

4E-RM (유럽표준물질 작업그룹)

시험인정과 공업연구관 류경임

(02) 509 - 7415 girhyu@ats.go.kr

ISO/IEC 17025(시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반요건)가 2003년 1월1일부터 전격적으로 시행되게 됨에 따라 각 인정기구와 시험소들이 비상이 걸린 상태이다. 특히, ISO/IEC 17025를 효과적으로 이행하기 위해 요구되는 품질이 보증된 표준물질의 정의 및 활용에 대한 방침을 정하는 것이 시급한 문제로 대두되었다.

2001년 11월 교토에서 개최된 ILAC(세계시험소인정기구협력체) 기술위원회에서 표준물질관련 논의는 별도의 ILAC 작업반이 구성될 때까지 4E-RM(유럽 표준물질작업그룹) 작업반에 참여하여 ILAC 의견을 반영시키기로 결정한 바 있다. 특히 아 태지역의 참여를 권장하였다. 이에 따라 금번 4E-RM 회의에 ILAC 기술위원회 멤버가 옵서버로 참석하게 되었으며 참석 멤버는 ILAC secretary인 Alan Squirrel(NATA, 호주), Orna Dretzen(ISLAC, 이스라엘) 그리고 본인(KOLAS, 대한민국) 등 3명이었다.

4E-RM은 유럽의 4E(EA, EURACHEM, EUROLAB, EUROMET 등 4개 그룹)가 참여하는 표준물질 작업반으로 표준물질의 선정 및 활용에 대한 유럽 4개 그룹의 방침 및 기술기준을 논의하고 제정하는 그룹이

다. 이번 4E-RM회의는 제 11차 회의로 6.3~6.4간에 베를린 BAM에서 개최되었으며 회의 의장은 BAM의 Zschuzke(EUROLAB) 박사였다. 이번 회의는 EURACHEM 총회 등 다른 회의기간과 겹쳐 4개 그룹 대표들과 세계시험소인정기구협력체(ILAC) 대표 3명 등 13명이 참석한 조촐한 모임이었다.

회의는 ILAC에서 참석한 3명의 옵서버들을 소개하는 것으로 시작되었다. 4E-RM 측은 유럽의 작업반에 유럽이외의 지역에서 참석하여줌에 따라 지역작업반이 전세계 작업반으로 역할을 확대할 수 있는 계기가 되었다고 보고 ILAC의 참여를 환영하였다.

다른 국제회의에 참가했던 회원들의 보고를 받는 시간에 마침 5.27~5.29간에 슬로베니아에서 개최된 ISO/REMCO(표준물질위원회)에 참가했던 Alan과 본인이 REMCO 회의 결과를 나누어 요약보고하였다. 표준물질관련 국제 기준이나 지침을 작성하는 REMCO 회의 결과는 4E-RM에 큰 관심사였으며 특히 마무리 단계인 ISO 가이드 35(표준물질의 인증 - 일반적, 통계적 원칙)개정안이 7월말경 회원국들의 투표를 거쳐 확정될 것이라는데 관심을 보였다. ISO 가이드 35는 표준물질생산기관 인정제도를 운영하는데

활용될 기준으로 표준물질생산기관이 표준물질을 인증할 때 따라야 할 지침을 명시하고 있다. 이 지침은, 발간되면 KOLAS를 비롯하여 표준물질생산기관이나 인정기구들이 도입하고 이행하여야 할 기준이다.

한편 ILAC의 인정방침위원회는 2002년 2월 오를랜드 회의에서 표준물질의 선정 및 활용과 표준물질 생산기관의 자격에 대한 ILAC 방침을 개발하기 위한 작업반을 구성하기로 결정한 바 있다. 이에 따라 ILAC 인정방침위원회 의장인 Hans Mittman(BAM)이 4E-RM 회의에 참석하여 표준물질관련 ILAC 방침을 문서화하기 위해 ILAC 작업반을 구성할 것임을 발표하고 4E-RM 멤버의 적극적인 참여와 협조를 요청하였다. 4E-RM은 같은 주제에 대해 별도의 그룹에서 동시에 논의하는 것을 피하기 위해 APLAC(아 태 시험소인정기구협력체)을 포함한 ILAC 멤버를 받아들여 국제적인 작업반으로 4E-RM을 재구성하고 의장 선출 등의 문제는 추후 협의기로 제안하였다. ILAC 인정방침위원회 의장은 국제적인 작업반을 구성하는데 찬성하고 ILAC 표준물질관련 방침 개발을 새로 구성될 작업반에 위임할 것을 차기 인정방침위원회에서 논의하겠다고 밝혔다.

