

제 출 문

한국산업안전공단 이사장귀하

본 보고서를 2001년도 산업안전보건연구원의 연구사업 중 "작업환경측정 정도관리평가와 발전방향제시"에 대한 최종보고서로 제출합니다.

2001. 12

주관 연구기관명 : 가톨릭대학교 의과대학 산업의학센터

연구책임자 : 노영만 부교수

김현욱 부교수

박용규 부교수

주관연구기관 외 공동연구자 :

순천향의과대학 안규동 교 수

연세대학교 보건대학원 김치년 조교수

(주)랩프론티어 박종세 박 사

(주)랩프론티어 이미연 연구원

충북과학대학 원정일 조교수

한국노총 조기홍 전문위원

요 약 문

1. 과제명: 작업환경측정 정도관리평가와 발전방향제시

2. 연구기간 : 2001년 6월 1일- 2001년 12월 31일

3. 연구자

○ 주관연구기관: 가톨릭대학교 산업의학센터

연구책임자: 노 영만 부교수

김 현옥 부교수

박 용규 부교수

○ 공동연구기관: 순천향의과대학 안 규동 교수

연세대학교 보건대학원 김치년 조교수

(주)랩프론티어 박 종세 박사

(주)랩프론티어 이 미연 연구원

충북과학대학 원 정일 조교수

한국노총 조 기홍 전문위원

4. 연구목적:

·현 작업환경 측정 정도 관리 제도의 실태와 인식도를 조사함

·작업환경 측정기관의 시설, 인력, 장비 등 현 실태를 조사함.

·국내·외의 타 기관의 정도관리제도를 조사함.

·정도 관리 제도의 변화에 대해 실험실 인정 제도를 검토하고 구체적인 발

전방안을 제시함.

·인정제도에 실제적으로 사용 될 수 있는 매뉴얼을 개발함.

5. 연구내용

가. 현재 시행되고 있는 작업환경측정 정도관리의 실태 및 인식도 파악

본 연구는 현행 작업환경 측정 정도관리 평가와 발전 방향 제시를 주요 내용으로 하였다. 따라서 현행 작업환경측정 제도의 실태 및 인식도를 파악한 후 합리적인 개선방안을 제시하였다. 보다 구체적으로는 현 작업환경 측정기관의 시설, 인력 등의 현 실태조사를 실시하고 통계적 처리의 문제점에 대해서 조사하였다.

나. 국내외 타 기관의 정도관리 비교분석

다른 분야와 마찬가지로 정도관리 제도분야에서도 시장 지향적 정책 및 세계화 정책을 수립하기 위해서는 기존 국내의 정도관리제도의 평가뿐만 아니라 국외 선진국에서 시행하고 있는 정도관리제도에 대한 비교분석이 필요하다.

따라서 정도관리 제도와 관련된 주제를 특성화시켜 우리 나라의 제도와 다른 나라의 제도를 깊이 있게 검토하는 작업이 필요하다고 생각된다. 이를 위하여 문헌 조사 및 국내 각 기관을 직접 방문조사를 하였다.

다. 인정제도의 운영방안

국내외에서 시행되고 있는 실험실 인정제도에 관한 전반적인 의견을 수렴 검토하였다.

6. 활용계획

우리나라 산업위생관련기관은 작업환경측정기관, 분석전문기관, 사업장자체 측정기관으로 삼분화 될 것으로 예상되며 이들 기관의 특성에 적절한 평가시스템이 필요한데 본 연구의 인정제도가 기관의 질을 평가하는데 유용하게 사용될 수 있을 것이다. 또한 인정제도가 전 세계적으로 통합화가 이루어지고 있는 가운데 우리나라 산업위생분야의 인정제도 또한 국제적인 수준으로 향상시키는데 본 연구의 결과가 활용될 수 있을 것이다.

7. 연구개요

가. 정도관리의 개요

일반적으로 작업환경측정의 정도관리(quality control)는 시료채취나 분석과정에서 발생하는 실험오차를 제어하여 일정한 관리한계로 관리하는 것을 말하며, 넓은 의미의 작업환경측정 정도관리는 시료채취 및 분석뿐만 아니라 문서작성과정까지 측정과 관련된 모든 과정에서 발생하는 오차를 줄이는 모든 수단을 말하며, 이를 종합정도관리(quality assurance)라 하며, 이러한 개념은 인정제도(creditation program)로 확대되어 작업환경측정기관의 전체적인 질을 평가하는 제도로 변화하고 있다.

국가교정제도운영규칙에 기술되어 있는 인정의 용어에 대한 기술은 다음과 같다. “인정기구“라 함은 법 및 국제표준관련기구에서 정한 국제기준에 의거 교정기관, 시험기관 또는 검사기관을 평가하여 공인하는 기구를 말한다.’로 설명되며 인증과의 차이점은 인증을 할 수 있는 권리가 부여되어진다는데 있다. 이것은 인정의 획득을 통해 공인기관이 되어 하는데 인정기구로부터 인정을 획득한 교정기관, 시험기관, 검사기관을 말한다.

나. 작업환경측정 정도관리 10년간의 자료분석 결과

제 1회 작업환경측정 정도관리 실시결과는 우리나라 작업환경측정기관 분석 결과의 정확성에 상당한 문제점이 있는 것으로 나타났으나, 10년 간의 작업환경측정 정도관리 실시결과 현재는 작업환경측정기관의 분석능력은 현저한 향상을 가져온 것으로 나타났다.

그 동안 정도관리 실시결과를 분석해 볼 때 작업환경 시료의 분석능력 부분에 있어서는 현재 만족할 만한 수준임에는 틀림없으나 측정과 관련된 부분에 대해서는 정형화된 평가가 어렵기 때문에 주로 교육을 중심으로 관련 정보전달에 주력하여 온 관계로, 그 성과가 실제 작업환경측정기관 종사자들에게 어느정도 도움이 되었는지 계량화하기가 어렵다고 판단된다.

작업환경측정 정도관리를 위해서는 작업환경측정 준비, 시료채취, 시료분석, 보고서 작성 그리고 마지막으로 기록보관에 이르기까지 산업위생의 모든 측면이 체계적으로 관리되어야만 비로소 그 목적이 달성 될 수 있다. 현재 실시되고 있는 작업환경측정 정도관리가 이 모든 분야를 포함하는 것은 아니기 때문에 한 단계 더 높은 도약을 위해서는 산업위생의 모든 측면의 정도관리가 체계적으로 이루어질 수 있도록 하는 종합적인 프로그램의 실시가 필요한 시점이라고 판단된다.

다. 국내외의 정도관리 및 인정제도

현재 우리나라의 정도관리제도는 한국산업안전공단 산업안전보건연구원에서 작업환경측정 결과의 신뢰성 확보와 정확성을 평가하는 금속분야와 유기용제 분야의 작업환경측정결과에 대한 분석능력평가를 실시하고 있으며, 또 우리나라의 환경부에서는 환경오염물질 측정분석과 국내 환경측정기기 정도검사등에 관한 정도관리업무를 수행하고 있고, 식품의약품안전청에서는 WTO 출범이후

국제기구는 국제간의 교역에 있어 기술적인 문제를 기술적인 문제를 방지하기 위하여 식약품중에 함유된 오염물질의 분석 정확도를 요구하고 있으며 이러한 국제적인 추세에 따라 국내 식약품위생검사기관의 분석능력 및 정확도를 향상시키며 국내·외적으로 분석결과에 대한 신뢰성확보에 이바지하고자 하며, 국제적으로 신뢰성을 확보하기 위한 목적으로 시행되고 있다.

외국의 정도관리체도로 대표적으로 공인되고 있는 외국의 정도관리체도는 영국의 보건안전시험소(Health & Safety Laboratory)에서 주관하고 있는 Work Analysis Scheme of Proficiency(WASP)가 있으며, 미국의 미국산업위생협회(American Industrial Hygiene Association, AIHA)와 국립산업안전보건연구원(NIOSH)이 공동으로 실시하고 있는 PAT(Proficiency Analytical Testing)프로그램이다. 영국과 미국의 정도관리 담당기관의 주된 목적은 각 분석기관의 분석수행능력을 발전시키고자 하는 것이다. 일본의 정도관리 사업은 노동성의 위탁에 의하여 일본작업환경측정협회가 정도관리 기본조사를 1981년부터 3년간에 걸쳐 실시한 결과를 토대로 1984년부터 회원인 자사 측정사업장과 측정기관을 대상으로 하여 작업환경측정 정도관리 사업을 실시하고 있다. 이 사업의 목적은 이 사업에 의해 회원자사 측정사업장과 회원측정기관의 작업환경측정체계 전체의 정도향상을 도모하고 우량자사 측정 사업장과 우량 측정기관을 육성하려고 한 것이다.

국내의 인정제도로서는 한국교정·시험기관인정기구(KOLAS)가 있는데 KOLAS는 1998년 10월 APLAC 시험소상호인정협정을 체결함으로써 공인시험·검사기관뿐 아니라 교정기관에 대해서도 국제기준(ISO/IEC 17025)을 공인함으로써 국내 및 국외의 인정절차를 이중으로 밟는 것을 최소화시키고 있다.

외국의 시험기관 인정제도는 국가별로 시행하고 있으며 미국의 국가표준기술원(NIST)산하 국가시험기관 인정위원회(NACLA: National Council for

Laboratory Accreditation)가 맡고 있으며 NACLA의 역할은 미국내 개개 시험기관 인정기구의 시험기관 인정하는 프로그램이다. 유럽의 EA(유럽인정 협력체)는 WECC(서유럽교정 협력체)와 WELAC(서유럽 시험기관 인정협력체)와의 합병에 의해서 1994년 5월 31일 파리에서 설립되었고 회원국의 시험기관 인정기구는 EN 45003 기준과 ISO Guide 58에 의해 운영되고 있다. 산업위생 관련 인정프로그램으로는 AIHA의 IHLAP프로그램이 대표적이며 정도관리만으로 부족한 산업위생기관의 전체적인 질 관리를 위해 운영되고 있다. IHLAP도 최근 개정판을 통해 ISO17025를 수용할 수 있는 방향으로 개발되어 시험기관전체에 대해 광범위하게 운영되고 있으며 차후 국제적인 통합을 위한 준비로서 ISO규격등의 통합된 규격을 사용하고 있다는 점이다.

라. 작업환경측정의 정도관리에 대한 인식도 설문 조사결과

설문조사 결과 많은 작업환경측정기관에서 체계적인 질(Quality) 관리 프로그램이 거의 이루어지고 있지 않았다. 정부(노동부)는 그 동안 작업환경측정 정도관리제도를 통하여 작업환경측정기관의 질적인 향상을 도모하였으나 실제 작업환경측정기관에서는 단지 정도관리만 합격하면 모든 것이 해결된다는 자세를 보임으로서 작업환경측정기관의 전체적인 질적 향상 및 관리는 이루어지지 않고 있는 현실이다.

제 1회 정도관리 실시결과가 유기용제 43.3%, 중금속 51.7%의 낮은 적합율에서 이제는 거의 모든 측정기관에서 90%이상의 높은 적합률을 보이고 있다. 이처럼 작업환경측정 정도관리 제도가 분석능력 향상에 긍정적인 기여를 한 것은 사실이지만 해를 거듭할수록 시행초기의 목적과는 달리 단지 행정적인 제재(2회 연속 불합격시 업무정지)를 모면하기 위한 제도로 전락하는 등 분석능력을 지속적으로 향상시키기보다는 모든 기관의 분석능력을 하향 평준화로

이끌어가고 있다. 이는 정도관리만 통과하면 마치 모든 작업환경측정기관이 우수한 기관인 것처럼 평가받고 있고 각 기관은 이를 사업장 유치에 적극 홍보하고 있는 실정이다.

현재 우리 나라의 작업환경측정은 산업위생 전문가들의 노력에도 불구하고 사업주와 근로자들로부터 불신을 받고 있다. 이러한 불신을 해결하기 위해서는 작업환경측정 전반에 관한 질 관리를 하는 종합정도관리제도를 실시하여 측정 및 분석에서 발생할 수 있는 오차를 줄여 신뢰할 수 있는 측정결과를 제시하여야 할 것이다. 또한 측정 및 분석결과에 대한 독립성이 제도적으로 보장되어야 할 것이다. 이것이 바로 진정한 의미의 작업환경측정 정도관리일 것이다. 작업환경측정기관 인정제도 도입과 관련해서 대부분의 경영자들도 인정제도의 도입이 필요하다고 인식(74%)하고 있었다.

마. 한국 산업위생정도관리의 발전방향

1) 정도관리업무의 이원화

국내 작업환경측정의 정도관리업무는 정도관리 시료제조, 포장 및 발송 업무를 전문성을 확보한 외부기관에 의뢰하여 실시하는 것이 바람직하고, 내부적으로는 새로운 정도관리 항목 추가 및 시료조제 방법에 대한 연구, 그리고 자료처리 및 자료관리 업무에 전문화를 추구하여야 한다.

2) 산업보건에 특화된 인정제도

작업환경측정 관련기관은 산업위생과 관련된 인정항목에 초점이 맞추어져 있을 뿐만 아니라 향후 작업환경과 측정을 동시에 수행하는 기관과 분석업무만 하는 종합분석전문기관 그리고 사업장 자체측정기관의 인정항목에 적절한 즉 산업위생에 특화된, 즉 측정과 분석에 초점을 맞추어 기관의 질(quality)향

상을 추구하고 대외적으로 신뢰도를 확보하는 제도 구축을 목적으로 하여야 한다.

3) 인정제도의 세부적 요구항목

인정제도의 세부적 요구항목은 한국교정시험인정기구(KOLAS) 및 ISO 17025에서 시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항과 미국 산업위생협회(AIHA)의 산업위생실험실의 인정프로그램(IHLAP)에서 요구하는 항목을 중심으로 하여 국내실정에 적절한 산업위생의 인정항목 중 측정과 분석에 관한 인정사항을 포함시키었고, 이러한 항목에 대하여 작업환경측정기관을 대상으로 설문조사를 실시한 결과 몇몇의 항목을 제외하고는 실시 가능한 것으로 나타났다.

4) 인정제도의 방향 설정시 고려되어야 할 사항

과다한 문서화를 지양하고, 산업위생업무 수행의 적절성과 공정성을 확보할 수 있는 최소한의 항목을 설정하는 방향으로 인정항목을 설정하여야 한다.

인정제도 시행 시 현재 정도관리제도가 법적인 관리목적으로 지속되어야 하는가를 고려하여야 한다.

인정제도가 법적인 관리도구로 사용되기보다는 각 기관의 경쟁력과 신뢰도를 향상시키는데 목적을 두어야 할 것이다.

5) 타인정제도 및 산업보건경영시스템과의 연계

작업환경측정의 인정제도가 국내의 다른 인정제도 즉 국내의 KOLAS와 연계될 수 있음을 구상해 보아야 하나 현재 KOLAS의 인정제도 항목은 너무나 복잡하고 다양하여 현 작업환경측정기관의 현실을 감안해 본다면 현시

점에서의 연계보다는 KOLAS등과 같은 국제인정기구의 면모를 갖춘 작업환경 측정관련 인정기관을 구축하기 위하여 점진적으로 준비를 해나가야 할 것이다.

6) 인정제도의 주체에 대한 국내외 검토 및 국내 적용성 검토

인정제도를 시행함에 있어 그 주체를 결정하는 것은 매우 중요한 사안이 될 수 있다. 정부 또는 공단이 주체를 하는 것과 산업위생학회등 민간단체가 주체하는 것에 있어 법적인 요구사항등 관련 항목이 달라질 수 있으나 주체가 어느 쪽이 되든지 근로자의 건강과 작업환경측정기관의 이익을 추구하는 목적이 선행되어야 하고, 인정을 받음으로서 사업주에게 신뢰도를 그리고 기관의 경쟁력을 확보하는 시스템이 구축되도록 인정의 주체는 노력하여야 한다.

7) 인정제도 평가사의 자격 요건 및 평가방법

인정제도 평가사란 실제 작업환경측정기관에 대해 인정심사를 수행하고 그에 대한 심사결과를 인정제도를 주체하는 시행기관에 보고하는 자로 그 자격이 공식적으로 승인되어야 한다.

인정제도에서의 평가사는 정도관리에서 시료의 분석결과를 평가하는 수준을 넘어서 한 기관의 질을 평가하는 중요한 업무를 담당하고 있다. 그러므로 평가사의 자격요건 및 개인의 신뢰도가 높은 수준을 요구되어야 하고 시스템평가사와 기술평가사로 구분된다.

8) 인정제도 참여기관의 활성화

작업환경측정 관련기관이 인정제도에 참여한다면 많은 양의 문서화, 시설의 변경 및 확대, 인력의 충원등의 비용이 발생되고 인출에 의해 자본이 감소되므로 인정기관에 대한 혜택부여가 이루어지지 않으면 참여 기관의 수는 적

을 것으로 예상된다.

인정제도 획득시 직업병 및 산재예방 장비에 대한 정부보조를 인정을 획득한 기관에 우선권을 부여, 직업병 및 산재예방과 관련한 정부의 연구 용역 사업에 인정제도를 획득한 기관을 참여, 인정제도 획득시 실시기관(정부 또는 민간단체)에서 사업주와 노동조합에게 적극 홍보, 직업병이 발생한 사업장의 역학조사시 한국산업안전공단과 인정받은 기관이 공동으로 역학조사를 실시할 수 있도록 하는 방안, 500인 이상 사업장의 작업환경측정을 실시함에 있어 1년에 1회는 반드시 인정제도를 획득한 기관이 수행하도록 하는 혜택을 부여하여 인정제도를 활성화시켜야 한다.

9) 인정주기와 인정항목의 차별화에 관한 내용의 세분화

작업환경측정기관 인정제도의 재인정 주기는 2년으로 정하며, 2년마다 인정기관으로 지정 받는 요건을 충족하는지 여부를 심사하여 이를 충족하였을 경우 인정기관으로 재지정하고, 작업환경측정기관, 분석전문기관, 자체측정기관을 전체적인 질을 평가할 수 있도록 인정제도항목이 세분화 되어야 한다.

10) 분석능력평가를 위한 통계적 고찰

모든 자료의 수집과 분석과정은 전산화되어야 하는데 이를 위해서는 자료 입력 프로그램, 인터넷을 이용한 자료전송 프로토콜, 수집된 자료의 분석 프로그램의 개발이 요구된다.

이를 통해 각 분석기관에서는 분석결과를 컴퓨터를 통해 직접 입력하여 공단에 전송하고, 공단의 분석 담당자는 수집된 자료를 즉각 분석하여 그 결과를 통보할 수 있을 뿐 아니라, 축적된 분석자료는 문제점의 발견과 보완 및 향후 정도관리 사업의 새로운 방향을 수립하는데 이용하게 된다

11) 객관적인 측정 및 분석의 표준화 방법의 권고방안

현재 작업환경측정기관마다 측정 및 분석방법에 있어 차이를 나타내고 있어 작업환경측정에 있어서 보다 객관적이고 신뢰성 있는 결과를 도출하기 위해서는 표준화된 측정 및 분석방법이 필요하다. 표준화된 측정 및 분석방법을 개발하기 위한 연구를 지속적으로 수행하여야 한다.

12) 인정제도의 단계적 시행방안

산업위생의 인정제도는 현재 작업환경측정기관을 대상으로 해서는 실시된 적이 없고, 인정제도의 각 항목에 요구사항을 동시에 실시할 경우 오히려 혼란을 초래할 수 있고, 이를 기피하는 기관이 발생할 수도 있어 인정제도의 진정한 목적이 퇴색될 가능성이 있기 때문에 인정제도를 단계적으로 시행하여야 한다.

연차별 시행항목을 나누어 보면 1차년에는 비교적 준비가 용이한 요구항목, 즉 소프트웨어 측면에 해당되는 인력 및 기술에 대한 내용을 구축하고 2차년에는 준비기간을 필요로 하는 항목 즉 하드웨어측면에 해당되는 장비 및 시설의 내용을 요구하는 것이 적절할 것으로 생각되며, 3차년에는 관리 및 문제해결능력에 관련항목이 요구사항으로 제시되어 인정제도의 시행으로 인한 각 해당기관의 업무부담을 완화시키며 시행하는 방안이 요구된다.

13) 인정제도의 도입에 따른 법적 개정 내용

노동부 공고 제2001-84호 산업안전보건법중개정법률(안) 입법예고 내용을 종합적으로 살펴보면 모법에서는 기존의 측정기관, 측정 또는 분석만을 실시하는 기관에 대한 인정제도의 도입이 가능하다.

산업안전보건법 시행규칙 제97조의3(유해인자별·업종별 작업환경전문연

구기관의 지정)의 ①항에 근거하여 전문연구기관의 지정기준에 인정제도를 포함시켜 객관적인 전문기관으로 공인을 받도록 할 수 있으며 예산의 범위 안에서 필요한 지원을 할 수 있다고 하였으므로 인정제도의 활성화도 도모할 수 있다.

산안법시행규칙(별표12)의 지정측정기관의 인력·시설 및 장비기준을 인정제도의 매뉴얼 형태로 수정이 가능하다면 단계적으로 도입이 가능하다.

노동부 공고 제2001-84호 산업안전보건법중개정법률(안) 입법예고안 중 법 제42조에 신설되는 ⑦항에서는 노동부장관은 제1항의 규정에 의한 작업환경측정의 질을 높이기 위하여 지정측정기관을 평가한 후 이를 공표 할 수 있다고 하였으며 ⑧항에서는 제7항의 규정에 의한 평가대상기관·평가기준·평가방법·공표절차 기타 필요한 사항은 노동부령으로 정한다고 하였다. 따라서 평가대상기관에 대한 평가기준과 평가방법에서 인정제도의 도입이 가능하다.

6. 인정제도 매뉴얼

현재 작업환경측정기관의 경우 경제적인 여건이 좋지않고 또 산업위생분야의 범위가 광범위하지 않기 때문에 ISO17025의 내용을 그대로 수용하기에는 무리가 따른다. 또한 AIHA의 IHLAP의 경우는 산업위생기관의 정도관리를 통해 확인할 수 없는 기관의 질을 높이기 위해 만든 인정시스템으로서 작업환경측정기관에 적합한 내용을 가지고 있으나 과도한 서류화 및 우리나라의 측정기관이 아직은 수용하기 힘든 부분이 많이 포함되어 있었다. 그래서 ISO17025의 내용과 IHLAP의 내용중 우리나라에서 수용가능한 정도 또 기관의 질을 확인하기에 적합한 내용만을 포함하였다.

◆ 종합하여 평가하여 볼 때 산업위생정도관리의 발전을 위해서는 산업위생관련기관의 기관의 분석능력 뿐만 아니라 측정 및 분석관련업무의 전체적인 질

을 평가할 수 있는 인정제도가 필요하다. 시험 및 교정분야의 전반적인 항목을 취급하는 기술표준의 KOLAS와는 달리 산업장에서 발생할 수 있는 유해물질을 포집하고 분석하는 업무에 적용하는 즉 산업위생분야에 특화된 인정제도가 요구되며, 인정제도 시행시 발생할 수 있는 서류작성업무의 과중화 및 비용의 갑작스런 상승으로 인한 기관들의 부담을 경감시키기 위해 단계적인 인정제도의 도입 또한 매우 중요하다.

< 목차 >

제 1 장 서론.....	1
1. 연구배경 및 목적.....	1
제 2 장 연구대상 및 방법	5
1. 전체적인 연구 흐름도.....	5
2. 연구내용.....	7
3. 연구방법.....	8
제 3 장 연구결과.....	15
1. 정도관리의 개요.....	15
2. 국내외의 정도관리 및 인정제도.....	20
3. 작업환경측정 정도관리 10년간의 자료분석결과.....	57
4. 작업환경측정의 정도관리에 대한 인식도 설문조사 결과.....	68
5. 한국산업위생정도관리의 발전방향.....	75
가. 정도관리 업무의 이원화.....	75
나. 산업보건에 특화된 인정제도.....	76
다. 인정제도의 세부적 요구항목.....	77
라. 인정제도의 방향 설정시 고려되어야 할 사항.....	77
마. 타인정제도 및 산업보건경영시스템과의 연계.....	84
바. 인정제도의 주체에 대한 국내외 검토 및 국내 적용성 검토.....	86
사. 인정제도 평가사의 자격요건 및 평가 방법.....	93
아. 인정제도 참여기관의 활성화.....	99
자. 인정주기와 인정항목의 차별화에 관한 내용의 세분화.....	102
차. 분석능력 평가를 위한 통계적 고찰.....	103
카. 객관적인 측정 및 분석의 표준화 방법의 권고방안.....	110
타. 인정제도의 단계적 시행방안.....	111
하. 인정제도의 도입에 따른 법적 개정 내용.....	113
제 4 장 인정제도 매뉴얼.....	116
제 5 장 요약 및 결론.....	144
제 6 장 참고문헌.....	155

부록

부록 I. 회의록 및 토론회자료..... 160
부록 II. 작업환경측정 정도관리 실태 및 인식도 조사용 설문지..... 166
부록 III. 설문조사결과..... 192

제 1 장 서 론

1. 연구배경 및 목적

정부에서 마련한 작업환경 측정에 관한 정도관리제도(노동부 고시 제 92-18호, 1992.4.16)는 산업안전보건법 제 42조 및 동법 시행규칙 제 97조의 2의 규정에 의거하여 작업환경 측정을 실시하는 모든 기관을 대상으로 작업환경 측정시료의 분석능력을 평가하는 제도로서 앞으로 산업안전보건법에 의하여 사업장의 작업환경측정을 대행하는 측정기관의 법적 자격요건으로 정도관리 실시 결과를 추가하고자 마련된 것이다.

작업환경중 유해물질을 정확하게 측정한다는 것은 측정하고자 하는 작업환경중 유해물질의 농도와 측정결과와의 차, 즉 측정오차가 작다는 것을 뜻한다. 따라서 넓은 의미의 작업환경측정 정도관리는 시료채취나 분석뿐만 아니라 행정 회계과정까지 측정과 관련된 모든 과정에서 발생하는 오차를 줄이는 모든 수단을 말하며, 이를 종합정도관리(Quality Assurance)라 하고, 일반적으로 작업환경측정의 정도관리(Quality Control)는 시료채취나 분석과정에서 발생하는 실험오차를 제어하여 일정한 관리한계로 관리하는 것을 말한다.

최근 직업병이 커다란 사회문제로 대두되면서 국내 검사 기관마다 직업성 질환에 대한 검사 결과가 서로 달라 직업병 판정에 어려움이 많을 뿐 아니라 산업위생 분야의 측정치에 있어서도 측정기관 마다 많은 차이를 보이고 있어 검사의 신뢰성 확보를 위한 정도관리제도 도입의 필요성이 강하게 대두되고 있다. 더욱이 현재 측정 기관의 지정도 시설인력 기준에 준하여 이루어지고 있으므로 이러한 측정기관에서 측정하는 각종 자료의 정확성과 정밀성을 예측할 수 없으므로 측정기관에 대하여 측정능력을 일정수준 이상으로 향상시키고 측

정치에 대한 신뢰도를 확보하는 정도관리 제도의 도입은 재해로부터 근로자를 올바르게 보호하기 위한 필수적인 조치이다.(AIHA, 1988, Kirchmer, 1983)

산업보건 위생 분야에서 가장 중요한 부분은 작업환경 관리를 위한 작업환경 측정과 유해물질의 체내노출을 측정하는 대사산물(주로 혈액과 뇨)의 분석인데 이들 시료의 분석에는 여러 가지 측정기구와 분석기가 사용되고 있으며 분석기술의 뒷받침이 필요하기 때문에 측정과정에서의 여러 가지 요인에 의해 측정치에 많은 오차가 나타날 수 있다. 특히 작업환경의 측정은 시료의 포집에서부터 운반, 보관, 분석, 평가에 이르기까지 전 과정에 걸쳐서 정도관리가 이루어져야 비로써 신뢰성 있는 측정치를 얻을 수 있게 된다.

정도관리는 외부기관에 의한 정도관리와 함께 연구기관 자체의 정도관리도 매우 중요한데, 정부나 정도관리 주관기관에서 실시하는 정도관리 인정제도에 수동적으로 참여하는 것과는 달리 산업위생연구기관이 자체적으로 정도관리 시료를 조제 분석하고 현장 시료를 반복 분석함으로써 측정의 정밀도 및 정확도를 유지 향상시키는 자체정도관리는 산업위생 연구 기관 자체의 노하우 축적 및 산업위생분야의 발전을 위해서도 반드시 필요하다.

정도관리제도는 선진외국에서는 이미 오래 전부터 실시되어 왔는데 미국의 경우 분석 능력 평가(PAT: Proficiency Analytical Testing) 제도로써 1972년 산업안전 보건청(OSHA)에서 석면, 먼분진, 유리규산, 납 및 일산화탄소로부터 야기되는 근로자 건강 장애를 규명하기 위한 계획에 따라 주립 또는 연방정부의 연구기관 분석실에서 나타나는 문제점을 해결하기 위해 분석기준시료를 제공하여 분석토록 하면서 시작되었다.

우리 나라는 작업환경 측정과 분석 및 평가를 정확하게 수행할 수 있는 산업위생 전문인력의 양성이 매우 미비한 실정일 뿐만 아니라, 열악한 시설이나 장비, 비현실적인 작업환경측정제도, 사업주 및 근로자의 비협조 등으로 말

미암아 일부 산업보건 전문가들조차도 측정결과의 정확성에 대하여 신빙성을 의심하는 경우가 종종 있다. 따라서 산업위생분야에서는 작업환경측정 정도관리제도가 매우 절실하게 요구되는 실정이다. 정도관리만 통과한다고 그 실험실이 분석에 있어서 정확도를 가지고 있다고는 볼 수 없으므로 측정기관의 전체적인 질을 평가하는 인정 프로그램이 병행되어야 할 필요성이 있다.

본 연구과제의 필요성은 다음과 같다.

- 1) 10년간의 정도관리 사업평가와 변화가 필요하다.
- 2) 자율적인 정도관리제도의 변화 방향을 정립해야 한다.
- 3) 단편적인 분석업무의 정도관리에서 탈피해야 한다.
- 4) 종합적인 정도관리 제도의 요구가 필요하다.
- 5) 인정제도의 필요성이 요구된다.
- 6) 인정 절차의 확립이 필요하다.

작업환경측정 정도관리 제도는 1992년에 시작되어 10년 동안 시행되어 왔다. 그러므로 지난 10년 동안의 정도관리 사업 평가와 변화가 필요한 시기에 도달하였고 신 개념의 작업환경측정관리 모델이 요구되고 있다. 작업환경 측정 정도관리 제도는 각 기관들의 작업환경 측정 시료 분석능력 향상에 기여했다는 긍정적인 평가와 함께 단편적인 분석 능력 검증만을 대상으로 하고 있다는 비판도 있다. 따라서 본 연구에서는 지난 10년의 작업환경 측정 정도관리 장단점을 파악하고 평가하여 앞으로의 구체적인 발전 대안을 제시하고자 한다. 또한 외국의 실험실 인정 프로그램(IHLAP, GLP, KOLAS)과 유사한 새로운 작업환경측정기관의 정도관리 인정 프로그램(creditation system) 매뉴얼을 개발한다.

그래서 본 연구 목적은 다음과 같다.

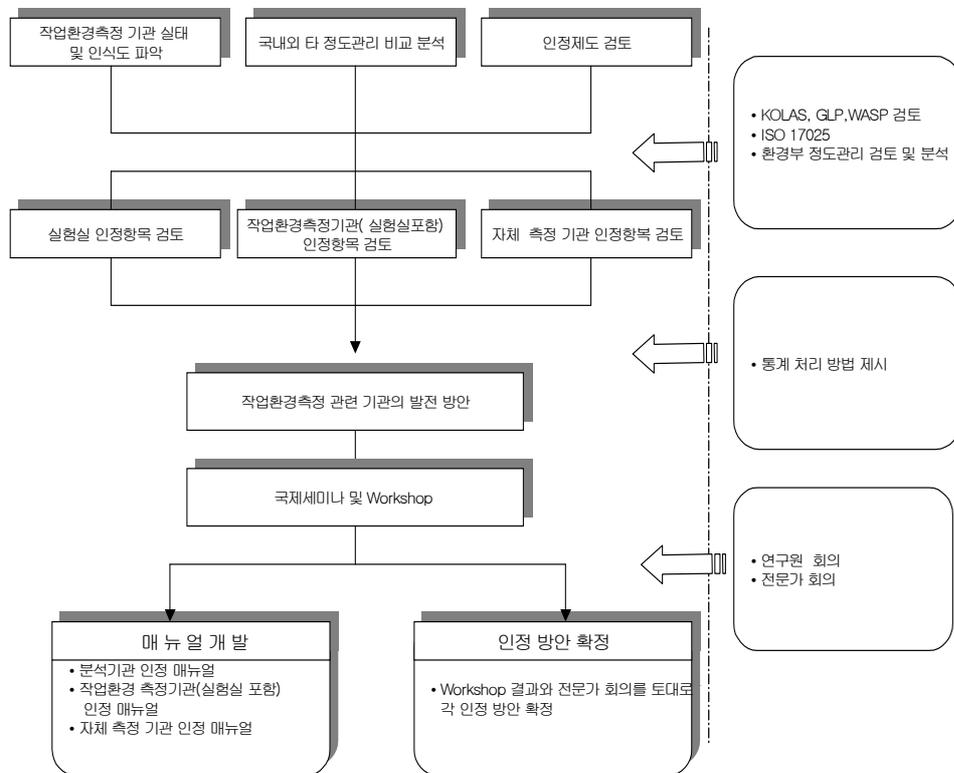
- 현 작업환경 측정 정도 관리 제도의 실태와 인식도를 조사함.

- 작업환경 측정기관의 시설, 인력, 장비 등 현 실태를 조사함.
- 국내·외의 타 기관의 정도관리제도를 조사함.
- 정도 관리 제도의 변화에 대해 실험실 인정 제도를 검토하고 구체적인 발전방안을 제시함.
- 인정에 실제적으로 사용 될 수 있는 매뉴얼을 개발함.

제 2 장 연구대상 및 방법

1. 전체적인 연구흐름도

본 연구는 3개의 세부과제로 구성되어 있으며 연구의 기본적인 방향 및 연구방법의 개요는 다음과 같다. 세부과제는 최종 목표 달성을 위하여 서로간에 유기적인 관계를 가지며 운영되며<그림1> 추진단계별 세부내용은 표1과 같다.



< 그림 1. 전체 연구의 틀 >

< 표 1. 추진단계별 세부내용 >

추진단계	추진내용	세부내용
1단계	문헌고찰	·현행 정도관리제도 및 인정제도 관련 문헌 ·관련부문 외국제도 및 국제동향 관련 문헌
2단계	연구조사표 개발	·각 기관의 현 실태 파악 및 발전방향에 관한 설문지 개발
3단계	조사활동	·정도관리제도의 필요성 파악을 위한 일부 작업환경측정기관 방문조사 ·각 기관 실태 파악 및 전문가 의견조사 ·통계적 처리의 고찰
4단계	연구원 회의	(1) 작업환경측정제도의 현 실태파악 (2) 인정제도의 검토
5단계	국제세미나 참여 및 워킹샵 개최	·작업환경측정 정도관리 평가와 발전 방향에 대한 국제세미나 및 워킹샵
6단계	중간보고	·중간보고
7단계	추가 자료 조사	·인정제도의 수용성 파악을 위한 일부 작업환경측정기관 방문 또는 우편조사 ·각 기관 실태 파악 및 전문가 의견조사 ·통계적 처리의 발전 방향 제시
8단계	토론회개최	·최종 보고를 위한 의견 수렴
9단계	인정매뉴얼 개발	·인정 매뉴얼 개발(측정, 분석, 자체측정기관)
10단계	최종보고	·최종보고서 작성

2. 연구내용

가. 제1과제 : 현재 시행되고 있는 작업환경측정 정도관리의 실태 및
장·단점 파악

본 연구는 현행 작업환경 측정 정도관리 평가와 발전 방향 제시를 주요 내용으로 하였다. 따라서 현행 작업환경측정 제도의 실태 및 인식도를 파악한 후 합리적인 개선방안을 제시하였다. 보다 구체적으로는 현 작업환경 측정기관의 시설, 인력 등의 현 실태조사를 실시하고 통계적 처리의 문제점에 대해서 조사하였다.

나. 제 2과제 : 국내외 타 기관의 정도관리 비교분석

다른 분야와 마찬가지로 정도관리 제도분야에서도 시장 지향적 정책 및 세계화 정책을 수립하기 위해서는 기존 국내의 정도관리제도의 평가뿐만 아니라 국외 선진국에서 시행하고 있는 정도관리제도에 대한 비교분석이 필요하다. .

대부분의 연구들은 비교연구의 틀을 기획하는데 있어 연구자들마다 보고자하는 의도대로 기획되었기 때문에 본 연구에서 활용하고자 하는 기획 의도와 일치되지 않는다. 대체로 연구들은 자국의 제도 중 관심 있는 부분을 여러 나라들과 비교하는 방식으로 진행된다. 예를 들어, 정도관리 주관기관, 제도 발전의 역사, 대상항목, 실시 횟수 등에 대한 주제에 대하여 각각 자국과 다른 관심 있는 나라를 비교하는 방식으로 진행되어 왔다. 따라서 정도관리 제도와 관련된 주제를 특성화시켜 우리 나라의 제도와 다른 나라의 제도를 깊이 있게 검토하는 작업이 필요하다고 생각된다. 이를 위하여 문헌 조사 및 국내 각 기관

을 직접 방문조사를 하였다.

다. 제 3과제 : 인정제도의 운영방안

국내외에서 시행되고 있는 실험실 인정제도에 관한 전반적인 의견을 수렴 검토하였다.

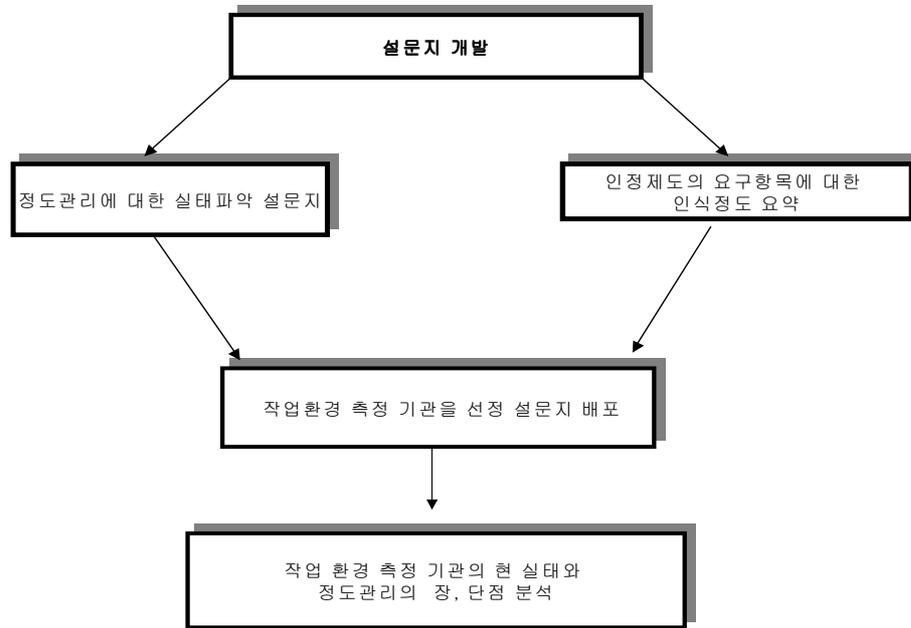
3. 연구방법

가. 현재 시행되고 있는 작업환경측정 정도관리의 실태 및 인식도 파악

현재의 정도관리에 대한 설문지를 개발 각 기관 분석자들에게 배포 그들이 생각하는 정도관리의 문제점을 파악하였다. 이러한 설문지는 무기명으로 기입되며 또한 각 작업환경측정 기관들의 장비 시설이나 인력 및 장비의 노후성에 대해서 조사하였다.

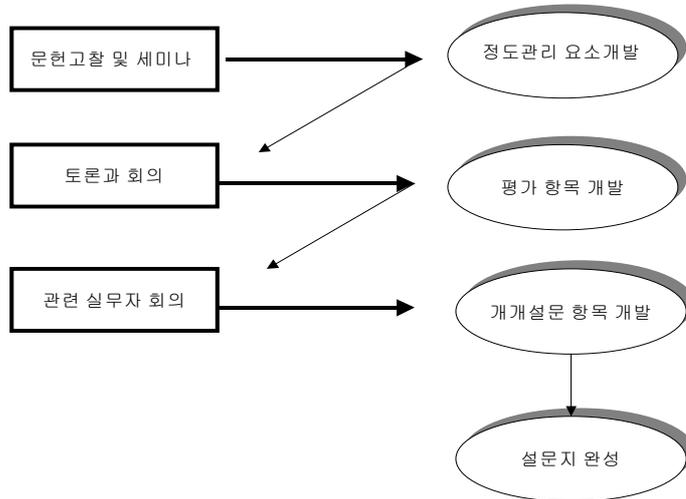
본 설문지는 현행 정도관리 제도의 장/단점에 대한 의견을 묻고(무기명 기입) 현재 작업환경측정기관의 정도관리실태에 관한 내용을 파악하기 위해 개발하였다. 작업환경측정의 실태파악을 파악하기 위해 각 기관에서 보유하고 있는 장비, 인력, 시설 등에 대한 설문항목과 경영자의 인정프로그램의 인지도, 실시주체, 찬반여부 등에 대한 설문항목 업무를 담당하고 있는 개개인의 경력 사항, 자료의 독립성보장, 인정프로그램에 대한 항목을 포함하였다.

설문조사의 흐름은 다음과 같다



< 그림 2 설문조사 흐름도 >

※ 설문지 개발은 문헌고찰 및 세미나등을 통해 정도관리요소를 개발하여 토론과 회의를 거쳐 평가항목을 선정하고, 관련 실무자회의를 통해 결정된 개개 설문 항목을 개발하여 설문지를 완성하였다.



< 그림 3 설문지 개발 흐름도 >

(2) 설문조사 대상

설문조사의 대상은 각 기관의 경영자에게 인정제도의 인지도 및 도입시 참가여부에 대한 정보를 조사하였고 기관의 측정, 분석책임자에게는 측정, 분석팀의 세부사항을 통해 측정, 분석기관의 실태파악에 대한 정보를 조사하였고 기관의 측정자, 분석자에게는 경력사항, 독립성보장 및 인정제도에 대한 의견을 조사하였다.

