

Machine Application
기계응용

TC동향보고서

REMCO(TC 334) (표준물질위원회)

Technical Committee Trend Report

TC동향보고서

REMCO(TC 334) (표준물질위원회)

Technical Committee Trend Report

Machine application
기계응용

I. REMCO(TC 334) 분야 현황

1. 분야정의2
2. 중요성3

II. REMCO(TC 334) 분야 산업동향 및 분석

1. 시장 및 산업동향4
2. 기술 발전 동향5

III. REMCO(TC 334) 분야 국제 표준화 활동 현황

1. REMCO(TC 334) 분야 표준화 활동 현황 ...6
 - 가. TC 조직 구성
 - 나. TC/SC 의장, 간사, 컨비너 등 현황
 - 다. 한국 국제표준 전문가 참여현황
2. 분야별 표준개발 현황7
 - 가. 해당 TC/SC 주요 표준 개발 현황
 - 나. 한국 주도 국제표준 개발 현황

IV. 해당분야 국가표준 대응 활동 현황

1. COSD 조직 소개9
2. 기술 또는 전문위원회 활동 현황 10
3. 2024년 COSD 활동 성과 10

총괄책임자

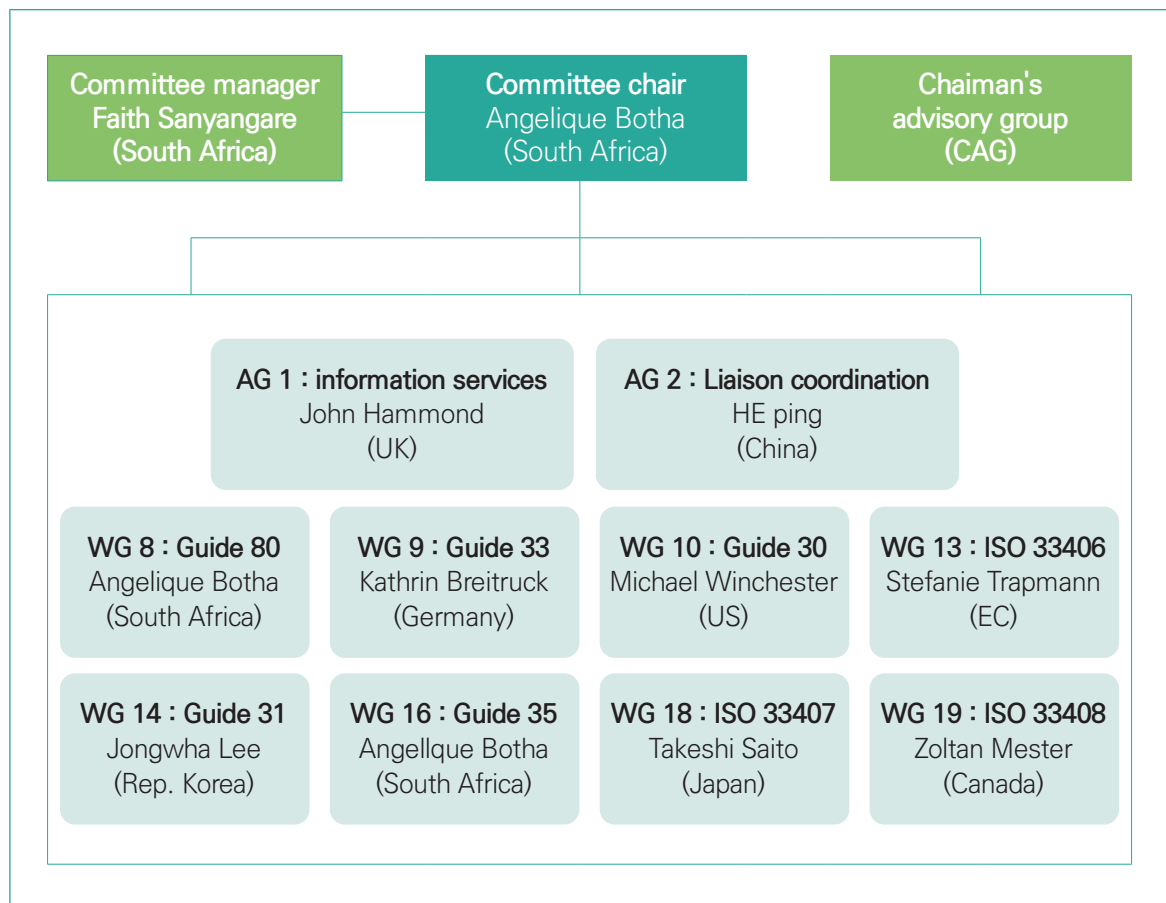
신홍호 본부장

실무담당자

손민희 팀장

1. 분야정의

- ISO가 ISO Guide에 관한 규정을 다듬으면서 ISO/REMCO가 이전에 출판한 ISO Guide들이 규정을 충족하지 않기에(Guide는 타 ISO Standard의 개발을 지원하는 문서이어야 함) International Standard로 바뀌어야 한다는 것을 확인하고, ISO Standard를 출판할 권한이 있는 Technical Committee에서 2021년 12월 ISO/TC 334로 전환하였다.
