



KOLAS-G-020 : 2016

측정결과의 소급성 유지를 위한 지침

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

1. 적용범위

이 지침은 측정 및 시험장비의 교정 및 국제표준 또는 국가표준으로부터 측정의 소급성 입증을 위한 인정절차에 적용한다. 따라서 이 지침은 KS Q ISO/IEC17025에 따라 인정받은 교정기관 및 시험기관, KS P ISO 15189에 따라 인정받은 메디컬시험기관, 해당되는 경우 KS Q ISO/IEC 17020에 따라 인정받은 검사기관, KS A ISO GUIDE 34에 따라 인정받은 표준물질생산기관의 측정결과가 정확하다는 것을 보장하기 위해 충족시켜야 할 필수요건이다.

또한, 산업체는 제품품질을 보증하기 위해 KS Q ISO 9001 또는 제품 인증규격 등에 의거 3자 인증을 받고 있다. 이들 규격에서 “측정 및 시험·검사장비의 관리”는 품질보증요건의 핵심으로서, 측정 및 시험·검사장비의 교정은 모든 제조공정에서 측정이 정확하다는 것을 보장하는 것이다. 이러한 목적을 위하여 산업현장의 측정결과가 반드시 “국가표준에 소급할 수 있는” 것임을 보장하는데 이 지침이 적용된다.

2. 인용표준

다음의 인용표준을 적용하며, 발행년도가 명시되어 있지 않은 인용표준에 대해서는 최신판을 적용한다.

KS Q ISO/IEC 17000 적합성평가 - 용어 및 일반원칙

VIM 국제 측정학 용어집

ILAC-P10 측정결과의 소급성에 관한 ILAC 방침

KS P ISO 15189 메디컬 시험기관 — 품질 및 적격성에 대한 요구사항

KS P ISO 17511 체외진단 의료기기—생물시료 중의 정량 측정—교정자와 대조물질에 부여된 값의 측정학적 소급성

KS Q ISO/IEC 17025 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항

KS Q ISO/IEC 17011 인정기관에 대한 일반 요구사항

KS Q ISO/IEC 17020 검사기관 운영에 대한 일반기준

KS A ISO GUIDE 34 표준물질생산기관의 자격에 대한 일반 요건

국가표준기본법

3. 용어의 정의

이 지침에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다

3.1 측정소급성(Metrological Traceability)

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

[주]

1. 이 정의에서 기준은 실제적인 구현에 의한 측정단위의 정의, 비순서량의 측정단위를 포함한 측정절차 또는 측정표준이 될 수 있다.
2. ISO/IEC 17025:2005 와 ISO 15189:2012에서 “소급성”은 VIM의 “측정소급성”과 동등한 의미이며, 이 문서 전반에도 “소급성”이라는 용어로 사용된다.

3.2 측정소급성 사슬(Metrological Traceability Chain)

측정결과를 기준에 결부시키는데 사용되는 측정표준과 교정의 단계적 순서

3.3 측정단위에 측정소급성(Metrological Traceability to a Measurement Unit)

기준이 실제적인 구현에 의한 측정단위의 정의일 때 측정소급성

[주]

“SI에 소급성”이란 표현은 ‘국제단위계의 측정단위에 측정소급성’을 의미한다.

3.4 진단검사의학 측정소급성 합동위원회(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)

진단검사의학의 소급성을 위한 CIPM, IFCC와 ILAC 합동 위원회

3.5 국가측정표준기관(National Measurement Institute)

국가측정표준기관(NMI)과 지정기관(Designated Institutes)은 전세계의 국가 혹은 지역의 표준을 확립한다. 이 문서 전반에 걸쳐 “국가측정표준기관”이라는 용어는 국가측정표준기관 뿐 아니라 지정기관을 포함한다

3.6 공인기관(Accredited Laboratory)

“공인기관”이라 함은 한국인정기구(KOLAS)로부터 인정을 획득한 기관을 말한다.

