



KOLAS-G-005 : 2020

시험분야 측정불확도 추정에 관한 지침

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

1. 개요

이 문서는 여러 가지 다양한 기술분야에 대하여 해석과 지침을 제공한다. 이 문서는 시험기관과 인정기구에서 함께 사용할 수 있도록 하였다.

KOLAS 공인 시험기관은 KS Q ISO/IEC 17025의 요건을 충족시켜야하는 것이 KOLAS의 방침이다. KS Q ISO/IEC 17025에서 측정의 불확도와 가장 관련 있는 부분은 7.6절과 7.8.3.1항 c)이다. 동문서의 7.6절을 따르는 비고에 인용되어 명시된 관행과 권고사항은 요건에 속하지 않는다.

시험기관은 불확도를 계산하는 과정에서 이 지침을 따르도록 권장한다.

이 문서에서 측정불확도의 정의는 VIM을 따른다.

제2장에는 모든 시험분야에 전반적으로 적용될 수 있는 일반적인 해석 및 지침이 주어졌다. 제3장부터 제7장에는 물리 및 역학 시험, 전자재 시험, 전기 시험, 화학 시험, 미생물 시험 등에 대한 분야별 해석 및 지침이 차례로 주어졌다. 일반적인 해석 및 지침과 분야별 해석 및 지침에 명백한 차이가 있다면, KOLAS 사무국에 문의하여야 한다.

본 문서 이외에 ILAC G17과 EA 4/16을 참고자료로 활용할 수 있다.

2. 일반적인 해석 및 지침

2.1 불확도가 적용되는 시험

시험결과를 측정값으로 표현하는 경우(또는 측정값으로 기초로 하여 결과 보고가 이루어진 경우) 측정값에 대한 불확도가 추정되어야 한다. 시험방법의 특성으로 인해, 계량학적, 통계적으로 유효하고 엄밀하게 측정불확도를 추정하지 못하는 경우에도 시험기관은 측정결과의 불확도를 추정하기 위해 합리적인 시도를 해야 한다. 이는 시험방법이 이론적이던지 실험에 기초하던지 관계없이 적용된다.

시험결과를 측정값으로 표현하지 않는 경우(합격/불합격, 양성/음성, 또는 기타 정성적 표현)에는, 불확도 또는 기타 변동특성에 대하여 평가할 필요가 없다. 그러나, 가능하면 시험기관은 결과의 변동특성에 대하여 이해하도록 장려한다.

정성적인 시험결과에 대한 불확도의 중요성이 인식되어 있으며, 이러한 종류의 불확도 계산을 위해 필요한 통계적 절차도 있다. 그러나 사안의 복잡성과 접근법의 일관성 결여로, 현재 KOLAS는 시험기관으로 하여금 정성적 시험결과의 불확도를 추정하도록 요구하지 않는다. 그러나 이 사항에 대해 계속 검토할 것이다.

2.2 측정량의 정의

시험에서 측정량(측정대상이 되는 양)은 때때로 방법(실험적 방법)에 의해서 정의되며, 그 측정결과가 SI 단위계에 직접적으로 연결되지 않을 수 있다.

주: 실험적인 시험방법은 방법에 의존하는 특성을 측정하기 위한 시험방법이다. 같은 시험변수에 대해 다른 방법이 사용되면 서로 관련되지 않는다

다른 결과가 산출될 수 있다. 많은 경우, 한 시험 방법을 다른 시험 방법을 사용하여 입증할 수 없다. 실험적인 시험 방법의 예로는 화학물질의 침출 농도 및 물질의 경도이다. 화학물질의 침출 농도의 경우, 용매와 침출 조건에 따라 다른 결과를 나타낸다. 경도의 경우, 해당 경도 스케일에 따라 압자의 모양, 크기 및 가한 힘이 달라 다른 수치적 결과가 얻어진다.

이론적인 시험방법은 모든 시험방법에 독립적으로 정의된 특성을 측정하기 위한 시험방법이다. 그 특성에 대해 실질적으로 “참”값이 존재하고 한 시험방법은 다른 시험방법을 사용하여 검증될 수 있다. 이론적인 시험방법의 예로 어떤 시료에서 한 화학물질의 전체 농도 및 규정된 온도 차이에서 어떤 열전대가 생성하는 전압을 들 수 있다. 실질적으로 “참값”은 존재하지만 그 값을 구하는 것은 매우 어려울 수 있음을 알아야 한다.

2.3 불확도 성분의 파악

시험기관은 각 시험에 대한 불확도의 모든 주요성분을 파악해야 한다. 전체 불확도 크기의 1/3~1/5 이하의 불확도 성분은 일반적으로 전체 측정불확도에 큰 영향을 주지 않는다. 그러나 이러한 것이 여러 개 모이면 영향을 주게 되며, 무시할 수 없다.