- REMCO(TC 334) 분야(표준물질위원회)는 표준물질(RM) 및 인증표준물질(CRM) 측정 장치의 교정, 측정 절차의 평가 및 측정과 시험소의 내부 또는 외부 품질관리에 적용되고 있는 국제표준이다. REMCO(ISO/TC 334)는 현재 아래와 같이 남아프리카 공화국의 Angelique Botha가 2026년까지를 임기로 의장을 맡고 있으며 2개의 자문 그룹(advisory group; AG)과 8개의 작업반(workin group; WG)으로 이루어져 있다. 이 중 AG 1은 주로 REMCO(TC 334)의 홈페이지를 관리하고 있으며 AG 2는 타 국제기구들에 참여하는 연락책(liaison)들을 정리하는 역할을 맡고 있다. 작업반은 각각 REMCO(ISO/TC 334)의 문서와 프로젝트를 하나씩 담당하고 있어 현재 총 8개의 프로젝트가 진행되고 있다.



[그림 1] 표준물질위원회 구조

2. 중요성

- REMCO(TC 334) 분야는 과학기술분야에서 굉장히 중요한 역할을 수행한다. 이는 측정기기의 정확성과 신뢰성을 보장하기 위해 사용되며, 또한 물질의 특성을 정량화하고 비교 분석하는 데에도 사용된다. 측정기기의 교정은 정확한 측정 결과를 얻기 위해 꼭 필요한 작업이다. 표준물질은 측정기기와 비교하여 오차를 확인하고 보정하는 데에 사용된다. 이를 통해 측정기기의 정확도와 신뢰성을 유지할 수 있다. 물질의 조성이나 특성을 측정하는 데에도 표준물질은 필수적이다.

1. 시장 및 산업동향

가. 국내 시장 및 동향

- 표준물질은 정확한 분석이나 측정을 위해 사용되는 안정적이고 정확한 물질로써 실험실이나 산업 분야에서 품질향상, 검증, 인증, 연구 등 다양한 목적으로 사용되고 있다. 일반적으로 국내 시장에서 표준물질을 제공하는 기업들은 국제적으로 인정받은 표준물질을 공급하거나, 국내에서 제조된 표준물질을 공급하는 경우가 있다. 과학 연구소, 산업용 실험실, 의료기관 등에서 주로 사용되며, 품질 향상 및 연구 개발에 중요한 역할을 하고있는 실정이다.