대상자별 설문지 배포는 기관별로 경영자 1부, 측정책임자 1부, 분석책임자 1부, 측정자 4부, 분석자 1부 등으로 구성하였다

(3) 설문 항목

(가) 경영자 설문지

< 표 2 경영자 설문지 항목 >

자료군	내용
1. 인정프로그램인지도에 대한 항목	경영자의 인정프로그램의 관심도 파악
2. 인정프로그램의 주체에 대한 항목	인정프로그램을 실시하는 주체선정요구도
3. 인정프로그램의 도입에 대한 항목	인정프로그램의 도입에 대한 의사 파악
4. 인정프로그램의 규제여부에 대한 항목	법적인 규제, 자율적인 선택사항과의 선택
5. 인정프로그램의 참가여부에 대한 항목	프로그램 도입시 참가의사기관의 정보파악
6. 기관의 질적수준에 대한 항목	기관에 대한 자체평가수준의 파악
7. 인정프로그램의 참가시 혜택에 대한 항목	기관에서 원하는 인정프로그램의 혜택

(나) 측정팀설문지

< 표 3. 측정팀설문지 항목 >

자료군	내용
1. 기관의 기본적인 정보	기관명, 보유인력현황, 전화번호등의 기초정보
2. 인력현황 및 교육현황	기관의 인력조직, 교육 등의 정보
3. 장비	장비의 보유정도, 교정상태, 관리상태등의 정보
4. 시료포집	시료채취, 운반, 저장등의 시료관련 전반적 정보
5. 행정적 서류	측정팀에서의 서류나 행정적 문건관리에 대한 정보
6. 데이터관리	측정결과나 중요정보등의 관리에 대한 정보

(다) 분석팀설문지

< 표 4. 분석팀설문지 >

자료군	내용
1. 기관의 기본적인 정보	기관명, 보유인력현황, 전화번호등의 기초정보
2. 인력현황 및 교육현황	기관의 인력조직, 교육 등의 정보
3. 장비	장비의 보유정도, 교정상태, 관리상태등의 정보
4. 시설 및 환경조건	시설의 현황 및 관리상태, 안전상태, 화재등의 대비정보
5. 시약 및 관리	시약구비현황 및 유지관리상태등의 정보
6. 시험 및 교정방법의 유효화	시험매뉴얼의 파악 및 시험관련기록 보유에 관한 정보
7. 행정적 서류	측정팀에서의 서류나 행정적 문건관리에 대한 정보
8. 데이터관리	측정결과나 중요정보등의 관리에 대한 정보
9. 기타	폐기물시설보유여부 및 공인 받은 기관처리여부

라) 측정팀 개인설문지

< 표 5. 측정팀 개인설문지항목 >

자료군	내용
1. 경력사항	측정기사의 경력사항에 대한 기초정보
2. 자료의 독립성보장	결과치에 대한 수정요구여부에 대한 정보
3. 인정프로그램 적용시 필요한 항목	인정프로그램의 도입에 필요한 항목의견파악
4. 현행정도관리제도의 문제점항목	현행정도관리제도의 문제점의견파악

마) 분석팀 개인설문지

< 표 6 분석팀 개인설문지항목 >

자료군	내용
1. 경력사항	분석사의 경력사항에 대한 기초정보
2. 자료의 독립성보장	결과치에 대한 수정요구여부에 대한 정보
3. 인정프로그램 적용시 필요한 항목	인정프로그램의 도입에 필요한 항목의견파악
4. 현행정도관리제도의 문제점항목	현행정도관리제도의 문제점의견파악

4) 설문조사 방법

(1) 방문조사

방문기관은 작업환경측정기관을 크게 4종류-대학부속, 종합병원, 사설측정기관, 자체측정기관-로 구분하고 지역별로 서울·경기, 충청, 경상, 전라, 강원으로 나누어 전체적으로 개수에 비례한 고른 분포가 되도록 분배하여 한국산업안전보건연구원의 작업환경측정기관 정도관리프로그램에 참여하고 있는 작업환경측정기관의 정도관리프로그램에 참여하고 있는 126개 기관 중(폐쇄 2개 기관, 환경 측정팀을 없앤 4개 기관, 지부와 협회가 동일한 기관 1개 기관, 완강한 거부사를 보인 3개 기관을 제외한 116개 기관)중 15개 기관을 선정하여 다음과 같이 방문하였다.

< 표 7 방문기관 >

구분	서울,경기 (56)	충청 (16)	경상 (40)	전라 (12)
대학부속 (26)	•연세대 •아주대	•순천향대학 산업의학연구소	•동아대 산업의학연구소	
종합병원부속 (44)	•용인제일병원 •중앙병원	•천안충무병원	•창원병원 •거제병원	•목포가톨릭병원
기타 (56)	•협회서울지부 •서울의과학		•협회마산병원 •현대자동차	•한국의학연구소 연합의원

(2) 우편조사

위와 같이 방문조사를 하는 기관을 제외한 나머지 기관은 우편발송을 통한 방법으로 설문조사를 실시하였다.

나. 국내외 타 기관의 정도관리 제도검토

(가) 대상 국내외 타 기관 선정

연구 대상국가는 미국, 영국, 등 주요 OECD국가와 환경부 등 정도관리제도를 실시하고 있는 기관을 대상으로 하였다.

(나) 문헌조사

문헌조사는 출판된 책, 저널, 인터넷 사이트를 중심으로 자료를 찾았다.

다. 인정제도의 운영방안 검토

제 1과제와 제 2과제 및 KOLAS, GLP, WASP, ISO17025, 환경부 정도관리 검토 및 분석을 통해서 실험실, 작업환경측정 기관(실험실포함), 자체측정기관의 인정제도를 검토하였다.

인터넷을 이용한 정도관리 방안, 통계처리 방법 제시를 통해서 작업환경측정 관련 기관의 인정 방안을 제시하였다. 이러한 인정 방안에 대해서 발표 및 토론 형식의 workshop을 실시하였다.

workshop의 결과와 전문가 회의를 통해서 실험실 인정 매뉴얼, 작업환경 측정 기관(실험실 포함) 인정 매뉴얼, 자체측정기관 인정 매뉴얼을 개발하고 인정 방안을 확정하였다.

제 3 장 연구결과

1. 정도관리의 개요

가. 정도관리란 무엇인가

정도관리라 함은 작업환경측정·분석치에 대한 정확도와 정밀도를 확보하기 위하여 통계적 처리를 통한 일정한 신뢰한계 내에서 측정·분석치를 평가하고 그 결과에 따라 지도 및 교육 기타 측정, 분석능력 향상을 위하여 행해지는 모든 관리적 수단을 말한다.(노동부,1992)

작업환경중 유해물질을 정확하게 측정한다는 것은 측정하고자 하는 작업환경중 유해물질의 농도와 측정결과와의 차, 즉 측정오차가 작다는 것을 뜻한다. 따라서 넓은 의미의 작업환경측정 정도관리는 시료채취 및 분석뿐만 아니라 문서작성과정까지 측정과 관련된 모든 과정에서 발생하는 오차를 줄이는 모든 수단을 말하며, 이를 종합정도관리(quality assurance)라 하며, 일반적으로 작업

환경측정의 정도관리(quality control)는 시료채취나 분석과정에서 발생하는 실험오차를 제어하여 일정한 관리한계로 관리하는 것을 말한다.(노동부,1992)

산업보건 위생 분야에서 가장 중요한 부분은 작업환경 관리를 위한 작업환경 측정과 유해물질의 체내노출을 평가하는 생물학적 모니터링인데 이들 시료의 분석에는 여러 가지 측정기구와 분석기구가 사용되고 있으며 분석과정 뿐만 아니라 측정과정에서의 여러 가지 요인에 의해 측정치에 많은 오차가 발생할 수 있다. 따라서 작업환경측정은 시료의 포집에서 부터 운반, 보관, 분석, 평가에 이르기까지 전 과정에 걸쳐서 정도관리가 이루어짐으로서 신뢰성 있는 측정치를 얻을 수 있게 된다.

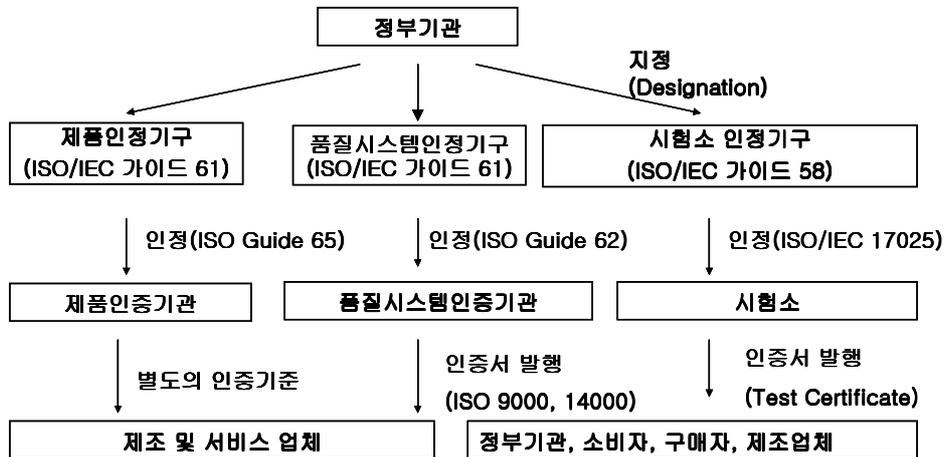
나. 인정과 인증의 용어정리

국가교정제도운영규칙에 기술되어 있는 인정의 용어에 대한 기술은 다음과 같다. “인정기구“라 함은 법 및 국제표준관련기구에서 정한 국제기준에 의거 교정기관, 시험기관 또는 검사기관을 평가하여 공인하는 기구를 말한다.’ 로 설명되며 인증과의 차이점은 인증을 할 수 있는 권리가 부여되어진다는데 있다. 이것은 인정의 획득을 통해 공인기관이 되어 하는데 인정기구로부터 인정을 획득한 교정기관, 시험기관, 검사기관을 말한다.(국가교정기관인정제도운영요령 제 2조(용어의 정의))

또한 ISO/IEC 적합성 평가 용어집에서는 다음과 같이 표현하고 있다.

인정(Accreditation)은 객관적인 증거(Objective evidence)의 제시나 평가(Assessment)를 통해 일정한 자격을 갖추고 있음을 입증한 기관에 인증서(Certificate)를 발행할 수 있는 권한을 특정기관(인정기구 : Accreditation

Body)에 주는 것을 의미하며, 인증(Certification)은 인정(Accreditation)의 권한에 의해 인증서(Certificate)를 발행하는 행위 자체를 의미한다. 결국 어떤 기관이 인증(Certification)을 획득했다는 의미는 제 3자(인정기구:Accreditation Body)에 의해 인증서(Certificate)를 발급 받았다는 의미로 표현할 수 있다.



< 그림 4 인정, 인증, 지정의 연결체계 >

따라서 사업장의 작업환경등을 측정, 분석, 보고해주는 작업환경측정기관은 기관의 경영과 품질등의 수준을 승인받는 ISO 9000 혹은 OSHAS 18001등과 사용되는 인증이라고 표현되는 것이 아니라 인정이라는 것으로 표현되어야 한다.

다. 현행 작업환경측정 정도관리 제도의 문제점

(1) 용어의 혼동

산업안전보건법 제1장 제2조 5항에서 작업환경측정을 “작업환경의 실패를 파악하기 위하여 해당 근로자 또는 작업장에 대하여 사업주가 측정계획을 수립하여 시료의 채취 및 그 분석·평가를 하는 것을 말한다” 라고 정의하고 있다. 결국 법에 기재되어 있는 내용에 근거를 둔다면 작업환경측정의 정도관리 범위를 시료의 채취 및 그 분석·평가로 확대해야 할 것이나 단순히 분석에 관한 정도관리만을 하면서 작업환경측정의 정도관리라는 용어를 사용하는 것은 학문적인 견지에서 그리고 산업위생실무차원에서도 적절하지 않다.

(2) 분석사들의 관념

미국 산업위생협회(AIHA)에서 시행하는 PAT프로그램에서는 PAT시료를 보통 사업장의 현장시료(field sample)를 분석하는 것과 동일한 방법으로 PAT 프로그램에 참여할 것을 권고하고 있는데 이는 역시 정도관리시료를 현장시료와 같은 개념을 가지고 분석에 임하여야 한다는 것이다. 그러나 현재 정도관리에 참여하는 분석사들의 대부분은 정도관리시료를 특별한 시료로 여기고, 정도관리 시료분석에 많은 시간을 할애하고 있어 실제의 분석업무 즉 현장시료를 분석할 시간이 없다는 얘기가 빈번하게 들리고 있다.

(3) 법적인 문제점

정도관리에 1년 이상 참여하지 아니하거나 정도관리에 부적합 판정을 받게되는 경우 작업환경측정업무를 일시 정지하거나 법적 지정 측정기관의 지정 취소를 할 수 있도록 조치하고 있기 때문에 즉 기관의 사업시행유무가 걸린 문제이므로 분석요원들은 정도관리에 심할 정도로 많은 관심을 가지고 된 것이다. 또한 합격하면 조용히 넘어가지만 불합격했을 경우에 쏟아지는 질타는

분석요원들을 위축하게 만드는 현재의 상황도 그러한 개념을 한층 심화시키는 요인일 것이다.

라. 변화의 필요성

(1) 국내 산업보건 정책의 변화

(가) 작업환경관리제도개선(안)

1) 작업환경측정기관 등급별 관리

기관의 산업보건서비스 상태를 종합평가하는 제도를 민간자율로 운영하여 우수기관에 혜택을 부여한다.

2) 사업장 자체측정 활성화

시료포집장비와 전문인력을 갖춘 사업장에 대하여 사업장 자체측정기관으로 인정한다.

3) 분석전문기관 육성

산업보건기관이나 사업장 자체측정기관으로부터 분석시료를 의뢰받아 분석만을 수행하는 전문기관을 육성한다.

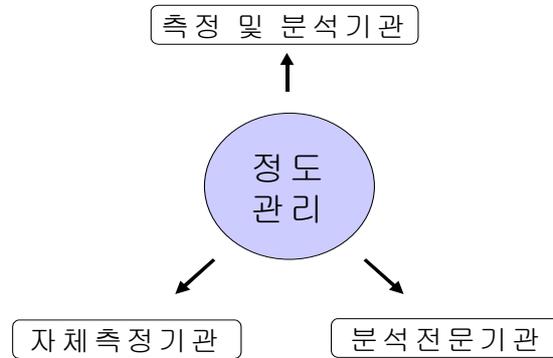
(나) 측정 및 분석종사자들의 의견

1) 10년간의 정도관리 사업평가와 변화가 필요하다.

2) 자율적인 정도관리제도의 변화 방향을 정립한다.

3) 단편적인 분석업무의 정도관리에서 탈피해야 한다.

4) 종합적인 정도관리 제도의 요구가 필요하다.



< 그림 5 산업위생 관련기관의 특성화 >

2. 국내외의 정도관리 및 인정제도

가. 국내의 정도관리

(1) 작업환경측정 정도관리

‘90년대 초 원진레이온의 이황화탄소 중독사건 등 직업병이 사회문제화 되면서 근로자의 유해물질 노출평가를 위한 작업환경측정 결과의 신뢰성 확보 필요성에 대한 사회적 공감대가 형성되어 작업환경측정 정도관리제도 도입의 필요성이 제기되었다. 이에 한국산업안전공단 산업보건연구원(현 산업안전보건연구원)에서는 우리나라의 현실에 적용 가능하고, 작업환경측정결과의 정확도와 정밀도를 향상시키는데 필요할 뿐 아니라, 우리나라에서 시행이 가능한 방법을 검토하여 작업환경측정 정도관리 계획(안)을 수립하였다. 이와 함께 노동부에서는 작업환경측정에 관한 정도관리 규정(노동부 고시 제 92-18호)을 1992년 4월 16일에 고시함으로써 작업환경측정 정도관리가 제도화되었다. 작업환경측

정결과의 신뢰성 제고를 위한 과정으로 필수적인 요소인 작업환경측정 정도관리는 1992년 5월에 처음 시작하여 2001년 9월 현재까지 20회를 시행하고 있다.

(가) 대상 및 실시기관

지정측정기관, 유해인자별 및 업종별 작업환경전문연구기관, 종합·보건진단기관, 사업장 자체측정기관 등 산업안전보건법에 의해 작업환경측정을 실시하는 기관은 의무적으로 정도관리를 받도록 되어 있으며, 추가적으로 정도관리에 참여를 희망하는 모든 기관을 대상으로 하고 있다.

작업환경측정 정도관리 실시기관인 산업안전보건연구원은 미국 산업위생학회(AIHA)와 미국국립산업안전보건연구원(NIOSH)이 주관하는 Proficiency Analytical Testing (PAT) program에 1992년 가입하여 년 4회씩 매년 정도관리를 받아 정도관리 실시기관으로서의 신뢰성을 매년 검증 받고 있다.

(나) 정도관리 시행절차

정도관리는 매년 상반기와 하반기로 나누어서 연 2회를 실시하고 있으며, 정도관리 시행의 전반적인 절차를 기술하면 다음 그림 1과 같다.

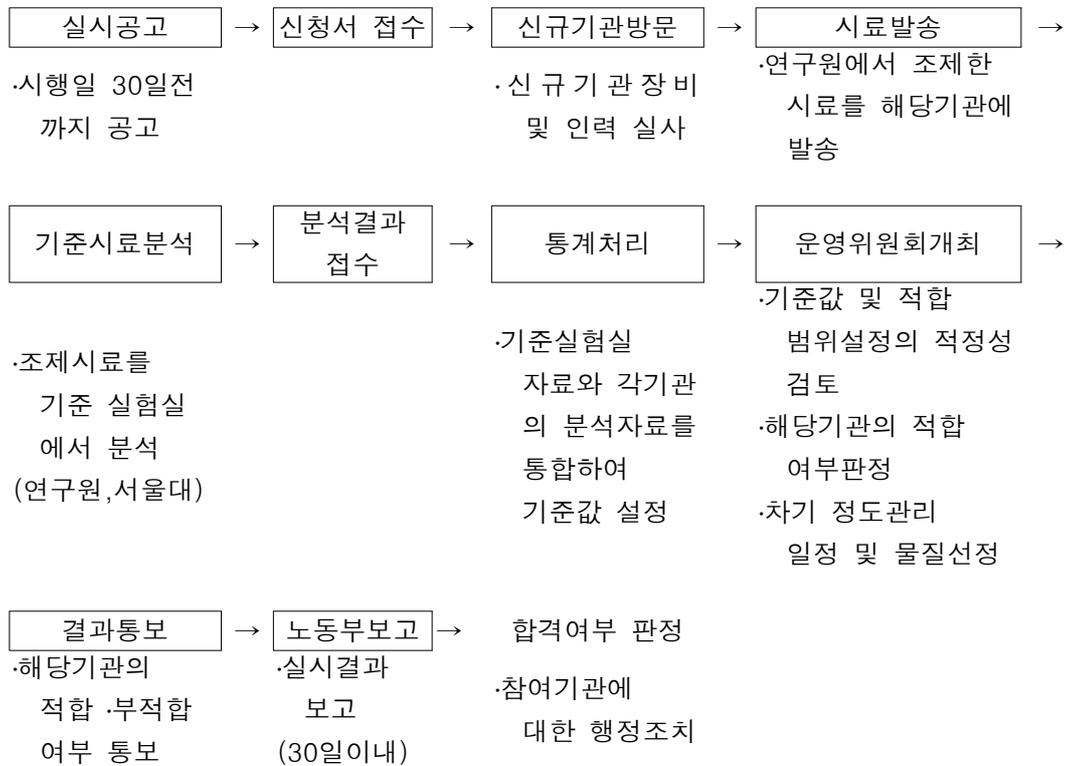


그림 6 정도관리 시행절차

(다) 세부내용

1) 정도관리 시료조제

정도관리 대상물질을 선정하는 기준으로는 일반적으로 사업장에 널리 사용되거나 직업병 야기로 물의를 일으킨 물질 중에, 분석능력 평가에 적합하며, 시료의 안정성이 우수하고 회수율이 일정하여 정도관리 시료조제에 적합한 물질을 대상으로 연구원에서 예비실험을 실시하고 실무위원회의 검토를 거쳐 운영위원회에서 최종 확정되게 된다.

정도관리 시료는 작업환경에서 측정된 시료를 대표할 수 있도록 작업환경 측정상태와 비슷하게 조제한다. 현재 금속은 공기채취량 약 480ℓ를 기준으로 노출기준의 0.05배 이상, 유기용제는 공기채취량 약 10ℓ를 기준으로 노출기준의 0.05배 이상으로 정도관리 대상물질의 양을 결정하고 있다.

2) 시료분배

정도관리 참여기관수 및 정도관리 대상물질의 수에 따라 정도관리 시료조제 수는 달라지지만 보통 6~11개의 서로 다른 농도수준으로 유기용제, 금속 각각 500 개씩의 시료를 조제하게 된다. 각각의 정도관리 참여기관에 정도관리 시료를 분야별(유기용제, 금속)로 4개씩 분배하기 위하여 난수표를 이용하여 분야별로 무작위로 4개씩 선정하고 있다. 또한 정도관리 시료분배시 유기용제, 금속 모두 정도관리 조제시에 사용한 것과 동일한 롯트의 활성탄과 여과지를 공시료로 제공하고 있다.

3) 대상기관의 분석결과 보고

정도관리 시료를 우편으로 접수받은 정도관리 참여기관은 약 2주 이내에 정도관리 시료를 분석하여 실시기관에서 제시한 일정한 양식인 작업환경측정

정도관리시료 분석결과보고서에 소숫점 이하 4째 자리까지 분석결과를 기입하여 제출해야 한다

4) 평가

가) 기준값 및 적합범위

제1회 작업환경측정 정도관리 실시의 경우 정도관리 참여기관에 대한 평가자료가 없었기 때문에 기준실험실인 연구원과 서울대 보건대학원의 분석결과만을 이용하여 기준값을 선정하였다. 즉 기준실험실 분석결과 상·하위 5%의 극단값을 각각 95% 해당값으로 변환(winsorization)한 후 산술평균값을 산출하여 기준값으로 하였다. 합격범위 설정을 위한 표준편차 역시 기준실험실 분석결과 상·하위 5%의 극단값을 95%에 해당하는 값으로 변환한 후 표준편차를 산출하였으며, 각 분야별 합격범위는 평균치 \pm 3표준편차로 하였다. 그러나 산출된 표준편차의 변이계수가 4.0% 미만인 경우 4.0%로 상향조정하여 조정된 표준편차를 사용하였다.

기준실험실 두 곳에서 분석하는 기준시료 수는 시행초기에는 전체 정도관리 시료수의 50% 정도였지만 점차 정도관리 참여기관의 분석능력이 향상되었고, 참여기관 수 역시 늘어났기 때문에 현재는 20% 정도만을 분석하고 있다.

나) 분야별 적합여부 판정

분야별 적합에 대한 판정기준은 분석치의 75% 이상이 신뢰범위에 포함되었을 경우에 적합으로 판정하고 있다. 예를 들면 유기용제의 경우 정도관리 대상물질이 벤젠, 톨루엔, 크실렌이라고 하면 1개 기관에 분배되는 정도관리 시료 4개를 분석하면 총 12개의 분석치를 얻게 되고 이중 9개 이상이 적합범위에 들어갈 경우에 한하여 적합으로 판정한다.

다) 종합판정

노동부장관은 실시기관에서 실시한 정도관리결과를 보고 받아 합격 또는 불합격 여부를 종합적으로 판정하고 있는데, 종합판정기준에 대한 체계적인 법적 기준이 마련된 것은 1994년 작업환경측정에 관한 정도관리 규정이 2차로 개정(노동부 고시 제 94-15호)되면서 시작되었다(노동부, 1994).

현재의 판정기준은 1995년 관련고시가 3차로 개정되면서 실시기관에서 정도관리를 실시할 때마다 정도관리 실시결과를 보고 받아 최근 회를 포함하여 연속 2회의 실시결과를 토대로 다음기준에 따라서 종합판정(노동부, 1995)을 토대로 하여 그 이후 1999년 노동부고시 제 99-38호로 작업환경측정 및 정도관리규정이 6차 개정되면서 정기정도관리의 면제조항이 신설되었다(노동부, 1996). 즉 정기정도관리결과 각분야 모두 연속하여 4회 이상 적합 판정을 받은 대상기관에 대하여 차기정도관리를 면제할 수 있도록 하였으며(분석인력의 변경이 있는 경우와 정도관리 시료를 분석하는 주요기기를 교체하거나 새로 사용한 경우는 제외)전기 정도관리를 면제받은 대상기관이 금회 정도관리 실시결과 각 분야 모두 적합으로 판정 받은 경우 차기정도관리를 면제할 수 있도록 면제 조항이 신설됨으로써, 대상기관의 입장에서는 정도관리에 계속 적합으로 판정된 경우에는 1년에 1회만 정도관리를 받아도 종합판정에서 합격으로 판정 받게 되었다.

(라) 작업환경 측정 정도관리 실무위원회 및 운영위원회 운영

1) 정도관리실무위원회

작업환경측정 및 정도관리규정(노동부 고시 2001-39호, '01.6.29)에 의하면 실무위원회의 경우 산업안전보건연구원 및 한국산업위생학회에서 추천하는 전

문가 3인 이상 5인 이하로 정도관리 실무위원회를 두도록 규정하고 있다. 실무위원회의 주요기능은 다음과 같다.

- 정도관리 세부일정 수립
- 정도관리 기준시료 조제
- 정도관리 분석시료에 대한 평가
- 운영위원회에서 결정된 사항
- 기타 정도관리 세부시행에 필요한 사항

일반적으로 작업환경측정 정도관리 운영위원회 개최 전에 실무위원회를 열게 되며, 이때 정도관리 분석결과에 대한 검토, 차기대상물질 선정에 대한 검토 등 전반적인 의견수렴과정을 거쳐 운영위원회에 상정할 안건을 최종 확정하게 된다.

2) 정도관리운영위원회

관련규정에 의하면 정도관리운영위원회는 산업안전보건연구원장을 위원장으로 하는 10인 이내의 정도관리 운영위원회를 구성토록 하고 있으며, 위원은 위원장이 위촉하되 연구원 및 한국산업위생학회에서 추천하는 위원이 각각 3인 이상이 되도록 하고 있다. 따라서 현재 정도관리 운영위원회의 구성은 당연직 4명(노동부, 공단)과 연구원 및 한국산업위생학회에서 각각 추천한 외부전문가 6인을 포함하여 총 10명으로 구성 운영 중에 있다. 운영위원회의 주요기능으로서는 다음사항을 심의·조정하는 역할을 하고 있다.

- 정도관리 표준시료의 농도결정에 관한 사항

- 정도관리 표준시료의 조제방법에 관한 사항
- 정도관리제도의 평가방법 및 결과처리에 관한 사항
- 정도관리에 필요한 교육에 관한 사항
- 정도관리에 필요한 시료분석에 관한 사항
- 정도관리 실시에 필요한 세부사항으로 노동부장관과의 협의를 통해 연구원장이 정한 사항
- 기타 정도관리 운영위에 필요한 사항

정도관리 운영위원회의 경우 정도관리결과 통보 전에 개최하기 때문에 1년에 2번을 개최하고 있으며, 기준값 및 적합범위 설정의 적정성 검토 및 확정과 차기 정도관리물질 선정 및 정도관리 일정 등을 확정하게 된다.

(마) 정도관리 교육

정도관리 실시기관인 산업안전보건연구원에서는 작업환경측정의 신뢰성을 향상시키기 위하여 매년 작업환경측정기관의 측정자 및 분석담당자 각 1인, 기타 참여를 희망하는 사람에 대하여 기본교육, 보수교육, 특별실습교육을 무료로 실시하여 오다 1992년 작업환경측정 정도관리규정 고시와 1998년 관련고시가 5차 개정시 교육을 규정화하였으나(노동부, 1998) 이러한 정도관리교육은 2001. 1. 27일자로 작업환경측정 정도관리 규정이 개정되면서 의무교육이 삭제되었다.

(2) 환경부

작업환경측정 정도관리와 비슷한 환경오염물질 측정분석 정도관리를 실시하고 있다. 이러한 내용으로는 1단계: 표준시료의 분석에 따른 정도평가, 2단계: 평가 불량기관에 대한 현지 기술 지도 및 교육이 있다. 수질 측정값에 대한 국민의 불신을 초래하고 있는바, 수질 측정정도관리는 환경오염물질(수질)을 측정 분석하는 기관에 대한 측정분석 능력을 평가하며, 측정분석기관의 측정능력을 상향 평준화시키고 일정기준에 미달하는 기관에 대하여 이론 및 실습교육을 실시하거나 현지 출장 지도하여 측정 기술능력을 향상시켜 측정결과에 대한 신뢰성을 높이고 있다.

(가) 국내 환경측정기기 정도검사

- 대상기기 : 형식승인을 받은 기기
- 운영기관 : 검사대행기관(한국표준과학연구원, 생산기술연구원, 교통안전공단)
- 절차 : 정도검사 신청서 제출 → 정도검사 실시 → 검사결과 신청인에 교부
- 정도검사주기 : 기기 최초취득일로부터 2년(자동차1년)

(나) 측정분석 정도관리(AQC)

- 대상항목 : 환경오염공정시험법상의 오염물질
- 대상기관 : 지방환경관서, 자가측정 대행업소 등 환경오염물질 측정기관
- 관리체계 : 환경부 ⇒ 정도관리 종합계획 수립
국립환경연구원 ⇒ 정도관리 세부 시행계획 수정
정도관리 실시(표준시료배포, 측정결과 평점, 정도관리관련 전문 교육)

정도관리대상기관 ⇒ 정도관리신청, 시료측정분석결과통보

(다) 측정분석정도관리(AQC)추진내용

- 정도관리 대상기관(업체)측정분석용원 기술교육
- 측정분석장비 운영실태 점검
- 표준시료조제 및 분석능력 평가
- 불량기관 소집교육 및 현지 운영관리 실태점검
- 불량기관 측정분석요원의 분서기술 재교육

(3) 식품의약품안전청

WTO 출범이후 국제기구는 국제간의 교역에 있어 기술적인 문제를 기술적인 문제를 방지하기 위하여 식품중에 함유된 오염물질의 분석 정확도를 요구하고 있으며 최근 국제간 조화의정서(The International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories(1993)등에 따라 각 국가들의 식품출입 검사관리에 관여하는 분석기관의 분석능력평가를 실시하도록 권고하고 있는 국제적인 추세에 따라 국내 식품위생검사기관의 분석능력 및 정확도를 향상시키며 국내·외적으로 분석결과에 대한 신뢰성확보에 이바지하고자 하며, 국제적으로 신뢰성을 확보하기 위한 목적으로 시행되었다.

(가) 주관기관 및 수행방법

- 식품의약품 안전청 식품오염물질과(주관기관)
- 분석시료 조제
- 대상기관의 분석결과 수집 및 평가
- 평가결과 대상기관에 통보

(나) 평가방법

대상기관의 분석결과는 국제간 조화의정서, GEMS/Food(1995) 및 FAPAS의 자료(1997)를 참고하여 통계분석 및 평가함(Z-score, RSZ, SSZ)

- Z-Score(개별측정치에 대한 정확도): 금속별, 농도별 분석결과에 대해 표준화된 허용오차 값으로서 개별분석결과에 대한 정확도를 나타내며 -2에서 +2사이에 있을 때 만족할만한 수준으로 평가함

RSZ(분석기관의 분석편향성): 금속별 농도별 분석결과에 대한 Z값을 재조정된 값으로서 그 기관의 분석편향성을 나타내며 -2에서 +2사이에 있을 때 그 기관은 만족할 만한 수준으로 평가함

SSZ(분석기관의 분석정확성): 금속별, 농도별 분석결과에 대한 Z값을 제공하여 합한 값으로서 그 기관의 분석정확성을 나타냄

나. 외국의 정도관리

대표적으로 공인되고 있는 외국의 정도관리제도는 영국의 보건안전시험소(Health & Safety Laboratory)에서 주관하고 있는 Work Analysis Scheme of Proficiency(WASP)가 있으며, 미국의 미국산업위생협회(American Industrial Hygiene Association, AIHA)와 국립산업안전보건연구원(NIOSH)이 공동으로 실시하고 있는 PAT(Proficiency Analytical Testing)프로그램이다. 영국은 1년에 4회씩 중금속, 유기용제, 유리규산, 이소시아네이트, 포름알데히드에 대한 정도관리를 실시하고 있으며, 미국은 분석능력테스트(Proficiency Analytical Testing, PAT) 계획에 따라 년 4회 주기로 석면, 유리규산, 금속, 유기용제를 대상으로 정도관리를 실시하고 있다. 영국과 미국의 정도관리 담당기관의 주된

목적은 각 분석기관의 분석수행능력을 발전시키고자 하는 것이다.

<표 8 우리 나라와 외국의 정도관리 비교>

구 분	한 국	미 국	영 국	일 본
제도명	작업환경측정 기관의 정도관리	PAT-Program	WASP	통일 정도관리
주관기관	한국산업안전공단 산업안전보건연구원	미국산업위생학회(AHIA) 산업안전보건연구원 (NIOSH)	보건안전시험소	일본작업환경 측정 협회
참여방법	의무적	자발적	자발적	자발적
참가 기관수	115 개 기관 ('98년 제14회)	약 1,500개 기관 (매회마다 약간의 변동이 있음)	약 100 개 (1999년 제43회)	481개 (2001년 3월 현재)
대상항목	금속, 유기용제	금속, 유기용제, 석면, 유리규산	중금속, 유기용제, 유리규산, 이소시아네이트, 포름알데히드	81-83:작업환경측정방법의 적정성 84 : 작업환경측정방법 및 계산방법 의 적정성, 유리 규산 85-'91 :납, 혼합 유기용제
비용	2001년 하반기부터 무료로 전환	각 기관 부담	각 기관 부담	각 기관 부담
실시회수	년 2회	년 4회	년 4회	년 1회
사후관리	종합판정결과 불합격기관에 대해서는 일시업무정지조치	홍보를 통해 사업장 자체에서 우수측정기관 선택		2회연속 관리한계에 벗어나면 실기지도를 중심으로 한 교육실시

(1) AIHA의 실험실 인정프로그램 IHLAP(Industrial Hygiene Laboratory Accreditation Program)

IHLAP는 1974년에 시작된 이래로 규모면에서 최대이고 IHLAP에 의해 인정된 실험실은 그 전문성을 인정받게 된다. 그래서 시료분석을 원하는 고객은

신뢰를 가지고 분석을 의뢰할 수 있다.

작업환경시료를 분석하는 실험실이면 IHLAP에 참여할 수 있고 한 기관내에 지역적으로 또는 조직적으로 여러개의 산업위생실험실을 운영하고 있으면 각 실험실이 개개별로 본 프로그램에 참여하여 인정(accreditation)을 받아야 한다. 인정기준을 보면 아래와 같다.

(가) 인력요건

1) 실험실책임자(laboratory director)는 실험실의 전반적인 방향을 설정하는 자로서 항상 실험실에 근무하여야 하고 실험실 운영과 경영에 일차적인 책임이 있다. 책임자는 기초과학의 학위가 있어야 하고 최소 5년의 산업위생 경험이 있거나 미국산업위생전문가학회(American Board of Industrial Hygiene, ABIH)에서 주관하는 산업위생기술사(Certified Industrial Hygiene)자격을 취득한자이어야 한다.

2) 실험실 감독자(laboratory supervisor)는 매일 매일의 실험실 운영을 감독하는 자로서 기초과학의 학위와 산업위생화학분야에서 5년간의 경험이 있거나 CIH의 chemical practices자격을 취득하여야 한다. 최소 2년반 이상의 산업위생화학, 나머지 기간은 다른 분석 과정의 경험을 가져야 한다.

3) 정도관리진행자(quality control coordinator)는 최소 기초과학의 학사학위와 통계학과 정도관리절차를 숙지하고 있어야한다. 정도관리진행자는 다른 분석자와는 독립적으로 정도관리 프로그램을 효과적으로 운영할 수 있는 능력이 있어야 한다.

(나) PAT(Proficiency Analytical Testing) 프로그램 참여

인정을 받기 위해서는 AIHA와 미국산업안전보건연구원(NIOSH)과 공동으로 수행하고 있는 PAT프로그램에 참여하여야 하고, 그 결과가 인정을 받는데 반영된다.

(다) 실험실설비요건

적절한 공간, 설비, 장비를 갖추고 있어야 한다.

(라) 정도관리와 장비요건

통례적인 정도관리절차를 실험실의 절차와 기능에 필수적으로 포함시켜야 하며, 매일매일 정도관리작업일지가 포함된 종합정도관리계획(quality assurance plan)을 수립하여야 한다.

공기 중 석면을 분석하는 정도관리실험실은 종합정도관리기준(Asbestos Standard CFR 1910.1001, Appendix A와 NIOSH 7400 method)을 충족시켜야 한다.

(마) 실험실 기록 요건

실험실은 적절한 기록을 유지하여야 하고 시료번호와 시료추적체계, 분석자료, 분석결과, 보고서양식, 분석자료의 기록, 정도관리자료 보고서를 기록유지하여야 한다.

(바) 분석방법 요건

실험실책임자로부터 검토되고 인정을 받은 문서화된 방법, 즉 확립된 분석방법을 사용하여야 한다.

(사) 실험실 방문

AIHA를 대표하여 경험이 풍부한 산업위생전문가가 실험실을 방문하여 실사를 수행하는데 실험실인정위원회에서 추가 방문이 필요할 것으로 판단되지 않은 한 3년에 한번씩 방문을 하게된다.

인정에 소요되는 기간은 보통 12-18개월이며 인정기간은 3년이나 매년 관련된 보고서를 제출하여야 한다. 인정에 관련된 기준들이 지속적으로 만족되지 않으면 실험실 인정은 취소될 수 있다. AIHA에서 인정을 받고자 하는 실험실은 신청양식을 AIHA의 실험실인정위원회에 제출하여야 하고 관련된 자료 및 정보도 포함되어야 하며 프로그램 참가비를 부담하여야 한다.

실험실인정을 받기 위해 AIHA에 실험실인정요청서(request form)를 보내면, AIHA는 이를 검토하여 지원서(application form)와 자기평가설문지, 그리고 실험실인정위원회의 규정과 지침서, 산업위생화학의 종합정도관리안내서를 송부해 준다. 지원서를 작성하여 원본과 3개의 사본을 AIHA에 수수료와 함께 송부한다. AIHA는 PAT프로그램에 등록할 것을 지시하고 지원서를 검토한 후 실험실을 방문하게된다. 서류검토자의 의견, PAT프로그램의 결과, 실험실방문자의 평가, 그 외의 다른 요소에 기초하여 AIHA는 실험실을 인정하게된다.

(2) PAT(Proficiency Analytical Program)프로그램

1972년 미국 산업안전보건청(OSHA)에서 Target Health Hazard

Program(THHP)을 제정하여 석면, 먼분진, 유리규산, 납, 일산화탄소로 인해 유발될 수 있는 건강유해인자를 찾아내는 것을 목표로 하였다. 그런데 THHP를 수행하기 위해서는 산업안전보건청이 신뢰를 가지고 시료를 의뢰하는 분석실이 필요하여 되어 이에 대한 정도관리 프로그램의 일환으로 분석 숙련도 검사(Proficiency Analytical Testing, PAT)프로그램이 필요하게 되었다. PAT프로그램을 발전시키고 수행할 책임을 미국 국립산업안전보건연구소(NIOSH)가 맡았는데 1972년 5월부터 NIOSH는 PAT프로그램을 본격적으로 시작하였고 우선 10개의 정부산하 실험실에 정도관리시료를 배부하였다.

정도관리항목은 4개의 납필터시료, 4개의 유리규산필터시료와 공시료였고 나중에 4개의 석면필터시료가 포함되었다. 중금속, 유리규산, 석면, 유기용제항목이 1974년에 최종 결정되었다. 1987년 1월에 PAT프로그램은 AIHA는 행정적인 업무, 그리고 NIOSH는 자료관리와 통계적인 분석을 하는 것으로 업무를 분할되었다. PAT프로그램에 참여하는 분석실들이 증가함에 따라 자료의 통계 분석을 향상시키고 추가 변경하는 일이 지속적으로 필요하게 되었다.

(가) 참여 절차

PAT 프로그램에 참여하는 각 분석실은 모든 정도관리시료를 분석하고 모든 결과를 제출해야 분석실의 평가가 이루어진다. 현장시료와 비슷한 물질들을 분석하는 것에 대한 분석숙련도를 평가하기 위해 정도관리세트는 매회 바뀌어진다. PAT 프로그램은 분석실의 숙련도 평가 프로그램(lab proficiency program)이지 분석자 개인의 분석능력보증 프로그램이 아니다. PAT 프로그램 참여자들에게 보통 사업장의 현장시료(field sample)를 분석하는 것과 동일한 방법으로 정도관리 시료를 분석할 것을 권고하고 있다. 또한 PAT 프로그램이 분석실의 내부정도관리 프로그램을 대체하지 않아야 한다. 현장시료에 적용되는 회

수율, 검정선보정, 중복시료처리등은 내부정도항목은 PAT시료들과 함께 평상시 방법으로 분석하여 내부정도관리체계(internal quality control system)가 효율성이 유지되어야 한다.

(나) 분석실 평가

각 분석실은 매회 분석능력이 통계적으로 평가되는데 있다. 이에는 각 PAT 프로그램 시료의 허용분석범위(acceptable performance limit) 또는 허용농도범위(acceptable concentration range)의 설정이 포함된다. 따라서 각기 보고된 분석결과(value)가 허용분석범위 내에 있는지(acceptable) 또는 아닌지(outlier)를 결정한다.

※ 허용분석범위 설정의 4단계

1) 1단계

첫 단계는 미리 선택된 표준분석실(reference laboratory)에서 보고한 분석결과를 검토한다. 표준분석실은 분석능력이 우수한 분석실의 결과를 기초로 하여 분석범위(performance limit)를 설정하기 위해 선정한다.

표준분석실이 갖추어야 할 기준

- ① 바로 전 회에 실시한 PAT 프로그램의 모든 유해물질 분석결과가 “양호(proficient)” 하다고 판정되어야 한다.
- ② 해당 분석실이 미국에 위치했다면 미국 산업위생협회(American Industrial Hygiene Association, AIHA)의 공인을 받아야 한다.

1990년 PAT 프로그램에 의해 대략 100개의 분석실이 표준분석실로 자격이 인정되었으나 100개 분석실 중 5%가 이전의 PAT 수행능력 때문에 표준분석

실에서 제외되었고, 25%는 AIHA의 승인을 받지 못해서 제외되었다.

2) 2단계

둘째 단계는 모든 분석자료중 일치하지 않는 표준분석실 자료(reference laboratory data)를 처리하는 단계이다. 분석 또는 보고된 자료에서 큰 오류를 수정하지 않으면 중앙집중성(central tendency)과 분산치에 상당한 영향을 끼치기 때문에 표준분석실의 자료를 윈저화(Winsorized)한다. 윈저화는 각 PAT 시료에 대한 표준분석실 결과에서 극한값을 조정할 때 사용되는데 상위 5%에 해당하는 표준분석실 결과를, 이 상위 5%를 제외한 나머지 상위 결과치로 대체하고 같은 방법으로 하위 5%의 결과는 이를 제외한 나머지중 최소치로 대체한다. 즉 다른 방법과는 달리 극한값(extreme observation)은 제거하지 않고 결과치를 조정한다.

어떤 조정도 없이 표준분석실 데이터를 사용하기 위해서는 표준분석실이 오류를 범하지 않는다는 가정이 필요하다. 오류가 있는 표준분석실 데이터가 조정되지 않으면 표준편차가 커질 것이며 분석범위는 너무 넓어질 것이다. 예외치 검사(outlier test)가 갖는 한가지 문제점은 오류에 의해 얻어진 값인 예외치와 극단의 단지 무작위 임기기회에 기인한 극한치(extreme value)를 구별하는 것이 쉽지 않다는 것이다. 다른 예외치 검사와는 달리 윈저화는 예외치로 추측되는 값(suspected outlier)을 버리기보다는 조정함으로써 표준편차가 작아지고 실제로 오류가 없는데도 데이터 취급 부주의로 예외치로 취급되어져 수용 가능 분석범위가 너무 좁아지는 위험을 줄인다.

3) 3단계

3단계는 자료가 비대칭적 분포를 보일 경우 적용한다. 석면이 이런 비대칭적 분포를 보이는데 대략적인 표준정규분포를 얻기위해서 석면에 대한 원저화된 표준분석실자료(Winsorized reference data)에 제곱근을 취해 전환시킨다. PAT분석실의 결과 분포가 거의 대칭적이고 무작위 임기기회(random chance)에 의한 예외치로 결정되는 %가 적다면 대칭분포에 대한 통계적인 이론이 발전될 것이다.

4) 4단계

원저화된 데이터를 이용하여 표준분석실의 평균과 표준편차를 구하는 단계이다. 시료측정결과를 표준분석실로부터 수집한 후 통계처리하여 평균을 참고치(reference value)로 설정하고 분석범위(performance limits)를 $\text{평균} \pm 3 \times \text{S.D}$ (석면은 전환치로)로 한다. 이 결과는 1%미만의 예외치를 보이는 확률을 갖는다.

분석범위를 계산한 후 표준분석실을 포함한 모든 참여분석실의 데이터를 이 분석범위와 비교하여 평가한다. 석면의 경우 이 비교가 실제 전환치로 이루어진다. 자료가 분석범위 내에 있으면 분석치는 인정되고 만약 분석범위 바깥에 있으면 허용분석범위를 벗어난 예외치로 보고된다.

(다) 숙련도 평가(Proficiency Ratings)

분석실들은 매년 4회에 걸쳐 PAT 프로그램으로 분석숙련도가 평가된다.

4) PAT 평가의 한계

(가) 단지 연4회에 한하여 시료가 제공되고, 더욱이 각 물질에 대해 매회에 분석실의 한 분석자만이 평가된다.

(나) PAT 시료의 농도는 미지이기 때문에 특별히 신경을 써야하는 시료로 분석실에서 생각하고 있다. PAT 시료라고 평시와 달리 특별하게 분석하지 않는다는 참여자들의 공통적 인식이 있을 때 PAT 프로그램의 성패가 좌우된다.

