



KOLAS-G-003 : 2022

교정 · 측정능력 산출 및 유지관리 지침

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

1. 적용범위

이 지침은 교정을 수행하는 KOLAS 공인기관이 항목별 또는 유형별 교정·측정능력을 산출하여 유지·관리하기 위한 기준으로 적용한다. 이 문서에서, "교정기관"은 교정 활동을 수행하는 모든 조직(즉, 시험, 교정 및 메디컬시험기관, 검사기관, 바이오뱅크, 표준물질 생산기관 및 숙련도시험 운영기관)을 의미하며, 한국인정기구에서 인정평가 시 인정범위 및 교정수행능력의 적합성을 평가하는데 적용한다. 또한 인정받은 교정기관이 자신의 측정능력을 항목별, 유형별로 유지·관리하는 기준으로 적용할 수 있다. 이 지침은 표준물질(RM)을 활용하여 이루어지는 교정은 다루지만, 표준물질의 특성값(property value)에 대한 불확도 부여에 대해서는 다루지 않는다.

2. 관련표준

KS Q ISO/IEC 17025 시험 및 교정기관의 적격성에 대한 일반 요구사항

KS Q ISO/IEC 17000 적합성 평가 - 용어 및 일반원칙

KS Q ISO/IEC Guide 98-3 측정불확도 - 제3부:측정불확도의 표현지침

EA-4/02 교정에서의 측정불확도 표현

VIM 국제 측정학 용어집

VIML 국제법정계량 용어집

APAC MRA 001 인정기구간 상호인정협정 체결 및 유지 절차

ILAC-P14 교정분야 ILAC 불확도 지침

* 발행연도가 명시되어 있지 않은 참고문헌에 대해서는 최신판을 적용한다.

3. 용어의 정의

이 지침에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다

3.1 교정 · 측정능력(Calibration and Measurement Capability, CMC)

교정 · 측정능력(CMC)이란 일상적인 조건에서 고객에 제공될 수 있는 교정 및 측정능력이며 다음에서 참조할 수 있다.

- (1) ILAC MRA에 서명한 인정기구가 공인한 교정기관의 인정범위
- (2) CIPM MRA의 BIPM 국제 비교 데이터베이스(KCDB)

3.2 측정(Measurement)

양의 값을 결정하기 위한 일련의 작업

3.3 교정(Calibration)

측정기기나 측정시스템이 지시하는 양의 값, 또는 물적 척도나 표준물질이 표시하는 값과 표준에 의해서 현시된 이들에 대응하는 값 사이의 관계를 지정된 조건하에서 확립하는 일련의 작업을 말한다.

[주]

1. 교정의 결과는 측정량에 대한 값을 지시값으로 정하거나 또는 지시값에 대한 보정을 가능하게 한다.
2. 교정은 또한 영향량의 효과와 같은 기타 측정학적 특성도 결정할 수 있다.
3. 교정 결과는 때때로 “교정 증명서” 또는 “교정 성적서”라고 불리는 문서로 기록될 수 있다.

3.4 측정표준(Measurement Standard)

어떤 단위나 어떤 양의 한 값 또는 여러 값들의 기준을 제공하며, 이들을 정의하거나 현시하거나 보존하거나 또는 재현하기 위한 물적 척도, 측정기기, 표준물질 또는 측정 시스템

[예]

- 1) 1 kg 질량 표준
- 2) 100 Ω 표준 저항
- 3) 표준 전류계
- 4) 세슘 주파수 표준기
- 5) 표준 수소 전극
- 6) 인증된 농도를 가진 인간 혈청에 있는 코티솔의 기준 용액

[주]

1. 비슷한 물적 척도나 측정 기기들이 결합되어 하나의 표준을 형성하면 이를 **통합 표준(collective standard)**이라고 부른다.
2. 개별적으로 또는 조합되어 사용되어, 같은 종류의 양에 대한 일련의 값들을 제공하는 선정된 값의 표준의 집합을 **집단 표준(group standard)**이라고 부른다.

3.5 표준물질(RM : Reference Material)

측정과정에서 사용할 목적으로 만들어진 하나 또는 그 이상의 특성에 관하여 충분히 균질하고 안정된 물질

[주]

표준물질은 순수 또는 혼합된 기체, 액체 또는 고체의 형태를 가질 수 있다. 예를 들면, 점도계 교정을 위한 물, 열량 측정에서 열용량 교정에 사용되는 사파이어, 그리고 화학 분석에서 교정에 사용되는 용액을 들 수 있다.

