



KOLAS-G-014 : 2024

KS P ISO 15195 해설서

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

KS P ISO 15195 해설서

제1조(목적) 이 해설서는 한국인정기구(KOLAS)가 KOLAS 공인 교정기관 중 메디컬 기준 측정 실험실의 인정평가를 위한 KS P ISO 15195(메디컬 시험기관 - 품질 및 적격성에 대한 요구사항)을 적용함에 있어 이해관계자의 이해도를 높이기 위한 조항별 요구사항에 대한 구체적인 정보와 예시를 제공함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 해설서는 인정을 위한 목적으로 메디컬 기준 측정 실험실을 평가하는 인정기구 뿐 아니라 인정을 위한 요구사항을 충족하는 방식으로 기관을 운영하고자 하는 메디컬 기준 측정 실험실에 대해서도 적용할 수 있다.

제3조(해설서 적용 등) 제2조에 따른 인정기구와 메디컬 기준 측정 실험실이 조항별로 고려하여야 할 한국인정기구(KOLAS)의 해설은 별표 1과 같다.

제4조(재검토키한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 요령 시행일부터 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 「KS P ISO 15195 해설서」(국가기술표준원 고시 제2022-0047호, 2022.04.08.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

■ KS P ISO 15195 해설서 [별표 1]

KS P ISO 15195 해설

1. 적용범위

KOLAS 해설

KS Q ISO/IEC 17025는 시험기관 및 교정기관의 능력에 관한 일반 요구사항을 규정하고 있지만, KS P ISO 15195 표준은 임상검사/의학 분야에서의 기준 측정기관에 대한 특정한 요구사항을 명시한 분야 규격이다.

따라서 기준측정기관에 대한 인정을 위해서는 기본적인 운영 시스템 구축은 KS Q ISO/IEC 17025의 요구사항에 따르고, 아울러 KS P ISO 15195에 의한 특정한 요구사항을 충족하여야 한다.

기준측정기관은 기준측정절차 및 표준물질 외에, 메디컬 시험기관에서 측정의 소급성을 유지할 때 없어서는 안되는 역할을 한다. 예를 들면 동위원소 희석 질량분석 등 더 고차원적 방법을 사용하여 측정결과를 제공하며, 외부 품질 평가 프로그램을 위해 사용될 물질과 이차 표준물질에 값을 부여하기도 한다. 기준측정 서비스를 제공하는 기관으로 진단검사의학 측정소급성 합동위원회 (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine, JCTLM)에 등록되기 위해서는 측정학적 레벨, 측정원리, ISO/IEC 17025 및 ISO 15195에 의한 기준측정기관으로 인정을 받아야 하며, 숙련도시험 프로그램 참가 등의 요건을 갖추어야 한다.

기준측정기관의 인정에는 KS P ISO 15195의 요구사항 뿐만 아니라, KS P ISO 15194, KS P ISO 15193, KS P ISO 17511, KS P ISO 18153 등 관련 표준을 충분히 숙지해야 한다.

명목척도 또는 서열척도에 대해 보고된 결과들을 갖는 특성 시험은 기준 측정기관에는 해당되지 않는다. 명목척도를 포함하는 특성 시험, 예를 들면

혈액 세포의 확인의 경우 정량값이 포함되지 않는다.

자료의 특성을 측정할 때 값을 부여하는 방법으로 명목척도(nominal scale), 서열척도(ordinal scale), 등간척도(interval scale), 비율척도(ratio scale)로 구분할 수 있다.

- 명목척도: 측정의 대상을 단순히 몇 개의 범주로 구분하기 위해 사용하는 척도로서 범주간의 크기를 나타낼 수 없는 척도.
(예; 검출과 불검출 방법의 표지 상호간에 수학적 관계가 없다)
- 서열척도: 몇 개의 범주로 구분은 물론 측정대상의 상대적인 순서를 나타내기 위해 사용되는 척도로서 할당된 값은 순서의 의미만을 가지며, 할당된 수치들 간의 차이는 나타내지 않는다.
(예; 물질을 무게 순으로 배열)
- 등간척도 : 양적인 정도의 차이에 따라 등간격으로 수치를 부여한 데이터를 등간척도 데이터라 한다.
- 비율척도 : 등간척도의 기준점을 고정시켜 비율을 알 수 있게 만든 척도로, 수학적 조작을 하기 위해서는 비율척도가 바람직하다.

연속 변인의 데이터를 분석할 때는 등간척도(interval scale)나 비율척도(ratio scale)를 사용하고, 불연속 변인의 데이터를 분석할 때는 명목척도(nominal scale)나 서열척도(ordinal scale)를 사용한다.

측정 대상들의 정확한 비교를 위해서는 구간척도나 비율척도를 사용한 자료가 필요하다.

기준측정기관의 해당 업무와 관련된 법적 규제 및 안전성 요구사항들을 따라야 하는 의무가 있는 경우, 국내외 관련 법규 및 KS P ISO 15190(메디컬 시험기관-안전 요구사항)을 참조하여 상세히 기술하여야 하며, 구체적인 안전 시스템을 구축하고, 안전 매뉴얼을 비치하여 해당 직원이 숙지하고, 작업장 내에서 손쉽게 사용할 수 있도록 해야 한다.

2. 인용표준

KOLAS 해설

KS P ISO 15193 표준은 체외진단용 의료기기 및 메디컬 시험기관을 위한 기준측정절차의 내용에 대한 요구사항을 규정하고 있다.

기준측정절차의 주요 내용 표시사항은 경고 및 안전 주의사항, 적용범위,

측정원리 및 방법, 시약, 장비, 재료채취 및 시료, 측정시스템 및 분석부위의 준비, 측정시스템의 운영, 데이터의 처리, 분석 신뢰도, 시험기관간 비교에 의한 유효화, 보고, 품질보증 등의 필수사항과 그 외 선택사항으로 명시되어야 한다.

KS P ISO 15194 표준은 인증표준물질 및 그에 따르는 증빙문서의 내용에 대한 요구사항을 규정하고 있다. 이 표준은 1차 측정표준, 2차 측정표준 및 교정물질 또는 진도 대조물질의 기능을 갖는 국제통용 교정물질로 분류될 수 있는 인증표준물질에 적용가능하다.

KS P ISO 17511 표준은 측정의 진도(trueness: 검사 결과의 평균값이 해당 기준값에 가까운 정도)를 확립 또는 검증하기 위해 사용되는 교정물질과 대조물질에 부여되는 값의 측정학적 소급성을 보증하는 방법에 대해 규정하고 있다.

KS P ISO 18153 표준은 효소 촉매 농도 측정의 진도(trueness)를 수립 또는 검증하고자 하는 교정물질 및 대조물질에 부여되는 값의 측정학적 소급성을 보증하는 방법에 대해 규정하고 있다.

3. 용어와 정의

KOLAS 해설

과학기술에서 전문 용어를 정확하게 사용하는 것은 매우 중요하다. 특히 측정학 분야의 용어는 그 의미가 까다롭고 어렵다고 할 수 있다. 학문의 발달에 따라서 실험에 관련된 용어는 실험방법과 장치의 발달에 따라서 기존 용어의 개념이 달라질 수 있으며, 더구나 일부 한자용어의 경우는 전통적으로 사용해 오던 용어와 국제화와 더불어 새로 도입된 용어들이 서로 조화를 이루지 못하고 있어 명확히 통일된 정의를 내리기 어려운 것이 사실이다.

국제적으로도 측정학 분야 용어 확립의 필요성이 점차 커짐에 따라, 국제도량형국(BIPM)에서 국제전기기술위원회(IEC), 국제표준화기구(ISO), 국제법정계량기구(OIML)과 함께 1984년에 VIM 초판을 발행하였고, 1993년에 IEC, 국제임상화학진단검사의학연합(IFCC), ISO, 국제순수응용물리연맹(IUPAC) 및 OIML 등 국제표준 관련 기구들과 공동으로 수정보완하여 제2판을 발행하였다.

2007년에는 위의 국제기구 외에 ILAC(국제시험기관인정협의체)가 포함되어

VIM 제3판에 해당하는 ISO/IEC Guide 99 : 2007 (International vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms : VIM)을 발행하였다. 이 국제측정학용어집은 과학기술분야, 표준화 분야, 법정계량 분야 등 다양한 분야에서 기본적으로 필요한 용어들을 수록하고 있다.

이 표준은 측정의 소급성, 측정불확도, 명목특성과 관련된 개념을 종합하고, 화학 및 진단검사 의학에서의 측정을 다루고 있는 것이 특징이다. 또한 제2판과 비교해서 용어의 정의에 다소의 변화가 있으며, 특히 측정기기에 대해서는 용어가 추가되거나 제외된 것이 있다.

ISO 15195가 2003년 제정된 것이므로 용어에 대한 정의는 본 해설서에 최신판인 ISO/IEC Guide 99 : 2007 내용을 추가로 수록하였다.

3.1 측정의 정확도 (accuracy of measurement)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99 : 2007에서는 측정 정확도(measurement accuracy)를 "측정값과 측정량의 참값이 일치하는 정도"로 정의되어 있다, 측정 정확도의 개념은 양이 아니며 수치로 나타낼 수 없다. 어떤 측정이 더 작은 측정오차를 제공할 때 그 측정이 더 정확하다고 말한다.

"측정정확도"란 용어는 측정진도(measurement trueness)로 사용될 수 없고, 측정정밀도(measurement precision)로 사용될 수도 없다. 즉 체외진단용 의료기기 분야에서의 측정정확도는 이들 두 개념 모두 관련이 있다. 측정 정확도는 때때로 측정량에 대한 측정값들이 일치하는 정도로 이해된다.

- *) 측정진도(measurement trueness) ; 충분히 다수의 측정결과에서 얻어진 평균치와 채택된 기준치가 일치하는 정도
- *) 측정정밀도(measurement precision) ; 정해진 조건하에서 반복된 독립적인 측정결과 사이의 일치하는 정도

3.2 인증표준물질(Certified Reference Material : CRM)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99 : 2007에서는 "공인된 기관에 의해 발행한 문서를 수반하는 표준물질로, 유효한 절차를 사용하여 한개 또는 그 이상의 특성값과 연계 불확도를 명시하여 소급성을 제공하는 표준물질" 정의되어있다.

인증표준물질의 예로는, 교정물질(calibrator) 또는 측정진도(measurement trueness) 대조물질(control material)로 사용되는 콜레스테롤 농도의 값과 측정불확도가 성적서에 명시된 인간의 혈청을 들 수 있다.

- 발급되는 문서는 성적서의 형태로 주어진다. (ISO Guide 31:2000 참조)
- CRM에 대한 생산절차와 인증절차의 예로는 ISO Guide 34와 ISO Guide 35에 규정되어 있다.
- 이 정의에서 "불확도"는 '측정불확도' 및 확인이나 서열을 위한 '명목특성값(nominal property)'에 연계된 불확도 모두를 포함한다. "소급성"도 '양의 값의 측정소급성' 뿐 만 아니라 '명목 특성값의 소급성'도 포함한다.
- CRM의 명시된 양의 값은 측정학적 소급성과 연계된 측정불확도를 필요로 한다.

3.3 측정 가능한 양 (measurable quantity)

KOLAS 해설

이 용어는 [VIM:1993, 1.1]에 정의되어 있었으나, ISO/IEC Guide 99 : 2007에서는 제외된 용어이다.

3.4 측정의 정밀도(measurement of precision)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99 : 2007 국제측정학 용어집에서는 "명시된 조건하에서, 같거나 비슷한 대상에 대해서 반복 측정하여 얻어진 지시값들 또는 측정값들이 일치하는 정도"로 정의되어 있다.

- 측정정밀도는 보통 명시된 측정조건 하에서 표준편차, 분산, 변동계수와 같은 비정밀 척도에 의하여 수치적으로 표현될 수 있다.
- '명시된 조건'이란, 예를 들면 측정의 반복성 조건, 측정의 중간 정밀도 조건, 또는 측정의 재현성 조건이 될 수 있다. [ISO 5725-4:1994 참조]

측정정밀도는 측정반복성, 중간측정정밀도, 그리고 측정재현성을 정의하는데 사용된다. 때때로 "측정정밀도"는 측정정확도의 뜻으로 오용되기도 한다.