전반적인 정밀도 데이터에 의존하거나, KS Q ISO/IEC 17025의 7.6.3항 비고 1을 적용할 경우라도, 시험기관은 적어도 불확도의 모든 주요 성분을 파악하기 위한 시도를 해야 한다. 이렇게 함으로서 채택된 접근방법이 합리적이고 모든 주요성분이 고려되었다는 것을 확인할 수 있는 정보를 제공할 수 있다.

시험방법의 단계를 설명하는 흐름도와 불확도 성분의 구성을 나타내는 특성요인도를 사용하면 유용하다.

한 시험방법의 몇 가지 단계가 다른 시험방법들에서 같이 사용되는 경우, 그 단계들에 대해 추정된 불확도를 그 단계가 적용되는 모든 방법에 대한 불확도 추정에 활용할 수 있다.

2.4 불확도 추정의 접근방법

시험에서 불확도 및/또는 변동특성에 대한 추정의 접근방법에 대하여 다양한 참고문헌이 있다. KS Q ISO/IEC 17025에서는 특정한 접근방법에 대해 규정하지는 않지만, 각 시험기관이 통계적으로 유효한 접근방법을 활용하도록 장려한다. 관련 기술분야 내에서 합리적인 추정을 제공하고 유효한 것으로 간주되는 모든 접근방법은 똑같이 허용되며 하나의 접근방법이 다른 방법에 비해 우선하지 않는다. 다음은 몇 가지 접근방법의 예이다:

- a. KS A ISO 5725(KS Q ISO/IEC 17025의 7.6.3항 비고 3. 참조)에 나와 있는 중간 정밀도 및 재현성(시험기관 간 비교에서 구함)은 모두 측정불확도의 추정에 활용될 수 있다. 그러나, 이 방법은 일부 주요 불확도 요인들이 누락될 수도 있다.
- b. 불확도 추정에서 측정불확도 표현에 관한 ISO 지침(GUM⁶) (KS Q ISO/IEC 17025 7.6.3항 비고 3. 참조)은 종종 더 엄밀한 접근방법으로 간주된다. 그러나, 경우에 따라서 특정한 수학적 모델로부터 얻은 결과의 유효성은, 예를 들면 시험기관 간 비교시험 등을 통해 검증할 필요가 있을 수 있다.
- c. 널리 인정된 시험방법이 측정불확도의 주요 요인 값에 대한 한계 및 계산된 결과의 표시 양식을 규정하고 있다면, 시험기관은 시험방법 및 보고지침(KS Q ISO/IEC 17025 7.8항 참조)을 따름으로써 측정불확도 요건(KS Q ISO/IEC 17025 7.6.3항 비고 1. 참조)을 충족시킨다고 간주될 수 있다.

2.5 엄밀한 정도(Degree of rigour)

시험기관은 KS Q ISO/IEC 17025 7.6.3항에 의거하여 불확도 추정방법과 그 추정의 엄밀한 정도를 결정하여야 한다.

이를 위해서 시험기관은 다음과 같이하여야 한다 :

- a. 시험방법의 요구조건 및 한계와 특정시험 부문에서 '우수 관행'을 준수할 필요성을 고려해야 한다.
- b. 의뢰인의 요구사항을 이해하고 있음을 보장해야 한다(KS Q ISO/IEC 17025 7.1.1항 a) 참조). 의뢰인이 문제점은 알지만 어떤 시험이 필요한지를 몰라서, 그 문제를 해결하기 위해 요구되는 불확도에 대한 설명이 필요할 경우가 종종 있다.
- c. 불확도 추정 방법을 포함하여, 의뢰인의 요구에 맞는 시험방법(KS Q ISO/IEC 17025 7.2.1항 참조)을 사용해야 한다. 의뢰인이 원하는 것이 해당 시험에 적절한 것이 아닐 수도 있음을 주목해야 한다.
- d. 규격에 대한 적합성 여부를 결정하는 규격 제한 범위의 크기를 고려해야 한다.
- e. 채택된 접근방법의 비용 효과를 고려해야 한다.

일반적으로, 엄밀도는 위험 수준과 관련이 있다. 안전 또는 실제적인 자산이나 재정적 위험을 적절하게 평가하기 위해서는 관련 시험이나 측정에 대해 상대적으로 엄밀한 불확도 추정이 요구된다. 시험결과가 '합목적성' 여부를 결정하는 특성평가에 대해서는 관련 시험이나 측정불확도는 결론에 미치는 영향이 작으므로 덜 엄밀한 추정이 요구될 수 있다.

일반적으로, 측정불확도 추정을 엄밀하지 않게 추정하면 측정불확도 값은 더 엄밀한 접근법으로 얻은 추정값보다 커지게 된다. 준 정량적인 측정에서는 측정불확도의 처리가 덜 엄밀해도 된다.

