 확보(대표, 품질책임자, 기술책임자, 시험자 등)
; 다른 책임과 상관없이 품질시스템의 이행, 유지 및 개선을 포함하여 임무를 수행하는데 필요한 권한과 자원을 갖고 있는 경영 및 기술직원 확보

h) 기술책임자(시험 직원 및 연수생의 관리감독)

i) 품질책임자(방향을 설정하고, 자원에 대해서 결정을 내릴 수 있는 highest level of Management와 직접 접촉이 가능한자로 임명) : 품질과 연관된 경영시스템 이행

j) 핵심관리 직원에 대해 대리자를 임명하였는가?(핵심관리직원의 범위는;기술책임자, 품질책임자) * Chief Executive와 highest level of Management와의 의미상 차이?

8

4.1.5 b) 내,외부 압력, 상업적, 재정적 유혹으로부터 자유롭다는 것을 보장하는 장치 필요

How : -. 도덕적 양심(보이지 않음) 따라서-서약서 서명 또는 직원의 윤리강령으로 대처.

-. 내부직원의 불만 및 고충 등을 파악해서 해결(관리자 및 경영진)

c) 고객의 기밀 및 소유권보호 절차 필요

(특히, 법적소송(P/L 등) 또는 특허, 상품개발 목적인 경우)

-. 시험 결과가 전달 중에 혹시... ex) 전자전송의 경우

-. 시험기관에서 보관(특히, 전자매체형태)중에 관리 소홀로...

-. 외부활동 접촉 중에 ...

d) 해당기관의 자격, 공정성, 결과판정, 운영상 성실도의 신뢰성에 영향을 미치는 활동에 대한 관리절차-서약서, 윤리강령으로 대처

e) 해당기관의 조직 및 경영구조, 모 기관에서의 위치와 조직경영 구조간의 관계 규정 (조직도 및 부서별 업무 분장표에 표시)

f) 모든 직원의 책임과 권한의 명확화 (업무분장 및 위임전결)

g) 정통한 직원에 의한 연수생 및 시험요원 감독

(정통한 직원: 기술책임자 등)

k) 직원이 자신의 업무활동에 적절하고 중요하다는 인식을 갖게 보장해야 하고,

어떻게 경영자 스스로의 목적달성에 공헌하는지에 대한 인식을 갖도록 보장해야 한다.

9

4.1 조직 주요 확인사항.

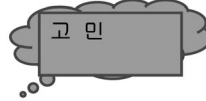
- ▶ .법인등기부등본확인(법적실체확인)
- ▶ .법적책임사항 고객인지 방법확인
- ▶ .조직도 확인
- ▶ .업무 분장표 / 위임전결사항 확인(모든 직원의 책임과 권한사항확인)
- ▶ .서약서확인(직원용,경영자용)
- ▶ .품질책임자(정·부)기술책임자 (정·부) 임명사항확인
- ▶ .방침이행 계획, 개선, 기여도인식, 의사소통 문제

10

4.2 경영시스템

※ 품질시스템(Quality system)이란 무엇인가?

; 품질경영을 실행하는데 필요한 조직구조, 절차, 공정, 자원
(사람, 장비, 시설)-ISO 9000의 정의(2000)



4.2.1 품질경영시스템이 ISO/IEC 17025 요구사항에 적합하다는 것을 어떻게 입증할 것인가?

따라서, 문서화(Documentation)가 중요



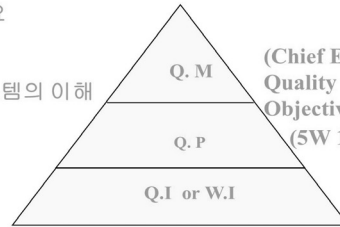
실행(Implement)-실행 전 시스템의 이해



유지(Maintain)



개선(Improvement)



<품질경영시스템의 구조>

= 품질시스템이 우리 조직규모에 적절하게 수립되었는지...

4.2.2 최고경영자(Chief → Top Management) 권한하에 품질방침선언서 포함 및 전반적으로
품질목표가 제정되고 경영검토 시 재고 되어야 함. [문서화] ; 품질매뉴얼 내에 문서화 합리
적임.

11

※ 품질방침에 포함할 사항

- 시험품질 및 공정한 작업관행에 대한 경영진의 의지.
- 시험서비스 수준에 대한 경영진 선언.
- 경영시스템 목적.
- 모든 직원의 품질문서 숙지 및 방침,절차 준수에 대한 내용
- ISO/IEC 17025 준수에 대한 경영진의 의지.
- 지속적으로 경영시스템의 효율성을 개선하겠다는 의지.

12

- 4.2.3 경영책임자는 경영시스템의 개발과 이행 및 효율성을 지속적으로 개선 하겠다는 의지표명을 입증.
- 4.2.4 경영책임자는 법적 또는 규정상의 요구사항 뿐 아니라 고객의 요구사항 충족의 중요성을 조직에 전달.
- 4.2.6 품질매뉴얼(Quality Manual -Fully Documentation): 문서체계 계략적 기술
- 품질방침 및 품질목표기술
 - 조직의 기술적, 지원업무절차 언급
 - 품질시스템 문서체계 개략적 기술
- 4.2.6 품질매뉴얼에는 기술경영진 (기술책임자) 및 품질책임자 의 책임 과 역할 규정.
- 4.2.7 경영책임자는 경영시스템의 변화가 발생하거나 예정되었을 때 경영시스템의 무결함을 보장.(계획 및 이행되고 있는 경영시스템이 변경될 경우

13

4.2. 경영시스템 주요 확인사항.

- ▶ .조직의 규모 및 업무범위에 적합한 경영시스템 수립 여부확인.
- ▶ .품질방침의 적절성 및 실행 보장여부 확인.
- ▶ .시스템,프로그램,절차,지침 등의 문서화 여부확인.
- ▶ .품질방침 이행계획=실시결과 보고
- ▶ .경영시스템 개선의 실증증거

14

4.3 문서관리

4.3.1 문서관리 절차수립 및 유지

: 문서란(Document)?



15

4.3 문서관리

4.3 문서, 4.13 기록의 차이,

구분	문서(Document)	기록(Record)
시제	진행	완료
보존기간	없음(최신본 유지)	있음(4년 이상)
수정여부	가능	불가 (예외 요건: 4.12.2.3)
배포/유지	실행	열람
증거능력	없음	있음(인정평가 대상)
역할	실행위한 지침	실행결과 (실증, 추적성, 시정조치) [수, 색, 파, 보, 유, 폐]
문서(Document)? : Paper that gives information, proof, or support of something else. (다른 어떤 것을 뒷받침하거나 이행 또는 정보를 가진 서류.)		

16

4.3.2.1 권한 있는 자에 의해 작성, 검토, 승인되었는가?(작성, 검토, 승인자는 해당 문서 내용을 충분히 이해하고 있어야 함)

4.3.2.2

■ 발행, 배포, 최신본 관리(Master List에 의한 관리)

- ▶ 필요한 곳에 유효 본으로 배포하였는가?
- ▶ 정기적인 검토가 이루어지는가? (4.2.7 변화 시 무결성 보장과 연계 필요)
- ▶ 발행 시 식별은 적절하게 이루어지는가(문서번호, 제.개정일자, 페이지 등)?

■ 무효본 문서, 폐지문서의 오용방지 절차는?

- ▶ 회수폐기 또는 식별

4.3.3 정기적으로 검토하여 개정(Revision)하는가?

4.3.3.1 최초작성, 검토, 승인자=개정, 검토, 승인자(관련배경 정보에 접근은 가능한가?)

4.3.3.2 개정내용 식별은 되는가?(해당부분에 직접표시 또는 첨부 물에 표시가능)

4.3.3.3 손으로 작성한 문서의 수정은, 수정자가 수정내용에 서명 및 날짜 기입 후 정식으로 재 발행

4.3.3.4 컴퓨터시스템 문서의 관리 및 변경 절차는? [임의수정방지, 활용가능, 변경통지]

17

4.3 전자문서 관리 (전자매체에 의한 문서/자료 관리)

□. 개발된 S/W의 무결성(Integrity) 입증

□. 데이터 보호 절차 (Pass Word, 화면보호기능 등)

□. 주기적인 Back Up 및 관리.

□. 무결성 입증 방법

; (시험용 표준기, RM, CRM, 측정심사, 비교 숙련도 시험 참가 등)

□. 전자문서/기록 : 컴퓨터간에 전송이 되거나, 출력된 전자서명을 포함한 전자자료/기록 ; 전자상 거래법 인용.

□. 전자서명 : 서명자를 확인하고 서명자가 당해 전자문서(기록)에 서명하였음을 나타내는데 이용하기 위해 전자문서에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자형태의 정보 ; 전자 서명 법 인용.

18

4.3. 문서관리 주요 확인사항.

- ▶ .품질문서의 검토,승인여부확인
: 권한 있는 자에 의한.
- ▶ .품질문서관리대장확인(개정,배포상태)
- ▶ .외부출처문서의 관리상태확인(요령 제15조의 평가 기준 등)
- ▶ .필요한곳에 활용(배포)여부확인
- ▶ .폐지문서의 폐기 또는 식별상태확인
- ▶ .개정내용식별여부확인
- ▶ .문서의 정기적인 검토여부

19

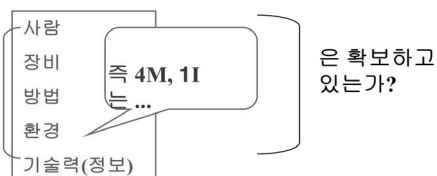
4.4 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

4.4.1 시험 의뢰, 입찰, 계약검토 절차 수립 및 유지.

4.4.1. a) 시험 의뢰 내용이 명확하고, 문서화 되었는가?

(시험신청서, 시험의뢰서)

b),c) 고객요구를 충족하기 위한



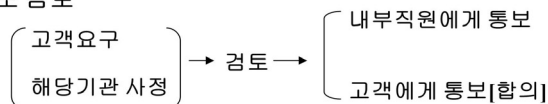
4.4.2 시험 의뢰내용 및 변경내용 검토 했다는 근거(기록)유지필요

- ▶ 일상적인 시험; 접수담당자 및 검토자 확인 서명
- ▶ 특별한 시험; 신청서 또는 고객 상담일지 등에 별도로 기록

4.4.3 위탁 의뢰되는 시험작업도 검토

4.4.4 시험 의뢰내용 변경

4.4.5



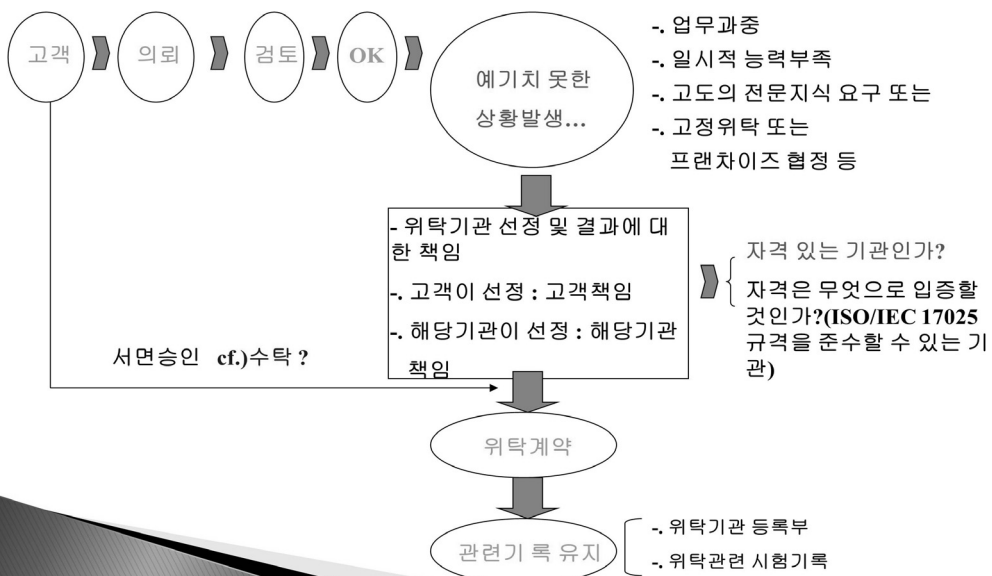
20

4.4. 의뢰, 입찰 및 계약검토 주요 확인사항.

- ▶ .시험의뢰 내용에 대한 고객과의 계약체결 근거확인
- ▶ . 시험의뢰서검토,승인여부확인
- ▶ .고객상담일지확인(해당되는 경우)
- ▶ .고객의뢰 = 결과의 일치 성(순/역방향 평가)

21

4.5 시험의 위탁



22

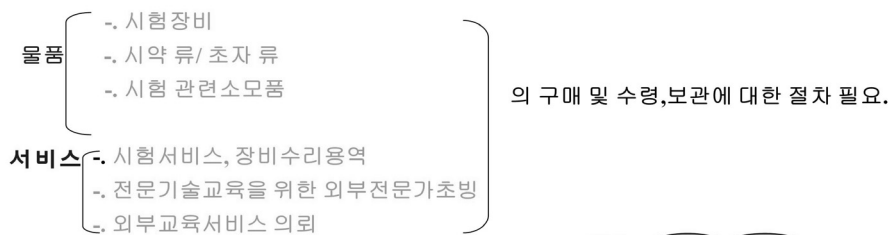
4.5. 시험의 위탁 주요 확인사항.

- ▶ .위탁기관 평가기록 및 등록부 확인.
- ▶ .위탁기관의 자격 적합여부 확인.

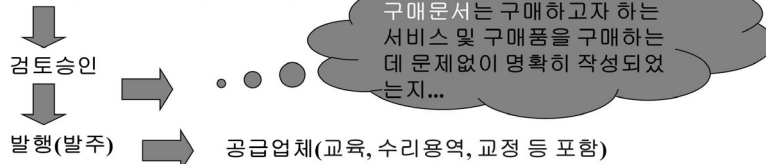
23

4.6 서비스 및 물품구매

4.6.1 시험 결과에 영향을 미치는 서비스 및 구매품의 범위를 규정여부?



4.6.3 구매문서(구매청구서, 발주서)작성



4.6.4 우리 기관에 구매품 및 서비스를 제공할 공급업체는 적합한지...

- ▶ 객관적 기준을 갖고 평가 후 근거유지(평가기록 및 공급업체 목록)

24

4.6.2 구매 품 검증 :

- ▶ 우리가 요구한 구매품 인지 검증
 - . Yes : 수령, 보관
 - . No : 사용금지(식별 후 처분-반품 등 조치)
- ▶ 검증했다는 근거(기록)유지
; 검수보고서, 공급처 성적서...
- ▶ 승인된 물품 및 서비스 공급업체 목록 작성 유지.

- ▶ 구매 품 관리 : [시험결과에 영향을 주는 물품]
- ▶ 적절한 장소에 손상되지 않도록 보관.
- ▶ 선입선출의 관리.
: 특히, 유효기간 관리가 필요한 물품.
ex) 표준물질, 시약, 서비스 구매 등

25

4.6. 서비스 및 물품의 구매 주요 확인사항.

- ▶ .구매청구서/구매의뢰서확인(기술책임자검토 여부확인)
- ▶ .구매검증기록확인
(검사보고서, 공급처 성적서)
- ▶ .서비스 및 물품공급업체 평가기록확인
- ▶ .물품 및 서비스 공급업체 목록확인
- ▶ .주요 구매품(소모품)관리 :CRM, RM 등

26

4.7 고객에 대한 서비스

4.7.1 시험기관에서 고객에게 제공할 수 있는 서비스는...(고객범위 : ???)

- After service(○) - Before service(○) 참조 : ISO 9000에서는 Servicing(부가서비스)

■. 고객이 요구사항을 명확히 제시할 수 있도록 기꺼이(be willing to) 협력.

■. 고객(Customer)이 직접(시험)의 성과를 감독할 수 있도록 협력.

비고1.a) 입회시험허용(접근허용) : 다른 고객기밀 보장 하에)

협력사항에는 다음과 같은 내용들이 포함될 수 있음.

1b). 검증 위해 시험 품목준비, 포장, 운반

#비고2).

- 대규모 시험인 경우 고객과 지속적인 연락유지, 기술적 자문,지도제공 존중함.

- 시험 지연 사유 및 변경사항 고객에게 통지, 특정 시료취급 운반지원 등

4.7.2 서비스 개선을 위해 고객의 긍정적, 부정적 의견수렴, 피드백 - 수집, [조사]

: How.....(고객 소리함, 설문조사 실시 등) : 경영시스템 분석+개선활용

#비고) [피드백의 유형은 고객만족도 조사, 고객과 같이 시험의 재검토 등...]



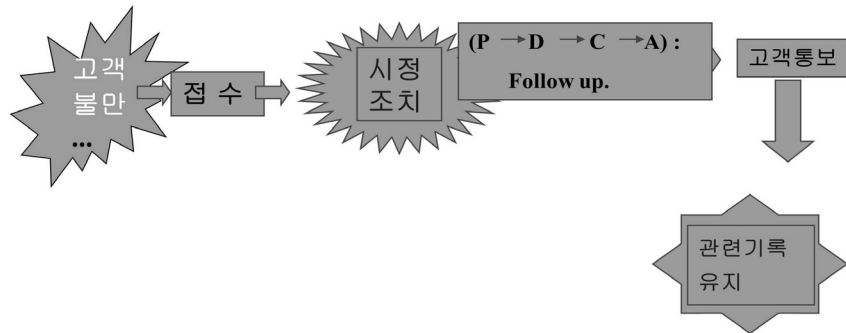
27

4.7. 고객에 대한 서비스 주요 확인사항.

- ▶ .고객으로부터 긍정적/부정적인 의견수렴여부확인 (설문서, V.o.C. 등)
- ▶ .분석여부 = 개선 활용여부
- ▶ . 조사 - 분석 - 개선활용

28

4.8 불만사항



● 방침과 절차에 대해 feed back 관리되어야 함.

29

4.8. 불만사항 주요 확인사항.

- ▶ .고객불만사항 접수 및 처리결과확인.
- ▶ 고객불만접수-원인분석- 시정조치 기록

30

4.9 부적합 시험 작업의 관리

※ 부적합한 시험이란?

; 시험이 고객요구사항 또는 시험기관 업무절차에
맞지 않게 수행되어 발생된 결과(시험기관의 잘못)

※ 부적합 시험의 유형

- 고객 불만사항에 의해 ; 경영검토
- 시험자간/시험소간 비교시험 결과로 [측정심사
숙련도 시험 이상치]
- 장비시험 결과로
- 직원의 관찰 및 감독 중에
- 외부평가 결과로
- 성적서 확인 중에 확인될 수 있음.

31

4.9. 부적합한 시험 작업의 관리 :

4.9.1 부적합 시험 관리 방침 및 절차 필요

● 절차에는

- a) 부적합 시험 발견 시 책임 있는 자에 의해서 조치되고,
- b) 부적합 시험의 중요도를 평가해서 즉각적인 개선조치를 취하며
- c) 필요한 경우 해당고객에게 통보하고, 시험결과를 회수.
- d) 중요도 평가결과
 - 부적합의 재발 가능성이 있거나
 - 시험업무 절차에 문제가 있을 경우
- e) 작업재개 승인

시정조치 실시(4.9.2)

32

4.9. 부적합한 시험 주요 확인사항.

- ▶ .부적합한 시험결과(측정심사) 등에 대한 적절한 시정 조치여부확인(비교 숙련도시험 결과 이상값 등).

33

4.10 개선

4.10 The laboratory shall continually improve the effectiveness of its management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

시험소는 품질방침, 품질목표, 심사결과, 데이터 분석, 시정 및 예방조치, 경영검토의 자료를 통해 경영시스템의 효율성을 지속적으로 개선해야 한다.

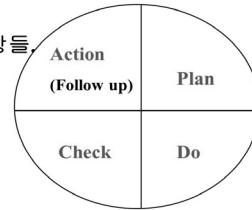
34

4.11 시정조치

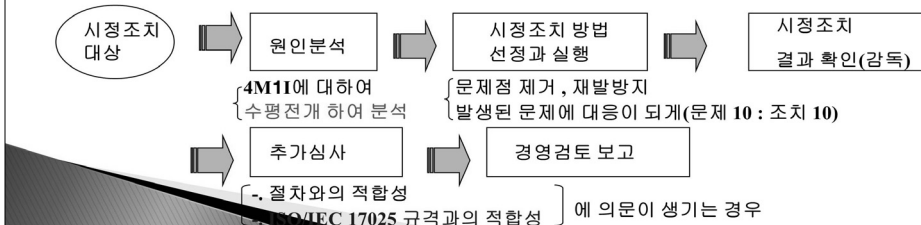
4.11.1 시정조치 방침 및 절차수립

※ 시정(Corrective)과 시정조치(Corrective Action)의 차이점 이해 필요

시정사항
시정조치 사항. 문서화(Documentation) 필요함
■. 시정조치 대상은 경영시스템 또는 업무절차로부터 벗어난 사항들.
부적합한 시험
고객불만
내.외부심사 부적합사항 등



4.11.2 - 4.11.4



35

4.11. 시정조치 주요 확인사항 :

- ▶ .부적합사항에 대한 적절한 시정조치 실시 여부확인-
"시정"만 하였는지?
: Corrective Action [NCR => CAR 한 짝]

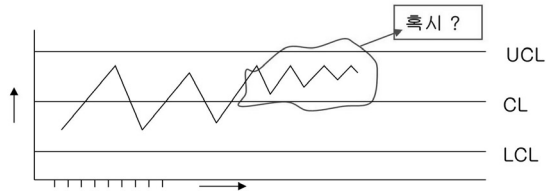
36

4.12 예방조치

4.12.1 예방조치란 ? [부적합가능성 감소, 개선기회이용]

예방조치
방법

동향(경향)분석을 통한 사전예방: 현실적으로 어려움
이미 발생된 부적합정보 분석을 통한 잠재원인 파악 제거(현실적임)
**개선기회가 확인 또는 예방조치 요구 시 ->계획, 개발,
실행, 감독 = 개선과 연계 (4.2.3/4.7.2/4.10/4.12/4.15)**



**4.12.2 예방조치 절차 - 예방조치 착수, 효율성 보증을 위한 관리포함.
비고1.2] 능동적 개선기회 위한 사전활동, 경향, 위험, 데이터분석과 관련 됨.**

37

4.12. 예방조치 주요 확인사항 :

- ▶ .적용 가능한 예방조치 방법의 개발여부.
- ▶ .예방조치계획-실행-감독 여부 기록확인.

38

4.13 기록관리

4.13.1.1 품질/기술기록의 관리절차 수립 및 유지

※ 품질기록이란 ? 품질시스템의 실행 또는 시험업무 수행으로 나타난 결과물

- 내.외부심사의 대상
- 정보보존 기능
- 입증 근거 물

4.13.1.2 - 4.13.1.3

기록의 식별 → 수집 → 색인 → 열람(이용) → 보관 → 유지(보존) → 폐기 절차필요
(검색이 용이하게) (손상, 분실 (규정:4년) 로 부터 보호) (폐기근거 유지)

4.13.1.4 특히 전자매체 기록은 cf. 5.4.7 데이터 관리

- 무단접근방지
 - 임의 수정방지
 - 백업파일 관리 및 보존
- 절차실행 및 손쉬운 검색을 위한 경로(디렉토리) 추적 절차실행 필요

4.13.2.2 관찰사항, 데이터 및 계산결과 등은 즉시 기록되어야 하며, 해당작업에 동일함을 증명하여야 함

4.13.2.3 손으로 작성하는 기록의 수정은 임의 삭제하지 말고, 횡선을 긋고 수정 후 서명

39

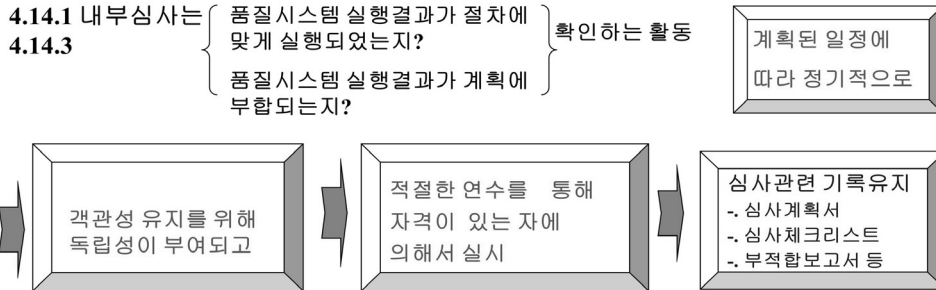
4.13 기록관리 주요 확인사항 :

- ▶ .기록보관시설 및 장소의 적절성 확인(분실, 손상 방지 가능한가)
- ▶ .기록에 대한 보존연한 설정여부확인
- ▶ .연필로 작성한 기록 및 임의 수정기록여부확인
- ▶ .열람 및 검색가능여부확인.
- ▶ .색인 또는 디렉토리 Tree(동일성 보장여부)
- ▶ .기록작성 시 작성일자 기재여부

40

4.14 내부심사

※ Audit(심사) { 내부심사(Internal Audit) : 지적 → 조치사항권고 → 개선, 효율성 유도
외부심사 : 지적 → 스스로 조치



4.14.2 심사결과 부적합 사항이 고객과 관련된 사항이면 시정조치를 취하고 고객에게 서면 통보

4.14.4 사후심사활동에서 전회 심사지적으로 취해진 시정조치의 실행여부 및 효과 검증 후 기록.

41

4.14 내부심사 주요 확인사항 :

- ▶ .내부심사계획서 또는 일정표확인(정기적인 심사주기)
- 1년 주기성 확인
- ▶ .심사체크리스트확인
- ▶ .심사자의 독립성 및 자격의 적절성 확인
- ▶ .심사기록유지여부확인(부적합보고서,심사보고서 등)
- ▶ .심사부적합사항에 대한 시정조치의 적절성
: 시정조치 유효성 확인 여부.

42

4.15 경영검토

※ 경영검토의 목적

; Chief Executive가 설정한 Quality Policy을 기본으로 실행한 시험/시험 업무 활동의



(Executive Management)

(Chief Executive) : ISO/IEC 17025 4.2사항)

: 매년 실시 : 회의형태로 보고

4.15.1 경영검토는 정기적으로 실시하고 경영검토에 포함할 사항은?

- 방침과 절차의 적합성
- 경영 및 감독직원의 보고서 @. 경영검토방법은 보고서 형태보다는 회의 형태일 수도 있음.
- 내부심사결과 등.....
- recommendations for improvement; (개선의 권고사항) 등 11개 항목

4.15.2 경영검토결과 제기된 조치사항 기록 및 기간 내 이행보장

43

4.15 경영검토 주요 확인사항 :

- ▶ .경영검토실시기록확인(경영검토보고서 또는 경영검토 회의록)
- ▶ .경영검토내용 및 검토자 적합성 확인
- ▶ .경영검토 지시사항기록 및 시정조치여부확인

44

5.1 일반사항

5.1.1 시험 결과의 신뢰성 및 정확성에 영향을

미치는 요인 4M 1I 즉

- ❖ 인적요인 [직원]
- ❖ 시설 및 환경조건
- ❖ 시험방법
- ❖ 장비
- ❖ 측정의 소급성
- ❖ 샘플링 [Option]
- ❖ 시험 품목 취급
- ❖ 품질보증[PT, 측정심사]

Man
Machine
Methods
Materials
Information

검토, 관리 되어야 함.



5.1.2 측정 불확도 추정

- 시험방법 개발
- 직원의 훈련, 자격부여
- 장비선정 및 시험결과

등 시험업무수행 시
상기 요인을 검토해야 함.

45

5.2 직원

5.2.1 경영진은 해당 직원에 대하여

- 시험실무 요원
- 품질/기술책임자
- 특정 설비 운용자 등

학력
경력, 경험
교육훈련
자격

을 근거로 자격부여 [Qualification]
; 책임, 권한내용 포함.

5.2.2 이들에 대한 교육필요성 파악

계획된 프로그램에 의해

교육훈련 실시

- **취해진 훈련에 대한 효율성은 평가되어야 함.** (교육방침, 목표)

(직무와 관련된)

5.2.3 연수중인 직원

적절한 감독 실시 및 품질시스템에 따라 작업하고 있음을 보장 ; 관리감독 방법 문서화 필요.

관련기록 유지

계약직 직원

5.2.4 시험 업무에 관련된

- 기술직 직원
- 관리직 직원
- 주요지원 업무 직원

에 대한 직무기술서(Job Description)
를 작성하여 업무에 활용.

5.2.5 모든 직원(계약직 직원포함)에 대한 권한사항, 교육/자격조건, 교육, 훈련사항, 경력사항 등의 기록유지(자격부여 기록에는 **승인권자**(경영자) 및 **승인일자**가 표시되어야 함)

46

5.2 직원 : 직무기술서 작성요령

직무기술서 작성 요령

[Job descriptions]

- . 대상 : 주요직원(가능한 경영책임자 포함 권고)
 - : 품질책임자, 기술책임자, 시험실무자 및 연수직원 등
 - . 내용 : 시험수행에 대한 책임.
 - : 시험계획, 결과평가에 대한 책임사항.
 - : 의견 및 해석에 대한 보고책임 사항.
 - : 시험방법 변경, 새로운 시험방법 개발 확인 책임사항.
 - : 요구되는 전문기술/경험.
 - : 자격 및 훈련 프로그램 등.
 - : 경영상의 의무.
- 상기 내용은 비교[NOTE]] 사항으로 필수는 아님 [적용범위;1.3참조]

47

5.2 직원 : 기술직원자격 요건 [참조]

- . QA/QC 절차 및 기록 (평가 점검표 3.1)- IQ, OQ
 - . 국제공인시험기관 기술직원 자격 조건 :
 - 품질책임자 ; 경영자와 직접 의사결정에 따른 접촉 가능자
; 품질시스템의 관리능력이 있는 자.
 - 기술책임자 자격기준 : 운영요령 제32조[별표2 참조]
 - 일반요건 : 학력
 - 가. 과학 기술계 졸업 후 (전문학사 이상 인 경우)
 - 나. 다음실무경력을 갖춘 자
 - . 고등학교졸업 후 8년 -. 전문대학졸업 후 6년
 - . 학사 4년 -. 석사 2년 경력 사항 요구.
- 경력 : 시험.검사기관관리, 샘플링, 규격관리 등

48

●. 인력구성(Man-Power) : 기술직원자격 요건 [참조 1]

□ 시험기관 대표

- 기술책임자- 기술책임자 부재 시 업무를 수행할 수 있는 대리인 지정
- 지정시험분야별 시험요원

□ 품질책임자(Quality Manager)- 품질책임자 부재 시 업무를 수행할 수 있는 대리인 지정)

●. 기술직원의 요건

❖. 품질책임자 전문기술

- 법규 및 ISO/IEC 17025요건을 충분히 숙지하고 있을 것.
- 국제기준에 따른 사내 품질시스템을 구축, 운영할 수 있는 능력이 있을 것.

❖. 기술책임자 전문기술

- 시험방법 및 절차를 정확히 숙지하고 측정불확도 추정 등 시험결과에 대한 기술적 평가능력이 있을 것.

- 시험요원의 오류를 검출할 수 있는 능력을 보유할 것

<비 고> 품질책임자/기술책임자는 겸임할 수 있으나 시험요원과 겸임할 수 없다.

49

◆ 시험요원 자격기준- 운영요령 : 기술직원자격 요건 [참조 2]

시험요원은 해당분야에서 다음의 기술능력을 갖추어야 한다.

- 시험방법 및 절차에 대한 충분한 이해
 - 시험설비 및 장비 운용능력 보유
 - 해당분야 측정 불확도 추정능력 보유
 - 시험성적서 작성 및 시험결과에 대한 해석능력 보유
- 시험요원에 대한 기술능력 평가에서 다음을 만족하여야 한다.
- 시험결과의 재현성 및 시험범위 내의 시험능력을 보유하고 있을 것.

cf.) 교정측정능력(CMC)

- 산출된 측정 불확도 값과 요인에 대한 검토사항이 적절할 것
- 비교속련도 시험 결과가 양호 할 것

** 상기 품질책임자, 기술책임자 및 시험요원은 운영요령 에 의해 지정된

교육 기관에서 실시하는 직무교육 을 받아야 한다. [교육기관 지정 ?]

50

5.2 직원 : 주요지적 사항

- 직무기술서 작성 (내용)누락 및 직무숙지(교육) 안됨.
: 주요직원(지원부서) 직무기술서 누락.
- 기술 직원의 법정교육 미 이수(보수교육)
- 경력 및 자격의 불 충족.
- 시험능력, 측정 불확도 추정 능력부족.
- 교육훈련계획누락 및 자격부여 누락.
- 연수중인 직원 활용에 대한 기준 또는 업무범위 불명확.
- 기술직원대비 업무실적 불합리.

51

5.3 시설 및 환경조건

5.3.1 시험업무 수행에 적합한 시설 및 환경조건 유지(온도,습도,안정적인 전력공급,접지저항,전자파장해 등)

5.3.2 환경조건이 { 시험 절차서 및 관련법규에 명시 되어 있거나
시험 결과에 영향을 미친다고 판단되는 경우

환경조건의 유지관
리를 위한 문서화

감독

기록

□. 환경조건이 시험 결과에 영향을 미치는 경우, 시험업무 중지

점검일지

Record용지 등

5.3.3 근접지역에서 동시에 수행될 수 없는 시험은

{ 격리
교차오염방지 조치
(cross-contamination)

필요

5.3.4 시험결과에 영향을 미치는 지역에 대한 접근 및 이용통제 실시 예)관계자 외 출입금지

How ex) 물리적 방법, (card key 등 보안장치) 또는 가시적 방법(식별 가능한 곳에 표찰 부착)

5.3.5 시험기관의 쾌적한 관리(good housekeeping)를 보장하는 절차 필요, 필요한 경우

특별한 관리절차 필요 (환기, 조명, 채광, 작업공간확보, 가운, Air Shower, 보호구 등)

cf.) KSA 0006 : 시험장소의 표준환경조건 [별도 운영기준 따름]

52

◆. 정밀측정분야 환경기준(교정용 표준실); 참조

- 환경요인: 온도, 습도, 진동, 소음, 조명 등.
- 교정용 표준실 : 항온.항온기 보유 시설.
- 온도 : $(20 \pm 1.0) ^\circ\text{C}$ (길이, 각도, 표면 거칠기) $(20 \pm 1.5) ^\circ\text{C}$ (질량, 힘)
온도변화율 : $1 ^\circ\text{C/h}$. $(20, 23, 25 \pm 10) ^\circ\text{C}$
- 습도 : 55 % R.H. 이하. $(30 \sim 70 \%)$ $(50 \pm 15) \%$, $(65 \pm 20) \% \text{R.H.}$
- 먼지 : $0.5 \mu\text{m}$ 보다 큰 먼지 : 2×10^6 개/ m^3
: $0.5 \mu\text{m}$ 보다 큰 먼지 : 4×10^5 개/ m^3 : $50 \mu\text{m}$ 보다 큰 먼지 : 허용 안됨.
- 전자기 차폐 : 접지저항 10Ω 이하 (전자파: $150 \mu\text{V/m}$ 이하, 직.
교류, 시간, 주파수).
- 진동 : 측정에 영향 없도록 방진시설을 갖출 것.
- 소음 : 55 dB(A) 이하.
- 조명 : 500 lx 이상.
- 실내압 : 실내기압이 실외기압 보다 높을 것.
- 전원 : 자동전압 조정기를 갖출 것.
- 교정용 표준실의 면적규정은 없어졌음.
- 기타 : 시약 장, 후드, 정제수 제조장치, 인큐베이터, 안전 캐비닛, 저울, 세척대,
클린 룸, 오븐, 글레이브, 폐액통, 폐기물통...

53

5.3 시설 및 환경조건 : 주요지적 사항

- . 운영요령에 적합한 환경조건의 미 수립 및 환경조건 부적합.
- . 주기적 환경점검 주기 및 측정기록 누락.
- . 적절한 환경측정장비 미 보유(소급성 유지); 현장시험 시
- . 시험업무 전 환경점검 누락
- . 시험결과와 환경기록과 환경점검기록의 불일치.
- . 자동기록지의 환경점검 기록 식별 불가.
- . 시험용표준실의 적절한 통제표시 누락.
- . 기타 보호구 및 안전장비.

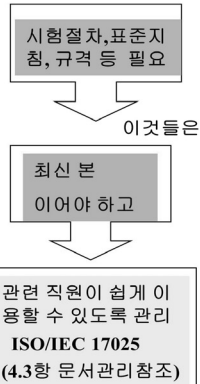
54

5.4 시험방법과 방법의 유효성 확인

5.4.1 일반사항

▶ 시험업무 수행 시

- 시험품목의 [샘플링], 취급운반 보관에 관한
- 장비의 운영에 관한
- 시험 Data의 통계적 해석(필요한 경우)에 대한
- 측정 불확도 추정(필요한 경우)에 대한



5.4.2 방법선정 : 최신 본(latest edition version)

▶ 시험방법은 ; 시험기관의 장비구성과 부합되게 구축되어야 함.

- 고객이 지정한 방법 [고객요구]
- 단체 또는 지역규격
- 국가 또는 국제규격[KS, ISO 등]
- 과학서적
- 장비 Maker에서 지정하는 방법

최신본 적용 ; 고객통지 방법
적용한 방법을 고객에게 통보(언제, 어떻게 할 것인지...)

55

5.4.3 시험기관이 개발한 방법

▶ 시험기관 자체에서 시험방법을 개발하는 경우(용도는 ; 자체 용도 Only)

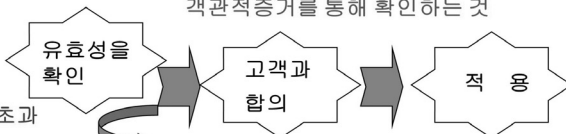
- 개발활동은 자격이 있는 직원에 의해...(예; 기술책임자)
- 개발계획은 일정에 따라 갱신되고, (예; 개발계획서 등)
- 관련 직원간의 Communication보장. (예; 단계별 검토, 화람 등)

※ 유효성 확인 이란 ?

; 특별한 사용목적을 위해 특정 요구 사항들을 충족하고 있음을 측정(시험)과 객관적증거를 통해 확인하는 것

5.4.4, 5.4.5 표준화되지 않은 방법과 방법의 유효화

- 표준규격에 없는 방법
- 시험기관이 개발한 방법
- 표준시험 방법의 부연 및 변경사항
- 표준시험 방법의 사용범위(적용범위) 초과



How?

▶ 유효화 방법의 성과측정은?

- 교정용 표준기, 표준물질(RM, CRM)을 통한 시험 실시.
- 다른 방법으로 획득한 결과들과 비교
- 기관간 비교측정으로 확인...

정확도, 정밀도(재현, 반복), 선택성/특정성, 검출한계, 정량한계, 선형성 등의 Factor가 고객의 요구사항에 만족하는지

56

5.4.6 측정불확도 추정

측정 불확도(Uncertainty of Measurement)

□ 측정값 $\pm$ 측정 불확도, 단위 (합리적으로 구한 측정값의 분산상태를 나타내는 값)

[국가시험기관
자체시험을 수행하는 시험기관]은 측정 불확도 추정 절차수립 및 적용

5.4.6.1 시험기관은 측정 불확도 추정 절차 수립 및 적용

5.4.6.2 시험결과에 대한 통계적, 계량적 계산이 불가능한 경우는 : 적용곤란.

Ex) 환경시험, 관능시험 등은 예외).

5.4.6.3 측정 불확도 추정 시 적용 가능한 구성요소 포함[Euro-chem, GUM, EA4-02 참조]

: 불확도 구성 Factor에는



- 인적요소
- 장 비(장비 안정도)
- 시험용 표준기 및
표준물질
- 환 경 ...

57

5.4.6 EA4-02 규격에 의한 CMC 산출방법 ;

; 최고측정능력(Best Measurement Capability)산출 단계 ;

□. 측정의 개요 - 측정의 원리 및 개론적 설명

□. 측정장비의 구성

□. 수학적 모델링 [$y = x_1 * x_2 * x_3 \dots$]

□. 측정 불확도 Factor.

□. 측정 불확도 Factor 별 불확도 추정(A형 표준불확도, B형 표준불확도)

□. 합성 표준불확도 추정

□. 확장 불확도 산출.

□. 측정 불확도 요약표

□. 불확도의 표현방법(측정값 $\pm$ 불확도 추정값)

(신뢰수준 약 95 %, $k=2$)

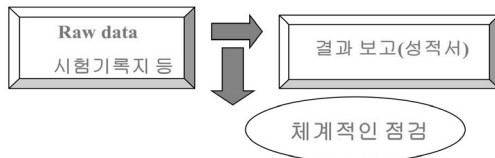
58

불확도 표현의 엄밀함(요구되는)의 정도는 ... 시험은 필수 사항임.

- 시험방법에서 규정한 경우
- 고객이 요구하는 경우
- 규격부합에 결정을 내리는데 영향을 미치는 범위인 경우

5.4.7 데이터 관리

5.4.7.1 계산결과 및 데이터의 이전은 체계적인 방식으로 점검



5.4.7.2 컴퓨터나 자동화된 장비를 이용하여 시험 데이터를 수집, 처리, 검색... 하는 경우
장비에 포함된

- a) **Soft ware**의 문서화 및 무결성 (**Integrity**) 입증 (상업용은 예외)
- b) **Data** 보호절차 수립, 이행(**Data**입력, 수집에서의 무결 성(**Integrity**)보장, 손상보호, 무단접근방지 ; **Password**, 보호기능)
- c) 자동화 장비의 운영환경 및 관리방법 절차화.

59

5.4.7 데이터 관리 (전자매체에 의한 데이터 관리)

- . 개발된 **S/W**의 무결성(**Integrity**) 입증
- . 데이터 보호 절차 (**Pass Word**, 화면보호기능 등)
- . 주기적인 **Back Up** 및 관리.
- . 무결 성 입증 방법
; (시험용 표준기, **RM, CRM**, 측정심사, 비교 숙련도 시험 참가 등)
- . 시험 분야별 분석능력 점검표 :(별지 제6호 서식)
 - 1) 시료관리 (시료채취 장비, 물품, 방법 적절성,시간, 채취량)
 - 2) 전처리 (전처리 절차 정확성)
 - 3) 기기분석 (장비, 기기, 물품보유,기기안정성 확인)
 - 4) 시험결과와 계산 (계산과정, 계산표기)
 - 5) 기타 (시험일지, 분석환경, 환기, 후드, 시약, 교차오염, 안전장치
저울, 초자 류, 세척기준...)

60

5.4 시험방법과 방법의 유효성 확인 : 주요지적 사항

- . 시험절차서 최신본 및 시험장비구성과 불일치.
- . 시험절차서 내용과 실제업무 불일치(불확도 추정방법 불일치)
- . 측정 불확도 추정절차 오류(지침(GUM)과 불일치)
- . 시험 데이터 및 시험기록 누락.
- . 시험과정에 따른 체계적 검토 누락. 예)기술책임자 확인.
- . 유효자리 등 계산결과처리 오류(컴퓨터와 수작업의 차이).
- . 전자매체에 의한 데이터 및 기록관리 부적절/누락.
- . 전자매체 **Back - Up** 관리 누락.

61

5.5 장비(설비)

5.5.1 시험 업무수행에 적합한 장비확보(외부임차장비도 가능)

(샘플링, 시험품목 준비(안정화, 예열 등), 데이터해석에 필요한 장비 포함)

5.5.2 이러한 장비들은

- 요구되는 정확도를 달성되어야 하고 인정범위에 적절한가?
- 시험 시방에 부합되어야 함.
- 이들 장비 중

{	- 시험 결과에 중대한 영향을 미치거나	}
	- 보조측정장비(환경조건 부속 장비 등)	

 등은 사용 전 시험 및 점검이 되어야 함.
- (ISO 17025 “5.6 측정의 소급성 5.6.1일반사항”과 연계됨).

62

5.5.3 장비의 관리에는

- 관리책임자(권한이 부여된)지정
- 장비 운용지침 또는 제조처 Manual 확보

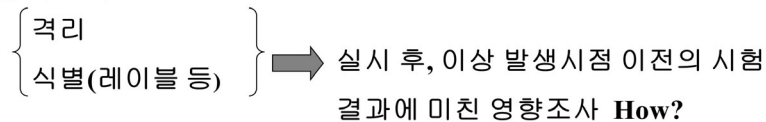
5.5.4 필요한 경우

- 독자적 고유식별(관리표찰, 식별표)
- 시험실시 상태 식별(시험라벨)

5.5.5 장비이력관리 기록유지(ISO 17025 a)~ h) 항 참조)-장비이력카드 등

5.5.6 장비취급, 보관, 운송... 등 절차 수립

5.5.7 이상장비 관리



63

5.5.8 실행 가능한 경우 시험라벨 부착 또는 다른 방법으로 교정상태에 대한 식별표시 ; 교정 필증 등

5.5.9 관리범위 밖에 있던 장비 : 사용 전 점검 및 시험

-현장출장 전, 후 점검 고객확인(자료로 활용),

5.5.10 교정상태 및 정밀도 유지를 위한 정기적 점검실시(필요한 경우) 및

기록유지- 점검기준 설정 시 장비 매뉴얼 참조

; 점검대상, 점검주기, 점검방법(내용) 등

5.5.11 교정결과로 인해 보정 계수(Corection factors)가 주어지는 경우,

해당 보정값 반영 및 컴퓨터 소프트웨어 등의 갱신(up date) 필요.

; 보정 값, 교정용 표준기 불확도 반영

5.5.12 교정상태 보호 절차 필요(봉인, 마킹, 페인팅, 라벨링 등)

64

5.5 장비(설비) : 주요지적 사항

- . 필요 교정용 표준기 미확보(부속장비 누락) 및 구매 중.
- . 외부장비 사용 시 계약 및 사용, 접근 보장책 없음.
- . 장비와 불확도 추정 내용의 불일치.
- . 장비식별, 중간점검 누락.
- . 장비식별 및 측정 소급성 확인 불가함.
- . 현장출장 시 장비관리 부적합.
- . 장비이력카드 등 최신자료 기록 누락.

65

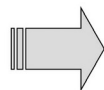
5.6 측정의 소급성

소급성(Traceability)이란?

□ ; 모든 불확도가 명시되어 있고 끊어지지 않는 비교 연결고리를 통해 국가 또는 국제표준과 연관 시킬 수 있는 표준치의 특성.

□. 소급성 구성 Factor

- 끊어지지 않는 비교고리
- 측정 불확도
- 문서화(시험과정에 대한 절차가 재현이 될 수 있도록)
- 자격을 갖춘 자
- SI단위로의 표준(시험결과)
- 재시험



교정성적서에 표현되어 있는지 ...

66

● 재교정(Recalibration)주기결정 요소 :

- | | | |
|---|---|---------|
| <ul style="list-style-type: none"> - 요구불확도(정밀도) - 사용빈도 - 사용방법 - 장비의 안정성 | } | 고려해서 결정 |
|---|---|---------|

5.6.1 일반사항

❖ 교정용 장비(보조측정장비 포함) 정기프로그램에 따라
사 용 전 교정.

5.6.2 세부요구사항

5.6.2.1 교정

5.6.2.1.1 자체소유의 교정용 표준기 및 측정기기에 대한 소급성 유지
(규정된 교정프로그램에 의해)

- 자격이 입증되고, 측정능력과 국가 또는 국제표준과 소급성이 유지
되는 상위표준기관과의 측정 소급성 유지.

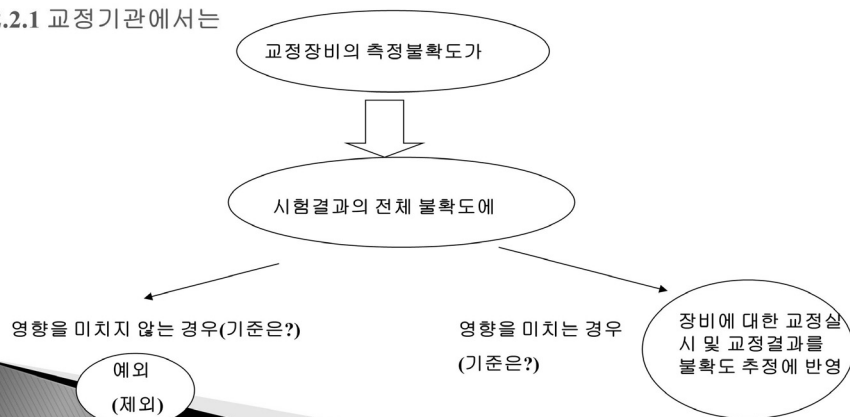
67

5.6.2.1.2 SI단위로 소급성을 입증할 수 없는 교정이 존재하는
경우 :- **중요함**

- 인증표준 물질의 이용
- 고객 또는 관련 당사자와 합의한 시험방법 사용
- 가능한 경우 시험소간 비교시험 참가

5.6.2.2 교정(참조 사항)

5.6.2.2.1 교정기관에서는



68

5.6.2.2.2 측정의 SI단위에 대한 소급성 유지가 불가능한 경우 -중요함

- 인증표준물질 또는 표준물질을 이용한 장비의 자체적인 검증
- 고객 또는 관련 당사자와 합의한 시험방법 사용
- 가능한 경우 시험소간 비교시험 참가

5.6.3 교정용 표준기 및 표준물질

5.6.3.1 교정용 표준기 : Reference Standards

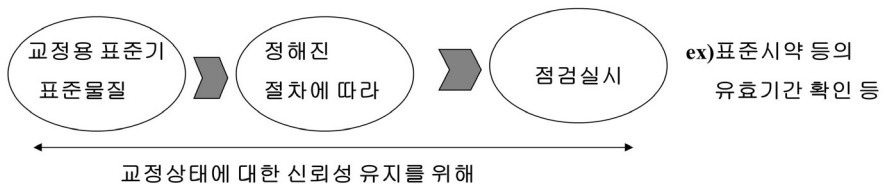
- ▶ 소급성을 제공할 수 있는 기관에서 교정실시(교정성적서 및 인증서 확인)
- ▶ 오직 교정을 위한 목적으로 사용
- ▶ 조정(Adjustment)전후에 교정실시

5.6.3.2 표준물질 : Reference Materials

- ▶ SI단위 또는 CRM(인증표준물질)에 대하여 소급가능 하여야 함(표준물질인증서 확인)

69

5.6.3.3 중간점검 [대상장비, 주기, 내용, 방법(판정) 등]



5.6.3.4 운반 및 보관

- ▶ . 오염이나 품질손상으로 보호될 수 있는 취급, 운반, 보관, 사용절차 필요.

※ 소급성 유지에 대한 세부적인 내용은 “측정결과의 소급성 유지를 위한 지침(KOLAS-R-008)” 참조

70

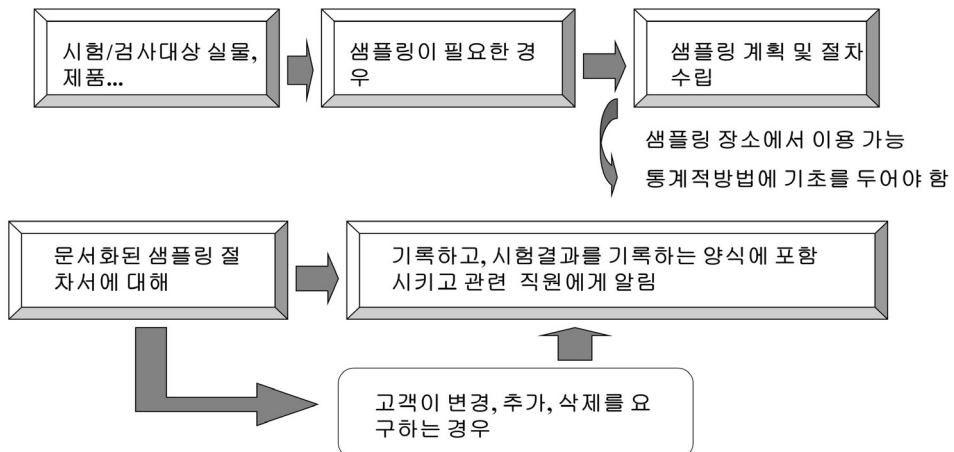
5.6 측정의 소급성 : 주요지적 사항

- . 연간장비의 교정계획수립 누락.
- . 표준기의 운반, 취급 보관, 시용 절차의 누락.
- . 중간점검 방법, 대상, 주기 누락.
- . 비 SI 단위의 사용.
- . 장비의 측정 소급성 유지 누락.

71

5.7 샘플링 [필수사항 아님 : 참고]

5.7.1 - 5.7.2



7.3 시험/시험의 일부를 이루는 샘플링 시행 및 데이터, 운영상황을 기록할 수 있는 절차 수립

72

5.8 시험품목의 취급

5.8.1 운반, 수령, 취급, 보호, 보관 절차 필요.

5.8.2 식별실시(물리적, 문서상 혼동방지): 전과정 동안 식별상태유지.

및 가능한 경우. 단계별 식별권고; 시험 전, 시험 중, 시험완료

5.8.3 인수 시 특이사항이나 결함사항 및 필요 시 고객과 논의한 사항
기록 (신청서 또는 고객상담일지 등); 완료 후 명확한 인도 보장.

5.8.4 품질저하, 분실, 손상으로부터 보호될 수 있는 시설확보 및 보관
하고, 해당되는 경우 시료보관에 필요한 특정환경 요구 시
이러한 환경유지, 감독, 기록유지.

73

5.8 시험품목의 취급 : 주요지적 사항

- . 시험품목의 업무 진행상태 식별 안됨.
- . 시험품목의 명확한 인도에 대한 내용 확인불가.
- . 접수 내용과 발행내용의 동일성 입증 안됨.
- . 품목에 대한 고유 식별 불가(혼돈문제 야기).
- . 요구되는 보관환경 조건 부적절(예; 안정화 장소)

74

5.9 시험결과의 품질보증

- 시험결과의
 - 검토 → 통계적기법 적용
 - 유효성 확인 → 방법

Monitoring방법

- a) 인증표준물질(CRM)의 정규적 사용/표준물질을 이용한 내부품질관리 ; 개선 및 예방활동도 포함.
- b) 시험소간 비교/숙련도 시험 참가(분야별 1년1회)_정도관리
- c) 동일하거나 상이한 방법으로 비교측정 실시.
- d) 여분시료를 이용한 재 측정.
- e) 한 품목에서 상이하게 발생한 결과들의 상관관계 분석



75

5.9 시험결과의 품목보증 : 주요지적 사항

5.9.1

- ▶ 연간 품질보증계획 미 수립.
- ▶ . 비교 숙련도 시험결과 등 이상치 발생치 발생 시정조치 방법 및 내용의 부적절.
- ▶ . 측정결과의 통계적처리 부적절.
- ▶ . 품질보증 실적이 없는 경우.

5.9.2 품질관리 데이터는 분석 되어야함.

; 미리 설정된 기준에 벗어난다면

→ 그 문제와 기록에서 기인된 부정확한 결과를

→ [시정조치]바로잡기 위해 계획된 조치가 취해져야 함.]



76

5.10 결과보고

5.10.1 일반사항

- ▶ 시험성적서 { - 정확, 분명, 명확, 객관적으로 보고
[- 내부발행 목적
- 보고양식에 대해 고객과 서면 합의한 경우 } → 간소화된 방식으로 보고 가능.

5.10.2 시험성적서

●. 시험성적서 기본수록 사항

- 제목
- 시험기관 명칭, 주소 등
- 독특한 식별표시
(일련번호, 전체Page중 일부임을 확인할 수 있는 표시” 끝”에 대한 표시 등)
- 고객이름 및 주소

77

- 적용한 시험방법(해당 시험표준 절차서)
- 시험품목에 대한 정보(설명, 상태 등)
- 시험품목 인수일자 및 시험실시 일자
- 샘플링 절차에 대한 내용(샘플링이 실시된 경우)
- 시험결과(적절한 측정단위(SI단위)로 표시)
- 승인권자(기술책임자) 이름 서명 또는 이와 유사한 표시
- 시험이 실시된 해당 품목에 대한 결과임을 알리는 진술(필요한 경우)
- 시험기관의 서면 승인 없이 무단 복사를 금한다는 진술(필요한 경우)
- 시험이 실시된 조건(예, 환경조건)기술
- 측정 불확도/확인된 계량시방(어떤 규격(시험절차)를 근거로 하였는지)
- 측정 소급성에 대한 증거

78

5.10.3 시험성적서 [참조]

**5.10.3.1 시험 성적서에 기술할
~ 5.10.3.2**

의견 및 해석 → ISO 17025 5.10.3 1항 a)~e)참조

샘플링 정보 → ISO 17025 5.10.3 2항 a)~f)참조

5.10.4 교정 성적서

5.10.4.2 교정성적서는

- ▶ 계량적 양과 기능시험의 결과에만 해당되는 것이어야 함
- ▶ 결과 및 관련 불확도를 생각하고 적합성 진술을 한 경우
- ▶ 이러한 측정결과를 기록하고 참고자료를 보관

5.10.4.3 교정에 사용된 장비가 조정, 수리된 경우

- ; 조정 또는 수리 전후의 교정결과 기록

5.10.4.4 교정성적서 또는 교정필증에 교정주기 수록 금지 ; 자체 규정 또는 법적 권장주기 따름
(고객 합의된 경우는 예외 임)

79

5.10.5 의견 및 해석 [시험]

- ▶ 시험 성적서에 의견 및 해석을 내리는 경우 ➡ 근거문서화

5.10.6 위탁시험결과

- ▶ 위탁시험/검사결과 { 시험기관 → 명확히 식별
검사기관 → 명확히 식별 } 위탁을 의뢰한 기관에서 발행
(단, 교정성적서는 재작성 없이 직접발행 가능)

5.10.7 결과의 전자전송

- ▶ 시험결과 → 전자전송(전화, 팩스, 이메일 등)하는 경우
 - 전송과정 점검
 - 전송 Data보호 절차 필요
- 시험성적서, 시험품목, 교정 필증(교정의 경우)의 명확한 전달 보장.

80

5.10.8 성적서/증명서의 양식

▶ 시험성적서/증명서



오 해
오 용

을 최소화 할 수 있도록
Format설계
(기관 심볼(Symbol)편칭,
직인철인 등)

5.10.9 성적서/증명서의 수정

▶ 성적서/증명서 수정 ➡ 일련번호"제○○호"의 보완문서 등으로 식별

▶ 성적서/증명서의 신규발급 ➡ "원본○○을 대체"등의 방법으로 식별

81

5.10 결과보고 : 주요지적 사항

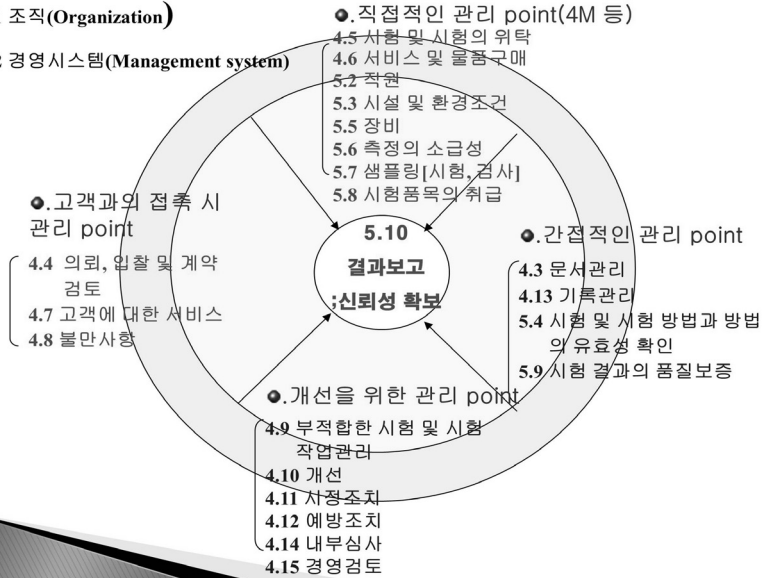
- 시험실시 환경의 실측 치 기록(범위 or 허용공차).
- 시험성적서 **KOLAS** 사무국 지침 미 준수.
- 등록서식과 사용 성적서 일치.
- 기술책임자 서명 누락.
- 현지출장 시험인 경우 실제환경 기록.
- 발행일자 기록.
- 성적서의 식별표시, 전달보장 불 명확.

82

: 결론 (Conclusion)

4.1 조직(Organization)

4.2 경영시스템(Management system)



83

ISO/IEC 17020 차이점 비교_[참조사항]

1. 범위
2. 정의
3. 행정적 요건
 - 검사결과에 대한 책임보험 가입
 - 독립적인 회계계정 확보
 - 구본 일정기간 보유
4. 독립성, 공정성, 성실성
5. 기밀유지
6. 조직 및 경영
7. 품질시스템
8. 직원
 - 충분한 수의 상근직원 확보
 - 기술직원의 능력: 검사대상제품에 대한 제조기술 및 사용중의 발생 가능성 있는 결함에 대한 기술적 지식 숙지 필요
 - 직원의 검사업무관련 행동지침의 문서화 필요
 - 직원에 대한 보수수준은 검사실적 및 결과에 무관 하여야 함.

84

- 9. 시설 및 장비
- 검사시설/ 장비에 대한 접근 및 사용에 대한
명확한 지침 필요
- 10. 검사방법 및 절차
- 검사업무 수행 시 안전에 관한 문서화된 절차
필요
- 11. 검사샘플 및 품목취급
- 12. 기록관리
- 13. 검사성적서 및 검사인증서
- 14. 위탁계약
- 15. 불만 및 이의사항
이의사항(Appeals)
- 16. 협력
- 타 검사기관과 검사업무에 대한 경험 및 정보
교환 필요
- 검사업무와 관련한 표준화 활동에 참여

85

V. 기타 토의 및 질의 사항 ?

Thank you



전화 : 031-286-1139

팩스 : 031-286-3539

C.P. : 010-8931-0113

E-mail :

intbizz@hanmail.net

msdsgs@naver.com

www.msds.re.kr



IV. 현장평가 실무(1)

－ 운영 및 기술점검표 해설 －

충북보건환경연구원
연구사 조 성 렬

현장평가 실무(1)

운영 및 기술 점검표 해설

충청북도보건환경연구원 조성렬

§ 순 서

◆ 1장 현장평가

1. 목적 및 법적근거
2. 평가분야 및 항목
3. 현장평가 절차
4. 측정분석기관의 정도관리에 관한 규정
5. 환경분야측정분석기관 정도관리 평가 지침

◆ 제2장 운영 및 기술점검

1. 경영요건
2. 기술요건

제 1 장 현 장 평 가

현장평가 분야 및 항목

평가분야

❖ 운영 및 기술점검 : 품질관리 시스템 점검

- 환경시험검사기관에 대한 요구사항(과학원고시 2014-4, 별표1)
- ISO 17025 규격(시험검사교정기관의 일반적 요구사항)
- 경영요건, 기술요건

❖ 시험분야별 분석능력 점검

- | | |
|------------|------------------|
| 1. 대기 분야 | 8. 유해화학물질 |
| 2. 소음진동 | 9. 토양 분야 |
| 3. 실내공기 | 10. 잔류성유기오염물질 분야 |
| 4. 악취 분야 | 11. 인공조명 빛공해분야 |
| 5. 수질 분야 | 12. 환경보건(환경유해인자) |
| 6. 먹는 물 분야 | |
| 7. 폐기물 분야 | |

현장평가 목적 및 법적 근거

현장평가 목적

- 측정·분석능력의 평가
- 측정·분석과 관련된 자료의 검증
- 환경분야 측정 분석능력 향상 도모

현장평가 법적근거

- ❖ 『국가표준기본법』 제21조 (적합성평가체제 구축)
- ❖ 환경분야 시험·검사 등에 관한 법률 제18조의2(시험검사기관의 정도관리)
- ❖ 환경분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행령제13조의2(시험검사기관)
- ❖ 환경분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 제17조의2(정도관리심의회)
- ❖ 환경분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 제17조의3(정도관리결과통보)
- ❖ 환경분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 제17조의4(정도관리재신청)
- ❖ 환경시험검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시 2014-4호, 14.02.04)
- ❖ 별표1 환경시험검사기관에 대한 요구사항

현장평가 목적 및 법적 근거

환경분야 시험검사 등에 관한 법률 18조의 2, 정도관리

- ① 환경부장관은 시험·검사등을 하는 자에 대하여 시험·검사등에 필요한 능력과 시험·검사등을 한 자료의 검증 등(정도관리)을 할 수 있다.
- ② 정도관리의 판정 기준은 다음 각 호와 같다.
 1. 표준시료의 분석능력에 대한 숙련도
 2. 시험·검사기관에 대한 현장평가
- ③ 정도관리 결과 부적합 판정을 받은 시험·검사기관은 그 판정을 통보받은 날부터 해당 시험·검사등을 할 수 없다.
- ④ 제3항에 따른 시험·검사기관이 해당 시험·검사등을 다시 하려는 경우에는 부적합한 사항을 개선·보완한 후 정도관리를 신청하여 적합 판정을 받아야 한다.
- ⑤ 환경부장관은 정도관리 결과 필요하다고 인정하면 시험·검사기관에 대하여 관련 장비·기기의 개선·보완 및 교육의 실시 등 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.
- ⑥ 시험·검사기관은 해당 분야별로 제19조제1항에 따른 자격증 소지자를 1명 이상 확보하여야 한다. <신설 2013.7.16. 2020년 시행 >
- ⑦ 시험·검사등에 필요한 시료의 채취·의뢰, 시험·검사등의 기록 유지·관리 등에 관한 세부사항은 환경부장관이 정하여 고시한다. <개정 2013.7.16. >



현장평가 목적 및 법적 근거

환경분야 시험검사 등에 관한 법률 18조의 3

- ① 환경분야 관계 법령에서 정하는 바에 따라 시험·검사한 결과를 소송 및 행정처분 등을 위한 근거 또는 국가, 지방자치단체, 공공기관이 실시하는 사업 관련 보고서에 활용하고자 하는 경우에는 반드시 제18조의2에 따라 정도관리 적합 판정을 받은 자가 생산한 것이어야 한다.
- ② 누구든지 정도관리 적합 판정을 받지 아니하고 시험·검사한 결과를 제1항에 따른 사업 관련 보고서에 제공하여서는 아니 된다.
- ③ 제1항에 따른 사업 관련 보고서의 종류 및 범위 등은 환경부령으로 정한다.
- ④ 시험·검사기관은 시험·검사 성적서 및 관련 기록부에 환경부령으로 정하는 자의 서명을 하여야 하며, 제18조의2제7항에 따른 시험·검사 결과의 신뢰도 검증에 필요한 자료를 3년 동안 유지·관리하여야 한다.



현장평가 목적 및 법적 근거

환경분야 시험검사 등에 관한 법률 18조의 4

- ① 환경부장관은 제18조의2제1항에 따라 시험·검사기관에 대하여 실시하는 정도관리 현장평가 수행을 위하여 필요한 경우 시·도지사에게 지원을 요청할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 지원을 요청받은 시·도지사는 특별한 사유가 없으면 지원 요청에 응하여야 한다. 다만, 지원할 수 없는 경우 환경부장관에게 그 사유를 제출하여야 한다.
- ③ 환경부장관은 제1항 및 제2항에 따라 시·도지사가 정도관리 현장평가를 지원하는 경우 소요비용 및 필요한 교육 등을 지원할 수 있다.

[본조신설 2013.7.16.]

현장평가 목적 및 법적 근거

환경분야 시험검사 등에 관한 법률 시행규칙

- 제17조의2(정도관리심의회 등) ① 국립환경과학원장은 정도관리를 위한 평가 및 검증 등에 관한 주요사항을 심의하기 위하여 정도관리심의회를 둘 수 있고, 기술적 자문을 위하여 기술위원회를 둘 수 있다.
- ② 정도관리심의회와 기술위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은 국립환경과학원장이 정하여 고시한다.
- 제17조의3(정도관리의 결과의 통보 등) ① 국립환경과학원장이 정도관리를 실시한 경우에는 그 결과를 해당기관에 통보하여야 하고, 별표 11의2의 판정 기준에 적합한 것으로 평가된 기관에 대하여는 별지 제21호의2서식의 정도관리 검증서를 발급하여야 한다. 다만, 정도관리 검증서의 유효기간은 3년을 초과하지 않는 기간으로 한다.
- ② 정도관리 검증서를 발급받은 시험·검사기관이 숙련도 시험에서 부적합 판정을 받은 경우에는 그 결과를 통보 받은 날부터 7일 이내에 기존에 발급받은 정도관리 검증서를 국립환경과학원장에게 반납하여야 한다.
- ③ 국립환경과학원장은 정도관리 실시결과를 다음 연도 2월 말까지 환경부장관에게 보고하여야 하고 이를 공고할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 정도관리를 위하여 필요한 세부적인 사항은 국립환경과학원장이 정하여 고시한다.

현장평가 목적 및 법적 근거

환경분야 시험검사 등에 관한 법률 시행규칙

- 제17조의4(정도관리의 재신청 등) ① 법 제18조의2제4항에 따라 정도관리를 다시 하려는 자는 정도관리 신청서를 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.
- ② 제1항에 따라 정도관리를 신청하는 경우에는 부적합 판정을 통보받은 날부터 3개월이 경과된 이후에 정도관리를 신청할 수 있다. 다만, 부적합 판정을 통보받은 사유가 시설 또는 장비로 인한 것으로 인정되는 경우에는 보완을 완료한 즉시 신청할 수 있다.

제17조의6(시험·검사성적서 및 관련 기록부의 서명)

1. 해당 분야의 환경측정분석사
2. 환경측정분석사검정의 응시자격을 갖춘 사람 중에서 기술능력 및 근무경력 등을 고려하여 시험·검사기관의 장이 해당 분야별로 지정하는 사람

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

1) 목적

시험검사기관의 정도관리를 위한 숙련도시험, 현장평가에 필요한 사항 규정

2) 정의

1. 정도관리 : 시험·검사 결과의 신뢰도를 확보하기 위하여 내부적으로 ISO/IEC 17025를 인용한 별표 1에 따라 정도관리 시스템을 확립·시행하고 외부적으로 이에 대한 주기적인 검증·평가를 받는 것
2. 대상기관 : 영 제13조의2제1항 각 호에 규정된 시험·검사기관과 규칙 제17조의4 등의 규정에 의하여 정도관리 신청을 한 기관
3. 숙련도시험 : 시험·검사기관의 정도관리 시스템에 대한 주기적인 평가를 위하여 표준시료에 대한 시험·검사 능력과 시료채취 등을 위한 장비운영 능력 등을 평가하는 것
4. 현장평가 : 평가위원이 시험·검사기관을 직접 방문하여 시험·검사기관의 정도관리 시스템 및 시행을 평가하기 위하여 시험·검사기관의 기술인력 시설·장비 및 운영 등에 대한 실태와 이와 관련된 자료를 검증·평가하는 것
5. 검증기관 : 정도관리 판정기준에 적합 판정을 받음으로써 정도관리 검증서를 교부받은 시험·검사기관

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

3) 시험·검사기관에 대한 요구사항

1. 시험·검사기관에 대한 요구사항(별표 1)에 따라 해당기관의 방침, 목표 및 업무절차를 체계적으로 문서화하여 이에 따른 정도관리 시스템을 확립, 실행
2. 시험검사기관은 제1항에 대한 주기적 검증 및 평가를 위하여 법 제18조의2에 따라 과학원장이 실시하는 정도관리를 받아야 한다
3. 시험·검사기관은 법 제18조의2제7항에 따라 환경부 장관이 정하여 고시한 세부사항을 반영하여 정도관리 품질문서를 작성하여야 한다.

4) 정도관리 업무 - 과학원장

시·도보건환경연구원과 공동으로 실시 할 수 있다.