3.5 표준물질(reference material)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집에서는 "측정이나 명목특성의 시험에 사용할 목적으로 만들어진 명시된 특성에 관하여 충분히 균질하고 안정된 물질"로 정의되어있다.

- 표준물질은 포괄적인 용어이다.
- 특성값은 물질이나 어떤 종류의 성질과 같이 정량적이거나 정성적일 수 있다.
- 측정시스템의 교정, 측정절차의 평가, 다른 물질에 값을 부여하는 것과 품질관리의 목적으로 사용될 수 있다.
- 하나의 표준물질은 같은 측정절차에서 교정과 결과의 유효화에 동시에 사용될 수 없다.

3.6 기준측정기관(reference measurement laboratory)

KOLAS 해설

"교정기관"(calibration laboratory)의 자격에 대한 일반적인 요구사항들은 KS Q ISO/IEC 17025에 규정되어 있다. 교정기관이 일반적으로 기준측정기관을 의미하는 것으로, KS P ISO 15195 규격은 메디컬 시험에서의 교정기관의 특성 관점에 대해 언급하고 있다.

메디컬 시험기관에 의해 제공된 결과들은 유효할 경우 언제나 보다 상위 레벨의 표준물질 그리고/또는 기준측정절차로 소급이 가능해야 한다.

이는 측정 장소와 시간에 관계없이 환자시료의 측정결과를 이전성(transfer ability)이 가능하도록 하기 위해 필요한 것이다.

이러한 목적을 실현하기 위해서 먼저 측정량을 정한다. 측정량이 정해지면 표준물질, 기준측정절차, 기준측정기관 등의 기준측정시스템이 확립되어야 한다.

기준측정기관은 국제임상화학진단검사의학연합(International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine : IFCC)과 국제도량형위원회(International Committee of weights and Measures : CIPM)와 같은 단체의 지원하에 조직된 국제적인 네트워크에 포함되어야 한다.

3.7 기준측정절차(reference measurement procedure)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집에는 기준측정절차는 "교정이나 표준물질의 특성화에서 같은 종류의 양에 대하여 다른 측정절차로 얻어진 측정값의 측정진도를 평가할 때에 사용목적에 맞는 측정결과를 제공하는 것으로 받아들여지는 측정절차"로 정의되어 있다.

일차 기준측정절차(primary reference measurement procedure)는 "같은 종류의 양에 대한 측정표준과 관계없이 측정결과를 얻기 위해 사용되는 기준측정절차"라고 정의되어 있다.

[예] 20 °C에서 50 mL의 피펫으로 옮겨진 물의 부피는 비커에 옮겨진 물의 질량을 달아 측정한다. 비커와 물의 질량에서 빈 비커의 질량을 빼고, 물의 부피 질량(질량 밀도)을 이용하여 실제 물의 온도에 해당하는 질량 차이를 보정한다.

3.8 소급성(traceability)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집에서는 "문서화된 끊어지지 않은 교정의 사슬을 통하여 측정결과를 기준에 결부시킬 수 있는 측정결과 특성이며, 각 단계는 측정불확도에 기여한다"로 정의되어 있다.

교정/시험/검사의 경우, 현실적으로 국제단위계(SI) 또는 자연상수에 소급성을 확보한 측정법이 적어, 국제적으로 정한 합의표준(기준측정값 및/또는 인증표준물질)에 소급성을 가짐으로서 참값의 검증이 가능해진다.

3.9 양의 참값(true value of a quantity)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집에서는 참값(true quantity value, true value of a quantity, true value)을 "양의 정의와 일치하는 값"으로 정의되어 있다.

- 측정을 서술하는 오차 접근법에서, 참값은 유일하지만 실제로는 알 수 없는 것으로 여겨진다. 불확도 접근법에서는 양의 정의가 본질적으로 완전할 수

없기 때문에 정의와 일치된 단일 참값이 아닌 참값의 집합이 존재한다.

그러나 원리적으로나 실제적으로 이 값들은 알 수 없는 것이다. 다른 접근법에서는 참값의 개념을 완전히 배제하고, 결과의 유효성을 평가하기 위해서 측정결과와 측정호환성 개념을 사용한다.

- 기본상수의 특별한 경우, 양은 하나의 참값을 가진다고 여겨진다.
- 측정량과 연계된 정의불확도가 측정불확도의 다른 성분에 비해 무시할 수 있으면, 측정량은 "본질적으로 유일한" 참값을 가진다고 여겨진다.

이 접근법은 GUM과 그 관련된 문서에 의해 받아들여진 접근법이며, 여기서 "참"이란 단어가 중복으로 여겨진다.

3.10 측정의 진도 (trueness of measurement)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집에서는 "무한히 반복 측정하여 구한 측정값과 기준값이 일치하는 정도"라고 정의되어 있다.

- 측정진도는 양이 아니므로 수치로 표현될 수 없으나, 일치의 정도를 위한 척도는 ISO 5725에 주어져 있다.
- 측정진도는 계통오차와 반비례 관계가 있지만 우연오차와는 무관하다.
- 측정정확도는 측정진도로 사용될 수 없고, 측정진도 또한 측정정확도로 사용될 수 없다.

3.11 측정불확도 (uncertainty of measurement)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집에서 측정불확도(measurement uncertainty)를 "사용된 정보를 기초로 하여, 측정량에 대한 측정값의 분산 특성을 나타내는 음이 아닌 파라미터"로 정의되어 있다.

- 측정불확도는 계통효과로부터 발생하는 성분을 포함한다. 이는 보정과 연관된 성분, 그리고 정의 불확도 뿐만 아니라 측정표준의 부여된 양의 값에 연관된 성분이다. 때로는 추정된 계통효과를 보정하지 않고 대신에 연관된 측정불확도 성분을 포함시킨다.
- 이 파라미터는, 예를 들어 표준측정불확도라 일컬어지는 표준편차(또는 그의

- 배수) 또는 명시된 포함확률을 갖는 구간의 반너비 등이 될 수 있다.
- 일반적으로 측정불확도는 여러 성분으로 구성되어 있다. 이들 중 일부는 일련의 측정으로부터 얻은 양의 값의 통계분포를 이용한 측정불확도의 A형 평가에 의해 평가되며 표준편차에 의해 특성을 나타낼 수 있다.
측정불확도의 B형 평가에 의해 평가되는 그 나머지도 표준편차로 특성을 나타낼 수 있지만, 이들은 경험이나 기타 정보에 근거한 확률밀도함수로부터 그 값을 구할 수 있다.
 - 일반적으로 일련의 주어진 정보에 대하여 측정불확도는 측정량으로부터 정해진 명시된 양의 값과 연계되어 있다고 생각된다. 이 값이 수정되면 연계된 불확도도 수정된다.

3.12 유효화(validation)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집에서는 유효화(validation)에 대해 "명시된 요구사항이 의도된 사용에 적절한가를 검증하는 것"으로 정의되어 있다.

[예] 통상적으로 물에 있는 질소의 질량농도의 측정에 사용되는 측정절차는 사람의 혈청측정에 대해서도 유효화 될 수도 있다.

3.13 검증(verification)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집에서는 검증(verification)에 대해 "규정된 요구사항이 충족한다는 객관적인 증거의 제공"이라고 정의되어 있다.

검증의 예

[예1] 주어진 표준물질이 주장하는 대로, 관련된 양의 값과 측정절차에 대하여 10 mg의 질량을 갖는 측정 분량에 이르기까지 균질함을 확인

[예2] 측정시스템의 성능 특성 또는 법적요구가 달성되는 것을 확인

[예3] 목표 측정불확도가 충족될 수 있음을 확인

- 적용될 경우, 측정불확도가 고려되어야 한다.
- 항목은 예를 들면 프로세스, 측정절차, 물질, 화합물, 또는 측정시스템 등이 될 수 있다.

- 명시된 요구사항은 제조자의 규격이 충족되는 것일 수 있다.
- 법정계량용어집(VIML)과 일반적인 적합성 평가에 정의된 법정계량에서의 검증은 측정시스템에 대한 시험과 검증 성적서의 표시 및 발행에 관계가 있다.
- 검증이 교정과 혼동되어서는 안된다. 모든 검증이 다 유효화는 아니다.
- 화학에서 포함된 실체의 확인 또는 활동의 검증은 그 실체 또는 활동의 구조나 특성에 대한 설명을 필요로 한다.

4. 경영 요구 사항

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

KS P ISO 15195(이하, 본 표준이라 한다)는 본 표준의 기초가 되는 KS Q ISO/IEC 17025(시험 및 교정기관의 능력에 관한 일반요구사항)의 구성과 마찬가지로 4장에 경영 요구사항을, 5장에 기술 요구사항을 배치하고 있다.

그러나 본 표준의 경영 요구 사항은 4.1(조직과 관리), 4.2(품질경영시스템), 4.3(직원), 4.4(측정 문서화 및 기록), 4.5(계약)에 대해서 기본적인 사항을 간략하게 기술되어 있어, 경영시스템의 운영 측면은 이해가 쉽지 않다.

따라서 기준측정기관의 경영시스템 구축에서는 KS Q ISO/IEC 17025를 기준으로 하고, 본 표준의 요구사항을 접목하는 것이 바람직하다.

경영시스템은 적합성 평가기관의 운영시스템과 품질경영 시스템을 포함하는 개념으로 조직 전체의 운영방법을 규정한다.

ISO에서 요구사항은 shall로 표현하고, 「~ 하여야 한다. ~ 하지않으면 안 된다」라고 번역되며 규정된 내용을 그대로 할 필요가 있는 것을 가리키고, 이것에 대하여 권장사항인 should 「~하는 것이 바람직하다」는 규정된 방법과 같은 방법을 취할 것을 반드시 요구하지는 않지만 결과적으로 목적인 것을 달성할 수 있다는 것을 증명할 수 있으면 된다.

4.1 조직과 관리

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

경영 시스템 중에서 조직은 「책임, 권한 및 상호관계가 정해져 있는 사람들 및 시설의 모임」이라 정의되고, 조직 구조는 「사람들의 책임, 권한 및 상호관계의 배치」라고 정의되어 있다(ISO 9000 3.3.1).

본 표준에서는 조직과 관리에 대한 요구사항이 간략하게 기술되어 있어, 보다 구체적인 이해를 위해서는 KS Q ISO/IEC 17025 4.1.1 부터 4.1.6을 참조하는 것이 바람직하다.

[ISO/IEC 17025: 4.1(조직)과 ISO 15195: 4.1(조직)의 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
4.1.1	법률적 책임	4.1
4.1.2 - 4.1.3	경영 책임	
4.1.5a	경영 및 기술인력 확보	4.3
4.1.4 - 4.1.5b	부당한 압력에서의 자유로움과 이해상충	
4.1.5c - 4.1.5d	비밀유지, 공정성 및 무결성	
4.1.5e	조직도, 책임사항, 모조직과의 관계	
4.1.5f	모든 직원들의 책임, 권한 및 상호관계 명시	
4.1.5g	담당 직원에 대한 적절한 감독	
4.1.5h	자원 및 기술책임자 확보	
4.1.5i	품질책임자 임명 및 책임	
4.1.5j	핵심 관리자에 대한 대리인 임명	
4.1.5k	직원의 활동 중요성 및 품질목표달성	
4.1.6	기관 내 의사소통	4.1

기준측정기관은 ISO/IEC 17025 및 ISO 15195의 요구사항에 적합한 경영시스템 체계를 구축·운영하여야 하며, 또한 운영상에 결격사유가 없는 적합한 인력으로 구성하여야 한다. 구성된 인력은 기준측정 업무와 관련된 상업적, 재정적 이유를 포함한 청탁이나 압력에서 배제함을 표명하여야 한다. (예; 매뉴얼, 서약서 등의 형태)

기준측정기관의 조직 및 직무에 대한 공식적인 권한과 법적 책임을 가진 대표자를 경영책임자(managing director)로 지정하여야 한다. 다만, 원활한 기관운영을 위해 필요한 경우 대표자로부터 위임받은 자를 경영책임자로 지정할 수 있다.

