

KOSHA GUIDE

H - 101 - 2015

## 실험실 자체 정도관리 지침

2015. 9

한국산업안전보건공단

## 안전보건기술지침의 개요

- 작성자 : 충북도립대학 환경생명과학과 원정일
- 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 박현희
  
- 제·개정 경과
  - 2012년 11월 산업위생분야 제정위원회 심의(제정)
  - 2015년 4월 산업위생분야 개정위원회 심의(개정)
  
- 관련규격 및 자료
  - 지정측정기관평가자 매뉴얼, 분석내부정도관리 규정(예시), 안전보건공단, 2012.
  - NIOSH, Proficiency Analytical Testing(PAT) Program, 2005.
  - 작업환경측정기관 정도관리보수교육 자료집, 산업위생실험실 인증을 위한 지침, 변상훈, 2000.
  - 산업위생, 신광출판사, 제16장 정도관리와 정도보증, 윤충식, 2004.
  - 국립환경과학원 고시, 제2012-39호 「측정분석기관 정도관리의 방법 등에 관한 규정」
  
- 관련법규·규칙·고시 등
  - 고용노동부 고시, 제 2013-39호 「작업환경측정 및 지정측정기관 평가 등에 관한 고시」
  
- 기술지침의 적용 및 문의
  - 이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지([www.kosha.or.kr](http://www.kosha.or.kr))의 안전보건기술지침 소관분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
  - 동 지침 내에서 인용된 관련규격 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.
  
- 공표일자 : 2015년 9월 3일
  
- 제정자 : 한국산업안전보건공단 이사장

# 실험실 자체 정도관리 지침

## 1. 목적

이 지침은 “작업환경측정 및 지정측정기관 평가 등에 관한 고시(고용노동부 고시 제 2013-39호) 제 4편 지정측정기관의 평가”에 따라 지정측정기관 실험실의 내부 자체 정도관리에 대한 방법과 합리적인 업무기준 및 처리절차 등을 정하고 이에 따른 책임과 권한을 명확히 하여 분석결과의 신뢰성을 확보하기 위한 목적으로 한다.

## 2. 적용범위

이 지침은 산업안전보건법 제42조에 의한 지정측정기관의 실험실에서 생산되는 내부 자체 분석결과의 신뢰성 확보를 위해 적용한다.

## 3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음의 각 호와 같다.

(가) “자체정도관리”란 분석결과의 신뢰성을 확보하기 위해 시료분석의 정확도(accuracy)와 정밀도(precision)를 일정한 신뢰한계 내에 도달하도록 실험실 자체적으로 관리하는 수단과 절차를 의미하며, 자체정도관리의 모든 과정은 문서화되어야 하고 추적이 가능해야 한다.

(나) “분석 장비”란 작업환경측정 시료의 분석에 사용되는 분석 장비를 말한다.

(다) “정확도”란 분석치가 참값에 얼마나 근접하였는가 하는 수치상의 표현을 말한다.

(라) “정밀도”란 일정한 물질에 대해 반복 분석 했을 때 나타나는 분석치의 변동크기가 얼마나 작은가에 대한 수치상의 표현을 말한다.

(마) “분석책임자”라 함은 분석담당자에 의해 생산된 분석결과의 적합성을 검토할 수 있는 위치에 있는 사람을 말한다.

(바) “분석담당자”라 함은 실제 분석결과물을 생산해 내는 분석자를 말한다.

## 4. 자체정도관리의 운영

## 4.1 조직

- (1) 자체정도관리의 인력 및 시설은 산업안전보건법에 규정되어 있는 인력 및 시설 기준에 의한다.
- (2) 지정측정기관 및 실험실의 장은 자체정도관리의 효율적 추진 및 책임을 위해 분석책임자와 분석담당자를 지정한다. 다만, 실험실의 분석책임자가 없이 분석담당자만 있는 경우, 자체 정도관리는 기관의 책임자가 운영한다.

## 4.2 임무

지정측정기관의 장은 자체정도관리의 총괄적인 책임을 지며, 분석책임자와 분석담당자의 임무는 다음과 같다.