4E-RM의 작업 프로그램에 대해 논의한 결과 ① 표준물질의 소급성을 수립하는데 국가측정대표기관이나 지정기관의 역할을 고려하고 지침 개발 ② 모든 측정분야에서 일반실험실에서 표준물질을 이용하여 소급성을 유지할 수 있도록 지원하는 문서개발 ③ 표준물질의 선정 및 활용에 대한 분야별 워크숍 개최 촉진 ④ 인증표준물질의 정보시스템 촉진 및 지원 - 특히 CIPM-MRA(국제도량형위원회, 상호인정협정) 대상 인증표준물질의 포함 ⑤ 표준물질생산기관의

제3자 인정에 대한 세부사항 논의 등이 포함되었다. 이 과정에서 4E-RM 그룹의 멤버 구성이 화학분야에 치우쳐 있어서 화학분야 모임인 EURACHEM 이외의 그룹에서 전기, 역학, 생물학 등 다른 분야 전문가를 지명할 필요성이 제기되었다. 이에 ILAC측은 4E-RM이 ILAC과 같이 작업반을 운영하는 경우에 ILAC에서 다른 분야 전문가를 제공할 수 있음을 제안하였다.

표준물질의 선정 및 활용에 대한 지침 논의시간에 EUROLAB의 의견을 검토하였다. 그중에서 논의의 쟁점이 되었던 부분은 표준물질생산기관의 제3자 인정 문제였다. 인정기구에 대해 stakeholder 위치에 있는 시험기관들의 모임인 EUROLAB은 기준에 표준물질을 생산해온 기관들이 많이 포함되어 있어서 새삼 3자 인정을 받는 수고를 원하지 않는 입장이었다. 그러나 ISO/IEC 17025를 이행하고 측정의 소급성을 유지하기 위해 품질이 보증된 표준물질의 필요성에 대해서는 EUROLAB도 공감하였으며 그러한 표준물질을 생산하는 기관의 품질보증수단의 하나로 3자 인정의 필요성이 4E-RM 논의의 결과로 채택되었다.

표준물질생산기관의 3자 인정의 필요성은 합의되었으나 어떤 기준에 의거하여 표준물질생산기관을 평가하고 인정할 것인가에 대해서는 의견이 분분하였다. ILAC은 REMCO에서 제정한 ISO 가이드 34(표준물질생산기관 자격에 대한 일반 요건)를 기본 인정기준으로 하자는 입장이며 특히 아 태 지역은 이미 호주, 미국, 뉴질랜드, 대한민국에서 ISO 가이드 34를 기본 인정기준으로 하는 인정제도를 도입하였으며 일본도 제도 도입을 준비중이다. 반면 유럽지역은 EUROLAB

이 3자 인정제도 자체를 반대하는 입장이었던 것을 제외하고 ISO/IEC 17025를 기본요건으로 하지는 입장이 우세한 상황이었다. 표준물질생산기관의 인정을 위한 평가요건으로 4E-RM에서 조사하고 논의해온 바를 정리해보면 다음 표와 같다.

인증부분이 빠져있다. 그러나 ISO/IEC 17025를 인정 기준으로 하여 평가하면 이미 체결되어있는 ILAC MRA를 활용할 수 있는 장점이 있다.

시험기관이 아닌 기관이 표준물질생산기관으로 인정받고자 할 경우에는 ISO 가이드 34와 ISO 가이드

【표1】 표준물질생산기관 인정을 위한 평가 기준 검토

평가기준	장 점	단 점
ISO 가이드 34	표준물질생산기관 인정을 목적으로 개발된 지침	시험소들은 ISO/IEC 17025에 대해서도 별도의 인정 필요
ISO/IEC 17025	국제 MRA가 체결되어 있음.	시험소 인정을 위해 개발된 평가기준으로써 표준물질의 제조 및 인증부분이 결여
ISO/IEC 17025 ISO 가이드 34	모든 요건을 포함, 기존의 MRA 활용 가능	두 기준의 합성을 위한 지침 필요. 시험기관이 아닌 경우 인정 곤란
ISO 가이드 34 ISO 가이드 65	시험소가 아닌 표준물질생산기관 인정	표준물질의 인증은 ISO/IEC 17025를 준수하는 시험소가 수행하여야 함.