경영책임자는 경영시스템의 실행, 유지 및 개선을 포함한 업무를 수행하고,

경영시스템 절차의 이행 여부를 확인하며, 경영시스템에서 벗어난 사항에 대하여 시정조치를 실시하는데 필요한 권한과 자원(예, 인력, 시설, 장비 등)을 확보할 수 있는 자로 지정하여야 한다.

기술책임자(technical manager)는 기준측정기관의 업무에 대내·외적으로 간섭이나 영향을 받지 않고 운영할 수 있는 책임과 권한을 가진 자로 지정하여야 한다. 또한, 기준측정 시험원의 교육, 측정결과의 검토, 고객과의 이해관계 대립 시 판단, 시험원 관리·감독을 할 수 있는 자로 지정하여야 한다.

품질책임자(quality manager)는 기준측정 업무에 대한 품질보증 계획을 수립, 유지, 발전시키고 중요한 방침 수립 및 자원의 산정, 배분 등을 위해 경영 책임자와 직접적인 접촉이 가능한 자로 지정하여야 한다.

품질책임자는 기술책임자의 직접적인 영향력이 미치지 않는 독립적인 업무를 수행하는 부서에서 근무하는 자를 지정하여 운영하는 것이 바람직하다.

기준측정기관은 핵심책임자(경영책임자, 기술책임자, 품질책임자)의 부재시에 관련 업무를 대리할 수 있는 직원을 미리 임명하여야 한다.

대리인인 부책임자는 그 책무를 수행하는데 요구되는 지식과 역량을 갖춘 자로 지정하여야 한다.

기준측정기관은 해당업무 수행에 요구되는 충분한 지식을 갖고 있는 직원을 충분히 확보·운영하여야 하며, 책임자 및 시험원에 대한 학력, 전공, 경력 등의 자격 요건을 규정한 문서를 보유하여야 한다.

경영책임자, 기술책임자, 품질책임자 및 시험원의 책임과 권한 및 업무 범위를 시스템문서에 규정하여야 한다.

보조 직원을 활용할 경우 보조 직원의 자격 부여에 대한 절차 및 업무 범위 등을 규정하여야 하고, 그에 따라 지정된 보조 직원을 활용하여야 한다.

○ 경영책임자의 주요 책무는 다음과 같다.

- 기준측정기관에서 발행하는 성적서 및 관련 자료에 대해 법적 분쟁시 책임을 질 수 있어야 한다.
- 또한 업무를 효율적으로 운영하기 위하여 시스템문서를 제·개정하고 이에 대한 이행을 주기적으로 확인하여야 한다.
- 기준측정 업무를 수행하는 데 지장이 없도록 직원, 시설, 장비 및 기구 등을 충분하게 확보하여야 한다.
- 시스템을 운영할 수 있는 기술책임자, 품질책임자를 지정, 운영하여야

하며, 해당분야 자격과 경험이 충분한 자를 시험원으로 지정하여야 한다. 시험원 지정시 해당 시험원이 기준측정방법, 결과의 해석 등 주어진 업무를 충분히 수행 할 수 있는지를 증명할 수 있도록 평가를 실시하고 기록을 유지, 관리하여야 한다.

- 직원의 교육과 경력 등에 관한 기록을 유지, 관리하고 경영시스템 문서는 항상 최신의 상태로 유지되고 실행되도록 정기적인 검토와 지속적인 개선을 실시하며, 경영책임자에 의해 승인되어야 한다.
- 직원에게 기준측정시험과 관련된 교육, 훈련의 기회를 제공하여야 한다.
- 기술책임자의 주요 책무는 다음과 같다.
 - 기준측정시험과 관련된 업무의 전반적인 실시와 성적서 및 관련 기술 자료를 검토, 확인하여야 한다.
 - 기준측정과 관련된 기술 등에 대한 시스템문서의 제정, 개정, 수정 및 폐지 등이 필요한 경우 이를 충분히 검토하여야 한다.
 - 환경 및 시설 관련 기록, 제한구역 출입기록 등이 시스템문서에 따라 관리되고 있는지 확인하여야 한다.
 - 측정장비 및 분석 기구, 시약, 표준물질 등이 절차에 따라 등록되고 기록, 관리되고 있는지 확인하여야 한다.
 - 시료는 규정에 따라 적절하게 취급되는지를 확인하고 감독하여야 한다.
 - 기준측정절차에 따라 적합하게 실시되었는지 확인하여야 한다.
 - 기준측정 과정에서 수집된 관찰사항 및 기초자료, 데이터 등 관련된 정보가 기록되고 있는지 확인하여야 하고, 규정된 기간 동안 기술 자료 등의 기록물은 분실 및 열화, 훼손을 방지할 수 있는 적절한 환경에서 보관·보존하여야 한다.
 - 컴퓨터 시스템을 활용하는 경우 그에 대한 유효성을 확인해야 한다.
 - 시스템문서에서 규정한 절차로부터 이탈한 경우, 시정조치를 하여야 하며, 시정조치는 문제의 근본원인을 파악하는 조사과정부터 시작하여야 한다. 또한 취해진 시정조치가 효과적임을 보장하기 위해 그 결과를 감독할 수 있는 절차를 수립하고 문서화 하여야 한다.
 - 교육훈련 계획에 따라 품질보증에 필요한 교육훈련을 이수해야 한다.
- 품질책임자의 주요 책무는 다음과 같다.
 - 기준측정기관에서 승인한 모든 운영시스템 문서의 원본을 보유하고 최신본을 관리한다.
 - 기준측정기관의 적합성을 보증하기 위해 운영시스템 문서의 제정, 개정,

- 수정 및 폐지 등을 검토하여야 하며, 수행하는 작업의 품질보증에 영향을 미칠 수 있는 모든 영향으로부터 자유로워야 한다.
- 시스템문서의 적합성을 주기적으로 검토하고 최신의 상태로 유지되도록 관리하여야 한다.
 - 기준측정기관의 운영에 관한 문제점을 주기적인 내부심사 및 외부의 평가 등과 같은 여러 활동을 통해 파악하여야 한다.
 - 기준과의 적합성 및 운영시스템의 효과성을 검증하기 위해 운영시스템의 모든 요구사항을 포함할 수 있도록 문서화된 절차에 따라, 내부심사 계획을 수립하고, 정해진 일자에 수행하며, 내부심사 결과를 기록·관리하여야 한다. 내부심사를 수행하는 직원은 적절한 자격을 갖추어야 한다.
 - 원칙적으로 내부심사는 1년에 한번 수행하여야 하며, 외부기관에서 내부심사를 수행할 수도 있다.
 - 교육훈련 계획에 따라 품질보증에 필요한 교육훈련을 이수해야 한다.
- 시험원의 주요 책무는 다음과 같다.
- 담당하는 기준측정 업무를 경영시스템의 절차에 따라 실시한다.
 - 맡은 업무와 관련된 시설, 장비, 기구, 시약 및 표준물질, 시료 등을 관리한다.
 - 측정결과의 신뢰성을 증명할 수 있도록 측정일지, 측정불확도, 원본 데이터 자료 등을 관리하여야 하며, 업무와 관련한 적절한 자격, 훈련, 경험 및 충분한 지식을 갖고 있어야 한다.
 - 결과를 활용하여 운영시스템과의 적합여부에 대한 전문적인 판단을 하고 이를 보고할 수 있는 능력을 보유하여야 한다.
 - 측정능력 향상을 위해 전문적인 교육 및 훈련에 참여하고 이에 대한 기록을 유지하여야 한다.
 - 숙련도시험 계획에 따라 주기적으로 측정심사 또는 외부 숙련도시험 프로그램에 참여하거나, 시험자간 비교시험 등을 통해 능력을 검증하여야 한다.
 - 측정 능력을 입증하기 위하여 KOLAS가 정한 숙련도시험을 3년에 1회 이상 참가하여야 한다.
 - 보조 시험원을 활용하는 경우에는 이에 관한 절차 및 업무 범위를 규정하여야 한다.
- 경영책임자, 기술책임자, 품질책임자 및 시험원은 경영시스템의 내용을 숙지하고 있어야 하며, 기준측정과 관련하여 경영시스템에서 벗어난 경우, 품질문서의 규정에 따라 적합하게 시정조치를 하고 기록, 유지관리하여야 한다.
- 또한 관련 직원은 판단의 독립성에 대한 신뢰와 기준측정 활동에서의 성실성을

저해하는 어떤 활동에도 참여해서는 안된다.

기준측정기관이 모 조직의 일부인 경우, 재정이나 업무와 관련하여, 이해 당사자간 상충되는 타 부서 또는 유관기관들에 의해 악영향을 미치지 않도록 하는 조직적 합의나 이해 관계자 분석을 실시하여 상호간에 이해 상충이 없음을 증명하여야 한다.

기준측정기관에 직, 간접으로 관여하는 모든 직원과 부서에 대하여 구체적인 업무 영역, 책임과 권한 등을 파악하여 이들 간의 상호관계가 품질에 어떠한 영향을 주고 있는지에 대해 파악하는 것으로,

- 조직도와 조직 개개인의 업무내용을 기술한 문서를 보유하여야 한다.
- 품질매뉴얼에서 규정하는 문서의 방법, 실행, 절차에 관해서 알고 측정 결과를 평가할 수 있어야 한다.
- 규정에 기술되어 있는 부서와 인원이 기준측정 결과의 품질에 영향을 주는 결정을 내릴 수 있다는 것을 평가 시 입증시켜야 한다.
- 특히 해당기관의 조직도는 조직에서 차지하는 위치, 이 표준에서 규정하고 있는 요구사항의 업무별 전담 부서 등을 명확히 규정하여야 한다.
- 조직과의 관계설정 및 KS P ISO 15195 각 항목별 요구사항을 전담하는 부서를 명시한 조직도를 보유하여야 한다.
- 각 조직 직원 및 업무영역, 책임과 권한, 기준측정 업무와의 관계를 규정하는 문서를 보유하여야 한다.

4.2 품질경영시스템

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

품질경영시스템(Quality management system)이란 품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하는 경영시스템을 말한다. (KS Q ISO 9000의 용어정의)

[ISO/IEC 17025: 4.2(경영시스템)과 ISO 15195 4.2(품질경영시스템)의 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
4.2.1	경영시스템의 수립, 실행, 유지 및 문서화	4.2
4.2.2 a-e	경영시스템의 방침 및 목표 규정	
4.2.3	최고경영자의 의지 실행 증거	
4.2.4	조직 내 법적, 규제 및 고객 요구사항 충족	

4.2.5	품질매뉴얼의 적합성	
4.2.6	기술책임자 및 품질책임자의 역할과 책임	
4.2.7	변경시 경영시스템의 무결성 유지	

품질경영시스템은 이해관계자의 요구, 기대 및 요구사항을 충족시키기 위해 품질목표와 관련하여 결과의 성취에 초점을 맞추는 조직의 경영시스템의 일부이다.

품질목표는 성장, 자본 조달, 수익성, 환경과 보존 및 안전에 관련된 목표와 같은 조직의 다른 목표를 보완한다.

조직의 경영시스템의 여러 부분은 품질경영시스템과 함께 공통 요소를 사용하는 하나의 경영시스템으로 통합될 수 있다.

품질경영시스템은 고객만족을 달성하고자 하는 조직에 도움을 주는 것으로 고객 요구사항은 고객에 의해 계약상 규정되거나 조직 자체에 의해 결정될 수 있다. 고객의 요구 및 기대는 변하기 때문에 조직은 제품이나 프로세스를 지속적으로 개선하도록 요구된다.

품질경영시스템을 개발하고 실행하는 접근 방법은 다음 내용을 포함하여 여러 단계로 구성된다.