- | | |
|----------------------------|-------------------------------|
| 1. 정도관리 운영을 위한 시스템 구축 및 운영 | 6. 현장평가 |
| 2. 정도관리 계획 수립 및 보고 | 7. 정도관리 검증기관 사후관리 |
| 3. 정도관리 업무와 관련된 규정의 제개정 | 8. 현장평가 평가위원 위촉 및 관리 |
| 4. 정도관리 심의회와 기술위원회 구성 및 운영 | 9. 정도관리 관련 국내 타부처 및 국제 협력 |
| 5. 숙련도 시험 및 표준시료 제조·공급 | 10. 최초 정도관리 및 재신청에 의한 정도관리 업무 |

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

4) 정도관리 심의회와 기술위원회

- ❖ 정도관리 심의회 : 정도관리 업무에 관한 주요사항 검토·심의·의결
 - 위원장 – 정도관리 담당 부장
 - 위원 – 분야별 기술위원 1인 이상
 - 기능
 - ✓ 정도관리 평가보고서 및 보완조치 결과 등을 통한 정도관리 결과의 적부 판정
 - ✓ 정도관리 평가위원의 위촉 심의
 - ✓ 이의 또는 불만처리에 대한 최종 결정 및 분쟁 조정에 관한 사항
- ❖ 분야별 기술위원회 :
 - 대기, 실내공기질·악취, 수질, 먹는물, 폐기물·토양·POPs, 미생물
 - 기술위원회 별 9명 이내로 구성: 외부 또는 과학원 내부 전문가
 - 기능
 - ✓ 분야별 정도관리와 관련된 기술 기준 검토·자문, 현장평가시 기술적 쟁점
 - ✓ 정도관리 시행계획 수립, 숙련도 시험항목 선정, 평가기준, 표준시료
 - ✓ 현장평가 내용 및 점검표 개선

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

5) 정도관리 평가위원

- ❖ 정도관리 평가위원의 자격
 - **정도관리 평가위원 양성과정 이수, 동등 또는 이상의 자격자 및 KOLAS 평가사에 한하여 심의회 의결을 거쳐 위촉**
 - 국가공무원법 제33조의 결격사유가 없는 자(금치산자, 한정치산자..)
 - 전문대학 7년, 학사 후 5년, 석사 3년 이상 경력 자, 관련분야 박사
 - 산업기사 7년, 기사 5년 이상 경력자, 기술사, 현장평가 자문 10회 이상
- ❖ 평가위원의 임기 : 3년, 보수교육 2년1회, 국내외 인정제도관련 교육수료자 연임가능
- ❖ 평가위원 위촉 서류 : 교육수료증, 재직증명서, 현장평가 경력서(필요시)
- ❖ 해촉 사유
 - 거짓 또는 부정한 방법으로 평가위원 자격취득
 - 대상기관 또는 이해관계자로 부터 평가와 관련하여 향응, 금품수수 기타 경제적 이익을 획득한 경우
 - 환경과학원의 명예 저해(현장평가 범위 외의 활동, 불공정 평가)

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

6) 정도관리

❖ 정도관리 실시계획의 수립 및 통보

- 연간계획수립(과학원), 홈페이지 공고, 대상기관 통보

❖ 판정기준

- 숙련도 시험: Z값 (Z-score), 오차율 (시행규칙 별표 11의2 제1호 판정기준)

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

x : 대상기관의 측정값

$\bar{X}$: 기준값

s : 측정값의 분산정도 또는 목표표준편차

기준값

가) 표준시료 제조 값

나) 전문기관에서 분석한 평균 값

다) 인증표준물질과의 비교로부터 얻은 값

라) 대상기관의 분석 평균값

$|Z| \leq 2$ 적합

$2 < |Z|$ 부적합

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

6) 정도관리

❖ 판정기준

- 숙련도 시험: 오차율

$$\text{오차율}(\%) = \frac{\text{대상기관의 분석값} - \text{기준값}}{\text{기준값}} \times 100$$

기준값

가) 표준시료 제조 값

나) 전문기관에서 분석한 평균 값

다) 인증표준물질과의 비교로부터 얻은 값

라) 대상기관의 분석 평균값

오차율 30% 이하 : 적합

오차율 30% 초과 : 부적합

기술위원회 의견에 따라 변경가능

기관평가

- 환산점수 적용

- 항목별 만족 5, 불만족 0점

$$\text{환산점수} = \frac{\text{총점}}{\text{항목수}} \times \frac{100}{5}$$

연도	적합	부적합
2012년 ~ 2014년	≥ 80점	< 80점
2015년부터	≥ 90점	< 90점

부적합시 1회 재시험 실시

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

6) 정도관리

❖ 현장평가 판정기준 : 규칙 별표 11의2제2호

- 운영 및 기술
- 시험분야별 분석능력

$$\text{합계평점} = (\text{운영 및 기술 점점표의 환산점수} + \frac{\text{시험분야별 분석능력 점점표의 환산점수 합}}{\text{평가항목수}}) \times$$

적합 :

1. 미흡사항이 없는 경우
2. 현장평가 합계평점이 70점 이상이며 현장평가에서 미흡한 것으로 지적된 미흡사항의 보완조치에 대하여 정도관리 심의회에서 적합으로 판정한 경우

부적합

1. 현장평가 합계평점이 70점 미만인 경우
2. 현장평가 합계평점이 70점 이상이나 현장평가에서 미흡한 것으로 지적된 미흡사항의 보완조치에 대하여 정도관리 심의회에서 부적합으로 판정한 경우
3. 현장평가 시 중대한 미흡사항이 발견되어 현장평가를 종료한 경우
4. 현장평가를 시작하는 날로부터 1년 이내에 중대한 미흡사항에 해당되는 사유로 개별법에 따라 행정처분을 받은 경우

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

6) 정도관리

❖ 중대한 미흡사항

1. 인력의 허위기재(자격증만 대여해 놓은 경우 포함)
2. 숙련도 시험에서의 부정행위(근거자료가 없는 경우 및 숙련도 표준시료의 위탁분석 행위 등)
3. 고의 또는 중대한 과실로 측정 결과를 거짓으로 산출(근거자료가 없는 경우 및 시험 성적서의 거짓 기재 및 발급 등)한 경우
4. 기술능력 · 시설 및 장비가 개별법의 등록 · 지정 · 인정기준에 미달된 경우
5. 그 밖에 국립환경과학원장이 고시한 중대한 미흡사항

❖ 숙련도 시험과 현장평가 결과가 모두 적합한 경우에만 적합판정

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

7) 정도관리 평가 분야 및 방법

❖ 평가분야

- ✓ 1. 대기분야
- ✓ 2. 수질분야
- ✓ 3. 먹는물분야
- ✓ 4. 폐기물분야
- ✓ 5. 토양분야
- ✓ 6. 실내공기질분야
- ✓ 7. 악취분야
- ✓ 8. 잔류성유기오염물질분야
- ✓ 9. 기타 과학원장이 필요하다고 인정하는 분야

❖ 시험방법

- 공정시험기준
- 환경부장관 또는 과학원장이 별도로 고시하거나 훈령 및 예규로 규정한 시험방법

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

8) 숙련도시험

❖ 대상항목 :

- ✓ 고시 별표 4의 분야별 항목중 시행계획 수립
- ✓ 표준시료의 제조·공급 등의 상황을 고려
- ✓ 당해 연도에 시행 가능한 평가 항목 포함

❖ 시험실시

- 수시 : 측정대행업 등록, 정도관리 부적합 기관 재신청
- 정기 : 정기 숙련도 신청기관, 일정규모 이상 폐하수종말처리시설 및 보건소, 정수장

❖ 결과제출

- 표준시료 수령일로부터 30일
- 근거자료 제출

❖ 결과평가 및 통보

- 부적합 기관 1차 재시험 실시
- 재시험을 위한 시료배포일로부터 60일 이내에 최종 평가결과 통보

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

9) 현장평가

❖ 평가방법

- ✓ 고시 별표 1의 환경시험검사기관에 대한 요구사항
- ✓ 운영 및 기술점검표, 시험분야별 분석능력 점검표
- ✓ 필요시 사전 협의 후 표준물질 등에 대한 실험을 통하여 현장평가 실시
- ✓ 정기숙련도시험 미실시항목, 분석실적이 저조한 분야 또는 항목

❖ 대상기관

- 검증서 유효기간 만료 기관
- 신규 등록, 지정, 인정기관
- 정도관리를 다시받으려는 기관이 재신청한 경우 수시 실시

❖ 평가면제

- KOLAS 시험·검사기관, 해양수산부 인정 측정분석기관

❖ 대상기관 구비사항

- 정도관리 품질문서(분야별로 작성)
- 품질문서에 부합하는 시험·검사기관의 기술인력·시설·장비
- 시험·검사 등을 한 자료의 검증을 위하여 필요한 각종 기록

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

9) 현장평가

❖ 대상기관 서류제출

- ✓ 정도관리 대상기관 현황표 제출요청

❖ 평가팀구성

- 정도관리 평가위원으로 정도관리 평가팀 구성
- 평가팀장 : 현장평가 4회이상, 과학원 자격 인정자
 - ✓ 평가팀 대표, 평가일정 진행, 보고서 조정 및 제출
- 필요시 전문가 자문위원으로 위촉
- 평가일정 : 2일 이내, 분야, 기술적 난이 고려 조정가능

❖ 평가위원 사전협의

- 정도관리 고시 등 관련 규정, 양식, 점검표, 준수사항, 서약서 송부
- 현장평가 세부 일정에 관하여 평가위원과 사전 협의, 대상기관 통보

❖ 현장평가 계획 통보

- 현장평가팀 구성, 일정, 범위 및 세부내용 : 평가5일전까지 통보
- 이해관계, 기밀유지 등의 사유 : 일정, 평가위원 변경요청 평가3일전
- 현장평가 계획의 변경사항, 시작회의 참석자, 현장평가 필요 문서 및 회의실 사용 여부 등을 대상기관과 현장평가 전에 협의

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

10) 현장평가 절차

❖ 현장평가 순서

- 시작회의
- 시험실 순회
- 중간회의
- 정도관리 문서 평가
- 시험성적서 확인
- 주요직원 면담
- 시험분야별 평가
- 현장평가보고서 작성 및 종료회의

❖ 정도관리 문서 및 기록물은 현장평가 이전에 사전 검토, 평가 가능

현장평가 절차 (사전계획)

대상기관 및 평가일정 계획

1. 현장평가 대상기관 현황표 접수(대상분야 포함)
2. 전담부서는 현장 평가 계획서 작성(평가일정)

평가위원 선정

1. 평가위원의 일정 고려
2. 정도관리 평가위원 중 적임분야의 위원 선정

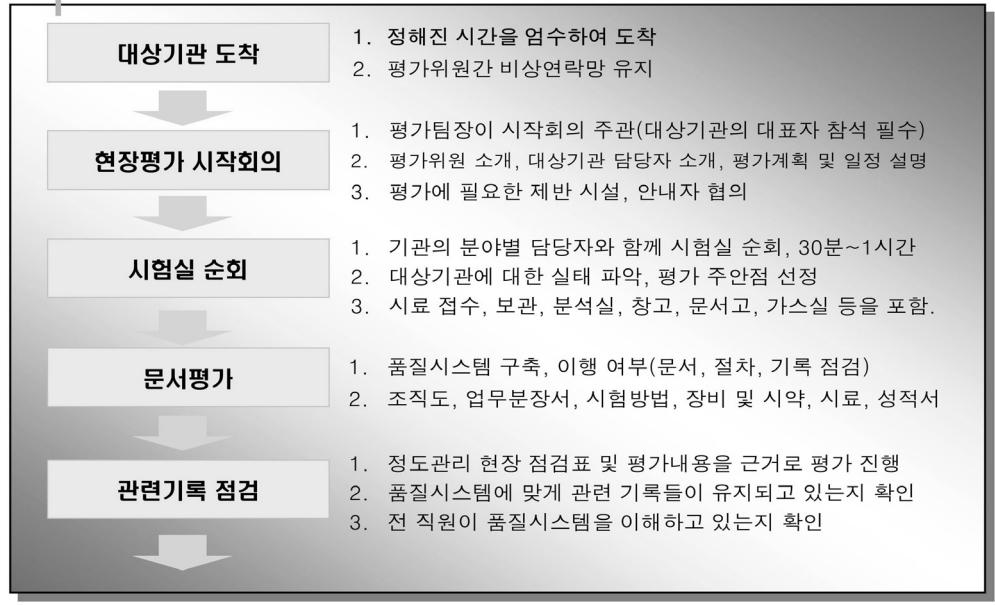
대상기관 및 평가위원 통보

1. 대상기관에 현장평가 일정 및 평가위원 명단 송부
2. 평가위원에게 대상기관 현황표 및 계획서, 숙련도 시험결과 송부
3. 평가위원 중 평가팀장 선발

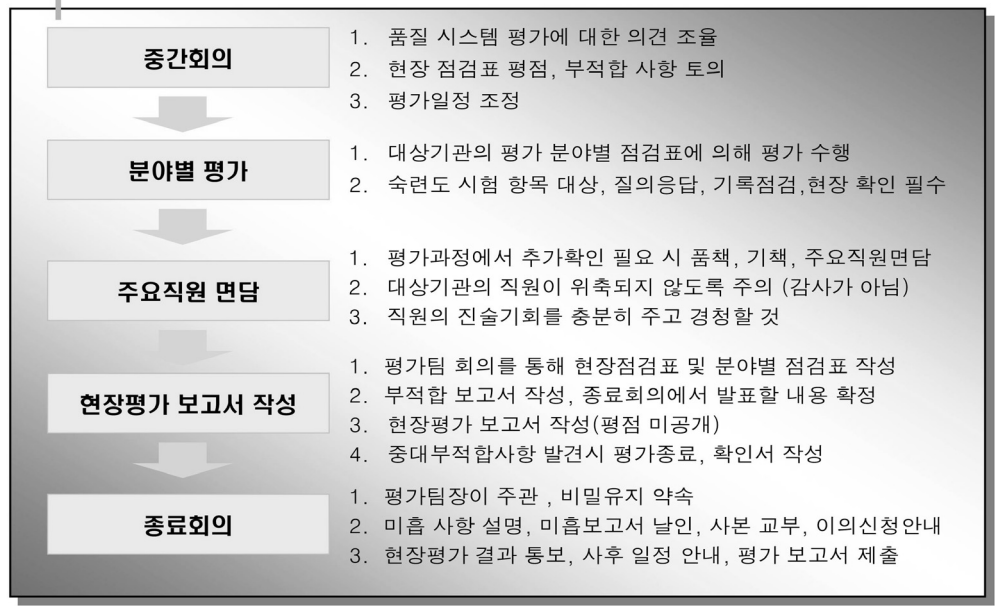
평가위원 사전협의

1. 평가팀장은 장소와 시간을 정하고, 평가위원에게 연락
2. 대상기관에 대한 사전정보 확보
3. 대상기관과 사전 약속(장소, 시간)

현장평가 업무절차(품질시스템 평가-운영 및 기술점검)



현장평가 (분야별 평가 및 평가보고서 작성)



환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

11) 대상기관 보완조치 제출 및 검증

- ❖ 미흡사항 보완조치 결과보고서 작성, 제출
 - 현장평가완료일로부터 30일 이내
 - 경미한 미흡사항은 즉시시정으로 표기하여 제출
- ❖ 보완조치 계획의 적절성 확인 : 과학원(평가팀)
- ❖ 보완조치 결과보고서 검토 승인
- ❖ 정도관리 결과 심의
- ❖ 검증기관 검증서 발급
- ❖ 검증기관 사후관리
 - 숙련도 시험으로 대체
 - 시험·검사 업무 폐지시 검증서 반납, 홈페이지 공고
- ❖ 검증기관 의무 : 검증유효기간 3년
 - 정도관리 판정기준을 지속적으로 충족
 - 측정·분석능력 향상을 위한 조치(숙련도시험 참가, 기술, 환경개선)
- ❖ 감독기관 의고지의무 : 행정처분, 폐업 등이 있는 경우 7일 이내 과학원통보

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

12) 정도관리 검증서

정도관리 검증서 Certificate of Environmental Laboratory

기관명 :
대표자 :
법인(사업자)등록번호 :
주소 :
유효기간 :
검증분야 :

「측정분석기관 정도관리의 방법
등에 관한 규정」 제 19조제1항에
의하여 위와 같이 검증분야 및 항목에
대한 환경분야 정도관리 검증기관임을
확인합니다.

년 월 일

국립환경과학원장

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

12) 현장평가위원 준수사항 (별표2)

- ❖ 정확, 공정한 방법으로 평가업무 수행, 정도 관리 신뢰성 제고
- ❖ 경영, 품질, 전문기술 및 평가방법 등 전문적 능력 향상 노력
- ❖ 정도관리 관련 각종 규정 및 규격을 정확히 숙지, 이해
- ❖ 대상기관의 서면 요청이 없는 한 평가와 관련된 정보의 논의, 누설 금지
- ❖ 대상기관 또는 이해관계자로부터 평가와 관련된 향응, 금품, 선물 및 기타 이익의 획득이나 이권관여 금지
- ❖ 거짓, 잘못된 정보의 고의적 전달 금지
- ❖ 과학원장으로부터 부여 받은 평가범위 내에서만 평가활동 수행
- ❖ 과학원의 명예를 저하시키는 행동 금지

환경시험 검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정

13) 현장평가시 주의사항(별표5)

- ❖ 합리적인 시간계획 및 태도 준수
- ❖ 현장평가 점검표에 따라 평가 수행
- ❖ 질문은 간단하고 분명하게, 편견이 없어야 함
- ❖ 평가위원 개인의 의견이 평가에 개입되지 않도록 주의
- ❖ 대상기관의 불법, 허위사항 발견 또는 의혹이 생길 경우 관련자료를 충분히 수집 후 중간회의에서 팀장에 보고
- ❖ 중대한 미흡 사항에 대한 평가를 심도있게 진행하고자 할 경우 팀장에게 연락을 취하고 평가의 깊이, 방향 결정
- ❖ 평가를 중단할 만한 중대한 미흡사항이 발생하면 발견시점에서 팀장이 대상기관 경영진에게 심각성 설명 후 종료여부 협의
- ❖ 평가팀과 대상기관과의 의견 상충 시 과학원에 보고 후 과학원 결정에 따름(무리한 결론을 정하지 말 것)

평가위원의 자질 및 능력(ISO17025)

❖ 평가위원의 자질

- 편견이 없어야 하며, 성숙된 인격을 갖출 것
- 건전한 판단력과 분석기술
- 단호하고 집요함
- 폭 넓은 시각으로 조직의 복합적인 운영과 역할 이해
- 현실적인 방식으로 상황 인지, 중요도 판단
- 관찰사항을 기초로 조사결과의 우선순위 결정
- 변경 압력에도 불구하고 결론사항을 충실히 견지

❖ 평가 지식과 기술

- ISO 17025 규격 및 환경측정분석기관 정도관리 평가내용 이해
- 규격내용을 적절하게 대상기관 평가에 적용 가능

❖ 평가원칙, 기법 적용을 위한 지식과 기술

- 면담, 평가 추적, 시간 관리, 청취, 의사소통, 증거수집, 관찰사항 분석, 결론 도출에 숙달

❖ 대상기관에 대한 전문지식

- 해당 분야 시험분석 방법, 시험 및 측정방법의 유효성 검증, 시험 및 측정결과에 영향을 미치는 요인 등

평가과정에서 평가위원이 지켜야 할 사항

❖ DO NOT

- Upset
- Get angry
- Panic
- Walk around
- Look for guide

❖ DO

- Calm
- Report to team leader
- Stay seat that

제 2장 운영 및 기술 점검표

운영 및 기술요건 점검

1. 경영요건

- ❖ 환경시험검사기관의 국제적 적합성 확보와 시험검사 결과의 신뢰도 향상을 위하여 측정분석기관에 대한 일반적 요구사항인 ISO/IEC 17025를 바탕으로 구성된 내용
- ❖ 경영요건
 - 조직
 - 품질시스템
 - 문서관리
 - 시험의뢰 및 계약시의 검토
 - 시험의 위탁
 - 서비스 및 물품구매
 - 고객에 대한 서비스
 - 부적합 업무 관리 및 보완조치
 - 기록관리
 - 내부정도관리 평가



운영 및 기술요건 점검

2. 기술요건

❖ 기술요건

- 직원
- 시설 및 환경조건
- 시험방법
- 시험장비 및 표준물질
- 시료채취
- 시료관리
- 시험의 결과 보증
- 결과보고



ISO/IEC17025의 원리

- Capacity : 능력
- Exercise of Responsibility : 책임성
- Scientific Method : 과학적방법
- Objective of Results : 결과의 객관성
- Impartiality of Conduct : 수행의 공정성
- Traceability of Measurement : 측정의 소급성
- Repeatability of Test : 시험의 반복성
- Transparency of Process : 공정의 투명성

운영 및 기술요건 점검 평가 순서

평가순서

1) 문서평가

품질문서 작성 상태, 분야별 작성여부, 품질시스템과 업무의 부합여부

2) 중대미흡사항 점검

인력 허위 기재, 숙련도시험 부정, 근거부족, 허위시험성적서, 행정처분

3) 품질문서 이행사항 평가

경영요건, 기술요건에 대한 이행여부 점검

1. 조직도(인력현황 포함)
2. 업무분장서
3. 시험방법 목록
4. 장비 관리 기록
5. 표준용액(물질) 및 시약 목록
6. 시료관리 기록
7. 시험성적서(원자료 및 산출근거 포함)
8. 정도관리 품질문서에 따른 3년간의 실적 및 기록

운영 및 기술요건 점검표

경영요건

2.1 조직

- 2.1.1.1 임시 또는 이동시설에 대한 정도관리 규정의 유무
- 2.1.1.2 임시 또는 이동시설에 대한 정도관리 규정의 적절성
- 2.1.2.1 품질에 영향을 미치는 직원의 책임·권한에 대한 업무분장서 유무
- 2.1.2.2 품질에 영향을 미치는 직원의 책임·권한에 대한 업무분장 적절성
- 2.1.2.3 해당기관이 모조직의 일부인 경우 품질에 영향을 미치는 모조직 직원의 책임사항에 대한 규정의 유무
- 2.1.3.1 품질·기술책임자의 임명여부
- 2.1.3.2 임명된 품질, 기술책임자의 적절성
- 2.1.3.3 품책, 기책이 최고경영자로부터 권한과 자원을 위임받고 있는지 여부
- 2.1.3.4 품책 기책이 위임받은 권한과 자원의 적절성(독립성 보장)
- 2.1.4 품질·기술책임자의 대리자 지명 및 적절성
- 2.1.5 공정성 보장을 위한 윤리규정 방침과 서약서의 적절성
- 2.1.6 직원이 실시하는 시험검사업무의 감독절차 보유 및 실행여부



운영 및 기술요건 점검표

경영요건

2.2 품질시스템

- 2.2.1.1 품질시스템이 현재 업무의 형태, 범위, 업무량 등에 대한 적합성
- 2.2.1.2 품질시스템 운영 전반의 문서관리 절차 수립 유지
- 2.2.1.3 분야별 특성에 맞는 품질시스템의 적합성(기술요건 분야별 작성여부)
- 2.2.1.4 예상치 못한 업무량 증가에 대한 대책 수립
- 2.2.2.1 품질시스템 유지에 필요한 단계별 품질문서의 구비
- 2.2.2.2 품질문서가 업무수행의 효율성을 높이도록 투명하고 알기쉽게 작성되었는지
- 2.2.2.3 품질문서에 대한 직원의 충분한 이해
- 2.2.2.4 관련직원이 품질문서를 규정대로 실행하고 기록을 보유하는지 여부
- 2.2.3.1 문서들의 체계를 규정하고 문서를 관리하는 절차 수립 유지여부
- 2.2.3.2 문서들이 최고경영자의 권한하에 발행되고 있는지 여부



운영 및 기술요건 점검표

경영요건

2.3 문서관리(품질문서)

- 2.3.1.1 문서 발행 시 책임자의 검토·승인 여부
- 2.3.1.2 문서의 제개정상태 확인, 문서관리대장, 절차의 보유 여부
- 2.3.2.1 업무를 수행하는 모든 장소에서 품질문서 사용 가능성 여부
- 2.3.2.2 문서 사용가능성에 대한 주기적 검토의 명문화 및 적절성
- 2.3.2.3 유효하지 않은 문서의 회수 폐기, 폐기문서의 사용방지 적절성
- 2.3.2.4 품질문서의 발생일자, 개정번호, 페이지매김, 발행기관 등의 표시여부
- 2.3.3.1 문서의 기존내용과 변경내용 식별의 효용성(문서변경)
- 2.3.3.2 문서의 수작업 수정에 대한 절차 및 권한의 규정 수립 및 실행여부
- 2.3.3.3 전자문서에 대한 변경 및 통제절차의 수립 및 실행여부



운영 및 기술요건 점검표

경영요건

2.4 시험의뢰 및 계약시의 검토

- 2.4.1 시험 의뢰, 계약 검토 절차의 효율성(고객요구사항 만족)
- 2.4.2 수탁업무를 수행하지 못할 경우, 후속절차의 적절성
(이해관계, 능력부족시 고객고지)
- 2.4.3 계약 변경 절차 및 기록의 명확성

2.5 시험의 위탁

- 2.5.1 측정분석업무 위탁 검토 절차의 적절성(수탁기관 능력 보장)
- 2.5.2 위탁시험업무에 대한 책임 관계 명확성(위탁기관 업무에 대한 책임)



운영 및 기술요건 점검표

경영요건

2.6 서비스 및 물품 구매

- 2.6.1 시험검사 결과에 영향을 미치는 물품의 선택, 구매에 대한 방침, 절차
- 2.6.2 시험실의 기술적 운영에 필요한 소모품 구입, 수령, 보관 절차
- 2.6.3 시험결과에 영향을 미치는 중요한 물품의 공급자에 대한 기록 목록화

2.7 고객에 대한 서비스

- 2.7.1 고객의 확인을 위한 시험 과정 공개 절차의 효율성
- 2.7.2 고객 불만사항 접수 및 해결 기록의 명확성



운영 및 기술요건 점검표

경영요건

2.8 부적합 업무관리 및 보완조치

- 2.8.1 부적합 업무에 대한 보완조치 방침과 절차구비 및 적절성
- 2.8.2 부적합 업무관리에 대한 책임자 지정여부(품질문서 절차 또는 고객 요구와 맞지 않을 때 방침과 절차)



운영 및 기술요건 점검표

경영요건

2.9 기록관리

- 2.9.1.1 문서 및 기록 관리 절차 수립여부(보유, 확인, 수집, 색인, 접근, 분류 보관, 유지, 폐기에 대한 절차)
- 2.9.1.2 문서 및 기록관리 절차의 효율성
- 2.9.1.3 기록 보관을 위한 환경시설의 적합성
- 2.9.2 품질기록 및 기술기록에 대한 보관기간(최소 3년) 설정
- 2.9.3.1 전자기록을 포함한 기록 보안 절차의 수립
- 2.9.3.2 전자기록을 포함한 기록 보안 절차의 적절성(저장기록의 수정, 접근방지 절차)
- 2.9.3.3 컴퓨터의 원본 데이터 손실방지 및 변경방지 조치 확립여부(주기적 백업)
- 2.9.3.4 기록 수정방법의 적절성 및 수정인의 서명여부(지우거나 삭제는 안됨)
- 2.9.4 기록의 판독성(읽기 쉬운 정도)



운영 및 기술요건 점검표

경영요건

2.10 내부정도관리 평가

- 2.10.1 품질책임자의 책임하에 미리 정해진 일정표와 절차에 따라 정기적인 내부정도관리 평가(최소 연1회)를 실시하도록 규정하고 이를 실행
- 2.10.2 내부정도관리 평가를 적절한 훈련을 통해 자격을 갖춘 직원이 독립적으로 실시하는지 여부
- 2.10.3 내부정도관리 평가, 결과 및 시정조치에 대한 기록
- 2.10.4 시정조치의 이행 및 결과를 검증하고 기록하는지 여부



운영 및 기술요건 점검표

기술요건

3.1 직원

- 3.1.1.1 장비운용, 시험업무, 결과평가 및 서명을 하는 모든 직원들의 기술적 역량을 보장하는 방침 보유 및 실행여부(역량평가방법, 전공, 경력 고려...)
- 3.1.1.2 난이도가 높거나 특정 전문분야의 시험검사 업무에 대한 방침 보유 및 실행 (업무담당자의 자격규정 : 전공, 경력, 교육훈련, 기술능력 등)
- 3.1.1.3 비정규직 또는 계약직 고용시 적절한 관리감독 및 교육 방침 및 실행여부
- 3.1.1.4 직원수 대비 과도한 업무량에 대한 방침 및 실행여부
- 3.1.2.1 직원 교육, 훈련 및 기술에 대한 방침과 계획의 수립 및 실행여부
- 3.1.3.1 직원에 대한 시험검사 업무능력에 대한 주기적 검증 계획수립 및 실행여부
- 3.1.3.2 자체 숙련도 시험 실시에 대한 방침과 절차 수립 및 실행여부 (신규직원, 인력변경시 자체숙련도 시행여부)
- 3.1.4.1 기술직원에 대한 업무, 자격, 교육훈련, 기술 및 경험 등에 관한 기록유지여부



운영 및 기술요건 점검표

기술요건

3.2 시설 및 환경조건

- 3.2.1.1 시험결과에 영향을 미칠수 있는 시험실 시설, 환경조건, 관리방안의 문서화 및 적절성
- 3.2.1.2 해당 시험실 이외의 장소에서 시료채취, 현장분석 등의 시험업무가 이루어질 경우에 대한 문서화 및 실행의 적절성
- 3.2.1.3 공정시험기준 등에서 특별한 환경조건을 유지하도록 규정하고 있는 경우에 대한 방침 및 실행의 적절성
- 3.2.1.4 교차오염 등의 방지를 위한 조치(시험실, 통제구역의 출입제한에 대한 방침)
- 3.2.1.5 청결유지 등 시험실 관리의 적절성
- 3.2.2.1 시험업무에 적절한 넓이의 작업공간 보유여부
- 3.2.2.2 시료접수, 보관, 시약보관, 폐기물 보관, 시험검사결과 처리 등에 필요한 작업공간 보유여부



운영 및 기술요건 점검표

기술요건

3.3 시험방법

- 3.3.1.1 시험검사업무에 환경오염공정시험기준 또는 공인된 시험방법 사용여부
- 3.3.1.2 최신본의 시험방법 사용여부
- 3.3.1.3 환경오염공정시험기준 외의 시험법 사용시에 대한 방침 및 절차 보유여부
- 3.3.1.4 시험결과에 영향을 미칠 수 있는 요인들에 대하여 품질지침서 보유 여부 (시료채취, 취급, 운반, 보관, 전처리, 장비사용, 결과분석 과정 지침서)
- 3.3.2.1 인력 변경 시 시험방법 운영 능력 확인 절차수립 및 적절성
- 3.3.2.2 인력 변경 시 시험방법 운영 능력 확인의 이행 및 적절성
- 3.3.3.1 장비, 시설 변경 시 시험방법 운영 능력 확인의 절차 및 적절성
- 3.3.3.2 컴퓨터 또는 자동화된 장비에 의한 시험업무 수행시 데이터 보호를 위한 절차 수립 및 이행여부
- 3.3.3.3 데이터 입력 및 수집에서의 무결성과 기밀유지, 데이터 저장, 전송 및 데이터 처리에 관한 사항의 포함 여부



운영 및 기술요건 점검표

기술요건

3.4 시험장비 및 표준물질

3.4.1.1 시험장비의 운영의 적절성(정상정 작동, 성능유지, 점검 및 교정, 권한을 부여받은 직원에 의한 운영, 장비운영 및 유지관리에 대한 절차서 사용)

3.4.2.1 시험장비의 주기적 교정계획 수립 및 이행여부

3.4.2.2 교정관리 기록 장비 라벨링(교정일자, 추후 교정일자 포함)

3.4.2.3 기기의 오작동, 고장 및 수리에 관한 기록보유 및 결함장비에 대한 관리절차

3.4.3.1 시약 및 표준물질의 안전한 취급, 운반, 보관, 사용 등에 대한 관리절차

3.4.3.2 시약제조와 관련된 기록의 적절성(제조일, 제조자, 유효기간, 제조방법)

3.4.3.3 표준용액 제조와 관련된 기록의 적절성(용기에 제조일자 등 필요한 사항 표시)



운영 및 기술요건 점검표

기술요건

3.5 시료채취

3.5.1.1 시료채취 계획 및 절차 수립여부와 이행의 적절성

3.5.1.2 시료채취 절차에 시험결과의 유효성 보장을 위한 관리요건 명시 여부

3.5.2.1 시료채취와 관련된 데이터 및 운영에 대한 기록(시료채취기록부 규정 여부)

3.5.2.2 시료채취기록부의 적절성(시료채취방법, 일시, 장소, 채취자, 환경조건 등)



운영 및 기술요건 점검표

기술요건

3.6 시료관리

- 3.6.1.1 시료 운송, 수령, 취급, 보호, 보관, 보류, 폐기에 관한 절차 보유여부
- 3.6.1.2 시료접수기록부의 적절성(시료명, 식별번호, 접수일시, 인계/인수자, 현장 측정결과, 특이사항 등)
- 3.6.2.1 분석항목별 식별에 필요한 시료확인 체계 보유여부
- 3.6.2.2 시료가 특정 환경조건하에서 보관되어야 하는 경우 환경조건 유지 및 기록여부
- 3.6.3.1 시료의 상태가 분석에 적합하지 않은 경우에 대한 방침 보유 및 이행기록 여부
- 3.6.3.2 시료접수대장, 시료인수인계서, 시험성적서 보유 및 적절성
- 3.6.3.3 시험이 종료된 시료, 폐액, 추출액 등에 대한 폐기 절차 보유 및 이행 여부



운영 및 기술요건 점검표

기술요건

3.7 시험결과 보증

- 3.7.1.1 시험업무의 유효성을 주기적으로 점검할 수 있는 절차의 보유 및 이행
- 3.7.1.2 시험방법 또는 규제상의 품질관리 기준이 없는 경우 관리기준 수립에 대한 절차 보유 및 이행여부

3.8 결과보고

- 3.8.1 적절한 결과 보고(시험결과를 공정시험기준이나 관리지침에 따라 정확하게 산출하고 객관적인 보고가 이행되는지 여부)
- 3.8.2 시험성적서 발급에 대한 비밀 보장(고객이 시험결과를 전화, 팩스, 전자매체 등을 통하여 요구하는 경우 비밀유지가 보장될 수 있는 절차수립 및 이행)
- 3.8.3 시험성적서의 수정에 관련된 규정 보유 및 실행의 적절성

정도관리 평가분야 및 항목(제16조제2항 관련)

평가 분야	평가항목	
	중분류	소분류
대기	일반항목	먼지, 비산먼지, 암모니아, 일산화탄소, 염화수소, 염소, 황산화물, 질소산화물, 이황화탄소, 황화수소, 불소화합물, 시안화수소, 매연, 옥시단트, 석면
	유기화합물	벤조(a)피렌, 다환방향족탄화수소류, 포름알데히드 및 알데히드류, 브롬화합물, 페놀화합물, 다이옥신 및 퓨란류, 벤젠, 휘발성유기화합물, 총탄화수소, 염화비닐, 사염화탄소, 클로로포름 등
	금속화합물	비소화합물, 카드뮴화합물, 납화합물, 크롬화합물, 구리화합물, 니켈화합물, 아연화합물, 수은화합물, 메틸용화합물, 코발트
수질	일반항목	BOD, COD, TOC, 부유물질(SS), 노말액산 추출물질, 시안, 페놀류, 음이온계면활성제, 색도, pH, 온도, DO, 잔류염소, 전기전도도, 클로로필-a, 탁도, 투명도, 용존 유기탄소 등
	이온류	불소화합물, 브롬이온, 암모니아성 질소, 염소이온, 퍼클로레이트, 황산이온
	영양염류	용존 총인, 용존 총질소, 인산염인, 질산성 질소, 총인, 총질소, 아질산성 질소
	금속류	구리, 납, 니켈, 망간, 바륨, 비소, 셀레늄, 수은, 아연, 안티몬, 주석, 철, 카드뮴, 크롬, 6가크롬, 알킬수은
	유기물질	다이에틸헥실프탈레이트, 석유계총탄화수소용매추출, 유기인, 폴리클로리네이티드비페닐
	휘발성유기화합물	1,4-다이옥신, 염화비닐, 아크릴로니트릴, 브로모포름, 휘발성유기화합물(THMs, BTEX 등)
	미생물	총대장균군, 분원성대장균군, 대장균, 식물성플랑크톤
	생태독성	급성독성
	퇴적물	함수율, 완전연소가능량, 입도, COD, TOC, 총질소, 총인, 수용성인, 구리, 납, 니켈, 비소, 수은, 아연, 카드뮴, 크롬, 리튬, 알루미늄
먹는 물	일반항목	경도, 과망간산칼륨소비량, 냄새, 맛, 색도, pH, 중금속류, 탁도, 세제, 잔류염소, 페놀, 시안
	이온류	불소이온, 질산성질소, 암모니아성질소, 염소이온, 황산이온, 브롬산염
	금속류	구리, 납, 망간, 보론(불소), 비소, 셀레늄, 수은, 아연, 알루미늄, 철, 카드뮴, 크롬, 스트론튬

평가 분야	평가항목	
	중분류	소분류
	유기물질	유기인계농약, 카바릴, 염소소독부산물, 할로아세틱에시드류
	휘발성유기화합물	휘발성유기화합물(THMs, BTEX, 1,4-다이옥신 등)
	미생물	지은일반세균, (중은)일반세균, 총대장균군, 분원성대장균군, 대장균, 분원성연쇄상구균, 녹농균, 아황산환원형기성포자형성균, 살모넬라, 쉬겔라, 예시니아
	방사능	세슘(Cs-137), 스트론튬(Sr-90), 삼중수소
폐기물	일반항목	강열감량 및 유기물함량, 기용성분, 수분 및 고형물, pH, 석면, 시안
	금속류	구리, 납, 비소, 수은, 카드뮴, 크롬, 6가크롬
	유기물질	유기인, 할로젠화 유기물질 (휘발성 저급염소화 탄화수소류 포함)
	미생물	감염성미생물
토양	지연유 중 PCBs	PCBs(폴리클로리네이티드비페닐)
	일반항목	수분함량, pH, 불소, 시안
	금속류	구리, 납, 니켈, 비소, 수은, 아연, 카드뮴, 6가크롬
실내 공기질	유기물질	벤조(a)피렌, 석유계총탄화수소, 페놀류, 폴리클로리네이티드비페닐, 벤젠, 톨루엔, 에틸벤젠, 자일렌, 트리클로로에틸렌, 테트라클로로에틸렌
	지연유 중 PCBs	PCBs(폴리클로리네이티드비페닐)
	미생물	지연유 중 PCBs
악취	지연유 중 PCBs	PCBs(폴리클로리네이티드비페닐)
	지연유 중 PCBs	PCBs(폴리클로리네이티드비페닐)
	지연유 중 PCBs	PCBs(폴리클로리네이티드비페닐)
잔류성 유기오염물질	다이옥신류	다이옥신, 퓨란, 폴리클로리네이티드비페닐
	기타 POPs	알드린, 엔드린, 디엘드린, 독사렌, 클로르데인, 헵타클로르, 미렉스, 헥사클로로벤젠, 디디티 등



V. 현장평가 실무(2)

－ 시험분야별 분석능력 점검표 해설 －

충남보건환경연구원
연구사 이 창 균



정도 관리 현장평가 실무 II

[시험분야별 분석능력 평가]

충남보건환경연구원

이 창 균

2014. 4. 30(수)

TALK OUTLINE

1 정도관리 품질시스템

2 정도관리 현장평가

3 시험분석 능력평가

Standard

- A basis for comparison;
a reference point against
which other things can be evaluated



- Plumb Line (다림줄)
수직으로 바로 섰는가를 살펴보기 위해
추를 달아서 늘어뜨리는 줄



정도 관리 품질 시스템



정도 관리 품질 시스템

➤ 정도 관리

: 해당 기관이 시험, 검사 결과의 정확성과 신뢰도를 확보하기 위하여 내부적으로 관련 규정에 적합하게 정도관리 시스템을 확립, 시행하고, 외부적으로 이에 대한 주기적인 검증, 평가를 받는 것.

➤ 품질 시스템

: 분석자료와 시험결과의 신뢰성을 지속적으로 유지하기 위해 표준화된 문서와 절차에 따라 인력, 장비, 시설을 효율적으로 경영, 운영할 것을 책임 있는 자에 의해 규정하고, 그 수행 결과를 보장하는 일.

I. 국제 무역 환경 변화

정책, 정치적 규제



기술적 규제

- 세계시장이 하나로 통합되고 있다
 - 국제표준화 : 무역장벽 분쟁 해결 판단 기준으로 부각
EU, 중미통합기구, 아세안 국가의 FTA 가속화
- 통합 세계시장의 통치 수단 절실
 - 국제표준이 통치(governance) 의 수단으로 등장
국제법 국제규제 통제 불가, 한계적

- 통합된 시장을 관리할 기준이 표준화



1995년 이전

GATT

관세 및 무역에 관한 일반 협정(관세장벽)

1995년 이후

WTO / TBT

- 자유 무역에 의한 관세장벽 감소
- 국가 표준에 의한 기술장벽 강화

GATT General Agreement on Tariffs and Trade

WTO World Trade Organization 국제무역기구

TBT Technical Barriers on Trade 무역기술장벽

GATS FTA

- 협정 핵심요소 : 국제표준 준수, 기술장벽 감소
- 예외조항 : 안전, 보건, 환경(기술장벽)

- 각 국의 국가표준을 국제표준으로 통일
- 미국, 유럽 등은 자국기술의 국제표준 획득
[시장지배 전략]

GATS General Agreement on Trade in Services 서비스무역자유화협상
FTA Free Trade Agreement 자유무역협정

TBT

- 표준(Standards), 기술규정(Technical Regulation),
적합성 평가(Conformity Assessment)
- 15조항, 3개 부속서

- 투명성 : 모든 기술요건은 발행, 입수가 가능
- 정당성 : 특정 제품의 제한은 충분한 과학적, 기술적 이유가 존재
- 동등성 : 외국 제품 적용되는 규정, 국내 생산 동일 제품에도 적용
- 표준성 : 기술 요건은 국제 표준에 근거 (Harmonization)

TBT Technical Barriers to Trade 무역기술장벽협정
FTA Free Trade Agreement 자유무역협정

적합성 평가 (TBT)

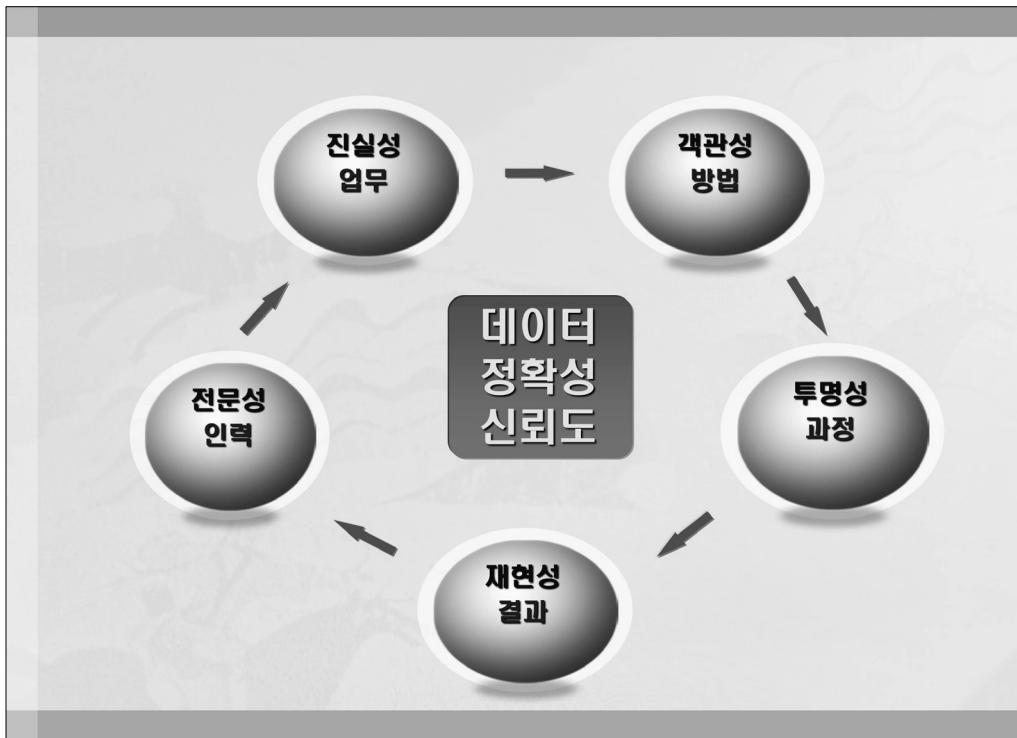
- ❖ “적합성 평가절차가 국제무역에 불필요한 장벽이 되어서는 안되며, 수입상품의 검사, 방법, 행정절차, 수수료 등의 적합성 평가절차에 내국민 대우 및 무차별 원칙을 적용하여야 함.”
- ❖ 시험, 검사, 교정 등을 통하여 제품, 공정, 서비스, 시스템 등이 규격 또는 기준에 적합한가를 평가

☞ 국제 상호인정협약(MRA) 체결의 활성화

- ❖ 자유무역협정(FTA)의 세부의제로서 중요 비중 차지
- ❖ 강제분야(정보통신, 안전보건, 환경) 시험평가 결과 상호 수용

• MRA (Mutual Recognition Arrangement)

- 자국의 적합성 평가결과를 상대국의 평가결과와 동등하게 인정하는 것
- 강제분야 : 국가간 협약을 통해 상호인정
 - (예) 정보통신부의 한미간 정보통신기기 상호인정협약 체결 ('05. 5.)
- 임의분야 상호인정 협정
 - (예) ILAC, APLAC, EA 의 시험기관 상호인정



품질시스템의 구축

- ❖ 기관의 모든 업무에 대한 절차를 파악, 이를 문서화
- ❖ 품질시스템을 실무 부합되게 실행, 지속적 개선보완
- ❖ 표준 규정 자율준수로 투명성, 신뢰성, 효율성 보장

효과적인 품질시스템

1. 체계적인 품질방침 관리
2. 점검 및 프로세스 개선 주기의 표준화
3. 기록 데이터 보증 관리체계 구축
4. 품질보증체계 확립과 영향평가 ; 6M 보증 체계 구축
 - 사람 (Man) - 기기(Machine) - 물자(Material)
 - 방법 (Method) - 측정 (Measurement) - 가치 (Moral)
5. 원인분석과 문제해결 집중
6. 목적과 프로세스 중심의 경영체제 구축 : 질 (Quality) 중심 사고전환
 - 유효성 (Effectiveness)과 효율성 (Efficiency) 중시

- **정확한 시험, 검사 결과**

- 국제무역 및 상거래, 정부 정책결정, 무역과 연계된 국제화
- 시험, 검사 결과 국제적 비교 가능성 확보의 중요성

- **시험, 검사 결과의 신뢰성 확보**

- 공신력 있는 제 3자에 의한 평가 필요성 대두
- 미국, 호주, EU 등 선진국 중심으로 적합서 평가제도 도입 확산
- 시험, 검사기관의 제 3자 인정제도 도입 운영

시험결과에 영향을 미치는 요인 [4M 1I]

- **Man**
- **Machine**
- **Methods**
- **Materials**
- **Information**

II. 정도 관리 제도

❖ 목 적 : 환경 시험검사 능력의 국제적 적합성, 신뢰도 확보

: 시험검사기관이 시험검사 결과의 신뢰도를 확보하기 위하여
내부적으로 ISO/IEC17025에 따라 정도관리 시스템을 확립
시행하고 이에 대한 주기적인 외부적 검정 평가를 받는 것.

❖ 정도 관리란 측정분석기관의 기술인력, 시설, 장비 및 운영
등에 대한 측정분석 능력의 평가와 관련 자료 검증

▶ 정도 관리 방향

❖ 종합적, 체계적인 국가 정도관리 시스템 구축으로 분석 기관의
측정분석 능력 및 기술 향상

❖ 측정분석 기술 및 작업의 표준화를 통한 측정 분석자료의
신뢰도 향상 및 국가 공신력 제고

❖ 분석 자료 (전산정보화) 관리 선진화 체계 확립

- ❖ **측정분석결과의 내용을 문서화한 ‘품질문서’의 실행 여부 등을 종합적으로 평가**

- **숙련도 시험(PT)**

- ; 표준시료에 대한 분석 능력, 장비 운영능력을 평가 (매년)

- **현장평가 (Site Assessment)**

- ; 해당 기관을 직접 방문하여 측정분석 능력과 운영 전반에 대한 관련 자료를 검증, 평가하는 일 (3년 주기)

환경측정분석기관 정도관리 운영

평가기준

- ❖ **환경측정 분석기관의 국제적 적합성 확보**
- ❖ **측정 결과의 정확성과 신뢰도 향상**
- ❖ **ISO/IEC 17025 요구내용 부합되게 구성, 운영**

국 내 여 건

❖ 정부 전문측정기관의 국제적 공인 검사기관 육성 위한 지원 확대

- 인프라 기술로서 경제적 파급효과가 큼에도 불구하고 투자 미흡
- 환경 관련법률에 의해 900 여개 시험검사기관 활동 중이나 체계적인 정도관리 제도 미흡
- 국내 환경관련 기업의 국제 규격 만족도 24%
- ISO/IEC 국제표준에 대한 국내 시험 분석 능력 전반적으로 미흡
- KS 규격으로의 일원화 추진 따른 행정력 소모, 및 분석기술 낙후 우려

❖ 외국계 시험기관의 국내 진출 확대 (세계환경시장 100조 규모)

➢ SGS(스위스), UL(미국), DNV(노르웨이) TUV(독일) 등 활동 중

• SGS(Societe Generale de Surveillance)

-140개국에 840개 지사, 32,000명, 2조 3천억원/년

• DNV(DET Norske Veutas)

-100개국에 300개 사무소, 5,700명, 1조 2천억원/년

• <외국시험인증기관의 국내시장 점유율>

섬유 : 100억원(17%), 전기전자 : 532억원(27%)

석유제품 : 20억원(10%), 화학,환경 : 300억원(10%)

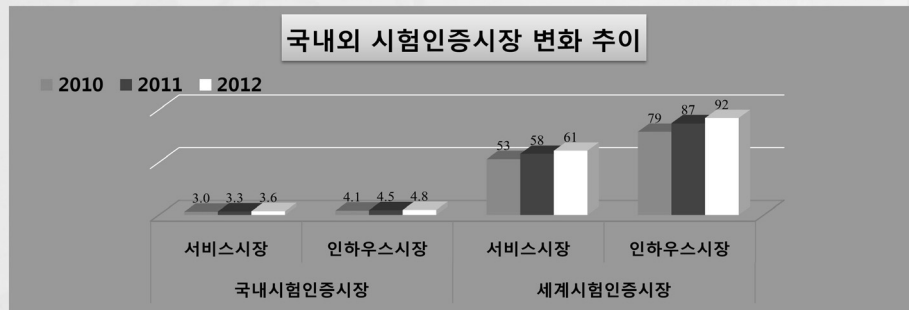
➢ DDA(도하개발아젠다) 협약에 따라 국내 환경분석 시장 개방 요구

시험인증 시장 규모

- 2012년 세계 시험인증 시장은 연평균 7.7% 성장한 153조원으로 추산
- 국내 시험인증 시장은 8조 4천억원(12년)으로 지속 성장
(연평균 성장률 8.3%) 추세 In-house 시장이 58%

- 외국계 글로벌 기관은 국내서비스시장의 약 25%를 점유,
- 2,408개 국내기관 중 종업원 50명 미만의 소기관이 전체의 92%를 차지

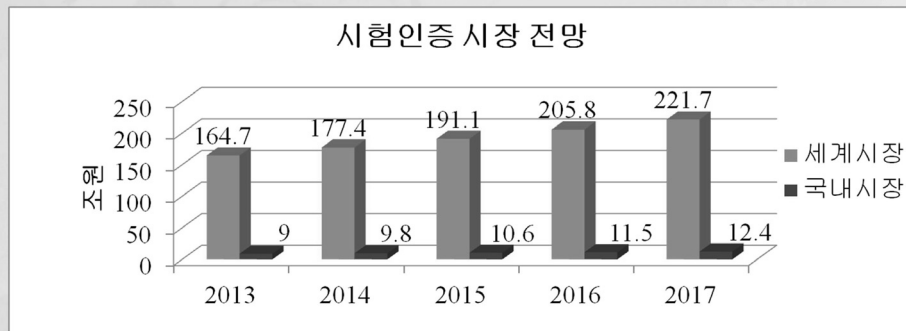
#. 2013 시험인증산업 실태조사 자료



시험인증 시장 전망

- 현 성장률에 따르면 2017년 세계시장은 221.7조원,
국내시장은 12.4조원 규모로 성장 전망
- 적극 육성할 경우 국내시장은 13.1조원('17) 규모로,
세계시장 점유율은 약 6% 수준으로 성장할 것으로 기대

#. 2013 시험인증산업 실태조사 자료



시험인증 글로벌시장 동향

- M&A를 통해 다양한 서비스를 제공하거나, 전문분야 특화 전략 통해 글로벌 기관으로 성장

	매출('12)	산업	조선해양	건설	자동차	항공	농수산물	제조	환경	보건복지
SGS	5.9 조원	V		V	V	V	V	V	V	V
BUREAU VERITAS	5.6 조원	V	V	V	V	V	V	V	V	
Intertek	3.6 조원	V		V	V	V	V	V	V	V
TUV SUD	2.6 조원	V		V	V	V			V	
DNV	2.3 조원	V	V	V		V				V
TÜV Rheinland	2.1 조원	V		V	V	V	V		V	

★출처 : 시험인증산업심포지움 자료

관련 법률, 고시 개정

- ❖ 『환경분야 시험·검사에 관한 법률』 제18조의 2 - 2013.2
 - 시행령 제13조 2 (정도관리 대상 시험·검사기관 등)
 - ✓ 측정대행업소 (대기, 수질, 실내공기질, 악취)
 - ✓ 먹는물수질검사기관, 폐기물분석전문기관
 - ✓ 토양관련전문기관, 잔류성유기오염물질측정기관 등
 - 시행규칙 제17조의 3, 4 (정도관리 결과 적,부 판정 과정 및 재신청 절차)
- ❖ 「환경시험·검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정」
 - 국립환경과학원 고시 제2012-47호, 2012.12.21
 - 평가방법, 평가항목, 평가기준 및 운영기준 등
 - 현장평가방법 : ISO/IEC 17025 도입
- ❖ 「환경분야 시험·검사 업무 처리규정」
 - 환경부고시 제2013-107호, 2013.8.23
 - 시료 채취·의뢰 및 시험·검사 등의 기록유지·관리 등에 관한 세부사항
 - 기록물의 종류, 세부기록사항, 표준처리 기간, 보존 기간 등을 명시

● 법률, 고시 주요 개정내용

★ 부적합기관에 대한 조치

- ❖ 정도 관리 결과 부적합 판정을 받은 시험·검사기관은 그 판정을 통보 받은 날부터 해당 시험·검사 등을 할 수 없다 (업무정지 규정 신설)
(환경분야 시험·검사 등에 관한 법률 제18조2 제3항)
- ➡ 표준시료의 시험결과 부적합을 받은 시험·검사기관에 대하여 1회 한하여 재시험 실시하며, 그 결과 부적합일 경우 적용
(환경시험·검사기관 정도 관리 운영 등에 관한 규정 제20조 제1항)
- ➡ 부적합 결과 통보일로부터 해당분야 검증유효기간 만료
(환경시험·검사기관 정도 관리 운영 등에 관한 규정 제48조 제3항의 2)
- ☞ 위반 시 처벌조항 : 1년 이하 징역 또는 500만원 이하 벌금(제33조)

● 고시 규정 주요 개정내용

- “시험 검사기관 중 2개 이상 분야의 시험 검사 업무에 대하여 등록 또는 지정 또는 인정을 받은 경우에는 기술요건에 대한 품질 문서는 분야별로 작성 구비하여야 한다.” (제25조 제3항)

※ 제25조제3항은 2014년 1월 1일부터 시행

고시 규정 주요 개정내용

➤ 별표 및 별지서식 개정

- 별지 제8호 "운영 및 기술 점검표" 개정

: 별표1의 내용을 전부 반영하여 평가항목 세분화

- 별지 제9호 "시험분야별 분석능력 점검표" 개정

: 환경오염공정시험기준 개정 사항 및 중분류에 의한 체계 반영 및 수질 분야에 생태독성 항목 추가

※ 개정 별지 제8호 및 제9호의 내용은 2014년 1월 1일부터 시행

고시 개정 배경 및 목적

➤ 내부 정도관리 평가(2.10) : 스스로 진단, 개선 추진

➤ 분야별로 품질문서 활용 일상화

- 품질문서 중 기술요건은 시험 분야별 작성 원칙을 명문화
- 품질문서 업무 반영/활용 정도 미흡 ➡ 현장평가용 형식적, 방치
- 실 업무 수행자 문서작성 적극 참여 ➡ 문서 활용도, 참여도 증진

품질문서 개정

▶ 정도관리TF팀

- 품질매뉴얼(경영요건), ‘내부 정도관리 평가’ 제정
- 품질절차서(기술요건)에 ‘내부 정도관리 평가 절차서’ 제정
: 품질절차서의 기술요건 해당 각 부분 수정
- 품질지침서 개정
 - ➡ 시험분야별 시료관리, 시험SOP는 반드시 세부적 수록



내부 정도관리 평가 [운영고시 별표 1, 2.10]

- 2.10.1 품질책임자의 책임하에 정해진 일정 정해진 일정표와 절차에 따라 정기적으로 내부 정도관리 평가(최소 연1회)를 실시하도록 규정하고 이를 실행하고 있다.
- 2.10.2 내부 정도관리 평가는 여건이 허락하는 한도 내에서 독립적이며, 적절한 훈련을 통해 자격을 갖춘 직원에 의해 실시되어야 한다.
- 2.10.3 내부 정도관리 사항 결과 및 이에 따른 시정조치를 기록하여야 한다.
- 2.10.4 내부 정도관리에서는 취해진 시정조치의 이행 및 효과를 검증하고 기록하여야 한다.

내부 정도관리 평가 운영

- 정도관리 TF팀 구성 ; 독립성, 공정성 보장
 - ✓ 책임자 : 품질책임자
 - ✓ 평가자 : 독립적 평가 실시 역량과 소정의 자격 갖춘 자
 - ✓ 방 법 : 품질시스템(경영+기술) 전반 및 분석내용 정밀 검증
- 일정 및 계획 수립 보고
 - ✓ 각 시험분야별 : 문서 및 기록, 장비, 분석결과 기록 평가
- 내부 정도관리 평가결과 보고서 : 기관장 보고
- 시정조치 실시 : 각 시험분야별
- 이행 적합성 여부 점검 및 사후조치, 기록관리 및 교육, 지속적 개선

● 품질문서 적합성, 이행력 평가

● 시험분야별 분석능력 평가

- | | |
|----------------------|-------------|
| 1. 대기 분야 | 2. 수질 분야 |
| 3. 먹는 물 분야 | 4. 폐기물 분야 |
| 5. 토양 분야 | 6. 실내공기질 분야 |
| 7. 악취 분야 | |
| 8. 생태독성 분야(2014. 시행) | |
| [잔류성유기오염물질 분야] | |

- ❖ 법률 및 고시 규정 요구사항 충족, 운영 기술/ 시험분야별 점검표 참조
- ❖ 분야별 환경오염공정시험기준, 기타 예규 및 문헌 참고

분야별 문서 기술요건 및 시험분야

✓ 기술요건 8개항

- 3.1 직원
- 3.2 시설 및 환경조건
- 3.3 시험방법
- 3.4 시험장비 및 표준물질
- 3.5 시료채취
- 3.6 시료관리
- 3.7 시험결과의 보증
- 3.8 결과보고

✓ 시험 분야(8)

- 1. 대기
- 2. 수질
- 3. 먹는물
- 4. 폐기물
- 5. 토양
- 6. 실내공기질
- 7. 악취 분야
잔류성유기오염물질
- 8. 생태독성 (2014 추가)

환경분야 시험, 검사 업무 처리규정 제정 고시

「환경분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제18조의 2 제7항에 따라 제정
- 2013.8.23 환경부 고시 제 2013-107호

(구) 환경오염 측정분석업무 처리규정(훈령)을 보완 규정

- 신뢰성과 투명성을 제고하기 위하여 시험·검사에 필요한 시료의 채취·의뢰, 시험·검사 등의 기록 유지·관리 등에 관한 세부사항을 정함을 목적
- 정도 관리 현장평가 내용 근거조항으로 품질관리 및 투명성 확보 위해 기록 관리 하여야 할 시험, 검사 관련 기록물의 종류, 세부기록사항, 보존 기간 등을 규정

근거 : 「환경분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제18조의 2 제6항
"시험·검사 등에 필요한 시료의 채취·의뢰, 시험·검사 등의 기록 유지·관리 등에 관한 세부사항은 환경부장관이 정하여 고시한다."

「 환경분야 시험·검사 업무 처리규정 」

- 환경부고시 제2013-107호, 2013.8.23

❖ 시험 검사 기록물 종류 (3년간 보존)

- | | |
|------------|--------------------|
| 1. 시료채취기록부 | 2. 시험기록부 |
| 3. 시험성적서 | 4. 시료접수 및 성적서 발송대장 |
| 5. 인력관리대장 | 6. 장비관리 카드 및 대장 |

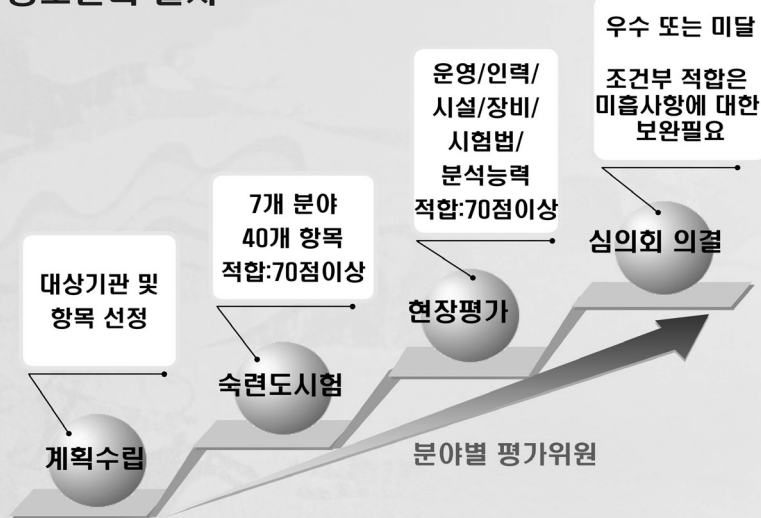
❖ 각 기록물 구성과 기록내용 규정 제시

[별표 3]

장비관리대장 대상 장비 (제11조제3항 관련)

1. 대기배출가스측정기
2. 굴뚝시료채취장치
3. 실내공간오염물질 시료채취장치
4. 실내공간오염물질 자동측정기
5. 소음계
6. 진동레벨계
7. 자외선/가시선 분광광도계(UV/VIS-Spectrophotometer)
8. 원자흡수분광광도계(AAS ; Atomic Absorption Spectrophotometer)
9. 유도결합플라스마분광계(ICPS ; Inductively Coupled Plasma Spectrometer)
10. 유도결합플라스마분광계/질량분석기
(ICPS/MS ; Inductively Coupled Plasma Spectrometer/Mass Spectrometer)
11. 기체크로마토그래프(GC ; Gas Chromatograph)
12. 기체크로마토그래프/질량분석기(GC/MS ; Gas Chromatograph/Mass Spectrometer)
13. 황분석기(XRF-Sulfur Analyzer)
14. 증류수 제조기
15. 고성능액체크로마토그래프(HPLC ; High Performance Liquid Chromatograph)
16. 액체크로마토그래프/질량분석기(LC/MS ; Liquid Chromatograph/Mass Spectrometer)
17. 이온크로마토그래프(IC ; Ion Chromatograph)
18. 이온크로마토그래프/질량분석기(IC/MS ; Ion Chromatograph/Mass Spectrometer)
19. 고속용매추출장치(ASE ; Accelerated Solvent Extractor)
20. 수은분석기
21. 기타 시험·검사 결과의 신뢰도 확보를 위하여 관리가 필요한 장비

정도관리 절차



2014년도 숙련도 시험항목 (8분야, 82항목)

항목		세부내역
대 기(1)		굴뚝(먼지) 시료 채취
수 질(23)		BOD, COD, SS, TN, TP, Cd, Pb, Hg, As, Cu, Cr, Mn, CN, Phenols, 노말핵산추출물질, 총대장균군, <u>TOC*</u> , <u>클로로포름*</u> , <u>벤젠*</u> , 생태독성 물질 4항목*
먹는물(20)		NH ₃ -N, NO ₃ -N, F, Cl ⁻ , SO ₄ ²⁻ , Pb, Hg, As, Cd, Cr, 벤젠, 클로로폼, 파라티온, 다이아지논, 분원성연쇄상구균, 살모넬라, 쉬겔라, 총대장균군*, <u>시아나이드*</u> , <u>페놀*</u>
폐기물 (13)	일반	Pb, Cr, Cu, Cd, 혼합 유기인(다이아지논, 파라티온, EPN), TCE, PCE, 혼합 유기용제(트리클로로 플루오르메탄, 2-클로로페놀, 1,2-다이클로로 에탄)
	PCBs	PCBs
토양 (13)	오염도검사	TPH, 벤젠, 톨루엔, 에틸벤젠, 자일렌, Cd, Zn, Cu, Pb, 벤조(a)피렌*, <u>비스*</u> , <u>니켈*</u>
	누출검사	누출검사 숙련도
실내공기질(8)		벤젠, 톨루엔, 에틸벤젠, 자일렌, 스타일렌, TVOCs, <u>석면*</u> , <u>폼알데하이드*</u>
악 취(3)		아세트알데하이드, 부틸알데하이드*, <u>복합악취*</u>
POPs(1)		다이옥신

* 예비항목 : 기관평가에서 제외, 파란색 밑줄: 2014년 신규항목

국내 시험·검사의 문제점

- ❖ 시험분석기관의 영세성 : 인력, 시설, 장비에 대한 투자 어려움
- ❖ 대법원, 측정대행업체 분석결과를 배출부과금 산정 근거로 인정·판정 ('05.1.)
- ❖ 국제표준 규격 부합되는 분석능력 전반적으로 미흡
 - ISO 등의 국제 11,684종 시험 규격 중 43%만 시험 가능
- ❖ 인프라 기술로 경제적 파급효과 클에도 불구하고, 정부 지원 미흡
- ❖ 환경 시험·검사기관 “국제기준”에 적합한 경쟁력 확보 시급

III. ISO/IEC 17025:2005

ISO 9001 과의 부합 (Compatibility) 중점

- ❖ 경영책임 (Management responsibility)
- ❖ 지속적인 개선 (Continual Improvement)
- ❖ 내, 외부고객과의 관계 (Customer relation)

- 전 세계가 공통 적용하는 품질경영시스템을 도입
- 해당기관의 시험, 검사능력 입증 및 향상

- 시험, 검사 성적서의 신뢰성
- 시험, 검사 관련된 무역기술 장벽 제거
- 중복검사, 검사 비용 및 시간을 절감
- 국가경쟁력 향상

ISO/IEC 17025:2005 기본원리

- Capacity (능력)
- Exercise of Responsibility (책임성)
- Scientific Method (과학적 방법)
- Objective of Results (결과의 객관성)
- Impartiality of Conduct (실행의 공정성)
- Traceability of Measurement (측정의 소급성)
- Repeatability of Test (시험의 재현성)
- Transparency of Process (과정의 투명성)

ISO/IEC 17025:2005

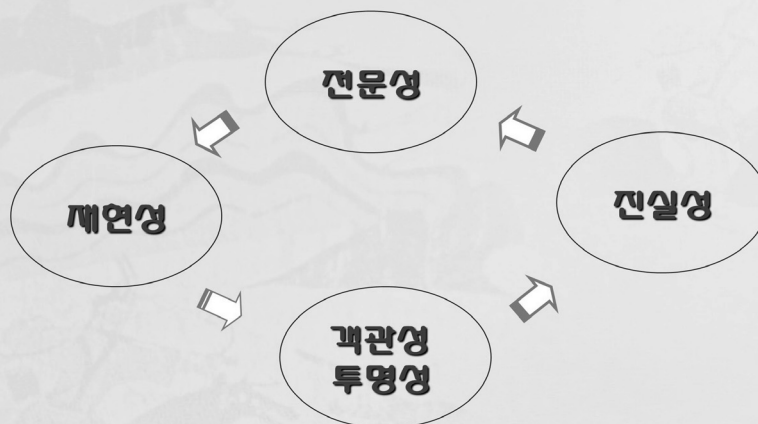
✓ 경영요건 15개항

- 4.1 조직
- 4.2 경영시스템
- 4.3 문서관리
- 4.4 의뢰, 입찰, 계약검토
- 4.5 시험 및 교정의 위탁계약
- 4.6 서비스 및 물품구매
- 4.7 고객에 대한 서비스
- 4.8 불만사항
- 4.9 부적합 시험에 대한 관리
- 4.10 개선
- 4.11 시정조치
- 4.12 예방조치
- 4.13 기록관리
- 4.14 내부감사
- 4.15 경영검토

✓ 기술요건 10개항

- 5.1 일반사항
- 5.2 직원
- 5.3 장소 및 환경조건
- 5.4 시험방법과 방법의 유효화
- 5.5 장비
- 5.6 측정의 소급성
- 5.7 샘플링
- 5.8 시험대상품목 취급
- 5.9 시험결과의 품질보증
- 5.10 결과 보고

ISO/IEC 17025:2005 System



우리나라 정도 관리 평가요건

✓ 경영요건 10개항

- 2.1 조직
- 2.2 품질시스템(품질문서)
- 2.3 문서관리
- 2.4 시험 의뢰 및 계약 시의 검토
- 2.5 시험의 위탁
- 2.6 서비스 및 물품구매
- 2.7 고객에 대한 서비스
- 2.8 부적합 업무관리 및 보완조치
- 2.9 기록관리(수정무단검색방지)
- 2.10 내부 정도관리 평가(2014년 추가)

✓ 기술요건 8개항

- 3.1 직원
- 3.2 시설 및 환경조건
- 3.3 시험방법
- 3.4 시험장비 및 표준물질
- 3.5 시료채취
- 3.6 시료관리
- 3.7 시험결과의 보증
- 3.8 결과보고

☞ 측정 소급성 (metrological traceability)

: 문서화된 끊어지지 않는 교정의 사슬을 통하여 측정결과를 기준에 결부시킬 수 있는 측정결과의 특성이며, 각 단계는 측정불확도에 기여한다

- 끊어지지 않는 연결고리 (Unbroken chain of comparison)
- 측정 불확도 (Measurement Uncertainty)
- 문서화 (Documentation)
- 자격 (Competence)
- SI 단위 사용 (SI unit reference)
- 재교정 (Re-calibration)

품질시스템 구축 및 이행 필요요건

- ❖ 의 지 (Commitment)
- ❖ 목 적 (Objectives)
- ❖ 목 표 (Targets)
- ❖ 자 원 (Resources)
- ❖ 인 력 (People)
- ❖ 계 획 (Planning)

현 장 평 가

I. 현장평가 절차



현장 시험분석 능력평가 분야

1. 대기 분야
2. 수질 분야
3. 먹는 물 분야
4. 폐기물 분야
5. 토양 분야
6. 실내 공기질 분야
7. 악취 분야
8. 잔류성유기오염물질 분야
9. 생태독성 분야(추가)

❖ 환경오염공정시험기준, 고시, 훈령, 예규에 따라 평가

현장평가 방법

❖ 분야별 분석능력 점검표를 바탕으로 평가

- 시험담당자와의 질의 응답(Q/A)
 - 시험실 환경 및 시험업무의 관찰
 - 시료 및 시약의 관리사항
 - 분석 장비의 검,교정 및 장비관리 기록사항 조사
 - 품질문서에서 규정한 각종 기록물 관리상태
 - 시험관련 작업지시서의 평가
 - 표준용액 및 시약의 관리현황 기록 검토
 - 보관된 시험 결과 및 관리기록 조사
 - 숙련도 시험결과 자료 검토 및 필요 시 현장입회 시험 실시
- 시험성적서 : 숙련도 부정행위, 결과 거짓기재, 성적서 허위 발급여부 확인

❖ 경미한 사항은 현장 시정토록 권고하며 평가 실시

❖ 현장평가 종료회의 시 미흡사항 대상기관에 전달

현장 평가 평가기준 (정도관리 고시 제17조3 제2항 별표 11의2)

적합

- 미흡사항이 없는 경우
- 현장평가 평점 70점 이상이고,
미흡사항에 대한 보완조치 결과가 적합할 경우

부적합

- 현장평가 평점이 70점 미만인 경우
- 현장평가 평점 70점 이상이나, 미흡사항에 대한 보완조치 결과가 부적합할 경우
- 현장평가 시 중대 미흡사항이 발견되어 현장평가를 종료할 경우
- 현장평가를 받은 날로부터 1년 이내에 중대한 미흡사항에 해당 되는 사유로 개별법에 따라 행정처분을 받은 경우

☛ 현장 평가 실시 전 확인사항 (시작회의)

- ❖ 품질문서(제,개정) 작성 구비여부
- ❖ 현장평가를 시작하는 날로부터 1년 이내에 중대한 미흡 사항에 해당하는 사유로 개별법에 따라 영업정지 1개월 또는 업무정지 1개월 이상의 행정처분 여부
- ❖ 3년간 숙련도 시험 원 자료 보관여부

II. 문서 및 시험분석평가

문서 평가

☛ 주요 검토사항

- 작성된 품질문서가 ISO/IEC 17025 요구사항에 적합한가?
- 시험결과 신뢰에 영향 주는 부적합 사항 있는지 판단하는가?
- 각종 기록과 절차, 운영이 품질문서와 맞게 수행되고 있는가?
 - 측정 분석 과정이 체계적으로 문서화 되어 있고,
 - 관련 직원이 잘 이해하고 있으며, 실행, 기록되고 있는가?

평 가 내 용

- 권한 있는 자에 의해 작성, 검토, 승인되었는가?
- 발행, 최신본 관리 및 필요한 곳에 배포하였는가?
- 정기적으로 검토, 개정하는가?
- 개정내용 식별은 되는가?
- 문서관리, 변경 절차가 수립, 이행되고 있는가?(임의수정 변경방지)
- 폐기문서 및 식별상태 확인
- 전자문서 및 자료관리
 - 개발한 S/W 무결성 입증되는가? - 주기적인 백업 및 관리가 되는가?
 - 데이터 보호절차(Pass word, 화면보호기능) 보안되는가?

• 품질문서 평가(운영 및 기술 점검표)

1. 조직도(인력현황 포함)
2. 업무분장서
3. 시험방법 목록
4. 장비 관리 기록
5. 표준용액(물질) 및 시약 목록
6. 시료관리 기록
7. 시험성적서(원자료 및 산출근거 포함)
8. 정도관리 품질문서에 따른 3년간의 실적 및 기록

시험분야별 평가

- ❖ 분석 능력(인력, 장비, 관리)이 있는가?
- ❖ 과학적 방법으로 분석이 수행되고 있는가?
- ❖ 장비, 시약, 표준물질 관리가 적절한가?
- ❖ 객관적, 공정한 결과의 산출이 이루어지고 있는가?

평 가 내 용

1. 분석자와의 Q/A(질의응답)
2. 시료채취, 운반, 보관에 관한 사항
3. 시험실 환경에 관한 사항 4. 시험방법 및 관련 사항
5. 표준용액(물질) 및 시약의 관리현황 조사
6. 시험, 검사 업무의 관찰
7. 장비의 교정 및 관리 기록 조사
8. 시험성적서 등 보관된 원자료 및 산출근거 등 조사
9. 숙련도 시험 기록의 검토 및 필요 시 현장입회 시험
10. 기타 시험, 검사 등과 관련된 사항

실험실 순회

- 시설 : 교차오염 방지 실험환경 여부
- 장비
 - 교정사항(유효일자), 유지보수 상태, 점검대장 기록사항
 - 장비관리대장, 교차오염 여부
 - 흡후드 작동상태, 냉장고(시료보관용 별도), 저울 관리상태
- 초자, 시약, 표준물질
 - 검,교정성적서(용량별), 관리대장, 보관상태
- 전처리 장치
 - 작동 및 관리상태, 청결유무

- 실험환경
 - 온,습도, 냉,난방 시설, 환기상태
 - 냄새유무, 배기시설 정상가동 유무
 - 유기용제 관리 및 사용 실태
- 가스 보관상태
 - 보관시설, 실험실내 안전 거치대, 누설경보기 작동상태
- 기타
 - 실험자 안전보호구 비치 여부
 - 폐기물, 폐수 보관 및 처리의 적절성

평 가 내 용

1. 시료채취
 - 채취장비 및 물품보유, 관리상태, 운반, 채취기록부
2. 전처리
 - 시설, 사용시약 및 물품관리, 시료보존기간 준수
3. 기기분석
 - 장비 안정성, 분석조건, 검정곡선, 표준물질, 유지관리
4. 시험결과의 계산
 - 결과값 산출 정확성, 바탕시험 보정, 결과표기[SI 단위]
5. 기타
 - 시약 및 표준물질관리, 저울, 가스보관, 정제수, 폐액, 안전보호장구

Ⅲ. 평가위원

A professional Auditor Code of Conduct [ISO 17025]

- Fair presentation [공정성]
- Due to professional care [전문성] ; Knowledge & Skills
- Evidence and Independence [자료중시, 객관성 견지]
- Strictly trustworthy and unbiased manner[신뢰성, 편견 없이]
- Ethical conduct [도덕성] - Open minded [열린 자세]
- Diplomatic [소통력] - Observant [관찰력]
- Perceptive [인지력] - Versatile [폭넓은 시각]
- Reporting ability [보고서 작성능력]

☛ DO NOT rub other wrong conduct

- Arrogance (위압적)
- Self-assessed 'superior' subject (거들먹거림)
- Distant and unreachable (주제 벗어난 행동)
- Closed-minded (폐쇄적 언행)
- Upset and get angry (흥분, 격앙된 어조)
- Panic and Walk around (공포 긴장분위기 조성)
- Look for guide (부당 요구)

현장평가 시 주의사항

1. 합리적인 시간계획 및 태도를 준수하여야 한다.
=> 시간엄수, 특히 시작회의에 지각하지 않도록
2. 질문 시에는 간단하고 분명하게 하도록 하며 편견이 없어야 한다.
3. 평가기준이 아닌 평가위원 개인의 의견이 평가에 개입되지 않도록 한다.
=> 법률 등 객관적인 내용에 따라 평가, 개인 지식 기준은 금지
4. 평가 중에 대상기관의 불법사항 또는 거짓사항이 발견되었거나 이에 대한 의혹이 생길 경우, 관련자료 충분히 수집 후 평가팀장에게 보고한다.