3.7 측정 불확도(Uncertainty of Measurement)

측정 결과와 관련된, 측정량을 합리적으로 추정한 값들의 분산 특성을 나타내는 음이 아닌 파라미터

[주]

1. 이 파라미터는, 예를 들면, 표준편차(또는 그의 배수) 또는 명시된 신뢰수준을 갖는 구간의 반너비 등이 될 수 있다.
2. 측정 불확도는 일반적으로 여러 성분으로 구성된다. 이들 중 어떤 성분은 연속 측정 결과의 통계적 분포로부터 그 값을 구할 수 있으며, 측정 표준편차로 나타낼 수 있다. 이외의 다른 성분도 마찬가지로 실험 표준편차로 특성을 나타낼 수 있지만, 측정 불확도는 경험이나 기타 정보에 근거하여 가정한 확률분포로부터 그 값을 구한다.
3. 측정 결과는 측정량의 값에 대한 최선의 추정이며, 보정 및 기준용 표준과 관련된 성분들과 같은 계통효과에서 기인하는 성분을 포함한 불확도의 모든 성분들이 분산에 기여한다.

3.8 측정기기(Measuring Instrument)

단독 또는 하나 이상의 보조장치와 결합하여 측정에 사용되는 장치

3.9 명목특성(Nominal Property)

크기가 없는, 현상, 물체 또는 물질의 특성

[예 1] 사람의 성별

[예 2] 페인트 시료의 색

[예 3] 화학에서 점적시험의 색

[예 4] ISO의 두 자리 국가기호

[예 5] 폴리펩타이드에서 아미노산의 순서

[주 1] 명목특성은 수문자 기호 또는 다른 방법에 의해 단어로 표현될 수 있는 값을 갖는다.

[주 2] ‘명목특성값’은 명목값과 혼동되어서는 안된다.

3.10 교정(Calibration)

명시된 조건 하에서 첫 번째 단계로 측정표준에 의해 제공된 양의 값(측정 불확도 포함)과 대응되는 지시값(연계된 측정불확도 포함) 사이의 관계를 확립하고, 두 번째 단계로 지시값에서 측정결과를 얻는 관계를 확립하기 위해 첫 번째 단계의 정보를 이용하는 작업

[주]

1. 교정은 설명서, 교정함수, 교정도표, 교정곡선, 또는 교정 표에 의해 표현될 수 있다. 경우에 따라서 교정은 연계된 측정불확도를 가지는 지시값에 더하거나 곱하는 보정으로 구성될 수 있다.
2. 교정은 측정시스템의 조정 또는 교정의 검증과 혼동되어서는 안 된다.
3. 상기 정의의 첫 번째 단계만을 교정으로 볼 수 있다.

3.11 내부교정(In-House Calibration)

공인기관 및 산업체에서 인정받은 시험 또는 교정활동을 목적으로 표준기 또는 측정기기에 대해 측정소급성을 확립하기 위해 자체적으로 수행되는 교정

[주]

내부교정은 내부사용을 목적으로 하며, 인정범위에 포함되지 않는다.

3.12 표준물질(RM)

측정이나 명목특성 시험에 사용할 목적으로 만들어진 명시된 특성에 관하여 충분히 균질하고 안정된 물질

[주]

1. 명목특성 시험을 통해 명목특성의 값과 불확도가 결정된다. 이때, 불확도는 측정불확도가 아니다.
2. 표준물질은 명시된 양의 값의 유무에 관계없이 측정정밀도의 관리에는 사용할 수 있지만, 교정이나 측정진도의 관리에는 반드시 부여된 값을 가진 표준물질을 사용하여야 한다.
3. 표준물질은 명목특성 뿐 아니라 양을 구현하는 물질도 포함한다.