- a) 고객 및 기타 이해관계자의 요구 및 기대 사항을 결정
- b) 조직의 품질 방침 및 품질 목표를 수립
- c) 품질목표를 달성하는 데 필요한 프로세스 및 책임을 결정
- d) 품질목표를 달성하는 데 필요한 자원의 결정 및 제공
- e) 각 프로세스의 효과성 및 효율성을 측정하는 방법의 수립 및 적용
- f) 부적합을 예방하고 그 원인을 제거하는 수단을 결정
- g) 품질경영시스템의 지속적인 개선을 위한 프로세스를 수립하고 적용

「품질매뉴얼」이란 KS Q ISO 9000 3.7.4의 정의에 따르면 「조직의 품질경영시스템을 규정하는 문서」를 말한다.

KS P ISO 15195에는 경영시스템의 운영에 대해 구체적으로 기술되어 있지 않아 그것만으로는 의미를 이해하고 시스템에 적용하기가 쉽지 않다.

따라서 먼저 KS Q ISO/IEC 17025의 요구사항을 기본적으로 이해하고, KS P ISO 15195 요구사항을 품질매뉴얼에 반영하는 것이 바람직하다.

품질매뉴얼에는 이 규격에 대한 적합을 확실하게 할 권한을 가진 경영책임자, 품질책임자 및 기술책임자의 직무책임도 명기한다. 품질매뉴얼은 품질책임자의

권한과 책임으로 최신판으로 유지한다.

4.3 직원

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

[ISO/IEC 17025: 5.2(직원)와 ISO 15195 4.3(직원)의 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
5.1.1	기술요인(인적,시설 및 환경,방법,장비, 소급성,샘플링)	4.3
5.2.1	직원의 기술능력(역량보장, 연수직원 활용)	
5.2.2	교육 및 훈련(방침, 절차, 계획, 교육 효과성)	
5.2.3	직원의 신분 및 감독(임시 직원의 감독)	
5.2.4	직무기술서	
5.2.5	권한위임, 자격조건, 훈련·경력 기록	

기준측정기관에 대한 정확성과 신뢰성을 결정하는 요인에는 인적 요인, 시설 및 환경, 장비, 기준측정절차, 측정소급성, 샘플링, 표준물질 등 많은 요인이 있다. 이러한 요인들이 전체 측정불확도에 기여하는 정도는 각 측정 유형에 따라 다르다.

특히 기준측정절차의 개발, 직원의 연수 및 자격부여, 사용하는 장비의 선정 및 교정에서 이러한 요인들을 검토하여야 하는 경영책임자 및 부책임자는 충분한 학문적 지식, 전문 기술 자격, 훈련 및 경험을 보유하여야 한다.

또한 기준측정기관의 직원은 특정한 업무를 원활히 수행할 수 있도록 교육, 전문기술자격, 경력요건 등을 규정하고 규정된 요구사항에 맞는 직원을 임명하여 업무를 수행하여야 한다.

기술직원의 효과적인 관리와 개인의 역량을 정확히 파악하기 위하여 직원에 대한 기록을 지속적으로 유지할 필요가 있다. 특히, 권한사항, 역량, 전문적 자격, 훈련, 기술 및 경력에 대한 사항은 직원의 임명, 자격부여, 책임 소재 확인 등에 필수적인 기록으로 반드시 유지하여야 한다. 이 기록은 필요 시 이용이 가능해야 하며 자격부여 발효의 유효성을 확인할 수 있도록 승인일자를 포함하여야 한다.

경영책임자는 특정 장비를 운용하고, 시험 및/또는 교정을 실시하며, 결과를 평가하고, 교정 증명서에 서명을 하는 모든 직원들의 역량을 보장하여야 한다.

특정 작업을 실시하는 직원에 대하여는 해당 교육, 훈련, 경력 및 또는 입증된 기술에 기초하여 자격을 부여하여야 한다.

직원에 대해 관련 교육 및 전문 자격, 훈련 및 경험, 그리고 능력에 대한

기록을 유지하여야 하며 다음을 포함 할 수 있다.

- a) 필요한 경우 증명서 또는 면허증
- b) 전 직장의 참고 자료
- c) 직무 기술서
- d) 지속적 교육 및 성과 기록
- e) 능력 평가

기술직원에 대한 상세한 요구사항에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17025 5.2(직원) 해설서를 참조한다.

4.4 측정의 문서화 및 기록

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

측정 문서화 및 기록에 대해서는 KS Q ISO/IEC 17025 4.3(문서관리), 4.13(기록의 관리)에 따라 실행해야 한다.

[ISO/IEC 17025: 4.3(문서관리) 4.13(기록의 관리)와 ISO 15195: 4.4(측정의 문서화 및 기록)의 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
4.3.1	경영시스템 문서의 관리절차 수립 및 유지	4.4
4.3.2	문서의 승인 및 발행(배포, 보관)	
4.3.3	문서의 변경(변경사항 확인, 전산관리문서절차)	
4.13.1.1	품질 및 기술기록의 관리를 위한 절차	
4.13.1.2	기록보관 및 기록 보존기간	
4.13.1.3	기록 안전 및 비밀 보장	
4.13.1.4	전자 데이터 및 백업절차	
4.13.2.1	기술 등록	
4.13.2.2	이력 추적 및 기술 등록에 대한 책임	
4.13.2.3	기술기록의 수정	

모든 문서는 적합한지 승인을 받아야 하고, 고유하게 확인되어야 하며(개정 상태를 포함), 주기적으로 검토하여 최신상태로 유지하며, 어떠한 훼손으로부터 보호되어야 한다.

변경사항에 대한 내용은 개정 이력에 기록되어야 한다.

구분 문서는 첫 페이지에 적합한 표시를 하여 사용되지 않게 하며, 현재 버전의 문서에서 분리되지 않도록 해야 한다.

기준측정기관은 품질매뉴얼 및 관련 절차서 뿐만 아니라 규정, 기타 규범문서, 기준측정절차, 사용하는 표준물질, 장비, 안전 규정 등 모든 문서(내부 작성 문서 및 외부 출처 문서)를 관리하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

4.5 계약

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

[ISO/IEC 17025: 4.4(의뢰, 입찰 및 계약의 검토), 4.5(시험 및 교정의 위탁)와 ISO 15195: 4.5(계약의 비교)]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
4.4.1	요구사항 입찰 및 계약의 검토 절차 수립	4.5
4.4.2	검토기록 유지(주요 변경 사항 포함)	
4.4.3	위탁하는 작업도 검토 대상에 포함	
4.4.4	모든 계약 변경사항을 고객에게 통보	
4.4.5	계약의 수정 검토 및 관련 직원에게 전달	
4.5.1	위탁기관의 능력 검토	
4.5.2	위탁사항 고객에게 통보 및 승인	
4.5.3	위탁자의 작업에 대한 책임 감수	
4.5.4	위탁자 등록, 위탁작업의 적합 증거를 기록	

기준 측정 서비스 의뢰시 계약을 체결하기 전에 고객의 요구사항에 대해 보유하고 있는 능력과 자원(인적, 정보), 측정불확도, 검출한계, 신뢰수준, 인증표준물질을 이용한 시행시험(trial test) 및 교정 프로그램의 수행 등을 기술책임자가 사전에 검토하여야 한다.

계약은 KS Q ISO/IEC 17025 4.4항의 요구사항에 따라 입찰과 계약을 하여야 한다.

요구조건과 계약은 기술책임자의 검토를 받아 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 고객의 요구조건과 방법들은 적합하게 문서화하고 충분히 이해한다.
- 고객의 요구조건을 만족할 능력과 자원이 있다.
- 고객의 요구조건을 만족할 수 있는 적합한 방법을 활용한다.

기준측정 서비스에 대해 위탁 계약을 할 경우, 그 책임은 이 표준에서 규정한 바에 따라 기준측정기관에서 일차적 책임이 있다는 것과 고객에게 위탁 계약에 대한 내용을 통지하여야 한다.

위탁 계약을 하지 않는 경우에는 품질문서에 위탁 계약업무를 수행하지 않음을 분명하게 명시하는 것이 바람직하다.

5. 기술 요구 사항

○ 요구사항의 목적

기준측정기관이 제공하는 기준측정 결과는 정확성과 신뢰성이 대단히 중요하다. 이와 관련된 기술적 요인은 직원(4.3), 시설 및 환경요건(5.1), 시료의 취급(5.2), 장비(5.3), 표준물질(5.4), 기준측정절차의 유효화(5.5), 측정학적 소급성과 측정불확도(5.6) 등이 있으며, 해당기관은 이러한 여러 요인들을 검토하도록 요구하고 있다.

5.1 시설 및 환경 조건

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

[ISO/IEC 17025: 5.3(시설 및 환경조건)과 ISO 15195: 5.1(시설 및 환경조건)과 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
5.3.1	환경유지의 적절성, 기술적 요구사항 문서화	5.1
5.3.2	환경조건 감독·관리·기록	
5.3.3	효과적인 격리, 교차오염 방지	
5.3.4	영향을 미치는 지역의 접근 및 이용 통제	
5.3.5	쾌적한 환경 보장	

모든 측정 결과는 특정한 환경조건 하에서 실행해야 유효하다. 따라서 성적서에는 측정이 실시된 환경조건 중 결과에 영향을 미치는 중요 환경조건을 명시하도록 요구하고 있다.

기준측정기관의 시설과 환경 조건은 수행하고자 하는 대상의 특성에 따라 적합하게 설정하고 이러한 조건들이 항상 유지됨을 보장하여야 한다.

시설 및 환경조건의 설정은 측정 표준, 사용하는 장비 및 요구되는 불확도에 따라 적절하게 고려되어야 한다. 해당 기관은 그 필요조건을 증명하는 것이 바람직하다.

의학 분야 실험실 설계시의 일반적 요구사항으로는 미생물, 화학, 방사능 및

물리적 위험요소의 오염관리에 대해 적절함을 보장하고, 주변 지역의 위험도를 제한하기 위해 관련 사무공간과 주변 공공 공간 내에 안전한 작업 환경의 제공을 보장하도록 시설을 갖추어야 한다.

각 공간은 수행하는 활동에 적합한 시설, 비품, 작업대 표면처리 및 바닥 마감재와 환경 조정 장치를 갖추는 것이 좋다.

설비유지를 위한 적절한 공간을 포함하여 안전 작업을 위해 장애물이 없는 충분한 공간을 확보하는 것이 바람직하다.

시료, 시약, 기록물을 안전하고 분실 위험 없이 보관하는 장소와 처리 전의 쓰레기나 실험실 지정 폐기물 보관을 위한 별도 장소가 필요하다.

측정결과에 영향을 미치는 대표적인 환경요인들로는 온도, 상대습도, 압력(대기압), 공기청정도, 조명, 진동, 전원, 전자기 방해(EMI), 소음 등이 있으며, 이들 요인들이 결과에 미치는 영향은 실시하는 측정에 따라 각각 다르다.

그러므로, 기준측정기관은 한국인정기구(KOLAS)의 "KOLAS-G-012 환경평가 수행을 위한 지침" 별표 1의 "표준실 환경기준" 에 따라 적절한 환경조건을 유지하여야 한다.

5.2 시료의 취급

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

[ISO/IEC 17025: 5.8(시험/교정 품목의 취급)과 ISO 15195: 5.2(시료의 취급)의 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
5.8.1	시험 및 교정 품목의 운반, 수령, 취급, 보호, 보관, 처분을 위한 절차 보유	5.2
5.8.2	시험 및 교정 품목의 식별 시스템 보유	
5.8.3	품목 인수시 특이사항 및 결함사항 기록	
5.8.4	보관, 취급, 준비 중 품목의 변질, 분실, 손상 방지 절차	

기준측정기관은 시료의 올바른 취급에 대해 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

시료의 인수시, 기준절차서에서 규정한 일반적 또는 세부 조건에서 벗어난 특이 사항 또는 결함 사항을 반드시 기록하여야 한다. 시료의 적절성에 의문이 발생하거나, 제시된 기술 내용과 부합하지 않고, 기준측정에 대한 상세한

설명을 제시하고 앓는 경우, 측정을 실시하기 전에 세부 지침에 관하여 고객과 상의하고 그 사항을 기록하여야 한다.