나. 해외 시장 및 동향

- 해외 시장에서 표준물질은 국내 시장과 유사하게 다양한 형태로 제공되며, 광범위한 산업 분야에서 사용되고 있다. 해외에서는 전 세계적으로 표준물질을 제공하는 기업들과 국제 표준화 기구 및 규제 기관이 활동하고 있다.

* 국제 기관 및 프로그램, 표준물질 제조업체, 기업 및 연구기관 등

- 해외 시장에서의 표준물질은 국내 시장과 마찬가지로 품질 관리, 안전성 보장, 규제 준수 등의 측면에서 중요한 역할을 하고 있다. 또한, 국제적인 표준물질 제공 및 인증 시스템을 통해 국제 무역에서의 원활한 교육과 상호 운용성을 촉진하는 역할도 한다.

2. 기술 발전 동향

- 표준물질은 과학 및 기술 분야에서의 중요성과 사용 범위가 계속해서 확대되고 있다. 연구 및 산업 분야에서의 요구에 따라 더 높은 순도와 다양성을 갖는 표준물질이 필요함에 따라 고순도 표준물질의 제조 기술이 발전하고 있으며, 다양한 종류의 표준물질이 개발되고 있다. 또한, 새로운 응용 분야에서의 중요성이 계속해서 증가하고 있다. 의료 및 생명과학 분야에서의 표준물질은 약물 개발, 진단 기술 개발 등에 필수적으로 사용된다. 이러한 동향은 표준물질의 제조 기술, 품질 관리 시스템, 규제 및 인증 체계 등에 대한 연구 및 개발을 촉진하고 있다.

1. REMCO(TC 334) 분야 표준화 활동 현황

가. TC 조직 구성

○ REMCO(TC 334)의 간사국은 남아프리카 공화국이며, P-멤버는 28개국, O-멤버는 14개국이다. 우리나라의 지위는 P-멤버이다. 활용되는 국제표준은 10개이며, 개발 중인 표준은 6개이다. 해당 TC 산하의 워킹그룹은 다음과 같다.

- ISO/TC 334/AG 1 : Information services
- ISO/TC 334/AG 2 : Liaison coordination
- ISO/TC 334/CAG : Chair's Advisory Group
- ISO/TC 334/WG 8 : Quality control materials
- ISO/TC 334/WG 9 : Use of reference materials
- ISO/TC 334/WG 10 : RM Terms and definitions
- ISO/TC 334/WG 13 : Qualitative reference materials
- ISO/TC 334/WG 14 : RM Accompanying documents
- ISO/TC 334/WG 16 : RM Value assignment
- ISO/TC 334/WG 18 : Organic purity RMs
- ISO/TC 334/WG 19 : Purity RMs for metals

나. TC/SC 의장, 간사, 컨베너 등 현황

○ REMCO(TC 334) (표준물질위원회)

- 의장 : Mrs. Angelique Bothal (until end 2026)
- 간사 : Ms. Veronica Malapane
- ISO Technical Programme Manager[TPM] : M Stéphane Sauvage
- ISO Editorial Manager[EM] : Mr Arun ABY Paraecattil

다. 한국 국제표준 전문가 참여현황

- REMCO(TC 334) 분야에서 아국의 지위는 P-멤버로, 별도의 국제표준 전문가 참여는 하고 있지 않으나, ISO에서의 수요조사나 의견수렴 등의 대응은 REMCO(TC 334) 전문위원회를 통해 대응하고 있다.