[예 1] 양을 구체화하는 표준물질의 예:

- a) 명시된 순도의 물의 동적 점도가 점도측정기의 교정에 사용된다.
- b) 선천적 콜레스테롤의 농도값이 명시되지는 않았으나 측정정밀도의 관리 물질로 사용되는 사람의 혈청

- c) 교정기로 사용되는 다이옥신의 질량분율이 명시된 물고기 조직
- [예 2] 명목특성을 구체화하는 표준물질의 예:
 - a) 하나 이상의 특정 색을 나타내는 색상표
 - b) 특정 뉴클레오티드 배열을 갖는 DNA 화합물
 - c) 19-안드로스테네디온을 포함하는 소변
- 4. 표준물질은 특별 제작된 장치와 통합될 수 있다.
 - [예 1] 삼중점셀 내에 넣어진, 삼중점을 아는 물질
 - [예 2] 투과 필터 고정 장치 안에 장착된 투과도를 아는 유리
 - [예 3] 현미경 슬라이드 글라스 위에 장착된 균일한 크기의 구
- 5. 일부 표준물질은 한 단위계 밖의 측정단위에 측정소급성을 가진 양의 값을 가진다. 이런 물질에는 세계보건기구(WHO)에서 국제단위(IU)를 부여한 백신이 포함된다.
- 6. 특정 측정에서는 특정 표준물질에 한정하여 교정이나 품질보증을 위해서 사용될 수 있다.
- 7. 표준물질 명세서는 표준물질의 소급성, 출처 및 제조과정에 대해서 알려 주어야 한다(Accred. Qual. Assur.:2006) [45].
- 8. ISO/REMCO에도 유사한 정의가 있으나, “시험”(ISO 15189:2007, 3.4)의 개념으로써 “측정과정”이라는 용어를 사용하고 있는데, 이것은 양의 측정과 명목특성의 조사를 모두 포함하는 것이다.

3.13 인증표준물질(CRM)

공인기관에 의해 발급된 문서가 포함된 유효한 절차를 사용하여 한 개 이상의 명시한 특성값과 연계 불확도 및 소급성을 제공하는 표준물질

[예] 교정기 또는 측정진도 관리 물질로 사용되는, 성적서에 콜레스테롤 농도의 값과 불확도가 명시된 인간의 혈청

[주]

1. ‘문서’는 성적서를 의미한다.(ISO 지침 31:2000 참조).
2. 인증표준물질에 대한 생산 및 인증절차의 예는 ISO Guide 34와 ISO Guide 35에 규정되어 있다.
3. 이 정의에서 “불확도”는 ‘측정불확도’ 및 확인이나 서열을 위한 ‘명목특성값에 연계된 불확도’ 모두를 포함한다. “소급성”도 ‘양의 값의 측정소급성’뿐 아니라 ‘명목특성값의 소급성’도 포함한다.

4. 인증표준물질의 명시된 양의 값은 측정소급성과 연계된 측정불확도가 표시되어야 한다.(Accred. Qual. Assur.:2006)[45].
5. ISO/REMCO에도 유사한 정의가 있으나(Accred. Qual. Assur.:2006)[45], 양과 명목특성 모두에는 ‘측정학적’과 ‘측정학적으로’의 수식어를 사용한다.

4. 소급성에 대한 방침

- 4.1 보조적인 측정장비(예:환경조건 측정용 장비)를 포함하여, 시험, 교정 또는 샘플링 결과의 정확성 또는 유효성에 중대한 영향을 미치는 모든 시험 및/또는 교정용 장비에 대해서는 측정 전에 교정하여야 한다.
- 4.2 교정기관의 경우, 장비의 교정 프로그램 내에 교정기관이 실시한 교정 및 측정이, 국제단위계(SI)에 소급 가능함을 보장하도록 설계하여 운영하여야 한다.
- 4.3 공인기관은 표준기 교정을 위한 프로그램과 절차를 갖추어야 한다. 표준기는 소급성을 제공할 수 있는 기관만이 교정하여야 한다. 해당 기관이 보유한 표준기는 오직 교정을 위해서만 사용하여야 하며, 표준기로서의 성능이 유효성 확인을 증명할 수 있는 경우를 제외하고는 다른 목적으로 사용할 수 없다. 표준기는 어떠한 조정 전 또는 조정 후에는 반드시 교정하여야 한다.
- 4.4 교정 프로그램의 소급성 유지를 위한 지침으로는 ILAC G24:2007 (측정기구의 교정주기 결정을 위한 지침)을 참조할 수 있다.
- 4.5 외부 교정 서비스를 활용할 경우, 측정의 소급성은 자격, 측정능력 및 소급성을 입증할 수 있는 기관을 이용하여야 한다. 장비 및 표준기의 경우 다음과 같은 KOLAS 방침에 따라 교정되어야 한다.(ILAC Pl0 policy 1, 2, 3)
 - (1) CIPM MRA에 가입/포함된 NMI에서 교정
 - (2) ILAC MRA에 가입/포함된 인정기구에서 인정된 교정기관에서 교정
 - (3) CIPM MRA에 가입/포함되지 않은 NMI에서 교정
 - (4) ILAC MRA에 포함되지 않는 범위에 있는 교정기관에서 교정