5. 중대 미흡사항 발견, 깊이 있는 평가 진행하고자 할 경우, 평가팀장에게 즉시 연락을 취하고 평가 깊이와 진행 방향을 결정하여야 한다.
6. 중간에 평가를 종료시킬 정도의 미흡사항이 발견되면 평가팀장은 대상기관의 경영진에게 미흡사항의 심각성을 설명하고 그 시점에서 평가 종료여부를 협의하여야 한다.
=> 중간 종료 전 반드시 과학원과 협의
7. 대상기관과의 의견이 상충되어 합의되지 못하는 상황 발생시, 팀장은 해당사항에 대한 무리한 결론을 정하지 말고, 과학원에 이를 보고, 협의하여 과학원 결정사항을 대상기관과 평가위원에게 통보한다.
=> 대상기관에서 확인 서명을 거부할 경우 과학원과 협의 후 진행

- 건전한 판단력과 성숙된 태도 갖출 것
- 폭 넓은 전문성, 융통성, 협조적 자세
- 대상기관의 비밀 누설 금지
- 객관적 상황 인지, 중요도 판단
- 충분한 증거, 관찰 기초로 한 시험과정 평가 결정
- 외압 배제, 결론사항 충실히 견지

종 료 회 의

- 수고 격려 인사
- 평가위원 윤리규정에 의한 기밀 유지 재강조
- 현장평가 목적과 취지 재언급
- 평가 결과 요약 및 결론 제공
- 발견된 미흡사항, 부적합사항, 관찰사항 명확히 전달
- 향후 행정사항 안내(미흡보고서 제출 기간준수 등)
- 실수 또는 오해 해결
- 건의 또는 이의사항 토의 수렴

환경측정분석기관 정도관리 현장평가보고서 작성

- ❖ 분야별 현장평가 평점 산정
- ❖ 붙임 서류 작성
 - 대상기관 현황
 - 현장평가 의견서
 - 운영 및 기술 점검표
 - 시험분야별 분석능력 점검표
 - 미흡사항 보고서
 - 현장평가내용에 미흡 평점을 받은 경우 미흡사항 보고서 작성
 - 부적합 판정에 대한 증빙자료
 - 발견된 미흡사항 작성원칙(정확성, 명료성, 간결성, 완전성)
 - 미흡사항 근거(관련 문서 및 기준)
 - 국립환경과학원 정도관리 현장평가 실무검토(환경측정분석센터)
- ❖ 평가위원과 토론, 확인 후 구체적으로 명료하게 최종작성

ISO/IEC 17025:2005 System



지속적인 개선

☞ “Say as you do, and do as you say.” [FALSE]
(당신이 하는 방식을 말해라. 그러면 그대로 따르겠다)

- ❖ 품질방침, 목표, 심사결과, 분석, 시정/예방조치, 경영검토 통한 품질경영 시스템의 효율성 개선
- ❖ 기관 내 모든 단계의 업무, 훈련, 기능, 대외적 활동 포함
- ❖ 절차적 적합성, 결과의 정확성, 운영의 신뢰성 확보 필수
- ❖ 품질 향상과 변화 발전을 이끌어 내는 핵심적인 요소

시험분석 능력평가

시험분야별 평가항목

대기 분야	대기-1 : 굴뚝먼지 대기-2 : 일반대기 VOCs
수질 분야	수질-1 : COD, BOD 수질-2 : TN, TP 등 영양염류항목 수질-3 : SS 수질-4 : 노말핵산 추출물질 수질-5 : Cd, Pb, Hg, As, Cr 등 중금속 항목 수질-6 : 총대장균군, 분원성 대장균군 수질-7 : 페놀, CN 등
먹는물 분야	먹는물-1 : 납, 수은, 비소 등 중금속 항목 먹는물-2 : 분원성대장균, 살모넬라, 쉬겔라 먹는물-3 : NH_3 -N, F, NO_3 -N, CO_3^{2-} , SO_4^{2-} 먹는물-4 : 클로로폼, 벤젠, 파라치온, 등 유기물질 항목
폐기물 분야	폐기물-1 : Pb, Cr, Cu, As 등 중금속항목 폐기물-2 : 할로겐화 유기물질 폐기물-3 : PCBs
토양 분야	토양-1 : Cd, Zn 등 중금속 항목 토양-2 : BTEX, TPH 등 유기물질 항목
실내공기질 분야	실내공기질-1 : 폼알데하이드-공동주택, 다중이용시설 실내공기질-2 : 휘발성유기화합물질-공동주택, 다중이용시설 실내공기질-3 : 석면
악취 분야	악취-1 : 복합악취 악취-2 : 암모니아 악취-3 : 아세트알데하이드, 뷰티르알데하이드
잔류성 유기오염물질 분야	POPs-1 : 다이옥신

시험분야별 분석능력

1. 대기분야

대기-1 (일반항목 : 굴뚝먼지)

대기-2 (유기화합물 : VOCs)

2. 수질분야

수질-1 (일반항목 : COD, BOD)

수질-2 (영양염류 : TN, TP 등)

수질-3 (일반항목 : SS)

수질-4 (일반항목 : 노말핵산 추출물질)

수질-5 (금속류 : Cd, Pb, Hg, As, Cr 등)

수질-6 (미생물 : 총대장균군, 분원성 대장균군)

수질-7 (일반항목 : 시안, 페놀 등)

수질-8 (생태독성 : 급성 독성)

3. 먹는물 분야

먹는물-1 (금속류 : Pb, Hg, As 등)

먹는물-2 (미생물 : 분원성대장균, 살모넬라, 쉬겔라 등)

먹는물-3 (이온류 : $\text{NH}_3\text{-N}$, F, $\text{NO}_3\text{-N}$, Cl^- , SO_4^{2-} 등)

먹는물-4 (유기물질 : 클로로폼, 벤젠, 파라티온 등)

4. 폐기물 분야

폐기물-1 (금속류 : Pb, Cr, Cu, As 등)

폐기물-2 (할로겐화 유기물질 항목 등)

폐기물-3 (절연류 PCBs)

5. 토양 분야

토양-1 (금속류 : Cd, Zn 등)

토양-2 (유기물질 : BTEX, TPH 등)

6. 실내공기질 분야

실내공기질-1 (유기물질 : 폼알데하이드-실내 및 건축자재)

실내공기질-2 (유기물질 : BTEX 등 휘발성 유기화합물질)

실내공기질-3 (석면)

7. 악취 분야

악취-1 (복합악취)

악취-2 (지정악취물질-암모니아)

악취-3 (지정악취물질-아세트알데하이드, 뷰티르알데하이드 등)

8. 잔류성유기오염물질 분야

POPs-1 (다이옥신류 : 다이옥신, 퓨란)

☛ 환경시험검사 정도관리 등에 관한 규정(2014.1.24)

- 별표 및 별지 : 시험분야별 점검표

시험분야별 분석능력 점검표 구성

1. 시료채취

- 시료채취 장비 및 물품보유, 관리상태, 채취시간, 채취량, 시료운반, 기록부

2. 전처리

- 목적에 맞는 전처리, 전처리 시약, 물품, 시료보존기간 준수

3. 기기분석

- 분석장비 정상가동, 안정성 확인, 분석조건, 검정곡선, 바탕시험, 표준물질

4. 시험결과 계산

- 계산과정의 정확성, 바탕시험 보정, 결과표기(SI 단위표기, 유효숫자)

5. 기타

- 기록 관리, 분석환경, 환기, 시료/시약관리, 장비관리, 저울, 정제수, 폐액, 가스

공정시험방법 -시료채취

- 대기오염공정시험방법
 - 제3장 배출허용기준 시험방법 제1절 시료채취방법
 - 제4장 환경기준시험방법 제1절 시료채취방법
- 수질오염공정시험기준
 - 제2장 일반시험방법 제3항 시료의 채취 및 보존방법
- 먹는물수질공정시험기준
 - 제2장 시료의 채취와 보존
- 폐기물공정시험기준
 - 제2장 일반시험방법 제1항 시료의 채취방법
- 토양오염공정시험기준
 - 제3장 제1절 1항 시료의 채취방법
- 실내공기질 공정시험기준
 - 제3장, 제4장 제1절 시료의 채취방법
- 악취공정시험기준
 - 제1장 총칙 및 제3장, 제4장 항목별 시료의 채취방법

분석능력 점검표 -시료채취 용기 및 보존

측정항목	시료 용기	보존방법	최대보존기간 (권장보존기간)
BOD	P, G	4℃ 보관	48hr(6hr)
COD	P, G	4℃, H ₂ SO ₄ 로 pH 2이하	28d(7d)
SS	P, G	4℃ 보관	7d
N-H 추출물질	G	4℃, H ₂ SO ₄ 로 pH 2이하 (채취한 시료 전량을 취하여 실험)	28d
Phenols	G	4℃ 보관, (인산으로 pH 4이하 조정 한 후 CuSO ₄ 1g/L 첨가)	28d
T-N	P, G	4℃, H ₂ SO ₄ 로 pH 2이하	28d(7d)
T-P	P, G	4℃, H ₂ SO ₄ 로 pH 2이하	28d
불소	P	-	28d

항목별 항온 온도 & 배양 온도 허용범위

구분	항 목	온도 허용범위(℃)
수 질	pH	±0.2
	BOD	20±1
	총대장균군 (막여과법, 시험관법, 평판집락법)	35±0.5
	분원성대장균군 (막여과법, 시험관법)	44.5 ± 0.2
	대장균 효소이용정량법	35±0.5 , 44±0.2
	물벼룩 독성실험	18±2 ~ 22±2
미 생 물	저온일반세균	21±1.0℃
	(중온)일반세균 (수돗물 등)	35±0.5 , 45±0.5
	총대장균군	35±0.5
	분원성 대장균군	44.5±0.2
	대장균	35±0.5 , 44.5±0.2
	분원성 연쇄상구균	35±0.5
	녹농균	35±0.5 , 41.5±0.5
	아황산환원형기성표자형성균	75±1 , 35±0.5
	살모넬라	35, 37
	취질라	35, 37
	여시니아	25, 37

분석능력 점검표 - 전처리

- 1) 목적에 맞는 전처리 : 배출가스 온도에 적합한 여지선정, 흡착관 안정화
- 2) 전처리에 필요한 물품 및 시약보유
 - 물품 : 냉장시설, 항온수조, 통기장치
 - 시약등급 : 중금속용, 잔류농약분석용, 흡광광도용, NP분석용
 - 배지의 멸균 등
- 3) 시료의 균질화
- 4) 방해물질에 대한 처리
- 5) 추출, 증류, 농축, 용매전환, 정제과정
- 6) 전처리 시약 조제의 정확성 : 유효염소 % 고려, 시약 사용기간 준수
- 7) 실험자의 안전을 고려한 전처리 시설 : 흡후드, 제어속도 등
- 8) 전처리 장비의 유지관리 및 기기 조작에 대한 숙달 정도 시료채취 기록

분석능력 점검표 - 기기분석

- 1) 필요한 장비 및 물품의 적절성
 - 목적에 맞는 검출기 선택
 - 가스순도, 컬럼, 인증표준물질 또는 적절한 표준물질 사용
 - 흡수셀 종류, 보관
- 2) 기기 운영상태의 적합성 : 튜닝, 엔지니어의 주기적 방문 점검
- 3) 검출한계, 정량한계, 기기분석 운용능력 점검(연1회)
 - 검출한계, 정량한계의 산출방법 숙지
 - 정밀도, 정확도 산출
- 4) 검정곡선의 적절성
 - 검정곡선 작성 : 3점 이상(공정시험기준 준수여부)
 - 농도범위
 - 직선성
 - 검정곡선의 검증

참고 : 불검출 입증 근거 자료 제시

- 불검출 결과를 제시할 경우에는 보유장비에 대한 불검출 입증 근거 자료를 제시해야 함 (측정장비가 정량한계까지 측정이 가능한지 여부를 제시)
; 각 항목별 불검출 농도의 약 2~3배 되는 농도 7개를 만들고 보유한 장비로 측정하여 표준편차를 산출함

- 방법검출한계 = 표준편차 $\times$ 3.14
- 정량한계 = 표준편차 $\times$ 10

- 위에서 산출한 방법검출한계는 이론적인 수치에 불과하므로 산출한 방법검출한계의 도를 조제하여 보유장비의 측정 결과가 Signal/Noise의 비가 3~5이상 되는지를 확인한 자료를 정도관리 결과에 첨부

만약, 이를 만족시키지 못할 경우($S/N = 3 \sim 5$ 이하, 피크로 인정할 수 없는 정도의 크기)에는 제시한 불검출 농도보다 더 높여서 측정하고 동일한 방법으로 그 결과를 근거자료로 제시

조제 농도	1	2	3	4	5	6	7	평균	표준 편차
0.050	0.051	0.052	0.048	0.049	0.054	0.057	0.045	X	S

5) 바탕시험결과의 적합성

- 바탕시료 측정(전처리 바탕시료, 검정곡선 작성 바탕시료)
- 바탕시료의 보정

6) 분석 시 기기의 안정성 확인

7) 분석조건의 적절성

- 흡수파장 선택, 연료기체 혼합비율, 온도조건, 유량조건

8) 정밀도, 정확도의 측정(QA/QC)

- 인력, 장비교체 시, 내부 정도 관리 주기에 따른 수행여부
- 정밀도, 정확도 수행능력
- 수행된 정밀도, 정확도 만족 여부

9) 현장 이중시료의 측정

분석능력 점검표 - 시험결과 계산

1) 시험결과 계산과정

- 계산식의 정확성
- 희석배수, 농축배수의 반영
- 엑셀 등의 프로그램을 이용한 계산식의 경우 보안기능 보유(PW, 비밀번호)

2) 바탕시험 값 보정

3) 수분함량 보정

4) 결과표기의 적절성

- 시험방법에서 요구하는 단위(SI Unit)
- 정상상태, 표준상태로 환산하는지 여부
- 자리수 표기(유효숫자)

분석능력 점검표 - 기타

1) 기록 및 관리의 적절성

- 시료채취 기록 및 관리 : 현장측정기록부, 시료접수대장 등
- 측정결과에 대한 원 자료의 기록 및 관리
- 시험일지, 성적서의 기록 및 관리 : 날자, 담당자와 확인자 서명
- 모든 기록에 대한 접근 용이성 : 기록을 찾기 쉬운 것
- 기록 수정, 변경에 대한 보안조치
- 성적발송대장

2) 분석환경의 적절성

- 항온, 항습기의 정상가동(시험실 요구조건 만족 여부)
- 실험실 온,습도 모니터링(온,습도계, 기록유지)
- 클린 벤치 적정유지 (UV 살균등 설치)

3) 환기시설

- 환기시설 설치 유무 및 정상가동 여부

4) 시료 및 시약의 관리

- 시료 및 시약의 분리보관(교차오염 방지)
- 냉장보관시설 구비
- 시료 식별을 위한 조치(시험진행 단계별)
- 표준물질 보관(제조일, 유효기간, 담당자, certification 보관여부)
- 규정용액 제조기록(규정계수, 제조일, 유효기간, 담당자, 농도)
- 시약 및 표준물질 구매, 사용기록
- 제조된 시약의 관리(제조일, 유효기간, 담당자, 농도)

5) 장비 및 물품 관리

- 검,교정 대상장비의 검,교정 성적서
- 부피측정용 유리기구에 대한 교정
- 멸균 기구 사용, 초자세척상태
- 장비관리 대장(장비점검 기록부, 수리내역)

5-1. 기록 및 관리

- 5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성
- 5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성
- 5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성
- 5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성
- 5-1-5. 모든 기록의 수정 변경에 대한 적절한 보안 조치 여부

; 시험결과에 대한 근거자료로 사용되는 시료채취기록부와 기기분석의 원자료 등을 보관

; 자료가 훼손되지 않도록 '운영 및 기술분야'의 <기록 관리> 규정 따라 관리

; 시료채취기록부, 시험기록부, 시험성적서 등은 환경분야 시험·검사 업무 처리규정(환경부 고시 제2013-107호)에 맞게 작성

; 담당자와 기술책임자의 서명과 품질책임자의 확인 하에 보관, 고객께 송부

; 생산된 모든 자료는 담당자 뿐만 아니라 제3자도 쉽게 찾아볼 수 있도록 파일링

; 가능한 한 성적서와 함께 모든 근거자료를 함께 파일링하는 것을 권장

; 그 외 모든 기록에 대한 수정, 변경 및 접근에 대한 규정은 '운영 및 기술 분야'의 <기록관리>에 따름

5-2. 분석 환경의 적절성

5-2-1. 항온 항습기의 정상가동

5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치

5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지

; 전처리실, 기기분석실은 온도계와 습도계를 설치하여 적절한 환경조건에서 운영, 이를 위하여 온냉풍기 또는 항온항습기 설치

; 각 시험실은 그에 맞는 적절한 온도와 습도가 있는데 전처리실과 기기분석실은 20 °C 전후, 습도 85 % 이하가 되도록 조절

; 에너지 절약 방침에 따라 기기에 문제가 발생하지 않는 범위내에서 온도와 습도를 적절히 조절 및 관리하나 시험중에는 위의 온도와 습도 유지

; 시험자의 안전을 위한 가운, 보호안경, 마스크 등의 구비 및 사용 여부 확인

5-3. 환기시설의 설치

5-3-1. 환기시설의 설치 여부

5-3-2. 환기시설의 정상가동

; 시험자의 건강유지 및 시험실 내 오염으로 인한 교차오염 방지를 위하여 환기가 필요

- 환기는 자연환기(창문), 인위적 환기(환풍기) 가능
- 환기에 대해서는 특별한 규정이 없음

; 외국에서는 시험실 안전 측면에서 이화학시험실은 시간당 10~15회 환기 되는 수준을 가이드라인으로 제시

5-4. 시료 및 시약의 관리

5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성

5-4-2. 냉장보관 시설 구비

5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성

5-4-4. 시약 및 표준물질 구매 소모에 대한 기록

5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치

5-4-6. 제조된 시약관리의 적절성

; 시료와 시약은 반드시 분리 보관

; 시료를 특정한 조건에서 보관하는 경우 - 보존기한이 있으므로 시료의 변질 방지를 위하여 시료보관용 냉장시설을 구비 및 빛이 차단된 상태로 보존

; 표준물질도 분리 보관

; 모든 시약은 별도의 시약보관시설 또는 시약보관장에 보존하고 표준물질과 마찬가지로 구입, 사용에 대한 관리 기록 유지

; 시료는 가능한 쉽게 식별이 가능하도록 시험 특성에 따라 각각 다른 색의 라벨링

; 제조된 시약과 표준용액도 물질명, 농도, 제조일, 용도, 유효기간, 제조자 등의 정보를 포함하여 라벨링

; 표준물질은 유효일자가 기록된 별도의 대장으로 관리하고 물질증명서철(Certificate)을 관리하도록 권장

5-5 장비 및 물품의 관리

5-5-1. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부

5-5-2. 부피측정 유리기구에 대한 교정

5-5-3. 장비 및 물품의 청결한 관리

5-5-4. 장비관리대장의 작성

; 분석기기 - 주기적인 교정을 받거나 표준물질로 정밀도를 확인하고 기록 하며, '환경분야 시험·검사 업무처리규정'(환경부 고시 제2013-107호)에 따라 장비관리카드와 장비관리대장을 작성

; ICP등의 정밀기기 - 기술표준원의 '국가 교정기관 지정제도 운영세칙'에 교정 주기가 제시되지 않으므로 자체적인 교정계획에 따라 교정 또는 전문기술자에 의한 정밀도 확인

; 그 외 저울, 온도조절기 등의 기기와 피펫, 뷰렛 등의 부피 측정용 유리기구는 교정받고 교정성적서 보유

; (참고) 국가 교정기관 지정제도 운영요령 제41조 제1항에 "...측정기를 보유 또는 사용하는 자는 주기적으로 해당 측정기를 교정하여야 하며, 이를 위하여 합리적이고 적절한 주기로 수행될 수 있도록 교정대상 및 적용 범위를 자체규정으로 정하여 운용할 수 있다."고 규정

- 자체적으로 교정주기 설정하여 운영하는 것이 원칙
- 자체적으로 교정주기 정하지 않는 경우는 교정기관에 의뢰하여 교정
- 부피 측정용 유리기구(는) 허용오차 범위 내에 있는 제품을 사용하여 시험의 정확성을 유지할 필요가 있음

눈금 피펫의 호칭 용량별 허용오차

호칭 용량(mL)	최소눈금단위(mL)	허용오차(mL)	
		A 등급	B 등급
1	0.01	± 0.01	± 0.015
5	0.05	± 0.03	± 0.05
10	0.1	± 0.05	± 0.1

<부피 피펫의 호칭 용량별 허용오차>

호칭 용량(mL)	허용오차(mL)	
	A 등급	B 등급
< 5	± 0.015	± 0.03
< 10	± 0.02	± 0.04
< 25	± 0.03	± 0.06

<부피 플라스크의 호칭 용량별 허용오차>

호칭 용량(mL)	허용오차(mL)	
	A 등급	B 등급
20	± 0.04	± 0.08
50	± 0.06	± 0.12

6) 저울 관리

- 저울 설치장소의 적절성 : 평탄하고 진동방지 대책 수립
- 저울의 수평 조절상태
- 저울 내부의 흡습제 상태
- 저울 내,외부의 청결상태

7) 정제수 관리(초순수 증류장치)

- 정제수 제조장치의 보유
- 정제수 제조장치의 관리 : 필터교체 기록, 비저항값 (점검일지)
- 정제수 등급

8) 실험실 폐액 관리

- 폐기물 처리업체를 통한 위탁처리 여부
- 할로겐족 유기용제 분리
- 산,알카리 폐수 분리
- 미생물 오염 예방을 위한 적절한 조치

9) 가스 안전에 대한 조치

- 가스저장시설(창고), 실험실내 가스통 지지대 설치여부

10) 기타

- 실험실 안전보호장구, 안전관리 일상 점검표, 세안대, 샤워시설

👉 시험분석 점검표 - 수질분야

Ex) 수질-1 (일반항목 : COD, BOD)

1) 시료채취

- 1-1. 시료채취장비 및 물품 보유 여부
- 1-2. 조사 목적에 적합한 지점 및 위치 선정의 정확성
- 1-3. 시료 운송방법의 적절성
- 1-4. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정

2) 전처리

- 2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유 및 적합성
- 2-2. 목적에 맞는 정확한 전처리
- 2-3. 방해물질에 대한 처리
- 2-4. 희석수 및 식종 희석수의 제조 및 관리

3) (기기)분석

- 3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성
- 3-2. 분석 시 기기 안정성 확인
- 3-3. 분석 조건 (또는 분석환경)
- 3-4. 시료 희석배율(또는 농축;금속류) 및 적정범위의 적절성
검정곡선의 적절성 및 직선성(R^2) ; TN, TP
- 3-5. 바탕시험의 수행 및 보정 여부
검출한계 및 정밀도/정확도 측정; 시안, 페놀 등

4) 시험결과의 계산

- 4-1. 시험결과 계산의 정확성
- 4-2. 적정 용액의 농도계수(factor) 확인
- 4-3. 시료 희석배수의 적절성
- 4-4. 결과 표현의 적절성(시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)

5) 기타

- 5-1. 기록 및 관리
- 5-2. 분석환경의 적절성(실온 5~35℃, 상대습도 85% 이하)
- 5-3. 환기시설의 설치
- 5-4. 시료 및 시약의 관리(교차오염 방지 등)
- 5-5. 장비 및 물품의 관리
- 5-6. 저울의 안정성 확인
- 5-7. 정제수의 관리
- 5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성

* 미생물, 생태독성,다이옥신 등 특별한 점검이 요구되는 항목 별도 추가

- 대기분야

Ex) 대기-1 (일반항목 : 굴뚝먼지)

1) 시료채취

- 1-1. 시료채취장비 및 물품 보유 여부
- 1-2. 시료채취 장비의 보관 및 관리상태
- 1-3. 시료채취점 선정방법의 적절성
- 1-4. 시료채취시간 또는 채취량 적절성
- 1-5. 누출확인시험방법 숙지여부
- 1-6. 기기조작에 대한 숙달 여부
- 1-7. 안전에 대한 대책 및 준비사항
- 1-8. 장비 및 그 부속기기의 목적과 용도 숙지여부
- 1-9. 현장에서의 시료보관 및 관리 적절성
- 1-10. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정과 이해

2) 전처리

2-1. 목적에 맞는 전처리의 정확성

3) (기기)분석

3-1. 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적절성

3-2. 분석 시 기기 안정성 확인

4) 시험결과의 계산

4-1. 수분량 계산

4-2. 흡인가스 유량 계산

4-3. 등속흡인계수 계산

4-4. 유량관련 계산

5) 기타

5-1. 시험일지 기록 및 관리

5-2. 장비 및 물품에 대한 관리

환경시험기관의 중점 관리요소 (1)

✓ Key Result Area related Resources Elements (자원 관련)

- ▶ 직원의 시험검사 및 검증 능력
- ▶ 시험방법의 유효적 관리 및 실시
- ▶ 시험결과의 소급성
- ▶ 표준물질, 시험장비, 시설, 환경의 적절성

환경시험기관의 중점 관리요소 [2]

✓ Key Result Area related Management System Support (경영시스템 지원)

- ▶ 품질시스템의 이행 및 문서화
- ▶ 시료 관리
- ▶ 데이터 관리
- ▶ 인력 및 업무량 관리

: 기관장 의지력 , 품책/기책 운영력, 시험담당자 실행력

✓ 품질책임자(Quality Manager) 역할

- ▶ 경영 및 기술요건에 대한 적합한 이행과 준수 여부
확인 감독 및 효율성 검토
- ▶ 내부 정도관리 평가 총괄
- ▶ 시정조치 사항에 대한 확인 감독
- ▶ 고객(내, 외부) 만족과 지속적인 시스템 개선 노력

✓ 기술책임자(Technical Manager) 역할

- ▶ 해당기관 운영에 요구되는 품질 보장에 필요한 자원 확보 및 기술적인 업무(업무량, 시험방법, 시설환경) 총괄 책임
- ▶ 시험 성적서 관련 기록 검토 능력 소유, 성적서 서명
- ▶ 부적합 사항 관리, 시정 및 예방조치 사항 이행 확인
- ▶ 고객(내, 외부)관리 및 지속적인 품질시스템 유지 개선

* Peter Drucker(미) ; 세계적인 경영학자, 사회생태학자

“바른 업무를 하는 것이 업무를 바르게 하는 것보다 중요하다”
(Doing the right is more important than doing things right.)

☞ **효율 : 효과** “ 효율적인 것은 일을 제대로 하는 것이고,
효과적인 것은 제대로 된 일을 하는 것이다.”

☞ **효과에 집중할 때 성과가 나온다**

☞ **程度管理(Standard Control)**

**“ 정도(正道)는 기준(基準)의 힘이고,
관리(管理)는 확인(確認)의 힘이다.”**

Forward...

- ❖ Laboratories use Quality Management Systems based on ISO/IEC 1725 in their day-to-day activities for their very existence and success.
- ❖ ISO/IEC 17025:2005 identifies and formalizes requirements for laboratories.
 - Management systems
 - Technical competences
- ❖ Accreditation to ISO/IEC 17025:2005 ... Confirms all !!!

감사합니다



VI. 소급성과 측정불확도

국립환경과학원 환경측정분석센터
연구관 김 금 희

소급성과 불확도

국립환경과학원
환경측정분석센터 김금희

 국립환경과학원

I. 시험검사기관의 적합성평가

II. 소 급 성

III. 측정불확도

 국립환경과학원

1. 세계시장이 통합되고 있다

⇒ 국제표준이 무역장벽
판단의 기준으로 부각

※ 환경, 안전, 보건 예외 인정



WTO/TBT
발효로 무역
장벽 제거

시장
통합

지역간 FTA
가속화로 지역
시장 통합화

IT 발전으로
Network 경제
가속화

⇒ 유럽연합, 중미통합기구,
아세안 국가의 FTA 가속화

※ WTO에 통보된 발효중인 FTA
230건(출처 WTO, '08.12 기준)



⇒ 디지털 기술, 인터넷 등의 급속한 발전으
로 세계시장 단일화

⇒ 디지털 경제, 지식사회의 패러다임 창출

한국표준협회 자료

mev 국립환경과학원

2. 통합된 시장은 통치의 수단이 필요하다

언어, 문화, 인프라, 기후 조건, 제도가 다양

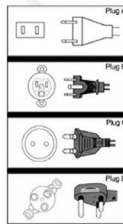
국제법이나 규제로는 통제 한계 · 불가

국제표준이 통치(Governance)의 수단으로 등장

• 세계의 화폐



• 세계의 콘센트-플러그



• 세계의 기후조건

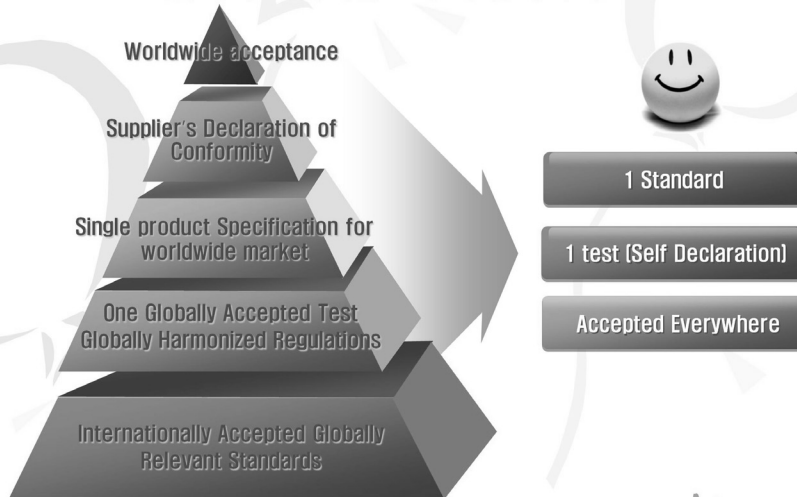


한국표준협회 자료

mev 국립환경과학원

3. 통합된 시장을 관리할 기준이 필요하다

➔ Ideal world (규칙이 하나이면 모두가 행복하다)



한국표준협회 자료

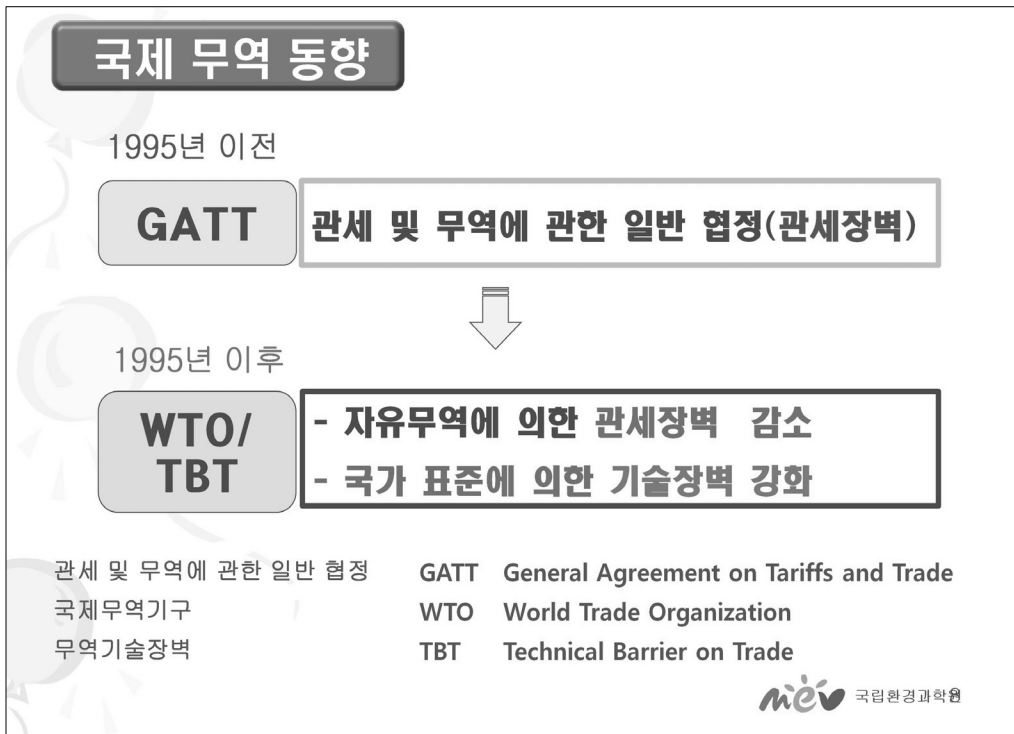
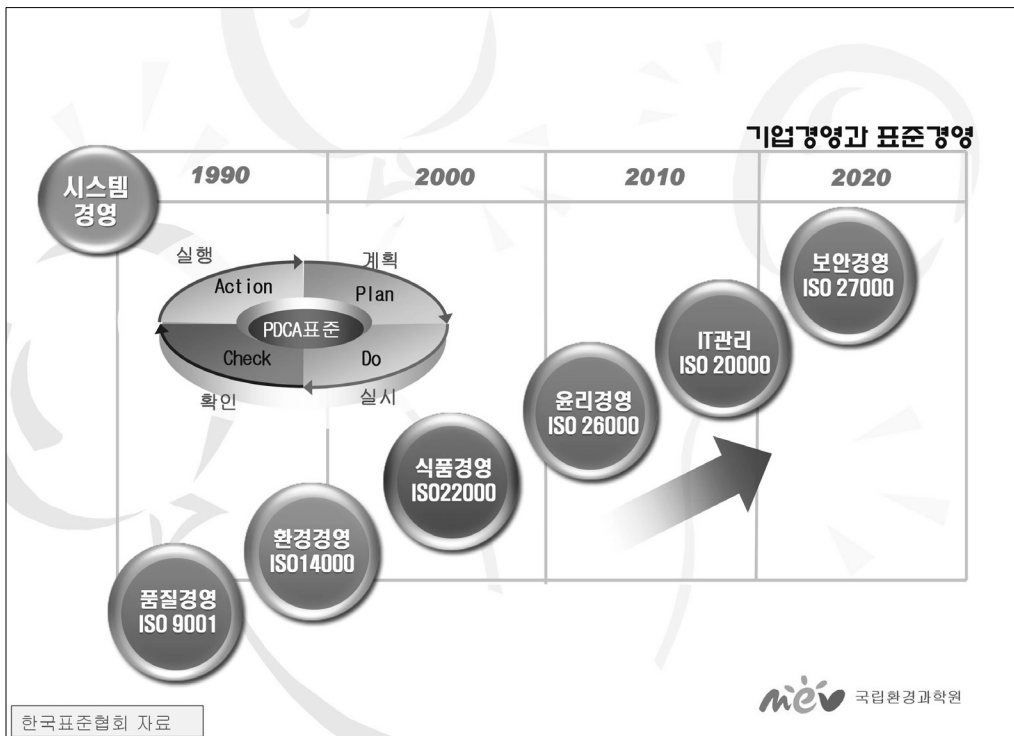
mev 국립환경과학원

인증기준인 표준이 생산 Rule을 지배한다



한국표준협회 자료

mev 국립환경과학원



GATs FTA

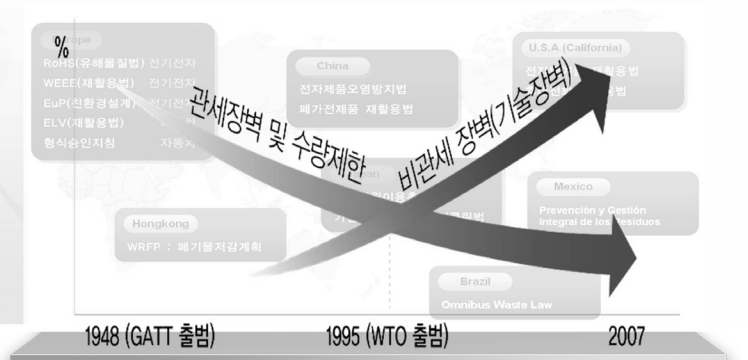
- **협정의 핵심 요소**
: 국제표준을 준수 기술장벽 감소
- **예외조항** : 안전, 보건, 환경(기술장벽)
- **각국의 국가표준을 국제표준으로 통일**
- **미국, 유럽 등은 자국기술의 국제표준 획득 (시장지배전략)**

서비스무역자유화협상
자유무역협정

GATS General Agreement on Trade in Services
FTA Free Trade Agreement

mev 국립환경과학원

국제표준을 따르도록 하는 원칙과 보건, 환경 안전과 관련된 예외조항을 활용한 기술장벽은 높아지고 있는 추세



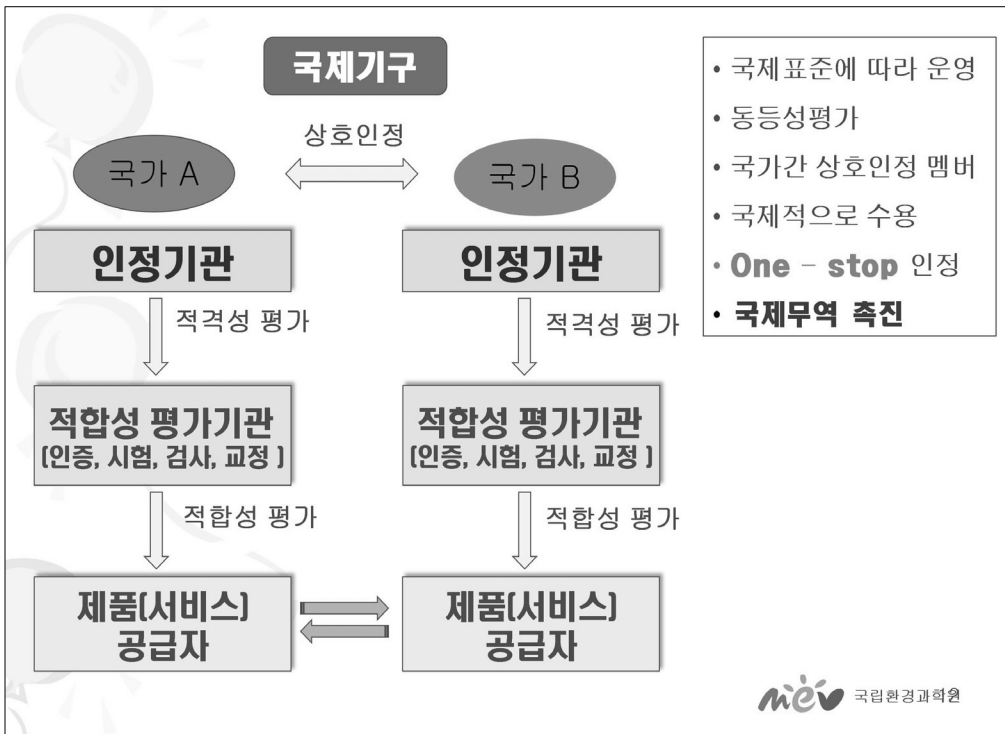
mev 국립환경과학원

데이터의 정확성과 신뢰도

- 1) 인력 전문성
- 2) 업무의 진실성
- 3) 방법의 객관성
- 4) 과정의 투명성
- 5) 결과 재현성

mev 국립원경과학원

국제기구



KOLAS 인정분야

교정기관 인정분야(9)	시험기관 인정분야(11)	검사기관 인정분야(10)	표준물질 생산기관(3)
길이 및 관련량 질량 및 관련량 시간 및 주파수 전기·자기/전자파 온도 및 습도 음향 및 진동 광량 전리방사선 물질량	역학시험 화학시험(환경 포함) 전기시험 열 및 온도측정 비파괴시험 음향 및 진동시험 광학 및 광도측정 의학시험 생물학적 시험 법과학 시험 OECD의 GLP 시험	산업용 설비 및 기계 공산물 및 소비제품 재료 및 부품 식품 및 농수산물 건설 및 토목 교통(운송, 여행) 환경 보건 및 의료 에너지 및 자원 산업안전	화학조성 물리적 특성 공학적 특성

 국립환경과학원

9

ISO 17025와 정도관리 평가내용

정도관리 평가내용

경영요건

- 2.1 조직(품질·기술책임자)
- 2.2 품질시스템(품질문서)
- 2.3 문서관리
- 2.4 시험의뢰 및 계약시의 검토
- 2.5 시험의 위탁
- 2.6 서비스 및 물품구매
- 2.7 고객에 대한 서비스
- 2.8 부적합 업무관리 및 보완조치
- 2.9 기록의 관리(수정 무단검색 방지)

ISO/IEC 17025

경영요구사항

- 4.1 조직
- 4.2 경영시스템
- 4.3 문서관리
- 4.4 의뢰, 입찰, 계약검토
- 4.5 시험 및 교정의 위탁계약
- 4.6 서비스 및 물품구매
- 4.7 고객에 대한 서비스
- 4.8 불만사항
- 4.9 부적합 시험/교정 관리
- 4.10 개선
- 4.11 시정조치
- 4.12 예방조치
- 4.13 기록관리
- 4.14 내부감사
- 4.15 경영검토

ISO 17025와 정도관리 평가내용

정도관리 평가내용

기술요건

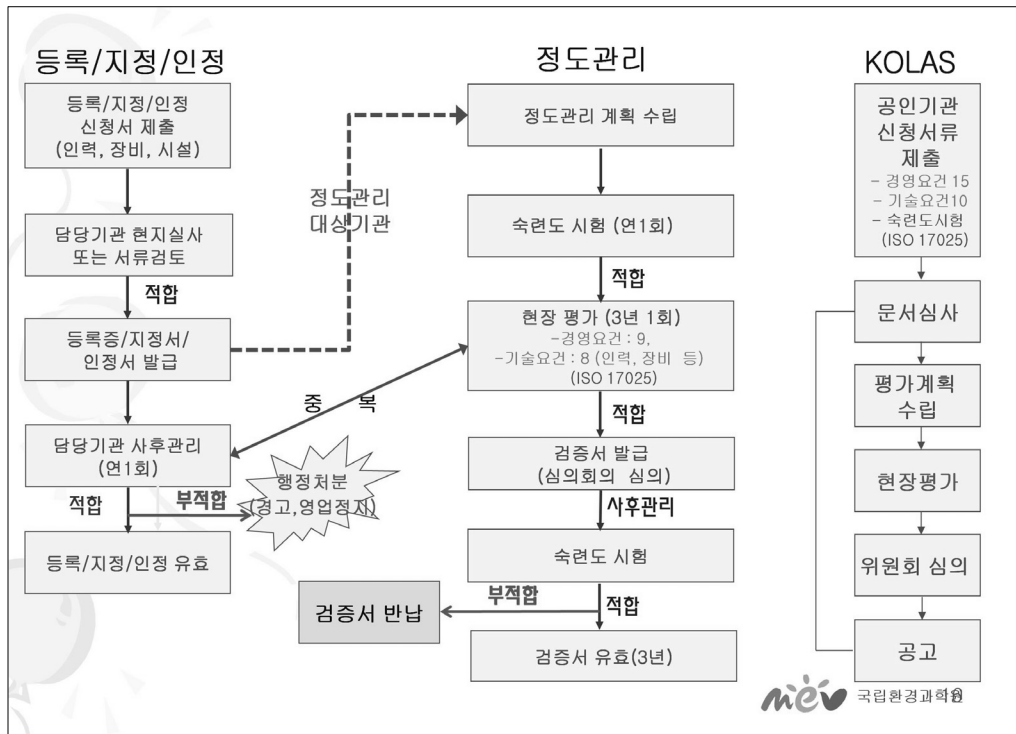
- 3.1 직원(교육)
- 3.2 시설 및 환경조건(교차오염방지)
- 3.3 시험방법(환경오염공정시험기준)
- 3.4 시험장비 및 표준물질(소급성)
- 3.5 시료채취
- 3.6 시료관리
- 3.7 시험결과의 보증(숙련도 시험)
- 3.8 결과보고(성적서)

ISO/IEC 17025

기술요구사항

- 5.1 일반사항
- 5.2 직원
- 5.3 장소 및 환경조건
- 5.4 시험방법과 방법의 유효화
- 5.5 장비
- 5.6 측정의 소급성
- 5.7 샘플링
- 5.8 시험대상품목 취급
- 5.9 시험결과의 품질보증
- 5.10 결과 보고

mev 국립환경과학원



mev 국립환경과학원

측정 소급성 (metrological traceability)

- 문서화된 끊어지지 않은 교정의 사슬을 통하여 측정결과를 기준에 결부시킬 수 있는 측정결과의 특성이며, 각 단계는 측정불확도에 기여한다.

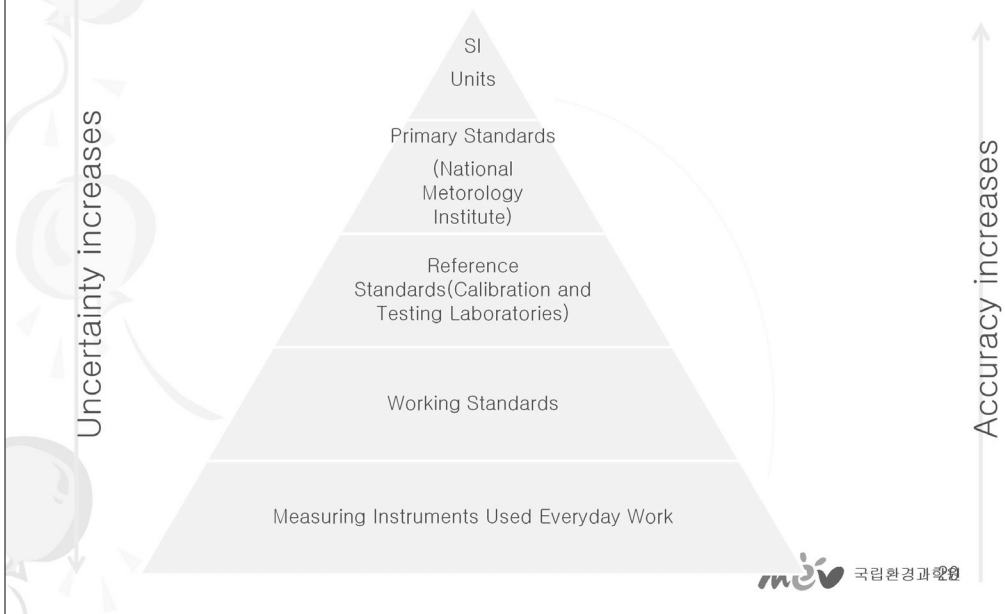
소급성

- 끊어지지 않는 연결고리
[An unbroken chain of comparison]
- 측정불확도 [Measurement Uncertainty]
- 문서화 [Documentation]
- 자격 [Competence]
- SI단위 참조 [Reference to SI units]
- 재교정 [Re-calibration]

소급성의 확립방법

- 교정에 의한 소급성 확립
 - 길이, 시간, 질량, 전류, 온도, 광도
- 인증기준물질 사용으로 소급성 확립
 - 물질량 (화학, 약학, 생물학 분야)
 - 인증 값의 소급성 문제 대두

Metrological infrastructures (calibration hierachy)

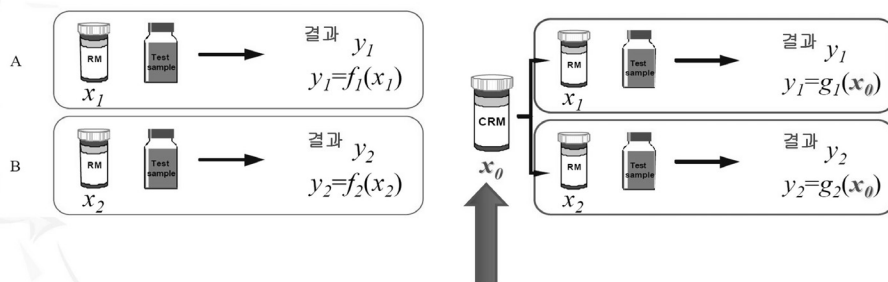


측정결과와 보고



- 1) 측정값의 근거 : Traceability(소급성)
- 2) 측정값의 신뢰성 : Uncertainty(불확도)
- 3) 측정결과 = 측정값 $\pm$ 불확도
- 4) 확실한 측정량 (Measurand, Analyte)

데이터 품질(Quality of results)



결과는 공통의 기준을 통해서만 비교 가능
Results are only comparable through a common reference.
(비교가능성, 양립성, comparability)

Supply of reference materials

COMAR Database

(COde d'indexation des MAteriaux Reference)

25개국 약 11,000 개의 표준물질 등록 (2009. 12월 현재)

- Biological and Clinical reference materials
- Ferrous reference materials
- Reference materials for Industries
- Inorganics reference materials
- Non ferrous reference materials
- Organics reference materials
- Reference materials for Physical properties
- Reference materials for the Quality of life



측정 불확도 (Uncertainty in Measurement)



목 적

측정결과와 품질 관리 및 보증

국제기구에서 측정결과 상호인정의 필수요소

- BIPM(국제 도량형국),

- ILAC(국제실험실 인증기구)

상호인정협약(Mutual recognition arrangement)

: Tested once, accepted everywhere

측정결과와 품질을 나타내는 Tool

불확도의 원인

측정량의 불확실한 정의

측정량의 정의에 대한 불완전한 실현

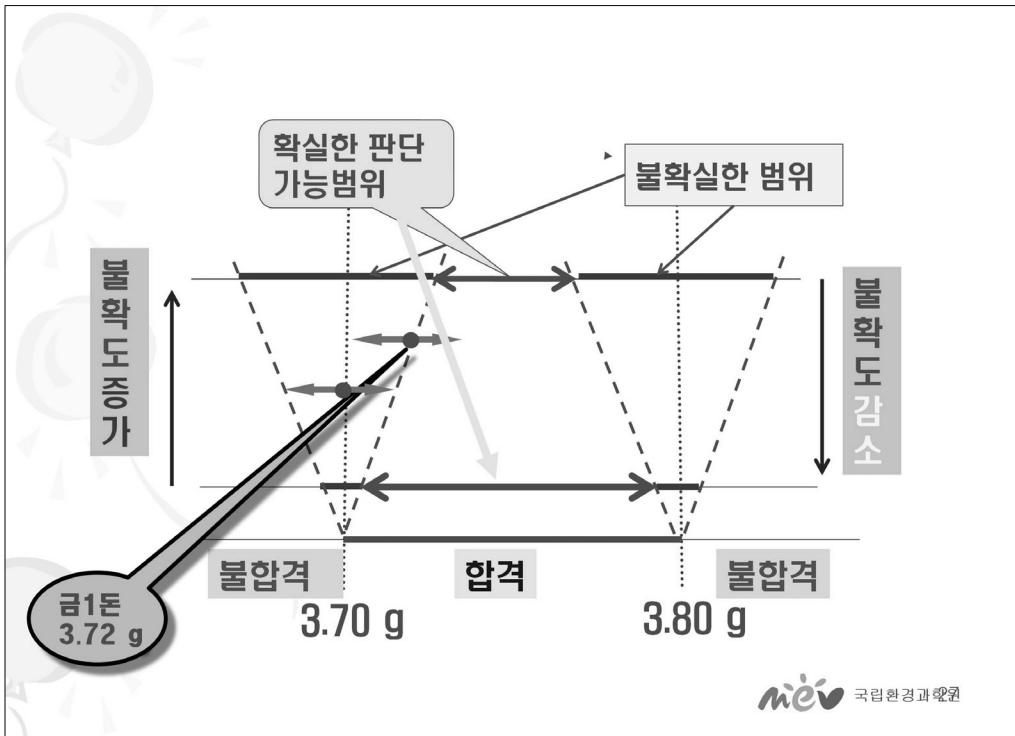
대표성이 없는 표본추출

측정환경 효과에 대한 지식부족 및 환경조건에 대한 불완전한 측정

아날로그 기기에서의 개인적인 판독차이

기기의 분해능과 검출한계

측정표준(시험방법)과 표준물질의 부정확한 값



관련문서

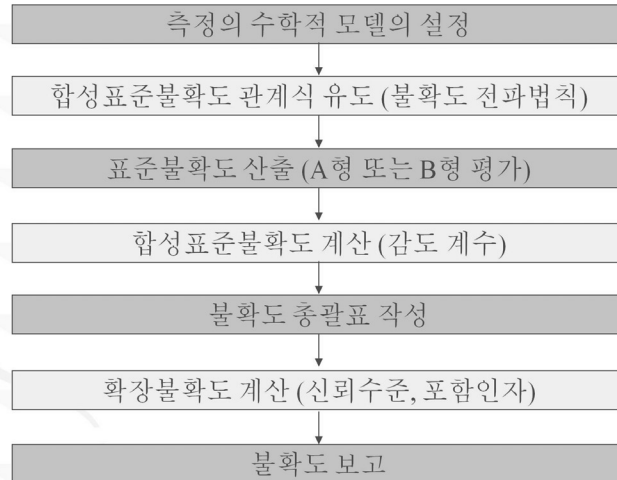
“Guide to the Expression of Uncertainty in Measurements” (GUM), ISO, 1993

“Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of NIST Measurement Results”, NIST Technical Note 1297, NIST, 1993

“Quantifying Uncertainty in Analytical Measurements”, EURACHEM, 1995

“Grundlagen der Messtechnik, DIN

불확도 평가와 표현 절차



불확도와 오차

오차란 무엇인가?

- 계통오차
- 우연오차

불확도란 무엇인가?

- 계통효과에 의한 불확도
- 우연효과에 의한 불확도

오차 (Error)

측정은 완벽하다고 할 수 없으며, 측정 결과에는 항상 오차가 따르게 마련이다.

오차 = 측정 결과 - 추정되는 참 값

참 값 : 측정하고자 하는 대상의 정의에 완전히 부합되는 양 (신(神)만이 알고 있는 값)

 국립환경과학원

우연오차 (Random Error)

무슨 까닭인지는 모르겠으나, 측정할 때마다 그 값이 다르게 나타날 때, 그 다르게 나타나는 정도를 우연오차라 한다.



측정결과에서, 반복성이 유지되는 조건으로 같은 측정대상을 무한히 측정하여 얻은 모평균을 뺀 값

 국립환경과학원

우연오차 (Random Error)

측정횟수가 많을수록 평균값의 우연오차는 작아질 것으로 기대할 수 있다.



우연 오차 = 유한 측정의 결과 - 무한 측정의 평균값

mev 국립환경과학원

계통오차 (Systematic Error)

만약 측정 결과가 항상 같다면,
이 측정결과와 이상적이라고 추정되는 참값의
차이를 계통오차라 한다

- 기구나 기기의 Bias
- 잘못된 표준 물질

교정이나 보정에 의해 없앨 수 있을까?
줄일 수 있다.



반복성이 유지되는 조건에서, 같은 측정 대상을 무한히 측정한 결과
의 평균값에서 측정 대상의 이상적이라고 추정되는 참값을 뺀 값

mev 국립환경과학원

오차 (Error)

오차 = 우연 오차 + 계통 오차

- 계통 오차 = 무한 측정의 평균값 - 추정되는 참값
- 우연 오차 = 유한 측정의 결과 - 무한 측정의 평균값

오차 = 유한 측정의 결과 - 추정되는 참 값

측정 결과에서 측정 대상의 추정되는 참 값을 뺀 값

 국립환경과학원

우연효과에 의한 불확도

무한 측정의 평균값은 얼마일까?

유한 측정의 결과로부터 무한 측정의 평균값을 추정했을 때에 추정 값의 불확실한 정도

•표준 편차(S)

•평균의 표준 편차(u)

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$u = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

우연 오차는 결과에 영향을 미치는 인자의 예상하지 못한 변화나 시공간의 확률적 변화로 말미암아 생길 것이다. 이러한 변화를 일으키는 효과를 우연 효과라 하며, 측정 대상을 반복해서 측정할 때 측정값의 변화를 유발한다.

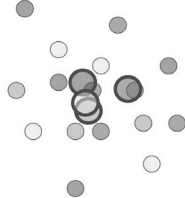
 국립환경과학원

계통효과에 의한 불확도

추정되는 참값은 얼마일까?

계통오차를 보정하고 남은 깨름칙한 정도

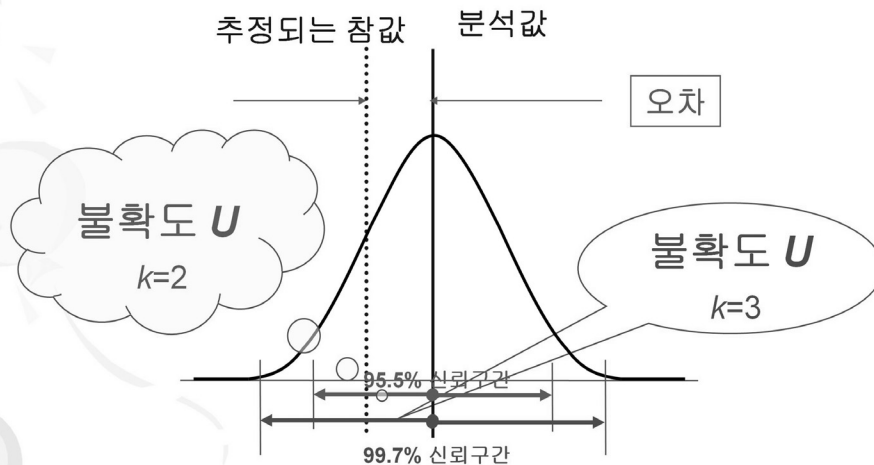
- 표준물질의 불확도
- 성적서의 불확도



어떤 계통효과를 보정하였을 때 이 보정의 불확도는 계통 오차가 아니다. 이 때의 불확도는 보정값을 완전히 알지 못해서 생긴, **보정의 불확실한 정도**이다. 계통효과를 완벽하게 보정하지 못해서 남은 오차를 확실히 알 수는 없다.

mev 국립환경과학원

불확도와 오차(정확도)



mev 국립환경과학원

측정결과

측정값 ± 불확도 단위

측정결과에 관련하여, 측정량을 합리적으로 추정
한 값들의 분산 특성을 나타내는 파라미터.

(Parameter, associated with the result of
measurement, that characterizes the dispersion of
the values that could reasonably be attributed to
the measurand.)



측정결과의 표시

- $Y = y \pm U$
- 측정량 Y 에 대한 최적의 추정값은 y 임을 의미
- Y 값이 이루는 분포의 대부분이 $y - U$ 에서 $y + U$ 까지
의 구간에 포함될 것으로 기대 (신뢰수준의 범위 내에
서)
- $y - U \leq Y \leq y + U$



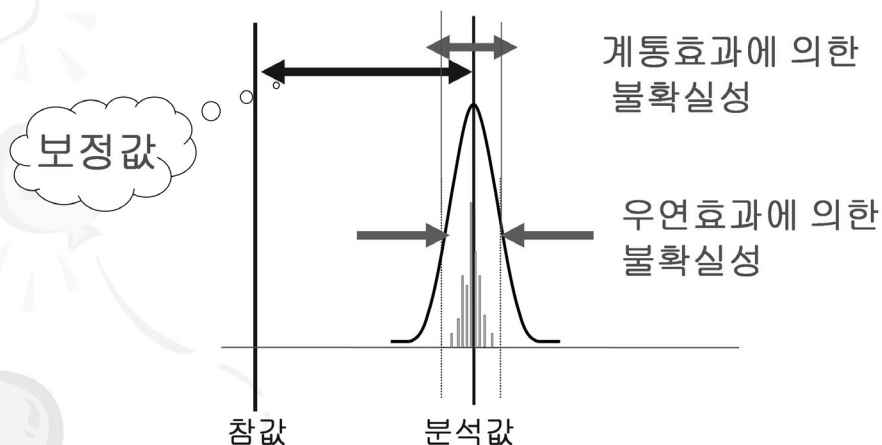
불확도의 원인

- 시료(측정대상)
 - 채취, 추출, 안정성
 - 매질의 영향
- 분석자
 - 능력
 - 추출, 농축, 오염
 - 읽기
- 기기영향
 - 저울 - 잡음
 - 분해능 - 노후화
 - 자동분석
- 분석환경(온도, 습도)
- 시약
 - 순도
 - 불순물
 - 표준물질
- 계산과정
 - 검정선, 반올림
 - back ground

우연효과

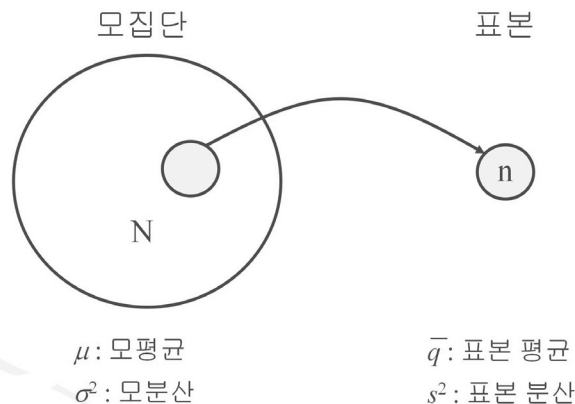
mev 국립환경과학원

우연성분과 계통성분



mev 국립환경과학원

모집단과 표본



추정값과 표준편차

- 입력량의 추정값
 - 변수 q 에 대하여 n 개의 독립된 관측값 q_k 획득
 - q_k 의 기대값 μ_q 의 최적 추정값 :

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n q_k$$

- 실험표준편차

$$s^2(q_k) = \frac{1}{(n-1)} \sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2$$

- 평균 $\bar{q}$ 의 분포의 추정표준편차 또는 모평균의 실험표준편차

$$s^2(\bar{q}) = \frac{s^2(q_k)}{n} = \frac{1}{n(n-1)} \sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2$$

불확도 산출

실린더에 있는 이산화탄소의 농도를 구하기 위하여, 7 번 실험하여 각각 **72, 78, 70, 65, 60, 74, 71 ppm**을 얻었다.

- 1) 평균농도는?
- 2) 표준편차는?
- 3) 평균농도의 표준편차는?
- 4) 자유도는?
- 5) 평균농도의 표준불확도는?
- 6) 평균농도의 확장불확도는?

 국립환경과학원

불확도 산출

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n-1}} \quad v = n-1$$

$$u = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

From the **Student t-table**
(**t=2.447, 95% v = 6**)
측정횟수가 많아지면
k가 작아지고 신뢰도가 커짐

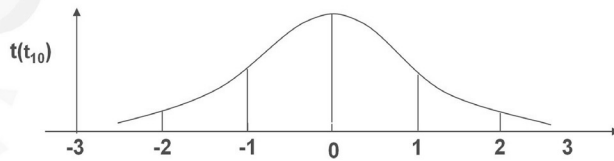
72, 78, 70, 65, 60, 74, 71

Column1	
평균	70.000
표준 오차 (u)	2.236
중앙값	71.000
최빈값	#N/A
표준 편차 (s)	5.916
분산	35.000
첨도	0.312
왜도	-0.609
범위	18.000
최소값	60.000
최대값	78.000
합	490.000
관측수	7.000
신뢰 수준(95.0%)	5.471

$U = k \times u$ (확장불확도) ↗

결과 : 70.000±5.471

t 분포표



ν	0.25	0.10	0.05	0.025	0.01	0.005	0.0025	0.001
1	1.000	3.078	6.314	12.706	31.821	63.657	127.32	318.31
2	0.814	1.886	2.920	4.303	6.965	9.925	14.089	22.326
3	0.765	1.638	2.353	3.182	4.541	5.841	7.453	10.213
4	0.741	1.533	2.132	2.776	3.747	4.604	5.598	7.173
6	0.716	1.440	1.943	2.447	3.143	3.707	4.317	5.208
7	0.711	1.415	1.895	2.365	2.998	3.499	4.029	4.785
20	0.657	1.325	1.725	2.086	2.528	2.845	3.153	3.552
∞	0.074	1.282	1.648	1.960	2.324	2.574	2.807	3.090
CL	50	80	90	95	98	99	99.5	99.8

mev 국립환경과학원

A형 평가와 B형 평가

- 여러 번의 실험결과를 통계적으로 처리하여 구한 불확도
 - 실험실에서의 실험
- 통계적이 아닌 방법에 의하여 구한 불확도
 - 표준물질의 사용
 - 다른 실험
 - 경험적 판단

mev 국립환경과학원

A형 평가

- 반복측정으로 얻은 Raw Data를 통계적인 방법으로 처리하여 구한 불확도

$$\bar{x} = \sum \frac{x_i}{n} \quad \bullet \text{ 평균}$$

$$\bullet \text{ 표준편차} \quad s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$\frac{s}{\sqrt{n}} \quad \bullet \text{ 평균의 표준편차(표준오차)}$$

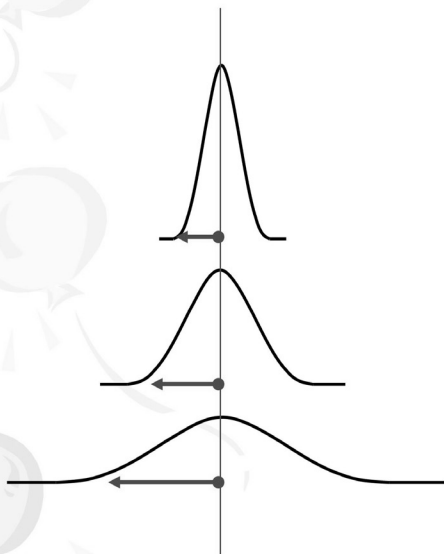
$$\bullet \text{ 자유도} \quad \nu = n-1$$

표준불확도

$$u_i = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

mev 국립환경과학원

측정횟수와 표준불확도



$$u = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n-1}}$$

mev 국립환경과학원

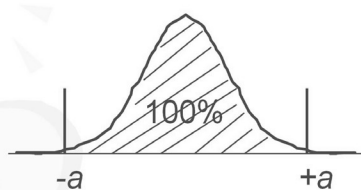
B형 평가

수학적인 방법에 의해 구한 불확도

- A형이 아닌 것
- 표준물질의 사용
- 지난 실험/데이터
 - 기기 사양, 설명서
 - 공동분석실험
 - 숙련도시험
 - QA 데이터
- 경험

B형 평가

정규분포



$$a = k \times u$$

P%	k
50	0.676
68	1
95	1.96
95.45	2
99.7	3

P% : 신뢰수준
k : 포함인자

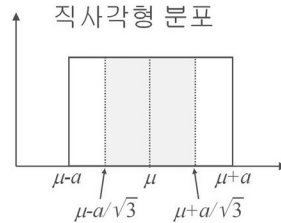
측정값이 $\pm a$ 에 있을 가능성 = 99.7 % ~ 100%

표준불확도 $u = a / 3$

B형의 여러 분포

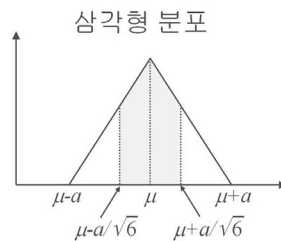
- 대칭 직사각형 분포

- 입력량 X_i 의 한계값 a_- , a_+ 만이 추정 가능
- X_i 의 기대값 : $x_i = (a_- + a_+)/2$
- 분산 : $u^2(x_i) = (a_+ - a_-)^2/12$
- $a_+ - a_-$ 가 $2a$ 인 경우 : 분산 $u^2(x_i) = a^2/3$
표준불확도 $u(x_i) =$



- 대칭 사다리꼴 분포

- 밑너비 : $2a$, 윗너비 : $2a\beta$ ($0 \leq \beta \leq 1$)
- $\beta = 1$: 직사각형 분포, $\beta = 0$: 삼각형 분포
- X_i 의 기대값 : $x_i = (a_- + a_+)/2$
- 분산 : $u^2(x_i) = a^2(1 + \beta)^2/6$



mev 국립환경과학원

B형 표준불확도

- 인용된 불확도

- 성적서 : 질량 $m_s = 1\,000.000\,325\text{ g}$, $U = 240\text{ }\mu\text{g}$ (3σ 기준)
- 표준분동의 표준불확도 : $u(m_s) = 240\text{ }\mu\text{g}/3 = 80\text{ }\mu\text{g}$
- 상대표준불확도 : $u(m_s)/m_s = 80 \times 10^{-9}$
- 추정분산 : $u^2(m_s) = (80\text{ }\mu\text{g})^2 = 6.4 \times 10^{-9}\text{ g}^2$

- 신뢰수준에 따른 표준불확도

- 신뢰수준 90 %, 95 %, 99 % → 적정인자 1.64, 1.96, 2.58
- 성적서 : 저항 $R_s = 10.000\,742\text{ }\Omega \pm 129\text{ }\mu\Omega$, 신뢰수준 99 %
- 저항기의 표준불확도 : $u(R_s) = (129\text{ }\mu\Omega)/2.58 = 50\text{ }\mu\Omega$
- 상대표준불확도 : $u(R_s)/R_s = 5.0 \times 10^{-6}$

mev 국립환경과학원

분석모델 설정과 불확실성의 요소

- 분석대상과 관련 측정인자
- 단계의 단순화
 - 분석대상과 각 측정인자의 표현
 - 수식화

$$y = f(x_1, x_2, x_3 \dots x_n)$$



길이 $y = x_{\text{Reading}} + \Delta_{\text{temp}} + \Delta_{\text{Correction}}$

불확도의 합성

- 상관관계가 없는 입력량들의 합성표준불확도

$$y = f(x_1, x_2, \dots, x_N)$$

$$\begin{aligned} u_c^2(y) &= \sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial f}{\partial x_i} \right]^2 u^2(x_i) \\ &= \sum_{i=1}^N [c_i u(x_i)]^2 \\ &\equiv \sum_{i=1}^N u_i^2(y) \end{aligned}$$

여기서, $c_i \equiv \partial f / \partial x_i$ 감도계수

합성표준불확도



$$y = f(w, h, \dots)$$

감도계수

$$u_c(y) = \left[\left(\frac{\partial f}{\partial w} \right)^2 \times u(w)^2 + \left(\frac{\partial f}{\partial h} \right)^2 \times u(h)^2 + \dots \right]^{1/2}$$

$$A = H \times W$$

$$c_H = \frac{\delta A}{\delta H} = W, \quad c_W = \frac{\delta A}{\delta W} = H$$

국립환경과학원

확장불확도 및 보고

확장

포함계수 : $k = 2$ 또는 3

$$U = k u_c$$

student t 값

$$\bar{x} \pm \frac{t s}{\sqrt{n}}$$

유효자유도

$$\frac{u_c^4(y)}{\nu_{eff}} = \sum \frac{u_i^4(y)}{\nu_i}$$

결과보고

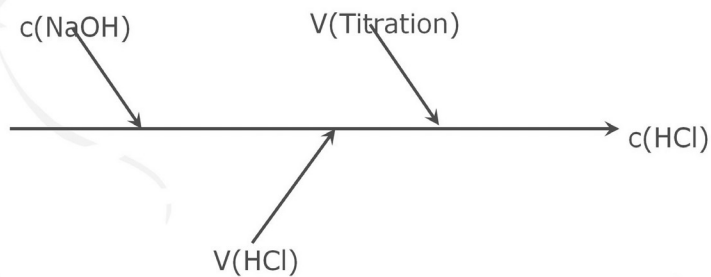
- 각 불확도 산출표
- 측정결과와 불확도
- 포함계수 및 유효자유도

국립환경과학원

요인 분석도 (Cause & Effect Diagram)

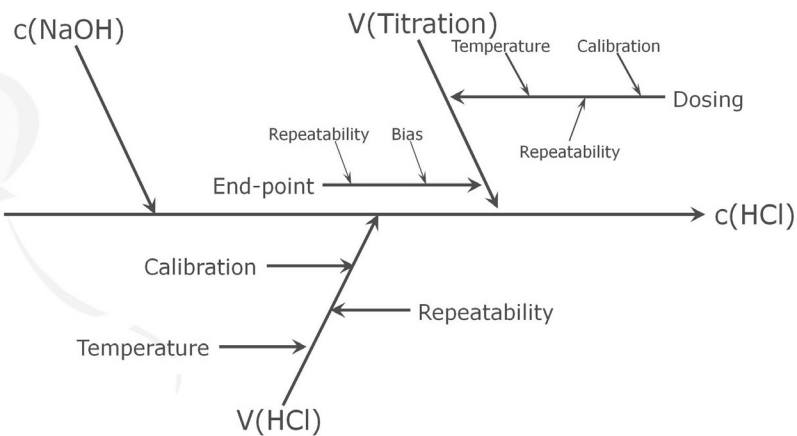
적정(Titration)을 통한 HCl solution의 농도

$$c_{HCl} = \frac{V_{Titration}}{V_{HCl}} \cdot c_{NaOH} \quad (\text{mol/l})$$



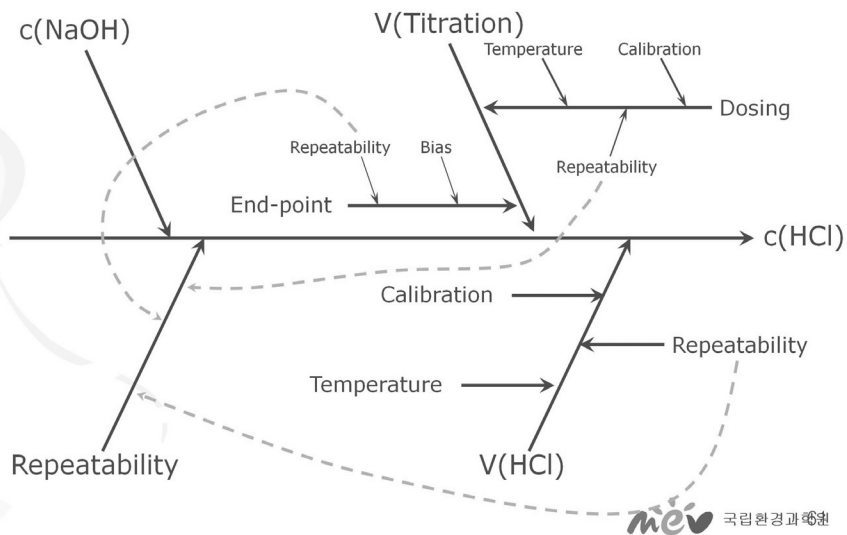
mev 국립원경과 69

요인 분석도 (Cause & Effect Diagram)

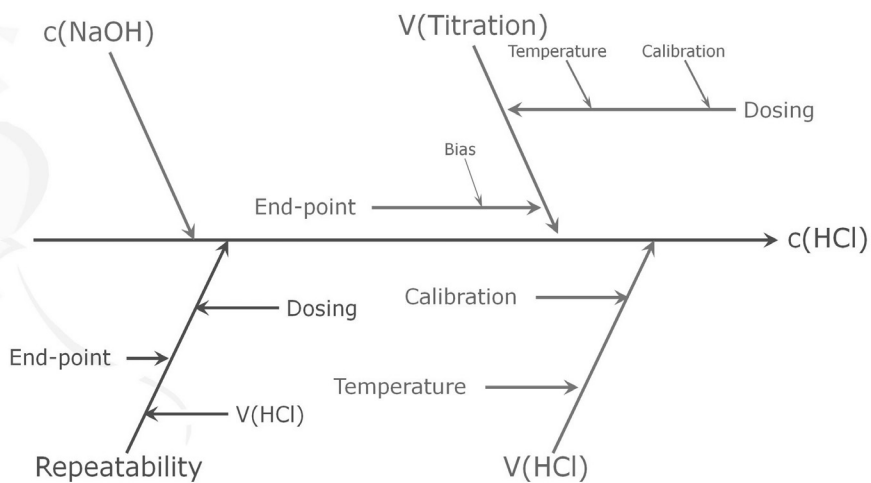


mev 국립원경과 69

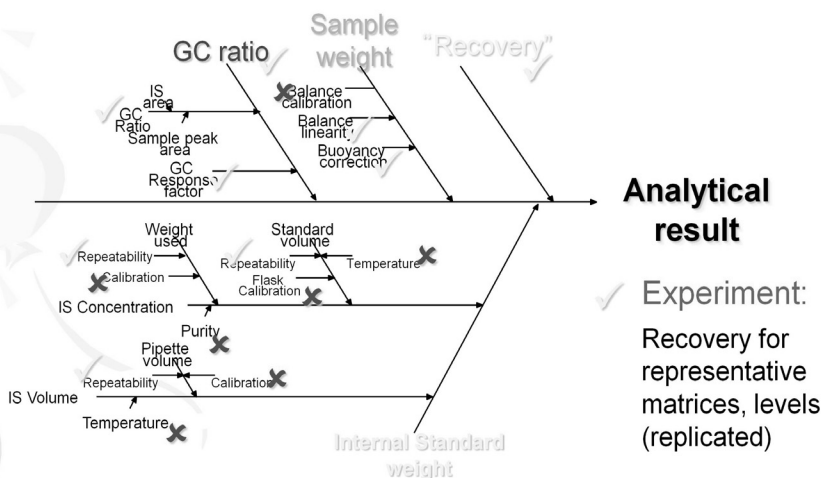
Grouping Sources



Grouping Sources



Cause & Effect Diagram

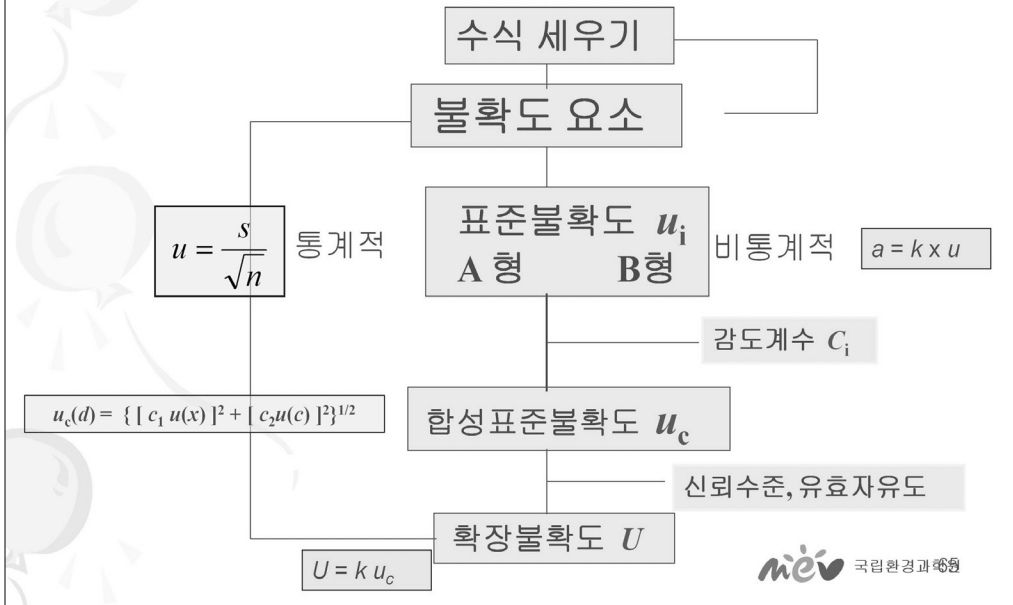


산-염기 적정의 불확도 산출

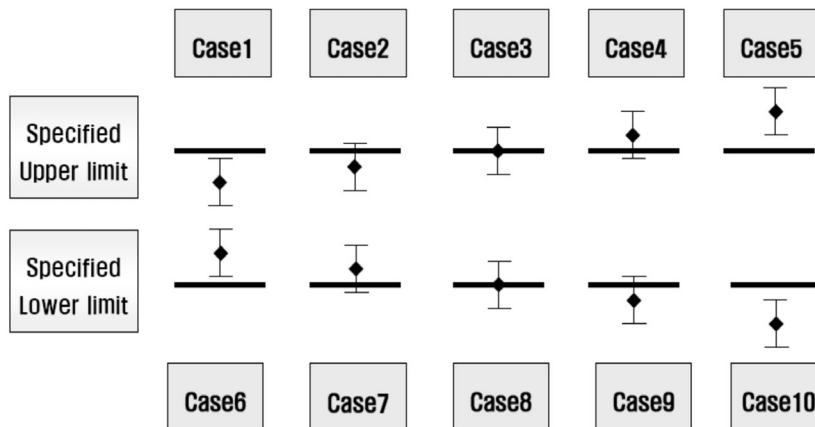
표준물질 KHP를 사용하여 NaOH농도를 결정하고
이를 이용하여 HCl의 농도와 불확도 산출

	요소	값	상대불확도	불확도
m_{KHP}	KHP의 질량	5.1050	1.7×10^{-5}	8.6785×10^{-5}
P_{KHP}	KHP의 순도	0.999	5.8×10^{-4}	5.794×10^{-4}
V_{KHP}	NaOH의 부피	24.85	1.3×10^{-3}	3.23×10^{-2}
V_{n1}	KHP적정에 사용된 NaOH의 부피	25.0	8.4×10^{-4}	2.1×10^{-2}
V_f	KHP의 부피	250	4.8×10^{-4}	1.2×10^{-1}
F_{KHP}	KHP의 분자량	204.2236	2.3×10^{-5}	4.6971×10^{-3}
V_{N2}	HCl 적정에 사용된 NaOH의 부피	25.0	8.4×10^{-4}	2.1×10^{-2}
V_{HCl}	HCl 의 부피	25.45	1.3×10^{-3}	3.31×10^{-2}
C_{HCl}	HCl 의 농도	0.0975	2.3×10^{-3}	0.00022
HCl 의 농도 : 0.0975 mol/L(U=0.00044 mol/L, 95%)				

불확도 산출 5 단계



APLAC TC 004 (110.4 KB | 12.06.07) Issue No. 3, 12/06 APLAC Method of Stating Test and Calibration Results and Compliance with Specification



No.24

불확도 추정 지침(시험분야)

Case 1	측정결과가 불확도구간의 반을 위쪽으로 늘린다하더라도 상한 아래에 있는 경우, → 이 제품은 규격에 적합	Case 6	측정결과가 불확도구간의 반을 아래쪽으로 늘린다하더라도 하한 위에 있는 경우, → 이 제품은 규격에 적합
Case 2	적합하다고 진술하는 것이 가능하지 않음. 그러나 95 % 보다 작은 신뢰수준을 채택하면 적합하다는 진술이 가능할 것임	Case 7	적합하다고 진술하는 것이 가능하지 않음. 그러나 95 % 보다 작은 신뢰수준을 채택하면 적합하다는 진술이 가능할 것임
Case 3	적합, 부적합 진술이 불가능. 그러나 신뢰수준과 관계없이 결론을 내려야 할 경우, 한계와 작거나 같은지, 큰 경우인지에 따라 진술	Case 8	적합, 부적합 진술이 불가능. 그러나 신뢰수준과 관계없이 결론을 내려야 할 경우, 한계와 크거나 같은지, 작은 경우인지에 따라 진술
Case 4	부적합하다고 진술하는 것이 가능하지 않음. 그러나 95 % 보다 작은 신뢰수준을 채택하면 부적합하다는 진술이 가능할 것임	Case 9	부적합하다고 진술하는 것이 가능하지 않음. 그러나 95 % 보다 작은 신뢰수준을 채택하면 부적합하다는 진술이 가능할 것임
Case 5	측정결과가 불확도구간의 반을 아래쪽으로 늘린다하더라도 상한 위에 있는 경우, → 이 제품은 규격에 부적합	Case 10	측정결과가 불확도구간의 반을 위쪽으로 늘린다하더라도 하한 아래에 있는 경우, → 이 제품은 규격에 부적합

 국립환경과학원

감사합니다.