2. 분야별 표준개발 현황

가. 해당 TC/SC 주요 표준 개발 현황

- REMCO(TC 334) 분야 활용 표준 목록

순번	표준명
1	ISO Guide 30:2015 Reference materials — Selected terms and definitions
2	ISO Guide 33:2015 Reference materials — Good practice in using reference materials
3	ISO Guide 35:2017 Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
4	ISO/TR 79:2015 Reference materials — Examples of reference materials for qualitative properties
5	ISO Guide 80:2014 Guidance for in-house preparation of quality control materials (QCMs)
6	ISO/TR 10989:2009 Reference materials — Guidance on, and keywords used for, RM categorization
7	ISO/TR 11773:2013 Global distribution of reference materials
8	ISO/TR 16746:2016 Reference materials — Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials
9	ISO 33401:2024 Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation
10	ISO 33407:2024 Guidance for the production of pure organic substance certified reference materials

○ REMCO(TC 334)분야 표준 개발 현황

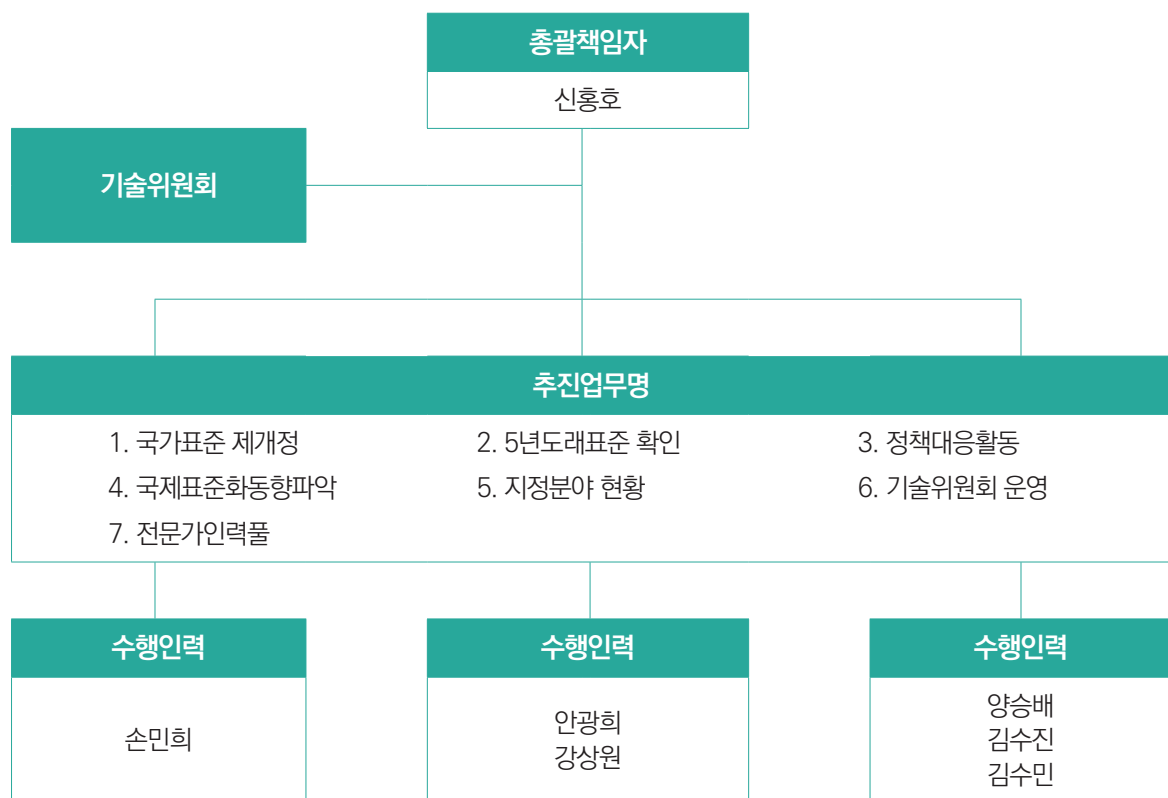
순번	표준명
1	ISO/WD 33400 Reference materials — Selected terms and definitions
2	ISO/CD 33402 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)
3	ISO/CD 33403 Reference materials — Good practice in using reference materials
4	ISO/CD 33405 Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
5	ISO/CD 33406 Guidance for the production of reference materials having one or more assigned qualitative qualitative property values
6	ISO/AWI 33408 Guidance for 'pure' reference materials for metals and metalloids

나. 한국 주도 국제표준 개발 현황

○ REMCO(TC 334) 분야에서 아국의 지위는 없으나, 주도적인 개발활동 보다는 ISO 개발 현황에 맞춰 국내 부합화에 중점을 두고 있다.