(다) PAT 프로그램은 단지 몇 가지 제한된 분석방법만으로 다루고 있다.

(라) 합성표준시료는 현장시료 분석시에 발생할 수 있는 모든 분석상의 문제를 모두 포괄하고 있는 것은 아니다.

(마) PAT 프로그램의 통계적 능력에는 1년에 4회의 실시, 4-16개의 적은 수의 시료 그리고 표준 분석실의 다양성으로 한계가 있다. 석면과 유리규산의 경우 PAT 표준분석실의 다양성이 커서 상당량의 편견과 비정밀성이 발생되어 참여 분석실이 “미흡” 하다고 평가될 가능성이 높다.

PAT 프로그램은 분석상의 직원, 시설, 장비 또는 내부정도관리 절차(internal quality control procedure)에 대해서는 평가하지 않는다. 따라서 완전한 분석실 평가에 관심이 있는 분석실은 AIHA 분석실 인정 프로그램(AIHA laboratory accreditation program)을 이용할 수 있다.(분석실 인정 coordinator, AIHA, 2700 Prosperity Avenue, Suite #250, Fairfax, VA 22031-4307. 전화: 703/849-8888). AIHA는 Asbestos Analyst Registry (AAR) and Industrial Hygiene Laboratory Accreditation Program (IHLAP)를 관장하고 있다. 또한 Bulk Asbestos Quality Assurance(BAQA)와 Asbestos Analytical Testing(AAT) Program도 관장한다. IHLAP에 인정을 신청하려면 분석실은

PAT program에 반드시 참여하고 있어야하고 AAR에 인정을 받으려면 AAT Program에도 참여해야한다.

5) 문제점 교정(Corrective Actions)

PAT 프로그램의 일차적 목적은 참여분석실의 분석능력(analytical performance)을 향상시키도록 도와주는 것이다. PAT 결과는 프로그램에 참여하는 분석실에 제공되어서 각 분석실의 다음 PAT 실시 전에 분석상의 문제들을 교정하고 연구하도록 할 수 있다. 만약 필요하다면 AIHA로부터 참여자들이 여분의 PAT sample의 제한된 공급을 받을 수 있다. 그러나 결과를 PAT Program에 보고하지는 않는다.

PAT 프로그램과 AIHA 분석실 인정 프로그램에 참여하는 분석실들은 PAT 프로그램에 포함되지 않는 분석문제들을 어떻게 교정했는지 AIHA 정보를 제공해야 한다. 만약 승인의 초기과정에서 분석실에서 PAT 프로그램 수행상의 문제가 생기면 이 문제에 의해서 AIHA의 승인을 받는 것이 연기될 수 있다.

PAT 프로그램은 단지 참여분석실의 내부정도관리 프로그램의 보조역할밖에 하지 못하며 이를 대체할 수도 없다. Spiked sample, calibration check, duplicate sample같은 내부정도관리는 PAT 프로그램에서 다루지 못한 점을 다룬다.

PAT 프로그램에 내부정도관리를 대체하지 못하는 이유

① PAT 시료와 내부정도관리 시료에는 차이가 있다.

예 : 재료, 농도수준, 분석방해요인, 평가를 위한 분석단계의 차이

② PAT 분석범위 계산에 있어서 분석실간 변이가 포함된 경우, 특히 석면과 유리규산처럼 분석실간 변이가 큰 경우 분석실내 변이가 드러나지 않는다.

③ 허용한계의 3표준편차의 사용과 관련된 분석범위 설정에 PAT 프로그램의 통계능력에 한계가 있고, 아무런 분석상의 문제가 없을 때에도 분석실 평가가 “미흡” 으로 판정되는 위험성이 있을 수 있다.

④ “양호” 를 결정하는데 4-16개의 적은 수의 시료가 사용된다.

따라서 PAT 프로그램에서 “양호” 라고 판정을 받았더라도 내부정도관리를 실시하지 않아도 된다는 것은 아니다.

마찬가지로 PAT 프로그램은 분석실 내부정도관리에서 발견하지 못한 분석상의 문제를 발견하지 못했는지, 내부정도관리체계를 변화시켜야 하는지를 검토해 보아야 한다.

(3) 일본의 정도관리

(가) 작업환경측정의 정도관리라 함은

작업환경측정은 작업환경관리에 있어 작업환경평가의 기본이 되는 수치를 구하기 위한 것으로 측정 결과 얻어진 측정치가 대상이 된 작업을 정확히 수량화 한 것으로써 신뢰 할 수 있어야 한다.

따라서 적정한 작업환경 관리를 유지하기 위해서는 작업환경 측정의 정도관리를 확보하기 위한 조직적인 정도관리의 추진이 필요하다. 그러나, 작업환경 측정의 정도관리라 하는 것은 단순한 기술적인 분석정도를 확보하는 것으로 그쳐서는 안 된다.

종래에 많이 쓰고 있는 cross check 수법만이 만족한 것은 아니다. 따라서 작업환경측정의 정도관리는 측정을 위한 조직, 디자인(보완), 샘플링, 분석으로부터 계산, 평가, 측정의 기록까지 주로 기술적인 적정성을 종합적으로 판단하고 결과가 정도 향상을 위한 대책과 결부 될 수 있는 방법으로 추진되어야 한다.

(나) 노동성의 위탁연구 조사

정도관리 기술적 수법의 개발연구를 1980년 일본 작업환경 측정 협회에 위탁하였고, 협회는 정도관리 위원회를 설치하여 현실적인 3가지의 정도관리 수법 개발하였다.

① 기지시료(알고 있는 시료)를 각 기관에 분배하여 분석기술의 정확성을 조사

② 조사표 기입방식에 의한 디자인, 샘플링의 적정성 조사

③ 필요하고도 충분한 정보확보와 행정지도를 용이하게 하기 위한 측정결과 기록 양식 통일

상기 ③항목은 제안 중에 ③의 측정결과 기록의 통일 양식에 관해서는 1982년 2월 4일부로 기발(기준국장의 회신)제 85호 통달 『작업환경 측정 기록의 모델양식에 관하여』 (개정: 1989년 3월 31일

부 기발 제 165호)에 의해 노동성 노동기준 국장 통달로써 구체화되었다.

②의 조사 표기방식에 의한 디자인, 샘플링의 적정성 조사에 관해서는 1981년부터 「작업환경 측정 정도관리 기본조사」로써 협동회를 통하여 실시되었다.

즉, 1981년도에 동 협회 회원의 측정기관을 1982년도 비회원인 자사측정 사업장을 1983년 비회원 측정기관과 회원인 자사 측정사업장을 각각 대상으로 하여 시설되어, 조사 대상 사업장, 기관의 수는 9자사 695, 기관 472)에 달하고 있다.

본 조사에 의해 일본의 작업환경측정에 있어 디자인, 샘플링의 실태가 처음으로 파악되어 그 결과는 「작업환경 측정에 관한 정도관리의 기술적 수법개발에 관한 연구보고서」 1983년도 노동성 위탁 연구보고서, 1984년 3월 일본 작업환경측정협회)로서 연구 보고서에 정리되었다.

(다) 일본 작업환경 측정 협회의 작업환경 측정 정도관리 사업

노동성의 위탁에 의한 정도관리 기본조사는 1981년부터 3년간에 걸쳐 실시되어 1983년에 종료되었다. 여기서 일본 작업환경측정 협회에서는 계속적으로 1984년부터 회원인 자사 측정사업장과 측정기관을 대상으로 하여 작업환경측정 정도관리 사업 안을 실시한 것이다.

이 사업의 목적은 이 사업에 의해 회원자사 측정사업장과 회원측정기관의 작업환경측정 system 전체의 정도향상을 도모하고 우량자사 측정 사업장과 우량 측정기관을 육성하려고 한 것이다.

내용은 노동성의 위탁에 의한 정도관리 기본조사와 거의 같은 것으로 디자인, 샘플링 계산 등의 적부를 보기 위한 항목을 예시하면 다음과 같은 것이 있다.

- ① 단위 작업장소의 면적
- ② 측정점의 수
- ③ 연속 2일 작업 시 측정의 진도
- ④ 분진 작업별 B 측정의 실시율
- ⑤ 물질별의 포집 방법과 분석방법의 조합
- ⑥ 작업내용별 질량 농도 변환계수(K치)
- ⑦ 유리규산의 분석방법
- ⑧ 평가치의 계산

또한 이 조사 결과 기술지도를 필요로 하는 자사 측정 사업장과 측정기관에 대해서는 강습등 필요한 지도가 행하여지도록 하였다.

다. 국내의 인정제도

(1) 한국교정·시험기관인정기구(KOLAS:Korea Laboratory Accreditation Scheme)

우리 나라는 1978년이래 "계량 및 측정에관한법률"에 의거 국가교정기관 및 시험검사기관을 지정 운영해왔으며, 시험소 인정제도와 관련한 ILAC, APLAC 등 국제회의와 APLAC에서 주관하는 비교 숙련도시험에도 꾸준히 참여하였다. 또한 KOLAS는 1998년 10월 APLAC 시험소상호인정협정을 체결한 직후부터 공인시험·검사기관뿐 아니라 교정기관에 대해서도 국제기준(ISO/IEC 17025)에 따라 교정능력 및 환경을 평가하여 국가교정기관을 공인함으로써 선진국의 무역기술장벽에 대처하고 있다.

KOLAS는 국가표준기본법 및 ISO/IEC Guide 58의 규정에 따라 교정기관 인정, 시험기관 인정, 검사기관 인정, 표준물질생산기관 인정업무를 수행하고 있다.

(가) KOLAS의 개요

- 기구명칭 : 한국교정·시험기관인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme)
- 설립일자 : 1992. 3. 30
- 조직형태 : 정부기구
- 사무국 : 기술표준원 적합성평가부
- 근거법률 : 국가표준기본법
- 관련기준

국가표준기본법(법률 제 5390호), 동법 시행령(대통령령 제 16494호)

- 시험기관 및 검사기관 인정제도 운영요령 (기술표준원고시제2001-205호)
- 국가교정기관지정제도운영요령(산업자원부 고시 제 2001-41호)
- 국가교정기관지정제도운영세칙(기술표준원 고시 제 1999-271호)
- 숙련도시험 운영기관 지정기준(ISO/IEC Guide 43-1, 43-2)
- 화학, 역학, 전기, 열 및 온도등 각 분야별 추가인정기준
- 표준물질 인증제도 운영요령(산업자원부 고시 제1999-110호)
- 표준물질 인증제도 운영세칙(기술표준원 고시 제1999-346호)
- KSA 17025-2000(ISO/IEC 17025 1999) 시험 및 교정기관의 자격에 대한
일반 요구사항
- KSA 17020-2000(ISO/IEC 17020) 검사기관 자격에 관한 일반 요구사항

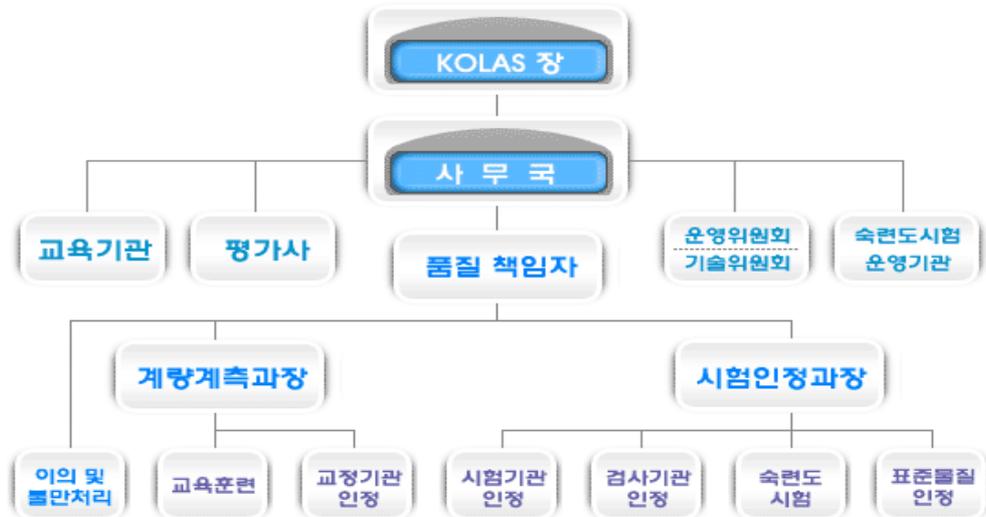


그림 7 KOLAS의 조직도

(나) 연혁

- 1992년 12월 : KOLAS 출범
- 1995년 4월 : APLAC 정회원으로 가입
- 1996년 9월 : ILAC 창립회원으로 가입
- 1998년 9월 : 교정시험소 인정프로그램을 KOLAS로 통합
- 1998년 10월 : 시험분야 APLAC-MRA 체결
- 2000년 10월 : 교정분야 APLAC 평가

(다) KOLAS의 역할

- 시험/검사기관 공인 및 사후관리
- 국가교정기관 인정 및 사후관리
- KOLAS 교육기관 지정 및 사후관리
- 표준물질생산기관 인정 및 사후관리
- 시험소간비교 숙련도시험 또는 측정심사
- 국가간 시험소 상호인정 추진
- 기타 국제협력을 위한 제반 활동
- 인정분야는 시험기관(11개 분야), 교정기관(9개분야), 표준물질생산기관(3개 분야)로서 총 23개 분야의 인정을 담당하고 있다.

(라) KOLAS 인정에 따른 효과

- 교정/시험/검사기관 품질시스템의 체계적 정비
- 공인기관에서 발행한 교정증명서 및 시험/검사 성적서의 국제적 수용
- 교정/시험/검사기관의 측정, 시험 및 분석능력의 제고와 기술적 신뢰성 보장
- 새로운 교정/시험/검사 기법의 도입과 연구 촉진

- 대내외적인 신뢰도와 이미지 제고
- 교정/시험/검사와 관련된 무역기술장벽 타개
- 인증표준물질의 품질에 대한 신뢰성 향상
- 인증표준물질의 원활한 공급체계 구축

(마) 시험기관 인정의 장점

- 시험기관 품질시스템의 체계적 정비
- 공인시험기관에서 발행한 시험성적서의 국제적 수용
- 시험기관의 시험 및 분석능력의 제고와 기술적 신뢰성 보장
- 새로운 시험기법의 도입과 연구 촉진
- 대내외적인 신뢰도와 이미지 제고
- 시험과 관련된 무역기술장벽 타개

(바) 시험기관 관련법

- 국가표준기본법(법률 제5390호)
- 국가표준기본법 시행령(대통령령 제16494호)
- 시험기관 및 검사기관 인정제도 운영요령(기술표준원 고시 제2001-205호)
- 공인기관 인정신청 및 평가수행절차에 관한 규정(기술표준원 고시 제 2001-206호)
- KS A 17025 : 2000(시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항, ISO/IEC 17025 : 1999)

(사) 인정제도에 적용하는 국내외 인정기준

- 시험기관 인정기구의 자격요건

ISO/IEC 가이드 58

- 시험기관 평가사 자격요건

KOLAS 평가사의 자격 및 등록에 관한 운영기준

- ISO/IEC 가이드

GUM:1995, 측정불확도 표현지침

(ISO, IEC, BIPM, IFCC, IUPAC, IUPAP and OIML)

측정결과의 소급성 유지를 위한 지침(기술표준원 고시 제2000-258호)

(아) 인정 절차

1) 시험기관 인정을 받고자하는 자는 다음 서류를 첨부하여 시험기관 인정신청서를 기술표준원장에게 제출(기관의 기본적 사항, 현황 및 실적 등의 요구사항을 포함한 서류포함)

- 인정신청을 할 수 없는 경우

인정불가로 판정된 날로부터 6개월이 경과되지 않은 자

인정이 취소(유효기간 만료로 인한 취소는 제외한다)된 날로부터 1년이 경과되지 않은 자

숙련도시험 참가결과가 부적합한 것으로 판정된 자가 시정조치를 적절히 이행하지 않은 경우

2) 문서 심사

제출된 신청서류의 인정기준 적합성 여부를 검토하여 인정기준에 미흡하거나 부적절한 경우 1개월의 기한을 정하여 보완 요구를 한다. 만약 기한 내 보완조치가 이루어지지 않을 경우 신청서류 반려하게 된다.

3) 현장 평가

문서심사를 통과하게 되면 업무처리절차가 적절하게 수행되는 가를 평가하게 되는데 평가계획을 수립하여 현장평가계획서를 평가개시 7일전까지 통보하여 현장평가를 준비할 수 있도록 하고 있다.

현장평가는 면담, 현장관찰, 입회시험, 관련기록 확인 등의 조사활동을 통해 평가하며 평가반장은 매일 평가종료 전에 평가반 회의를 실시하고 당일 평가 결과에 대하여 피평가기관에 요약 설명하여야 한다.

4) 평가결과

평가반장은 평가 완료 후, 현장평가보고서를 1부 작성하여 인정신청자와 기술표준원장에게 제출한다. 인정신청자는 평가가 종료된 날부터 3개월 이내에 부적합사항에 대해 시정 조치를 완료하고 기술표준원장에게 확인요청(1회만 가능)한다.

5) 인정의 결정 및 공고

평가결과의 심의는 인정위원회에서 이루어지게 되는데 평가과정의 적절성과 시험기관 수행능력 여부 심의하여 인정위원회 위원장은 심의 결과를 기술표준원장에게 상정하면 기술표준원장은 심의 결과를 검토하고 인정여부 결정하게 된다. 결정이 확정되면 공고번호, 인정일자, 시험기관의 명칭, 대표자, 법인등록번호, 소재지, 유효기간 인정분야 및 범위, 품질책임자 및 기술책임자 등을 공고한다.

(자) 시험기관의 인정요건의 유지

- 1) 공인유효기간은 최초인정일 또는 갱신평가 후 인정된 날로부터 5년이며 공인유효기간 만료일 6개월 이전에 갱신평가 신청하여야 한다.
- 2) 법적 지위, 조직 및 주요 경영진, 소재지, 기술책임자 또는 품질책임자, 협력기관 등에 변경사항이 발생했을 때 기술표준원장에게 보고하여야 한다. 기술표준원장은 보고된 사항이 품질시스템에 중대한 영향을 미친다고 판단되는 경우에는 현장 확인하여 업무의 휴지 또는 폐지 시에는 기술표준원장에게 신고하고 인정서를 반납하게 한다.
- 3) 시험기관의 변동사항과 인정기준의 유지 여부를 파악하기 위하여 매년 사후관리 계획을 수립 공고하여 정기 사후관리를 실시
- 4) 인기관의 성적서에 대한 분쟁이 발생하였을 경우, 고객이 이의를 제기하였을 경우, 숙련도 시험 실시결과 2회 이상 연속적으로 이상 값을 산출한 경우, 기타 인정기구의 장이 필요하다고 인정할 경우에 특별사후관리를 실시한다..

라. 외국의 인정제도

(1) 시험기관 인정의 국제기구

(가) ILAC(국제시험기관인정협력체, International Laboratory Accreditation Conference)

- 1977년 1차 회의이후 비공식기구인 국제시험기관인정협의체로 운영
- 변화하는 국제환경에 신속히 대응하고 세계수준의 시험기관 인정기준을 유지하기 위하여, 1996년 9월 ILAC을 정식기구인 국제시험기관 인정협력체로 출범
- 설립년도 : 1996년 9월
- 소재지 : 고정 사무국은 없으며, 총회 개최국의 시험기관 인정기구에서 사무국의 역할을 수행해왔음.
- 회원국 현황 : 39개국 44개 기관
 - ※ 이전까지는 특정한 회원자격을 명시하지 않고, 40여개 국의 대표단들과 기타 국제, 지역기관들이 참여하였으나, 새로운 ILAC의 출범과 함께 회원자격을 구체적으로 명시함. '96.9월 총회에서 정회원 또는 준회원으로 가입하기를 희망한 인정기관은 44개(39개국)임.
- 주요조직 : ILAC은 총회, 사무국, 1개 집행위원회, 4개의 위원회로 구성됨(인정정책 위원회, 인정의 기술문제 위원회, 인정홍보위원회, 시험기관연계위원회)
- 주요기능 및 업무
 - 시험기관 인정에 관한 적용문서, 지침문서 작성, 발간
 - 평가사 훈련, 숙련도 시험, 비교시험 등에 대한 정보 및 전문가 교환을 통한 지원

상호인정협정 체결을 위한 절차개발

회원기관간 정보교환, 각종 기술기준의 절차 조화작업

ISO, IEC, OIML, OECD, WTO와 같은 관련 국제기구들과 연계

모든 이해관련기관에 ILAC에 관한 정보 배포

시험기관 인정에 관련된 규격 및 지침의 필요성을 ISO, IEC에 주지시키고, 이러한 규격 및 지침서의 개발 과정에 참여

·우리나라와의 연계

※ 가입 년도 : 1979년 3차 시드니 총회부터 참가해왔으며, 1996년 9월 13일 정식기구 발족을 위한 양해각서를 서명함으로써 정회원으로서의 참여의사를 밝힘

분담금 : 1999년 우리나라 분담금 : 1,472US\$

※ OIML : Organization for International Legal Metrology

※ OECD : Organization for Economic Cooperation & Development

(나) APLAC (아시아태평양 시험기관 인정협력체)

1992년 4월에 창설되었고, 95년 4월 인도네시아에서 16개국이 APLAC의 조직, 구성 등을 규정한 양해각서를 서명함에 따라 정식기구로 발족함.

·기 구 명 : 아시아태평양 시험기관 인정협력체(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)

·설립년도 : 1995년 4월

·소 재 지 : 2년 임기의 APLAC 의장이 선출된 회원기관에서 재임기간 동안 사무국의 역할을 수행함.

·회원국현황 : 19개국 23개 정회원기관, 4개국 6개 준회원기관

·주요조직 : APLAC은 총회, 관리부, 상호인정협정(MRA) 이사회, 교육위원회, 정보위원회, 숙련도위원회, 상호인정자문위원회

·주요기능 및 업무

회원기관간의 상호인정협정 추진

회원기관간 시험방법 및 교정방법의 통일

회원기관들의 교육훈련, 숙련도 평가, 기준 및 관행의 조화 작업 등을 지원

시험기관 인정 및 관련주체에 관한 지침서 발간

시험기관 인정과 관련된 정보 교환

관련 국제기구와 연계

·상호인정협정

미국(NVLAP , A2LA , ICBO) , 일본(JNLA , JAB , JCSS) , 호주(NATA) , 뉴질랜드(IANZ) , 홍콩(HOKLAS) , 대만(CNLA) , 싱가포르(SAC-SINGLAS) , 중국(CNACL) 등 12개 인정기구와 상호인정협정 체결

·우리나라와의 관계

가입년도 : 우리나라는 95년 4월 APLAC 정식 양해각서에 서명하여, 창립 회원국이자, 정회원기관으로 활동하고 있음.

분담금 : 현재 분담금은 경제력을 고려한 비용과 인정기관의 규모를 기준으로 방법들을 고려하여 결정하였음.

(우리나라 연간 US\$7,500 AUD분담)

(2) 외국의 시험기관 인정제도

(가) 미국

정부인정기구로서 국가표준기술원(NIST)산하 국가시험기관 인정위원회 (NACLA: National Council for Laboratory Accreditation)이 맡고 있으며

NACLA의 역할은 미국내 개개 시험기관 인정기구의 시험기관 인정프로그램 조정 및 공동인정 절차 개발, 시험기관 인정분야에서 시험기관 인정 관련 지역 및 국제기관의 미국의 입장정리를 하고 있다.

1) NACLA의 구성

- 정부기관, 산업체 및 협회, 표준기관, 인정기관, 시험기관 및 시험기관 연합
- 인정기준 : ISO/IEC 가이드 58, 가이드 43, ISO 17025
- 시험기관 인정의 승인은 NACLA 운영위원회에서 결정
- 현재 미국의 시험기관 인정은 NIST 산하 NVLAP, 민간기관인 A2LA, ICBO 등 각 규제법령
- 연방정부기관, 민간시험기관 인정 등에서 다양하게 운영되고 있음

※ NVLAP : National Voluntary Laboratory Accreditation Program

다양한 인정제도가 미국산업의 경쟁력 향상에 걸림돌로 작용된다고 판단되어 국가기술이전과 발전법(PL 104-113)을 제정하여 단일 인정체제로 전환

※ PL 104-113 : 표준, 제품인증, 시스템인증, 시험기관 인정 미국내 적합성 평가 업무를 NIST가 종합 조정하도록 한 특별법

(2) 유 럽

EA(유럽인정 협력체)는 WECC(서유럽교정 협력체)와 WELAC(서유럽 시험기관 인정협력체)와의 합병에 의해서 1994년 5월 31일 파리에서 설립되었고 회원국의 시험기관 인정기구는 EN 45003 기준과 ISO Guide 58에 의해 운영되고 있다.

(가) EN 45003 및 ISO Guide 58 : 시험기관 인정기구의 요건

EA의 시험기관 인정에 대한 다자간 협정으로서 품질보증 분야에서의 인정전문가와 시험기관 기술분야에서의 전문가로 구성된 평가팀에 의한 상호평가를 토대로 이루어졌음.

※ 인정기구 자체 기능을 조사하고 몇개의 인정된 시험기관을 방문 및 시험기관간 비교와 숙련도 시험결과를 조사

○ EAL은 12개 회원국가가 시험분야와 교정분야에 대한 다자간 협약을 조인하였음.

○ 다자간 협약에 의해 유럽내의 5,000여 시험기관 인정

○ 1997년 11월에 유럽의 제품인정기관인 EAC와 시험기관 인정기구 인 EAL이 통합하여 단일인정기구인 EA(Europeon Accreditation) 로 통합되었음.

(3) 호주(NATA)

※ NATA(National Association of Testing Authorities)

NATA는 인정자문위원회등 6개 자문위원회로 구성되어 있으며 정부로부터 시험·검사인정 업무를 모두 위임받은 비영리 공공법인체로서 위원회는 40명의 대표로 구성되어 있으며 전체인원은 178명이다. 1997년 기준 년 예산은 약 158억원이며 소속된 인정시험·검사기관은 2,512(1997.8월 현재)개 기관이 있다.

(4) 일 본

일본의 인정기구는 일부 민간부분이 맡고 있으며 1996년 10월 1일부터 EMC분야, 고전압분야 웨스너 분야에 대한 시험기관 인정 신청을 하였다.

< 표 9 일본의 인정기구현황 >

구 분	시 험 기 관 인 정	교 정 기 관 인 정
인 정 기 관	일본공업기술원(JNLA) (관리시스템 규격과)	통산성 제품평가기술센터 (JCSS) (계량과)
인정기관의 운영	ISO/IEC 가이드 58	ISO/IEC 가이드 58
인 정 기 준	ISO 17025	ISO 17025
인정된 시험기관		72개 기관

3. 작업환경측정 정도관리 10년간의 자료분석결과

가. 가입기관 현황

1992년부터 실시하여 2001 상반기까지 10년 동안 19회 작업환경측정 정도관리에 참여한 기관수를 분야별(유기용제, 금속)로 정리해 보면 표 10, 그림1과 같다.

표 10 10년간('92 ~ '01) 작업환경측정 정도관리 가입기관 현황

년도	횟 수	가입기관수	
		유기용제 분야	금속분야
1992	1 회	30	29
	2 회	35	34
1993	3 회	53	60
	4 회	78	78
1993	5 회	79	79
	6 회	82	82
1995	7 회	87	86
	8 회	92	93
1996	9 회	93	91
	10 회	93	94
1997	11 회	99	99
	12 회	108	108
1998	13 회	106	107
	14 회	112	113
1999	15 회	115	116
	16 회	123	124
2000	17 회	97	98
	18 회	104	104
2001	19 회	104	104
	20 회	시행중	

표 10에서 나타난 바와 같이 정도관리 참여기관수는 횟수가 증가하면서 참여기관수가 급격히 증가하였는데 이렇게 증가되던 것이 2000년 제 17회부터-19회까지 약 20%가 감소되는 경향이 보이는데 그 이유는 1999. 12월 31일자로 작업환경측정 및 정도관리규정이 6차로 개정되면서 정기정도관리의 면제조항

이 신설되었기 때문에 1년에 2회 실시하는 정도관리에 1회를 면제 신청하는 기관이 있었기 때문이며, 정도관리에 참여하는 전체 기관수가 감소한 것은 아닙니다.

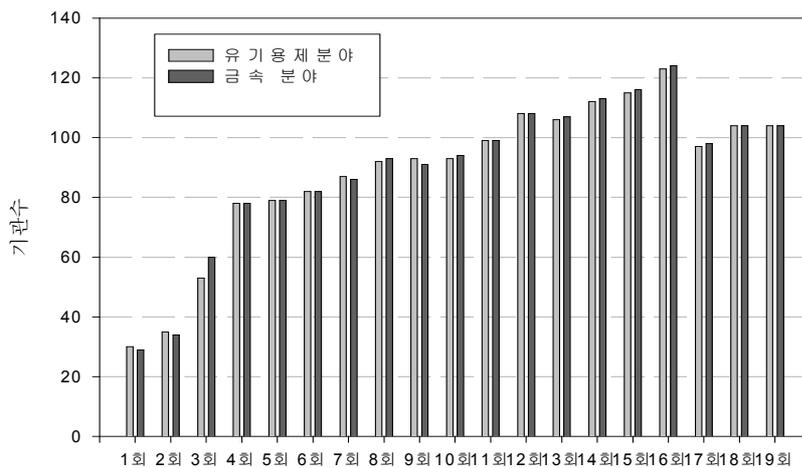


그림 1. 작업환경측정 정도관리('92~'01) 참여기관수 분포.

나. 대상물질

19회까지 정도관리를 실시해오면서 사용된 정도관리 대상물질을 정리해보면 표 11와 같다. 유기용제 경우 벤젠, 톨루엔, o-크실렌 등 10종, 금속의 경우는 납, 카드뮴, 구리 등 6종이 지금까지 정도관리 물질로 사용되었다.

표 11. 10년 동안의 분야별 작업환경측정 정도관리 대상

분 야	정 도 관 리 물 질
유 기 용 제(10종)	벤젠, 톨루엔, o-크실렌, 트리클로로에틸렌, 메틸이소부틸케톤, n-헥산, 퍼클로로에틸렌, n-부틸아세테이트, 에틸아세테이트, 이소프로필알콜
금 속(6종)	납, 카드뮴, 구리, 망간, 크롬, 아연

PAT 프로그램과 우리나라에서 실시하고 있는 정도관리 물질을 비교해 보면 금속의 경우 PAT 프로그램에서 실시되고 있는 물질 외에 망간과 구리가 추가되어 있다. 유기용제의 경우는 PAT 프로그램이 15 종으로, 우리나라 10 종보다 더 다양한 물질로 진행되고 있다.

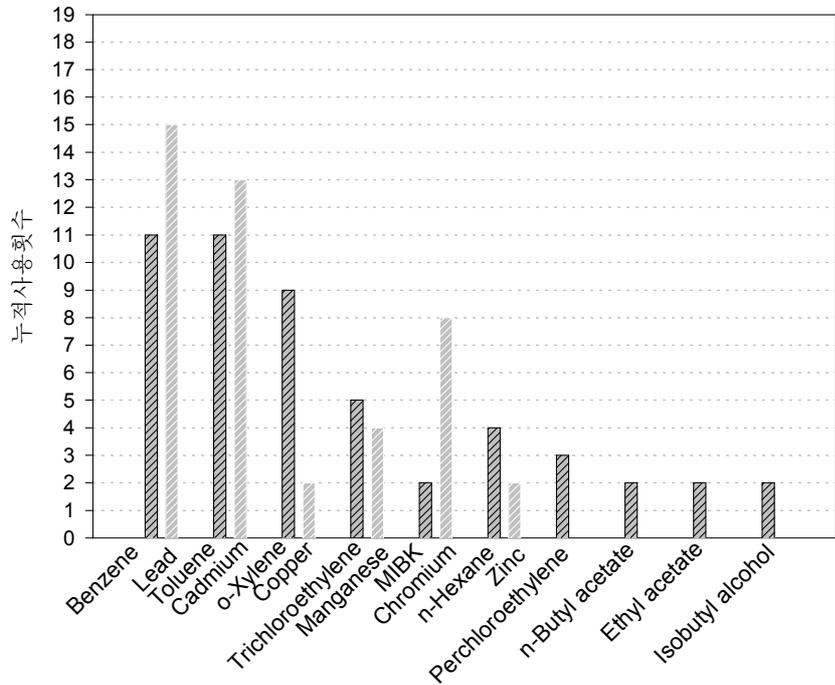


그림 3. 작업환경측정 정도관리물질('92~'01) 현황.

그림 3에 제시한 10년 동안 19회의 정도관리를 시행하면서 정도관리 대상물질의 사용누적 횟수를 보면, 유기용제 경우 벤젠이 11번, 금속의 경우는 납이 15번 사용되었다.

다. 정도관리 적합을 추이

작업환경측정 정도관리의 적합을 추이(그림 4)를 살펴보면 제 1회때 약 50%대였던 것이 제 2회에는 약 80% 정도로 급격한 향상을 가져왔으며, 제 7회부터는 85% 정도로 높아졌고, 정도관리 시행 5년차인 제 9회 이후부터는

90% 대의 적합율을 보이고 있다.

제 1회 작업환경측정 정도관리 실시결과 유기용제 분야는 30개 참가기관 중 43.3%인 13개 기관이, 금속분야는 29개 참가기관 중 51.7%인 15개 기관만이 적합으로 판정되었으며, 유기용제 금속 두 분야 모두 적합으로 판정된 기관은 6개 기관에 불과했다. 이는 우리나라 작업환경측정기관의 분석결과에 대한 신뢰성 자체에 의문점을 제시하던 것이 입증된 결과라 판단된다.

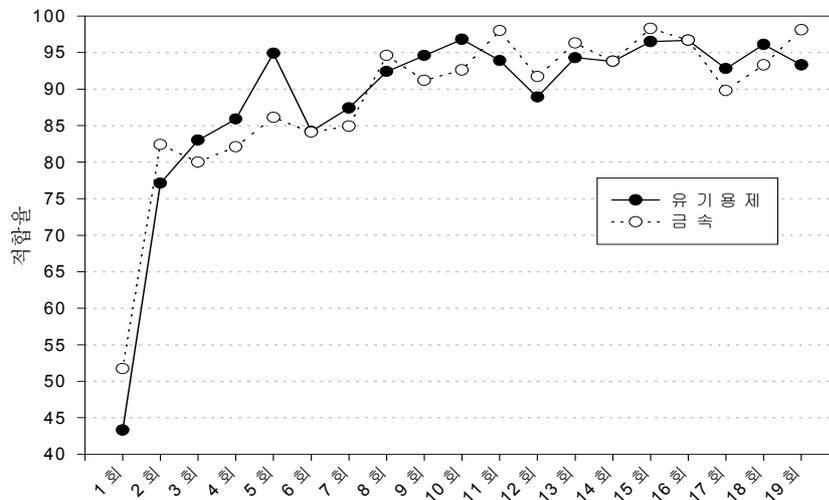


그림 4. 작업환경측정 정도관리 분야별 적합율 변화 추이.

제 1회 작업환경측정 정도관리 실시 후 측정기관을 대상으로 정도관리 교육을 실시하였으며, 제 2회 정도관리에서는 시료분석시 기본적인 정도관리(즉 시료 분석시 적절한 표준용액 제조, 탈착효율, 회수율 검정실시 및 보정, 공시료 보정 같은 요소)가 이루어졌기 때문에 1회에 비하여 높은 적합율을 보인 것으로 판단된다.

PAT 프로그램의 적합판정 기준은 전회 분석치와 연속하여 2회 분석치 모두가 적합범위에 들거나 현 분석치를 포함하여 과거 3회의 모든 분석치의 75% 이상이 적합범위에 들어야만 적합으로 판정하고 있고(NIOSH, 1994), 우리나라의 경우는 1회만을 기준으로 하는데 즉 정도관리시료를 분석 할 때마다 분석치의 75% 이상이 합격범위에 들 경우 적합으로 판정하고 있다(노동부 2001). 따라서 PAT 프로그램과 우리나라 정도관리의 적합율을 직접 비교하기는 곤란하나 PAT 프로그램의 적합을 평가가 우리나라보다 더 엄격하다고 보면 두 프로그램에서의 적합을 정도는 비슷할 것으로 판단된다.

라. 정도관리시료 분석치 평가

유기용제 분야와 금속분야를 횡수별 정도관리 물질 수, 정도관리 시료의 농도수준 수, 정도관리 참여기관의 분석결과 제출 시료수, 기준값들의 범위, 95% 신뢰구간에서 통계적 검정(Grubbs test)시 벗어나는 이상값을 포함시켰을 때의 통합변이계수와 제외 시켰을 때의 통합변이계수 값을 구하였으며, 적합범위를 벗어나는 시료를 적합범위 하한선 미만의 시료수(과소평가)와 상한선을 초과하는 시료수(과대평가)를 나누어서 표시한 것이 표 11, 12과 같다. 제 1회의 경우 분석결과치를 제출한 42개 기관(참여기준에 미흡한 12개 기관 포함) 전체 분석치를 대상으로 하였고, 제 1회 유기용제 분야의 경우 정도관리 시료를 첨가하지 않은 공시료를 정도관리 시료로 사용하였는데 이 결과치는 표 12의 평가에서 제외하였다.

유기용제, 금속 분야 모두 이상값 제거 전·후의 통합변이계수 분포를 보면 확연한 차이를 보이고 있다(그림5, 그림6). 특히 금속의 경우는 이상값 제거 전에는 유기용제에 비하여 대체적으로 훨씬 높은 통합변이계수를 나타내고 있다. 참여기관에서 제출한 정도관리 시료의 분석결과 값과 기준값과의 차이가 크면 클수록 변이계수 값은 커진다는 점에 비춰보면 유기용제 분야보다 금속분야에서 기준값에서 크게 벗어나는 기관이 많았다는 것을 의미한다. 유기용제 분야의 경우 시행초기보다는 기준값에서 크게 벗어나는 이상값을 제출하는 기관이 점점 줄어드는 추세를 보이고 있으나, 금속 분야의 경우는 일정한 경향이 없이

횃수에 따라서 아주 극단적인 분석치를 제출하는 기관의 수가 많음을 볼 때, 이는 실험실의 전반적인 정도관리가 이루어지지 않는다면 언제라도 분석시 큰 오차를 유발할 수 있음을 의미한다 하겠다.

그러나 이러한 이상값을 제외할 경우 유기용제 분야의 경우 제 1회에서 19회 까지 5% 내외의 통합변이계수 값을 보이고 있으며, 금속의 경우 역시 제 1회 23.5%, 제 2회 11.3%를 제외하곤 역시 5% 내외의 통합변이계수 값을 보이고 있다. 이는 유기용제 금속 두 분야 정도관리에 적합관정 받은 기관들은 분석치들이 일정한 한계 내에서 정도관리가 이루어지고 있음을 뜻하며, 이러한 값들은 현재 PAT프로그램에 참여한 기관들의 변이계수 값(4.0%~9.2%, Round 144, 2001. 1)들과 별 차이가 없는 수준이다.(Grunder, 2001) 이상값 제거 후 변이계수가 4% 미만인 경우 합격범위 산정시는 4%로 상향조정하여 설정하게 된다.

그림 7은 정도관리 참여기관이 제출한 전체 분석값 중 적합범위를 벗어난 분석값들의 분포를 횃수별로 나누어서 그 경향을 본 것이다. 제 1회의 경우 유기용제 분야는 32.6%가, 금속분야는 27.9%가 적합범위를 벗어났었다. 그러나 이러한 부적합율은 그림 7을 보면 감소하는 경향이 뚜렷함을 알 수 있는데, 제 2회의 경우 유기용제는 14.8%, 금속은 22.0% 였으며, 제8회 이후부터는 부적합율이 10% 미만대로 나타나고 있음을 알 수 있다.

표 12. 유기용제 분야의 횃수별 정도관리 물질 수, 농도수준 수, 시료 수, 기준값 범위, 통합변이계수 범위 및 부적합 시료수

횃수	시료종류	농도수준	시료수	기준값 범위 (mg)	통합변이계수 (% , pooled CV)		부적합 시료수	
					이상값포함	이상값제외	하한미만 (과소평가)	상한초과 (과대평가)
1	3	9	441	0.1306 ~ 4.3146	38.8	5.5	57	87
2	3	6	420	0.1425 ~ 4.2498	10.2	2.9*	43	19
3	3	9	792	0.1241 ~ 3.2787	20.7	5.7	78	35
4	3	7	936	0.6646 ~ 3.4910	18.6	4.4	49	64
5	3	7	948	0.5772 ~ 3.1781	11.5	7.2	24	17
6	3	7	984	0.1871 ~ 3.2479	15.3	4.0	56	58
7	3	7	1044	0.0153 ~ 2.4912	36.4	4.5	55	52
8	3	9	1092	0.4571 ~ 4.2060	5.9	3.5*	29	17
9	3	7	1116	0.5167 ~ 2.9676	24.5	5.7	9	33
10	3	7	1116	0.6323 ~ 3.2693	5.9	4.7	5	18
11	3	7	1188	0.0826 ~ 3.4054	27.8	4.0	26	40
12	3	7	1272	0.1251 ~ 3.9446	37.5	4.9	23	52
13	3	7	1272	0.1060 ~ 4.5607	10.2	3.3*	23	28
14	3	7	1344	0.8601 ~ 2.7504	8.4	5.7	33	18
15	3	7	1380	0.4658 ~ 2.2467	7.1	4.4	23	35
16	3	4	1412	0.1650 ~ 1.7027	4.0	2.9*	17	20
17	1	10	388	0.1218 ~ 1.4578	13.5	5.6	10	5
18	1	10	416	0.1035 ~ 0.6065	7.3	5.3	4	6
19	1	10	416	0.1147 ~ 0.5763	10.8	5.5	9	10

* : 변이계수 값이 4% 미만인 경우 4%로 상향조정하여 적합범위를 산출함.

표 13. 금속 분야의 횡수별 정도관리 물질 수, 농도수준 수, 시료 수, 기준값 범위, 통합변이계수 범위 및 부적합 시료수

횡수	시료종류	농도수준	시료수	기준값 범위 (mg)	통합변이계수 (% , pooled CV)		부적합시료수	
					이상값포함	이상값제외	하한미만 (과소평가)	상한초과 (과대평가)
1	2	7	326	0.0071 ~ 0.0764	100.0	23.5	56	35
2	2	6	264	0.0029 ~ 0.0709	29.9	11.3	32	26
3	2	7	536	0.0071 ~ 0.6459	13.9	6.3	87	13
4	2	7	624	0.0057 ~ 0.0677	255.3	4.2	36	49
5	2	7	632	0.0050 ~ 0.0692	60.3	5.2	42	18
6	2	7	648	0.0054 ~ 0.1280	138.9	4.5	78	21
7	3	7	1032	0.0105 ~ 0.0974	27.1	5.4	78	88
8	3	7	1104	0.0044 ~ 0.2500	17.3	8.9	65	33
9	3	7	1092	0.0056 ~ 0.1072	31.0	6.1	40	43
10	3	7	1128	0.0249 ~ 0.2046	66.5	5.0	33	39
11	3	7	1188	0.0052 ~ 0.2523	34.3	4.3	30	25
12	3	7	1260	0.0209 ~ 0.2187	13.1	5.0	66	29
13	3	7	1284	0.0045 ~ 0.2171	8.8	3.9*	25	20
14	3	7	1356	0.0020 ~ 0.1667	65.4	5.4	35	34
15	3	7	1392	0.0025 ~ 0.2253	74.0	4.3	28	23
16	3	4	1402	0.0030 ~ 0.2017	5.4	3.5*	13	19
17	1	10	392	0.0198 ~ 0.0937	7.4	4.6	11	15
18	1	10	416	0.0130 ~ 0.0749	20.3	5.6	9	12
19	1	10	416	0.0107 ~ 0.0967	11.7	4.2	8	13

* : 변이계수 값이 4% 미만인 경우 4%로 상향조정하여 적합범위를 산출함.