시료의 보관, 취급, 준비 중에 시료의 변질, 분실 또는 손상을 방지하는 절차 및 적절한 시설을 갖추어야 한다. 시료와 함께 제공되는 취급 지시서에 따라야 한다. 특정한 환경 조건하에서 보관 또는 조절하여야 하는 시료의 경우, 이러한 환경 조건을 유지, 모니터링 및 기록하여야 한다.

시료의 일부를 안전하게 보관하여야 하는 경우, 안전하게 보관된 시료 또는 그 일부의 조건 및 원상 그대로의 상태를 지키기 위해 보관 및 안전장치를 갖추어야 한다.

시료를 반환하는 경우, 이들이 취급, 보관/대기 과정 동안에 손상되지 않았음을 보장하기 위하여 각별한 주의를 기울여야 한다.

5.3 장비

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

[ISO/IEC 17025: 5.5(장비)와 ISO 15195: 5.3(장비)의 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
5.5.1	적절한 장비의 가용성	5.3
5.5.2	시방 및 장비의 정확도	
5.5.3	권한을 부여 받은 직원이 조작, 사용 및 유지에 관한 최신 지침을 사용	
5.5.4	장비 및 S/W의 개별 식별	
5.5.5	장비의 기록 유지	
5.5.6	장비의 취급, 운송, 보관, 사용 및 유지 보전 절차	
5.5.7	결함 있는 장비의 사용방지	
5.5.8	교정상태 표시 라벨 등 기타 식별	
5.5.9	실험실 통제를 벗어난 교정장비의 점검	
5.5.10	장비의 중간 점검	
5.5.11	보정계수가 주어지는 경우 최신의 것으로 보장	
5.5.12	장비의 조정에 대한 보호	

모든 측정 결과는 특정한 환경조건 하에서 실행해야 유효하다. “장비”는 교정/시험/검사를 실시하는데 이용되는 측정장비, 소프트웨어, 측정표준 또는 보조기구 등과 그 집합을 말한다.

해당기관은 설정한 환경 조건에서, 어떠한 종류의 특정 측정표준이나 측정 장비에 요구되는 측정불확도에 영향을 주지 않는다는 것을 미리 실증하는 것이 바람직하다.

교정에 사용하는 각 기기·기구에는 명확히 구분하기 위해 명칭을 부여하여, 장비의 교정, 사용 및 보수에 있어서 부여된 명칭을 사용하는 것이 바람직하다. 교정에 사용하는 기기 및 표준물질에 대한 기록은 다음 사항을 포함하는 것이 좋다.

- 교정/검증에서 한 매개 변수에 대해 측정값이 허용 범위를 벗어난 것이 발견되는 경우 그 측정값

측정 설비의 교정·검증 결과, 교정 기한을 초과하거나 혹은 신뢰할 수 없다고 판명된 모든 표준이나 장치는 사용에서 배제한다.

측정 표준이나 측정 장치 및 교정 장치에 부착되는 제어기나 조정기를 조작할 경우, 교정이 무효화될 우려가 있으므로, 이들의 부주의한 오류를 예방하기 위해 조작하지 못하도록 봉인하는 것이 바람직하다. 시스템 문서에 그러한 봉인의 사용과 봉인이 훼손된 경우에 대한 조치 절차를 마련하는 것이 바람직하다.

사용하는 장비를 자체적으로 교정하는 경우는 국가교정기관지정제도 운영 요령 제41조(교정대상 및 주기)에 따라 주기적으로 해당 측정기를 교정하여야 하며, 이를 위하여 합리적이고 적절한 주기로 수행될 수 있도록 교정대상 및 적용범위를 자체적으로 정하여 운영할 수 있다.

또한 제42조(교정의 일반수칙)에 따라 국가측정표준에 소급된 상위 표준기 또는 표준물질을 이용하여 자체적으로 실시한 때에도 적합한 교정으로 간주한다. 그러나 자체 교정은 유효성이 검증된 교정방법에 의해 적절하게 실시하여야 한다.

교정과 관련된 시험분동의 부력보정, 온도 보정에 대해서는 유관기관에서 발행하는 표준교정절차서를 참조한다.

5.4 표준물질

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

[ISO/IEC 17025: 5.6.3(교정용 표준기 및 표준물질)과 ISO 15195: 5.4(표준물질)의 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
5.6.3.1	교정용 표준기: 교정을 위해서만 사용	5.4
5.6.3.2	표준물질 : SI 단위 및 인증표준물질에 소급	
5.6.3.3	중간점검: 표준기 및 표준물질은 정해진 절차 및 일정에 따라 실시	
5.6.3.4	안전한 취급, 운반, 보관 및 사용절차 구비	

표준물질은 측정이나 명목특성의 시험에 사용할 목적으로 만들어진, 명시된 특성에 관하여 충분히 균질하고 안정된 물질이다.

표준물질은 명시된 양의 값의 유무에 관계없이 측정정밀도의 관리에는 사용할 수 있지만, 교정이나 측정진도의 관리에는 반드시 부여된 값을 가진 표준물질을 사용하여야 한다.

- 표준물질은 명목특성 뿐만 아니라 양을 구현하는 물질도 포함된다.

[예1] 양을 구현하는 표준물질의 예:

- 순도가 명시된 물- 이 물의 동적 점도(dynamic viscosity)는 점도 측정기의 교정에 사용
- 선천성 콜레스테롤의 물질량 농도값이 명시되지 않은 인간의 혈청; 측정정밀도의 대조물질로만 사용
- 다이옥신의 질량 비가 명시된 물고기의 조직- 교정물질(calibrator)로 사용

* calibrator : measurement standard used in calibration

교정물질(또는 교정기) : 교정에 사용된 측정표준 (measurement standard)

[주] calibrator라는 용어는 일부 분야에서만 사용된다.

[예2] 명목특성을 구체화하는 표준물질의 예:

- 하나 이상의 특정 색을 보여주는 색상표
- 특정한 뉴클레오티드 배열을 가지는 DNA 화합물
- 19-안드로스테네디온을 포함하는 소변

- 표준물질은 가끔 특별히 제작한 장치에 통합되기도 한다.

[예1] 삼중점셀 내에 넣어진, 삼중점을 아는 물질

[예2] 투과 필터의 홀더 안에 장착된 투과도를 아는 유리

[예3] 현미경 슬라이드 글라스 위에 장착된 균일한 크기의 구

- 어떤 표준물질은 단위계 밖의 측정단위에 측정소급성을 가진 양의 값을 가진다. 이런 물질에는 세계보건기구(WHO)에서 국제단위(IU)를 부여한 백신이 포함된다.
- 주어진 측정에서는, 주어진 표준물질만 교정이나 품질보증을 위해서 사용될 수 있다.
- 표준물질의 명세서는 그 물질의 물질소급성을 포함하며, 그 물질의 출처와 제조과정에 대해서 알려주어야 한다(Accred. Qual. Assur.:2006)
- ISO/REMCO에도 유사한 정의가 있으나, "시험"(ISO 15189:2007, 3.4)의 개념으로서 "측정과정"이라는 용어를 사용하고 있는데, 이것은 양의 측정과 명목특성의 조사를 모두 포함하는 것이다.

기준측정기관에서 제공하는 표준물질 및 상세한 사용 설명서는 관련 표준인 KS P ISO 15194 (생물유래시료의 정량측정에 사용되는 인증표준물질 및 증빙문서 내용에 관한 요구사항)에서 기술된 규정을 따라야 한다.

이 표준은 1차 측정표준, 2차 측정표준 및 교정물질 또는 진도 대조물질의 기능을 가지는 국제통용 교정물질로 분류될 수 있는 합리적인 값 또는 설정값을 갖는 인증표준물질에 적용된다.

* 국제통용 교정물질(international conventional calibrator)이란 SI(국제 단위계)와의 측정학적 소급성은 가지고 있지 않지만 국제적인 합의를 통해서 지정된 정량 값을 가지는 교정물질이다

인증표준물질은 다음 중 하나의 기능을 할 수 있다.

- a) 교정물질(calibrator) : 주어진 측정 절차 (또한 다른 표준물질을 교정하기 위하여 사용)의 교정 기능을 확인하기 위하여
 - b) 대조물질 : 측정 편향의 평가 또는 확립된 방법의 측정불확도 평가 또는 지정 실험실 또는 여러 실험실 내에서의 새로운 측정 절차를 평가하기 위하여
- 기준측정기관의 기준 측정 시스템 내에서는 인증표준물질은 교정 물질 또는 진도 대조 물질로 명시된 위의 기능 중의 오직 하나의 역할을 수행하여야 한다.

표준물질의 사용 설명서는 첫 문단에는 모든 주의 사항 문구를 포함해야 하며 장비, 물질, 시료 및 폐기물에 관련된 안전 주의사항은 사용 설명서의 적절한 위치에 포함하여야 한다.

사용 설명서는 적어도 다음의 정보를 적절하게 포함해야 한다.

- a) 요구되는 보관 조건 및 수령 시의 인증표준물질의 안정성
- b) 직접 용기의 개봉
- c) 직접 용기 개봉 후에 요구되는 인증표준물질의 취급
- d) 시료의 준비
- e) 혼합 후의 해동 또는 재구성 기술
- f) 최소 분석 시료 및 분석 부위를 얻기 위한 절차
- g) 측정 절차(권고 또는 의무 사항)
- h) 사용 후 잔여 물질에 대한 폐기

표준물질은 밀봉된 용기에 대한 유효기간이 기재되어야 한다. 이러한 인증 표준물질은 보통 밀봉된 단위로 공급된다.

5.5 기준측정절차

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

[ISO/IEC 17025: 5.4(시험 및 교정방법과 방법의 유효화)와 ISO 15195: 5.5(기준측정절차)의 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
5.4.1	시험/교정방법 및 절차의 적합성- 절차의 내용-지침	5.5
5.4.2	방법의 선정-표준화 방법; 시행 적합성-고객 통보	
5.4.3	자체 개발한 방법	
5.4.4	표준화되지 않은 방법-고객과 합의-유효화	
5.4.5	방법의 유효화	
5.4.5.1-2	객관적 증거를 통한 확인	
5.4.5.3	값의 범위 및 정확도- 구현 능력	

기준측정절차(reference measurement procedure)는 교정된 또는 특성화된 표준물질에서 동일한 종류의 정량에 대해 다른 측정절차에서 얻어낸 측정된 정량 값의 측정 진도(trueness)를 분석하기에 적합한 측정 결과를 제공함으로써 승인되는 측정절차이다.

KS P ISO 15193(생물유래 시료의 정량측정에 사용되는 기준측정절차의 내용 및 명시에 대한 요구사항)에 아래와 같이 기준측정절차의 표시사항을 명시하고 있다.

< 기준측정절차의 표시 사항 >

구성요소	형 태	KS P ISO 15193 조항
제목 페이지	필수 사항	-
목차	선택 사항	-
머리말	선택 사항	-
경고 및 안전 주의사항	필수 사항	4.2
개요	선택 사항	4.3
기준측정절차의 제목	필수 사항	-
적용범위	필수 사항	4.4
인용표준	선택 사항	-
용어, 정의, 기호 및 약어	선택 사항	4.5
측정 원리 및 방법	필수 사항	4.6
점검목록	선택 사항	4.7
시약	필수 사항	4.8
장비	필수 사항	4.9
시료 채취 및 시료	필수 사항	4.10
측정시스템 및 분석부위의 준비	필수 사항	4.11
측정시스템의 운영	필수 사항	4.12
데이터의 처리	필수 사항	4.13
분석 신뢰도	필수 사항	4.14
특수한 범례	선택 사항	4.15
시험기관간 비교에 의한 유효화	필수 사항	4.16
보고	필수 사항	4.17
품질보증	필수 사항	4.18
참조 문헌	선택 사항	4.19
제정일 및 개정일	필수 사항	4.20

일차 기준측정절차(primary reference measurement procedure)는 같은 종류의 양에 대한 측정표준과 관계없이 측정결과를 얻기 위해 사용되는 기준측정절차이다. 일차 기준측정절차는 국제도량형국(BIPM)의 물질량자문위원회 (Consultative Committee on Amount of Substance, CCQM)에 의해서 "최고의 측정 특성을 가지는 방법으로써, 그 방법의 운용을 완전히 설명하고 이해할 수 있으며, 그 방법에 대해 빠짐없이 기록한 불확도를 SI 단위로 작성할 수 있는 방법"이라고 정의된다.