* ISO 가이드 65: 제품인증기관 지정요건

ISO 가이드 34는 표준물질생산기관 인정을 위한 기준으로 사용하기 위해 제정되어서 인정에 필요한 모든 요건을 포함하고 있다. 그러나 시험기관이 표준물질생산기관으로 인정받고자할 때에는 ISO/IEC 17025도 인정을 별도로 받아야 하는 단점이 있다. 이를 보완하기 위하여 ISO 가이드 34와 ISO/IEC 17025를 같이 사용하는 방법이 있으나 이 경우에는 두 기준을 같이 적절하게 적용하기 위한 지침을 제정할 필요가 있으며 시험기관이 아닌 경우에는 적합하지 않은 단점이 있다.

ISO/IEC 17025는 시험 및 교정기관의 인정을 위한 기준으로 개발되었기 때문에 표준물질의 제조나

65를 같이 적용하는 방법이 제시되고 있으나 표준물질의 인증은 별도의 ISO/IEC 17025로 인정받은 시험기관이 하여야하는 단점이 있다.

여러 안들을 검토해 볼 때 ISO 가이드 34와 ISO/IEC 17025를 같이 활용하는 것이 가장 유력해 보인다. 4E-RM은 ISO/IEC 17025를 기본 평가기준으로 하고 ISO/IEC 17025에서 누락된 표준물질의 제조부분과 인증부분만을 남기는 방향으로 ISO 가이드 34를 개정하기를 희망하는 의견이었으나 이는 ISO 가이드 34를 제정한 REMCO에서 받아들여지지 않을 사정임이 제기되었다. ILAC은 ISO 가이드 34를 기본 평가기준으로 하고 ISO/IEC 17025에 추가

로 포함된 요건에 대해서는 ISO/IEC 17025를 받아 들여 시험기관이 표준물질생산기관으로 인정받고자 할 경우에는 한번의 평가로 인정해줄 수 있는 방향으로 의견을 개진하였다.

한국시험소인정기구(KOLAS)는 이미 ISO 가이드 34에 의거하여 표준물질생산기관 인정제도를 수립하였으며 ISO/IEC 17025에 추가적으로 포함되어있는 요건에 대해서는 표준물질생산기관 인정평가에 적용하는 ISO 가이드 34 해설서에 포함시키고 있어 실질적으로 두 기준을 같이 적용하는 방향으로 제도를 운영하는 기반을 수립하였다. 따라서 시험기관이 표준물질생산기관으로 인정받고자 할 경우에는 중복된 평가를 받지않도록 근거가 마련되어 있는 셈이다.

4E-RM은 표준물질 품질의 신뢰성을 위해 3자인정제도의 필요성에 대해 공감하였으나 시간관계로 표준물질생산기관의 인정기준에 대해서는 다음 회의에서 계속 논의하기로 하였다. 차기 회의는 ILAC 총회가 베를린에서 '02.9.17~9.27간에 개최되는 것을 인지하고 ILAC 회의 기간 중인 9.26~9.27간에 BAM에서 개최하기로 하였다.

회의기간중 영국에서 온 Bernard King과 네덜란드

의 Ed de Leer와 인사를 나눴으며 이들이 10월중에 한국표준과학연구원의 CIPM-MRA peer evaluator로 내한하는 전문가들임을 알았다. peer review 평가팀의 반장으로 지명된 CCQM(CIPM의 물질량자문위원회) 의장 Robert Kaals를 REMCO회의에서 만나 peer review를 위한 방한 중에 기술표준원주관 세미나 개최건에 대해 논의한 바 있는데 이들 전문가들도 세미나 발표에 참여하여줄 것을 제안하여 수락을 받았다. 구체적인 발표 주제는 귀국 후에 다시 논의하기로 하였다.

4E-RM회의에 참석한 전문가들은 소속국의 전문가이면서 4E의 각 그룹을 대표하는 입장을 가지고 회의에 임하고 있어서 흥미로웠다. 4E-RM에서 결정된 사항들은 다시 각 4E에서 승인을 얻어야 유효하게 된다. 앞으로 ILAC과 4E-RM이 새로운 작업반을 구성하게 되면 4E에서 돌아가면서 맡던 의장직도 그룹에 관계없이 선출되어야 할 것이나 유럽에 기반을 둔 작업반에 아 태지역의 의견을 얼마나 반영할 수 있을지는 우리 아 태지역 인정기구들이 얼마나 적극적으로 회의에 참여하고 공통된 목소리로 의견을 개진하느냐에 달려있을 것이다.