측정결과가 규정된 한계와 큰 차이가 있는 경우에는 보다 큰 측정불확도를 가지는 시험결과를 수용할 수 있고 측정불확도 추정에 덜 엄밀한 접근방법이 정당화될 수 있다.

추정된 측정불확도가 시험기관의 의뢰인에게 수용될 수 없거나 규격과의 적합성을 결정하기에 너무 큰 경우에는 시험기관은 예를 들면, 가장 큰 불확도 기여요인을 파악하고 불확도를 줄이려는 노력을 하여야 한다.

2.6 시료채취에 대한 불확도

엄밀하게 말하면, 측정불확도는 개개의 시료에 대한 특정 측정결과에만 적용된다.

계약검토에서, 시험기관은 시험결과 및 불확도를 시험한 특정시료에만 적용할 것인지 그 시료를 취한 전체시료에 적용할 것인지에 대해 의뢰인과 함께 고려하고 합의하여야 한다.

시료채취(혹은 부차시료 채취)가 시험의 일부분으로 취급되는 경우, 시험기관은 그러한 시료채취에 대한 불확도를 고려해야 한다. 큰 집단으로부터 취한 한 개의 시료 또는 일련의 시료의 모집단 대표성을 추정하기 위해서는 추가적인 통계분석이 필요하다.

배치, 로트 또는 더 큰 집단의 특성을 파악하기 위해 설계된 규정된 시료채취 절차가 시험방법에 포함된 경우에는, 개별 측정에 대한 측정불확도는 배치, 로트 또는 더 큰 집단의 통계적 변동에 비해 덜 중요한 경우가 많다. 개별 측정에 대한 측정불확도가 시료채취의 표준편차에 비해 중요한 경우에는 배치, 로트 또는 더 큰 집단의 특성을 결정할 때 측정불확도를 고려하여야 한다.

시험절차에 규정된 부차시료채취 절차가 포함되는 경우에는, 측정불확도 추정의 일부분으로서 부차시료의 대표성을 분석할 필요가 있다. 한 개의 부차시료의 대표성에 의심이 가는 경우에는 부차시료를 취한 준비된 시료의 균질성을 평가하기 위해 다수의 부차시료를 취하여 시험하도록 한다.

한 개의 시료만 이용할 수 있고 시료가 시험도중에 손상되는 경우, 시료채취에 대한 정밀도를 직접적으로 결정할 수 없다. 그러나, 측정시스템의 정밀도는 고려해야 한다. 시료채취의 정밀도를 평가할 수 있는 한 가지 방법은 균질한 시료의 한 배치를 반복성이 높은 측정량에 대해 시험하여 얻은 결과로부터 시료채취의 표준편차를 계산하는 것이다.

2.7 측정불확도 보고

시험기관은 의뢰인을 위해 측정결과와 관련 측정불확도를 해석해줄 수 있는 능력을 보유하여야 한다.

정량적인 시험에 대해서는 요구가 있을 경우, KS Q ISO/IEC 17025 7.8.3.1항 c)에 따라 보고해야되며 여기에는 다음의 경우가 포함된다.

- a. 시험결과의 유효성 또는 적용과 관련되는 경우
- b. 고객의 지시서에서 이를 요구하고 있는 경우
- c. 측정불확도가 규격 한계에 대한 적합성에 영향을 미치는 경우

KS Q ISO/IEC 17025 7.8.1.3항에 따라, 측정불확도가 보고되지 않는 경우, 이로 인하여 결론의 정확성, 보고되는 정보의 명확성에 영향을 미치지 않아야 하며 의뢰인에게 제공되는 정보는 어떠한 모호함도 없어야 한다.

측정불확도가 시험결과의 유효성 또는 적용과 관련된 경우에는 종종 측정불확도 보고 요건을 해석할 필요가 있을 것이다. 이러한 경우, 정보를 활용하기 위한 의뢰인의 필요성과 의뢰인의 능력을 고려하여야 한다. 비록, 단기간에는 몇몇 의뢰인은 측정불확도 데이터를 활용할 수 있는 위치에 있지 않겠지만

이러한 상황이 개선될 것으로 기대할 수 있다.

측정불확도를 보고할 경우에는 GUM에서 권고한 보고양식을 사용하는 것이 좋다. 불확도 추정 결과는 신뢰수준 95%를 기반으로 보고되어야 한다. 포함 인자 2를 무분별하게 사용하는 것은 좋지 않다. 모든 합성불확도가 정규분포를 가지지는 않으며, 가능한 경우 적절한 분포의 95% 신뢰수준에 해당되는 불확도를 사용해야 한다. 확장불확도의 계산에 사용된 포함인자를 보고해야 한다.