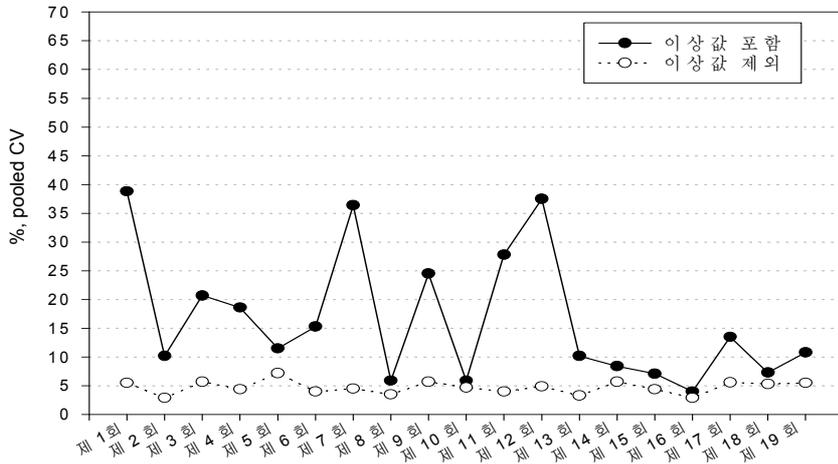


그림 5. 유기용제분야 분석결과의 통합변이계수 분포.

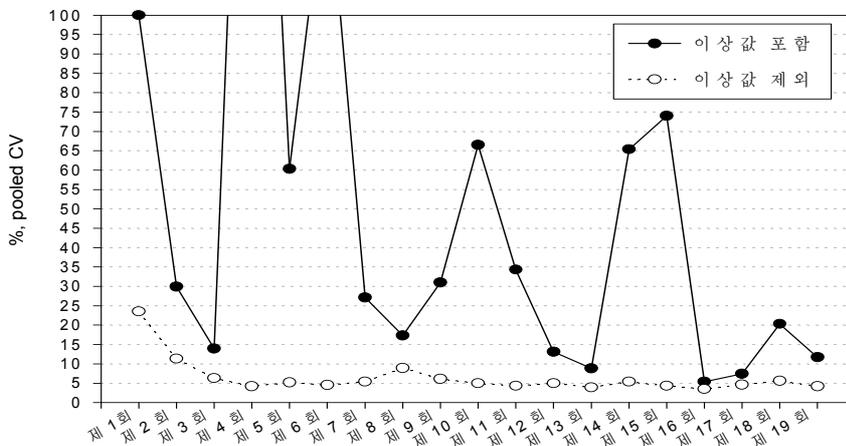


그림 6. 금속분야 분석결과의 통합변이계수 분포.

마. 분석결과

제 1회 작업환경측정 정도관리 실시결과는 우리나라 작업환경측정기관 분석 결과의 정확성에 상당한 문제점이 있는 것으로 나타났으나, 10년 간의 작업환경측정 정도관리 실시결과 현재는 작업환경측정기관의 분석능력은 현저한 향상을 가져온 것으로 나타났다.

그 동안 정도관리 실시결과를 분석해볼 때 작업환경 시료의 분석능력 부분에 있어서는 현재 만족할 만한 수준임에는 틀림없으나 측정과 관련된 부분에 대해서는 정형화된 평가가 어렵기 때문에 주로 교육을 중심으로 관련 정보진달에 주력하여 온 관계로, 그 성과가 실제 작업환경측정기관 종사자들에게 어느 정도 도움이 되었는지 계량화하기가 어렵다고 판단된다.

작업환경측정 정도관리를 위해서는 작업환경측정 준비, 시료채취, 시료분석, 보고서 작성 그리고 마지막으로 기록보관에 이르기까지 산업위생의 모든 측면이 체계적으로 관리되어야만 비로소 그 목적이 달성 될 수 있다(산업보건연구원, 1988). 현재 실시되고 있는 작업환경측정 정도관리가 이 모든 분야를 포함하는 것은 아니기 때문에 한 단계 더 높은 도약을 위해서는 산업위생의 모든 측면의 정도관리가 체계적으로 이루어질 수 있도록 하는 종합적인 프로그램의 실시가 필요한 시점이라고 판단된다.

4. 작업환경측정의 정도관리에 대한 인식도 설문조사 결과

가. 개요

현재 시행되고 있는 작업환경측정 정도관리와 향후 작업환경측정 종합정도 관리제도와 관련한 인정제도의 효율적인 시행과 관련하여 작업환경측정기관의 현 실태를 분석하고자 측정기관의 경영자, 작업환경측정담당자, 분석담당자를 대상으로 설문조사를 실시하였다.

설문지는 116개 기관 중 81개 기관이 응답하여 70%의 응답률을 나타냈다. 기관별 응답률 현황은 아래와 같다.

(%)

기관구분	경영자	측정팀	분석팀	측정개인	분석개인
대학병원	14(24.6)	20(27.8)	18(26.5)	69(28.6)	33(31.7)
종합병원	18(31.6)	24(33.3)	23(33.8)	83(34.4)	27(26.0)
사설기관	18(31.6)	20(27.8)	20(29.4)	73(30.3)	32(30.8)
자체기관	7(12.3)	8(11.1)	7(10.3)	16(6.6)	12(11.5)
합계	57	72	68	241	104

나. 설문결과 분석

설문결과 내용을 종합적으로 살펴보면,

- 분석실무 경력은 1~5년 미만이 51.9%, 작업환경측정실무 경력은 5~10년 미만이 45.2%로 나타났다. 이는 산업위생분야에서 경험과 기술을 축적한 많은 고급인력들이 떠났음을 나타낸다. 따라서 산업위생분야에 종사하는 인력에 대한 사회적 위상 제고와 적절한 평가를 받을 수 있는 제도적인 대책 마련이 있어야 한다.

- 작업환경측정기관에서 직원들의 직무능력 향상을 위한 자체적인 교육 프로그램을 실시하고 있습니까? 라는 질문에 분석자 48%가 실시한다고 응답하였다. 이는 대다수의 많은 기관에서 기술직 직원들에 대한 질적인 관리가 이루어지고 있지 않고 있는 것으로 사업주 및 근로자에게 양질의 산업보건 서비스를 제공하기 위해서는 각 기관의 경영주가 인력양성 및 관리에 대한 적극적인 투자를 하여야 할 것이다.

- 분석방법 변경 또는 새로운 분석방법을 개발하여 사용하는 경우, 개발된 방법에 대한 유효성(Validity)을 확인할 수 있는 절차를 가지고 있습니까?라는 질문에 68%기관이 확인할 수 있는 절차를 가지고 있지 않다고 응답하였으며, 측정 및 포집방법 변경, 새로운 방법의 개발 및 유효성 확인에 관한 책임자를 임명하고 있습니까? 라는 질문에 57%가 임명하고 있지 않다고 응답하였다. 이는 작업환경측정 및 분석에 있어서 결과(data)의 정확성 및 정밀도에 상당한 영향을 미칠 수 있다. 대부분의 기관에 종사하는 사람들이 측정 및 분석방법에 대하여 유효성 검증없이 과거 선배들의 방법을 그대로 답습하는 경우가 많았으며 이로 인하여 근로자들이 작업환경측정 결과에 대하여 불신하는 사례가 발생하였으며, 각 기관별로도 측정 및 분석방법에 따라 측정

및 분석결과에 있어서 차이점을 보이고 있다. 따라서 산업위생분야의 가장 기본이 되는 측정 및 분석과 관련하여 전체적인 질 관리 프로그램이 도입되어야 한다.

- 국가에서 공인받은 교정기관에서 교정한 초자기구를 사용해 보정하고 있습니까?라는 질문에 83%기관에서 국가에서 공인 받은 교정기관에서 교정한 초자기구를 사용하여 보정하지 않았다고 응답했다. 또한 측정장비에 대하여 외부교정 전문기관에 의뢰하여 교정을 받고 있습니까?라는 질문에 64%가 교정을 받고 있지 않다고 응답했다. 이는 분석 및 측정에 있어서 계통적 오차를 발생시킬 수 있는 요인으로 작용할 수 있다. 따라서 이에 대한 적절한 질 관리프로그램이 필요하다.

- 자료의 독립성 보장 및 데이터 관리에서 분석데이터의 수정을 요구하는 외부로부터의 압력이 있었습니까?라는 질문에 18%가 있었다 라고 응답하였으며, 분석데이터의 수정을 요구하는 내부로부터의 압력이 있었습니까?의 질문엔 25%가 압력이 있었다고 응답하였다. 또한, 측정자료의 수정을 요구하는 외부로부터의 압력이 있었습니까? 질문에 무려 50%가 압력이 있었다고 응답하였으며, 측정자료의 수정을 요구하는 내부로부터의 압력이 있었습니까?질문에 12%가 압력이 있었다고 응답하였다. 그동안 일부 작업환경측정기관에서 측정결과 누락 및 조작에 논란이 있었으며 이로 인하여 근로자들로부터 작업환경측정 결과에 대한 불신을 초래하였다. 따라서 작업환경측정 및 분석결과의 독립성에 보장에 대한 제도적 장치가 마련되어야 할 것이다.

- 현행 작업환경측정의 정도관리제도의 기술적 또는 행정상 문제점에 대한 답변으로는

- 분석자를 대상으로 일정시간 필수교육을 실시하여야 한다.
- 정도관리제도가 행정적인 제제조치 보다는 자율적으로 실시하여야 한다.
- 여러개의 미지 시료를 정도관리 시료로 배분하여 실질적인 분석능력 향상

을 도모한다.

- 정도관리 횟수를 조정했으면 한다.(1년에 1회)
- 분석 실무능력 향상을 위하여 표준시료를 1년에 1회정도 보내 주었으면 한다.
- 정도관리의 중요성의 인지를 위하여 각 기관의 경영자를 대상으로 교육을 실시하여야 한다.
- 정도관리 보수교육을 분석자의 수준에 맞게 실시해야 한다고 응답했다.

- 경영자를 대상으로 한 설문조사에서

현재 많은 분야에서 질(quality)를 높이기 위해 인정제도를 실시하고 있습니다. 작업환경측정기관에서 이러한 인정제도의 도입이 필요하다고 생각하십니까?는 질문에 74%가 인정제도의 도입이 필요하다고 응답했다.

- 작업환경측정기관에 대한 인정프로그램은 법적인 도구사항으로 실시해야 한다고 생각하십니까? 아니면 자율적인 신청에 의해서 실시되어야 한다고 생각하십니까? 질문에 82%가 자율적인 신청에 의해서 실시되어야 한다고 응답했다.

- 작업환경측정기관에 대한 인정프로그램의 도입 시 귀 기관은 이러한 프로그램에 참여하여 인정을 받으실 용의가 있습니까? 질문에 78%가 프로그램에 참여하겠다는 응답을 하였다.

- 작업환경측정기관에 대한 인정프로그램의 도입이 필요한 이유로,

- 작업환경측정기관의 질적 향상
- 측정에 대한 불신감 해소(신뢰도 확보)
- 부실측정기관의 도태(무분별한 측정기관의 난립 방지)

- 작업환경측정에 대한 표준화 도입
- 작업환경측정 종사자들의 인지도 향상
- 대외 홍보효과, 노사 신뢰감 구축
- 대외적으로 공신력 있는 측정기관으로 인정받을 수 있다고 응답했다.

다. 설문조사 분석 결과

설문조사 결과 많은 작업환경측정기관에서 체계적인 질(Quality) 관리 프로그램이 거의 이루어지고 있지 않았다. 정부(노동부)는 그동안 작업환경측정 정도관리제도를 통하여 작업환경측정기관의 질적인 향상을 도모하였으나 실제 작업환경측정기관에서는 단지 정도관리만 합격하면 모든 것이 해결된다는 자세를 보임으로서 작업환경측정기관의 전체적인 질적 향상 및 관리는 이루어지지 않고 있는 현실이다.

작업환경측정 정도관리의 목적은 작업환경측정(시료채취 및 분석) 및 평가를 통해 작업환경이 근로자의 건강에 악영향을 미칠 수 있다고 판단되는 경우 개선대책을 수립하여 시행함으로써 근로자 건강장해 예방이라는 목적을 달성할 수 있다. 이와 같이 근로자의 유해인자 노출자료가 정확해야만 올바른 평가와 개선이 수반될 수 있다. 그동안 정도관리제도는 작업환경측정기관의 분석능력 향상과 분석장비의 현대화 및 고급화에 긍정적인 기여를 하였다. 제 1회 정도관리 실시결과가 유기용제 43.3%, 중금속 51.7%의 낮은 적합율에서 이제는 거의 모든 측정기관에서 90%이상의 높은 적합률을 보이고 있다.

이처럼 작업환경측정 정도관리 제도가 분석능력 향상에 긍정적인 기여를 한 것은 사실이지만 해를 거듭할수록 시행초기의 목적과는 달리 단지 행정적인 제재(2회 연속 불합격시 업무정지)를 모면하기 위한 제도로 전락하는 등 분석능력을 지속적으로 향상 시키기 보다는 모든 기관의 분석능력을 하향 평준화로 이끌어가고 있다. 이는 정도관리만 통과하면 마치 모든 작업환경측정기관이 우수한 기관인 것처럼 평가받고 있고 각 기관은 이를 사업장 유치에 적극 홍보하고 있는 실정이다.

정도관리를 실시하는 큰 목적은 작업환경측정시료 분석시 오차를 줄여 분석결과에 신뢰도를 향상시키는 것이다. 그러나 이제 정도관리는 마치 평가의 도구인 단순한 시험이 되어버렸다. 방법이야 어찌되었건 시험 성적만 좋게 나온다

면 기관에서는 큰 문제가 되지 않는 것이다. 측정기관이 정도관리에 적합한 성적을 받았는데도 불구하고 아직까지도 일부 사업주와 근로자들이 작업환경측정기관의 분석결과를 불신하고 있는 것도 이러한 원인중의 하나일 것이다.

현재 실시하고 있는 작업환경측정 정도관리제도는 엄밀히 말하면 작업환경측정기관에 대한 정도관리가 아니라 단지 분석에 대한 정도관리인 것이다. 그런데 이를 마치 작업환경측정 전체에 대한 정도관리인 것으로 착각하고 있다. 현재 우리나라의 작업환경측정은 산업위생 전문가들의 노력에도 불구하고 사업주와 근로자들로부터 불신을 받고 있다. 이러한 불신을 해결하기 위해서는 작업환경측정 전반에 관한 질 관리를 하는 종합정도관리제도를 실시하여 측정 및 분석에서 발생할 수 있는 오차를 줄여 신뢰할 수 있는 측정결과를 제시하여야 할 것이다. 또한 측정 및 분석결과에 대한 독립성이 제도적으로 보장되어야 할 것이다. 이것이 바로 진정한 의미의 작업환경측정 정도관리일 것이다. 작업환경측정기관 인정제도 도입과 관련해서 대부분의 경영자들(74%)도 인정제도의 도입이 필요하다고 인식을 하고 있었다.

따라서, 현재 실시하고 있는 작업환경측정 정도관리제도 보다는 작업환경측정기관에서의 종합적인 질 관리를 통한 양질의 산업위생 서비스를 근로자에게 제공할 수 있는 작업환경측정기관 인정제도의 도입을 적극 검토하여야 이를 위하여 지속적인 실태조사와 연구가 수행되어야 할 것이다.

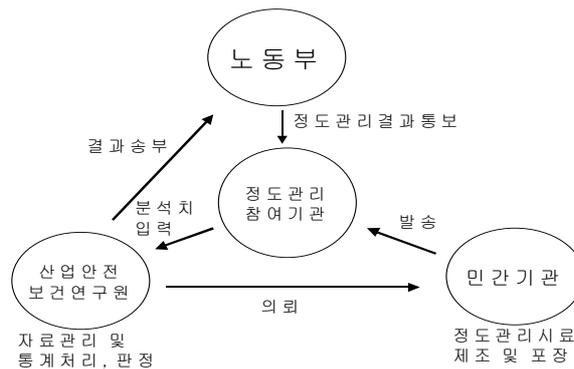
5. 한국 산업위생정도관리의 발전방향

가. 정도관리업무의 이원화

현재 산업안전보건연구원에서 실시하고 있는 작업환경측정의 정도관리는 정도관리 시료제조와 포장 및 발송 그리고 자료의 통계처리, 보고서 작성 등 일련의 모든 업무를 실시하고 있어 전체적인 일관성을 확보할 수 있지만 다양한 절차 및 업무의 과중 등으로 인해 각각의 정도관리 업무에 대한 전문성을 확보하기는 곤란하다.

앞서 기술한 외국의 정도관리제도중 미국 AIHA의 PAT프로그램은 3개의 기관이 협조시스템을 구축하여 업무를 분담하는 형태로 진행되고 있어, 각 업무에 대한 전문성을 향상시키고 있다.

그러므로 국내 작업환경측정의 정도관리업무도 그림 14에서 보는 바와 같이 정도관리 시료제조, 포장 및 발송 업무를 전문성을 확보한 외부기관에 의뢰하여 실시하는 것이 바람직하고, 내부적으로는 새로운 정도관리 항목 추가 및 시료조제 방법에 대한 연구, 그리고 자료처리 및 자료관리 업무에 전문화를 추구하여야 한다.

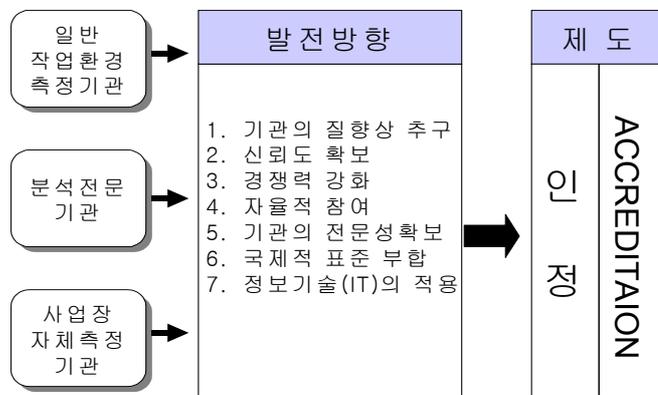


<그림 14 작업환경측정 정도관리업무의 이원화>

나. 산업위생에 특화된 인정제도

인정제도의 도입시 국제적인 상호인정을 받기 위해서는 APLAC과 시험소 상호인정협정이 체결되어 있는 KOLAS의 인정제도와 인정항목을 포함되어 운용되어야 한다.

그러나 작업환경측정 관련기관은 산업위생과 관련된 인정항목에 초점이 맞추어져 있을 뿐만 아니라 향후 작업환경과 측정을 동시에 수행하는 기관과 분석업무만 하는 종합분석전문기관 그리고 사업장 자체측정기관의 인정항목에 적절한 즉 산업위생에 특화된, 즉 측정과 분석에 초점을 맞추어 기관의 질(quality)향상을 추구하고 대외적으로 신뢰도를 확보하는 제도 구축을 목적으로 하여야 한다. 이러한 제도는 각 측정기관의 자율적 참여아래 시행되어 경쟁력을 강화하고, 국제적인 표준에 부합되고 다가오는 정보기술을 이용하는 기반이 구축되어야 한다(그림15).



< 그림 15 정도관리제도 발전방향의 구성도 >

다. 인정제도의 세부적 요구항목

인정제도의 세부적 요구항목은 한국교정·시험인정기구(KOLAS) 및 ISO 17025에서 시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항과 미국 산업위생협회(AIHA)의 산업위생실험실의 인정프로그램(IHLAP)에서 요구하는 항목을 중심으로 하여 국내실정에 적절한 산업위생의 인정항목 중 측정과 분석에 관한 인정사항을 포함시켰고, 이러한 항목에 대하여 작업환경측정기관을 대상으로 설문조사를 실시한 결과 몇몇의 항목을 제외하고는 실시 가능한 것으로 나타났다. 그리고 현재 실시율이 저조한 인정항목에 대하여도 각 측정기관이 문제점을 보완하려고 하는 의지를 보이고 있고, 인정제도 실시에 있어 단계적인 시행을 원하고 있지만 대체적으로 실시 자체에 있어 긍정적인 반응을 보이고 있었다. 이러한 실태조사와 외국 및 국내의 자료를 검토하여 수립한 산업위생 인정제도 요구항목은 다음과 같다.

(1) 인력 및 교육현황

(가) 품질부분

- 1) 인력의 행정조직 구성도를 갖추어야 한다.
- 2) 기술적인 자체 교육 프로그램을 갖고 실시하여야 한다.
- 3) 기술과 경영활동부분의 보수교육에 참여하여야 한다.

(나) 기술부분

- 1) 측정, 분석, 교정의 계획, 수행, 결과 평가에 관한 책임자를 지정하여야

한다.

- 2) 측정 및 포집 방법변경, 새로운 측정 및 분석방법의 개발 및 유효성 확인에 관한 책임자를 지정하여야 한다.
- 3) 측정 및 분석 그리고 교정에 관련된 관리, 기술적 주요 지원 업무의 직무기술서를 비치하여야 한다.

(2) 장비

(가) 장비보유현황

산업안전보건법에서 고시하고 있는 법적장비와 측정 및 실험에 추가적으로 필요한 장비를 갖추어야 한다.

(나) 교정

1) 자체 교정

- ① 기기점검대장을 작성하여야 한다.
- ② 정해진 교정주기에 따라 교정을 실시하여야 한다.
- ③ 교정용 장비의 사용 및 운영지침 또는 매뉴얼을 보유하여야 한다.

2) 외부 교정

- ① 외부교정계획에 따라 해당장비의 외부교정을 실시하여야 한다.
- ② 교정검사성적서를 별도로 관리하여야 한다.

(다) 장비의 유지 보수

- 1) 측정 및 분석 장비운영자를 각각 지정하여야 한다.

- 2) 장비별 기기이력카드를 작성하여야 한다.
- 3) 각 장비에 대한 사용 설명서를 보유하여야 한다.

(3) 시설 및 환경조건

(가) 시설 및 환경

- 1) 실험실 내 상방향 후드 장치를 보유하여야하고 정상작동 유무를 확인하여야 한다.
- 2) 샤워부스 및 세안 설비를 갖추어야 한다.
- 3) 적절한 환경조건(온도, 습도 등)을 설정하고 기록을 유지하여야 한다.
- 4) 필요시 자동전압조절장치(AVR)를 사용하여야 한다.

(나) 안전수칙

- 1) 실험실과 사무실을 분리하여야 한다.
- 2) 실험실에서는 보안경을 착용하여야 하고 음식물을 섭취하지 말아야 한다.
- 3) 장비의 가스연결과 누출여부, 전원연결 및 접지등을 정기적으로 점검하여야 한다.
- 4) 안전수칙에 대한 교육을 실시하여야 한다.
- 5) 실험실 안전수칙에 관한 매뉴얼을 비치하여야 한다.
- 6) 개인 보호구를 구비하여야 한다.
- 7) 취급 유해물질에 따른 특수건강진단을 실시하여야 한다.

(다) 화재에 대한 대비

- 1) 화재를 대비한 소방장비를 비치하여야 한다.
- 2) 소방법에 의거한 소방시설이 설치되어야 한다.
- 3) 화재시 소화방법, 대피훈련 등에 대한 교육을 이수하여야 한다.

(4) 시료 포집

(가) 펌프 유량 보정 및 시료채취

- 1) 펌프 유량 보정 일지를 작성하여야 한다.
- 2) 시료채취시 채취대장을 작성하여야 한다.
- 3) 시료채취시 현장 공시료(field blank)를 준비하여야 한다.
- 4) 고품시료(bulk sample)의 경우 운반방법과 일지를 작성하여야 한다.
- 5) 시료 채취시 온, 습도를 기입하여야 한다.
- 6) 작업장에서 유해한 시료를 채취할 경우 보호구를 착용하여야 한다.

(나) 시료 운반 및 저장

- 1) 적절한 운반 및 저장방법을 갖추어야 한다.
- 2) 시료를 전달시 인수인계대장을 작성하여야 한다.

(5) 실험

(가) 실험 도구

- 1) 실험항목에 해당되는 실험도구를 보유하여야 한다.
- 2) 실험도구의 신뢰도

국가에서 공인받은 교정기관에서 교정한 초자기구 및 저울등의

계량기구를 사용해 보정하여야 한다.

(나) 시약구비 및 유지관리

- 1) 실험항목에 해당되는 시약을 구비하여야 한다.
- 2) 시약의 유효기간을 시약병에 기입하여야 한다.
- 3) 공존해서는 안 되는 물질 등에 대하여 분류원칙에 따른 보관을 하여야 한다.
- 4) 시약을 각 특성(폭발성, 발화성, 인화성, 산화성, 부식성물질 등)에 따라 보관하여야 한다.
- 5) 시약보관장에는 배기장치를 설치하여야 한다.
- 6) 시약의 MSDS나 독성 및 기타자료를 확보하여야 한다.
- 7) 시약의 점검일지를 작성하여야 한다.
- 8) 가스는 순도 및 성분분석표 혹은 성적서를 구비하여야 한다.

(다) 시험 및 교정방법의 유효화

- 1) 실험항목에 대한 실험매뉴얼을 구비하여야 한다.
- 2) 실험방법에 대한 자체업무지침서를 구비하여야 한다.
- 3) 실험 방법을 일부 수정하여 사용하는 경우 유효성 확인절차를 확보하여야 한다.
- 4) 실험과정을 기록하는 실험노트를 작성하여야 한다.

(라) 폐기물

- 1) 폐기물 처리시설을 보유하여야 한다.
- 2) 폐기물은 국가에서 위탁받은 공인기관에서 위탁처리하여야 한다.

(6) 서류 및 자료관리

(가) 행정적 서류

- 1) 사용하고 있는 장비, 시약류, 표준물질, 디스켓 및 각종 초자류등의 물품 선정과 구매에 관한 방침 및 절차를 문서화하여야 한다.
- 2) 파생 데이터 및 정보, 교정기록, 직원기록, 발급된 각 시험성적서 및 교정 증명서의 사본을 정해진 기간동안 보관하여야 한다.
- 3) 작업환경 측정 보고서 등에서 기재되어 있는 장비, 환경 조건등이 기관의 시설과 일치하여야 한다.
- 4) 작업환경 측정보고서등과 같은 문서의 내용변경시 검토와 승인과정을 명기하여야 한다.
- 5) 측정일지(측정일, 측정자, 측정시간)와 분석일지를 정확히 작성하여 보유하여야 한다.

(나) 데이터 관리

- 1) 측정 결과가 최종적으로 산출되기까지 변환되고 가공되는 각종 데이터 처리과정을 적절히 점검하는 체제를 갖추어야 한다.
- 2) 컴퓨터자료는 보안을 유지하고 백업파일을 작성하여 보관하여야 한다.

(다) 자료의 독립성 보장

측정 및 분석 자료의 수정을 요구하는 내외부로부터의 독립성이 유지되어야 한다.

(라) 정도관리

- 1) 국내의 정도관리에 참여하여 적합관정을 받아야 한다.
- 2) 내부 정도관리(실험자간 또는 실험실간)를 실시하여야 한다.

라. 인정제도의 방향 설정시 고려되어야 할 사항

- 1) 작업환경측정기관을 대상으로 한 설문조사결과 인정제도가 시행될 경우 대부분 “서류작성업무가 많아질 것이고 실제업무의 질이 향상되기보다는 행정적인 업무가 필요이상으로 많아져 새로운 인력의 충원으로 인한 이 익손실이나 기존인력의 업무과다로 이어질 수 있다” 라는 의견을 통해 볼 때 인정제도의 활성화에 저해 요소가 상승할 우려가 있다. 또한 현재 미국에서 실시되고 있는 AIHA의 IHLAP의 경우도 과도한 문서화가 문제시 되고 있다.

그러므로 기존 국내외의 인정제도 항목 중 과도한 문서화를 지양하고, 산업위생업무 수행의 적절성과 공정성을 확보할 수 있는 최소한의 항목을 설정하는 방향으로 인정항목을 설정하여야 한다.

- 2) 인정제도와 현행 작업환경측정의 정도관리제도와 관계에 대한 의문이 설문조사시 제기된 내용을 통해볼 때 현재 산업안전보건연구원에서 시행하고 있는 정도관리제도와 인정제도와 관계를 명확히 하여야 하며 산업위생기관의 형태에 맞는 제도가 개발 및 적용되어야 할 것이고 인정제도 시행 시 현재 정도관리제도가 법적인 관리목적으로 지속되어야 하는가를 고려하여야 한다.

“외국의 정도관리제도” 항에서 제시한 바와 같이 일본의 경우 작업환경측

정은 법적의무로 되어있는 것과는 반대로 정도관리는 자율적인 참여아래 시행되고 있고, 정도관리에 부적합을 받는 기관에 대한 법적 제재조치는 없으며, 수준향상을 위해 교육 및 훈련을 시행하고 있다.

- 3) 외국의 경우 시장경제의 원리에 의해 측정기관들이 적극적으로 인정제도에 자율적으로 참여하고 있는 상황을 고려해 볼 때 인정제도가 법적인 관리도구로 사용되기보다는 각 기관의 경쟁력과 신뢰도를 향상시키는데 목적을 두어야 할 것이다.

마. 타인정제도 및 산업보건경영시스템과의 연계

방문조사중 일부사업장자체측정기관에서 KOLAS의 인정제도와 연계가 가능한지의 여부를 타진해 왔다. 사업체의 환경연구부서의 경우 정도관리를 포함한 국제적인 인정 및 인증시스템의 참여를 희망하고 있고 또한 현재 실시하고 있다. 한 기관이 동일한 항목에 대하여 두 개의 인정제도에 참여한다면 비효율적인 것이 될 수 밖에 없다. 이러한 관점에서 볼 때 작업환경측정의 인정제도가 국내의 다른 인정제도와 연계될 수 있음을 구상해 보아야 한다. 즉 KOLAS는 현재 APLAC과 협약을 맺어 인정항목에 대하여 서로를 인정해주는 시스템을 갖추고 있다. 본 인정제도가 KOLAS의 시스템과 연계가 된다면 작업환경측정의 인정제도가 국제적인 인정제도의 연계로 수준향상이 될 수 있을 것이다. 그러나 현재 KOLAS의 인정제도 항목은 너무나 복잡하고 다양하여 현 작업환경측정기관의 현실을 감안해 본다면 KOLAS의 인정을 받는다는 것은 일부 몇몇기관에만 해당될 수 있다. 현재는 가능하지 않지만 향후 KOLAS등과 같은 국제인정기구의 면모를 갖춘 작업환경측정관련 인정기관을

구축하기 위하여 점진적으로 해당되는 항목을 중심으로 준비를 해나가야 할 것이다.

연구를 수행하는 과정에서도 인정제도가 전 세계적으로 통합화가 이루어지고 있으며 통합화의 큰 틀은 ISO시스템을 적용하는데 있다. 사실 인정제도를 수행하면서 얻을 가장 큰 인센티브라면 신뢰도 획득에 있다고 해도 과언이 아니다. 그렇다면 이 인정제도를 국내적으로만 실시하여 인정받는다면 그 가치는 크게 하락한다고 봐야할 것이다. OSHAS 18001의 안전보건인증시스템의 경우 인증제도로 사업장의 환경측정대행업체로서의 자격인정문제를 해결하여야 할 것이다. 즉 차후에 강화될 사업장 안전보건시스템에 지원될 작업환경측정기관의 등급설정에 연계하여 인정제도 시행시 인정기관에 작업환경관리를 의뢰하는 사업장도 신뢰성을 가질 수 있는 관계를 만들어 둔다면 인정제도의 가치가 더욱 올라갈 것이다.

산업안전보건인증프로그램인 OSHAS 18002에서 기술되어 있는 내용을 보면 4.5.1 성과측정 및 감시 부분에서는 인정된 OH&S 경험 혹은 공식적인 자격을 인정받은 사람의 이용 가능성 및 효과등을 통해 OH&S 성과를 측정하는데 사용할수 있는 방법으로 기술되어 있다. 현재는 공인기관의 측정만을 받아야 하는 것은 아니나 차후 시행될 ILO협약이나 OECD협정에서 추가될 가능성이 높고 또 이를 이용한 경제장벽의 대비를 위해서라도 국제적인 인정을 받는 인정제도의 시행은 필수적이라 하겠다.

산업보건관련기관의 현재 업무의 대부분은 법적으로 공시되어 있는 작업환경측정업무를 수행하고 있다. 그러나 산업보건분야에서 작업환경측정만이 중요한 것이 아니다. 근로자의 건강증진 및 유해요인의 제거를 위해서 산업보건경

영시스템의 연계 또한 필요하다.

바. 인정제도의 주체에 대한 국내외 검토 및 국내 적용성 검토

인정제도를 시행함에 있어 그 주체를 결정하는 것은 매우 중요한 사안이 될 수 있다. 정부 또는 공단이 주체를 하는 것과 산업위생학회등 민간단체가 주체하는 것에 있어 법적인 요구사항등 관련 항목이 달라질 수 있기 때문이다.

설문조사를 통해 알아본 인정프로그램의 주체에 대한 의견은 민간기관이 운영해야한다는 의견이 53%, 정부기관이 운영해야한다는 의견이 47%를 차지하여 민간기관이 운영해야한다는 의견이 약간 우세하였으며 국내외 사례로 볼 때 국내의 KOLAS와 영국 등에서는 정부기관이 주체가 되어 인정제도를 시행하고 있고, 미국은 민간단체가 주체가 되고 있다. 그러나 이들의 공통점은 기관들이 신뢰도와 경쟁력을 확보하기 위한 목적으로 인정제도에 자율적으로 참여하고 있다. 결국 산업위생의 인정제도도 기관의 이익을 추구하는 목적이 선행되어야 하고, 인정을 받음으로서 사업주에게 신뢰도를 그리고 기관의 경쟁력을 확보하는 시스템이 구축되도록 인정의 주체는 노력하여야 한다.

(1) 국내외 정도관리 및 인정, 교육제도의 주체

(가) 국내 정도관리제도의 주체 및 교육 시행기관

국내에서 실시하는 정도관리는 일괄적으로 국가기관에서 담당하고 있으며 교육프로그램 역시 같이 담당하고 있다. 평가사라는 개념은 거의 희박한데 그것은 정도관리가 주로 분석에서의 정확도를 평가하기 위해 표준시료를 제조하

여 관련기관에 보내 그 분석값을 통해 평가하는 것이 현재 정도관리의 주가 되기 때문이다.

1) 식품의약품

주관기관은 국가기관인 식품의약품안전청 식품오염과가 담당하여 분석시료의 조제 대상기관의 분석결과 수집 및 평가, 평가결과 대상기관에 통보하고 있다.

2) 환경부

주관기관은 측정분석정도관리의 경우는 국가기관인 국립환경연구원에서 세부 시행계획을 수립하여 표준시료배포 측정결과 평점 등의 정도관리를 실시하며 환경측정기기 정도검사의 경우는 검사대행기관인(한국표준과학연구원, 생산기술연구원, 교통안전공단)에서 실시하고 있다.

교육프로그램은 국립환경연구원에서 일정기준에 미달하는 기관에 대해서 이론 및 실습교육을 실시하거나 현지 출장지도 등의 교육을 담당하고 있다.

3) 산업보건관련 작업환경측정

작업환경측정 정도관리 규정(노동부 고시 제 92-18호)을 1992년 4월 16일에 고시함으로써 작업환경측정 정도관리가 제도화되었다. 작업환경측정결과의 신뢰성 제고를 위한 과정으로 필수적인 요소인 작업환경측정 정도관리는 1992년 5월에 처음 시작하여 2001년 9월까지 20회를 시행하고 있으며 적합율이 초기에는 유기용제 분야 43%, 금속분야 51.7%로 저조하였으나 최근에 와서는 두 분야 모두 적합율이 90%대로서 우리나라 작업환경측정기관의 분석능력 향상

및 작업환경측정결과의 신뢰성 확보에 상당한 기여를 한 것으로 판단된다. 그 밖에 산업안전보건연구원에서는 표준시료제작 및 평가, 사전실무자교육 및 보수교육들을 실시하고 있다.

(나) 국외 산업보건관련 정도관리제도의 주체 및 교육 시행기관

미국과 일본등의 경우 산업위생학회나 작업환경측정협회등의 민간기관이 자율적으로 실시하고 있으며 영국의 경우는 정부기관에 의해 실시하고 있다.

1) 일본

일본의 경우 실시주체는 일본 작업환경측정 협회로 1984년 이래 노동성에서 건강진단 업무 적정화를 위한 사업으로서 위탁받아 실시하고 있다. 하라다 아키라 박사(Kansai Technical Center for Occupational medicine, Osaka), 수지타 미노루(Tokai University)등이 주관하고 있다. 표준시료의 조제는 신뢰할 수 있는 제 3의 기관에 의뢰하여 실험실적으로 첨가하여 조제한다.

2) 미국의 산업보건

PAT 프로그램은 처음엔 NIOSH에 의해 실시되기 시작하였으나 1986년 이후 일부 AIHA로 이관되어서 현재 NIOSH와 AIHA가 공동주체기관으로서 AIHA의 경우 관리를 담당하고 NIOSH의 경우 데이터 분석 및 시험평가를 한다. 시료의 제조는 SRI International이 담당하여 시료의 개발 및 생산을 담당한다.

3) 미국의 환경부

미국의 경우 실시주체는 미국환경보호청(EPA)이 담당하여 실시하고 있으며

재정적인 지원, 환경관련 교육 평가사의 선임도 모두 담당하고 있다.

4) 영국의 산업보건

WASP프로그램은 원래 보건안전청(HSE)의 AQUA(Analytical Quality Assurance)라 불리는 산업위생분석을 수행하는 위성 실험실 8개의 질관리를 위한 소규모의 계획에서 비롯되었다. 현재는 영국의 보건환경청(HSE)소속의 보건안전실험실(Health & Safety Laboratory, HSL)에서 주관하고 있다.

또 Queen Elizabeth Medical Center에서 주관해서 2주간격으로 실시하는 UKNEQAS프로그램과 1달간격으로 실시하는 Roben프로그램등이 있다.

(다) 국내외 인정제도의 주체 및 교육 평가사 담당기관

인정제도는 정도관리처럼 실험실의 분석능력등의 일부분만을 보는 것이 아니라 실험실의 인력, 장비, 시설, 문서화등 전체적인 면을 모두 확인하는 것으로서 대표적인 것이 ILAC, ISO, APLAC등의 국제기구등이 있으며 이들 기구는 ISO규격으로 통일되어 있다.

산업위생의 인정제도는 IHLAP가 대표적이며 2001년 4월에 개정된 내용은 ISO의 경영분야의 내용을 많이 포함한 내용으로 ISO등의 규격을 많이 채용하고 있다.

이와같이 최근엔 ISO를 중심으로 한 국제적인 통합이 이루어지고 있다. 미국의 AIHA등도 국가시험기관인정위원회(NACLA: National Cooperation for Laboratory Accreditation)등의 ISO규정을 따르는 인정제도에 참가하고 있다.

1) 한국교정·시험기관 인정제도

한국교정·시험기관 인정제도는 주체기관인 산업자원부 기술표준원 소속 한

국교정·시험기관인정기구(KOLAS)가 1998년 ILAC에 가입하여 상호인정협정을 체결한 직후부터 공인시험 검사기관뿐 아니라 교정기관에 대해서도 국제기준(ISO/IEC 17025)에 따라 교정능력 및 환경을 평가하여 국가교정기관을 공인하고 있다..

평가사의 선정도 KOLAS가 담당하여 ISO1001-2규정과 ILAC-G11의 규정에 의해 선임하고있다.

2) IHLAP(Industrial Hygiene Laboratory Accreditation Program)

IHLAP(산업위생실험실 인정제도)은 AIHA(미국산업위생학회)가 주체기관으로 작업환경시료를 분석하는 실험실을 대상으로 하며 각 실험실을 인정해주는 제도이다.

평가사의 선정도 AIHA에서 담당하고 있으며 AIHA POLICIES의 평가사에 대한 규정에 의해 선임하고 있다.

3) A2LA(American Association for Laboratory Accreditation)

A2LA는 미국내 실험실 인증기관으로서 ISO 17025의 내용을 수용하며 민간기관이 운영한다. 그 밖에 평가사의 운용등을 실시하고 있다.

(라) 인정제도의 주체기관 결정시 고려할 점

주체기관선정에 있어서 정부기관 또는 민간기관의 여부는 중요한 문제라고 여겨진다. 그 이유는 민간기관의 경우 법적인 규제보다는 신뢰도확보 및 경쟁업체와의 차별화를 역점에 두고 시행할 수밖에 없는데 반해 국가기관의 경우 자유로운 발전은 둔화되는 대신 모든 기관에 있어서 일정이상의 질 관리를 하는데 유리하다고 할 수 있다.

※ 정부기관이 인정제도의 주체기관으로 업무수행시 장단점

◎ 장점

- 인정받은 기관의 신뢰성획득이 용이하다.
- 인정제도참여시 재정적인 지원이나 홍보에 유리하다.
- 인정제도 참여기관의 비율을 높일 수 있다.

◎ 단점

- 규제사항으로 묶을 경우 정도관리와 같이 현장에서의 작업환경측정보다 문서화, 인력요건의 충족에 더욱 신경을 쓰는 등의 잘못된 방향으로 갈 수 있다.
- 법적인 규제로 인해 자유로운 발전이 어렵다.

※ 민간기관이 인정제도의 주체기관으로 업무수행시 장단점

◎ 장점

- 법적인 규제사항이나 정부기관이 가지는 통제성에서 벗어나 있으므로 사회적, 시대적인 상황에 맞는 발전이 용이하다.
- 교육 등의 프로그램을 맡는 사설컨설팅 회사등의 발생을 통해 참여기관들의 다양한 방식의 산업보건서비스의 개발이 이루어질 수 있다.

◎ 단점

- 인정받은 기관의 신뢰성획득에 일정 시간이 필요하다.
- 인정제도참여시 재정적 지원이 어렵고 홍보여건조성이(홍보매체의 추가 비용이 요구되므로) 필요하다.

- 인정제도의 참여가 소수의 기관에 한정될 가능성이 있다.

< 표 14. 국내외 인정제도 및 정서관리의 주체 >

인정제도	주체		
	인정제도	평가사 및 평가기관	교육프로그램
WASP(영국)	보건안전실험실 HSL(Health & Safety Laboratory)	보건안전실험실 HSL(Health & Safety Laboratory)	
IHLAP (Industrial Hygiene Laboratory Accreditation program)	미국산업위생협회 (AIHA)	미국산업위생협회 (AIHA)	시설건설업체
A2LA(미국)	미국실험실인정협회 (A2LA)	미국실험실인정협회 (A2LA)	미국실험실인정협회 (A2LA)
KOLAS (ILAC소속기관)	산업자원부 기술표준원 (정부기관)	산업자원부 기술표준원(정부기관)	시설건설업체
EPA(미국)	미국환경보호청 (EPA-정부기관)	미국환경보호청 (EPA-정부기관)	미국환경보호청 (EPA-정부기관)
일본의 정서관리	일본 작업환경측정협회 (민간기관)	신뢰할 수 있는 제3기관	일본 작업환경측정협회 (민간기관)
작업환경측정기관 정서관리	산업안전공단 산업보건연구원 산업보건위생연구실 (정부출연기관)	산업안전공단 산업보건연구원 산업보건위생연구실 (정부출연기관)	산업안전공단 산업보건연구원 산업보건위생연구실 (정부출연기관)
환경부 정서관리	국립환경연구원 (정부기관)	국립환경연구원 (정부기관)	국립환경연구원 (정부기관)
식품의약품 정서관리	식품의약품안전청 식품오염물질과 (정부기관)	직업병연구센터식품의 약품안전청 식품오염물질과 (정부기관)	식품의약품안전청 식품오염물질과 (정부기관)

사. 인정제도 평가사의 자격 요건 및 평가방법

인정제도에서의 평가사는 정도관리에서의 시료의 분석결과를 평가하는 수준을 넘어서 한 기관의 질을 평가하는 중요한 업무를 담당하고 있다. 그러므로 평가사의 자격요건 및 개인의 신뢰도가 높은 수준을 요구해야한다. 토론회에서 나온 ‘현재 산업위생분야의 경우 넓은 분야를 다각화시켜 나가고 있는 시점에서 평가사라는 인력창출이 어렵다. 또 산업위생관련종사자가 담당을 해야 기술적인 부분이 충족되겠지만 공정성의 문제를 놓고 나올 문제점이나

(1) 인정제도 평가사의 정의

인정제도 평가사란 실제 작업환경측정기관에 대해 인정심사를 수행하고 그에 대한 심사결과를 인정제도를 주체하는 시행기관에 보고하는 자로 그 자격이 공식적으로 승인되어야 한다.

(2) 인정제도 평가사의 구분

효율적인 인정평가를 위해서는 측정기관의 전체적인 운영시스템을 점검하는 시스템평가사와 해당측정기관의 측정업무에 관련된 기술부문의 전문적인 지식과 경험을 충분히 갖추고 있는 기술평가사로 구분할 수 있다.