4.6 공인기관은 상기 4.5의 (1) 또는 (2)에 따라 제공된 교정 서비스를 사용하여 그들의 측정과 관련된 소급성을 입증하여야 한다. 4.5의 (3)과 (4)는 4.5의 (1)또는 (2)를 적용할 수 없을 때만 가능하다.

4.5의 (3)과 (4)를 적용하고자 하는 공인기관은 소급성 및 측정불확도 확보를 위해 다음의 객관적 증거를 유지하여야 하며, KOLAS 평가시 평가사는 이를 확인하여야 한다.

- (1) 4.5의 (1) 및 (2)에 해당하는 NMI 및 인정된 교정기관이 이용가능하지 않다는 문서, 인정기구 웹사이트를 검색한 결과 등을 포함하여 문서화된 증거가 필요함
- (2) 방법의 유효성확인 기록(ISO/IEC 17025 5.4.5)
- (3) 불확도 추정절차(ISO/IEC 17025 5.4.6)
- (4) 측정의 소급성 관련 문서화(ISO/IEC 17025 5.6)
- (5) 교정결과와 품질보증 관련 문서화(ISO/IEC 17025 5.9)
- (6) 직원의 적격성 관련 문서화(ISO/IEC 17025 5.2)
- (7) 시설 및 환경 조건 관련 문서화(ISO/IEC 17025 5.3)
- (8) 교정기관에 대한 평가/심사(ISO/IEC 17025 4.6.4, 4.14)

4.7 공인기관은 내부교정을 활용할 경우, 측정기의 소급성, 교정방법의 유효성, 교정인력의 자격, 환경의 적격성 등을 입증하여야 하며 KOLAS는 평가시 평가사는 [별표 2] ‘소급성 평가를 위한 체크리스트 (내부 교정용)’를 확인하여야 한다.

4.8 다음은 상기 4.5의 (1)~(4)를 합리적으로 만족할 수 없을 때만 적용 가능하다. ISO/IEC 17025 5.6.2.1.2에 따라 방식을 선정하고 적절한 증거를 제시하는 것은 공인기관의 책무이다. 이들 증거는 문서화되어야 하며, KOLAS 평가시 평가사는 이를 확인하여야 한다.

현재 SI 단위에서 엄밀히 만들 수 없는 교정이 일부 있다. 이런 경우, 교정은 다음과 같은 방법을 통해 적절한 측정 표준에 대한 소급성을 수립함으로써 측정의 신뢰성을 제공하여야 한다.(ILAC P10 policy 4)

- 물질에 대한 신뢰할 수 있는 물리적 또는 화학적 특성을 제공할 능력이 있는 공급자가 제공한 인증 표준물질(CRM)의 이용
- 모든 관련 당사자가 합의하고 명확히 기술한 특정한 방법 및/또는 합의 표준의 사용

가능한 경우, 적절한 시험소 간 비교 프로그램 참가가 요구된다.

4.9 메디컬시험기관의 경우 상기 4.5의 (1)~(4)를 합리적으로 만족할 수 없을 때에는 결과의 신뢰도를 제공하는 별도의 방법으로는 다음을 포함하여 적용되어야 한다.