많은 임상 분석물질에 있어서 동위원소 희석 질량분석법(IDMS)은 일차 기준측정절차를 달성하는데 사용되는 분석 방법이다.

IDMS는 안정된 동위원소로(가장 흔히는 중수소, ^{13}C , ^{14}C , 유기 분석물질에 대한 ^{18}O) 표지된 순수한 형태의 분석물질을 내부표준 용도로 사용할 수 있어야 한다. 뿐만 아니라 그 분석물질은 직접, 또는 화학적 변형을 통해 질량 분석법으로 분석하기에 쉬워야 한다. 일차 기준측정절차에서 IDMS의 성공 여부는 동위원소로 표지된 내부표준의 사용에 달려있다. 동위원소로 표지된 내부표준은 분석을 시작할 때 샘플에 첨가하여 적절히 평형을 유지

하면 불완전 분해/추출로 인한 양적 치우침 없이 샘플로부터 분석물질이 분리되게 한다. 동위원소로 표지된 분석물질은 분석물질 그 자체와 화학적으로 동등하기 때문에 이상적인 내부표준이 된다.

IDMS는 불꽃방출 분광법이나 원자흡수분광법, 전량분석법, 이온 크로마토그래피와 같은 몇 가지 특정한 측정 원리 중의 하나일 뿐이다. 어떤 경우에, 측정대상은 정확하게 정의된 기준측정절차, 가령 ALT, AST, GGT, CK, 아밀라아제에 대한 IFCC 효소 기준 절차에 의해 정의되며, 그에 대한 모든 개개의 단계들을 자세하게 설명한다.

BIPM JCTLM 웹사이트에 기반을 두고 있는 JCTLM 데이터베이스는 진단 검사의학에서 많은 측정대상들에 대해 인정된 표준 방법을 쉽게 이용할 수 있도록 제공한다. 이 명단은 매년 업데이트된다.

5.6 측정학적 소급성-측정불확도

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

[ISO/IEC 17025: 5.6(측정의 소급성),5.4.6(측정불확도 추정)과 ISO 15195: 5.6(측정학적 소급성-측정불확도)의 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
5.6.1	일반사항: 모든 장비는 작업하기 전에 교정	5.3
5.6.2	특정 요구사항	
5.6.2.1	교정: SI단위에 소급성 확보, SI단위에 소급성 확보가 부재시 CRM 또는 동의를 한 방법 및/또는 합의 표준을 사용, 실험실간 비교 프로그램 참가	
5.6.2.2	시험: 사용한 측정장비에 적용, SI단위에 소급성 확보가 부재시 CRM, 동의를 한 방법 및/또는 합의 표준을 사용	5.4
5.6.3	교정용 표준기 및 표준물질	
5.6.3.1	교정용 표준기: 교정프로그램 및 절차 수립	
5.6.3.2	표준물질: SI 단위 또는 CRM에 소급성	
5.6.3.3	중간 점검: 표준기, 1차 표준, 작업표준, RM	5.6
5.6.3.4	표준기,표준물질의 오염 또는 열화 방지,취급, 운반,보관 및 사용 절차	
5.4.6	측정불확도 추정	5.5
5.4.6.1	측정불확도 추정절차 보유 및 적용 (교정)	5.6

5.4.6.2	측정불확도 추정절차 보유 및 적용 (시험)	5.5
5.4.6.3	측정불확도 구성 요소 검토	
5.4.7	데이터 관리	
5.4.7.1	계산 결과 및 데이터 이전 검토	
5.4.7.2 a	개발된 S/W 문서화 및 유효화	
5.4.7.2 b	데이터의 기밀성과 무결성 보호 절차	
5.4.7.2 c	컴퓨터 및 자동화된 장비의 유지 관리	

소급성에 대한 ILAC 방침은 아래와 같이 특정 요소를 규정하고 있다.

- a) 끊어지지 않는 비교의 연결 고리: 일반적으로 국가표준 또는 국제표준 관계자들에 의해 결정된 표준에 거슬러 연결된다.
- b) 측정불확도: 소급성 연결 고리 전체의 불확도를 계산 또는 추정할 수 있게 소급성 연결고리 각 단계에서 측정불확도는 합의된 방법에 따라서 계산 또는 추정하여 표기하여야 한다.
- c) 문서화: 연결 고리의 각 단계는 문서화되어 일반적으로 인정된 절차에 따라서 실행되어야 하며 그 결과를 기록하여야 한다.
- d) 능력: 연결 고리의 하나 이상의 단계를 실행하는 교정기관은 자신의 기술적 능력에 관한 증거를 제시해야 한다(예를 들면, 인정받은 것을 증명)
- e) SI 단위 실현: 비교의 연결 고리는 가능한 경우 SI 단위를 실현하는 일차 표준에 도달한다.
- f) 교정주기: 교정은 적절한 주기로 반복 실행되어야 한다. 주기는 여러 변동 요인(예를 들면, 요구되는 불확도, 사용빈도, 사용방법, 설비의 안정성)에 의존한다.

생물유래 시료의 정량측정과 관련된 측정학적 소급성에 대해서는 KS P ISO 17511;2010(체외진단 의료기기-생물유래시료의 정량측정-교정 및 대조물질에 부여된 값의 측정학적 소급성)표준과 KS P ISO 18153;2010(체외진단 의료기기-생물유래시료의 정량측정-교정 및 대조물질에 부여된 효소 촉매 농도값의 측정학적 소급성)표준을 참조하여야 한다.

KS P ISO 17511은 측정 과학인 측정학을 기초로, 교정물질의 소급성에 대한 매우 유용한 로드맵을 제공한다.

다음 그림은 최상위 등급의 교정물질과 방법(측정절차)을 제조업체의 교정물질 키트에 연결되는 끊어지지 않는 고리와 함께 상용명으로 판매되는 교정물질의 소급성에 대한 흐름도를 보여준다.



< 그림 1 교정물질의 소급성 흐름도 (ISO 17511) >

KS P ISO 17511에 설명되어 있는 교정 분야(scheme)은 측정량에 대한 적합한 표준물질과 기준측정절차가 존재한다는 것을 가정한다. 항상 그런 것은 아니지만 사실상 서로 다른 5가지의 시나리오가 존재한다.

- 1) 1차 표준물질과 1차 기준측정절차를 이용할 수도 있고 SI 단위로 소급성을 유지할 수 있다. (예; 글루코스, 크레아티닌)
- 2) 국제통용 표준물질과 국제통용 기준측정절차 둘 다 이용할 수 있지만 SI 단위로 소급성을 유지할 수 없다. (예; HbA_{1c})
- 3) 국제통용 표준물질은 이용할 수 없지만, 국제통용 기준측정절차는 이용할 수 있다. (예; 혈액응고인자)
- 4) 국제통용 표준물질은 이용할 수 있지만, 국제통용기준측정절차는 이용할 수 없다. (예; 트랜스페린, 면역글로블린 같은 혈장 단백질)
- 5) 표준물질도 기준측정절차 둘 다 이용할 수 없다. (예; 일부 암 표지자)
 - 제조사가 제품 교정물질의 값을 설정하여 자체 측정 절차 및 교정물질을 개발

진단검사의학 분야에서 측정학적 목표는 아직 마련되지 않은 기준절차와 표준물질을 국제적 합의에 따라 제공함으로써 위의 3), 4), 5)의 상황에 있는 양들에 대한 측정값을 1)의 양으로 측정학적 소급성을 향상시키는데 있다.

효소의 촉매 농도값의 측정학적 소급성에 관련된 특수한 문제들은 KS P ISO 18153에서 다루어진다.

교정물질 또는 진도 대조 물질로 규정된 양의 설정값에 대한 측정의 진도는

대체되는 기준측정절차와 측정표준(교정물질)의 끊어지지 않은 고리를 통한 그 값의 측정학적 소급성에 의존하며, 이 경우는 일반적으로 연속적으로 감소하는 측정불확도를 갖는다. 주어진 교정물질 또는 진도 대조물질의 설정 값의 불확도는 기술된 측정학적 소급성 고리 및 그 연결 고리에 통합된 불확도에 의존한다.

측정학적 소급성 고리의 이상적 종착점은 국제 단위계(SI 단위들)로 이루어진 관련 단위로 정의되지만, 단계 선택이나 주어진 값에 대한 측정학적 소급성의 일반적인 정지 수준은 상위 측정 절차나 교정물질의 이용 가능성 여하에 의존한다.

현재는 많은 경우에 제조자가 선정한 절차 또는 제조자의 작업 교정물질보다 상위의 측정학적 소급성이 부재다. 이러한 경우에는 국제적으로 동의된 기준측정절차나 교정물질이 이용 가능할 때까지, 진도는 제조자가 설정한 수준의 교정 등급체계를 참조하게 된다.

주어진 측정학적 소급성을 갖는 교정의 목적은 표준물질 및/또는 기준측정절차의 진도 수준을 일상적인 측정과 같이 측정학적 소급성이 하위 측정절차에 전달되는 것이다. 교정의 측정학적 소급성은 기준측정절차와 일반 측정절차가 동질의 분석대상물에 대해 동일한 측정 가능 양을 측정할 것을 요구한다.

이러한 점에서 동일한 양을 측정할 것으로 여겨지는 두 절차가 특정의 시료나 표준물질에 대해 사실상 서로 다른 결과를 줄 수 있음을 유의하는 것이 중요하다. 예를 들면 thyrotropin(thyroid stimulating hormone : TSH)과 같은 호르몬을 측정하는 것으로 알려진 둘 이상의 면역학적 측정 절차가 호르몬 표준물질에 적용되었을 때 이러한 일이 일어날 수 있다. 이것은 각 측정절차의 해당 시약이 측정 대상 물질의 다양한 항원의 항체 반응기를 서로 다르게 인식하고 서로 다른 정도로 반응함으로써 결과적으로 관련되기는 하나 서로 다른 측정 결과를 주기 때문이다.

진단검사의학 분야는 400~700종의 서로 다른 양에 대한 시험 결과를 일상적으로 제공한다. 이들 대부분의 경우, 제품 교정물질에 설정된 값의 측정학적 소급성은 하나의 기준측정절차로 구성되는 한 단계 높은 수준에서 또는 하나의 기준측정절차와 하나의 기준 교정물질로 구성되는 두 단계에서 머문다. 이러한 이유는 많은 측정 대상 양이 당화단백질과 같이 구조가 다르거나 분자량에서는 다르나 임상적으로는 연계된 성질을 갖는 많은 분자종의 혼합

물과 관련 되어있기 때문이다.

측정학적 소급성은 일상적 절차에 의해 얻어진 교정 측정 결과가 교정 등급체계에서 현존하는 최상위 수준으로 얻어지는 값들의 형식으로 표현될 수 있도록 해야 한다. 측정학적 소급성의 고리는 현존하는 측정학적 최상위 수준에서 최종 사용자의 결과로 이어지는 교정등급체계에 의해 기술되어야 한다.

측정학적 소급성 고리를 수립하기 전에, 측정 결과를 의학적 결정에 활용하고자 하는 의도된 용도를 고려하여 측정 가능한 양(측정량)이 규정되어야 한다. 해당되는 경우 다음을 포함하여야 한다.

