

제 출 문

본 보고서를 「비교 숙련도 시험운영 방안」 과제의
최종보고서로 제출합니다.

2003. 1. .

연구책임자 : 장윤일(전파연구소 기준연구과)

연구 원 : 박홍식(전파연구소 기준연구과)

신금철(전파연구소 기준연구과)

장경호(전파연구소 기준연구과)

송수진(전파연구소 기준연구과)

서명원(전파연구소 기준연구과)

황근철(전파연구소 이천분소)

요 약 문

1. 과 제 명 : 비교숙련도 운영방안 연구
2. 연구기간 : 2002.01.01 ~ 2002.12.31
3. 연구책임자 : 장윤일
4. 계획 대 진도
 - 가. 월별 추진내용

세부내용	연구자	월별 추진계획												비고
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1) 외국의 숙련도 제도 조사 및 운영사례 분석														
2) EMI 분야 모의시험실시 o 안정성 시험 o 시험방법 및 절차 개발 o 시험요령 안내														
3) 시험결과 통계처리 및 분석														
4) 시험결과 Feed Back 및 조치결과 분석														
5) 국내 숙련도운영요령안 작성														
6) 연구보고서 작성														
분기별 수행진도(%)		25			25			25			25			

나. 세부 과제별 추진사항

- 1) 외국의 숙련도 제도 조사 및 운영사례 분석
 - o ISO/IEC Guide 43-1 및 43-2 분석
 - o 미국 NIST NVLAP, 호주 NATA 등 외국의 시험기관 인정기구의 숙련도 운영사례 조사
- 2) EMI 분야 시험절차서 개발 및 모의시험실시
 - o 시험결과 통계처리 및 분석
 - o CISPR의 불확도지침을 병행 적용하여 통계처리의 문제점 보완
- 4) 시험결과 Feed Back 및 조치결과 분석

5. 연구결과

- o 외국의 숙련도제도를 조사·분석하고 정보통신 지정시험기관 대상 숙련도제도 도입 및 운영방안 마련
- o 시험기관 대상 전자파분야 모의시험 실시
 - 시험결과 통계처리방법 및 시험절차서 개발
 - 시험결과 이상값을 산출한 기관에 대한 Feed Back 및 측정시설 접지 보강, 측정방법 개선 등의 조치

6. 기대효과

- o 정보통신 지정시험기관 숙련도 제도 운영을 위한 토대 구축
 - 시험결과 통계처리 방법 및 절차 확립
- o 숙련도 제도 도입을 통한 국내 정보통신 지정시험기관 시험능력 상향 평준화를 도모함으로써 신뢰성 제고

요 약 문

숙련도시험은 시험기관간 비교시험을 통하여 시험기관의 시험수행능력을 판정하는 것이다. 특정시험이나 측정에 있어 개별시험소의 능력을 확인하고 그러한 능력을 지속적으로 모니터하며, 시험소의 문제점을 확인하고 초기에 개선하거나, 새로운 시험 또는 측정방법의 유효성과 양립성을 확립하고 확립된 방법을 같은 방법으로 모니터 할 수 있을 뿐만 아니라, 시험소 이용자들에게 신뢰감을 부여하는 중요한 자료가 되기도 한다. 그러나 국내 정보통신 지정시험기관의 경우 그동안 운영요령 및 방법, 절차 등이 마련되지 않아 시행을 못하였던 것이 현실이었다. 특히 최근 MRA가 본격 추진되고 시험기관의 신뢰성이 매우 중요한 요소로 작용함에 따라 국내시험기관의 시험능력 상향 평준화를 도모하기 위한 숙련도 제도 도입의 필요성이 매우 커지고 있다. 이에 본격적인 시행에 대비하여 운영상 발생할 수 있는 문제점을 사전 확인하고 개선하고자 본 연구를 수행하였다.

먼저 관련 국제 지침인 ISO/IEC Guide43-1 및 43-2의 세부 내용을 분석하였다. 아울러 미국 NATA NVLAP, 호주 NIST, 유럽의 EAL, 국제시험소 인정기구(ILAC) 등의 운영규정 및 사례를 조사하였다. 이를 바탕으로 시험절차서를 개발하고 통계처리의 전문성 및 공정성을 위하여 시험기관이 참여한 숙련도운영위원회를 구성하고 국내 26개 시험기관을 대상으로 전자과장해분야(EMI)에 대한 모의시험을 실시하였다. 시험결과를 Robust Z-Score를 이용하여 통계 처리한 결과 측정결과의 편차가 큰 시험항목은 오류가 없었으나 편차가 작은 시험항목에서는 많은 문제점이 발생됨을 알 수 있었다. 이에 대한 개선방안으로 국제전자과장해특별위원회(CISPR)의 불확도 지침을 병행 적용하여 이를 해결하는 방안이 마련되었다.

또한 시험결과를 분석하고 이를 Feed Back한 결과 해당 시험기관의 측정시설 불량, 측정시 보정값 미적용 등의 문제점이 있었음을 알 수 있었으며 해당시험기관에 대해서는 이를 개선 조치토록 하였다.

이번 연구결과를 바탕으로 향후 유선 및 무선분야로 확대 적용을 위한 통계처리방법, 시험절차서의 개발 및 적용이 용이해질 것으로 판단된다.

SUMMARY

Proficiency testing is to decide the testing labs competency by interlaboratory comparisons. And it is used as an important source for deciding each testing labs competency in particular testing or measurement, and consistent monitoring and to check problems of labs and thus to allow correcting them in earlier phase and endow validity and compatibility to the new testing or measuring methods. And it is used as a ground for providing confidence to the clients of testing labs. But this proficiency testing had not been adopted to domestic testing labs for the lack of provisions of operating rules, method and procedures. But as MRAs are widely implemented making the reliability of testing labs more important, the necessity of adopting this system to level up the competency of domestic labs is becoming more important. And the aim of this project is to check and amend before the full-scale adoption the possible problems that may appear in the introductory operation of the system.

Above all, the details of ISO/IEC Guide 43-1 and 43-2 were analyzed. And along with it, the operation regulations and examples of NIST NVLAP of USA, of NATA of Australia, of EAL of EU, of ILAC were researched. On the base of this pre-research, we developed testing procedures and organized a Proficiency Committee in which testing labs also participate for expertism and fairness in dealing with the statistical data, and had 26 domestic testing labs to participate in EMI test. As the test data was statistically processed through Z-Score, we could find not any significant fault on testing items of large deviation of the measurement result, but many faults were found among the testing items of little deviation. To improve this, the scheme of running CISPR directive parallelly with this method was prepared.

And after analyzing and feeding back of the test result, we noticed some problems of testing labs including improper testing facility and not adopting the compensation values in measurement and thus mandated testing labs to correct and amend those problems.

It is our opinion that on the basis of this research it would be easier to develop and adopt statistical treatment methods and testing procedures that could be applied to Telecommunication and Radio equipment.

목 차

표 목 차	98
그림목차	98
제1장 개요	99
제2장 숙련도 관련 국제기준	101
제1절 서론	101
제2절 숙련도관련 지침서 43-1	103
제3절 숙련도관련 지침서 43-2	137
제3장 외국의 인정기구와 숙련도제도	144
제1절 미국 NIST NVLAP	144
1. 개요	144
2. NVLAP의 숙련도운영 PROGRAM	144
제2절 호주 NATA	146
1. 개요	146
2. 숙련도시험의 종류	146
3. 숙련도시험 수행절차	148
제3절 유럽의 숙련도규정	149
1. 개요	149
2. EAL의 숙련도시험 시행기준	150
제4장 전자파장해(EMI) 모의 숙련도시험 실시	154
제1절 모의시험 개요	154
제2절 모의시험 수행	154
1. CNE안정성 시험	154
2. 참가기관에 대한 지침서 및 모의시험 실시	155

제5장 결론	159
제1절 숙련도 모의시험 분석	159
1. EMI분 비교숙련도시험 수행 평가절차서 개발	159
2. 통계분석 및 처리방법	159
제2절 정보통신지정시험기관 숙련도 운영방안	166
1. 목적 및 범위	166
2. 숙련도시험 프로그램 선정 및 관리	166
3. 숙련도시험 참가 및 결과의 평가	167
4. 평가방법 및 시정조치	169
5. 비밀유지 및 결과의 활용	170
<참고문헌>	175

표 목 차

[표 1] 통계방법에 따른 이상값 산출 비교	160
[표 2] CISPR 불확도와 Robust Z-score를 적용한 이상값 산출	162
[표 3] 중이수를 기준으로 산출한 측정결과값의 편차	163
[표 4] 시험항목별 CISPR 불확도	165

그 림 목 차

[그림 1] 전형적인 비교시험의 형태	147
[그림 2] 전형적인 측정비교프로그램	148
[그림 3] 비교숙련도 프로그램 흐름도	165

제1장 개 요

숙련도시험(proficiency testing)이란 시험소간 비교시험을 통하여 시험소의 시험수행 능력을 판정하는 것이다. 이러한 숙련도시험의 목적은 측정에 있어서 개별시험소의 능력을 알아보고 그러한 능력을 지속적으로 모니터하기 위하여 시험소간 비교시험(Inter-laboratory Test Comparison) 방법을 사용하는 것이다. 따라서 숙련도시험은 시험소의 시험능력에 대한 외부 평가기능을 제공함으로써 시험소의 내부품질관리 절차를 보완하는 기능을 갖게 되며 외부적으로 시험소를 인정한 기관에 대한 현장심사, 사후관리기능을 보완하여 주는 역할을 수행하게 된다.

이와 같은 숙련도시험의 중요성에 따라 국제적으로 ISO/IEC 지침서 43에서 “시험소간 비교에 의한 숙련도시험(Proficiency Testing by Inter-laboratory Comparisons)”이 제정되어 세계 각국이 이를 준용하고 있다. 특히 호주의 NATA, 미국의 NVLAP 등 세계 주요 시험소인정제도의 경우 시험소를 인정·지정시 평가항목에서 숙련도시험을 포함시키는 등 매우 중요하게 다루고 있다.

이에 비해 국내 정보통신지정시험기관의 경우 현재까지도 숙련도시험을 시행하지 못하고 있는 실정으로 이는 전자과분야 시험이 사소한 오류가 측정결과에 많은 영향을 미치는 등 측정의 정밀성을 요하는데 따른 어려움과 합리적인 통계처리방법의 정립, 시험절차 등이 개발되지 않았기 때문이다.

최근 정보통신분야 시험소가 지정 당시의 시험능력을 유지하고 있는지의 객관적인 평가를 하고 이를 통하여 국내 정보통신지정시험기관의 신뢰도를 제고함은 물론 시험능력의 상향 평준화를 도모하기 위하여 동 제도의 도입 추진을 검토할 필요성이 매우 높아지고 있다. 특히 국제적으로 국가간상호인정이 활발히 추진되는 현실에서 숙련도제도 도입은 국내 시험기관의 전체 신뢰도에 적지 않은 영향을 미칠 것으로 생각된다. 향후 우리나라 정보통신 제품이 국제시장에서의 시장접근 용이성을 보장하기 위해서 국가간 상호인정(MRA) 추진은 불가피하며 그에 따른 시험기관의 신뢰도를 향상시키는 적극적인 방법 모색은 매우 중요하다. 이와 같은 국제적인 추세를 감안하여 정보통신기기에 대한 숙련도제도 도입을 위하여 외국의 지정·인정제도 및 숙

련도제도 운용규정을 분석하였다. 또한 본격적인 시행에 앞서 문제점을 최소화하기 위하여 전자파장해(EMI)에 대한 숙련도 모의시험을 실시하였다. 이런 모의시험을 통하여 시험결과의 통계처리방법, 국제기준과의 비교, 이상값 산출기관에 대한 원인분석 등을 실시하였다.

아울러 유·무선, SAR 등으로의 확대를 위한 숙련도운영요령안을 마련하여 검토하는 등 본격적인 시행에 따른 사전 준비를 기하도록 하였다.

제2장 숙련도 관련 국제기준

제1절 서 론

시험소간 비교는 여러 목적을 위해 수행된다, 이러한 목적에는 비교에 참여하는 시험소들이 필요로 하는 것도 있고 다른 제3자가 필요로 하는 것도 있다. 시험소간 비교는 다음과 같은 경우에 사용될 수 있다.

- a) 특정시험이나 측정에 있어 개별시험소의 능력을 알아보고 그러한 능력을 지속적으로 모니터
- b) 시험소가 갖고 있는 문제점을 확인하고 초기에 개선하는 활동, 예로 개별능력 또는 계측기기의 교정과 관련된 문제점을 도출함
- c) 새로운 시험 또는 측정방법의 유효성과 양립성을 확립하고, 확립된 방법을 같은 방법으로 모니터 함
- d) 시험소 이용자들에게 신뢰감을 부여함
- e) 공동시험 등을 통한 시험방법의 유효성 및 양립성 결정
- f) 표준물질의 값을 설정하고 특정시험이나 측정절차에 사용하기 위한 적합성을 평가

숙련도 시험은 a)의 목적, 다시 말해서 시험소 시험이나 측정능력을 알기 위하여 시험소간 비교시험을 사용하는 것이다. 그러나 숙련도 시험계획의 실제운영은 때때로 상기의 a) 이외의 다른 목적을 위한 정보를 제공하기도 한다. 숙련도 시험계획에 참여하는 것은 참여기관에게 그들이 생산하는 각종 자료를 평가하여 신뢰성이 있다는 것을 증명하는 객관적 수단을 제공하기도 한다. 숙련도 시험계획에는 여러 종류가 있을 수 있으나 둘 또는 그 이상의 시험소에 의해 얻어진 시험이나 측정결과를 비교한다는 공통점을 갖고 있다. 숙련도시험의 주 용도 중 다른 또 하나는 시험소가 시험을 적합하게 수행할 수 있는가의 여부를 평가하기 위한 것이다. 이것은 시험소 이용자 또는 인정기구나 감독기관과 같은 다른 단체들에 의한 평가를 포함한다.

따라서 숙련도시험은 시험소의 시험능력에 대한 부가적인 외적 수단을 제공함으로써 시험소의 내부 품질관리 절차를 보완하는 역할을 수행하게 된

다. 이러한 활동은 또한 현장심사를 할 때 심사기법을 보완하여 주기도 한다. 어떤 시험소가 일관되게 사용자들에게 믿을 수 있는 결과를 제공한다는 신뢰감은 시험소 이용자들에게 매우 중요하다. 그러한 보증을 필요로 하는 이용자들은 자신 또는 외부의 다른 기관을 활용하여 시험소를 평가할 수 있다.

시험소이 기술적 능력을 평가하는 대부분의 기구들은 시험소가 믿을 수 있는 결과를 만들어 내고 있다는 능력의 주요 증거로서 시험소들이 숙련도 시험에 있어서 만족스러운 수행도를 요구한다거나 기대하고 있다. 그러나 다음의 a)와 b)사이에는 중요한 차이점이 있음을 알아야 한다.

- a) 시험소의 운영을 심사하여 미리 설정한 요건에 따라 시험소의 능력을 평가하는 것
- b) 특정 숙련도시 시험계획에 관련된 시험조건 하에서 특정 시점에서의 시험소의 기술적 능력에 대한 정보만을 제공하는 것으로 생각하여 숙련도시험에 참여한 시험소의 결과를 조사하는 것

숙련도 시험에 관한 ISO/IEC 지침서 43은 숙련도시험 결과를 인정기구가 사용하도록 강조할 뿐만 아니라 다음의 3가지 측면에서 숙련도시험에 관한 지침을 제공한다.

- a) 시험소간의 비교를 숙련도시험에 사용하는 것과 다른 목적으로 사용하는 것으로 구분
- b) 숙련도시험용으로 사용하기 위한 시험소간 비교방식의 개발과 운영
- c) 시험소 인정기구가 선택하고 사용할 수 있는 숙련도 시험계획

ISO/IEC지침서 43은 "시험소간 비교에 의한 숙련도시험(Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons)" 이라는 일반적 제목으로 43-1과 43-2의 2부분으로 구성되어 있다.

- a) 43-1 : 숙련도시험계획의 개발과 운영
- b) 43-2 : 시험소 인정기구가 선택하고 사용하는 숙련도 시험계획

제2절 숙련도 관련 지침서 43-1

지침서 43-1은 숙련도시험을 위한 시험소 비교를 수행하는데 중점을 두고 있으나 제1장에서 제시한 대부분의 원칙이나 지침은 다른 목적을 위한 시험소간 비교에도 적용될 수 도 있다.

본 지침을 작성함에 있어, ILAC ; ISO(TC/69) ; ISO/REMCO ; IUPAC ; NATA ; AOAC ; ASTM ; 및 WECC와 WELAC(지금은 EAL로 통합)이 만든 숙련도 시험에 관련된 수 많은 지침문서를 참조하였다.

1. 적용범위 (Scope)

시험소간 비교가 많이 사용되어지고 그들의 설계와 이행에 변동이 있는 동안에 이런 비교를 체계화 할 때 고려되어야 할 필수적인 원리를 명확히 하여야 한다. ISO/IEC Guide 43의 본 부분은 숙련도시험 프로그램의 조직 및 운용에 고려되어야 할 원리를 정의하고 요소를 설명한다.

ISO/IEC Guide 43의 2부는 시험소의 기술능력을 평가하는 시험소인정기관이 숙련도시험 프로그램을 선택하고 이용하는 방법을 설명한다.

ISO/IEC Guide 43의 이 부분은 시험소의 기술 능력을 평가하는데 필요성을 가진 사람 예를들면 참가시험소, 인정기관, 규제기관과 같은 숙련도시험 운용자 및 이용자에 의하여 사용되도록 고안되었다. 이는 특히 자체평가에 도움을 주지만 숙련도 시험은 다른 시험소 이용자간의 상호신뢰감을 제공할 수 있는 단지 하나의 프로그램이다.

현재 시험소는 정규적으로 목적에 맞게 인정되는 숙련도시험에 참가하는 것이 대부분의 인정기관의 조건이다. 그러므로 이런 프로그램의 운영자는 기술적 요구사항 조건과 통계적 절차 (부록 A 참조) 및 품질경영(부록 B 참조) 모두다 전문적으로 관리되는 숙련도 프로그램의 시행 원리에 적합해야 하는 것은 필수적이다. 다른 숙련도 시험기관에서 운용되는 방법이 동일하도록 기대하지 않으며, 이 지침은 시험소간 비교를 위한 특정 운용 세부사항을 보여주지 않는다. 이 지침의 내용은 참가수가 적거나 많은 프로그램을 포함

하여 특정상황을 위해 적절히 변경되는 기본구성으로 단지 고안되었다.

이 지침은 인증물질 또는 잘 특성화된 시험품의 제출을 통하여 단일 시험소의 수행도를 평가하는 기관에 의해 흔히 사용되는 기법을 포함하고 있지 않다. 관련 서적은 부록 C에 주어져 있다.