1. COSD 조직 소개

- 기관명 : 한국계량측정협회
- 주소 : 서울특별시 서초구 반포대로 1길 47 (서초동)
- 대표자 : 이호성
- 설립목적 : 국가 측정표준의 효율적인 보급과 정밀측정기술 및 계량산업 발전을 통한 국가경쟁력 강화
- 표준개발 사업추진 조직도



2. 기술 또는 전문위원회 활동 현황

○ 전문위원회 위원 구성

번호	성명	근무처	직위	비고
1	전영호	홍익대학교	교수	대표 전문위원
2	김상익	건국대학교	교수	
3	김종상	한국건설생활환경시험연구원	부문장	
4	김진호	공주대학교	교수	
5	남경희	한국표준과학연구원	책임연구원	
6	오영선	한국화학융합시험연구원	소장	
7	이규배	신안산대학교	교수	
8	이영광	동서울대학교	교수	

3. 2024년 COSD 활동 성과

○ 국제표준 부합화(제정 : 1종)

순번	표준번호	표준명	면수
1	ISO 15189	Medical laboratories — Requirements for quality and competence	72

○ 전부개정 : 2종

순번	표준번호	표준명	면수
1	KSAISO80000-1	양 및 단위 — 제1부: 일반사항	52
2	KSQISOIEC17043	적합성평가 — 숙련도시험 운영기관의 역량에 대한 일반 요구사항	48

○ 폐지 : 5종

순번	표준번호	표준명	면수
1	KSPISO15189	메디컬시험기관 — 품질 및 적격성에 대한 요구사항	60
2	KSPISOTR22869	메디컬 시험기관 — KS P ISO 15189:2006 검사실 이행지침	20
3	KSAISOIECGUIDE60	적합성평가 — 모범 관행 규약	12
4	KSAISOIECGUIDE27	적합성 마크의 오용시 인증기관이 취할 시정조치를 위한 지침	8
5	KSAISOIECGUIDE23	제3자 인증 시스템을 위한 규격 적합성 표시 방법	8