- (1) 적합한 기관과의 비교 프로그램에 참가
- (2) 물질의 특성을 제시하도록 보증된 적합한 표준물질의 사용
- (3) 다른 절차에 의한 검사 혹은 교정
- (4) 비례적 혹은 호혜적 측정
- (5) 명확하게 설계, 명시, 특정지어지고 모든 관련 당사자가 공통으로 동의한 공통 동의 표준 혹은 방법
- (6) 소급성이 공급자나 제조자에 의해 제공되는 경우, 시약, 절차 또는 검사시스템에 관해 명시된 문서 확보

4.10 시험에 사용되는 장비의 교정이 전체 불확도에 중요한 영향을 준다면, 소급성 확보를 위한 4.5~4.8에서 기술한 각 방침을 적용해야 한다.
(ILAC P10 policy 5)

4.11 시험결과에서 교정이 주요한 요인이 아닌 경우는 공인기관은 측정 결과와 시험의 불확도측정에 적은 영향을 준다는 정량적 증거를 갖추어 소급성을 입증할 필요가 없음을 입증하여야 하며, KOLAS 평가시 평가사는 이를 확인하여야 한다.(ILAC P10 policy 6)

4.12 NMI가 생산하고 BIPM KCDB에 포함되거나, ISO Guide 34:2009 따라 인증 받은 RMP기관이 인정범위 내에서 생산한 CRM의 특성 값들은 유효한 소급성을 확립했다고 간주한다. (ILAC P10 policy 7)

4.13 JCTLM(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) 데이터베이스의 참가자에 의해 적용되는 CRM에 할당된 값들은 유효한 소급성을 확립했다고 간주한다. (ILAC P10 policy 8)

4.14 RM과 CRM은 주로 표준물질생산기관이 생산한다. 표준물질생산기관은 각각의 RM 혹은 CRM이 ISO/IEC 17025:2005의 4.6.2항 혹은 ISO/IEC 15189:2012에 따라 사용 목적에 적합함을 증명하여야 한다. (ILAC P10 policy 9)

5. 소급성의 요소

소급성은 다음과 같은 주요 요소로 특정 지을 수 있다.

5.1 당사자들이 채택한 명시된 기준(보통 국가표준이나 국제표준)에 소급해가는 끊어지지 않은 비교 사슬

5.2 측정 불확도; 소급성 사슬내의 각 단계별로 측정불확도는 승인된 방법에 따라 계산 및 추정되어야 하며 계산 및 추정될 수 있는 모든 사슬의 총괄적인 불확도 계산을 위하여 제시되어야 한다.

5.3 문서화: 사슬의 각 단계는 문서화되고 일반적으로 널리 알려진 절차에 따라 수행되어야 한다. 그 결과는 반드시 기록되어야 한다.

5.4 능력; 사슬의 하나 이상의 단계를 수행하는 시험소 또는 기관들은 자신의 기술적 능력을 입증할 수 있는 증거를 제시하여야 한다.(예를 들면 자신들이 인정받았다는 입증과 같은)

5.5 SI 단위로의 기준; 비교의 사슬은 반드시 SI 단위를 현시한 1차 표준으로 끝나야 한다.

5.6 재교정; 교정은 적절한 주기로 반복되어야 한다. 이 주기의 기간은 수 많은 변수(예를 들면; 요구된 불확도, 사용 빈도, 사용 방법, 장비의 안정도)에 따라 다르다.

6. 교정체계의 단계

6.1 국제 수준

국제 수준에서, SI 단위 및 1차 표준의 현시와 관련된 결정은 CGPM(국제도량형총회)이 수행하고 있다. BIPM(국제도량형국)은 1차 표준의 개발 및 유지를 위한 조정의 역할과 가장 높은 수준에서 상호 비교를 조직하는 임무를 가진다.

6.2 국가측정표준기관

국가측정표준기관은 측정과 관련된 물리적 양에 대한 소급성의 근원이 되는 국가측정표준을 개발, 현시, 유지하고 있다. 만약 국가측정표준기관이 측정과 상응하는 SI 단위가 현시된 측정설비를 갖추고 있다면, 국가표준은 SI단위를 현시한 1차 표준과 동일한 것이거나 또는 1차 표준에 대해 직접 소급할 수 있는 것이어야 한다. 만약 국가측정표준기관이 이런 설비를 갖추고 있지 않는 경우에는 측정이 다른 나라에서 유지되고 있는 1차 표준에 소급할 수 있는 것임을 보장해야 한다.