시험결과와 그 불확도를 보고할 경우, 과도한 단위의 숫자 사용을 피해야 한다. 달리 규정되어있지 않을 경우, 원 결과값은 측정불확도와 일치되게 수치맺음하여 유효숫자를 맞추어야 한다. 시험방법에 실제 측정불확도보다 더 큰 불확도를 수반하는 수준으로 수치맺음하도록 지시되어있는 경우에는 수치맺음에 의한 불확도를 보고된 결과에 대한 측정불확도로 보고하여야 한다. 한편, 실제 불확도가 보고 요건에 따른 불확도보다 더 큰 경우에는 시험기관은 추정된 측정불확도에 대한 설명을 보고서에 포함하여야 한다.

2.8 규격과의 적합성 결정

적합 또는 부적합 보고의 시기 및 방법에 대한 결정은 의뢰인과 기타 이해당사자의 요구사항에 따라 달라진다. 그러나 시험기관은 적합성에 대한 결정을 내릴 때, 측정불확도를 적절히 고려하여야 하며, 의뢰인을 그러한 결정의 신뢰성과 관련하여 오도해서는 안 된다.

2.9 인정을 위한 평가

시험기관의 평가 및 사후관리 기간동안, 인정기구인 인정범위에 포함된 시험에 대해 시험기관의 측정불확도 추정 능력을 평가해야 한다. 평가팀은 적용된 추정 방법이 유효하고, 모든 중요한 불확도 요인들을 포함시켰으며, 인정기구의 모든 요건을 충족시키는지 점검하여야 한다. 또한 평가팀은 시험기관이 주장하는 최소 불확도를 그 시험기관이 달성할 수 있는지 확인

하여야 한다.

3. 물리 및 역학 시험

3.1 본 장에서는 섬유 및 의류 등을 포함한 모든 재료 및 제품에 대해, 비 파괴시험이나 연소성시험 등과 같은 물리 및 역학시험에 대한 추가지침을 제공하고자 한다,

3.2 KS Q ISO/IEC 17025의 7.6.3항의 비고 1에서 다루고 있는 시험의 경우, 규격에서 측정불확도의 추정을 특별히 요구하지 않는다면 시험결과에 대한 시험기관의 측정불확도 추정능력의 평가가 필요하지 않을 수도 있다. 하지만, 그러한 결과의 측정불확도를 고객이 요구할 수도 있기 때문에, 시험기관의 측정불확도 추정능력을 인정기구가 평가할 필요가 있을 수도 있다.

KS Q ISO/IEC 17025 7.6.3항의 비고 1에서 사용하고 있는 용어의 해석은 다음과 같다:

- a. "널리 인정된" 시험 방법이나 절차는 일반적으로 KS Q ISO/IEC 17025 7.2.1.4항에서 서술하고 있는 조건을 충족하여야 한다. 즉, 국제규격, 지역규격 혹은 국가규격이나 저명한 학회에서 발행한 시험방법, 또는 시험하고자 하는 특정품목에 적용하는 정부규약, 법률, 규칙 혹은 규격서에서 규정한 시험방법 등을 말한다. 저명한 장비 제조사가 규정한 특정 시험방법의 경우도 "널리 인정된" 방법으로 생각할 수 있다. 시험기관은 이러한 시험 방법이 유효하며 관련 기술분야에서 잘 받아들여지고 있다는 것을 입증하기 위한 충분한 증거를 제공하여야 한다.
- b. "측정불확도의 주요 요인값에 대한 한계를 규정한다"는 시험방법이 요구

되는 각 측정에 대해 최대 허용 불확도를 규정하고, 시험결과에 중요한 영향을 미친다고 알려진 환경조건이나 기타 요인들에 대한 최대 허용 한계를 규정하고 있음을 의미한다. 규정된 한계는 합성되었을 때 합성표준 불확도에 최소한 95%를 기여하는 모든 불확도 요인이 적용되어야 한다. KS Q ISO/IEC 17025의 7.6.3항의 비고 1을 적용하고자 하는 시험기관은 위에서 언급한 조건을 만족하고 있음을 입증하여야 한다. 또한, 시험방법을 적용하는데 있어서도 시험기관은 그러한 모든 측정 및 인자들이 규정된 한계 안에서 관리되고 있음을 입증하여야 한다.

- c. “계산된 결과의 표시 양식을 규정한다”는 규격에서 결과값의 보고를 위한 유효자리 수, 수치맞춤방법 또는 결과보고를 위한 다른 특별한 형식에 대하여 설명하고 있음을 의미한다. 시험방법이나 절차에서 다음사항 중 하나 이상을 규정하고 있는 다른 문서를 인용하는 경우에는, 시험방법(또는 절차)가 “계산된 결과의 표시 양식을 규정한다”는 요건을 충족시키는 것으로 간주한다.

- i. 결과 보고서 사용 할 유효자리 수
- ii. 보고한 결과의 사용방법이나 해석 방법
- iii. 보고한 결과의 계산방법이 유효자리 수를 제한하고 있는 경우.

위의 모든 조건을 만족하는 경우, 측정불확도를 추정하기 위한 추가적인 작업이나 보고서에 측정불확도 설명이 필요없다.