 국립환경과학원

VII. 현장평가 결과분석 및 실험실 운영관리

국립환경과학원 환경측정분석센터
연구관 최 성 현



현장평가 결과 분석 및 시험실 운영관리

2014

국립환경과학원
최 성 현
hunchoe@hanmail.net



현장평가 결과분석



〈 2013년 현장평가 결과 개요 〉

총 345개 시험실에 244명의 평가위원 활동

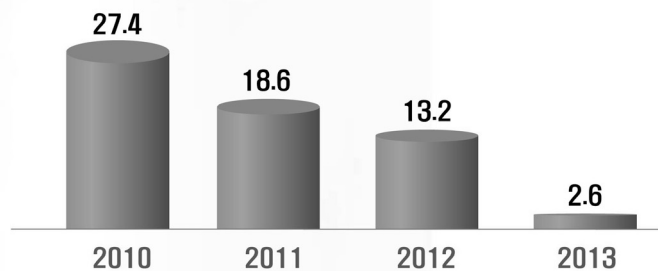
9개 시도보건환경연구원과 공동추진

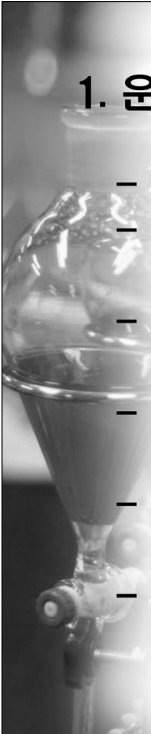
적합 : 336개 시험실, 부적합 : 9개 시험실

부적합 요인

소계	9	비율
숙련도 시험 부적합	2	22.2 %
현장평가 부적합	6	66.7 %
미흡사항 보완 부적절	1	11.1 %

부적합 비율의 변화 [%]





1. 운영 및 기술

- 자체 숙련도 시험 계획이 효율적인가?
- 인력변경 시 사전 시험방법 운영 능력 확인 절차를 수립하고 이행하는가?
- 장비, 시설 변경 시 사전 시험방법 운영 능력 확인 절차를 수립하고 이행하는가?
- 직원의 교육계획은 적절하며, 교육기록은 명확하게 이행되는가?
- 실제 업무추진과정이 품질시스템에 명시되어 있는 내용과 동일한가?
- 직원의 책임과 권한에 대한 업무분장이 적절한가?(대무자 포함)

- 
- 표준물질의 취급, 보관, 사용절차는 적절한가?
 - 시험장비의 교정계획 및 기록, 결함 장비 관리에 대한 조치가 적절한가?
 - 시료채취기록부 혹은 접수기록부의 구성 내용은 적절한가?
 - 시료관리(폐기) 절차가 적절한가?
 - 수탁기관의 시험검사 업무에 대한 책임관계는 명확한가?
 - 정기적인 내부정도관리 평가를 계획하고 이행하는가?
 - 시정 및 예방조치에 대한 기록을 하는가?
 - 공정성 보장을 위한 서약서 징구는 적절한가?

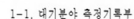


1. 대기분야

- 시험일지 및 시험성적서는 정확하게 기록되고 있는가?
- 장비관리대장의 작성은 적절한가?
- 배출구의 특성 및 측정조건은 잘 기록되는가?
- 배출가스 온도에 맞는 원통여지를 구비하고 있는가?
- 시료채취점 선정방법은 적절한가?
- 시험결과는 정확하게 표현되고 있는가?
[표준상태로의 환산, 자릿수]
- 시험일지 및 시험성적서에 대한 접근이 용이 하며, 관리는 잘 되고 있는가?

1. 대기분야 측정기록부

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]



대기 측정기록부

(이 시식은 대기환경보전법 시행규칙 별표8 제1호 나항의 22), 23), 24), 25), 27)와 제2호 나항의 19), 20), 22), 23), 24) 시료에서 TSP, PM₁₀, SO_x 항목을 측정할 경우에 작성한다.)

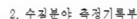
시 일	측 정 시 간	측 정 장 소	측 정 항 목	단위			비고		
				상 한	하 한	단 위	측 정 수	비 고	비 고
2014. 11. 11	14:00 ~ 14:15	충청남도 천안시 동남구 대덕동 1-1	황기 측정인						
			황기 측정도						
			대기질의 측정 (대기질지수)	클라우드 측정			클라우드 측정		
			황기 항목						
2014. 11. 11	현장 기상	기온	습도	기압	풍향	풍속			
		℃	%	mmHg		m/s			
	태양 가시	태양가시 유무			실측습도비율	표준습도비율	태양가시 습도		
		Sm/시각							
	클라우드	클라우드 Sm/시각			클라우드비율(황기용)				
			황기 측정	대수 측정			황기 측정		
	황기 시료								
	차 위 시료								
2014. 11. 11	대기질 측정	측정장소 시료수거 방법		측정장소 시료수거 방법		측정장소 시료수거 방법		(시행)	
		현장기상측정기	현장기상측정기	소대기	대기질측정기	총무	연구	황기시료 측정	
2014. 11. 11	측정항목	외부 기온	측정온도점	측정장소 (환경보전법 제43조)	측정장소 (기상법)	측정장소 (기상법)		비고	
		~	~	~	~	~		~	
		~	~	~	~	~		~	
		~	~	~	~	~		~	
		~	~	~	~	~		~	
	분류기간	~			분류범위		(시행)		
작성 방법 의견									
작성 길이 측정종류와 측정 방법과 기록한다.									
년 월 일									
상호 소지자 및 연락처									
대표자 성명 (서명 또는 인)									
본 측정결과에 대한 책임은 해당 측정종류 측정장소 (본 측정결과를 측정장소로 고지한 측정장소)									

우선 적용대상 사업장인
경우 (TSP, NOx, SOx)

〈적용대상 배출시설〉

- 발전시설(수력, 원자력 제외)
- 폐수,폐기물,폐가스소각시설
[소각보일러 포함]
- 보일러
- 고형연료제품 제조,사용시설
- 화장로 시설

오염물질 측정시간과 동일 시간
대의 시설의 활동정보를 입력하
여 시설별 배출계수산정
<오염물질배출량 산정방법>
1. 농도*배출가스량*연간가동시간
2. 활동정보(연료사용량, 제품사용량
...)*배출계수

[illegible]배출시설의 가동상황,
생산시설의 가동상황,
생산제품의 종류, 양도
기록하면 좋음

자필서명

3. 수질분야

- 인력 및 장비 교체 시 또는 내부정도관리 주기에 따라 검출한계 및 정밀도, 정확도 등은 측정하는가?
- 시료 운반 시 오염이 우려되는 경우에 대한 조치는 적절한가?
- 모든 기록에 대한 접근이 용이한가?

2014_3_123_한국연구소

2014_3_123_한국연구소_시료채취기록부
2014_3_123_한국연구소_시험기록부
2014_3_123_한국연구소_기기출력물
2014_3_123_한국연구소_검정곡선

- 시약과 시료는 분리하여 보관되는가?
- 부피 측정용 유리기구에 대한 교정은 적절한가?
- 저울은 평편하고 흔들림이 없는 곳에 설치되어 있는가?
- 표준용액 등에 대한 라벨링과 기록은 적절한가?

국가교정기관 지정제도 운영요령

(지식경제부 고시 제2012-54호, 2012. 2. 17 일부개정)

제41조(교정대상 및 주기) ①법 제14조제1항 및 제2항에서 규정된 국가측정표준과 국가사회의 모든 분야에서 사용하는 측정기기간의 소급성 제고를 위하여 측정기를 보유 또는 사용하는 자는 주기적으로 해당 측정기를 교정하여야 하며, 이를 위하여 합리적이고 적절한 주기로 수행할 수 있도록 교정대상 및 적용범위를 자체규정으로 정하여 운용할 수 있다.

국가교정기관 지정제도 운영세칙

4.1 국가표준기본법 제14조 제2항의 규정에 의거 측정현장에서 주기적인 교정을 실시하기 위해 적용하는 측정기의 교정주기는 별표 4에 규정된 주기를 준용한다.

다만, 이는 가장 보편적인 상황 하에서 측정기의 정확도가 유지될 수 있는 기간을 추정한 교정 주기일 뿐이다. 따라서, 직적의 교정주기는 사용자가 요구되는 불확도, 측정기의 사용 빈도, 사용 방법, 장비의 안정도 등을 감안하여 설정하는 것이 기본이다.

- 
- 시험결과에 대한 원자료의 기록과 보관은 적절한가?
 - 환기시설은 정상적으로 가동되는가?
 - 시료의 식별을 위한 조치는 적절한가?
 - 시험성적서의 기록 및 관리가 적절한가?
 - 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목이 측정되고 있는가?
 - 장비의 유지보수에 대한 기록은 적절한가?



시험실 운영관리



사회

사건 · 사고

세종대 실험실 황산 폭발사고

조선닷컴

기사

100자평(2)

입력 : 2013.07.19 18:01 | 수정 : 2013.07.19 18:14

세종대 실험실 황산 폭발사고

19일 오후 5시 17분쯤 서울 광진구 세종대학교 영실관 3층 실험실에서 실험 도중 황산이 폭발했다.

이 사고로 실험 중이던 학생 7명이 화상을 입고 대학교 병원으로 옮겨져 치료를 받고 있다

소방당국 관계자는 "출동 당시 연기나 불은 실험장비가 터진 것 같다"며 "실험 중에 화기는 폭발음이 발생했다고 해 정확한 원인을 고 말했다.

경찰과 소방당국은 건물에 있던 학생들을 대출입을 통제한 뒤 사고 경위를 조사 중이다.

InfoGraph

사회 · 사건 · 사고

부경대 폭발 사고, 납품업체 직원 1명 숨져

조선닷컴

기사

100자평(0)

입력 : 2013.08.07 09:13

부산 부경대 공대의 한 실험실에서 폭발 사고가 발생해 1명이 숨졌다.

지난 6일 오전 10시 30분쯤 부산 남구 대연동에 위치한 부경대 대연캠퍼스 공대 실험실에서 폭발 사고가 발생했다.

이 사고로 실험실에 이산화탄소 주입기계를 설치하던 납품업체 직원 유모(39)씨가 기계 파편에 머리를 맞고 숨졌다.

이번 사고는 암석반응실험을 위한 고압력 장비를 설치하는 과정에서 이산화탄소를 기체에 주입하던 중 발생한 것으로 알려졌다.

경찰은 시운전 중 기기가 갑자기 폭발했다는 납품업체 동료 직원들의 진술을 토대로 정확한 사고 경위를 조사하고 있다.

부경대 폭발 사고에 네티즌들은 "부경대 폭발 사고, 이런 경우가 흔하지 않은데..." "부경대 폭발 사고, 공대생을 안전에 유의해야 할 듯" "부경대 폭발 사고, 사고 원인 정확히 밝혀야 다음 번에 이런 일 없을 듯" 등의 반응을 보였다.

헤럴드경제

herald33.com

대학실험실 '화재주의보' 서울대 과학대서 또 화재

2010-04-03 20:51

가+

가-

인쇄

인쇄

인쇄

인쇄

인쇄

인쇄

'자라 보고 놀람 가슴 솥뚜껑 보고 놀란다?' 국보 1호 숯글루 전소 사건으로 가뜰이나 화재에 민감한 분위기에서, 서울대 실험실에서 불이 나면서 우리 주위에서 언제든지 일어날 수 있는 화재에 대한 불안감을 일소해야 한다는 의견이 제기되고 있다. 13일 오후 9시23분께 서울 관악구 서울대 자연과학대 건물 6층 화학실험실에서 화재가 발생했다. 다행히 불은 10분 만에 진화돼 별다른 인명 피해는 없었으나, 실험실 집기 및 실험실 내부 14㎡가량이 타면서 890만원 상당의 재산 피해가 났다. 서울대 측은 실험실 이용자들이 자리를 비운 사이에 불이 난 것으로 상황을 파악하고 있고, 경찰과 소방당국은 정확한 원인을 조사하고 있다. 서울대 실험실에서 화재가 난 건 이번이 처음이 아니다. 지난해 2월 1일에는 서울대 생명과학관 복도에서 대학원생이 유독 물질이 담긴 용기를 운반하다 떨어뜨리는 사건이 있었다. 화재로 이어지지는 않았지만 대학원생과 경비원은 화상을 입는 등 인명 피해가 있었다. 바로 뒤이어 14일에는 서울대 신공학관 실험실에서 누전으로 인한 화재가 발생해 도서 및 연구실 집기가 불타 490만원 정도의 재산 피해가 일어났다. 서울대 외에도 대학 실험실에서 잇달아 발생하는 화재 혹은 화재로 번질 수 있는 사고가 일어나 이목을 끌었다. 화재의 특성상 초기에 진압되지 않으면 걷잡을 수 없는 인명, 재산 피해가 발생한다는 점을 유념할 때, 화재의 위험성이 있는 실험실 등에서 근무하는 사람들은 더욱 세심하게 주의를 기울여야 한다는 목소리가 높다. 서울 소재 대학 자연과학대학원에 재학 중인 대학원생 최모(27) 씨는 "실험실에서 실험을 하면서 시약 등을 다룰 때 사소한 하지만 사고가 날 뻔한 아찔한 상황을 몇 번 목격했다"며 "위험하다는 걸 알면서도 막상 실험을 하다 보면 안전수칙 준수를 잊어버리는 게 사실"이라고 털어놓았다. 최씨는 또 "1번의 대형 사고 전에 사소한 사고 29번, 이상징후 300번이 있다는 하인리히의 법칙을 생각할 땐, 일상에서 화재 가능성을 늘 유념한다면 숯글루 화재 사건 같은 대형 사고 발생률이 낮아지지 않을까 생각한다"고 덧붙였다. 이고은 기자(ccat@heraldm.com)

- 326 -

사회

의료·보건

질병관리본부 실험실에서 화재

김경화 기자 peace@chosun.com *기자의 다른 기사보기

chosun.com

기사

100자평 (1)

입력 : 2010.03.29 11:34

미국시카고 고교 실험실서 폭발사고...5명 중경상

질병관리본부 실험실에서 화재가 발생해 7명이 병원에 이송됐다.

질병관리본부는 29일 이날 오전 7시 35분쯤 서울 은평동 소재 본부 실험동 2층에서 화재가 발생해 150㎡의 공간을 태우고 연기를 마신 7명이 병원에서 치료를 받고 있다고 밝혔다.

질병관리본부는 오전 7시 43분 초기진입에 들어갔고, 신고를 받고 출동한 소방관들이 8시쯤 완전 진압했다고 밝혔다.

화재는 실험동 2층 장내세균과 사무실 주변에서 발생했으며, 소방당국은 실험실의 발화물질에 불이 붙었을 가능성이 있는 것으로 보고 화재 원인 등을 파악하고 있다.

연기를 흡입한 직원 7명은 인근 병원으로 이송돼 치료를 받고 있으나 생명에는 지장이 없는 것으로 알려졌다.



Copyright © 조선일보 & Chosun.com

대학 연구실서 폭발사고...교수 등 6명 사상

천연가스(CNG) 버스 폭발사고 원인 규명 실험중 참변

게재 일자 : 2010-12-21 18:13



문화일보의
더 많은 기사를 찾아보세요

MUNHWA.COM

대한민국 오늘을 여는 유익시간 문화일보

Google 맞춤검색

검색

21일 오후 2시 36분쯤 충남 아산시 배방읍의 한 대학교 1층 실험실에서 LP가스가 폭발해 실험 중이던 이 대학 교수 오 모(55) 씨가 숨졌다.

또 연구원 이 모(36) 씨가 얼굴에 중화상을 입었으며, 학생 최 모(22) 씨 등 4명이 이명 증세와 두통 등을 호소해 인근 병원으로 옮겨져 치료를 받고 있다.

또 폭발 당시의 충격으로 건물 유리창이 부서지는 등 피해를 입었다.

이들은 방폭 시험장에서 천연가스(CNG) 버스 폭발사고 원인 규명을 위해 LP가스와 산소를 결합하는 실험을 하던 중 압력을 이기지 못한 LP가스 상자가 폭발하면서 이 같은 변을 당한 것으로 알려졌다.

경찰은 정확한 사고 경위를 파악하는 한편, 실험실 안전장치 등에 문제가 없었는지 조사를 벌이고 있다.



I. 개요

**대학 실험실 안전사고 최근 3년새
244% 증가(2008국감, 황우여 의원)**

- 2006년 14건
- 2007년 26건
- 2008년 58건
[1명 사망, 12명 부상]



화학물질 사고는 증가 추세

- 화재 > 폭발 > 화상 > 누출

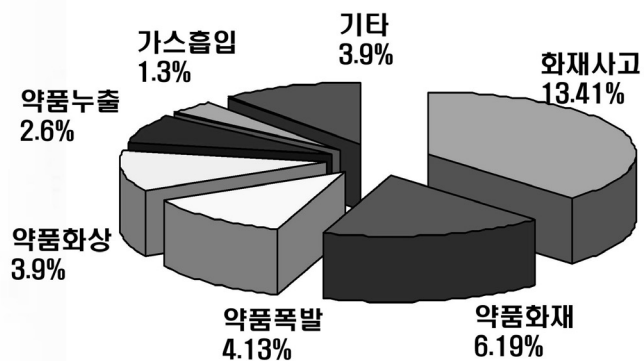
사고는 12월, 1월에 주로 발생

- 토요일, 일요일에 많음
- 오전 6~9시에 많음

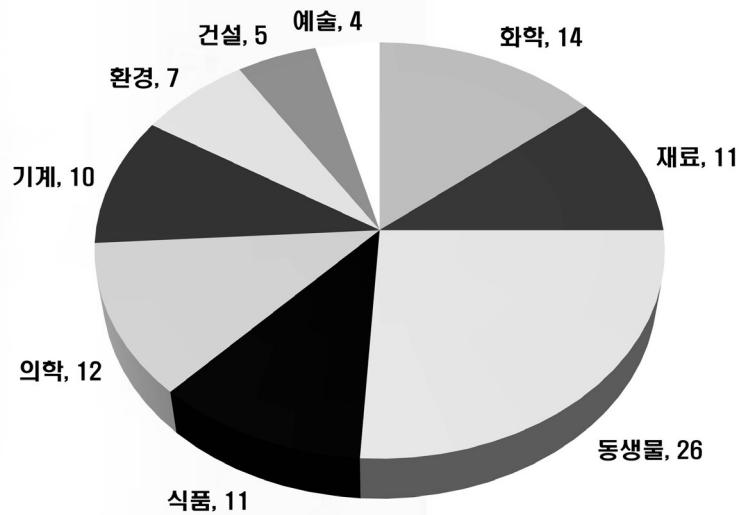
석.박사 과정 등 고학년에서 많음

대학 연구실 > 공장

< 연구실 사고 종류별 분류 > (1996~2005)



< 연구실별 분류 > [%]



칼륨에 의한 연구실험실 화재 사고

< 사 고 개 요 >

유기용매인 EtOK(에탄올과 칼륨의 혼합물) 제조과정 중 대학원생이 흡후드 내부에서 에탄올과 칼륨을 혼합하는 과정에서 칼륨에 의한 화재 발생, 불꽃의 비산 파편에 대학원생 화상 피해(CO₂ 소화기를 이용한 초기 진화로 확산 방지)

일시 : 2008년 7월 4일
장소 : 서울소재 모 대학
피해 : 대학원생 화상



화재가 발생한 흡후드

마그네슘에 의한 실험실 화재

< 사 고 개 요 >

“마그네슘(Mg) 용융/합금 실험”을 하던 중, 전기로를 이용해 Mg용융액을 제조하는 과정에서, Mg용융액을 옮기는 도중 실험자의 미숙한 용융액 처리로 인한 1차 화재 발생. 2차적으로 Mold 파손 및 시험편 비산, 주변 전기 케이블의 소손 발생. 사고로 인하여 대학원생 1명 화상.



일시 : 2008년 6월 26일
장소 : 서울소재 모 대학
피해 : 기기 파손 및
대학원생 화상



아연분말에 의한 화재 사고

< 사 고 개 요 >

일반화학실험 중 아연을 이용한 “구리로부터 금제법” 실험 후 실험실 정돈 과정에서 소량의 아연분말을 휴지통에 일반쓰레기와 함께 버림. 이 아연분말이 공기와 혼합되어 장시간 반응으로 발화됨. 이 사고로 인명피해는 없었으나, 실험실 내부 벽과 천정, 출입문 등이 소손되어 1천만원 정도의 재산피해발생.



일시 : 2008년 5월 9일
장소 : 대전소재 모 대학
피해 : 일부 화재

독성액체와 물과의 반응에 의한 폭발 사고

< 사 고 개 요 >

실험자가 흡후드에서 유리병에 담아 있던 오キシ염화인을 폐수통에 폐기시 바닥에 있던 물과 반응하여 유리병이 깨지면서 염소가스 발생. 실험자 1명 좌측상지 심부 2도 화상, 인접 실험실에 있던 연구활동 종사자 8명 유독가스 흡입으로 인한 병원 치료.



일시 : 2006년 9월
장소 : 서울소재 모 대학
피해 : 화상 및 8명 입원



플라스크 파열에 의한 손 자상

< 사고 개요 >

산 분해 시료를 용량 플라스크에 넣고 시료를 균질하게 하고자 용기의 목부분을 잡고 회전을 가하던 중에 목부분이 파열되어 자상을 입음



일시 : 2005년 7월

장소 : 대전소재

모 기관

피해 : 자상



시약 누출에 의한 폭발사고

< 사고 개요 >

DMOSO(dimethylsulfoxide) 시약을 사용하기 위하여 응고상태였던 시약을 후드 내의 가열판에서 녹이는 과정에서 시약 뚜껑을 열지 않음으로써 시약병이 폭발하고 시약이 가열판에 접촉하여 화재 발생



일시 : 2005년 1월

장소 : 대전소재

모 기관

피해 : 화상



드라이 오븐 내부 과열

< 사고 개요 >

토양시료를 오염시키기 위한 전처리 단계로서 아세톤을 녹이고 후드에서 건조시킨 후 완전 건조를 위하여 드라이 오븐에서 건조시키는 과정에서 화재가 발생하여 드라이 오븐 내부가 소실



일시 : 2002년 1월

장소 : 대전소재

모 기관

피해 : 기기 파손



가스 누출에 의한 폭발 사고

< 사고 개요 >

란탄코발트옥사이드를 촉매제로 하여 과산화수소를 분해하는 실험 중에 10 L 혼합가스 (수소 27 %, 공기 73 %)를 이동시키는 과정에서 가스가 누출되어 원인을 모르는 점화원에 의하여 가스가 폭발



일시 : 2003년 5월

장소 : 대전소재

모 기관

피해 : 1명 사망,
1명 중상



1999. 09. 18	서울대 원자핵공학과	알루미늄 분말 제조 중 폭발	사망3, 부상1
1999. 10. 09	서울대 화학과	신경독가스 포스젠 누출	없음
2000. 03. 03	원광대 무기화학과	원인미상 실험실 폭발	없음
2003. 06. 13	KAIST 항공우주학과	풍동실험실 폭발	사망1, 부상1
2004. 08. 27	원자력연구소	청소 중 실험장치 파열	사망1, 부상1
2004. 10. 10	원자력연구소 내 벤처	가연성 가스로 화재	없음
2005. 01. 04	SK대덕기술원	정밀화학동 폭발	부상6
2006. 06. 14	서울대 환경안전원	폐액수거 중 폭발	부상1
2006. 09. 09	한양대 광전자재료연구실	폭발	부상2
2006. 09. 19	KIST 재료실험실	폭발	없음



< 자주 발생하는 안전사고 >

- 누출되는 유독가스에 의한 중독, 맨홀에서의 질식사
- 가열기(heater, water bath)에 반응물질이 넘쳐 발생하는 화재
- 유기 휘발성, 과산화물이 직사광선과의 반응에 의해 발생하는 화재
- 가동기에 손가락, 장갑, 옷 등이 끼는 사고
- 유기화합물 반응시 수분에 의한 폭발
[유리기구는 항상 건조시킨 후 사용]
- 유기 용제가 튀어 눈에 들어감
[보안경 항상착용]
- 고무, 코르크 마개에 온도계 등 유리관 삽입 후, 제거 시 발생하는 손 부상 (glycerine 등 사용)
- 접지 불량으로 정전기에 의한 스파크(spark) 화상 사고



〈 자주 발생하는 안전사고 〉

- 가열기, 가열판의 온도조절기 불량으로 인한 과열 또는 화재
- 정전복구 작업 중 감전사고, 화학물질 충전 작업 중 폭발사고
- 금속(Li, Na, K, Mg, Ca, Al)과 공기 중 증기와의 폭발반응
- 금속과 유기할로겐 화합물 혼합시 발화폭발
- 과염소산(35%)과 유기물 혼합시 폭발
- 과염소산과 황산 등(탈수제) 혼합시 폭발
- 시안, 이산화질소, 아조화합물 폭발
- 수소(공기, 산소와 잘 반응) 폭발(금속관사용)
- 기계적 작업(Cutting, Polishing, Milling, Drilling) 시 손가락, 눈 부상(안경착용)

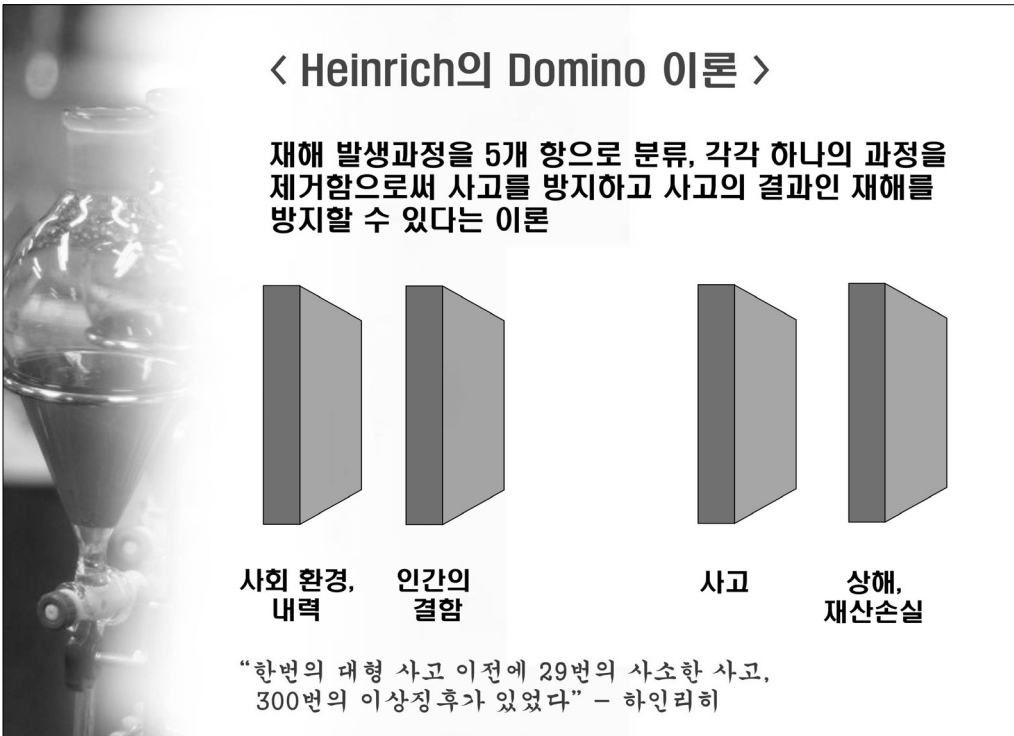
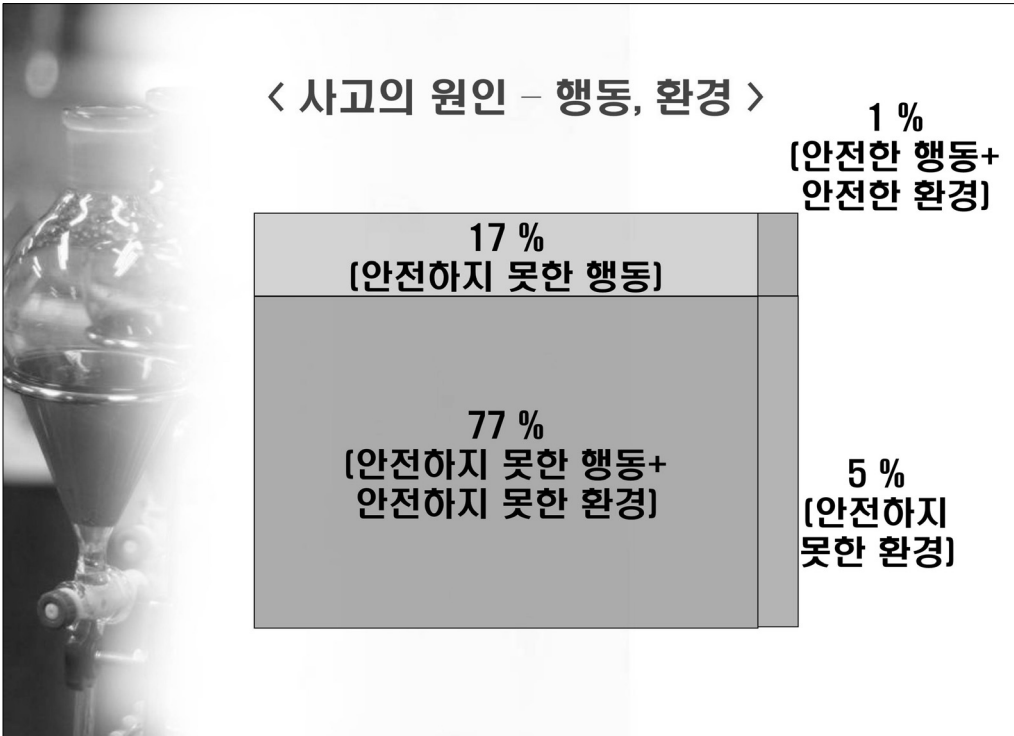


〈 사고의 종류 〉

- 예방 가능한 인위적 사고 : 98%
- 불가항력적인 천재지변 : 2%

〈 사고의 원인(심리적 요인) 〉

- 그 일의 지식이 부족할 때
- 일에 대한 의욕이 없을 때
- 서두르거나 절박한 상황에 놓여 있을 때
- 체험에 의해 습관적으로 되어 있을 때
- 선입관으로 괜찮다고 느낄 때
- 주변에 주의를 빼앗는 것이 있을 때
- 많은 자극이 있어 어떤 것에 반응해야 좋을지 알 수 없을 때
- 매우 피곤할 때





< Heinrich의 사고예방대책 >

- 제1단계 : 안전관리 조직
- 제2단계 : 현상파악
[사고기록검토, 점검, 검사, 안전회의 등]
- 제3단계 : 분석평가
[사고보고서분석, 사고기록분석, 공정분석, 교육훈련분석 등]
- 제4단계 : 시정방법의 선정
- 제5단계 : 시정대책의 적용
[대책을 실시, 평가 후 재조정]



< 실험실 정밀진단 결과(지적사항) >

연구실	지적(개선요구)사항
A실험실	안내표지 부착(위생) / 연구실내 대피로 확보(소방) / 멀티콘센트 고정(전기)
B실험실	연구실 부스 제어풍속 기준치 확보(위생) / 연구실내 대피로 확보(소방) / 비접지형 멀티콘센트 교체(전기) / 폐기물관리기준 준수(화공)
C실험실	연구실내 대피로 확보(소방) / 비접지형 콘센트 교체(전기) / 누전차단기함 개방공간 확보(전기) / 멀티콘센트 고정(전기) / 노출 전선 보호조치 강구(전기) / 가스용기 전도방지 대책 강구(가스)
D실험실	구급함 비치(위생) / 물질안전보건자료(MSDS) 비치(위생) / 장비매뉴얼 및 안전표지 비치(기계)
E실험실	안전보건표지 부착(위생) / 비접지형 멀티콘센트 교체(전기) / 폐기물관리기준 준수(화공) / 가스용기 전도 방지대책 강구(가스)
F실험실	비접지형 멀티콘센트 교체(전기) / 멀티콘센트 고정(전기) / 충전기간 초과 가스용기 반출(가스) / 폐기물관리기준 준수(화공)
G실험실	물질안전보건자료(MSDS) 비치(위생) / 구급함 비치(위생) / 비접지형 콘센트 교체(전기) / 폐기물관리기준 준수(화공) / 시약보관대 안전가드 설치(화공) / 가스용기 전도방지 대책 마련(가스)

H실험실	구급함 비치(위생) / 연구실 부스 제어풍속 기준치 확보(위생) / 비접지형 멀티콘센트 교체(전기) / 멀티콘센트 고정(전기) / 전기설비 안전점검 실시(전기) / 미사용 가스용기 반출 등(가스)
I실험실	고압멸균기 작업안전성 확보(기계)
J실험실	연구실 부스 제어풍속 기준치 확보(위생) / 비접지형 멀티콘센트 교체(전기)
K실험실	연구실 부스 제어풍속 기준치 확보(위생) / 노출전선 보호조치 강구(전기)
L실험실	폐기물관리기준 준수(화공) / 가스용기 전도 방지대책 강구(가스)
M실험실	실험실내 인화성물질 적정량 보관(화공) / 폐기물관리기준 준수(화공) / 시약보관대 안전가드 설치(화공) / 장비매뉴얼 및 안전표지 부착(기계) / 가스 연결부 고정화(가스)
N실험실	연구실 부스 제어풍속 기준치 확보(위생) / 방화문 도어체크 재설치(소방) / 노출전선 보호대책 강구(전기) / 조명기구 안전커버 부착(전기) / 시약보관대 안전가드 설치(화공) / 폐기물관리기준 준수(화공)
O실험실	비접지형 멀티콘센트 교체(전기) / 폐기물관리기준 준수(화공) / 가연성가스 경보장치 설치(가스)
P실험실	연구실 부스 제어풍속 기준치 확보(위생)
Q실험실	개인보호장비 보관(위생) / 연구실 부스 제어풍속 기준치 확보(위생) / 비접지형 멀티콘센트 교체(전기) / 폐기물관리기준 준수(화공) / 가스용기 주변 정리정돈(가스)

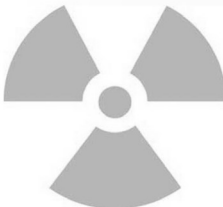


BIOHAZARD

II. 실험실 안전

1. 실험실 안전 일반

- 안전사고의 원인을 항상 파악
- 방심하지 않는 것이 첩경
- 비상응급 처치법, 소화기 사용법 등을 숙지하고 있어야 함
- 안전표지 부착





2. 실험실 안전장치 및 시설

〈흡 후드〉



- 위험한 증기 및 가스를 외부로 배출
- 시약 또는 폐액 보관 장소로 사용하지
않아야 함
- 필요시 안전막 설치
- 약간 유해한 물질 물질에 대하여
안면부 풍속은 21~30m/min.
발암물질 등 매우 위험한 물질은
45m/min 이상



〈 화학물질 저장 캐비닛 〉

- 실험실 내에는 가연성, 부식성 물질의 저장을 최소화
- 인화물질은 다음과 같은 기준 적용

실험대, 선반의 유리병 : 최대 40 L

승인된 안전용기 : 최대 100 L

승인된 안전 캐비닛 : 최대 240 L



Move With Forklift



〈 세안장치 및 샤워장치 〉

- 세안장치는 실험실의 모든 장소에서 15 m이내, 또는 15 초~30초 이내에 도달할 수 있는 곳에 설치
- 샤워장치는 다량의 화학물질이 피부나 옷에 묻었을 때 사용





< 마스크 >

- 실험실관리가 허용노출한계(PELs)의 절반이나 최대허용한계(TLV) 이하의 공기질 농도를 유지할 수 없을 때 마스크 등 적절한 장비를 사용

PELs : Permissible Exposure Limits

TLV : Threshold Limit Value

< 미국 OSHA의 허용노출한계(PELs) >

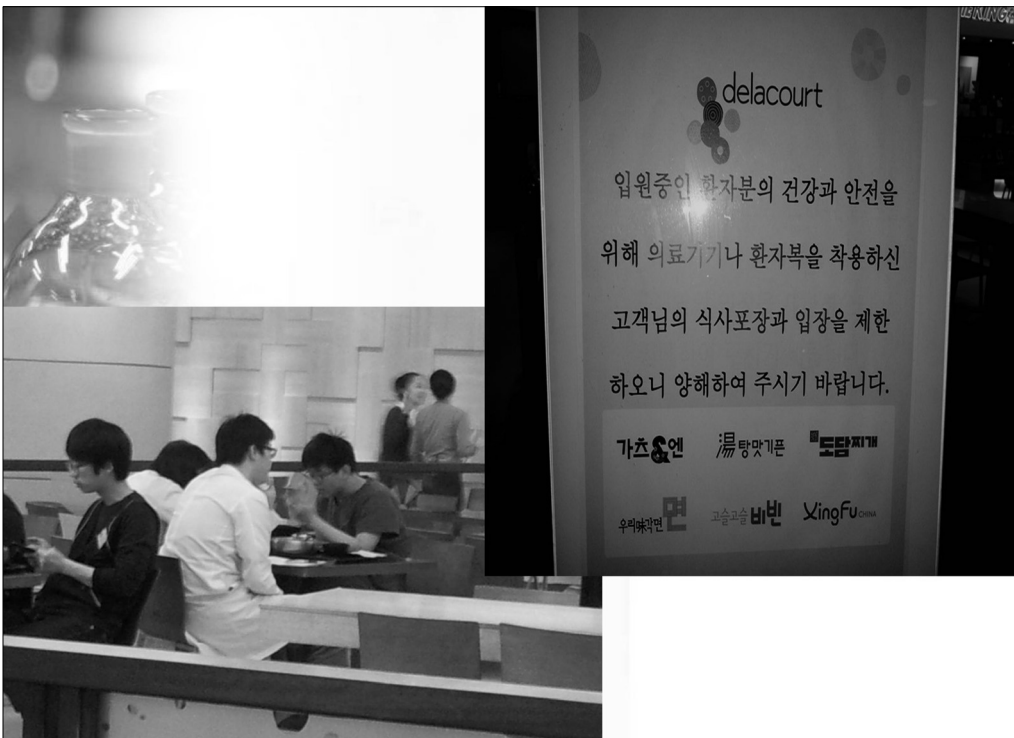
물질	허용노출한계(ppm)
Acetic acid	10
Ammonia	50
Benzene	25



< 미국 OSHA의 허용노출한계(PELs) >

물질	허용노출한계(ppm)
Bromoform	0.5
Carbon monoxide	50
Chlorine	1 (max)
Hydrazine	1
Mercury	1 mg/m ³
Ozone	0.1
Phenol	5
Toluene	300

3. 실험실 안전 행동지침





- ‘안전’ 은 연구활동에 가장 필수적이고 중요한 것임을 항상 기억함
- 혼자서 작업하는 것은 좋지 않으며, 적절한 응급조치가 가능한 상황에서만 실험
- 가운, 장갑, 앞치마, 보안경, 고글, 마스크 등 착용
 - 샌달, 긴 머리, 보석 등은 주의
- 실험 후에는 항상 세척

〈 가스취급 〉





- 가스통은 항상 안전한 벽체에 고정
- 가스운반시는 뚜껑을 씌워 손수레로 운반
- 용기는 정기적으로 점검
- 산소가스 사용 시에 그리스나 윤활제 사용금지(폭발 위험)
- 가스의 특성에 맞는 조정기 사용
- 화로 등의 열원을 옆에 두지 않음
- 가스 사용 시는 항상 환기

gas cylinder incident 검색



고압가스안전관리법 시행규칙

[별표 8] 고압가스 저장·사용의 시설·기술·검사 기준
(제8조제1항제4호, 제28조제3항제4호, 제30조제3항제4호, 제31조제3항제4호, 제47조 및 제48조제5항 관련)

1. 고압가스 저장

가. 시설기준

1) 배치기준

가) 가스설비 또는 저장설비는 그 외면으로부터 화기(그 설비 안의 것은 제외한다)를 취급하는 장소까지 2m(가연성가스 또는 산소의 가스설비 또는 저장설비는 8m) 이상의 우회거리를 유지해야 하고, 가스설비와 화기를 취급하는 장소와의 사이에는 그 가스설비로부터 누출된 가스가 유동하는 것을 방지하기 위한 적절한 조치를 할 것

나) 고압가스의 저장설비(지하에 설치된 것은 제외한다)는 그 외면으로부터 보호시설(사업소 안에 있는 보호시설 및 전용공업지역 안에 있는 보호시설은 제외한다)까지 다음 표에서 정한 거리(시장·군수 또는 구청장이 필요하다고 인정하는 지역은 보호시설과의 거리에 일정 거리를 더한 거리) 이상을 유지할 것

6) 사고예방설비기준

라) 가연성가스(암모니아, 브롬화메탄 및 공기 중에서 자기 발화하는 가스는 제외한다)의 저장설비 중 전기설비는 그 설치장소 및 그 가스의 종류에 따라 적절한 방폭성능을 가진 것일 것

마) 가연성가스의 가스설비실 및 저장설비실에는 누출된 고압가스가 체류하지 아니하도록 환기구를 갖추는 등 필요한 조치를 할 것

바) 저장탱크 또는 배관에는 그 저장탱크가 부식되는 것을 방지하기 위하여 필요한 조치를 할 것

사) 가연성가스저장설비에는 그 설비에서 발생한 정전기가 접지원으로 되는 것을 방지하기 위하여 필요한 조치를 할 것

7) 피해저감설비기준

나) 저장설비와 사업소 안의 보호시설과의 사이에는 가스폭발에 따른 충격에 견딜 수 있는 방호벽(이하 “방호벽”이라 한다)을 설치할 것.

라) 저장탱크 또는 배관에는 그 저장탱크 또는 배관을 보호하기 위하여 온도상승방지조치 등 필요한 조치를 할 것

9) 표시기준

고압가스저장시설의 안전을 확보하기 위하여 필요한 곳에는 고압가스를 취급하는 시설 또는 일반인의 출입을 제한하는 시설이라는 것을 명확하게 알아볼 수 있도록 경계표지, 식별표지 및 위험표지 등 적절한 표지를 하고, 외부인의 출입을 통제할 수 있도록 적절한 경계책을 설치할 것



〈 실험실 운영관리 〉

- 화학적, 생물학적 안전 및 운영메뉴얼을 작성하고 준수
- 훈련받은 자가 연구실 활동을 관리
- 유독물질, 전염성 물질과의 접촉 후에는 몸을 세척
- 모든 개인 보호구는 작업지역을 떠나는 즉시 제거하고 지정된 장소에 보관
- 연구실 내에서 음식물 섭취금지, 콘택트 렌즈 교환 등 금지
- 상처, 점막, 눈을 통한 생물학적 전염에 주의



4. 화학물질 취급 안전 요령

약품 사용시 제일 먼저 제조자에 의해 표시된 위험성과 취급시 주의 사항을 읽는다.

- 화학사고 예방 핸드북(과학원)
- 화학물질의 위험 특성 데이터북
(한국산업안전공단)
- 물질안전보건자료(미국 노동안전위생국)

MSDS (Material Safety data sheet, 물질안전보건자료) :
화학물질의 이름, 물리화학적 성질, 유해위험성, 폭발/화재시
방재요령, 환경에 미치는 영향 등을 기록한 서류 (Sheet)로서
화학물질에 대한 취급 설명서에 비유할 수 있는데 근로자의 생
명 및 건강 보호/ 산업재해 및 직업병 예방의 근원적 효과적인
예방방법으로 활용되고 있음



〈 MSDS의 필요성 〉

- 실험자의 알 권리 충족
- 화학물질로 인한 사고예방과 사고 시 신속한 대처
- 화학물질 사용량은 증가하나 유해성 자료는 부실
- 국가 차원의 화학물질 관리 필요



미국(1985), 캐나다(1988),
EU(1991),일본(1992)

ILO(1990) : 화학물질 안전사용에
관한 조약



〈 화학물질의 운반 〉

- 손으로 운반할 경우, 운반용 보관용기
에 넣어 운반
- 바퀴 달린 수레로 운반 시 고른 회전을
하는 바퀴 달린 수레 사용





〈 인화성 물질의 취급·운반 〉

- MSDS를 조사, 특성을 숙지 후 취급
- 가능한한 흡 후드나 환기 장치 안에서 작업
- 바퀴 달린 카트를 이용하여 운반
- 산화제 등과 함께 운반하지 않는다
- 손으로 운반할 경우, 한 손은 목을, 다른 한 손은 바닥을 받쳐서 운반
- 유리병을 손으로 운반 시, 고무로 된 운반용기나 양동이에 넣어 운반



〈 화학물질의 저장 〉

- 특별한 저장 공간 활용
- 물질이름, 소유자, 구입일, 위험성, 응급 절차를 나타내는 라벨 부착
- 직사광선을 피하고 시원한 곳에 저장
- 화기, 열원으로부터 격리
- 독극물은 잠금장치를 하여 보관
- 위험한 약품의 분실, 도난시는 책임자에게 보고





〈 인화성 물질의 저장 〉

- 인화성 및 가연성 물질은 실험실에 최소량만 보관
- 많은 양을 보관할 때는 전용 이중방화 캐비닛 사용
- 오븐, 스팀 파이프 등 잠재적인 점화원으로부터 이격
- 정전기에 의한 폭발 방지를 위해 접지
- 물질이름, 소유자, 구입일, 위험성 등이 포함된 라벨 부착
- 직사광선을 피하고 시원한 곳에 저장
- 표지판이 지워지지 않도록 관리




Stainless Steel Flammable Chemical Cabinet



Double Wall Thermal Barrier

Brushed Stainless Steel Finish

Air Inlet

Adjustable Leveling Feet

Exhaust Outlet

Three Point Latching System

Adjustable Shelves

Spill Containment

NFPA, OSHA and UFC Compliant

Flammable Cabinet Features



< 함께 보관하지 말아야 하는 물질 >

아세틸렌	염소, 브롬, 구리, 물소, 은, 수은	격렬한 발열반응, 생성물 분해, 아세티리드 생성
가연성 액체	질산암모늄, 크롬산, 과산화수소, 질산, 할로젠	산화반응, 급격한 반응, 과산화물 생성
칼륨, 나트륨	물, 이산화탄소, 시염화탄소	격렬한 반응
질산	크롬산, 인화성 액체	발열반응, 산화반응
과산화 수소	구리, 철, 금속, 아세톤	급격한 분해반응

Sodium explosion, potassium explosion
H2O2 Cu 검색



< 화학물질 종류별 안전수칙 >

구분	종류	안전수칙
폭발성 물질	• 폭발성 화합물 - 질산에스테르류-니트로화합물 - 니트로소화합물-아조화합물 - 디아조화합물-하이드라진 및 그 유도체 • 폭발성 혼합물 - 2종 이상 화합물이 혼합물로 안정하게 존재하여도 폭발성이 나타나는 것	• 충격 마찰을 주지 않도록 주의 • 화기과열을 피할 것 • 통풍이 잘되는 시원한 곳에 보관 • 순수한 물질 취급에 주의 • 소량시료를 사용하여 가열 충격시험을 관찰 • 안정제, 종합방지제 등 안전에 필요한 첨가물을 고려 • 용접 측정 시 폭발분해가 보이는 화합물의 취급에 신중 • 실험 시 보호막을 사용
발화성 물질	• 리튬-칼륨 · 나트륨 • 황-황인 • 황화인 · 적린-셀룰로이드류 • 알킬알루미늄 · 알킬리튬-마그네슘 분말 금속분말(마그네슘분말 제외) - 알카리금속(리튬 · 칼륨 및 나트륨 제외) • 금속외 수소화물-금속인화물	• 저장용기는 완전 밀폐하여 습기, 물의 침투, 접촉을 엄금 • 강산 및 산화성 물질과 혼합을 금지 • 칼륨, 나트륨은 석유류에 저장보관하여 저장용기의 부식, 균열, 충격을 방지 • 알킬알루미늄, 알킬리튬 취급설비는 불활성 기체 봉입장치를 설치 • 자연발화성 물질은 점화원 내의 접근을 방지

구분	종류	안전수칙
산화성 물질	• 차아염소산 및 그 염류-아염소산 및 그 염류 • 염소산 및 그 염류-과염소산 및 그 염류 • 브롬산 및 그 염류-요오드산 및 그 염류 • 과산화수소 및 무기과산화물-질산 및 그 염류, 과망간산 및 그 염류, 중크롬산 및 그 염류	• 직사광선, 강환원제, 유기물질의 접촉금지 • 화기엄금, 분해촉진 엄금 • 내산성 전도 방지 용기에 보관 • 강화산성 고체와 혼합 접촉방지
인화성 물질	• 인화점이 영하 30 °C 미만인 물질 및 에틸에테르, 가솔린, 아세트알데하이드, 산화프로필렌, 아황산탄소 • 인화점이 영하 30 °C 이상 0 °C 미만인 물질 및 노말헥산, 산화에틸렌, 아세톤, 메틸에틸케톤 • 인화점이 0 °C 이상 30 °C 미만인 물질 및 메틸알코올, 에틸알코올, 자일렌, 아세트산아밀 • 인화점이 0 °C ~ 65 °C 이하인 물질 및 등유, 테레핀유, 이소펜틸알코올(이소아밀알코올), 아세트산	• 고온, 스파크, 불꽃 등과의 접촉을 피할 것 • 가연성 증기 하한계를 피할 것 • 충분한 환기와 통풍이 되도록 할 것 • 정전기 축적을 피할 것 • 전기시설은 방폭설비를 할 것

구분	종류	안전수칙
가연성 가스	• 수소-아세틸렌 • 에틸렌, 메테인-에테인 • 프로판-부탄 • 기타 섭씨 15 °C 1기압 하에서 기체상태인 가연성가스	• 누설되지 않도록 할 것 • 절대 화기 사용금지 • 충분한 환기 · 통풍이 되도록 할 것 • 가열 · 충격 · 난폭한 취급을 금할 것 • 직사광선을 피할 것
금수성 물질	• 물과 접촉하여 가연성가스를 발생하는 물질 • 칼륨, 나트륨, 탄화칼슘, 질산나트륨	• 화기엄금. 물, 산과 접촉금지
부식성 물질	• 부식성 산류 - 농도가 20 % 이상인 염산, 황산, 질산 및 기타 이와 동등 이상의 부식성을 가지는 물질 - 농도가 60 % 이상인 인산, 아세트산, 불산 및 기타 이와 동등 이상의 부식성을 가지는 물질 • 부식성 염기류 - 농도가 40 % 이상인 수산화나트륨, 수산화칼륨 및 기타 이와 동등 이상의 부식성을 가지는 염기류	• 금속, 인체 등과의 접촉 금지 (금속을 쉽게 부식시키고 인체에 접촉하면 심한 상해(화상)를 입히기 때문)



5. 사고 발생 시 대처 요령

사고 발생 시 정확하고 빠르게 대응

- 신속히 주변 동료에게 통보
- 가능한 한 사고를 초기에 진압
- 건물에서 피신
- 도움 요청(소방서, 병원, 경찰서 등)
- 응급요원에게 사고 내용 보고
[사고장소, 고립된 사람, 위험물질, 관련장비 등 상황을 구체적으로]



< 화재 발생시 대처요령 >

실험자에게 불이 붙으면 stop-drop-roll 방법, 담요나 물을 사용



< 화학물질에 의한 화상 대처요령 >

- 화학물질이 묻으면 즉시 물로 씻는다
- 오염된 모든 의류는 제거한다
- 화학약품이 눈에 들어가면 15분 이상 흐르는 물에 씻고 도움 요청
[몸에 묻었을 때도 동일]
- 위급한 경우, 비상샤워기, 수도를 이용
- 보안경을 쓴 경우는 먼저 화학약품을 씻어낸다



< 약물 섭취 시 대처요령 >

- 의식이 있는 사람에 한하여 입 안 세척 및 많은 양의 물 또는 우유를 마시게 하되 억지로 토하게 하지 않는다
- 독극물 섭취 시 전문기관에 도움 요청
- 의식이 없으면 호흡곤란의 경우 인공 호흡 실시(구강대구강 금지)
- 중독자가 구토하는 경우, 질식하지 않도록 옆으로 눕게 한다

Ⅲ. 시험실 운영

[사례평가]



시험실 내 냉장고에 음식물이 있음 3/10/07



시험실 내 사무공간이 공존하고 있음

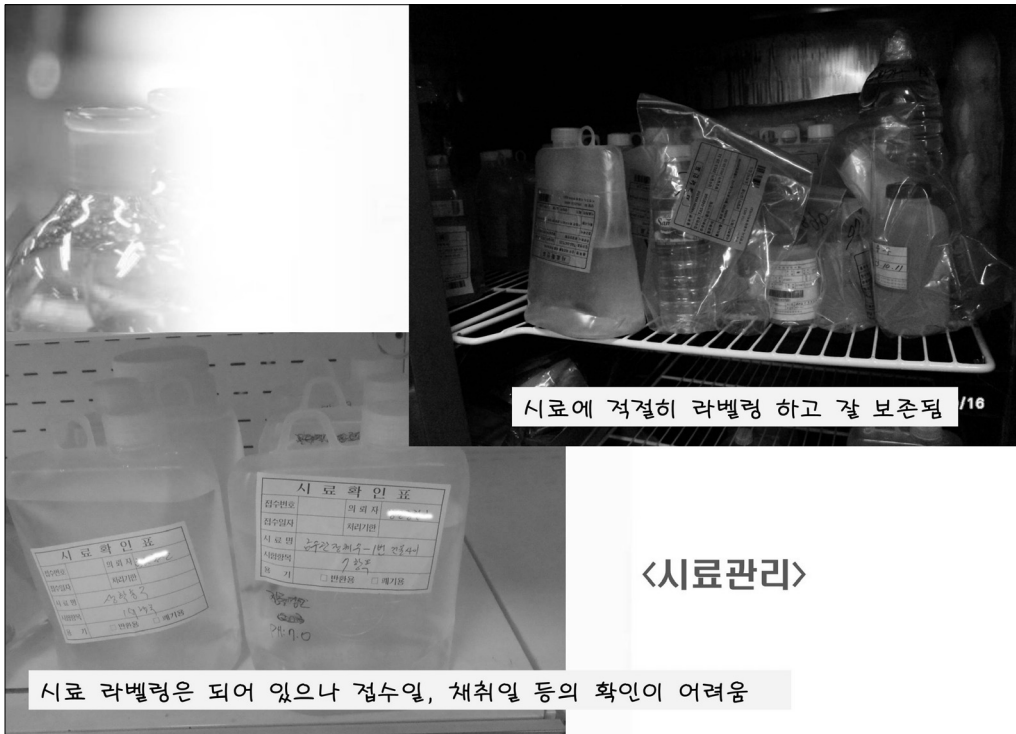
<시험실관리>



유리기구가 잘 보존되고 있음

유리기구가 잘 보존되고 있음

〈유리기구관리〉

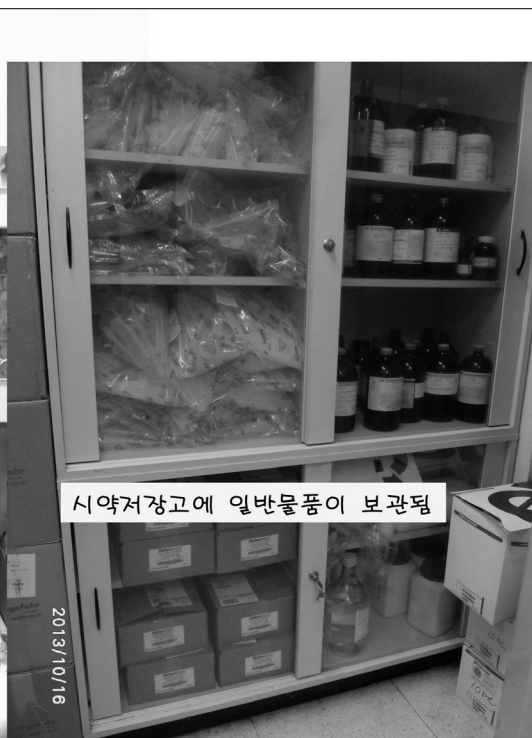


시료에 적절히 라벨링 하고 잘 보존됨 /18

〈시료관리〉

시료 라벨링은 되어 있으나 점수일, 채취일 등의 확인이 어려움





〈시약관리〉



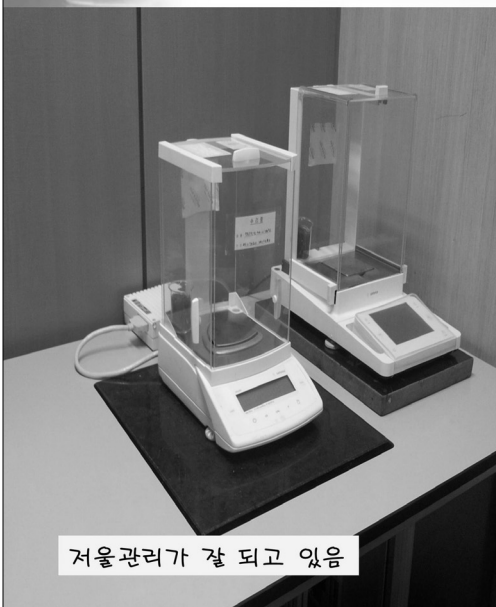
인화성 시약이 복도에 저장됨

〈품후드관리〉



흡후드에 일반 물품이 보관되고 있음

〈저울관리〉

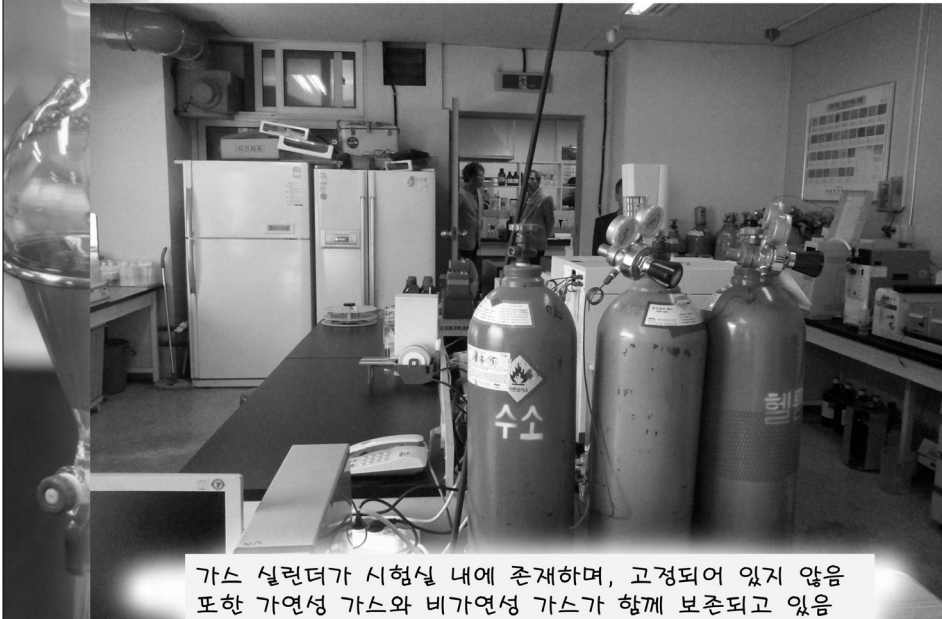


저울관리가 잘 되고 있음



저울이 견고한 곳에 설치되어 있으나 습기제거를 위한 조치가 미흡함

〈가스관리〉



가스 실린더가 시험실 내에 존재하며, 고정되어 있지 않음
또한 가연성 가스와 비가연성 가스가 함께 보존되고 있음



가스실린더가 실내에 보존되고 있으며
충전유효기간이 지난 것을 사용하고 있음

가스실린더 보관방법이 부적절(왼쪽)





VIII. 현장평가 실무(3)

－ 부적합사항 모의평가 －

(주)이지랩아이앤티

대표 이 현 석

정도관리평가위원 양성과정

현장평가 실무 [3] 부적합사항 모의 평가

(주) 이지랩 아이앤티 이 현 석

발표 순서

- I. ILAC Guide 20
(Guidelines on Grading of Non-conformities)
- II. 부적합사항 모의 평가

(주) 이지랩 I & T

ILAC Guide 20

(Guidelines on Grading of Non-conformities)

개 요
부적합 유형
부적합 등급화

개 요

➤ 평가

❖ 시험소 경영시스템의 기준에 적합여부

❖ 직원들의 규정된 절차 준수 여부

➤ 특정한 부적합에 대한 심각성 정도 결정

❖ 직원에 대한 능력

❖ 기술평가 시 전문성 판단

❖ 표준물질 또는 숙련도시험에 의한 품질관리 결과 등

부적합 유형

- **평가기준 : 요구사항을 규정**
 - ❖ 규격 내의 요구사항 문서화 여부
 - ❖ 문서화된 절차에 따른 업무 처리
 - ❖ 객관성 유지 및 부적합 제기
- **평가 핵심 (평가위원의 전문적 판단 요구)**
 - ❖ 직원의 역량 평가
 - ❖ 운영상의 기술적 유효성 결정
 - ❖ ISO/IEC 17025에 대한 부적합 제기

부적합 유형

- 문서화 된 것이 규격의 요구사항에 적합하지 않은 경우
- 직원이 문서화된 절차를 따르지 않은 경우
- 기술책임자 또는 핵심직원이 업무 역량을 입증하지 못하는 경우
- 시험 또는 측정방법, 소급성 등과 같은 운영 절차서가 기술적 유효성이 결여된 경우
- 시험소 경영시스템 운영이 와해된 경우
- 시험소가 적합성평가 기구 규정을 위반한 경우

부적합 등급화

- Critical deficiency – very serious indeed
- Major deficiency – quite signification
- Minor deficiency – minor or isolated

부적합 등급화 – Critical deficiency

- 매우 심각한 수준
- 인정프로그램 신뢰성이 심각하게 위협받는 수준
- 인정자격의 즉시 정지
- 부적합사항에 영향을 받은 시험에 대한 즉시 조치

부적합 등급화 – Major deficiency

- 상당히 중요한 부적합
- 시정조치가 정해진 기간 내에 완전하게 조치
- 시험결과 신뢰성과 인정기구의 무결성을 위협하는 경우
[시정조치 결과의 효과성 검증을 위한 현장확인평가 요구]
- 일반적인 경우, 시정조치 문서/기록(객관적 증거) 수용

부적합 등급화 – Minor deficiency

- 경미하거나 단발적 사항
- 시험결과에 영향을 미치지 않는 경우
- 시정조치 요구가 시험소 운영에 개선을 주지 않는 경우
- 인정기구와 시험소 관계에 심각한 피해를 주지 않는 경우
- 차기 평가 시 확인을 위해 평가보고서에 언급 가능
- 시정조치를 요구하지 않는 사항

부적합 등급화 – 결정안 [?]