(가) 시스템 평가사 : 해당기관의 조직·경영, 적절한 직원의 교육·훈련 관리, 적절한 측정수행능력을 위한 품질시스템 구비여부, 내외부 정도 관리 방법, 시설 및 장비의 적절성등을 평가할 수 있다.

(나) 기술 평가사 : 해당기관의 측정/분석업무에 대한 시험규격서의 적절성, 해당시험요원의 분석에 대한 기술능력 점검(실제 blind sample을 통

한 test실시), 시험방법 변경시 그 유효성을 검증하는 방법, 장비의 적절한 관리등을 평가할 수 있다.

(3) 평가사의 필요성

한국교정시험인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme; KOLAS)는 공인기관인정을 신청한 기관에 대한 평가수행을 위해 평가사를 활용한다.

평가사는 단순히 기술적인 면(분석능력)만을 평가하는 것이 아니라 해당국가 기준 또는 국제적인 기준이 요구하는 요건에 따른 적합성을 평가(KOLAS의 경우 KS A 17025:교정기관 및 시험기관의 자격에 관한 일반요구사항, KS A 17020:검사기관 운영을 위한 일반 요구사항등의 요건을 기본으로 함)하는 것이다. 즉 시험소의 품질시스템과 기술능력을 총체적으로 평가하는 것이다.

일반적으로 국제 시험소 관련 규격에서도 인정 평가사 활용하는 평가사(또는 심사원)에 대한 규격이 제시되어 있다.

ISO 10011-2:1991 품질시스템 심사지침 - 심사원 자격기준

ILAC-G11:1998 평가사 자격 및 능력에 대한 ILAC 가이드라인

따라서 KOLAS의 경우 위의 언급한 국제적 관련규격에 근거하여 평가사에 대한 자격요건을 규정하고 등록이나 운영에 대한 기준을 마련하여 평가사를 인정심사 시 활용하고 있다.

KOLAS에서는 실제 인정 평가사 크게 품질시스템을 평가하는 평가사, 기술능력을 평가하는 기술평가사, 인정기구의 담당직원을 기본골격으로 하여 심사단을 만들며 시험소 규모, 인정신청의 범위에 따라 심사단을 구성하는 심사요원의 인원을 조절한다.

작업환경에 적용되는 인정기구의 경우도 현재 단지 분석능력을 평가하는 수준이 아닌 측정전반에 대한 능력과 대외적 신뢰성 및 적합성을 평가하는 것이므로 이를 심사/평가할 수 있는 인력이 필요하다. 현재 진행하고 있는 정도시료에 의한 평가는 분석능력평가의 극히 일부분이다. 따라서 국제적으로 요구되어 지는 시험소의 적합성과 신뢰성을 목적으로 하여 인정제도를 추진한다면 국제적으로 요구되어지는 심사원에 대한 기준 및 운영안도 함께 검토되어야 할 것이다.

(4) 인정제도 평가사의 자격 요건

정도관리 평가사는 인정기준 및 절차를 숙지하고 관련법규, 평가방법을 정확히 이해하여야 하며 요구된 학력요건 및 경력요건을 충족한 자이어야 한다.

(가) 인정제도 평가사의 자질 및 능력

평가사는 다음과 같은 자질과 능력을 가지고 있어야 한다.

- 건전한 판단력과 작업환경측정 및 분석기술을 갖추고, 편견이 없어야 한다.
- 외부 압력에 대해 독립적으로 행동하여야 한다.

(나) 인정기준 적용을 위한 지식 및 기술

- 평가사는 인정범위에 적용될 기준을 숙지해야 한다.
- 평가사는 국제적인 실험실 인정제도(IHLAP 인정제도 및 ISO/IEC 17025)의 요건에 대한 기본적인 토대를 이해하여야 한다.
- 평가사는 인정기준을 적절하게 해석하여 실제 작업환경측정기관에 적용할 수 있도록 하여야 한다.

(다) 측정기관의 세부 측정업무에 대한 전문지식(이는 기술평가사에 대한 해당사항임)

- 1) 해당 측정기관의 시료채취방법 및 분석방법
- 2) 숙련도 시험 결과의 분석
- 3) 시험 및 측정방법의 유효성 검증
- 4) 시험, 측정결과에 영향을 주는 환경요인
- 5) 시료채취기법
- 6) 장비의 유지관리방법
- 7) 표준시료의 유지관리 방법
- 8) 적절한 장비의 운용
- 9) 위탁시험기관 선정의 적절성

라) 평가사의 자격 부여 요건

1) 평가사의 기본 요건

- 평가사 최소학력요건 : 대학 졸업후 5년
- 시스템 평가사 요건 : 시스템 평가사 교육을 이수하고 관련분야 5년이상 실무경험이 있으며 실제 시스템 운영경력이 있는 자
- 기술 평가사 요건 : 기술 평가사 교육을 이수하고 기술분야 실무경험이 5년이상 있는자

2) 자격 부여

- 실제 평가사의 자격을 부여함은 인정기관의 주체인 시행기관에서 하도록

함.

- 인정기관의 주체는 매년 일정 계획에 따라 구두, 필기 시험을 실시하며 라.의 가)항의 평가사 기본요건을 구비하고 구두/필기 시험에 통과한 자에게 평가사 자격을 부여한다.

3) 자격의 갱신

- 평가사는 최초등록 후 2년경과 후에는 그 자격을 갱신하여야 하며 이때 보수교육을 이수하도록 한다.

(4) 평가사의 평가방법

일반적으로 인정기관 심사를 위해서는 시스템평가사, 기술평가사 및 인정주체기관의 관리요원등 3인을 원칙으로 하며 평가대상항목이 많을 경우 평가사를 추가할 수도 있다.

(5) 평가사의 평가항목

평가사가 인정기준을 합리적이고 적절하게 해석하여 기관을 평가할 수 있도록 적합한 평가를 실시하여 평가사의 자질을 확인해야 한다.

(가) 평가항목

- 1) 평가사의 인성 및 자질에 관한 항목
- 2) 인정제도와 관련된 법규, 국제표준 및 기술규정에 관한 항목
- 3) 인정기준 및 절차에 관한 사항
- 4) 산업보건에 대한 전반적인 이론

- 5) 작업환경측정 및 분석에 관한 항목
- 6) 측정 및 분석방법의 유효성 검증에 관한 사항
- 7) 실험실 환경 및 교정에 대한 사항
- 8) 측정 및 분석 결과의 해석에 대한 사항
- 9) 측정 및 분석 결과의 오차에 관한 사항

(6) 교육 및 훈련방법

- 가) 인정제도를 실시하는 기관에서는 인정 서비스의 신뢰도를 유지하기 위하여 등록된 평가사에 대하여 지속적인 교육훈련 프로그램을 개발하여야 한다.
- 나) 평가사로 등록하기 위해서는 공인 받은 기관에서 실시하는 평가사 교육과정을 이수하여야 한다.
- 다) 최초 1회 이상의 평가 과정에서 평가사의 작업 수행도를 관찰하고 만족스럽지 못할 경우에는 차후의 평가에 참여시키지 않거나 추가 훈련을 받도록 한다.
- 라) 평가사의 등록유효기간은 2년으로 한다.
- 마) 평가사로 등록된 자는 새로운 전문지식 및 평가기술을 배양하기 위하여 공인 받은 교육기관(공단 또는 학회 등)에서 실시하는 평가사 의무보수교육을 반드시 실시하여야 한다.
- 바) 등록된 평가사는 년 1회 이상의 세미나, 워크숍 등 지속적인 연수와 규격개발, 강의, 다른 사람의 평가활동 관찰 등의 다양한 활동에 참여하여 새로운 전문지식 및 평가기술을 배양하여야 한다.
- 사) 보수교육은 이론교육과 현장평가를 위한 실습교육을 병행하여 실시한다.

- 아) 보수교육을 마친 후 평가사들은 보고서를 제출하고 교육기관은 이에 대한 평가를 실시하여 교육의 효과를 높인다.
- 자) 보수교육을 이수하였을 경우 수료증을 발급한다.

아. 인정제도 참여기관의 활성화

(1) 참여기관의 비용 부담

설문조사 실시결과 응답기관의 78%가 인정제도 도입시 참여하겠다고 했으나 비용부담에 관한 사항을 포함하지 않았기 때문에 실제로 인정제도 참여시 필요한 시설 및 인력보강의 추가비용이 상승될 경우 인정제도참여율이 저조해질 수도 있다. 또한 작업환경측정기관중 방문하여 조사한 15개 기관의 의견도 문서화 및 시설의 확충에 소요되는 인력 및 비용등의 상승을 우려하고 있었다.

현재 대상 가능 참여기관들의 사업자체가 법적인 필요성에 따른 의무사항으로 규정으로 이루어져있기 때문에 인정제도 참여시 참여기관들은 대부분이 비용 부담 가능성이 매우 적다. 또한 작업환경측정을 실시하는 사업주가 질적인 것보다 단순한 의무사항으로 진행되고 있어 인정제도의 활성화에 많은 문제점이 따른다. 또한 대상기관이 인정제도에 참여한다면 많은 양의 문서화, 시설의 변경 및 확대, 인력의 충원등의 비용이 발생되고 인출에 의해 자본이 감소된다. 비용은 수익을 얻기 위하여 소비 또는 지출된 영업상의 원가 또는 소비액이다. 따라서 인정기관에 대한 혜택부여가 이루어지지 않으면 참여 기관의 수는 매우 적을 것으로 예상된다.

(가) 인정제도가 법적 의무사항인 경우

현재 실시되고 있는 정도관리는 법적 의무사항으로 정도관리에 합격하지 않은 기관은 작업환경측정 업무를 수행할 수 없게 되어 있다. 따라서 인정제도가 법적 의무사항이 된다면 모든 기관이 인정을 받아야만 하고 많은 기관이 인정제도에 참여할 수 있을 것으로 생각된다.

1) 주관기관이 정부인 경우

기관을 인정하는 주관기관이 노동부나 한국산업안전공단이 되는 것은 인정제도 자체의 법적 효력이 더욱 크다. 이러한 경우 현재 실시되고 있는 정도관리의 운영방식과 큰 차이점은 없을 것이다.

- 참여기관의 비용부분을 일부 또는 전액 보조가 가능하다.
- 현재 한국산업안전공단에서 실시하고 있는 정도관리(작업환경측정 분야, 특수건강진단분야) 참가비용은 무료로 실시하고 있다.

2) 주관기관이 일반단체인 경우

- 인정제도가 법적 의무 사항으로 이루어진다면 프로그램 수행기관이 민간기관이라도 정부의 비용분담이 가능하고 법적 의무사항임으로 인정에 대한 의미가 커져 많은 기관이 참여를 할 것으로 예상된다. 최종 인정은 정부기관에서 이루어진다.

(나) 자율적 참여의 인정제도인 경우

1) 주관기관이 정부인 경우

- 법적 의무사항이 아니라면 인정제도 참여 만으로서의 일방적인 지원은 힘들겠지만 인정제도의 참여시 필요비용(인력, 장비, 시설)을

산재예방기금에서 장기 저금리로 용자 등의 혜택을 부여하여 참여의 기회를 높여야 할 것이다.

2) 주관기관이 민간기관인 경우

- 비용적인 측면의 지원이 가능하지 않을 것이다. 그렇다면 인정제도에 참여하여 획득할 수 있는 프리미엄을 많이 줘서 해결하는 방향으로 법적인 지원책을 마련하는 방향을 검토해보아야 할 것이다.
(예: 인정제도 획득시 수가의 상승등)

(2) 인정제도 획득시 혜택방안

- 직업병 및 산재예방 장비에 대한 정부보조를 인정을 획득한 기관에 우선권을 부여함.
- 직업병 및 산재예방과 관련한 정부의 연구 용역사업에 인정제도를 획득한 기관을 참여시킴.
- 인정제도 획득시 실시기관(정부 또는 민간단체)에서 사업주와 노동조합에게 적극 홍보함.(사업주와 노동조합에게 인쇄물 발송, 한국산업안전공단 홈페이지 등, 인터넷을 통한 홍보)
- 직업병이 발생한 사업장의 역학조사시 한국산업안전공단과 인정받은 기관이 공동으로 역학조사를 실시할 수 있도록 하며 그 비용은 정부(한국산업안전공단)가 부담함.(인정기관의 산업보건활동 전반에 대한 참여기회를 확대함)

- 300인 이상 사업장의 작업환경측정을 실시함에 있어 1년에 1회는 반드시 인정제도를 획득한 기관이 수행하도록 한다.

자. 인정주기와 인정항목의 차별화에 관한 내용의 세분화

◆ 인정주기

현행 KOLAS의 인정을 받은 기관은 2년마다 재인정을 받도록 되어있고, 작업환경측정 기관의 산업위생업무를 저하시키는 않은 정도를 감안한다면 작업환경측정기관 인정제도의 재인정 주기는 2년으로 정하며, 2년마다 인정기관으로 지정 받는 요건을 충족하는지 여부를 심사하여 이를 충족하였을 경우 인정기관으로 재지정한다. 만약 인정제도 항목을 충족하지 못하였을 경우 인정기관지정을 취소한다.

◆ 인정 항목의 차별화

작업환경측정기관 인정제도의 목적은 작업환경측정기관의 전반적인 질 관리를 통한 수준 높은 산업보건서비스를 사업주와 근로자에게 제공하기 위함이다.

따라서 개개의 항목에 대한 인정제도가 아닌 작업환경측정기관 전체에 대한 인정제도의 도입이 필요하다. 현재 우리나라에서 시행되고 있는 KOLAS(한국 교정시험인정제도)는 각각의 물질 항목에 대하여 인정을 하고 있지만 작업환경측정기관 인정제도는 각각의 항목에 대하여 인정제도를 실시하는 것이 매우 어렵다. 그러므로 작업환경측정기관, 분석전문기관, 자체측정기관을 전체적으로 평가할 수 있는 적절한 인정제도 개발이 필요하다.

- 작업환경측정기관 : 작업환경측정 및 분석의 전반적인 사항을 포함한 인정제도 실시

- 분석전문기관 : 1) 작업환경측정 시료 분석의 전반적인 사항을 포함한 인정제도 실시
2) 각각의 분석물질에 따른 인정제도 실시(현행, 유해화학물질 전문기관과 비슷)
- 자체측정기관 : 사업장 특성에 맞는 작업환경측정의 전반적인 사항을 포함한 인정제도 실시

그 외 경영, 인력 및 문서관리와 같은 항목은 공통적으로 포함한다.

차. 분석능력평가를 위한 통계적 고찰

(1) 분석 숙련도 검사(PAT, Proficiency Analytical Program)

- ◎ 미국 국립직업 안전보건연구소(NIOSH)
- ◎ 1972년 5월부터, 정부 산하 실험실(10개)
- ◎ 분석실의 숙련도 평가 프로그램(lab proficiency program)
- ◎ 허용분석범위(acceptable performance limit) 또는 허용농도범위(acceptable concentration range)를 설정한다.
- ◎ 표준 분석실의 결과를 이용하여 각 실험실의 결과를 허용분석범위(acceptable) 와 이상치(outlier)로 판정한다.

※ 허용분석범위 설정을 위한 4단계

제 1단계

표준분석실(reference lab) 선정한다.(분석능력이 우수한 실험실)

제 2단계

표준분석실 자료를 winsorize한다.(하위 5%, 상위 5%, 총 10%)

제 3단계

비대칭 자료는 winsorize 후 제곱근 변환을 한다.(square-root transformation)

제 4단계

평균과 표준편차를 구한 후, 허용한계를 평균 \pm 3SD로 정한다.(전체의 1%를 이상치로)

(2) 한국산업안전공단의 분석 숙련도 검사

- ◎ 표준 분석실의 분석결과와 각 분석기관의 분석결과를 취합하여 허용분석범위를 설정한다.
- ◎ 취합한 자료에서 5% 절사평균(trimmed mean)과 표준편차를 구한다.
- ◎ 변동계수(CV , coefficient of variation)를 구하여, 4%이내에서는 평균 \pm 2SD,
- ◎ 4%초과시에는 평균 \pm 3SD를 허용분석범위로 한다.

(3) 통계용어

(가) Winsorized mean

자료에 이상치가 있을 때 사용하는, 이상치에 영향을 비교적 적게 받는 로버스트(robust) 추정량으로, 전체 자료(n 개) 중 상하 각각 k 개씩의 극단값을 winsorize한 평균과 표준편차는 다음과 같다.

$$\bar{x}_{wk} = \frac{1}{n} \left\{ (k+1)x_{(k+1)} + \sum_{i=k+2}^{n-k-1} x_{(i)} + (k+1)x_{(n-k)} \right\}$$

여기서 $x_{(i)}$ 는 i 번째 순서통계량을 나타낸다.

따라서 Winsorized 평균은 가장 작은 k 개의 값을 $k+1$ 번째 작은 값으로, 가장 큰 k 개의 값을 $k+1$ 번째 큰 값으로 대체한 후 구한 평균을 말한다. 이때 분산은 다음과 같다.

$$s_{wk}^2 = (k+1)(x_{(k+1)} - \bar{x}_{wk})^2 + \sum_{i=k+2}^{n-k-1} (x_{(i)} - \bar{x}_{wk})^2 + (k+1)(x_{(n-k)} - \bar{x}_{wk})^2.$$

(나) Trimmed mean

Winsorized mean과 같이 로버스트 추정량 중 하나로, 상하 k 개의 값들을 버린 후 나머지 $n-2k$ 개의 자료만을 사용한다.

$$\bar{x}_{tk} = \frac{1}{n-2k} \sum_{i=k+1}^{n-k} x_{(i)}.$$

(다) 변수변환(variable transformation)

자료가 정규분포에서 벗어난 경우, 정규분포에 가깝도록 만들기 위한 방법으로, 주로 다음과 같은 Box-Cox transformation이 많이 사용된다.

$$\begin{aligned} & x^p, & p > 0 \\ y = & \log(x), & p = 0 \\ & -x^p, & p < 0 \end{aligned}$$

오른쪽으로 긴 꼬리를 가질 때: $p < 1$ 로 변환

(제공근변환: $p = 1/2$, 로그변환: $p = 0$)

왼쪽으로 긴 꼬리를 가질 때: $p > 1$ 로 변환

(라) 변동계수

표준편차를 평균으로 나눈 값을 말한다. 측정값들이 넓게 퍼진 정도를 나타내는 척도인 표준편차(분산의 제곱근)는 측정단위 또는 측정값들의 크기에 따라 달라지므로, 평균을 보정(adjust)하여 서로 다른 성격의 측정값들의 변이를 비교할 때 사용된다.

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100 \quad (\%)$$

(4) 통계적인 문제점과 제안

(가) 표준 분석실의 분석결과와 각 분석기관의 분석결과를 취합한 자료로부터 reference value를 구하여 허용한계를 결정하는 문제

⇒ Reference value는 참값(true value)에 가까워야 한다.

⇒ 허용한계는 참값에서 벗어난 정도로 정해져야 한다.

⇒ 즉, 일반 분석실의 값 X_i 가 참값 μ 에서 떨어진 정도가 파악되어야 한다.

$$X_i - \mu = (X_i - \bar{X}) + (\bar{X} - \mu)$$

$$\Rightarrow E(X - \mu)^2 = Var(X) + Bias^2$$

에서 \bar{X} 는 reference value, $Var(X)$ 는 측정값과 reference value와의 차이, $Bias^2$ 은 reference value와 참값간의 차이를 각각 나타내므로,

reference values를 허용한계를 정하는데 사용하기 위해서는 bias가 없어야 한다.

⇒ 따라서 분석능력이 우수한 분석실에서 얻은 값이 reference value를 구하는데 사용되어야 한다.

⇒ 일반 분석기관의 결과가 혼합된 자료에서 얻어진 값은 편의(bias)가 개입될 가능성이 상대적으로 높아진다.

(나) 정규분포를 하지 않는 자료에서 reference value를 구하는 방법의 문제 ⇒ 현재 변동계수 4%를 기준으로 2SD 또는 3SD를 사용하고 있으나, 변동계수는 변이의 크기를 나타내는 척도일 뿐, 분포의 비대칭성을 반영하지 못한다.

⇒ 변동계수 4%까지 평균±2SD를 허용한계로 할 경우, 자료가 정규분포를 한다면 95% 허용한계는

$$P(\mu - D < X < \mu + D) = 0.95$$

가 된다. 여기서 D 는 측정값 X 의 허용오차를 나타낸다. 이 허용오차를 평균에 대한 비율 $C_D = (D/\mu)$ 로 표현하면, 위의 95% 허용한계는

$$C_D / CV = 2$$

가 되고, $CV=4\%$ 일 때 C_D 는 0.08, 즉 8%가 되어, 참값으로부터의 허용오차비율을 8% 이내로 한다는 것과 동일한 의미를 갖는다.

⇒ 만약 CV 가 5%라면, 허용한계에 3SD를 적용하게되고, 이 때의 허용오차비율은 15%가 된다. 즉, 변이가 상대적으로 더 큰 자료에 대해서는 더

많은 허용오차비율을 적용한다는 뜻으로, 이상치가 많은 비정규분포에 대해서는 보다 폭 넓은 허용한계를 적용하여 일정한 %만큼의 이상치를 골라내는 방법이 될 수는 있지만, 이론적 근거는 없다고 할 수 있다. 또한 정규분포이지만 CV가 큰 경우에는 1%만의 이상치를 골라내는 효과가 있어, 변이가 심한 자료일수록 더 적은 수의 이상치를 골라내는 모순이 생긴다.

(다) 변수의 변환과 관련된 문제

⇒ 허용한계를 결정하는데 CV의 크기만을 고려한다면, 비대칭 자료의 허용한계를 결정하는 데에는 적절한 방법이 되지 못한다.

⇒ 따라서 가능한 변수변환을 통해 자료의 대칭화를 이루어 정규분포에 가깝게 한 후, 허용한계를 정하는 것이 요구된다.

⇒ 변수변환은 PAT와 같이 제곱근을 취하는 방법이외에도, 비대칭성의 정도에 따라 여러 가지 변환이 사용되어야 한다. 특히 로그정규분포(log-normal distribution)를 하는 자료에 대해서는 로그변환을 이용하여 정규분포를 유도할 수 있다.

(라) Trimmed mean의 사용문제

⇒ Trimmed mean은 winsorized mean과 함께 로버스트한 평균 추정량이지만, trimmed mean이 상하위의 값들을 모두 버리는 반면, winsorized mean은 상하 위의 값들을 모두 이용한다는 점이 다르다.

⇒ 특히 표준 분석기관과 일반 분석기관의 값을 취합하여 구한 평균인 reference value가 참값과 다를 수 있다는 점을 감안하여, 가능한 많은 정보를 이용하는 winsorized mean이 권장된다.

⇒ Winsorized mean은 SAS V8의 PROC UNIVARIATE를 이용하여 쉽게

구할 수 있다.

(5) 자료의 관리, 처리과정에 대한 문제점과 제안

(가) 현황

- ⇒ 산업안전공단의 한 명의 담당자가 각 분석기관에서 종이에 기록하여 보고한 수십 가지의 분석항목을 접수, 관리하고 있다.
- ⇒ 접수된 자료는 담당인력의 부족으로 인해 전산화되지 않고 있다.
- ⇒ 전산화된 자료를 분석할 적절한 프로그램이 갖추어져 있지 않다.

(나) 제안

- ⇒ 모든 자료의 수집과 분석과정은 전산화되어야 한다.
- ⇒ 이를 위해서는 자료 입력 프로그램, 인터넷을 이용한 자료전송 프로토콜, 수집된 자료의 분석 프로그램의 개발이 요구된다.
- ⇒ 이를 통해 각 분석기관에서는 분석결과를 컴퓨터를 통해 직접 입력하여 공단에 전송하고, 공단의 분석 담당자는 수집된 자료를 즉각 분석하여 그 결과를 통보할 수 있을 뿐 아니라, 축적된 분석자료는 문제점의 발견과 보완 및 향후 정도관리 사업의 새로운 방향을 수립하는데 이용하게 된다

카. 객관적인 측정 및 분석의 표준화 방법의 권고방안

현재 산업안전보건법 제42조에 근거하여 실시하고 있는 작업환경측정과 관련하여 표준화된 측정 및 분석방법이 규정되어 있지 않다. 따라서 작업환경 측정기관마다 측정 및 분석방법에 있어 차이를 나타내고 있다. 이는 작업환경 측정기관에 종사하는 전문가의 전문성을 인정하고 업무의 효율을 고려하여 실시하고 있는 것이기는 하나 전문가의 자질에 따라서 작업환경측정 결과에 차이를 보일 수 있을 것이다. 그러므로 작업환경측정에 있어서 보다 객관적이고 신뢰성 있는 결과를 도출하기 위해서는 표준화된 측정 및 분석방법이 필요할 것이다.

그러므로 향후 표준화된 측정 및 분석방법을 개발하기 위한 연구를 지속적으로 수행하여야 할 것이다.

◆ 표준화된 측정방법 매뉴얼 개발

- 여러 가지 항목에 대한 시료포집 방법을 개발하고 새로운 방법이 개발되었을 경우 이를 추가한다.
- 표준화된 측정 및 분석방법 개발은 한국산업안전공단 및 한국산업위생학회등 정부가 인정한 기관에서 지속적으로 개발한다.
- 작업환경측정기관에 종사하는 측정 전문가들은 작업환경측정 결과 보고서에 표준화된 측정 방법(No)을 명시하고 만약 표준화된 방법 이외의 방법을 사용하였거나 변경하여 사용했을 경우, 이를 객관적으로 검증할 자료(유효성 검증자료)를 첨부한다.
- 여러 가지 유해화학 물질에 대한 표준화된 분석방법을 개발하고 새로운

분석방법이 개발되었을 경우 이를 추가하여 사용한다.

- 분석자들은 분석결과에 반드시 표준화된 분석방법을 명시하고 만약 표준화된 방법 이외의 방법을 사용하였거나 변경하여 사용했을 경우, 이를 객관적으로 입증할 자료(유효성 검증 자료)를 첨부한다.
- 작업환경측정 기관에 종사하는 측정자 및 분석자는 새로운 표준 방법이 개발되었을 경우 가장 최근의 측정 및 분석방법을 사용하여야 한다.
- 표준화된 방법은 작업환경측정기관의 측정자 및 분석자가 실제 사용할 수 있도록 객관적이고 보편적인 방법이어야 한다.

타. 인정제도의 단계적 시행방안

설문조사 및 정도관리 발전방향토론회에서 나타난 바와 같이 발생할 수 있는 업무의 과중 및 관리비용의 상승에 대한 부담을 줄이기 위해서 인정제도의 시행을 단계적인 방향으로 실시하는 의견이 대두된 바 있다.

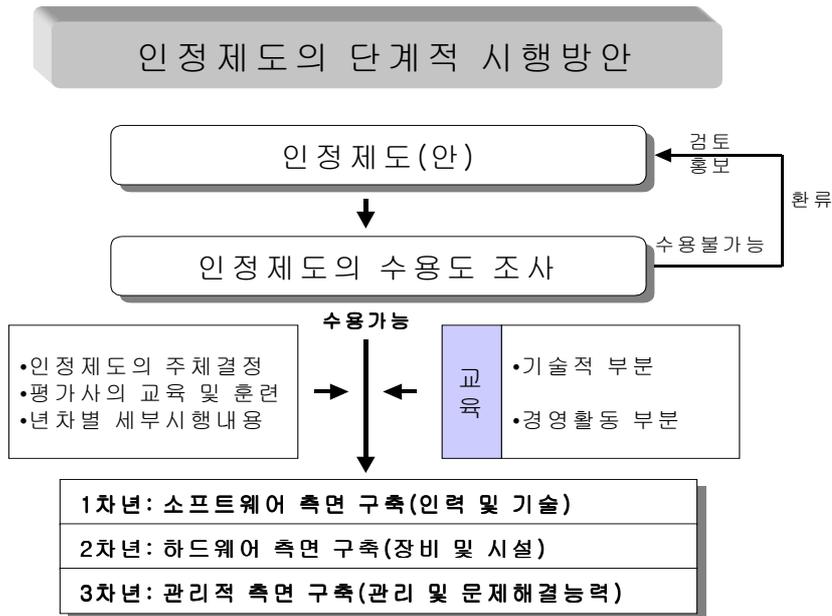
또한 산업위생의 인정제도는 현재 작업환경측정기관에서는 실시된 적이 없고, 인정제도의 각 항목에 요구사항을 동시에 실시할 경우 오히려 혼란을 초래할 수 있고, 이를 기피하는 기관이 발생할 수도 있어 인정제도의 진정한 목적이 퇴색될 가능성이 있기 때문에 인정제도를 단계적으로 시행하는 것이 바람직할 것으로 생각된다.

인정제도의 시행에 있어 인정제도의 요구사항에 대한 각 기관의 수용도 여부를 조사하는 것이 선행되어야 하고, 이 결과를 토대로 시행여부를 결정하는 것이 중요하다. 또한 인정제도의 시행에 있어 앞서 기술한 인정제도의 주체가 결정되어야 하고 기관을 평가하는 평가사의 교육 및 훈련이 우선되어야 한다.

인정제도의 요구항목중 인력요건에서 기술과 경영활동부분의 보수교육이

제도 시행에 앞서 선행되어야 하고 앞서 말한 바와 같이 인정제도의 요구항목을 동시에 실시하는 것은 각 기관의 업무를 오히려 과중하게 하고, 오히려 요구항목을 부실하게 준비할 우려가 있으므로 년차적으로 시행항목을 설정하고 이에 대한 홍보를 지속적으로 하여야 할 것이다.

년차별 시행항목을 나누어 보면 1차년에는 비교적 준비가 용이한 요구항목, 즉 소프트웨어 측면에 해당되는 인력 및 기술에 대한 내용을 구축하고 2차년에는 준비기간을 필요로 하는 항목 즉 하드웨어측면에 해당되는 장비 및 시설의 내용을 요구하는 것이 적절할 것으로 생각되며, 3차년에는 관리 및 문제해결능력에 관련항목이 요구사항으로 제시되어 인정제도의 시행으로 인한 각 해당기관의 업무부담을 완화시키며 시행하는 방안이 요구된다.



< 그림 16 인정프로그램의 단계적 시행방안 >

하. 인정제도의 도입에 따른 법적 개정 내용

(1) 노동부 공고 제2001-84호 산업안전보건법중개정법률(안) 입법예고 내용에 따른 인정제도 도입 가능성

본 연구에서는 기존 형태인 작업환경측정기관과 측정만 실시하는 기관, 분석만 실시하는 기관으로 분류하여 인정제도를 실시하는 것으로 하였다. 현재의 산업안전보건법 제42조(작업환경측정등)에서는 노동부장관이 지정하는 측정기관(이하 ‘지정측정기관’이라 한다)만 있고 분석 또는 측정만을 시행할 수 있는 지정기관은 없다. 그러나 노동부 공고 제2001-84호 산업안전보건법중개정법률(안) 입법예고 내용을 살펴보면 제42조 제1항 중 “노동부장관이 정하는 자격을 가진 자로 하여금”을 “노동부령이 정하는 자격을 가진 자로 하여금”으로 하고, 동조 제2항 중 “노동부장관이”를 “노동부령으로”로 하며, 동조 제4항 중 “작업환경측정”을 “작업환경측정 및 작업환경측정에 따른 시료의 분석”으로 하고, 동조 제6항 중 “지정측정기관의 지정요건·지정절차”를 “제4항의 규정에 의한 지정측정기관의 유형·지정절차·업무범위”로 한다고 하였다. 따라서 입법예고의 내용을 살펴보면 본 연구에서 분류한 세 분야의 내용으로 인정제도의 접근이 가능하다.

기관 지정을 노동부에서 주관하고 있기 때문에 법적 지정요건에 인정기관에 대한 내용이 포함되어야 할 것이다. 현재는 법 제32조의 4(지정측정기관의 지정신청등) 1항에서 법 제42조 제4항의 규정에 의하여 지정 측정기관으로 지정 받고자 하는 자는 노동부장관이 실시하는 작업환경측정 정도관리에 합격한

후 노동부령이 정하는 바에 의하여 지정측정기관지정신청서를 노동부장관에게 제출하여야 한다고 되어있어 분석에 관한 정도관리만을 실시하고 있다. 그러나 산업안전보건법중개정법률(안) 입법예고에서 법 제42조 제4항 중 "작업환경측정"을 "작업환경측정 및 작업환경측정에 따른 시료의 분석"으로 하고, 동조 제6항 중 "지정측정기관의 지정요건·지정절차"를 "제4항의 규정에 의한 지정측정기관의 유형·지정절차·업무범위"로 한다고 되어 있어 측정 또는 분석만 실시하는 기관에 대한 지정요건에 대한 내용을 제정할 가능성은 있다고 사료된다. 결론적으로 노동부 공고 제2001-84호 산업안전보건법중개정법률(안) 입법예고 내용을 종합적으로 살펴보면 모법에서는 기존의 측정기관, 측정 또는 분석만을 실시하는 기관에 대한 인정제도의 도입이 가능하다고 사료된다.

(2) 인정제도의 도입방안

(가) 산업안전보건법 시행규칙 제97조의3의 유해인자별·업종별 작업환경 전문연구기관의 지정제도를 통한 인정제도의 도입

산업안전보건법 시행규칙 제97조의3(유해인자별·업종별 작업환경전문연구기관의 지정)의 ①항에서는 노동부장관이 작업장의 유해인자로 인한 근로자의 건강보호 및 작업환경관리방법 등에 관한 전문연구를 촉진하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 유해인자별·업종별 작업환경전문연구기관을 지정하여 예산의 범위 안에서 필요한 지원을 할 수 있다고 하였으며 ②항에서는 제1항의 규정에 의한 유해인자별·업종별 작업환경전문연구기관의 지정기준 등에 관하여 필요한 사항은 노동부장관이 정한다고 하였다. 따라서 모든 지정 기관에 인정제도를 도입하기가 현실적으로 어려운 경우 전문연구기관을 중심으로 실시하는 것은 가능하다. 따라서 전문연구기관의 지정기준에 인정제도를 포함시켜 객관적인 전문기관으로 공인을 받도록 할 수 있으며 예산의 범위 안에서 필요한 지원을 할 수 있다고 하였으므로 인정제도의 활성화도 도모할 수 있다.

(나) 지정기관의 인력·시설 및 장비기준을 인정제도의 형태를 취하여 단계적 접근

산안법시행규칙(별표12)의 지정측정기관의 인력·시설 및 장비기준을 인정제도의 매뉴얼 형태로 수정이 가능하다면 단계적으로 도입이 가능하다. 현재는 인력기준은 측정대상 사업장 수에 따라 해당 인력만 갖추도록 되어있고, 장비 및 시설 또한 항목만 갖추면 지정을 받을 수 있다. 따라서 지정 신청기관의 장비 및 시설의 질적인 수준과 인력의 전문화 등은 고려되지 않아 실질적인 부실 기관도 지정을 받을 수 있다. 이러한 문제점을 해결하기 위해서는 인력, 시설 및 장비기준에 대한 내용을 인정제도의 내용으로 보완한다면 인정제도의 도입이 빠르게 진행될 수가 있다.

(다) 노동부 공고 제2001-84호 산업안전보건법중개정법률(안) 입법예고 내용에 따른 인정제도 도입

법 제42조에 신설되는 ⑦항에서는 노동부장관은 제1항의 규정에 의한 작업환경측정의 질을 높이기 위하여 지정측정기관을 평가한 후 이를 공표 할 수 있다고 하였으며 ⑧항에서는 제7항의 규정에 의한 평가대상기관·평가기준·평가방법·공포절차 기타 필요한 사항은 노동부령으로 정한다고 하였다. 따라서 평가대상기관에 대한 평가기준과 평가방법에서 인정제도의 도입이 가능하다. 현재 지정기관은 대학기관 또는 여러 전문기관들이 많이 포함되어 있으므로 노동부에서 전문집단을 대상으로 질적인 평가를 하기는 많은 어려움이 따른다. 이러한 문제점을 해결하는 방법으로 인정제도의 틀을 도입하는 것이 바람직하며 노동부는 인정제도의 법적 주관을 하고 기술적인 주관은 전문기관으로 실시하는 것이 바람직하다.

제 4 장 인정제도 매뉴얼

현재 작업환경측정기관의 경우 경제적인 여건이 좋지않고 또 산업위생분야의 범위가 광범위하지 않기 때문에 ISO17025의 내용을 그대로 수용하기에는 무리가 따른다. 또한 AIHA의 IHLAP의 경우는 산업위생기관의 정도관리를 통해 확인할 수 없는 기관의 질을 높이기 위해 만든 인정시스템으로서 작업환경측정기관에 적합한 내용을 가지고 있으나 과도한 서류화 및 우리 나라의 측정기관이 아직은 수용하기 힘든 부분이 많이 포함되어 있었다. 그래서 ISO17025의 내용과 IHLAP의 내용중 우리나라에서 수용가능한 정도 또 기관의 질을 확인하기에 적합한 내용만을 포함하였다.

매뉴얼 제작시 산업위생기관의 3분화에 의한 매뉴얼을 구상하였으나 아직 시기가 이르고 굳이 분리하는 것보다 분석과 측정을 동시에 수행하는 기관일 경우에는 모든 사항을 적용하되 분석전문기관 및 자체측정기관의 경우 모든 사항의 이행을 요구하지 않고 필요한 사항만 이행하도록 구성하였다. 또한 작업환경측정기관을 대상으로 한 설문조사에서 드러났듯이 추가적인 분석능력평가제도를 시행하는 것보다 현재 정도관리를 통한 분석능력평가의 질을 향상시키고 인정제도를 통해 작업환경측정기관의 시설, 인력, 장비등의 질을 평가하여 작업환경측정기관의 전체적인 질을 향상시키며 또 과도한 부담으로 인한 부작용을 해소할 것을 생각되어 다음과 같은 매뉴얼을 제작하였다.

< 표 15 작업환경측정 관련기관의 인정제도 요구사항의 해당업무 >

항목	작업환경 측정기관	분석전문 기관	자체측정 기관
1. 인력의 구성 및 자격요건			
1.1 인력의 구성	○	○	○
1.2 인력의 자격요건			
1.2.1 총괄 책임자	○	○	○
1.2.2 측정 주임	○		○
1.2.3 분석 주임	○	○	
1.2.4 정도관리 담당자	○	○	
1.2.5 분석자	○	○	
1.2.6 작업환경측정자	○		○
2. 교육			
2.1 일반적 사항	○	○	○
2.2 특별 교육	○	○	○
2.3 교육의 기록보존	○	○	○
3. 장비			
3.1 장비 보유	○	○	○
3.2 장비 교정 및 보정	○	○	○
3.2.1 시료포집장비	○		○
3.2.2 측정장비	○		○
3.2.3 분석장비	○	○	
3.2.4 기타 작업환경측정 관련장비	○	○	○
3.3 장비 사용	○	○	○
3.4 장비 유지 및 관리	○	○	○
3.5 장비 사용 금지	○	○	○
3.6 장비 교정 확인 식별	○	○	○
3.7 교정결과에 대한 보장	○	○	○
3.8 장비 관련 기록 유지	○	○	○

항목	작업환경 측정기관	분석전문 기관	자체측정 기관
4. 시설 및 환경조건			
4.1 시설 및 환경	○	○	○
4.2 안전수칙	○	○	○
4.3 화재에 대한 대비	○	○	○
5. 시료포집			
5.1 펌프 유량 보정 및 시료채취	○		○
5.2 시료 운반, 저장 및 전달	○	○	○
6. 시험			
6.1 일반사항	○	○	
6.2 실험(시료분석)			
6.2.1 분석 시료 확인절차	○	○	
6.2.2 시약의 보관 및 관리	○	○	
6.2.3 실험도구의 보정	○	○	
6.2.4 분석방법	○	○	
6.2.5 유효성 검증	○	○	
6.2.6 실험도구의 보관	○	○	
6.2.7 표준물질	○	○	
6.2.8 분석장비	○	○	
6.2.9 표준 검량선 작성	○	○	
6.2.10 정도관리	○	○	
6.2.11 실험실	○	○	
6.2.12 분석자	○	○	
6.2.13 결과 평가	○	○	

항목	작업환경 측정기관	분석전문 기관	자체측정 기관
7. 문서관리			
7.2 일반사항	○	○	○
7.3 책임과 권한	○	○	○
7.4 문서의 관리	○	○	○
7.5 문서의 작성 및 배포	○	○	○
7.6 제·개정 및 폐기 사유	○	○	○
7.6.1 제정	○	○	○
7.6.2 개정	○	○	○
7.7 문서의 수정	○	○	○
7.8 문서의 정기적 검토	○	○	○
7.9 문서의 폐기	○	○	○

1. 인력의 구성 및 자격요건

1.1 인력의 구성

- 해당기관은 조직도와 조직 개개인의 업무내용을 기술한 문서를 보유하여야 한다.
- 조직도는 조직에서 차지하는 위치, 업무별 전담부서 등을 명확히 규정하여야 한다.
- 해당 기관은 법에 규정된 인력 요건을 충족하면서, 신뢰할 수 있는 분석 결과를 생산하고 오차를 예방 또는 최소화하는 조치를 실시하는데 필요한 권한과 자원을 갖고 있는 경영 및 기술 직원을 확보하여야 한다.
- 실험실은 해당 인력들이 결과의 질에 영향을 미칠 수 있는 부당한 외부 압력을 받지 않도록 대책을 강구하여야 한다.

1.2 인력의 자격요건

1.2.1 총괄 책임자

- 해당기관 운영에 요구되는 품질을 보장하는 데에 필요한 자원 확보 및 기술적인 업무를 총괄적으로 책임지는 총괄 책임자를 확보하여야 한다.
- 총괄책임자는 항상 상주하며 직접 측정 및 분석에 관여해야 한다.
- 자격은 기초과학 분야의 학위를 가지고 있으며 학사학위 취득 후 최소 5년 이상의 산업위생분야 경력을 쌓거나 기술사를 취득한 사람이어야 한다.

1.2.2 측정 주임

- 측정에서 매일 매일 수행되는 업무는 자격을 갖춘 주임의 관리를 받아야 한다. 주임은 기초과학 분야의 학사학위 취득자로서 산업위생기사 자격증 취득한 후 관련분야에서 3년 이상의 경력을 가진 자이어야 한다.

- 측정보고서의 내용에 충분한 검토를 거쳐 완성하고, 타기관에 시료분석을 요청할 경우 시료에 대한 상세자료, 취급시 주의점, 기타관련자료를 확인, 검토하여 인계하도록 감독하여야 한다.
- 새로운 물질의 측정시 시료채취 및 그 물질의 보관방법에 맞는 적절한 방법을 사용하고 기록하여야 한다.

1.2.3 분석 주임

- 분석에서 매일 매일 수행되는 업무는 자격을 갖춘 주임의 관리를 받아야 한다. 주임은 기초과학 분야의 학사학위 취득자로서 산업위생분석 관련 분야에서 3년 이상의 경력을 가진 자이어야 한다.
- 분석보고서의 내용에 충분한 검토를 거쳐 완성하고, 자체측정기관 혹은 작업환경측정기관이 요청한 시료분석시 요청기관의 자료와 시료의 분석의 충분한 검토를 통해 요청기관에서 원하는 정확한 분석결과를 제출하도록 감독해야 한다.
- 새로운 분석방법을 사용하거나 새로운 화학물질의 분석시 그 실험의 유효성을 검증하고 확인할 수 있어야 한다.

1.2.4 정도관리 담당자

- 직원 중 한 사람을 다른 의무와 책임에 관계없이, 정도관리를 항상 이행하고 준수됨을 보장하는 정해진 책임 및 권한을 가진 정도관리 담당자로 임명한다.
- 해당기관의 방침 또는 자원에 대한 결정을 내리는 경영책임자와 직접적인 접촉이 가능하여야 한다.
- 정도관리 담당자는 최소한 기초과학 분야의 학사 이상으로 정도관리의 절차와 통계학에 대한 지식을 갖고 있어야 하고 최소 1년 이상의 분석 경험이 있어야 한다.
- 실험실 인력과는 독립되어 있어야 하나 실험실내 다른 업무를 볼 수는 있다. 그러나 어떤 경우에라도 정도관리 업무를 효과적으로 운영할 수

있어야 한다. 정도관리 담당자는 분석주임이 겸임할 수 있다.