4. 건축재료 시험

4.1 건축재료분야에 포함된 시험 및 측정의 유형은 3개 부문으로 분류할 수 있으며 각 부문에 대한 불확도 보고 요건은 다음과 같다.

- a. 정량적인 시험의 경우, 측정불확도를 추정하여야 하며 KS Q ISO/IEC 17025 7.8.3.1항 c)에 따라 보고하여야 한다.
- b. 정량측정을 하여 얻은 것은 아니지만 숫자로 표현된 결과를 포함하여, 순수한 정성적 평가결과의 경우, 측정불확도의 보고는 필요하지 않다.
- c. 조건의 변동이 평가결과("합격/불합격"과 같은 결론)에 중대한 잠재적 영향을 주는 상황에서 관리 및 측정조건에 근거한 정성적 평가결과의 경우, 시험조건과 시험결과에 대한 그들의 잠재적인 효과의 측정불확도를 추정하고, 보고서상에 가능한데까지 설명하도록 한다.

4.2

- a. KS Q ISO/IEC 17025 7.6.3항 비고 1의 적용을 위한 조건은 다음과 같다.
 - i. "널리 인정된 시험 방법"은 국가 또는 국제적으로 인정받은 표준화기구가 발간한 시험 방법이나 평가중인 품목에 적용되는 정부의 규약, 법률, 규칙 또는 규격서에서 규정한 시험방법을 의미한다. 또한 단체 표준을 포함할 수도 있다.
 - ii. "측정불확도의 주요 요인값에 대한 한계를 규정한다"는 시험방법에 각각의 요구되는 측정에 대한 최대 허용불확도를 규정하고, 환경조건 또는 시험결과에 확실한 영향을 준다고 알려진 기타 인자들의 한계를 규정함을 의미한다.
 - iii. "계산된 결과의 표시 양식을 규정한다"는 규격에서 결과값의 보고를 위한 유효자리 수, 수치뱃음방법 또는 결과보고를 위한 다른 특별한 형식에 대하여 설명하고 있음을 의미한다.
- b. 이러한 모든 조건을 만족할 경우, 측정불확도에 대해 추가적인 설명을 보고할 필요가 없다.
- c. 실제 측정불확도가 보고요건에 나온 불확도보다 큰 경우, 시험기관은 추정된 측정불확도에 대한 설명을 보고서에 포함해야 한다.

4.3 2.4장에서 제시한 일반적인 불확도 추정방법을 적용할 수 없는 경우, 전문적인 판단에 기초하여 측정불확도에 대한 합리적인 추정을 이용할 수 있다. 이러한 추정은 충분한 관련경험 및 이용가능한 데이터의 분석에 기초하여야 한다.

5. 전기 시험

5.1 전기 시험은 5개의 일반적인 영역으로 구분될 수 있으며, 이 문서는 5개 분야 모두에게 적용된다.

- a. 전기 특성 시험 (재료, 부품, 하부조립, 기계 및 장치)
- b. 환경 및 신뢰성 시험
- c. 전자기 적합성 (EMC) 시험
- d. 통신 시험
- e. 전기 안전성 (Safety) 시험

5.2 정량적 전기시험에서는 측정불확도를 평가해야 한다. 시험기관은 모든 정량 시험에 대해 측정불확도 추정을 위해 필요한 절차 및 불확도총괄표를 보유해야 한다.

5.3 정량적 시험을 위해, 측정불확도 추정을 위한 일반적인 접근방법으로 GUM 절차를 채택해야 한다. 추가적으로, 통신 시험 분야에서는 ETR 028 문서를 참고로 활용할 수 있다.

5.4 전기시험의 경우, KS A ISO 5725는 적절하지 않으므로 측정불확도 추정을 위한 일반적인 접근방법으로 활용해서는 안된다.

6. 화학 시험

6.1 소개

이 장에서는 KS Q ISO/IEC 17025의 요건과 제 2장에 주어진 일반적인 해석 및 지침을 화학시험을 위하여 효과적으로 상세하게 설명하고 있다. 분석화학에 있어서 측정불확도에 관한 지침은 Eurachem과 CITAC으로부터 이용 가능하다.

측정불확도 요건을 고려함에 있어서 측정 규격, 방법의 유효화 및 소급성을 함께 고려하는 것이 필수적이다. 이 문제는 모든 측정에서 고려되어야 하나, 요구되는 엄밀도는 상황에 따라 달라진다(2.5 절 참조).

고객의 요구 사항에 시료채취 또는 부차시료 채취 과정이 포함되었는지 또는 제외되었는지에 관하여 특별한 주의를 기울이면서, 측정량을 조심스럽게 정의하는 것이 필요하다. 실험실에서의 부차시료 채취는 정의된 측정량에 대개 포함될 것이지만, 인도 과정의 시료채취는 대개 포함되지 않을 것이다.