- 시험결과 유효성에 위협이 되는 기술적 요구사항
- 많은 불만사항에 대해 아무런 조치가 실시되지 않는 경우
- 경영시스템 이행에 심각한 문제점이 제기된 경우
- 의도적으로 인정기구의 규정을 위반하는 경우 (인정범위)
- 경영시스템 요건에 대한 부적합사항
 - ❖ 결과의 신뢰성
 - ❖ 경영시스템의 위험성
 - ❖ 경영시스템 요건에 심각한 결함
 - ❖ 단일 사안은 경미하나, 시험소 운영 전반에 문제점

㈜ 이지 랩 I & T

8

부적합 등급화 – 일반사항

- 명확하게 유사한 상황이 다른 부적합 등급 분류
 - 상황이 정확하게 일치하지 않을 수 있음
 - 특정 부적합사항이 시험유형에 따라 결과적으로 아주 다르게 작용 가능
 - 직원의 자격 또는 기술적인 유효성에 대한 평가가 전적으로 객관적이지 않음

㈜ 이지 랩 I & T

9

부적합 등급화 – 일반사항

- **부적합 등급**
 - 평가 동안 기록된 발견사항에 따라 결정
 - 현장에 있던 평가팀에 의해 결정
- **부적합사항 발견 경우**
 - 시험소의 시험결과 품질에 미치는 영향 평가
 - 신뢰도, 진행중인 개선사항, 직원 역량, 반복되는 유형 등 시험소의 현황 및 연혁과 함께 병행 평가

부적합사항 모의 평가

부적합 사항 – 모의 평가

- 시험소에서 수행하는 시험분야의 기술책임자 또는 시험요원이 일정기간 동안 확보되지 않은 상태에서 고객의뢰를 받아 시험이 수행되었으며, 수행한 시험에 대해 시험성적서 발행이 실시된 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 특정업무에 대한 주요시험장비가 수리된 이력이 발견되었으나, 고장이 발생한 이 후 조속한 수리가 실시되지 않았음. 또한 이 기간 동안 위탁시험 실적이 없으며, 대체장비를 확보하여 사용하였으나 기술적으로 유효함에 대한 기록이 없는 상태에서 시험성적서를 발급하는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 시험기관이 매질이 다른 여러 분야의 시험을 수행하고 있으나, 시료를 보관할 수 있는 시료 보관고가 없거나 시료의 교차오염을 방지할 수 있는 보관고의 구분이 없는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 시험결과에 영향을 주는 기록상에 심각한 오류가 확인되었으나, 이에 대한 시정조치가 실시되지 않았으며 해당 고객에게 잘못된 시험결과가 제공되었다는 사실이 통보되지 않은 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 장비기록에 교정이력, 수리이력 등의 기록이 누락되었으나, 최근 교정성적서를 확보하고 있으며 장비점검대장에는 장비상태에 대한 점검 기록과 사용 정지 기간 등이 유지되고 있는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 장비교정이 실시되고 있으나 교정이 일정 주기로 반복되고 있지 않은 사항이 확인되었으며, 평가결과 교정주기가 자체적으로 설정되어 있지 않고 교정은 소급성 체계에 따른 교정이 아닌것으로 확인되는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 일부 중요 장비의 교정이 유효기간을 경과하여 실시되었음이 확인되었다. 평가위원은 해당 장비사용 실적을 점검하는 과정에서 유효기간이 경과되어 재교정이 실시되기 전 시험에 사용되었음을 발견하였다.
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 시험소에서는 시험에 사용되는 장비점검을 위해 점검절차를 수립하여 실시하고 있었다. 점검 절차에는 점검항목이 나열되어 있었으나 점검결과에 대한 후속조치(이상유무 판단기준 등)가 누락되어 있었으며, 점검기록에는 적합으로 기록되어 있고 Raw data는 보유하고 있지 않은 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 시험소의 시험기록을 확인하는 과정에서 검량선 작성 시 사용된 작업표준물질에 대한 추적성이 누락되어 있었으며, 시험소에서는 보유중인 CRM과 RM에 대한 목록은 유지하고 있는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 특정시험에 적용을 위해 개발된 in-house method의 유효성 확인 기록이 없으며, 동일 시험항목에 대한 표준 시험 방법과 동일한 결과값을 도출한다는 증명이 없는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 시험소에서는 검출한계를 산출하는 절차를 보유하고 있었다. 평가위원은 평가과정에서 시험소에서 검출한계를 산출한 지 1년 이상이 경과되었으며 이 기간 동안 일부 장비의 교체와 시험요원의 변경이 있었음을 확인하였다. 이에 따라 평가위원이 시험소의 검출한계 관련 절차를 확인하여보니 재산출에 대한 규정은 포함되어 있지 않은 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 최근 18개월 이상 내부심사를 실시한 기록이 없으며 (평가전까지 내부규정에 따라 실시하지 않은 경우), 고객의 불만이 유선상이나 시험소 홈페이지 등을 통해 접수되고 있음이 확인되나 불만처리 대장에 기록되어 있지 않고 적절한 시정조치가 취해지지 않은 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 내부심사를 전회 내부심사 이 후 14개월 만에 실시하였으며, 심사과정에서 발견된 부적합사항에 대한 시정조치가 내부심사 실시 후 1개월이 경과된 이 후에도 2개 항목 이상에서 완료되지 않은 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 이전의 평가에서 발견된 부적합사항들에 대해 시정조치 유효성을 평가하는 과정에서 해당 부적합사항이 빈번하게 재발되고 있음이 확인되었다. 이에 따라 해당 직원과 면담을 실시한 결과 직원은 관련된 시정조치 사항을 모르고 있었으며 납득할 만한 해명을 제시하지 못하는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 시험소의 시험업무 수행실적이 시험소에서 보유하고 있는 자원으로 할 수 있는 업무 수행 량 보다 훨씬 많다는 것이 확인되고 있으나, 경영진은 이에 대한 납득할 만한 해명을 제시하지 못하는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 비교숙련도 프로그램에 참여한 결과 이상 값이 발견되었다. 시험소는 이상 값이 발견된 시험항목에 대한 시정조치를 실시한 기록을 작성하여 유지관리하고 있지 않았지만, 이 후 실시된 동일 시험항목에 대한 비교숙련도 프로그램에 참여하여 적합한 결과를 통보받았다.
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

➢ 비교속련도 프로그램에 참여한 결과 이상 값이 발견되었다. 시험소는 이상 값이 발견된 시험항목에 대한 시정조치를 실시하였으며 시험요원이 시험절차의 적용에 오류가 있었음을 발견하였다. 이에 따라 정확한 시험절차를 적용한 결과 적절한 결과 값을 산출할 수 있었으며 별도의 후속조치는 실시하지 않은 경우

➢ 관련 조항

➢ 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

➢ 비교속련도 프로그램에 참여한 결과 의심구간 값이 발견되었다. 시험소는 의심구간 값이 발견된 시험항목에 대한 시정조치를 실시하지 않았으며, 기술책임자는 이에 대한 시정조치 필요성을 파악하고 있지 않은 경우

➢ 관련 조항

➢ 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 최근에 참여한 비교숙련도 프로그램 참여 결과에 이상값이 있었으나, 결과가 통보된 지 1개월이 경과된 상태에서도 시정조치를 통한 검증 및 효과적인 문제해결이 이루어지지 않은 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 평가과정에서 세심함이 요구되거나 추적성 및 미세 작업이 행해져야 하는 시험실의 청결도 및 정돈상태가 충분히 유지되지 않고 있는 것으로 확인되었으나, 시험소의 환경관리 기록에는 시험결과 데이터에 영향을 주지 않는 적합한 상태로 기록되어 있으며 해당 절차서에는 환경관리 기준이 포괄적으로 규정되어 있는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 평가위원이 시험소의 전년도 경영검토 결과를 확인하는 과정에서, 경영검토 결과가 기관 대표자에게 보고되지 않고 시험실장이 실시하였으며 경영검토 기록에는 시험소 운영과 관련된 몇 가지 사항만이 기술되어 있는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 평가위원이 시험실 투자를 하는 과정에서 일부 부피측정용 유리기구와 온도계가 교정되지 않고 사용되고 있음을 발견하였다. 시험요원에게 부피측정용 유리기구의 교정 여부를 질문하자 교정된 기구는 진열장에 보관하고 있음을 답하고 해당 진열장에 진열된 기구를 확인시켜 준 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 시험소에서는 표준 시험방법에 대해 시험요원이 시험에 사용할 수 있도록 시험지침서로 제정하여 관리하고 있었다. 평가위원은 시험지침서를 확인한 결과 일부 절차가 표준 시험방법과 상이함을 발견하였으며, 일부 절차에서도 오류가 있음을 발견한 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 평가위원은 기술책임자 및 시험요원에 대한 평가과정에서 수행하는 시험분야에 대한 수행 능력을 입증할 수 있는 자격평가 기록이 미비한 것을 발견하였으나, 해당 기술요원들에 대한 평가과정에서 수행분야에 대한 능력이 적합하게 갖추고 있음을 확인한 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 평가위원은 시험소에서 자체 규정된 절차에 따라 실시한 시험요원에 대한 시험수행 능력 평가결과가 적합함을 확인하였다. 그러나 평가과정에서는 해당 시험요원의 시험수행 능력이 미흡한 것으로 평가된 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 전회 평가 이후 경영시스템의 개정사항이 없었으며, 경영시스템에는 외부출처 문서로 관리하는 문서들에 대한 최신본 확인 절차와 배포 처리 절차 및 운용 절차가 누락되어 있는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 평가위원은 평가과정에서 시험소의 전년도 교육/훈련 계획이 누락되어 있었음을 확인하였으며, 교육/훈련 필요성 확인 및 수행 실적에 대한 기록도 보유하고 있지 않음을 확인하였다. 이에 따라 경영검토에서의 검토사항을 추가 확인한 결과 이에 대한 검토사항이 누락되어 있는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 평가위원이 시험실에서 폐지된 절차서 사본 또는 구본 시험방법을 발견하였으며, 해당 문서에는 적절한 식별이 실시되어 있지 않은 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 평가위원은 시험소의 고객 불만사항 접수 현황을 고객불만 접수대장에서 확인할 수 있었다. 대장에는 몇 건의 고객 불만이 접수된 실적이 기록되어 있었으나 평가일 현재까지 완결되지 않은 불만사항이 포함되어 있는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 평가위원은 시험소 매뉴얼 상에 직원의 책임과 권한을 포함한 업무 분장에 대한 기술이 있음을 확인할 수 있었다. 그러나 직원 개인별로 직무기술서 작성은 누락되어 있음이 확인되는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 시험소의 문서관리 절차 상 각 절차 매뉴얼의 모든 장에 기술책임자의 확인 서명이 요구하고 있으나, 평가결과 어떤 매뉴얼의 2장의 페이지에서 서명이 누락되어 있었고, 다른 페이지에는 올바르게 서명되어 있는 것이 확인되는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 시험요원이 성적서 발급이 늦은 것에 대해 접수된 고객 불만을 기술책임자에게 보고 후, 경미한 고객 불만사항으로 간주하여 시정조치 기록이 없음을 평가위원이 발견하였으나, 기타 다른 불만사항은 적절히 시정조치되고 기록된 것으로 확인되는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 평가위원은 시험소에서 시료 접수대장을 유지관리하고 있음을 확인할 수 있었으나, 대장에는 접수일자, 의뢰기관, 시료명만 기록되어 있어 기록이 불완전한 것으로 평가되는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 부피측정용 유리기구 보관시설에서 하나의 플라스크가 교정되지 않았음을 평가위원이 확인하였으며 해당 플라스크는 얼마 동안 사용하지 않아 먼지가 앉아 있었다. 그러나 시험테이블에 놓여진 다른 모든 기구들은 교정을 받았고 청결도를 유지하고 있는 것으로 평가되어 지는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 표준용액 보관병의 라벨 하나가 떨어져 있고, 그 라벨은 보관장 안에 있는 그 병 곁에 놓여 있었다. 시험소에는 그 라벨과 병이 일치한다고 추측할 수 있게 표준화된 기록이 순서대로 되어 있으며 다른 라벨은 완전하게 붙어 있는 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

- 시험수행 과정에서 시험결과 또는 불확도에 크게 영향을 받지 않는 장비가 사용 되었지만, 시험기관의 장비기록에는 해당 장비가 기록유지되고 있지 않은 경우
- 관련 조항
- 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

➤ S/N. 000 인 장비가 시험에 사용되고 있으며, 장비를 사용하는 시험요원은 문서화된 절차에 따라 장비사용에 대한 자격을 갖추고 있었다. 시험소내에서 장비는 인정되지 않은 활동(연구개발)이나 다른 개인적인 용도로도 사용되고 있다. 그러나 이러한 용도에서의 장비사용에 대한 사용자 자격요건은 문서화된 절차가 없음이 확인되었다.

➤ 관련 조항

➤ 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

➤ 시험소의 경영검토 절차에는 매년 경영검토를 규정하고 있으나, 전년도에는 공식적인 경영검토가 실시되지 않았다. 그러나 시험소는 전년도에 주기적으로 시험소 운영상황에 대한 검토를 실시한 기록은 보유하고 있다. 경영검토를 실시하지 않은 이유로 기관장 인사 이동이 있었으며, 기존 기관장의 경영검토 거부와 새로운 기관장의 전년도 발생사항에 대한 경영검토 거부 문제가 제시되었다.

➤ 관련 조항

➤ 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

➤ 규모가 작은 시험소에서 평가위원은 고객이 본인이 의뢰한 시험이 수행되는 과정을 모니터링하기 위해 방문중임을 확인하였다. 평가위원은 시험소의 품질책임자에게 고객이 자신이 의뢰한 시험에 대한 수행과정을 모니터링 하도록 허락하는 절차에 대해서 질문하였을 때, 품질책임자는 절차를 수립하지 않았다고 대답하였다.

➤ 관련 조항

➤ 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

➤ 00 시험소는 표준물질을 생산하는 사내시험소이다. 시험소의 기술책임자는 현장평가 실시 3개월 전에 퇴사하였다. 적절한 대체자를 찾을 수 있을 때까지 회사에서는 표준물질 생산시설 매니저가 기술책임자 임무를 대행하도록 하였다. 그는 궁극적으로 생산라인, 생산라인에서 보내는 시료를 시험하는 시험실 그리고 각 제품 출하 시 첨부되는 시험데이터에 책임을 지고 있다. 경영시스템 문서에는 이러한 임시상황에 대해 다루고 있지 않았다.

➤ 관련 조항

➤ 평가 결과

부적합 사항 – 모의 평가

➤ 시험소의 시료관리 절차에는 시료는 푸른 바구니에 보관하고, 바구니에는 의뢰 일시와 고유 식별번호의 부착과 시험 종이 아닌 경우의 모든 시료는 바구니에 보관하도록 규정하고 있다. 평가기간 동안 평가위원은 몇 개의 시료가 시험테이블 위 선반에 있는 것을 발견하였다. 이에 대해 시험요원은 “시료들은 의뢰 순서로 선반에 있으며, 만일 바구니에서 시료들을 치우지 않으면 바닥에 너무 많은 바구니가 있게 된다. 우리는 시료들을 순서대로 옮기고 바구니는 쌓아놓는다. 선반에서 시료들을 꺼낼 때, 우리는 다음 차례의 시료는 맨 밑 바구니 것임을 안다.” 고 하였다.

➤ 관련 조항

➤ 평가 결과

경청해 주셔서
감사합니다.

IX. 현장평가보고서 작성 실습

서울대학교 농업생명과학공동기기원
고문 이 민 효

정도관리 현장평가 보고서 실습

서울대학교 **NICEM**

이 민 효

ISO/IEC 17025:2005 Version

1. 적용범위 2. 인용규격 3. 용어 및 정의

4. 경영요구사항

- 4.1 조직
- 4.2 경영시스템
- 4.3 문서관리
- 4.4 의회,입찰 및 계약의 검토
- 4.5 시험 및 시험의 위탁
- 4.6 서비스 및 물품구매
- 4.7 고객에 대한 서비스
- 4.8 불만사항 ✓
- 4.9 부적합시험 및 또는 시험작업의 관리
- 4.10 개선 ✓
- 4.11 시정조치 ✓
- 4.12 예방조치 ✓
- 4.13 기록의 관리
- 4.14 내부감사 ✓
- 4.15 경영검토 ✓

5. 기술요구사항

- 5.1 일반사항 ✓
- 5.2 직원
- 5.3 시설 및 환경조건
- 5.4 시험 및 시험방법과 방법의 유효성확인
- 5.5 장비
- 5.6 측정의 소급성 ✓
- 5.7 샘플링
- 5.8 시험 및 시험품목의 취급
- 5.9 시험 및 시험결과의 품질보증
- 5.10 결과보고

환경분야 측정분석기관 정도관리 평가내용

1.0 서문

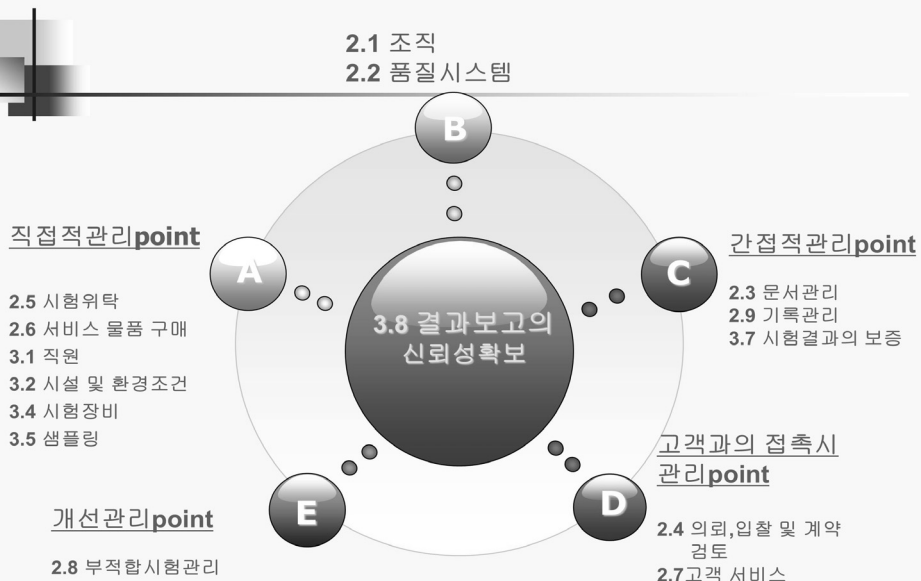
1.1 적용범위

2.0. 경영요건

- 2.1 조직
- 2.2 품질시스템
- 2.3 문서관리
- 2.4 의뢰,입찰 및 계약의 검토
- 2.5 시험 및 시험의 위탁
- 2.6 서비스 및 물품구매
- 2.7 고객에 대한 서비스
- 2.8 부적합 업무 관리 및 시정조치
- 2.9 기록의 관리

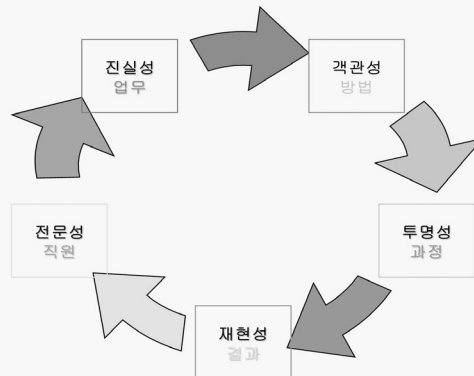
3.0. 기술요건

- 3.1 직원
- 3.2 시설 및 환경조건
- 3.3 시험방법
- 3.4 시험장비 및 표준물질
- 3.5 시료채취
- 3.6 시료관리
- 3.7 시험결과와 보증
- 3.8 결과보고

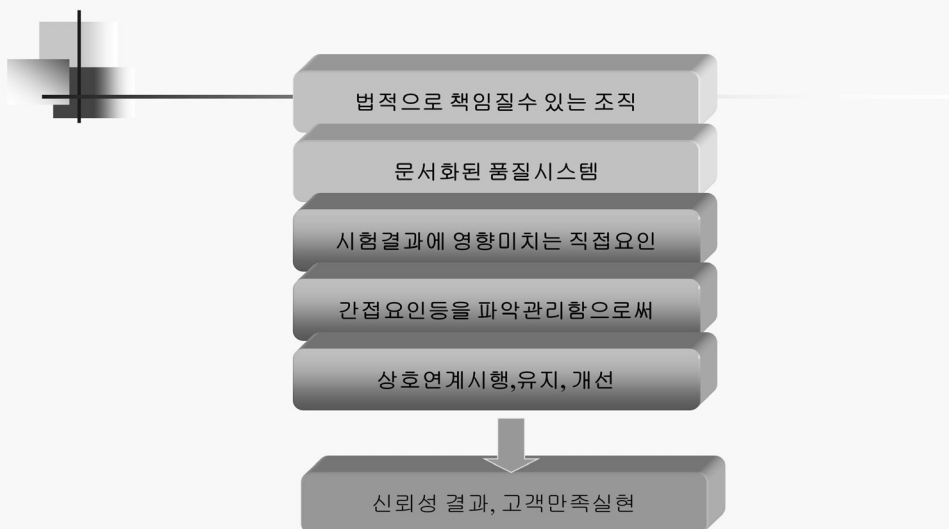


시험분석 시스템

ISO/IEC 17025 : 2005

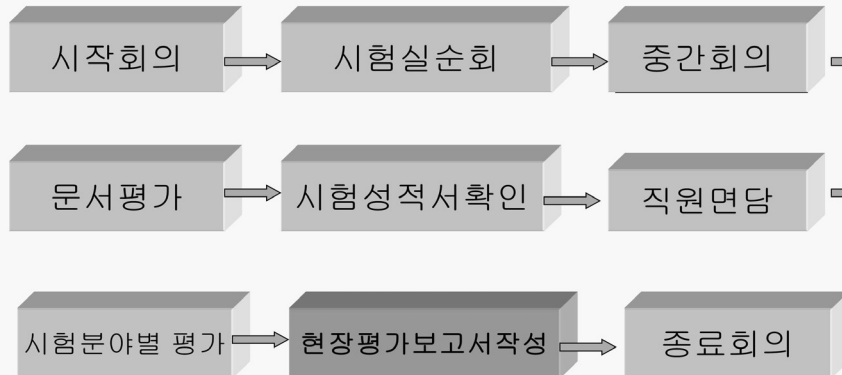


5



6

현장평가 업무절차



7

현장평가 보고서작성



8

현장평가 보고서작성

- 평가팀장은 규정된 서식에 의거
현장평가 작성을 위한 평가회의 개최
- 평가팀은 현장평가점검표 및 시험분야
별 점검표를 모두 취합하고 평가결과를
상호대조하여 점검표를 작성
 - 보고서 서식(유인물 참조)

9

점검표 작성 및 평가

- 점검표에서 평가내용과의 부합성을
확인하여 평가하되, 평가내용이
대상기관과 관련이 없는 경우 평가하지
않을 수 있음.
- 점검표는 필요시 과학원 담당부서의
동의하에 평가내용 추가 및 변경가능

10

점검표 작성 및 평가

- 점검표의 내용중 0점을 받은 내용은 미흡사항으로 미흡보고서에 그 내용을 기록하고, 대상기관은 미흡사항에 대한 시정계획을 수립후 과학원장에게 제출
- 대상기관이 쉽게 시정가능한 경미한 미흡사항은 즉시 시행토록 하는 방법으로 평가 실시

11

미흡사항 보고서 작성시 주의 사항

- 분야별 평가위원은 분석능력 점검표 평가시 품질문서 검토평가 병행
 - 운영 및 기술점검과 분야별 점검 연계
- 미흡사항보고서 서명전 피평가기관 관련 당사자(담당, 품책, 기책)와 충분한 의견조율
 - 의견 불일치시 현장평가 종료후 7일 이내 문서로 의견 신청가능

12



- 미흡사항 보고서 작성시 구체적 기술
 - 보완조치 결과보고서 평가 곤란
- 시정 가능한 경미한 미흡사항
 - 점검표 점수 0점처리, 현장에서 "즉시시정" 조치
 - 보고서에 "보완조치 완료"로 표기, 피검 기관에서 미흡사항 보완조치 결과 보고서 작성시 "현장보완"으로 표기

13



평가 대상기관의 숙지사항

- 보완조치 요구사항에 의의가 있을 경우, 현장 평가완료일로 부터 7일 이내 과학원장에게 의의 신청
- 부적합인 경우, 미흡 사항에 대해 30일 이내 과학원장에게 미흡사항 보완결과 또는 미흡사항 보완계획 제출
- 보완결과는 이행결과 입증 문서,기록,사진등 포함하고, 관련자료에는 미흡사항별 번호기입

14

미흡사항 보완조치 결과 문제점

- 지적한 내용에 대해 잘못 조치사례
 - 문서내용 미흡 지적시 개정 또는 새로 제정 내용필요.
 - 이를 조치내용에 '실시하였음', '교육실시' '계획함', '수정함' 등으로 표기
 - 개정 또는 제정 문서의 경우 관련 양식 모드 작성하여야 함
 - 전후 비교를 '요약표' 만 제시

15

평점부여 및 계산

- 평점부여
 - 적합: 1-3(점검사항의 중요도에 따른 차등), 부적합: 0
- 평점계산
 - 합계평점=(운영 및 기술점검표의 환산점수 +시험분야별 분석능력점검표 평점합/분야별 점검표수)
 - 합계평점은 소수첫째자리에서 반올림

16

현장평가 평가기준

구분	평가기준
적합	○ 현장평가 평점이 70점 이상, 미흡 사항 보완조치적합
부적합	○ 현장평가 70점 미만 ○ 현장평가 70점 이상이나 미흡사항 조치 부적합 ○ 행정조치사항 발견 ○ 현장평가 일로 부터 1년 이내 행정처분

17

숙련도시험의 평가

- Z값(Z-score)를 사용 분야별 평가항목과 그 합으로 평가
- Z값의 도출
 - $Z = \frac{x - X}{s}$
 - x: 대상기관 측정값
 - X: 기준값
 - S : 측정값의 분산정도(또는 목표표준편차)

18

- 기준값은 시료의 제조방법, 시료의 균질성 등을 고려 다음 4 가지중 한 방법 선택
 - 표준시료 제조값
 - 전문기관에서 분석한 평균값
 - 인증표준물질과의 비교로 부터 얻은 값
 - 대상기관의 분석 평균값

19

항목별 Z score값에 따른 평가

만 족	불만족
$ Z \leq 2$	$2 < Z $

20

분야별 기관평가

- 분야별 항목의 Z값의 합을 100점으로 환산함. 분야별 환산점수가 80점 이상 "적합", 80점 미만 "부적합"평가
- <산출식>
 - 환산점수 = 총점/항목수 X 100/5
 - ♣ 항목별 평가 : 만족 5점, 불만족 0점

21

<예>

대상기관이 수질의 BOD, COD, 총인, 총질소에 대해 숙련도시험을 실시한 결과 Z값이 5,5,5,0인 경우

총점을 15, 항목수는 4, 환산점수는 75점으로 수질분야에 부적합기관으로 판정

22

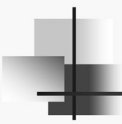
현장평가 시 주의 사항

- 합리적인 시간계획 및 태도 준수
- 가능한 현장평가 점검표에 따라 평가
- 질문시 간단 명료, 편견이 없도록
- 평가위원 개인의견이 개입되지 않도록
- 평가중 불법사항 또는 의혹이 생길 경우
충분한 자료수집후 팀장에게 보고

23

- 중대한 미흡사항과 관련 평가를 더 깊게
진행할 경우 팀장과 진행방향 협의결정
- 평가 종료정도의 미흡사항 발견시
팀장은 경영진에게 심각성 설명, 평가
종료여부 협의
- 평가팀과 대상기관 의견 상충으로
합의되지 않는 상황 발생시, 과학원에
보고, 과학원의 결정사항 대상기관 통보

24



실험실 운영관리기준

1. 시료보관실

- 최소공간은 최소 3개월분 시료보관
- 시료변질방지용 시설은 온도 : 약 4 °C
- 밝기 최소 75 Lx, 벽면응축방지 상대습도 25-30%조절
- 독성, 감염성, 방사성물질 시료는 별도보관,표기 및 보관조건 기재
- 장시간 보관시 악취등 발생 경우 대비 환기시설 설치, 짧은 시간 환기가능 0.5 m/s이상(단위 m² 당 30 m³/min)

25



2.시약보관실

- 시약여유분의 약 1.5배 이상 공간확보
- 시약은 종류별로 구분배치, 눈에 띄는 곳에 비치
- 분석용 표준시약은 냉동, 냉장시설 보관
- 조명은 기재사항 인지가능 150 Lx 이상
- 외부공기와 환기, 환기속도 최소 0.3-0.4 m/s(단위 m² 당 18-24 m³/min)

26



3.전처리 시설

- 최소공간은 실험실 면적의 약 15% 이상 확보, 안전시설 갖추어야 함
- 오염물질을 급속히 배출가능 환기설비(후드)등의 안전설비 갖추
 - 후드의 흡입속도는 0.5-0.75 m/s (단위 m² 당 30-45 m³/min)이어야 함
- 상호오염방지 위해 유기성 및 무기성 물질 전처리실 구분 설비
- 조명은 300 Lx 이상
- 실험자 안전 보호장비 및 화재예방 소화기 비치

27



4 저울실

- 시약조제시 표준성 및 정확성확보,분석오차 경감을 위해 별도의 공간 확보
- 조명은 측정시 잘 보기 위해 300Lx 이상
- 온도 18 ~ 20 °C, 습도 건조상태(상대습도 40 ~ 60%) 유지
- 짧은 시간 환기가능 0.3 m/s(단위 m² 당 18 m³/min)

28

저울의 성능 점검 및 교정

- 저울은 충격을 견딜 수 있는 테이블에
존치
- 복잡한 장소회피 및 온습도
일정유지(저울내부 건조제 충전)
- 수평유지 및 영점 확인
- 모든 저울 매년 점검 및 조정

29

실험실

1. 이화학 실험실

- 분석자 1인당 최소 15 ~ 20 m² (장비와 사무실제외)
갖추어야 함.
- 실내온도 18 ~ 20 °C, 상대습도 40 ~ 60 % 유지
 - BOD 실험실운영시 20 °C , 상대습도 60% 유지
- 흡 후드의 속도는 0.3 ~ 0.4 m/s
 - 환기장치 가동시 소음도 60 dB 이하
- 조명 밝기는 300 Lx 이상
- 실험용액 및 폐액 분리 배수설비
 - 미설치시 산,알칼리등 폐액통 구분 처리

30



2. 생물실험실(바이러스, 대장균등)

- 생물실험실은 이화학실험실과 별도로 독립적으로 설비
 - 무균실 또는 무균용 후드, 클린벤치 등 별도설치
- 시료의 유출입시 내부의 오염공기 외부유출방지를 위해 이중문설치, 피복장비 세정장치 설비
 - 실내공기 정화 백필터등 처리장치 설치
- 내부환기 흡입속도는 0.5 ~ 0.75 m/s

31



3. 기기분석실(GC,GC/MS,AA,ICP등)

- 공간은 실험실 면적의 약 60 ~ 70% 이상 설비
- 실내온도는 18 ~ 28 °C, 환기시설 은 실험실과 유사, 조명 300Lx 이상
- 각각의 가스배관은 외부 저장시설로부터 일괄적으로 연결
 - 고순도용 배관은 고순도 가스용 스테인레스 재질 사용
- 안정적 전원공급 위해 무정전 전원장치(UPS) 또는 전압조정장치(AVR)설치
 - UPS는 정전시 사용시간 총 1시간이상 되도록 설비

32

환경측정을 위한 QA/QC

정도보증(QA, quality assurance)

- 시험검사결과가 정도목표를 만족하고 있음을 보증하기 위한 제반적 활동
 - 측정결과의 정확도를 알고 사용목적에 적합함을 증명하기위해 측정과정에서 오차를 관리하는 정도관리(QC)와 얻어진 결과의 정확도를 평가하는 정도평가(QA)를 포함

■ 정도관리(QC,quality control)

- 시험검사결과의 정확도 목표달성을 위해 구체적인 기술과 관리를 뜻함.
- 시험검사결과의 정확도를 확보하기위해 수행하 는 모든 검증,교정,교육,감사,검증,문서, 관리 포함



■ 정도관리(QC,quality control)를 위한 주안점

- 시료채취,운송, 보관에 따른 시료의 오염과 손실에 따른 검토
- 시료분석절차에서 바탕시료, 시료, 표준물질, 정도관리용 시료의 정확도와 정밀도 검토,
- 검정곡선, 방법검출한계,기기 검정교정, 기기검출한계,유리기기구와 시험기구의 검교정, 기기검출한계, 정량범위, 매질간섭에 대한 검토

35



■ 정도평가(QA,quality assessment)

- 내부정도관리, 외부정도관리, 실험실간 정도관리 등을 통하여 실험실 분석능력의 정도를 평가
 - 측정과정에서 측정결과의 질을 추론할 수 있는 내부정도평가와 외부정도평가로 구분
 - 내부정도평가는 내부표준물질, 분할시료(split sample), 첨가시료등을 이용한 측정절차에서의 재현성평가가 주목적
 - 동일 시료를 나누어 사용함으로써 분석방법의 정밀성,정확성을 확인
 - 외부정도평가는 공동시험검사의 참여 등으로 측정의 정확도를 확인

36

분석(Analysis)

- 검정·교정(calibration)
 - 초기검정
 - 분석대상표준물질의 최소 5개 농도로 수행하며 가장 낮은 농도는 최소정량한계이어야 함. 가장 높은 농도는 정량범위의 가장 높은 농도가 됨.
 - 검정곡선은 선형 또는 이차함수일수도 있고 원점을 통과하지 않을 수도 있음.
 - 내부표준물질검정을 위한 감응인자, 외부표준물질 검정 또는 검정곡선을 위한 검정인자에 따라 여러 검정곡선이 있음.
 - 각각 분석물질의 상대표준편차는 20% 이내여야 함

37



- 선형회귀방법을 사용할때는 상관계수는 0.995 이상 이어야 함. 각 검정 점들을 계산 그 값들은 + 20% 이내여야 함
- 수시검정
 - 검정표준용액을 분석함으로써 기기성능이 초기 검정으로 부터 심각하게 변하지 않았다는 것 검증
 - GC분석 매 10개 시료마다, GC/Ms분석 매 20개 마다 수행한다.
 - 수시검정에 대한 허용기준은 검정표준용액의 기대값에 비해 +20% 이내여야 함

38



■ 검정곡선(calibration curve)

- 검정곡선은 시료분석시 마다 새로 작성해야 하며 부득이 할 경우 해당 시험법의 설명에 따름
- 한 개의 시료군(batch)의 분석이 하루를 넘길 경우 가능한 2일을 초과하지 않아야 함
- 검정곡선은 환경오염시험기준 또는 검증된 시험방법을 토대로 작성한 표준작업절차서(SOPs)에 따라 수행한다.

39



■ 검정곡선 검증(calibration curve verification)

- 측정장비와 검정곡선 확인을 위해 시료 분석시 마다 실시
- 검정곡선 확인에 필요 시료는 바탕시료와 측정 항목의 표준물질 1개 농도 등 최소 2개 시료로 검증
- 관리기준은 일반적으로 90%~110%.세부기준은 실험실 별로 설정 또는 환경오염공정시험기준 따름
- 실험수행 중에는 주기적인 검증곡선 검증 실시
 - 이는 표준용액 이상 발생, 장비의 편차나 편향확인
 - 시료 10단위 또는 20개 단위로 시료군별 실시

40



■ 직선성(linearity)과 범위(range)

- 직선성이란 일정 범위내 시료 중 분석대상물질의 양(농도)에 대해 직선적인 측정값을 얻을 수 있는 능력
- 범위란 시험방법이 적절한 정밀도,정확도 및 직선성을 충분히 제시할 수 있는 분석대상 물질의 하한값과 상한값 사이의 영역
- 직선성과 범위를 입증하기 위해서는 표준원액을 농도 별로 희석 최소한 5개 농도로 각 농도에 대한 직선성이 있다는 것을 증명

41



■ 검출한계(LOD,Limit of detection)

검출가능한 최소량을 의미함.

- 기기검출한계(IDL, instrument detection limit)
분석기기에 직접 시료를 주입하여 분석
- 방법검출한계(MDL, method detection limit)
전처리 또는 분석과정이 포함된 포함
 - 대부분의 시험방법은 모든 시험항목에 대해 초기능력검증(또는 시험방법에 대한 검증)으로 방법검출한계를 계산
 - 실험실에 중요한 변경(분석자의 교체, 분석장비의 교체) 발생시 관련항목 검출한계 재시험 후 문서화

42



- 통상 6개월 또는 1년마다 정기적으로 실시 관리
- 방법검출한계는 시험방법에서 제시한 정량한계 이하의 값을 갖기 위해 능력과 장비성능 극대화

■ 검출한계 구하는 법

가. 기기검출한계:

- 분석장비의 검출한계는 일반적으로 S/N비의 2-5배 농도
- 바탕시료에 대한 반복시험결과 표준편차 3배 농도
- 제조사에서 제시한 검출한계값

43



나. 방법검출한계

- 1) 다음 중 한 가지를 사용 방법검출한계 예측
 - 기기의 신호/잡음비의 2.5-5배 해당농도
 - 정제수를 다중 분석한 표준편차의 3배 해당 농도
- 2) 측정항목에 대해 예측된 방법검출한계의 3-5배 농도를 포함하도록 7개 매질 첨가시료를 준비
- 3) 7개의 다중 매질 첨가시료에 대한 평균값과 표준편차구함
- 4) 측정항목의 방법검출한계

$$MDL = 3.143 \chi s$$

44



다. 정량한계(LOQ)

검정농도(calibration point)를 완전 확인할 수 있는 최소수준

- 방법검출한계(MDL)와 동일한 절차에 의해 수행,

MDL과 같은 낮은 농도시료 7개-10개 반복측정, 표준편차의 10배 해당하는 값

45



- 표. 흡광광도계를 이용한 방법검출한계 산정의 예

총질소 표준용액(mg/L)	흡광도(absorbance)	계산 농도(mg/L)
0	0	
1	0.084	
2	0.159	
3	0.242	
4	0.33	

- $y=0.0818x-0.0006$, $r^2=0.9993$

46

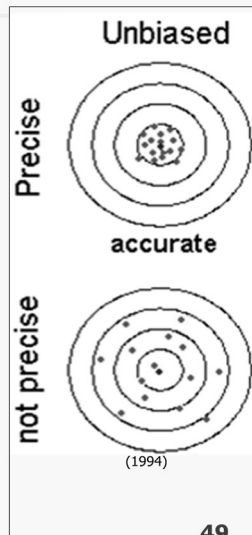
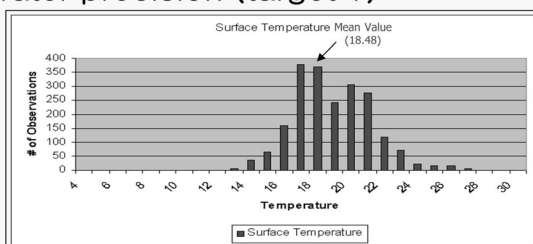
방법검출한계시료 (0.2 mg/L)준비후 7회 시험검사 실시	흡광도(absorbance)	계산 농도(mg/L)
1	0.012	0.154
2	0.014	0.178
:	:	:
7	0.013	0.166
표준편차		0.0237
방법검출한계 (신뢰수준 98%)		0.074
정량한계		0.237

- 실험실은 QA/QC 지침에 따라 방법검출한계를 작성하고
- 방법검출한계가 시험방법의 정량한계 보다 더 낮은 방법 정량 한계에 도달하도록 노력



Key concepts of QA/QC: Precision

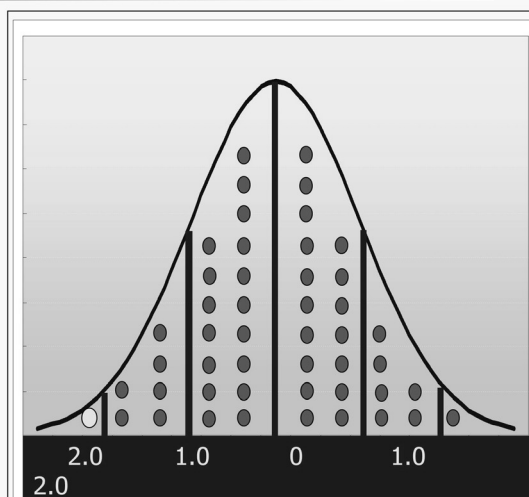
- The lower diagrams show 'scatter' around the mean
- The SD quantifies the degree of scatter (or spread of data)
- Less scatter = smaller SD value and grater precision (target 1)



49

Key concepts of QA/QC: Precision

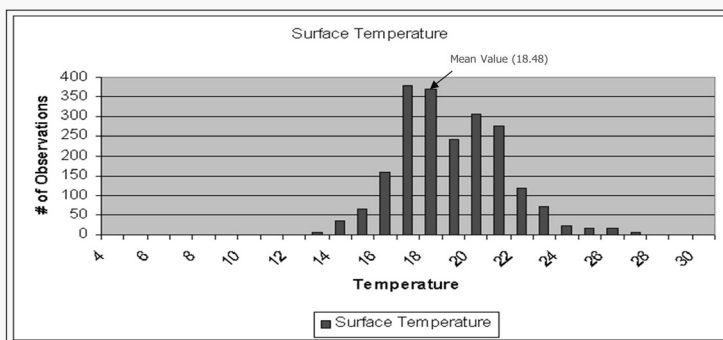
- Improbable Data
 - Data values outside the 95th (2 SD) interval (below)
 - These are improbable



50

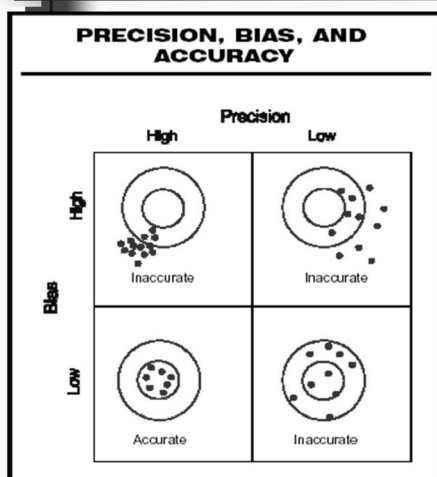
Key concepts of QA/QC: Precision

- Below example: The mean value 18.48°C
- The standard deviation SD is 2.34°C
- The precision value is expressed $18.48^{\circ}\text{C} \pm 2.34^{\circ}\text{C}$



51

Key concepts of QA/QC: Accuracy



- accuracy = (average value) – (*true value*)
 - precision represents repeatability
 - bias represents amount of error
- low bias and high precision = statistical accuracy

<http://www.epa.gov/owow/monitoring/volunteer/qappexec.html>

52



QA/QC(토양오염공정시험기준)

1. 바탕시료

1) 방법바탕시료(method blank)

- 시료와 유사매질 선택 추출,농축, 정제 및 분석과정에 따라 측정
- 매질, 실험절차, 시약 및 측정장비등으로 부터 발생하는 오염물질 확인

2) 시약 바탕시료

- 시료를 사용않고 추출, 농축,정제 및 분석과정에 따라 측정
- 실험절차, 시약 및 측정장비등으로 부터 발생하는 오염물질 확인

53



2. 검정곡선

- 분석물질의 농도변화에 따른 지시값을 나타낸 것
- 분석대상물질의 농도를 포함하도록 범위 설정
- 검정곡선 작성용 표준용액은 시료매질과 비슷하게 제조

1) 절대검정곡선법

2) 표준물질 첨가법

3) 상대검정곡선법

54

1) 절대검정곡선법

시료의 농도와 지시값과의 상관성을 검정곡선식에 대입하여 작성하는 방법

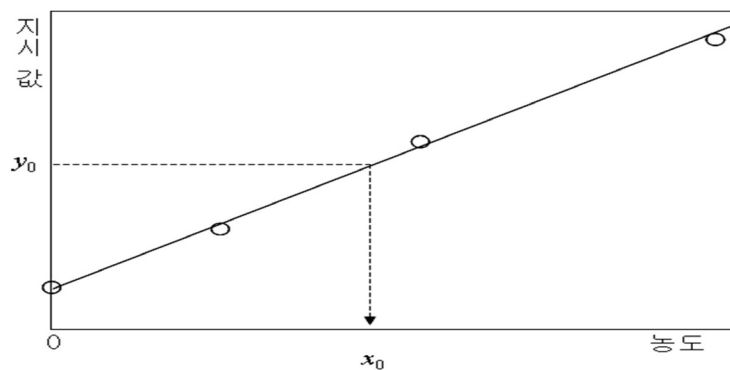


그림. 검정곡선

55

2) 표준물질 첨가법

시료와 동일한 매질에 일정량의 표준물질을 첨가하여 검정곡선을 작성하는 방법(매질효과보정)

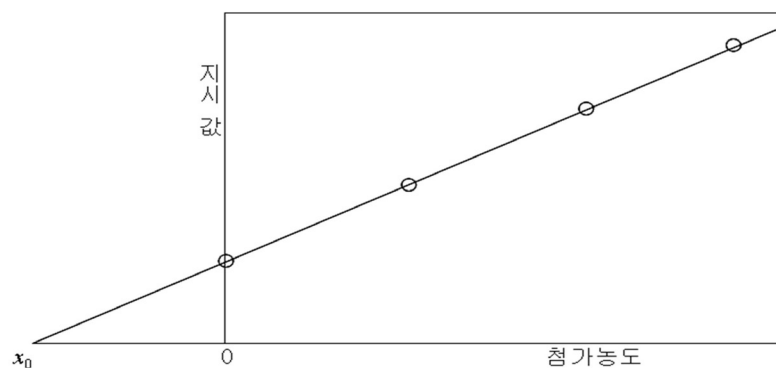


그림. 표준물질첨가법에 의한 검정곡선

56

3) 상대검정곡선법

검정곡선 작성용 표준용액과 시료에 동일한 양의 내부표준물질을 첨가하여 시험분석절차, 기기 또는 시스템의 변동으로 발생하는 오차 보정을 위해 사용

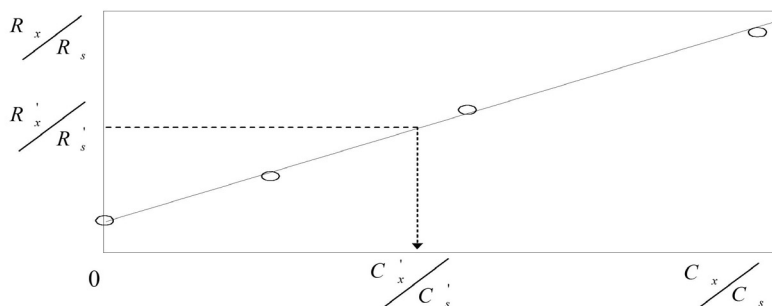


그림. 상대검정곡선법에 의한 검정곡선

57

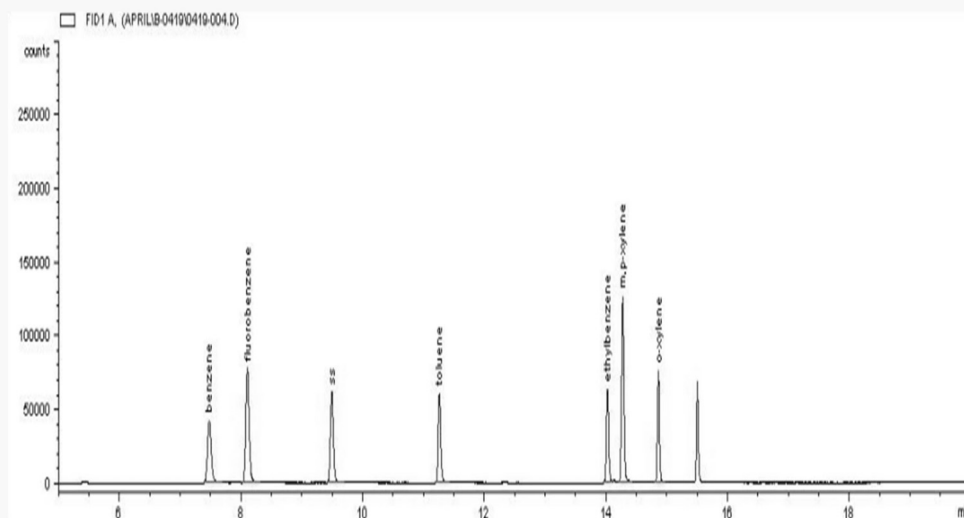


그림. 크로마토그램 -BTEX(FID)

58

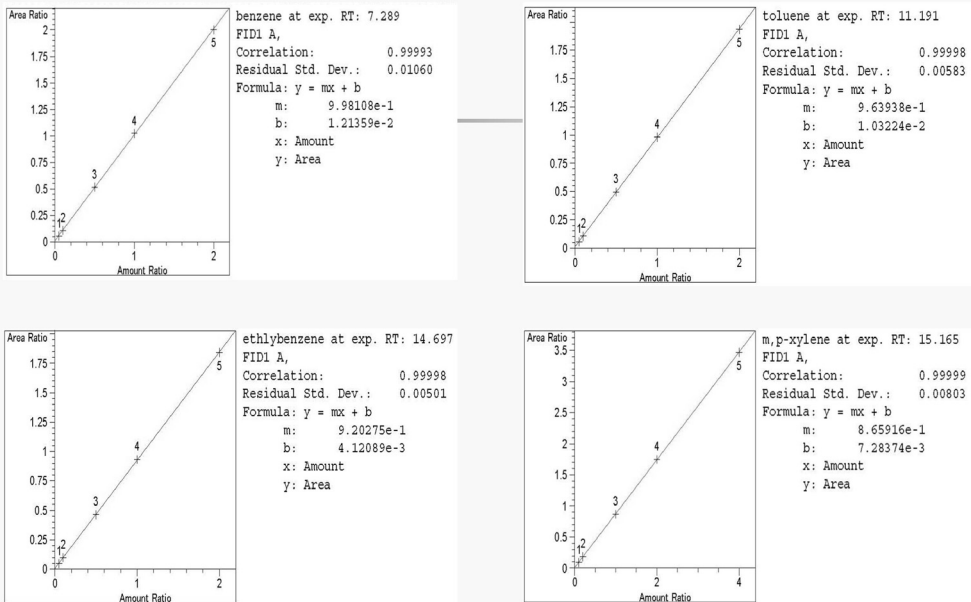


그림. 검량선 -BTEX(FID)

59



4) 검정곡선의 작성 및 검증

- 검정곡선은 분석할 때마다 작성하는 것이 원칙, 분석과정 중 검정곡선의 직선성 검증을 위해 시료군(20개 미만)마다 1회의 검정곡선 검증 실시
- 검증은 검증곡선의 중간농도에 해당하는 표준 용액의 농도에 대한 측정값 이 검정곡선 작성시의 지시값과 비교 10% 이내에 서 일치해야 함

60



3. 검출한계

- 1) 기기검출한계
- 2) 방법검출한계
- 3) 정량한계

4. 정밀도 및 정확도

정밀도 및 정확도 산정을 위해 동일 매질의 인증 표준물질 또는 정량한계 1~10배 농도의 표준물질 첨가한 시료 4개 이상을 준비하여 평균값과 표준 편차를 구함

61



4-1. 정밀도(precision)

- 시험분석 결과의 반복성을 나타내는 것으로 반복 시험하여 얻은 결과를 상대표준편차로 나타냄
- 연속적으로 n회 측정한 결과의 평균값($\bar{x}$)과 표준편차(s)로 구한다.

$$\text{정밀도} = \frac{s}{\bar{x}}$$

- 기준: 상대표준편차(RSD) 30% 이내

62

5. 정확도(accuracy)

- 시험분석결과가 참값에 얼마나 근접하는가를 나타내는 것.
 - CRM이 있을 경우 인증표준물질을 분석한 결과값과 인증값과의 상대백분율로 구한다.
 - CRM이 없는 경우 해당 표준물질을 첨가하여 시료를 분석한 값(C_{AM})과 첨가하지 않은 시료의 분석값(C_S)과의 차이를 첨가농도(C_A)의 상대백분율 또는 회수율로 구함

$$\text{정확도(\%)} = \frac{C_M}{C_S} \times 100 = \frac{C_{AM} - C_S}{C_A} \times 100$$

- 기준: 상대백분율 70~130 % 이내

63

6. 현장 이중시료

- 동일 위치에서 동일 조건으로 중복 채취한 시료로 독립적으로 비교
- 하루 20개 이하 시료채취 경우 1개, 그 이상 채취할때 20개당 1개 추가 채취
- 동일 조건에서 측정한 두시료의 측정값 차를 두 시료측정값의 평균값으로 나누어 상대편차 백분율로 구함

$$\text{상대편차 백분율(\%)} = \frac{C_2 - C_1}{\bar{X}} \times 100\%$$

64



Thank You !

현장평가 보고서

○ 평가 대상기관 :

위 기관에 대하여 『측정분석기관 정도관리 방법 등에 관한 규정』에 따라 현장평가를 하고 그 결과를 보고합니다.

○ 평가 기간 :

○ 평가 분야별 평점

분야				
숙련도 시험 결과				
현장평가 평점				
미흡사항 유무				

- ※ 붙임 : 1. 대상기관 현황
2. 현장평가 의견서
3. 운영 및 기술 점검표
4. 시험분야별 분석능력 점검표
5. 미흡사항 보고서
6. 부적합 판정에 대한 증빙자료 (필요시)
7. 그 밖의 현장평가 관련 기록

년 월 일

평가팀장 : (인)
평가위원 : (인) 평가위원 : (인)
평가위원 : (인) 평가위원 : (인)
자문위원 : (인)

국립환경과학원장 귀하

2. 정도관리 점검표 평가의견

대분류	소분류		평가의견
운영 및 기술 점검표	경영 요건	o 운영에 관한 사항	
	기술 요건	o 인력에 관한 사항	
		o 시설에 관한 사항	
		o 장비 및 시험방법 등에 관한 사항	
시험분야별 분석능력 점검표	(분야)	o 시료채취	
		o 전처리	
		o (기기)분석	
		o 시험결과의 계산	
		o 기타	

현장평가 의견서

1. 정도관리 점검표 평점 요약

분야	운영 및 기술 점검표 (별지 제5호)	시험분야별 분석능력 점검표 (별지 제6호)									합계 평점 (①+②)÷2
	①환산점수	점검표 번호별 환산점수									
		1	2	3	4	5	6	7	합계	②평균	
대기											
수질											
먹는물											
폐기물											
토양											
실내 공기질											
악취											

※ 계산방법

$$\text{합계 평점} = (\text{운영 및 기술 점검표의 환산점수} + \frac{\text{시험분야별 분석능력 점검표의 환산점수 합}}{\text{분야별 점검표수}}) \div 2$$

(합계 평점은 소수 첫째자리에서 반올림하여 정수로 표기한다)

지침	연번	평 가 내 용	평가기준		평가결과	
			적합	부적합	해당사항없음	평점
	2	위탁시험업무에 대한 책임 관계 명확성	1	0		
2.6	<서비스 및 물품구매>					
	1	시험 물품 구매 방침과 절차의 적절성	1	0		
2.7	<고객에 대한 서비스>					
	1	고객의 확인을 위한 시험 과정 공개 절차의 효율성	1	0		
	2	고객 불만사항 접수 및 해결 기록의 명확성	1	0		
2.8	<부적합 업무 관리 및 보완조치>					
	1	보완조치 방침과 조치 결과의 적절성	2	0		
2.9	<기록 관리>					
	1	문서 및 기록 관리 절차의 효율성	2	0		
	2	측정분석 자료 보관기간(최소 3년)의 명확성	2	0		
	3	전자기록을 포함한 기록 보안 절차의 적절성	2	0		
	4	기록의 판독성(읽기 쉬움의 정도)	2	0		
3. 기술요건						
3.1	<직원>					
	1	업무특성을 고려한 적정 인력 활용의 정도	3	0		
	2	직원 교육계획의 적절성 및 교육기록의 명확성	3	0		
	3	자체 숙련도 시험 계획의 효율성	3	0		
	4	관련법에 따른 인력 보유 현황의 적절성(필요시)	3	0		
3.2	<시설 및 환경조건>					
	1	시험결과에 영향을 미치는 환경요인 관리 방안 적절성	1	0		
	2	시험 시설의 (법적)요구사항 부합 정도(필요시)	1	0		
3.3	<시험방법>					
	1	시험방법 검토 과정 및 결과의 객관성	2	0		
	2	인력 변경 시 시험방법 운영 능력 확인의 적절성	2	0		
	3	장비, 시설 변경 시 시험방법 운영 능력 확인의 적절성	2	0		

지침	연번	평 가 내 용	평가기준		평가결과	
			적합	부적합	해당사항 없음	평점
3.4	<시험장비 및 표준물질>					
	1	시험장비 접근 및 사용을 위한 관리절차의 효용성	1	0		
	2	시험장비의 교정계획 및 기록, 결함 장비 관리에 대한 적절성	1	0		
	3	표준물질 취급, 보관, 사용 절차의 적절성	1	0		
3.5	<시료채취>					
	1	시료채취 계획 및 절차의 적절성	1	0		
	2	시료채취 혹은 접수 기록부의 적절성	1	0		
3.6	<시료관리>					
	1	시료 운송, 보관, 취급 절차의 효용성	1	0		
	2	분석항목별 시료 식별 절차의 적절성	1	0		
	3	분석과 관련된 시료 관리(폐기) 절차 및 기록의 적절성	1	0		
3.7	<시험결과의 보증>					
	1	품질시스템의 최신 상태 유지 절차의 적합성	1	0		
3.8	<결과보고>					
	1	적절한 결과 보고 절차	1	0		
	2	시험성적서 발급에 대한 비밀 보장	1	0		
	3	시험성적서의 내용의 적절성	1	0		
<환산점수 계산>						
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계			72			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록						
평점 합 : 평가결과의 평점 합계						
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$						

2. 평가자 확인란

구 분	분 야	소속 및 직급	성 명	서 명
평가팀장				
평가위원				
자문위원				

[별지 제6호 서식]

시험분야별 분석능력 점검표 (대기 분야 : 굴뚝먼지)

□ 점검표 번호 : 대기-1				
평 가 내 용	평가기준		평 가 결 과	
	적 합	부 적 합	해당 사항 없음*	평 점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취장비 및 물품 보유 여부				
1-1-1. 먼지채취장치, 수분채취장치, 산소측정기 등의 보유	1	0		
1-1-2. 줄자, 로프 등 보조물품 보유	1	0		
1-1-3. 시료채취기록부 작성 여부	1	0		
1-1-4. 물품관리 기록 여부 (시약 및 중요물품의 구매 및 소모 등)	1	0		
1-2. 시료채취 장비의 보관 및 관리상태				
1-2-1. sampler 및 부속기기 등의 정도검사 성적서 보유 여부	1	0		
1-2-2. sampler 및 부속기기 등의 정상가동	1	0		
1-3. 시료 채취점 선정방법의 적절성 (굴뚝단면 및 내경에 따른 측정공 및 측정점 선정방법 숙지여부)	1	0		
1-4. 시료채취시간 또는 채취량이 적절성 (대기오염공정시험방법에 따라 정확하게 채취)	1	0		
1-5. 누출확인시험 방법 숙지 여부 (구두 질문)	1	0		
1-6. 기기조작에 대한 숙달 여부 (구두 질문)	1	0		
1-7. 안전에 대한 대책 및 준비사항				
1-7-1. 안전모, 단열 장갑 등 안전을 위한 보호 장비 보유	1	0		
1-7-2. 무전기 정상가동	1	0		
1-8. 장비 및 그 부속기기의 목적과 용도 숙지 여부 (구두 질문)	1	0		
1-9. 현장에서의 시료보관 및 관리 적절성				
1-9-1. 여지보관 케이스 보유	1	0		
1-9-2. 시료(여지)의 식별번호 표시	1	0		
1-10. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정과 이해				

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
1-10-1 배출구 특성 및 측정조건- 동압, 정압, 온도, O ₂ 농도, 굴뚝내경, 수분량, 유량, 유속 등의 측정 기록 여부	1	0		
1-10-2 측정된 항목에 대한 이해	1	0		
2) 전처리				
2-1. 목적에 맞는 전처리의 정확성				
2-1-1. 배출가스 온도에 맞는 원통 여지 구비 여부	1	0		
2-1-2. 규격에 맞는 원통 여지의 준비 및 청결 여부 (이물질 등 잔류물이 없도록)	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적절성				
3-1-1. 건조기의 정상가동	1	0		
3-1-2. 데시케이터 보유	1	0		
3-1-3. 흡습제 보유	1	0		
3-1-4. 저울 보유 및 교정성적서 보유 여부	1	0		
3-2. 분석 시 기기 안정성 확인				
3-2-1. 저울의 수평 조절	1	0		
3-2-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
3-2-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
3-2-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
4) 시험결과와의 계산				
4-1. 수분량 계산 (수분량 계산을 위한 인자들의 기록 및 반영여부)	1	0		
4-2. 흡인가스 유량 계산 (흡인가스량, 온도, 압력 등 단위환산 확인)	1	0		
4-3. 등속흡인계수 계산 (등속흡인계수의 값이 95~110% 범위에 있는지 확인)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
4-4. 유량관련 계산 (배출가스량, 표준산소환산 측정유량, 실측치를 이용한 보정 등)	1	0		
4-5. 결과 표현의 적절성 (표준상태로 환산 여부 및 자릿수)	1	0		
5) 기타				
5-1. 시험일지 기록 및 관리				
5-1-1. 시험일지 및 시험성적서의 정확성	2	0		
5-1-2. 시험일지 및 시험성적서에 대한 접근 및 관리의 적절성	2	0		
5-2. 장비 및 물품에 대한 관리				
5-2-1. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-2-2. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	38			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(대기분야 : 일반대기VOCs)

□ 점검표 번호 : 대기-2				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취장비 및 부속기기 적합성				
1-1-1. 저용량 펌프(유량범위 0.1~2L/min) 보유	1	0		
1-1-2. 저용량 펌프의 정상가동	1	0		
1-1-3. 유량계의 교정 성적서 보유 여부	1	0		
1-1-4. 유량계의 정상가동	1	0		
1-2. 시료채취시간 또는 시료채취량의 적절성				
1-2-1. 유량의 적절성 (10~200mL/min 범위 이내)	1	0		
1-2-2. 시료채취 전후 유량 변동의 적절성 (10% 이내)	1	0		
1-2-3. 총 시료 채취량의 적절성 (1~4L)	1	0		
1-3. 시료(흡착관)보관 및 관리의 적절성				
1-3-1. 흡착관에 시료 흐름 방향 및 고유번호 표시	1	0		
1-3-2. 채취된 흡착관의 밀봉 보관	1	0		
1-3-3. 흡착관에 충전된 흡착제의 가열 가능한 최대온도 및 가스유량 범위의 숙지 여부(구두)	1	0		
1-4. 시료의 외부오염 최소화 방법				
1-4-1. 흡착관 취급 시 장갑 착용 등의 외부오염에 대한 조치	1	0		
1-4-2. 운반 시 흡착관이 외부 노출되지 않도록 보관함 사용	1	0		
1-5. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정 (채취시간, 전후 유량, 온도, 압력, 습도 등의 기록 여부)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
2) 전처리				
2-1. 전처리 과정의 정확성				
2-1-1. 흡착관의 적절한 안정화(conditioning) 확인 (350℃에서 헬륨가스 유량 50mL/min, 2시간 이상)	1	0		
2-1-2. 전처리의 적절성 (분석자료 검증 등을 통한)	1	0		
3) 기기 분석				
3-1. 필요한 장비 및 물품의 적절성				
3-1-1. 목적에 맞는 검출기 선택 (FID, ECD, MSD 등)	1	0		
3-1-2. 가스 순도(99.999%)의 적절성	1	0		
3-1-3. 분석항목에 적절한 컬럼 사용 (예, C ₁ ~C ₆ 의 경우, PLOT 컬럼 사용)	1	0		
3-1-4. 소급성이 인정된 표준물질(인증서가 있는)의 사용	1	0		
3-2. 기기 운영상태의 적합성				
3-2-1. 주기적인 튜닝 여부 (GC/MS)	1	0		
3-3. 검출한계의 적합성				
3-3-1. 검출한계의 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부정도관리 주기에 따라)	1	0		
3-3-2. 검출한계의 측정방법 숙지 여부	1	0		
3-3-3. 측정된 검출한계의 적절성 (환경 및 배출기준의 적합을 측정할 수 있는가?)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R²)				
3-4-1. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도)	1	0		
3-4-2. 검정곡선의 직선성(R ² 이 0.98 이상 또는 R이 0.99이상) 확보	1	0		
3-4-3. 검정곡선 범위의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
3-5. 바탕시험결과의 적합성				
3-5-1. 바탕시료 측정의 적절성 (적어도 3개이상)	1	0		
3-5-2. 채취용기(conditioning tube, travel blank tube), 분석환경, 분석장치 등에 대한 바탕시험 수행 여부	1	0		
3-6. 정밀도 및 정확도의 적합성				
3-6-1. 검정곡선 중간농도의 표준용액(물질)을 이용한 재현성 확인	1	0		
3-6-2. 정확도 및 정밀도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부정도관리 주기에 따라)	1	0		
3-6-3. 정확도 및 정밀도 측정방법 숙지 여부	1	0		
3-6-4. 측정된 정밀도의 적합성	1	0		
3-6-5. 측정된 정확도의 적합성	1	0		
3-7. 현장 이중시료의 측정				
3-7-1. 현장 이중시료의 채취 (시료 20개당 1개의 시료는 2번 채취)	1	0		
3-7-2. 현장 이중시료 분석결과의 상대표준편차(RSD) 10%이내 유지	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과의 계산과정 및 결과표기 적절성				
4-1-1. 회석배수 적용	1	0		
4-1-2. 바탕값의 보정	1	0		
4-1-3. 계산과정의 정확성	1	0		
4-1-4. 결과표기의 적절성 (표준상태로 환산, 적절한 단위 환산 등)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료 기록 및 관리의 적절성	2	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
5-1-3. 성적서 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성(실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리(교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록)	1	0		
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-6. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (GC, ICP, AA, GC/MS, ICP 등 교정대상이지만 교정받기 어려운 장비)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (저울, 인큐베이터, pH 미터등)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준 용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1			
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	72			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표

(수질 분야 : COD, BOD)

□ 점검표 번호 : 수질-1				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유 여부				
1-1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유	1	0		
1-1-2. 분석항목별 시료채취 용기의 적합성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
1-2. 조사 목적에 적합한 지점 및 위치 선정의 정확성				
1-2-1. 하천수, 호소수 등 시료채취 위치 및 지점의 적합성	1	0		
1-2-2. 하수 및 폐수의 시료 채취 지점의 적합성 (최종배출구)	1	0		
1-2-3. 하수 및 폐수의 복수채취 여부 (30분 간격 이상으로 2회 이상)	1	0		
1-3. 시료 운송방법의 적절성				
1-3-1. 시료의 수질오염공정시험방법에 따른 보존 및 운송 (4 ℃이하에서 보존)	1	0		
1-3-2. 시료 운반시 오염이 우려되는 경우에 대한 조치 여부 (현장 이중시료, 운반 바탕시료 확인)	1	0		
1-4. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정 (채취시간, 수온, 유량, 수심, pH, DO, 전기전도도 등의 기록 여부)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유 및 적합성				
2-1-1. 냉장시설 구비 여부	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 물품 보유 (항온조, 통기장치 등)	1	0		
2-1-3. 전처리에 필요한 시약 보유 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
2-2. 목적에 맞는 정확한 전처리				
2-2-1. 시료 균질화의 적절성	1	0		
2-2-2. 시료 pH 조절의 적절성 (pH 6.6~8.5)	1	0		
2-2-3. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
2-2-4. 용존산소가 파괴화된 시료에 대한 조치의 적절성 (수온을 23~25℃로 하여 15분간 통기)	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리				
2-3-1. 아황산나트륨(잔류염소 제거용) 보유	1	0		
2-3-2. 염소이온 농도의 측정(COD에 해당) 여부	1	0		
2-3-3. 알칼리성 과망간산칼륨법 실시에 필요한 시약 보유	1	0		
2-3-4. 증크롬산칼륨에 의한 COD 측정에 필요한 시약 및 장치 보유	1	0		
2-4. 회석수 및 식종 회석수의 제조 및 관리				
2-4-1. 회석수 제조의 적절성	1	0		
2-4-2. 회석수 관리의 적절성	1	0		
2-4-3. 식종회석수 제조의 적절성	1	0		
2-4-4. 식종회석수 관리의 적절성	1	0		
2-4-5. 식종회석수 및 회석수의 주기적 점검 (글루코오스 및 글루타민산 용액을 제조)	1	0		
2-4-6. 글루코오스 및 글루타민산의 보유	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 뷰렛 또는 자동뷰렛 보유	1	0		
3-1-2. 자석 교반기 보유	1	0		
3-1-3. 인큐베이터 용량의 적절성 (시료수 대비 충분한가?)	1	0		
3-1-4. COD 수욕조의 적절성 (시료수 대비 충분한가?)	1	0		
3-1-5. BOD 측정을 위한 유리기구의 여분 보유 여부 (BOD병 등)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
3-1-6. COD 측정을 위한 유리기구의 여분 보유 여부 (COD 측정용 플라스크, 냉각기 등)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 인큐베이터(20℃)의 정상가동	1	0		
3-2-2. 수욕조(60~80℃)의 정상가동	1	0		
3-3. 분석조건(또는 분석환경)				
3-3-1. 저온 또는 용존산소 과포화 시료에 대한 처리의 숙지 여부 (BOD)	1	0		
3-3-2. 염소이온에 대한 처리 여부 (COD)	1	0		
3-4. 시료 회석배율 및 적정범위의 적절성	1	0		
3-5. 바탕시험의 수행 및 보정 여부	1	0		
4) 시험결과와 계산				
4-1. 시험결과 계산의 정확성				
4-1-1. 시료 회석에 따른 계산방법의 정확성	1	0		
4-1-2. 회석수 및 식종 회석수 사용에 따른 계산과정의 차이에 대한 이해 여부 (구두)	1	0		
4-2. 적정 용액의 농도계수(factor) 확인	1	0		
4-3. 시료 회석배수의 적절성	1	0		
4-4. 결과 표현의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치 여부	2	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음※	평점
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)		0		
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록)	1	0		
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-6. 제조된 시약관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (저울, 인큐베이터, pH 미터등)	1	0		
5-5-2. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-3. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-4. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	74			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(수질 분야 : TN, TP 등 영양염류항목)

□ 점검표 번호 : 수질-2				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유여부				
1-1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유 (관리대장 또는 구매대장 확인)	1	0		
1-1-2. 분석항목별 시료채취 용기의 적합성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
1-2. 조사 목적에 적합한 지점 및 위치 선정의 정확성				
1-2-1. 하천수, 호소수 등 시료채취 위치 및 지점의 적합성	1	0		
1-2-2. 하수 및 폐수의 시료 채취 지점의 적합성 (최종배출구)	1	0		
1-2-3. 하수 및 폐수의 복수채취 여부 (30분 간격 이상으로 2회 이상)	1	0		
1-3. 시료 운송방법의 적절성				
1-3-1. 시료의 수질오염공정시험방법에 따른 보존 및 운송 (4 ℃ 이하에서 보존)	1	0		
1-3-2. 시료 운반시 오염이 우려되는 경우에 대한 조치 여부 (현장 이중시료, 운반 바탕시료 확인)	1	0		
1-4. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정 (채취시간, 수온, 유량, 수심, pH, DO, 전기전도도 등의 기록 여부)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유 및 적합성				
2-1-1. 냉장시설 구비 여부	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 물품 보유 (고압멸균기, 분해병, 비색관, 피펫, 동근바닥 플라스크, GFC 거름종이 등)	1	0		
2-1-3. 전처리에 필요한 시약 보유 (수질오염공정시험방법 참조 ; 수산화나트륨, 과황산칼륨 등이 질소, 인 시험용 또는 질소함량이 0.0005% 이하인 시약 보유 여부)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
2-1-4. 차아염소산나트륨의 유효염소 함량 점검 (유효염소 함량이 부족하면 암모니아성질소 분석 시 발색반응이 일어나지 않음)	1	0		
2-2. 목적에 맞는 정확한 전처리				
2-2-1. 시료 균질화의 적절성	1	0		
2-2-2. 시료 pH 조절의 적절성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
2-2-3. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리				
2-3-1. 증류장치의 보유 (암모니아성질소)	1	0		
2-3-2. 방해물질에 대한 처리의 적절성	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 분광광도계의 보유	1	0		
3-1-2. 분광광도계의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-1-4. 흡수셀 관리 및 사용법의 적절성 (흡수셀 세정액 사용 확인)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 흡수파장 선택의 적절성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R^2)				
3-4-1. 표준물질의 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R^2 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보	1	0		
3-4-4. 검정곡선 범위의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-4-5. 흡광도 측정시 적절한 대조액 사용 여부 (충인, 총질소의 경우 검정곡선을 위한 표준용액과 시료의 흡광도 측정시 대조액이 서로 다름)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
3-5. 시료 회석배율의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		
4) 시험결과와 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리(교차오염 방지 등)		0		
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-6. 제조된 시약관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (분광광도계, 인큐베이터, pH 미터등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준 용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	66			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표

(수질 분야 : SS)

□ 점검표 번호 : 수질-3				
평 가 내 용	평가기준		평 가 결 과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유여부				
1-1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유 (관리대장 또는 구매대장 확인)	1	0		
1-1-2. 분석항목별 시료채취 용기의 적합성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
1-2. 조사 목적에 적합한 지점 및 위치 선정의 정확성				
1-2-1. 하천수, 호소수 등 시료채취 위치 및 지점의 적합성	1	0		
1-2-2. 하수 및 폐수의 시료 채취 지점의 적합성 (최종배출구)	1	0		
1-2-3. 하수 및 폐수의 복수채취 여부 (30분 간격 이상으로 2회 이상)	1	0		
1-3. 시료 운송방법의 적절성				
1-3-1. 시료의 수질오염공정시험방법에 따른 보존 및 운송 (4 ℃이하에서 보존)	1	0		
1-3-2. 시료 운반시 오염이 우려되는 경우에 대한 조치 여부 (현장 이중시료, 운반 바탕시료 확인)	1	0		
1-4. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정 (채취시간, 수온, 유량, 수심, pH, DO, 전기전도도 등의 기록 여부)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약 보유	1	0		
2-2. 목적에 맞는 정확한 전처리				
2-2-1. 시료 균질화의 적절성	1	0		
2-2-2. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
2-2-3. GF/C 거름종이 사용의 적절성 (미리 정제수에 적셔 건조기에서 건조시킨 다음 데시케이터에서 방냉하여 무게를 달았는가?)	1	0		
3) (기기)분석				

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 여과장치 보유	1	0		
3-1-2. 진공펌프 또는 아스피레이터 보유	1	0		
3-1-3. 유리섬유 거름종이(GF/C) 보유	1	0		
3-1-4. 테시케이터 보유	1	0		
3-1-5. 건조기 보유	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 건조기의 정상가동 (105~110℃)	1	0		
3-2-2. 진공펌프 또는 아스피레이터 정상가동 (적절한 진공이 유지되는가?)	1	0		
3-3. 분석조건 (또는 분석환경)				
3-3-1. 여과한 시료량의 적절성 (최소 5 mg 이상을 측정할 수 있도록 시료량을 조절)	1	0		
3-3-2. 여과한 시료 처리의 적절성 (시료를 여과 한 다음 잔류물을 정계수로 씻어 주었는가?)	1	0		
3-4. 바탕시험의 수행 및 보정	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시료 사용량에 따른 계산방법의 정확성	1	0		
4-2. 결과 표현의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비	1	0		
5-4-3. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 메스실린더 등 시료의 분취에 사용된 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-2. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	51			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표

(수질 분야 : 노말핵산 추출물질)

□ 점검표 번호 : 수질-4				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유여부				
1-1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유 (관리대장 또는 구매대장 확인)	1	0		
1-1-2. 분석항목별 시료채취 용기의 적합성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
1-2. 조사 목적에 적합한 지점 및 위치 선정의 정확성				
1-2-1. 하천수, 호소수 등 시료채취 위치 및 지점의 적합성	1	0		
1-2-2. 하수 및 폐수의 시료 채취 지점의 적합성 (최종배출구)	1	0		
1-2-3. 하수 및 폐수의 복수채취 여부 (30분 간격 이상으로 2회 이상)	1	0		
1-3. 시료 운송방법의 적절성				
1-3-1. 시료의 수질오염공정시험방법에 따른 보존 및 운송 (4 ℃이하에서 보존)	1	0		
1-3-2. 시료 운반시 오염이 우려되는 경우에 대한 조치 여부 (현장 이중시료, 운반 바탕시료 확인)	1	0		
1-4. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정 (채취시간, 수온, 유량, 수심, pH, DO, 전기전도도 등의 기록 여부)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유 및 적합성				
2-1-1. 전처리에 필요한 시약 보유 (메틸오렌지 용액 등)	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 기구 보유 (시료량에 적합한 분액깔때기, 냉각관, 온도조절이 가능한 열판 등)	1	0		
2-1-3. 알루미늄막으로 만든 용기 보유	1	0		
2-1-4. 콕이 달린 유리컬럼 보유 (활성규산마그네슘 칼럼용)	1	0		
2-2. 목적에 맞는 정확한 전처리				
2-2-1. 시료 사용량의 적절성 (시료용기에 채워진 시료를 전량 취하는가?)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
2-2-2. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
2-2-3. 활성규산나트륨 사용의 적절성 (사용 전에 노말핵산으로 씻고 150℃로 가열하여 활성화한 다음 사용)	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 시약, 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 분석 시약 보유 (노말 핵산, 활성규산마그네슘=플로리실, 무수황산나트륨, 실리카겔 등)	1	0		
3-1-2. 테시케이터 보유	1	0		
3-1-3. 건조기 보유	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 건조기의 정상가동 (80±5℃)	1	0		
3-3. 분석조건 (또는 분석환경)				
3-3-1. 여과한 시료 처리의 적절성 (시료를 여과 한 다음 잔류물을 정제수로 씻어 주었는가?)	1	0		
3-3-2. 에멀존을 형성하여 액층이 분리되지 않을 경우에 대한 적절한 조치 (염화나트륨 첨가 또는 물중탕에서 환류)	1	0		
3-4. 바탕시험의 수행 및 보정	1	0		
4) 시험결과와 계산				
4-1. 시험결과 계산의 정확성				
4-1-1. 시료 사용량에 따른 계산방법의 정확성	1	0		
4-2. 결과 표현의 적절성(시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비	1	0		
5-4-3. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 메스실린더 등 시료의 분취에 사용된 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-2. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	51			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과와 평점 합계				
환산점수 = 평점 합 × 100 ÷ (평점총점 - 평점제외 점수)				

시험분야별 분석능력 점검표
(수질 분야 : Cd, Pb, Hg, As, Cr 등 중금속 항목)

□ 점검표 번호 : 수질-5				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유여부				
1-1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유 (관리대장 또는 구매대장 확인)	1	0		
1-1-2. 분석항목별 시료채취 용기의 적합성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
1-2. 조사 목적에 적합한 지점 및 위치 선정의 정확성				
1-2-1. 하천수, 호소수 등 시료채취 위치 및 지점의 적합성	1	0		
1-2-2. 하수 및 폐수의 시료 채취 지점의 적합성 (최종배출구)	1	0		
1-2-3. 하수 및 폐수의 복수채취 여부 (30분 간격 이상으로 2회 이상)	1	0		
1-3. 시료 운송방법의 적절성				
1-3-1. 시료의 수질오염공정시험방법에 따른 보존 및 운송 (4 ℃이하에서 보존)	1	0		
1-3-2. 시료 운반시 오염이 우려되는 경우에 대한 조치 여부 (현장 이중시료, 운반 바탕시료 확인)	1	0		
1-4. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정 (채취시간, 수온, 유량, 수심, pH, DO, 전기전도도 등의 기록 여부)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유 및 적합성				
2-1-1. 산분해에 필요한 적절한 물품 및 시설 보유 (열판, 환기시설 등)	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 시약 보유 (수질오염공정시험방법 참조 ; 중금속 전처리에용 염산, 질산 등 보유)	1	0		
2-2. 목적에 맞는 정확한 전처리				
2-2-1. 시료 균질화의 적절성	1	0		
2-2-2. 시료 pH 조절의 적절성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
2-2-3. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리의 적절성	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석장비의 보유 (분광광도계, AAS, ICP 등)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-1-4. 발색장치 보유 (As)	1	0		
3-1-5. 흡수셀 관리 및 사용법의 적절성 (흡수셀 세정액 사용 확인)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 흡수파장 또는 발광파장 선택의 적절성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
3-3-2. 연료기체 혼합비율의 적절성 (AAS)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R^2)				
3-4-1. 표준물질(용액) 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R^2 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보 (곡선인 경우도 있음)	1	0		
3-4-4. 검정곡선 범위의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-4-5. 흡광도 측정시 적절한 대조액 사용 여부	1	0		
3-5. 시료 희석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도의 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부정도관리 주기에 따라)	1	0		
4) 시험결과와 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성 (흡광광도법, AAS, ICP 등 분석기기에 따라 계산과정 확인)	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-2-4. 실험자의 안전을 위한 보호안경 구비	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리(교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비	1	0		