- a) 특정의 의학적 판정과 관계된 측정량의 활용 (예; 혈장 choriogonadotropin(hCG))은 종양 표지자로 또는 임신의 감지 및 감시 등에 활용)
- b) IFCC, ICSH 등 국제과학기구 및/또는 제조자에 의해 규정된 측정량으로 특성이 평가될 생물학적 시스템(예; 인간 혈청)과 적절한 요소(예; 나트륨 이온)
- c) CGPM, ISO, WHO, 국제과학기구 및/또는 제조자들에 의해 규정된 측정량의 종류(예; 물질의 농도량)
- d) 해당되는 경우 CGPM, WHO, 국제과학기구 및/또는 제조자들에 의해 규정된 측정의 단위(예; mmol/L)

교정 등급체계의 각 단계는 측정 절차이거나 측정 표준이어야 하는데, 측정 표준은 교정물질 역할을 하는 측정 시스템이거나 표준물질이다.

부여된 값을 갖는 주어진 측정 표준은 바로 아래 단계 수준의 측정 표준을 전달 절차에 규정된 측정 절차에 따라 교정하는 데 사용되어야 한다.

교정 기능이 하나 이상의 교정물질에 기초한 경우, 이러한 교정물질은 그 원형으로 분리될 수 있거나 희석과 같은 방법으로 하나의 측정 표준으로부터 생성될 수 있다.

주어진 단계의 측정 표준에 부여된 값은 교정등급체계상 상위 단계의 측정 절차 및 측정 표준과 내재적으로 연관된 불확도 기여분을 포함하여야 하는 측정불확도와 관련되어야 한다. 불확도는 GUM에 따라 평가하여야 한다.

측정학적 소급성 고리의 유효성을 보장하기 위해, 측정량은 모든 수준에서 동일해야 한다.

측정학적으로 소급성이 가능한 교정의 유효성 확인에는 아래 조건들을 교정의 개념에 적용되어야 한다.

- a) 기준측정절차 및 일상 측정 절차는 같은 측정량을 측정해야 한다.

- b) 일상 측정 절차와 상위의 측정 절차에 의해 각각 측정된 결과들 사이의 수학적 관계는 모든 관련된 인체 유래 시료들에 대해 동일해야 한다
- c) 기준측정절차 및 일상 측정 절차를 각각 사용하여 얻어진 표준물질의 측정량에 대한 측정값 사이의 수학적 관계는 일상적인 인체 유래 시료를 대상으로 얻어지는 수학적 관계와 동일해야 한다.

[비고1] 체외 진단용 의료기기의 절차와 같은 일상적 측정 절차에 측정학적 소급성을 갖는 교정물질을 사용하는 목적은 그 교정물질이 측정학적으로 소급성을 갖는 기준측정절차가 동일한 시료에 적용되었을 때 얻어질 결과와 근접한 측정 결과를 일상 측정 절차로부터 얻기 위한 것이다. 즉, 교정된 일상 측정 절차에 의해 얻은 측정 결과의 진도는 기준측정절차의 진도로부터 유도된다.

[비고2] a), b) 및 c)의 조건이 적용되지 않으면, 설정값을 부여한 제조자 제품의 교정물질의 사용은, 기준측정절차에 측정학적 소급성을 가지는 일상 측정 결과라고 보증할 수 없다

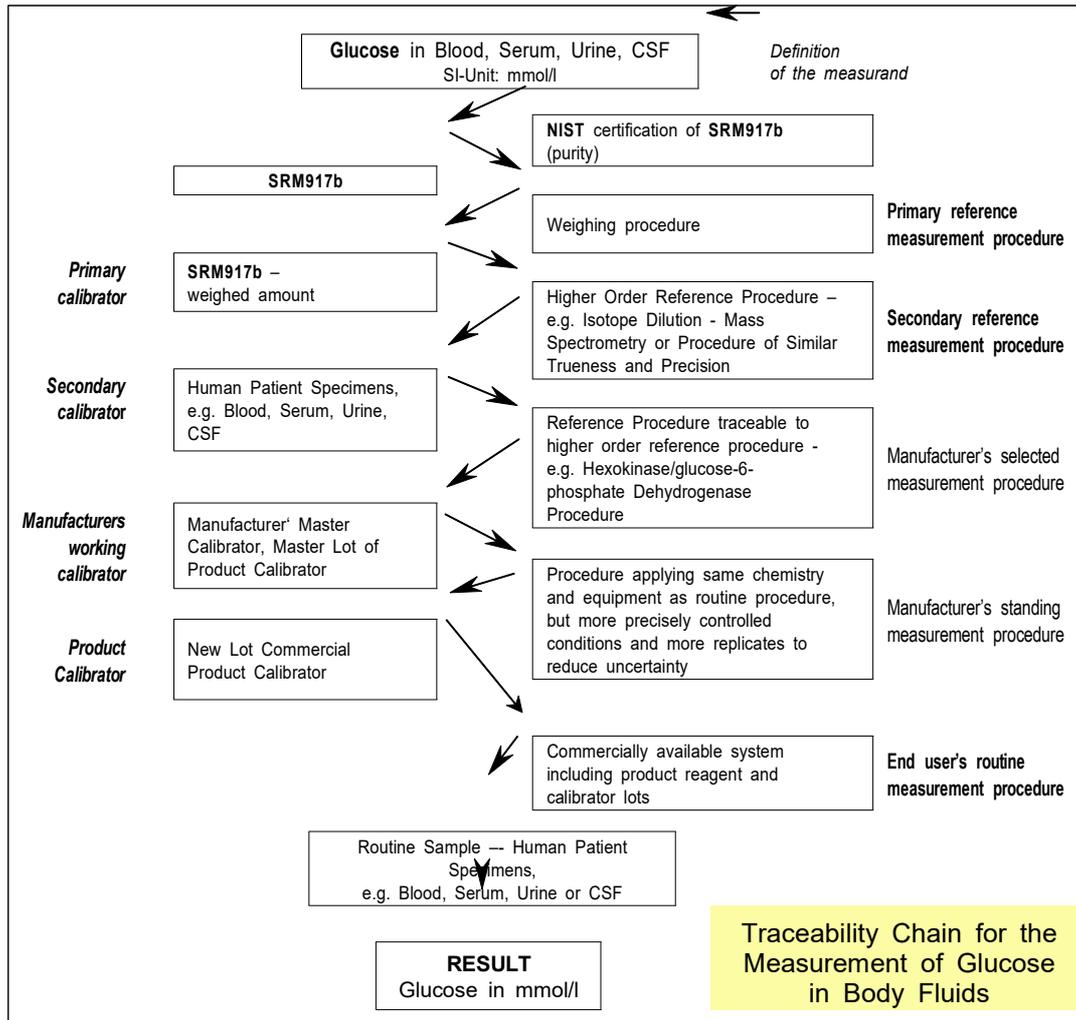
교정물질의 교차 적용성 및 안정성은 물론 일상 절차 및 측정학적 상위 표준 절차의 분석 특이성이 파악되거나 조사되어야 한다. 조사 결과는 제조자의 기술 문서에 기술되어야 한다.

측정학적 소급성 고리의 기술에 대한 제조자의 책임은 제조자의 제품 교정 물질에 부여된 값에서 시작하여 제조자가 사용한 측정학적 최상위 표준에서 종료되어야 한다. 이 표준의 불확도는 보다 상위의 표준에서 파급되는 기여분을 포함하여야 한다.

실용적인 목적을 위해 특히 화학량에 관한 경우, 교정등급체계 상의 요소 중 측정 절차에 따라 기술되고 행해지는 측정 시스템의 요소와 측정 시스템의 교정에 사용되는 요소 간에 구분하는 것이 좋다. 후자의 형태는 교정용 물질 또는 교정물질로 불린다. 화학 측정에 있어서 "표준물질"의 개념은 "교정물질"과 "진도 대조물질"을 포함한다.

ISO/IEC 17025 5.6.1 에 측정의 소급성과 관련하여, 시험, 교정 또는 샘플링 결과의 정확도 또는 유효성에 중대한 영향을 미치는 장비에 대해서는, 보조 측정장비(예; 환경조건 측정용)를 포함하여, 작업에 들어가기 전에 교정하고, 시험 및 교정기관은 자신의 설비의 교정을 위한 프로그램 및 절차를 확립하는 것을 요구한다. 또 이러한 프로그램은 측정표준으로 사용되는 참조표준 및 표준물질, 시험 또는 교정에 이용하는 측정 설비 및 시험설비의 선정, 사용,

교정, 점검, 관리 및 유지를 위한 시스템을 포함하여야 한다.



<그림 1> SI 단위계로 측정학적 소급성을 제공하는 교정등급체계 예시

- 소급성의 정의에서 기준은 실제적인 구현에 의한 측정단위의 정의, 비순서량의 측정단위를 포함한 측정절차 또는 측정표준이 될 수 있다.
- 측정소급성은 확립된 교정등급체계를 필요로 한다.
- 기준의 명세내용에는 교정등급체계를 확립하는데 그 기준이 사용된 시간과 함께 그 기준에 대한 다른 유관한 측정정보를 포함해야 한다. 포함될 측정정보의 예로는 그 교정등급체계에서 교정이 처음으로 수행된 시간 등이 있다.
- 측정모델의 입력량의 갯수가 둘 이상인 측정에서는, 각 입력량의 값이 측정소급성이 있어야 하며 관련된 교정등급체계는 분지된 구조 또는 네트워크 형태를 취할 수 있다. 각 입력량의 값에 대해 측정소급성을 확립하는 노력의 정도는 그 입력량의 측정불확도에 대한 상대적인 기여에 따라 비례해야 한다.
- 측정결과의 측정소급성은 측정불확도가 어떤 주어진 목적에 합당하다거나

실수가 없다는 것을 보장하지 않는다.

- 두 측정표준을 서로 비교하는 것도 만일 한 측정표준의 양의 값과 측정불확도를 검사하거나, 필요한 경우 보정하기 위한 것이라면, 교정에 해당한다.
- ILAC에서는 측정소급성 확인을 위한 요인으로 국제측정표준이나 국가측정표준에 대한 끊어지지 않는 측정소급성 사슬, 문서로 증명된 측정불확도, 문서화된 측정절차, 인정된 기술적인 능력, SI에 대한 측정 소급성, 그리고 교정주기를 고려하여야 하는 것으로 명시되어 있다.(ILAC P-10:2002 참조).
- 때로는 단축된 용어인 "소급성" 이 '측정소급성' 대신에 사용되며, 또한 'sample traceability'(시료 추적성), 'document traceability'(문서 추적성), 'instrument traceability'(기기 추적성), 'material traceability'(물질 추적성) 등과 같은 다른 개념에도 사용되는데, 이 경우는 어떤 사항의 자취(trace)를 뜻한다. 따라서 혼동의 위험이 있을 때는 생략되지 않은 용어인 "측정소급성"을 사용하는 것이 바람직하다.

기준측정기관은 최상위 측정학적 등급 체계의 소급성을 유지하고 일반 실험실보다 낮은 측정불확도로 운영하여야 한다. 기준측정기관에서 제공되는 측정학적 등급은 메디컬 시험기관이 의학적 요구사항을 충족할 수 있도록 적합해야 한다. 메디컬 시험기관에 대한 특정 요구사항은 KS P ISO 15189에 기술되어 있다.

기준측정기관은 기준측정절차를 이행해야 하며, 정확하고 필요할 경우 국가 또는 국제적 기준측정 물질에 소급 가능한 측정 결과를 내어야 한다. 언제든지 가능할 경우, 소급성은 국제 단위(SI unit)에 부합하는 표준물질로 확보되어야 한다.

여러 경우, 분석 대상물의 분자 구조가 정확히 알려지지 않고 표준물질이 사람으로부터 나온 본래의 시료(예 : 단백질의 글리코실화된 단계)와 다를 수 있기 때문에 생물학적 재료의 특성은 국제 단위(SI units)로 나타낼 수 없다. 그리고 임의적인 국제 단위와 같이 더 낮은 단계에서 소급성의 연결이 끝난다. 그러나 기준측정기관은 소비자들에 의해 주어진 기준 재료의 소급 가능한 값을 기준측정절차 또는 기준 물질의 가장 높은 유효 수준으로 제공해야 한다.