2. 참고문헌 (References)

ISO 3534-1:1993, Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: Probability and general statistical terms.

ISO 5725-2:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions.

ISO 5725-2:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.

ISO 5725-4:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic method for the determination of the trueness of a standard measurement method.

ISO 9000 Quality Management Compendium, 1994.

ISO/IEC Guide 2:1996, General terms and their definitions concerning standardization and related activities.

ISO/IEC Guide 25:1990, General requirements for the competence of calibration and testing laboratories.

ISO/IEC Guide 43-2:1997, Proficiency testing by interlaboratory

comparisons - Part 2 : Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.

Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: 1993, issued by BIPM; IEC; IFCC; ISO; IUPAC; IUPAP; OIML.

International vocabulary of basic and general terms in metrology. 1993, issued by BIPM; IEC; IFCC; ISO; IUPAC; IUPAP; OIML.[VIM:1993]

The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories. Journal of AOAC International, 76, No. 4, 1993, pp.926-940.

Evaluation of Matrix Effects: Proposed Guideline, NCCLS Document EP-14P. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1994.

3. 정의 (Definitions)

본 기준에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같으며, 어떤 정의는 보는 바와 같이 다른 ISO 지침서와 국제규격에서 인용하였다.

3.1 시험(test)

주어진제품, 공정또는 서어비스의 하나 또는 여러 특성을 특정 절차에 따라 결정하기 위한 일련의 기술적 조작(ISO/IEC Guide 2)

3.2 시험소(testing laboratory)

시험을 수행하는 시험소(ISO/IEC Guide 2)

주 - “시험소”라는 용어는 법률상의 존재, 기술적인 존재, 또는 양쪽의 의미로 사용될 수 있다.

3.3 시험품(test item)

숙련도 시험목적을 위해 참가시험소에 제공된 재료(material) 또는 가공품(artefact)

3.4 시험방법(test method)

시험수행을 위해 정하여진 기술적 절차(ISO/IEC Guide 2)

3.5 시험결과(test result)

정해진 측정방법을 완전히 수행하여 얻어진 특성치(ISO 5725-1)

3.6 (시험소)숙련도시험((laboratory)proficiency testing)

시험소간 비교방법을 통하여 시험소의 시험수행도를 판정하는 것(ISO/IEC Guide 2)

주 - 본 기준의 목적상 시험소 숙련도시험이라는 용어는 넓은 의미를 택하였으며, 다음 사항 등을 포함한다.

- (a) 정성적 방법(Qualitative schemes) ; 예로써 시험소가 시험품의 어떤 성분을 판별할 필요가 있을 때
- (b) 자료변환법(Data transformation exercises) ; 예로써 시험소에 일련의 데이터가 제공되고 시험소는 그 이상 필요한 정보를 만들기 위해 데이터를 처리할 필요가 있을 때
- (c) 단일시험품 시험(Single item testing) ; 한 개의 대상품을 연소해서 여러 시험소로 보내고 때때로 주관기구가 회수할 때
- (d) 단속적 방법(One-off exercises) ; 시험소에 단 한 번만 시험품이 제공될 때
- (e) 연속적 방법(Continuous schemes) ; 시험소에 지속적으로 정해진 간격으로 시험품이 제공될 때
- (f) 샘플링(Sampling) ; 예로써 개인 또는 기구가 후속분석을 위해 샘플을 채취할 필요가 있을 때

3.7 시험소간 비교(interlaboratory comparisons)

미리 설정된 조건에 따라 두 개 또는 그 이상의 시험소가 같은 또는 비슷한 시험품을 대상으로 한 시험의 구성, 수행 및 평가

3.8 표준물질(reference material ; RM)

측정기기의 교정, 측정방법의 평가 또는 물질의 값을 결정하는 사용하는 것으로, 한 개 또는 그 이상의 특성치가 충분히 확정되어 균질한 소재 또는 물질[VIM : 1993. 6. 13]

3.9 인증표준물질(certified reference material ; CRM)

특성치를 표현하는 단위의 정확한 실현을 위하여 소급성이 확립된 방법에 따라 하나 또는 그 이상의 특성치를 인증한 인증서가 첨부되어 있는 표준물질로서, 각 인증치에는 정해진 신뢰도수준에서 불확도를 표시 [VIM : 1994. 6. 14]

3.10 기준시험소(reference laboratory)

시험품에 기준값을 부여하는 시험소

주 - 예로서, 국가교정검사기관(National Calibration Laboratory)

3.11 설정값(assigned value)

특정량에 귀속된 값으로서, 주어진 목적에 적절한 정도로 적은 불확도를 가진 것으로 때로는 합의에 인정된 값[VIM : 1993. 1. 20 및 주-1과 2]

3.12 소급성(traceability)

명시된 불확도를 갖고 끊어지지 않은 비교사슬을 통하여 통상, 국가 또는 국제표준으로 규정한 표준과 연관되어질 수 있게 하는 측정결과 또는 표준값의 특성[ISO VIM : 199. 6. 10]

3.13 조정기관(coordinator)

숙련도 시험계획의 운영과 관련된 모든 활동을 조정하는 책임을 갖는 기

관(또는 사람)

3.14 진도(trueness)

수 많은 특성결과로부터 얻어지는 평균값과 인정된 기준값(accepted reference value)사이의 일치하는 근접정도[ISO 3534-1]

3.15 정밀도(precision)

규정된 조건하에서 얻어진 독립된 시험결과간의 일치하는 근접정도 [ISO 3534-1]

3.16 이상치(outlier)

다른 일련의 값들과 일치하지 않는 값[ISO 5725-1]

3.17 극결과(extreme results)

다른 일련의 데이터들과 크게 일치하지 않는 다른 값 및 이상치

주 - 이러한 극결과는 평균이나 표준편차 등과 같은 통계량에 깊은 영향을 줄 수 있다.

3.18 로버스트 통계기법(robust statistical techniques)

극결과가 평균이나 표준편차의 추정값에 미치는 영향을 최소화하기 위한 기법

주 - 이러한 기법은 데이터 군으로부터 극결과를 제거하는 것이 아니고 가중치를 적게 준다.

3.19 측정의 불확도(uncertainty of measurement)

측정량(measurand)에 귀속된 값의 산포를 특성짓는 측정결과와 관련된 모수(parameter)[ISO VIM : 1993. 3. 9]

4. 숙련도 시험의 형태 (Types of proficiency testing)

4.1 일반(General)

숙련도 시험기법은 시험품의 특성, 사용되는 방법 및 참가시험소의 수에 따라 다르다. 대부분의 기법에서의 공통점은 하나의 시험소에서 얻어진 결과와 다른 하나 또는 그 이상의 시험소에서 얻은 결과를 비교한다는 것이다. 어떤 숙련도 시험에서는 참가시험소 중 하나가 조정, 통제 또는 기준 역할을 수행하는 경우도 있다.

다음은 숙련도 시험의 공통적 형태들이다.

4.2 측정비교법(Measurement comparison schemes)

측정비교법은 측정 또는 교정 대상이 되는 기물(측정 가공품)을 한 참가시험소에서 다른 시험소로 계속 순환시키는 형식을 취한다. 이러한 방법의 특성은 다음과 같다.

(a) 시험품의 설정값(assigned value)은 관련 측정분야에서 그 나라의 최고 권위를 갖는 기준시험소가 부여한다. 숙련도 시험 시행기간 중 특정 단계에서 시험품을 점검할 필요성이 있을 경우도 있다. 이것은 숙련도 시험의 전 과정에서 설정값의 중요한 변화가 없다는 것을 확실히 하기 위한 것이다.

(b) 연속적인 참가형태를 취하고 있기 때문에 완료시까지 때로는 수 년이 걸리는 등 상당한 시간을 요한다. 이에 따라 다음과 같은 사항에서 문제가 발생할 수도 있다.

- 시험품의 안정도 보장
- 시험품 순화가 잘되고 있으며 개별 참가시험소에 측정을 위해 허락된 시간에 대한 확인
- 숙련도 시험 완료후까지 기다리지 않고 시행기간 중 시험소에 개별 성과를 알려줄 필요가 있을 때

이 외에도 참가시험소들의 측정능력이 서로 비슷한 경우가 거의 없을 때, 측정결과를 집단으로 비교할 수 없다는 어려움이 있을 수 있다.

(c) 개별 측정결과는 기준시험소에서 설정한 기준값과 비교된다. 조정기구는 각 참가시험소들이 주장하는 측정불확도를 고려하여야 한다.

(d) 이런 형태의 숙련도 시험에서 사용되는 기물들(측정 가공품들)의 예

로는 표준물질(예 ; 저항기), 게이지류 및 계기들이 있을 수 있다.

4.3 시험소간 시험법(interlaboratory testing schemes)

시험소간 시험법은 공동시험에 참가하는 시험소들에게 재료원으로부터 부표본(sub-samples)을 임의로 선택하며 동시에 배부하는 방법이다. 때로는 이러한 기법이 시험소간 측정법(interlaboratory measurement schemes)에 사용되기도 한다. 시험이 완료되면, 그 결과는 조정기구(coordinating body)로 보내지고, 조정기구는 참가시험소들의 측정결과를 알기 위해 설정값과 비교하며, 이 방법의 특성은 다음과 같다.

이런 형태의 숙련도시험에 사용되는 시험물로서는 식품, 체액, 물, 토양 및 기타 환경물질이 있다. 어떤 경우에는 미리 개발된(인증)표준물질을 여러 개로 나누어서 시험품으로 사용하는 경우도 있다.

매 회마다 참가자들에게 제공되는 일단의 시험품은 시험품의 변화로 인하여 시험결과가 극단(extreme)으로 나타나는 일이 없도록 충분한 균질성을 가져야 한다. 이러한 형태의 숙련도 시험은 측정이나 교정분야와 대조적으로 시험분야에서 인정기구, 법정당국 및 기타 기구들이 보통 사용하는 방법이다. 2개의 서로 분리된 시험품에 비슷한 수준(같지는 않은)의 측정향이 있을 경우, 시험소간 시험법에서는 보통 “분할수준(split-level)”법을 사용한다. 이 방법은 한 측정량의 특정 수준에서의 시험소 정밀도를 추정하는데 사용된다. 이 방법은 같은 시험품에 대한 반복 측정과 관련된 문제, 또는 같은 숙련도 시험 라운드에서 2개의 동일한 시험품을 포함시키는데 따르는 문제를 피할 수 있게 한다.

4.4 샘플분할 시험법(Split-sample testing schemes)

시험소 이용자, 때로는 법정당국에 의해 자주 사용되는 숙련도 시험의 특수 형태이다.(이 기법을 4.3절에서 언급한 분할수준법(split-level schemes)과 혼동해서는 안됨

샘플분할 시험법은 시험 서비스의 잠재적 또는 지속적 공급자로 평가받

고자 하는 적은 수의 시험소(보통은 단 2개)가 생산하는 데이터들을 비교하는 전형적인 방식이다.

거래되는 상품을 대표하는 시험소로 나뉘어 제공될 때, 이와 비슷한 시험소간 비교가 상거래에서 정기적으로 시행되고 있다. 또 하나의 추가 샘플은 공급자와 구입자의 시험소의 시험결과가 현저히 달라서 중재가 필요할 경우에 대비하여 제 3의 시험소에 시험용으로 보관된다.

샘플분할 시험법은 제품이나 재료의 샘플이 2개 또는 그 이상으로 나뉘어져서 각 참가시험소들이 각 샘플의 한 부분을 시험하는 방식이다. 이러한 방식은 4.3절의 숙련도 시험방식과 참가시험소가 매우 적다는(보통 2개)점과 나뉘어진 샘플의 균질성에 대한 사전 데이터가 있거나, 균질성에 대한 제한된 관리가 이루어진다는 점에서 다르다. 이 방식을 사용하면 정밀도는 낮으나, 일관된 편차를 나타내며, 보정 행위의 유효성을 검증할 수 있다. 그러나 참가시험소가 적기 때문에 데이터 통계적 분석에 한계가 있을 경우가 있다.

이러한 방식에서는 종종 적은 수의 참가시험소 사이에 나타나는 차이를 시험소를 추가하거나 아니면 좀더 깊은 분석으로 해결하기 위해 충분한 재료를 보유할 필요가 있게 된다.

이와 비슷한 기법이 임상 또는 환경시험소의 모니터링에 종종 사용되고 있다. 전형적으로 샘플분할방법은 하나의 개별 시험소와 하나 또는 그 이상의 다른 시험소간을 비교하는 것이므로, 폭 넓은 농도간격에 걸쳐 여러 개의 분할된 샘플로부터 얻은 결과들을 필요로 한다. 이러한 방법에 따라서 시험소중의 하나가 기준방법과 더 정확한 장비 등을 사용해서 더 높은 측정수준(즉, 더 낮은 불확도 수준)으로 조작하는 것을 고려하여도 좋다. 그러한 상호 비교에 있어서 그 시험소의 결과는 기준값으로 간주되며, 그 시험소는 다른 시험소에 대해 자문 시험소 또는 조언자의 역할을 수행할 수도 있다.

4.5 정성적 방법(Qualitative schemes)

시험소의 시험수행도 평가는 항상 시험소간 비교로만 이루어지는 것이 아니다.(3.6의 주1참조). 예를 들어, 어떤 특정 실체(예. 석면의 형태, 병원체의 확인)의 특성을 알기 위한 시험소의 능력을 평가하기 위해서는 어떤 다른 방법이 고안될 수 있다.

이러한 방식에서 조정기구는 대상성분 외에 특수 시험품을 준비할 수도 있다. 따라서 이러한 방식은 근본적으로 “정성적(qualitative)”이 될 수 밖에 없으며, 시험소의 능력 평가를 위해 다수의 시험소가 참가하거나 시험소간 비교를 할 필요가 없다.

4.6 기지값 방법(Known-value schemes)

숙련도시험의 다른 특수형태로 시험대상이 되는 측정량에 대해 기지량의 시험품을 준비하는 방법이 있을 수 있다. 그렇게 되면 그 시험품을 시험하는 시험소의 능력을 측정결과와 설정값을 비교함으로써 알 수 있게 된다. 이러한 방식에서도 다수의 시험소들이 시험에 참여할 필요는 없게 된다.

4.7 부분 과정법(Partial-process schemes)

숙련도 시험의 특수형태로 전반적 시험 또는 측정과정의 일부만을 수행하여 시험소의 능력을 평가하는 방식이다. 예를 들어, 지금 시행되고 있는 숙련도 시험 중에는 주어진 일련의 데이터들을 변환하여 성적서를 작성하는 능력 또는 규격에 따라 시편 또는 샘플을 취하고 준비하는 능력을 평가하는 것도 있다.

5. 조직과 설계(Organization and design)

5.1 기본구성(Framework)

5.1.1 조정기구는 숙련도시험의 설계단계에서 기술전문가, 통계학자 및 조정기구내의 관련자들을 참여시켜서 계획의 성공과 원활한 운영을 위한 의견을 반영시켜야 한다.

5.1.2 조정기구는 기술전문가 및 통계학자의 자문을 받아 특정한 숙련도 시험에 적합한 방식을 개발하여야 한다. 숙련도 시험방식은 목적에 혼란이 없도록 설계되어야 한다. 계획은 상호합의 되어야 하고, 시행전에 문서화되어

야 하며, 다음 정보를 포함하여야 한다.

- (a) 숙련도 시험을 시행하는 기관(특별한 사유가 없는 한 조정기구가 됨)의 이름과 주소
- (b) 조정기구와 숙련도 시험계획을 설계하고 운영하는데 관련된 사람들의 이름과 주소
- (c) 숙련도 시험의 본질과 목적
- (d) 참가자들을 적절하게 선택하는 방식에 대한 절차 또는 참가가 수락되기 위해 갖추어야 할 기준
- (e) 숙련도 시험·수행에 필요한 시험(예 : 샘플링, 샘플처리, 균질성 시험, 안정성 시험 및 값 설정)을 (일부)수행하는 시험소 또는 시험소들의 이름과 주소 및 예상되는 참가자의 수
- (f) 선택된 시험품과 시험의 본질과 이를 선택할 때 고려한 사항에 대한 짧은 설명
- (g) 시험품의 취득, 처리, 점검 및 수송 방법에 대한 설명
- (h) (사전예고) 단계에서 참가자들에게 알려야 할 정보와 숙련도 시험의 여러 단계에 대한 일정의 설명
- (i) 예상되는 개시일과 목표일 또는 참가자들이 실시하는 시험일자를 포함한 숙련도 시험의 최종 시한
- (j) 현재 시행중인 숙련도 시험에 대하여는 시험품의 분배되는 빈도
- (k) 참가자가 시험 또는 측정하는데 필요한 방법 또는 절차(보통은 참가자들이 사용하는 절차)에 관한 정보
- (l) 설정값(assigned value)의 결정과 이상치(outlier)검색기법을 포함하여 사용될 통계분석의 개요
- (m) 참가자들에게 회신할 데이터 또는 정보에 대한 설명
- (n) 수행도 평가기법의 기초
- (o) 숙련도 시험의 결과와 숙련도 시험의 수행도에 기초를 둔 결론이 공개되는 범위에 대한 기술

5.2 인력(staff)

5.2.1 숙련도 시험에 관련된 인력은 시험소간 비교의 설계, 시행 및 보고에 관한 경험과 적절한 자격을 갖추고 있거나, 그러한 경험이나 자격을 갖춘 사람과 밀접한 관련을 갖고 공동으로 일을 추진하여야 한다. 그들은 적절한 기술적, 통계적 및 행정적 기술을 보고하여야 한다.

5.2.2 5.2.1에서 언급한 바와 같이 특정 시험소간 비교의 운영은 관련된 시험 방법이나 절차에 관해 상세한 기술적 지식과 경험을 가진 사람의 지도를 필요로 한다. 이 때문에 조정기구(전문기관, 계약된 시험소(있을 경우), 시험 참가자 및 데이터의 최종 이용자들로부터 선발된 1명 또는 그 이상의 적절한 사람들을 자문그룹으로 활동할 수 있도록 참가시킬 필요가 있다.

5.2.3 자문그룹의 기능으로서는 다음이 있을 수 있다.