평가내용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록)	1	0		
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-6. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (분광광도계, 인큐베이터, pH 미터등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	67			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(수질 분야 : 총 대장균군, 분원성 대장균군)

□ 점검표 번호 : 수질-6				
평 가 내 용	평가1기준		평가결과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유여부				
1-1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유 (관리대장 또는 구매대장 확인)	1	0		
1-1-2. 멸균용 시료채취 용기의 사용	1	0		
1-1-3. 저온 냉장 보관, 운반 장비 보유	1	0		
1-2. 조사 목적에 적합한 지점 및 위치 선정의 정확성				
1-2-1. 하천수, 호소수 등 시료채취 위치 및 지점의 적합성	1	0		
1-2-2. 하수 및 폐수의 시료 채취 지점의 적합성 (최종배출구)	1	0		
1-2-3. 하수 및 폐수의 복수채취 여부 (30분 간격 이상으로 2회 이상)	1	0		
1-3. 시료 운송방법의 적절성				
1-3-1. 시료 운송의 적절성 (시료를 10 ℃ 이하에서 냉장보관하며 운송)	1	0		
1-3-2. 시료별 운반 시간 준수 (환경기준 적용시료는 24시간 이내, 배출허용기준 및 방류수수질기준 적용일 경우 6시간 내에 운반)	1	0		
1-3-3. 시료 운반시 오염이 우려되는 경우에 대한 조치 여부 (현장 이중시료, 운반 바탕시료 확인)	1	0		
1-4. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정 (채취시간, 수온, 유량, 수심, pH, DO, 전기전도도 등의 기록 여부)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 보유 (고압멸균기, 분주기 등 보유 여부)	1	0		
2-2. 전처리에 필요한 시약 보유 (배지 및 배지 제조에 필요한 시약)	1	0		
2-3. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
2-4. 방해물질에 대한 처리				
2-4-1. 잔류염소에 대한 신속 정확한 처리 방법 숙지 여부	1	0		
2-4-2. 피펫 등 멸균을 위한 적절한 대처 (멸균제품 사용 또는 직접 실험실에 멸균 가능한지 여부)	1	0		
3) 접종 및 배양				
3-1. 필요한 장비 또는 기기 및 물품 보유				
3-1-1. 피펫, 시험관, 다람관, 백금이, petri dish 등의 보유	1	0		
3-1-2. 인큐베이터 보유	1	0		
3-1-3. 인큐베이터의 정상작동? ($35\pm0.5^{\circ}\text{C}$, $44.5\pm0.2^{\circ}\text{C}$)	1	0		
3-2. 실험실의 무균조작에 대한 청결성				
3-2-1. 무균조작이 가능한 청결 상태 및 오염 예방에 대한 적절한 대처 (클린벤치 또는 이와 동등한 환경을 제공)	1	0		
3-3. 접종 준비의 적절성 (적합한 희석액의 사용 및 적절한 희석배율을 고려)	1	0		
3-4. 배양 시간의 준수	1	0		
3-5. 규정된 배지의 사용 여부 (수질오염공정시험방법에 따른 시판용 배지구입 또는 배지 조제법 숙지 여부 확인)				
3-5-1. 시판용 배지 및 배지 조제에 필요한 시약 보유	1	0		
3-6. 집락판정의 숙지 정도	1	0		
3-7. 시험방법 적용의 적합성 (환경정책기본법 적용시료는 제1법 막여과법, 제2법 시험관법이며 배출허용기준은 평판집락법 적용)	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험방법에 따른 계산과정의 정확성 (막여과법, 시험관법, 평판집락법)	1	0		
4-2. 결과표현의 적절성 (적절한 단위를 사용하고 있는가?)	1	0		
5) 기타				

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-2-4. 실험자의 안전을 위한 보호안경 구비	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록)	1	0		
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (인큐베이터 등)	1	0		
5-5-2. 시료의 회석에 필요한 피펫 등에 대한 교정 또는 자체교정 (모든 피펫을 교정할 필요는 없음)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-5-3. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-4. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리				
5-8-1. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
5-8-2. 배양이 끝난 시료 폐기 시 적절한 조치 (미생물 오염 예방을 위한 적절한 조치 여부)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	59			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합인 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표

(수질 분야 : 폐놀, CN 등)

□ 점검표 번호 : 수질-7				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적 합	부 적 합	해 당 사항 없음 ※	평 점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유여부				
1-1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유 (관리대장 또는 구매대장 확인)	1	0		
1-1-2. 분석항목별 시료채취 용기의 적합성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
1-2. 조사 목적에 적합한 지점 및 위치 선정의 정확성				
1-2-1. 하천수, 호소수 등 시료채취 위치 및 지점의 적합성	1	0		
1-2-2. 하수 및 폐수의 시료 채취 지점의 적합성 (최종배출구)	1	0		
1-2-3. 하수 및 폐수의 복수채취 여부 (30분 간격 이상으로 2회 이상)	1	0		
1-3. 시료 운송방법의 적절성				
1-3-1. 시료의 수질오염공정시험방법에 따른 보존 및 운송 (4 ℃이하에서 보존)	1	0		
1-3-2. 시료 운반시 오염이 우려되는 경우에 대한 조치 여부 (현장 이중시료, 운반 바탕시료 확인)	1	0		
1-4. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정 (채취시간, 수온, 유량, 수심, pH, DO, 전기전도도 등의 기록 여부)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유 및 적합성				
2-1-1. 항목에 맞는 증류장치 보유	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 시약 보유	1	0		
2-2. 목적에 맞는 정확한 전처리				
2-2-1. 시료 균질화의 적절성	1	0		
2-2-2. 시료 pH 조절의 적절성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
2-2-3. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리의 적절성	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석장비 보유 (분광광도계)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-1-4. 발색시약 보유	1	0		
3-1-5. 클로라민-T 관리의 적절성 (시안 분석시 클로라민-T가 변질되면 발색이 안됨)	1	0		
3-1-6. 흡수셀 관리 및 사용법의 적절성 (흡수셀 세정액 사용확인)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 항목에 따른 발색반응의 적합성	1	0		
3-3-2. 직접법과 추출법 선택의 적절성 (폐놀정량범위 : 직접법-0.0025~0.05 mg, 간접법-0.05~0.5 mg)	1	0		
3-3-2. 흡수과장 선택의 적절성 (수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R^2)				
3-4-1. 표준물질(용액) 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R^2 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보	1	0		
3-4-4. 검정곡선 범위의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-4-5. 흡광도 측정시 적절한 대조액 사용 여부	1	0		
3-5. 시료 회석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부 정도관리 주기에 따라)	1	0		
4) 시험결과와 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-2-4. 실험자의 안전을 위한 보호안경 구비	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음※	평점
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록)	1	0		
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-6. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (분광광도계, 인큐베이터, pH 미터등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	69			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합인 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평 점 합}}{\text{평 점 총 점} - \text{평 점 제 외 점 수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(먹는물 분야 : 납, 수은, 비소 등 중금속 항목)

□ 점검표 번호 : 먹는물-1				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유 여부				
1-1-1. 시료채취 장비 및 물품의 보유	1	0		
1-1-2. 분석항목별 시료채취 용기의 적합성 (먹는물수질공정시험방법 참조)	1	0		
1-2. 먹는물수질공정시험방법에 따른 시료 채취 숙지 여부 (구두)	1	0		
1-3. 시료 운송방법의 적절성				
1-3-1. 시료의 먹는물수질공정시험방법에 따른 보존 및 운송	1	0		
1-3-2. 시료 운반시 오염이 우려되는 경우에 대한 조치 (현장 이중시료, 운반 바탕시료 확인)	1	0		
2) 전처리 (먹는물수질공정시험방법 참조)				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유 및 적합성				
2-1-1. 산분해에 필요한 물품 및 시설의 보유 (열판, 환기시설, 유리기구 등)	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 시약 보유 (중금속 전처리용 염산, 질산 등 보유)	1	0		
2-2. 전처리의 적합성				
2-2-1. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부	1	0		
2-2-2. 전처리 유리기구의 세척상태 및 다른 분야 전처리 유리기구와 분리하여 관리	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석장비의 보유 (AAS, ICP, ICP/MS 등)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
3-1-2. 필요한 분석장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-1-4. 발색장치의 보유 (As)	1	0		
3-1-5. 흡수셀 관리 및 사용법의 적절성 (흡수셀 세정액 사용확인)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인 (baseline의 안정화 확인)	1	0		
3-2-2. 적합한 진공상태 유지 (ICP/MS)	1	0		
3-2-3. 주기적인 튜닝 여부 (ICP/MS)	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 흡수과장 또는 발광과장 선택의 적절성 (먹는물수질공정시험방법 참조)	1	0		
3-3-2. 연료기체 혼합비율의 적절성 (AAS)	1	0		
3-3-3. 사용되는 가스 순도의 적절성 (아르곤 99.99% 이상)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R^2)				
3-4-1. 표준물질(용액) 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R^2 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보 (곡선인 경우도 있음)	1	0		
3-4-4. 검정곡선 범위의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-4-5. 흡광도 측정시 적절한 대조액 사용 여부	1	0		
3-5. 시료 회석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도의 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부정도관리 주기에 따라)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
4) 시험결과와의 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성 (흡광광도법, AAS, ICP 등 분석기기에 따라 계산과정 확인, 농축 또는 희석에 따른 계산식의 정확성 확인)	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온·습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-2-4. 실험자의 안전을 위한 보호안경 구비여부	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 관리)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위하여 적절한 조치 (시료번호, 채취일자 등)	1	0		
5-4-6. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (분광광도계, 인큐베이터, pH 미터등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구의 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수 등에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
5-9. 고압가스안전에 대한 조치 여부 (가스보관 창고 또는 지지대가 설치되어 있는가?)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평 가 결 과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	66			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표

(먹는물 분야 : 분원성대장균, 살모넬라,쉬겔라)

□ 점검표 번호 : 먹는물-2				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
1) 시료채취				
1-1. 시료 채취 장비 및 물품 보유여부 및 적합성				
1-1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유 (수돗물 채수시 멸균을 위한 장비 등 구비)	1	0		
1-1-2. 분석항목별 시료채취 용기의 적합성 (멸균 시료 용기 보유)	1	0		
1-2. 먹는물수질공정시험방법에 따른 시료 채취				
1-2-1. 시료 채취의 적절성 (멸균된 시료용기를 사용하여 무균적으로 채취)	1	0		
1-2-2. 수도꼭지에서 시료 채취 시 2~3분간 흘러 보낸 후 채취	1	0		
1-3. 시료 운송방법의 적절성				
1-3-1. 시료의 먹는물수질공정시험방법에 따른 보존 및 운송	1	0		
1-3-2. 시료 운반시 오염이 우려되는 경우에 대한 조치 (현장 이중시료, 운반 바탕시료 확인)	1	0		
1-4. 먹는 샘플 제품수의 시료				
1-4-1. 제품수의 병마개가 열린 것은 검수로 사용할 수 없음의 숙지 여부	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약 보유 (고압멸균기, 분주기 등 보유 여부)	1	0		
2-2. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부 (먹는물오염공정시험방법 참조)	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리				
2-3-1. 잔류염소에 대한 신속 정확한 처리 방법 숙지 여부	1	0		
2-3-2. 피펫 등 멸균을 위한 적절한 대처 (멸균제품 사용 또는 직접 실험실에 멸균 가능한지 여부)	1	0		
3) 접종 및 배양				
3-1. 필요한 장비 또는 기기 및 물품 보유				

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
3-1-1. 피펫, 시험관, 다람관, 백금이, petri dish 등의 보유	1	0		
3-1-2. 인큐베이터 보유	1	0		
3-1-3. 인큐베이터의 정상가동 (미생물의 종류에 따른 가동 온도 확인 35±0.5℃, 44.5±0.2℃ 등)	1	0		
3-2. 실험실의 무균조작에 대한 청결성				
3-2-1. 무균조작이 가능한 청결한 실험실 상태 및 오염예방에 대한 적절한 대처 (클린벤치 또는 이와 동등한 환경을 제공)	1	0		
3-3. 희석액 사용 및 접종시 적절한 희석 (멸균한 희석액의 사용 및 적당한 희석 후에 접종을 실시하는지 여부)	1	0		
3-4. 미생물 종류에 따른 배양조건 및 시간의 준수	1	0		
3-5. 규정된 배지 사용 여부 (먹는물수질공정시험방법에 따른 시판용 배지구입 또는 배지 조제법 숙지 여부 확인)				
3-5-1. 시판용 배지 및 배지 조제에 필요한 시약의 보유	1	0		
3-6. API kit의 구비	1	0		
3-7. 집락판정 방법의 숙지 여부	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 각 시험방목별 양성결과 현상의 숙지 (분원성대장균: 추정시험 양성시 배양 후 가스발생 유무, 살모넬라: 콜로니형태 및 색깔 판정, 생화학, 혈청학적 확인과정 절차 확인, 쉬겔라: 붉은색 집락 형성유무 및 생화학, 혈청학적 확인과정 절차 확인)	1	0		
4-2. API kit의 결과 판독 여부	1	0		
4-3. 그램염색 실험능력 보유 (시약 및 장치 등을 보유, 실험과정 숙지, 실험실적이 보유)	1	0		
4-4. 결과표현의 적절성 (먹는물기준에 적합한 단위를 사용)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료 기록 및 관리의 적절성	2	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
5-1-3. 성적서 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 온도계와 습도계의 설치	1	0		
5-2-3. 적절한 온도, 습도의 유지	1	0		
5-2-4. 사용하기 전 75% 알코올로 클린벤치 소독	1	0		
5-2-5. 클린벤치를 UV로 정기적으로 멸균	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 배지 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비	1	0		
5-4-3. 배지(배지 제조에 필요한 시약 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 관리)	1	0		
5-4-4. 시약 구매 및 소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치 여부	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (인큐베이터 등)	1	0		
5-5-2. 멸균기구 사용의 적절성 (일회용 멸균 피펫 사용 또는 멸균하여 1회만 사용)	1	0		
5-5-3. 시판되는 멸균제품이 없을 경우의 멸균 방법 숙지 여부	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 관리				
5-8-1. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
5-8-2. 배양이 끝난 플레이트의 폐기시 적절한 조치 여부 (실험 후 플레이트는 멸균처리 후 멸균봉투에 봉한 후 폐기하는가?)	1	0		
5-9. 고압가스안전에 대한 조치 여부 (가스보관 창고 또는 지지대가 설치 되어 있는가?)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	60			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(먹는물 분야 : $\text{NH}_3\text{-N}$, F, $\text{NO}_3\text{-N}$, Cl, SO_4^{2-})

□ 점검표 번호 : 먹는물-3				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유여부				
1-1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유	1	0		
1-1-2. 분석항목별 시료채취 용기의 적합성 (먹는물수질공정시험방법 참조)	1	0		
1-2. 먹는물수질공정시험방법에 따른 시료 채취 숙지 여부 (구두)	1	0		
1-3. 시료 운송방법의 적절성				
1-3-1. 시료의 먹는물수질공정시험방법에 따른 보존 및 운송	1	0		
1-3-2. 시료 운반시 오염이 우려되는 경우 이에 대한 조치 여부 (현장 이중시료, 운반 바탕시료 확인)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유				
2-1-1. 항목에 맞는 증류장치 보유	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 시약 보유	1	0		
2-2. 전처리의 적합성				
2-2-1. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부	1	0		
2-2-2. 전처리 유리기구의 세척상태 및 다른 분야 전처리 유리기구와 분리하여 관리	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석장비의 보유 (분광광도계, IC)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석장비의 정상가동	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-1-4. 발색시약의 보유	1	0		
3-1-5. 흡수셀 관리 및 사용법의 적절성 (흡수셀 세정액 사용 확인)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인 (baseline의 안정화 확인)	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 항목에 따라 적합한 발색반응	1	0		
3-3-2. 흡수파장 선택의 적절성	1	0		
3-3-3. 방해물질과 목적 성분의 완전히 분리(IC)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R²)				
3-4-1. 표준물질(용액) 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R ² 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보	1	0		
3-4-4. 검정곡선 범위의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-4-5. 흡광도 측정 시 적절한 대조액 사용 여부	1	0		
3-5. 시료 희석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부 정도관리 주기에 따라)	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료 기록 및 관리 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동 여부	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비 여부	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 관리)	1	0		
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위하여 적절한 조치	1	0		
5-4-6. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (IC)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (분광광도계, 저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
5-9. 고압가스안전에 대한 조치 여부 (가스보관 창고 또는 지지대가 설치되어 있는가?)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	63			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평 점 합}}{\text{평 점 총 점} - \text{평 점 제 외 점 수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표

(먹는물 분야 : 클로로폼, 벤젠, 파라티온 등 유기물질항목)

□ 점검표 번호 : 먹는물-4				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유여부				
1-1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유	1	0		
1-1-2. 분석항목별 시료채취 용기 및 채취방법의 적합성 (먹는물 수질공정 시험방법 참조)	1	0		
1-2. 먹는물수질공정시험방법에 따른 시료 채취 숙지 여부 (구두)	1	0		
1-3. 시료 운송방법의 적절성				
1-3-1. 시료의 먹는물수질공정시험방법에 따른 보존 및 운송	1	0		
1-3-2. 시료 운반시 오염이 우려되는 경우에 대한 조치 여부 (현장 이중시료, 운반 바탕시료 확인)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유				
2-1-1. 항목에 맞는 전처리 장치 보유 (퍼지트랩 등)	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 시약 보유	1	0		
2-2. 전처리의 적합성				
2-2-1. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부 (먹는물수질오염공정시험방법 참조)	1	0		
2-2-2. 시료용기를 개봉한 후의 취급 방법의 적절성 (VOCs는 시료용기 개봉 후에는 급속히 변질됨)	1	0		
2-2-2. 전처리 유리기구 세척상태의 청결성 및 다른 분야 전처리 유리 기구와 분리하여 관리	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리의 적절성	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
3-1-1. 필요한 분석장비의 보유 (GC/MS, GC, HPLC 등)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-1-4. 흡수셀 관리 및 사용법의 적절성 (흡수셀 세정액 사용확인)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인 (baseline의 안정화 확인)	1	0		
3-2-2. 주기적인 튜닝 여부 (GC/MS)	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 항목에 따라 분석 컬럼의 적합성 (GC 컬럼 및 HPLC 컬럼 종류 확인)	1	0		
3-3-2. 운반가스 순도(99.999%)의 적절성	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R^2)				
3-4-1. 표준물질(용액) 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R^2 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보	1	0		
3-4-4. 검정곡선 범위의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-5. 시료 희석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도의 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부정도관리 주기에 따라 측정)	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적절한 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등의 표시)	1	0		
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위하여 적절한 조치 여부	1	0		
5-4-6. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (GC/MS, GC, HPLC등)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (분광광도계, 저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구의 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 회석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
5-9. 고압가스안전에 대한 조치 여부 (가스보관 창고 또는 지지대가 설치되어 있는가?)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	63			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(폐기물 분야 : Pb, Cr, Cu, As 등 중금속항목)

□ 점검표 번호 : 폐기물-1				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
1)시료채취 (폐기물공정시험방법 참조)				
1-1. 시료채취의 대표성 확보				
1-1-1. 폐기물 시료의 대표성을 확보할 수 있는 일반적인 시료채취 방법 숙지 (공정시험방법의 시료채취방법 숙지여부 확인)	1	0		
1-1-2. 성상에 따른 시료채취방법 숙지 여부 (고상, 액상, 콘크리트, 조각제별로 각각의 채취방법)	1	0		
1-1-3. 대상폐기물의 양 및 폐기물의 종류에 따라 채취하여야할 시료 수 숙지 (1톤 미만 최소 시료 수 : 6개 등)	1	0		
1-1-4. 시료채취 지점에 대한 기록	1	0		
1-2. 시료채취 장비 및 물품 보유의 적합성				
1-2-1. 시료채취 장비의 보유	1	0		
1-2-2. 시료채취 장비 관리상태의 적절성 (녹, 코아부분의 손상을 확인)	1	0		
1-2-3. 항목별 시료채취 용기의 적합성 (중금속 및 불소는 폴리에틸렌병, 폴리에틸렌백, PCBs, 노말렉산, 유기인, 휘발성저급탄화수소는 무색경질 유리병(코르크마개 사용금지))	1	0		
1-3. 시료채취량 및 운반·저장 상태의 적합성				
1-3-1. 시료채취량의 적절성 (예 : 콘크리트 고품화물 1회 100 g 이상, 총 500 g 이상 조각제는 1회에 500 g 이상 등)	1	0		
1-3-2. 폐기물공정시험방법에 따른 시료의 보존 및 운송 (0~4℃의 냉암소에서 보관)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유				
2-1-1. 시료의 균질화 방법 숙지 (구획법, 교호삼법, 원추 4분법)	1	0		
2-1-2. 표준체 보유 (0.5 mm, 5 mm, 철, 비철 구비여부)	1	0		
2-1-3. 전처리에 필요한 시약 보유 (As : 비화수소 발생에 사용하는 아연분말은 비소함량이 0.005 ppm 이하)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
2-2. 전처리의 적합성				
2-2-1. 시료 용액의 조제(용출)를 위한 방법 숙지 여부 (시료와 용매의 비율 1:10(W:V), 용매는 염산을 가한 pH 5.8~6.3의 정제수)	1	0		
2-2-2. 수분함량의 측정	1	0		
2-2-3. 시료 추출방법 선택의 적합성 (함유량 시험방법 : 기름, PCBs 등 용출시험방법 : 고상, 반고상 폐기물-지정폐기물, 중간처리방법, 매립방법 결정용 시험)	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리의 적합성				
2-3-1. 방해물질의 제거 여부 (Pb : Bi 공존 시료는 분리절차 수행 Cr : 전처리에서 다량의 황산을 사용하였는지의 여부와 시료 중 철이 공존하는지를 확인 후 공정시험법에 따른 조치 Cu : 시안 함유시 산성화 및 끓여 제거 등)	1	0		
2-3-2. 다른 분야 전처리 유리기구 관리의 분리 (다른 분야 시료를 오염시킬 가능성을 배제하기 위함)	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석 장비의 보유 (UV/VIS, AAS, ICP 등)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석 장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-1-4. 발색장치의 보유 (As)	1	0		
3-1-5. 흡수셀 관리 및 사용법의 적절성 (흡수셀 세정액 사용 확인)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인	1	0		
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인 (baseline이 안정되었는가?)	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 항목별 흡수파장 또는 발광파장 선택의 적절성	1	0		
3-3-2. 연료기체 혼합비율의 적절성 (AAS)	1	0		
3-3-3. 사용되는 가스의 순도에 대한 시험방법의 적절성 (아르곤 99.99% 이상)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R^2)				
3-4-1. 표준물질(용액)의 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선의 작성의 적절성 (3개 이상의 농도)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R^2 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상)확보 (곡선인 경우도 있음)	1	0		
3-4-4. 검정곡선의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-4-5. 흡광도 측정시 적절한 대조액의 사용 여부	1	0		
3-5. 시료의 회석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부 정도관리 주기에 따라)	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성 (흡광광도법, AAS, ICP 등 분석기기에 따라 계산과정 확인, 농축 또는 희석에 따른 계산식의 정확성 확인)	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정	1	0		
4-3. 수분 함량의 보정 (함수율 85% 이상인 시료에 한하여 수분보정)	1	0		
4-4. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기 ; 표준상태로 환산, W/W, W/V 단위 확인)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성 (공정시험방법 참조 ; 폐기물 명칭, 대상 폐기물량, 채취장소, 채취시간 및 일기, 시료번호, 검사항목, 시료의 양, 채취자, 채취방법 등)	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치여부	2	0		

평 가 내 용	평가기준		평 가 결 과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기가 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도의 유지	1	0		
5-2-4. 실험자의 안전을 위한 보호안경 구비	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설의 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록)	1	0		
5-4-4. 시약·표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치 (시료번호, 채취일자 등)	1	0		
5-4-6. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (흡광광도법, AAS, ICP)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (분광광도계, 저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결한 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조 장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (멤브레인 또는 필터 등의 주기적 교체 일자 관리 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	72			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(폐기물 분야 : 할로젠화 유기물질)

□ 점검표 번호 : 폐기물-2				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
1)시료채취 (폐기물공정시험방법 참조)				
1-1. 시료채취의 대표성 확보				
1-1-1. 폐유기용제에 시료의 대표성을 확보할 수 있는 시료채취 방법 숙지 (용제별 층 분리 및 유리용기 상층부 공간 확인하고, 층분리 시료는 각 층의 양에 비례하여 채취, 대용량 저장소는 상, 중, 하, 저층 층별 비례채취- 100 g 이상 채취)	1	0		
1-1-2. 성상에 따른 시료채취방법 숙지 여부 (고상, 액상, 콘크리트, 소각재별로 각각의 채취방법)	1	0		
1-1-3. 대상폐기물의 양 및 폐기물의 종류에 따라 채취하여야할 시료수에 숙지 (1톤 미만 최소 시료 수 : 6개 등)	1	0		
1-1-4. 시료채취 지점에 대한 기록	1	0		
1-2. 시료채취 장비 및 물품 보유의 적합성				
1-2-1. 시료채취 장비의 보유	1	0		
1-2-2. 시료채취 장비 관리상태의 적절성 (녹, 코아부분의 손상을 확인)	1	0		
1-2-3. 항목별 시료채취 용기의 적합성 (중금속 및 불소는 폴리에틸렌병, 폴리에틸렌백, PCBs, 노말렉산, 유기인, 휘발성저급탄화수소류는 무색경질 유리병(코르크마개 사용금지))	1	0		
1-3. 시료 채취량 및 운반·저장 상태의 적합성				
1-3-1. 시료 채취량의 적절성 (예 : 콘크리트 고형화물 1회 100 g 이상, 총 500 g 이상 소각재는 1회에 500 g 이상 등)	1	0		
1-3-2. 폐기물공정시험방법에 따른 시료의 보존 및 운송 (0~4℃의 냉장소에서 보관)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유				
2-1-1. 시료의 균질화 방법 숙지 여부 (혼합용매 선택이 적절한가? 에탄올 원칙, 에탄올 함유시료는 노말렉산, 아세톤, 헥사데칸)	1	0		
2-1-2. 내부표준물질의 보유 (브로모클로로메탄, 플루오르벤젠, 1,4-디플루오르벤젠)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
2-1-3. 전처리에 필요한 시약 보유	1	0		
2-2. 전처리의 적합성				
2-2-1. 시료 회석 후 즉시 분석 여부	1	0		
2-2-2. 다른 분야 전처리 유리기구 관리의 분리 여부	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리의 적절성 (주입구 라이너는 오염정도에 따라 자주 교체하고 있는가?)	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석 장비의 보유 (GC/MS, GC)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석 장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인 (baseline의 안정화 확인)	1			
3-2-2. 주기적 튜닝 여부 (GC/MS)	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 항목에 따라 분석 컬럼의 적절성 (GC 컬럼 종류 확인)	1	0		
3-3-2. 운반가스 순도(99.999%)의 적절성 (He, N ₂)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R²)				
3-4-1. 표준물질(용액)의 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R ² 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보	1	0		
3-4-4. 검정곡선의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-5. 시료의 회석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부 정도관리 주기에 따라 측정)	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성 (회석배수를 반영 등)	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성 (공정시험방법 참조 ; 폐기물 명칭, 대상 폐기물량, 채취장소, 채취시간 및 일기, 시료번호, 검사항목, 시료의 양, 채취자, 채취방법 등)	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도·습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도의 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설의 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 관리)	1	0		
5-4-4. 유기용매로 만들어진 유기물질 표준용액은 유리앰플의 개봉과 함께 농도가 변질됨을 숙지	1	0		
5-4-5. 시약·표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-6. 시료의 식별을 위한 적절한 조치 (시료번호, 채취일자 등)	1	0		
5-4-7. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (GC/MS, HPLC 등)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (분광광도계, 저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표 준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없 음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울의 설치장소 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조 장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
5-9. 고압가스안전에 대한 조치여부 (가스보관 창고 또는 지지대가 설치되어 있는가?)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	67			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표

(폐기물 분야 : PCBs)

□ 점검표 번호 : 폐기물-3				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
1)시료채취 (폐기물공정시험방법 참조)				
1-1. 시료채취의 대표성 확보				
1-1-1. 폐유기용제에 시료의 대표성을 확보할 수 있는 시료채취 방법 숙지 (용제별 층 분리 및 유리용기 상층부 공간 확인하고, 층분리 시 료는 각 층의 양에 비례하여 채취, 대용량 저장소는 상, 중, 하, 저층 층별 비례채취- 100 g 이상 채취)	1	0		
1-1-2. 성상에 따른 시료채취방법 숙지 여부 (고상, 액상, 콘크리트, 소각재별로 각각의 채취방법)	1	0		
1-1-3. 대상폐기물의 양 및 폐기물의 종류에 따라 채취하여야할 시료 수 숙지 (1톤미만 최소 시료수 : 6개 등)	1	0		
1-1-4. 시료채취 지점에 대한 기록	1	0		
1-2. 시료채취 장비 및 물품보유의 적합성				
1-2-1. 시료채취 장비의 보유	1	0		
1-2-2. 시료채취 장비의 관리상태 적절성 (녹, 코아부분의 손상을 확인)	1	0		
1-2-3. 항목별 시료채취 용기의 적합성 (증금속 및 불소는 폴리에틸렌병, 폴리에틸렌백, PCBs, 노발렉산, 유기 인, 휘발성저급탄화수소류는 무색경질 유리병(코르크마개 사용금지))	1	0		
1-3. 시료 채취량 및 운반·저장 상태의 적합성				
1-3-1. 시료 채취량의 적절성 (예 : 콘크리트 고형화물 1회 100 g 이상, 총 500 g 이상 소각재는 1회에 500 g 이상 등)	1	0		
1-3-2. 폐기물공정시험방법에 따른 시료의 보존 및 운송 (0~4℃의 냉암소에서 보관)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유				
2-1-1. 농축기, 환류장치의 보유 (시료 수 대비 충분한가?)	1	0		
2-1-2. 정제 컬럼의 충분한 보유 (시료 수 대비 충분한가?)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
2-1-3. 잔류농약분석용 또는 PCBs 분석용 시약의 구비 (n-hexane, 무수황산나트륨, 실리카겔 등)	1	0		
2-2. 전처리의 적절성				
2-2-1. 시료량 및 농축량에 대한 공정시험방법 준수 (시료량 : 0.1 ~ 1 mL, 최종 농축량 : 1 mL)	1	0		
2-2-2. 헥산 추출층의 황산처리 적절성 (헥산 층이 투명해질 때 까지 처리해야하나 과도하면 저열소 PCBs 분해됨 을 알고 있는가?)	1	0		
2-2-3. 알칼리 분해시 온도 환류냉각 시간의 준수 (1시간)	1	0		
2-3. 방해물질 처리의 적절성 (주입구 라이너는 오염정도에 따라 자주 교체하고 있는가?)	1	0		
2-4. 전처리 유리기구의 청결한 유지 관리	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석 장비의 보유 (GC/ECD)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석 장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전에 분석기기의 안정화(warming-up) 확인 (baseline의 안정화 확인)	1	0		
3-2-2. 반복측정 중복 체크 (20개 마다)	1	0		
3-2-3. 매 분석시 RT 확인 ($\pm 5\%$ 이내 또는 내부표준물질 기준 $\pm 2\%$ 이내임을 확인)	1	0		
3-2-4. 크로마토그램의 피크 Tailing 현상 점검	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 분석 컬럼의 적합성 (GC 컬럼 종류 확인)	1	0		
3-3-2. 용출용액의 유효측정농도 확인 (GC/-ECD)	1	0		
3-3-3. 질연유 중의 유효측정농도 확인 (GC-ECD)	1	0		
3-3-4. 운반가스 순도(99.999%)의 적절성 (N ₂)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R^2)		0		
3-4-1. 표준물질(용액)의 보유 Aroclor : 1242, 1248, 1254, 1260 등 정량 피크 PCBs(IUPAC 13종) : 18, 28, 31, 44, 52, 101, 118, 138, 149, 153, 170, 180, 194 및 209 PCBs 209를 200 ng 처리(처리단계 : 알칼리 분해 후)	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R^2 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보	1	0		
3-4-4. 검정곡선 작성의 중간농도로 재 실험하여 $\pm 15\%$ 초과 시 재작성 여부 (검정곡선 유효기간은 1주일, 중간점검 결과가 부적합하면 재작성)	1	0		
3-4-5. 검정곡선의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-4-6. CF의 계산 여부	1	0		
3-5. 시료의 회석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부 (시료 20개 당 1개)	1	0		
3-7. 반복측정 시료에 대한 측정 수행 여부 (시료 20개 당 1개)	1	0		
3-8. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-8-1. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부 정도관리 주기에 따라 측정)	1	0		
3-8-2. 방법검출한계(MDL) 측정	1	0		
3-8-3. 회수율 측정	1	0		
3-8-4. 회수율 범위의 적합성 (알칼리 분해 후 PCB 209를 50~100 ng 주입시 회수율 75~120%)	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성 (회석배수를 반영 등)	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성 (공정시험방법 참조 ; 폐기물 명칭, 대상 폐기물량, 채취장소, 채취시간 및 일기, 시료번호, 검사항목, 시료의 양, 채취자, 채취방법 등)	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
5-1-3. 성적서 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도·습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도의 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설의 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록)	1	0		
5-4-4. 유기용매로 만들어진 유기물질 표준용액은 유리앰플의 개봉과 함께 농도의 변질됨 숙지 여부	1	0		
5-4-5. 시약·표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-6. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-7. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (GC 등)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피 측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울의 설치장소 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액처리의 적절성	1	0		
5-9. 고압가스안전에 대한 조치 여부 (가스보관 창고 또는 지지대가 설치되어 있는가?)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	79			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(토양 분야 : Cd, Zn 등 중금속 항목)

□ 점검표 번호 : 토양-1				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
1)시료채취 (토양오염공정시험방법 참조)				
1-1. 시료채취의 대표성 확보				
1-1-1. 일반지역 토양 시료의 대표성을 확보할 수 있는 시료채취 방법 숙지 (공정시험방법의 시료채취방법 숙지여부 확인)	1	0		
1-1-2. 일반지역에 따른 시료채취지점 선정방법의 적절성 (농경지 : 지그재그(5~10지점), 공장, 배립, 시가지 : 4방위 5지점 수은, 시안 및 유기물질 항목의 시료는 지역 구분에 관계없이 대상지역에 서 대표치를 구할 수 있는 1개 지점을 선정)	1	0		
1-1-3. 시료채취방법의 적절성 (표토 제거 후 채취)	1	0		
1-1-4. 토양오염유탐시설지역에 대한 시료채취지점 선정방법의 적절성	1	0		
1-2. 시료채취 장비 및 물품보유의 적합성				
1-2-1. 시료채취 장비의 보유 (토양시료채취기 또는 모종삽, 삽)	1	0		
1-2-2. 시료채취 장비 관리상태의 적절성 (녹, 코아부분의 손상을 확인)	1	0		
1-2-3. 항목별 시료채취 용기의 적합성 (중금속 및 불소 : 폴리에틸렌병, 폴리에틸렌백 시안, 수은, 유기물질 : 입구가 넓은 갈색 유라병)	1	0		
1-3. 시료 채취량 및 운반·저장 상태의 적합성				
1-3-1. 시료 채취량의 적절성 (500 g 이상)	1	0		
1-3-2. 토양오염공정시험방법에 따른 시료의 보존 및 운송 (0~4℃의 냉장소에서 보관)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유				
2-1-1. 나무망치 등 건조토양 분쇄기구의 보유 (시료 균질화)	1	0		
2-1-2. 표준채 보유 (2 mg/100매쉬, 0.15 mg/100매쉬, 0.075 mg/200매쉬)	1	0		
2-1-3. 전처리의 적합한 시약 보유 (중금속 측정용 염산 등)	1	0		
2-1-4. 토양 건조대의 보유	1	0		
2-1-5. 시료건조 장소 확보 (직사광선이 없는 통풍이 잘 되는 곳)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
2-1-6. 증류장치 보유	1	0		
2-2. 전처리의 적합성				
2-2-1. 시료 용액의 조제방법 숙지 여부	1	0		
2-2-2. 조제한 시료용액 처리의 적절성 (즉시 실험하는가? 장기간 방치시 변질됨)	1	0		
2-2-3. 수분함량 측정	1	0		
2-2-4. 조제한 시료용액 회석방법의 적절성 (항목별 회석방법 숙지여부 확인 Cd : 회석용액(염산 0.1N)으로 2mg/L 이하로 회석 Zn : 염산(210 mL), 질산(70 mL) 증류수 1000mL 용액으로 회석)	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리의 적합성				
2-3-1. 방해물질 영향 제거의 적절성 (Cd : 시료 중 알칼리금속의 할로겐화합물 다량 함유한 경우 추출법 적용 Cd : 시료 중 철과 망간 함유한 경우 카드뮴 흡·탈착법 응용)	1	0		
2-3-2. 전처리 유리기구 관리의 적절성	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석장비의 보유 (UV/VIS, AAS, ICP 등)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-1-4. 발색장치의 보유 (As)	1	0		
3-1-5. 흡수셀 관리 및 사용법의 적정성 (흡수셀 세정액 사용확인)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인 (baseline이 안정되었는가?)	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 항목별 흡수과장 또는 발광과장 선택의 적절성	1	0		
3-3-2. 연료기체 혼합비율의 적절성 (AAS)	1	0		
3-3-3. 사용되는 가스의 순도에 대한 시험방법의 적절성 (아르곤 99.99% 이상)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R²)				

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
3-4-1. 표준물질(용액)의 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R^2 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보 (곡선인 경우도 있음)	1	0		
3-4-4. 검정곡선의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-4-5. 흡광도 측정시 적절한 대조액의 사용 여부	1	0		
3-5. 시료의 회석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부 정도관리 주기에 따라)	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성 (흡광광도법, AAS, ICP 등 분석기기에 따라 계산과정 확인, 농축 또는 회석에 따른 계산식의 정확성 확인)	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정	1	0		
4-3. 수분 함량의 보정 (함수율 85% 이상인 시료에 한하여 수분보정)	1	0		
4-4. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기 ; 표준상태로 환산, W/W, W/V 단위 확인)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성 (공정시험방법 참조 ; 토양깊이, 채취장소, 채취시간 및 일기, 시료번호, 검사항목, 시료의 양, 채취자, 채취방법 등)	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도의 유지	1	0		
5-2-4. 실험자의 안전을 위한 보호안경 구비	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설의 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록)	1	0		
5-4-4. 시약 및 표준물질의 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치 (시료번호, 채취일자 등)	1	0		
5-4-6. 제조된 시약관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (흡광광도법, AAS, ICP)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (분광광도계, 저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울의 설치장소 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-6-4. 저울 내·외부의 청결상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조 장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	76			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(토양 분야 : BTEX, TPH 등 유기물질 항목)

□ 점검표 번호 : 토양-2				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
1)시료채취 (토양오염공정시험방법 참조)				
1-1. 시료채취의 대표성 확보				
1-1-1. 일반지역의 토양 시료의 대표성을 확보할 수 있는 시료채취 방법 숙지 (공정시험방법의 시료채취방법 숙지여부 확인)	1	0		
1-1-2. 일반지역에 따른 시료채취지점 선정방법의 적절성 (지역 구분에 관계없이 대상지역에서 대표치를 구할 수 있는 1개 지점을 선정)	1	0		
1-1-3. 시료채취방법의 적절성 (표토 제거 후 채취)	1	0		
1-1-4. 토양오염유발시설지역에 대한 시료채취지점 선정방법의 적절성	1	0		
1-2. 시료채취 장비 및 물품보유의 적합성				
1-2-1. 시료채취 장비의 보유 (토양시료채취기 또는 모종삽, 삽, 주사기)	1	0		
1-2-2. 시료채취 장비 관리상태의 적절성 (녹, 코아부분의 손상을 확인)	1	0		
1-2-3. 시료채취 용기의 적합성 (BTEX용 시험관은 메틸알코올을 담기전에 적절한 조치를 하였는가? 미리 가열하여 오염방지)	1	0		
1-3. 시료 채취량 및 운반·저장 상태의 적합성				
1-3-1. 시료 채취량의 적절성 (5~10 g 이상)	1	0		
1-3-2. 토양오염공정시험방법에 따른 시료의 보존 및 운송 (0~4℃의 냉장소에서 보관)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유				
2-1-1. 내부표준물질의 보유 (BTEX:플루오르벤젠, α,α,α-trifluorotoluene, TPH:ortho-terphenyl 및 nonatriacontane(C ₃₉))	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 시약 보유 (잔류농약 분석용 무수황산나트륨)	1	0		
2-1-3. 퍼지트랩의 보유	1	0		
2-1-4. 원심분리기의 보유	1	0		
2-1-5. 속실텐 또는 초음파 추출장치 및 농축장치의 보유 (TPH)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
2-2. 전처리의 적합성				
2-2-1. 시료 회석 후 즉시 분석 여부	1	0		
2-2-2. 다른 분야 전처리 유리기구와 분리 관리 여부	1	0		
2-2-3. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부 (14일 이내)	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리의 적절성 (주입구 라이너는 오염정도에 따라 자주 교체하고 있는가?)	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유				
3-1-1. 필요한 분석장비의 보유 (GC/MS, GC)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인 (baseline의 안정화 확인)	1	0		
3-2-2. 주기적인 튜닝 여부 (GC/MS)	1	0		
3-3. 분석조건외 적절성				
3-3-1. 항목에 따른 분석 컬럼의 적합성 (GC 컬럼 종류 확인)	1	0		
3-3-2. 운반가스 순도(99.999%)의 적절성 (He, N ₂)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R²)				
3-4-1. 표준물질(용액)의 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (5개 이상의 농도)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R ² 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보	1	0		
3-4-4. 검정곡선의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-4-5. 검정곡선 작성의 중간농도로 CF를 구하여 ±20% 초과 시 검정곡선의 재작성 여부 (검정곡선 주 1회 작성, 중간점검 결과가 부적합하면 재작성)	1	0		
3-5. 시료 회석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부 (시료 20개당 1개)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부 정도관리 주기에 따라 측정)	1	0		
3-7-2. 방법검출한계(MDL)의 측정	1	0		
3-7-3. 필요한 경우 회수율의 측정(BTEX : α,α,α-trifluorotoluene, TPH : ortho-terphenyl 및 nonatriacontane(C ₃₉))	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성 (회석배수를 반영 등)	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정 (TPH는 보정 안함)	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성 (공정시험방법 참조 ; 폐기물 명칭, 대상 폐기물량, 채취장소, 채취시간 및 일기, 시료번호, 검사항목, 시료의 양, 채취자, 채취방법 등)	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기 설치 및 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도의 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장 또는 냉동보관 시설의 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록리)	1	0		
5-4-4. 유기용매로 만들어진 유기물질 표준용액은 유리앰플의 개봉과 함께 농도의 변질될 숙지	1	0		
5-4-5. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-6. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-7. 제조된 시약관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (GC/MS, GC 등)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부(저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 회석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액 처리의 적절성	1	0		
5-9. 고압가스안전에 대한 조치 여부 (가스보관 창고 또는 지지대가 설치되어 있는가?)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	73			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(실내공기질 분야 : 폼알데하이드-공동주택, 다중이용시설)

□ 점검표 번호 : 실내공기질-1				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음	평점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품의 적합성				
1-1-1. 시료채취 물품의 보유 여부(사용물품 및 장비 : DNPH-카트리지, 오존스크리버, 펌프, 삼각대, 시료보관상자(아이스박스, 파라필름), Flow Meter (2차유량계), 위생장갑, 온·습도계 등)	1	0		
1-1-2. 시료보관 전용냉장고 보유	1	0		
1-1-3. 펌프의 형식승인, 정도검사 실시 (년1회)	1	0		
1-1-4. 사용 전 DNPH-카트리지 보관의 적절성 (4℃이하의 냉암소)	1	0		
1-2. 시료채취방법의 적합성				
1-2-1. 시설별 시료채취의 적합성 (공동주택 : 30분 환기 및 5시간 밀폐 후 30분 간 2회 시료채취) (다중이용시설 : 정상운영 시간에 시료채취)	1	0		
1-2-2. 시료채취 지점 선정의 적절성	1	0		
1-2-3. 시료채취 일지 작성 기록의 정확성	1	0		
1-2-4. 시료채취 유량 및 시간 설정을 적절성 (300~1,000 mL/min × 30 min, 2회)	1	0		
1-2-5. 시료채취 시 오존스크리버의 사용 여부	1	0		
1-2-6. 펌프의 측정 전·후 유량의 확인 및 기록	1	0		
1-2-7. 흡입펌프의 안정성 확인 (시료 채취시간 동안 유량변화 5%이내)	1	0		
1-2-8. 시료채취 시 DNPH의 카트리지의 파과용량(Breakthrough volume) 고려여부	1	0		
1-2-9. 시료채취 시 오존스크리버를 장착한 DNPH-카트리지의 빛 차단 여부 (예, 알루미늄 호일 등)	1	0		
1-3. 시료 보관 및 관리의 적절성				
1-3-1. 시료채취 한 DNPH-카트리지의 보관·이동의 적절성 (밀폐 팩, 파라필름 등을 이용하여 외부공기로부터 오염 되지 않도록 밀폐 냉장 보관 등)	1	0		
1-3-2. 채취한 시료를 24시간 이내에 분석하지 않을 경우 4℃이하의 냉암소에서 보관 여부	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
1-4. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정 (측정지점의 온·습도, 외기측정 등의 필요항목 기록 여부)	1	0		
1-5. 현장바탕시료(Field blank) 채취 여부 (필요시)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유의 적합성				
2-1-1 전처리에 필요한 물품 보유의 적합성 (용매추출장치, 비커, 볼비커, 피펫, Vol. flask 5mL, 4 mL vial 등)	1	0		
2-1-2 시약 등급의 적절성 (ACN, Water, Methanol, THF 등 - HPLC용, 정제수는 3차 증류수 사용여부 확인)	1	0		
2-2. 전처리의 적합성				
2-2-1. 전처리 유리기구의 세척·건조의 적합성 (증류수 및 ACN으로 세척 여부)	1	0		
2-2-2. 시료 보존 기간 내 분석 실시 여부 (시료 채취 후 냉장보관 했을 경우 최대 2주내에 전처리 및 분석이 완료되어야 함)	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석장비 보유 (HPLC)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 폼알데하이드 분석에 알맞은 컬럼 사용 여부 (예 : C-18)	1	0		
3-1-4. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-1-5. 분석기기 소모품의 주기적 교체 (자체 수행 또는 관련업체와 부품수리계약이 체결 여부)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인 (baseline의 안정화 확인)	1	0		
3-2-2. 분석 시 펌프의 일정 압력의 유지 확인 (분석일지, 관련자료등 확인)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1 UV 검출기(Detector) 파장의 적합 여부 (파장 = 360nm)	1	0		
3-3-2 용매조성 비율의 적절성 (ACN:Water = 60:40 또는 분리분석에 적당한 용매비율)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R^2)				
3-4-1. 표준물질(용액) 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도로 작성)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성 확보 (R^2 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상)	1	0		
3-4-4. 검정곡선의 범위의 적절성 (시료농도가 검정곡선 범위 내에 있어야함)	1	0		
3-5. 시료 희석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부정도관리 주기에 따라 측정)	1	0		
4) 시험결과와 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정 여부	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적합성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기 설치 및 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적절한 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관시설의 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등)의 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-4-4. 유기용매로 만들어진 유기물질 표준용액의 관리의 적합성 (앰플 개봉시 급속한 농도 변화의 숙지여부 등)	1	0		
5-4-5. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-6. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-7. 제조된 시약의 적절한 관리 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인 등)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (GC/MS, HPLC 등)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유여부(분광광도계, 저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액처리의 적절성	1	0		
5-9. 고압가스안전에 대한 조치 여부 (가스보관 창고 또는 지지대 설치)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	75			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(실내공기질 분야 : 휘발성유기화합물질-공동주택, 다중이용시설)

□ 점검표 번호 : 실내공기질-2				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적 합	부적 합	해당 사항 없음	평 점
1) 시료채취				
1-1. 시료 채취 장비 및 물품의 적합성				
1-1-1. 시료채취 물품 보유 여부 (사용물품 및 장비 : 고체흡착관, 펌프, 삼각대, 시료보관상자(아이스박스, 바이얼, 파라필름), 위생장갑, Flow Meter(1차유량계), 온·습도계 등)	1	0		
1-1-2. 고체흡착관 흡착제 재질 선정의 적절성 (수분의 영향을 받지 않으며, 크로마토그램상 hexan에서 hexadecan까지 흡착할 수 있는 TenaxTA, Carbotrap300 등)	1	0		
1-1-3. 시료보관 전용냉장고 보유	1	0		
1-1-4. 펌프의 형식승인, 정도검사 실시 여부 (년1회)	1	0		
1-1-5. 고체흡착관 보관의 적절성 (사용 전 외부공기로부터 오염되지 않도록 전용마개와 PTFE 패들을 이용한 밀폐보관)	1	0		
1-1-6. 고체흡착관의 사용 전 안정화(Cleaning 또는 Conditioning) 여부 (예, 300~350℃×2~4hr, 50~100mL/min)	1	0		
1-2. 시료채취방법의 적합성				
1-2-1. 시설별 시료채취의 적합성 (공동주택 : 30분 환기 및 5시간 밀폐 후 30분 간 2회 시료채취) (다중이용시설 : 정상운영 시간에 시료채취)	1	0		
1-2-2. 시료채취 지점 선정의 적절성	1	0		
1-2-3. 시료채취 일지 작성 기록의 정확성	1	0		
1-2-4. 시료채취 유량 및 시간의 적절성 (50~200 mL/min × 30 min, 2회)	1	0		
1-2-5. 시료채취 시 오존스크러버의 사용 여부	1	0		
1-2-6. 펌프의 측정 전·후 유량의 확인 및 기록	1	0		
1-2-7. 흡입펌프의 안정성 확인 (시료 채취시간 동안 유량변화 5%이내)	1	0		
1-2-8. 시료채취 시 고체흡착관의 통과용량(Breakthrough volume) 고려 여부	1	0		
1-3. 시료 보관 및 관리의 적절성				
1-3-1. 고체흡착관의 사용내용 및 횟수 기록	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음	평점
1-3-2. 시료채취 후 고체흡착관의 보관·이동의 적절성 (밀폐 팩, 파라필름 등을 이용하여 외부공기로부터 오염되지 않도록 밀폐 냉장보관 등)	1	0		
1-3-3. 채취한 시료를 24시간 이내에 분석하지 않을 경우 보관 방법의 적절성	1	0		
1-4. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목의 측정 (측정지점의 온·습도, 외기측정 등의 필요항목 기록 여부)	1	0		
1-5. 현장바탕시료(Field blank) 채취 여부 (필요시)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유의 적합성				
2-1-1. 표준물질 보유의 적합성 (BTEX 등 Styrene포함된 표준물질 또는 혼합표준물질TVOC ; C ₆ ~C ₁₆ 범위의 표준물질)	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 시약 보유의 적합성	1	0		
2-1-3. 열탈착 장비의 설치·운영의 적합성	1	0		
2-1-4. 저온농축관의 오염방지 및 주기적인 교체의 적합성 (100회/1EA)	1	0		
2-2. 전처리의 적합성				
2-2-1 전처리 장비의 운반가스 실제유량 점검 (Display, 실제 체크 여부)	1	0		
2-2-2 전처리 탈착 온도설정의 적절성 (300~350℃)	1	0		
2-2-3 저온 농축관 온도설정의 적절성 (-10℃ 이하)	1	0		
2-2-4. 전처리 유리기구의 관리의 적절성 (다른 분야와 분리하여 관리)	1	0		
2-2-5. 시료 보존 기간 내 분석 여부	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리의 적절성 (주입구 라이너는 오염정도에 따라 자주 교체)	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석장비 보유의 적합성 (GC, FID, GC/MS)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석장비 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 ※	평점
3-2-1. 측정 전 분석기기의 안정화(warming-up) 확인 (baseline의 안정화 확인)	1	0		
3-2-2 열탈착장치의 바탕선의 안정상태(TD Blank) 확인	1	0		
3-2-3 고체흡착관의 바탕선의 안정상태(Tube blank) 확인	1	0		
3-2-4. 주기적 튜닝 실시(GC/MS)	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 항목에 따른 분석 컬럼의 적합성 (GC 컬럼 종류 확인)	1	0		
3-3-2. 운반가스 순도(99.999%)의 적절성 (He, N ₂)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R²)				
3-4-1. 표준물질(용액) 보유	1	0		
3-4-2. 검정곡선 작성의 적절성 (3개 이상의 농도로 작성)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성 확보(R ² 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상)	1	0		
3-4-4. 검정곡선 범위의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선의 범위 내에 있는가?)	1	0		
3-5. 시료 희석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부 정도관리 주기에 따라 측정)	1	0		
3-7-2. 방법검출한계(MDL) 측정	1	0		
3-7-3 전처리 장비의 분석회수율평가 수행	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정 여부	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적합성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기 설치 및 정상가동 (온습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적절한 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관시설의 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-4-4. 유기용매로 만들어진 유기물질 표준용액의 관리의 적합성 (애플 개봉시 급속한 농도 변화의 숙지여부 등)	1	0		
5-4-5. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-6. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-7. 제조된 시약의 적절한 관리 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인 등)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (GC/MS, HPLC 등)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유여부 (분광광도계, 저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평 가 결 과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리 여부	1	0		
5-5-5. 장비관리대장 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액처리의 적절성	1	0		
5-9. 고압가스안전에 대한 조치 여부 (가스보관 창고 또는 지지대 설치)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	85			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합인 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평 점 합}}{\text{평 점 총 점} - \text{평 점 제 외 점 수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(실내공기질 분야 : 석면)

□ 점검표 번호 : 실내공기질-3				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당 사항 없음	평점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품의 적합성				
1-1-1. 시료채취 장비의 형식 승인 및 정도검사 실시	1	0		
1-1-2. 시료채취 장치의 측정 전후 교정 실시	1	0		
1-1-3. 시료채취 장치의 측정 전후 교정 기록 보관 및 적용	1	0		
1-2. 시료 채취 방법의 적합성				
1-2-1. 시료 포집 시간 및 유량(10 L/min, 60 min)의 적절성	1	0		
1-2-2. 시료 포집 장소 선정의 적합성	1	0		
1-3. 시료 운송 방법의 적절성				
1-3-1. 시료 채취 후 보관 시 보관의 적절성 (포집 방향을 위쪽 방향으로 보관)	1	0		
1-3-2. 시료 채취 후 이동 시 흔들리지 않도록 조치	1	0		
1-4. 시료채취와 함께 측정하여야 하는 항목을 측정	1	0		
1-5. 시료채취와 함께 현장바탕시료(Field blank)의 채취	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리 시 필요 물품 및 보유 시약의 적합성				
2-1-1. 전처리 시약 관리의 적절성	1	0		
2-1-2. 아세톤 증기 발생기 등의 물품 보유	1	0		
2-2. 전처리의 적합성				
2-2-1. 시료 전처리 시 오염방지를 위한 조치의 적절성	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 위상차 현미경의 분석 적합성				
3-1-1. 대물렌즈의 적절성(achromatic(40X)급 이상)	1	0		
3-1-2. 대물렌즈 Numerical aperture 값의 적절성(0.65~0.75)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음	평점
3-1-3. 집안렌즈(10~12X) 적용 시 배율의 적정성 (400배율 적용)	1	0		
3-1-4. 광원의 적절성 (Köhler 또는 pseudo-Köhler illumination 적용 가능)	1	0		
3-1-5. Abbe 또는 achromatic phase-contrast condenser의 적용여부	1	0		
3-1-6. 각 배율에 따른 phase condenser annulus 조절 가능 여부	1	0		
3-1-7. 광원 부위 조리개 크기 조절 및 중앙화 조절 가능 여부	1	0		
3-1-8. Walton-Beckett(WB) circular eye piece graticule(G22) 보유 (WB graticule(G22) 사용시 직경 100±2 μm 여부)	1	0		
3-1-9. HSE/NPL test slide 5band 전체 관찰 가능 여부	1	0		
3-2. 현미경 교정의 적합성				
3-2-1. 대물렌즈의 phase ring에 condenser phase ring의 centering를 확인할 수 있는 centering telescope 또는 bertland lens 보유	1	0		
3-2-2. 빛의 파장을 530 nm로 조정할 수 있는 Green filter 사용(Blue filter 사용 가능, 필터 사용 하지 않은 경우 0점)	1	0		
3-2-3. WB graticule(G-22)의 직경을 평가 할 수 있는 Stage micrometer (10 μm/단위) 보유	1	0		
3-2-4. 커버슬라이드의 두께의 적절성 (0.17 mm 권장)	1	0		
3-3. 분석자의 숙련성				
3-3-1. centering telescope를 이용한 condenser phase ring 위치 교정의 숙련 여부	1	0		
3-3-2. phase condenser iris 크기 조절 후 중앙화 조절의 숙련 여부	1	0		
3-3-3. 석면 및 섬유상 분진의 계수기준 숙지 여부	1	0		
3-4. 내부정도관리의 수행 (표준시료에 대한 주기적인 분석 실시)	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과의 계산 정확성 및 결과표기의 적절성 (섬유상 분진필터 밀도평가 : 개수/mm ² , 농도개수/cc.)				
4-1-1. 계산에 사용되는 필터의 유효 면적과 WB graticule의 면적 적용 의 정확성 (예, 필터 유효 면적=385 mm ² , 개수부위 면적=0.00785 mm ²)	1	0		
4-1-2. 실험실마탕시료(lab blank) 또는 현장마탕시료(Field Blank)의 측정 및 보정 여부 (마탕실험값으로 적용하여 보정)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기 설치 및 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설의 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등)의 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-6. 제조된 시약의 적절한 관리 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인 등)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평 가 결 과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (현미경 등)	1	0		
5-5-2. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-3. 장비관리대장 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적합성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐기물(폐액) 처리의 적절성				
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	62			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표

(악취 분야 : 복합악취)

□ 점검표 번호 : 악취-1

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
1) 시료채취				
1-1. 시료주머니(냄새주머니) 재질의 적합성	1	0		
1-2. 시료채취펌프의 정상가동 여부	1	0		
1-3. 시료채취용 (감압진공)흡인상자의 적합성 (투명수지제로서 밀폐 가능한 구조)	1	0		
1-4. 시료 운반·보관의 적절성 (공정시험방법에 따라 상온 15~25℃ 보관, 차광용기 사용 등)	1	0		
1-5. 시료 접수시 악취시료채취기록표의 확인	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유 및 적합성				
2-1-1. 제습제(실리카겔)등의 보관 상태의 적합성	1	0		
2-1-2. 회석용 주사기 재질의 적합성(무취성 유리재질)	1	0		
2-2. 시료 보존 기간 내 분석여부 (시료채취 후 48시간 이내)	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 판정요원 선정의 적절성 (예비판정요원 중 5인 이상)	1	0		
3-2. 판정요원 선정용 시약의 보유 여부 (시험액 제조용 acetic acid, trimethylamine, methylcyclopentenolone, β-Pentylethylalcohol 및 증류수, 유동과라핀 등)	1	0		
3-3. 무취공기 제조장치의 정상가동 (흡인펌프, 흡수병, 빈병, 실리카겔병, 활성탄 흡착병 및 공기주머니)	1	0		
3-4. 악취 자동회석장치의 정상가동 (유량조절기, 판막식펌프, 유량계, 활성탄조 및 혼합조)	1	0		
3-5. 공기회석관능 실험실의 적합성	1	0		
3-6. 시료채취기록표 기재사항의 적절성 (공정시험법 별지 제1호 서식의 기록표 기재사항 확인)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
3-7. 무취공기제조장치의 오염여부의 주기적 확인 및 기록의 적합성(확인 절차가 있는가 등)	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 회석배수 산정과정의 정확성 (최대, 최소값을 제외한 각 판정요원의 판정값에 대한 기하평균)	1	0		
4-2. 결과표현의 적절성 (유효자리숫자 뺄셈법)	1	0		
5) 기타				
5-1. 자동회석장치의 유량조절장치(Mass Flow Controller)의 교정검사 실시 (교정 성적서 확인)	1	0		
5-2. 악취 분석요원과 판정요원의 관리대장 작성·비치 (판정요원의 정답을 등 기록·정리)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	19			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표

(악취 분야: 암모니아)

□ 점검표 번호 : 악취-2				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적 합	부 적 합	해 당 사 항 없 음 ※	평 점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품 보유여부				
1-1-1. 사용 전 온도, 압력계의 정상가동	1	0		
1-1-2. 펌프의 용량, 유량계의 규격 및 재현성의 적절성 (유량계의 교정 성적서 확인)	1	0		
1-1-3. 시료 채취장치 규격의 적합성 (흡수액 부피 20 mL, 전체 부피 200 mL)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유				
2-1-1. 냉장보관 시설의 보유	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 물품 보유의 적절성	1	0		
2-1-3. 전처리에 필요한 시약 보유의 적절성	1	0		
2-1-4. 차아염소산나트륨의 유효염소 함량 점검 (유효염소 함량이 부족하면 암모니아성질소 분석 시 발색반응이 일어나지 않음)	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유				
3-1-1. 분광광도계의 보유	1	0		
3-1-2. 분광광도계의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-1-4. 흡수셀의 관리 및 사용법의 적절성 (흡수셀 세정액 사용 확인)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전에 분석기기를 안정화(warming-up) 확인	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 흡수파장의 선택의 적합성	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R^2)				
3-4-1. 표준물질(용액) 보유의 적절성	1	0		
3-4-2. 검정곡선의 작성 및 적절성 (3개 이상의 농도로 작성)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R^2 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보	1	0		
3-4-4. 검정곡선 범위의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선 범위 내에 있어야함)	1	0		
3-5. 시료의 회석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부 정도관리 주기에 따라 측정)	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 보정 여부	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적합성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
5-2. 분석 환경 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기 설치 및 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설의 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등)의 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치		0		
5-4-6. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (분광광도계 등)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비 교정 성적서 보유 여부(분광광도계, 저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적합성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐기물(폐액) 처리의 적절성	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	56			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(악취 분야 : 아세트알데하이드, 뷰티르알데하이드)

□ 점검표 번호 : 악취-3				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	비고
1) 시료채취				
1-1. 시료채취 장비 및 물품보유의 적합성				
1-1-1. 시료채취 물품의 보유 여부 (사용물품 및 장비 : DNPH-카트리지, 오존스크리버, 펌프, 삼각대, 시료보관상자(아이스박스, 파라필름), Flow Meter (2차유량계), 위생장갑, 온·습도계 등)	1	0		
1-1-2. 시료보관 전용냉장고 보유	1	0		
1-1-3. 펌프의 형식승인, 정도검사 실시 (년1회, 정도검사 성적서 확인)	1	0		
1-1-4. 사용 전 DNPH-카트리지 보관의 적절성 (4℃이하의 냉암소)	1	0		
1-1-5. 시료채취용 Bag의 재질의 적합성 (테프론, 테플라, 폴리에스테를 등 냄새흡착성이 낮은 것)	1	0		
1-1-6. DNPH카트리지의 오염여부 확인 여부	1	0		
1-1-7. 사용 전 온도, 압력계의 정상가동	1	0		
1-1-8. 펌프의 용량, 유량계의 규격 및 재현성의 적절성 (측정재현성 5%미만의 전자 정밀 유량계 사용)	1	0		
1-1-9. 오존스크리버의 규격의 적합성 (DNPH카트리지 전단에 장착하는)	1	0		
1-2. 시료 운반·저장 상태의 적합성				
1-2-1. 시료 보존·운송의 적합성 (추출된 알데하이드 시료는 갈색 바이알에 옮긴 후 밀봉, 냉장보관)	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유 및 적합성				
2-1-1. 시료 추출에 사용하는 유리기구의 상태 및 주사기의 재질의 적합성 (유리나 테플론 재질의 주사기 사용)	1	0		
2-1-2. 전처리에 필요한 시약 보유의 적절성 (시약은 특급 또는 1급 이상, 알데하이드 분석용 용매: HPLC 등급)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음 ※	평점
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석장비의 보유 (HPLC)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		
3-2. 분석 시 기기의 안정성 확인				
3-2-1. 측정 전에 분석기기를 안정화(warming-up) 확인	1	0		
3-3. 분석조건의 적절성				
3-3-1. 항목에 따른 분석 컬럼의 적합성 (HPLC 컬럼 종류 확인)	1	0		
3-4. 검정곡선의 적절성 및 직선성(R^2)				
3-4-1. 표준물질(용액) 보유의 적절성	1	0		
3-4-2. 검정곡선의 작성 및 적절성 (3개 이상의 농도로 작성)	1	0		
3-4-3. 검정곡선의 직선성(R^2 이 0.98 이상 또는 R이 0.99 이상) 확보	1	0		
3-4-4. 검정곡선 범위의 적절성 (시료의 농도가 검정곡선 범위 내에 있어야함)	1	0		
3-5. 시료 희석배율 또는 농축의 적절성	1	0		
3-6. 바탕시험의 수행 여부	1	0		
3-7. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정				
3-7-1. 검출한계 및 정밀도/정확도 측정 (인력 및 장비 교체시, 또는 내부 정도관리 주기에 따라 측정)	1	0		
4) 시험결과의 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성	1	0		
4-2. 바탕시험 값의 측정 및 보정 실시	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서의 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기 설치 및 정상가동 (온도 및 습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지	1	0		
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설의 보유	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등)의 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-4-4. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-5. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-6. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (분광광도계 등)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비 교정 성적서 보유 여부(분광광도계, 저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준 용액 제조 및 희석 등 정확한 부피측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울 설치장소의 적합성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐기물(폐액) 처리의 적절성	1	0		
5-9. 고압가스안전에 대한 조치 여부 (가스보관 창고 또는 지지대가 설치되어 있는가?)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	61			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

시험분야별 분석능력 점검표
(잔류성유기오염물질 분야 : 다이옥신)

□ 점검표 번호 : POPs-1				
평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
1) 시료채취				
1-1. 시료채취장비 및 물품 보유여부				
1-1-1. 먼지채취장치, 수분채취장치, 산소측정기의 보유	1	0		
1-1-2. XAD-2수지가 충전된 흡착관의 보유	1	0		
1-2. 시료채취 장비의 보관 및 관리상태				
1-2-1. sampler 및 부속기기 등의 정도검사 성적서 보유 여부	1	0		
1-2-2. sampler 및 부속기기 등의 정상가동	1	0		
1-3. 시료 채취점 선정방법의 적절성 (굴뚝단면 및 내경에 따른 측정공 및 측정점 선정방법 숙지여부, 반경을 1~4까지 구분하고 측정점수를 4~16 까지 선정)	1	0		
1-4. 배출가스 수분함량 및 산소량의 측정 여부 (수분함량 보정에 따른 등속흡인계수가 상대오차 ±5% 범위 내)	1	0		
1-5. 시료채취시간 또는 채취량의 적절성 (대기오염공정시험방법에 따라 정확하게 채취)	1	0		
1-6. 누출확인시험 방법 숙지 여부 (흡입노즐의 입구를 막고 흡인펌프를 작동시켜 가스메타 지침의 정지상태 유지여부 확인)	1	0		
1-7. 시료채취 조작의 적절성				
1-7-1. 수평자를 이용 시료채취관의 수평 확인 여부 (수평자 보유 여부 확인 및 구두질문)	1	0		
1-7-2. 흡입노즐의 방향과 배출가스 유선의 일치	1	0		
1-7-3. 먼지포집부 온도 유지 (120℃ 이하)	1	0		
1-7-4. XAD-2 수지 흡착관 온도 유지 (30℃ 이하)	1	0		
1-7-5. 등속흡인계수 95~105% 이내 유지 (5분 평균값 및 누적 평균값)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당 사항 없음 ※	평점
1-8. 안전에 대한 대책 및 준비사항				
1-8-1. 안전모, 단열 장갑 등 안전을 위한 보호 장비 보유	1	0		
1-8-2. 무전기의 정상가동 여부	1	0		
1-9. 현장에서의 시료보관 및 관리 적절성				
1-9-1. 여지보관 케이스 별도 준비	1	0		
1-9-2. 시료(여지)의 식별번호 여부	1	0		
2) 전처리				
2-1. 전처리에 필요한 물품 및 시약의 보유				
2-1-1. 농축기, 속실팳 등의 보유	1	0		
2-1-2. 정제 컬럼의 충분한 보유	1	0		
2-1-3. 잔류농약분석용 등급 이상의 시약 구비 (n-hexane, 무수황산나트륨, 실리카겔 등)	1	0		
2-1-4. 전처리 장치의 후드 시설 내부 설치	1	0		
2-2. 전처리의 적절성				
2-2-1. 시료량 및 농축량의 준수 (공정시험방법 참조 : 시료량 - 0.1 ~ 1 mL, 최종 농축량 - 1 mL)	1	0		
2-2-2. 헥산 추출층에 대한 적절한 황산처리 방법 숙지 (헥산 층이 투명해질 때 까지 처리해야하나 과도하면 저열소 PCBs 분해 될 을 알고 있는가를 구두 질문)	1	0		
2-3. 방해물질에 대한 처리의 적절성 (주입구 라이너는 오염정도에 따라 자주 교체하고 있는가?)	1	0		
2-4. 다이옥신 전처리 유리기구에 대한 세척 및 관리의 적합성	1	0		
3) (기기)분석				
3-1. 필요한 분석 장비 또는 기기 및 물품 보유의 적합성				
3-1-1. 필요한 분석장비의 보유 (HRGC/HRMS)	1	0		
3-1-2. 필요한 분석장비의 정상가동	1	0		
3-1-3. 컴퓨터, 프린터 등의 기록장치 설치 (이와 동등한 기능 확보 여부)	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당 없음※	평점
3-2. 분석조건의 적절성				
3-2-1. 고분해능질량분석기 분해능이 10,000 이상 (10% 계곡) (HRMS의 튜닝 자료로 확인)	1	0		
3-2-2. PFK 검정결과 정확한 질량범위가 5ppm 이하 (HRMS의 튜닝 자료로 확인)	1	0		
3-2-3. 동질체 회수율이 각각 50~120% 이내	1	0		
3-2-4. 동질체별 검량선 RRF 표준편차 20% 이하	1	0		
3-2-5. ³⁷ Cl-2,3,7,8-TCDD 회수율 50~120% 이내	1	0		
3-2-6. 동위원소 비율 ±15% 이내	1	0		
4) 시험결과와 계산				
4-1. 시험결과 계산과정(계산식)의 정확성	1	0		
4-2. 산소량에 대한 보정	1	0		
4-3. 결과표기의 적절성 (시험방법에서 요구하는 단위로 환산하여 표기)	1	0		
5) 기타				
5-1. 기록 및 관리				
5-1-1. 시료채취에 대한 기록 및 관리의 적절성 (공정시험방법 참조 ; 폐기물 명칭, 대상 폐기물량, 채취장소, 채취시간 및 일기, 시료번호, 검사항목, 시료의 양, 채취자, 채취방법 등)	2	0		
5-1-2. 측정결과에 대한 원자료의 기록 및 관리의 적절성	2	0		
5-1-3. 성적서 기록 및 관리의 적절성 (담당자, 확인자의 서명 등)	2	0		
5-1-4. 모든 기록에 대한 접근의 용이성 (과거 기록을 쉽게 찾아볼 수 있어야 함)	2	0		
5-1-5. 모든 기록의 수정·변경에 대한 적절한 보안 조치	2	0		
5-2. 분석 환경의 적절성 (실온 5~35℃, 상대습도 85%이하)				
5-2-1. 항온·항습기의 정상가동 (온도·습도)	1	0		
5-2-2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 설치	1	0		
5-2-3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도의 유지	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항없음※	평점
5-3. 환기시설의 설치				
5-3-1. 환기시설의 설치 여부	1	0		
5-3-2. 환기시설의 정상가동	1	0		
5-4. 시료 및 시약의 관리 (교차오염 방지 등)				
5-4-1. 시약 및 시료 보관의 적절성 (분리보관)	1	0		
5-4-2. 냉장보관 시설의 구비	1	0		
5-4-3. 표준물질(표준용액 등) 보관의 적절성 (제조일자, 유효기간, 폐기 등에 관한 기록)	1	0		
5-4-4. 유기용매로 만들어진 유기물질 표준용액은 유리앰플의 개봉과 함께 농도의 변질될 숙지 여부	1	0		
5-4-5. 시약·표준물질 구매·소모에 대한 기록 (시약대장 등 확인)	1	0		
5-4-6. 시료의 식별을 위한 적절한 조치	1	0		
5-4-7. 제조된 시약 관리의 적절성 (농도 및 제조일자 등의 표기 확인)	1	0		
5-5. 장비 및 물품의 관리				
5-5-1. 분석장비의 주기적 점검 (GC 등)	1	0		
5-5-2. 교정 대상 장비의 교정 성적서 보유 여부 (저울 등)	1	0		
5-5-3. 부피측정 유리기구에 대한 교정 (피펫, 뷰렛, 부피 플라스크 등 표준용액 제조 및 회석 등 정확한 부피 측정에 사용되는 유리기구에 대한 교정 또는 자체교정 수행 여부, 모 든 유리기구를 교정할 필요는 없음)	1	0		
5-5-4. 장비 및 물품의 청결한 관리	1	0		
5-5-5. 장비관리대장의 작성 (유지보수에 대한 기록)	1	0		
5-5-6. 장비 소모품의 여분 확보	1	0		
5-6. 저울의 안정성 확인				
5-6-1. 저울의 수평 조절	1	0		

평 가 내 용	평가기준		평가결과	
	적합	부적합	해당사항 없음 ※	평점
5-6-2. 저울 내부의 흡습제 비치 여부	1	0		
5-6-3. 저울의 설치장소 적절성 (평편하고 흔들림이 없는 곳)	1	0		
5-6-4. 저울 내·외부의 청결 상태 유지	1	0		
5-7. 정제수의 관리				
5-7-1. 정제수 제조장치의 보유	1	0		
5-7-2. 정제수 제조장치 관리의 적절성 (정제수의 관리를 위하여 필터 등의 주기적 교체 등에 관한 기록 등)	1	0		
5-8. 실험실 폐액처리의 적절성	1	0		
5-9. 고압가스안전에 대한 조치 여부 (가스보관 창고 또는 지지대가 설치되어 있는가?)	1	0		
<환산점수 계산>				
평점총점 : 평점기준의 적합 점수 합계	73			
평점제외 점수 : 해당사항 없는 항에 대한 평가기준의 적합 점수 합계 ※ 해당사항이 없는 항은 그 항의 평가기준이 적합한 점수를 기록				
평점 합 : 평가결과의 평점 합계				
환산점수 = $\frac{\text{평점합}}{\text{평점총점} - \text{평점제외 점수}} \times 100$				

미흡사항 보고서

1. 미흡사항 보고서 요약

번호	점검표번호	관련조항	미흡사항 요약	사후현장 확인(유/무)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
...				

1) 요약문 작성시 주의사항

가. 분야 : 대기, 수질, 먹는물, 폐기물, 토양, 실내공기질, 악취, POPs

나. 점검표번호 : 운영 및 기술 점검표, 시험분야별 점검표의 해당 번호.

2) 대상기관의 주의사항

가. 대상기관은 현장평가보고서의 보완조치 요구사항에 대해 이의가 있을 경우, 현장평가 완료일로부터 7일 이내에 과학원장에게 이의신청을 할 수 있다.

나. 대상기관은 미흡사항에 대해 보완조치 완료예정일까지 과학원장에게 미흡사항 보완결과 또는 미흡사항 보완 계획을 제출하여야 한다.