생물학적 재료의 특성값은 국제 단위(SI unit)에 소급할 수 없더라도 기준측정 절차의 각 단계(예 : 중량 측정, 용적 측정, 온도 측정)는 각각의 국제 단위(SI unit)에 소급 가능한 값을 가져야 한다.

교정기관은 SI 단위의 소급성이 요구되며, SI 단위로 소급성을 확보할 수

있을 경우 ISO/IEC 17025:2005 5.6.2.1.1에 따르도록 규정하고 있다.

측정의 SI 단위에 대한 소급성은 적절한 1차 표준 (VIM:1993, 6.4참조)과 대조하거나 국제도량형총회(CGPM) 및 국제도량형위원회(CIPM)가 해당 SI 단위 형태로 공지하고 권고한 값을 갖는 자연 상수를 참조함으로써 확보할 수 있다.

SI 단위와의 연계는 국가측정표준과의 대조에 의하여 달성할 수 있다. 국가 측정표준은 SI 단위의 일차적 현시이거나 기본 물리 상수에 근거한 SI 단위에 대해 합의한 표현(representation)인 1차 표준 또는 다른 국가측정 표준기관이 교정한 표준인 2차 표준이 될 수도 있다.

자체의 1차 표준 또는 기본물리상수에 기초한 SI 단위의 표현을 유지하고 있는 교정기관은 이들 표준을 직접 또는 간접적으로 국가표준대표기관의 다른 유사한 표준과 비교한 후에 SI시스템에 대한 소급성을 주장 할 수 있다.

SI 단위로 국내,외에서 소급성을 확보할 수 없을 경우, 물질에 대한 신뢰할 수 있는 물리적 또는 화학적 특성을 제공할 능력이 있는 공급자가 제공하는 인증표준물질을 이용하거나 모든 관련 당사자가 합의하고 명확히 기술한 특정한 방법 및 합의 표준의 사용 가능한 경우 적절한 기준시험기관 간 비교프로그램에 참가가 요구된다.

ISO/IEC 17025 5.6.2.1.1항에, 자국 이외의 국가측정대표기관(NMI)에서 소급성을 확보할 경우에는, 국제도량형국(BIPM)의 활동에 적극적으로 참가하고 있는 NMI를 선택하는 것이 바람직하다고 기술되어 있다.

미터 조약 협정국간에 있어서, 국가측정대표기관이 발행하는 교정 성적서에 관한 국제상호인정협정(CIPM MRA)이 체결되고 있다. CIPM MRA하에 국가 표준의 동등성을 상호 승인하기 위해서 NMI간의 핵심측정 국제비교(Key comparison)가 이루어지며, 동시에 NMI에 의해 제공하는 교정 서비스의 능력에 대해서 상호 평가(peer review)를 실시하고 있다. 이 핵심측정 국제비교 상호 평가를 통해서 NMI가 제공하는 교정 서비스의 동등성 및 투명성이 확보되고 있다.

측정불확도를 추정할 경우, 적절한 분석방법을 사용하여 주어진 상황에서 중요한 모든 불확도 구성요소를 검토하여야 한다.

불확도에 영향을 미치는 요인에는 사용된 표준기 및 표준물질, 사용된 방법 및 장비, 환경 조건, 시험 및/또는 교정 대상 품목의 속성 및 상태 그리고 측정자 등이 포함되지만 이에 국한되지는 않는다.

추가 정보에 대해서는 다음 문서를 참조한다.

- KOLAS G-020 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침
- ILAC-P10:2013, ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results
- ILAC_P14:2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
- KS A ISO 5725 시리즈[측정방법 및 측정결과의 정확도(진도 및 정밀도)]

*) 교정 · 측정능력 (CMC, calibration and measurement capability)
 "CMC는 일상의 조건에서 고객이 이용 가능한 교정 및 측정능력"으로
 아래 정보에서 참조할 수 있다. (ILAC_P14)
 (a) ILAC MRA에 따른 공인 교정기관의 인정범위
 (b) CIPM MRA에 따른 BIPM KCDB (key comparison database)

5.7 품질보증

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

[ISO/IEC 17025: 5.9(시험 및 교정결과의 품질보증)과 ISO 15195: 5.7(품질보증)의 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
5.9.1	시험/교정의 유효성을 모니터링 하는 절차 구비	5.7
5.9.2	품질관리의 데이터 분석 및 시정조치	

다른 모든 제품이나 서비스와 마찬가지로 품질이 보증되는 기준측정기관 운영이 대단히 중요하다. 따라서 기준 측정결과의 유효성을 모니터링 할 수 있는 품질보증 절차를 갖추어야 한다. 결과 데이터는 경향을 파악할 수 있는 방식으로 기록하여야 하고, 결과는 통계적 기법을 적용하여야 한다.

품질보증을 위한 모니터링 계획의 수립은 다음 사항을 포함할 수 있으나, 이에 국한하지는 않는다.

- a) IFCC 등 국제기구가 시행하는 기준측정기관 전용 숙련도 시험
- b) 인정기구 또는 NMI가 시행하는 숙련도 시험이나 측정심사
- c) BIPM의 JCTLM 등록된 기준측정기관 간 비교
- d) 인증표준물질 등을 사용한 내부 품질관리
- e) 동일하거나 다른 방법을 사용한 반복 측정

책임자는 숙련도 시험 등 품질 보증에 대한 결과를 정기적으로 확인하여, 관리 범위를 벗어난 경우는 신속하게 그 원인을 분석, 시정 및 예방조치 등 결함에 대한 조치를 하고 상세히 기록하여 보관하여야 한다.

5.8 결과보고

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

[ISO/IEC 17025: 5.10(결과보고)와 ISO 15195: 5.8(결과보고)의 비교]

ISO/IEC 17025	내 용	ISO 15195
5.10.1	보고 절차(일반 요구사항)	5.8
5.10.2	시험 및 교정성적서(증명서)의 정보 수록 내용	
5.10.3	시험성적서에 대한 추가 요구사항	
5.10.4	교정성적서(증명서)에 대한 추가 요구사항	
5.10.5	의견 및 해석 근거의 문서화	
5.10.6	위탁계약자의 시험/교정 결과의 확인	
5.10.7	결과의 전자 전송	
5.10.8	성적서/인증서의 형식	
5.10.9	시험/교정 성적서(증명서)의 수정	

기준측정기관이 시행한 각각의 측정 결과는 정확하고, 분명하며, 애매하지 않게 객관적으로 보고하고, 기술한 기준측정절차 상의 세부 지침에 따라 보고하여야 한다.

적용된 측정절차는 BIPM JCTLM 웹사이트에 기반을 두고 있는 JCTLM 데이터베이스에 등록된 공인 기준측정절차 등을 사용하는 것이 바람직하다

인증된 값에 대한 소급성의 기술은 아래 예시와 같이 명확히 한다.

"SI 단위의 소급성은 KRISS(NMI)가 교정한 콜레스테롤 고순도품(순도 99.91 % ± 0.05 %)을 1차 교정물질(calibrator)로 하여, ID/MS 측정시료의 조제에는 KOLAS가 공인한 국가교정기관에서 교정한 화학 천칭을 사용하여 소급성을 확보하였다."

5.8.2 선택사항

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

어떤 종류의 절차는 법적 책임의 중요성에 따라 시료 보관 기간 및 기록 보관 기간의 연장을 요구할 수 있다. 이러한 경우 책임의 한계와 법적 고지가

필요로 할 수 있다. 또한 기술보고서 및 증명서가 원래의 목적이 아닌 상업적인 홍보, 법정 분쟁 등의 다른 용도로 사용될 경우에는 법적 책임에 대해 부인할 필요가 있다.

기준측정기관의 서비스의 하나로 측정 결과의 해석에 대한 전문적인 판단이 필요한 경우, 판단을 내리는 직원은 해당 이론 및 실제 지식과 경험을 갖고 있어야 한다. 전문적인 판단은 의견, 해석, 예측, 수치로 표현될 수 있으며 국제, 지역, 국가 등의 규정이나 법규 또는 관련 전문적 지침에 부합하는 것이 좋다.

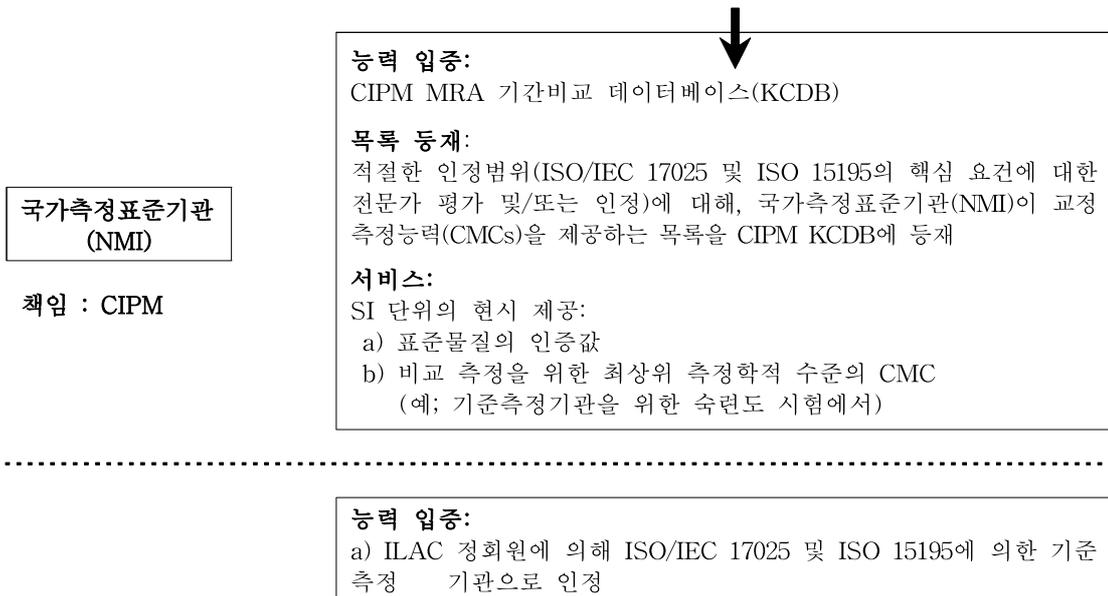
인증서에 수록하는 의견이나 해석은 다음 사항을 포함할 수 있으며, 이에 국한하지는 않는다.

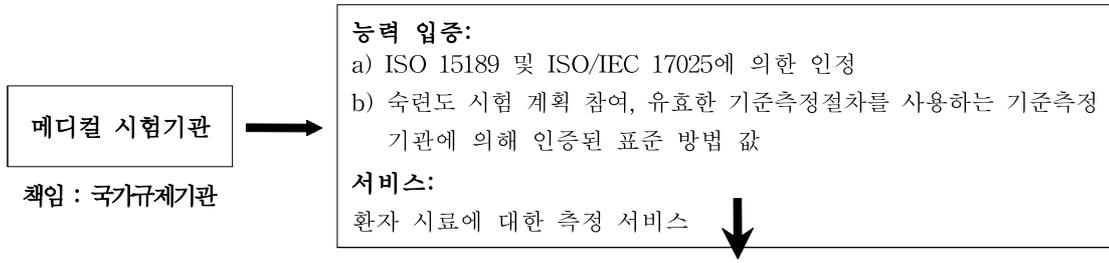
- 요구사항에 대한 적합/부적합에 대한 의견
- 계약시 요구사항에 대한 충족
- 결과의 사용 방법에 대한 권고사항
- 개선을 위한 지침

기술 보고서 혹은 인증서의 일부가 기술적 성질을 가진 특허권에 저촉될 가능성이 있을 경우 저작권에 대한 제한을 두어야 할 것이다.

<참 고>

진단검사 의학에서의 교정 및 측정 등급 체계 개요





CIPM MRA에 의해 BIPM KCDB 부속서 C에 등재된 국가측정표준기관도 기준측정 서비스 제공자 역할을 할 수 있으며, 그들의 인정 여부의 검토 없이 JCTLM에 목록이 등재된다.