- (a) 숙련도 시험의 계획, 실행, 분석, 보고 및 유효성에 대한 절차의 개발과 검토
- (b) 다른 기구들이 조직한 시험소간 비교방법의 평가 및 검증
- (c) 참가시험소들의 수행도와 관련한 숙련도 시험결과의 평가
- (d) 참가시험소들의 기술적 능력을 평가하는 기구에 대하여 숙련도 시험 과정에서 얻어진 결과와 시험소 평가측면에서 그러한 결과를 어떻게 사용하여야 하는지에 대한 자문 실시
- (e) 확실히 문제가 있는 것으로 나타난 참가자에 대한 자문
- (f) 조정기구와 참가자 사이의 논쟁이 있을 경우에 해결

5.3 자료처리장비(Data processing equipment)

어떤 장비를 사용하든 그 장비는 모든 필요한 데이터의 입력과 통계적 분석 및 적시에 유효한 결과를 얻는데 적합하여야 한다. 데이터 입력 및 점검절차는 반드시 수행되어야 하며, 모든 소프트웨어는 검증되고 백업(back-up)되어야 한다. 데이터 파일의 저장 및 안정은 통제되어야 한다.

5.4 통계적 설계(Statistical design)

5.4.1 사용될 통계모델과 데이터 분석기법은 그것을 선택하게 된 배경에 대한 간단한 설명과 함께 문서화 되어야 한다. 숙련도 시험 데이터의 통계적 절차와 처리에 관한 좀더 상세한 내용은 부록 A에 수록하였다. 5.4.2 숙련도 시험에서 적절한 통계적 설계는 필수적이며, 다음 사항과 이들 사항의 상호 작용에 대해 세심한 고려를 할 필요가 있다.

- (a) 관련시험의 정밀도(precision)와 진도(trueness)
- (b) 요구되는 신뢰수준에서 검출되어야 할 참가시험소간의 가장 적은 차이
- (c) 참가 시험소의 수
- (d) 시험대상 샘플의 수와 각 샘플에 대해 수행되는 반복 시험 또는 측정의 횟수
- (e) 설정값(assigned value)을 추정하기 위해 사용되는 절차
- (f) 이상치(outlier)를 확인하기 위해 사용되는 절차

5.4.3 (a)에 관해 믿을 만한 정보가 없을 경우, 이를 얻기 위해 소규모의 예비 시험소간 비교(협동시험)를 할 필요가 있을 경우도 있다.

5.5 시험품의 준비(Test item preparation)

5.5.1 조정기구(adjusting agency)는 시험품을 외부에 하청을 주거나 스스로 준비하여야 한다. 시험품을 준비하는 기관은 시험이나 교정분야에서 명백한 능력을 갖고 있어야 한다.

5.5.2 시험소간 비교의 본연을 훼손할 수 있는 균질성, 샘플링, 안정도, 운송 과정에서 손상 가능성 및 주위 환경조건의 영향등 시험품과 관련된 조건들을 고려하여야 한다.

5.5.3 계획에 따라 분배될 시험품 또는 소재는 본질적으로 참가시험소가 일상적으로 시험하는 시험품과 비슷하여야 한다.

주 - 이런 유사성을 확립하기 위한 프로토콜의 예는 NCCLS EP-14p 문서에 주어져 있다.

5.5.4 분배될 시험품의 수는 조성의 범위를 포함할 필요가 있는지 여부에 따라 달라진다.

5.5.5 설정값은 시험결과들을 대조할 때까지 참가자에게 공개하여서는 안된다. 그러나, 어떤 경우에는 시험 전에 목표 범위를 알려주는 것이 필요할 때도 있다.

5.5.6 숙련도 시험에 사용하지 않더라도 시험품을 추가로 준비해야 할 것을 고려할 필요가 있을 수 있다. 남은 시험품은 참가자들의 시험결과 평가가 완료된 후 표준물질, 품질관리용 소재 또는 시험소들에 대한 교육용 보조재로 사용될 수 있다.

5.6 시험품의 관리(Test item management)

5.6.1 시험품의 샘플링, 임의 추출, 수송, 접수, 확인, 라벨링, 저장 및 취급에 대한 절차는 문서화되어야 한다.

5.6.2 숙련도 시험용으로 덩어리 소재(bulk material)가 준비된 경우에는 모든 시험소들이 측정대상의 모수(parameter)가 다르지 않은 시험품을 받을 수 있도록 각 시험 모수의 균질성이 충분한 것이어야 한다. 조정기구는 시험품의 균질성 확보를 위해 사용한 절차(부록 A A.4 참조)를 명확히 기술하여야 한다. 가능한 경우 균질성 시험은 참가시험소에 시험품을 보내기 앞서 수행되어야 한다. 균질성의 정도는 시험품들 사이의 차이가 참가자들의 결과 평가에 중요하게 영향을 미치지 않을 정도가 되어야 한다.

5.6.3 가능한 경우, 조정 기구는 시험품의 안정도가 숙련도 시험을 수행하는 전 과정을 통하여 유의할 만한 변화를 나타내지 않을 정도로 충분한 안정도를 갖고 있음을 증명하여야 한다. 만일 불안정한 측정량을 평가할 필요가 있을 경우, 조정기구는 시험이 완료되어야 할 기한과 필요한 경우, 특수 사전 시험 절차를 지정할 필요가 있을 경우도 있다.

5.6.4 조정기구는 시험품으로 인하여 발생할 수 있는 위험 요소를 고려하여야 하며, 그러한 잠재적 위험요소로 인하여 위해 당할 수 있는 기구(예 ; 시

험품 분배자, 시험소 등)에 적절한 충고를 하여야 한다.

5.7 방법/절차의 선택(Choice of method/procedure)

5.7.1 참가자들은 보통 그들이 통상 시험소에서 사용하는 절차와 같은 방법을 선택하여 사용할 수 있다. 그러나 어떤 경우에는 조정기구가 참가자들에게 특정한 방법을 사용하도록 지시할 수 있다. 그러한 방법들은 보통 국가적 또는 국제적으로 인정된 표준방법이며, 적절한 절차(예; 협동시험)에 의해 타당성을 인정받을 수 있을 것이다.

5.7.2 교정절차를 사용할 경우, 설정값(assigned value) 으로는 상위 표준의 교정소 시험(보통 국가표준기관)가 잘 정의되고 인정된 절차에 따라 시행한 측정으로부터 얻어진 기준값을 보통 사용한다. 참가시험소들도 같거나 비슷한 절차를 사용하는 것이 바람직하지만, 그런 절차가 항상 시험소들이 실시할 수 있는 실용적인 방법이 아닐 수도 있다.

5.7.3 참가자들이 사용방법을 자유롭게 선택할 수 있다면, 조정기구는 가능하다면 참가자들의 결과를 방법비교에 사용하고 언급할 수 있도록 허용된 방법의 상세 내용을 요구하여야 한다.

5.8 숙련도 시험계획의 발전(Evolution proficiency testing schemes)

숙련도 시험계획이 기술이나 과학의 발전에 보조를 같이 할 수 있음을 확실히 하기 위해서는, 숙련도 시험계획에 새로운 종류의 샘플이나 새로운 방법 또는 절차를 포함시킬 필요가 있다. 개별 시험소에 대해 그러한 숙련도 시험계획을 적용하여 그 결과로 개별 시험소의 수행도에 대해 결론을 내리고자 할 때에는 적당한 주의를 기울일 필요가 있다.(6.4.3절 참조)

6. 운영과 보고 (Operation and reporting)

6.1 조정 및 문서화(Coordination and documentation)

조정기구는 숙련도시험의 일상운영에 대한 책임을 가지며, 수건도 시행지침 등, 숙련도시험에 관한 실무사항과 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 것들은 품질매뉴얼에 수록하거나, 보충되어 질 수도 있다. (부록 B)

6.2 지침(Instructions)

6.2.1 시험에 관해 참가시험소들이 지켜야 할 모든 사항에 대해서는 상세지침을 마련하여야 하며, 이는 계획서의 필수 부분으로 마련할 수도 있다.

6.2.2 지침은 시험에 영향을 줄 수 있는 요소들에 관해 상세내용을 포함해야 한다. 그러한 요소들로서는 조작자, 시험품 또는 소재의 특성, 장비의 상태, 시험절차의 선정 및 시험기기 등이 있을 수 있다.

6.2.3 시험 또는 교정결과의 기록과 보고에 관한 특정 지침도 공급되어야 한다.(예 ; 단위, 유효숫자의 수, 보고근거, 결과제출시한 등)

6.2.4 참가자들에게는 시험품들을 일상시험에서와 같이 취급하도록 충고하여야 한다.(숙련도시험 설계시, 이러한 원칙에 적용되지 않아도 되는 특수요건이 있는 경우에는 예외임)

6.3 포장과 운송(packaging and transportation)

조정기구는 시험품 또는 측정품의 분배에 있어 다음 사항을 고려하여야 한다. 시험품의 안전도와 특성을 보호할 수 있도록 운송방법과 포장은 적절하게 하여야 한다. 위험품 규정이나 세관의 요구조건 등과 같은 운송상의 제약조건이 있을 수 있다. 어떤 경우에는 특히 연속적인 측정비교법과 같은 경우에는 시험소 자신이 시험품 운송에 책임을 져야한다. 모든 관련된 세관신고서는 통관시 지연을 최소화하기 위해 조정기구가 작성해야한다. 이 프로그램은 시험품 운송에 적용되는 국가 및 국제 규정에 적합하여야 한다.

6.4 데이터 분석 및 기록(Data analysis and records)

6.4.1 조정기구는 참가시험소가 제출한 결과를 입력, 분석하여 실무적으로 가능한 빠른 시일내 참가시험소에 다시 보고하여야 한다. 이때 데이터 입력, 이송 및 통계적 분석의 타당성을 점검하는 절차를 필수적으로 거치도록 하여야 한다. 데이터 양식, 컴퓨터 백업파일, 프린트 아웃(printout), 그래프 등은 일정기간 보존하는 것이 바람직하다.

6.4.2 데이터의 분석은 계획의 목표나 통계적 모델에 벗어나지 않는 요약수단과 수행도에 관한 통계량 및 관련정보를 얻을 수 있는 것이어야 한다. 요약 통계량에서 극결과(extreme result)의 영향은 이상치(out lier)검색 시험이나 로버스트 통계량(robust statistics)을 사용하여 최소화시켜야 한다. 부록 A에 통계적 평가에 대한 포괄적인 제안을 수록하였다.

6.4.3 조정기구는 숙련도 평가에 부적절할 수도 있는 시험결과를 처리하는 기준을 문서화하여야 한다. 예를 들어 시험소재가 숙련도시험 목적상 충분히 균질적이고 안정적이지 못한 경우, 해당 측정량에 대해서는 등급이나 점수를 부여하지 않는 것이 바람직하다.

6.5 시험보고서(Scheme reports)

6.5.1 시험보고서의 내용은 숙련도시험 목적에 따라 다르나, 명확하고 이해하기 쉬워야 하며, 개별 참가자들의 수행도에 대한 표시와 함께 모든 시험소호부터 제출된 결과의 분포에 관한 자료와 참가자들의 수행도를 평가한 모든 통계량을 포함하여야 한다.(6.6절 참고)

6.5.2 숙련도시험 보고서에는 보통 다음과 같은 정보가 포함되어야 한다.

- (a) 조정기구의 이름과 주소
- (b) 시험계획의 설계와 시행에 참여한 사람의 이름과 소속
- (c) 보고서 발행일
- (d) 보고서 번호와 시험계획의 명확한 구분
- (e) 샘플의 준비와 균질성 시험의 상세내용을 포함하여 사용된 시험품 또는 시험소재에 대한 명확한 설명
- (f) 시험소 참가코드와 시험결과

- (g) 설정값과 결과의 허용범위를 포함한 통계적 자료와 요약
- (h) 설정값 확립에 사용된 절차
- (i) 설정값의 소급성과 불확도에 대한 상세내용
- (j) 각 시험소가 사용한 시험방법 또는 절차(다른 방법을 허용했을 때)
- (k) 전체적인 시험소 성적에 대한 조정기구 및 기술자문원(6.6참조)의 논평
- (l) 시험계획의 설계와 시행에 사용한 절차
(여기에 계획안에 대한 참고문헌이 포함될 수 있음)
- (m) 데이터를 통계적으로 분석하는데 사용한 절차
- (n) 필요한 경우, 통계적 분석의 설명에 대한 참고

6.5.3 숙련도시험이 규정절차에 따라 운영된 경우, 6.5.2의 항목중 많은 항목들은 일상보고 서로부터 삭제하는 방법으로 보고서를 간단히 작성하여도 좋으나, 주기적인 요약보고서와 참가자의 요청이 있을 경우는 포함되어야 한다.

6.5.4 보고서는 정해진 일정내에서 작성되어야 한다. 그러나 모든 원천 데이터가 참가자들에게 보고되어야 이상적이기 때문에 매우 광범위한 시험에서는 이를 달성하기 어려운 경우도 있다. 참가자들은 참가시험소들의 통계적 분석에 대한 이해수준은 다양하지만, 가능하다면 모든 시험소의 결과는 다른 시험소의 결과와 비교해서 각 참가시험소의 결과를 보여 줄 수 있도록 분석하여 최소한 그래프와 같은 요약된 형태로 참가자들에게 제공하여야 한다. 시간이 오래 걸리는 측정비교법과 같은 시험의 경우에는 개별 참가자에게 중간보고서가 발행되어야 한다.

6.6 수행도의 평가(Evaluation of performance)

6.6.1 수행도의 평가가 필요한 경우, 조정기구는 평가방법이 숙련도 시험계획의 신뢰성 유지에 적절하도록 계획하여야 한다.

6.6.2 조정기구는 수행도에 대한 전문적인 의견을 위해 다음사항에 대해 기술자문원의 도움을 얻을 수 있다.

- (a) 사전기대값(불확도를 고려한)대비 총체적 수행도

(b) 시험소내 및 시험소간 변동의 정도

(이전의 결과 또는 발간된 정밀도 자료와의 비교 포함)

(c) 해당사항 있을 경우, 방법, 절차 또는 시험장비상의 변동내용

(d) 가능한 오차의 원인(극결과 : extreme results)과 수행도 향상을 위한 제안

(e) 기타의 제안, 권고 또는 일반 논평

(f) 결론

6.6.3 특정한 시험계획이 시험중 또는 완료된 후 참가자들에게 개별요약서를 작성하여 주는 것이 필요한 경우도 있다. 여기에는 계속 진행되는 시험계획의 각 단계에 한 개별 시험소의 최신의 수행도 요약서가 포함될 수 있다. 필요한 경우, 그러한 요약서들을 좀더 깊이 분석하여 추세를 발췌할 수도 있다.

6.6.4 참가자들의 수행도를 평가하기 위한 절차는 그것이 1회성 시험에 대한 것이든 또는 계속 진행되는 시험의 단계에 대한 것이든, 각각에 대해 여러 다양한 것이 있다. 이런 절차의 예가 부록 A에 수록되어 있다.

6.6.5 숙련도 시험에서 참가시험소들을 그 수행도에 따라 표 하나에 순위를 나타내는 것은 피하여야 한다. 그러므로 순위를 부여할 때는 그것이 오해 및 오역의 소지가 있기 때문에 매우 조심해야한다.

6.7 참가자들과의 연락(communication with participants)

6.7.1 참가자들에게는 공식적인 시험규약(protocol)과 같은 숙련도 시험계획 참가에 대한 일체의 정보를 제공하여야 한다. 참가자들과의 계속되는 연락은 편지, 뉴스레터 또는 보고서 및 주기적인 공개화합으로 이루어질 수 있다. 만일 숙련도 시험계획의 설계 및 운영사항에 변동이 있을 경우, 참가자에게 즉시 통보하여야 한다.

6.7.2 참가자들은 숙련도 시험에서 자신들의 수행도에 대한 평가가 잘못 이루어졌다고 생각할 경우, 조정기구에게 문의할 수 있어야 한다.

6.7.3 참가자들의 의견은 참가자들이 능동적으로 시험계획의 발전에 기여할 수 있도록 스스로없이 개선될 수 있어야 한다.

6.7.4 참가자들이 시행한 시정조치(특히 인정기구와 관련해 이루어진)와 관련된 절차는 본 기준의 제 2장에 수록되어 있다.

7. 비밀유지/도덕적 고려사항(Confidentiality/ethical considerations)

7.1 기록의 비밀유지(Confidentiality of records)

대부분의 숙련도 시험에서 보통 개별 참가자의 신원에 대한 비밀을 유지하는 것을 원칙으로 하고 있다. 참가자의 신원은 프로그램 조정에 관련된 극소수의 사람들만이 알도록 해야 한다. 이는 수행도가 나쁜 시험소에 대한 수정권고나 조치에 대해서도 마찬가지로 적용되어야 한다. 어떤 경우에는 조정기구가 특정 당국의 요청에 의해 나쁜 수행도에 대해 보고할 필요가 있을 경우도 있을 수 있으나, 이때에도 사전에 참가자들에게 이러한 가능성에 대해 통보하여야 한다.

7.2 결과에 대한 공모나 위조(Collusion and falsification of results)

숙련도시험이 원론적으로는 참가자들의 수행도를 개선시키기 위한 목적하에 시행되는 것이라고는 하나, 어떤 참가자들은 자신의 능력을 실제보다 좋게 평가받으려는 경향을 가질 것이다. 예를 들어, 몇몇 시험소들이 공모하여 실제의 독립된 자료를 제출하지 않는 경우도 생길 수도 있다. 또한 시험소들은 일상적으로는 단 1번의 시험을 실시하면서도 숙련도 시험에서는 반복시험의 평균을 보고하여 숙련도 시험계획에서 그들의 수행도가 우수해 보이도록 만들 수 있다. 숙련도 시험은 가능하다면 공모와 위조를 방지할 수 있도록 설계되어야 한다. 예를 들면, 동일한 샘플이라는 것을 알 수 없도록 한 라운드에서 분배된 샘플이 다음 라운드에서 계속해서 사용될 수 없도록, 매 라운드마다 다른 샘플을 사용하도록 한다. 또한 참가자들에 대한 지침에서 공보가 전문적이고, 과학적인 시험의 수행을 방해하는 요소이며, 소비자, 인정기구와 분석가들에 대한 숙련도 시험의 잇점을 무효로 만들 수 있다는 점을

분명히 밝혀야 한다.

그러나 조정기구가 공모를 방지하기 위하여 모든 합리적인 방법을 다 취한
다 하더라도 그것을 방지할 책임은 참가시험소에 있다는 것을 알아야 한다.

부록 A (참고문서)

숙련도시험 데이터의 처리를 위한 통계적 방법의 예

숙련도 시험의 결과는 데이터의 종류와 통계적 분포의 다양성을 인하여 여러 형태로 나타날 수 있다. 결과를 분석하기 위해 사용되는 통계적 기법은 각 상황에 적합한 것이어야 하며, 따라서 구체적으로 상술하기에는 너무 종류가 많다.

그러나 모든 숙련도 시험에는 참가자들의 결과를 평가할 때 공통적으로 적용되는 다음과 같은 3단계가 있다.