1.2.5 분석자

- 분석자는 신뢰할 수 있는 분석 결과를 낼 수 있도록 교육과 경력에 충분한 자격을 갖고 있어야 한다. 분석자는 기초과학 분야 학사학위를 가져야 하며, 실험실에서 사용하는 특정 방법에 대한 교육을 마쳐야 한다.
- 분석자는 표준물질, PAT시료나 내부 정도관리 시료를 정확히 분석하여 신뢰할 수 있는 결과를 산출할 수 있어야 하고, 성적이 기록 보관되어야 한다.
- 분석자는 정도관리담당자가 겸임할 수 있다.

1.2.6 작업환경측정자

- 작업환경측정자는 신뢰할 수 있는 측정을 시행할 수 있도록 교육과 경력에 충분한 자격을 갖고 있어야 한다. 측정자는 기초과학 분야 전문대 이상의 학력과 산업위생산업기사 이상의 자격증을 가져야 하며, 측정시 사용하는 특정 방법에 대한 교육을 마쳐야 한다.
- 작업환경측정자는 작업장의 환경을 정확히 파악하고 현장시료나 작업환경측정에 사용되는 시료샘플을 정확히 채취하여 신뢰할 수 있는 측정을 실시할 수 있어야 하고, 그 자료가 기록 보관되어야 한다.

2. 교육

정도관리 프로그램은 실험실내 인력에게 적절한 교육을 제공하여야 한다. 문서화된 교육 프로그램이 있어야 하고, 철저한 교육과 분석 및 측정 능력을 보여주는 내용도 있어야 한다. 각 개인에 대한 자격과 교육에 대한 기록은 보존하고 있어야 한다.

2.1 일반적 사항

2.1.1 분석 및 측정 인력에 대한 지속 교육에 대한 방침과 절차를 수립하여야 하고 교육에 대한 기준과 요구사항을 정의하여야 한다.

2.1.2 분석자 및 작업환경측정자는 분석 및 측정을 하기에 적절한 교육을 받아야 한다. 이들은 현장 산업위생사와 의사소통이 되도록 산업위생 실무에 대한 기본지식이 있어야 한다. 이런 사항으로는 시료채취 방법, 특이성, 정확도, 검출한계, 방해물질, 노출기준과 같은 사항이 있다.

2.2 특별 교육

2.2.1 분석 및 측정 주임은 분석 및 측정 인력이 실험 기법, 분석 방법, 시료채취방법 및 정도관리 절차 등에 대한 교육을 받았는지 확인하여야 한다.

2.2.2 실험실내에는 전체 실험실 인력이 실험실 정책, 절차, 측정방법, 분석 방법, 기기, 계산, 보고, 정도관리와 함께 특히 발암성이나 유독한 물질을 취급할 때의 안전등에 대한 적절한 교육을 받아야 하고, 이를 확인하는 문서화된 교육 프로그램이나 점검표를 갖추어야 한다.

2.2.3 신입 직원에 대한 교육은 자격과 경험을 갖춘 분석자 및 작업환경 측정자로부터 현장지도를 받아야 한다. 또 각종 분석기기 제조업체나 회사에서 제공하는 교육 프로그램이나 세미나, 교육과정, 공단에서 실시하는 보수교육 등에 참석하여 교육내용을 보충하여야 한다.

2.2.4 분석자는 실제 현장시료를 분석하기에 앞서 교육의 마지막 과정으로 새로운 분석방법이나 기술을 수행하는데 대한 능력을 검증받아야 한다. 이것은 표준물질, PAT시료, 실험실내 다른 사람이 조제한 맹검 시료 등과 같은 것을 분석해보는 것이다.

2.2.5 작업환경측정자는 실제 현장에서 측정을 자격과 경험을 갖춘 작업환경측정자와 함께 일정기간 동행하여 작업장 환경의 문제점 및 시료채취의 충분한 노하우의 습득 후 측정에 임하도록 한다. 그런 경험의 보유 이전에는 단독측정을 하여서는 안 된다.

2.3 교육의 기록보존

2.3.1 이 기록 내에는 정규 교육, 과거 경력, 직무교육 등이 포함된다. 또 과정명, 기술이나 절차, 날짜, 교육을 담당한 사람과 기관명 등이 기록되어야 한다.

2.3.2 실험실 책임자는 교육의 각 단계가 만족스럽게 완료되었다면 기록에 서명 날인하여야 한다.

3. 장비

3.1 장비 보유

- 해당기관은 인정받고자 하는 분야에 대하여 최고의 능력을 발휘할 수 있는 성능의 시료포집장비, 측정장비, 분석장비, 보정장비 그리고 작업환경 측정에 관련된 장비를 충분히 보유하여야 한다.

3.2 장비 교정 및 보정

- 시료포집장비, 측정장비, 분석장비, 보정장비 그리고 작업환경측정에 관련된 장비는 요구하는 정확도를 확보하여야 한다. 장비 특성상 교정 및 보정이 측정 및 분석 결과에 중대한 영향을 미치는 경우는 반드시 해당장비에 대한 교정 및 보정 프로그램을 수립하여야 한다.

3.2.1 시료포집장비

- 가) 시료포집장비의 점검대장을 작성하여야 한다.
- 나) 시료포집장비에 관련된 보정장비(유량 1차 표준기)는 일정 수준 이상 자체적으로 보유해야 한다.
- 다) 시료포집장비는 사용전후 반드시 유량 보정을 실시해야 한다.
- 라) 유량 보정장비는 정해진 주기에 따라 외부 교정을 실시해야 한다.
- 마) 시료포집장비 및 이에 관련된 보정장비의 사용 및 운영지침 또는 매뉴얼을 보유하여야 한다.

3.2.2 측정장비

- 가) 측정장비(소음계, 직독식 측정장비 등)의 점검대장을 작성하여야 한다.
- 나) 측정장비 중 보정이 결과에 중대한 영향을 미치는 경우는 보정장비를

일정 수준 이상 자체적으로 보유해야 한다.

- 다) 측정장비 중 보정이 결과에 중대한 영향을 미치는 경우는 사용전후 반드시 보정을 실시해야 한다.
- 라) 측정장비 및 이에 관련된 보정장비는 정해진 주기에 따라 외부 교정을 실시해야 한다.
- 마) 측정장비 및 이에 관련된 보정장비의 사용 및 운영지침 또는 매뉴얼을 보유하여야 한다.

3.2.3 분석장비

- 가) 분석장비 점검대장을 작성하여야 한다.
- 나) 분석장비 중 결과에 중대한 영향을 미치는 소프트웨어 및 부품은 자체적으로 보유해야 한다.
- 다) 분석장비는 정해진 주기에 따라 외부 교정을 실시해야 한다.
- 라) 분석장비의 사용 및 운영지침 또는 매뉴얼을 보유하여야 한다.

3.2.4 기타 작업환경측정 관련장비

- 가) 기타 작업환경측정 관련장비 점검대장을 작성하여야 한다.
- 나) 기타 작업환경측정 관련장비 중 결과에 중대한 영향을 미치는 소프트웨어 및 부품은 자체적으로 보유해야 한다.
- 다) 기타 작업환경측정 관련장비는 정해진 주기에 따라 외부기관에 교정을 실시해야 한다.
- 라) 기타 작업환경측정 관련장비의 사용 및 운영지침 또는 매뉴얼을 보유하여야 한다.

3.3 장비 사용

- 3.3.1 장비는 권한을 부여받은 담당자에 의하여 조작되어야 한다. 해당기관이 보유하고 있는 장비의 사용 및 운영지침 또는 매뉴얼은 담

당자가 충분히 이해하고 사용할 수 있어야 한다.

3.3.2 장비 및 소프트웨어는 개별적으로 식별이 가능하도록 표시하고 사용한다.

3.3.3 장비 담당자는 장비 사용 난이도에 따라 충분한 교육과 주의사항을 숙지할 수 있도록 해당 장비의 사용 설명서를 확보해야 한다.

3.3.4 장비의 관리가 일정기간동안 해당기관에서 벗어난 후 다시 사용하는 경우는 장비의 기능 및 교정상태를 점검하여 확인 한 후 사용한다.

3.4 장비 유지 및 관리

- 해당기관은 시료포집장비, 측정장비, 분석장비 등의 정상적인 작동을 위하여 취급, 운반, 보관, 사용 및 계획된 장비 유지에 대한 절차를 수립하여야 한다.
- 장비의 교정 상태에 대한 신뢰성을 유지하기 위하여 중간점검이 필요한 경우 정해진 절차에 따라 실시하여 기능을 유지한다. 부적합한 장비를 관리하는 절차를 수립하고 이에 따라 장비사용에 대한 관리를 조절한다.

3.5 장비 사용 금지

- 장비사용의 과부하나 잘못된 취급에 의하여 정확도와 정밀도가 떨어지는 결과를 나타내거나 장비의 결함이 발생된 경우는 사용을 금지한다.

3.5.1 해당장비는 사용금지를 위하여 격리시키거나 수리, 교정 또는 시험

을 통해 정상적인 작동이 판명되기까지는 사용금지 라벨 또는 명확한 표시를 해야한다.

3.5.2 해당장비가 규정된 한계를 벗어난 이유 또는 결함이 발생된 원인을 조사하여 기록을 유지한다.

3.6 장비 교정 확인 식별

- 실행 가능한 경우, 교정이 필요한 시료포집장비, 측정장비, 분석장비에 대해서는 최근에 교정한 일자 및 재 교정이 필요한 경우의 예정일자 또는 유효기간 등을 포함한 교정상태 확인을 위한 표지를 부착하거나 다른 방법으로 식별이 가능하도록 한다.
- 외부 교정에 의하여 보정계수가 주어지는 해당장비의 경우는 최근의 보정계수가 확인되도록 표지를 부착하거나 식별이 가능하도록 한다.

3.7 교정결과에 대한 보장

- 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한 시험 및 교정장비는 교정결과를 무효로 하거나 변경하지 못하도록 봉인을 하거나, 조정할 수 없도록 하는 방법을 강구해야 한다.

3.8 장비 관련 기록 유지

시료포집장비, 측정장비, 분석장비, 보정장비 그리고 기타 작업환경측정에 중요한 장비는 적어도 아래의 사항들을 포함시켜 기록을 유지해야한다.

- 가) 장비 및 관련 소프트웨어
- 나) 제조사, 형식, 일련번호, 해당 기관에서 작성한 식별표시
- 다) 장비 부품 보유현황
- 라) 해당되는 경우, 장비의 현재 설치 위치

- 마) 해당되는 경우, 교정 일자 및 성적서와 증명서 사본, 차기 교정 예정 일자
- 바) 해당되는 경우, 유지보수 계획 및 현재까지의 유지 보수내역
- 사) 현재까지의 장비의 손상, 오작동, 변경, 수리 내용

4. 시설 및 환경조건

4.1 시설 및 환경

4.1.1 실험실 내 실험실용 후드 장치를 보유하여야 하고 왕래가 드문 위치에 설치하여야 한다.

4.1.2 후드의 사용지침을 세워서 준수해야 한다.

4.1.3 후드의 유속, 공급공기유량, 굴뚝의 높이, 필터의 교환주기 및 보유 필터종류, 배기량측정장치 보유여부, 보관물질, 정상작동 유무 등을 기록하고 보관하여야 한다.

4.1.4 저장 캐비닛이나 지역은 청결하고 물질의 보관방법에 맞게 정돈되어야 하며 후드 등 국소배기장치를 설치하여 휘발성물질등을 배출시켜야 한다. 보관하고 있는 물품명, 유효기간, 보관기간, MSDS등을 기록, 보관해야한다.

4.1.5 냉장실 및 냉동실 등의 실험실의 저장시설을 갖추어야 한다.

4.1.6 냉장실 및 냉동실에 흡착제를 보관하여 휘발성 물질을 흡착하고 주기적으로 교환하며 음식물을 보관하여서는 안 된다.

4.1.7 화학약품이 신체에 흘렀거나 눈에 튀었을 때 사용될 샤워부스 및 세안 설비를 갖추어야 한다.

4.1.8 실험실은 적절한 환경조건을 설정, 유지하여야하며 적절한 온도, 습도, 조도, 방사능 등의 적절한 수치와 주기적인 기록을 보관하여야 한다.

4.1.9 필요시 자동전압조절장치(AVR, UPS)를 사용하여야 한다.
(안정된 전압이 요구되는 장비 사용시 필히 사용할 것)

4.2 안전수칙

4.2.1 실험실과 사무실을 분리하여야 한다.

4.2.2 실험실에서는 음식물을 섭취하지 말아야 한다.

4.2.3 구급함을 비치하여야 하며 내용물은 실험실에 적절하게 구비해야하며 항상 사용할 수 있는 상태로 보관되고 물품목록, 수량, 상태 등이 기재되어야 한다.

4.2.4 장비의 가스연결과 전원연결 및 접지, 선의 상태, 플러그 등을 정기적으로 점검하여 장비명, 가스누출여부, 누전여부, 플러그연결상태 등을 기록하여야한다.

4.2.5 안전수칙에 대한 교육을 실시하여야 한다.

4.2.6 실험실 안전수칙에 관한 매뉴얼을 비치하여야 하며 화학물질의 누출이나 전기설비의 누전등 사고시 행동요령등이 기재되어야 한다.

4.2.7 실험실에서는 개인 보호구를 구비 착용하여야 하고 개인보호구의 종류 및 개수, 보호장구의 보관장소, 착용일지 등을 기록해야한다.

4.2.8 취급 유해물질에 따른 특수건강진단을 실시하고 건강진단일시, 진단결과 등의 내용을 기록해야 한다.

4.3 화재에 대한 대비

- 4.3.1 화재를 대비한 소방장비를 비치하여야 하고 소방장비의 종류, 수량, 제조회사명 등을 기록한다.
- 4.3.2 소방법에 의거한 소방시설이 설치되어야 한다.
- 4.3.3. 화재시 소화방법, 대피훈련 등에 대한 교육을 실시하여야 한다.

5. 시료포집

5.1 펌프 유량 보정 및 시료채취

- 5.1.1 시료에 따른 적절한 채취방법을 기술한 적절한 자체 매뉴얼을 갖추어야 한다.
- 5.1.2 NIOSH나 OSHA의 공정시험법 등이 자체 매뉴얼을 대신할 수 있다
- 5.1.3 공기중 유해물질의 농도를 측정하기 위하여 사용되는 펌프에 대한 유량보정일지를 작성하여야 한다.
- 5.1.4 유량보정 일지에는 펌프기종, 일시, 유량보정자이름, 보정장소, 보정 횟수, 유량보정기기명, 보정시 온도·기압, 사용된 측정 media (sorbent tube, filter, impinger, etc.), 측정전후유량, 평균유량 등의 사항이 포함되어야 한다.
- 5.1.5 펌프의 유량보정시 사용설명서에 기재된 횟수나 방법을 준수하고 펌프의 이상이나 MEDIA의 이상등을 일지에 기록하여야 한다.
- 5.1.6 시료채취시 채취대장을 작성하여야 한다.
- 5.1.7 채취대장에는 채취일시, 유해인자, 시료채취시간, 온도, 압력, 습도, 풍향 및 풍속, 사업장명, 측정자명, 펌프명, 측정전후유량, 공정도상의 측정점 및 공정, 근로자성명, 근로자직무, 개인보호구, 측정 media, 근로시간, 교대제, 채취시간, 채취시료 물질명, 방해물질, 채취방법, 운반방법 등의 사항이 포함되어야 한다.
- 5.1.8 공기중 유해물질 채취시 현장 공시료(field blank)를 준비하여야 한다.

5.1.9 현장 공시료는 공정시험법에 기재된 수량만큼 준비하여야 한다.

5.1.10 고품시료(bulk sample) 및 기타 유사시료 채취시 채취대장을 작성하여야 한다.

5.1.11 고품시료 및 기타 유사시료 대장에는 채취일시, 사업장명, 채취자명, 채취위치(개인시료, 지역시료), 채취장소 및 공정, 채취시간, 채취량, 시료수, 원재료명, 방해물질, 채취방법(bulk sample, wipe sample, grab sample, real time measurement, etc.), 운반방법 등의 사항이 포함되어 있어야 한다.

5.1.12 작업장의 특성을 그린 공정도면과 공정보고서를 작성하여야 한다.

5.1.13 공정도면에는 공정시설, 공정의 흐름, 공학적인 대책시설, 부대시설이 종합적으로 기록되어야 하고 공정보고서에는 각 공정에서 일어나는 물리화학적인 반응 부수적인 첨가물질 및 용량, 공정조건, 공정별 근로자수 그리고 부대시설등을 기록하여야 한다.

5.2 시료 운반, 저장 및 전달

5.2.1 시료에 따른 적절한 운반 및 저장방법에 대한 자체매뉴얼을 구비하여야 하며 시료채취 매뉴얼과 혼용하여 사용할 수 있다.

5.2.2 NIOSH나 OSHA의 공정시험법 등이 자체 매뉴얼을 대신할 수 있다

5.2.3 현장시료의 적절한 운반 및 저장방법에 맞는 장비를 사용해야 한다.

5.2.4 시료의 전달시 인수인계대장을 작성하여야 한다.

5.2.5 인수인계대장에는 인수일시, 발송일, 운송방법, 시료명, 시료수, 측정자, 인계자, 인수자, 인수인계장소, 인수인계시 시료의 상태, 과거의 측정농도 혹은 예상농도 등의 사항이 포함되어야 한다.

5.2.6 실험실에서 보관시 보관대장을 작성하여야한다.

5.2.7 보관대장에는 시료도착일, 시료 및 봉인상태, 시료포장의 적절성, 시료보존방법, 시료저장방법, 채취대장에 명기된 시료와 일치여부, 시료관리 책임자의 서명이 분석전에 기록되어 있어야하고 분석일, 분석방법(표준용액 제조방법, 회수율 실험 등, 검출한계 및 정량한계(LOD 및 LOQ), 분석결과(계산과정 등), 분석자 서명 등이 분석후에 기록이 되어야 한다.

6. 시험

6.1 일반사항

작업환경측정시료 및 산업보건 관련 분석범위에 속하는 모든 실험에 대하여 적절한 방법 및 절차를 사용해야 하며, 시약의 유지·관리 및 실험도구의 교정에 대하여 적절한 방법을 사용해야 한다. 또한 실험실의 전반적인 사항에 관한 운영지침서를 작성하여야 한다.

6.2 실험(시료분석)

6.2.1 분석 시료 확인절차

분석코자 하는 시료에 대하여 의뢰인이 요구한 시료와 동일한지 여부를 확인할 수 있는 문서를 작성하여 기록한다.

6.2.2 시약의 보관 및 관리

인정기관이 보유하고 있는 시약에 대하여 유효기간을 포함한 보관 및 관리에 관한 문서를 기록 보존한다.

6.2.3 실험도구의 보정

실험실에서 보유하고 있는 실험도구에 대하여 신뢰도를 인정할 수 있는 적절한 방법을 사용하여 보정한다.

- 공인 받은 교정기관 또는 공인 기관에서 교정 받은 실험도구를 이용하여 실험에 사용되는 도구를 보정하고 이를 문서로 기록 보존한다.

6.2.4 분석방법

실험을 행함에 있어 각각의 시료에 적합한 방법을 선택하여 수행하며, 분석결과에 반드시 분석방법을 기록한다.

- 분석방법은 국제 또는 국가에서 발간된 표준방법을 우선적으로

사용하여야 하며, 최신판을 사용한다.

(EPA, NIOSH, ASTM, AOAC, APHA, OSHA 등)

- 표준방법이 지정되어 있지 않을 경우, 국제, 지역, 국가 규격으로 발간된 방법 또는 저명한 분석 관련기관이 발행했거나, 관련된 과학서적 그리고 학회잡지에 발표된 방법 혹은 장비제조업체가 지정하는 적절한 방법을 선택하여야 한다.

- 개발한 분석방법 또는 채택된 분석방법이 시료분석에 적합하고 유효성이 확인된다면 사용할 수 있다.

6.2.5 유효성 검증

표준방법이 아닌 그 이외의 분석방법(표준 분석방법 변경, 자체 개발 분석방법)을 사용하였을 경우, 분석방법이 사용목적에 적절한지를 확인하기 위하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인은 해당 적용 또는 적용분야에서의 요구를 충족할 수 있도록 광범위하게 하여야 한다. 유효성확인 과정에서 얻은 결과, 사용된 절차 및 그 방법이 사용 목적에 적합한지 여부에 대하여 문서로 기록 보존해야 한다.

6.2.6 실험도구의 보관

실험에 사용되는 도구의 세척 및 보관과 관련하여 적합한 방법을 사용한다.

6.2.7 표준물질

실험에 사용되는 표준물질은 시험성적서가 발행된 공인기관에서 제조한 물질을 사용하고 적합한 방법으로 보관한다.

6.2.8 분석장비

시료분석에 사용하는 분석장비는 표준방법, 또는 기기회사에서 제시한 적합한 방법을 사용하여 분석한다.

6.2.9 표준 검량선 작성

실험을 수행함에 있어 각각의 물질별 표준 검량선을 작성하고 분석하고자하는 시료의 농도가 포함될 수 있도록 표준 검량선을 작성한다.

6.2.10 정도관리

인정기관의 실험실에서는 각 물질별 정도관리에 관한 지침서를 작성하고 정도관리 결과를 문서로 기록 보관한다.

6.2.11 실험실

실험을 수행할 때는 반드시 일시, 온도, 습도 등 실험과 관련된 모든사항을 기록한다.

6.2.12 분석자

분석을 수행하는 사람은 유해화학물질 취급시 반드시 보호구를 착용해야 하며 분석자에 대한 안전·보건지침서를 작성하여야 한다.

6.2.13 결과 평가

계산결과 및 데이터는 체계적인 방식으로 적절하게 검토하여야 한다.

분석결과 제출시 분석담당자와 책임자를 기록한다.

- 사용자에 의해 개발된 소프트웨어를 상세히 문서화하고 사용에 적절한지에 대해 충분히 유효성을 확인한다.
- 데이터 보호를 위한 절차를 수립하고 이행한다.

7. 문서관리

7.1 문서관리 정의 및 그 범위

품질에 영향을 주는 업무를 기술하거나 품질요건을 명시한 모든 문서에 대해 체계적인 관리가 필요하며 문서의 작성, 검토, 승인, 보관, 폐기 등의 일련의 업무를 문서관리라고 할 수 있다.

7.2 일반사항

7.2.1 문서는 승인 및 발행 전에 적절성 및 정확성에 대하여 책임과 권한이 있는 자에 의해 검토되어야 하고 관리본은 최신 개정본으로 유지되어야 하며, 관련 직원 모두에게 전달, 이해 및 수행될 수 있도록 운영되어야 한다.

7.2.2 문서는 책임과 권한이 있는 자가 작성, 검토 및 승인함으로써 효력이 발생한다.

7.2.3 문서는 내부에서 작성한 문서와 외부출처 문서 모두를 포함한다.

7.2.4 작업환경측정기관에서 사용되는 품질/경영에 관한 문서(조직도, 직무기술서, 교육/훈련 문서, 위임전결문서등)와 기술에 관한 문서(기기작동절차서, 기기관리대장, 시험규격서, 시험방법변경에 따른 유효화절차서등)은 규정된 절차에 의해 작성, 검토, 승인 및 배포되어야 한다.

7.3 책임과 권한

7.3.1 해당 작업환경측정기관에서는 품질/경영에 관한 해당문서의 검토, 서명할 책임과 권한을 부여할 적절한 자격을 가진 자를 지정한

다.

7.3.2 해당 작업환경 측정기관에서는 기술에 관한 문서(시험 및 측정업무 관련문서)를 검토하고 서명할 책임과 권한을 부여할 수 있는 적절한 자격을 가진 자를 지정한다.

7.4 문서의 관리

7.4.1 문서관리는 각 부서간의 상호관계로 구축되며 항상 개정본으로 사용할 수 있도록 관리되어야 한다.

7.4.2 문서의 개정내용은 반드시 기록, 유지되어야 한다.

7.4.3 직원은 문서 작성시 규정된 표준서식을 사용함을 원칙으로 한다.

7.4.4 효력이 상실된 문서 및/또는 폐지된 문서는 문서를 체계적으로 관리하는 부서에서 신속히 회수한다.

7.4.5 해당문서의 유효기간은 제정 및 개정 승인일로부터 차기 개정일까지로 한다.

7.4.6 법적 및/또는 지식 보존의 목적으로 폐지된 문서를 보존하고자 할 때에는 적절한 식별표시를 하여야 한다.

7.5 문서의 작성 및 배포

7.5.1 문서는 책임과 권한을 가진 사람이 작성한다.

7.5.2 작성, 검토 및 승인된 문서는 권한 있는 자에 의해 지정된 배포처에 배포한다.

7.5.3 배포된 문서의 관리 책임은 문서보관자에게 있다.

7.5.4 각 해당부서 책임자는 제정 또는 개정된 문서의 내용을 팀원에게 교육시켜, 항상 유효한 절차에 따라 직원이 업무를 수행할 수 있도록 한다.

7.5.5 문서 변경은 특별한 사유를 제외하고는 최초의 검토와 승인을 실시했던 책임자가 검토하고 승인한다.

7.6 제·개정 및 폐기 사유

7.6.1 제정

7.6.1.1 조직의 개편 또는 새로운 업무를 시작할 때

7.6.1.2 새로운 국제규격, 국가규격 또는 단체규격을 적용할 때

7.6.1.3 현 품질시스템의 미비로 새로운 품질시스템 수립이 필요할 때

7.6.2 개정

7.6.2.1 현 품질시스템의 내용이 불합리하거나 개선점이 발견되었을 때

7.6.2.2 업무 또는 시험방법 등이 개선 또는 변경되었을 때

7.6.2.3 기타 개선점이 필요하다고 인정될 때

7.7 문서의 수정

7.7.1 문서의 수기수정은 원칙적으로 금하며 문서 개정시에는 변경내용을 확인할 수 있도록 글꼴을 변경하거나 또는 글자색을 달리하는 등의 방법을 사용한다.

7.8 문서의 정기적 검토

- 문서관리 책임자는 정기적으로 문서를 검토하고 필요한 경우, 지속적인 적절성 및 해당요건과의 적합성을 보장하기 위해 해당기관의 회의를 실시/심의등의 절차를 통하도록 한다.

7.9 문서의 폐기

- 효력을 상실한 문서는 사용되지 않음을 보장할 수 있도록 회수 및 폐기한다.

제 5 장 요약 및 결론

본 연구는 우리나라 작업환경측정의 정도관리평가와 발전방향을 제시하고자 현 작업환경 측정 정도 관리 제도의 실태와 인식도, 작업환경 측정기관의 시설, 인력, 장비 등 현 실태, 국내·외의 타 기관의 정도관리제도 및 인정제도를 조사하여 정도 관리 제도의 변화에 대해 실험실 인정 제도에 대한 적용성을 검토하고 구체적인 발전방안을 제시하고 인정제도 시행에 실제로 사용될 수 있는 매뉴얼을 개발하고자 실시한 본 연구의 요약 및 결론은 다음과 같다.

1. 정도관리의 개요

일반적으로 작업환경측정의 정도관리(quality control)는 시료채취나 분석 과정에서 발생하는 실험오차를 제어하여 일정한 관리한계로 관리하는 것을 말하며, 넓은 의미의 작업환경측정 정도관리는 시료채취 및 분석뿐만 아니라 문서작성과정까지 측정과 관련된 모든 과정에서 발생하는 오차를 줄이는 모든 수단을 말하며, 이를 종합정도관리(quality assurance)라 하며, 이러한 개념은 인정제도(creditation program)로 확대되어 작업환경측정기관의 전체적인 질을 평가하는 제도로 변화하고 있다.

국가교정제도운영규칙에 기술되어 있는 인정의 용어에 대한 기술은 다음과 같다. “인정기구“라 함은 법 및 국제표준관련기구에서 정한 국제기준에 의거 교정기관, 시험기관 또는 검사기관을 평가하여 공인하는 기구를 말한다.’로 설명되며 인증과의 차이점은 인증을 할 수 있는 권리가 부여어진다는데 있다. 이것은 인정의 획득을 통해 공인기관이 되어 하는데 인정기구로부터 인정을 획득한 교정기관, 시험기관, 검사기관을 말한다.

현행 작업환경측정 정도관리제도의 문제점은 분석능력 평가만으로 작업환경측정의 정도관리라는 부적절한 용어를 사용하는 것과, 정도관리시료를 일반 시료처럼 취급하여 분석을 하여야 하나 부적합 판정시 발생하는 불이익을 염려하여 정도관리시료 분석에 많은 시간을 투자하는 현 분석사들의 잘 못된 관념들을 지적할 수 있다.

또한 우리나라 산업보건정책의 변화 즉, 작업환경측정의 등급별 관리, 사업장 자체측정 활성화, 분석전문기관의 육성등에 사항을 감안하여 볼 때 작업환경측정기관의 질 평가가 요구되고 있는 실정이다.

2. 작업환경측정 정도관리 10년간의 자료분석 결과

제 1회 작업환경측정 정도관리 실시결과는 우리나라 작업환경측정기관 분석결과의 정확성에 상당한 문제점이 있는 것으로 나타났으나, 10년 간의 작업환경측정 정도관리 실시결과 현재는 작업환경측정기관의 분석능력은 현저한 향상을 가져온 것으로 나타났다.

그 동안 정도관리 실시결과를 분석해 볼 때 작업환경 시료의 분석능력 부분에 있어서는 현재 만족할 만한 수준임에는 틀림없으나 측정과 관련된 부분에 대해서는 정형화된 평가가 어렵기 때문에 주로 교육을 중심으로 관련 정보전달에 주력하여 온 관계로, 그 성과가 실제 작업환경측정기관 종사자들에게 어느 정도 도움이 되었는지 계량화하기가 어렵다고 판단된다.

작업환경측정 정도관리를 위해서는 작업환경측정 준비, 시료채취, 시료분석, 보고서 작성 그리고 마지막으로 기록보관에 이르기까지 산업위생의 모든 측면이 체계적으로 관리되어야만 비로소 그 목적이 달성 될 수 있다. 현재 실시되고 있는 작업환경측정 정도관리가 이 모든 분야를 포함하는 것은 아니기 때문에 한 단계 더 높은 도약을 위해서는 산업위생의 모든 측면의 정도관리가 체

계적으로 이루어질 수 있도록 하는 종합적인 프로그램의 실시가 필요한 시점이라고 판단된다.

3. 국내외의 정도관리 및 인정제도

현재 우리나라의 정도관리제도는 한국산업안전공단 산업안전보건연구원에서 작업환경측정 결과의 신뢰성 확보와 정확성을 평가하는 금속분야와 유기용제분야의 작업환경측정결과에 대한 분석능력평가를 실시하고 있으며, 또 우리나라의 환경부에서는 환경오염물질 측정분석과 국내 환경측정기기 정도검사등에 관한 정도관리업무를 수행하고 있고, 식품의약품안전청에서는 WTO 출범 이후 국제기구는 국제간의 교역에 있어 기술적인 문제를 기술적인 문제를 방지하기 위하여 식약품중에 함유된 오염물질의 분석 정확도를 요구하고 있으며 이러한 국제적인 추세에 따라 국내 식약품위생검사기관의 분석능력 및 정확도를 향상시키며 국내·외적으로 분석결과에 대한 신뢰성확보에 이바지하고자 하며, 국제적으로 신뢰성을 확보하기 위한 목적으로 시행되고 있다.

외국의 정도관리제도로 대표적으로 공인되고 있는 외국의 정도관리제도는 영국의 보건안전시험소(Health & Safety Laboratory)에서 주관하고 있는 Work Analysis Scheme of Proficiency(WASP)가 있으며, 미국의 미국산업위생협회(American Industrial Hygiene Association, AIHA)와 국립산업안전보건연구원(NIOSH)이 공동으로 실시하고 있는 PAT(Proficiency Analytical Testing)프로그램이다. 영국과 미국의 정도관리 담당기관의 주된 목적은 각 분석기관의 분석수행능력을 발전시키고자 하는 것이다. 일본의 정도관리 사업은 노동성의 위탁에 의하여 일본작업환경측정협회가 정도관리 기본조사를 1981년부터 3년간에 걸쳐 실시한 결과를 토대로 1984년부터 회원인 자사 측정사업장

과 측정기관을 대상으로 하여 작업환경측정 정도관리 사업을 실시하고 있다. 이 사업의 목적은 이 사업에 의해 회원자사 측정사업장과 회원측정기관의 작업환경측정체계 전체의 정도향상을 도모하고 우량자사 측정 사업장과 우량 측정기관을 육성하려고 한 것이다.

국내의 인정제도로서는 한국교정·시험기관인정기구(KOLAS)가 있는데 KOLAS는 1998년 10월 APLAC 시험소상호인정협정을 체결함으로써 공인시험·검사기관뿐 아니라 교정기관에 대해서도 국제기준(ISO/IEC 17025)을 공인함으로써 국내 및 국외의 인정절차를 이중으로 밟는 것을 최소화시키고 있다.

외국의 시험기관 인정제도는 국가별로 시행하고 있으며 미국의 국가표준기술원(NIST)산하 국가시험기관 인정위원회(NACLA: National Council for Laboratory Accreditation)가 맡고 있으며 NACLA의 역할은 미국내 개개 시험기관 인정기구의 시험기관 인정하는 프로그램이다. 유럽의 EA(유럽인정 협력체)는 WECC(서유럽교정 협력체)와 WELAC(서유럽 시험기관 인정협력체)와의 합병에 의해서 1994년 5월 31일 파리에서 설립되었고 회원국의 시험기관 인정기구는 EN 45003 기준과 ISO Guide 58에 의해 운영되고 있다. 산업위생 관련 인정프로그램으로서 AIHA의 IHLAP프로그램이 대표적이며 정도관리만으로 부족한 산업위생기관의 전체적인 질 관리를 위해 운영되고 있다. IHLAP도 최근 개정판을 통해 ISO17025를 수용할 수 있는 방향으로 개발되어 시험기관전체에 대해 광범위하게 운영되고 있으며 차후 국제적인 통합을 위한 준비로서 ISO규격등의 통합된 규격을 사용하고 있다는 점이다.

4. 작업환경측정의 정도관리에 대한 인식도 설문 조사결과

설문조사 결과 많은 작업환경측정기관에서 체계적인 질(Quality) 관리 프로그램

램이 거의 이루어지고 있지 않았다. 정부(노동부)는 그동안 작업환경측정 정도 관리제도를 통하여 작업환경측정기관의 질적인 향상을 도모하였으나 실제 작업환경측정기관에서는 단지 정도관리만 합격하면 모든 것이 해결된다는 자세를 보임으로서 작업환경측정기관의 전체적인 질적 향상 및 관리는 이루어지지 않고 있는 현실이다.

제 1회 정도관리 실시결과가 유기용제 43.3%, 중금속 51.7%의 낮은 적합율에서 이제는 거의 모든 측정기관에서 90%이상의 높은 적합률을 보이고 있다. 이처럼 작업환경측정 정도관리 제도가 분석능력 향상에 긍정적인 기여를 한 것은 사실이지만 해를 거듭할수록 시행초기의 목적과는 달리 단지 행정적인 제재(2회 연속 불합격시 업무정지)를 모면하기 위한 제도로 전락하는 등 분석능력을 지속적으로 향상 시키기 보다는 모든 기관의 분석능력을 하향 평준화로 이끌어가고 있다. 이는 정도관리만 통과하면 마치 모든 작업환경측정기관이 우수한 기관인 것처럼 평가받고 있고 각 기관은 이를 사업장 유치에 적극 홍보하고 있는 실정이다.

현재 우리나라의 작업환경측정은 산업위생 전문가들의 노력에도 불구하고 사업주와 근로자들로부터 불신을 받고 있다. 이러한 불신을 해결하기 위해서는 작업환경측정 전반에 관한 질 관리를 하는 종합정도관리제도를 실시하여 측정 및 분석에서 발생할 수 있는 오차를 줄여 신뢰할 수 있는 측정결과를 제시하여야 할 것이다. 또한 측정 및 분석결과에 대한 독립성이 제도적으로 보장되어야 할 것이다. 이것이 바로 진정한 의미의 작업환경측정 정도관리일 것이다. 작업환경측정기관 인정제도 도입과 관련해서 대부분의 경영자들도 인정제도의 도입이 필요하다고 인식(74%)하고 있었다.

5. 한국 산업위생정도관리의 발전방향

가. 정도관리업무의 이원화

국내 작업환경측정의 정도관리업무는 정도관리 시료제조, 포장 및 발송 업무를 전문성을 확보한 외부기관에 의뢰하여 실시하는 것이 바람직하고, 내부적으로는 새로운 정도관리 항목 추가 및 시료조제 방법에 대한 연구, 그리고 자료처리 및 자료관리 업무에 전문화를 추구하여야 한다.

나. 산업보건에 특화된 인정제도

작업환경측정 관련기관은 산업위생과 관련된 인정항목에 초점이 맞추어져 있을 뿐만 아니라 향후 작업환경과 측정을 동시에 수행하는 기관과 분석업무만 하는 종합분석전문기관 그리고 사업장 자체측정기관의 인정항목에 적절한 즉 산업위생에 특화된, 즉 측정과 분석에 초점을 맞추어 기관의 질(quality)향상을 추구하고 대외적으로 신뢰도를 확보하는 제도 구축을 목적으로 하여야 한다.

다. 인정제도의 세부적 요구항목

인정제도의 세부적 요구항목은 한국교정·시험인정기구(KOLAS) 및 ISO 17025에서 시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항과 미국 산업위생협회(AIHA)의 산업위생실험실의 인정프로그램(IHLAP)에서 요구하는 항목을 중심으로 하여 국내실정에 적절한 산업위생의 인정항목 중 측정과 분석에 관한 인정사항을 포함시켰었고, 이러한 항목에 대하여 작업환경측정기관을 대상으로 설문조사를 실시한 결과 몇몇의 항목을 제외하고는 실시 가능한 것으로 나타났다.

라. 인정제도의 방향 설정시 고려되어야 할 사항

과다한 문서화를 지양하고, 산업위생업무 수행의 적절성과 공정성을 확보할 수 있는 최소한의 항목을 설정하는 방향으로 인정항목을 설정하여야 한다.

인정제도 시행 시 현재 정도관리제도가 법적인 관리목적으로 지속되어야 하는가를 고려하여야 한다.

인정제도가 법적인 관리도구로 사용되기보다는 각 기관의 경쟁력과 신뢰도를 향상시키는데 목적을 두어야 할 것이다.

마. 타인정제도 및 산업보건경영시스템과의 연계

작업환경측정의 인정제도가 국내의 다른 인정제도 즉 국내의 KOLAS와 연계될 수 있음을 구상해 보아야 하나 현재 KOLAS의 인정제도 항목은 너무나 복잡하고 다양하여 현 작업환경환경측정기관의 현실을 감안해 본다면 현시점에서의 연계보다는 KOLAS등과 같은 국제인정기구의 면모를 갖춘 작업환경측정관련 인정기관을 구축하기 위하여 점진적으로 준비를 해나가야 할 것이다.

바. 인정제도의 주체에 대한 국내외 검토 및 국내 적용성 검토

인정제도를 시행함에 있어 그 주체를 결정하는 것은 매우 중요한 사안이 될 수 있다. 정부 또는 공단이 주체를 하는 것과 산업위생학회등 민간단체가 주체하는 것에 있어 법적인 요구사항등 관련 항목이 달라질 수 있으나 주체가 어느쪽이 되든지 근로자의 건강과 작업환경측정기관의 이익을 추구하는 목적이 선행되어야 하고, 인정을 받음으로서 사업주에게 신뢰도를 그리고 기관의 경쟁력을 확보하는 시스템이 구축되도록 인정의 주체는 노력하여야 한다.

사. 인정제도 평가사의 자격 요건 및 평가방법

인정제도 평가사란 실제 작업환경측정기관에 대해 인정심사를 수행하고 그에 대한 심사결과를 인정제도를 주체하는 시행기관에 보고하는 자로 그 자격이 공식적으로 승인되어야 한다.

인정제도에서의 평가사는 정도관리에서 시료의 분석결과를 평가하는 수준을 넘어서 한 기관의 질을 평가하는 중요한 업무를 담당하고 있다. 그러므로 평가사의 자격요건 및 개인의 신뢰도가 높은 수준을 요구되어야 하고 시스템평가사와 기술평가사로 구분된다.

아. 인정제도 참여기관의 활성화

작업환경측정 관련기관이 인정제도에 참여한다면 많은 양의 문서화, 시설의 변경 및 확대, 인력의 충원등의 비용이 발생되고 인출에 의해 자본이 감소되므로 인정기관에 대한 혜택부여가 이루어지지 않으면 참여 기관의 수는 적을 것으로 예상된다.

인정제도 획득시 직업병 및 산재예방 장비에 대한 정부보조를 인정을 획득한 기관에 우선권을 부여, 직업병 및 산재예방과 관련한 정부의 연구 용역 사업에 인정제도를 획득한 기관을 참여, 인정제도 획득시 실시기관(정부 또는 민간단체)에서 사업주와 노동조합에게 적극 홍보, 직업병이 발생한 사업장의 역학조사시 한국산업안전공단과 인정받은 기관이 공동으로 역학조사를 실시할 수 있도록 하는 방안, 500인 이상 사업장의 작업환경측정을 실시함에 있어 1년에 1회는 반드시 인정제도를 획득한 기관이 수행하도록 하는 혜택을 부여하여 인정제도를 활성화시켜야 한다.

자. 인정주기와 인정항목의 차별화에 관한 내용의 세분화

작업환경측정기관 인정제도의 재인정 주기는 2년으로 정하며, 2년마다 인정기관으로 지정 받는 요건을 충족하는지 여부를 심사하여 이를 충족하였을 경우 인정기관으로 재지정하고, 작업환경측정기관, 분석전문기관, 자체측정기관을 전체적인 질을 평가할 수 있도록 인정제도항목이 세분화 되어야 한다.

차. 분석능력평가를 위한 통계적 고찰

모든 자료의 수집과 분석과정은 전산화되어야 하는데 이를 위해서는 자료 입력 프로그램, 인터넷을 이용한 자료전송 프로토콜, 수집된 자료의 분석 프로그램의 개발이 요구된다.

이를 통해 각 분석기관에서는 분석결과를 컴퓨터를 통해 직접 입력하여 공단에 전송하고, 공단의 분석 담당자는 수집된 자료를 즉각 분석하여 그 결과를 통보할 수 있을 뿐 아니라, 축적된 분석자료는 문제점의 발견과 보완 및 향후 정도관리 사업의 새로운 방향을 수립하는데 이용하게 된다

카. 객관적인 측정 및 분석의 표준화 방법의 권고방안

현재 작업환경측정기관마다 측정 및 분석방법에 있어 차이를 나타내고 있어 작업환경측정에 있어서 보다 객관적이고 신뢰성 있는 결과를 도출하기 위해서는 표준화된 측정 및 분석방법이 필요하다. 표준화된 측정 및 분석방법을 개발하기 위한 연구를 지속적으로 수행하여야 한다.

타. 인정제도의 단계적 시행방안

산업위생의 인정제도는 현재 작업환경측정기관에서는 실시된 적이 없고, 인정제도의 각 항목에 요구사항을 동시에 실시할 경우 오히려 혼란을 초래할 수 있고, 이를 기피하는 기관이 발생할 수도 있어 인정제도의 진정한 목적이

퇴색될 가능성이 있기 때문에 인정제도를 단계적으로 시행하여야 한다.

연차별 시행항목을 나누어 보면 1차년에는 비교적 준비가 용이한 요구항목, 즉 소프트웨어 측면에 해당되는 인력 및 기술에 대한 내용을 구축하고 2차년에는 준비기간을 필요로 하는 항목 즉 하드웨어측면에 해당되는 장비 및 시설의 내용을 요구하는 것이 적절할 것으로 생각되며, 3차년에는 관리 및 문제해결능력에 관련항목이 요구사항으로 제시되어 인정제도의 시행으로 인한 각 해당기관의 업무부담을 완화시키며 시행하는 방안이 요구된다.

하. 인정제도의 도입에 따른 법적 개정 내용

노동부 공고 제2001-84호 산업안전보건법중개정법률(안) 입법예고 내용을 종합적으로 살펴보면 모법에서는 기존의 측정기관, 측정 또는 분석만을 실시하는 기관에 대한 인정제도의 도입이 가능하다.

산업안전보건법 시행규칙 제97조의3(유해인자별·업종별 작업환경전문연구기관의 지정)의 ①항에 근거하여 전문연구기관의 지정기준에 인정제도를 포함시켜 객관적인 전문기관으로 공인을 받도록 할 수 있으며 예산의 범위 안에서 필요한 지원을 할 수 있다고 하였으므로 인정제도의 활성화도 도모할 수 있다.