### 4.2.1 분석책임자의 임무

- (1) 자체정도관리 수립 및 시행에 관한 사항
- (2) 분석담당자 및 신규입사자에 대한 체계적인 교육, 훈련계획의 수립 및 시행에 관한 사항
- (3) 자체정도관리 시행에 따른 이상사항 발견 시 조치에 관한 사항
- (4) 기타 자체정도관리를 위하여 필요한 사항

### 4.2.2 분석담당자의 임무

- (1) 자체정도관리 시행에 관한 사항
- (2) 자체정도관리 시행에 따른 이상사항 발견 시 조치 및 보고에 관한사항
- (3) 기타 자체정도관리를 시행을 위하여 필요한 사항

## 4.3 주기

산업안전보건법에 의한 지정측정기관에서는 6개월에 1회 이상 자체정도관리를 실시한다. 다만, 신규 분석자가 입사할 경우에는 신규분석자를 대상으로 자체정도관리를 실시한다.

## 4.4 감사

자체정도관리의 모든 절차 및 결과 조치가 기준을 만족시키고 있는지를 평가하기 위하여 자체적으로 감사를 실시한다.

- (1) 감사는 지정측정기관 및 실험실의 관리자에 의해 최소 6개월에 한 번씩은 실시하고 분석책임자에게 보고하여야 한다. 분석자 이외에 관리자가 없는 경우에는 분석책임자가 감사하여 이를 기록으로 남긴다.
- (2) 감사의 목적, 감사의 중점사항, 감사기간 및 인원, 감사결과 등이 포함된 감사보고서를 작성하며, 감사보고서에는 다음에 관한 사항을 반드시 포함시킨다.
  - (가) 자체정도관리가 적합한 실험방법으로 이루어졌는가?
  - (나) 자체정도관리의 실시와 결과에 대하여 모두 문서화되어 있는가?
  - (다) 자체정도관리의 평가는 공정하게 이루어지고 있는가?
  - (라) 자체정도관리 결과에 대한 조치가 적절하게 이루어지고 있는가?

## 5. 자체정도관리 절차 및 방법

### 5.1 대상물질의 선정

자체정도관리 대상물질은 원칙적으로 실험실에서 분석되는 모든 물질이 될 수 있으나 실험실에서 주로 분석하는 유기용제 및 금속을 대상으로 선정한다.

### 5.2 시료의 제조

#### 5.2.1 자체정도관리 시료의 구성

자체정도관리 시료는 다음과 같이 유기용제와 금속 분야로 구분하여 제조하며, 유기용제 시료는 대상물질을 활성탄관 등 고체 흡착관을 이용하여 제조하고 금속시료는 MCE여과지(Mixed cellulose ester filter) 또는 PVC여과지(Poly vinyl chloride filter)를 이용하여 제조한다.

- 유기용제

구분	수량	비고
정도관리용 시료	4개	대상물질이 함유된 고체흡착관
공 시 료	1개	공시험용 고체흡착관

- 금속

구분	수량	비고
정도관리용 시료	4개	대상물질이 함유된 MCE여과지
공 시 료	1개	공시험용 MCE여과지

## 5.2.2 기준 값 설정을 위한 시료 수

- (1) 실험실에서 자체정도관리 시료를 직접 제조할 경우에는 시료의 기준 값 및 적합범위 설정을 위해 농도수준별 시료 수는 최소 7개 이상으로 한다. 다만, 한국산업위생학회 등 다수의 실험실(이하 “학회 등”이라 한다)에서 공동으로 자체정도관리를 실시할 경우에는 각 농도수준별로 20개 이상의 시료로 한다.
- (2) 자체정도관리 시료는 각 실험실에서 제조하여 사용할 수도 있고 학회 등에서 제조한 정도관리 시료를 구입하여 사용할 수 있다. 자체정도관리 시료를 학회 등에서 구매하여 사용할 경우, 시료분석결과를 해당 학회 등에 통보하여 분석결과에 대한 평가를 받아야 하며, 평가결과에는 기준 값, 표준편차, 적합범위 등 분석결과의 정확도 및 정밀도를 진단할 수 있는 정보가 포함되도록 한다.

## 5.2.3 시료의 농도

자체정도관리용 시료의 농도범위는 노출기준의 0.01배 이상으로 제조한다. 이때 유기용제의 공기량은 10ℓ, 금속은 480L를 기준으로 한다.

## 5.2.4 시료제조 방법

- (1) 유기용제 시료를 제조하는 경우에는 노출기준을 고려하여 대상물질 세 가지 이상을 혼합한 후, 고체 흡착관에 일정량씩 주입한다.
- (2) 금속시료를 제조하는 경우에는 대상물질 세 가지 이상의 표준용액을 노출기준을 고려하여 혼합한 후, MCE 여과지 또는 PVC여과지에 일정량씩 첨가하여 제조한다. 이때 납 등 노출기준이 낮은 금속은 분석 장비의 감도를 고려하여 제조한다.