매트릭스 표준물질의 반복분석, 사내 표준물질, 반복시료 분석, 시험기관 간 비교 프로그램 등으로부터 얻은 방법의 유효화 및 검증 데이터는, 화학 시험에 있어서 대개 불확도의 중요 요소인 방법의 정밀도를 확립하는데 유용할 것이다.

대부분의 경우, 화학 측정의 불확도에는 무게 측정, 온도 측정, 부피 측정 등의 물리 측정에 대한 요소들이 포함되어 있다. 이러한 측정은 SI 단위계로 소급성이 유지되며, 만약 이러한 측정요소들이 전체 불확도에 크게 영향을 미친다면, 전체 불확도 총괄표에 정리되어 있어야 한다. 그러나 최종적인 화학 평가의 소급성은, 비록 인증표준물질에 대한 VIM의 정의에는 종종 부합되지는 않더라도, 이용할 수 있는 최상의 표준물질로 유지된다. 규정된 시료준비, 추출, 분해, 화학반응 등이 방법에 포함되어 있고, 방법의 치우침

(예: 회수율)에 대한 보정이 명시되어 있지 않는 경우에는 그 방법은 실험적인 방법으로 간주되어 명시된 절차에 소급성이 있게 된다. 방법이 다르면 같은 시험 파라미터에 대하여도 다른 결과를 보일 것이다.

정밀도 데이터뿐만 아니라, 물리 측정의 불확도, 교정용 표준물질의 순도와 그 불확도, 회수율시험(회수율이 결과에 적용되는 경우)과 연관된 불확도는 모두 측정불확도 추정에서 고려되어야 한다.

6.2 측정불확도의 추정 전략

측정불확도 추정에는 측정량에 대한 주요 불확도 요인들을 모두 포함시켜야 한다. 상황에 따라, 측정불확도 추정에 다음의 접근방법을 취할 수 있다.

- a. 측정불확도를 산출하기 위해 수학적인 합성법과 함께 개별요인들을 엄밀히 고려. 이 접근방법은 종종 표준물질의 특성값 결정을 포함하여 가장 정밀한 작업에 적절한 것으로 간주된다. 그러나 적절하지 못한 모델이 사용되는 경우, 이 접근방법은 정확하지 못한 측정불확도를 산출할 것이고 다음의 접근방법보다 반드시 더 좋다고는 할 수 없다.
- b. 시험기관 간 공동연구와 방법의 유효화를 통해 얻은 전반적인 정밀도에 근거하고 추가적인 불확도 요인들을 고려한 측정불확도 추정. 고려해야 할 추가적인 요인들에는 시료의 균질성 및 안정성, 사용된 교정/표준물질, 치우침/회수율, 장비 측정불확도(정밀도 데이터를 얻는데 오직 한 항목의 장비만이 이용된 경우)가 포함될 수 있다.

다음은 일상적인 화학 시험에 대한 몇몇 실제적인 단계를 제공한다.

- a. 측정량을 규정한다.
- b. 측정불확도의 중요한 요인들을 파악한다.

- c. 재현성 데이터(KS A ISO 5725)를 고려한다. 화학 분석분야에서는 불확도의 요인들을 같이 그룹화 하는 것을 허용한다.
- d. 추가적인 불확도 요소들을 고려한다. 정밀도에 대한 데이터만으로는 충분하지 않을 수 있으며, 추가적인 영향들은 고려하여야 한다. 정밀도 데이터에 포함되지 않은 불확도 요인들을 평가하기 위해 추가적인 조사가 필요할 수 있다. 추가적으로 요구되는 작업에 주요 연구 및 개발이 포함될 필요는 없다.
- e. 방법의 전체적인 불확도를 결정하기 위하여 정밀도 데이터를 추가적인 요소들과 합성한다.

실험적인 방법에 대해서는, 정의에 의해 방법의 치우침은 없고, 오직 개별 실험실과 측정표준의 치우침에 대한 효과만 고려할 필요가 있다. 회수율 처리에 대한 조언을 Thompson에서 이용할 수 있다.

적절한 수준의 모든 효과들이 포함되었지만 중복 계산되지 않았다는 것을 확인하는 것이 중요하다. 해당되는 경우, 매질 형태 또는 농도 변경의 효과를 측정불확도에 포함시켜야 한다.

숙련도 시험 결과의 정밀도 데이터를 이용하는 경우, 측정불확도를 추정하는데 사용한 데이터가 적절한 것임을 보장하는 것이 중요하다. 특히, 데이터들이 같은 측정량, 같은 시험 방법 및 매질과 연관되어야 한다.