6.3 공인교정기관

공인교정기관이란 국가표준기본법 제14조, 시행령 제12조 및 국가교정기관지정제도운영요령에 의하여 한국인정기구(KOLAS)로부터 인정받은 교정기관을 말한다. 이때의 인정기준은 KS Q ISO/IEC 17025를 적용한다. 공인교정기관은 산업체, 시험연구기관 등 고객의 요청에 의한 교정을 실시하며, 이 경우 교정은 1차 표준에 소급할 수 있는 것임을 보장해야 한다.

6.4 사내 교정실(공장 교정시험소)

사내 교정실의 임무는 회사에서 사용되는 측정 및 시험장비를 공인교정기관이나 국가측정표준기관에서 교정을 받은 기준용 표준에 근거하여 보유하고 있는 계측기를 주기적으로 교정하는 것이다. 기업이 교정의 방법으로 국가표준에 대한 측정 및 시험장비의 소급성을 필요로 하는 것은 제조 부품이 상호 교환될 수 있어야 한다는 국내·국제적 요구 때문이다. 즉 제품을 만드는 공급회사와 이를 구입하여 다른 부문에 설치하려는 고객은 “같은 측정”을 할 수 있어야 한다는 이유 때문이다. 또한, 국제표준 또는 국가표준으로부터의 교정체계는 별표 1과 같다.

7. 재검토 기한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2019년 10월 24일까지로 한다.