- (a) 설정값의 결정(assigned value)
- (b) 수행도 통계량의 계산 : 결과의 비교
- (c) 수행도의 평가
- (d) 시험품 균질성의 사전결정

본 부록은 특정 적용에 있어 필요한 통계적 기법의 일반적 기준을 제공하고 있다. 시험소간 비교를 새로 시작할 때에는 새로운 문제, 새로운 형태, 인위적인 시험품, 방법에 대한 합의점 미비, 또는 다양한 시험소의 절차로 인하여 사전 합의가 잘 이루어지지 않는 경우가 많다. 조정기구는 합의 수준이 개선될 때까지 상대 수행도와 같은 둔감한 척도(백분위수와 같은)를 사용할 수 밖에 없는 경우가 있을 수 있다. 시험소간 합의가 진전되고 숙련도 시험이 잘 확립된 후에는 통계적 기법은 좀 더 정교해져야 한다.

본 부록 숙련도 시험 데이터의 처리 이외에 다른 분석연구용의 통계적 기법은 고려하지 않았다. 시험소간 비교의 다른 용도로 사용하기 위해서는 서론에 수록되어 있는 다른 기법들을 사용할 필요가 있다.

주-ISO/TC 69는 현재 이 부록에 수록되어 있는 통계적 방법에 대한 자세한 정보를 규정하는 문서를 준비중에 있다.

A.1 설정값 및 그 불확도의 결정

(Determination of the assigned value its uncertainty)

A.1.1 설정값의 확립에 사용될 수 있는 절차는 많이 있으나, 가장 공통적인 절차를 설정값의 불확도가 커지는 순서로 정리하여 보면 다음과 같으며, 이 중에서 사용된다.

- (a) 기지값(Known values) : 특정시험품 제작과정(예 : 제조 또는 회석)에서 결정된 결과를 가진 것.
- (b) 인증표준값(Certified reference values) : 확정법(definitive method) (정량적 시험에 대해)에 의해 결정된 것과 같은 것.
- (c) 기준값(Reference values) : 시험품을 표준물질 또는 국가 또는 국제 표준에 소급성이 있는 표준기에 대해 비교 또는 분석, 측정하여 결정된 것과 같은 것.
- (d) 전문시험소들의 합의값(Consensus values from expert laboratories) : 전문시험소들은 시험대상 측정량을 결정하는데, 높은 정밀도와 정확도를 가지며 일반용도의 방법과 어긋나지 않은 타당한 방법을 사용하는 등의 명백한 능력을 갖추어야 한다. 시험소들은 어떠한 경우에는 기준시험소들이 될 수가 있다.
- (e) 참가시험소의 합의값 (Consensus values from participant laboratories) : 극한값들의 영향에 대한고려는 A.1.3에 기술되어 있는 통계량을 사용하는

A.1.2 설정값은 참가자들을 공정하게 평가하면서도 시험소간 그리고 시험방법간 합의가 잘 이루어지도록 결정되어야 한다. 이는 가능할 경우 보통의 시험소를 비교그룹으로 선택하고, 보통의 설정값을 사용함으로써 이루어질 수 있다.

A.1.3 다음 통계량은 설정값을 합의기법으로 결정할 때 적정하게 사용될 수도 있다.

- (a) 정성적 값(qualitative value) : 사전에 결정된 다수백분율(majority percentage) : 보통 명목상 또는 서수상의 척도(nominal of ordinal scale 표현됨)의 합의
- (b) 정량적 값(quantitative value) : 다음과 같은 적정 비교그룹에 대한 평균
 - (i) 가중된 또는 변화된(예 : trimmed mean 또는 기하평균)평균
 - (ii) 중위수(median), 최빈값(mode) 또는 다른 둔감한 척도(robust measure)

A.1.4 적정한 경우, 설정값의 불확도는 ISO의 “측정에 있어 불확도 표현지침”에 따라 결정되어야 한다.

A.1.5 극결과(Extreme results)는 다음과 같이 처리한다.

- (a) 참가자들의 결과가 설정값을 결정하는데 사용될 때 극결과에 대한 영향을 최소화하는 기법이 사용된다. 이는 로버스트 통계방법이 사용되거나 계산에 앞서 이상치를 제거하는 것이 수반된다(ISO 5725-2 참조). 규모가 크고 일상적인 운영에서는 자동적으로 이상치를 차단할 가능성이 있다.
- (b) 결과가 이상치로 제거된다면 그들은 단지 약식 통계 계산에서만 제거된다. 이런 결과들도 숙련도 프로그램에서 여전히 평가되어지고, 적절한 수행도 등급을 부여될 수 있다.

A.1.6 그 밖의 고려사항은 다음과 같다.

- (a) 관념적으로 설정값이 표준값이나 참가자의 합의에 의해 결정되었다면, 조정기구는 설정값의 진도(trueness)를 확립하고 데이터의 분포를 조사하기 위한 절차를 가져야 한다.
- (b) 조정기구는 불확도 측면에서 설정값의 승인을 위한 기준을 가져야 한다.

A.2 수행도 통계량의 계산(Calculation of performance statistics)

A.2.1 시험품이 하나일 경우의 수행도

A.2.1.1 숙련도 시험결과는 설명하기 쉽고 정해진 목표와 비교 가능하도록 수행도 통계량으로 변환될 필요가 있다. 목적은 수행도 기준과 비교 가능하도록 설정값으로 부터의 복잡한 통계적 변환에 이르기까지 광범위한 것이 있을 수 있다.

A.2.1.2 수행도 척도는 참가자들에게 의미가 있어야 한다. 따라서 측정은 시험참가에 대한 신청 필요성과 관련 있어야 하며, 이해하기 쉽거나 특정분야에서 전통적인 것이야 한다.

A.2.1.3 변동도 척도(Variability measures)는 수행도 통계량의 계산과 숙련도 시험의 요약보고서에 자주 사용된다. 적정 비교그룹에 대한 그러한 변동도의 통상적인 예로서는 다음이 있다.

- (a) 표준편차(standard deviation ; SD)
- (b) 변동계수(coefficient of variation ; CV) 또는 상대표준편차(relative standard deviation ; RSD)
- (c) 백분위수, 중위수 절대편차(median absolute deviation) 또는 기타 로버스트 척도

A.2.1.4 정성적 결과에 대하여는 보통 계산이 필요하지 않다.

정량적 결과에 일반적으로 사용되는 통계는 참가자의 결과에 대한 변환정도(degree of transformation)가 증가하는 순서로 보면 다음과 같다.

- (a) 차이(difference), $D=(x-X)$, 여기서 x 는 참가자의 결과이며 X 는 설정값을 나타냄
- (b) 차이 백분률(percent difference),

$$\frac{(x-X)}{X} \times 100$$

(c) 백분위수(percentile) 또는 순위(rank)

(d) z 스코어,

여기서
$$z = \frac{\bar{x} - X}{s}$$
 이며

s는 숙련도 시험계획의 요건에 따르도록 선택된 적합한 추정치를 변동도로 나눈 값이다. 즉, s는 그룹 표준편차-(z스코어)로서, 불확도의 결합 추정치이다. 이 모델은 X와 s가 참가자들의 결과로부터 유도된 경우 또는 X와 s가 참가자들의 결과로부터 유도되지 않을 때 등 양쪽 경우 모두 사용 가능하다. [예를 들면, 설정값과 변동이 상세히 기술된 경우 : International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories의 4.2절 참조]

(e) En numbers(측정비교법에 보통 사용됨), 여기서

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

U_{lab} 참가자들 결과의 불확도이며, U_{ref} 는 기준시험소의 설정값의 불확도이다.

A.2.1.5 고려 사항은 다음과 같다.

- (a) 참가자의 결과와 설정값의 단순한 차이는 수행도 결정에 적정할 수 있으며, 참가자들이 가장 쉽게 이해할 수 있다. $(\bar{x} - X)$ 량은 ISO 5725-4에서 “시험소 바이어스의 추정치(estimate of laboratory bias)”라 불린다.
- (b) 차이 백분율(percent difference)역시 참가자들이 잘 이해할 수 있다.
- (c) 백분위수 또는 순위는 산포가 크거나 한쪽으로 치우친 결과(skewed results), 순위반응(ordinal response), 또는 차이를 나타내는 결과의 수가 제한적일 때 유용하다. 이 기법은 조심하여 사용하여야 한다 (6.6.5절 참조).
- (d) 변환된 결과는 시험의 특성에 따라 선택할 수 있다. 예로써 희석된 결과(dilution-based results)는 기하척도(geometric scale)의 한 형태

이며 대수(logarithm)로 변환 가능하다.

(e) 만일 통계적 기준이 사용된다면 변동의 추정치는 신뢰성이 있어야 한다. 특히, 극결과의 영향을 축소하고 불확도를 적게 하기 위해 측정의 수를 크게 하여 이상치를 제거하고 작은 표준오차를 가져야만 신뢰할 만하다.

A.2.2 합성수행도 스코어(Combined performance scores)

A.2.2.1 수행도는 단 한 번의 숙련도 시험에서 얻은 하나의 결과가 아닌 그 이상의 것으로 평가되어 질 수도 있다. 이러한 경우는 어떤 특정 측정량에 대해 시험품이 하나 이상일 때, 또는 측정량이 다수일 경우에 생긴다. 이와 같은 시험은 좀더 광범위한 수행도 평가가 필요할 때 시행된다.

Youden 도표나 Mandel's h-Statistics과 같은 도식법은 수행도를 해석하기 위한 효과적인 기법이다(ISO 5725-2 참조)

예는 다음과 같다.

- (a) 동일 측정량에 대한 합성스코어 : 다른 시험품, 같은 시험 그리고 다른 숙련도 시험에 대한 합성스코어
 - 만족스런 결과의 수
 - 평균 또는 절대 z점수의 합(average of absolute summed z score)
 - 평균 절대차이(average of absolute difference), 단위 또는 백분율
 - 절대차이의 합(또는 차이의 제곱)
- (b) 상이한 측정량에 대한 합성점수(composite score) : 같은 숙련도 시험에서 다른 시험결과를 합성한 점수
 - 만족스런 결과의 수(또는 %)
 - 평균 절대 z 스코어
 - 평가한계(evaluation limits)와 관련된 평균 절대차이

A.2.2.2 고려사항은 다음과 같다.

- (a) 필요한 경우 스코어는 변환될 수 있다. 그 결과 그들은 동일하게 가정된 분포(예; z 스코어 경우 Gaussian 또는 차이의 제곱인 경우 chi square

- (b) 정량적인 성분스코어에 크게 영향을 줄 수 있는 극결과를 확인하여야 한다.

A.3 수행도평가 (Evaluation of performance)

A.3.1 초기 수행도 (Initial performance)

수행도척도가 어떤 기능에 관련되는지 여부를 고려한 후 수행도 평가에 대한 기준은 확립되어야 한다.

A.3.1.1 이 기능은 다음과 같다.

- (a) 전문가 합의 : 자문가 그룹 또는 다른 자격이 있는 전문가들이 보고된 결과가 목적에 부합되는지 직접 결정하는 것. 전문가 합의는 정상적 시험에 대한 결과를 평가하는 전형적 방법이다.
- (b) 목적에의 적합성 : 예를 들어, 참가자의 운영에 대한 인지도 수준을 고려하는 것
- (c) 스코어를 위한 통계적 결정 : 분산을 고려한 각 점수에 대한 통계적 결정기준이 적당하여야 함. 점수를 적용하는 예는 다음과 같다.

(i) z 스코어에 대하여

$$|z| \leq 2 = \text{만족}$$

$$2 < |z| < 3 = \text{의심스러움}$$

$$|z| \geq 3 = \text{불만족}$$

(ii) En number에 대하여

$$En \leq 1 = \text{만족}$$

$$En > 1 = \text{불만족}$$

- (d) 참가자의 합의 : 다음과 같은 점수 범위대 또는 결과를 사용한 참가자의 퍼센트, 또는 기준그룹(reference group)이 제출한 결과를 사용한다.

- central percentage(80%, 90%, or 95%) 만족 또는
- one-sided percentage(최저 90%) 만족

A.3.1.2 샘플분할법(split-sample designs)에서 목적은 부적정한 교정 및 결과에서의 큰 우연변동(large random fluctuation)을 가려내는 것이다. 이 경우에는 결과의 수가 많아야 하며 농도(concentration)의 범위가 넓어야 한다. 도식적인 기법, 특히 상응하는 평균값에 도식한 시험소간의 차이를 보여주는 그래프는 이러한 문제들을 확인하고, 기술하는데 유용하다. 결과들은 적절한 모수적기법(parametric technique) 또는 비모수적기법(nonparametric technique)과 함께 회귀분석(regression analysis)과 오차항 분석(analysis of residual)을 사용하여 비교할 수 있다.

A.3.1.3 수행도를 나타내기 위해 가능할 때는 언제나 그래프(예 : 히스토그램, 오차막대그래프(error bar chart), z 스코어 순위도(ordered z score charts))를 사용하여야 한다. 이들 도표들은 다음을 나타내기 위해 사용한다.

- (a) 참가자의 값들에 대한 분포
- (b) 다수 시험품에 대한 결과간의 상호관계
- (c) 여러 방법을 적용했을 때 비교분포 사이의 관계

A.3.2 수행도에 대한 지속적인 모니터링(Monitoring performance over time)

A.3.2.1 숙련도 시험에는 수행도를 지속적으로 모니터링하기 위한 기법을 포함시킬 수 있다. 이러한 통계적 기법은 참가지들이 자신들의 수행도 변동(일반적 추세 또는 불일치가 있거나 수행도가 임의로 변동하든)을 알 수 있도록 하여 준다.

A.3.2.2 여러 다양한 독자들에게 설명하기 쉽게 그래프방법을 사용하여야 한다. 전통적인 “슈와트(shewhart)”관리도가 아주 유용하며, 특히 독자적 개선을 위한 목표를 가진 경우에 유용하다. 데이터 목록과 요약통계량이 있으면 좀더 자세한 검토가 가능하다. 수행도를 평가하기 위해 사용된 통계량은 이들 그래프와 표 작성에 사용되어야 한다.

A.4 시험품의 균질성에 대한 사전 결정 (Preliminary determination of test item homogeneity)

시험품에 대한 균질성 시험결과로 얻어진 데이터를 평가하기 위해서는 적당한 통계적 기법이 사용되어야 한다. 적당한 접근방법 중 하나가 “The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories” 수록되어 있으며, 부록 II : A Recommended Procedure for Testing MAterial for Sufficient Homogeneity를 참조하라.

부록 B (참고문서)

숙련도 시험에 대한 품질경영

품질시스템은 확립되고 유지되도록 권고된다. 이 시스템은 품질문서의 예와 같이 문서화 되어야 한다. 숙련도시험의 품질을 보증하기 위해 존재하는 정책 및 절차를 제시하며, 참가자 및 참가자 데이터 사용자 모두에게 신뢰감을 제공한다. 숙련도 프로그램을 운영하는 기관은 승인기관에 의해 인증 및 인정에 의해 입증되는 것 같이 ISO 9000 시리즈 및 ISO/IEC Guide 25에 근거한 품질경영 및 기술적 요건에 만족하도록 권고한다.

다음의 내용은 이런 품질문서에 포함하는 것을 권고한다.

- (a) 품질정책
- (b) 조정기관의 조직
- (c) 인력 훈련 및 자격
- (d) 인력 역할 및 책임성
- (e) 문서관리
- (f) 목적, 범위, 통계적 설계 및 숙련도시험 형식
- (h) 운용절차
 - 시험품준비
 - 시험품 균질성
 - 기기
 - 설정값 확립절차
 - 공급자 부계약자 포함
 - 지원
 - 데이터분석
- (i) 보고서 준비 및 발행
- (j) 참가자 행동 및 후속대응
- (k) 기록 및 기록의 보관
- (l) 불만처리절차
- (m) 기밀성에 대한 정책 및 도덕적 절차

- (n) 계산 정보
- (o) 안전 및 환경적 요소
- (p) 부계약
- (q) 참가비용
- (r) 프로그램 활용 범위
- (s) 참가 및 프로그램 결과 사용에 대한 일반적인 정책

부록 C (참고문서)

관련서적

- [1] WECC Doc. 15-1992, WECC Interlaboratory Comparisons. Western European Calibration Cooperation (now EAL).
- [2] EAL-G6-1993, WELAC Criteria for Proficiency Testing in Accreditation. European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL).
- [3] APLAC, Interlaboratory Comparisons
Doc. 1 - Calibration & Measurement Proficiency Programs.
Doc. 2 - Testing Programs
Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, 1996.
- [4] ASTM E 1301-1995, Standard Guide for the Development and Operation of Laboratory Proficiency Testing Programs.
- [5] ISO Guide 30:1992, Terms and definitions used in connection with reference materials.
- [6] HORWITZ W. Nomenclature of interlaboratory analytical studies. Pure Appl. Chem, 66(9), 1994, pp. 1930-1911.
- [7] SWEETS J. A. and PICKET R.M., Evaluation of Diagnostic Systems - Methods from Signal Detection Theory. Academic Press, New York, London, 1982.
- [8] YODEN W.J., Statistical Techniques for Collaborative Tests. Association of Official Analytical Chemists, Arlington, VA, 1967.
- [9] MANDEL J., Analysis of Two-way Layouts. Chapman & Hall, New York, NY, 1996, pp. 65-79
- [10] THOLEN J., A Statistical Procedure for Measuring and Evaluating Performance in Interlaboratory Comparison Programs. Arch. Pathol. Lab. Med., 112, 1988, pp. 462-470.
- [11] KAFADAR K., A Biweight Approach to the One-Sample Problem. Amer. Statistical Assoc., 77(378), 1982, pp. 416-424.
- [12] Royal Society of Chemistry, Robust Statistics - How not to Reject

Outliers, Part 1, Basic Concepts, and Part 2, Interlaboratory Trials. (Analytical Methods Committee, Royal Society of Chemistry). Analyst, 114, 1989, pp. 1693–1702.

- [13] THOLEN D.W., Reference Values and Participant Means as Targets in Proficiency Testing. Arch. Pathol. Lab. Med., 117, 1993, pp. 885–889.
- [14] ROSS J.W., Evolution of Evaluation Criteria in the College of American Pathologists Surveys. Arch. Pathol. Lab. Med., 112, 1988, pp. 334–339.
- [15] HOELTGE G.A. and DUCKWORT J.K., Review of Proficiency Testing Performance of Laboratories Accredited by the College of American Pathologists. Arch. Pathol. Lab. Med., 111, 1987, pp. 1011–1014.
- [16] JENNY R.W. and JACKSON K.Y., Proficiency Test Performance as a Predictor of Routine Patient Testing for Theophylline. Clin. Chem., 39(1), 1993, pp. 76–81.

제3절 ISO/IEC 지침서 43-2-1997

소 개 (Introduction)

ISO/IEC Guide 43의 1부는 숙련도 시험프로그램 사용을 위하여 시험소간 비교에 관한 개발 및 운용에 대한 지침을 제공한다.