산안법시행규칙(별표12)의 지정측정기관의 인력·시설 및 장비기준을 인정제도의 매뉴얼 형태로 수정이 가능하다면 단계적으로 도입이 가능하다.

노동부 공고 제2001-84호 산업안전보건법중개정법률(안) 입법예고안 중 법 제42조에 신설되는 ⑦항에서는 노동부장관은 제1항의 규정에 의한 작업환경측정의 질을 높이기 위하여 지정측정기관을 평가한 후 이를 공표 할 수 있다고 하였으며 ⑧항에서는 제7항의 규정에 의한 평가대상기관·평가기준·평가방법·공표절차 기타 필요한 사항은 노동부령으로 정한다고 하였다. 따라서 평가대상기관에 대한 평가기준과 평가방법에서 인정제도의 도입이 가능하다.

6. 인정제도 매뉴얼

현재 작업환경측정기관의 경우 경제적인 여건이 좋지않고 또 산업위생분야의 범위가 광범위하지 않기 때문에 ISO17025의 내용을 그대로 수용하기에는 무리가 따른다. 또한 AIHA의 IHLAP의 경우는 산업위생기관의 정도관리를 통해 확인할 수 없는 기관의 질을 높이기 위해 만든 인정시스템으로서 작업환경 측정기관에 적합한 내용을 가지고 있으나 과도한 서류화 및 우리 나라의 측정기관이 아직은 수용하기 힘든 부분이 많이 포함되어 있었다. 그래서 ISO17025의 내용과 IHLAP의 내용중 우리나라에서 수용가능한 정도 또 기관의 질을 확인하기에 적합한 내용만을 포함하였다.

산업위생정도관리의 발전을 위해서는 산업위생관련기관의 기관의 분석능력 뿐만 아니라 측정 및 분석관련업무의 전체적인 질을 평가할 수 있는 인정제도가 필요하다. 시험 및 교정분야의 전반적인 항목을 취급하는 기술표준의 KOLAS와는 달리 산업장에서 발생할 수 있는 유해물질을 포집하고 분석하는 업무에 적용하는 즉 산업위생분야에 특화된 인정제도가 요구되며, 인정제도시행시 발생할 수 있는 서류작성업무의 과중화 및 비용의 갑작스런 상승으로 인한 기관들의 부담을 경감시키기 위해 단계적인 인정제도의 도입 또한 매우 중요하다.

제 6 장 참고 문헌

AIHA: AIHA Site visit Check List

AIHA: Laboratory quality assurance programe policies(2001)

AIHA: Laboratory quality assurance programs application(2001)

American Industrial Hygiene Association: Quality Assurance Manual for Industrial Hygiene Chemistry Committee of the American Industrial Association Akron,ohio,1988,2930

Barbara Levine, Total Quality Management, 작업환경측정의 정도관리 국제학술대회 자료집,한국산업위생학회(1992)

Burkart JA, Eggenberger LM, Nelson JH, Nicholson PR:A Practical Statistical Quality Control Scheme for the Industrial Hygiene Chemistry Laboratory. Am Ind Hyg Assoc J 1984;45(6):386392

CDC, Occupational exposure sampling strategy manual, NIOSH, 1999

Centers for Desease control and prevention, Safety manual chemical hygiene plan, NIOSH, 1995:3.1-3.5

Groff JH, Sch l echt PC,Schulman S: Laboratory Reports and Rating Criteria for the Proficiency Analytical Testing(PAT) Program, Cincinnati, Ohio,DHHS(NIOSH),1990,1-7

Groff JH: Results from the Proficiency Analytical Testing(PAT) Rrogran for Round 106112, Cincinnati, Ohio,Letter peport to Paik NW from National Institute for Occupational Safty and Health(NIOSH),19811983

H.M. Jakson, Initial experience with the workplace analysis scheme for

proficiency(WASP)

HSE: WASP Quality assurance for chemical analysis(1999)

ILAC, URL:<http://www.ilac.org/about.htm>

Industrial Hygiene , URL:<http://www.aiha.org/in.html>

ISO: ISO/IEC GUIDE 43-1, 1997

ISO: ISO/IEC GUIDE 43-2, 1997

ISO: ISO/IEC GUIDE 58, 1993

ISO: ISO/IEC GUIDE 61, 1996

Jackson HM, West NG : Initial Experience with the work place Analysis Scheme for Proficiency(WASP). Ann Occup Hyg 1992;36(5):545561

Kirchmer CJ :Quality Control in Water Analysis, Environ Sci Technol 1983;17(4):174181

Levine,S.P,: Industrial Hygiene Laboratory Proficiency Testing and Quality Management. 작업환경측정의 정도관리 국제학술대회 자료집,한국산업위생학회(1992)

NIOSH : NIOSH Manual of Analytical Methods, 3rded, DHHS (NIOSH) Publication No.1003, Cincinnati., Ohio, NIOSH, 1987

OSHA, OSHA Technical Manual second Edition, Government institutes inc, 1991

OSHAS 18001:1999: <http://www.manpia.net>

Paik NW: Application and Evaluation of the American Industrial Hygiene Association(AIHA) Proficiency Analytical Testing(PAT) Program for Use by the Korean Industrial Hygiene Program, Ann Arbor, Michigan, Thesis

for Dr.p.H,1993 44157

Park D U, Shin YC, Lee NR, Oh SM ,Chung KC: Frist year Report of Analytical Proficiency Testing Program for Industrial Hygiene Laboratories. The Kor J of Occup Med 1993;5(2)

Taylor JK: Quality Assurance of Chemical Measurement, Michigan, Lewis Publishers, 1987,539

The GLP Compliance Monitoring Programmes for Industrial Chemicals in Korea, 10th GLP Panel, paris, France

U.S. department of health & human services, Working safely with hazardous chemicals, 1991

URL:http://www.greenhospital.co.kr/research/QA_03.htm

국립환경연구원: 국립환경연구원보(1999)

노동부: 산업안전보건법 시행규칙. 지정측정기관의 인력시설 및 설비기준, 노동부.

노동부: 산업안전보건법중개정법률(안) 입법예고 노동부 공고 제2001-84호, 노동부(2000)

노동부: 유해물질의 허용농도. 노동부고시 91-21, 노동부(1991)

노동부: 작업환경측정에 관한 정도관리 규정. 노동부고시 제 92-18호, 노동부(1992)

노동환경 건강 연구소가 참여하는 국제정도관리 프로그램 개요

박광식, 제 10차 OECD GLP Panel 회의(1998)

박광식, OECD 화학물질 유해성 데이터 상호인증 규정 준수를 위한 환경부 GLP 활동, 국립환경연구원

박두용,신용철, 박동욱, 오세민, 정규철, 제 1회 작업환경측정기관의 정도관리

실시 결과.작업환경측정의 정도관리 국제학술대회 자료집,한국산업위생학회 (1992)

백남원, 박동욱, 이충식, 작업환경측정 및 평가, 신광출판사, 1997

백남원, 산업위생 연구실의 정도관리 사례, 작업환경측정의 정도관리 국제학술 대회 자료집, 한국산업위생학회(1992)

백남원, 산업위생학개론, 신광출판사, 1995

서울대학교 환경안전연구소, 실험안전의 길잡이, 동화기술, 1998

이광목, 일본에 있어서 작업환경 측정의 정도관리, 작업환경측정의 정도관리 국제학술대회 자료집, 한국산업위생학회(1992)

이인선, 환경시료분석에 대한 정도관리 및 법규, 2001년 7회 극미량 분석 워크 샵 자료집, 충남대학교 기초과학연구소, 2001:187-213

일본작업환경측정협회, 통일정도관리사업보고서, 일본작업환경측정협회, 통일정 도관리사업국, 2001

작업환경측정기술협회의, 작업환경 개선에 따른 산업환기 매뉴얼, 수정문화사, 1995년

전정화, 백남원. 우리나라 작업환경 측정기관의 정도관리를 위한 기준값에 관 한 연구. 한국산업위생학회지.1994;4(1):103-116

정규철, 우리나라 작업환경측정의 정도관리 제도. 작업환경측정의 정도관리 국 제학술대회 자료집,한국산업위생학회(1992)

정도관리란?, URL:http://home.kosha.net/~pelle69/home_qc1.htm

정병헌, 한국적 품질 정신에 기초한 9000품질, 한국표준협회,2001

정소영, 정도관리 및 법규, 2001년 7회 극미량 분석 워크샵 자료집, 충남대학교 기초과학연구소, 2001:179-187

최필선(1997) 영국신뢰성보증협회의 OECD GLP제도 및 평가단 교육프로그램,

국립환경연구원

한국교정시험기관인정기구: KOLAS 인정마크 사용 및 공인기관 표시를 위한 지침, KOLAS-R-006:2001

한국교정시험기관인정기구: KOLAS 펠가사의 자격 및 등록에 관한 운영기준

한국교정시험기관인정기구: 공인기관 인정신청 및 평가수행절차에 관한 규정, KOLAS-R-008:2001

한국교정시험기관인정기구: 숙련도 시험 결과 보고서, KOLAS PT 2001-1

한국교정시험기관인정기구: 숙련도 시험 운영 기준, KOLAS-R-003:2001

한국교정시험기관인정기구: 시험·검사기관 인정제도 관련규정(2000)

한국교정시험기관인정기구: 인증표준 물질의 선정 및 사용을 위한 지침, KOLAS-SG-004:2000

한국교정시험기관인정기구: 화학 및 생물학 시험기관 인정을 위한 추가기술요건, KOLAS-SR-001:2000

한국산업안전공단 산업보건연구원, 산업위생실험실의 자체정도관리 지침서 (1995)

한국산업안전공단: 2000년 작업환경측정기관 정도관리 보수교육 자료집(2000)

한국산업안전공단: 국제 산업보건기준 제정과 영향에 관한 연구(1996)

한국산업안전공단: 작업환경측정 정도관리 10주년기념 국제세미나 자료집 (2001)

한국산업안전공단: 작업환경측정 정도관리 발전방향 워크샵 자료집(2001)

한국산업안전공단: 제 2회 작업환경측정의 정도관리 기본교육 자료집(1993)

한국표준협회: 시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반요구사항 KS A 17025 (2000)

부록 I. 회의록 및 토론회자료

연구원회의록

일 시	2001년 10월 16일 오전 7시	장 소	팔레스호텔 1층 뷔페식당
참석자	노영만, 김현욱, 김치년, 조기홍, 박효만		
회 의 내 용			
<p>1. 인정프로그램 세부사항분담자료 발표 및 논의</p> <ul style="list-style-type: none"> · 일정형태의 서류형태를 지정해주는 방식의 방법으로 표현 · 인정프로그램의 참여시 재정적인 도움에 대해서 논의가 필요 · 작업환경측정부분과 측정만 하는 기관의 분리를 매뉴얼 상에서 분리할 것인가? 세부항목자체를 분리할 것인가? 의 문제도 검토되어야한다. · 현재 중구난방식 실험방법이 있는데 몇 가지 시험방법의 지정이 필요하다. 기존에 나와 있는 매뉴얼을 지정해주는 방식이 요구됨 · 인력부분의 경우 사업장자체 측정기관의 경우 분석 1명, 측정1명정도의 소규모인원으로 운영하고 있는데 이 인원의 책임자 설정은 어떻게 할 것인지? <p>2. 인정매뉴얼의 세부사항 범위설정 논의</p> <ul style="list-style-type: none"> · ISO17025처럼 세세한 설명이 요구되는지 설문항목처럼 넓은 의미를 가지는지 결정해야한다. · 매뉴얼을 너무 제한하지 않으며 자유도를 가져 발전적인 방향으로 가야함 · 설문지의 세부항목을 따르되 서류화 시 포함되어야할 사항 등을 기술하는 식으로 해결할 수도 있을 것이다. <p>3. 향후 연구의 진행방향 및 계획</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 인정프로그램에 참여하는 기관의 재정적 지원문제 ② 인정프로그램에 참여하는 기관의 활성화를 위한 혜택문제 ③ 인정프로그램의 매뉴얼 작성시 매뉴얼세부사항의 범위설정문제 ④ 타인정프로그램(KOLAS나 외국의 인정프로그램)의 획득시 축소화문제 ⑤ 교육프로그램, 평가사 및 인정프로그램을 이끌어갈 주체선정문제 			

공단방문 회의록

일 시	2001년 11월 1일 오전 11시	장 소	팔레스호텔 1층 뷔페식당
참석자	노영만, 이나루, 조기홍, 박효만		
회 의 내 용			
<p>1. 매뉴얼의 세부사항 범위설정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 너무 자세한 매뉴얼은 향후 융통성에 영향을 미치므로 지양한다. - 서류형태까지는 설정하지 말고 기본요건으로 들어가야 할 사항까지만 설정하여 매뉴얼작성 - KOLAS와 많은 차이점을 두는데 역점을 두기보다 산업위생분야에 맞도록 적절한 용어변경을 통해 사용자에게 쉽게 이해시키는데 중점작성 - 평가사용 매뉴얼과 사용자용 매뉴얼의 두 가지 종류의 매뉴얼 계획 <p>2. 교육프로그램</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신규교육, 보수교육 두가지다 검토해야 할 것이며 품질, 기술교육 구분하고 어떤 항목을 어떤방법으로 할 것인지 검토 <p>3. 보고서의 신뢰도 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> - 객관화된 자료를 통해서 정리된 내용의 결집이 필요하다. - 본 연구에서 설문지를 통해 작업환경측정기관의 상황을 알아보았다. 인정프로그램의 발전을 위해서는 주체인 작업환경측정기관만 알아볼 것이 아니라 피주체인 사업주, 노동조합 등의 의견들도 수용할 기회를 가져야한다. - 그래서 시야를 넓혀서 11월말에 즈음하여 공청회나 토론회를 통한 의견개진 및 확인의 장을 계획 검토한다. <p>4. 연구계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 11월 말에 공청회 ⇒ 여론수렴 ⇒ 12월 중순 결과보고서제출 ⇒ 심사 ⇒ 최종결과보고서 			

연구원회의록

일 시	2001년 11월 5일 오전 7시	장 소	팔레스호텔 1층 뷔페식당
참석자	노영만, 박효만, 이미연, 김현욱, 조기홍, 박용규, 김치년		
회 의 내 용			
<ol style="list-style-type: none"> 1. 인정프로그램의 매뉴얼 작성시 세부사항의 범위설정문제 논의 <ul style="list-style-type: none"> - 공단과 논의된 사항을 토대로 일정한 형태의 제출서식을 요구하지 않고 필요항목만 추가하여 제작한다. 2. 정도관리 통계적 처리의 발전방향 검토자료 논의 3. 평가사의 자격문제(자격부여요건, 담당분야-부분별 or 전체적, 교육 및 훈련방법 등) 논의 4. 인정프로그램의 주체선정문제 논의 5. 평가사의 주체선정문제 논의 6. 교육프로그램의 주체선정문제 논의 7. 산업위생관련기관의 3분화시 관련기관의 세부항목문제 검토 8. 타인정제도와 연계문제(KOLAS와의 연계, 타정도관리 참여시 혜택문제) 논의 9. 참여하는 기관의 활성화문제(재원조달) 논의 10. 인정프로그램참여시 혜택부여문제 논의 11. 기타 공단논의 안건 <ul style="list-style-type: none"> - 주체인 작업환경측정기관만 아니라 피주체인 근로자와 사업주의 이야기를 들어볼 기회로 11월 말에 공청회개최 계획 			

연구원회의록

일 시	2001년 11월 22일 오전 7시	장 소	팔레스호텔 1층 뷔페식당
참석자	노영만, 김현욱, 조기홍, 김치년, 박용규, 박효만		
회 의 내 용			
<p>1. 인정프로그램 매뉴얼제작 및 보고서내용 점검(분담내용 발표)</p> <p>※ 인정프로그램 매뉴얼제작 검토사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보정, 교정의 용어처럼 혼동되기 쉬운 용어를 따로 용어설명란을 만들어서 해설해주는 부분이 필요함 - 시료포집부분이나 장비부분에서의 겹치는 내용의 경우 상호비교해서 적절한 부분에만 내용기입함. - 현 수준의 양은 사실 부족한 점이 많으니 부분당 3~4페이지의 양을 감안해서 작성을 검토해보자. <p>※ 보고서포함내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인정제도 및 정도관리 주체에 관한 내용은 표로 나타내는 방식보다 서술하여 민간기관이 주체일 경우와 정부기관이 주체일 경우의 장단점 비교정리 - 인정제도의 자율적 참여시 의욕과 실력을 겸비한 기관들이 재정적인 문제로 인정제도에 참여하지 못하는 경우를 줄이는 방안으로 혜택을 부여 <p>2. 작업환경측정 정도관리의 발전방향에 대한 토론회의 준비상황 점검</p> <p>일시: 2001년 12월 7일 (금) 15:00-17:00</p> <p>장소: 가톨릭의대 의과학연구원 소강당</p> <p>토론자: 한국노총(이계관)</p> <ul style="list-style-type: none"> 경총(이호성) 작업환경측정기관(오인성) 학계(박동욱) KOLAS 인정기관(전성주) 사업장 자체측정기관(김선술) 분석전문기관(강형경) 			

토론회회의록

일 시	2001년 12월 7일 오후 3시	장 소	가톨릭의대 의과학연구원 1002호
참석자	노영만, 김현욱, 조기홍, 김치년, 박용규, 박효만		
회 의 내 용			
<p>※ 제시의견</p> <p>◎ 인정주체가 정부, 민간이건 시료 수에 따른 분석기기의 확충이나 분석방법의 표준화 및 인력인원의 충분한 확보를 문서화하여 실제로 이행해야 할 것.</p> <p>◎ 인정제도는 법 테두리의 안에서 연계되어야 기업, 사업자 자체측정등이 경영자에게 이해시키기 용이할 것이다.</p> <p>◎ 인정을 주는 전문가는 구성을 해야 하지만 이것을 평가사라고 자격을 주는 것은 마땅치 않다. 왜냐하면 물리적인 숫자 즉 120개 남짓한 작업환경 측정기관을 위해서 평가사라는 개념까지 만들 필요성이 없다고 생각한다.</p> <p>◎ 시행은 하되 단계적인 검토방안을 거쳐 단계적인 발전을 해야 급격한 변화의 부작용을 줄이며 작업환경측정기관의 질의 향상될 것이다.</p> <p>◎ 이 인정제도에는 객관적인 측정·분석의 표준화방법의 사용하도록 제시하여 신뢰성이 확보되는 방안이 검토되어야 할 것이다.</p> <p>◎ 인정으로 했을 때 인정기관들의 수 한정을 통해 효과를 모색해야 할 것이고 인정 획득시 혜택은 인정기관의 차별화로서 시장의 자정기능으로 유지될 것이다. 이를 위해 인정주기와 인정항목의 차별화가 필요하다.</p> <p>◎ 일본의 경우는 5개의 인정기구를 보유하고 있고 미국의 경우는 주마다 다른 특이성 때문에 많은 인정기구를 가지고 있으나 중요한 것은 인정기구가 경쟁력과 신뢰도를 가져야 한다는 점이다.</p> <p>※ 연구방향제안</p> <p>* 평가사 제도 ⇒ 다른제도 작성시 새로운 문제 발생을 검토</p> <p>* 지정제도와 인정제도와와의 상충성, 유사성 검토</p> <p>* 인정제도의 도입 또는 정도관리의 개선을 위한 법의 개정방향설정검토</p> <p>* 인정제도의 도입은 분명 원하는 바이나? 부담감이 매우 크다. 제도도입시 시장경쟁제도에서의 신뢰도확보를 제외한 혜택이 요구된다.</p>			

연구원회의록

일 시	2001년 12월 12일 오전 7시	장소	팔레스호텔 1층 뷔페식당
참석자	노영만, 김치년, 조기홍		
회 의 내 용			
<p>1. 토론회내용정리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현재의 정도관리는 분석에 대한 정도관리라고 해야 할 것이다. 그럼에도 불구하고 사업주, 노조는 측정에 대한 전반적인 평가로 오인하고 있다. 따라서 분석만이 아닌 전체적인 종합정도관리를 추진하여 작업환경측정관리로서 사업차별화를 피해야 할 것이다. - 차별화는 사업주의 구미에 맞게 해야 할 것이다. - ILO, ISO, OSHAS 18001의 검토를 통해 세계적인 산업보건의 흐름 파악 - 총체적인 경영시스템 검토를 통한 작업환경측정만이 아닌 산업보건서비스의 다양화의 지원 및 평가시스템 구축 <p>2. 토론회내용을 통한 보고서수정방향</p> <ul style="list-style-type: none"> - 평가사의 필요성은 KOLAS에서의 평가사의 개념과 역할파악을 통해 재검토 - ILO의 협약과 인정제도와 연계성 파악 - 측정, 분석의 표준화방법의 사용제시와 인정제도의 연계성 및 향후 연구방향 - 인정주기(2년갱신) <ul style="list-style-type: none"> 인정항목의 차별화 - 유기용제, 특정화학물질, 금속, 기타등을 통해 전체적인 질을 평가하는 방향 - 일본의 5개의 인정기구 검토(어떤 분야, 기관명) - 산재보장기금에서의 기금지원제안은 부작용의 우려로 취소한다. 			

부록Ⅱ. 작업환경측정 정도관리 실태 및 인식도 조사용 설문지

경영자설문지

경영자 설문지

현재 작업환경측정 기관의 질(Quality)에 대한 문제점이 거론되고 있어 질을 높이는 방법의 하나로 작업환경측정 기관의 인정프로그램 (accreditation program) 도입이 필요하다는 의견이 대두되고 있습니다. 이에 앞서 인정프로그램 도입에 대한 각 측정기관 경영자의 인지도와 요구도를 조사함으로써 향후 작업환경측정기관의 인정프로그램 적용에 활용하고자 하오니 아래 항목에 답변해주시면 대단히 감사하겠습니다.

작업환경측정 정도관리평가와 발전방향 연구팀

연구책임자 노영만 교수(가톨릭대학교 산업의학센터)

1. 인정프로그램 (KOLAS, WASP, IHLAP)등에 대해서 알고 계십니까?

예 아니오

1-1. 알고 있다면 어떤 인정 프로그램에 대해서 알고 계십니까?

2. 인정프로그램의 주체는 누가 되어야 한다고 생각하십니까 ?

6. 현행 작업환경측정기관에서의 질(quality)에 대한 문제점이 대두되고 있습니다. 귀 기관은 질(quality)적으로 상, 중, 하 중 어느 수준에 해당된다고 생각하십니까?

상 중 하

6-1. 그렇게 생각하시는 이유에 대해서 간략히 적어 주세요

7. 만일 귀 기관이 인정프로그램에 참여하여 인정을 받을 시 귀 기관이 인정을 받음으로써 어떤 장점 또는 혜택이 부여되길 바라십니까?

측정책임자용

작업환경 측정팀 설문지

귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

과거 10년간 수행되어온 작업환경측정 정도관리의 현 실태를 파악하고 분석능력평가 위주의 정도관리 개념에서 벗어나 작업 환경측정의 전반적인 업무수행능력을 평가하는 인정프로그램의 방향을 제시하고자 본 설문지의 항목에 대하여 본 기관의 의견을 듣고자 함오니 많은 협조를 부탁드립니다.

작업환경측정 정도관리평가와 발전방향 연구팀

연구책임자 노영만 교수(가톨릭대학교 산업의학센터)

※ 작업환경 측정팀설문지는 측정책임자께서 기입을 해주시길 부탁드립니다.

가. 기본 사항

기관명					
주소	□□□-□□□				
전화번호				팩스번호	
대표자			최초지정일자		
측정 기사	산업기사	기사	기술사	기타	합계
보유인력현황					
측정지역					
유해인자	()		지정항목		
전문측정기관	지정: 0	미지정: x			

※ 해당되는 사항에 대해 해주십시오.

나. 인력현황 및 교육현황

1. 귀 기관은 측정인력의 행정조직 구성도를 보유하고 있습니까?
 예 아니오
2. 측정 및 교정 수행에 대한 책임자를 임명하고 있습니까?
 예 아니오
3. 측정 및 교정의 계획, 결과 평가에 관한 책임자를 임명하고 있습니까?
 예 아니오
4. 측정 및 포집 방법변경, 새로운 방법의 개발 및 유효성 확인에 관한 책임자를 임명하고 있습니까? 예 아니오
5. 기술적인 자체 교육 프로그램을 실시하고 있습니까?
 예 아니오
 - 5-1. 실시하고있다면 년 몇 회 실시하고 있습니까?

년 1~2회 년 3~5회 년 6회 이상

6. 한국산업안전공단에서 실시하고 있는 측정자 보수 교육에 참여하고 있습니까?

예 아니오

6-1. 실시하였다면 수료증을 보유하고 있습니까?

예 아니오

7. 귀 기관은 측정 및 교정에 관련된 관리, 기술적 주요 지원 업무와 관련된 직무기술서를 비치하고 있습니까?

예 아니오

다. 장비

1. 법적 장비

1) 장비 보유 현황 (별첨해주시요)

2) 산업안전보건법에서 고시하고 있는 법적 장비를 보유하고 있습니까?

예 아니오

3) 장비 보유 대장을 가지고 있습니까?

예 아니오

4) 장비 구입시 장비에 부착된 수리용 공구 대장을 가지고 있습니까?

예 아니오

2. 교정

1) 자체 교정

(1) 자체적으로 장비교정을 하고 있습니까?

예 아니오

(1-1) 하고 있다면 교정자명, 교정일자 등을 기입한 자체 교정 장부를 작성하

고 있습니까? 예 아니오

(2) 장비 매뉴얼에 지시된 대로 주기적으로 보정을 실시하고 있습니까?

예 아니오

(3) 교정 시 어떤 장비를 사용하고 있습니까? (사용하는 장비명 기입)

장비명		교정법	

(4) 교정용 장비의 사용 및 운영지침 또는 매뉴얼을 보유하고 있습니까?

예 아니오

2) 외부 교정

(1) 해당 장비에 대해서 외부 교정전문 기관에 의뢰하여 교정을 받고 있습니까?

예 아니오

(1-1) 외부교정전문기관에 의뢰 교정을 받고 있다면 어떤 기관에 의뢰 교정을 받고있습니까?

()

(1-2) 외부 교정전문기관에 교정을 받고 있다면 이러한 기록을 문서화로 남겨 보관하고 있습니까? 예 아니오

(2) 해당장비의 매뉴얼에 지시되어 있는 유효기간 안에 교정을 받고 있습니까?

예 아니오

3. 장비의 유지 보수

1) 장비운영자를 지정하고 있습니까?

예 아니오

1-1) 있다면 담당하고 있는 사람의 이름을 기입해주시요?

()

2) 장비별 이력카드를 작성하고 있습니까?

예 아니오

3) 장비 사용 및 점검일지를 작성하고 있습니까?

예 아니오

4) 배터리 교환일지를 작성하고 있습니까?

예 아니오

5) 장비의 고장 시 전문업체에 의뢰 수리하고 있습니까?

예 아니오

6) 전문업체에 의뢰 수리하고 있다면 어느 전문업체에 의뢰 수리하고 있습니까?

장비명		업체명	

7) 장비 수리시 기록일지를 작성하고 있습니까?

예 아니오

8) 고장난 장비의 사용을 방지하기 위하여 격리시키거나, 장비를 수리하고, 교정 및 시험을 통해 정상적인 작동이 될 때까지 사용하지 않도록 명확한 라벨을 부착하고 있습니까?

예 아니오

9) 각 장비에 대한 사용 설명서를 보유하고 있습니까?

3) 시료 운반 및 저장

(1) 국제적으로 인정하는 매뉴얼에 근거를 둔 시료운반 및 저장에 관한 매뉴얼이 있습니까?

예 아니오

(2) 여름철 시료 운반 시 냉장 보관하여 운반하고 있습니까?

예 아니오

(2-1) 하고 있다면 어떤 장비를 사용하고 있습니까?

()

(3) 시료를 분석팀에게 전달시 인수인계대장을 작성하고 있습니까?

예 아니오

마. 행정적 서류

1) 귀 기관은 사용하고 있는 장비, 시약류, 표준물질, 디스켓 및 각종 초자

류등의 선정과 구매에 관한 방침 및 절차를 문서화로 기록하고 있습니까?

예 아니오

2) 귀 기관은 파생 데이터 및 정보, 교정기록, 직원기록, 발급된 각 시험성적서 및 교정 증명서의 사본을 정해진 기간동안 보관하고 있습니까?

예 아니오

3) 작업환경 측정 보고서 등에서 기재되어 있는 장비, 환경 조건등이 귀 기관의 시설과 일치하고 있습니까? 예 아니오

4) 측정일지 (측정일, 측정자, 측정시간)를 정확히 작성하여 보유하고 있습니까?

예 아니오

바. 데이터 관리

- 1) 측정 결과가 최종적으로 산출되기까지는 많은 데이터가 다양한 과정을 거쳐서 생산되고 변환되고 가공됩니다. 따라서 귀 기관은 각종 데이터 처리과정을 적용하는 체제를 갖추고 있습니까? 예 아니오
- 2) 컴퓨터등을 이용한 데이터는 기밀유지 와 무결성 또는 보전방법 등에 있어서 항상 백업 파일을 만들어서 보관 유지하고 있습니까? 예 아니오
- 3) 분석결과를 이용한 측정결과 평가는 어느 부서에서 담당하고 있습니까?
 분석분야 측정분야 기타 ()

6) 한국산업안전공단에서 실시하고 있는 보수 교육을 받은 경험이 있습니까?

예 아니오

2. 자료의 독립성 보장

1) 측정자료의 수정을 요구하는 외부로부터의 압력이 있었습니까?

있다. 없다.

2) 측정자료의 수정을 요구하는 내부로부터의 압력이 있었습니까?

있다. 없다.

3) 조직도에 있는 측정자와 실제로 측정을 수행하는 측정자가 동일합니까?

예 아니오

3-1) 동일하지 않다면 그 이유는?

2. 향후 작업환경측정기관에 대한 인정프로그램 적용시 아래항목 중 추가되어야 한다고 생각되는 항목에 전부 해주십시오.

(1) 경영 요구 사항

- 체계적인 조직체제가 이루어졌는지에 대한 항목
- 적절한 문서 관리에 대한 항목
- 의뢰, 입찰 및 계약의 검토 항목
- 고객에 대한 서비스 항목
- 내부 감사 실시 여부에 관한 항목
- 모든 기록의 유지, 관리, 보안에 관한 항목

(2) 기술 요구 사항

- 귀 기관에 대한 일반적인 사항
- 직원의 자격 여부나 관리, 운영에 대한 항목
- 측정에 필요한 시설 및 환경 조건 항목
- 장비의 교정 방법과 유효성 확인
- 측정에 필요한 장비에 대한 전반적인 항목
- 시료채취, 취급, 운반, 보관등에 관한 항목
- 교정방법과 절차에 관한 항목
- 측정기사의 자질에 관한 항목
- 결과 보고서 적절성에 관한 항목

3. 위에 나열한 항목 이외에 작업환경측정기관에 대한 인정프로그램적용을 위하여 필요하다고 생각되는 항목을 적어주십시오.

4. 현행 작업환경측정 정도관리제도의 기술적, 또는 행정상 문제점에 대해서 간략히 기입해주십시오.

분석책임자용

분석 실험팀 설문지

귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

과거 10년간 수행되어온 작업환경측정 정도관리의 현 실태를 파악하고 분석능력평가위주의 정도관리개념에서 벗어나 작업 환경측정의 전반적인 업무수행능력을 평가하는 인정프로그램의 방향을 제시하고자 본 설문지의 항목에 대하여 본 기관의 의견을 묻고자 합니다. 많은 협조를 부탁드립니다.

작업환경측정 정도관리평가와 발전방향 연구팀

연구책임자 노영만 교수(가톨릭대학교 산업의학센터)

※ 분석실험팀 설문지는 분석책임자께서 기입해주시길 부탁드립니다.

가. 기본 사항

기관명						
주 소	□□□-□□□					
전화번호				팩스번호		
대표자				최초지정일자	. . .	
분석사 인력현황	산업기사	기사	기술사	관련학과	비고	계
유해인자 전문측정기관	()		지정항목			
	지정: ○, 미지정: X					

※ 해당하는 사항에 대해 ✓해 주십시오.

나. 인력사항

1. 교육

1) 귀 기관은 직원들의 직무능력향상을 위한 자체적인 교육훈련프로그램을 실시하고 있습니까? 예 아니오

1-1) 실시한다면 그 횟수는 얼마나 실시하고 있습니까?(년 몇회)

년 1~2회 년 3~5회 년 6회 이상

1-2) 교육훈련프로그램에서 주로 포함되는 항목은 어떤 것이 있습니까?

기기조작법 실험방법 이론교육 기타 ()

2) 산업안전공단에서 실시하고 있는 분석자 보수교육에 참여하고 있습니까?

예 아니오

2. 조직

2. 장비의 유지관리

1) 분석장비 운영자를 지정하고 있습니까?

예 아니오

1-1) 있다면 담당하고 있는 사람의 이름을 기입해 주십시오?

()

2) 장비 점검표를 작성 기록하십니까?

예 아니오

3) 장비 사용대장을 구비하고 있습니까?

예 아니오

4) 장비의 취급, 운송, 보관, 이용 및 유지 보전에 관한 매뉴얼을 가지고 있습니까?

예 아니오

3. 장비의 보수관리

1) 정기적인 정비를 기술한 장비점검일지를 구비하고 있습니까?

예 아니오

2) 장비수리대장은 구비하고 있습니까?

예 아니오

3) 비상용 수리공구를 비치하고 있습니까?

예 아니오

4) 장비 구입 시 장비에 부착된 수리용 공구 대장을 가지고 있습니까?

예 아니오

라. 시설 및 환경조건

1. 시설 및 환경

1) 실험실 내 장비에 따른 상방향 후드 장치를 보유하고 있습니까?

예 아니오

- 2) 흡 후드 시설은 정상작동하고 있습니까?
 예 아니오
- 3) 후드 점검일지를 작성하고 있습니까?
 예 아니오
- 4) 후드에 유량경보장치가 장착되어 있습니까?
 예 아니오
- 5) 샤워부스 및 세안 설비를 갖추고 있습니까?
 예 아니오
- 6) 적절한 환경조건(온도, 습도 등)이 설정되어 있으며 이에 대한 기록이 유지되고
 있습니까?
 예 아니오

2. 안전수칙

- 1) 실험실과 사무실이 분리되어 있습니까?
 예 아니오
- 2) 실험실에서 음식물을 섭취하고 있습니까?
 예 아니오
- 3) 장비의 가스연결 누출여부를 정기적으로 점검합니까?
 예 아니오
- 4) 장비의 전원연결 및 접지는 정상적으로 연결되어 있습니까?
 예 아니오
- 5) 분석사를 대상으로 하여 안전수칙에 대한 교육을 시키고 있습니까?
 예 아니오
- 5-1) 있다면 교육의 횟수는 얼마나 됩니까?
 년 1~2회 년 3~5회 년 6회 이상
- 6) 실험실 안전수칙에 관한 매뉴얼은 있습니까?

2. 실험도구의 신뢰도

1) 국가에서 공인받은 교정기관에서 교정한 초자기구를 사용해 보정하고 있습니까?

예 아니오

1-1) 사용한다면 교정한 기관명을 기술해주세요

()

2) 국가에서 공인받은 교정기관에서 교정한 저울등의 계량기기를 사용해 보정하고 있습니까?

예 아니오

2-1) 받고 있다면 교정받은 기관명을 기술해 주세요

()

바. 시약 및 관리

1. 시약구비 현황

1) 귀 기관에서 분석하는 항목을 실시하는데 필요한 시약을 모두 구비하고 있습니까?

예 아니오

2) 충분한 양의 시약을 보유하고 있습니까?

예 아니오

3) 중금속 분석을 위한 표준시약을 보유하고 있습니까? (인증서가 있는 표준시약)

예 아니오

4) 보유하고 있는 필터에 모두 체크해주시시오.

멤브레인필터 PVC필터 유리섬유 PTFE필터 기타

5) 전처리용 산(acid)를 보유하고 있습니까?

예 아니오

6) 유기용제 실험에 필요한 흡착튜브 중 보유하고 있는 것에 모두 체크해주시요.

활성탄관류 실리카겔튜브류 XAD튜브류 tenax튜브 기타

7) 유기용제 분석에 필요한 시약을 보유하고 있습니까?

예 아니오

2. 시약의 유지관리

1) 시약의 유효기간을 시약병에 기입하고 있습니까?

예 아니오

2) 공존해서는 안 되는 물질 등에 대하여 분류원칙에 따른 보관을 하고 있습니까?

예 아니오

3) 시약 보관시 (폭발성, 발화성, 인화성, 산화성, 부식성물질 등) 특성에 따른 보관이 이루어지고 있습니까? 예 아니오

4) 시약, 시료를 보관하고 있는 곳에는 환기시설이 작동되고 있습니까?

예 아니오

5) 시약, 시료의 MSDS나 독성 및 기타자료를 확보하고 있습니까?

예 아니오

6) 시약, 시료의 점검일지는 작성하고 있습니까?

예 아니오

사. 시험 및 교정방법의 유효화

1) 주로 사용하는 실험 매뉴얼은 무엇입니까?

시험항목		실험매뉴얼	

2) 시험시 사용하는 방법에 대한 자체업무지침서를 구비하고 있습니까?

예 아니오

3) 시험 방법을 일부 수정하여 사용하는 경우 유효성 확인을 하고 있습니까?

4) 시험의 실패시 검정을 용이하게 하기 위한 시약 및 설비 등에 대한 기록대장을 작성하고 있습니까 ? 예 아니오

5) 실험과정을 기록하는 실험노트를 작성하고 있습니까 ?

예 아니오

아. 데이터 관리

1) 분석 결과가 최종적으로 산출되기까지 많은 데이터가 다양한 과정을 거쳐서 생산되고 변화되고 가공됩니다. 따라서 해당기관은 각종 데이터 처리과정을 적절히 점검하는 체제를 갖추고 있습니까? 예 아니오

2) 컴퓨터 등을 이용한 데이터는 기밀유지와 무결성 또는 보전방법 등에 있어서 항상 백업파일을 만들어서 보관 유지하고 있습니까? 예 아니오

자. 기타

1) 폐기물 처리시설을 보유하고 있습니까?

예 아니오

2) 폐기물은 국가에서 위탁받은 공인기관에서 처리하고 있습니까?

예 아니오

유기용제용 장갑 내산성 장갑 방진마스크 방독마스크

실험복·작업복 보안경 기타 ()

8) 귀하는 정도관리 시행시 분석자 이름으로 등재되어 있습니까?

예 아니오

8-1) 정도관리를 받아보셨다면 그 시기는 언제부터입니까?

□□□□년 (상반기 하반기)

8-2) 정도관리를 받아본 횟수는 얼마나 되십니까?

1-2회 3~4회 5~6회 7회이상

2. 자료의 독립성 보장

1) 분석데이터의 수정을 요구하는 외부로부터의 압력이 있었습니까?

있었다 없었다

2) 분석데이터의 수정을 요구하는 내부로부터의 압력이 있었습니까?

있었다 없었다

3) 조직도에 있는 분석자와 실제로 분석을 수행하는 분석자가 같습니까?

같다 같지 않다

3-1) 같지 않다면 그 이유는 무엇입니까?

3. 향후 분석기관에 대한 인정 프로그램 적용 시 아래 항목 중 추가되어

야 한다고 생각되는 항목에 해주십시오.

1) 경영 요구 사항

- 체계적인 조직체제가 이루어졌는지에 대한 항목
- 적절한 문서 관리에 대한 항목
- 의뢰, 입찰 및 계약의 검토 항목
- 고객에 대한 서비스 항목
- 내부 감사 실시 여부에 관한 항목
- 모든 기록의 유지, 관리, 보안에 관한 항목

(2) 기술 요구 사항

- 귀 기관에 대한 일반적인 사항
- 직원의 자격 여부나 관리, 운영에 대한 항목
- 분석에 필요한 시설 및 환경 조건 항목
- 분석장비의 교정 방법과 유효성 확인
- 분석에 필요한 장비에 대한 전반적인 항목
- 시료채취, 취급, 운반, 보관 등에 관한 항목
- 교정방법과 절차에 관한 항목
- 분석사의 자질에 관한 항목
- 결과 보고서 적절성에 관한 항목

4. 위에서 나열한 항목 이외에 분석기관에 대한 인정프로그램적용을 위하여 필요하다고 생각되는 항목을 적어주십시오.

5. 현행 작업환경측정의 정도관리제도의 기술적, 또는 행정상 문제점에 대해서 간략히 기술해주십시오.

부록Ⅲ. 설문조사결과

가. 개요

작업환경측정 정도관리의 목적은 작업환경측정(시료채취 및 분석) 및 평가를 통해 작업환경이 근로자의 건강에 악영향을 미칠 수 있다고 판단되는 경우 개선대책을 수립하여 시행함으로써 근로자 건강장해 예방이라는 목적을 달성할 수 있다. 이와 같이 근로자의 유해인자 노출자료가 정확해야만 올바른 평가와 개선이 수반될 수 있다. 작업환경측정기관 정도관리는 노출자료 중 분석의 신뢰도와 정확도를 확보하기 위해 매년 2회 실시된다. 1992년부터 시행한 작업환경측정기관 정도관리 시행근거는 산업안전보건법 제 42조, 동법 시행규칙 97조의 2 규정 및 노동부고시 제99-38호이다.

우리나라의 작업환경측정 정도관리는 1992년 중금속(납, 카드뮴)과 유기용제(벤젠, 톨루엔, o-크실렌)를 대상으로 실시한 이후, 해마다 2회씩 실시하여 현재까지(2001년 상반기) 19번의 정도관리를 실시하였다.

그동안 정도관리제도는 작업환경측정기관의 분석능력 향상과 분석장비의 현대화 및 고급화에 긍정적인 기여를 하였다.

제 1회 정도관리 실시결과가 유기용제 43.3%, 중금속 51.7%의 낮은 적합율을 나타내자 많은 측정기관에서 중금속과 유기용제 분석을 위한 고가의 정밀장비를 구입했다. 이후 정도관리를 지속적으로 실시하여 이제는 참여하는 거의 모든 측정기관에서 90%이상의 높은 적합률을 보이고 있다.

이처럼 작업환경측정 정도관리 제도가 분석능력 향상에 긍정적인 기여를 한 것은 사실이지만 해를 거듭할수록 시행초기의 목적과는 달리 단지 행정적인 제제(2회 연속 불합격시 업무정지)를 모면하기 위한 제도로 전락하는 등 분석능력을 지속적으로 향상 시키기 보다는 모든 기관의 분석능력을 하향 평준화로 이끌어가고 있다. 이는 정도관리만 통과하면 마치 모든 작업환경측정기관이 우수한 기관인 것처럼 평가받고 있고 각 기관은 이를 사업장 유치에 적극 홍보하고 있는 실정이다.

이러한 현실에서 분석자들은 정도관리에 대한 부담을 가질 수밖에 없다. 정도관리를 실시하는 큰 목적은 작업환경측정시료 분석시 오차를 줄여 분석결과 의 신뢰도를 향상시키는 것이다.

그러나 이제 정도관리는 마치 평가의 도구인 단순한 시험이 되어버렸다. 방법이야 어찌되었건 시험 성적만 좋게 나온다면 기관에서는 큰 문제가 되지 않을 것이다.

작업환경측정 시료분석과정과 정도관리 시료분석과정이 동일하지 않다면 정도관리 실시는 예산 낭비일 뿐이다.

측정기관이 정도관리에 적합한 성적을 받았는데도 불구하고 아직까지도 일부 사업주와 근로자들이 작업환경측정기관의 분석결과를 불신하고 있는 것도 이러한 원인중의 하나일 것이다.

현재 실시하고 있는 작업환경측정 정도관리제도는 엄밀히 말하면 작업환경 측정기관에 대한 정도관리가 아니라 단지 분석에 대한 정도관리인 것이다. 그런데 이를 마치 작업환경측정 전체에 대한 정도관리인 것으로 착각하고 있다.

우리나라의 작업환경측정은 산업위생 전문가들의 노력에도 불구하고 사업주와 근로자들로부터 불신을 받고 있다. 이러한 불신을 해결하기 위해서는 작업환경측정 전반에 관한 종합정도관리제도를 실시하여 측정 및 분석에서 발생할 수 있는 오차를 줄여 신뢰할 수 있는 측정결과를 제시하여야 할 것이다. 이것이 바로 진정한 의미의 작업환경측정 정도관리일 것이다.