다. 미흡사항 보완 결과는 이행결과를 입증할 수 있는 문서, 기록, 사진 등을 포함하여야 하며, 이러한 보완조치 결과의 관련 자료에는 미흡사항별로 번호를 기입한다.

2. 미흡사항 보고서

기관명		페이지 번호	/
점검표 번호			
관련 조항		구분	적합 / 부적합
미흡 사항			
보완 계획	완료 예정일 : 년 월 일, 책임자: (인)		
붙임자료 : ☐ 있음(매), ☐ 없음, 대상기관 대표자 성명: (인) 평가위원 : (인) 평가팀장 : (인)			
보완 결과 확인	조치완료 확인일 : 년 월 일, 확인자 : (인)		

확 인 서

사업장명 :

소재지 :

대표자 :

해당분야 :

상기 본인은 200○ 년○월○일 「환경기술 개발 및 지원에 관한 법률」 제14조 및 같은법 시행규칙 제24조에 따라 귀 기관에서 당사(시설)의 정도관리 현장평가 실시 결과, 다음 사항이 지적되었기에 이를 확인합니다.

－ 다 음 －

1. 위반조항 :

2. 위반내용 :

20 년 월 일

확인자(대표자) (인)

평가위원 (인)

평가팀장 (인)

국립환경과학원장 귀하

[별지 제9호 서식]

미흡사항 보완조치 결과보고서

번호	점검표 번호	관련조항	미흡사항	조치내용
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
...				
붙임. 관련근거서류 첨부				

※ 이 서식은 대상기관이 작성하여야 할 “미흡사항에 대한 보완조치 계획 또는 보완 조치 결과 보고서” 양식으로 현장평가 완료일로부터 30일 내에 국립환경과학원으로 제출하여야 함

현장평가 모의 사례(I)

다음은 기관별 현장평가 모의사례 내용을 기술하였다. 내용을 읽고 미흡사항에 대해 별지 제 7호 서식에 의거 미흡사항보고서를 작성하시오.

【 A 기관】

시작회의를 마치고 시험실을 순회하던 평가위원 홍길동은 시험실에 온·습도를 측정하는 도구나 장치가 보이지 않아 담당자 P씨에게 시험실의 온·습도 관리는 어떻게 하느냐고 물었더니 특별히 관리하는 것은 없다는 대답을 들었다. 수질시료를 분석하는 실험실을 살펴본결과 시료보관대에는 시료를 식별할 수 없이 메직으로 시료용기에 시료명과 번호만 적혀 있었다. 평가반으로 돌아온 평가위원 홍길동은 관련 문서를 확인하면서 담당자 P씨에게 시험분석 직원들의 숙련도향상을 위하여 계획수립한 것을 보자고 했더니 국립환경과학원에서 시행하는 외부숙련도시험에 관한 계획을 가져와 보여 주었다. 외부 숙련도시험계획 외에 자체적으로 수립하여 시행하는 계획은 없느냐고 물었더니 머리를 긁적이면서 일이 너무 많아 자체계획은 수립시행하지 못하고 있다고 대답하였다.

평가위원 차분해씨는 폐기물분야 표준물질 관리대장을 보니 대장에는 물질별 구입년도, 유효기간등이 잘 정리되어있었다. 표준물질 관리상태를 파악하기위해 담당자를 대동하고 현장을 확인한 결과 냉장고에 보관중인 표준물질의 상당수는 문서대장에 기록된 것과는 달리 유효기간이 경과했음을 발견하였다.

한편, 평가위원 열심히씨는 정도관리문서를 보면서 분석담당 인력의 변경이나 장비의 변경시 이에대한 시험방법을 정확히 운용하는 절차가 없는 것을 발견하고 담당자에게 확인한 결과 말로는 기술책임자의 책임하에 문제없도록 처리하여 인수인계한다고 대답하였다.

분야별 평가에서 수질관련 평가위원 홍길동은 BOD시험일지를 확인하던중 DO가 크게 높은 수치가 발견되어 담당자에게 확인한 결과 과포화된 시료를 그대로 시험에 사용한 것을 확인을 하였다.

한편 폐기물 분야 평가위원 차분해는 시험분석일지를 살펴보면중 원자흡광광도계를 사용하여 카드뮴 시료의 측정한 자료에서 검량범위가 시료농도의 범위에 비해 최저농도가 10배 이상 높게 잡혀 있는 것을 확인하였음. 측정대상 항목중의 하나인 불소분석을 위해서는 공정시험법에 200mesh 표준체를 사용하도록 하고 있으나 보유하고 있지 않았음.

그러나 대상기관은 품질문서의 관리가 체계적으로 이루어져 있고, 대표자와 품질책임자의 정도관리제도에 대한 확고한 의지가 뒷보였고, 유독물을 시건장치에 의해 별도로 잘 관리되고 있었음.

【 B 기관 】

시험실을 순회하던 평가위원 홍길동은 한 시험실에 들어갔더니 배기가 나오지 않아 악취가 나는 것을 느꼈다. 담당자에게 원인을 물어보니 시험실 후드의 제네레이터가 성능이 좋지 않아 그런 것 같다고 대답하였다. 왜 수리를 하지 않느냐고 물었더니 어제 갑자기 문제가 생겼다고 하면서 오늘이라도 수리요청을 내겠다고 대답했다. 또 다른 시험실의 기기실을 보니 각종 GC 및 HPLC 측정기 곁에 가스통이 고정되어 있지 않은채 설치되어있는 것을 확인하였다. 또다른 평가위원 열심히는 초자기구의 관리상태를 살펴보던 중 초자보관대에 있는 초자에는 먼지가 부얹혀 앉아있는 것을 보고 담당자와 함께 확인하였다. 민원접수실을 둘러 시료의 접수현황을 살펴보던 중 민원검사신청서에 고객의 주민번호기재란이 기재되어있었다. 동행하던 담당자에게 의뢰자의 주민등록번호기재는 고객의 기밀보장에 문제가 있는 것 아니냐고 지적하였더니 시정하겠다고 대답하였다.

평가팀은 시험실 순회를 마친 후 방으로 돌아와 해당 기관에서 작성한 정도관리문서와 정도관리평가기준과의 적합성을 평가하던중 모든 문서는 주기적으로 타문서와의 부적합성과 변경사항을 검토하고 평가기준과의 적합성을 보장하기위해 수정하도록 되어있으나 이에 대한 관련규정이 명시되어있지 않았다. 또한 작성된 품질문서의 품질메뉴얼과 절차서 및 지시서에 개정번호와 페이지메김이 누락되어 있었다. 품질문서중에 들어있는 장비관리대장서식과 장비관리일지서식이 실제 현장부서에서 사용중인 서식과는 상이한 것으로 확인되었다.

한편 시험분야별 현장평가시 토양 평가위원인 차분해는 시험결과 계산의 정확성여부를 확인하기위하여 시험기록부를 검토한 결과 검량선작성시 검량선의 범위에 벗어나는 시료도 해당 검량선으로 계산된 것도 일부 있었고 검량선에 R값 및 계산식이 없는 것도 일부 발견되었다.

그러나 해당기관은 시험기록지, 분석차트 등 측정분석과정에서 생산된 각종 기록이 전자결재시스템에 의해 스캐너를 이용 첨부하므로 측정결과에 대한 검증이 잘 이루어지고 있었다. 또한 성적서 자료마를 프로그램을 자체 제작하여 업무의 능률화를 도모하고 있음.

【 C 기관】

정도관리 평가위원 이 한국은 정도관리메뉴얼의 내용을 확인하는 과정에서 같은 의미의 용어가 서로 상이하게 기재되어 있는 것을 확인하였다(예:시험담당자·직원·시험요원, 접수담당자·접수요원, 품질지침서·지시서·작업지시서). 또한 모든 직원이 시험결과에 영향을 미칠수 있는 부당한 내외부의 명령과 압력으로 부터 독립성과 공정성을 보장한다는 서약서 관계철을 확인한 결과 대표자와 품질책임자의 서약서는 빠져 있었다. 또한 품질책임자와 기술책임자의 부책임자에 대한 임명도 되어있지 않아 이들의 부재시 업무의 공백이 우려되었다.

한편 평가위원 홍길동은 담당자에게 직원의 정도관리능력 유지향상을 위해 외부정도관리계획 외에도 자체적으로 실시하는 자체정도관리계획이 있는지를 확인한 결과 다들 업무가 바빠 자체정도관리는 생략하고 있다고 했다.

또한 실험실에서 나오는 시료전처리용액, 실험폐수와 폐기된 시료에 대한 폐기절차와 폐기시 이에 대한 기록이 일부 없는 것도 확인되었다.

한편 냉장고에 시료를 보관할때 시료와 시약은 별도로 분리 보관해야 함에도 같이 보관하고 있었다.

시험분야별 현장평가지 수질분야 평가위원 홍길동은 담당자에게 수질 시료를 하나 건네 주면서 COD값을 구해보라고 하고 실험과정을 지켜본 결과 0.025N-KMnO4 액이 처음첨가한 양의 50-70%가 남도록 시료를 채취해야하나 40%이하가 되도록 시험함. 또한 BOD의 경우에도 초기 DO가 20℃포화농도인 8.84mg/L를 초과할 수 없으나 초과하여 실험을 함.

그러나 해당기관은 수질 및 먹는물 시료에 대한 항온항습이 유지되는 시료보관 창고를 별도로 만들어 보관관리하고 있으며, 시험분석후 발생하는 폐수처리를 위해 배관을 분리설치하여 수집하고 폐수수탁처리 운영관리가 잘 이루어 지고 있음. 또한 직원의 건강을 위하여 실험실 작업환경을 매년 정기적으로 측정하고 있음.

【 D 기관】

정도관리 평가위원 이 한국은 시험실을 둘러보던 중 유기물질을 측정하는데 사용되는 가스크로마토그래프장비가 초자 세척대 옆에 설치되어있어 담당자에게 정밀기기를 이렇게 관리해도 되느냐고 하였더니 공간이 부족해서라고 궁색한 답변을 들었다. 평가위원 이 열심은 해당 기관에서 작성한 품질문서를 확인하던중 품질메뉴얼에는 측정분석업무의 위탁에 관한 언급이 있으나 품질절차서에는 이에 대한 세부적인 절차에 대한 언급이 없음을 발견하였다. 또한 측정분석자료에 대한 보유기간이 명시되어 있지 않아 기록관리에 혼란이 있을 것으로 판단되었다. 평가위원 차분해도 관련문서를 확인하던 중 측정 분석인력과 장비의 변경시 시험방법의 운용능력을 확인하는 절차가 기술되어있지 않아 측정결과의 정확성 유지에 문제가 있을 것으로 판단되었다. 또한 제출된 시험검사 검사기록을 살펴보면중 시험결과의 일부가 수정액으로 지운 저 있는 흔적을 발견하였다.

시험분야별 현장평가지 수질분야 평가위원 홍길동은 시험일지를 살펴보면 중 미생물 대장균군(MPN)시험시 원수와 회석수를 동시에 시험하지 않고 원수만 시험한 것을 확인하였다. 또한 시험일지의 기록에서도 시험일지에는 시험방법, 시험절차, 시험조건이 함께 기술되어야 하나 차트만 있고 결재과정이 누락되어있는 것을 확인하였음.

한편 토양분야 평가위원 차 분해는 표준물질의 관리상황을 살펴보면중 상당수의 표준물질이 유효기간이 경과한 것을 합당한 근거없이 그대로 사용하고 있음을 확인하였음.

악취분야 평가위원 이 쾌적은 악취분석에 사용하는 장비의 관리상태를 확인하던 중 아세트알데하이드, 뷰티르알데하이드의 분석에 사용하는 HPLC가 수질과의 카바릴 분석을 위해 공용으로 사용하고 있었으며 오염의 우려가 있을 것으로 판단됨.

그러나 해당기관은 고객만족도에 대한 자체계획을 수립하고 있으며, 시험실이 이화학, 유기물, 무기물분석실 및 전처리실로 분리되어있어 교차오염이 방지될 수 있을 것으로 판단되었음. 또한, 서류의 보관 및 보안 관리 상태가 우수하며, 가스보관시설이 건물의 외부에 적절하게 설치되어 관리되고 있음.

현장평가 모의사례(Ⅱ)

다음의 표는 평가기관에 대한 분야별 평가 모의 사례내용이다. 이를 토대로 [별지 제4호서식]에 의한 정도관리 점검표 평점요약서와 [별지 제3호서식]에 의한 현장평가보고서를 작성하여라.

구분	항목	항목수	대 상 기 관			
			A	B	C	D
운영 및 기술		45	220	193	198	191
수질	COD,BOD등	20	92	90	90	88
	TN,TP	19	92	88	90	84
	Cd,Pb등	19	90	86	90	88
	총대장균등	20	94	88	92	88
	페놀,CN	20	90	86	88	86
먹는물	납,수은,비소	19	88	86	-	84
	분원성대장균, 살모렐라	21	92	86	-	88
	NH ₃ -N,NO ₃ -N등	18	86	84	-	84
	클로로포름등	20	94	88	-	86
폐기물	Pb,Cr등	20	90	-	90	85
	할로겐유기물	20	92	-	90	86
	PCBs	20	90	-	88	84
토양	Cd, Zn	20	-	88	-	88
	BTEX	20	-	86	-	84
실내공기	포름알데히드	19	90	-	90	-
악취	복합악취	17	-	82	84	-
	암모니아	20	-	88	86	-
	아세트알데히드	20	-	86	86	-

* 숙련도 시험결과는 4기관 모두 적합임.

ISO/IEC 17025

－ 시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반요구사항 －

국제적합성평가원

ISO/IEC 17025

시험 및 교정기관의 자격에 대한
일반요구사항



I2CA 국제적합성평가원
International Institute of Conformity Assessment

시험 및 교정 기관의 자격에 대한 일반 요구사항

1. 적용 범위

1.1 이 국제규격은 샘플링을 포함하여 시험 및/또는 교정을 실시할 자격에 대한 일반 요구사항을 규정하고 있다. 이 국제규격은 표준화된 방법, 비 표준화된 방법 및 시험 및/또는 교정 기관에서 개발한 방법 등을 사용하여 실시한 시험 및 교정을 대상으로 한다.

1.2 이 국제규격은 시험 및 교정을 실시하는 모든 기관에 적용 가능하다. 예를 들면 제1자, 제2자, 제3자 시험 및/또는 교정기관 및 검사 및 제품 인증의 일부로 시험 및/또는 교정을 실시하는 기관들이 포함된다.

이 국제규격은 직원의 숫자 또는 시험 및/또는 교정 활동의 범위 정도에 관계없이 모든 시험 및/또는 교정 기관에 적용 가능하다. 시험 및/또는 교정 기관이 샘플링 및 신규 방법의 설계/개발과 같은, 이 국제규격이 포함한 하나 또는 그 이상의 활동을 수행하지 않는 경우, 해당 조항의 요구사항들은 적용되지 않는다.

General Requirement for the Competence of Testing and Calibration Laboratories

1. Scope

1.1 This International Standard specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods, and laboratory-developed methods.

1.2 This International Standard is applicable to all organizations performing tests and/or calibrations. These include, for example, first-, second- and third-party laboratories, and laboratories where testing and/or calibration forms part of inspection and product certification.

This International Standard is applicable to all laboratories regardless of the number of personnel or the extent of the scope of testing and/or calibration activities. When a laboratory does not undertake one or more of the activities covered by this International Standard, such as sampling and the design/development of new methods, the requirements of those clauses do not apply.

1.3 이 국제규격에서 제시한 비고(note)는 원문의 설명, 실례 및 지침들을 제공하기 위한 것이다. 이것은 요구사항에 포함되지 않으며, 이 국제규격의 필수적인 부분은 아니다.

1.4 이 국제규격은 시험 및/또는 교정 기관이 품질, 행정 및 기술적 운영사항에 대한 경영시스템 개발 시 활용하는 문서이다. 또한 시험소 고객, 규제기관 및 인정기구에서 시험 및/또는 교정 기관의 자격을 확인 또는 인정하는데 이용할 수 있다.

비고 1. 이 규격에서 '경영시스템'이라는 용어는 시험 및 교정기관 운영을 관리하는 품질, 행정, 기술시스템을 의미한다.

비고 2. 경영시스템의 인증은 흔히 '등록'이라고도 한다.

1.5 시험 및/또는 교정 기관의 운영상의 규제 및 안전 요구사항에 대한 부합은 이 국제규격에서는 포함하고 있지 않다.

1.6 시험 및/또는 교정 기관이 이 국제규격의 요구사항에 부합하면, 이들의 시험 및 교정활동에 대한 품질경영시스템은 ISO 9001의 원리를 충족하고 있는 것으로 본다. 부속서 A에 이 국제규격과 ISO 9001의 비교표가 나와있다. ISO/IEC 17025는 ISO 9001에 포함하지 않는 몇 가지 기술적 자격요구사항을 포함하고 있다.

1.3 The notes given provide clarification of the text, examples and guidance. They do not contain requirements and do not form an integral part of this International Standard.

1.4 This International Standard is for use by laboratories in developing their management system for quality, administrative and technical operations. Laboratory customers, regulatory authorities and accreditation bodies may also use it in confirming or recognizing the competence of laboratories.

NOTE 1 The terms 'management system' in this International Standard means the quality, administrative and technical systems that govern the operations of a laboratory.

NOTE 2 Certification of a management system is sometimes also called registration.

1.5 Compliance with regulatory and safety requirements on the operation of laboratories is not covered by this International Standard.

1.6 If testing and calibration laboratories comply with the requirements of this International Standard they will operate a quality management system for their testing and calibration activities that also meets the principles of ISO 9001. Annex A provides nominal cross-references between this International Standard and ISO 9001. This International Standard covers technical competence requirements that are not covered by ISO 9001.

비 고 1. 이 국제규격의 일부 요구사항들이 일관된 방식으로 적용하는 것을 보장하기 위해 이러한 요구사항에 대해 설명 또는 해석이 필요할 수 있다. 특히 인정기구(ISO/IEC 17011, 4.1.3항 참조)등을 위한 특정분야에 대한 적용 방법 수립에 대한 작성 지침은 부속서 B에 수록하고 있다.

2. 시험 및/또는 교정 기관이 자신의 시험 및 교정 활동의 일부 또는 전체에 대해 인정을 받고자 한다면, ISO/IEC 가이드 58에 의거하여 운영하는 인정기구를 선택하여야 한다.

2. 인용 규격

아래에 언급된 문서들은 이 규격의 적용에 필수적인 문서들이다. 발간일자가 명시되어 있는 인용규격에 대해서는 언급한 판만이 적용된다. 발간일자가 명시되어 있지 않은 인용규격인 경우, 참고문헌의(모든 수정사항을 포함하여) 최신판만이 적용된다.

ISO/IEC 17000,

적합성평가-용어 및 일반원리

VIM, 도량형의 기본용어 및 일반 용어에 대한 국제용어집, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML에서 발간

비고 1. 이 국제규격에 포함된 주제에 대한 상세한 관련 규격, 지침 등은 참고문헌에 나와 있다.

NOTE 1 It might be necessary to explain or interpret certain requirements in this International Standard to ensure that the requirements are applied in a consistent manner. Guidance for establishing applications for specific fields, especially for accreditation bodies (see ISO/IEC 17011, 4.1.3) is given in annex B.

NOTE 2 If a laboratory wishes accreditation for part or all of its testing and calibration activities, it should select an accreditation body that operates in accordance with ISO/IEC Guide 58.

2. Normative references

The following referenced documents are indispensable for application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document(including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000,

Conformity assessment-Vocabulary and general principles.

VIM, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

NOTE 1 Further related standards, guides, etc. on subjects included in this International Standard are given in the bibliography.

3. 용어 및 정의

이 국제규격의 목적 상, ISO/IEC 17000과 VIM에 수록된 관련 용어 및 정의가 적용된다.

비고 ISO/IEC 17000이 표준화, 인증 및 시험 및/또는 교정 기관 인정에 관련된 정의를 구체적으로 제시하고 있는 반면, ISO 9001은 품질에 관련된 일반적인 정의를 수록하고 있다. ISO 9001에 다른 정의가 제시되어 있는 경우, ISO/IEC 17000 및 VIM의 정의를 우선으로 한다.

4. 경영 요구사항

4.1 조직

4.1.1 시험 및/또는 교정 기관(이하 '해당기관'이라 한다) 또는 이러한 기관이 속해 있는 조직은 법률적으로 책임질 수 있는 기관이어야 한다.

4.1.2 이 국제규격의 요구사항을 충족하고 고객, 규제 기관 및 인정을 해주는 기관의 요구를 만족시키는 방식으로 교정 및 시험 활동을 수행하는 것은 해당기관의 책임이다.

4.1.3 경영시스템은 해당기관의 교정 시설 또는 고정시설에서 떨어진 현장 또는 관련 임시 또는 이동시설에서 실시하는 작업도 포함하여야 한다.

4.1.4 해당기관이 시험 및/교정 이외의 다른 활동도 수행하는 조직의 일부인 경우, 잠재적인 이해의 대립을 파악하기 위하여 해당기관의 시험 및/또는 교정 활동에 참여 또는 영향

3. Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the relevant terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and VIM apply.

NOTE General definitions related to quality are given in ISO 9001, whereas ISO/IEC 17000 gives definitions specifically related to standardization, certification and laboratory accreditation. Where different definitions are given in ISO 9001, the definitions in ISO/IEC 17000 and VIM are preferred.

4. Management requirements

4.1 Organization

4.1.1 The laboratory or the organization of which it is part shall be an entity that can be held legally responsible.

4.1.2 It is the responsibility of the laboratory to carry out its testing and calibration activities in such a way as to meet the requirements of this International Standard and to satisfy the needs of the customer, the regulatory authorities or organizations providing recognition.

4.1.3 The management system shall cover work carried out in the laboratory's permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities.

4.1.4 If the laboratory is part of an organization performing activities other than testing and/or calibration, the responsibilities of key personnel in the organization that

을 미치는 모기관내 주요 직원에 대한 책임사항을 규정하여야 한다.

비고 1. 해당기관이 큰 조직의 산하기관일 경우 제조, 마케팅, 재정과 같은 이해 갈등을 갖고 있는 부서들이 해당기관의 이 국제규격 요구사항 준수에 악영향을 미치지 않도록 하는 조직적 합의가 있어야 한다.

2. 해당기관이 제3자 기관으로 승인 받기를 원한다면, 해당기관은 자신이 공평하다는 것과 해당기관 및 그 직원은 그들의 기술적 판단에 영향을 미칠 수 있는 부당한 상업적, 재정적 및 기타 압력으로부터 자유롭다는 것을 증명할 수 있어야 한다. 제3자 해당기관은 판단의 독립성에 대한 신뢰 및 시험 및 교정 활동에서의 성실성을 저해하는 어떤 활동에도 참여해서는 안 된다.

4.1.5 해당기관은

- a) 다른 책임과 상관없이 경영시스템의 이행, 유지 및 개선을 포함하여 해당 임무를 수행하고, 경영시스템 또는 시험 및/또는 교정 실시 절차로부터의 이탈 발생을 확인하며, 이러한 이탈을 (사전)예방(활동) 또는 최소화하는 조치를 실시하는데 필요한 권한과 자원을 갖고 있는 경영 및 기술직원을 확보하여야 한다(5.2 참조);

have an involvement or influence on the testing and/or calibration activities of the laboratory shall be defined in order to identify potential conflicts of interest.

NOTE 1 Where a laboratory is part of a larger organization, the organizational arrangements should be such that departments having conflicting interests, such as production, commercial marketing or financing do not adversely influence the laboratorys compliance with the requirements of this International Standard.

NOTE 2 If the laboratory wishes to be recognized as a third-party laboratory, it should be able to demonstrate that it is impartial and that it and its personnel are free from any undue commercial, financial and other pressures which might influence their technical judgement. The third-party testing or calibration laboratory should not engage in any activities that may endanger the trust in its independence of judgement and integrity in relation to its testing or calibration activities.

4.1.5 The laboratory shall

- a) have managerial and technical personnel who, irrespective of other responsibility, have the authority and resources needed to carry out their duties , including the implementation, maintenance and improvement of the management system, and to identify the occurrence of departures from the management system or from the procedures for performing tests and/or

- b) 해당기관의 경영진과 직원이 시험 및 교정 작업의 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 부당한 내·외부의 상업적, 재정적, 기타 압력으로부터 자유로움을 보장하는 장치를 갖추어야 한다;
- c) 결과에 대한 전자 보관 및 전송을 보호하는 절차를 포함하여, 고객의 비밀 정보 및 재산권 보호를 보장하는 방침 및 절차를 갖추어야 한다;
- d) 해당기관의 자격, 공정성, 판정 또는 운영상 성실도의 신뢰성을 저해할 수 있는 활동 참여를 방지하는 방침 및 절차를 갖추어야 한다;
- e) 해당기관의 조직 및 경영 구조, 모기관에서 차지하는 그 위치 및 품질경영, 기술적인 운영, 지원 서비스간의 관계를 규정하여야 한다;
- f) 시험 및/또는 교정의 품질에 영향을 미치는 작업을 관리, 실시 또는 검증하는 모든 직원의 책임, 권한, 상호관계를 명시하여야 한다;
- g) 시험 및/또는 교정의 방법과 절차, 각 시험 및/또는 교정의 목표, 시험 또는 교정 결과에 대한 평가 등에 정통한 직원이 연수생을 포함한 시험 및 교정 담당직원을

calibrations, and to initiate actions to prevent or minimize such departures (see also 5.2);

- b) have arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial and other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;
- c) have policies and procedures to ensure the protection of its customers' confidential information and proprietary rights, including procedures for protecting the electronic storage and transmission of results;
- d) have policies and procedures to avoid involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement or operational integrity;
- e) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between quality management, technical operations and support services;
- f) specify the responsibility, authority and interrelationships of all personnel who manage, perform or verify work affecting the quality of the tests and/or calibrations;
- g) provide adequate supervision of testing and calibration staff, including trainees, by persons familiar with methods and procedures, purpose of each test and/or

적절히 감독하여야 한다;

h) 해당기관 운영에 요구되는 품질을 보장하는 데에 필요한 자원 확보 및 기술적인 업무를 총괄적으로 책임지는 기술 책임자를 확보하여야 한다;

i) 직원 중 한 사람을 다른 의무와 책임에 관계없이, 품질과 연관된 경영시스템이 항상 이행하고 준수됨을 보장하는 정해진 책임 및 권한을 가진 품질책임자(명칭과는 관계없음)로 임명한다. 품질책임자는 해당기관의 방침 또는 자원에 대한 결정을 내리는 경영책임자와 직접적인 접촉이 가능하여야 한다;

j) 핵심관리직원에 대해서는 대리자를 임명하여야 한다(비고 참조).

k) 해당기관의 직원이 자신의 활동에 관련성 및 중요성을 인식을 갖게 보장해야 하고, 어떻게 경영시스템의 목적달성에 공헌하는지에 대한 인식을 갖도록 보장해야 한다.

비고 개인이 하나 이상의 역할을 수행할 수 있으며, 모든 역할에 대하여 대리자를 임명한다는 것이 비현실적일 수 있다.

4.2 경영시스템

4.2.1 해당기관은 자신의 활동 범위에 적합한 품질시스템을 수립, 실행, 유지하여야 한다.

calibration, and with the assessment of the test or calibration results;

h) have technical management which has overall responsibility for the technical operations and the provision of the resources needed to ensure the required quality of laboratory operations;

i) appoint a member of staff as quality manager (however named) who, irrespective of other duties and responsibilities, shall have defined responsibility and authority for ensuring that management system related to quality is implemented and followed at all times; the quality manager shall have direct access to the highest level of management at which decisions are made on laboratory policy or resources;

j) appoint deputies for key managerial personnel (see note).

k) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the objectives of the management system

NOTE Individuals may have more than one function and it may be impractical to appoint deputies for every function.

4.2 Management system

4.2.1 The laboratory shall establish, implement and maintain a quality system

해당기관은 시험 및/또는 교정 결과의 품질보 증에 필요한 범위까지 방침, 시스템, 프로그램, 절차, 지침을 문서화하여야 한다. 시스템에 사용하는 문서는 관련 직원에게 전달하여 이 해시키고, 활용하고 실행토록 하여야 한다.

4.2.2 해당기관은, 품질방침선언서를 포함하여, 품질과 관련된 경영시스템 방침은 품질매뉴얼(명칭과 는 상관없음)에 규정하여야 한다. 전반적인 목표가 수립되어야 하며 경영검토 시 검토되어야 한다. 품질방침선언서는 최고경영자의 권한 하에 발행하여야 한다. 품질방침은 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 고객에게 제공하는 시험 및/또는 교정의 품질과 공정한 직업관행에 대한 해당기관 경영진의 의지표명;
- b) 해당기관 서비스 수준에 대한 경영진 선언;
- c) 품질시스템의 목적;
- d) 해당기관에서 시험 및 교정 활동을 담당하는 모든 직원은 품질문서의 내용을 숙지하고, 작업 시 방침 및 절차에 따라야 한다는 요구사항;

appropriate to the scope of its activities. The laboratory shall document its policies, systems, programmes, procedures and instructions to the extent necessary to assure the quality of the test and/or calibration results. The systems documentation shall be communicated to, understood by, available to, and implemented by the appropriate personnel.

4.2.2 The laboratorys management system policies related to quality, including a quality policy statement, shall be defined in a quality manual (however named). The overall objectives shall be established, and shall be reviewed during management review. The quality policy statement. The quality policy statement shall be issued under the authority of the top management. It shall include at least the following:

- a) the laboratory managements commitment to good professional practice and to the quality of its testing and calibration in servicing its customers;
- b) the managements statement of the laboratorys standard of service;
- c) the purpose of the quality system;
- d) a requirement that all personnel concerned with testing and calibration activities within the laboratory familiarize themselves with the quality documentation and implement the policies and procedures in their work; and

e) 이 국제규격 준수하고 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하려는 해당기관 경영진의 의지표명.

비 고 품질방침선언서는 간결하여야 하며 시험 및/또는 교정이 항상 명시된 방법 및 고객의 요구사항에 따라 수행하여야 한다는 요구사항을 포함시킬 수 있다. 해당기관이 큰 조직의 일부분일 경우, 일부 품질방침 요소는 다른 문서에 있을 수 있다.

4.2.3 최고경영자는 경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 의지의 실행증거를 제시해야 한다.

4.2.4 최고경영자는 법적 또는 규제 요구사항 뿐 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성을 조직에 전달해야 한다.

4.2.5 품질매뉴얼에는 기술적 절차를 포함하여 지원 절차를 포함 또는 언급하여야 한다. 품질매뉴얼에는 경영시스템에서 사용하는 문서의 체계를 개략적으로 기술하여야 한다.

4.2.6 이 국제규격에의 적합성을 보장하는 책임을 포함하여, 기술책임자와 품질책임자의 역할 및 책임은 품질매뉴얼에 규정되어야 한다.

e) the laboratory managements commitment to compliance with this International Standard and to continually improve the effectiveness of the management system.

NOTE The quality policy statement should be concise and may include the requirement that tests and/or calibrations shall always be carried out in accordance with stated methods and **customers** requirements. When the test and/or calibration laboratory is part of a larger organization, some quality policy elements may be in other documents.

4.2.3 Top management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.

4.2.4 Top management shall communicate to the organization the importance of meeting customer requirements as well as statutory and regulatory requirements.

4.2.5 The quality manual shall include or make reference to the supporting procedures including technical procedures. It shall outline the structure of the documentation used in the quality system.

4.2.6 The roles and responsibilities of technical management and the quality manager, including their responsibility for ensuring compliance with this International Standard, shall be defined in the quality manual.

4.2.7 최고경영자는 경영시스템의 변화가 계획되고 실행될 때 경영시스템의 무결성이 유지됨을 보장해야 한다.

4.3 문서 관리

4.3.1 일반사항

해당기관은 자체의 품질시스템의 일부를 구성하는 도면, 소프트웨어, 시방, 지침, 매뉴얼 뿐만 아니라 규정, 규격, 기타 규범 문서, 시험 및/또는 교정 방법과 같은 모든 문서 (내부 작성 문서 및 외부 출처 문서)를 관리하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

비 고 1. 이 본문에서 “문서”는 방침선언서, 절차, 시방, 교정표, 차트, 교재, 포스터, 통보문, 메모, 소프트웨어, 도면, 계획서 등이다. 이러한 문서들은 하드카피 혹은 전자적 매체 어느 것일 수도 있고, 디지털, 아날로그, 사진 또는 서류의 형태를 띌 수 있다.

2. 시험 및 교정에 관련한 데이터의 관리는 5.4.7항에도 적용된다. 기록 관리는 4.12항에서 다루고 있다.

4.3.2 문서 승인 및 발행

4.3.2.1 품질시스템의 일부로서 해당기관의 직원에게 발행되는 모든 문서는 발행 전에 권한 있는 자로부터 사용에 대한 검토 및 승인을 받아야 한다. 품질시스템 문서의 최신 개정사항과 배포상태를 알 수 있는 문서관리대

4.2.7 Top management shall ensure that the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.

4.3 Document control

4.3.1 General

The laboratory shall establish and maintain procedures to control all documents that form part of its quality system (internally generated or from external sources), such as regulations, standards, other normative documents, test and/or calibration methods, as well as drawings, software, specifications, instructions and manuals.

NOTE 1 In this context “document” could be policy statements, procedures, specifications, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, software, drawings, plans, etc. These may be on various media, whether hard copy or electronic, and they may be digital, analog, photographic or written.

NOTE 2 The control of data related to testing and calibration is covered in 5.4.7. The control of records is covered in 4.12.

4.3.2 Document approval and issue

4.3.2.1 All documents issued to personnel in the laboratory as part of the quality system shall be reviewed and approved for use by authorized personnel prior to issue. A master list or an equivalent document control

장(master list) 또는 이와 유사한 문서관리 절차를 수립하여, 유효하지 않거나 폐지된 문서의 사용방지에 활용하여야 한다.

4.3.2.2 채택한 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다:

- a) 해당기관의 효과적인 기능수행에 필수적인 업무를 실시하는 모든 장소에서 해당 문서의 승인본을 이용할 수 있다;
- b) 정기적으로 문서를 검토하여, 필요한 경우, 지속적인 적절성 및 해당 요구사항과의 적합성 보장을 위해 개정 한다;(5.4.1)
- c) 유효하지 않거나 폐지된 문서는 모든 발행처 또는 사용처에서 신속히 회수하거나, 그렇게 하지 않는 경우에는 본래의 사용목적에 벗어난 곳에서 사용하지 않음을 보장하여야 한다;
- d) 법적인 이유 또는 지식보존의 차원에서 보관하는 폐지된 문서에는 적절한 표시를 한다.

4.3.2.3 해당기관이 작성한 품질시스템 문서는 특별한 방식으로 확인할 수 있어야 한다. 그런 확인방법에는 발행 및/또는 개정 일자에 의한 확인, 페이지 번호 매김, 총 페이지 수, 또는 문서의 끝을 나타내는 표시 및 발행 기관 등을 포함할 수 있다.

procedure identifying the current revision status and distribution of documents in the quality system shall be established and be readily available to preclude the use of invalid and/or obsolete documents.

4.3.2.2 The procedure(s) adopted shall ensure that:

- a) authorized editions of appropriate documents are available at all locations where operations essential to the effective functioning of the laboratory are performed;
- b) documents are periodically reviewed and, where necessary, revised to ensure continuing suitability and compliance with applicable requirements;
- c) invalid or obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use, or otherwise assured against unintended use;
- d) obsolete documents retained for either legal or knowledge preservation purposes are suitably marked.

4.3.2.3 Quality system documents generated by the laboratory shall be uniquely identified. Such identification shall include the date of issue and/or revision identification, page numbering, the total number of pages or a mark to signify the end of the document, and the issuing authority(ies).

4.3.3 문서 변경

4.3.3.1 문서에 대한 변경은 특별히 규정하지 않는 한, 최초의 검토 및 승인과 동일하게 검토하고 승인하여야 한다. 책임자로 지명된 직원은 검토 및 승인 시 근거로 할 관련 배경 정보에 접근할 수 있어야 한다.

4.3.3.2 가능한 한, 변경된 부분 또는 새로운 내용을 문서 또는 적절한 첨부물에서 확인할 수 있어야 한다.

4.3.3.3 해당기관의 문서관리 시스템이 문서의 재 발행을 할 때까지 수작업으로 하는 문서의 수정을 허용하는 경우, 이러한 수정을 위한 절차 및 권한을 명시하여야 한다. 수정사항은 명확히 표시하여야 하고, 서명과 날짜가 기입하여야 한다. 수정한 문서는 가능한 빠른 시일 내에 정식으로 재 발행하여야 한다.

4.3.3.4 컴퓨터 시스템으로 유지하는 문서를 변경하는 방법에 대한 절차를 수립하여야 한다.

4.4 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

4.4.1 해당기관은 의뢰, 입찰 및 계약의 검토를 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 시험 및/또는 교정에 대한 계약으로 이어지는 이러한 검토에 대한 방침 및 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다:

a) 사용 방법을 비롯하여 요구사항들을 적절

4.3.3 Document changes

4.3.3.1 Changes to documents shall be reviewed and approved by the same function that performed the original review unless specifically designated otherwise. The designated personnel shall have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

4.3.3.2 Where practicable, the altered or new text shall be identified in the document or the appropriate attachments.

4.3.3.3 If the laboratory's documentation control system allows for the amendment of documents by hand pending the re-issue of the documents, the procedures and authorities for such amendments shall be defined. Amendments shall be clearly marked, initialled and dated. A revised document shall be formally re-issued as soon as practicable.

4.3.3.4 Procedures shall be established to describe how changes in documents maintained in computerized systems are made and controlled.

4.4 Review of requests, tenders and contracts

4.4.1 The laboratory shall establish and maintain procedures for the review of requests, tenders and contracts. The policies and procedures for these reviews leading to a contract for testing and/or calibration shall ensure that:

a) the requirements, including the methods

히 규정하고, 문서화하고, 이해하였음
(5.4.2 참조);

- b) 해당기관은 요구사항을 충족시킬 수 있는
능력과 자원을 보유함;
- c) 적절한 시험 및/또는 교정 방법을 선정하
였으며, 이는 고객의 요구를 충족시킬 수
있음(5.4.2 참조).

의뢰 혹은 입찰과 계약사이의 어떤 차이도 작
업을 착수하기 전에 해결하여야 한다. 각 계약
은 해당기관 및 고객 모두가 수용할 수 있는
것이어야 한다.

비 고 1. 의뢰, 입찰 및 계약 검토는 실질적이
고 효율적인 방식으로 실시하여야 하며, 재정
적, 법률적 영향 및 일정 등을 고려하여야 한
다. 내부 고객에 대한 의뢰, 입찰 및 계 약
검토는 간단한 방법으로 수행할 수 있다.

2. “능력”에 대한 검토는 해당기관이 필요한
물리적 자원, 인적 자원, 정보 자원을 보유하
고 있으며, 해당기관의 직원은 해당 시험 및
교정 실시에 필요한 기술 및 지식을 갖추고
있음을 확인하는 것을 말한다. 검토에는 이전
의 시험기관간 비교 및 숙련도 시험의 참가
결과 및/또는 측정불확도, 검출한계, 신뢰한계
등을 결정하기 위하여 인증표준물질을 이용한
시험시험(trial test) 및 교정 프로그램의 수행
등을 포함할 수 있다.

to be used, are adequately defined,
documented and understood (see 5.4.2);

- b) the laboratory has the capability and
resources to meet the requirements;
- c) the appropriate test and/or calibration
method is selected and capable of
meeting the customers'
requirements(see 5.4.2)

Any differences between the request or tender
and the contract shall be resolved before any
work commences. Each contract shall be
acceptable both to the laboratory and the
customer

NOTE 1 The request, tender and contract
review should be conducted in a practical and
efficient manner, and the effect of financial,
legal and time schedule aspects should be
taken into account. For internal customers,
reviews of requests, tenders and contracts can
be performed in a simplified way.

NOTE 2 The review of capability should
establish that the laboratory possesses the
necessary physical, personnel and information
resources, and that the laboratory's personnel
have the skills and expertise necessary for the
performance of the tests and/or calibrations in
question. The review may also encompass
results of earlier participation in
interlaboratory comparisons or proficiency
testing and/or the running of trial test or
calibration programmes using samples or
items of known value in order to determine
uncertainties of measurement, limits of
detection, confidence limits, etc.

3. 계약은 고객에게 시험 및/또는 교정 서비스를 제공하겠다는 서면 또는 구두 합의서 형태로 할 수 있다.

4.4.2 중대한 변경사항을 포함하여, 검토 기록을 유지하여야 한다. 기록에는 또한 고객의 요구사항 또는 계약 수행 기간동안 작업 결과와 관련하여 고객과 논의한 사항을 포함하여야 한다.

비 고 일상적이며 기타 단순 업무에 대한 검토의 경우, 해당기관의 계약 책임자의 이름(예:이니셜) 및 날짜 기입만으로 충분하다. 반복하는 일상 업무의 경우, 고객의 요구사항에 변동이 없다면, 고객과의 합의하에서 실시하는 지속적인 일상 작업에 대한 검토는 초기 질의 단계 또는 계약합의 시점에만 실시한다. 신규 작업이면서도 복잡한 시험 및 교정 작업의 경우, 좀 더 종합적인 기록을 유지하여야 할 것이다.

4.4.3 해당기관이 위탁하는 작업도 검토대상에 포함시켜야 한다.

4.4.4 고객에게 계약의 변경사항에 대해 알려야 한다.

4.4.5 작업이 시작된 후 계약을 수정하여야 하는 경우에는 똑같은 계약 검토 과정이 반복될 것이고, 어떠한 변경사항도 모든 관련 직원에게 전달하여야 한다.

NOTE 3 A contract may be any written or oral agreement to provide a customer with testing and/or calibration services.

4.4.2 Records of reviews, including any significant changes, shall be maintained. Records shall also be maintained of pertinent discussions with a customer relating to the customers requirements or the results of the work during the period of execution of the contract.

NOTE For review of routine and other simple tasks, the date and the identification (e.g. the initials) of the person in the laboratory responsible for carrying out the contracted work are considered adequate. For repetitive routine tasks, the review need be made only at the initial enquiry stage or on granting of the contract for on-going routine work performed under a general agreement with the customer, provided that the customer's requirements remain unchanged. For new, complex or advanced testing and/or calibration tasks, a more comprehensive record should be maintained.

4.4.3 The review shall also cover any work that is subcontracted by the laboratory.

4.4.4 The customer shall be informed of any deviation from the contract.

4.4.5 If a contract needs to be amended after work has commenced, the same contract review process shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.

4.5 시험 및 교정의 위탁

4.5.1 해당기관이 예기치 못한 상황(예: 업무 과중, 고도의 전문지식 요구, 일시적 능력 부족) 또는 지속적으로(예: 고정위탁, 대행 또는 프랜차이즈 협정) 작업을 위탁하여야 하는 경우, 이 작업은 자격 있는 위탁자에게 맡겨져야 한다. 예를 들면, 자격 있는 위탁자란 해당 작업에 대해 이 국제규격을 준수하는 자를 말한다.

4.5.2 해당기관은 변경 안을 서면으로 고객에게 알리고, 필요시는 서면으로 고객의 승인을 받아야 한다.

4.5.3 해당기관은 고객 또는 규제 당국이 위탁자를 활용하도록 규정한 경우를 제외하고는, 위탁자의 작업에 대해 고객에게 책임을 져야 한다.

4.5.4 해당기관은 시험 및/또는 교정에서 활용하는 모든 위탁자들의 등록부 및 해당작업이 이 국제규격에 부합한다는 증거를 기록으로 유지하여야 한다.

4.6 서비스 및 물품 구매

4.6.1 해당기관은 해당기관이 사용하고 시험 및/또는 교정의 품질에 영향을 미치는 서비스 및 물품의 선정과 구매에 관한 방침 및 절차를 갖추어야 한다. 시험 및 교정과 관련된 시약과 소모품의 구매, 수령 및 보관에 대한 절차

4.5 Subcontracting of tests and calibrations

4.5.1 When a laboratory subcontracts work whether because of unforeseen reasons(e.g. workload, need for further expertise or temporary incapacity) or on a continuing basis(e.g. through permanent subcontracting, agency or franchising arrangements), this work shall be placed with a competent subcontractor. A competent subcontractor is one that, for example, complies with this International Standard for the work in question.

4.5.2 The laboratory shall advise the customer of the arrangement in writing and, when appropriate, gain the approval of the customer, preferably in writing.

4.5.3 The laboratory is responsible to the customer for the subcontractors work, except in the case where the customer or a regulatory authority specifies which subcontractor is to be used.

4.5.4 The laboratory shall maintain a register of all subcontractors that it uses for tests and/or calibrations and a record of the evidence of compliance with this International Standard for the work in question.

4.6 Purchasing services and supplies

4.6.1 The laboratory shall have a policy and procedure(s) for the selection and purchasing of services and supplies it uses that affect the quality of the tests and/or calibrations. Procedures shall exist for the purchase,

차도 갖추어야 한다.

4.6.2 해당기관은 시험 및/또는 교정의 품질에 영향을 미치는 구매 물품, 시약 및 소모품이 관련 시험 및/또는 교정 방법에서 규정된 표준 시방 또는 요구사항과 부합한다는 것을 검사하고 검증할 때까지는, 이것을 사용하지 않는다는 것을 보장하여야 한다. 사용한 서비스 및 물품은 명시한 요구사항에 부합하여야 한다. 부합 여부를 조사하기 위해 취한 조치 기록이 유지하여야 한다.

4.6.3 해당기관 산출물의 품질에 영향을 미칠 수 있는 품목에 대한 구매 문서에는 주문한 서비스 및 물품을 기술하는 데이터를 포함하여야 한다. 이러한 구매 문서를 공개하기 전에 기술적 내용에 대해 검토하고 승인하여야 한다.

비 고 이 기술에는 형식, 종류, 등급, 정확한 식별, 시방서, 설계도, 검사 지침서 및 시험 결과에 대한 승인, 요구하는 품질, 서비스 및 물품이 만들어진 품질시스템 규격 등을 포함한 기타 기술적 데이터가 포함된다.

4.6.4 해당기관은 시험 및 교정의 품질에 영향을 미치는 주요 소모품, 물품 및 서비스의 공급자를 평가하여야 하고 이러한 평가에 대한 기록을 보유하여야 하며, 승인된 공급자에 대한 목록을 작성하여야 한다.

reception and storage of reagents and laboratory consumable materials relevant for the tests and calibrations.

4.6.2 The laboratory shall ensure that purchased supplies and reagents and consumable materials that affect the quality of tests and/or calibrations are not used until they have been inspected or otherwise verified as complying with standard specifications or requirements defined in the methods for the tests and/or calibrations concerned. These services and supplies used shall comply with specified requirements. Records of actions taken to check compliance shall be maintained.

4.6.3 Purchasing documents for items affecting the quality of laboratory output shall contain data describing the services and supplies ordered. These purchasing documents shall be reviewed and approved for technical content prior to release.

NOTE The description may include type, class, grade, precise identification, specifications, drawings, inspection instructions, other technical data including approval of test results, the quality required and the quality system standard under which they were made.

4.6.4 The laboratory shall evaluate suppliers of critical consumables, supplies and services which affect the quality of testing and calibration, and shall maintain records of these evaluations and list those approved.

4.7 고객에 대한 서비스

4.7.1 해당기관은 다른 고객의 기밀을 보장할 수 있는 범위 내에서, 고객의 의뢰사항을 명확히 하고, 수행한 작업의 성과를 확인 할 수 있도록 고객 또는 대리자에게 기꺼이 협조하여야 한다.

비 고 1. 이러한 협조에는 다음과 같은 사항이 포함될 수 있다:

- a) 고객 또는 그 대표자들이 의뢰한 시험 및 /또는 교정을 관찰하기 위하여, 해당기관의 관련 장소에 접근할 수 있게 한다.
- b) 검증을 위하여 고객이 요구하는 시험 및 /또는 교정 대상 품목을 준비, 포장, 운반한다.

2. 고객은 충분한 의사소통의 유지, 기술적 문제에 대한 자문 및 지도, 결과에 대한 견 및 해석을 존중한다. 특히 대규모의 작업일수록, 고객과의 의사전달은 작업기간 동안 유지하여야 한다. 해당기관에서는 시험 및 교정 수행의 지연상황 또는 주요 변경사항에 대해 고객에게 알려야 한다.

4.7.2 해당기관은 고객으로부터의 긍정적, 부정적 양자를 포함한 모든 피드백을 수집해야

4.7 Service to the customer

4.7.1 The laboratory shall be willing to cooperate with customers or their representatives in clarifying the customer's request and in monitoring the laboratory's performance in relation to the performed, provided that the laboratory ensures confidentiality to other customers

NOTE 1 Such cooperation may include:

- a) providing the customer or the customer's representative reasonable access to relevant areas of the laboratory for the witnessing of tests and/or calibrations performed for the customer;
- b) preparation, packaging, and dispatch of test and/or calibration items needed by the customer for verification purposes.

NOTE 2 Customers value the maintenance of good communication, advice and guidance in technical matters, and opinions and interpretations based on results. Communication with the customer especially in large assignments, should be maintained throughout the work. The laboratory should inform the customer of any delays or major deviations in the performance of the tests and/or calibrations.

4.7.2 The Laboratory shall seek feedback, both positive and negative, from

한다. 피드백은 경영시스템, 시험 및/또는 교정 활동, 고객에 대한 서비스를 개선하는데 분
석되고 활용하여야 한다.

비고 피드백의 유형은 고객만족도 조사 및 고객참여에 시험 또는 교정보고서의 검토를 포함한다.

4.8 불만사항

해당기관은 고객 또는 기타 당사자로부터 접수한 불만사항 해결을 위한 방침 및 절차를 갖추어야 한다. 모든 불만사항과 해당기관이 실시한 조사 및 시정조치(4.10 참조)에 관한 기록을 유지하여야 한다.

4.9 부적합 시험 및/또는 교정 작업의 관리

4.9.1 해당기관은 시험 및/또는 교정작업의 일부 또는 이 작업의 결과가 자체의 절차 또는 고객과 합의한 요구사항에 일치하지 않을 경우에 이행할 방침 및 절차를 갖추어야 한다. 방침 및 절차는 다음 사항을 보장하여야 한다:

- a) 부적합한 작업 관리에 대한 책임 및 권한을 명시하고 부적합한 작업 발견 시 취하여야 할 조치(필요한 경우, 작업을 중지하고, 시험성적서 및 교정증명서 취소 포함)를 규정하고 시행하고 있음;

its customers. The feedback shall be used and analysed to improve the management system, testing and calibration activities and customer service.

NOTE Examples of the types of feedback include customer satisfaction surveys and review of test or calibration reports with customers.

4.8 Complaints

The laboratory shall have a policy and procedure for the resolution of complaints received from customers or other parties. Records shall be maintained of all complaints and of the investigations and corrective actions taken by the laboratory (see also 4.10).

4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work

4.9.1 The laboratory shall have a policy and procedures that shall be implemented when any aspect of its testing and/or calibration work, or the results of this work, do not conform to its own procedures or the agreed requirements of the customer. The policy and procedures shall ensure that:

- a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are designated and actions(including halting of work and withholding of test reports and calibration certificates, as necessary) are defined and taken when nonconforming work is identified;

- b) 부적합한 작업의 중요도를 평가함;
- c) 부적합한 작업의 수락가능성에 대한 결정과 함께 즉각적인 개선조치를 취함;
- d) 필요한 경우, 고객에게 통지하고 작업 결과를 회수함;
- e) 작업 재개에 대한 승인 책임을 명시함.

비 고 품질시스템 또는 시험 및/또는 교정 활동상의 부적합 사항 또는 문제점은 품질시스템 및 기술적 운영내의 다양한 부분에서 발생할 수 있다. 예를 들면 고객 불만사항, 품질관리, 장비 교정, 소모품 점검, 직원 관찰 또는 감독, 시험성적서 및 교정증명서 확인, 내부 또는 외부 감사와 경영 검토 등이 다.

4.9.2 평가결과를 통하여, 부적합 사항의 재발 가능성 또는, 해당기관의 운영이 기관의 방침 및 절차와의 적합성에 의문을 제기하는 경우, 즉시 4.10에 명시한 시정조치 절차를 취하여야 한다.

4. 10 개선

해당기관은 품질방침, 품질목표, 감사결과, 데이터 분석, 시정 및 예방조치, 경영검토의 활용을 통해 경영시스템의 효과성을 지속적으로

- b) an evaluation of the significance of the nonconforming work is made;
- c) corrective actions are taken immediately, together with any decision about the acceptability of the nonconforming work;
- d) where necessary, the **customer** is notified and work is recalled;
- e) the responsibility for authorizing the resumption of work is defined.

NOTE Identification of nonconforming work or problems with the quality system or with testing and/or calibration activities can occur at various places within the quality system and technical operations. Examples are customer complaints, quality control, instrument calibration, checking of consumable materials, staff observations or supervision, test report and calibration certificate checking, management reviews and internal or external audits.

4.9.2 Where the evaluation indicates that the nonconforming work could recur or that there is doubt about the compliance of the laboratory's operations with its own policies and procedures, the corrective action procedures given in 4.10 shall be promptly followed.

4.10 Improvement

The laboratory shall continually improve the effectiveness of its management system through the use of the quality

개선해야 한다.

policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

4.11 시정 조치

4.11 Corrective action

4.11.1 일반 사항

4.11.1 General

해당기관이 부적합 작업, 품질시스템 또는 기술적 운영상의 방침 및 절차로부터의 이탈을 확인한 경우, 시정조치를 취하기 위한 방침 및 절차를 수립하고 적절한 책임자를 지명하여야 한다.

The laboratory shall establish a policy and procedure and shall designate appropriate authorities for implementing corrective action when nonconforming work or departures from the policies and procedures in the quality system or technical operations have been identified.

비 고 해당기관의 품질시스템 또는 기술운영에 관한 문제점은 부적합한 작업 관리, 내부 또는 외부감사, 경영 검토, 고객의 피드백 또는 직원 관찰 등과 같은 다양한 활동을 통하여 파악할 수 있다.

NOTE A problem with the quality system or with the technical operations of the laboratory may be identified through a variety of activities, such as control of nonconforming work, internal or external audits, management reviews, feedback from customers or staff observations.4.10.2 Cause analysis

4.11.2 원인 분석

4.11.2 Cause analysis

시정조치 절차는 문제의 근본원인을 파악하는 조사과정부터 시작하여야 한다.

The procedure for corrective action shall start with an investigation to determine the root cause(s) of the problem.

비 고 원인 분석은 시정조치 절차의 가장 핵심적인 부분이지만 때로는 가장 어려운 부분이다. 근본원인이 명확하지 않은 경우가 종종 있기 때문에 문제점의 모든 잠재적 원인에 대한 상세한 분석이 필요하다. 잠재적 원인으로 는 고객의 요구사항, 시료, 시료의 지방, 방법

NOTE Cause analysis is the key and sometimes the most difficult part in the corrective action procedure. Often the root cause is not obvious and thus a careful analysis of all potential causes of the problem is required. Potential causes could include

및 절차, 직원의 자격 및 훈련, 소모품과 장비 및 그 장비의 교정 등을 들 수 있다.

4.11.3 시정 조치의 선정과 이행

시정조치가 요구되는 경우, 해당기관은 잠재적인 시정조치를 파악하여야 한다. 해당기관은 문제점을 제거하고, 재발을 방지하기 위한 가장 적절한 조치를 선정하고 이행하여야 한다.

시정 조치는 문제의 중대성 및 위험에 상응하는 정도의 것이어야 한다.

해당기관은 시정조치 조사 결과 요구되는 변경사항을 문서화하고 실행하여야 한다.

4.11.4 시정조치에 대한 감독

해당기관은 취해진 시정조치가 효과적임을 보장하기 위해 그 결과를 감독하여야 한다.

4.11.5 추가적인 감사

부적합 사항 또는 결함의 발견으로 인하여 해당기관의 방침 및 절차에 대한 적합성, 또는 이 국제규격에 대한 적합성에 의문이 발생하는 경우, 해당기관은 4.13에 의거하여 해당 활동분야에 대한 감사를 가능한 한 빨리 실시하여야 한다.

customer requirements, the samples, sample specifications, methods and procedures, staff skills and training, consumables, or equipment and its calibration.

4.11.3 Selection and implementation of corrective actions

Where corrective action is needed, the laboratory shall identify potential corrective actions. It shall select and implement the action(s) most likely to eliminate the problem and to prevent recurrence.

Corrective actions shall be to a degree appropriate to the magnitude and the risk of the problem.

The laboratory shall document and implement any required changes resulting from corrective action investigations.

4.11.4 Monitoring of corrective actions

The laboratory shall monitor the results to ensure that the corrective action taken have been effective.

4.11.5 Additional audits

Where the identification of nonconformances or departures casts doubts on the laboratory's compliance with its own policies and procedures, or on its compliance with this International Standard, the laboratory shall ensure that the appropriate areas of activity are audited in accordance with 4.13 as soon as possible.

비 고 이러한 추가적인 감사는 시정조치의 효과성을 확인하기 위하여, 시정조치를 이행한 후 실시하기도 한다. 추가적인 감사는 업무에 대한 심각한 문제 또는 위험을 확인하였을 때만 필요하다.

4.12 예방 조치

4.12.1 기술적 또는 품질시스템상의 부적합 사항의 잠재적 원인과 필요한 개선사항이 확인하여야 한다. 개선기회가 파악된 경우 또는 만약 예방 조치를 요구하는 경우라면, 이러한 부적합 사항의 발생 가능성을 줄이고, 개선의 기회를 이용하기 위하여 조치 계획을 개발, 실행 및 감독하여야 한다.

4.12.2 예방조치를 위한 절차에는 예방 조치의 착수 및 그것이 효율적임을 보증하기 위해 관리하는 것을 포함한다.

비 고 1. 예방조치는 문제점 또는 불만사항의 확인에 따른 대응이기보다는 개선 기회를 확인하기 위한 사전 활동 과정이다.

2. 운영절차에 대한 검토와는 달리, 예방조치는 경향 및 위험 분석, 숙련도 시험 결과를 포함한 데이터 분석과 관련될 수 있다.

NOTE Such additional audits often follow the implementation of the corrective actions to confirm their effectiveness. An additional audit should be necessary when a serious issue or risk to the business is identified.

4.12 Preventive action

4.12.1 Needed improvements and potential sources of nonconformances, either technical or concerning the quality system, shall be identified. When improvement opportunities are identified or if preventive action is required, action plans shall be developed, implemented and monitored to reduce the likelihood of the occurrence of such nonconformances and to take advantage of the opportunities for improvement.

4.12.2 Procedures for preventive actions shall include the initiation of such actions and application of controls to ensure that they are effective.

NOTE 1 Preventive action is a pro-active process to identify opportunities for improvement rather than a reaction to the identification of problems or complaints.

NOTE 2 Apart from the review of the operational procedures, the preventive action might involve analysis of data, including trend and risk analyses and proficiency-testing results.

4.13 기록의 관리

4.13.1 일반 사항

4.13.1.1 해당기관은 품질 및 기술 기록의 식별, 수집, 색인, 이용, 파일링, 보관, 유지 및 폐기 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 품질 기록에는 지정 및 예방 조치 기록뿐만 아니라 내부 감사 및 경영 검토 보고서를 포함하여야 한다.

4.13.1.2 모든 기록은 읽기 쉬워야 하며, 훼손 또는 열화 및 분실을 방지할 수 있는 적절한 환경을 제공하는 시설에서 검색이 가능한 방식으로 보관 및 보존하여야 한다. 기록 보유기간은 정해져 있어야 한다.

비 고 기록은 하드카피 및 전자적 매체 같은 어떠한 방식으로든 가능하다.

4.13.1.3 모든 기록은 안전하고 비밀이 보장되어야 한다.

4.13.1.4 해당기관은 전자적으로 저장된 백업(back-up) 기록의 보호 및 이들 기록에 대한 무단 검색 또는 수정의 방지를 위한 절차를 갖추어야 한다.

4.13.2 기술 기록

4.13.2.1 해당기관은 최초의 관찰사항에 대한 기록, 감사 경로(audit trail)를 입증할 파생 데이터 및 충분한 정보, 교정기록, 직원 기록, 발급된 각 시험성적서 및 교정증명서의 사본을 정해진 기간동안 보관하여야 한다. 각 시험 및 교정에 대한 기록에는, 가능하다면, 불확도에 영향을 미치는 요소를 파악하는 것을 돕고 처

4.13 Control of Records

4.13.1 General

4.13.1.1 The laboratory shall establish and maintain procedures for identification, collection, indexing, access, storage, maintenance and disposal of quality and technical records. Quality records shall include reports from internal audits and management reviews as well as records of corrective and preventive actions.

4.13.1.2 All records shall be legible and shall be stored and retained in such a way that they are readily retrievable in facilities that provide a suitable environment to prevent damage or deterioration and to prevent loss. Retention times of records shall be established.

NOTE Records may be in any media, such as hard copy or electronic media.

4.13.1.3 All records shall be held secure and in confidence.

4.13.1.4 The laboratory shall have procedures to protect and back-up records stored electronically and to prevent unauthorized access to or amendment of these records

4.13.2 Technical records

4.13.2.1 The laboratory shall retain records of original observations, derived data and sufficient information to establish an audit trail, calibration records, staff records and a copy of each test report or calibration certificate issued, for a defined period. The records for each test or calibration shall

음과 아주 유사한 조건 하에서 시험 및 교정이 반복될 수 있는 충분한 정보를 포함하여야 한다. 기록에는 샘플링, 각 시험 및/또는 교정의 실시, 결과에 대한 조사를 책임지는 직원의 신원도 포함하여야 한다.

비 고 1. 어떤 분야에서는 최초 관찰의 모든 기록을 보관하는 것이 불가능하거나 실행할 수 없는 일이 될 수 있다.

2. 기술 기록은 시험 및 교정을 하는 것에서 산출된 것이며, 지정된 품질 또는 프로세스 파라미터(parameters)의 달성여부를 나타내는 자료(5.4.7 참조) 또는 정보의 축적물이다. 기술 기록에는 양식서, 계약서, 워크시트, 워크북, 점검 용지, 작업 노트, 관리도표, 내·외부의 시험성적서 및 교정증명서, 고객 노트, 보고서 및 피드백 등이 포함된다.

4.13.2.2 관찰사항, 데이터 및 계산결과는 이것이 만들어질 때 기록하여야 하고 특정 작업에 대해 동일함을 증명할 수 있어야 한다.

4.13.2.3 기록에 잘못이 발생하는 경우, 잘못된 부분을 지우거나 읽지 못하게 삭제하지 말고, 횡선을 긋고 그 옆에 정확한 값을 기입하여야 한다. 이러한 기록에 대한 변경에는 수정을 실시한 사람이 반드시 서명을 하여야 한다. 전자적으로 저장하고 있는 기록의 경우, 원본 데이터의 손실 또는 변경의 방지를 위한 유사한 조치를 취하여야 한다.

4.14 내부 감사

4.14.1 해당기관은 기관의 운영이 품질시스템 및 이 국제규격의 요구사항과 지속적으로 부

contain sufficient information to facilitate, if possible, identification of factors affecting the uncertainty and to enable the test or calibration to be repeated under conditions as close as possible to the original. The records shall include the identity of personnel responsible for the sampling, performance of each test and/or calibration and checking of results.

NOTE 1 In certain fields it may be impossible or impractical to retain records of all original observations.

NOTE 2 Technical records are accumulations of data(see 5.4.7) and information which result from carrying out tests and/or calibrations and which indicate whether specified quality or process parameters are achieved. They may include forms, contracts, work sheets, work books, check sheets, work notes, control graphs, external and internal test reports and calibration certificates, customers' notes, papers and feedback.

4.13.2.2 Observations, data and calculations shall be recorded at the time they are made and shall be identifiable to the specific task.

4.13.2.3 When mistakes occur in records, each mistake shall be crossed out, not erased, made illegible or deleted, and the correct value entered alongside. All such alterations to records shall be signed or initialled by the person making the correction. In the case of records stored electronically, equivalent measures shall be taken to avoid loss or change of original data.

4.14 Internal audits

4.14.1 The laboratory shall periodically, and in accordance with a predetermined schedule and

합을 검증하기 위하여, 미리 정해진 일정표와 절차에 따라 해당기관의 활동에 대한 내부 감사를 정기적으로 실시하여야 한다. 내부 감사 프로그램은 시험 및/또는 교정 활동을 비롯한 품질시스템의 모든 요소를 다루어야 한다. 정해진 일정표에 따라 경영진이 요청한대로 감사를 계획하고 조직하는 것은 품질책임자의 책임이다. 이러한 감사는 여건이 허락하는 한 도내에서 감사대상 활동으로부터 독립적이며, 적절한 훈련을 통해 자격을 갖춘 직원에 의해 실시하여야 한다.

비 고 내부감사 주기는 보통 일 년으로 하여야 한다.

4.14.2 감사결과를 통해 해당기관 운영의 효과, 시험 또는 교정 결과의 정확성 혹은 유효성(또는 타당성)에 대한 의문이 제기되는 경우, 조사를 통해 해당기관의 결과가 영향을 받았음이 입증된다면, 해당기관은 시기 적절하게 시정조치를 취하고, 고객에게 서면으로 통보하여야 한다.

4.14.3 감사받은 활동 분야, 감사 결과 및 이에 따른 시정조치를 기록하여야 한다.

4.14.4 사후 감사 활동에서는 취해진 시정조치의 이행 및 효과를 검증하고 기록하여야 한다.

4.15 경영 검토

4.15.1 해당기관의 경영자는 지속적인 적합성 및 효과성을 보장하고, 필요한 변경사항 또는 개선점을 도입하기 위해 미리 정해진 일정 및 절차에 따라, 해당기관 품질시스템과 시험 및/또는 교정 활동에 대한 검토를 정기적으로

procedure, conduct internal audits of its activities to verify that its operations continue to comply with the requirements of the quality system and this International Standard. The internal audit programme shall address all elements of the quality system, including the testing and/or calibration activities. It is the responsibility of the quality manager to plan and organize audits as required by the schedule and requested by management. Such audits shall be carried out by trained and qualified personnel who are, wherever resources permit, independent of the activity to be audited.

NOTE The cycle for internal auditing should normally be completed in one year.

4.14.2 When audit findings cast doubt on the effectiveness of the operations or on the correctness or validity of the laboratory's test or calibration results, the laboratory shall take timely corrective action, and shall notify **customers** in writing if investigations show that the laboratory results may have been affected.

4.14.3 The area of activity audited, the audit findings and corrective actions that arise from them shall be recorded.

4.14.4 Follow-up audit activities shall verify and record the implementation and effectiveness of the corrective action taken.

4.15 Management reviews

4.15.1 In accordance with a predetermined schedule and procedure, the laboratory's executive management shall periodically conduct a review of the laboratory's quality system and testing and/or calibration

실시하여야 한다. 검토에서는 다음 사항을 고려하여야 한다:

- 방침과 절차의 적합성;
- 경영 및 감독 직원의 보고서;
- 최근 실시한 내부 감사의 결과물;
- 시정 조치 및 예방 조치;
- 외부기관에 의한 평가;
- 시험소간 비교시험 또는 숙련도 시험 결과;
- 작업의 양 및 형태의 변경;
- 고객의 피드백;
- 불만사항;
- 개선을 위한 권고사항
- 품질관리활동, 자원 및 직원훈련과 같은 기타 관련 요인.

비 고 1. 일반적으로 경영 검토를 실시하는 주기는 12개월에 한번이다.

2. 검토결과는 시험 및 교정기관 계획 프로그램에 반영하며, 다음 연도의 목적, 목표, 치계획에 포함시켜야 한다.

3. 경영 검토는 정기적인 경영 회의에서의 관련 주제에 대한 검토를 포함한다.

4.15.2 경영 검토의 결과 및 검토에서 제기된 조치사항들을 기록하여야 한다. 경영진은 이러한 조치들이 적절히 합의된 기간 내에 이행됨을 보장하여야 한다.

activities to ensure their continuing suitability and effectiveness, and to introduce necessary changes or improvements. The review shall take account of:

- **recommendations for improvement**;
- the suitability of policies and procedures;
- reports from managerial and supervisory personnel;
- the outcome of recent internal audits;
- corrective and preventive action;
- assessments by external bodies;
- the results of interlaboratory comparisons or proficiency tests
- changes in the volume and type of the work;
- **customer** feedback;
- complaints
- other relevant factors, such as quality control activities, resources and staff training.

NOTE 1 A typical period for conducting a management review is once every 12 months.

NOTE 2 Results should feed into the laboratory planning system and should include the goals, objectives and action plans for the coming year.

NOTE 3 A management review includes consideration of related subjects at regular management meetings.

4.15.2 Findings from management reviews and the actions that arise from them shall be recorded. The management shall ensure that those actions are carried out within an appropriate and agreed timescale.

5. 기술 요구사항

5.1 일반 사항

5.1.1 많은 요인들이 해당기관이 실시하는 시험 및/또는 교정의 정확성과 신뢰성을 결정한다. 이러한 요인에는 다음사항이 포함된다.

- 인적 요인 (5.2);
- 시설 및 환경조건 (5.3);
- 시험 및 교정 방법과 방법의 유효성 확인 (5.4);
- 장비 (5.5);
- 측정 소급성 (5.6);
- 샘플링 (5.7);
- 교정 및 시험 품목의 취급(5.8).

5.1.2 이러한 요인들이 전체 측정 불확도에 기여하는 정도는 각 시험(유형) 또는 교정(유형)에 따라 상당히 다르다. 해당기관은 시험 및 교정 방법과 절차의 개발, 직원의 연수 및 자격부여, 사용하는 장비의 선정 및 교정에서 이러한 요인들을 검토하여야 한다.

5.2 직 원

5.2.1 해당기관의 경영진은 특정 장비를 운영하고, 시험 및/또는 교정을 실시하며, 결과를 평가하고, 시험성적서 및 교정증명서에 서명을 하는 모든 직원들의 역량을 보장하여야 한다. 연수중인 직원을 활용할 경우, 적절한

5. Technical requirements

5.1 General

5.1.1 Many factors determine the correctness and reliability of the tests and/or calibrations performed by a laboratory. These factors include contributions from:

- human factors (5.2);
- accommodation and environmental conditions (5.3);
- test and calibration methods and method validation (5.4) ;
- equipment (5.5) ;
- measurement traceability (5.6) ;
- sampling (5.7) ;
- the handling of test and calibration items (5.8) .

5.1.2 The extent to which the factors contribute to the total uncertainty of measurement differs considerably between (types of) tests and between (types of) calibrations. The laboratory shall take account of these factors in developing test and calibration methods and procedures, in the training and qualification of personnel, and in the selection and calibration of the equipment it uses.

5.2 Personnel

5.2.1 The laboratory management shall ensure the competence of all who operate specific equipment, perform tests and/or calibrations, evaluate results, and sign test reports and calibration certificates. When

감독을 실시하여야 한다. 특정 작업을 실시하는 직원에 대하여는 해당 교육, 훈련, 경력 및 /또는 입증된 기술에 기초하여 자격을 부여하여야 한다.

비 고 1. 일부 기술분야 (예: 비파괴시험)의 경우, 특정 작업을 실시하는 직원은 자격인증을 보유한 사람이어야 한다. 해당기관은 명시된 자격인증에 따른 요구사항을 충족시킬 책임이 있다. 자격인증에 따른 요구사항은 규제에 의한 것일 수도 있고 특정기술분야에 대한 규격에서 포함하고 있거나 고객이 요구할 수 있다.

2. 시험성적서에 포함된 의견 및 해석에 대해 책임을 지는 직원은 적절한 자격, 훈련, 경험 및 실시하는 시험에 대한 충분한 지식을 갖출 뿐만 아니라 다음 요구사항을 갖추어야 한다.

- 시험 품목, 재료, 제품의 제조에 사용된 기술 및 사용 방법, 그리고 서비스 중에 발생할 수 있는 결함 및 품질을 저하하는 사항에 대한 관련 지식;
- 법령 및 규격에서 표현하고 있는 일반 요구사항에 대한 지식;
- 관련 품목, 재료, 제품의 통상적 사용과 관련해 발견되는 편차의 의미에 대한 이해.

5.2.2 해당기관의 경영진은 직원 교육, 훈련 및 기술에 관한 목표를 설정하여야 한다. 해

using staff who are undergoing training, appropriate supervision shall be provided. Personnel performing specific tasks shall be qualified on the basis of appropriate education, training, experience and/or demonstrated skills, as required.

NOTE 1 In some technical areas (e.g. non-destructive testing) it may be required that the personnel performing certain tasks hold personnel certification. The laboratory is responsible for fulfilling specified personnel certification requirements. The requirements for personnel certification might be regulatory, included in the standards for the specific technical field, or required by the **customer**.

NOTE 2 The personnel responsible for the opinions and interpretation included in test reports should, in addition to the appropriate qualifications, training, experience and satisfactory knowledge of the testing carried out, also have:

- relevant knowledge of the technology used for the manufacturing of the items, materials, products, etc. tested, or the way they are used or intended to be used, and of the defects or degradations which may occur during or in service;
- knowledge of the general requirements expressed in the legislation and standards; and
- an understanding of the significance of deviations found with regard to the normal use of the items, materials, products, etc. concerned.

5.2.2 The management of the laboratory shall formulate the goals with respect to the

당기관은 훈련의 필요성을 파악하고, 직원에게 훈련을 제공하는 방침 및 절차를 보유하여야 한다. 훈련 프로그램은 시험 및/교정기관의 현행 및 향후의 작업을 위한 것이어야 한다. 실시한 훈련에 대한 효과성은 평가되어야 한다.

5.2.3 해당기관은 정규 직원 또는 계약 직원을 활용한다. 계약 직원 과 추가로 기술 및 주요 지원 인력을 활용할 경우, 해당기관은 이러한 직원들이 감독을 받고 있으며 자격이 있고 시험 기관의 품질시스템에 따라 작업하고 있음을 보장하여야 한다.

5.2.4 해당기관은 관리, 기술직 및 시험 및/또는 교정에 관련된 주요 지원업무 직원의 직무 기술서를 갖추어야 한다.

비 고 직무기술서는 다양한 방식으로 작성할 수 있다. 최소한, 다음사항을 규정하여야 한다.

- 시험 및/또는 교정 수행에 대한 책임;
- 시험 및/또는 교정의 계획, 결과 평가에 관한 책임;
- 의견과 해석 보고에 관한 책임;
- 방법 변경, 새로운 방법의 개발 및 유효성 확인에 대한 책임;
- 요구되는 전문적인 기술 및 경험;
- 자격 및 훈련 프로그램;
- 경영상의 의무.

education, training and skills of the laboratory personnel. The laboratory shall have a policy and procedures for identifying training needs and providing training of personnel. The training programme shall be relevant to the present and anticipated tasks of the laboratory. **The effectiveness of the training actions taken shall be evaluated.**

5.2.3 The laboratory shall use personnel who are employed by, or under contract to, the laboratory. Where contracted and additional technical and key support personnel are used, the laboratory shall ensure that such personnel are supervised and competent and that they work in accordance with the laboratory's quality system.

5.2.4 The laboratory shall maintain current job descriptions for managerial, technical and key support personnel involved in tests and/or calibrations.

NOTE Job descriptions can be defined in many ways. As a minimum, the following should be defined:

- the responsibilities with respect to performing tests and/or calibrations;
- the responsibilities with respect to the planning of tests and/or calibrations and evaluation of results;
- the responsibilities for reporting opinions and interpretations;
- the responsibilities with respect to method modification and development and validation of new methods;
- expertise and experience required;
- qualifications and training programmes;
- managerial duties.