ISO/IEC Guide 43의 본 부분은 숙련도 시험프로그램의 선택과 사용을 위한 조화된 모델을 제공한다. 이는 국가 및 국제적인 조화를 용이하게 하며, 그러므로 다양한 지역에서 인정된 시험소로부터 시험데이터의 승인을 용이하게 한다.

숙련도 시험프로그램은 시험소인정기관 혹은 다른 기관에서 운용되어진다. 숙련도시험 프로그램에서 시험소의 수행도의 결과로 그들의 기술적 능력을 판단하는데 사용되어 인정기관에서 사용되는 숙련도시험 프로그램은 적합하게, 효과적으로, 공정히 운용되는 것이 중요하다.

시험소 인정 목적은 시험소가 특정 시험, 측정, 교정 및 샘플링을 수행하는데 적격하다는 것을 독립적으로 인정하는 것이다. 적격성 결정에 사용되는 절차는 ISO/IEC Guide 25에 명시된 것 같이 적절한 기술적 및 품질경영요건에 시험소의 적합성과 기술적인 능력 모두를 판단하는 독립적인 기술평가사에 의해 시험소의 특정 능력 평가를 포함한다.

대부분의 시험소 인정기관은 실제적인 시험의 다양한 형태로 현장평가를 실시하며, 시험소 데이터가 기준데이터 혹은 시험소에서 제공한 데이터와 비교할만한지 또는 시험소가 이미 관련 시험 및 측정에 적합하다고 결정할지를 판단하게 한다.

실제적인 시험 및 감시시험은 인증기준물질 또는 기준교정인공물을 단일시험소에 제출하는것과 같이 원래는 단일 시험소에 관련이 있다. ISO/IEC Guide 43의 본 부분은 단일 시험소 수행도를 평가하는 기법을 포함하지 않는다.

1. 적용범위 (Scope)

ISO/IEC Guide 43의 이 부분의 목적은

- (a) 시험소 인정프로그램 사용을 위한 숙련도시험 프로그램 선택을 위한 원리를 확립하고,
- (b) 시험소 인정기관에 의한 숙련도시험 결과의 사용을 조화화 하는데 도움을 준다

숙련도시험의 결과는 인정기관에서 사용될 때 인정기관 및 참가시험소 모두 프로그램의 설계 및 운용에 신뢰를 갖는 것이 중요하다.

이 프로그램에 참여에 대한 인정기관의 정책, 숙련도시험 프로그램에서 성공적인 수행도 판정을 위해 사용하는 기준, 숙련도 시험으로부터 불만족한 결과의 사후관리에 대한 정책과 절차를 분명히 이해하는 것이 참가시험소 및 시험소인정 평가사에 중요하다.

그러나 시험소인정기관 및 그들의 평가사는 숙련도시험프로그램에서 벗어난 다른 활동으로부터 생성된 시험테이타의 적절성을 고려하여야 한다. 여기에는 관리시험품을 가지고 시험소 자신의 내부품질관리, 다른시험소와의 시료 분할 테이타 비교, 인증물질로 감사시험 수행등을 포함한다. 이런 원인으로부터 시험소인정기관에 의한 테이타 이용은 ISO/IEC Guide 43의 이 부분에 포함되지 않는다. 그러나 불만족한 수행도의 사후관리에 관해서는 ISO/IEC Guide 43에 제시되어 있는 원리가 이런 활동에 적용되어진다.

2. 참고문헌 (References)

ISO/IEC 가이드 25: 1990, General requirements for the competence of calibration and testing laboratories

ISO/IEC 가이드 43-1: 1997, Proficiency testing by interlaboratory

comparisons -Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes

3. 정의 (Definitions)

ISO/IEC Guide 43 이 부분의 목적을 위해서 ISO/IEC Guide 43-1에서 주어진 정의를 적용한다.

4. 숙련도 시험계획의 선정(Selection of proficiency testing schemes)

4.1 시험소인정을 목적으로 한 시험소 능력과 능력평가 활동을 지원하기 위하여 인정기구는 ISO/IEC Guide 43-1에 기술된 기준에 적합한 숙련도 시험계획을 활용해야 한다.

4.2 시험소 인정기구는 숙련도 시험계획을 전문기관에 위임하여 운영할 수 있으며, 이러한 위임에 의한 시험계획에 대해 그 계획을 승인하기 전에 ISO/IEC Guide 43-1의 적합성여부를 확인하여야 한다.

4.3 인정기구에 의해 사용되는 숙련도 시험계획이 다른기관에 의해 운용된다면 시험계획 승인전에 시험소인정기구는 부계약된 시험계획이 ISO/IEC Guide 43-1에 적합한지에 대한 문서화된 증거를 요구해야 한다.

4.4 숙련도 시험계획을 선정함에 있어, 시험소 인정기구가 반드시 고려하여야 할 요소들은 다음과 같다.

- (a) 숙련도시험에서의 관련 시험, 측정 또는 교정형식은 참가를 신청한 시험소 또는 공인시험소에 의해 수행된 시험, 측정 또는 교정형식과 일치하여야 한다.
- (b) 공인시험소들과의 합의하에 인정기구는 공인된 시험소들의 시험결과와 아울러 시험계획의 구성, 설정값의 확립절차, 참가요령, 데이터의 통계처리, 숙련도시험에 대한 최종 보고서를 확보해야 한다.
- (c) 시험계획의 운용횟수(빈도)

- (d) 시기선택, 장소선정, 샘플의 안정도 고려사항, 배포계획 등 참가 대상 공인시험소들과 관련된 조직적 지원체계 구축의 적절성
- (e) 참가시험소에 대한 합격기준의 유용성(예를 들어, 숙련도시험에서의 합격평가의 판정기준 등이 참가기관에 의해 활용될 수 있도록 함)
- (f) 선정된 시험계획의 소요경비
- (g) 참가기관에 대한 비밀 유지를 위한 요강
- (h) 시험결과보고의 시기적 적절성
- (i) 균질성, 안정성, 필요시 국가 및 국제표준에의 소급성 등의 특성평가를 위해 사용된 시험소재, 표준기 등의 적절성에 대한 보안유지

주-일부 숙련도 시험계획의 경우, 공인시험소에 의해 수행되는 시험과 정확히 일치하지 않는 시험을 사용할 경우도 있다. (예를 들어, 동일한 결정을 위해 다른 종류의 국가표준을 이용하는 경우.) 그러나 그에 따른 데이터의 처리결과로 인해 시험방법 또는 다른 요소들에 대한 중대한 차이점이 야기되는 경우에는 해당 기관들을 시험체계의 대상에 포함시킬 것인가 하는 문제는 기술적으로 타당성이 입증되어야 한다.

4.5 인정기구(인정기관)는 특정 숙련도 시험계획을 선정할 때, 적절한 자격을 갖춘 인정기구 소속직원으로서 하여금 확인, 감독하도록 하여야 한다.

5. 숙련도 시험계획의 참가요강

(Policies on participation in proficiency testing schemes)

5.1 시험소 인정기구(인정기관)는 숙련도 시험계획 참가에 관한 요강을 문서화해야 하며, 그것이 시험소 및 기타 관심집단에 의해 공개적으로 활용될 수 있도록 해야 한다.

5.2 참가요강에서 다루어져야 할 문제들은 다음과 같다.

- (a) 특정 숙련도시험 참가가 의무적인지 자발적인지의 여부
- (b) 시험소가 숙련도시험에 참가해야 할 횟수(빈도)

- (c) 특정 숙련도 시험계획에 있어 시험소의 합격 여부를 판정하기 위하여 시험소 인정기구가 채택하는 기준
- (d) 특정 시험계획에서 불합격 판정을 받은 경우, 해당 기관이 후속 시험 계획에 참가해야 하는가의 여부
- (e) 숙련도시험의 결과가 인정여부 결정과정에서 어떻게 활용되는가 하는 점
- (f) 참가기관의 비밀보장에 관한 시험고 인정기구의 세부요강

주1-경우에 따라 시험소 인정기구는 시험소로 하여금 최소한의 인정된 숙련도 시험계획에 대해서는 참가를 의무화하고, 추가로 가능한 시험계획에 대해서는 자발적 참가를 허용하도록 하는 요강을 유지하여야 한다.

주2-숙련도 시험계획의 구도는 관련된 기술에 따라 다르고, 합격기준 또한 매 시험계획마다 상이하게 설정될 수 있다. 많은 경우에 있어서 합격데이터는 특정 시험계획의 시행과정에서부터 얻어진 결과로부터 도출되고, 따라서 사전에 시험소에서 제공될 수 없다. 이러한 경우에 있어서 시험소 인정기구는 참가기관에게 합격기준의 근거가 되는 원칙의 세부사항을 제공해야 한다.

6. 시험소 인정기구에 의한 결과의 활용

(Use of results by laboratory accreditation bodies)

6.1 숙련도 시험계획의 결과는 참가기관 및 인정기구 모두에게 유용한 것이다. 그러나 적격성에 대한결정을 위해 이러한 결과를 사용하는데 유의해야 할 제한요소들이 있다. 즉, 특정시험계획에서 합격한 경우, 그것은 바로 그 해당시험에서의 적격성을 증명할 수 있으나, 지속적인 적격성을 반영하는 것은 아니다. 마찬가지로 불합격한 경우에도 그것이 그 기관의 정상적인 능력상태에서 우연히 벗어난 경우를 반영하는 것일 수 있다. 이러한 사유로 인하여 시험소 인정기구는 인정과정에서 숙련도시험의 결과만을 사용해서는 안된다.

6.2 시험소가 특정 숙련도 시험계획의 합격기준에 벗어나는 결과를 제출할 경우, 시험소 인정기구는 그러한 결과에 대한조처에 관한 절차를 확립해야 한다.

6.3 그와 같은 절차에는 해당 시험소에 대해 결과를 조속히 알림과 함께 수행도에 대한 검토 및 의견제시 요청이 포함되어야 한다.

주-어떤 숙련도 시험계획은 상당할 정도의 시간이 소요된다. 특히 참가자가 시험, 측정 및 교정을 위해 동일한 시험품을 순서적으로 제공되는 경우이다. 이런 경우 시험소는 그들의 수행에 대한 보고서를 기한내에 제출하도록 요청받고 특별히 보고된 결과가 만족스럽지 못한 경우이다. 이는 조사되어지며, 시험계획에 대한 최종보고서 발간을 기다리지 말고 지속적으로 시정조치가 이루어져야 한다.

6.4 만족스럽지 못한 결과를 제출하는 시험소에 대하여 시험소 인정기구는 다음과 같은 요령을 확립해야 한다.

- (a) 해당 시험소로 하여금 합의된 시한내에 그 수행도에 관한 조사와 의견제시를 하게 된다.
- (b) 필요한 경우, 시험소로 하여금 유용한 후속 숙련도 시험을 받게 하여 해당 시험소에 의해 취해진 교정조치가 유효함을 확인하는 현장평가를 실시하게 한다.
- (c) 필요한 경우, 적절한 기술심사원들로 하여금 시험소에 의해 취해진 교정 조치가 유효함을 확인하는 현장평가를 실시하게 한다.

6.5 시험소 인정기구는 참가기관에서 숙련도시험의 불합격에 따른 가능한 결과에 대해 조언해야 한다. 여기에는 일정시한 내에 교정조치를 성공적으로 해낼 경우, 인정이 지속된다는 것으로부터 교정조치에 따른 해당 분야의 시험에 대한 인정의 일시정지, 해당 시험분야에 대한 인정의 정지에 이르기까지를 포함한다. 통상적으로, 시험소 인정기구는 해당 시험소의 장기적인 성적기록과 가장 최근의 현장 평가의 성적에 따라 상기 조치들 가운데 하나를 선택한다.

6.6 시험소 인정기구는 숙련도시험에 참가한 기관들을 위하여 시험소의 성적기록이(인정과일 또는 인정기록부에)반드시 유지되도록 하고, 그 기록이 기

술심사원들의 현장심사시 활용될 수 있도록 하는 절차를 확립해야 한다.

6.7 시험소 인정기구는 숙련도 시험계획의 결과에 따라, 특히 불합격한 경우에 있어 시험소가 지속적인 후속대응 조치를 유지할 수 있도록 관련요강을 확립해야 한다.

7. 시험소에 의한 조치 및 후속대응 (Action and feedback by laboratories)

7.1 공인시험소는 불합격 결과에 대한 조사결과와 이에 따른 교정 및 방지조치에 관한 기록을 포함하여 숙련도 시험의 수행도에 관한 자신의 기록을 유지해야 한다.

7.2 시험소는 숙련도 시험의 조직 및 구성에 관한 평가를 바탕으로 수행도에 관한 자체적인 결론을 도출해야 한다. 여기서 고려되어야 할 사항은 다음과 같다.

- (a) 시험샘플의 출처와 특성
- (b) 사용된 시험방법, 그리고 가능한 경우 특정 시험방법에 대한 결과의 설정
- (c) 숙련도시험의 조직(예를 들어, 통계학적 모델, 반복회수, 측정대상모수, 시행방법 등)
- (d) 참가시험소를 평가하여 위해 조정기구가 사용한 기준

제3장 외국의 인정제도와 숙련도제도

제1절 미국 NIST의 NVLAP

1. 개 요

NVLAP(National Voluntary Laboratory Accreditation Program)은 미국 국립표준기술원(NIST : National Institute of Standards and Technology)이 주관하는 시험소 인정기구이며 1단계 APEC TEL MRA에서 미국을 대표한다. NVLAP은 여러개의 인정프로그램으로 이루어지는데 세부내용은 안내서 150에 정의되어 있으며 ISO/IEC17025를 만족하고 있으며 특정분야에 대해서는 주관부처에서 개발된 별도의 세부적인 평가절차에 의하여 시험기관이 인정되고 있다. 정보통신분야의 경우 ECT(Electromagnetic Compatibility and Telecommunications) LAP에 따라 NIST Hand book 150-11에서 자세히 정의되어 있다. 이 안내서는 미국 CFR(Code of Federal Regulations), 정보통신, Part 15(디지털 장비) 그리고 FCC Part 68(아날로그와 디지털)의 타이틀 47에서 주어지는 FCC의 요구조건을 만족하는 시험방법을 포함하고 있다. 그리고 NIST 150-14에서 Military Standards 461/462, Electromagnetic Compatibility 내의 테스트 방법에 대한 요구를 설명하고 있다.

NVLAP 인정범위는 제조업체를 비롯하여 대학, 연방, 주 및 지방정부 시험소뿐만 아니라 외국의 시험소들도 미국내 시험소의 요건을 만족할 경우 인정을 해주고 있으며 NVLAP 인정을 받은 시험소들은 제품인증에 관한 광고를 제외한 각종 시험보고서, 간행물 등에 로고를 사용할 수 있다.

2. NVLAP의 숙련도 운영PROGRAM

가. 숙련도시험의 일반사항

NVLAP의 숙련도 시험은 NIST HANDBOOK 150의 제3.3절에 규정하고

있으며 숙련도시험으로부터 얻은 정보는 시험기관의 문제점을 확인하는 중요한 요소가 되며 만약 문제가 발생하면 시험기관의 직원과 함께 이를 해결한다. 또한 ISO/IEC43 part1 및 part2('97)과 일치하며 자체 또는 승인된 외부의 기관에 의하여 운영되기도 한다.

숙련도시험은 인정된 대부분의 인정분야에 걸쳐 실시된다. 또한 다음의 경우 숙련도 시험의 중대한 결함으로 인정하며 이를 해결하지 못할 경우 인정이 거절되거나 연기된다.

- 1) NVLAP이 규정한 숙련도시험 성과의 요구사항을 만족하지 못하는 경우
- 2) 시험기관이 숙련도시험을 위한 지시 및 물질을 반입하고도 규칙적으로 계획된 숙련도시험에 참가하지 않을 경우
- 3) 요구되는 시험기관 조정데이터를 제출하지 않은 경우
- 4) NIST표준물질이나 특성이 일정하고 NIST NVLAP에 알려진 물질을 사용하였을 때 만족할 만한 시험 및 교정결과를 만들지 못할 경우

나. 전자파적합성 및 정보통신기기 숙련도시험

전자파 및 정보통신분야 숙련도 시험은 NVLAP 또는 NVLAP이 승인한 시험기관이 수행한다. 각 시험기관은 시험시료, 자료작성 서식(data sheet), 시험수행 및 결과보고서, 시험지침서를 우송한다, 시험은 각 시험기관의 통상적인 시험방법에 따라 행하여진다. 만일 NVLAP의 특별한 요구사항이 있는 경우에는 이를 따라야 하며 참가자들이 수행하는 절차를 통일하기 위한 특별한 방법도 고안된다. 완료된 서식은 자료서식에 규정되어 있는 기한 내에 NVLAP에 송부되어야 한다. 만일 기한 내에 제출하지 못하면 인정의 중지 등의 벌칙이 부과된다. 숙련도 시험에서 사용된 제품이나 가공품은 다른 참가자가 사용할 수 있도록 반환되며, 이러한 제품들은 시험기관에서 측정과정이나 운송중의 손상을 방지될 수 있도록 적절한 조치가 취해진다. 가공품의 예로서는 FCC Part15(디지털장치)에 대한 주변장치가 있는 계산장치, Part68(아날로그 또는 디지털)에 대한 상업용 터미널 및 어느 한 Part에 해당하는 블랙박스가 있을 수 있다.

숙련도 시험의 결과는 문서나 보고서형태로 참가자들에게 통보된다. 각 시험기관의 신분이나 수행도는 비밀이 유지된다. 경과는 현지 심사자들이 심

사시 활용할 수 있도록 심사원들에게 제공된다. 숙련도 시험에서 나타난 문제점은 시험 관계자와 해결방안에 대해 토의하며 그 관계자는 해결방안 수립 및 시행에 책임을 진다.

제2절 호주 NATA

1. 개 요

호주 NATA(National Association of Testing Authorities)는 1946년 호주 정부의 결의에 의해 설립되었다. 각계각층의 대표들로 구성되는 이사회가 제반사항을 관장하고 있으며 현재 정부가 공식 인정하는 유일한 시험기관인정기구로 자리잡고 있다. 뿐만 아니라 정부로부터 재정적 지원을 받을 수 있는 토대를 마련하였으며 NATA 활동에 있어 정부의 파격적인 보장 아래 확고한 지위를 누리게 되었다.

NATA는 시험기관의 지정 및 승인 사후관리, 비교숙련도시험 및 MAP(Measurement Assurance Program)실시, 시험방법, 실무지침서 제·개정, 세계 다른 인정기관과의 협력 등의 업무를 수행하고 있다. 조직은 최고 결정기구인 이사회(집행위원회)가 있고 등록자문위원회, 숙련도시험자문위원회 등 2개의 위원회와 5개의 사무소로 구성되어 있다. 그 외 기술그룹, 심사원, 기술자문위원 등이 있다.