화학 시험에 있어서는, 특정한 시험 방법에 대하여 선택된 농도 수준에서 불확도를 추정하는 것이 관례이다. 그러나 규정된 표준 또는 한계값들에 대한 적합성을 시험하기 위해 측정하는 경우, 규정된 표준 또는 한계값들에 근접한 측정 결과에 대해 불확도 값을 적용하는 것이 필요하다. 따라서 규

정된 표준 또는 한계값들을 추정되는 불확도의 수준에서 선택하는 것이 유용하다. 이 접근방법은 규정된 표준 또는 한계값에 근접한 시험결과 수준에서 최상의 측정불확도 추정값을 제공할 것으로 생각된다. 이 접근방법은 규정된 표준 또는 한계값들과 근접한 결과 수준에서 얻은 측정불확도에서 가장 좋은 평가 결과를 제공할 수 있을 것이다.

더 나은 추정값을 이용할 수 없거나 쉽게 획득할 수 없는 어떤 요인들에 대한 불확도의 크기를 추정하기 위해서 전문적인 판단을 이용할 수 있다. 이러한 경우에는, 적어도 요인에 대한 단기 정밀도가 불확도 추정에 포함되어야 한다. 중요한 요인에 대하여 전문적인 판단을 이용해야 할 경우에는 그 판단은 객관적인 증거와 이전의 경험에 근거하여야 한다. 전문적인 판단으로 평가된 중요한 요인들을 포함하는 측정불확도 추정값은 가장 엄밀한 불확도 추정을 요구하는 데 적용되어서는 안 된다.

7. 미생물학 시험

7.1 미생물학 시험에는 4가지 유형이 있다:

- a. 일반적인 정량적 절차
- b. 최확수(Most Probable Number: MPN) 절차
- c. 정성적 절차
- d. 전문가 시험 예) 의약품 시험

일반적인 정량 시험에 대해서는 측정불확도를 산정하기 위해 다양한 접근법을 이용할 수 있다.

7.2 BS 5763과 ISO 7218에 규정된 Poisson분포 및 신뢰한계 접근법은 모든 불확도 요인을 고려하지 않기 때문에 불확도를 심각하게 과소평가할 수 있

다. 용액에서의 입자나 생물체의 분포는 Poisson 분포를 이용하여 설명할 수 있으나, 시험절차와 관련된 기타 불확도 요인들은 포함되어 있지 않다. 실제로, 희석이나 플레이트를 읽는데 있어서의 일관성과 같은 일부 불확도 요인은 Poisson 분포로 설명할 수 없을 것이다.

7.3 ISO/TR 13843에 규정된 부의이항분포(negative binomial) 모델은 Poisson 분포와 "과대산포" 인자를 다루기 때문에 더욱 적절할 수 있다.

7.4 EURACHEM과 CITAC 지침에 설명된 몇몇 접근법도 미생물학에서 적용이 가능할 수 있다. KS A ISO 5725에 규정된 "중간정밀도"는 전부는 아니더라도 미생물시험에서 중요한 대부분의 불확도 요인들을 포함시킨 것으로 간주된다. 다른 배치의 미디어의 성능, 배양기 조건의 변동 등과 같이 '중간정밀도'에 포함되지 않은 불확도 요인은 다른 통계적 방법으로 그 중요성을 검사할 수 있다.

7.5 평판 카운트 시험 결과의 분포는 정규분포가 아니라 비대칭 분포(오른쪽 꼬리가 긴)이다. 이러한 데이터는 정규분포에 가깝게 하기 위해서 먼저 개개 결과의 상용대수를 취함으로써 변형될 수 있다. 그리고 나서, 각 한계값의 역로그를 별도로 구하기 전에 로그 표준편차와 신뢰한계를 계산할 수 있다.

시료채취나 장비의 변동과 같은 기타 불확도 요인을 로그와 역로그를 취하여 산정한 정밀도 결과와 조합할 필요가 있는 경우에는 복잡한 수학적 계산이 요구될 수 있다.

시험결과가 약 10 CFU 이하인 경우에는 정규분포에 가까울 수 있으며, 그러한 특정 범위 내에서는 아마도 로그를 취하지 않고 정밀도를 추정할 필요가 있을 것이다.

온오프(on-off) 식의 분석에서, Poisson분포 접근법은 불확도 추정값을 신속하게 얻게 할 수 있다.(BS 5763 10.1.6항 주 참고) 그러나, 이 방법은 실제 불확도를 심각하게 과소평가할 수 있다.

7.6 정량적인 미생물 시험이 규정된 미디어, 배양시간 및 온도에 따라 분석 결과가 달라지는 실험적인 시험이기 때문에 방법의 차이와 연관된 불확도는 관련이 없다.

정량시험을 위해 몇 개의 인증표준물질이 이용 가능하다. 인증표준물질을 이용할 수 있는 경우에는 그 인증결과는 대부분 시험실간 공동연구로부터 얻어진다. 따라서 규정된 방법에 대한 합의값만 이용할 수 있을 뿐이며, 모든 여타 미생물 시험방법과 마찬가지로 이 방법도 역시 실험적이다.