○ 5년도래 확인 : 39종

순번	표준번호	표준명
1	KSAIMLV1	국제 측정학 용어 — 기본 및 일반 개념과 관련 용어(VIM)
2	KSQISO5479	데이터의 통계적 해석 — 정규성 이탈 검정
3	KSQISO3534-3	통계 — 용어 및 기호 — 제3부: 실험계획법
4	KSQISO3534-2	통계 — 용어 및 기호 — 제2부: 응용 통계
5	KSQISO3534-1	통계 — 용어 및 기호 — 제1부: 일반 통계 및 확률 용어
6	KSQISO11453	데이터의 통계적 해석 방법 — 비율의 검정 및 추정 방법
7	KSQISO5002	데이터의 통계적 기술
8	KSQISO1003	랜덤샘플링 방법
9	KSQISO7870-8	관린도 — 제8부: 단기 가동 및 소규모 혼합 뱃치에 대한 작성 기법
10	KSQISO7870-2	관린도 — 제2부: 슈하트 관린도
11	KSQISO3951-5	계량형 샘플링검사 절차 — 제5부: 계량형 검사(표준편차 기지)에 대한 합격품질한계(AQL) 지표형 추자 샘플링검사 방식
12	KSQISO3951-4	계량형 샘플링검사 절차 — 제4부: 선업품질 수준의 평가 절차
13	KSQISO3951-3	계량형 샘플링검사 절차 — 제3부: 로트별 검사를 위한 합격품질한계(AQL) 지표형 2회 샘플링검사 스킴
14	KSQISO3951-2	계량형 샘플링검사 절차 — 제2부: 독립 품질특성의 로트별 검사에 대한 합격품질한계(AQL) 지표형 1회 샘플링검사 규격
15	KSQISO3951-1	계량형 샘플링검사 절차 — 제1부: 단일 품질특성 및 단일 AQL에 대한 로트별 검사를 위한 합격품질한계(AQL) 지표형 1회 샘플링검사 규격
16	KSQISO28598-2	우선권할당원칙(APP)에 의한 합격판정 샘플링검사 절차 — 제2부: 계수형 조정된 1회 샘플링검사 방식
17	KSQISO28598-1	우선권할당원칙(APP)에 의한 합격판정 샘플링검사 절차 — 제1부: APP 접근법의 가이드라인
18	KSQISO2859-5	계수형 샘플링검사 절차 — 제5부: 로트별 합격품질한계(AQL) 지표형 추자 샘플링검사 방식의 시스템
19	KSQISO28594	제품 합격판정을 위하여 합격판정개수 0 샘플링검사 시스템과 프로세스관리를 결합한 절차
20	KSQISO2859-3	계수형 샘플링검사 절차 — 제3부: 스킵로트 샘플링검사 절차
21	KSQISO28593	계수형 합격판정 샘플링검사 절차 — 출검품질 통제를 위한 신용도 원리 기반 합격판정개수 0 샘플링검사 시스템
22	KSQISO28592	생산자위험품질(PRQ) 및 소비자위험품질(CRQ) 지표형 최소 샘플크기 계수형 2회 샘플링검사 방식
23	KSQISO28591	계수형 추자 샘플링검사 방식

순번	표준번호	표준명
24	KSQISO28590	계수형 샘플링검사 절차 — 계수형 샘플링검사 KS Q ISO 2859 시리즈 표준의 개요
25	KSQISO11843-7	탐지능력 — 제7부: 계기 잡음의 확률적 특성을 기반으로 한 방법론
26	KSQISO11843-4	탐지능력 — 제4부: 최소탐지 가능치와 제시치의 비교방법
27	KSQISO11843-3	탐지능력 — 제3부: 교정 데이터 불사용 시 반응변수의 임계치 결정방법
28	KSQISO11843-2	탐지능력 — 제2부: 선형교정의 방법
29	KSQISO11843-1	탐지능력 — 제1부: 용어 및 정의
30	KSQISO10576-1	통계적 방법 — 규정요구사항의 적합성평가 지침 — 제1부: 일반원칙
31	KSAISOIEC GUIDE68	적합성 평가 결과의 인정 및 수용에 대한 협정
32	KSQISOIEC17007	적합성평가 — 적합성평가용 규범문서의 작성 지침
33	KSQISOIEC 17021-2	적합성평가 — 경영시스템 심사 및 인증을 제공하는 기관에 대한 요구사항 — 제2부: 환경경영시스템 심사 및 인증을 위한 역량 요구사항
34	KSQISOIEC 17021-3	적합성평가 — 경영시스템 심사 및 인증을 제공하는 기관에 대한 요구사항 — 제3부: 품질경영시스템 심사 및 인증을 위한 역량 요구사항
35	KSQISOIEC17025	시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항
36	KSQISOIECTR 17026	적합성평가 — 유형제품에 대한 인증스킴의 예
37	KSAISO17034	표준물질 생산기관의 역량에 대한 일반 요구사항
38	KSQISOIEC17065	적합성 평가 — 제품, 프로세스 및 서비스 인증기관에 대한 요구사항
39	KSPISO15195	메디컬 시험기관 — 기준측정기관에 대한 요구사항

○ 정책대응 활동

- 중장기계획 작성
- REMCO(TC 334) 동향보고서 작성

Technical Committee Trend Report

Machine application
기계응용

TC동향보고서
REMCO(TC 334) (표준품질위원회)