- (3) 미리 일정기간 동안 사용할 자체정도관리용 시료의 일정한 분량을 제조할 수 있으나 안정성에 문제가 있을 수 있으므로 가능한 자체정도관리를 실시할 때 제조한다.

## 5.3 시료의 분석

### 5.3.1 분석방법 선택

- (1) 분석방법은 검증된 분석방법을 사용한다.(예: 고용노동부 고시, KOSHA Guide, NIOSH Method, OSHA Method, HSE Method, ISO Method 등)
- (2) 실험실에서 자체 개발한 방법을 이용할 경우에는 이에 대한 검증결과가 반드시 있어야 한다.

### 5.3.2 표준용액 제조

- (1) 분석에 사용되는 모든 시약 및 표준용액은 분석방법에서 규정하고 있는 시약등급 이상의 시약 및 표준제품을 사용해야하고, 사용 전에 이상 유무 및 유효기간을 확인한다.
- (2) 표준용액은 분석시마다 제조하여야 하며, 표준용액의 제조과정을 기록하고 제조일자, 저장기간을 표시한다.

### 5.3.3 기기분석 조건

분석담당자가 기기분석 조건을 잘 알 수 있도록 특징적이고 전형적인 조건(유량, 온도, 칼럼의 종류 및 검출기의 종류)등을 기록한다.

### 5.3.4 검량선 작성

검량선은 공시료를 포함한 최소 5점을 가져야 하고 시료농도 범위를 포함시킨다.

### 5.3.5 탈착효율 및 회수율

- (1) 탈착효율 및 회수율은 통상 노출기준의 0.1, 0.5, 1.0 및 2.0배 수준에서 결정하며,  $100 \pm 25\%$ (75~125%)를 초과해서는 안 된다.
- (2) 탈착효율 및 회수율 검정시료는 3개의 농도수준 이상으로 하며, 동일 농도수준에서 3개 이상의 시료를 제조하여 평가한다.

## 5.4 시료분배 및 결과보고

- (1) 자체정도관리용 시료를 분석담당자에게 보고양식과 함께 분배한 후 분석결과를 분석 책임자에게 제출하도록 하여야하며, 분석책임자는 시료 분배 후, 1~2주의 분석기간을 주도록 한다.
- (2) 학회 등에서 제공하는 자체정도관리용 시료를 이용하는 경우에는 분석결과를 분석 마감일 이전에 제출한다.
- (3) 분석담당자는 결과보고 양식에 분석자명, 분석일, 분석방법, 분석 중 발생한 특이사항 등을 기록하며 학회 등에서 제공하는 자체정도관리용 시료를 이용하는 경우는 결과만을 제출하되 특이사항 등은 별도로 작성하여 관리한다.

## 5.5 기준 값, 적합범위 및 관리한계 설정

### 5.5.1 이상값 제거

기준 값을 구하기 위해 통계적인 검정을 통해 95% 신뢰구간에서 이상 값을 제거하여야 한다. 이상 값 제거는 그룹스 검정(Grubbs test)을 이용하며 다음의 절차에 따라 진행한다.

- (1) 모든 자료를 크기순으로 나열한다.

$$X_1 < X_2 < X_3 \dots X_{N-1} < X_N$$

- (2) 모든 자료의 평균 값( $\bar{X}$ )과 표준편차(S)를 구한다.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^N X_i}{N}, \quad S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2}{(N-1)}}$$

여기서  $X_i$ 는 각각의 자료 값,

$N$ 은 자료 수,  $\bar{X}$ 는 평균,

$S$ 는 표준편차

$X_i$

$(X_i - \bar{X})^2$

- (3) 가장 작은 값인  $X_1$ 이나 가장 큰 값인  $X_N$ 을 평균( $\bar{X}$ )과 표준편차(S)를 이용하여 다음과 같은 변환 값(T)을 계산한다.

$$T_1 = \frac{\bar{X} - X_1}{S} \quad \text{또는} \quad T_N = \frac{X_N - \bar{X}}{S}$$

여기서  $T_1$  또는  $T_N$ 은 변환 값,



$X_1$ 은 최소값,  $X_N$ 은 최대값,  
 $\bar{X}$  는 평균, S는 표준편차

- (4) 변환된  $T_1$  또는  $T_N$ 을 <표 1>의 그룹스 검정의 일정 유의수준에서 시료 수에 해당하는 기각한계치와 비교하여 큰 경우에는 이상 값이라고 간주한다.
- (5) 위의 방법으로 더 이상 이상 값이 나타나지 않을 때까지 계속한다.