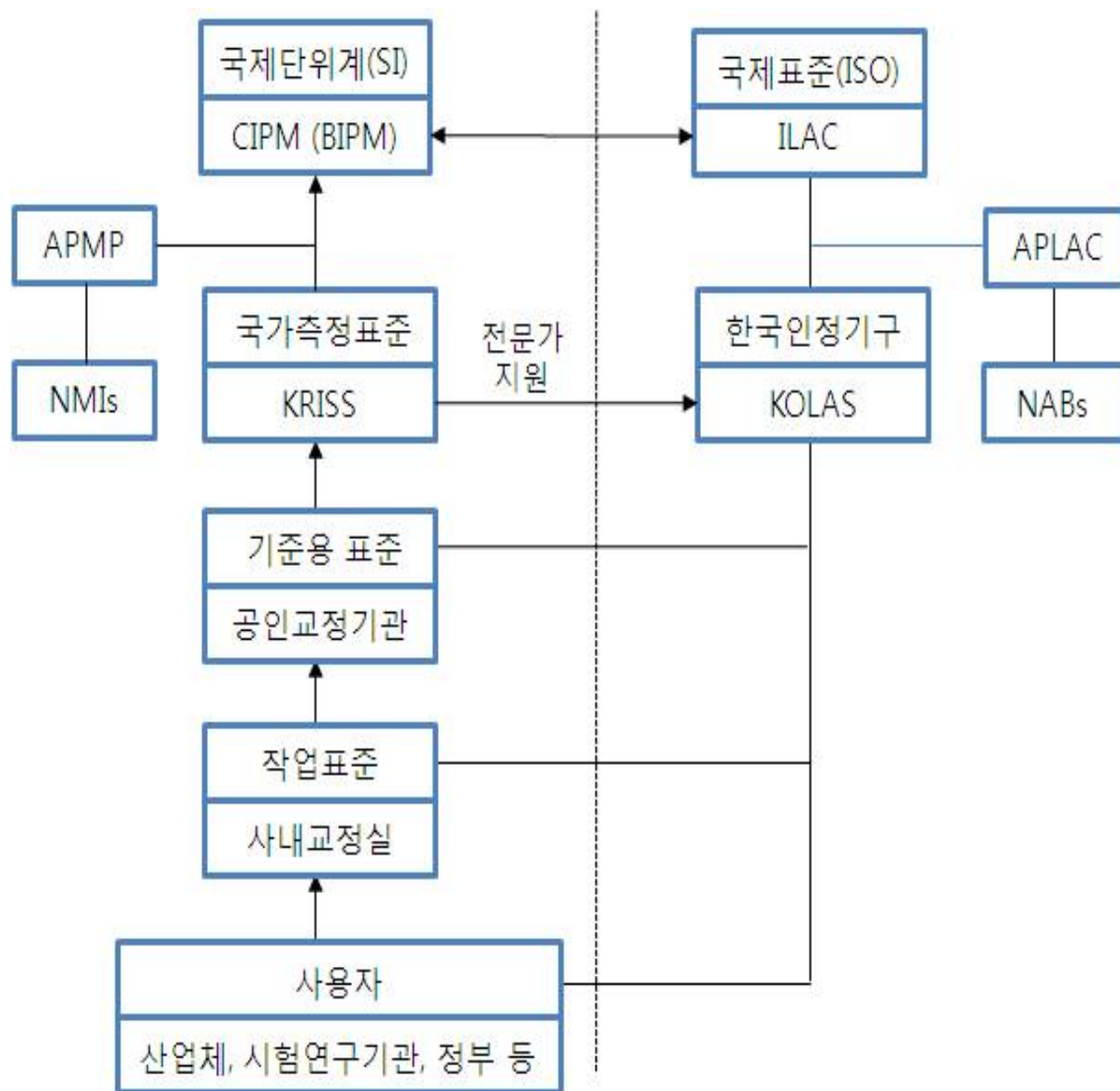
부 칙

제1조(시행일) 이 지침은 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(폐지고시) 이 지침의 시행과 동시에 종전의 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침(국가기술표준원 고시 제2016-42호, 2016.2.15)는 폐지하며, 종전의 지침에 따른 기타 행위는 이 기준에 의하여 행한 것으로 본다.

[별표 1]

국제표준 또는 국가표준으로부터의 소급성 체계



CIPM: 국제도량형위원회, BIPM: 국제도량형국, ILAC: 국제시험소인정기구

[별표 2]

소급성 평가를 위한 체크리스트(내부 교정용)

1. 개요

- 1.1 측정장비의 평가사는 계량 및 교정 분야에 대한 충분한 지식을 숙지하여야 한다.
- 1.2 평가는 시험기관이 인정받고자 하는 시험 활동에만 적용되며, 다른 기관에 의해 이미 인정받은 순수한 교정기관의 운영과는 관련이 없다.

2. 측정장비 교정

- 2.1 모든 측정장비에 대한 적절한 교정이 규정되어 있는가?
- 측정 장비의 측정 불확도와 관련된 적절성
 - 시험 결과에 대한 측정량의 영향과 관련된 적절성
- 2.2 자연상수(natural constants)를 기초로 하는 측정기기에 대하여 적절한 기능 시험이 명시되어 있는가?

3. 측정장비의 교정 수행기관

- 3.1 교정업무를 주로 담당하는 외부기관에 의해 또는 그 목적을 위해 인정 또는 승인된 기관에 의해 교정이 수행되는가?
- 3.1.1 국가측정표준기관에 의해 수행되는가?
- 3.1.2 공인교정기관에 의해 수행되는가?
- 3.2 교정이 3.1.1 및 3.1.2에서 언급한 범주에 속하지 않는 시험소의 내부 또는 외부에 의해 수행되는가?
- 3.2.1 시험기관을 운영하는 연구소의 내부 기구에 의해 수행되는가?

3.2.2 시험기관 내의 직원 또는 직원 그룹에 의해 수행되는가?

3.2.3 측정장비 사용자가 직접 수행하는가?

4. 교정 설비

이 장은 3.2의 질문에 대한 대답이 “예”인 경우에만 적용된다.

4.1 모든 측정, 시험 기기 및 측정, 시험 결과와 관련된 측정량에 이용할 수 있는 내부 기준용 표준 및 작업표준이 있는가?

4.2 끊어지지 않는 사슬 및 문서를 통하여 표준이 직접 또는 간접적으로 국가 표준과 연계되어 있으며, 이에 따른 교정 라벨이 적절히 부착되어 있는가?

4.3 교정장비의 모든 기기가 명확히 증명되는가?