5.2.5 경영자는 특정 유형의 샘플링, 시험 및/또는 교정 수행, 시험성적서 및 교정증명서 발급, 의견 및 해석 제시, 특정 장비 운용을 담당할 직원을 지명하여야 한다. 해당기관은 계약 직원을 포함한 모든 기술 직원의 관련 권한사항, 역량, 교육 및 전문적인 자격조건, 훈련, 기술 및 경력에 대한 기록을 보유하여야 한다. 이러한 정보는 쉽게 이용할 수 있어야 하며, 권한 및/또는 자격을 승인 받은 일자를 포함하여야 한다.

5.2.5 The management shall authorize specific personnel to perform particular types of sampling, test and/or calibration, to issue test reports and calibration certificates, to give opinions and interpretations and to operate particular types of equipment. The laboratory shall maintain records of the relevant authorization(s), competence, educational and professional qualifications, training, skills and experience of all technical personnel, including contracted personnel. This information shall be readily available and shall include the date on which authorization and/or competence is confirmed.

5.3 시설 및 환경 조건

5.3 Accommodation and environmental conditions

5.3.1 에너지원, 조명, 환경 조건 등을 비롯한 해당기관의 시설은 정확한 시험 및/또는 교정의 수행을 위한 것이어야 한다.

5.3.1 Laboratory facilities for testing and/or calibration, including but not limited to energy sources, lighting and environmental conditions, shall be such as to facilitate correct performance of tests and/or calibrations.

해당기관은 환경 조건이 결과를 무효화하거나 요구되는 측정 품질에 부정적인 영향을 미치지 않도록 보장하여야 한다. 해당기관의 교정 시설 이외의 장소에서 샘플링, 시험 및/또는 교정을 실시하는 경우에는 특별한 주의가 필요하다. 시험 및 교정결과에 영향을 미칠 수 있는 시설 및 환경조건에 대한 기술적 요구사항은 문서화하여야 한다.

The laboratory shall ensure that the environment conditions do not invalidate the results or adversely affect the required quality of any measurement. Particular care shall be taken when sampling, tests and/or calibrations are undertaken at sites other than a permanent laboratory facility. The technical requirements for accommodation and environmental conditions that can affect the results of tests and calibrations shall be documented.

5.3.2 해당기관은 관련 시방, 방법 및 절차에 명시한 경우 또는 환경조건이 결과의 품질에 영향을 미치는 경우, 환경 조건을 감독, 관리, 기록하여야 한다. 예를 들면, 관련 기술활동에 적절한 생물학적 무균상태, 먼지, 전자파 방해, 방사선, 습도, 전력 공급, 온도, 음향 및

5.3.2 The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions as required by the relevant specifications, methods and procedures or where they may influence the quality of the results. Due attention shall be paid, for example, to

진동 레벨 등에 적절한 관심이 주어져야 한다. 환경조건이 시험 및/또는 교정의 결과를 저해하는 경우, 시험 및 교정을 중지하여야 한다.

5.3.3 인접 지역에서 양립할 수 없는 활동이 이루어지는 경우, 인접 지역 간에는 효과적인 격리가 필요하다. 교차오염(cross-contamination) 방지를 위한 조치를 취하여야 한다.

5.3.4 시험 및/또는 교정의 품질에 영향을 미치는 지역에 대한 접근 및 이용을 통제하여야 한다. 해당기관은 기관의 특수한 상황에 기초하여 규제의 정도를 정하여야 한다.

5.3.5 해당기관의 쾌적한 관리를 보장하는 조치를 취하여야 한다. 필요한 경우 특별한 절차가 마련하여야 한다.

5.4 시험 및 교정 방법과 방법의 유효성 확인

5.4.1 일반 사항

해당기관은 자신의 범위에 속하는 모든 시험 및/또는 교정에서 적절한 방법 및 절차를 이용하여야 한다. 여기에는 시험 및/또는 교정 품목의 샘플링, 취급, 운반, 보관 및 준비와, 필요한 경우, 시험 및/또는 교정 데이터의 분석을 위한 통계적 기법 및 측정 불확도 추정 등이 포함된다.

해당기관은 지침의 부재가 시험 및/또는 교정 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로, 모

biological sterility, dust, electromagnetic disturbances, radiation, humidity, electrical supply, temperature, and sound and vibration levels, as appropriate to the technical activities concerned. Tests and calibrations shall be stopped when the environmental conditions jeopardize the results of the tests and/or calibrations.

5.3.3 There shall be effective separation between neighbouring areas in which there are incompatible activities. Measures shall be taken to prevent cross-contamination.

5.3.4 Access to and use of areas affecting the quality of the tests and/or calibrations shall be controlled. The laboratory shall determine the extent of control based on its particular circumstances.

5.3.5 Measures shall be taken to ensure good housekeeping in the laboratory. Special procedures shall be prepared where necessary.

5.4 Test and calibration methods and method validation

5.4.1 General

The laboratory shall use appropriate methods and procedures for all tests and/or calibrations within its scope. These include sampling, handling, transport, storage and preparation of items to be tested and/or calibrated, and, where appropriate, an estimation of the measurement uncertainty as well as statistical techniques for analysis of test and/or calibration data.

The laboratory shall have instructions on the use and operation of all relevant equipment,

든 관련 장비의 이용 및 운영과, 시험 및/또는 교정 품목의 취급 및 준비에 관한 지침을 보유하여야 한다. 해당기관의 작업에 관련된 모든 지침, 규격, 매뉴얼 및 참고자료는 최신 본이어야 하며, 직원들이 쉽게 이용 가능하여야 한다(4.3.2.2.b) 참조). 5.10.2 e) 시험 및 교정 방법에서의 이탈은 이것이 문서화되어 있고, 기술적으로 적당하고, 고객이 승인하고 수용하는 경우에만 할 수 있다.

비 고 시험 및/또는 교정 수행에 대한 충분하고 간결한 정보를 수록하고 있는 국제, 지역, 국가 규격 또는 기타 공인된 시방들이 해당기관의 운영직원이 사용할 수 있도록 작성되어 있는 경우에는 내부절차로 추가하거나 재 작성할 필요가 없다. 방법내의 선택적인 단계 또는 부가적인 세부사항을 적용 하고자 할 때에는 부가적인 문서화가 필요할 수가 있다.

5.4.2 방법의 선정

해당기관은 고객의 요구사항을 만족시키고, 수행하고자 하는 시험 및/또는 교정에 적절한 샘플링 방법을 포함하여, 시험 및/또는 교정 방법을 사용하여야 한다. 국제, 지역 또는 국가 규격으로 발간된 방법을 우선적으로 사용하여야 한다. 해당기관은 규격의 최신판을 이용하는 것이 적절하지 않거나 불가능한 경우를 제외하고는 최신판 사용을 보장하여야 한다. 필요한 경우, 시방의 일관된 적용을 보장하기 위하여 부가적인 세부사항으로 추가하여야 한다.

and on the handling and preparation of items for testing and/or calibration, or both, where the absence of such instructions could jeopardize the results of tests and/or calibrations. All instructions, standards, manuals and reference data relevant to the work of the laboratory shall be kept up to date and shall be made readily available to personnel (see 4.3). Deviation from test and calibration methods shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized and accepted by the customer.

NOTE International, regional or national standards or other recognized specifications that contain sufficient and concise information on how to perform the tests and/or calibrations do not need to be supplemented or rewritten as internal procedures if these standards are written in a way that they can be used as published by the operating staff in a laboratory. It may be necessary to provide additional documentation for optional steps in the method or additional details.

5.4.2 Selection of methods

The laboratory shall use test and/or calibration methods, including methods for sampling, which meet the needs of the customer and which are appropriate for the tests and/or calibrations it undertakes. Methods published in international, regional or national standards shall preferably be used. The laboratory shall ensure that it uses the latest valid edition of a standard unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the standard shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.

고객이 사용할 방법을 지정하지 않은 경우, 해당기관은 국제, 지역, 국가 규격으로 발간된 방법 또는 저명한 기술기관이 발행했거나, 관련된 과학 서적 또는 잡지에 발표된 방법 혹은 장비 제조업체가 지정하는 적절한 방법을 선택하여야 한다. 해당기관이 개발한 방법 또는 해당기관에 의해 채택된 방법은 사용 목적에 적합하며 유효성이 확인된다면 또한 사용할 수 있다. 선정된 방법을 고객에게 통보하여야 한다. 해당기관은 시험 또는 교정을 하기 전에 표준 방법을 정확히 운영할 수 있는지를 확인하여야 한다. 표준방법이 변경되는 경우 확인을 반복하여야 한다.

해당기관은 고객이 제안한 방법이 부적절하거나 유효기간이 지난 것이라고 판단한 경우, 고객에게 알려주어야 한다.

5.4.3 해당기관이 개발한 방법

해당기관이 자체 사용을 위해 개발한 시험 및 교정 방법의 도입은 계획된 활동이어야 하고 적절한 능력을 갖춘 자격 있는 직원에게 맡겨져야 한다.

계획은 개발이 진행됨에 따라 갱신하여야 하고 관련 모든 직원들간의 효율적인 의사소통이 보장하여야 한다.

5.4.4 표준화되지 않은 방법

표준 방법에서 포함하고 있지 않는 방법을 사

When the customer does not specify the method to be used, the laboratory shall select appropriate methods that have been published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations, or in relevant scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment. Laboratory-developed methods or methods adopted by the laboratory may also be used if they are appropriate for the intended use and if they are validated. The customer shall be informed as to the method chosen. The laboratory shall confirm that it can properly operate standard methods before introducing the tests or calibrations. If the standard method changes, the confirmation shall be repeated.

The laboratory shall inform the customer when the method proposed by the customer is considered to be inappropriate or out of date.

5.4.3 Laboratory-developed methods

The introduction of test and calibration methods developed by the laboratory for its own use shall be a planned activity and shall be assigned to qualified personnel equipped with adequate resources.

Plans shall be updated as development proceeds and effective communication amongst all personnel involved shall be ensured.

5.4.4 Non-standard methods

When it is necessary to use methods not

용할 필요가 있는 경우에는 고객과 합의하여야 하며, 고객의 요구사항과 시험 및/또는 교정의 목표에 대한 정확한 시방범위가 포함하여야 한다. 개발된 방법은 사용 전에 적합하게 유효성확인을 하여야 한다.

비 고 새로운 시험 및/또는 교정 방법의 경우, 절차는 시험 및/또는 교정을 실시하기 전에 개발하여야 하며, 적어도 다음의 정보를 수록하여야 한다:

- (a) 적절한 식별;
- (b) 적용 범위;
- (c) 시험 또는 교정 대상 품목 유형에 대한 기술;
- (d) 결정하여야 할 매개변수 또는 양 과 범위;
- (e) 기술 성능 요구사항을 포함한 기구와 장비;
- (f) 필요한 표준기, 표준물질;
- (g) 요구되는 환경조건 및 필요한 안정화 기간;
- (h) 다음 사항을 포함하는 절차에 대한 기술
 - 품목의 식별표시 부착, 취급, 운반, 저장 및 준비,
 - 작업 실시전의 점검사항,
 - 장비의 작동상태 점검 및, 필요한 경우, 사용 전에 장비의 교정 및 조정,
 - 관찰사항 및 결과의 기록 방법,
 - 준수하여야 할 안전조치;
- (i) 승인/거부의 기준 및/또는 요구사항;

covered by standard methods, these shall be subject to agreement with the customer and shall include a clear specification of the customer's requirements and the purpose of the test and/or calibration. The method developed shall have been validated appropriately before use.

NOTE For new test and/or calibration methods, procedures should be developed prior to the tests and/or calibrations being performed and should contain at least the following information:

- (a) appropriate identification;
- (b) scope;
- (c) description of the type of item to be tested or calibrated;
- (d) parameters or quantities and ranges to be determined;
- (e) apparatus and equipment, including technical performance requirements;
- (f) reference standards and reference materials required;
- (g) environmental conditions required and any stabilization period needed;
- (h) description of the procedure, including
 - affixing of identification marks, handling, transporting, storing and preparation of items,
 - checks to be made before the work is started,
 - checking that the equipment is working properly and, where required, calibration and adjustment of the equipment before each use,
 - method of recording the observations and results,
 - any safety measures to be observed;
- (i) criteria and/or requirements for approval/

(j) 기록대상 데이터, 분석 및 표현 방법;

(k) 불확도 또는 불확도 추정 절차.

5.4.5 방법의 유효성 확인

5.4.5.1 유효성 확인이란 특별한 사용 목적을 위한 특정 요구사항들을 충족하고 있음을 시험과 객관적 증거를 통해 확인하는 것이다.

5.4.5.2 해당기관은 표준화되지 않은 방법, 해당기관이 설계/개발한 방법, 표준방법이 명시하고 있는 사용 범위 이외에서 사용하는 표준방법과 표준방법의 확장 및 변경등 이러한 방법이 사용 목적에 적절한지를 확인하기 위해 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인은 해당 적용 또는 적용분야에서의 요구를 충족할 수 있도록 광범위하게 하여야 한다. 해당 기관은 유효성확인 과정에서 얻은 결과, 사용된 절차 및 그 방법이 사용 목적에의 적합 여부에 대하여 기술하여야 한다.

비 고 1. 유효성 확인은 샘플링, 취급 및 수송에 대한 절차를 포함할 수 있다.

2. 방법의 성과 측정을 위해 사용하는 기법은 한가지 일 수도 있고, 다음 방법들을 조합한 형태일 수도 있다:

- 교정용 표준기 또는 표준물질을 사용한 교정;
- 다른 방법으로 획득한 결과들의 비교;
- 시험소간 비교;
- 결과에 영향을 미치는 요인에 대한 체계적인 평가;
- 방법의 이론적 원칙들에 대한 과학적 지식과 실제 경험을 바탕으로 한 결과의

rejection;

(j) data to be recorded and method of analysis and presentation;

(k) the uncertainty or the procedure for estimating uncertainty.

5.4.5 Validation of methods

5.4.5.1 Validation is the confirmation by examination and the provision of effective evidence that the particular requirements for a specific intended use are fulfilled.

5.4.5.2 The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory- designed/developed methods, standard methods used outside their intended scope, and amplifications and modifications of standard methods to confirm that the methods are fit for the intended use. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained, the procedure used for the validation, and a statement as to whether the method is fit for the intended use.

NOTE 1 Validation may include procedures for sampling, handling and transportation.

NOTE 2 The techniques used for the determination of the performance of a method should be one of, or a combination of, the following:

- calibration using reference standards or reference materials
- comparison of results achieved with other methods;
- interlaboratory comparisons;
- systematic assessment of the factors influencing the result;
- assessment of the uncertainty of the results based on scientific understanding of the

불확도 평가.

3. 유효성이 확인된 표준화되지 않은 방법에 일부 변경이 필요한 경우, 이러한 변경의 영향을 문서화하여야 하고, 필요한 경우, 새롭게 유효성 확인을 실시하여야 한다.

5.4.5.3 의도한 사용목적에 입각하여 평가한 유효성이 확인된 방법으로 얻은 값의 범위 및 정확도(예: 결과의 불확도, 검출한계, 방법의 선택도, 선형성, 반복성 및/또는 재현성의 한계, 외부영향에 대한 둔감도(robustness) 및/또는 샘플/시험대상물의 매질(matrix)로 인해 발생하는 간섭작용에 대한 교차 민감도(cross-sensitivity))는 고객의 요구에 적절하여야 한다.

비 고 1. 유효성 확인에는 요구사항에 대한 시방, 방법 특성값의 결정, 그 방법을 사용함으로써 요구사항이 충족될 수 있는지에 대한 점검 및 유효성에 대한 진술을 포함한다.

2. 방법 개발을 진행하면서, 고객의 요구를 계속 충족하고 있음을 입증하기 위해 정기적 검토를 요구한다. 개발계획에 수정을 요하는 요구사항의 변경은 승인 및 인정을 받아야 한다.

3. 유효성 확인은 항상 비용, 위험 및 기술적인 가능성간의 조화를 이룬다. 많은 경우 값(예: 정확도, 검출 한계, 선택도, 선형성, 반복성, 재현성, 둔감도 및 교차 민감도)의 범위 및 불확도는 정보 부족으로 인해 단순화된 방식으로 주어질 수 있다.

theoretical principles of the method and practical experience.

NOTE 3 When some changes are made in the validated non-standard methods, the influence of such changes should be documented and, if appropriate, a new validation should be carried out

5.4.5.3 The range and accuracy of the values obtainable from validated methods (e.g. the uncertainty of the results, detection limit, selectivity of the method, linearity, limit of repeatability and/or reproducibility, robustness against external influences and/or cross-sensitivity against interference from the matrix of the sample/test object) as assessed for the intended use, shall be relevant to the customers' needs.

NOTE 1 Validation includes specification of the requirements, determination of the characteristics of the methods, a check that the requirements can be fulfilled by using the method, and a statement on the validity.

NOTE 2 As method-development proceeds, regular review should be carried out to verify that the needs of the customer are still being fulfilled. Any change in requirements requiring modifications to the development plan should be approved and authorized.

NOTE 3 Validation is always a balance between costs, risks and technical possibilities. There are many cases in which the range and uncertainty of the values (e.g. accuracy, detection limit, selectivity, linearity, repeatability, reproducibility, robustness and cross-sensitivity) can only be given in a simplified way due to lack of information.

5.4.6 측정 불확도 추정

5.4.6.1 교정기관 또는 자체교정을 수행하는 시험기관은 모든 교정 및 교정유형에 대한 측정 불확도를 추정하는 절차를 보유 및 적용하여야 한다.

5.4.6.2 시험기관은 측정 불확도를 추정하는 절차를 보유, 적용하여야 한다.

어떤 경우에는, 시험 방법의 특성상 엄밀하고, 도량학적으로 또는 통계적으로 유효한 측정 불확도에 대한 계산을 하는 것이 불가능할 수 있다. 이런 경우, 시험기관은 적어도 불확도의 모든 요소를 확인하고 합리적인 추정을 시도하여야 하며, 결과보고 양식은 그 불확도를 잘못 [표현하여 결과보고 되지 않도록 보장...]추정하였다는 인상을 주지 않도록 보장하여야 한다. 합리적인 추정은 방법 성과에 대한 지식 및 측정 범위를 기초로 하여야 하며, 이전의 경험 및 유효화 데이터를 활용하여야 한다.

비 고 1. 측정 불확도 추정에서 요구하는 엄밀함의 정도는 다음과 같은 요소에 따른다.

- 시험 방법의 요구사항;
- 고객의 요구사항;
- 지방 적합성에 대한 판정의 근거가 되는 좁은(narrow)한계의 존재(5.10.3.1 C)

2. 널리 인정된 시험방법이 측정 불확도의 주요 요인 값에 대한 한계 및 계산된 결과의 표시 양식을 지정하고 있는 경우, 해당기관은 시험 방법 및 보고 지침(5.10 참조)을 따름으로써 본 항을 충족하고 있는 것으로 간주된다.

5.4.6 Estimation of uncertainty of measurement

5.4.6.1 A calibration laboratory, or a testing laboratory performing its own calibrations, shall have and shall apply a procedure to estimate the uncertainty of measurement for all calibrations and types of calibrations.

5.4.6.2 Testing laboratories shall have and shall apply procedures for estimating uncertainty of measurement. In certain cases the nature of the test method may preclude rigorous, metrologically and statistically valid, calculation of uncertainty of measurement. In these cases the laboratory shall at least attempt to identify all the components of uncertainty and make a reasonable estimation, and shall ensure that the form of reporting of the result does not give a wrong impression of the uncertainty. Reasonable estimation shall be based on knowledge of the performance of the method and on the measurement scope and shall make use of, for example, previous experience and validation data.

NOTE 1 The degree of rigor needed in an estimation of uncertainty of measurement depends on factors such as:

- the requirements of the test method;
- the requirements of the **customer**;
- the existence of narrow limits on which decisions on conformance to a specification are based.

NOTE 2 In those cases where a well-recognized test method specifies limits to the values of the major sources of uncertainty of measurement and specifies the form of presentation of calculated results, the laboratory is considered to have satisfied this

5.4.6.3 측정 불확도를 추정할 경우, 적절한 분석방법을 사용하여 주어진 상황에서 중요한 모든 불확도 구성요소를 검토하여야 한다.

비 고 1. 불확도에 영향을 미치는 요인에는, 반드시 다음에 국한되지는 않으나, 사용된 표준기 및 표준물질, 사용된 방법 및 장비, 환경 조건, 시험 또는 교정 대상 품목의 속성 및 상태 그리고 측정자 등이 포함된다.

2. 측정불확도를 추정할 경우, 시험 및/또는 교정된 품목에 대해 예견되는 장기간의 거동은 고려하지 않는다.

3. 추가 정보에 대해서는 ISO 5725 및 측정불확도 표시에 관한 가이드 참조 (참고 문헌 참조).

5.4.7 데이터 관리

5.4.7.1 계산결과 및 데이터 이전은 체계적인 방식으로 적절하게 검토하여야 한다.

5.4.7.2 컴퓨터 또는 자동화된 장비를 시험 또는 교정 데이터의 수집, 처리, 기록, 보고, 보관 및 검색에 사용하는 경우, 해당기관은 다음 사항을 보장하여야 한다:

a) 사용자에 의해 개발된 소프트웨어를 상세히 문서화하고 사용에 적절한지에 대해 충분히

clause by following the test method and reporting instructions (see 5.10)

5.4.6.3 When estimating the uncertainty of measurement, all uncertainty components which are of importance in the given situation shall be taken into account using appropriate methods of analysis.

NOTE 1 Sources contributing to the uncertainty include, but are not necessarily limited to, the reference standards and reference materials used, methods and equipment used, environmental conditions, properties and condition of the item being tested or calibrated, and the operator.

NOTE 2 The predicted long-term behaviour of the tested and/or calibrated item is not normally taken into account when estimating the measurement uncertainty.

NOTE 3 For further information, see ISO 5725 and the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (see bibliography)

5.4.7 Control of data

5.4.7.1 Calculations and data transfers shall be subject to appropriate checks in a systematic manner.

5.4.7.2 When computers or automated equipment are used for the acquisition, processing, recording, reporting, storage or retrieval of test or calibration data, the laboratory shall ensure that:

a) computer software developed by the user is documented in sufficient detail and is

유효성을 확인하여야 한다.;

b) 데이터 보호를 위한 절차를 수립하고 이행한다; 이러한 절차에는 데이터 입력 및 수집에서의 무결성(integrity)과 기밀유지, 데이터 저장, 데이터 전송 및 데이터 처리에 관한 사항을 포함한다;

c) 컴퓨터 및 자동화된 장비는 적절한 기능수행을 보장할 수 있도록 관리하여야 하며, 시험 및 교정 데이터의 무결성에 필요한 환경 및 운영여건을 조성하여야 한다.

비 고 일반적으로 소프트웨어의 설계된 적용 범위 안에서 사용하는 상용 소프트웨어(예: 워드프로세싱, 데이터베이스, 통계 프로그램)는 충분히 유효성을 확인한 것으로 간주 한다. 그러나 해당기관에서 이러한 소프트웨어의 구성/변경은 5.4.7.2a에 따라 유효성을 확인하여야 한다.

5.5 장 비

5.5.1 해당기관은 정확한 시험 및/또는 교정(샘플링, 시험 및/또는 교정 품목 준비, 시험 및/또는 교정 데이터 처리 및 분석 포함)을 실시하는데 필요한 모든 샘플링 품목, 측정 및 시험 장비를 갖추어야 한다. 해당기관이 영구관리를 하지 않는 외부장비를 사용하여 할 경우, 이 국제규격의 요구사항을 충족하도록 보장하여야 한다.

suitably validated as being adequate for use;

b) procedures are established and implemented for protecting the data; such procedures shall include, but not be limited to, integrity and confidentiality of data entry or collection, data storage, data transmission and data processing;

c) computers and automated equipment are maintained to ensure proper functioning and are provided with the environmental and operating conditions necessary to maintain the integrity of test and calibration data.

NOTE Commercial off-the-shelf software(e.g. wordprocessing, database and statistical programmes) in general use within their designed application range may be considered to be sufficiently validated. However, laboratory software configuration/modifications should be validated as in 5.4.7.2a).

5.5 Equipment

5.5.1 The laboratory shall be furnished with all items of sampling, measurement and test equipment required for the correct performance of the tests and/or calibrations (including sampling, preparation of test and/or calibration items, processing and analysis of test and/or calibration data). In those cases where the laboratory needs to use equipment outside its permanent control, it shall ensure that the requirements of this International Standard are met.

5.5.2 시험, 교정 및 샘플링에 사용하는 장비 및 그 소프트웨어는 요구하는 정확도를 달성할 수 있어야 하며, 해당 시험 및/또는 교정에 관한 시방에 부합하여야 한다. 기기의 특성이 결과에 중대한 영향을 미치는 경우, 이 기기의 기본 양 또는 값에 대한 교정 프로그램을 수립하여야 한다. (샘플링에 사용하는 것을 포함하여) 장비를 기관에 배치하기 전에 시험 및 교정 기관의 시방 요구사항을 만족시키고, 해당 표준시방에 부합하는지 확인하기 위해 교정을 하거나 점검하여야 한다. 이러한 것은 사용 전에 점검 및/또는 교정하여야 한다(5.6 참조).

5.5.3 장비는 권한을 부여받은 직원에 의해 조작하여야 한다. 장비의 사용 및 유지에 관한 최신 지침(장비 제조자가 제공한 관련 매뉴얼 포함)은 해당기관의 관련 직원이 이용 가능하여야 한다.

5.5.4 필요한 경우, 시험 및 교정에 사용하고 결과에 중대한 영향을 주는 각 장비 및 소프트웨어는 개별적으로 식별 가능하도록 하여야 한다.

5.5.5 시험 및 교정에 중요한 각 장비에 대한 기록을 유지하여야 한다. 기록에는 적어도 아래의 사항들을 포함시켜야 한다:

- a) 장비 및 관련 소프트웨어;
- b) 제조자의 이름, 형식, 일련번호 또는 기타 고유 식별표시;
- c) 장비가 시방과 일치하고 있는지에 대한 점검 (5.5.2 참조);

5.5.2 Equipment and its software used for testing, calibration and sampling shall be capable of achieving the accuracy required and shall comply with specifications relevant to the tests and/or calibrations concerned. Calibration programmes shall be established for key quantities or values of the instruments where these properties have a significant effect on the results. Before being placed into service, equipment(including that used for sampling) shall be calibrated or checked to establish that it meets the laboratory's specification requirements and complies with the relevant standard specifications. It shall be checked and/or calibrated before use(see 5.6).

5.5.3 Equipment shall be operated by authorized personnel. Up-to-date instructions on the use and maintenance of equipment (including any relevant manuals provided by the manufacturer of the equipment) shall be readily available for use by the appropriate laboratory personnel.

5.5.4 Each item of equipment and its software used for testing and calibration and significant to the result shall, when practicable, be uniquely identified.

5.5.5 Records shall be maintained of each item of equipment and its software significant to the tests and/or calibrations performed. The records shall include at least the following:

- a) the identity of the item of equipment and its software;
- b) the manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification;
- c) checks that equipment complies with the specification (see 5.5.2);

- | | |
|---|--|
| <p>d) 해당되는 경우, 현재 위치;</p> <p>e) 가능한 경우, 제조자의 지시서 또는 그 위치에 대한 안내 ;</p> <p>f) 교정 일자, 결과 및 성적서와 증명서 사본, 조정사항, 승인기준, 차기 교정 예정일자;</p> <p>g) 해당되는 경우, 유지보수 계획 및 지금까지의 수행된 유지보수 내역;</p> <p>h) 장비의 손상, 오작동, 변경(modification) 또는 수리.</p> | <p>d) the current location, where appropriate;</p> <p>e) the manufacturer's instructions, if available, or reference to their location;</p> <p>f) dates, results and copies of reports and certificates of all calibrations, adjustments, acceptance criteria, and the due date of next calibration;</p> <p>g) the maintenance plan, where appropriate, and maintenance carried out to date;</p> <p>h) any damage, malfunction, modification or repair to the equipment.</p> |
|---|--|

5.5.6 해당기관은 적절한 기능 수행을 보장하고, 오염 및 성능저하(deterioration)를 예방하기 위하여 측정 장비의 안전한 취급, 운송, 보관, 사용 및 계획된 유지보수에 대한 절차를 갖고 있어야 한다.

5.5.6 The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage, use and planned maintenance of measuring equipment to ensure proper functioning and in order to prevent contamination or deterioration.

비 고 측정 장비가 시험, 교정 및 샘플링을 위하여 교정 시험소 외부(밖)에서 사용될 때는 추가적인 절차가 필요할 수 있다.

NOTE Additional procedures may be necessary when measuring equipment is used outside the permanent laboratory for tests, calibrations or sampling.

5.5.7 부하 또는 잘못된 취급, 의심스러운 결과를 나타내거나, 결함 또는 규정된 한계 밖에 있는 것으로 판명된 장비를 사용하여서는 안 된다. 이러한 장비는 사용을 방지하기 위해 격리시키거나, 장비를 수리하고, 교정 또는 시험을 통해 정상적인 작동을 증명할 수 있을 때까지는 사용하지 않도록 명확한 라벨을 부착하거나 표시하여야 한다. 해당기관은 이전 시험 및 교정에 대하여 규정된 한계로부터의 이탈 및 결함이 미친 영향을 조사하여야 하며, “부적합 작업 관리” 절차를 수립하여야 한다 (4.9 참조).

5.5.7 Equipment that has been subjected to overloading or mishandling, or gives suspect results, or has been shown to be defective or outside specified limits, shall be taken out of service. It shall be isolated to prevent its use or clearly labelled or marked as being out of service until it has been repaired and shown by calibration or test to perform correctly. The laboratory shall examine the effect of the defect or departure from specified limits on previous tests and/or calibrations and shall institute the “Control of nonconforming work”

5.5.8 실행 가능한 경우, 해당기관의 관리 및 교정을 필요로 하는 모든 장비에 대하여 최근에 교정한 일자 및 재 교정이 필요한 경우의 예정 일자 또는 유효기간 기준 등을 포함하여 교정 상태를 나타내기 위한 라벨, 코드를 부착하거나 기타 다른 방식으로 식별하여야 한다.

5.5.9 어떠한 이유로든 장비가 해당기관의 직접적인 관리에서 벗어나는 경우, 해당기관은 장비를 다시 사용하기 전에, 장비의 기능 및 교정상태를 점검하여 적절함을 입증하여야 한다.

5.5.10 장비의 교정 상태에 대한 신뢰성 유지를 위하여 중간 점검이 필요한 경우, 점검은 정해진 절차에 따라 실시하여야 한다.

5.5.11 교정으로 인해 보정계수가 주어지는 경우, 해당기관은 사본들(예: 컴퓨터 소프트웨어 등)을 정확히 최신의 것으로 할 수 있도록 보장하는 절차를 갖추어야 한다.

5.5.12 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한 시험 및 교정 장비는 시험 및/또는 교정 결과를 무효로 하는 조정을 하지 못하도록 보호하여야 한다.

5.6 측정 소급성

5.6.1 일반사항

보조적인 측정 장비(예: 환경조건 측정용 장비)를 포함하여, 시험, 교정 또는 샘플링 결과

procedure(see 4.9).

5.5.8 Whenever practicable, all equipment under the control of the laboratory and requiring calibration shall be labelled, coded or otherwise identified to indicate the status of calibration, including the date when last calibrated and the date or expiration criteria when recalibration is due.

5.5.9 When, for whatever reason, equipment goes outside the direct control of the laboratory, the laboratory shall ensure that the function and calibration status of the equipment are checked and shown to be satisfactory before the equipment is returned to service.

5.5.10 When intermediate checks are needed to maintain confidence in the calibration status of the equipment, these checks shall be carried out according to a defined procedure.

5.5.11 Where calibrations give rise to a set of correction factors, the laboratory shall have procedures to ensure that copies (e.g. in computer software) are correctly updated.

5.5.12 Test and calibration equipment, including both hardware and software, shall be safeguarded from adjustments which would invalidate the test and/or calibration results.

5.6 Measurement traceability

5.6.1 General

All equipment used for tests and/or calibrations, including equipment for subsidiary

의 정확성 또는 유효성에 중대한 영향을 미치는 모든 시험 및/또는 교정용 장비에 대해서는 작업에 투입하기 전에 교정하여야 한다. 해당기관은 장비의 교정을 위한 프로그램 및 절차를 수립하여야 한다.

비 고 이러한 프로그램에는 측정 표준, 측정 표준으로 사용하는 표준 물질, 시험 및 교정을 수행하는데 사용하는 측정 및 시험 장비에 대한 선정, 사용, 교정, 점검, 관리 및 유지하는 시스템을 포함하여야 한다.

5.6.2 세부 요구사항

5.6.2.1 교정

5.6.2.1.1 교정기관의 경우에, 장비의 교정프로그램에는 교정기관이 실시한 교정 및 측정이 국제 단위계(SI)에 소급 가능함을 보장하도록 설계하고, 운영하여야 한다.

교정기관은 자체 소유의 측정 표준 및 측정 기기들을 SI 측정단위의 관련 1차 표준에 연결하는 교정 또는 비교의 끊어지지 않는 고리로 소급성을 확보하여야 한다. SI 단위와의 연결은 국가측정표준과의 대조에 의해 달성할 수 있다.

국가측정표준은 기본 물리 상수에 근거한 SI 단위에 대해 합의한 표현(representation)인 1차 표준 SI 단위의 일차적 현시이거나, 다른 국가표준대표기관이 교정한 표준인 2차 표준이 될 수도 있다. 외부의 교정서비스를 활용할

measurements (e.g. for environmental conditions) having a significant effect on the accuracy or validity of the result of the test, calibration or sampling shall be calibrated before being put into service. The laboratory shall have an established programme and procedure for the calibration of its equipment.

NOTE Such a programme should include a system for selecting, using, calibrating, checking, controlling and maintaining measurement standards, reference materials used as measurement standards, and measuring and test equipment used to perform tests and calibrations.

5.6.2 Specific requirements

5.6.2.1 Calibration

5.6.2.1.1 For calibration laboratories, the programme for calibration of equipment shall be designed and operated so as to ensure that calibrations and measurements made by the laboratory are traceable to the International System of Units (SI) (*Système International d'unités*).

A calibration laboratory establishes traceability of its own measurement standards and measuring instruments to the SI by means of an unbroken chain of calibrations or comparisons linking them to relevant primary standards of the SI units of measurement. The link to SI units may be achieved by reference to national measurement standards. National measurement standards may be primary standards, which are primary realizations of the SI units or agreed representations of SI units based on fundamental physical constants, or they may

경우, 측정의 소급성은 자격, 측정 능력 및 소급성을 입증할 수 있는 기관의 교정서비스를 이용함으로써 보장하여야 한다. 이러한 교정기관이 발행한 교정증명서는 측정 불확도 및/또는 확인된 도량형적 시방에 대한 적합성 진술을 포함하는 측정결과를 수록하여야 한다.(5.10.4.2 참조)

비 고 1. 이 국제규격의 요구사항을 충족시키는 교정기관은 자격이 있는 것으로 간주한다. 해당 교정에 대해 이 국제규격에 따라 인정된 교정기관에서 인정기구 로고를 기재한 교정증명서는 보고한 교정 데이터의 소급성에 대한 충분한 근거가 된다.

2. 측정의 SI 단위에 대한 소급성은 적절한 1차 표준 (VIM:1993, 6.4참고)과 대조하거나, 국제도량형총회(CGPM) 및 국제도량형위원회(CIPM)가 해당 SI 단위 형태로 공지하고 권고한 값을 갖는 자연 상수를 참조함으로써 확보할 수 있다.

3. 자체의 1차표준 또는 기본물리상수에 기초한 SI 단위의 표현을 유지하고 있는 교정기관은 이들 표준을 직접 또는 간접적으로 국가표준대표기관의 다른 유사한 표준과 비교한 후에만 SI시스템에 대한 소급성을 주장할 수 있다.

4. “확인된 도량형적 시방”이란 시방을 포함

be secondary standards which are standards calibrated by another national metrology institute. When using external calibration services, traceability of measurement shall be assured by the use of calibration services from laboratories that can demonstrate competence, measurement capability and traceability. The calibration certificates issued by these laboratories shall contain the measurement results, including the measurement uncertainty and/or a statement of compliance with an identified metrological specification (see also 5.10.4.2).

NOTE 1 Calibration laboratories fulfilling the requirements of this International Standard are considered to be competent. A calibration certificate bearing an accreditation body logo from a calibration laboratory accredited to this International Standard, for the calibration concerned, is sufficient evidence of traceability of the calibration data reported.

NOTE 2 Traceability to SI units of measurement may be achieved by reference to an appropriate primary standard (see VIM:1993, 6.4) or by reference to a natural constant, the value of which in terms of the relevant SI unit is known and recommended by the General Conference of Weights and Measures (CGPM) and the International Committee for Weights and Measures (CIPM).

NOTE 3 Calibration laboratories that maintain their own primary standard or representation of SI units based on fundamental physical constants can claim traceability to the SI system only after these standards have been compared, directly or indirectly, with other similar standards of a national metrology institute.

NOTE 4 The term “identified metrological

하거나 시방에 대한 명확한 인용을 통해, 실시된 측정이 어떠한 시방을 근거로 하였는지를 교정증명서에서 명확히 알 수 있어야 함을 의미한다.

5. “국제표준” 또는 “국가표준”이라는 용어가 소급성과 관련하여 사용 할 경우, 이러한 표준은 SI단위의 현시로서 1차 표준의 특성을 만족한다고 가정한다.

6. 국가측정표준에 대한 소급성은 해당기관이 소재한 나라의 국가표준대표기관의 활용을 반드시 요구하지는 않는다.

7. 교정기관이 자국 이외의 다른 국가의 국가표준대표기관으로부터의 소급성 확보를 원하거나 필요가 있는 경우, 교정기관은 직접 또는 지역 그룹을 통해 국제도량형국(BIPM) 활동에 적극 참여하는 국가표준대표기관을 선택하여야 한다.

8. 교정 또는 비교의 끊어지지 않는 고리는 소급성을 증명할 수 있는 다른 교정기관에 의해 실시하는 몇 개의 스텝에서 달성할 수 있다.

5.6.2.1.2 현재 SI 단위에서 정확히 만들 수 없는 교정이 일부 있다. 이런 경우, 교정은 다음과 같은 방법을 통해 적절한 측정 표준에 대한 소급성을 수립함으로써 측정의 신뢰성을 제공하여야 한다.

- 물질에 대한 신뢰할 수 있는 물리적 또는 화학적 특성을 제공할 능력이 있는 공급자가 제공한 인증표준물질(CRM)의 이용;(I/I Guide 35)

specification” means that it must be clear from the calibration certificate which specification the measurements have been compared with, by including the specification or by giving an unambiguous reference to the specification.

NOTE 5 When the terms “international standard” or “national standard” are used in connection with traceability, it is assumed that these standards fulfil the properties of primary standards for the realization of SI units.

NOTE 6 Traceability to national measurement standards does not necessarily require the use of the national metrology institute of the country in which the laboratory is located.

NOTE 7 If a calibration laboratory wishes or needs to obtain traceability from a national metrology institute other than in its own country, this laboratory should select a national metrology institute that actively participates in the activities of BIPM either directly or through regional groups.

NOTE 8 The unbroken chain of calibrations or comparisons may be achieved in several steps carried out by different laboratories that can demonstrate traceability.

5.6.2.1.2 There are certain calibrations that currently cannot be strictly made in SI units. In these cases calibration shall provide confidence in measurements by establishing traceability to appropriate measurement standards such as:

- the use of certified reference materials provided by a competent supplier to give a reliable physical or chemical

- 모든 관련 당사자가 합의하고 명확히 기술한 특정한 방법 및/또는 합의 표준의 사용.

가능한 경우 적절한 시험소간 비교 프로그램에 참가가 요구된다.

5.6.2.2 시험

5.6.2.2.1 시험기관의 경우, 교정과 관련한 요소가 시험결과와 전체 불확도에 거의 기여하지 못한다고 입증한 경우를 제외하고는 5.6.2.1에서 주어진 요구사항은 측정에 사용한 측정 및 시험 장비에 대하여 적용한다. 만약 이러한 상황이 발생하면, 시험기관은 사용한 장비에 대해 필요한 측정 불확도를 제공할 수 있음을 보장하여야 한다.

비 고 5.6.2.1의 요구사항을 준수하여야 하는 정도는 전체 불확도에 대한 교정불확도의 상대적인 기여도에 달려 있다. 교정이 지배적인 요인이라면, 이러한 요구사항을 엄격히 준수하여야 한다.

5.6.2.2.2 SI 단위에 대한 측정의 소급성이 가능하지 않거나/또는 관련이 없는 경우, 예를 들어, 인증표준물질, 동의한 방법 및/또는 합의 표준에 대한 소급성을 위하여 교정기관처럼 동일한 요구사항이 요구된다(5.6.2.1.2 참조).

characterization of a material;

- the use of specified methods and/or consensus standards that are clearly described and agreed by all parties concerned

Participation in a suitable programme of interlaboratory comparisons is required where possible.

5.6.2.2 Testing

5.6.2.2.1 For testing laboratories, the requirements given in 5.6.2.1 apply for measuring and test equipment with measuring functions used, unless it has been established that the associated contribution from the calibration contributes little to the total uncertainty of the test result. When this situation arises, the laboratory shall ensure that the equipment used can provide the uncertainty of measurement needed.

NOTE The extent to which the requirements in 5.6.2.1 should be followed depends on the relative contribution of the calibration uncertainty to the total uncertainty. If calibration is the dominant factor, the requirements should be strictly followed.

5.6.2.2.2 Where traceability of measurement to SI units is not possible and/or not relevant, the same requirements for traceability to, for example, certified reference materials, agreed methods and/or consensus standards, are required as for calibration laboratories (see 5.6.2.1.2).

5.6.3 교정용 표준기 및 표준 물질

5.6.3.1 교정용 표준기

해당기관은 표준기의 교정을 위한 프로그램과 절차를 갖추어야 한다. 표준기는 5.6.2.1에서 기술한 바와 같이 소급성을 제공할 수 있는 기관만이 교정하여야 한다. 해당기관이 보유한 측정의 표준기는 오직 교정을 위해서만 사용하여야 하며, 표준기로서의 성능이 유효성 확인을 증명할 수 있는 경우를 제외하고는 다른 목적으로 사용할 수 없다. 표준기는 어떠한 조정 전 또는 조정 후에는 반드시 교정하여야 한다.

5.6.3.2 표준 물질

가능한 경우, 표준물질은 측정의 SI 단위 또는 인증표준물질에 대하여 소급할 수 있어야 한다. 내부 보유 표준물질은 기술적 및 경제적으로 실행 가능한 한 점검하여야 한다.

5.6.3.3 중간 점검

표준기, 1차 표준, 전달 또는 작업표준 및 표준물질 등의 교정 상태에 대한 신뢰성을 유지하기 위해 필요한 점검은 정해진 절차 및 일정에 따라 실시하여야 한다.

5.6.3.4 운반 및 보관

해당기관은 표준기와 표준물질의 오염 또는 열화를 방지하고, 이것의 원상 그대로의 상태를 보호하기 위하여 안전한 취급, 운반, 보관 및 사용 절차를 갖추어야 한다.

5.6.3 Reference standards and reference materials

5.6.3.1 Reference standards

The laboratory shall have a programme and procedure for the calibration of its reference standards. Reference standards shall be calibrated by a body that can provide traceability as described in 5.6.2.1. Such reference standards of measurement held by the laboratory shall be used for calibration only and for no other purpose, unless it can be shown that their performance as reference standards would not be invalidated. Reference standards shall be calibrated before and after any adjustment.

5.6.3.2 Reference materials

Reference materials shall, where possible, be traceable to SI units of measurement, or to certified reference materials. Internal reference materials shall be checked as far as is technically and economically practicable.

5.6.3.3 Intermediate checks

Checks needed to maintain confidence in the calibration status of reference, primary, transfer or working standards and reference materials shall be carried out according to defined procedures and schedules.

5.6.3.4 Transport and storage

The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage and use of reference standards and reference materials in order to prevent contamination or deterioration and in order to protect their integrity.

비 고 시험, 교정 및 샘플링을 위하여 교정 해당기관 이외에서 교정용 표준기 및 표준물질을 사용하는 경우, 추가적인 절차가 필요할 수도 있다.

5.7 샘플링

5.7.1 해당기관은 시험 또는 교정을 위해 물질(substance), 재료 혹은 제품에 대한 샘플링을 시행할 때 샘플링 계획 및 샘플링 절차를 갖추어야 한다. 이 샘플링 절차 및 샘플링 계획은 샘플링을 실시하는 장소에서 이용할 수 있어야 한다. 타당한 경우, 샘플링 계획은 적절한 통계적 방법을 기초로 이루어져야 한다. 샘플링 과정은 시험 및 교정 결과의 유효성을 보장하기 위해 관리하여야 하는 요소들을 다루어야 한다.

비 고 1. 샘플링은 시험 또는 교정을 위하여 전체의 대표적인 샘플을 제공할 목적으로 물질, 재료 혹은 제품의 일부를 취하기 위한 규정된 절차이다. 샘플링은 또한 물질, 재료 혹은 제품을 시험 또는 교정하기 위하여 관련 시방에서 요구할 수 있다. 일부 경우(예: 분쟁에 따른(법적) 분석 등) 샘플은 대표적이지 아니고, 이용 가능한 것으로(타당성에 의해) 결정할(될) 수 있다.

2. 샘플링 절차에는 필요한 정보를 산출하기 위하여 물질, 재료 혹은 제품의 샘플 또는 샘플들을 선정, 샘플링 계획, 회수 및 준비를 기술하여야 한다.

NOTE Additional procedures may be necessary when reference standards and reference materials are used outside the permanent laboratory for tests, calibrations or sampling.

5.7 Sampling

5.7.1 The laboratory shall have a sampling plan and procedures for sampling when it carries out sampling of substances, materials or products for subsequent testing or calibration. The sampling plan as well as the sampling procedure shall be available at the location where sampling is undertaken. Sampling plans shall, whenever reasonable, be based on appropriate statistical methods. The sampling process shall address the factors to be controlled to ensure the validity of the test and calibration results.

NOTE 1 Sampling is a defined procedure whereby a part of a substance, material or product is taken to provide for testing or calibration of a representative sample of the whole. Sampling may also be required by the appropriate specification for which the substance, material or product is to be tested or calibrated. In certain cases (e.g. forensic analysis), the sample may not be representative but is determined by availability.

NOTE 2 Sampling procedures should describe the selection, sampling plan, withdrawal and preparation of a sample or samples from a substance, material or product to yield the required information.

5.7.2 고객이 문서화된 샘플링 절차에 대한 이탈, 추가 또는 제외를 요구하는 경우, 이러한 사항은 해당 샘플링 데이터 와 더불어 상세히 기록하여야 하며, 시험 및/또는 교정 결과를 수록하는 모든 문서에 포함시키고, 관련 직원에 전달하여야 한다.

5.7.3 해당기관은 시험 및 교정의 부분을 이루는 샘플링 시행에 관한 관련 데이터 및 운영 상황을 기록하기 위한 절차를 보유하여야 한다. 이 기록에는 사용된 샘플링 절차, 시료 채취자의 신원, (관련되는 경우) 환경 조건, 샘플링 장소를 확인하기 위한 다이어그램 또는 이와 동등한 수단 및 적절한 경우, 샘플링 절차가 근거하고 있는 통계량을 포함하여야 한다.

5.8 시험 및 교정 품목의 취급

5.8.1 해당기관은 시험 및 교정 품목의 상태 및 해당기관과 고객의 이해를 보호하기 위해 필요한 모든 조항을 포함하여, 시험 및/또는 교정 품목의 운반, 수령, 취급, 보호, 저장, 보관 및/또는 처분을 위한 절차를 갖추어야 한다.

5.8.2 해당기관은 시험 및/또는 교정 품목을 식별하는 시스템을 갖추어야 한다. 이러한 식별은 해당기관 내에서 전 과정동안 유지하여야 한다. 이 시스템은 품목에 대한 물리적인 혼동 혹은 기록 또는 문서에서 참조할 때 혼동을 방지하기 위하여 계획하고 운영하여야 한다. 해당되는 경우, 이러한 시스템은 품목군의 소분류(연관 부서와의)와 품목의 해당기관 내부·외부의 이동을

5.7.2 Where the customer requires deviations, additions or exclusions from the documented sampling procedure, these shall be recorded in detail with the appropriate sampling data and shall be included in all documents containing test and/or calibration results, and shall be communicated to the appropriate personnel.

5.7.3 The laboratory shall have procedures for recording relevant data and operations relating to sampling that forms part of the testing or calibration that is undertaken. These records shall include the sampling procedure used, the identification of the sampler, environmental conditions (if relevant) and diagrams or other equivalent means to identify the sampling location as necessary and, if appropriate, the statistics the sampling procedures are based upon.

5.8 Handling of test and calibration items

5.8.1 The laboratory shall have procedures for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention and/or disposal of test and/or calibration items, including all provisions necessary to protect the integrity of the test or calibration item, and to protect the interests of the laboratory and the customer.

5.8.2 The laboratory shall have a system for identifying test and/or calibration items. The identification shall be retained throughout the life of the item in the laboratory. The system shall be designed and operated so as to ensure that items cannot be confused physically or when referred to in records or other documents. The system shall, if appropriate, accommodate

수용(승인 및 조정을)하여야 한다. -[오류]

5.8.3 시험 또는 교정 품목의 인수 시, 관련 시험 또는 교정 방법에서 명시한 일반적 또는 세부 조건에서 벗어난 특이 사항 또는 결함 사항을 반드시 기록하여야 한다. 시험 또는 교정 품목의 적절성에 의문이 발생하거나, 품목이 제시된 기술 내용과 부합하지 않고, 시험 또는 교정에 대한 상세한 설명을 제시하지 않는 경우, 해당기관은 시험 또는 교정을 실시하기 전에 세부 지침에 관하여 고객과 상의하고 이 논의사항을 기록하여야 한다.

5.8.4 해당기관은 보관, 취급, 준비중에 시험 또는 교정 품목의 열화, 분실 또는 손상을 방지하는 절차 및 적절한 시설을 갖추어야 한다. 품목과 함께 제공된 취급 지시서에 따라야 한다. 특정한 환경 조건하에서 보관 또는 조절하여야 하는 품목의 경우, 이러한 환경조건을 유지, 모니터링 및 기록하여야 한다. 시험 또는 교정 품목 혹은 품목의 일부를 안전하게 보관하여야 하는 경우, 해당기관은 안전하게 보관된 해당 품목 또는 그 일부의 조건 및 원상 그대로의 상태를 지키기 위한 보관 및 안전 장치를 갖추어야 한다.

비 고 1. 시험 품목을 시험 실시 후 사용하기 위해 반환하는 경우, 이들이 취급, 시험 또는 보관/대기 과정동안에 손상하지 않았음을 보장하기 위하여 각별한 주의를 기울여야 한다.

2. 샘플링 절차 및 시험 또는 교정결과에 영향을 미칠 수 있는 샘플링 요소에 대한 정보를 포함하여 샘플의 보관 및 운반에 대한 정보는 샘플을 맡아 운송하는 사람에게 제공하여야 한다.

a sub-division of groups of items and the transfer of items within and from the laboratory.

5.8.3 Upon receipt of the test or calibration item, abnormalities or departures from normal or specified conditions, as described in the test or calibration method, shall be recorded. When there is doubt as to the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, or the test or calibration required is not specified in sufficient detail, the laboratory shall consult the customer for further instructions before proceeding and shall record the discussion.

5.8.4 The laboratory shall have procedures and appropriate facilities for avoiding deterioration, loss or damage to the test or calibration item during storage, handling and preparation. Handling instructions provided with the item shall be followed. When items have to be stored or conditioned under specified environmental conditions, these conditions shall be maintained, monitored and recorded. Where a test or calibration item or a portion of an item is to be held secure, the laboratory shall have arrangements for storage and security that protect the condition and integrity of the secured items or portions concerned.

NOTE 1 Where test items are to be returned into service after testing, special care is required to ensure that they are not damaged or injured during the handling, testing or storing/waiting processes.

NOTE 2 A sampling plan and information on storage and transport of samples, including information on sampling factors influencing the test or calibration result, should be provided to those responsible for taking and transporting the samples.

3. 시험 및/또는 교정 품목을 안전하게 보관 하여야 하는 이유는 기록, 안전 또는 가치(측정값)상 혹은 차후에 실시할 보충(추가)적인 시험 및/교정을 가능하도록 하기 위함이다. -오류)

5.9 시험 및 교정 결과의 품질보증

5.9.1 해당기관은 실시한 시험 및/또는 교정의 유효성을 모니터링 할 수 있는 품질관리절차를 갖추어야 한다. 결과 데이터는 경향을 파악할 수 있는 방식으로 기록하여야 하고, 가능한 경우 결과 검토에는 통계적 기법을 적용하여야 한다. 이러한 모니터링은 계획 및 검토하여야 하고, 다음 사항을 포함할 수 있으나, 이것에 국한하지는 않는다.

- a) 인증표준물질의 정기적인 사용 및/또는 2차 표준물질을 사용한 내부 품질 관리;
- b) 시험소간 비교 또는 숙련도 시험 프로그램 참가;
- c) 동일하거나 다른 방법을 사용한 반복 시험 또는 교정;
- d) 보관된 품목에 대한 재시험 또는 재교정;
- e) 한 품목의 다른 특성들에 대한 결과들의 상관관계.

비 고 선정된 방법은 수행한 작업의 형태 및 양에 적합하여야 한다.

5.9.2 품질관리 데이터는 분석되어야 하고, 이 데

NOTE 3 Reasons for keeping a test or calibration item secure can be for reasons of record, safety or value, or to enable complementary test and/or calibrations to be performed later.

5.9 Assuring the quality of test and calibration results

5.9.1 The laboratory shall have quality control procedures for monitoring the validity of tests and calibrations undertaken. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to the reviewing of the results. This monitoring shall be planned and reviewed and may include, but not be limited to, the following:

- a) regular use of certified reference materials and/or internal quality control using secondary reference materials;
- b) participation in interlaboratory comparison or proficiency-testing programmes;
- c) replicate tests or calibrations using the same or different methods;
- d) retesting or recalibration of retained items;
- e) correlation of results for different characteristics of an item.

NOTE The selected methods should be appropriate for the type and volume of the work undertaken.

5.9.2 Quality control data shall be

이터가 사전에 규정된 기준을 벗어난 경우, 문
제를 시정하고 잘못된 결과가 보고되는 것을 막
기 위해 계획된 조치를 취해야 한다.

5.10 결과 보고

5.10.1 일반사항

해당기관이 시행한 각각의 시험, 교정 및 일련
의 시험 또는 교정의 결과는 정확하고, 분명
하고, 애매하지 않고, 객관적으로 보고하고, 그
리고 시험 또는 교정 방법에서 기술한 세부
지침에 따라 보고하여야 한다.

일반적으로 이러한 결과는 시험성적서 또는
교정증명서(비고 1 참조)로 보고하여야 하며,
고객이 요청하고, 시험 또는 교정결과의 해석
을 위해 필요한 모든 정보 및 사용 방법에서
요구하는 모든 정보를 포함하여야 한다. 이
정보는 일반적으로 5.10.2, 5.10.3 및 5.10.4절에
서 요구한 것이다.

내부 고객을 위해 시행된 시험 또는 교정의
경우와, 고객과 서면으로 합의한 경우에는
결과를 간소화된 방식으로 보고할 수 있다.
5.10.2, 5.10.3 및 5.10.4절에 명시된 정보 중 고
객에게 보고하지 않은 정보는 시험 및/또는
교정을 실시한 해당기관에서 손쉽게 이용할
수 있어야 한다.

비 고 1. 시험성적서 및 교정증명서는 때로는
각각 시험증명서 및 교정 성적서로 불린다.

2. 시험성적서 또는 교정증명서가 이 국제규격
의 요구사항을 충족시키는 경우, 하드카피 혹
은 전자 데이터 전송 방식으로 발행될 수 있
다.

analysed and, where they are found to be
outside pre-defined criteria, planned action
shall be taken to correct the problem and
incorrect results from being reported.

5.10 Reporting the results

5.10.1 General

The results of each test, calibration, or series
of tests or calibrations carried out by the
laboratory shall be reported accurately, clearly,
unambiguously and objectively, and in
accordance with any specific instructions in
the test or calibration methods.

The results shall be reported, usually in a test
report or a calibration certificate (see note 1),
and shall include all the information requested
by the customer and necessary for the
interpretation of the test or calibration results
and all information required by the method
used. This information is normally that
required by 5.10.2 and 5.10.3 or 5.10.4.

In the case of tests or calibrations performed
for internal customers, or in the case of a
written agreement with the customer, the
results may be reported in a simplified way.
Any information listed in 5.10.2 to 5.10.4 which
is not reported to the customer shall be
readily available in the laboratory which
carried out the tests and/or calibrations.

NOTE 1 Test reports and calibration
certificates are sometimes called test certificates
and calibration reports, respectively.

NOTE 2 The test reports or calibration
certificates may be issued as hard copy or by
electronic data transfer provided that the
requirements of this International Standard are
met.

5.10.2 시험성적서 및 교정증명서

해당기관이 다음을 따르지 못할 타당한 이유가 없는 한, 해당기관은 각 시험성적서 또는 교정증명서에는 최소한 다음 정보를 수록하여야 한다:

- a) 제목(예: '시험성적서' 또는 '교정증명서');
- b) 해당기관의 명칭 및 주소, 시험 및/또는 교정을 이 주소와 다른 곳에서 실시한 경우 그 위치;
- c) 시험성적서 또는 교정증명서에 대한 독특한 식별표시 (예:일련번호), 각 페이지 위에 이 페이지가 시험성적서 및 교정증명서의 일부임을 인식할 수 있도록 하기 위한 식별표시, 시험성적서 또는 교정증명서의 끝에 대한 분명한 식별표시;
- d) 고객의 이름 및 주소;
- e) 사용한 방법; 버전
- f) 시험 또는 교정을 실시한 품목에 대한 기술, 조건 및 명확한 확인;
- g) 시험 또는 교정 품목의 인수일자가 결과의 유효성 및 적용에 중요한 요소일 경우 인수일자 및 시험 또는 교정의 실시일자;

5.10.2 Test reports and calibration certificates

Each test report or calibration certificate shall include at least the following information, unless the laboratory has valid reasons for not doing so:

- a) a title (e.g. "Test Report" or "Calibration Certificate");
- b) the name and address of the laboratory, and the location where the tests and/or calibrations were carried out, if different from the address of the laboratory;
- c) unique identification of the test report or calibration certificate (such as the serial number), and on each page an identification in order to ensure that the page is recognized as a part of the test report or calibration certificate, and a clear identification of the end of the test report or calibration certificate;
- d) the name and address of the customer;
- e) identification of the method used;
- f) a description of, the condition of, and unambiguous identification of the item(s) tested or calibrated;
- g) the date of receipt of the test or calibration item(s) where this is critical to the validity and application of the results, and the date(s) of performance of the test or calibration;

- | | |
|---|---|
| <p>h) 샘플링 계획 및 절차가 결과의 유효성 또는 적용에 관련하는 경우, 시험 및 교정기관 또는 다른 기관에서 사용한 샘플링 계획 및 절차에 대한 언급;</p> <p>i) 적절한 측정 단위로 나타난 시험 또는 교정의 결과;</p> <p>j) 성적서 또는 증명서에 대한 승인권자의 이름, 직위, 서명 또는 유사한 표시;</p> <p>k) 관련이 있는 경우, 결과는 시험 또는 교정을 실시한 품목에만 해당된다는 진술.</p> | <p>h) reference to the sampling plan and procedures used by the laboratory or other bodies where these are relevant to the validity or application of the results;</p> <p>I) the test or calibration results with, where appropriate, the units of measurement;</p> <p>j) the name(s), function(s) and signature(s) or equivalent identification of person(s) authorizing the test report or calibration certificate;</p> <p>k) where relevant, a statement to the effect that the results relate only to the items tested or calibrated.</p> |
|---|---|

비 고 1. 시험 성적서 또는 교정증명서의 인쇄된 문서의 형태인 경우 페이지 번호 및 총 페이지 수를 표시하여야 한다.

NOTE 1 Hard copies of test reports and calibration certificates should also include the page number and total number of pages.

2. 시험 성적서 또는 교정증명서를 정식으로 재 발행하는 경우를 제외하고는 시험 또는 교정기관의 서면승인 없이 복사할 수 없음을 명시한 설명을 수록하는 것이 좋다.

NOTE 2 It is recommended that laboratories include a statement specifying that the test report or calibration certificate shall not be reproduced except in full, without written approval of the laboratory.

5.10.3 시험성적서

5.10.3 Test reports

5.10.3.1 5.10.2에 명시된 요구사항에 추가하여, 시험결과의 해석을 위해 시험성적서에는 다음사항을 포함하여야 한다:

5.10.3.1 In addition to the requirements listed in 5.10.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:

- | | |
|--|--|
| <p>a) 시험방법에서의 이탈, 추가 또는 삭제사항 및 환경 조건과 같은 특정 시험조건에 대한 정보;</p> <p>b) 관련이 있는 경우, 요구사항 또는 시방과의 적합/부적합 여부 설명;</p> | <p>a) deviation from, additions to, or exclusions from the test method, and information on specific test conditions, such as environmental conditions;</p> <p>b) where relevant, a statement of compliance/non-compliance with</p> |
|--|--|

c) 적용되는 경우, 추정된 측정 불확도에 대한 설명: 불확도에 대한정보가 시험 결과의 유효성 또는 적용에 관련되거나, 고객의 지시서에서 이를 요구하고 있거나, 불확도가 시험 <u>한계치와의 적합성에</u> 영향을 미치는 경우 시험성적서에 수록하여야 한다;(5.4.6.2)	requirements and/or specifications; c) where applicable, a statement on the estimated uncertainty of measurement; information on uncertainty is needed in test reports when it is relevant to the validity or application of the test results, when a customers instruction so requires, or when the uncertainty affects compliance to a specification limit;
d) 해당되고 필요한 경우, 의견 및 해석 (5.10.5 참조);	d) where appropriate and needed, opinions and interpretations(see 5.10.5);
e) 특정 방법, 고객 또는 고객그룹에서 요구하는 추가 정보.	e) additional information which may be required by specific methods, customers or groups of customers.
5.10.3.2 5.10.2 및 5.10.3.1에 명시된 요구사항 이외에, 샘플링의 결과를 수록한 시험성적서에는 시험 결과의 해석을 위해 다음사항을 포함하여야 한다:	5.10.3.2 In addition to the requirements listed in 5.10.2 and 5.10.3.1, test reports containing the results of sampling shall include the following, where necessary for the interpretation of test results:
a) 샘플링 일자;	a) the date of sampling;
b) 채취한 물질, 재료 또는 제품에 대한 명확한 식별(필요한 경우, 제조자의 이름, 지정 모델 또는 유형 및 일련번호 등);	b) unambiguous identification of the substance, material or product sampled (including the name of manufacturer, the model or type of designation and serial numbers as appropriate);
c) 다이어그램, 스케치, 또는 사진이 수록된 샘플링 장소;	c) the location of sampling, including any diagrams, sketches or photographs;
d) 사용한 샘플링 계획에 대한 참고자료;	d) a reference to the sampling plan used;
e) 시험결과와 해석에 영향을 미칠 수 있는 샘플링 환경조건에 대한 세부사항;	e) details of any environmental conditions during sampling that may affect the interpretations of the test results;

f) 샘플링 방법 또는 절차에 대한 시방 혹은 다른 시방서 및 관련 규격에서의 이탈, 추가 또는 삭제사항.

f) any standard or other specification for the sampling method or procedure, and deviations, additions to or exclusions from the specification concerned.

5.10.4 교정증명서

5.10.4 Calibration certificates

5.10.4.1 5.10.2에 명시된 요구사항에 추가하여, 교정 결과의 해석을 위해 교정증명서에는 다음 사항을 포함하여야 한다.

5.10.4.1 In addition to the requirements listed in 5.10.2, calibration certificates shall include the following, where necessary for the interpretation of calibration results:

a) 측정 결과에 영향을 미치는 교정이 실시된 조건 (예: 환경 조건);

a) the conditions (e.g. environmental) under which the calibrations were made that have an influence on the measurement results;

b) 측정 불확도 및/또는 확인된 도량형적 시방 또는 해당조항에 대한 적합성 설명;

b) the uncertainty of measurement and/or a statement of compliance with an identified metrological specification or clauses thereof;

c) 측정의 소급성에 대한 증거 (5.6.2.1.1. 비 고 2 참조).

c) evidence that the measurements are traceable(see note 2 in 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 교정 증명서는 정량적인 것과 기능시험의 결과에만 해당하는 것이어야 한다. 만약 시방에 대한 적합성을 설명하고 있다면, 시방서의 어느 항목을 충족하고 또는 충족하지 못했는지를 명시하여야 한다.

5.10.4.2 The calibration certificate shall relate only to quantities and the results of functional tests. If a statement of compliance with a specification is made, this shall identify which clauses of the specification are met or not met.

측정결과 및 관련 불확도를 생략한 채로 시방에 대한 적합성 설명이 이루어진 경우, 교정기관은 이러한 측정결과를 기록하여야 하고, 향후의 참고를 위하여 보관하여야 한다.

When a statement of compliance with a specification is made omitting the measurement results and associated uncertainties, the laboratory shall record those results and maintain them for possible future reference.

적합성에 대한 설명을 할 경우, 측정 불확도가

When statements of compliance are made, the

고려하여야 한다.

5.10.4.3 교정기기가 교정을 위해 조정 또는 수리한 경우, 조정 또는 수리 전 및 후의 교정 결과를 기록하여야 한다.

5.10.4.4 교정증명서 (또는 교정라벨)에는 고객과 합의가 이루어진 경우를 제외하고는, 교정 주기에 대한 권고사항을 수록해서는 안 된다. 이러한 요구사항을 법적 규정으로 대신할 수 있다.

5.10.5 의견 및 해석

의견 및 해석을 수록하는 경우, 해당기관은 이러한 의견 및 해석을 내린 근거를 문서화하여야 한다. 의견 및 해석은 시험성적서에 명확히 표시하여야 한다.

비 고 1. 의견 및 해석은 ISO/IEC 17020 및 ISO/IEC 가이드 65에서 의미하는 검사 및 제품 인증과 혼동하여서는 안 된다.

2. 시험성적서에 수록하는 의견 및 해석은 다음 사항을 포함할 수 있으며, 이에 국한하지는 않는다.:

- 결과의 요구사항과의 적합/부적합 설명에 대한 의견;
- 계약상 요구사항의 충족;
- 결과의 사용방법에 대한 권고사항;
- 개선을 위한 지침.

3. 대부분의 경우, 의견 및 해석은 고객과의

uncertainty of measurement shall be taken into account.

5.10.4.3 When an instrument for calibration has been adjusted or repaired, the calibration results before and after adjustment or repair, if available, shall be reported.

5.10.4.4 A calibration certificate (or calibration label) shall not contain any recommendation on the calibration interval except where this has been agreed with the customer. This requirement may be superseded by legal regulations.

5.10.5 Opinions and interpretations

When opinions and interpretations are included, the laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made. Opinions and interpretations shall be clearly marked as such in a test report.

NOTE 1 Opinions and interpretations should not be confused with inspections and product certifications as intended in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC Guide 65.

NOTE 2 Opinions and interpretations included in a test report may comprise, but not be limited, to the following:

- an opinion on the statement of compliance/noncompliance of the results with requirements;
- fulfilment of contractual requirements;
- recommendations on how to use the results;
- guidance to be used for improvements.

NOTE 3 In many cases it might be

직접 대화를 통해 전달하는 것이 바람직하다. 그러한 대화는 기록해 두어야 한다.

5.10.6 위탁계약자의 시험 및 교정 결과

시험성적서에 위탁계약자가 실시한 시험결과를 수록할 경우, 이러한 결과는 명확히 식별하여야 한다. 위탁계약자는 서면 또는 전자적 방식으로 그 결과를 보고하여야 한다.

교정을 위탁 계약한 경우, 교정을 실시한 위탁기관은 계약상대기관에게 교정 증명서를 발행하여야 한다.

5.10.7 결과의 전송

시험 또는 교정 결과를 전화, 텔렉스, 팩스, 기타 전자 또는 전자기적 매체를 통하여 전달하고자 하는 경우, 이 국제규격의 요구사항을 충족하여야 한다(5.4.7 참조).

5.10.8 성적서 및 증명서의 형식

성적서 또는 증명서의 형식(format)은 실시한 시험 또는 교정의 각각의 유형에 적합하고, 오해 또는 오용의 가능성을 최소화하도록 설계하여야 한다.

비 고 1. 시험 또는 교정 데이터를 표시하고 읽는 사람의 이해를 수월하게 하기 위하여 시험성적서 또는 교정증명서의 레이아웃에 주의를 기울여야 한다.

appropriate to communicate the opinions and interpretations by direct dialogue with the customer. Such dialogue should be written down.

5.10.6 Testing and calibration results obtained from subcontractors

When the test report contains results of tests performed by subcontractors, these results shall be clearly identified. The subcontractor shall report the results in writing or electronically.

When a calibration has been subcontracted, the laboratory performing the work shall issue the calibration certificate to the contracting laboratory.

5.10.7 Electronic transmission of results

In the case of transmission of test or calibration results by telephone, telex, facsimile or other electronic or electromagnetic means, the requirements of this International Standard shall be met(see also 5.4.7).

5.10.8 Format of reports and certificates

The format shall be designed to accommodate each type of test or calibration carried out and to minimize the possibility of misunderstanding or misuse.

NOTE 1 Attention should be given to the lay-out of the test report or calibration certificate, especially with regard to the presentation of the test or calibration data

2. 표제(headings)는 가능한 한 표준화시켜야 한다.

5.10.9 시험성적서 및 교정증명서의 수정

이미 발행한 시험성적서 또는 교정증명서의 자료수정은

“시험성적서[또는 교정증명서], 일련번호 제__호 [또는 식별 가능한 다른 방법으로]의 보완 문서,”

또는 이와 동등한 문구를 포함시킨 추가문서 혹은 전송 데이터 형태로 실시하여야 한다.

이러한 수정사항은 이 국제규격의 모든 요구사항을 충족시켜야 한다.

새로운 전체 시험성적서 또는 교정증명서를 발급할 필요가 있는 경우, 이것은 고유하게 식별하여야 하며, 대체하는 원본에 대한 설명을 포함하여야 한다.

and ease of assimilation by the reader.

NOTE 2 The headings should be standardized as far as possible.

5.10.9 Amendments to test reports and calibration certificates

Material amendments to a test report or calibration certificate after issue shall be made only in the form of a further document, or data transfer, which includes the statement:

“Supplement to Test Report [or Calibration Certificate], serial number...[or as otherwise identified],”

or an equivalent form of wording.

Such amendments shall meet all the requirements of this International Standard.

When it is necessary to issue a complete new test report or calibration certificate, this shall be uniquely identified and shall contain a reference to the original that it replaces.

부속서 B (참고용)

특정분야의 적용 방법 수립에 대한 지침

B.1 이 국제규격의 요구사항들은 일반적인 용어로 기술하고 있으며, 모든 시험 및 교정 기관에 적용가능 하지만, 해설이 필요할 수도 있다. 이하 적용방법에 대한 해설을 적용방법해설로 칭한다. 적용방법에는 이 국제규격에서 포함하지 않는 추가적인 일반 요구사항을 포함해서는 안 된다.

B.2 적용방법해설은 어떤 특정 분야의 시험 및 교정, 시험 기술, 제품, 재료, 특정 시험 또는 교정 분야에 관하여 이 국제규격에 일반적으로 진술한 기준(요구사항)에 대한 추가하여 상술한 것으로 간주할 수 있다. 따라서 적용방법해설은 해당 기술지식 및 경력을 가진 사람이 수립하여야 하며, 시험 또는 교정의 올바른 수행에 필수적이거나 중요한 항목을 언급하여야 한다.

B.3 짧은 기간 내에 적용할 수 있도록, 이 국제규격의 기술적인 요구사항에 대한 적용방법해설을 수립할 필요가 있다. 적용방법해설은 각 절에 이미 일반적으로 설명된 요구사항에 대한 간단한 해설 또는 특별 정보를 덧붙여 작성할 수도 있다 (예: 해당기관의 온도, 습도에 대한 구체적인 제한치).

Annex B (informative)

Guidelines for establishing applications for specific fields

B.1 The requirements specified in this International Standard are stated in general terms and, while they are applicable to all test and calibration laboratories, explanation might be needed. Such explanations on applications are herein referred to as applications. Applications should not include additional general requirements not included in this International Standard.

B.2 Applications can be thought of as an elaboration of the generally stated criteria (requirements) of this International Standard for specified fields of test and calibration, test technologies, products, materials or specific tests or calibrations. Accordingly, applications should be established by persons having appropriate technical knowledge and experience, and should address items that are essential or most important for the proper conduct of a test or calibration.

B.3 Depending on the application at hand, it may be necessary to establish applications for the technical requirements of this International Standard. Establishing applications may be accomplished by simply providing detail or adding extra information to the already generally stated requirements in each of the clauses (e.g. specific limitations to the temperature and humidity in the laboratory).

어떤 경우에는, 적용방법해설을 오직 주어진 시험 또는 교정 방법, 혹은 시험 또는 교정 방법의 그룹에만 적용하는 것으로 제한할 수도 있다. 이와 반대로 적용방법해설이 상당히 광범위하여, 다양한 제품 또는 품목에 대한 시험 또는 교정, 혹은 모든 분야의 시험 또는 교정에까지 적용할 수 있다.

B.4 적용방법해설을 전체 기술 분야 중 시험 또는 교정 방법의 어떤 그룹에 적용하는 경우, 공통된 용어를 모든 방법에 사용할 수 있다.

특정 유형 또는 그룹의 시험 또는 교정, 제품, 재료 혹은 시험 또는 교정의 기술적 분야에 대하여, 이 국제규격을 보완하는 적용방법해설을 별도의 문서로 개발하여야 할 필요가 있을 수 있다. 이러한 문서는 인용을 통한 통계 문서로 이 국제규격을 유지하면서, 오직 필요한 보증 정보만을 제공하여야 한다. 매우 특정한 적용방법해설은 세부적인 문서를 파생하는 것을 제한하기 위하여 자제하여야 한다.

B.5 자체의 목적 (예: 특정 분야의 인정) 을 위하여 적용방법해설을 개발하고자 하는 인정 기관 또는 기타 다른 평가기관에서는 이 부속서에 수록한 지침을 활용하여야 할 것이다.

In some cases the applications will be quite limited, applying only to a given test or calibration method or to a group of calibration or test methods. In other cases the applications may be quite broad, applying to the testing or calibration of various products or items or to entire fields of testing or calibration.

B.4 If the applications apply to a group of test or calibration methods in an entire technical field, common wording should be used for all of the methods.

Alternatively, it may be necessary to develop a separate document of applications to supplement this International Standard for specific types or groups of tests or calibrations, products, materials or technical fields of tests or calibrations. Such a document should provide only the necessary supplementary information, while maintaining this International Standard as the governing document through reference. Applications which are too specific should be avoided in order to limit the proliferation of detailed documents.

B.5 The guidance in this annex should be used by accreditation bodies and other types of evaluation bodies when they develop applications for their own purposes (e.g. accreditation in specific areas).

정도관리평가위원양성과정

2014년 4월 23일 인쇄

2014년 4월 25일 발행

국립환경인력개발원

Tel : (032) 560-7775

인쇄 : 동진문화사

Tel : (02)2268-5805 / Fax : 2268-0511