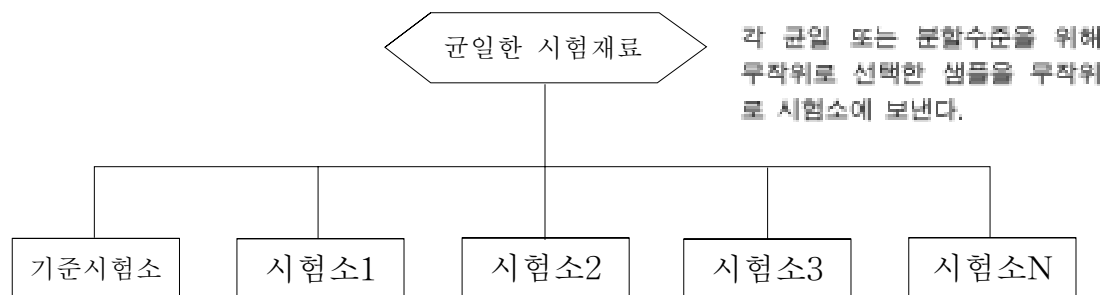
2. 숙련도시험의 종류

NATA 숙련도프로그램의 첫 번째 목적은 NATA가 요구하는 시험을 각 시험소들이 적절히 수행할 능력이 있는지를 평가하는 것이다. 두 번째 목표는 시험기관의 품질보증절차를 보완하는 것이다, 이러한 맥락에서 숙련도 시험은 평가과정의 한 부분으로서 뿐만 아니라 수행도를 개선시키는데 필요한 피드백의 일부로서 사용된다. 이러한 목표를 달성하기 위하여 NATA는 시험소간시험프로그램, 측정비교프로그램 등 두가지의 프로그램을 수행한다.

가. 시험소간 비교시험프로그램

시험소간 비교시험은 NATA에서 가장 일반적으로 사용하는 숙련도시험이다. 이 프로그램은 시험에 참가하는 시험소에 실험용으로 균일성 있다고 가정되는 소재로부터 서브샘플 등을 배분한다. 이때 시험에 참여하는 시험소의 수는 얻어진 재료로부터 통계적으로 의미 있는 결과들을 얻을 수 있을 만큼 충분히 많아야 한다. 결과분석에서는 참값의 추정치(정규분포에서는 비극결과들이 평균)와 비극결과들의 분포와 같은 통계치를 구하고 시험소의 결과들을 이 통계량과 비교하여 초기의 시험 수행도를 평가한다.

비록 이러한 프로그램을 위한 기본적인 설계는 어떤 소재를 대상으로 하느냐에 따라 다소 변하지만 그것들은 대개 시험의 정밀도를 비교, 평가하는 것이 가능하도록 설계된다.



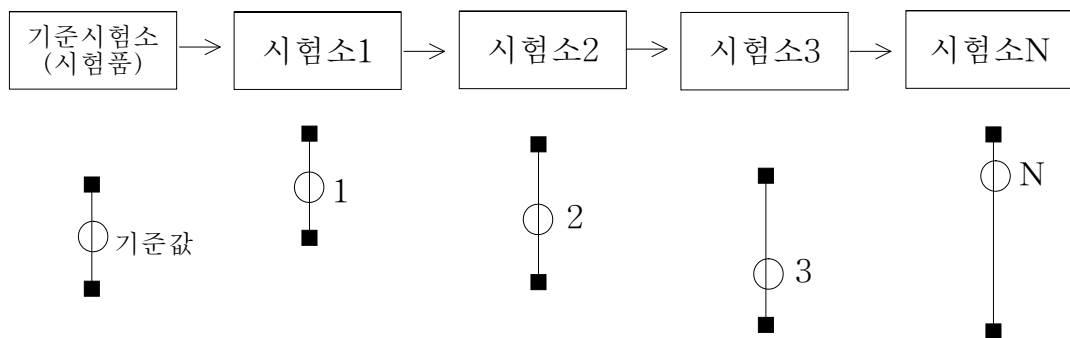
[그림 1] 전형적인 시험소간 비교시험 형태

2) 측정비교프로그램

이 프로그램은 측정시험품을 적절한 측정을 위해 인정된 시험소들에게 순차적으로 순회하도록 배분한다. 시편에 대한 기준값은 NATA가 선정한 가장 높은 측정능력을 가진 시험소(기준시험소)에 의해 정해진다.

이 프로그램은 완료까지 상당한 시간이 걸리므로 프로그램의 시작에 앞서 시험품의 안정성을 평가하는데 큰 주의가 필요하다. 프로그램의 실행기간 동안 많은 안정성 점검이 기준시험소에서 행해진다. 측정이나 교정활동을 위해 NATA에 의해 인정된 각 시험소는 각 범위에서 적용할 수 있는 측정범위와

최소의 측정불확도라고 표현되는 훌륭한 수행능력을 갖는다. 이 프로그램에서는 각 시험소들의 수행능력이 일치하는 경우가 드물기 때문에 그룹단위에서 결과를 비교하는 것은 실행가능하지 않다. 따라서 각 숙련도 수행에 대한 기준은 기준값으로 설정한 측정불확도와 각 시험에서 설정한 불확도를 고려하여 각 참가자가 보고한 값과 기준시험소에서 정한 값 사이에서 얻어진 일치성에 기초하고 있다.



[그림 2] 전형적인 측정비교프로그램

3. 숙련도시험 수행절차

1) 프로그램의 설계

① 참가시험소 대상을 확정한다.

NATA 에 의해 인정을 받기를 원하는 시험기관과 MRA에 의한 해외 시험기관도 참여가 가능하다.

② Working Group 구성

프로그램의 설계, 수행 및 통계 등 다음 사항들을 준비할 수 있는 전문가로 구성한다.

- i) 시험의 선택 및 시험값
- ii) 세부시험방법 및 절차
- iii) 시험품의 균일성을 보장하는데 필요한 방법 및 절차
- iv) 시험소를 위한 안내문 및 보고서의 양식
- v) 결과를 보고하는데 필요한 중요한 그림의 수
- vi) 시험소에서 제기하는 문제점을 해결하고 조언

- vii) 시험소의 능력을 평가하기 위한 척도
 - viii) 개별시험소와 전체시험소 그룹의 수행도에 대한 조언
 - ix) 요약보고서에 포함될 기술적인 내용
 - x) 수행도 평가 결과 불량인 시험소에 대한 평가 및 조치(Feed back)
- ③ 시험품의 공급자 선정
 - ④ 시험품의 균일성 시험 및 기준값 설정
 - ⑤ 참가시험소에 시험프로그램 공지
 - ⑥ 참가자를 위한 지침서 개발
 - ⑦ 시료의 운송에 대한 제약
 - ⑧ 시험품의 포장과 발송
 - ⑨ 결과분석
 - ⑩ 중간보고서 준비
 - ⑪ 최종보고서 준비
 - ⑫ 최종보고서 발간
 - ⑬ 시험결과 문제가 있는 시험기관에 대한 조치결과 보고

제3절 유럽의 숙련도 규정

1. 개 요

유럽은 1660년대부터 추진되기 시작한 단일화에 따라 유럽지역의 시험소 인정 인정체제도 단일화의 필요성이 제기되었다.

이에 따라 1994년 WELAC(Western European Laboratory Accreditation Cooperation)과 WECC(Western European Calibration Accreditation Cooperation)이 통합하여 EAL(European Cooperation for Accreditation of Laboratory)이 탄생하게 되었다. EAL은 상호인정협정을 통하여 유럽지역의 시험소 인정체제의 단일화와 유럽지역 내에서 인정이 될 수 있는 공인 시험·교정성적서 발행을 추구한다.

이를 위하여 EAL의 회원기구들은 모든 상호인정에 관한 기준인 EN45002 및 EN45003 또는 이와 동등한 ISO/IEC Guide 58에 부합되어야 하며 그들이 인정하는 기관들이 발행하는 성적서를 상호 인정한다. EAL의 회원기구들은

EAL 평가팀의 평가를 받은 후 MRA에 가입할 수 있으며 정기적으로 사후 관리와 시험소간 비교를 통해서 표준의 유지가 인정되어야만 자격을 유지할 수 있다. EAL의 일반적인 업무는 집행위원회에서 처리되며 집행위원회는 다음의 기능을 담당하는 전문가로 구성된다.

- ◇ 상호인정협정(MRA)의 개발
- ◇ 시험소의 기술적 비교
- ◇ 인정의 분야별 특수성 적용
- ◇ 모든 분야에 해당하는 공통문서의 개발
- ◇ 출판 및 홍보, 대외협력 등

2. EAL의 숙련도시험 기행기준

EAL의 주요기능중 하나는 회원기구들 사이에 시험소간 비교를 주선하고 그 기준을 제정하는 것이다. 이는 회원기구가 인정한 시험소의 능력을 점검함으로써 상호인정협정을 통한 단일시험소 인정체제를 수립하는 것이다. 이와 같은 목적에 따라 EAL은 2개의 숙련도시험기준을 제정하였다. 하나는 1993년 제정한 EAL-G06"인정제도에 있어서 숙련도시험을 위한 WELAC기준이며 또 하나는 1993년 3월에 제정한 EAL-P07 "시험소간 비교"이다.

EAL-06은 EAL 회원국들의 인정기구가 숙련도시험을 시행할 때 기준이 되는 지침을 제공하기 위한 것이며 EAL-P7은 EAL이 실제 회원기구들을 대상으로 숙련도시험을 시행하기 위한 기준을 마련하기 위한 것이다.

인정제도에 있어서 숙련도시험을 위한 WELAC 기준(EAL-G06)을 요약하면 다음과 같다.

가. 숙련도시험의 기본요건

- (1) 국가인정기구는 시험소에 해당분야의 숙련도시험에 참가하도록 요구할 수 있다.
- (2) 국가숙련도 시험계획은 능력이 있는 기구나 시험소에서 조직하고 운영하는 것을 원칙으로 한다.
- (3) 측정은 가능하면 국가측정표준에 소급되어야 한다.

- (4) 시험결과가 x측정에 근거한 경우에는 각 시험소들이 작성한 시험결과에 대한 불확도는 측정결과 평가시 고려되어야 한다
- (5) 숙련도시험 주관기구는 평균에 ei한 측정시험고의 결과를 배포한다.
- (6) 인정기구는 숙련도 시험에 참여한 개별시험소의 결과를 인정평가지 및 사후관리시 고려해야 한다.
- (7) 만일 특정시험소의 결과가 만족스럽지 못하다면 합의된 일정기간에 수행도를 개선하기 위한 적절한 조치를 취해야 한다.

나. 관련조직

- (1) 숙련도시험설계자 : 숙련도계획을 설계하는 책임을 갖는 기구 또는 개인
- (2) 주관기구 : 숙련도시험의 모든 단계에서 조직과 운영책임을 갖은 이 분야의 능력을 갖춘 기구
- (3) 위임기구 : 주관기관에 숙련도시험을 위임하는 인정기구
- (4) 시험소의 참가기준
- (5) 시험소의 능력과 시험소 품질시스템의 효과심사를 위한 숙련도시험 시행기준
- (6) 숙련도시험의 설계와 시행에 대한 기준

다. EAL 시험소간 비교의 원칙

- (1) EAL활동중 가장 중요한 것은 1975년 이후 계속된 시험간 비교를 계속 추진하는 것이다.
- (2) EAL 시험소간 비교의 목표는 2가지가 있다.
 - 인정시험소의 능력을 검정
 - 국가교정기관인정지구의 수행도를 검정
- (3) 시험소에 비교되는 시료는 교정용 표준 또는, 게이지류, 측정기기, 표준물질이 될 수 있다. 측정결과는 기준시험소에 의해 결정된 기준값과 비교된다. 보고서는 EAL회원 및 준회원에 의해 설정된 기준값과 비교된다.

(4) 시험소간 비교에는 다음 3가지의 기본형태가 있다.

- 수회형 : 시료를 참가시험들에 순회시키되 처음과 끝은 기준시험소가 됨
- 스타형 : 참가기관들이 측정이 끝날 때마다 장치들을 기준시험소에 되돌려지거나 각 참가기관들은 기준시험소가 이미 측정한 배치 중에서 한 개의 샘플을 할당받아 측정함

라. 참가기관

(1) 일반사항

- 참가기관은 원칙적으로 EAL회원국의 인정기구가 인정한 시험기관이어야 하나 인정기관이 아닌 경우 시료에 해가 없도록 충분한 경험과 절차를 갖춘 기관이어야 한다.
- EAL 회원국의 국가표준연구기관은 기준시험소가 아닌 경우 또는 인정기구가 필요하다고 인정하거나 다른 국가의 인정기구로부터 인정된 경우가 아니면 참여할 수 없음

(2) EAL회원 및 준회원의 기관 참여

- EAL회원 및 준회원은 인정기관을 인정한 경우 시험소간 비교에 참여할 기관을 지정해야 함
- EAL시험소간 비교는 자발적 참여가 아닌 인정자격 유지를 위한 요건으로 되어야 함

(3) 다른 인정기구로부터 인장받은 기관 및 기차 기구의 참여

- EAL과 협력협정을 체결한 인정기구는 참가시험소를 지정할 수 있다
- EAL총회가 필요하다고 인정하는 경우, 타기구도 시험소간 비교시험에 참여할 수 있다.

마. 재정

각 참여인정기구는 자체 예산을 확보해야 한디 특별한 협정이 체결되지 않은 경우 인정기구간에 재정적 교류는 없다. 조직의 총괄비용은 주관인정기구에서 마련해야 한다.

바. EAL시험소간 비교의 계획 및 준비

(1) 일반사항

- EAL총회는 시험소간 비교의 종류와 준비에 대해 최종 결정권을 가진다. 만일 측정 기술분야에 전문가 집단이 있으면 준비는 전문가 집단에 위임된다, 그렇지 않으면 적정한 전담반(Task force)을 구성해야 한다.
- 시험소간 비교는 모든 분야에 대해 실시한다. 특정 측정분야에서 시험소간 비교를 선택할 때의 선택기준은 별도로 정한다.

(2) 시험소간 비교 시행 제안

- 제안자 : EAL 및 각 회원국 인정기구

사. 보고서와 보정조치

(1) 시험소는 측정 완료 후 2주 이내에 보고해야 함

(2) 보정조치

- 필요시 인정기구는 보정조치를 즉시 취해야 함
- 보정조치에는 참가기관과의 토의부터 인정의 취소 등도 포함

(3) 보고서 초안(중간보고서)

- 시험 완료 후 6개월 이내 보고서 초안을 제출
- 최초 계획과 실제 처리일정과의 그래프 기법 이용
- 시행과정에서 발생한 문제점을 기록

(4) 최종보고서

- 보고서 초안 제출후 3개월 이내에 최종보고서 제출
- 각 기관별로 구분이 가능하도록 식별번호 부여 및 보관

제4장 전자파장해(EMI) 숙련도 모의시험

제1절 모의시험 개요

숙련도 모의시험은 정보통신 지정시험기관의 시험능력 향상을 도모하고 기관의 평가 등에 객관성을 보장하기 위한 비교 숙련도 제도의 도입 필요성에 따라 ISO/IEC Guide 43-1 및 43-2, ISO/IEC Guide 58, ISO/IEC 17025 등 국제기준에서 정하고 있는 숙련도 규정에 근거하여 본격적인 제도 도입에 앞서 발생할 수 있는 문제점을 최소화하고 국내 전자파장해분야 지정시험기관의 시험능력 상향 평준화 유도를 위한 비교숙련도 수행방법 및 절차를 개발하는데 그 목적이 있다.

EMI 비교숙련도 평가방법 개발은 이천분소에서 2001도에 시험에 사용할 시료인 표준노이즈소스 구매 및 평가방법, 시험 절차를 개발하는 등 준비기간을 거치고 2002년도에 모의시험 수행 및 전문가들의 의견 수렴을 통해 시험절차서를 보완 최종 보고서를 작성하는 과정으로 진행되었다.

또한 국제규정 및 각국의 운영사례를 조사하고 통계방법 등을 실제 적용해봄으로서 관련 내용을 이해하도록 하였다. 더불어 시험과정의 공정성 및 객관성을 보장하기 위하여 시험 및 결과처리 과정에 시험기관을 참여시켰으며 전문성을 위하여 숙련도운영위원회를 구성하였다.

시험용 시료는 표준노이즈발생기를 이용하였으며 안전성 시험결과 1[dB] 이내로 안정한 동작상태를 유지함을 확인하고 시험항목은 전자파장해(EMI)의 전자파방사 및 전도시험에 한하였다.

시험에 참가한 기관은 총 26개 기관이었으며 결과의 비밀유지를 위하여 기관별로 개별코드를 부여하였다.

제2절 모의시험 수행

1. CNE의 안정성 시험

비교속련도 모의시험 수행 전 속련도시험에 사용할 측정용 시료인 CNE에 대한 안정성 시험을 25일간에 걸쳐 35회 측정수행 하였다. 시험결과에 상당한 영향을 미치는 안정성은 충분히 보되어야 한다. 금번 모의시험은 이러한 안정성을 보장하기 위하여 다음과 같은 과정에 따라 이루어졌다.

- o 시험기간 : 2002.02.02 ~ 2002.03.09(25일간)
- o 시험장소 : 이천분소 야외시험장(OATS) 및 전자파무반사실(A/C)
- o 시험방법 : 비교속련도 시험에 제공하는 측정주파수(RE : 10개 주파수, CE : 7개 주파수)를 대상으로 일일변화 및 시간의 변화에 따른 측정모드별(QP, AVERAGE) 데이터를 산출하여 최대편차를 기록
- o 시험횟수 : 안정성 시험 25회, 연속성 시험 10회
- o 시험결과 : $\pm 5\text{dB}$ 이하로 안정되어 있음을 확인

또한 비교속련도 모의시험 수행에 관한 지정시험기관의 의견 접수 및 수행방법에 대하여 사전 충분한 설명이 이루어질 수 있도록 등 28개기관 34명을 대상으로 간담회를 개최하였다. 간담회에서는 외국의 동향 조사 발표와 속련도 시험절차서의 사전설명이 있었다.

2. 참가기관에 대한 지침서 제공 및 모의시험 실시

가. 참가기관에 대한 지침서

참가기관에 대한 지침서는 참가 시험기관이 동일한 조건, 방법 및 절차에 따라 시험을 수행할 수 있도록 “참가 지정시험관에 대한 지침서”를 개발·작성하여 속련도 시험의 절차서로 활용하기 위하여 개발되었다 지침서에는 국제권고규격에 적합하도록 다음 내용이 포함되었다.