4.4 각 교정이 절차서(예를 들면 흐름도 등의 도표 형태로)로 되어 있는가?

4.5 교정절차가 단계적으로 기술되어 있는가?

4.6 교정기간 동안 적절한 환경조건이 보장되는가?

4.7 교정기간 동안 관련된 환경조건이 기록되는가?

4.8 교정장비의 측정불확도 산정절차가 명시되어 있으며, 이것이 준수되고 있는가?

4.9 장비의 사용 목적과 특성에 따른 재교정 주기가 명시되어 있으며, 정기적인 재교정 프로그램이 있는가?

5. 결과의 평가 및 문서화

- 5.1 교정결과 및 관련 불확도가 문서화되어 있는가?
- 5.2 명시된 재교정 주기를 준수하는지 감독되고 있는가?
- 5.3 각 측정 전에 교정이 수행되어야 하는 경우, 이를 명확히 확인할 수 있으며, 이에 따른 측정기기의 라벨이 적절히 부착되어 있는가?
- 5.4 교정결과가-가능하다면 환경조건까지 포함하여- 문서화 및 정리 보관되어 있으며, 이 결과를 측정기기 사용자가 이용할 수 있는가?
- 5.5 교정라벨이 측정장비를 위한 인증시스템의 식별표시로 사용되고 있는가?
- 5.6 사용자에게 의해 영향을 받지 않아야 하는 교정 및 조정에 대한 감독 및 보호 활동이 엄수되고 있는가?

6. 교정 절차

- 6.1 측정 장비가 “내부 교정(In-House calibration)” 형태인가?
 - 6.1.1 내부 기준은 교정되고 있는가?
 - 6.1.2 내부 교정절차가 심사되는가?
- 6.2 측정장비가 내부 기준의 수단으로 덜 안정적인 요소의 내부교정을 포함하는가?
 - 6.2.1 내부 기준은 교정되는가?
 - 6.2.2 내부 교정절차는 심사되는가?
 - 6.2.3 내부 교정은 정기적으로 이루어지는가?(예를 들면 매번 측정장비를 사용하기 전에)
- 6.3 측정시스템 전체가 교정되고 있는가?
 - 6.3.1 측정시스템의 개별요소들이 영점조정(zero setting)에 따라 조정되는가?
 - 6.3.2 전체 측정시스템에 대한 라벨링은 어떻게 이루어지고 있는가?

6.4 측정시스템의 개별요소들은 교정되고 있는가?

6.4.1 전체 측정시스템에 대한 교정 파라미터는 개별 요소의 값에 의해 정해지고 있는가?

6.5 단독으로 교정될 수 없는 일회용 측정장치(예를 들면 스트레인 게이지 변환기)의 경우에는 어떤 조치가 이루어지는가?

6.5.1 시료들은 교정되며, 지속적인 시료 시험 작업이 이루어지고 있는가?

6.5.2 어떤 기관이 시료 시험을 담당하고 있는가?

6.5.3 6.5.2의 기관은 KS Q ISO/IEC 17025의 요건들을 충족시키는가?

6.5.4 그 기관은 KS Q ISO/IEC 17025에 따라 인정을 받은 기관인가?

6.6 교정을 위해 표준물질이 사용되고 있는가?

6.6.1 표준물질은 인증된 것인가?

6.7 교정이 컴퓨터 지원을 받아 이루어지고 있는가?

6.7.1 소프트웨어는 유효성이 검증된 것인가?

6.7.2 어떤 방법으로 이루어지는가?

7. 측정 장비 교정의 책임 관리

7.1 측정장비의 개별 사용자는 측정장비의 교정상태에 대해 본인이 책임을 져야 한다는 것을 알고 있는가?

7.2 신규 측정장비는 사용 전에 교정되는가?

7.3 유효기간이 만료된 측정장비들은 인증시스템에 의해 재교정을 받기 위해 보내지는가?

7.4 소급성을 갖는 교정 및 작업표준을 위해, 내부 기준용 표준에 대한 책임과 관련된 규정이 있는가?

7.5 교정 소프트웨어의 신뢰성에 대한 책임과 관련된 규정이 있는가?