7.7 최확수 분석에서는 시험결과와 95% 신뢰한계를 얻기 위해서 McCrady 표를 참고하는 것이 관례다. 이들 데이터는 통계적이지만 아마도 모든 불확도 요인을 고려하지 않고 구축되었다. 시험기관은 양성 시험관들의 비정상적인 조합을 식별하여 그러한 결과를 기각하도록 장려한다. 이 절차를 효과적으로 수행한 경우, 표에 주어진 불확도는 이 방법들에 대한 합리적인 불확도 추정값으로 간주될 것이다.

7.8 의약품 미생물시험분석과 같은 몇몇 전문시험분야에서는 해당 방법이 분석 파라미터의 유효성 확인을 포함하고, 측정불확도의 주요 요인에 대한 값의 한계를 규정하고, 계산된 결과의 표시 양식을 정의하기 때문에 KS Q ISO/IEC 17025 7.6.3항 비고 1이 적용될 수 있다.

7.9 향후에는 상황이 변할 수 있지만, 현 시점에서는 공동 실험실 작업에 의해 얻은 방법의 수행 데이터를 거의 이용할 수 없다.

숙련도시험 데이터는 중요한 관점을 고려하지 않았을 수 있기 때문에 항상

적절한 측정불확도 데이터를 제공하는 것은 아니다.

- a. 시험기관에서 일상적으로 시험하는 시료와 숙련도시험 시료간의 매질 차이가 있을 수 있다.
- b. 분포 수준이 시험기관에서 일상적으로 시험하던 수준이 아닐 수도 있으며 또는 시험기관의 일상적인 업무에서 마주치는 분포 수준의 전체 범위를 포함하지 않을 수 있다.
- c. 참가 시험기관들이 숙련도시험 프로그램의 결과를 산출하기 위해 다양한 실험방법을 사용할 수 있다.

그러나, 숙련도 시험 결과의 통계 분석은 특정방법으로 얻을 수 있는 정밀도에 대한 정보를 제공할 수 있다.

7.10 현재, 미생물 시험기관은 아래 두가지 경우를 제외하고는 불확도를 보고하여야 한다.

- 고객이 불확도를 요구하지 않은 경우
 - 불확도가 없어도 결과의 해석이 틀려지지 않은 경우
- (단, 위와 같은 두가지 경우에도 불확도는 보고될 수 있다.)

8. 시험기관이 수행한 교정

교정이 시험결과에 중요한 영향을 미치는 경우에는 시험기관은 KOLAS 공인교정기관으로부터 교정을 받아야 한다. 시험기관이 내부교정을 실시하고자 하는 경우에는 인정기구는 교정절차가 유효하고, 불확도가 적절한 절차에 의거하여 산정되었음을 보장해야 한다. 인정기구는 이러한 결정을 내리는데 적합한 기술전문가가 평가팀에 포함되도록 보장할 필요가 있을 것이다. 인정기구는 저울, 온도계, 부피측정용 유리기구, 압력 게이지 등과 같은

일반 장비에 대한 불확도 추정 지침을 제공할 수 있다.

9. 재검토기한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제394호)에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2023년 08월 27일까지로 한다.

참고문헌

- [1] KS Q ISO/IEC 17025 시험 및 교정 기관의 적격성에 대한 일반 요구사항
- [2] ISO/IEC Guide 99:2007(Ed.1) International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms(VIM)
- [3] ILAC G17 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025
- [4] EA4/16 EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing; European Cooperation of Accreditation.
- [5] KS A ISO 5725 측정방법과 결과에 대한 정확성(정확도와 정밀도) 1부 - 6부 (최신판 적용)
- [6] Guide to the expression of uncertainty in measurement, first edition, 1995, ISO/BIPM/IEC/IFCC/IUPAC/IUPAP/OIML.(참고사항 : 상기문헌은 ISO/IEC Guide 98-3:2008로 발간됨)
- [7] ETR 028: Radio Equipment and Systems (RES), Uncertainties in the Measurement of Mobile Radio Equipment Characteristics, 2nd edition, ETSI, March 1994.

- [8] Eurachem/CITAC Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition 2012 (www.eurachem.org).
- [9] M Thompson et al, Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement, Pure & Applied Chemistry., 71 (2), 337-348, 1999.
- [10] BS 5763: Part 5:1981: Methods for Microbiological Examination of Foods and Animal Feeding Stuffs Part 5 - Enumeration of Micro-organism - Colony count at 30 °C.
- [11] ISO 7218 Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations
- [12] ISO TR 13843 Water quality - Guidance on validation of microbiological methods.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날로부터 시행한다.

제2조(폐지고시) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「시험분야 측정불확도 추정에 관한 지침」(기술표준원 고시 제2012-0076호, 2012.02.17.)은 폐지하며, 종전의 지침에 따른 기타 행위는 이 기준에 의하여 행한 것으로 본다.