- o 프로그램 개요
- o 측정에 제공된 물품의 목록 및 수령확인 및 전달방법
- o 시험결과 Data Sheets의 작성 요령 및 제출방법
- o CNE 사용방법 및 주의사항
- o 시험방법

시험용 시료로 사용하는 CNE의 배치 및 측정거리 설정방법 등을 그림으

로 나타내어 가급적 참가 시험소들이 동일한 조건에서 시험을 수행할 수 있도록 CNE 동작확인 요령, Radiated Emission 시험방법, Conducted Emission 시험방법 등을 자세히 설명하였다. 또한 데이터 기록표(Data Sheet) 양식과 CNE 동작확인 기록 Sheet, Radiated Emission, Conducted Emission 측정결과 기록 Sheet, CNE 인수·인계서 작성 Sheet 등도 함께 제공하였다.

나. 비교속련도 모의시험 수행 및 통계처리

참가기관에 대한 모의시험은 2002.03.14 ~ 2002.06.26(91일간)간 전파연구소이천분소 등 26개기관 26개 시험장을 대상으로 실시하였으며 수행도에 대한 평가는 각 참가 지정시험기관의 시험 수행도 평가를 위하여 Z값을 활용한 로버스트 통계기법을 사용하였다. Z값은 결과값들의(전체 결과값의 중위수)에 근접하는 정도를 수치화한 것으로, Z값이 0에 가까우면 시험에 참가한 다른 시험기관의 결과와 잘 일치하는 것을 의미한다. 또한 Z값의 절대값이 3 이상이면 Out lier(이상값)으로 분류하였다.

각 참가 지정시험기관의 수행도 평가는 중위수(Median)와 정규화된 사분위 범위를 사용한 Robust 통계와 Z-Score를 이용하여 다음과 같이 산출하여 분석하였다.

$$Z = \frac{\text{결과} - \text{중위수}}{\text{정규화된 } IQR}$$

시험결과의 결과 해석은 Z값이 산출되면 그 해석은 다음과 같이 한다.

$|Z| \leq 2$: 만족

$2 < |Z| < 3$: 의심

$|Z| \geq 3$: 불만족(이상값)

로버스트 통계기법은 극결과가 평균이나 표준편차의 추정값에 미치는 영향을 최소화하기 위한 기법으로 이러한 기법은 데이터군으로부터 극결과를 제거하는 것이 아니고 가중치를 적게 주는 것이 특징이다. 여기에 사용되는 용어의 의미는 다음과 같다.

① 중위수(Median) : 결과의 크기순으로 나열하였을 때의 중간값.

② 제1사분위수(Lower Quartile : Q1)

작은 쪽에 위치한 결과들의 4분의 1 되는 지점에 있는 값.

☞ $Q1 = X[(N-1)/4+1]$: N이 4배수보다 1개 많은 경우(예 : 5, 9, 13, 17, 21, 25)

③ 3사분위수(Upper Quartile : Q3)

큰 쪽에 위치한 결과들의 4분의 1 되는 지점에 있는 값.

☞ $Q3 = X[3(N-1)/4+1]$: N이 4배수보다 1개 많은 경우(예 : 5, 9, 13, 17, 21, 25 ...)

④ 사분위 범위(Interquartile Range : IQR)

제3사분위수에서 제1사분위수를 뺀 값. $IQR = Q3 - Q1$

⑤ 정규화된 IQR(Normalised Interquartile Range)

Normalised IQR = $IQR \times 0.7413$

⑥ 로버스트 변동계수(Robust Coefficient of Variation)

Robust CV(%) = $(\text{Normalised IQR} \div \text{중위수}) \times 100$

⑦ 최소값 : 결과들을 크기 순으로 나열하였을 때의 가장 작은 값.

⑧ 최대값(Maximum) : 결과들을 크기 순으로 나열하였을 때의 가장 큰 값.

⑨ 범위(Range) : 최대값에서 최소값을 뺀 값.(범위=최대값-최소값)

⑩ Z-점수(Z-Score)

- 시험소간 비교법에서 시험소의 수행도를 나타내는 척도로서 매우 흔히 사용된다(ISO/IEC Guide 43-1, Annex X).

- 참가그룹의 다른 값들에 상대적으로 각 참가자의 결과를 점수로서 부여한 규정된 값

☞ $Z = (\text{결과치} - \text{중위수}) \div \text{정규화된 IQR}$

3) 이상값 산출 원인 및 조치내용

비교속련도 모의시험 수행결과를 각 참가 시험기관에 통보하고 이상값(Outlier) 산출기관에 대해서는 자체 원인분석 후 조치내용을 제출토록 요구하였으며 그 원인을 분석해보면 다음과 같다.

① 보정값 미적용 : RE(1개 기관), CE(2개 기관)

감쇠기에 대한 보정값을 적용하지 않음

② 보정값 적용 상이 : RE(2개 기관), CE(1개 기관)

Cable Loss, Antenna Factor 등의 보정값이 현행화 되어있지 않음

③ LISN(전원안정화회로망)의 Ground 접지 불량 : CE(2개 기관)

LISN Si후미 Ground 접지불량 등

④ 주위잡음(Ambient)에 대한 대처능력 부족 : RE(2개 기관)

주위잡음에 대한 영향을 고려하지 않고 측정결과 판단

⑤ 측정방법 숙지 미흡 : RE(1개 기관), CE(1개 기관)

숙련도 시험절차를 숙지하지 않고 측정자 임의로 측정

⑥ 계측장비 불량 및 미확보 : RE(1개 기관), CE(1개 기관)

계측장비의 노후화로 인한 성능저하와 일부 측정항목에 대한 계측설비 미확보

⑦ 시험장감쇠량이 이론값보다 2.5dB 낮게 나타남 : RE(1개 기관)

원인규명 계속

⑧ 통계상의 문제점인 것으로 판단 : CE(2개 기관)

모든 시스템을 점검하였으나 문제점을 발견치 못함

원인분석 결과에 따라 각 시험기관이 조치한 내용은 다음과 같다.

① 보정계수(안테나 팩터, 케이블로스, 감쇠기) 현행화

② LISN 접지방법 개선(SIGNAL GROUND 접지 개선)

③ 측정에 사용된 계측기 및 안테나 교정 재실시

④ 신규 계측기 구입을 위한 시험기관 휴지 신청 예정

⑤ 측정을 수행한 측정요원들의 교육실시(자체교육)

라. 비교숙련도 평가 프로그램 개발을 위한 전문위원회 구성

전자파장해(EMI)분야 비교숙련도 평가 프로그램 개발과 관련한 국제동향 자료수집 및 모의시험 수행과정에서 도출된 문제점과 통계분석 방법에 대한 개선방향을 결정하기 위하여 전파연구소 6명 시험기관 5명으로 전문위원회를 구성하였다. 전문위원회에서는 국제동향 자료수집과 통계처리방법 상의 오류를 해결하며 시험과정에서 도출된 문제점을 해결하도록 하였다.

아울러 각 시험기관에서 제출한 조치결과에 대한 타당성 등을 검토하고 상호 토의하여 추가적인 조치방안을 마련하는 등의 효과가 있었다.

제5장 결 론

제1장 숙련도시험 결과 분석

1. EMI분야 비교숙련도 수행 평가 절차서 개발

시험용 시료인 CNE(표준노이즈발생기)를 이용하여 시험소간 비교숙련도 시험을 수행하는데 필요한 평가 절차서인 “참가 지정시험기관에 대한 지침서”를 작성하여 참가 시험소가 동일한 조건 및 환경에서 결과값을 산출할 수 있도록 하였다. 본 절차서는 전자과장해시험방법(KN 22)에 따라 전자과 방사(Radiated Emission) 시험 및 전자과전도(Conducted Emission)시험의 시험방법에 준하여 작성하였으며, 모의시험 과정을 통하여 도출된 문제점의 보완 및 참가 시험기관의 의견을 반영하여 최종안을 작성하였다.

2. 통계분석 처리방법

가. Robust Z-Score를 사용한 통계분석의 타당성 검토

시험기관간 비교숙련도 시험에 있어서 가장 중요하며 주의하여 다루어져야 할 부분이 이상값(Outlier)을 산출하는데 적용되는 통계기법이다. 2002년도 전파연구소에서 수행한 전자과장해(EMI)분야 비교숙련도 모의시험결과에 대한 통계분석은 시험분야에서 국제적으로 통용되는 중위수(Median)와 정규화된 사분위 범위를 사용한 Robust 통계와 Z-Score를 이용하여 분석하였다. 본 통계기법을 적용하였을 때 나타나는 문제점으로는 참가 시험소의 결과값들의 편차가 아주 근소함(1.5dB 이내)에도 불구하고 불가피하게 이상값(Outlier)을 산출하는 기관이 발생한다. 따라서 이것은 매우 중요한 문제점이며 시험기관 지정, 인정과정에서 숙련도 시험결과를 절대적으로 활용할 수 없는 이유이기도 하다. 금번 모의시험과정에서는 이러한 문제점을 해결하기

위한 근본적인 방법을 모색하는데 많은 검토와 토의가 이루어졌다. 이 과정에서 국제전자과장해특별위원회(CISPR)에서 권고하고 있는 “EMC 측정에서의 불확실성(CISPR 16-4)”을 적용하는 방안을 강구하게 되었다. 참고로 CISPR 16-4에서 제시하는 측정항목별 불확도(이하 “CISPR 불확도”라 함)는 다음과 같다.

o 전자과전도(Conducted Emission) : 3.6 dB

o 전자과방사(Radiated Emission)

- 수평편파

• 30MHz ~ 200MHz : 4.94 dB

• 200MHz ~ 1000MHz : 5.06 dB

- 수직편파

• 30MHz ~ 200MHz : 5.04 dB

• 200MHz ~ 1000MHz : 5.05 dB

CISPR 불확도를 적용하는 방법은 각 참가시험소에서 측정한 결과값들의 중위수(Median)를 산출하고, 중위수를 기준으로 참가시험소의 결과값에 대한 편차를 계산하여 그 편차가 CISPR 16-4에서 제시하는 측정항목별 CISPR 불확도 이내이면 이상값(Outlier)에서 제외하고, 또한 측정결과 값이 측정항목별 CISPR 불확도를 초과하면 이상값(Outlier)으로 판정하는 방식을 Robust Z-Score 통계방법과 병행 적용하는 방안이 통계방법에 따른 참가시험기관의 불만을 해소할 수 있을 대안으로 제시되었다.

[표 1] 통계방법에 따른 이상값(Outlier) 산출 비교

측 정 항 목	통계방법에 따른 이상값(Outlier) 산출결과	
	Robust Z-Score 통계	Robust Z-Score 통계 + CISPR불확도 적용
Radiated Emission (Horizontal Polarization)	6개 기관 9개 항목	6개 기관 9개 항목
Radiated Emission (Vertical Polarization)	5개 기관 5개 항목	5개 기관 6개 항목
Conducted Emission (Quasi-Peak Mode)	5개 기관 16개 항목	2개 기관 11개 항목
Conducted Emission (Average Mode)	7개 기관 14개 항목	1개 기관 1개 항목

표1은 Robust Z-Score를 사용하여 산출한 이상값(Outlier)과 Robust Z-Score와 CISPR 불확도를 병행 적용하여 산출한 이상값(Outlier) 비교자료를 나타낸 것이다.

위의 표에서 나타낸 것처럼 측정결과값의 편차가 큰 방사시험항목은 별다른 차이가 없었으나 측정결과값의 편차가 적은 전도시험항목은 통계방법에 따라 많은 차이를 나타내고 있다. 따라서, CISPR 불확도와 Robust Z-Score를 병행 적용한 통계기법이 현재로선 참가시험기관에서 제기하고 있는 통계상의 문제점을 보완하는데 가장 타당한 방법이라 할 수 있다.

3. Robust Z-Score와 CISPR 불확도를 병행 적용한 통계분석 방법

전자과장해(EMI)분야 시험소간 비교숙련도 시험에 있어서 이상값(Outlier)을 분석하는데 이용될 “Robust Z-Score와 CISPR 불확도를 병행 적용한 통계 방법”의 분석 과정을 정리하였다.

가. CISPR 불확도와 Robust Z-Score를 적용한 이상값(Outlier) 산출 과정

- ① 중위수(Median) 산출 : 참가 시험소 전체 결과값의 중간값 산출
- ② 사분위수(Quartile) 산출 : 제1사분위수(Q1), 제3사분위수(Q3) 산출
- ③ 사분위 범위(Interquartile Range) : 제3사분위수에서 제1사분위수를 뺀 값
- ④ 정규화된 사분위 범위 결정(Normalised Interquartile Range)
$$\text{Normalised IQR} = \text{IQR} \times 0.7413$$
- ⑤ Z-점수(Z-Score) 산출 : $Z = (\text{결과치} - \text{중위수}) \div \text{정규화된 IQR}$
- ⑥ Z-점수의 해석

$|Z| \leq 2$: 만족
 $2 < |Z| < 3$: 의심
 $|Z| \geq 3$: 불만족(이상값)

위의 과정을 통하여 Robust Z-Score를 이용한 이상값(Outlier)을 결정한다.

- ⑦ 중위수(Median)를 기준으로 참가 시험소의 항목별 측정결과값의 편차를 산출한다.
- ⑧ 중위수를 기준으로 항목별 측정결과값의 편차가 CISPR 불확도와 비교하여 큰 경우에는 이상값(Outlier)으로 분류한다.
- ⑨ 이 경우 Robust Z-Score를 이용하여 산출한 이상값(Outlier)이라 할지라도 이상값에 해당하는 항목의 측정결과값의 편차가 CISPR 불확도값 이내이면 이상값에서 제외시키고 이를 의심값으로 분류한다.

또한 Robust Z-Score를 이용하여 산출한 결과가 이상값(Outlier)을 나타내지는 않았지만 해당 항목의 측정결과값의 편차가 중위수를 기준으로 CISPR 불확도를 초과할 경우에는 이를 이상값(Outlier)으로 분류한다.

나. CISPR 불확도와 Robust Z-Score를 적용한 이상값(Outlier) 산출 과정의 예

[표 2] 참가 시험기관의 항목별 Z값

참가 시험기관별 편차(중위수 기준)										
기관 기호 주파수 (MHz)	R-01	R-02	R-03	R-04	R-05	R-06	R-07	R-08	R-09	R-10
45	-0.10	-0.90	-	-0.20	1.98	0.60	2.80	-8.60	5.00	2.50
70	0.45	0.45	-1.09	-1.75	-6.32	-0.85	-0.25	-1.35	2.25	0.25
120	-1.40	-0.40	0.08	0.00	3.28	0.80	-0.60	-0.70	3.30	0.40
250	0.08	-1.43	3.97	-2.33	4.08	0.08	-1.33	-0.73	2.78	0.67
450	-0.70	-2.10	-0.14	0.40	5.42	0.00	1.40	0.70	1.30	-1.50
765	-1.60	-0.10	-1.83	-3.00	4.30	0.10	-0.30	-1.60	0.20	0.20
950	-1.76	-0.26	-0.26	-1.96	6.14	-1.26	1.24	-3.66	0.14	3.14

[표 3] 중위수를 기준으로 산출한 참가 시험기관별 측정결과값의 편차

참가 시험기관의 항목별 Z값_수평편차										
기관 기호 주파수 (MHz)	R-01	R-02	R-03	R-04	R-05	R-06	R-07	R-08	R-09	R-10
45	0.04	0.32	-	0.07	-0.71	-0.21	-1.00	3.07	-1.78	-0.89
70	-0.48	-0.48	-1.17	1.88	-6.78	0.91	0.27	1.45	-2.41	-0.27
120	1.38	0.39	-0.08	0.00	-3.22	-0.79	0.59	0.69	-3.24	-0.39
250	-0.05	0.97	-2.72	1.59	-2.78	-0.05	0.91	0.50	-1.90	-0.46
450	0.56	1.68	0.11	-0.32	-4.33	0.00	-1.12	-0.56	-1.04	1.20
765	0.98	0.06	1.12	1.83	-2.62	-0.06	0.18	0.98	-0.12	-0.12
950	0.31	0.91	0.11	0.79	-2.48	0.51	-0.50	1.48	-0.06	-0.06

[표 2]와 [표 3]은 모의시험을 통하여 얻어진 일부 참가 시험소의 측정결과를 각각 Robust Z-Score와 중위수를 기준으로 산출한 측정결과값의 편차에 대해 정리한 것이다.

위의 데이터를 이용하여 Robust Z-Score와 중위수를 기준으로 산출한 측정결과값의 편차에 CISPR 불확도를 적용하여 이상값 (Outlier)을 결정하는 방법을 설명하면 다음과 같다.

1) 이상값(Outlier) 결정

$|Z| \geq 3$ 이고, CISPR 불확도(U_{CISPR}) 초과

빨간색으로 표시한 부분(기관기호 R-05의 70MHz, 450MHz, R-08의 45MHz 항목)은 Robust Z-Score의 통계분석방법을 적용시 절대값 3을 초과하고, 또한 중위수를 기준으로 산출한 참가 시험소의 측정결과값의 편차가 CISPR 불확도(U_{CISPR})를 초과하므로 **이상값(Outlier)**으로 분류한다.

2) 의심값 결정

① $|Z| \geq 3$ 이고, CISPR 불확도(U_{CISPR}) 이내

노란색으로 표시한 부분(기관기호 R-05의 120MHz, R-09의 120MHz 항목)은 Robust Z-Score의 통계분석방법을 적용시 절대값 3을 초과하므로 이상값에 포함되나, 중위수를 기준으로 산출한 참가 시험소의 측정결과값의 편차가 CISPR 불확도(U_{CISPR}) 이내에 있는 경우로서 의심값으로 분류한다.

② $2 < |Z| < 3$ 이고, CISPR 불확도(U_{CISPR}) 이내

청록색으로 표시한 부분(기관기호 R-05의 250MHz, 765MHz, R-09의 70MHz 항목)은 Robust Z-Score의 통계분석방법을 적용시 절대값 2와 3사이에 있으므로 의심값에 해당하며, 중위수를 기준으로 산출한 참가 시험소의 측정결과값의 편차가 CISPR 불확도(U_{CISPR}) 이내에 있는 경우로서 의심값으로 분류한다.

③ $2 < |Z| < 3$ 이고, CISPR 불확도(U_{CISPR}) 초과

파란색으로 표시한 부분(기관기호 R-05의 950MHz 항목)은 Robust Z-Score의 통계분석방법을 적용시 절대값 2와 3사이에 있으므로 의심값에 해당하여, 중위수를 기준으로 산출한 참가 시험소의 측정결과값의 편차가 CISPR 불확도(U_{CISPR})를 초과하는 경우로서 **의심값**으로 분류한다.