3.6 인증표준물질(CRM : Certified Reference Material)

하나 또는 그 이상의 명시된 특성에 대해 특성값과 불확도 및 측정소급성을 제공하는 표준물질 인증서를 동반하는, 측정학적으로 유효한 절차에 의해 특성화된 표준물질

[주]

모든 인증표준물질은 "국제 측정학 용어집(VIM)"에 주어진 “측정표준”의 정의 안에 들어간다.

3.7 측정소급성(Metrological Traceability)

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

[주]

1. 이 개념은 “소급성을 갖는(traceable)”이라는 단어로 종종 표현된다.
2. 끊어지지 않는 비교의 사슬을 소급성 사슬이라고 부른다.

3.8 측정 불확도(Uncertainty of measurement)

사용된 정보를 기초로 하여, 측정량에 대한 측정값의 분산 특성을 나타내는 음이 아닌 파라미터

[주]

1. 이 파라미터는, 예를 들면, 표준편차(또는 그의 배수) 또는 명시된 신뢰수준을 갖는 구간의 반너비 등이 될 수 있다.
2. 측정 불확도는 일반적으로 여러 성분으로 구성된다. 이들 중 어떤 성분은

연속 측정 결과들의 통계적 분포로부터 그 값을 구할 수 있으며, 실험 표준편차로 나타낼 수 있다. 이외의 다른 성분도 마찬가지로 실험 표준편차로 특성을 나타낼 수 있지만, 이들은 경험이나 기타 정보에 근거하여 가정한 확률분포로부터 그 값을 구한다.

3. 측정 결과는 측정량의 값에 대한 최선의 추정이며, 보정 및 기준용 표준과 관련된 성분들과 같은 계통효과에서 기인하는 성분을 포함한, 불확도의 모든 성분들이 분산에 기여한다고 이해되고 있다.

3.9 핵심측정표준 국제비교 데이터베이스(Key Comparison Database, KCDB)

핵심측정표준 국제비교 데이터베이스(KCDB)는 CIPM MRA 관련 무료 공개 웹자료이다. CIPM MRA의 참가국에 대한 정보, 핵심 및 보충 측정표준 국제비교의 결과 그리고 전문가가 검토한 교정·측정능력(CMC)이 포함되어 있다.(<https://www.bipm.org/kcdb>)

4. 교정 측정불확도 산출 및 심사 시 고려사항

4.1 KOLAS 공인교정기관의 인정범위는 다음의 항목으로 구성된 교정·측정능력(CMC)을 포함해야 한다.

- a) 측정량 또는 표준물질
- b) 교정 또는 측정의 방법이나 절차와 교정대상 또는 측정대상 기기나 물질의 종류
- c) 측정 범위 및 필요한 경우 추가 파라미터(예 : 사용 전압의 주파수)
- d) 측정 불확도

4.2 교정 측정불확도의 표현을 위해 다음 방법중 하나 이상을 적용해야 한다.

- a) 측정범위 전체에서 유효한 단일 값
- b) 측정불확도를 범위로 표현할 경우 교정기관은 중간값들의 불확도를 선형 보간법으로 구할 수 있도록 보장하여야 한다.
- c) 측정량 및/또는 매개변수의 명시적 함수
- d) 불확도가 측정량과 추가 파라미터에 따라 달라지는 경우의 도표(매트릭스)
- e) 불확도에 대해 최소 2자리 유효숫자를 얻을 수 있도록 각 축이 충분한 분해능을 가진 그래프

측정불확도를 개구간 (예 1) " $0 < U < x$ " 또는 (예 2) 저항구간 1 ~ 100 Ω 일 때 불확도는 $2 \mu\Omega/\Omega$ 미만으로 표현하는 것은 부적합하다.

4.3 교정·측정능력(CMC)의 불확도는 약 95 %의 신뢰수준을 갖는 확장 불확도로 표현되어야 한다. 불확도의 단위는 측정량의 단위와 항상 동일하거나, 측정량에 상대적인 표현(예: 퍼센트, $\mu V/V$ 또는 part per 10^6)이어야 한다. 정의의 모호성 때문에 "PPM" 및 "PPB"의 사용은 허용되지 않는다.

4.4 교정·측정능력(CMC)는 신청한 교정·측정능력(CMC)이 명백히 구현될 수 있도록 교정된 최상의 현존 장비로부터의 기여도가 포함되어야 한다.