**<표 1> 그룹스 검정(Grubbs test)에 의한 이상값 검정을  
위한 기각한계치**

시료 수	유의수준별 기각한계치				
	0.1%	0.5%	1%	5%	10%
3	1.155	1.155	1.155	1.153	1.148
4	1.496	1.496	1.492	1.463	1.425
5	1.780	1.764	1.749	1.672	1.602
6	2.011	1.973	1.944	1.822	1.729
7	2.201	2.139	2.097	1.938	1.828
8	2.358	2.274	2.221	2.032	1.909
9	2.492	2.387	2.323	2.110	1.977
10	2.606	2.482	2.410	2.176	2.036
15	2.997	2.806	2.705	2.409	2.247
20	3.230	3.001	2.884	2.557	2.385
25	3.389	3.135	3.009	2.663	2.486
50	3.789	3.483	3.336	2.956	2.768
100	4.048	3.754	3.600	3.207	3.017

### 5.5.2 기준 값 및 적합범위 설정

- (1) 그룹스 검정으로 95% 신뢰구간에서 이상 값을 제거한 후 산술평균을 기준 값으로 한다.
- (2) 적합범위는 기준 값  $\pm 3 \times$ 표준편차(S)로 한다.
- (3) 변이계수(CV)값이 3.0% 미만일 때에는 3.0%로 조정하여 적합범위를 산정한다.

### 5.5.3 경고한계 및 관리한계 설정

기준 값과 표준편차를 이용하여 다음과 같이 경고한계와 관리한계를 설정한다.

- (1) 정확도의 경고한계 = 기준 값  $\pm 2S$
- (2) 정확도의 관리한계 = 기준 값  $\pm 3S$

## 5.6 오류의 확인 및 교정

자체정도관리 결과를 <표 2>를 활용하여 평가하고 이에 따른 조치계획을 수립 시행하여야 하며, 만약 관리한계를 벗어나면 즉각 그 원인을 찾아 교정한다. 이 경우 다시 자체정도관리를 실시하여 관리한계 내에 들어오는지를 평가한다.

<표 2> 자체정도관리 결과 평가 및 조치계획 예시

자체정도관리 결과	판정	조치 계획
모든 분석결과가 경고한계 이내인 경우	우수	현행유지
모든 분석결과가 관리한계 이내이나 25% 이하가 경고한계를 벗어난 경우	양호	정밀도 향상에 노력
모든 분석결과가 관리한계 이내이나 50% 이하가 경고한계를 벗어난 경우	보통	표준용액 제조, 시료전처리 과정 등 분석과정을 검토해 보고 정밀도 향상을 위해 노력
25% 이하의 분석결과가 관리한계를 벗어난 경우	다소 미흡	관리한계를 벗어난 이유에 대해 파악한 후 오류 수정 (전반적인 분석과정 검토)
50% 이상이 관리한계를 벗어난 경우	미흡	관리한계를 벗어난 이유에 대해 파악한 후 오류 수정 - 전반적인 분석과정 검토 - 분석능력 향상을 위한 훈련 필요

## 6. 교육 및 훈련

- (1) 분석책임자는 분석담당자에 대한 1년에 2회 이상 체계적인 교육 및 훈련계획을 수립 하여 시행한다.
- (2) 분석책임자는 외부정도관리를 통해 분석능력의 검증이 되지 않은 분석자(신규입사자 등)에 대해서는 자체정도관리를 매월 실시하여 분석능력을 검증하며, 그 분석능력이 검증되기 전까지는 실제 현장시료분석의 주 업무를 담당하지 않도록 한다.

## 7. 자료의 보관 및 관리

## 7.1 자료의 문서화

- (1) 자체정도관리의 모든 과정은 문서화를 통해 분석과정에서 발생할 수 있는 오류 등이 추적 가능해야 한다.
- (2) 분석담당자는 분석 책임자 또는 기관 책임자에게 자체정도관리 결과를 보고한다. 다만, 분석 책임자가 없이 분석담당자만 있는 경우에는 기관의 책임자에게 보고한다.
- (3) 자체정도관리 분석결과에 문제가 발생한 경우에는 분석 책임자 또는 기관의 책임자는 분석 과정의 오류를 확인하고 교정하도록 조치하며 그 결과를 문서화한다.

## 7.2 자료의 관리

시료분석, 결과평가, 결과에 따른 조치 등 자체정도관리와 관련한 제반 서류는 3년간 보관한다.