④ $|Z| \leq 2$ 이고, CISPR 불확도(U_{CISPR}) 초과

초록색으로 표시한 부분(기관기호 R-09의 45MHz 항목)은 Robust Z-Score의 통계분석방법을 적용시 절대값 2 이하로 만족값에 해당하나, 중위수를 기준으로 산출한 참가 시험소의 측정결과값의 편차가 CISPR 불확도(U_{CISPR})를 초과하는 경우로서 **의심값**으로 분류한다.

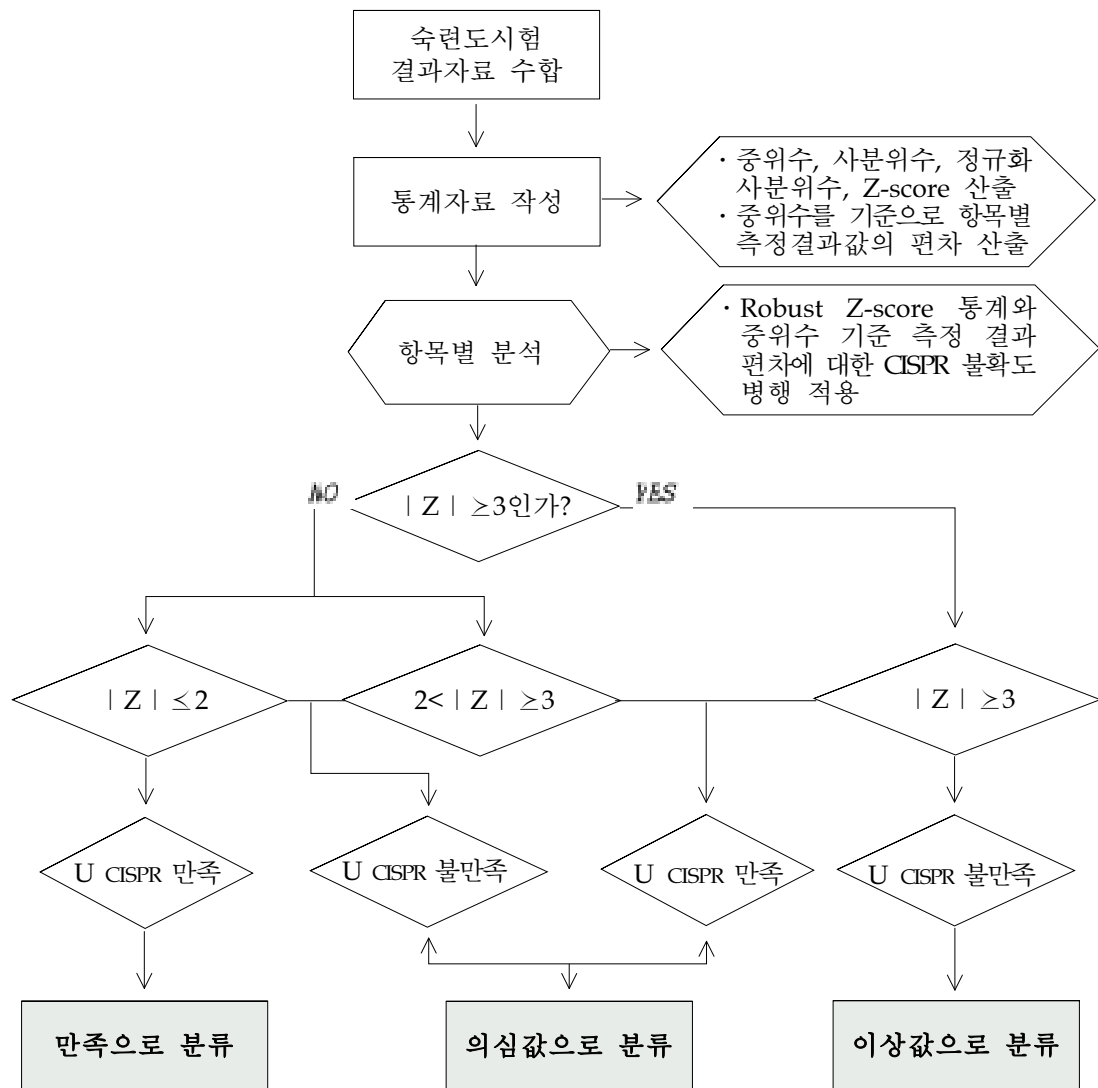
3) 만족값 결정

① $|Z| \leq 2$ 이고, CISPR 불확도(U_{CISPR}) 이내

이 경우 두 개의 기준을 모두 만족하므로 **만족값**으로 분류한다.

※ [그림 3]의 이상값 결정을 위한 흐름도 참조

다. 비교숙련도 프로그램 흐름도



[그림 3] 불확도를 고려한 숙련도 프로그램 흐름도

※ CISPR 불확도는 CISPR 16-4에서 제시하는 각 시험항목별 확장불확도를 적용.

[표4] 시험항목별 CISPR 불확도

시험항목	주파수 대역	CISPR 불확도(U_{CISPR})(dB)	
		수평편파(10m)	수직편파(10m)
Radiated Emission	30MHz ~ 200MHz	4.94	5.04
	200MHz ~ 1000MHz	5.06	5.05
Conducted Emission	0.15MHz ~ 30MHz	3.60	

제2절 정보통신시험기관 숙련도시험 운영방안

1. 목적 및 범위

정보통신지정시험기관 숙련도 운영은 전기통신기본법 제33조의2, 전파법 제46조, 정보통신기기시험기관의지정및관리등에관한규칙 제11조의2에 의한 정보통신기기지정시험기관 시험종사자 및 시험기관간 비교시험에 필요한 세부사항을 정하며 다음의 목적을 달성하기 위하여 시행된다.

- (1) 개별시험소의 시험능력을 확인하고 모니터함으로서 고유의 시험능력 유지
- (2) 시험소의 문제점을 확인하고 개선함으로서 국내 정보통신지정시험기관의 시험능력 상향 평준화 유도를 통한 신뢰성 제고
- (3) 새로운 측정방법의 유효성 및 양립성을 확인하고 특정 시험이나 절차의 적합성 평가

적용범위는 적용범위는 정보통신기기시험기관으로 지정받은 시험항목에 한하여 적용한다. 각 시험기관은 본 숙련도시험 결과가 지정여부를 결정하거나 정기적인 평가시 활용될 수 있으므로 내용을 충분히 이해하고 있어야 하며 참가시험기관 모두 프로그램의 설계와 운영을 신뢰하는 것이 중요하다. 전파연구소에서는 이를 위하여 프로그램의 시행전 측정결과의 통계처리 및 적용방법, 진행절차, 시료의 균일성 시험 등에 관하여 충분히 검토해야 하며 필요시 전문가의 자문을 얻어 시행에 따른 불만 및 문제점을 최소화하도록 해야 한다.

2. 숙련도시험프로그램의 선정 및 관리

전파연구소는 시험소 인정을 목적으로 한 시험소의 능력평가를 지원하기 위하여 ISO/IEC Guide 43-1 및 43-2, ISO/IEC Guide 58, ISO/IEC Guide 17025 등 국제기준에 적합하도록 운영해야 한다. 아울러, 시행의 공정성 및 객관성을 유지하기 위하여 다각적인 대책을 마련해야 한다. 아울러 필요시 다른 기관에게 위탁할 수 있도록 하여 시험기관별로 자율적으로 시행할 수 있는 토대도 마련되어야 할 것으로 생각된다. 이 경우 위탁기관은 프로그램

시행전 전파연구소와 협의하고 시행기준인 국제 기준에 적합함을 문서화로 증명해야 하며 이에 대한 준수여부 확인을 위하여 프로그램 운영에 참관하거나 심사에 의하여 확인할 수 있도록 한다. 특히 숙련도시험 프로그램을 선정함에 있어 다음 사항을 고려해야 한다.

- (1) 시험 또는 측정분야는 참가를 신청한 시험기관의 지정분야와의 일치 여부
- (2) 시험기관들의 동의 및 프로그램의 세부사항, 설정값의 확립 절차, 참가요령, 데이터의 통계 처리 및 선정된 각 숙련도시험의 최종보고서 작성방법의 정립
- (3) 시행시기 및 실시주기의 적정성
- (4) 참가시험기관의 수용 가능성
- (5) 참가자에 대한 비밀유지를 위한 프로그램 요강
- (6) 시험결과의 보고 시기
- (7) 시료의 균일성 및 안정성,
- (8) 국가 및 국제표준에의 소급성 등과 같은 특성평가를 위해 프로그램에서 사용된 시험재료 등의 적절성

아울러 숙련도운영위원회 등 자문위원회의 구성하여 숙련도시험 프로그램의 원활한 운영 및 신뢰성을 제고하는 것이 바람직하다

3. 숙련도시험 프로그램 참가

가. 숙련도시험 시행주기 및 활용

시험기관은 지정된 시험분야의 측정수행능력을 지속적으로 유지하고 이를 입증하기 위하여 지정분야별로 전파연구소가 주관하거나 인정한 숙련도시험에 2년에 1회 이상 참가하여야 한다. 새로운 기술기준 제·개정에 따른 시험항목의 추가 등 시험방법의 유효성 검증과 국가 표준의 시험방법을 마련하고 이에 대한 유효성을 검증하기 위하여 본 숙련도시험프로그램을 활용하는 등 숙련도 제도의 적극적인 활용을 검토함으로써 제도 운영의 효율성 및 타당성을 제고하도록 해야 한다.

또한 시험기관으로 신규로 지정을 받고자할 경우나 시험항목을 추가하

여 지정을 받고자 하는 시험기관은 지정신청전 신청분야에 대한 본 숙련도 시험에 참가한 실적이 있어야 하며 적절한 프로그램이 없어 참여할 수 없는 기관에서는 다른 시험기관간 비교시험을 실시하여 시험능력을 객관적으로 증명하는 제도적 보완이 필요하다.

나. 시험기관간 비교시험의 검증방법

전파연구소에서 제공하는 정기적인 숙련도시험 외에 개별적으로 시행하는 시험기관간 비교시험에 참가하고자 하는 시험기관은 적합한 시료를 확보한 후 시료의 균일성 또는 안정성을 입증하는 기술자료를 시료와 함께 첨부하여 전파연구소장에게 비교시험 프로그램 개설을 요청해야 하며 전파연구소장은 요청된 프로그램 및 시료의 균질성 및 안전성에 대한 평가결과를 관련 전문가의 자문을 얻어 검토·확인한 다음 해당 시험항목 및 방법에 적합한 시험기관을 선정하여 비교시험을 실시한다. 비교시험 결과에 대한 적부판정은 ISO 5725-2에 규정된 다른 통계방법을 활용할 수 있으며, 통계적 설계는 프로그램 시행 전에 결정하도록 해야 한다. 비교 프로그램 시료제작에 소요되는 비용은 신청 시험기관이 부담하는 것을 원칙으로 한다. 다만 3.1.2에 의한 시험방법의 유효성 검증을 위한 비교숙련도시험의 경우 전파연구소에서 비용의 일부 또는 전부를 부담할 수 있도록 하는 등의 제도적 지원을 마련하는 방안도 검토되어야 한다. 다만 숙련도시험 프로그램에 참여가 불가능한 경우 또는 시험소간 비교시험이 불가능한 경우 시험기관 또는 신규로 신청하는 시험기관은 전파연구소와 협의하여 해당분야에 대한 숙련도시험 참여의무에 대한 면제를 요청할 수 있도록 하여 제도운영의 유연성을 확보할 수 있도록 한다.

다. 참가의 제한

숙련도 프로그램에는 모든 지정시험기관이 참가해야 하나 시험시료가 제한되거나, 시험방법의 유효성 검증 등 특정한 목적에 의해 시행되는 경우 참가자를 제한할 수 있으며 시험기관은 통보된 참가요강을 준수하여 시험을 실시해야 하며 정해진 기간 내에 시험결과를 전파연구소에 제출해야 한다.

한 개의 시료가 참가기관들 사이에 순회되는 측정비교시험에서는 참가자들은 시료의 특성이 손상되지 않는 방법으로 시료를 취급하고 다음 참가기관에 전달해야 한다. 또한 측정결과에 대하여 공모할 수 없으며 전파연구소에서는 이를 방지하기 위하여 적절한 조치를 방법을 수 있어야 한다.

4. 평가방법 및 시정조치

가. 평가방법

숙련도시험의 가장 핵심은 결과의 처리방법 및 활용이다. 숙련도 결과의 공정성 및 객관적 신뢰성을 해치지 않도록 정보의 합리적인 통계 관리는 매우 중요하게 다루어져야 한다. 숙련도 평가에 대한 통계분석은 z 값에 기초하여 수행도를 평가하며 세부통계기법은 모의시험결과 검증된 통계법을 합리적으로 적용되도록 제도적으로 보장한다

나. 시정조치(Feed Back)

전파연구소에서는 프로그램 시행결과 이상값을 산출한 시험기관에 대하여 해당 시험기관에게 자체 조사 및 의견제시 기회 부여, 필요시 재시험을 할 수 있도록 보장, 전문가로 구성된 평가단 구성 및 현장평가 실시 등의 적절하고도 합리적인 시정조치를 실시해야 한다. 아울러 이상값 산출시험기관에서는 다음의 조치를 적절히 취함으로서 시험결과 Feed back이 해당시험기관에 많은 기여를 할 수 있도록 협조해야 한다

- (1) 이상값을 산출한 공인시험소는 즉시 불만족 결과에 대한 원인을 신속히 조사·분석하고 적절한 시정조치를 취하고 그 결과를 전파연구소에 제출해야 한다.
- (2) 시정조치 결과보고서에는 다음사항이 포함되어야 한다:
 - o 파악된 원인 및 분석결과
 - o 시정조치 내용
 - o 재시험 결과 또는 비교시험결과 등 시험소가 취한 시정조치의 유효성 증빙자료

(3) 지정된 기한 내에 유효성 검증 결과를 제출할 수 없는 경우 검증계획을 수립하여 연장을 요청할 수 있다.

(4) 이미 발급된 성적서에 미친 영향을 조사하고 불리한 영향을 받았을 가능성이 있는 고객에게 연락을 취한 내용

전과연구소에서는 필요한 경우, 시정조치가 적절하였음을 확인하기 위해 기술전문가의 자문을 얻거나 적합한 기술평가사와 함께 현장평가를 할 수 있다. 다만 같은 시험항목에서 연속적으로 불만족 결과를 산출한 시험소에 대해 특별사후관리를 실시하고 적절한 행정조치를 할 수 있는 등의 최소한의 행정력은 발휘할 필요성이 있는 것으로 판단된다.

5. 비밀유지 및 결과의 활용

가. 비밀의 유지

숙련도시험 평가 활동을 하는 동안, 숙련도시험 프로그램의 일부로써 시험소가 제출하는 모든 정보는 비밀에 준하여 취급되어야 한다. 다만 시험소 평가사 및 필요한 경우, 운영위원회 위원들이 이용할 수 있어야 하며 필요시 시험기관의 명칭을 밝히지 않고 시험결과를 활용하거나 공개할 수 있어야 한다. 참가기관은 프로그램을 운영하는데 관여하는 최소한의 인원들만이 알도록 해야 하며, 이것은 만족스럽지 못한 수행도를 보인 시험소에 적용되는 추후의 개선 권고나 조치에까지 확대되어야 한다. 그리고 참가자 그룹은 개선을 위한 논의 및 상호 지원의 목적으로 그룹 내에서 비밀유지의 포기를 선택할 수 있어야 한다.

나. 숙련도시험 프로그램 결과의 활용

1) 시정조치의 기회 부여

숙련도시험 프로그램 운영결과를 신속하게 배포하여 불만족한 결과를 산출한 시험소가 원인을 조사하고 시정조치를 취할 수 있도록 시간적, 기술적 기회를 부여해야 한다. 특히 중요한 것은 숙련도시험 프로그램 결과가 해당

시험기관의 지속적인 시험능력을 판단하는 절대기준이 아님을 알고 지정과정 및 지정자격의 유지에 본 숙련도 평가만을 활용할 수 없도록 보장해야 한다.

2) 이상값 산출기관에 대한 인정의 유지 범위

전파연구소는 불만족한 결과를 산출한 시험기관에 대하여 그 숙련도시험 프로그램의 불만족 수행도 및 그 동안의 수행기록, 최근의 현장평가결과 등을 고려하여 합의된 시간 안에 성공적인 시정조치를 취한다는 조건으로 인정을 지속시킬 수 있어야 한다. 다만, 발생한 문제점을 개선하고자 하는 의지가 없거나, 개선계획을 제출하지 않는 등 불성실한 경우에는 지정범위의 일시적인 정지, 폐지 등의 행정조치를 취할 수 있도록 하고 일시적인 인정의 정지 또는 인정의 취소 처분을 받은 기관은 시험업무의 재개이전에 해당 항목에 대한 숙련도시험에 참가하여 수용할 수 있는 수행도를 입증하여야 한다.

또한 시험기관의 숙련도시험 프로그램 수행 기록을 유지하고, 현장평가 시 평가사가 이용 가능하도록 보장해야 한다. 숙련도시험 참가 기관은 차후 숙련도시험 프로그램 계획 및 운영에 반영시킬 수 있도록 숙련도시험 프로그램의 기술적 내용 또는 운영 등 전반적인 사항에 대한 의견을 전파연구소에 제출할 수 있어야 한다.

참고문헌

- [1] EAL-G6-1993, WELAC Criteria for Proficiency Testing in Accreditation.
European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL).
- [2] APLAC, Interlaboratory Comparisons
Doc. 1 - Calibration & Measurement Proficiency Programs.
Doc. 2 - Testing Programs
Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, 1996.
- [3] Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of
Proficiency Testing Schemes(ILAC-G13:2000)
- [4] PROCEDURES AND GENERAL REQUIREMENTS NIST HAND BOOK 150)
- [5] GUIDE TO NATA PROFICIENCY TESTING(2001)
- [6] ISO/IEC GUIDE 43-1 Proficiency testing by interlaboratory comparisons
Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- [7] ISO/IEC GUIDE 43-2 Proficiency testing by interlaboratory comparisons
Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory
accreditation bodies
- [8] 싱가포르 SAC-SINGLAS의 숙련도 규정 ; Policies on Proficiency Testing
(PROF-001(2001))
- [9] ISO/IEC GUIDE 58-1993년 ; Calibration and testing laboratory accreditation
system - General requirements for operation and recognition
교정 및 시험을 위한 시험소 인정제도-운영 및 승인을 위한 일반적 기술요건
- [10] 정보통신정책연구원/산업기술시험원 ; 정보통신기기의 인증제도, 상호인증에
관한 연구 및 표준화 관련 국제협력활동(MRA) 연구(I) - 2001
- [11] 한국표준과학연구원 ; 시험 · 검사기관의 숙련도 평가방법 연구('96)