[주]

1. "최상의 현존장비" 라는 용어는 특별한 성능(안정성)이 있거나 장기간의 교정 이력이 있는 경우라도 고객이 상업적으로 또는 다른 방법으로 이용할 수 있는 장비를 말한다.
2. 최상의 현존장비의 반복성에 의한 불확도가 0으로 기여하는 경우, 이 값을 교정·측정능력(CMC)의 평가에 사용할 수 있다. 그러나 최상의 현존장비와 관련하여 따로 정해져 있는 불확도는 포함되어야 한다.
3. 예외적인 경우로, KCDB의 매우 한정된 교정·측정능력(CMC)에서 보듯이 "최상의 현존장비" 는 존재하지 않고/않거나 장비에 의한 불확도가 최종 불확도에 큰 영향을 줄 수 있다. 그러한 장비의 불확도가 다른 불확도와 구분될 수 있는 경우, 장비의 불확도는 교정·측정능력(CMC) 진술에서 제외될 수 있다. 그러한 경우 인정 범위는 장비의 불확도가 포함되지 않음을 명시해야 한다.

4.5 기준값을 제공하는 경우, 교정·측정능력(CMC)의 불확도에 측정 절차와 관련된 요소, 즉, 전형적인 매트릭스 효과, 간섭 등을 포함하는 것을 고려하여야 한다. 교정·측정능력(CMC)의 불확도는 일반적으로 물질의 불안정성이나 불균질성에 의한 불확도를 포함하지 않는다. 교정·측정능력(CMC)는 안정적이고 균질한 전형적인 시료에 대한 방법의 고유 성능 분석에 기초해야 한다.

[주]

기준값 측정에 대한 교정·측정능력(CMC)의 불확도는 표준물질생산기관에 제공하는 표준물질의 불확도와 다르다. 인증표준물질의 확장불확도는 기준값 측정에 대한 교정·측정능력(CMC)의 불확도보다 일반적으로 더 크다.

- 4.6** 교정 측정불확도를 평가할 때, 즉, 측정불확도에 기여하는 모든 성분들을 고려하여야 한다. 시간이나 다른 물리량에 따라 변하는 성분에 대한 평가는 정상적인 작업 조건 하에서 발생할 것으로 추정되는 변동폭에 근거하여 실시할 수 있다. 예를 들면, 교정에 사용된 측정 시스템의 일부인 표준기에 대한 불확도를 추정할 때, 이 표준기가 그 교정주기 내에서 경년(經年) 변화가 있다면, 경년변화에 의한 불확도 성분도 고려하여야 한다.
- 4.7** 한국인정기구는 어느 기관이 신청한 수준의 교정을 수행할 수 있다면 그 수준에 대하여 인정해 주어야 한다. 이는 교정 측정불확도 뿐만 아니라 교정기관의 범위를 지정하는 모든 파라미터에 대하여 적용되어야 한다.
- 4.8** 교정 측정불확도의 평가는 정해진 절차를 따라야 하지만 “실험적인 증거에 의해 뒷받침되거나 확인”할 수 있어야 한다. 한국인정기구는 교정·측정능력(CMC) 평가를 현장평가에만 의존해서는 아니 된다는 것을 의미하며, 따라서 이러한 실험적 증거로서 시험소간 비교속련도 시험결과 등을 통해 지속적으로 입증되어야 한다.
- 4.9** 교정대상 기기가 단일기능을 지닌 장비인 경우(예를 들면 표준전지, 표준저항기, 표준용량기 등)의 측정불확도는 각 명목 값에 대응하는 단일한 값으로 표시한다. 다기능장비(예: calibrator, Digital multimeter, LCR meter 등)의 경우에는 각 기능별, 측정범위별 등으로 측정불확도를 산출하여 표 형태로 제시하는 것이 원칙이다. 그러나 이것이 어려울 경우 각 기능별로 전체 측정범위에 대해 구간별로 측정불확도를 표시할 수 있다. 단, 이때 측정불확도는 해당 구간의 가장 나쁜 값(Worst)으로 나타내도록 한다.

5. 교정성적서의 측정불확도 진술

5.1 한국인정기구는 KOLAS 공인기관이 KS Q ISO/IEC Guide 98-3에 따라 측정 불확도를 보고하도록 하여야 한다.

5.2 측정 결과에 측정값 y 및 관련 확장 불확도 U 가 포함되어야 한다. 교정 성적서에서는 측정결과를 y 및 U 의 단위와 함께 $y \pm U$ 로 보고해야 한다. 측정결과를 표로 보여줄 수 있으며, 필요한 경우 상대확장불확도 $U/|y|$ 로도 제공할 수 있다. 포함인자와 신뢰수준이 교정성적서에 명시되어야 한다. 추가로 다음과 같은 내용을 포함하는 설명을 추가하여야 한다.

“보고된 확장불확도는 표준불확도에 신뢰수준 약 95 %에 해당하는 포함인자 k 를 곱하여 구하였다.”