나. 설문조사 결과

현재 시행되고 있는 작업환경측정 정도관리와 향후 작업환경측정 종합정도관리제도와 관련한 인정제도의 효율적인 시행과 관련하여 작업환경측정기관의 현 상태를 분석하고자 측정기관의 경영자, 작업환경측정담당자, 분석담당자를 대상으로 설문조사를 실시하였다.

실태조사는 설문지를 이용하였으며 설문대상은 작업환경측정기관으로 등록이 되어있는 126개 기관을 대상으로 폐쇄 2개 기관, 측정부서를 없앤 4개 기관, 지부와 협회가 동일한 기관 1개 기관, 완강한 거부 의사를 보인 3개 기관을 제외한 116개 기관을 대상으로 하였다.

설문방법은 각 기관에 설문지를 우편발송 하여 회수하는 방법을 취했으며 15개 기관은 직접 기관을 방문하여 면접조사를 실시하였다.

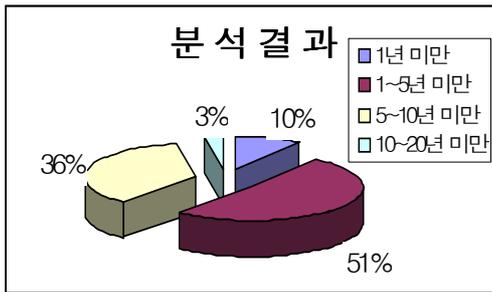
설문지는 116개 기관 중 81개 기관이 응답하여 70%의 응답률을 나타냈다. 기관별 응답률 현황은 아래와 같다.

< 표 10. 기관별 설문지 응답률 > (%)

기관구분	경영자	측정팀	분석팀	측정개인	분석개인
대학병원	14(24.6)	20(27.8)	18(26.5)	69(28.6)	33(31.7)
종합병원	18(31.6)	24(33.3)	23(33.8)	83(34.4)	27(26.0)
사설기관	18(31.6)	20(27.8)	20(29.4)	73(30.3)	32(30.8)
자체기관	7(12.3)	8(11.1)	7(10.3)	16(6.6)	12(11.5)
합계	57	72	68	241	104

1. 인력 및 교육현황

(1) 귀하는 분석경력이 얼마나 되십니까?

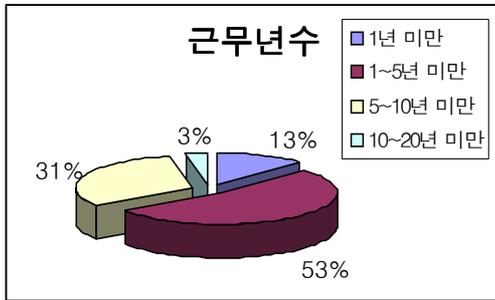


< 표 11. 분석경력 >

분석경력	대학	종합	사설	자체
1년미만	10%	20%	70%	0
1-5년미만	27.8%	29.6%	37.0%	5.6%
5-10년미만	45.9%	21.6%	13.5%	18.9%
10-20년미만	0	33.3%	0	66.7%

전체적으로 1~5년 미만의 경력자가 51.9%로 가장 많았으며, 5~10년 미만이 35.6%, 10~20년 미만이 2.9%, 1년 미만이 9.6%의 순으로 나타났다.

(2) 귀 기관에서 몇 년 동안 근무하셨습니다가?

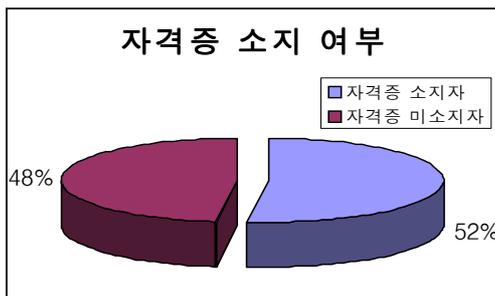


< 표 12. 근무경력 >

근무경력	대학	종합	사설	자체
1년미만	15.4%	15.4%	69.2%	0
1-5년미만	25.9%	29.6%	38.9%	5.6%
5-10년미만	50%	25.0%	6.3%	18.7%
10-20년미만	33.3%	0	0	66.7%

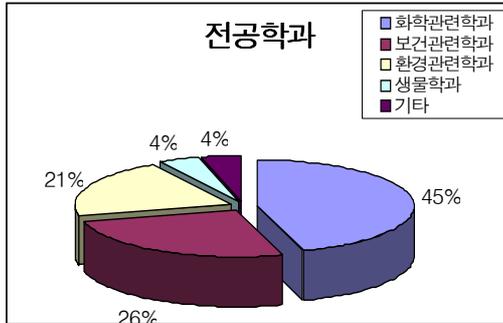
근무 년수는 1~5년 미만이 51.9%로 가장 많았으며 다음으로 5~10년 미만이 30.8%, 1년 미만이 12.5%, 10~20년 미만이 2.9%의 순으로 나타났다.

(3) 보유하고 있는 자격증은?



분석자의 자격증 보유 현황은 자격증을 보유하고 있는 사람이 49명으로 48%, 보유하고 있지 않은 사람이 51.9%로 절반이상이 자격증을 보유하고 있지 않았다. 자격증을 보유한 사람 중 산업위생관리기사 자격증을 보유한 사람은 42명(84%)으로 거의 대부분을 차지하였으며, 그 외 보유하고 있는 자격증으로는 환경관리기사, 가스기사, 안전관리기사, 소방기사 자격증이였다. 2개 이상 자격증을 소지한 사람도 12명(11.5%)이나 되었다.

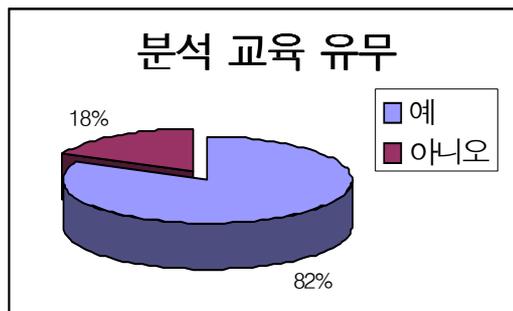
(4) 학부에서의 전공분야는?



총 답변자 73명 중 화학관련학과(화학, 농화학, 공업화학, 화학공학)가 45.2%로 가장 많은 답변을 하였으며, 위생·보건관련(환경보건, 산업보건, 위생학)학도가 26%, 환경관련학과(환경과학, 산업환경)가 20.5%, 생물학관련학도가 4.1% 그리고 기타 4.1%순으로 나타났다.

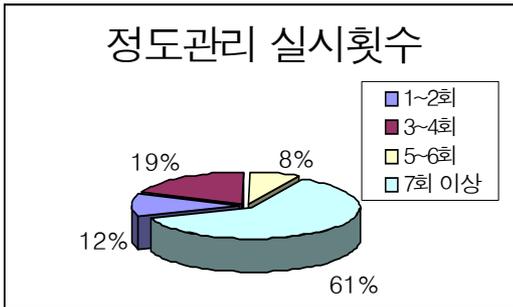
기타 학과로는 약학과, 안전관련학과, 임상병리과 등이 있었다.

(5) 한국산업안전공단에서 분석에 대한 교육을 받으신 적이 있습니까?



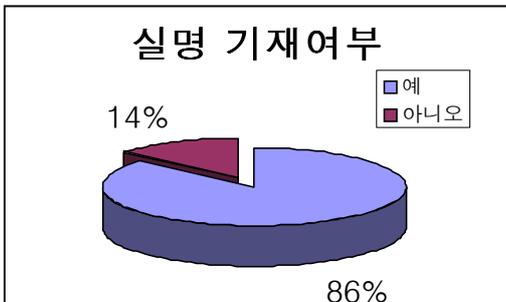
많은 수의 분석자가(82%) 한국산업안전공단에서 분석에 대한 교육을 받았다고 응답했다.

(6) 정도관리를 실시한 횟수는 얼마나 되십니까?



정도관리를 실시한 횟수는 7회 이상이 61%로 가장 많았으며, 3~4회가 19%, 1~2회가 12%, 5~6회 8% 순으로 나타났다.

(7) 귀하는 정도관리 결과 제출시 본인이름으로 기재하여 제출하십니까?



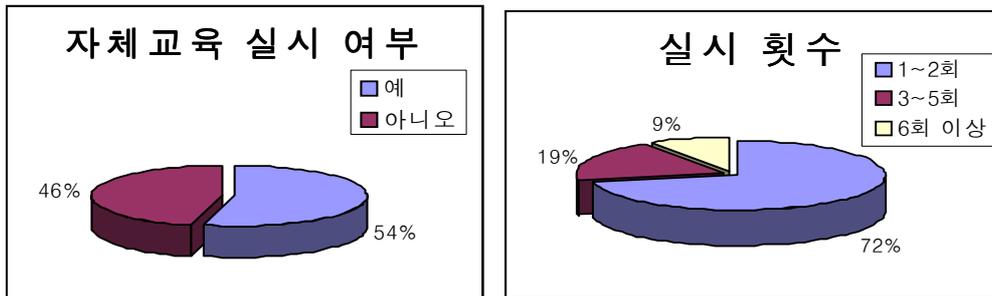
정도관리결과 제출시 분석한 사람의 이름을 직접 적는다고 응답한 사람이 86%, 그렇지 않다고 응답한 사람이 14%를 나타냈다.

이는 실제 정도관리를 수행하는 분석자와 서류상에 등록되어 있는 사람이 틀

리다는 것을 나타낸다.

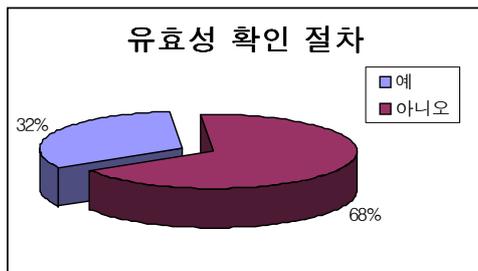
(8) 귀 기관은 직원들의 직무능력 향상을 위한 자체적인 교육 프로그램을 실시하고 있습니까?

- 만약 실시하고 있다면 일년에 실시하는 횟수는?



직원들의 직무능력 향상을 위한 자체 교육프로그램을 실시하는 기관은 48% 였으며, 실시횟수는 1~2회가 72%로 가장 많았다.

(9) 분석방법 변경 또는 새로운 분석방법을 개발하여 사용하는 경우, 개발된 방법에 대한 유효성(Validity)을 확인할 수 있는 절차를 가지고 있습니까?

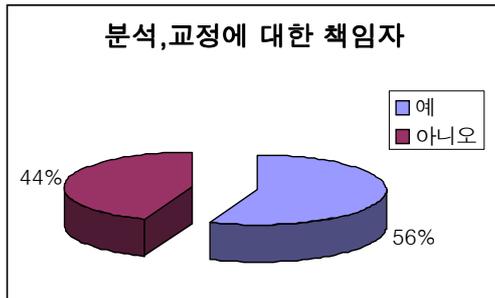


68%의 작업환경측정기관의 분석실에서 시료분석시 사용하는 분석방법에 대하여 유효성을 확인할 수 있는 절차를 가지고 있지 않았다. 이는 현재 각 기관에서 사용하고 있는 분석방법이 검증절차 없이 경험과 예전의 분석방법을

그대로 사용하고 있다는 것을 나타내고 있다.

이는 분석 결과의 신뢰도에 큰 영향을 줄 수도 있다.

(10) 분석 및 교정의 계획, 결과 평가에 대한 책임자가 있습니까?

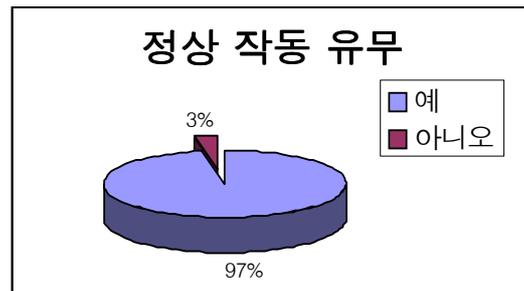
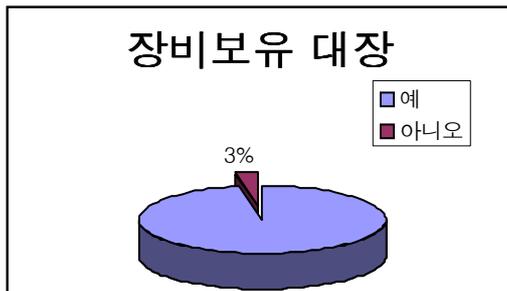


56%의 기관에서 분석 및 교정의 계획, 결과 평가에 대한 책임자가 있다고 응답했으며, 아직도 많은 수의 기관에서 분석 및 교정의 계획, 결과 평가에 대한 책임자를 선임하고 있지 않아 분석 결과의 신뢰도에 영향을 미칠 수 있다.

2. 분석장비 및 실험도구 현황

(1) 장비보유 대장을 가지고 있습니까?

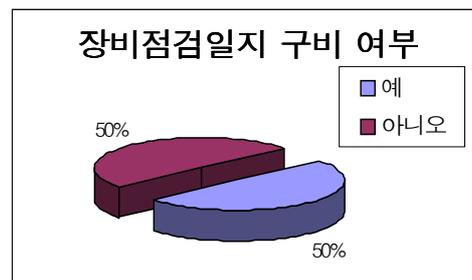
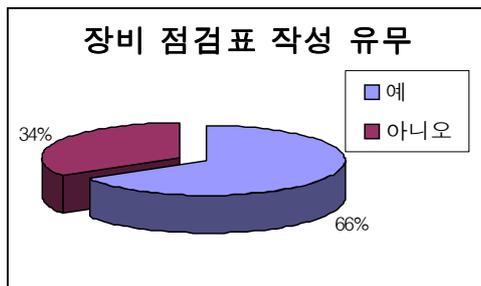
(2) 분석장비는 정상작동을 하고 있습니까?



거의 모든 기관에서 장비 보유 대장을 가지고 있다고 응답했으며, 분석장비 또한 거의 모든 기관에서 정상적으로 작동하고 있다고 응답했다.

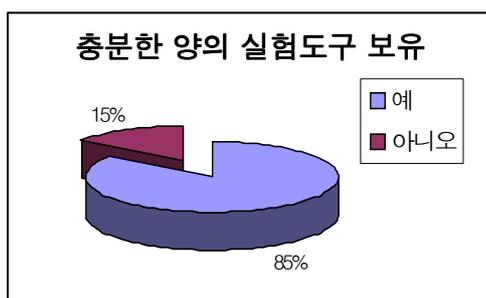
(3) 장비 점검표를 작성 기록하고 계십니까?

(4) 정기적인 정비를 기술한 장비 점검일지를 구비하고 있습니까?



66%의 기관에서 장비 점검표를 기록하고 있었으며, 장비 점검일지는 약 50%만이 구비하고 있었다.

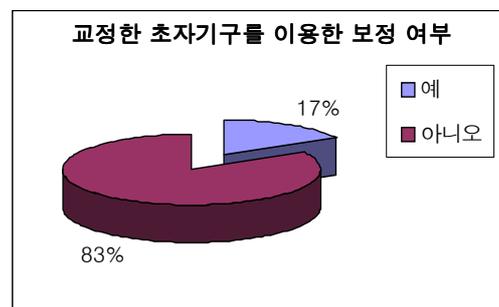
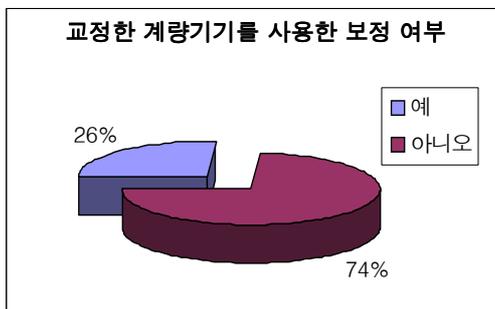
(5) 충분한 양의 실험도구를 보유하고 있습니까?



85%의 기관에서 충분한 양의 실험도구를 보유하고 있다고 응답했다.

(6) 국가에서 공인받은 교정기관에서 교정한 초자기구를 사용해 보정하고 있습니까?

(7) 국가에서 공인받은 교정기관에서 교정한 저울 등의 계량기기를 사용해 보정하고 있습니까?



상당수의 기관이(83%, 74%) 국가에서 공인받은 교정기관에서 교정한 초자기구를 사용하여 보정하지 않았으며, 교정기관에서 교정한 저울 등의 계량기기를 사용하여 보정하지 않았다.

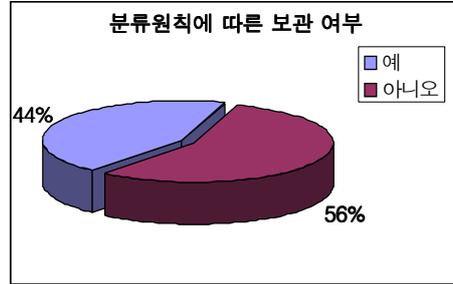
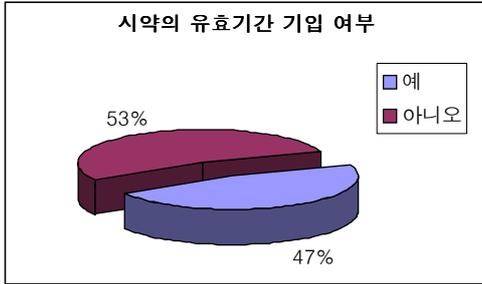
이는 분석시 계통적 오차를 발생시킬 수 있는 요인으로 작용할 수 있다.

(8) 교정받은 기관명은?

- 한국표준과학연구원, 한국생산기술연구소 등

(9) 시약의 유효기간을 시약병에 기입하고 있습니까?

(10) 공존해서는 안되는 물질 등에 대하여 분류원칙에 따른 보관을 하고 있습니까?

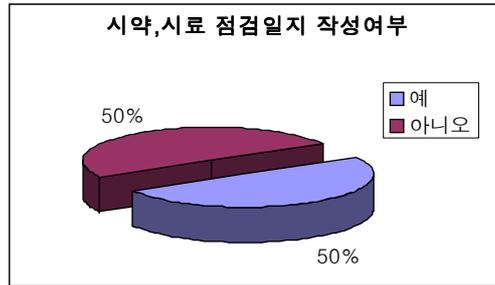
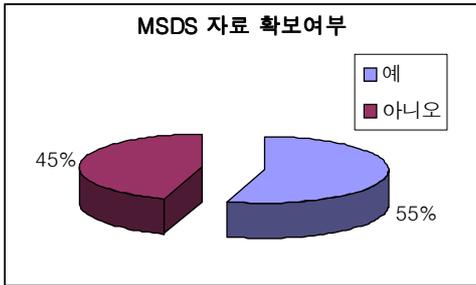


유효기간을 시약병에 기입하고 있는 기관은 47%이며, 분류원칙에 따른 보관을 하는 기관은 44%로 응답했다.

시약의 유효기간은 분석의 정확성에 많은 영향을 미칠 수 있다.

(11) 시약, 시료의 MSDS나 독성 및 관련 자료를 확보하고 있습니까?

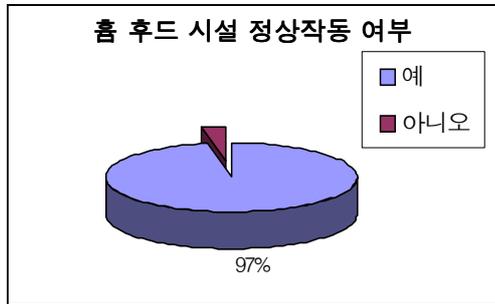
(12) 시약, 시료의 점검일지는 작성하고 있습니까?



55%기관이 MSDS나 독성과 관련한 자료를 확보하고 있었으며, 50%기관만이 시약, 시료의 점검일지를 작성하고 있었다.

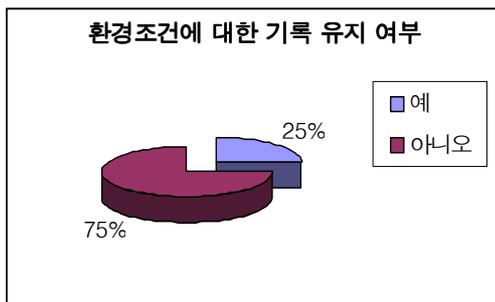
3. 시설 및 환경조건

(1) 실험실 내 흡 후드 시설은 정상 작동하고 있습니까?



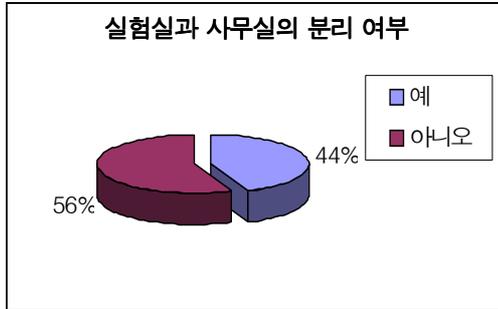
거의 모든 기관(97%)이 흡 후드는 정상작동하고 있다고 응답했다.

(2) 적절한 환경조건에서(온도, 습도 등)이 설정되어 있으며 이에 대한 기록이 유지되고 있습니까?



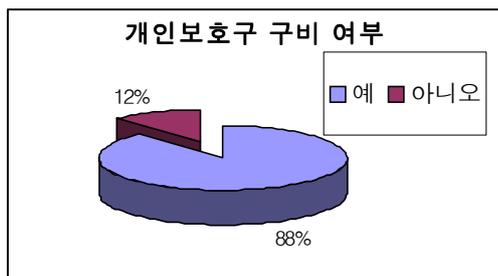
75%의 기관이 적절한 환경조건을 설정하고 있지 않으며, 이에 대한 기록 유지도 하고 있지 않았다.

(3) 실험실과 사무실이 분리되어 있습니까?



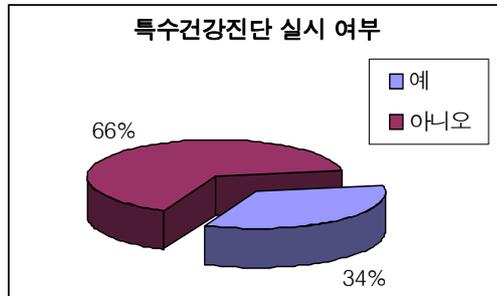
실험실과 사무실이 분리되어 있지 않은 기관이 56%로 아직까지도 분석자들의 사무공간을 확보하지 못한 기관이 많다.

(4) 개인보호구가 구비되어 있습니까?



개인보호구는 88%의 기관이 보유하고 있었으며, 구비되어 있는 개인 보호구로는 유기용제 장갑, 방독방진 마스크, 보안경 등이었다.

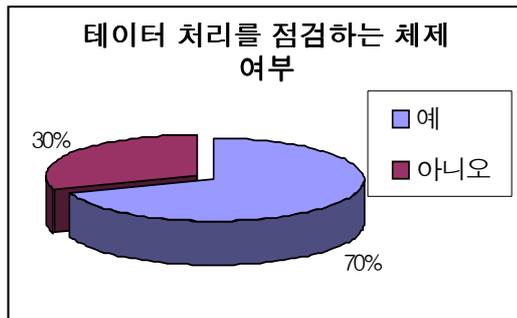
(5) 취급 유해물질에 따른 특수건강진단을 받고 있습니까?



분석자의 65%가 특수건강진단을 받고 있지 않았다. 유해 화학 물질 분석을 하는 분석자들의 건강을 보호하기 위하여 분석자들의 대상으로한 특수건강진단을 실시하여야 한다.

4. 자료의 독립성 보장 및 데이터 관리

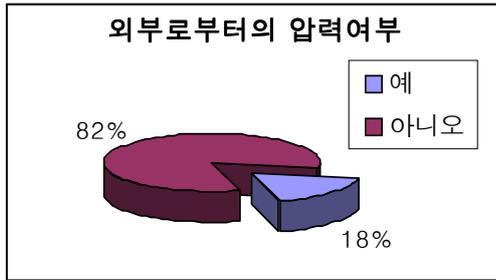
(1) 분석결과가 최종적으로 산출되기까지 많은 데이터가 다양한 과정을 거쳐서 생산되고 변화되고 가공됩니다. 따라서 해당기관은 각종 데이터 처리과정을 적절히 점검하는 체제를 갖추었습니까?



각종 데이터 처리과정을 적절히 점검하는 체제를 갖추고 있다는 응답이 70%

로 나타났다.

(2) 분석데이터의 수정을 요구하는 외부로부터의 압력이 있었습니까?

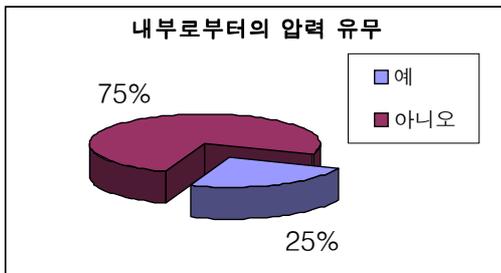


< 표 13. 외부의 압력 >

대학	종합	사설	자체
27%	27%	39%	6%

분석데이터의 수정을 요구하는 외부로부터의 압력이 있었다는 응답이 18%로 나타났다으며, 사설기관이 39%, 종합병원이 27%, 대학기관이 27%, 자체기관 6%의 순으로 응답하였다.

(3) 분석데이터의 수정을 요구하는 내부로부터의 압력이 있었습니까?



< 표 14. 내부의 압력 >

대학	종합	사설	자체
28%	32%	32%	8%

분석데이터의 수정을 요구하는 내부로부터의 압력이 있었다는 응답이 25%로 나타났다으며, 사설기관이 32%, 종합병원이 32%, 대학기관이 28%, 자체기관 8%의 순으로

로 응답하였다.

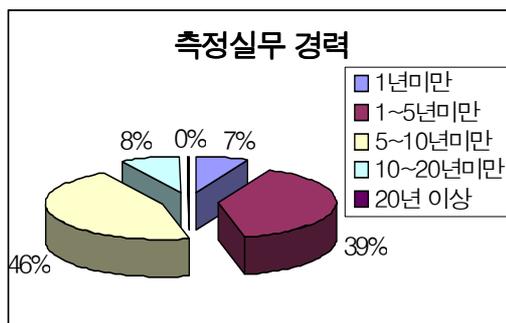
5. 현행 작업환경측정의 정도관리제도의 기술적 또는 행정상 문제점에 대하여 기술해주시오.

- 분석자를 대상으로 일정시간 필수교육을 실시하여야 한다.
- 정도관리제도가 행정적인 제재조치 보다는 자율적으로 실시하여야 한다.
- 여러개의 미지 시료를 정도관리 시료로 배분하여 실질적인 분석 능력 향상을 도모한다.
- 정도관리 횟수를 조정했으면 한다.(1년에 1회)
- 분석 실무능력 향상을 위하여 표준시료를 1년에 1회정도 보내주었으면 한다.
- 정도관리의 중요성의 인지를 위하여 각 기관의 경영자를 대상으로 교육을 실시하여야 한다.
- 정도관리 보수교육을 분석자의 수준에 맞게 실시하여야 한다.

나-2. 작업환경측정담당자 설문 결과

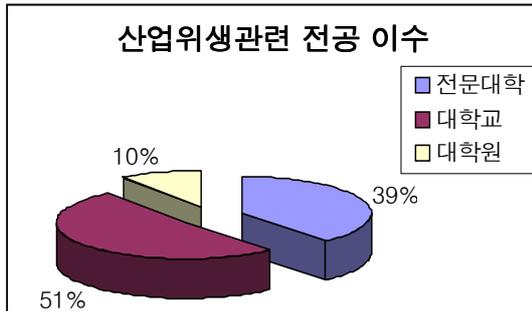
1. 인력 및 교육현황

(1) 귀하의 작업환경측정 실무경력은?



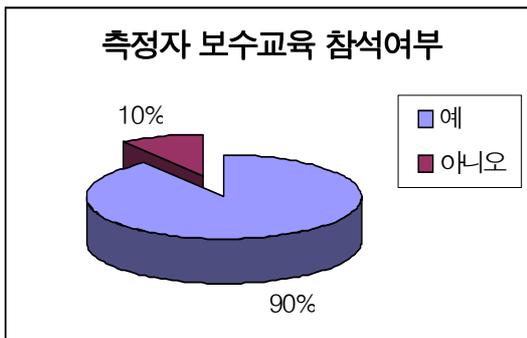
작업환경측정 실무경력은 5~10년 미만이 45.2%로 가장 많았으며, 1~5년이 39.4%, 10~20년이 7.9%, 1년 미만이 7.1%, 20년 이상이 0.4%순으로 나타났다

(2) 귀하는 산업위생과 관련된 전공을 언제 이수하였습니까?



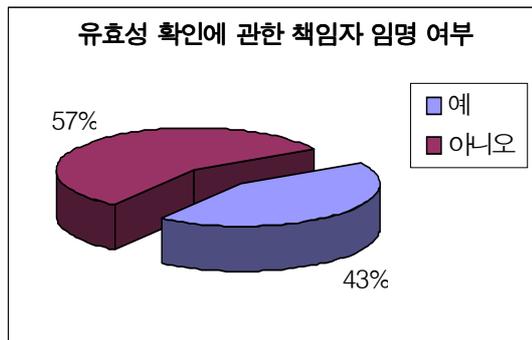
산업위생과 관련된 전공 이수 질문에 대하여 대학교라고 응답한 사람이 50.6% 전문대학이 38.9%, 대학원이 10.4% 순으로 응답하였다.

(3) 한국산업안전공단에서 실시하고 있는 측정자 보수교육에 참여하고 있습니까?



한국산업안전공단에서 실시하고 있는 측정자 보수교육에 참여하는 비율은 90%로 높은 편이었다.

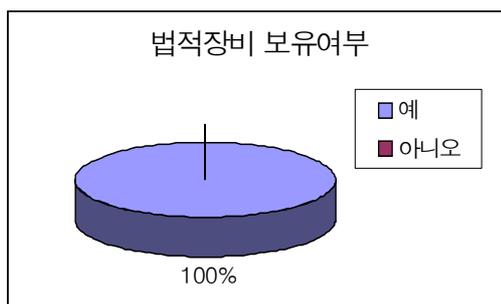
(4) 측정 및 포집방법 변경, 새로운 방법의 개발 및 유효성 확인에 관한 책임자를 임명하고 있습니까?



측정 및 포집방법 변경, 새로운 방법의 개발 및 유효성 확인에 관한 책임자를 임명하는지에 대하여 43%만이 임명하고 있다고 응답했다.

2. 측정장비 현황

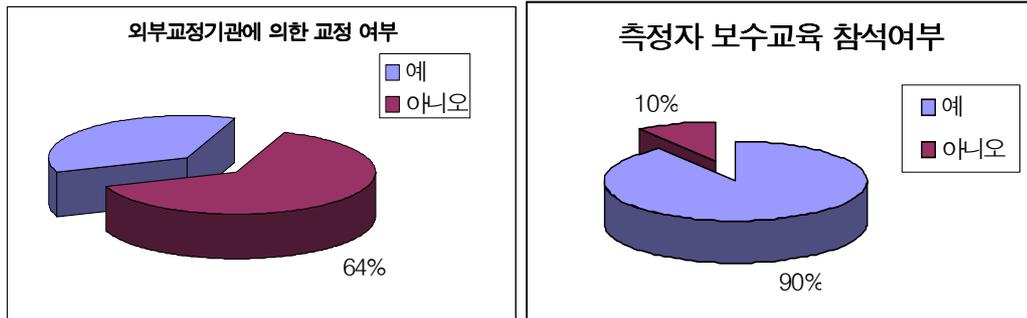
(1) 산업안전보건법에서 고시하고 있는 법적장비를 보유하고 계십니까?



모든 기관에서 산업안전보건법에 명시된 법적장비를 보유하고 있었다.

(2) 측정장비와 관련하여 자체적으로 장비교정을 하고 있습니까?

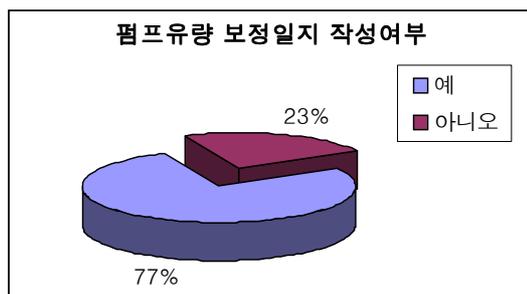
(3) 측정장비에 대하여 외부교정 전문기관에 의뢰하여 교정을 받고 있습니까?



자체적으로 장비교정을 하고 있는지는 질문에 75%가 하고 있다 라고 대답하였으나 측정장비에 대한 외부교정전문기관에 의뢰하는지에 대한 질문엔 36%만이 예라고 응답하였다.

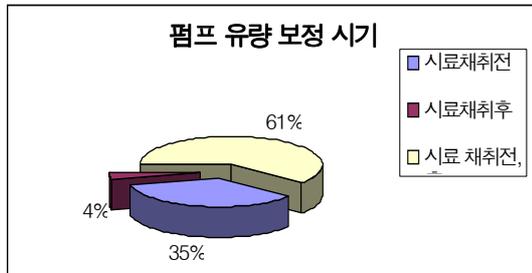
3. 시료포집

(1) 펌프 유량 보정일지를 작성하고 있습니까?



77%가 펌프유량 일지를 작성하고 있다고 응답했다.

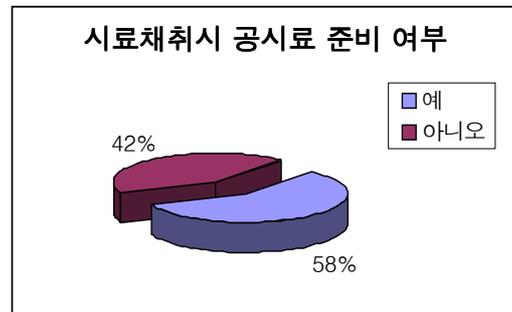
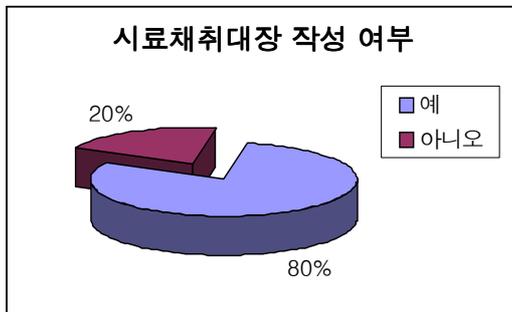
(2) 펌프유량 보정은 언제하고 있습니까?



펌프유량 보정은 시료채취전, 후가 61%, 시료채취전이 35%, 시료채취후가 4% 라고 응답하였다.

(3) 시료채취시 채취대장을 작성하고 있습니까?

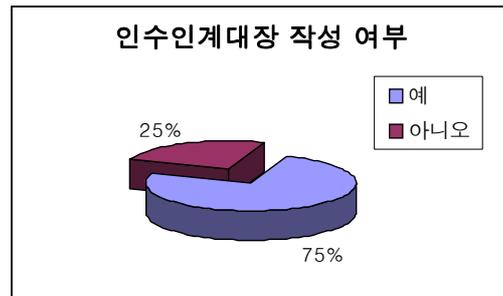
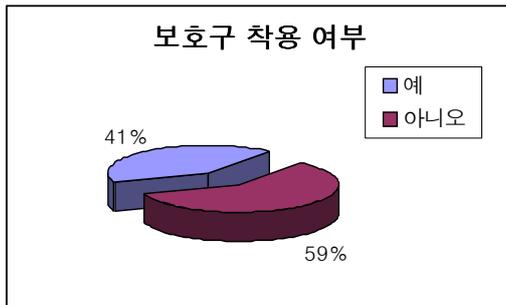
(4) 시료채취시 현장 공시료(field blank)를 준비하고 있습니까?



시료채취대장을 작성하고 있다라는 응답이 80% 였으나, 시료채취시 공시료를 준비하고 있는지는 질문에 68%가 준비하지 않는다고 응답했다. 이는 작업환경측정 시료분석에 있어 오차를 유발할 수 있는 요인이 될 수 있다.

(5) 작업장에서 시료를 채취할 경우 보호구를 착용하십니까?

(6) 시료를 분석팀에게 전달시 인수인계대장을 작성하고 있습니까?



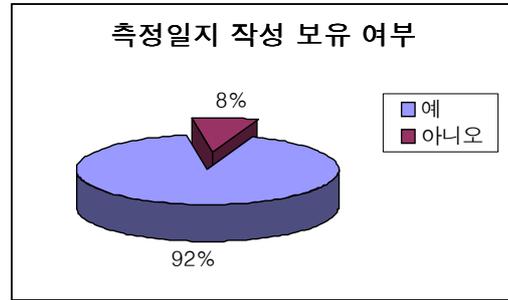
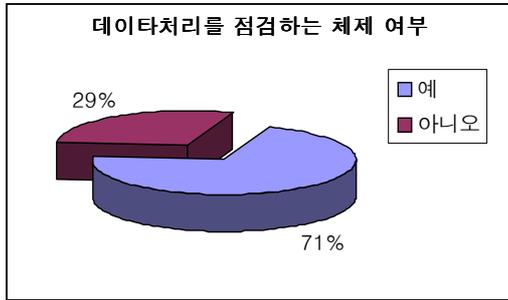
작업장에서 시료채취시 보호구를 착용하고 있는 경우는 41%로 낮은 편이었다. 유해물질 등 위험한 상황에 노출되어 있는 측정자들은 반드시 보호구를 착용을 하고 작업환경측정을 하여야 할 것이다.

시료를 분석팀에게 전달시 인수인계대장을 작성하고있는 경우는 75%였다.

3. 자료의 독립성 보장 및 데이터 관리

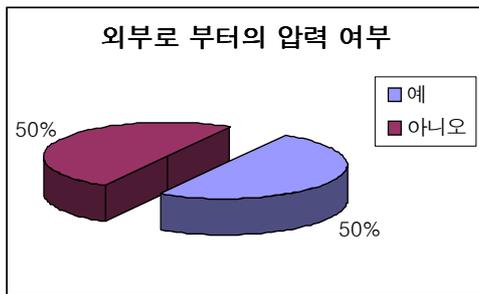
(1) 측정일지(측정일, 측정자, 측정시간)를 정확히 작성하여 보유하고 있습니까?

(2) 측정결과가 최종적으로 산출되기까지는 많은 데이터가 다양한 과정을 거쳐서 생산되고 변화되고 가공됩니다. 따라서 귀기관은 각종 데이터 처리과정을 적절히 점검하는 체제를 갖추고 있습니까?



측정일지 작성은 대부분의 기관(92%)에서 작성하여 보유하고 있었으며, 각종 데이터 처리과정을 점검하는 체제를 갖추고 있는냐는 질문엔 71%가 그렇다라고 응답하였다.

(3) 측정자료의 수정을 요구하는 외부로부터의 압력이 있었습니까?

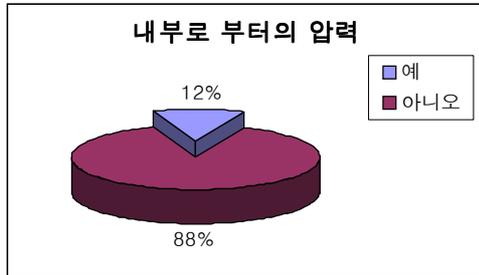


< 표 15. 외부의 압력 >

대학	종합	사설	자체
28%	35%	34%	3%

측정데이터의 수정을 요구하는 외부로부터의 압력이 있었다는 응답이 무려 50%로 나타났으며, 종합병원이 35%, 사설기관이 34%, 대학기관이 28%, 자체기관 3%의 순으로 응답하였다.

(4) 측정자료의 수정을 요구하는 내부로부터의 압력이 있었습니까?



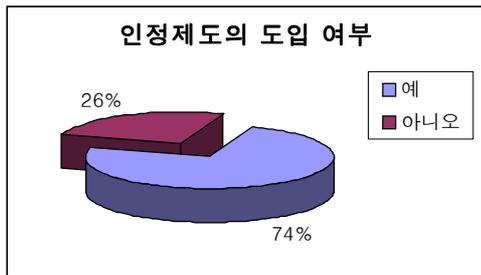
< 표 16. 내부의 압력 >

대학	종합	사설	자체
17%	43%	30%	10%

측정데이터의 수정을 요구하는 내부로부터의 압력이 있었다는 응답이 12%로 나타났으며, 종합병원이 43%, 사설기관이 30%, 대학기관이 17%, 자체기관 10%의 순으로 응답하였다.

II-3. 경영자 설문 결과

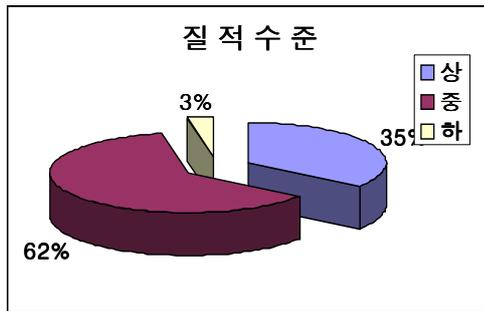
(1) 현재 많은 분야에서 질(quality)을 높이기 위해 인정제도를 실시하고 있습니다. 작업환경측정기관에서 이러한 인정제도의 도입이 필요하다고 생각하십니까?



작업환경측정기관의 인정제도 도입과 관련하여 74%가 인정제도의 도입이

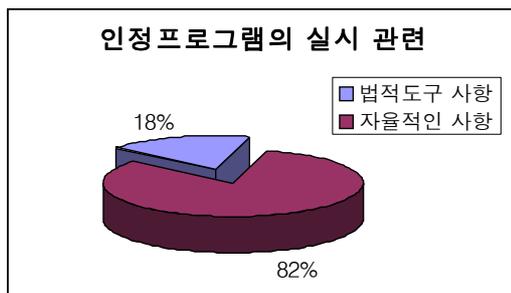
필요하다고 응답했다.

(2) 현행 작업환경측정기관에서의 질(quality)에 대한 문제점이 대두되고 있습니다. 귀 기관은 질(quality)적으로 상, 중, 하 중 어느 수준에 해당한다고 생각하십니까?



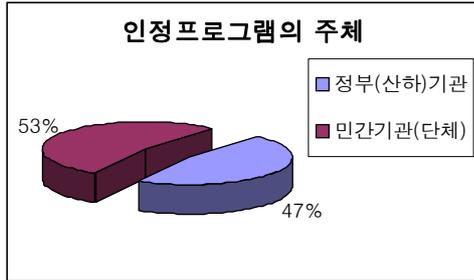
작업환경측정기관의 질적수준에 대한 답변은 상 35%, 중62%, 하 3%로 나타났다.

(3) 작업환경측정기관에 대한 인정프로그램은 법적인 도구사항으로 실시해야 한다고 생각하십니까? 아니면 자율적인 신청에 의해서 실시되어야 한다고 생각하십니까?



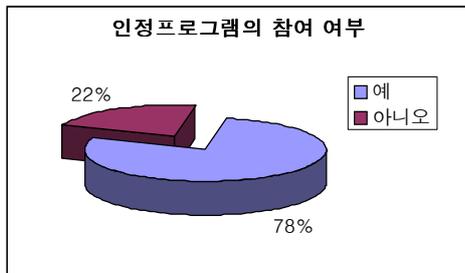
작업환경측정기관에 대한 인정프로그램에 대하여 82%가 자율적인 신청에 의해서 실시되어야 한다고 응답했다.

(4) 인정프로그램의 주체는 누가 되어야 한다고 생각하십니까?



인정프로그램의 주체에 대하여 민간기관(단체) 53%, 정부(산하)기관이 47%로 응답하였다.

(5) 작업환경측정기관에 대한 인정프로그램의 도입 시 귀 기관은 이러한 프로그램에 참여하여 인정을 받으실 용의가 있습니까?



작업환경측정기관에 대한 인정프로그램의 도입 시 78%가 프로그램에 참여하겠다는 응답을 하였다.

(6) 작업환경측정기관에 대한 인정프로그램의 도입이 필요한 이유?

- 작업환경측정기관의 질적 향상
- 측정에 대한 불신감 해소(신뢰도 확보)
- 부실측정기관의 도태(무분별한 측정기관의 난립 방지)
- 작업환경측정에 대한 표준화 도입
- 작업환경측정 종사자들의 인지도 향상
- 대외 홍보효과, 노사 신뢰감 구축
- 대외적으로 공신력 있는 측정기관으로 인정받을 수 있음.