[주]

비대칭 불확도의 경우 $y \pm U$ 이외의 다른 표시가 필요할 수 있다. 이것은 불확도가 몬테카를로 시뮬레이션(분포의 전파) 또는 로그 단위로 결정되는 경우에 관한 것이다.

5.3 확장불확도는 최대 2개의 유효자리까지 주어져야 한다. 측정결과를 반올림하는 경우, 그 반올림은 모든 계산이 완료되었을 때 적용되어야 한다. 반올림에 대하여 KS Q ISO/IEC Guide 98-3 7절의 지침에 따라, 일반적인 반올림 규칙을 사용해야 한다.

[주]

반올림에 대한 자세한 내용은 KS Q ISO/IEC Guide 98-3 및 KS A ISO 80000-1를 참조

5.4 교정성적서의 불확도에는 교정과정 중의 단기간 불확도와 고객의 장비에 의한 불확도가 포함되어야 한다. 적용 가능한 경우, 최상의 현존 장비에 대한 불확도를 고객의 장비에 의한 불확도로 교체해야 한다는 것을 제외하고, 불확도 평가에는 교정·측정능력(CMC) 불확도에서 다루었던 같은 성분들을 포함해야 한다. 따라서 보고되는 불확도는 교정·측정능력

(CMC)의 불확도보다 더 크다. 운송 불확도와 같이 기관이 알 수 없는 불확도는 일반적으로 불확도 진술에서 제외되어야 한다. 그러나 그 불확도가 최종 불확도에 큰 영향을 미칠 것으로 예상되면, ISO/IEC 17025의 계약 입찰 및 검토에 관한 일반 조항에 따라 고객에게 통지해야 한다.

5.5 교정·측정능력(CMC)의 정의가 의미하는 바와 같이, 교정기관은 교정·측정능력(CMC)에 있는 불확도보다 더 작게 보고해서는 안 된다.

5.6 KS Q ISO/IEC 17025에서 요구하는 바와 같이 교정기관은 측정량의 단위와 동일한 단위 또는 상대적(예: 퍼센트)으로 불확도를 제시해야 한다.

6. 교정 · 측정능력(CMC) 유지 · 관리지침

6.1 일반원칙

교정기관은 장비, 시설, 인력 및 교정방법 등 교정 · 측정능력(CMC)에 영향을 줄 수 있는 요소들을 면밀히 검토하여 교정 · 측정능력(CMC)을 사전에 산출하고 유지하여야 한다. 특히, 교정 · 측정능력(CMC)의 검토결과를 관리대장에 기록하고 유지하는 것이 바람직하다.

6.2 기록관리 양식

교정 · 측정능력(CMC) 기록관리 양식에는 분류코드, 교정항목, 측정범위, 교정 측정불확도(신뢰수준 포함), 평가 년도 등이 포함되어야 한다.

6.3 직원의 역할

6.3.1 교정실무자

교정실무자는 기술책임자의 지시에 따라 교정 · 측정능력(CMC) 산출보고서를 상세히 작성하여 기술책임자에게 보고한다.

6.3.2 기술책임자

기술책임자는 교정 · 측정능력(CMC)에 영향을 미칠 수 있는 다음의 경우, 교정 · 측정능력(CMC)의 변화 가능성을 검토하여야 하며, 교정실무자에게 교정 · 측정능력(CMC)의 산출을 지시한다. 기술책임자는 교정실무자가 작성한 산출보고서를 검토하여 그 의견을 기재한 후 품질책임자에게 제출한다.

- ① 표준기(또는 교정시스템)의 교체, 수리, 교정 및 성능저하 현상 발견 시
- ② 교정환경 등의 극심한 변동 시
- ③ 적용한 교정방법의 변경 시
- ④ 최종검토 후 상당기간이 경과한 경우

6.3.3 품질책임자

품질책임자는 인정기구로부터 지정된 교정항목에 대해 교정·측정능력이 (CMC) 저하된 경우, 그 정도에 따라 아래와 같은 조치를 하여야 한다.

- ① 미세한 변동으로 즉시 보완이 가능한 경우 : 이를 기관의 공식문서로 교정담당자에게 통보하고, 접수단계에서부터 고객에게 상세히 안내하여 보완하기 전까지는 능력초과 측정기에 대한 교정을 실시하지 않도록 조치한다.
- ② 교정·측정능력(CMC)의 저하 정도가 심각하거나, 단기간 내의 보완이 불가능한 경우 : 한국인정기구(KOLAS)에 그 내용을 보고하고, 교정·측정능력(CMC)을 조정 신청하여야 한다.

7. 재검토 기한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 요령 시행일부부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 요령의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「교정·측정능력 산출 및 유지관리지침」(국가기술표준원 고시 제2021-0091호, 2021.04.08.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.